**Dôvodová správa**

**Všeobecná časť**

Návrh 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 o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov sa do právneho poriadku Slovenskej republiky preberá smernica Rady 2013/51/Euratom z 22. októbra 2013, ktorou sa stanovujú požiadavky na ochranu zdravia obyvateľstva vzhľadom na rádioaktívne látky obsiahnuté vo vode určenej na ľudskú spotrebu.

Nová smernica Rady 2013/51/Euratom rozšírila monitorované rádiologické ukazovatele v pitných vodách o ukazovateľ radón vrátane produktov jeho premeny s dlhou dobou polpremeny, okrem prírodných rádionuklidov zahŕňa aj umelé rádionuklidy a ustanovilo povinnosť informovať obyvateľstvo zásobované z individuálnej dodávky.

Monitoring rádiologických ukazovateľov v pitných vodách sa v súčasnej dobe vykonáva v súlade s vyhláškou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 528/2007 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na obmedzenie ožiarenia z prírodného žiarenia, ktorá zahŕňa len prírodné rádionuklidy. Návrhom novely nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 354/2006 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na vodu určenú na ľudskú spotrebu a kontrolu kvality vody určenej na ľudskú spotrebu sa do legislatívy Slovenskej republiky preberú ustanovenia smernice Rady 2013/51/Euratom vrátane všetkých vyššie uvedených zmien s cieľom zabezpečiť monitoring pitných vôd v súlade s normami kvality ustanovenými v smernici. Návrhom nariadenia vlády bude zjednotená odborná terminológia, zosúladené požiadavky na stanovenie a hodnotenie obsahu prírodných rádionuklidov a umelých rádionuklidov v dodávanej pitnej vode na účel zabezpečenia optimalizácie z hľadiska radiačnej ochrany.

Návrhom zákona sa ďalej zrušuje doterajšia posudzovacia činnosť výživových doplnkov podľa zákona č. 355/2007 Z. z., ktorú možno považovať za oblasť predtrhovej kontroly (t.j. vykonáva sa pred umiestnením na trh a je podmienená rozhodnutím Úradu verejného zdravotníctva SR). Odstránenie posudzovania a povoľovania výživových doplnkov pred ich umiestnením na trh ako možnej bariéry voľného pohybu tovaru je zároveň v súlade s nariadením EP a Rady č. 764/2008, ktorým sa ustanovujú postupy týkajúce sa uplatňovania určitých vnútroštátnych technických pravidiel na výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte a ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 3052/95/ES. Navrhovaná oznamovacia povinnosť je v súlade so smernicou 2002/46/ES (čl. 10), z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výživových doplnkov, ktorý je transponovaný do § 16 ods. 8 výnosu MP SR a MZ SR č. 16826/2007-OL v platnom znení. Nové potraviny podľa nariadenia (ES) č. 258/1997 Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách a nových zložkách potravín podliehajú schvaľovacej činnosti pred Európskou komisiou. Takisto doterajšie ustanovenie v § 13 ods. 4 je nad rámec povinností vyplývajúcich z uvedeného nariadenia.

Návrhom zákona sa v článku II. mení a dopĺňa zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov, ktorým sa zavádza správny poplatok za vykonanie opakovanej skúšky o odbornej spôsobilosti a správny poplatok za podanie oznámenia o zložení a označovaní výživových doplnkov alebo nových potravín, ktoré sa umiestňujú na trh.

Návrh zákona Národnej rady Slovenskej republiky je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, zákonmi a ďalšími všeobecne záväznými právnymi predpismi ako aj s medzinárodnými zmluvami a medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná a s právom Európskej únie.

**DOLOŽKA**

**VYBRANÝCH VPLYVOV**

**A.1. Názov materiálu**

Návrh 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 o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov

**A.2. Vplyvy**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Pozitívne | Žiadne | Negatívne |
| 1. Vplyvy na rozpočet verejnej správy | x |  |  |
| 2. Vplyvy na podnikateľské prostredie – dochádza k zvýšeniu regulačného zaťaženia |  | x |  |
| 3. Sociálne vplyvy |  | x |  |
| * vplyvy na hospodárenie obyvateľstva, |  |  |  |
| * sociálnu exklúziu, |  |  |  |
| * rovnosť príležitostí a rodovú rovnosť, vplyvy na zamestnanosť |  |  |  |
| 4. Vplyvy na životné prostredie |  | x |  |
| 5. Vplyvy na informatizáciu spoločnosti | x |  |  |

**A.3. Poznámky**

Vplyv na rozpočet verejnej správy z dôvodu povinnosti zaplatiť správny poplatok za opakovanie skúšky odbornej spôsobilosti nie je možné kvantifikovať nakoľko sa nedá predpokladať koľko subjektov požiada o vykonanie skúšky odbornej spôsobilosti a koľko z nich skúške nevyhovie a požiada o vykonanie opakovanej skúšky.

