**Аналіз регуляторного впливу**

**до проєкту нормативно-правового акта
Державної інспекції ядерного регулювання України**

«**Вимоги до системи управління в сфері безпечного перевезення радіоактивних матеріалів»**

**І. Визначення проблеми**

Проєкт нормативно-правового акта «Вимоги до системи управління в сфері безпечного перевезення радіоактивних матеріалів» (далі – проєкт НПА) розроблено Державною інспекцією ядерного регулювання України (далі – Держатомрегулювання) з метою удосконалення системи нормативно-правового регулювання ядерної та радіаційної безпеки (далі – ЯРБ) у частині, що стосується перевезення радіоактивних матеріалів (далі – РМ) та приведення її до вимог стандартів та рекомендацій Міжнародного агентства з атомної енергії (далі – МАГАТЕ).

Важливим напрямом діяльності суб’єктів господарювання у сфері використання ядерної енергії є перевезення РМ, що здійснюються для потреб атомної енергетики, промисловості, медицини, під час поводження з РМ і передбачають, зокрема:

* постачання свіжого палива на українські АЕС та перевезення відпрацьованого ядерного палива;
* перевезення радіоактивних відходів (далі – РАВ) від їх виробників до державних міжобласних спеціалізованих комбінатів ДСП «Об’єднання «Радон»;
* перевезення РАВ територією Чорнобильської зони відчуження;
* перевезення закритих джерел іонізуючого випромінювання, що здійснюється ДП «УДВП ІЗОТОП»;
* перевезення відпрацьованих закритих джерел іонізуючого випромінювання від користувачів до державних міжобласних спеціалізованих комбінатів
ДСП «Об’єднання «Радон»;
* перевезення відпрацьованих закритих джерел іонізуючого випромінювання від підприємств ДСП «Об’єднання «Радон» до централізованого сховища, розташованого в Чорнобильській зоні відчуження;
* транзитне перевезення РМ територією України тощо.

На відміну від інших видів діяльності у сфері використання ядерної енергії, які здійснюються на закритих територіях підприємств, промислових майданчиків, шахт, для перевезення РМ використовуються шляхи загального користування, що в разі аварійних подій може призвести до впливу шкідливих факторів, притаманних РМ, не тільки на персонал суб’єкта господарювання, але і на населення та навколишнє природне середовище. Тому діяльність з перевезення РМ підлягає ліцензуванню відповідно до статті 7 Закону України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії». Однією з основних вимог до суб’єктів господарювання, які здійснюють діяльність з перевезення РМ, є забезпечення ЯРБ за допомогою дотримання відповідного законодавства і, зокрема, норм і правил, якими встановлені вимоги безпеки для перевезення РМ.

Документом, що встановлює норми та вимоги безпеки під час перевезення РМ є «Правила безпечного перевезення радіоактивних матеріалів (ПБПРМ-2020)», затверджені наказом Державної інспекції ядерного регулювання України від 27 жовтня 2020 року № 436, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 30 грудня 2020 року
за № 1313/35596 (далі – ПБПРМ-2020). Безпека населення та персоналу забезпечується за допомогою дотримання ПБПРМ-2020 суб’єктами господарювання, які здійснюють перевезення РМ. Це досягається за допомогою реалізації програм забезпечення якості суб’єктів господарювання, вимоги до яких установлені в документі «Вимоги до програм забезпечення якості при перевезенні радіоактивних матеріалів», які затверджені наказом Державного комітету ядерного регулювання України
від 25 липня 2006 року № 110 та зареєстровані в Міністерстві юстиції України
05 жовтня 2006 року за № 1092/12966 (далі – «Вимоги до програм забезпечення якості при перевезенні радіоактивних матеріалів»). «Вимоги до програм забезпечення якості при перевезенні радіоактивних матеріалів» розроблені відповідно до «Правил ядерної та радіаційної безпеки при перевезенні радіоактивних матеріалів (ПБПРМ-2006)», затверджених наказом Державного комітету ядерного регулювання України від 30 серпня 2006 року № 132, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 18 вересня 2006 року за № 1056/12930 (далі – ПБПРМ-2006), які втратили чинність із введенням ПБПРМ-2020 і побудовані на основі рекомендацій МАГАТЕ видання 1994 року «Quality Assurance for the Safe Transport of Radioactive Material» (Safety Series № 113, IAEA, Vienna, 1994), «Advisory Material for the IAEA Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material» (Safety Quide № TS-G-1.1 (ST-2). IAEA Appendix IY: «Quality assurance in the safe transport of radioactive material»), які теж втратили чинність.

