

Doložka vybraných vplyvov

1. Základné údaje	
Názov materiálu	
Návrh nariadenia vlády Slovenskej republiky o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym faktorom, mutagénnym faktorom alebo reprodukčne toxickým faktorom pri práci (ďalej len „návrh nariadenia vlády“).	
Predkladateľ (a spolupredkladateľ)	
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky)	
Charakter predkladaného materiálu	<input type="checkbox"/> Materiál nelegislatívnej povahy
	<input checked="" type="checkbox"/> Materiál legislatívnej povahy
	<input checked="" type="checkbox"/> Transpozícia práva EÚ
V prípade transpozície uveďte zoznam transponovaných predpisov.	
Smernica 2004/37/ES Európskeho parlamentu a Rady z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004) v platnom znení.	
Termín začiatku a ukončenia PPK	07/2023
Predpokladaný termín predloženia na pripomienkové konanie	07/2023
Predpokladaný termín začiatku a ukončenia ZP**	
Predpokladaný termín predloženia na rokovanie vlády SR*	11/2023
2. Definovanie problému	
<ul style="list-style-type: none"> • do právneho poriadku Slovenskej republiky sa preberá smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/431 z 9. marca 2022, ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci (Ú. v. EÚ L 88, 16.3.2022) (ďalej len „smernica (EÚ) 2022/431“), • reprodukčne toxické faktory môžu byť príčinou nepriaznivých účinkov na pohlavné funkcie a plodnosť dospelých mužov a žien, ako aj na vývoj potomstva; podobne ako karcinogénne faktory a mutagénne faktory patria medzi látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy z dôvodu, že môžu mať vážne a nezvratné účinky na zdravie zamestnancov, • v súčasnosti je ochrana zdravia pri práci s expozíciou karcinogénnym faktorom a mutagénnym faktorom upravená nariadením vlády Slovenskej republiky č. 356/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci v znení neskorších predpisov (ďalej len „nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 356/2006 Z. z.“), ktoré neobsahuje opatrenia na ochranu zdravia pri expozícii zamestnancov reprodukčne toxickým faktorom pri práci, • z toho dôvodu Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky pripravilo návrh nariadenia vlády, ktoré upraví problematiku expozície reprodukčne toxickým faktorom pri práci. 	
3. Ciele a výsledný stav	

- zlepšiť bezpečnosť a ochranu zdravia zamestnancov pri práci tým, že sa zavádzajú revidované najvyššie prípustné expozičné limity v pracovnom ovzduší (ďalej len „NPEL“) pre vybrané karcinogénne faktory pri práci a dopĺňa sa nový zoznam reprodukčne toxických faktorov spolu s ich NPEL.

4. Dotknuté subjekty

Fyzické osoby – podnikatelia a právnické osoby

Subjekty, ktorých sa zmeny predkladaného materiálu dotknú priamo sú:

- Zamestnávateľia, ktorí zamestnávajú zamestnancov exponovaných karcinogénnym faktorom, mutagénnym faktorom alebo reprodukčne toxickým faktorom pri práci
- Zamestnanci, ktorí sú exponovaní karcinogénnym faktorom, mutagénnym faktorom alebo reprodukčne toxickým faktorom pri práci

Subjekty, ktorých sa zmeny predkladaného materiálu dotknú nepriamo sú:

- Pracovné zdravotné služby
- Orgány štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva

5. Alternatívne riešenia

Alternatíva 0

Zachovanie doterajšej právnej úpravy:

Nezosúladenie vnútroštátneho právneho poriadku a netransponovanie smernice do právneho poriadku Slovenskej republiky by mohlo byť Európskou komisiou považované za nesplnenie povinností vyplývajúcich Slovenskej republike z primárneho práva Európskej únie (Zmluva o Európskej únii a Zmluva o fungovaní Európskej únie) a následne by Európska únia na základe článku 258 Zmluvy o fungovaní Európskej únie mohla predložiť toto svoje zistenie Súdnemu dvoru Európskej únie v rámci tzv. infringement proceedings.

