ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2003

Vyhlásené: 25.07.2003 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

256

ZÁKON

z 10. júla 2003,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov a o zmene niektorých zákonov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. o ochrane zdravia ľudí v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 222/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 290/1996 Z. z., zákona č. 95/2000 Z. z., zákona č. 470/2000 Z. z., zákona č. 514/2001 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z. a zákona č. 245/2003 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 sa vypúšťa odsek 26.

   Doterajšie odseky 27 až 29 sa označujú ako odseky 26 až 28.

2. V § 6 písmeno c) znie:

   „c) určovanie rizikových prác (§ 13r ods. 1),“.

3. V § 8a ods. 1 písmeno a) znie:

   „a) vyžiadať si posudok orgánu na ochranu zdravia na používanie veľmi jedovatých látok a prípravkov[6am]) pri dezinfekcii, dezinsekcii a deratizácii [§ 27 ods. 2 písm. d)] a dodržiavať návod výrobcu,“.

4. V § 13d sa za odsek 4 vkladá nový odsek 5, ktorý znie:

   „(5) Medzné hodnoty ukazovateľov kvality vody na kúpanie sa nevzťahujú na prírodné kúpaliská v pohraničnej oblasti, ak kvalita vody na kúpanie je ovplyvnená vodami prechádzajúcimi hranice; v takých prípadoch ukazovatele kvality vody na kúpanie a ich medzné hodnoty sa určia dohodou s príslušným susedným štátom.“.

   Doterajšie odseky 6 až 10 sa označujú ako odseky 7 až 11.

5. V § 13v ods. 4 sa slová v zátvorke „[§ 27 ods. 2 písm. k)]“ nahrádzajú slovami „[§ 27 ods. 2 písm. j)]“.

6. Za § 13y sa vkladá nová piata hlava, ktorej nadpis znie:

   „PIATA HLAVA
   KOZMETICKÉ VÝROBKY“

7. § 14 a 15 vrátane nadpisu znejú:

„Výroba, dovoz a uvádzanie kozmetických výrobkov do obehu

§ 14

(1) Kozmetický výrobok je látka alebo prípravok určený na použitie na vonkajšie časti ľudského tela (pokožku, vlasový systém, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány), zuby a sliznicu ústnej dutiny s cieľom výlučne alebo prevažne ich očistiť, parfumovať, meniť ich vzhľad, chrániť ich, udržiavať ich v dobrom stave alebo korigovať ľudské pachy.

(2) Kozmetické výrobky nie sú výrobky obsahujúce niektorú z látok uvedených v zozname, ktorý ustanoví všeobecne záväzný právny predpis vydaný podľa § 16 ods. 8 písm. b). Také výrobky sa nesmú označovať ako kozmetické výrobky.

(3) Kozmetický výrobok uvedený do obehu nesmie spôsobiť poškodenie zdravia ľudí, ak sa používa za bežných alebo racionálne predvídateľných podmienok, najmä v súlade s jeho označením a podľa jeho návodu na používanie, ako aj so všetkými údajmi a informáciami poskytovanými fyzickými osobami oprávnenými na podnikanie[4]) alebo právnickými osobami, ktoré

a) vyrábajú kozmetické výrobky (ďalej len „výrobca kozmetických výrobkov"),

b) dovážajú kozmetické výrobky (ďalej len „dovozca kozmetických výrobkov") alebo

c) uvádzajú kozmetické výrobky do obehu (ďalej len „distribútor kozmetických výrobkov").

(4) Ak kozmetický výrobok spĺňa požiadavky ustanovené týmto zákonom a všeobecne záväzným právnym predpisom vydaným na jeho vykonanie, orgán na ochranu zdravia nemôže obmedziť alebo zakázať jeho uvádzanie do obehu, ak ďalej nie je ustanovené inak.

(5) Ak kozmetický výrobok, aj napriek tomu, že spĺňa požiadavky ustanovené týmto zákonom a všeobecne záväzným právnym predpisom vydaným na jeho vykonanie, preukázateľne ohrozuje zdravie ľudí, ministerstvo zdravotníctva pozastaví alebo obmedzí jeho predaj na čas uvedený v odseku 6, o čom bezodkladne informuje členské štáty Európskej únie a Európsku komisiu. Súčasťou informácie sú aj dôvody pozastavenia alebo obmedzenia predaja kozmetického výrobku.

