**Приложение № 1**

към чл. 16 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието

|  |  |
| --- | --- |
| Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието\*  (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи) | |
| **Институция:**  Министерство на околната среда и водите | **Нормативен акт:**  Постановление на Министерски съвет за изменение и допълнение на Наредба за освобождаване на генетично модифицираните организми в околната среда и пускането им на пазара |
| **За включване в законодателната/**  **оперативната програма на Министерския съвет за периода:** второ полугодие на 2020 г. | **Дата:** |
| **Контакт за въпроси:**  Мирослав Калугеров, директор на дирекция „Национална служба за защита на природата“, МОСВ  m.kalugerov@moew.government.bg | **Телефони:**  02/9406158 |
| 1. **Дефиниране на проблема:**   С настоящата частична предварителна оценка на въздействие към проект на Постановление на Министерски съвет за изменение и допълнение на Наредба за освобождаване на генетично модифицираните организми в околната среда и пускането им на пазара се извършва експертен анализ на текущото състояние и се предлагат варианти на действие.  *1*.*1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.*  С Директива (ЕС) 2018/350 на Комисията от 8 март 2018 година за изменение на Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на оценката на риска за околната среда от генетично модифицирани организми са изменени Приложения II, III, IIIБ и IV на Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета. Измененията се правят с цел да се адаптира законодателството на ЕС към техническия напредък в областта на съвременните биотехнологии, като се отчита опита, натрупан при извършването на оценки на риска за околната среда от генетично модифицирани организми и се зачита принципа за извършване на оценка на риска за околната среда за всеки отделен случай.  Приложения III, IIIБ и IV определят информацията, която трябва да се съдържа в заявленията за освобождаване в околната среда и пускането на пазара на ГМО. В приложение III Б се посочва информацията, която се изисква в заявленията за освобождаване в околната среда и пускане на пазара на генетично модифицирани висши растения. Направените промени имат за цел да се постигне съгласуваност с принципите за извършване на оценка на риска и да се направи по-добро разграничение на информацията, която е необходимо да се предостави при освобождаване в околната среда от тази необходима за пускане на пазара. Също така с измененията изискванията по отношение на информацията съдържаща се в заявленията за пускане на пазара на ГМО по реда на част В на Директива 2001/18/ЕО е уеднаквяват в максимална възможна степен с тези за пускане на пазара на ГМО по реда на Регламент (ЕО) № 1829/2003. Приложение IV се актуализира за да отрази техническия напредък по отношение на методите за детекция на ГМО и по-специално по отношение на предоставяния от заявителите референтен материал.  Приложения III, IIIБ и IV са въведени в българското законодателство с глави втора и четвърта от Наредбата за освобождаване на ГМО в околната среда и пускането им на пазара. Поради, което следва да се направят промени в тази наредба. По този начин страната ни ще изпълни задължението си за транспониране на разпоредбите на Директивата в националното законодателство, за чието неизпълнение в срок Европейската комисия стартира на 22.11.2019 г., процедура за нарушение № 2019/0303 срещу България.  Решение 2003/701/ЕО на Комисията от 29 септември 2003 година за установяване съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета на формат за представяне на резултатите от съзнателното освобождаване на генетично модифицирани висши растения в околната среда за цели, различни от пускане на пазара, регламентира реда и формата, по което се докладва в хода и след края на освобождаване в околната среда на ГМ растения. Този въпрос за всички ГМО е уреден в глава трета от Наредбата за освобождаване на ГМО в околната среда и пускането им на пазара. Решение 2003/701/ЕО е директно приложимо, поради което е некоректно неговите разпоредби да се повтарят в национален нормативен акт. В същото време, следва да бъде уредено докладването при освобождаване на ГМО, различни от ГМ растения. Поради това е необходимо да се направят някои промени в глава трета на Наредбата.  Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията за създаване на система за разработване и определяне на единните идентификатори за ГМО определя реда, по който се разработват единните идентификатори за всеки един ГМО. Към момента разработката на тези идентификатори става на базата на ред определен с Наредба за освобождаване на ГМО в околната среда и пускането им на пазара, който е идентичен с този в Регламента. Регламент (ЕО) № 65/2004 е директно приложим, поради което е некоректно неговите разпоредби да се повтарят в национален нормативен акт.  *1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).