Alternatíva 1

Znamená prebratie smernice (EÚ) 2022/431 do právneho poriadku Slovenskej republiky a splnenie medzinárodných záväzkov.

6. Vykonávacie predpisy

Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov?

Áno

Nie

7. Transpozícia práva EÚ

Uved'te, či v predkladanom návrhu právneho predpisu dochádza ku goldplatingu podľa tabuľky zhody.

Áno

Nie

Vyjadrenie k opodstatnenosti goldplatingu a jeho odôvodnenie:

Príloha č. 1: Zoznam látok zmesí a pracovných procesov s rizikami chemickej karcinogenity.

Nad rámec smernice 2004/37/ES Európskeho parlamentu a Rady z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004) v platnom znení (ďalej len „smernica 2004/37/ES v platnom znení“) bola medzi pracovné procesy s rizikom chemickej karcinogenity zaradená **práca s cytostatikami**, ktorých obsahom sú karcinogénne faktory, mutagénne faktory alebo reprodukčne toxické faktory už v súčasne platnej legislatívnej úprave, ktorou je nariadenie vlády SR č. 356/2006 Z. z. o ochrane

zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci v znení neskorších predpisov.

Cytostatiká patria medzi nebezpečné lieky, ktoré obsahujú karcinogénne faktory, mutagénne faktory alebo reprodukčne toxické faktory v zmysle článku 11 smernice (EÚ) 2022/431.

§ 2 ods. 7 a príloha č. 3: Expozičné ekvivalenty niektorých karcinogénnych faktorov alebo mutagénnych faktorov.

V § 2 ods. 7 je ustanovenie, ktorým sa definuje expozičný ekvivalent, ktorý vyjadruje vzťah medzi koncentráciou karcinogénneho faktoru alebo mutagénneho faktoru v pracovnom ovzduší a koncentráciou karcinogénneho faktoru alebo mutagénneho faktoru alebo ich metabolitov v biologickej vzorke (v moči, v krvi), na základe ktorého možno hodnotiť záťaž organizmu výlučne pri expozícii vdychovaním.

Príloha č. 3 je nad rámec smernice 2004/37/ES v platnom znení. Obsahuje expozičné ekvivalenty pre 11 karcinogénnych faktorov a mutagénnych faktorov. Možnosť použiť expozičné ekvivalenty pre vybrané karcinogénne faktory alebo mutagénne faktory je dôležitá pre aplikačnú prax.

V praxi zjednodušuje hodnotenie expozície vybraným karcinogénnym faktorom alebo mutagénnym faktorom tým, že nie je nutné vykonávať odber biologického materiálu (krv, moč) u zamestnancov, ktorý je možné nahradiť meraním chemického faktoru v pracovnom ovzduší a následným použitím prepočtu uvedeného v tabuľkách.

8. Preskúmanie účelnosti

Je potrebné uviesť, že zníženie (sprísnenie) najvyšších prípustných expozičných limitov v pracovnom ovzduší sa prejaví až v dlhodobom horizonte, preto nebude možné reálne preskúmať účelnosť prijatia smernica (EÚ) 2022/431 v najbližších rokoch. Preskúmanie účelnosti návrhu nariadenia vlády vzhľadom na vyššie uvedené bude vykonané 10 rokov po nadobudnutí jeho účinnosti, pričom sa bude preskúmať naplnenie cieľov návrhu nariadenia vlády v aplikačnej praxi a bude náplňou ex post hodnotenia.

* vyplniť iba v prípade, ak materiál nie je zahrnutý do Plánu práce vlády Slovenskej republiky alebo Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky.

** vyplniť iba v prípade, ak sa záverečné posúdenie vybraných vplyvov uskutočnilo v zmysle bodu 9.1. jednotnej metodiky.

*** posudzovanie sa týka len zmien v I. a II. pilieri univerzálneho systému dôchodkového zabezpečenia s identifikovaným dopadom od 0,1 % HDP (vrátane) na dlhodobom horizonte.