МАГАТЕ на постійній основі здійснює перегляд правил, стандартів, рекомендацій щодо безпечного перевезення РМ. На сьогодні вимоги до систем управління якості встановлені в документі «IAEA Safety Standards for protecting people and the environment. The Management System for the Safe Transport of Radioactive Material» (Safety Guide № TS-G-1.4. Vienna, 2008) (далі – TS-G-1.4), вимогам якого
«Вимоги до програм забезпечення якості при перевезенні радіоактивних матеріалів» відповідають не повністю. Тому виникла необхідність встановлення вимог до систем управління підприємств, які здійснюють діяльність, пов’язану з перевезенням РМ, що спрямовані на забезпечення дотримання вимог ПБПРМ-2020 і TS-G-1.4. Загалом розроблення цього проєкту НПА зумовлене необхідністю:

* удосконалення національної нормативної бази за допомогою встановлення вимог до системи управління у сфері безпечного перевезення РМ;
* усунення прогалин у сфері безпечного перевезення РМ;
* деталізації вимог до розроблення та застосування систем управління, визначених ПБПРМ-2020;
* гармонізація національної нормативної бази з документами МАГАТЕ щодо безпечного перевезення РМ.

Прийняття проєкту НПА забезпечить встановлення вимог щодо створення, впровадження, оцінки та вдосконалення системи управління діяльністю у сфері перевезення РМ, що сприятиме забезпеченню дотримання вимог та умов з безпеки під час перевезення РМ.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Групи (підгрупи) | Так | Ні |
| Громадяни | – | + |
| Держава | + | – |
| Суб’єкти господарювання | + | – |
| У тому числі суб’єкти малого підприємництва | – | + |

Ця проблема не може бути вирішена за допомогою ринкових механізмів, оскільки визначення критеріїв і вимог безпеки, додержання яких обов’язкове під час перевезення РМ, можливе лише за допомогою державного регулювання.

Проблема не може бути вирішена за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки в них не визначені чіткі вимоги щодо розроблення, впровадження, оцінки та постійного удосконалення системи управління, що охоплює всі види робіт, які виконуються в межах діяльності з перевезення РМ.

**ІІ. Цілі державного регулювання**

Основною ціллю проєкту НПА є встановлення вимог, на основі яких підприємство розробляє, впроваджує, оцінює та постійно удосконалює систему управління, що охоплює всі види робіт, які виконуються в межах діяльності з перевезення РМ.

Для забезпечення ЯРБ необхідне встановлення вимог що забезпечать дотримання ПБПРМ-2020 з однозначною гармонізацією національного законодавства із європейською практикою, кращим міжнародним досвідом і рекомендаціями МАГАТЕ.

**ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**

Під час розроблення проєкту НПА визначено два способи досягнення визначеної цілі, а саме:

* залишення існуючої ситуації без змін;
* розроблення нового проєкту НПА.
1. Визначення альтернативних способів

|  |  |
| --- | --- |
| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
| Альтернатива 1  | Залишення існуючої ситуації без змін.Державне регулювання безпеки перевезення РМ потребує впровадження деталізованих вимог та заходів, зокрема пов’язаних із сертифікацією, ліцензуванням, державним наглядом такої діяльності. Тому нормативна база щодо безпечного перевезення РМ вимагає подальшого розвитку та вдосконалення. |
| Альтернатива 2  | Розроблення проєкту НПА. За результатами оцінки регуляторної загрози в Україні 2017 THREAT II одержано рекомендації місії МАГАТЕ IRRS щодо перевезення РМ, що передбачала розроблення положення про систему управління діяльністю у сфері перевезення РМ: «S21 Держатомрегулювання має розробити керівництво щодо систем управління якістю для безпечного перевезення РМ з урахуванням останніх рекомендацій міжнародних організацій, включно з МАГАТЕ».Необхідно розробити документ відповідно до «The Management System for the Safe Transport of Radioactive Material», Серія стандартів безпеки МАГАТЕ № TS-G-1.4. Також документ треба розробити на основі ПБПРМ-2020.Цей документ буде розроблено на заміну «Вимог до програм забезпечення якості при перевезенні радіоактивних матеріалів». |