*  В периода след приемане на Директива 2001/18/ЕО съвременните биотехнологии са претърпели голямо развитие, а също така е придобит и значителен опит при извършването на оценки на риска за околната среда от генетично модифицирани организми. Това развитие трябва да бъде отразено в принципите за извършване на оценка на риска и съответно в изискванията по отношение на информацията, на чиято база се извършва тази оценка. В тази връзка, с член 3 от Директива (ЕС) 2015/412 на Европейския парламент и на Съвета, Европейската Комисията е задължена до 3 април 2017 г. да актуализира приложенията към Директива 2001/18/ЕО по отношение на оценката на риска за околната среда.  След направените промени в Директива 2001/18/ЕО, българското законодателство не отговаря напълно на актуалното законодателство на ЕС. Този проблем може да бъде решен само чрез промени в българското законодателство. Основните предлагани промени са свързани с актуализация на:  1. Изискванията по отношение на информацията, която се съдържа в техническото досие към заявлението за освобождаване на ГМО в околната среда, съгласно чл. 47, ал. 1 от Закона за ГМО и информацията, която се съдържа в заявлението за пускане на пазара на ГМО, съгласно чл. 60, ал. 1, т. 2-5 от Закона за ГМО, като по този начин се въвеждат промените направени с Директива (ЕС) 2018/350 на Комисията;  2. Методиката за създаване на единните идентификатори на ГМО, които се пускат на пазара, като тяхното определяне става по реда на Регламент (ЕО) № 65/2004; и  3. Изискванията свързани с информацията за резултатите от освобождаването на ГМО в околната среда, по отношение на риска за човешкото здраве и околната среда и формата, в която тази информация се представя, чл. 55, ал. 1 от Закона за ГМО. По този начин в българското законодателство се въвеждат изискванията на Решение 2003/701/ЕО на Комисията.  *1.3. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?*  Няма извършени. | |
| **2. Цели:**  *Обща цел:* Да се въведат разпоредбите на правото на ЕС в българското законодателство и да се осигури тяхното прилагане.  *Основна цел*: Да се актуализира информацията, която се съдържа в техническото досие към заявлението за освобождаване на ГМО в околната среда, съгласно чл. 47, ал. 1 от Закона за ГМО и информацията, която се съдържа в заявлението за пускане на пазара на ГМО, съгласно чл. 60, ал. 1, т. 2-5 от Закона за ГМО.  *Посочете целите, които си поставя нормативната промяна, по конкретен и измерим начин и график, ако е приложимо, за тяхното постигане. Съответстват ли целите на действащата стратегическа рамка?*  Промените в изискванията по отношение на информацията, която се съдържа в техническото досие към заявлението за освобождаване на ГМО в околната среда и на информацията , която се съдържа в заявлението за пускане на пазара на ГМО ще се прилагат от момента на влизане на измененията и допълненията на Наредба за освобождаване на генетично модифицираните организми в околната среда и пускането им на пазара в сила. | |
| **3. Идентифициране на заинтересованите страни:**  Научни и изследователски институции, предприятия работещи в областта на съвременните биотехнологии. Към момента техният брой се оценява между 10 и 20.  Държавна администрация, в частност Министерството на околната среда и водите и Министерството на земеделието, храните и горите  Широка общественост.  *Посочете всички потенциални засегнати и заинтересовани страни, върху които предложението ще окаже пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи, др.).* | |
| **4. Варианти на действие:**  **Вариант 0 без действие**  При този вариант българското законодателство ще бъде в непълно съответствие със законодателството на ЕС, за което Европейската комисия стартира на 22.11.2019 г., процедура за нарушение № 2019/0303 срещу България за нетранспониране Директива (ЕС) 2018/350 в срок. Продължаващо нетранспониране на разпоредбите на Директивата може да доведе до предприемане на последващи действия от страна на Европейската комисия, в т.ч. и сезиране на Съда на ЕС с искане за налагане на финансови санкции. **Поради това този вариант не е приемлив.**  **Вариант 1 Промени в законодателството**  Измененията в Наредбата за освобождаване на ГМО в околната среда и пускането им на пазара ще приведат българското законодателство в съответствие с разпоредбите на Директива 2001/18/ЕО, Регламент (ЕО) № 65/2004 и Решение 2003/701/ЕО на Комисията.  Предлаганите промени няма да наложат други промени в законодателството, освен свързаните изменения и допълнения на Закона за генетично модифицираните организми.  **Този вариант е единствения възможен към момента.**  *Извод*: Единственият възможен вариант на действие е свързан с изменение и допълнение на Закона за ГМО, с цел решаване на проблема описан в т. 1.2.  *Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „без действие“.* | |
| **5. Негативни въздействия:**  **Вариант 0 без действие**  Българското законодателство ще бъде в непълно съответствие със законодателството на ЕС. Продължаващо нетранспониране на разпоредбите на Директивата може да доведе до предприемане на последващи действия от страна на Европейската комисия, включително и сезиране на Съда на ЕС с искане за налагане на финансови санкции.  **Вариант 1 Промени в законодателството**  Не се очакват.  Следва да се има предвид, че поради действащите в Закона за ГМО ограничения, на територията на България не е възможно да се извършва освобождаване на ГМО в околната среда по реда на част Б на Директива 2001/18/ЕО. Към момента няма нито едно подадено заявление през България за пускане ГМО на пазара по реда на част В на Директива 2001/18/ЕО.  *Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други негативни въздействия за всеки един от вариантите, в т.ч. разходи (негативни въздействия) за идентифицираните заинтересовани страни в резултат на предприемане на действията. Пояснете кои разходи (негативни въздействия) се очаква да бъдат второстепенни и кои да са значителни.* | |
