

Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie

Názov materiálu: Návrh 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, mutagénym faktorom alebo reprodukčne toxickým faktorom pri práci (ďalej len „návrh nariadenia vlády“).

Predkladateľ: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky).

3.1 Náklady regulácie

3.1.1 Súhrnná tabuľka nákladov regulácie

<i>TYP NÁKLADOV</i>	Zvýšenie nákladov v € na PP	Zníženie nákladov v € na PP
<i>A. Dane, odvody, clá a poplatky, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality</i>		
<i>B. Iné poplatky</i>		
<i>C. Sankcie a pokuty</i>		
<i>D. Nepriame finančné náklady</i>		
<i>E. Administratívne náklady</i>		
<i>Spolu = A+B+C+D+E</i>		

<i>Harmonizácia práva EÚ</i>	Zvýšenie nákladov v € na PP	Zníženie nákladov v € na PP
<i>F. Úplná harmonizácia práva EÚ (okrem daní, odvodov, ciel a poplatkov, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality)</i>		
<i>G. Goldplating</i>		

<i>VÝPOČET PRAVIDLA 1in 2out:</i>	IN	OUT
<i>H. Náklady okrem výnimiek = B+D+E-F</i>		

3.1.2 Výpočty vplyvov jednotlivých regulácií na zmeny v nákladoch podnikateľov

P.č.	Zrozumiteľný a stručný opis regulácie (dôvod zvýšenia/zníženia nákladov na PP a dôvod ponechania nákladov na PP, ktoré sú goldplatngom)	Číslo normy (zákona, vyhlášky a pod.)	Lokalizácia (§, ods., čl.,...)	Pôvod regulácie: SK/EÚ úplná harm./ Goldplating	Účinnosť regulácie	Kategória dotk. subjektov	Počet dotk. subjektov spolu	Vplyv na 1 podnik. v €	Vplyv na kateg. dotk. subjekt. v €	Druh vplyvu In (zvyšuje náklady) / Out (znižuje náklady) / Nemení sa	1in 2out celkom	Goldplating celkom

3.1.3 Doplnujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na zmenu nákladov

Cieľom predkladaného materiálu je zlepšiť ochranu zdravia zamestnancov pri práci tým, že sa zavádza revidovaný najvyššie prípustný expozičný limit (ďalej len „NPEL“) v pracovnom ovzduší pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny a revidovaná záväzná biologická medzná hodnota pre biologické monitorovanie hladiny olova v krvi zamestnancov. So sprísnením NPEL v pracovnom ovzduší a prísnejšou záväznou biologickou medznou hodnotou pre biologické monitorovanie hladiny olova v krvi zamestnancov sa očakáva zvýšenie nákladov podnikateľského prostredia (zamestnávateľov). Výpočet celkových nákladov podnikateľského prostredia v súvislosti so sprísnením NPEL a biologickou medznou hodnotou nie je možné presne vyčíslieť z dôvodu chýbajúcich informácií o používaní olova a jeho anorganických zlúčenín v pracovnom prostredí.

Zamestnanci môžu byť významnou mierou vystavení olovu a jeho anorganickým zlúčeninám pri rôznych činnostiach, napr. pri rafinovaní, opracovávaní odliatkov, výrobe farebných kovov, bronzu, mosadze a v práškovej metalurgii. Významné riziko sa spája s výrobou a opravou akumulátorov, použitím olova pri výrobe olovnatého skla a keramických glazúr vrátane striekania a vypaľovania alebo pri opaľovaní starých náterov¹ pri renovačných prácach. Rovnako môže dôjsť k expozícií pri zhodnocovaní odpadu z recyklovaných materiálov (vrátane recyklácií batérií).

Batérie sú strategickou súčasťou digitálneho prechodu Európy a kľúčovou technológiou, ktorá je nevyhnutná pre konkurencieschopnosť automobilového odvetvia. Zvyšujúci sa dopyt po batériách a ich recyklácií má potenciál zvýšiť počet exponovaných zamestnancov.

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.

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

Vplyvy na podnikateľské prostredie, ktoré sa nedajú vyčíslieť, sú uvedené v časti 3.4 Iné vplyvy na podnikateľské prostredie.

3.1.4 Odôvodnenie goldplatingu podľa bodu 4 časti III jednotnej metodiky a ďalšie doplnujúce informácie

Vyjadrenie k opodstatnenosti goldplatingu a jeho odôvodnenie:

Príloha č. 1: Zoznam látok, zmesí a pracovných procesov podľa § 2 písm. a) druhého bodu a písm. b) druhého bodu.