(6) Ministerstvo zdravotníctva pozastaví alebo obmedzí predaj kozmetického výrobku podľa odseku 5 až do času prijatia príslušných opatrení, ktoré musia byť v súlade s opatreniami Európskej komisie.

(7) Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení alebo obmedzení predaja kozmetického výrobku podľa odseku 5 nemá odkladný účinok.

(8) Zakazuje sa uvádzať do obehu kozmetické výrobky, ktoré obsahujú

a) látky uvedené v zozname zakázaných látok v kozmetických výrobkoch,

b) látky uvedené v zozname látok, ktorých použitie v kozmetických výrobkoch je obmedzené, vo vyššej ako ustanovenej koncentrácii a za iných ako ustanovených podmienok,

c) iné farbivá, ako sú uvedené v zozname povolených farbív v kozmetických výrobkoch, okrem kozmetických výrobkov obsahujúcich farbivá určené výlučne na farbenie vlasov,

d) farbivá uvedené v zozname podľa písmena c), používané za iných ako ustanovených podmienok, okrem kozmetických výrobkov obsahujúcich farbivá určené výlučne na farbenie vlasov,

e) iné konzervačné látky, ako sú uvedené v zozname povolených konzervačných látok v kozmetických výrobkoch,

f) konzervačné látky uvedené v zozname podľa písmena e) vo vyššej ako ustanovenej koncentrácii a za iných ako ustanovených podmienok, ak nie sú vyššie koncentrácie použité na osobitné účely vyplývajúce z označenia kozmetického výrobku,

g) iné ultrafialové filtre, ako sú uvedené v zozname povolených ultrafialových filtrov v kozmetických výrobkoch,

h) ultrafialové filtre uvedené v zozname podľa písmena g) vo vyššej ako ustanovenej koncentrácii a za iných ako ustanovených podmienok.

(9) Kozmetické výrobky s obsahom stopového množstva zakázaných látok možno uvádzať do obehu, len ak je ich prítomnosť pri dodržaní správnej výrobnej praxe technologicky nevyhnutná a ak nespôsobia poškodenie zdravia za podmienok ustanovených v odseku 3.

(10) Inú látku alebo látky, ako sú uvedené v zoznamoch povolených látok [§ 16 ods. 8 písm. d) až g)], možno použiť v kozmetických výrobkoch len na základe povolenia ministerstva zdravotníctva vydaného na žiadosť výrobcu kozmetických výrobkov.

(11) Povolenie podľa odseku 10 možno vydať najviac na tri roky. Povolenie musí obsahovať

a) názov (obchodné meno) a sídlo, ak ide o právnickú osobu, alebo meno, priezvisko a miesto podnikania, ak ide o fyzickú osobu,

b) názov a zloženie kozmetického výrobku,

c) údaje, ktoré musia byť uvedené v označení kozmetického výrobku [§ 16 ods. 8 písm. i)],

d) čas platnosti povolenia.

§ 15

(1) Kozmetický výrobok musí byť označený viditeľnými, čitateľnými a nezmazateľnými údajmi v súlade so všeobecne záväzným právnym predpisom vydaným podľa § 16 ods. 8 písm. i).

(2) Povinnosť označovania podľa odseku 1 sa vzťahuje aj na kozmetické výrobky, ktoré nie sú vopred balené a balia sa v mieste predaja na prianie spotrebiteľa alebo ktoré sú vopred balené na okamžitý predaj.

(3) Kozmetický výrobok nesmie byť označený, opísaný alebo ponúkaný spôsobom, ktorý je nepravdivý alebo ktorý môže uviesť spotrebiteľa do omylu, ak ide o jeho vlastnosti. V označení kozmetického výrobku sa nesmú používať texty, názvy a figurálne alebo iné zobrazenia na označenie tých vlastností, ktoré nemá.

(4) Súčasťou označenia kozmetického výrobku musí byť aj jednoznačná informácia o vykonaných testoch na zvieratách a o tom, či sa vykonané testy týkali konečného výrobku alebo látky použitej v kozmetickom výrobku.

