

RÚVZ Nové Zámky

OSNOVA k výročnej správe z výkonu štátneho zdravotného dozoru (ŠZD) a dohľadu na ochranu spotrebiteľa (dohľad) nad kozmetickými výrobkami (KV) v roku 2023

Ukazovateľ	Eur	počet
výdavky na výkon ŠZD a dohľad nad KV	10838	x
výdavky na laboratórne testovanie KV (vyplní len RÚVZ BA, PP a ZA)		x
počet zamestnancov vykonávajúcich ŠZD a dohľad	x	6
počet laboratórnych pracovníkov, ktorí vykonávajú testovanie vzoriek	x	
počet zamestnancov, ktorí vykonávajú ŠZD a dohľad nad KV v prepočte na FTE	x	0,5
počet zamestnancov, ktorí vykonávajú laboratórne analýzy KV v prepočte na FTE	x	

Vysvetlenie

za RUVZ je potrebné uviesť príslušný úrad

bod 6 a 7

výdavky predstavujú **mzdy zamestnancov** v hrubom, ktorí vykonávajú ŠZD a dohľad nad KV vrátane laboratórnych. RÚVZ, ktoré nesleduje náklady na KV samostatne, urobí odhad

bod 7

Do výdavkov laboratórií sa zarátavajú náklady na chemikálie a iné náklady spojené s prevádzkou laboratória.

bod 10 a 11

Počet zamestnancov, ktorí vykonávajú ŠZD a dohľad nad KV / analýzy KV v prepočte na FTE sa vypočítava podľa nasledujúceho vzorca:

FTE = počet odpracovaných hodín pri výkone ŠZD a dohľade nad KV alebo laboratórnom testovaní

KV v rámci ŠZD za rok / počet pracovných hodín na 1 zamestnanca za rok.

(Rok 2023 má pri 7,5 hodinovom pracovnom čase 247 pracovných dní, t.j. 1852,5 pracovných hodín. S platenými sviatkami má rok 2023 spolu 260 pracovných dní, t.j. 1950 pracovných hodín.)

	Výkon ŠZD	Výroba	Dovoz	Distribúcia	Služby	Spolu
1	Subjekty					
	počet hospodárskych subjektov (HS), ktoré podliehajú ŠZD ^{1*} a dohľadu	1	0	189	691	881
	počet HS, u ktorých bol vykonaný ŠZD podľa zákona 355/2007 Z.z.	1	0	35	6	42
	počet HS u ktorých bol vykonaný dohľad podľa zákona 102/2014 Z.z	0	0	0	0	0
	počet HS u ktorých bol vykonaný dohľad podľa zákonov 250/2007 Z.z. a 147/2001 Z.z.	0	0	0	0	0
	Počet HS, u ktorých bol vykonaný ŠZD a dohľad spolu (spočítať riadok 4+5+6)	1	0	35	6	42
2	ŠZD a dohľad^{2*}					
	počet výkonov dohľadu na základe oznámenia z RAPEXu	x	0	674	6	680
	počet výkonov ŠZD a dohľadu ostatné	1	0	15	0	16
	počet výkonov ŠZD podľa zákona 355/2007 Z. z. spolu (spočítať riadok 9+10)	1	0	689	6	696
	počet výkonov dohľadu podľa zákona 102/2014 Z. z.	0	0	0	0	0
	počet výkonov dohľadu podľa zákona 250/2007 Z. z., 147/2007 Z. z.	0	0	0	0	0
	počet výkonov ŠZD a dohľadu u HS spolu (spočítať riadok 11+12+13)	1	0	689	6	696
3	Kontroly					
	počet kontrol Správnej výrobnnej praxe	1	x	x	x	1
	počet kontrol Informačnej zložky o výrobku	0	0	x	x	0
	počet kontrol povinného označenia výrobkov ^{3*}	0	0	19	0	19
	počet kontrol na pravdivosť tvrdení ^{4*}	0	0	10	0	10
	počet kontrol dovozov v spolupráci s CS SR	0	0	0	0	0
	počet kontrol použitia farieb na pokožku podľa prílohy IV nariadenia ES č. 1223/2009	0	0	1	0	1
	počet kontrol plnenia uložených opatrení	0	0	0	0	0
	počet kontrol na základe podnetu	0	0	0	0	0
	počet kontrol na Internetový predaj	0	0	0	0	0
	počet kontrol podľa zákona 355/2007 Z.z. a nariadenia ES 1223/2009 spolu (spočítať riadky 16+17+18+19+20+21+22)	1	0	30	0	31
	počet kontrol podľa zákona 102/2014 Z.z. spolu					0
	z toho počet kontrol na základe podnetu	0	0	0	0	0
	počet kontrol podľa zákona 250/2007 Z.z. a 147/2001 Z.z. spolu					0
	z toho počet kontrol na základe podnetu	0	0	0	0	0
	počet kontrol spolu (spočítať riadky 25+26+28)	1	0	30	0	31

4	Uvedenie priestorov do prevádzky					
	počet ohliadok 5*	0	0	3	0	3
	počet oznámení v zmysle § 52 ods. 8 zákona č. 355/2007 Z. z.	0	0	5	3	8

Vysvetlenie

1*	Počet skontrolovaných hospodárskych subjektov v prípade zariadení starostlivosti o ľudské telo - uvedie sa iba vtedy, ak sa v zariadení vykonáva kontrola podľa nariadenia ES 1223/2009 alebo nariadenia EÚ 655/2013. Každý hospodársky subjekt môže byť zarátaný len raz aj napriek tomu, že počas roka bolo u tohto subjektu vykonaných viacero výkonov ŠZD alebo dohľadu.
2*	Výkony ŠZD a dohľadu sú pravidelné a náhodné kontroly hospodárskych subjektov v sídle alebo v prevádzke, na internete, alebo osobne alebo inou formou kontaktu (e-mailom, faxom, telefonicky), ktoré sú zamerané na overenie bezpečnosti KV a dodržiavanie ustanovení právnych predpisov. Ak sa počas jedného toho istého výkonu kontroluje viacero ustanovení predpisu, teda vykonáva viacero kontrol (kontrola označenia KV, SVP, informačnej zložky ...), toto sa považuje za jeden výkon ŠZD alebo dohľadu s viacerými kontrolami. Odber vzoriek KV + kontrolu označenia odobratých vzoriek KV je možné zarátať ako jeden výkon ŠZD alebo dohľadu. Z každého výkonu ŠZD alebo dohľadu musí byť vypracovaný záznam. Samotný odber vzoriek KV a postúpenie podnetu a zistení na riešenie inému RÚVZ alebo ÚVZ sa za výkon ŠZD alebo dohľadu nepovažuje. POZOR – počet výkonu ŠZD alebo dohľadu nemusí byť totožný s počtom jednotlivých kontrol. Počet výkonov ŠZD alebo dohľadu musí byť rovný alebo menší ako počet kontrol. Pri kontrole výrobkov oznámených cez systém RAPEX počet výkonu dohľadu = počtu kontrol.
3*	Povinné označenie – uvedie sa počet kontrol, v rámci ktorých boli KV kontrolované na označenie podľa čl. 19 nariadenia ES 1223/2009 (KV analyzované v laboratóriách + KV, ktoré boli kontrolované iba na označenie a z kontroly bol vystavený Záznam z hodnotenia označenia KV).
4*	Pravdivosť tvrdení – uvedie sa počet kontrol, ktoré boli vykonané podľa čl. 20 nariadenia ES 1223/2009 a nariadenia EÚ 655/2003. Sú to tie kontroly, pri ktorých sa odoberali vzorky s tvrdeniami na obale, pre ktoré existuje dôkaz - protokol o skúške.
	Výroba: sú všetky výrobné zariadenia, v ktorých sa vyrábajú KV. Patria sem aj baliarne, ktoré sa zaoberajú len touto činnosťou a nie výrobou KV ako takých.
	Dovoz – zahŕňa všetkých dovozcov, ktorí dovážajú KV priamo z tretích krajín (všetky krajiny okrem krajín EÚ) na územie Slovenska.
	Distribúcia: zahŕňa sklady, predaj profesionálom a konečnému spotrebiteľovi vrátane predajných automatov, trhových stánkov, lekární, internetového a katalógového predaja a pod.