¹ BUCHANCOVÁ, J. et al. 2003. Pracovné lekárstvo a toxikológia. Martin: Osveta. 1132 s. ISBN 80-8063-113-1.

Nad rámec 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) (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 5/zv. 5; Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004) v platnom znení (ďalej len „smernica 2004/37/ES v platnom znení“) je medzi látky, zmesi a pracovné procesy podľa § 2 písm. a) druhého bodu a písm. b) druhého bodu zaradená práca s cytostatikami, ktorých obsahom sú karcinogény, mutagény alebo reprodukčne toxické látky už v platnej legislatívnej úprave, ktorou je nariadenie vlády SR č. 121/2024 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym faktorom, mutagénnym faktorom alebo reprodukčne toxickým faktorom pri práci, ako aj v predchádzajúcej legislatívnej úprave, ktorou bolo 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. Nebezpečné lieky sú také lieky, ktoré obsahujú karcinogény, mutagény alebo reprodukčne toxické látky v zmysle článku 11 smernice 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).

Goldplating nie je možné kvantifikovať.

§ 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 alebo 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 u zamestnancov, ktorý je možné nahradiť meraním chemického faktoru v pracovnom ovzduší a následným použitím prepočtu uvedeného v tabuľkách.

Príloha č. 3 je súčasťou nariadenia vlády SR č. 121/2024 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym faktorom, mutagénnym faktorom alebo reprodukčne toxickým faktorom pri práci.

Príloha č. 3 bola súčasťou aj predchádzajúcej legislatívnej úpravy, ktorou bolo 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.

Goldplating nie je možné kvantifikovať.

§ 18 Účinnosť

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 schvaľovania; jeho účinnosť je navrhnutá na 15. júla 2026.

Z toho dôvodu navrhujeme v súlade s účinnosťou návrhu zákona aj rovnakú účinnosť návrhu nariadenia vlády, t. j. 15. júla 2026. Skoršiu účinnosť nie je možné kvantifikovať.

3.2 Vyhodnotenie konzultácií s podnikateľskými subjektmi pred predbežným pripomienkovým konaním

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky uverejnilo na portáli Slov-Lex predbežnú informáciu k návrhu nariadenia vlády (PI/2024/340), pričom lehota na pripomienkovanie bola od 23. do 31.12.2024. Následne bola táto informácia elektronicky zaslaná Ministerstvu hospodárstva Slovenskej republiky s požiadavkou na zabezpečenie konzultácií v súlade s Jednotnou metodikou na posudzovanie vybraných vplyvov. Konzultácie s dotknutými subjektmi prebiehali v období od 2. do 24. januára 2025. Žiadny subjekt si nevyžiadal podrobnejšie informácie o pripravovanom návrhu nariadenia vlády.

3.3 Vplyvy na konkurencieschopnosť a produktivitu

Na základe charakteru návrhu sa nepredpokladá vytvorenie bariér pre vstup na trh pre nových podnikateľov. Navrhované zmeny v tejto fáze nepredpokladajú prísnejšiu reguláciu správania sa niektorých podnikov. Takisto sa nepredpokladá rôzne zaobchádzanie s niektorými podnikmi v porovnateľnej situácii. To znamená, že sa nepočíta so zavedením špeciálnych režimov pre mikropodniky, malé a stredné podniky.

Nepredpokladá sa vplyv na inovácie, vedu a výskum.

Konkurencieschopnosť:

Na základe uvedených odpovedí zaškrtnite a popíšte, či materiál konkurencieschopnosť:

☐ zvyšuje ☒ nemení ☐ znižuje

Produktivita:

Na základe uvedenej odpovede zaškrtnite a popíšte, či materiál produktivitu:

☐ zvyšuje ☒ nemení ☐ znižuje

3.4 Iné vplyvy na podnikateľské prostredie

Vplyvy na podnikateľské prostredie, ktoré sa nedajú vyčíslit':

1. Sprísnenie NPEL pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny a záväznej biologickej medznej hodnoty pre biologické monitorovanie (Príloha č. 2 tabuľka č. 3 a príloha č. 4)

Kategória dotknutých subjektov - všetky odvetvia v hospodárstve, v ktorých sa používa olovo a jeho anorganické zlúčeniny v pracovnom procese (napr. automobilový priemysel, kovoobrábajúci priemysel, chemický priemysel atď.).