(5) V označení kozmetického výrobku nemusí byť z dôvodov ochrany obchodného tajomstva uvedená látka alebo látky použité v jeho zložení, ak neuvedenie látky alebo látok v označení kozmetického výrobku povolilo ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti výrobcu kozmetických výrobkov alebo dovozcu kozmetických výrobkov, ktoré majú pôvod mimo členských štátov Európskej únie, podanej pred uvedením kozmetického výrobku do obehu. Výrobca kozmetických výrobkov alebo dovozca kozmetických výrobkov v žiadosti uvedie údaje, ktoré ustanoví všeobecne záväzný právny predpis vydaný podľa § 16 ods. 8 písm. j).

(6) Ministerstvo zdravotníctva posúdi žiadosť podľa odseku 5 a rozhodne o nej do štyroch mesiacov od jej doručenia. V odôvodnených prípadoch môže písomne informovať žiadateľa, že na posúdenie žiadosti sú potrebné ďalšie dva mesiace.

(7) Ak ministerstvo zdravotníctva neuvedenie látky alebo látok v označení kozmetického výrobku povolí, v povolení uvedie aj registračné číslo, ktoré pridelilo kozmetickému výrobku podľa postupu, ktorý ustanoví všeobecne záväzný právny predpis vydaný podľa § 16 ods. 8 písm. k). Povolenie má platnosť päť rokov.

(8) Ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti výrobcu kozmetických výrobkov alebo dovozcu kozmetických výrobkov rozhodne o predĺžení platnosti povolenia v lehote a pri dodržaní postupu podľa odseku 6. Ministerstvo zdravotníctva platnosť povolenia predĺži, a to najviac o tri roky, ak dôvody uvedené v žiadosti nepredstavujú zmenu, ktorá vyžaduje vydanie nového povolenia.

(9) Výrobca kozmetických výrobkov alebo dovozca kozmetických výrobkov je povinný oznámiť ministerstvu zdravotníctva

a) bez zbytočného odkladu všetky zmeny údajov uvedených v žiadosti o vydanie povolenia,

b) zmenu názvu kozmetického výrobku s obsahom látky alebo látok, ktorých neuvedenie v označení kozmetického výrobku bolo povolené, a to najneskôr 15 dní pred uvedením kozmetického výrobku s novým názvom do obehu.

(10) Ministerstvo zdravotníctva je oprávnené po posúdení zmien uvedených v odseku 9, alebo ak to vyžaduje ochrana zdravia ľudí, zrušiť výrobcovi kozmetických výrobkov alebo dovozcovi kozmetických výrobkov povolenie podľa odseku 7 v lehote a pri dodržaní postupu podľa odseku 6.“.

8. Za § 15 sa vkladá § 16, ktorý znie:

„§ 16

(1) Výrobca kozmetických výrobkov, dovozca kozmetických výrobkov a distribútor kozmetických výrobkov sú povinní

a) bez meškania oznámiť ministerstvu zdravotníctva údaje o látkach používaných v kozmetických výrobkoch potrebné na účely lekárskeho ošetrenia; tieto údaje sa nesmú použiť na iný účel,

b) sprístupniť na požiadanie ministerstvu zdravotníctva na účely výkonu štátneho zdravotného dozoru na mieste uvedenom v označení kozmetického výrobku údaje v rozsahu, ktorý ustanoví všeobecne záväzný právny predpis vydaný podľa odseku 8 písm. l).

(2) Pri výrobe kozmetických výrobkov na rôznych miestach miestom sprístupnenia údajov podľa odseku 1 písm. b) je miesto, ktoré určí výrobca kozmetických výrobkov.

Výrobca kozmetických výrobkov je povinný oznámiť určené miesto na požiadanie ministerstvu zdravotníctva.

(3) Výrobca kozmetických výrobkov a dovozca kozmetických výrobkov, ktoré majú pôvod mimo členských štátov Európskej únie, sú povinní oznámiť ministerstvu zdravotníctva adresu miesta výroby alebo prvého dovozu kozmetických výrobkov ešte pred ich uvedením do obehu.

(4) Výrobca kozmetických výrobkov je povinný

a) zabezpečiť spôsob výroby v súlade so správnou výrobnou praxou,

b) určiť zodpovednú osobu za výrobu kozmetických výrobkov.