Návrhom zákona sa zrušuje doterajšia posudzovacia činnosť výživových doplnkov podľa zákona č. 355/2007 Z. z., ktorú možno považovať za oblasť predtrhovej kontroly a je podmienená rozhodnutím Úradu verejného zdravotníctva SR. Túto posudzovaciu činnosť, ktorá je podmienená vydaním rozhodnutia v správnom konaní nahrádza oznamovacia povinnosť, t.j. oznámiť umiestnenie výživového doplnku na trh, čím dôjde k zjednodušeniu procesu umiestňovania výživových doplnkov na trh v Slovenskej republike.  Pokiaľ ide povinnosť zaplatiť za oznámenie správny poplatok, uvedené nebude mať vplyv na rozpočet verejnej správy a ani na podnikateľské prostredie, nakoľko správny poplatok za vydanie rozhodnutia podľa platnej právnej úpravy  je rovnako ako pri navrhovanej úprave oznamovacej povinnosti vo výške 50 eur.

**Vplyvy na informatizáciu spoločnosti**

|  |  |
| --- | --- |
| **Budovanie základných pilierov informatizácie** |  |
| **Obsah** |  |
| **6.1.** Rozširujú alebo inovujú sa existujúce alebo vytvárajú sa či zavádzajú sa nové elektronické služby?  *(Popíšte ich funkciu a úroveň poskytovania.)* | **Áno**  Úrad verejného zdravotníctva SR bude na webovom sídle zverejňovať informácie  o monitorovaní rádioaktívnych látok vo vode a o opatreniach, ktoré je možné prijať na ochranu zdravia, náležite poučí, ak existuje zjavné riziko možnej hrozby pre ľudské zdravie vyplývajúce z kvality vody v prípadoch zásobovania obyvateľstva z individuálnej dodávky vody, ktorá poskytuje menej ako 10 m3 za deň, alebo ktorú využíva menej ako 50 osôb, ak voda nie je dodávaná v rámci obchodnej činnosti alebo vo verejnom záujme.  Úroveň poskytovania je I. (Informatívna úroveň). |
| **6.2.** Vytvárajú sa podmienky pre sémantickú interoperabilitu?  *(Popíšte spôsob jej zabezpečenia.)* | **Nie** |
| **Ľudia** |  |
| **6.3.** Zabezpečuje sa vzdelávanie v oblasti počítačovej gramotnosti a rozširovanie vedomostí o IKT?  *(Uveďte spôsob, napr. projekty, školenia.)* | **Nie** |
| **6.4.** Zabezpečuje sa rozvoj elektronického vzdelávania?  *(Uveďte typ a spôsob zabezpečenia vzdelávacích aktivít.)* | **Nie** |
| **6.5.** Zabezpečuje sa podporná a propagačná aktivita zameraná na zvyšovanie povedomia o informatizácii a IKT?  *(Uveďte typ a spôsob zabezpečenia propagačných aktivít.)* | **Nie** |
| **6.6.** Zabezpečuje/zohľadňuje/zlepšuje sa prístup znevýhodnených osôb k službám informačnej spoločnosti?  *(Uveďte spôsob sprístupnenia digitálneho prostredia.)* | **Nie** |
| **Infraštruktúra** |  |
| **6.7.** Rozširuje, inovuje, vytvára alebo zavádza sa nový informačný systém?  *(Uveďte jeho funkciu.)* | **Nie** |
| **6.8.** Rozširuje sa prístupnosť k internetu?  *(Uveďte spôsob rozširovania prístupnosti.)* | **Nie** |
| **6.9.** Rozširuje sa prístupnosť k elektronickým službám?  *(Uveďte spôsob rozširovania prístupnosti.)* | **Nie** |
| **6.10.** Zabezpečuje sa technická interoperabilita? | **Nie** |
| **6.11.** Zvyšuje sa bezpečnosť IT? | **Nie** |
| **6.12.** Rozširuje sa technická infraštruktúra?  (*Uveďte stručný popis zavádzanej infraštruktúry.)* | **Nie** |
| **Riadenie procesu informatizácie** |  |
| **6.13.** Predpokladajú sa zmeny v riadení procesu informatizácie? | **Nie** |
| **Financovanie procesu informatizácie** |  |
| **6.14.** Vyžaduje si proces informatizácie finančné investície?  *(Popíšte príslušnú úroveň financovania.)* | **Nie** |