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1  | Відсутні | Відсутність чітких вимог для практичної реалізації заходів, спрямованих на забезпечення ефективного функціонування системи управління діяльністю з перевезення РМ, пов’язаної з проєктуванням, виготовленням, випробуванням, обслуговуванням і ремонтом транспортних пакувальних комплектів; підготовкою, завантаження, відправлення, транспортування, включно з транзитним зберіганням, транспортуванням після зберігання, розвантаженням і прийманням у кінцевому пункті призначення вантажів з РМ та упаковок. Відсутність однозначних вимог до системи управління діяльністю на етапах перевезення РМ, важливих для забезпечення безпечного перевезення РМ, що застосовуються в атомній енергетиці, промисловості та медицині, виконання яких забезпечує правильне поводження з РМ під час їх перевезення. |
| Альтернатива 2  | Розроблення проєкту НПА забезпечить значне вдосконалення нормативної бази через установлення детальних вимог до системи управління діяльністю з перевезення РМ, пов’язаної з: проєктуванням, виготовленням, обслуговуванням і ремонтом транспортних пакувальних комплектів; підготовкою, завантаженням, відправленням, транспортуванням, включно з транзитним зберіганням, транспортуванням після зберігання, розвантаженням і прийманням у кінцевому пункті призначення вантажів з РМ та упаковок. Проєкт НПА забезпечить інтеграцію міжнародних стандартів у національну нормативно-правову базу, а виконання цих вимог сприятиме підвищенню безпеки існуючої практики перевезення РМ. | Відсутні |

Оцінка впливу на громадян не проводилась, оскільки положення проєкту НПА на них не поширюються.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
| Кількість суб’єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (одиниць) | 13 | 17 | – | – | 30 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 43% | 57% | – | – | 100% |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1 | Відсутні | Негативний вплив на ефективність процедур, пов’язаних із забезпеченням захисту населення і навколишнього природного середовища. Виникнення надзвичайних ситуацій через відсутність чітко визначених вимог щодо створення, впровадження, оцінки та вдосконалення системи управління, що охоплює всі види робіт, які виконуються в межах діяльності з перевезення РМ.Недотримання вимог та умов безпеки під час перевезення РМ може призвести до: * забруднення навколишнього природного середовища радіоактивними речовинами;
* нанесення шкоди здоров’ю персоналу та населення;
* значних витрат на ліквідацію наслідків аварії та дезактивацію.
 |
| Альтернатива 2 | Підвищення рівня безпеки під час провадження суб’єктами господарювання діяльності з перевезення РМ | Відсутні |

Витрати на сферу інтересів суб’єктів господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта) не визначаються в межах впровадження цього проєкту НПА.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Порядко-вий номер | Витрати | За перший рік | За п’ять років |
| 1 | Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень | – | – |
| 2 | Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень | – | – |
| 3 | Витрати, пов’язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень | – | – |
| 4 | Витрати, пов’язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень | – | – |
| 5 | Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов’язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень | – | – |
| 6 | Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень | – | – |
| 7 | Витрати, пов’язані із наймом додаткового персоналу, гривень | – | – |
| 8 | Інше (уточнити), гривень | – | – |
| 9 | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень | – | – |
| 10 | Кількість суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць | 13 | 17 |
| 11 | Сумарні витрати суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень | – | – |

\* Суб’єкти господарювання, на основі яких здійснювався аналіз вже мають впроваджені документи системи управління (настанову щодо системи управління, настанову з якості), що повинні періодично переглядатися. Проєктом НПА не встановлюються вимоги до розроблення нових документів та здійснення заходів, відмінних від встановлених у чинних «Вимогах до програм забезпечення якості при перевезенні радіоактивних матеріалів», тому витрати, що виникають у зв’язку із введенням в дію проєкту НПА не є додатковими.

Як видно з цієї таблиці, введення в дію проєкту НПА на початковому етапі не потребує здійснення додаткових витрат порівняно з тими, що вже передбачені під час забезпечення виконання комплексу заходів для розроблення, впровадження, оцінки та постійного удосконалення системи управління діяльністю у сфері безпечного перевезення РМ, потрібних для забезпечення дотримання ПБПРМ-2020.

|  |  |
| --- | --- |
| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
| Альтернатива 1  | Витрати на ліквідацію наслідків аварій, що можуть виникати внаслідок відсутності чіткого дотримання положень ПБПРМ-2020 під час перевезення РМ |
| Альтернатива 2  | 0Додаткові витрати суб’єктів господарювання відсутні (ці ж витрати передбачені на виконання дії чинних «Вимог до програм забезпечення якості при перевезенні радіоактивних матеріалів», що підлягають скасуванню) |

**IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала |
| Альтернатива 1  | 1 | Цілі регулювання не можуть бути досягнуті (проблема продовжить існувати). |
| Альтернатива 2  | 4 | Прийняття проєкту НПА забезпечить повною мірою досягнення поставлених цілей |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
| Альтернатива 1  | Відсутні | Відсутність чітких вимог у нормативно-правовій базі для практичної реалізації заходів, що враховували б актуальні положення про організацію радіаційного захисту та контролю під час перевезення РМ Збереження існуючої ситуації призводить до виникнення певних ризиків на всіх стадіях перевезення РМ, що можуть завдати значних матеріальних збитків або необхідність реалізації заходів з ліквідації аварій з викидом радіоактивних речовин, що негативно впливають на навколишнє природне середовище, життя та здоров’я населення. | Альтернатива не забезпечує досягнення цілей регулювання. За відсутності вигод, кількість неврегульованих витрат залишається значною. |
| Альтернатива 2  | Розроблення проєкту НПА, що містить сучасні вимоги щодо систем управління для безпечного перевезення радіоактивних матеріалів дозволить усунути прогалини у сфері перевезення РМ та забезпечити гармонізацію національної нормативної бази щодо перевезень РМ з документами МАГАТЕ. | Відсутні | Альтернатива забезпечує досягнення цілей регулювання. За відсутності неврегульованих витрат, дозволяє досягнути максимальної кількості вигод.  |

**V. Механізми та заходи, які забезпечать розв’язання визначеної проблеми**

Механізмами, що забезпечать розв’язання визначеної проблеми, є розроблення проєкту НПА «Вимоги до системи управління в сфері безпечного перевезення радіоактивних матеріалів», в якому будуть враховані останні рекомендації міжнародних організацій, включно з МАГАТЕ.

У результаті впровадження проєкту НПА «Вимоги до програм забезпечення якості при перевезенні радіоактивних матеріалів» будуть визнані такими, що втратили чинність.

Очікується:

* удосконалення національної нормативної бази;
* усунення прогалин у сфері безпечного перевезення РМ;
* деталізації вимог до розроблення та застосування систем управління, визначених ПБПРМ-2020;
* гармонізація національної нормативної бази з документами МАГАТЕ щодо безпечного перевезення РМ;
	+ підвищення відповідальності суб’єктів господарювання, які розробляють та впроваджують системи управління для здійснення діяльності з перевезення РМ, задля забезпечення безпеки всіх складових кожного перевезення.

Прийняття проєкту НПА не призведе до неочікуваних результатів. Шкода від наслідків дії акта не прогнозується.

Так, у разі прийняття проєкту НПА, затвердження якого передбачається наказом Держатомрегулювання, буде дотримано основні принципи державної регуляторної політики та забезпечено ефективний радіаційний захист під час перевезення РМ.

**VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи** **органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги**

Органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування не несуть витрат на виконання вимог регуляторного акта, тобто реалізація запропонованого регуляторного акта не потребує додаткових матеріальних і фінансових витрат із Державного бюджету України. Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

**VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Строк дії регуляторного акта пропонується встановити – постійний.

Перегляд акта можливий в разі суттєвих змін міжнародних документів МАГАТЕ та ПБПРМ-2020, на вимогах яких базується проєкт НПА.

**VIIІ. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності проєкту НПА є:

* + розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов’язаних з дією акта – не передбачається;
	+ кількість суб’єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – залишились не змінними;
	+ розмір коштів і час, що витрачатимуться суб’єктами господарювання, пов’язаними з виконанням вимог акта – залишились не змінними;
	+ рівень поінформованості суб’єктів господарювання з основних положень
	акта – високий. Проєкт НПА розміщено на вебсайті Держатомрегулювання, а після прийняття проєкту НПА він буде розміщений на сайті www.zakon.rada.gov.ua та на сайті Верховної Ради України www.kmu.gov.ua;
	+ розроблення документів та підтримка в актуальному стані настанов щодо системи управління (настанову з якості);
	+ зменшення кількості порушень у разі здійснення перевезення РМ.

**IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься за допомогою базового, повторного та періодичного відстеження показників його результативності, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюється після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через 1 рік з дня набрання ним чинності.

Періодичні відстеження результативності регуляторного акта здійснюються раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження
результативності – статистичні.

Виконавець заходів з відстеження – Державна інспекція ядерного регулювання України.

**В.о. Голови Державної інспекції**

**ядерного регулювання України –**

**Головного державного інспектора з ядерної**

**та радіаційної безпеки України Олег КОРІКОВ**

**«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2023 року**