9. Vybrané vplyvy materiálu

Vplyvy na rozpočet verejnej správy	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne
z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy, v prípade identifikovaného negatívneho vplyvu	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Čiastočne
v tom vplyvy na rozpočty obcí a vyšších územných celkov	<input type="checkbox"/> Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/> Žiadne	<input type="checkbox"/> Negatívne
z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy, v prípade identifikovaného negatívneho	<input type="checkbox"/> Áno	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Čiastočne

vplyvu				
Vplyv na dlhodobú udržateľnosť verejných financií v prípade vybraných opatrení ***	<input type="checkbox"/>	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie
Vplyvy na podnikateľské prostredie z toho vplyvy na MSP Mechanizmus znižovania byrokracie a nákladov sa uplatňuje:	<input checked="" type="checkbox"/>	Pozitívne	<input type="checkbox"/>	Žiadne
	<input checked="" type="checkbox"/>	Negatívne	<input type="checkbox"/>	Žiadne
	<input type="checkbox"/>	Áno	<input checked="" type="checkbox"/>	Nie
Sociálne vplyvy	<input checked="" type="checkbox"/>	Pozitívne	<input type="checkbox"/>	Žiadne
Vplyvy na životné prostredie	<input type="checkbox"/>	Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/>	Žiadne
Vplyvy na informatizáciu spoločnosti	<input type="checkbox"/>	Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/>	Žiadne
Vplyvy na služby verejnej správy pre občana, z toho vplyvy služieb verejnej správy na občana vplyvy na procesy služieb vo verejnej správe	<input type="checkbox"/>	Pozitívne	<input checked="" type="checkbox"/>	Žiadne
	<input type="checkbox"/>	Negatívne	<input checked="" type="checkbox"/>	Žiadne
Vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu	<input checked="" type="checkbox"/>	Pozitívne	<input type="checkbox"/>	Žiadne
	<input type="checkbox"/>	Negatívne	<input type="checkbox"/>	Žiadne

10. Poznámky

Predložený návrh nariadenia vlády nemá vplyv na rozpočet verejnej správy, vplyv na životné prostredie, vplyv na informatizáciu spoločnosti, ani vplyv na služby verejnej správy pre občana. Predpokladá sa pozitívny aj negatívny vplyv na podnikateľské prostredie, pozitívne sociálne vplyvy a pozitívny vplyv na manželstvo, rodičovstvo a rodinu.

Vzhľadom na charakter predkladaného návrhu nariadenia vlády, nie je možné tieto náklady v súčasnosti presne definovať.

Podľa údajov z centrálného registra rizikových prác Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky rizikovú prácu s chemickou látkou s reprodukčne toxickým účinkom *anorganické olovo a jeho zlúčeniny* vykonávalo 267 zamestnancov, s chemickou látkou *ortuť a dvojmocné anorganické zlúčeniny*, u ktorého sa sprísňuje NPEL vykonával 1 zamestnanec a s chemickou látkou *oxid uhľnatý* vykonávalo 174 zamestnancov.

S karcinogénnymi faktormi a mutagénymi faktormi, u ktorých sa sprísňujú najvyššie prípustné expozičné limity (NPEL) podľa údajov z centrálného registra rizikových prác Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky vykonáva rizikovú prácu s chemickou látkou *benzén* 314 zamestnancov, so *zlúčeninami niklu* 9 zamestnancov a s chemickou látkou *akrylonitril* žiadny zamestnanec.

Reprodukčne toxické faktory môžu byť príčinou nepriaznivých účinkov na pohlavné funkcie a plodnosť dospelých mužov a žien, na laktáciu žien, ako aj na vývoj potomstva; podobne ako karcinogénne faktory a mutagénne faktory patria medzi látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy z dôvodu, že môžu mať vážne a nezvratné účinky na zdravie zamestnancov. Z tohto dôvodu sa v návrhu nariadenia vlády dopĺňajú prísnejšie opatrenia na ochranu zdravia zamestnancov exponovaných reprodukčne toxickým faktorom. Z dlhodobého hľadiska tak môže byť zabezpečená návratnosť vynaložených finančných prostriedkov.

Ekonomické náklady zamestnávateľov sú zanedbateľné oproti škodám, ktoré môžu vzniknúť na zdraví zamestnancov v súvislosti s prácou s reprodukčne toxickými faktormi.