**DOLOŽKA ZLUČITEĽNOSTI**

**právneho predpisu s právom Európskej únie**

1. **Predkladateľ právneho predpisu:** vláda Slovenskej republiky

2. **Názov návrhu právneho predpisu:**

Návrh 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 o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

**3. Problematika návrhu právneho predpisu:**

a) je upravená v práve Európskej únie

- primárnom: Zmluva o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (EURATOM), článok 30,

* sekundárnom: (prijatom pred nadobudnutím platnosti Lisabonskej zmluvy, ktorou sa mení a dopĺňa Zmluva o Európskom spoločenstve a Zmluva o Európskej únii – do 30. novembra 2009)

1. Legislatívne akty:

* nariadenie (ES) č. 258/97 Európskeho Parlamentu a Rady z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997),
* nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 z 8. decembra 1999, ktoré stanovuje podrobné pravidlá pre sprístupnenie informácií verejnosti a pre ochranu informácií v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. ES L 253, 21.9.2001),
* smernica Rady 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu(Ú. v. ES L 330, 5.12.1998),
* smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. EÚ L183/51, 12.7.2002),

- sekundárnom (prijatom po nadobudnutí platnosti Lisabonskej zmluvy, ktorou sa mení a dopĺňa Zmluva o Európskom spoločenstve a Zmluva o Európskej únii – po 30. novembri 2009)

* smernica Rady 2013/51/Euratom z 22. októbra 2013, ktorou sa stanovujú požiadavky na ochranu zdravia obyvateľstva vzhľadom na rádioaktívne látky obsiahnuté vo vode určenej na ľudskú spotrebu (Ú. v. EÚ L 296, 7. 11. 2013),

2. nelegislatívne akty

b) nie je obsiahnutá v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.

4. **Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:**

a) lehota na prebratie smernice: 28. november 2015,

b) lehota určená na predloženie návrhu právneho predpisu na rokovanie vlády podľa určenia gestorských ústredných orgánov štátnej správy zodpovedných za transpozíciu smerníc a vypracovanie tabuliek zhody k návrhom všeobecne záväzných právnych predpisov: 28. november 2015,

c) informácia o konaní začatom proti Slovenskej republike o porušení podľa čl. 258 až 260 Zmluvy o fungovaní Európskej únie:

Proti Slovenskej republike nezačalo žiadne konanie o porušení podľa čl. 258 až 260 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

d) informácia o právnych predpisoch, v ktorých sú prebrané smernice už prebraté spolu s uvedením rozsahu tohto prebratia:

Zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 354/2006 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na vodu určenú na ľudskú spotrebu a kontrolu kvality vody určenej na ľudskú spotrebu v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 496/2010 Z. z. – úplné prebratie smernice Rady 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu.

Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 528/2007 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na obmedzenie ožiarenia z prírodného žiarenia.

5. **Stupeň zlučiteľnosti návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie:**

Stupeň zlučiteľnosti – úplný

6. **Gestor a spolupracujúce rezorty:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

**Osobitná časť**

**K čl. I.**

**K bodu 1**

Návrhom zákona sa nahrádza doterajšia posudzovacia činnosť výživových doplnkov, ktorá je podmienená rozhodnutím Úradu verejného zdravotníctva SR podľa § 13 zákona č. 355/2007 Z. z., oznamovacou povinnosťou žiadateľa bez vydania rozhodnutia Úradu verejného zdravotníctva SR. Navrhovaná oznamovacia povinnosť je v súlade so smernicou 2002/46/ES (čl. 10), z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výživových doplnkov, ktorý je transponovaný do § 16 ods. 8 výnosu MP SR a MZ SR č. 16826/2007-OL v platnom znení. Nové potraviny podľa nariadenia (ES) č. 258/1997 Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách a nových zložkách potravín podliehajú schvaľovacej činnosti pred Európskou komisiou. Udeľovanie povolení a používanie nových potravín a nových zložiek potravín je v Európskej únii harmonizované od roku 1997, keď bolo prijaté nariadenie (ES) č. 258/97 o nových potravinách. Pod pojem „nové potraviny“ v tomto prípade patria potraviny a potravinové zložky, ktoré sa podľa dostupných informácií nepoužívali v podstatnej miere na ľudskú konzumáciu pred dátumom 15. máj 1997 v niektorej z členských krajín Európskej Únie a Európska Komisia ich považuje za tzv. nové potraviny a nové zložky potravín. Pred ich uvedením na trh v rámci Európskej únie podliehajú schváleniu v súlade s postupmi uvedenými v nariadení (ES) č. 258/97 Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách a nových potravinových zložkách. Na základe toho, že každá nová potravina musí byť schválená Európskou komisiou nie je potrebné už schvaľovanie v SR, ale postačujúce je už len oznámenie umiestnenia na trh v SR.

