

Študijný materiál na epidemiologicky závažnú činnosť pri výrobe kozmetických výrobkov (KV)

Rozsah požadovaných vedomostí pre skúšky na epidemiologicky závažné činnosti podľa jednotlivých zariadení, kde sa epidemiologicky závažná činnosť vykonáva, ustanovuje [Vyhláška MZ SR č. 209/2014](#).

[Príloha č. 1](#) k vyhláške č. 209/2014 časť VIII. stanovuje rozsah požadovaných vedomostí pre skúšky na epidemiologicky závažné činnosti pri výrobe KV.

Odporúčaný študijný materiál pre skúšky na epidemiologicky závažnú činnosť pri výrobe KV:

PRÁVNE PREDPISY vzťahujúce sa na výrobu a balenie KV

[Zákon č. 355/2007 Z. z.](#) o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení

[Vyhláška MZ SR č. 585/2008 Z. z.](#) ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení

[Nariadenie vlády č. 391/2006 Z. z.](#) o minimálnych bezpečnostných a zdravotných požiadavkách na pracovisko

NORMY

[STN EN ISO 22716](#) Kozmetika. Správna výrobná prax. Pokyny na správnu výrobnú prax

[STN EN ISO 29621](#) Kozmetické výrobky. Mikrobiológia. Usmernenie na hodnotenie rizika a identifikáciu výrobkov s nízkym rizikom mikrobiologickej kontaminácie

EÚ PREDPISY o KV

[Nariadenie EP a Rady č. 1223/2009](#) o kozmetických výrobkoch

[Nariadenie Komisie č. 655/2013](#), ktorým sa stanovujú spoločné kritéria na odôvodnenie tvrdení používaných v súvislosti s kozmetickými výrobkami

[Vykonávacie rozhodnutie Komisie č. 2013/674/EÚ](#) k usmerneniam k prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch

[Vykonávacie rozhodnutie Komisie č. 2022/677](#), ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1223/2009, pokiaľ ide o zoznam názvov zložiek podľa spoločného názvoslovia na účely označenia kozmetických výrobkov

[Vykonávacie nariadenie Komisie č. 2020/2151](#), ktorým sa stanovujú pravidlá harmonizovaných špecifikácií označenia jednorazových plastových výrobkov uvedených v časti D prílohy

k smernici Európskeho parlamentu a Rady č. 2019/904 o znižovaní vplyvu určitých plastových výrobkov na životné prostredie

Vyhláška č. 209/2014 Z. z.

VIII. Rozsah požadovaných vedomostí pre skúšky na epidemiologicky závažné činnosti pri výrobe kozmetických výrobkov

- a) správna výrobná prax pri výrobe kozmetických výrobkov,
- b) povinnosti pri výrobe kozmetických výrobkov,
- c) opatrenia na predchádzanie prenosným ochoreniam,
- d) základné protiepidemické postupy a dekontaminácia.

ZÁKLADNÉ POJMY

Epidémia je výskyt najmenej troch prípadov ochorenia, ktoré sú v epidemiologickej súvislosti.

Prenosné ochorenie je choroba vyvolaná biologickým faktorom, ktorý je schopný vyvolať individuálnu alebo hromadnú infekciu, ochorenie alebo otravu u ľudí.

Epidemiologicky závažná činnosť je pracovná činnosť, ktorou možno pri zanedbaní postupov správnej praxe a pri nedodržaní zásad osobnej hygieny spôsobiť vznik alebo šírenie prenosného ochorenia.

Ohrozenie verejného zdravia je nepredvídané a nekontrolované ohrozenie verejného zdravia chemickými, biologickými alebo fyzikálnymi faktormi vrátane takého ohrozenia verejného zdravia, ktoré má medzinárodný dosah.

Inkubačná doba je čas od vniknutia infekčných zárodkov do organizmu po prepuknutie príznakov ochorenia.

Inkubačný čas predstavuje časové obdobie, ktoré uplynie od vniknutia pôvodcu nákazy alebo toxickej látky do organizmu po prejavenie sa prvých klinických príznakov ochorenia.

Izolácia je oddelenie osoby chorej na prenosné ochorenie počas jej infekčnosti od iných osôb na účely zamedzenia šíreniu prenosného ochorenia jej zotrvaním v domácom prostredí na nevyhnutný čas.

Karanténa je obmedzenie kontaktu osoby podozrivej z nákazy na prenosné ochorenie s okolím jej zotrvaním v domácom prostredí v nevyhnutnom rozsahu a na nevyhnutný čas.

Karanténne opatrenia – [§ 18](#) vyhlášky č. 585/2008 Z. z.

Osobe podozrivej z nákazy možno nariadiť zvýšený zdravotný dozor, lekársky dohľad alebo karanténu, tieto opatrenia zahŕňajú súbor organizačných opatrení, ktoré obmedzujú kontakt osoby podozrivej z nákazy s okolím a určujú sledovanie a vyšetovanie jej zdravotného stavu.

Pri zvýšenom zdravotnom dozore sa osobe podozrivej z nákazy nariadi:

- a) vyšetrovanie a sledovanie jej zdravotného stavu,
- b) dočasný zákaz výkonu epidemiologicky závažných činností,
- c) zákaz činností, pri vykonávaní ktorých by sa mohlo prenosné ochorenie šíriť,
- d) úprava pracovných podmienok na pracovisku.

Pri lekárskom dohľade sa nariadi pravidelná kontrola zdravotného stavu osoby podozrivej z nákazy, termíny a druh vyšetrení určuje regionálny úrad a lekár.

Pri karanténe sa osobe podozrivej z nákazy nariadi izolácia, jej vyšetrovanie a pozorovanie v rámci lekárskeho dohľadu v zdravotníckom zariadení, v domácom prostredí alebo v inom jej prirodzenom sociálnom prostredí.

Hygiena výroby, manipulácie a obehu je súhrn opatrení na vytváranie a udržiavanie ustanovených podmienok na ochranu a podporu zdravia.

Sanitácia je činnosť, ktorou sa vytvárajú a zabezpečujú bezchybné hygienické podmienky prostredia. Sanitačné práce sa vykonávajú na základe vypracovaného sanitačného programu.

Kontaminácia je nežiadúce znečistenie surovín, prostredia, zariadení a výrobkov.

Dekontaminácia je odstránenie nežiaduceho znečistenia surovín, prostredia, zariadení a výrobkov.

Čistenie je odstraňovanie nečistôt a iných nežiadúcich látok zo surovín, prostredia, zariadení a výrobkov, pričom

- a) suché čistenie je čistenie vykonávané mechanicky alebo aeromechanicky,
- b) mokré čistenie je čistenie vykonávané hydromechanicky.

Dezinfekcia je ničenie choroboplodných mikroorganizmov. Na jeho vykonanie je potrebné použitie vhodného dezinfekčného prostriedku v požadovanej koncentrácii a dodržanie expozičného času.

Dezinsekcia je ničenie článkonožcov (hmyz, roztoče) prenášajúcich choroboplodné zárodky, vykonáva sa mechanicky, termicky a najmä chemicky.

Deratizácia je ničenie epidemiologicky závažných hlodavcov, ako sú potkany a myši, ako aj iné živočíchy, prenášajúce choroboplodné zárodky.

Sterilizácia je zničenie alebo odstránenie všetkých druhov mikroorganizmov na predmetoch a materiáloch za použitia vysokých teplôt horúcim vzduchom, vodnou parou pod tlakom alebo filtráciou vzduchu, alebo kvapalín.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch
(ďalej len „nariadenie“)

Vymedzenie pojmov - [čl. 2 ods. 1](#)

Kozmetický výrobok (KV) je každá látka alebo zmes, ktorá je určená na kontakt s rôznymi vonkajšími časťami ľudského tela (pokožka, vlasové systémy, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány) alebo so zubami a sliznicou ústnej dutiny na účely výlučne, alebo najmä ich čistenia, parfumovania, zmeny ich vzhľadu, ich ochrany, udržiavania v dobrom stave alebo úpravy telesného pachu.

[Uvedenie na trh](#) – je prvé sprístupnenie KV na trhu EÚ

[Sprístupnenie na trhu](#) – je každá dodávka KV určeného na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trh EÚ v priebehu obchodnej činnosti, či už odplatná alebo bezodplatná

[Zodpovedná osoba](#) – čl. 4 nariadenia EP a Rady č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch

Na trh môžu byť uvedené iba kozmetické výrobky, ku ktorým je určená právnická alebo fyzická osoba v EÚ -zodpovedná osoba. Zodpovednou osobou je:

[Výrobca](#) je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá kozmetický výrobok vyrába alebo si dáva takýto výrobok navrhnuť a tento kozmetický výrobok predáva (marketuje) pod svojim menom alebo ochrannou známkou

Výrobcom sa myslí osoba, ktorá výrobok:

- vyrobí vo svojich výrobných priestoroch,
- zabalí výrobok, ktorý mu vyrobila na zákazku iná osoba,
- prebalí výrobok z veľkospotrebitel'ského balenia do menších spotrebiteľských balení, bez rozdielu či bol výrobok vyrobený v EÚ alebo mimo územia EÚ.

[Dovozca](#) – každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom v EÚ, ktorá uvedie kozmetický výrobok z tretej krajiny na trhu EÚ

[Distribútor](#) – fyzická alebo právnická osoba so sídlom v EÚ, ktorá uvedie výrobok na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou, výrobok zmení spôsobom, ktorý by mohol ovplyvniť jeho súlad s platnými požiadavkami (napríklad pri preklade údajov v označení KV uvedie iné údaje ako výrobca)

Povinnosti zodpovednej osoby sú uvedené v [čl. 5](#) nariadenia.

[čl. 3 Bezpečnosť](#)

[čl. 8 Správna výrobná prax](#)

[čl. 10 Posudzovanie bezpečnosti](#)

[čl. 11 Informačná zložka o výrobku](#)

[čl. 12 Odber vzoriek a analýza](#)

[čl. 13 Oznámenie](#)

[čl. 14 Obmedzenie určitých látok uvádzaných v prílohách](#)

[čl. 15 Látky klasifikované ako CMR látky](#)

[čl. 16 Nanomateriály](#)

[čl. 17 Stopové množstvá zakázaných látok](#)

[čl. 18 Testy na zvieratách](#)

[čl. 19 Označenie](#) - ods. 1, 2 a 5

[čl. 20 Tvrdenia o výrobku](#)

[čl. 21 Prístup k informáciám určeným pre verejnosť](#)

[čl. 23 Oznamovanie závažných nežiaducich účinkov](#)

[čl. 24 Informácie o látkach](#)

Ak akákoľvek požiadavka na výrobok nie je splnená a výrobok nie je v súlade s právnymi predpismi, úrady verejného zdravotníctva požiadajú zodpovednú osobu, aby prijala všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie súladu KV podľa [čl. 25](#).

Výroba

Výroba KV musí byť podľa [čl. 8](#) nariadenia v súlade so správnou výrobnou praxou (SVP). Za dodržanie SVP sa pokladá výroba v súlade s príslušnými harmonizovanými normami, napr. [STN EN ISO 22716](#).

Správna výrobná prax pri výrobe kozmetických výrobkov

STN EN ISO 22 716 - KOZMETIKA, SPRÁVNA VÝROBNÁ PRAX, POKYNY NA SPRÁVNU VÝROBNÚ PRAX

Norma je určená na zabezpečenie správnej výrobnéj praxe pre KV. Táto medzinárodná norma ustanovuje organizačné a praktické požiadavky na riadenie ľudských zdrojov, technické a administratívne postupy, ktoré ovplyvňujú bezpečnosť a kvalitu vyrábaného výrobku od príjmu surovín až po expedíciu.

Personál – všeobecné požiadavky

Všetci zamestnanci musia:

- poznať svoju pozíciu v organizačnej štruktúre,

- poznať svoje povinnosti a pracovnú náplň,
- mať prístup k súvisiacim dokumentom a riadiť nimi pri výkone činností, ktoré súvisia s ich povinnosťami a pracovnou náplňou,
- byť zdravotne spôsobilí,
- povinne hlásiť odchýlky alebo iné nezhody, ktoré sa vyskytnú v rámci ich zodpovedností,
- byť odborne spôsobilí a mať primerané školenie a skúsenosti pre výkon určených činností,
- vhodne a čisto oblečení.