11. Kontakt na spracovateľa

Mgr. Miroslava Hrčková

Úrad verejného zdravotníctva SR

tel.: + 421 2 49 284 248

ppl@uvzsr.sk**12. Zdroje**

- Právne predpisy SR, Slov-Lex
- Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/431 z 9. marca 2022, ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci (Ú. v. EÚ L 88, 16.03.2022)
- Study to collect recent information relevant to modernising EU Occupational Safety and health chemicals legislation with the view to analyse the health, socio-economic and enviromental inpacts in connection with possible impacts in connection with possible amendments of Directive 2004/37/EC and Directive 98/24/EC, Final repost – Baseline assesment, March 2019
- centrálny register rizikových prác

13. Stanovisko Komisie na posudzovanie vybraných vplyvov z PPK č. 139/2023

(v prípade, ak sa uskutočnilo v zmysle bodu 8.1 Jednotnej metodiky)

 Súhlasné Súhlasné s návrhom na dopracovanie Nesúhlasné**Uved'te pripomienky zo stanoviska Komisie z časti II. spolu s Vaším vyhodnotením:**

Stála pracovná komisia na posudzovanie vybraných vplyvov vyjadruje **súhlasné stanovisko s návrhom na dopracovanie** s materiálom predloženým na predbežné pripomienkové konanie s odporúčaním na jeho dopracovanie podľa pripomienok v bode II.

Komisia uplatňuje k materiálu nasledovné pripomienky a odporúčania:

K sociálnym vplyvom

Analýzu sociálnych vplyvov je potrebné v bode 4.2 dopracovať tak, aby z nej bolo zrejmé, aké konkrétne opatrenia v rámci predkladaného návrhu v porovnaní so súčasným (nielen) právnym stavom budú zabezpečovať zlepšenie bezpečnosti a ochrany zdravia zamestnancov pri práci. Analýzu sociálnych vplyvov je potrebné vypracovať tak, aby boli návrhy opatrení so sociálnymi vplyvmi hodnotené, pokiaľ možno, jednotlivo, pri každom hodnotenom návrhu opatrenia bol zrejмый jeho opis, vplyv, porovnanie navrhovaného opatrenia so súčasným stavom, špecifikácia dotknutých skupín a kvalitatívne a aj kvantitatívne zhodnotenie sociálnych vplyvov. V tejto súvislosti je potrebné zhodnotiť nielen nové povinnosti zamestnávateľov, ale aj rozšírenie súčasných povinností zamestnávateľov vo vzťahu k novej dotknutej skupine zamestnancov.

Vyjadrenie: Pripomienka akceptovaná. Analýza sociálnych vplyvov bola dopracovaná v zmysle pripomienok a odporúčaní.

Ku goldplatingu

Pri transponovaní čl. 5 ods. 5 písm. a) smernice 2004/37/ES sa Komisia domnieva, že dochádza ku goldplatingu, kedy slovenská právna úprava nad rámec európskej požaduje nielen obmedzenie množstva karcinogénu, mutagénu alebo reprodukčne toxickéj látky na pracovisku, ale žiada ju obmedziť „na najnižšiu technicky dosiahnuteľnú úroveň“, preto Komisia žiada náležite vyplniť stĺpce (9) a (10) tabuľky zhody a pod tabuľkou zhody doplniť poznámku „*Vyjadrenie k opodstatnenosti goldplatingu a jeho odôvodnenie*“ a doplniť uvedené do doložky vybraných vplyvov.

Pri transponovaní čl. 10 ods. 1 písm. e) smernice 2004/37/ES v platnom znení sa Komisia

domnieva, že dochádza ku goldplatingu, kedy slovenská právna úprava nad rámec európskej požaduje očistenie ochranných prostriedkov pred každým použitím, pričom smernica 2004/37/ES v platnom znení ustanovuje, že sa ochranné prostriedky očistia podľa možnosti pred každým použitím a v každom prípade po každom použití, preto Komisia žiada náležite vyplniť stĺpce (9) a (10) tabuľky zhody a pod tabuľkou zhody doplniť poznámku „*Vyjadrenie k opodstatnenosti goldplatingu a jeho odôvodnenie*“ a doplniť uvedené do doložky vybraných vplyvov.