	<p>Služby: zariadenia starostlivosti o ľudské telo napr. kozmetické salóny, kaderníctva, pedikúry, manikúry a nechťový dizajn. Pod ŠZD nad kozmetickými výrobkami sa rozumie kontrola v zmysle zák. č. 355/2007 a nariadenia (ES) č. 1223/2009, preto kontroly v zmysle vyhlášky o starostlivosti o ľudské telo sa do výkonu nezarátavajú.</p>
	<p>Počet hospodárskych subjektov podliehajúcich ŠZD: zahŕňa všetky miestne zariadenia, ktoré v zmysle svojej činnosti podliehajú ŠZD a dohľadu nad KV, ktoré ohlásili svoju činnosť, ale aj tie, ktoré ju neohlásili a vieme o nich, že existujú.</p>
5*	<p>patria sem ohliadky podľa § 13 zákona č. 355/2007 Z. z. - uvedenie priestorov do prevádzky / kolaudácia priestorov (stavby).</p>

Výroba Dovoz Distribúcia Služby Spolu

1	Výrobky					
	počet skontrolovaných KV spolu (počet druhov KV sa musí zhodovať s počtom KV uvedených v hárku zoznamy KV- tabuľka 1)					
	počet skontrolovaných KV na povinné označenie - KV analyzované v laboratóriách	0	0	19	0	19
	počet skontrolovaných KV na povinné označenie 1*	0	0	0	0	0
	počet skontrolovaných KV na pravdivosť tvrdení - KV analyzované v laboratóriách	0	0	10	0	10
	počet skontrolovaných KV na pravdivosť tvrdení 2*	0	0	0	0	0
	počet KV skontrolovaných na fyzikálnu a chemickú analýzu	0	0	19	0	19
	počet KV skontrolovaných na mikrobiologickú čistotu	0	0	13	0	13
	počet skontrolovaných KV na úroveň konzervácie	0	0	2	0	2
	počet výrobkov, ktorých výsledky analýz ešte nie sú známe, ešte sa analyzujú	0	0	1	0	1
	počet skontrolovaných KV pri kontrole informačnej zložky	0	0	0	0	0
	počet skontrolovaných KV na iný znak, uved' - (napr. farby na pokožku)	0	0	1	0	1
	počet skontrolovaných KV na základe podnetov	0	0	0	0	0
	počet skontrolovaných KV predávaných cez Internet	0	0	0	0	0
2	Nevyhovujúce KV					
	počet nevyhovujúcich KV spolu (počet druhov KV sa musí zhodovať s počtom KV uvedených v hárku zoznamy KV - tabuľka 2)					
	počet nevyhovujúcich KV na povinné označenie na základe laboratórnej analýzy	0	0	0	0	0
	počet nevyhovujúcich KV na povinné označenie bez laboratórnej analýzy	0	0	0	0	0
	počet nevyhovujúcich KV na povinné označenie v slovenskom jazyku	0	0	0	0	0
	počet nevyhovujúcich KV v tvrdeniach na základe laboratórnej analýzy	0	0	0	0	0
	počet nevyhovujúcich KV v tvrdeniach bez laboratórnej analýzy	0	0	0	0	0
	počet nevyhovujúcich KV v fyzikálnom a chemickom zložení	0	0	0	0	0
	počet nevyhovujúcich KV v mikrobiologickej čistote	0	0	0	0	0
	počet nevyhovujúcich KV v úrovni konzervácie	0	0	0	0	0
	počet nevyhovujúcich KV s nedostatkami v informačnej zložke	0	0	x	x	0
	počet nevyhovujúcich KV na základe podnetov	0	0	0	0	0
	počet nevyhovujúcich KV predávaných cez Internet	0	0	0	0	0
3	Nevyhovujúce výrobky s vážnym rizikom					

	počet druhov (nie kusov) KV s vážnym rizikom, zistené v rámci výkonu ŠZD (počet druhov a kusov sa musí zhodovať s počtom KV uvedených v hárku zoznamy KV - tabuľka 3)	0	0	0	0	0
	počet kusov KV s vážnym rizikom, zistených v rámci výkonu ŠZD	0	0	0	0	0
	počet druhov KV s vážnym rizikom nájdené v SR na základe oznámenia zo systému RAPEX (počet druhov a kusov sa musí zhodovať s počtom KV uvedených v hárku zoznamy KV - tabuľka 4)	0	0	0	0	0
	počet kusov KV s vážnym rizikom nájdené v SR na základe oznámenia zo systému RAPEX	0	0	0	0	0

V bode

1* **Povinné označenie** – uvedie sa počet KV, ktoré boli kontrolované na označenie podľa čl. 19 nariadenia ES 1223/2009 a z kontroly bol vystavený protokol z hodnotenia označenia KV (výrobky neboli analyzované v laboratóriách)

2* **Pravdivosť tvrdení** – uvedie sa počet KV, ktoré boli kontrolované na dodržanie ustanovení čl. 20 nariadenia ES 1223/2009 a nariadenia EÚ 655/2013 a z kontroly bol vystavený protokol z hodnotenia tvrdení KV.(výrobky neboli analyzované v laboratóriách).