Zamestnanci – odborná a zdravotná spôsobilosť

Výroba KV patrí medzi epidemiologicky závažné činnosti, ktoré môže vykonávať len osoba odborne a zdravotne spôsobilá.

Zdravotná spôsobilosť – zdravotnú spôsobilosť preukazuje osoba potvrdením o zdravotnej spôsobilosti, ktoré jej na základe lekárskej prehliadky vydá lekár. Lekár súčasne osobu poučí o jej právach a povinnostiach.

Odborná spôsobilosť sa preukazuje podľa charakteru epidemiologicky závažných činností:

- zo vzdelania (diplomom, vysvedčením vzdelávacích inštitúcií, ktoré sú uvedené v [prílohe č. 6](#) k vyhláške č. 585/2008, alebo
- osvedčením o odbornej spôsobilosti vykonávať epidemiologicky závažnú činnosť (preskúšanie na regionálnom úrade verejného zdravotníctva -RÚVZ).

Odborná spôsobilosť, preskúšanie a vydávanie osvedčenia o odbornej spôsobilosti sú uvedené v [§ 15](#) a [§ 16](#) zákona č. 355/2007.

Príslušný orgán verejného zdravotníctva vydá osvedčenie o odbornej spôsobilosti do 30 dní odo dňa vykonania skúšky alebo odo dňa podania žiadosti o vydanie osvedčenia, ak žiadateľ nemusí vykonať skúšku pred komisiou na preskúšanie odbornej spôsobilosti.

Platnosť osvedčenia o odbornej spôsobilosti je neobmedzená.

Osvedčenie môže byť odňaté miestne príslušným RÚVZ.

Školenia

Personál podieľajúci sa na výrobe, kontrole, skladovaní a nakládke výrobkov musí mať skúsenosti primerané k jeho zodpovednostiam a činnostiam, získané zo vzdelania, školení a praxe alebo z ich kombinácie.

Všetci musia byť pravidelne preškolení zo zásad SVP v rozsahu primeranom pracovnej náplni a noví zamestnanci aj pre výkon pridelených úloh. Všetky školenia musia byť riadne evidované a vyhodnotené.

Osobná hygiena a zdravie

V súlade s požiadavkami prevádzkarne musí sa vypracovať a zaviesť hygienický režim. Tieto požiadavky musia byť zrozumiteľné a musia ich dodržiavať všetci, čo sa podieľajú na výrobe kontrole a skladovaní výrobkov.

Zamestnanci musia byť poučení ako používať umyvárne.

Každá osoba, ktorá vstúpi do výrobných, kontrolných a skladovacích priestorov musí mať vhodné oblečenie a ochranné prostriedky, aby nedošlo ku kontaminácií KV.

Jedenie, pitie, žuvanie, fajčenie alebo skladovanie jedla, nápojov alebo tabakových výrobkov alebo osobných liečiv vo výrobných, kontrolných a skladovacích priestoroch nie je dovolené. Akékoľvek nehygienické postupy vo výrobných, kontrolných a skladovacích priestoroch alebo iných priestoroch, kde môže prísť ku kontaminácii výrobku, je zakázané.

Každá osoba, ktorá je očividne chorá alebo má otvorené poranenia na odkrytých častiach tela, musí byť vylúčená z priameho kontaktu s výrobkom do času úpravy zdravotného stavu alebo pokiaľ lekár neurčí, že nebude ohrozená kvalita KV.

Všeobecné požiadavky na objekt (prevádzku), budovy a zariadenie

Objekt, budovy a zariadenia musia byť umiestnené, navrhnuté, postavené a využívané tak, aby sa:

- zabezpečila ochranu výrobku,
- zabezpečilo účinné čistenie, ak je potrebné sanitácia a údržba,
- minimalizovalo kríženie výrobkov, surovín a obalových materiálov.