| **6. Положителни въздействия:**  **Вариант 0 без действие**  Не се очакват. Националното законодателство остава в несъответствие с европейското. Възможни са последващи действия от страна на ЕК, в т.ч. и сезиране на Съда на ЕС с искане за налагане на финансови санкции.  **Вариант 1 Промени в законодателството**  Българското законодателство ще бъде приведено в съответствие със законодателството на ЕС. Оценката на риска от ГМО за човешкото здраве и околната среда ще се извършва въз основа на принципи базирани на съвременната наука, което ще повиши сигурността на гражданите и ще спомогне за опазване на околната среда. Операторите разработващи ГМО ще получат правна сигурност, че извършваните от тях дейности отговарят на изискванията на законодателството на ЕС.  Следва да се има предвид, че поради действащите в Закона за ГМО ограничения, на територията на България не е възможно да се извършва освобождаване на ГМО в околната среда по реда на част Б на Директива 2001/18/ЕО. Към момента няма нито едно подадено заявление през България за пускане ГМО на пазара по реда на част В на Директива 2001/18/ЕО.  *Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други ползи за идентифицираните заинтересовани страни за всеки един от вариантите в резултат на предприемане на действията. Посочете как очакваните ползи кореспондират с формулираните цели.* | |
| **7. Потенциални рискове:**  Не се очакват.  *Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна, включително възникване на съдебни спорове.* | |
| **8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:**  ☐ Ще се повиши  ☐ Ще се намали  ☑ Няма ефект  Всички оператори, които искат да освободят ГМО в околната среда или да ги пуснат на пазара, трябва да представят техническа информация, която е необходима за извършване на оценка на риска от ГМО за човешкото здраве и околната среда при тези дейности. Предлаганите промени актуализират тази информация на база на придобития опит и научния и технически прогрес през последното десетилетие.  **8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги?**  Не се създават нови административни режими. | |
| **9. Създават ли се нови регистри?**  Не се създават нови регистри.  *Когато отговорът е „да“, посочете колко и кои са те* | |
| **10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?**  ☐ Актът засяга пряко МСП  ☐ Актът не засяга МСП  ☑ Няма ефект  Всички оператори, които искат да освободят ГМО в околната среда или да ги пуснат на пазара, трябва да представят техническа информация, която е необходима за извършване на оценка на риска от ГМО за човешкото здраве и околната среда при тези дейности. Предлаганите промени актуализират тази информация на база на придобития опит и научния и технически прогрес през последното десетилетие. | |
| **11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?**  ☐ Да  ☑ Не | |
| **12. Обществени консултации:**  Проектът на Постановление на Министерски съвет за изменение и допълнение на Наредба за освобождаване на генетично модифицираните организми в околната среда и пускането им на пазара заедно с частичната оценка на въздействие ще бъдат публикувани за обществено обсъждане, за срок от 30 дни на:   * Портала за обществени консултации (http://www.strategy.bg/PublicConsultation) съгласно чл. 26 от ЗНА. * интернет страницата на МОСВ (https://www.moew.government.bg/bg/ministerstvo/obstestveni-obsujdaniya).   *Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.* | |
| **13. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?**  ☑ Да  ☐ Не  Директива (ЕС) 2018/350 на Комисията от 8 март 2018 година за изменение на Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на оценката на риска за околната среда от генетично модифицирани организми са изменени Приложения II, III, IIIБ и IV на Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета. Към проекта на Комисията не е приложена оценка на въздействието, но същият е бил подложен на обществено обсъждане чрез механизма за обратна връзка (feed-back mechanism), чрез който се получени становища от пет НПО, една бизнес асоциация и един публичен орган. Също така получени и становища, на базата на нотифициране в системата на Световната търговска организация.  Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията за създаване на система за разработване и определяне на единните идентификатори за ГМО  Решение 2003/701/ЕО на Комисията от 29 септември 2003 година за установяване съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета на формат за представяне на резултатите от съзнателното освобождаване на ГМ висши растения в околната среда за цели, различни от пускане на пазара  *Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).* | |
| **14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:**  **Име и длъжност:** Мирослав Калугеров, директор на дирекция „Национална служба за защита на природата“, Министерство на околната среда и водите  **Дата:**  **Подпис:** | |