Označenie	posúdené	z toho nevyhovujúce
	počet	počet
povinné údaje v slovenskom jazyku	19	0
nominálny obsah		
DMT - najlepšie spotrebovať do		
funkcia (ak nie je zrejmá z prezentácie KV)		
návod na použitie (ak sa vyžaduje)		
upozornenia, bezpečnostné informácie		
iné (napr. požiadavky na skladovanie)		

riadok 5 je súčet riadkov 6 až 11 v stĺpci O

V rámci tejto tabuľky uvádzate, či dané údaje boli v slovenskom jazyku.

2. Zoznam nevyhovujúcich KV zistených na území SR na základe výkonu ŠZD

poradové číslo	názov KV (druh KV)	uviesť zistený nedostatok	uviesť konkrétne opatrenia		počet kusov KV
			prijaté dobrovoľne HS	uložené RÚVZ	
1					
2					
3					

3. Zoznam nevyhovujúcich KV s vážnym rizikom zistených na území SR na základe výkonu ŠZD

poradové číslo	názov KV (druh KV)	uviesť zistený nedostatok	uviesť konkrétne opatrenia		počet kusov KV
			prijaté dobrovoľne HS	uložené RÚVZ	
1					
2					
3					

4. Zoznam KV nájdených na území SR na základe oznámenia zo systému RAPEX

poradové číslo	názov KV	uviesť zistený nedostatok	uviesť konkrétne opatrenia		počet kusov KV
			prijaté	uložené RÚVZ	
1					
2					
3					

Zoznam kontrolovaných výrobcov na SVP (správnu výrobnú prax)

poradové číslo	výrobca	uviesť zistené nedostatky
1	<i>FIX - výroba zdravotníckych potrieb, s.r.o., Vinohradská 30, Komjatice</i>	<i>neboli zistené</i>
2		

PIF - Product Information File - Informačná zložka o výrobku

Informačnú zložku o KV musí mať zodpovedná osoba, ktorou môže byť:

výrobca v SR

dovozca z krajín mimo EÚ

distribútor, ktorý si dáva vyrábať výrobky pod vlastným menom alebo značkou, alebo preznačuje výrobky svojim menom alebo značkou

Por. č.	meno HS	adresa HS	názov KV, ktorého informačná zložka bola kontrolovaná	činnosť - označ "X"		
				výroba	dovoz mimo EÚ	distribútor - vlastná značka, meno
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						

[illegible]

1	Opatrenia dobrovoľne prijaté HS	Výroba	Dovoz	Distribúcia	Služby	Spolu
	počet druhov KV dobrovoľne stiahnutých z trhu	0	0	0	0	0
	počet ks KV dobrovoľne stiahnutých z trhu	0	0	0	0	0
	počet druhov KV dobrovoľne stiahnutých od spotrebiteľov	0	0	0	0	0
	počet kusov KV dobrovoľne stiahnutých od spotrebiteľov	0	0	0	0	0
	počet iných dobrovoľných opatrení, uveď konkrétne	0	0	0	0	0
2	Opatrenia uložené kontrolným orgánom					
	počet opatrení uložených podľa zákona 355/2007 Z. z.	0	0	0	0	0
	počet HS, ktorým uložil RÚVZ opatrenia	0	0	0	0	0
	počet opatrení uložených podľa zákona 102/2014 Z. z.	0	0	0	0	0
	počet HS, ktorým uložil RÚVZ opatrenia	0	0	0	0	0
	počet opatrení uložených podľa zákonov 147/2001 Z. z. a 250/2007 Z. z.	0	0	0	0	0
	počet HS, ktorým uložil RÚVZ opatrenia	0	0	0	0	0
3	Pokuty					
	podľa zákona 355/2007 Z. z.	x	x	x	x	x
	počet uložených pokút	0	0	0	0	0
	hodnota uložených pokút	0	0	0	0	0
	podľa zákona 102/2014 Z. z.	x	x	x	x	x
	počet uložených pokút	0	0	0	0	0
	hodnota uložených pokút	0	0	0	0	0
	podľa zákona 147/2001 Z. z. a 250/2007 Z. z.	x	x	x	x	x
	počet uložených pokút	0	0	0	0	0
	hodnota uložených pokút	0	0	0	0	0