**K bodu 2**

Nová smernica Rady 2013/51/Euratom z 22. októbra 2013, ktorou sa stanovujú požiadavky na ochranu zdravia obyvateľstva vzhľadom na rádioaktívne látky obsiahnuté vo vode určenej na ľudskú spotrebu zahrnula do rozsahu svojej pôsobnosti nový rádiologický ukazovateľ radón vrátane produktov jeho premeny s dlhou dobou, okrem prírodných rádionuklidov zahŕňa aj umelé rádionuklidy a ustanovuje nové povinnosti. Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky sa ukladá nová povinnosť poskytovať obyvateľstvu na svojom webovom sídle informácie o rádiologických ukazovateľoch a optimalizácii radiačnej ochrany v pitnej vode z individuálnej dodávky, ktorá poskytuje menej ako 10 m3 za deň, alebo ktorú využíva menej ako 50 osôb pokiaľ voda nie je dodávaná v rámci obchodnej alebo verejnej činnosti.

**K bodu 3**

Legislatívnotechnická úprava súvisiaca s bodom 4.

**K bodu 4**

Návrhom zákona sa vypúšťa kompetencia Úradu verejného zdravotníctva SR rozhodovať o žiadosti na umiestňovanie nových potravín a výživových doplnkov na trh. Túto posudzovaciu činnosť Úradu verejného zdravotníctva SR možno považovať za oblasť predtrhovej kontroly (t.j. vykonáva sa pred umiestnením na trh, podľa nariadenia EP a Rady č. 764/2008, ktorým sa ustanovujú postupy týkajúce sa uplatňovania určitých vnútroštátnych technických pravidiel na výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte a ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 3052/95/ES.

**K bodu 5**

Legislatívnotechnická úprava súvisiaca s bodom 4.

**K bodu 6 až 8**

Navrhované zmeny v zákone č. 355/2007 Z. z. súvisia s preberaním smernice Rady 2013/51/Euratom z 22. októbra 2013, ktorou sa stanovujú požiadavky na ochranu zdravia obyvateľstva vzhľadom na rádioaktívne látky obsiahnuté vo vode určenej na ľudskú spotrebu. Z § 47 ods. 3 písm. a) a d) a odseku 6 zákona č. 355/2007 Z. z. sa vypúšťa problematika prírodnej rádioaktivity v pitnej vode, ktorá bude riešená novelizáciou nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 354/2006 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na vodu určenú na ľudskú spotrebu a kontrolu kvality vody určenej na ľudskú spotrebu s účinnosťou najneskôr v termíne do 28. novembra 2015 v zmysle smernice Rady 2013/51/Euratom.

**K bodu 9 a 10**

Dopĺňa sa povinnosť fyzickej osoby – podnikateľa alebo právnickej osoby predkladať oznámenie o zložení a označovaní výživových doplnkov alebo nových potravín na umiestnenie na trh ako aj skutková podstata správneho deliktu za nesplnenie tejto povinnosti (viď zdôvodnenie k bodu 1).

**K bodu 11**

V prechodných ustanoveniach sa ustanovuje, že správne konanie o návrhoch na umiestňovanie nových potravín a výživových doplnkov na trh, ktoré bolo začaté a právoplatne neskončené pred 1. januárom 2016 sa dokončí podľa doterajších predpisov.

**K bodu 12**

Transpozičná príloha sa dopĺňa o Smernicu Rady 2013/51/Euratom z 22. októbra 2013, ktorou sa stanovujú požiadavky na ochranu zdravia obyvateľstva vzhľadom na rádioaktívne látky obsiahnuté vo vode určenej na ľudskú spotrebu (Ú. v. EÚ L 296, 7. 11. 2013) a o Smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov.

K čl. II

K bodu 1

Stanovuje sa správny poplatok za opakovanie skúšky o odbornej spôsobilosti.

K bodu 2

Stanovuje sa správny poplatok za podanie oznámenia o zložení a označovaní výživového doplnku alebo nových potravín, ktoré sa umiestňujú na trh.

K čl. III.

Navrhuje sa dátum nadobudnutia účinnosti zákona.

V Bratislave, 27. augusta 2015

Robert Fico

predseda vlády

Slovenskej republiky

Viliam Čislák

minister zdravotníctva

Slovenskej republiky