Pri preukazovaní (čl. 21 smernice 2004/37/ES v platnom znení) v tabuľke zhody- resp. ide o čl. 2 ods. 1 smernice (EÚ) 2022/431 žiada Komisia vyznačiť, že sa jedná o goldplating, a to GP-A e), kedy ide o skoršiu transpozíciu pred termínom, ktorý ustanovuje smernica, preto Komisia žiada náležite vyplniť stĺpce (9) a (10) tabuľky zhody a pod tabuľkou zhody doplniť poznámku „*Vyjadrenie k opodstatnenosti goldplatingu a jeho odôvodnenie*“ a doplniť uvedené do doložky vybraných vplyvov.

Vyjadrenie:

Pripomienka akceptovaná.

Text „na najnižšiu technicky dosiahnuteľnú úroveň“ bol z § 5 ods. 7 písm. a) vypustený. Text je v súlade so smernicou 2004/37/ES v platnom znení.

V § 5 ods. 7 písm. a) text znie:

Zamestnávateľ je povinný na účel zníženia expozície zamestnancov karcinogénnym faktorom, mutagénnym faktorom alebo reprodukčne toxickým faktorom na pracovisku zabezpečiť tieto ochranné opatrenia:

„a) obmedziť množstvo karcinogénnych faktorov, mutagénnych faktorov alebo reprodukčne toxických faktorov látok na pracovisku,“.

Pripomienka akceptovaná.

Text týkajúci sa čistenia osobných ochranných pracovných prostriedkov pred každým použitím bol upravený v zmysle pripomienky.

V § 10 ods. 1 písm. d) text znie:

Zamestnávateľ je povinný pri všetkých činnostiach, pri ktorých je riziko kontaminácie karcinogénnymi faktormi, mutagénnymi faktormi alebo reprodukčne toxickými faktormi pre zamestnancov zabezpečiť

„d) skladovanie osobných ochranných pracovných prostriedkov na určenom mieste; ich kontrolu vykonať pred každým použitím, čistenie vykonať pred každým použitím, ak je to potrebné, a vždy po každom použití,“.

Pripomienka neakceptovaná.

Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/431 z 9. marca 2022, ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci v článku 2 (Transpozícia) v bode 1 uvádza „Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 5. apríla 2024.“

Z uvedeného vyplýva, že členské štáty majú prijať príslušné právne predpisy, ktorými sa vykoná transpozícia tejto smernice do národnej legislatívy v období od 9.3.2022 do 5.4.2024. Účinnosť návrhu nariadenia vlády je navrhnutá 1.1.2024. Domnievame sa, že členské štáty nemajú povinnosť vykonať transpozíciu tejto smernice až posledný deň určenej lehoty na transpozíciu. Navrhovaný termín účinnosti návrhu nariadenia vlády 1.1.2024 spĺňa požiadavku smernice prijať príslušné právne predpisy do 5.4.2024.

Zároveň poukazujeme na požiadavku podnikateľského prostredia, aby právny predpis, ktorý má podľa doložky vplyvov alebo analýzy vplyvov vplyv na podnikateľské prostredie

nadobúdal účinnosť len 1. januára alebo 1. júla príslušného kalendárneho roka (§ 19 ods. 6 zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov a o Zbierke zákonov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov).

Navrhnutou účinnosťou návrhu nariadenia vlády 1.1.2024 vyhovujeme vyššie uvedenej požiadavke podnikateľského prostredia.

Na základe vyššie uvedeného termín účinnosti návrhu nariadenia vlády 1.1.2024 za goldplating nepovažujeme.

14. Stanovisko Komisie na posudzovanie vybraných vplyvov zo záverečného posúdenia č. (v prípade, ak sa uskutočnilo v zmysle bodu 9.1. Jednotnej metodiky)

Súhlasné Súhlasné s návrhom na dopracovanie Nesúhlasné

Uveďte pripomienky zo stanoviska Komisie z časti II. spolu s Vaším vyhodnotením: