

Dôvodová správa

Osobitná časť

Čl. I

K bodu 1

V základných pojmoch sa dopĺňa definícia karcinogénnych faktorov.

K bodu 2

V základných pojmoch sa dopĺňa definícia mutagénnych faktorov.

K bodu 3

V súlade s § 13 ods. 4 písm. g) návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony sa upresňuje rozhodovanie orgánu verejného zdravotníctva pri činnostiach s expozíciou karcinogénnym faktorom, mutagénnym faktorom alebo reprodukčne toxickým faktorom, a to pri výkone práce zaradenej do druhej kategórie, tretej kategórie alebo štvrtej kategórie.

Rozhodovanie orgánu verejného zdravotníctva sa nevzťahuje na výkon práce s expozíciou karcinogénnym faktorom, mutagénnym faktorom alebo reprodukčne toxickým faktorom zaradeným do prvej kategórie. Dôvodom je, že do prvej kategórie sa zaraďujú najmä práce, pri ktorých závery posúdenia rizika identifikovali sporadicky vykonávanú prácu s karcinogénnym faktorom, mutagénnym faktorom alebo reprodukčne toxickým faktorom pri zabezpečení bariérovej ochrany pred expozíciou a súvisiacim zdravotným rizikom z expozície.

K bodu 4

Upresňuje sa ustanovenie, ktoré upravuje, že schvaľovanie činnosti spojennej s expozíciou karcinogénnym faktorom, mutagénnym faktorom alebo reprodukčne toxickým faktorom príslušným orgánom verejného zdravotníctva sa nevyžaduje, ak ide o zdravotnícke zariadenie alebo zariadenie veterinárnej starostlivosti, ktoré používa na liečebné účely nebezpečné lieky, ktoré obsahujú karcinogénne faktory, mutagénne faktory alebo reprodukčne toxické faktory. Okrem cytostatík s obsahom karcinogénnych faktorov, mutagénnych faktorov alebo reprodukčne toxických faktorov sa v zdravotníckych zariadeniach a v zariadeniach veterinárnej starostlivosti používa celý rad ďalších nebezpečných liekov, ktoré obsahujú látky s karcinogénnym účinkom, mutagénnym účinkom alebo reprodukčne toxickým účinkom. Európska komisia uverejnila oznámenie Komisie č. C/2025/1150 zo dňa 20.02.2025, ktoré obsahuje „Orientačný zoznam nebezpečných liekov“ podľa článku 18a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam pri práci. V zozname je uvedených 236 nebezpečných liekov vrátane ich klasifikácie ako karcinogén, mutagén alebo reprodukčne toxická látka podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení (ďalej len „nariadenie (ES) č. 1272/2008 v platnom znení“).

K bodu 5

Legislatívno-technická úprava súvisiaca so zmenou v základných pojmoch v § 2.

K bodu 6

V prílohe č. 2, tabuľke č. 1, v ktorej sú uvedené najvyššie prípustné expozičné limity (ďalej len „NPEL“) plynov, pár a aerosólov s karcinogénnymi účinkami alebo mutagénnymi účinkami v pracovnom ovzduší sa pre azbest, ktorý je klasifikovaný ako karcinogén kategórie 1A (poradové č. 5) neuvádza NPEL. Revidovaný NPEL priemerný pre azbest vrátane prechodného obdobia bude súčasťou nového nariadenia vlády Slovenskej republiky o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou azbestu pri práci, ktorým sa do právneho poriadku Slovenskej republiky preberie smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/2668 z 22. novembra 2023, ktorou sa mení smernica 2009/148/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom azbestu pri práci (Ú. v. EÚ L, 2023/2668, 30.11.2023).

Zosúladí sa názov chemickej látky (poradové č. 27) podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) (kodifikované znenie) v platnom znení na „zlúčeniny šesťmocného chrómu“.

Pre respirabilný prach kryštalického oxidu kremičitého (poradové č. 34), ktorý vznikol pracovným procesom, sa vypúšťa označenie karcinogén kategórie 1A. V zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2398 z 12. decembra 2017, ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci, uvedená chemická látka nepodlieha klasifikácii podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008. Z toho dôvodu je práca, pri ktorej dochádza k expozícii respirabilnému prachu kryštalického oxidu kremičitého, ktorý vznikol pracovným procesom, zaradená do zoznamu látok, zmesí a pracovných procesov podľa § 2 písm. a) druhého bodu a písm. b) druhého bodu v prílohe č. 1.

Upravuje sa informácia ku kategóriám karcinogénnych faktorov a mutagénnych faktorov podľa klasifikácie v nariadení (ES) č. 1272/2008 v platnom znení. So zreteľom na karcinogenitu a mutagenitu sa látky známe ako ľudské karcinogény, pravdepodobné ľudské karcinogény alebo látky, ktoré vyvolávajú dedičné mutácie v ľudských zárodočných bunkách na základe epidemiologických údajov u ľudí alebo štúdií u zvierat, zaraďujú do kategórie 1.

K bodu 7

V prílohe č. 2, tabuľke č. 3, v ktorej sú uvedené NPEL plynov, pár a aerosólov s reprodukčne toxickými účinkami v pracovnom ovzduší sa pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny, ktoré je klasifikované ako bezprahový reprodukčne toxický faktor kategórie 1A (poradové č. 10) v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/869 z 13. marca 2024, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES a smernica Rady 98/24/ES, pokiaľ ide o limitné hodnoty pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny a pre diizokyanáty (ďalej len „smernica (EÚ) 2024/869“) zavádza revidovaný NPEL priemerný.

NPEL priemerný v pracovnom ovzduší pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny, ktorý je $0,15 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-3}$ sa návrhom nariadenia vlády sprísni na $0,03 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-3}$.

Upravuje sa informácia ku kategórii reprodukčne toxických faktorov podľa klasifikácie v nariadení (ES) č. 1272/2008 v platnom znení. Látky, ktoré majú schopnosť zasahovať do ľudskej reprodukcie na základe epidemiologických údajov u ľudí alebo štúdií u zvierat, sa zaraďujú do kategórie 1.

K bodu 8

Upresňuje sa vysvetlivka ku kategóriám karcinogénnych faktorov podľa klasifikácie v nariadení (ES) č. 1272/2008 v platnom znení. So zreteľom na karcinogenitu sa látky známe ako ľudské karcinogény alebo pravdepodobné ľudské karcinogény, na základe epidemiologických

údajov u ľudí alebo štúdií u zvierat, zaradujú do kategórie 1, ktoré sa môžu ďalej rozlišovať ako kategória 1A (dokázaný karcinogén pre ľudí) alebo kategória 1B (pravdepodobný karcinogén). Upresňuje sa vysvetlivka ku karcinogénnemu faktoru zaradenému do kategórie 2.

Upresňuje sa vysvetlivka ku kategóriám mutagénnych faktorov podľa klasifikácie v nariadení (ES) č. 1272/2008 v platnom znení. Látky, ktoré vyvolávajú dedičné mutácie v ľudských zárodočných bunkách na základe epidemiologických údajov u ľudí alebo štúdií u cicavcov, sa zaradujú do kategórie 1, ktoré sa môžu ďalej rozlišovať ako kategória 1A (mutagén ľudských zárodočných buniek) alebo kategória 1B (mutagén cicavčích zárodočných buniek). Upresňuje sa vysvetlivka k mutagénnemu faktoru zaradenému do kategórie 2.

K bodu 9

Dopĺňa sa vysvetlivka, ktorá sa týka arzenu a jeho anorganických zlúčenín. Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny (IARC), ktorá je súčasťou Svetovej zdravotníckej organizácie, klasifikuje arzén a jeho anorganické zlúčeniny ako dokázané karcinogény pre ľudí (skupina 1 klasifikácie IARC).

K bodu 10

Dopĺňa sa vysvetlivka týkajúca sa NPEL pre azbest. NPEL pre azbest bude súčasťou nového nariadenia vlády Slovenskej republiky o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou azbestu pri práci.

K bodu 11

Dopĺňa sa vysvetlivka týkajúca sa označenia vlákna u ohňovzdorných keramických vlákien. Dopĺňa sa vysvetlivka týkajúca sa respirabilného prachu kryštalického oxidu kremičitého, ktorý vzniká pracovným procesom. Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny (IARC), ktorá je súčasťou Svetovej zdravotníckej organizácie, klasifikuje respirabilný prach kryštalického oxidu kremičitého ako dokázaný karcinogén pre ľudí (skupina 1 klasifikácie IARC).

K bodu 12

Upresňuje sa vysvetlivka ku kategóriám reprodukčne toxických faktorov podľa klasifikácie v nariadení (ES) č. 1272/2008 v platnom znení. Látky, ktoré majú schopnosť zasahovať do ľudskej reprodukcie na základe epidemiologických údajov u ľudí alebo štúdií u zvierat, sa zaradujú do **kategórie 1**, ktoré sa môžu ďalej rozlišovať ako kategória 1A (látka známa ako toxická pre ľudskú reprodukciu) alebo kategória 1B (látka s predpokladanou toxicitou pre ľudskú reprodukciu).

Upresňuje sa vysvetlivka k reprodukčne toxickému faktoru zaradenému do kategórie 2.

K bodu 13

Upravuje sa text súvisiaci s klasifikáciou zlúčenín niklu (oxidy, karbonyl, sulfid) ako karcinogénu.

Povinnou súčasťou náplne vstupných, periodických a výstupných lekárskech preventívnych prehliadok vo vzťahu k práci zamestnancov exponovaných olova a jeho anorganickým zlúčeninám je biologické monitorovanie hladiny olova v krvi zamestnancov. V zmysle smernice (EÚ) 2024/869 sa zavádza prísnejšia záväzná biologická medzná hodnota pre biologické monitorovanie hladiny olova v krvi zamestnancov.

Záväzná biologická medzná hodnota pre biologické monitorovanie hladiny olova v krvi exponovaných zamestnancov sa zníži zo 70 mikrogramov olova v 100 ml krvi na 30

mikrogramov olova v 100 ml krvi; od 1. januára 2029 sa ďalej zníži na 15 mikrogramov olova v 100 ml krvi. Návrh nariadenia vlády obsahuje v súlade so smernicou (EÚ) 2024/869 odporúčanie, že hladina olova v krvi u žien v reprodukčnom veku by nemala prekročiť 4,5 mikrogramov olova v 100 ml krvi, pretože vyššie uvedená záväzná biologická medzná hodnota pre olovo, ktorá platí pre exponovaných zamestnancov, dostatočne nechráni plod ani potomstvo žien v reprodukčnom veku.

V nadväznosti na prísnejšiu biologickú medznú hodnotu olova v krvi zamestnancov návrh nariadenia vlády obsahuje opatrenia súvisiace s výkonom zdravotného dohľadu u zamestnancov exponovaných olovu a jeho anorganickým zlúčeninám.

K bodu 14

Do zoznam preberaných právne záväzných aktov Európskej únie v prílohe č. 6 sa dopĺňa smernica (EÚ) 2024/869.

Čl. II

Navrhuje sa účinnosť 15. júla 2026.

Legislatívne zmeny návrhu nariadenia vlády Slovenskej republiky, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 121/2024 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym faktorom, mutagénnym faktorom alebo reprodukčne toxickým faktorom pri práci (ďalej len „návrh nariadenia vlády“) úzko súvisia so zmenami v návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len „návrh zákona“), a to v časti posudkovej činnosti orgánov verejného zdravotníctva týkajúcej sa negatívneho vplyvu na verejné zdravie, konkrétne posudzovania návrhov na činnosti pri výkone práce s expozíciou karcinogénnym faktorom, mutagénnym faktorom alebo reprodukčne toxickým faktorom (§ 13 ods. 4 písm. g) návrhu zákona a § 6 ods. 1 návrhu nariadenia vlády).

Návrh zákona je v legislatívnom procese; jeho účinnosť je navrhnutá na 15. júla 2026.

Z toho dôvodu sa navrhuje v súlade s účinnosťou návrhu zákona aj rovnakú účinnosť návrhu nariadenia vlády, t. j. 15. júla 2026.