Pôvod regulácie - EÚ úplná harmonizácia

Počet dotknutých subjektov - Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky neeviduje celkový počet zamestnancov v Slovenskej republike, ktorí sú pri pracovnej činnosti vystavení olovu a jeho anorganickým zlúčeninám. Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky eviduje len údaje z centrálného registra rizikových prác. Za 1. polrok 2024 rizikovú prácu (prácu zaradenú do tretej kategórie alebo štvrtej kategórie) s chemickou látkou s reprodukčne toxickým účinkom *olovo a jeho anorganické zlúčeniny* vykonávalo v Slovenskej republike 242 zamestnancov (z toho 4 ženy).

Náklady - Nakoľko nie je možné odhadnúť celkový počet dotknutých subjektov v Slovenskej republike, nebolo možné tieto náklady presne definovať.

Úpravou (sprísnením) NPEL pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny je možné predpokladať mierny nárast počtu rizikových prác, pričom nárast počtu zamestnancov vykonávajúcich rizikovú prácu súvisiacich so sprísnením NPEL nie je možné presne určiť. Predkladateľ nemá informácie o počte zamestnávateľov, ktorých sa sprísnenie limitov v návrhu nariadenia vlády dotkne.

Povinnou súčasťou náplne vstupných, periodických a výstupných lekárskeho preventívnych prehliadok vo vzťahu k práci zamestnancov exponovaných olovu 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. 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.

Druh vplyvu - **negatívny vplyv na podnikateľské prostredie** v súvislosti so sprísnením NPEL pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny a záväznej biologickej medznej hodnoty pre biologické monitorovanie v súvislosti s výkonom lekárskeho preventívneho prehliadok vo vzťahu k práci.

Predpokladáme, že sprísnenie NPEL pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny a záväznej biologickej medznej hodnoty pre biologické monitorovanie bude mať aj nepriamo pozitívny vplyv na podnikateľské prostredie. Spoločnosti môžu mať prospech zo zvýšenej produktivity práce, nižších nákladov na práceneschopnosť a iných nákladov súvisiacich s nahradením zamestnancov vo výrobnom procese, ako napr. administratívnymi nákladmi súvisiacimi s neprítomnosťou na pracovisku.

2. Precizovanie pojmu nebezpečné lieky (§ 6 ods. 4)

Podľa súčasne platnej legislatívy sa schvaľovanie činnosti spojenej s expozíciou karcinogénnym faktorom, mutagénnym faktorom alebo reprodukčne toxickým faktorom príslušným orgánom verejného zdravotníctva nevyžaduje, ak ide o zdravotnícke zariadenia, ktoré používajú cytostatiká na liečebné účely. Návrhom nariadenia vlády sa rozšírila táto oblasť na všetky nebezpečné lieky, ktoré obsahujú karcinogény, mutagény alebo reprodukčne toxické látky. Schvaľovaniu orgánom verejného zdravotníctva nebudú podliehať ani zariadenia veterinárnej starostlivosti, ktoré používajú nebezpečné lieky.

Kategória dotknutých subjektov - poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, poskytovatelia veterinárnej starostlivosti

Počet dotknutých subjektov - 56

Presný počet podnikateľských subjektov, ktorých sa táto zmena dotkne nevieme určiť. Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky vedie iba evidenciu počtu zamestnancov, ktorí sú pri práci exponovaní cytostatikám na základe údajov z výročných správ regionálnych úradov verejného zdravotníctva.

Podľa údajov z výročných správ regionálnych úradov verejného zdravotníctva je počet podnikov/organizácií, ktorých zamestnanci sú exponovaní cytostatikám v Slovenskej republike 56. Celkový počet exponovaných zamestnancov cytostatikám je 1 840 (z toho 1 603 žien).

Druh vplyvu - **pozitívny vplyv na podnikateľské prostredie**

Rozšírenie okruhu činností, pri ktorých sa nevyžaduje schvaľovanie činnosti spojenej s expozíciou karcinogénnym faktorom, mutagénnym faktorom alebo reprodukčne toxickým faktorom príslušným orgánom verejného zdravotníctva v zdravotníckych zariadeniach a v zariadeniach veterinárnej starostlivosti bude mať pozitívny vplyv na podnikateľské prostredie.