Priestory (výrobné, skladovacie, na kontrolu kvality, umyvárne, toalety) musia byť stavebne oddelené alebo zabezpečené tak, aby neprichádzalo ku kríženiu a následnej kontaminácii.

Podlahy, steny, stropy a okná musia byť z ľahko čistiteľných materiálov a udržiavané v čistom a prevádzkyschopnom stave. Okná ak sa otvárajú musia byť zabezpečené sieťami proti hmyzu.

Zariadenie musí byť čisté pravidelne udržiavané a vyrobené z vhodného ľahko čistiteľného/dezinfikovateľného materiálu. Nádoby na výrobu musia byť chránené pre prachom a vlhkosťou.

Laboratórne prístroje a výrobné meracie prístroje sa musia pravidelne kontrolovať a kalibrovať.

Osvetlenie musí byť primerané a zabezpečené tak, aby pri jeho poškodení úlomky nekontaminovali výrobky

Vetranie musí byť dostatočné a zabezpečené tak, aby neprichádzalo ku kontaminácii alebo v prieniku škodcov.

Potrubie, kanalizácia musia byť udržiavané v čistote a nainštalované tak, aby voda a kondenzovaná para nekontaminovala výrobky a povrchy zariadení. Potrubie by malo byť zakryté a v prípade odkrytého vedenia sa nesmie dotýkať stien.

Umyvárne, toalety a šatne musia byť oddelené od výrobných priestorov, ale ľahko dostupné.

Čistenie a sanitácia - všetky priestory a zariadenie musia byť udržiavané v čistom stave, použité čistiace/dezinfekčné prostriedky musia byť účinné. Musia byť vypracované primerané sanitačné programy a programy na kontrolu škodcov.

Ďalšie podmienky:

Priestory (výrobné priestory, baliace priestory, sklady)

Na priestory, v ktorých sa vyrába, balí alebo skladuje KV, musí byť vydané rozhodnutie na uvedenie priestorov do prevádzky. Schvaľovanie priestorov, kde sa bude daná prevádzka nachádzať, je v kompetencii [miestne príslušného RÚVZ](#). V prípade výrobných a baliacich priestorov má zodpovedná osoba povinnosť požiadať o rozhodnutie na uvedenie priestorov do prevádzky podľa [§ 13 ods. 4 písm. a\)](#) zákona č. 355/2007 Z. z.

Všeobecné požiadavky na vstupné suroviny, obalové materiály a vodu

Nakupované suroviny a obalové materiály musia odpovedať stanoveným akceptačným kritériám, dôležitým pre kvalitu konečného výrobku. Musia byť dostatočne označené

a skladované vo vhodných priestoroch, nie priamo na podlahe. Musí sa pravidelne kontrolovať ich kvalita, sledovať a dodržiavať podmienky skladovania a ich výdaj zabezpečiť tak, že sa najprv použije staršia dodávka. Suroviny a obaly, ktoré nespĺňajú akceptačné kritériá musia byť dostatočne označené a skladované najlepšie oddelene od ostatných surovín, aby neprišlo k zámene s vyhovujúcimi. Voda používaná na výrobu kozmetických výrobkov musí spĺňať požiadavky na kvalitu pitnej vody. Jej kvalita musí byť monitorovaná.

Všeobecné požiadavky na výrobný proces a konečné výrobky

V každej fáze výrobného procesu a procesu balenia sa musia vykonávať také opatrenia, aby konečný výrobok spĺňal požadované vlastnosti. Výrobné postupy pre každú fázu musia byť vypracované v písomnej forme a dostupné personálu. Pri výrobe sa musia používať iba vhodné a čisté zariadenie, identifikovateľné suroviny (známy výrobca, výrobná dávka a špecifikácia) v požadovanom množstve a kvalite. Nefinalizovaný výrobok musí byť dostatočne chránený pred kontamináciou, označený požadovanými údajmi (názov, výrobná dávka a v prípade potreby podmienky uchovávanía), aby neprišlo k zámene alebo kontaminácii.

Kontrola kvality

Kontrola kvality výrobkov pozostáva v odbere vzoriek surovín, obalových materiálov, vody a výrobku v ľubovoľnom štádiu výroby a následnej analýze vo vlastnom alebo zmluvnom laboratóriu. Kontrola slúži na to, aby suroviny obalové materiály, voda a konečné výrobky boli expedované iba vtedy, ak spĺňajú akceptačné kritériá. Ak sa zistí, že surovina, obalový materiál alebo celá šarža konečného alebo nefinalizovaného výrobku, alebo jej časť nespĺňa definované akceptačné kritériá, musí personál zodpovedný za kvalitu rozhodnúť ako s nimi naložiť (vrátiť dodávateľovi, prepracovať alebo zlikvidovať). Takéto výrobky sa musia dostatočne označiť, najlepšie skladovať osobitne od ostatných.

Všetky sťažnosti oznámené prevádzkarni, sa musia zaznamenať, primerane preskúmať, vyšetriť a ak je potrebné vykonať nápravné opatrenia.

Subdodávky

Objednávateľ a dodávateľ musia uzavrieť písomný kontrakt alebo dohodu, ktorá musí obsahovať zmluvné činnosti, obojstranne potvrdené a skontrolované. Cieľom tohto kroku je dodanie výrobku alebo služby, ktorý vyhovuje požiadavkám definovaným objednávateľom.

Dokumentácia

Každá organizácia musí zriadiť, navrhnuť, zaviesť a udržiavať vlastný systém dokumentácie, primeraný svojej organizačnej štruktúre a druhu výrobkov. Na prípravu a vedenie dokumentácie môže byť použitý elektronický systém.

Zoznam požadovanej dokumentácie:

- organizačná štruktúra,
- pracovné náplne personálu,
- odborná a zdravotná spôsobilosť a školenia,
- výrobné postupy,
- kontrola kvality surovín obalových materiálov, vody a výrobkov,
- sanitačný program, DDD program,
- sťažnosti,

- subdodávky,
- dokumentácia o výrobku.

Dokumentácia ku KV – Informačná zložka a Správa o bezpečnosti KV

Informačná zložka (IZ) – informácie, ktoré má obsahovať IZ sú uvedené v [čl. 11 ods. 2](#) nariadenia.

Údaje v IZ sa v prípade potreby musia aktualizovať. Pri uvedení KV na trh, ZO uchováva IZ a to počas 10 rokov od dátumu, kedy bola na trh uvedená posledná výrobná dávka KV. ZO musí zabezpečiť, aby bola IZ ľahko dostupná pre príslušný orgán, v elektronickom alebo inom formáte, na adrese uvedenej na etikete výrobku. Informácie, ktoré sú obsahom IZ o KV musia byť dostupné v jazyku ľahko zrozumiteľnom pre príslušné orgány tohto členského štátu. Tieto informácie nemusia byť v slovenskom jazyku, ale ZO v prípade kontroly IZ musí zabezpečiť ich preklad (nie je potrebný úradný preklad).

Správa o bezpečnosti KV

ZO musí zabezpečiť, aby pred uvedením KV na trh bola posúdená jeho bezpečnosť a vypracovaná správa o bezpečnosti KV v súlade s [prílohou I](#) nariadenia. Informácie ohľadom posudzovania bezpečnosti KV sú uvedené v [čl. 10](#) nariadenia.

V [§ 43](#) zákona č. 355/2007 Z. z. - **Výroba, dovoz a distribúcia kozmetického výrobku** sú uvedené:

- povinnosti zodpovednej osoby v [ods. 1](#) a [2](#).
- povinnosti distribútora v [ods. 4](#) a [5](#).

V rámci zákona č. 355/2007 sú uvedené ďalšie povinnosti a to nasledovne:

Povinnosti fyzických osôb sú uvedené v [§ 51](#) zákona č. 355/2007 Z. z..

Povinnosti fyzických osôb-podnikateľov a právnických osôb sú uvedené v [§ 52](#) zákona č. 355/2007 Z. z..

Štátny zdravotný dozor (ŠZD)

V rámci [§ 55 ods. 1](#) ŠZD sú uvedené činnosti, ktoré osoba vykonávajúca ŠZD alebo epidemiologické vyšetovanie je pri plnení svojich úloh oprávnená.

V [ods. 2](#) § 55 sú uvedené opatrenia na predchádzanie zistených nedostatkov podľa ods. 1 písm. f). V ods. [3](#), [4](#) a [5](#) sú uvedené ďalšie činnosti súvisiace s výkonom ŠZD.

Priestupky

V [§ 56](#) sú vymenované priestupky na úseku verejného zdravotníctva.

Iné správne delikty sú uvedené v [§ 57](#)

Správne delikty na úseku verejného zdravotníctva v oblasti kozmetických výrobkov sa uvedené v ods. [30](#), [31](#) a [32](#).

Orgány, ktoré prejednávajú iné správne delikty a pokuty podľa tohto zákona sú uvedené v [§ 57 ods. 42](#).

Epidemiologicky závažná činnost je definovaná v [§ 2 písm. r\)](#) aj ako pracovná činnosť, ktorou možno pri zanedbaní postupov správnej praxe a pri nedodržaní zásad osobnej hygieny spôsobiť vznik alebo šírenie prenosného ochorenia.

Opatrenia na predchádzanie vzniku a šíreniu prenosných ochorení sú stanovené v [§ 12](#) zákona č. 355/2007 Z. z.

Ďalšie informácie k epidemiologicky závažnej činnosti sú uvedené v [§ 22](#) vyhlášky MZ SR č. 585/2008 ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení.

NARIADENIE VLÁDY SR č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci

[§ 11](#)

Prevádzkový poriadok

Zamestnávateľ vypracuje prevádzkový poriadok, pre pracovné činnosti s nebezpečnými chemickými faktormi podľa §2 písm. b) ktorý obsahuje:

- a) posudok o riziku (§ 4 ods. 3),
- b) údaje o umiestnení zariadenia alebo pracoviska, na ktorom sa vyskytujú nebezpečné chemické faktory,
- c) bezpečné pracovné a technologické postupy a pracovné prostriedky pre jednotlivé pracovné činnosti vrátane postupov údržby, bezpečnej manipulácie, skladovania a prepravy v rámci pracoviska a zneškodňovania odpadov s obsahom nebezpečných chemických faktorov,
- d) ochranné a preventívne opatrenia na vylúčenie alebo zníženie rizika vrátane technických kontrolných systémov na zabránenie úniku nebezpečných chemických faktorov, ich vznieteniu alebo výbuchu (§ 5 a 6)
- e) havarijný plán (§ 7 ods. 1),
- f) pokyny a vybavenie pre prvú pomoc,
- g) spôsob a frekvenciu školení zamestnancov.

Doplňujúce právne predpisy ku KV

[Zákon č. 108/2024 Z. z.](#) o ochrane spotrebiteľa a o zmene a doplnení neskorších zákonov

[Zákon č. 281/2023 Z. z.](#) o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a o zmene a doplnení niektorých zákonov

[Zákon č. 78/2012 Z. z.](#) o bezpečnosti hračiek a o zmene a doplnení zákona č. 128/2002 Z. z. o štátnej kontrole vnútorného trhu vo veciach ochrany spotrebiteľa a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

[Vyhláška MH SR č. 225/2013 Z. z.](#), ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia zákona č. 78/2012 Z.z. o bezpečnosti hračiek a o zmene a doplnení zákona č. 128/2002 Z.z. o štátnej kontrole vnútorného trhu vo veciach ochrany spotrebiteľa a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v znení zákona č. 140/2013 Z. z.

[Zákon č. 178/1998 Z. z.](#) o podmienkach predaja výrobkov a poskytovania služieb na trhových miestach a o zmene a doplnení zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov

[Odporúčanie Komisie č. 2022/C 229/01](#) týkajúce sa vymedzenia pojmu nanomateriál

[Vyhláška MZ SR č. 554/2007 Z. z.](#) o podrobnostiach, o požiadavkách na zariadenia starostlivosti o ľudské telo

[Nariadenie vlády č. 46/2009 Z. z.](#) ktorým sa ustanovujú požiadavky na aerosólové rozprašovače