(5) Zodpovedná osoba za výrobu alebo prvý dovoz kozmetických výrobkov, ktoré majú pôvod mimo členských štátov Európskej únie, musí mať

a) diplom o absolvovaní vysokoškolského štúdia študijných programov druhého stupňa[6ao]) v študijných odboroch humánneho lekárstva, veterinárneho lekárstva, farmácie alebo chémie alebo diplom o absolvovaní iného vysokoškolského štúdia študijného programu druhého stupňa a päť rokov praxe vo výrobe alebo v uvádzaní kozmetických výrobkov do obehu,

b) diplom o absolvovaní vysokoškolského štúdia študijného programu prvého stupňa[6ao]) v študijných odboroch chémie a dva roky praxe vo výrobe alebo v uvádzaní kozmetických výrobkov do obehu alebo diplom o absolvovaní iného vysokoškolského štúdia študijného programu prvého stupňa a sedem rokov praxe vo výrobe alebo v uvádzaní kozmetických výrobkov do obehu, alebo

c) vysvedčenie o získaní úplného stredného odborného vzdelania v študijných odboroch chémie a päť rokov praxe vo výrobe alebo v uvádzaní kozmetických výrobkov do obehu alebo vysvedčenie o získaní iného úplného stredného odborného vzdelania a desať rokov praxe vo výrobe alebo v uvádzaní kozmetických výrobkov do obehu.

(6) Výrobca kozmetických výrobkov a dovozca kozmetických výrobkov sú povinní pred uvedením kozmetických výrobkov do obehu zabezpečiť hodnotenie ich bezpečnosti pre zdravie ľudí. Hodnotenie bezpečnosti kozmetických výrobkov pre zdravie ľudí sa vykonáva podľa zásad správnej laboratórnej praxe.[6ad])

(7) Osoba, ktorá vykonáva hodnotenie bezpečnosti kozmetických výrobkov pre zdravie ľudí, musí mať vysokoškolský diplom podľa osobitného predpisu[6ap]) o absolvovaní štúdia v študijných odboroch humánneho lekárstva, veterinárneho lekárstva, farmácie alebo chémie.

(8) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva, ustanoví

a) zoznam výrobkov, ktoré sa považujú za kozmetické výrobky podľa § 14 ods. 1,

b) zoznam látok vo výrobkoch, ktoré nie sú kozmetické výrobky,

c) zoznam zakázaných látok v kozmetických výrobkoch,

d) zoznam látok, ktorých použitie v kozmetických výrobkoch je obmedzené, ich najvyššiu prípustnú koncentráciu a iné podmienky ich používania,

e) zoznam povolených farbív v kozmetických výrobkoch a podmienky ich používania,

f) zoznam povolených konzervačných látok v kozmetických výrobkoch, ich najvyššiu prípustnú koncentráciu a iné podmienky ich používania,

g) zoznam povolených ultrafialových filtrov v kozmetických výrobkoch, ich najvyššiu prípustnú koncentráciu a iné podmienky ich používania,

h) náležitosti žiadosti o vydanie povolenia na použitie inej látky alebo látok v kozmetickom výrobku, ako sú uvedené v zoznamoch podľa písmen e) až g),

i) podrobnosti o požiadavkách na označovanie kozmetických výrobkov,

j) náležitosti žiadosti o vydanie povolenia na neuvedenie látky alebo látok v označení kozmetického výrobku z dôvodu obchodného tajomstva,

k) postup na pridelenie registračného čísla kozmetickému výrobku pri vydaní povolenia na neuvedenie látky alebo látok v označení kozmetického výrobku z dôvodu obchodného tajomstva,

l) rozsah údajov sprístupňovaných na požiadanie ministerstvu zdravotníctva na účely výkonu štátneho zdravotného dozoru.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 6ao a 6ap znejú:

„6ao) § 2 ods. 5 zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

6ap) § 2 písm. d) zákona č. 477/2002 Z. z. o uznávaní odborných kvalifikácií a o doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.“.

9. V § 17h odsek 5 znie:

„(5) Orgán na ochranu zdravia príslušný na vydanie povolenia podľa § 17f ods. 2 až 4 vydá povolenie právnickej osobe, ak má určeného odborného zástupcu.“.

10. § 17v sa dopĺňa odsekom 3, ktorý znie:

„(3) Monitorovanie podľa odseku 1 písm. h) je opakované meranie veličín, ktorými alebo pomocou ktorých sa kontroluje, sleduje a hodnotí ožiarenie osôb, a meranie rádioaktívnej kontaminácie pracovníkov so zdrojmi ionizujúceho žiarenia a pracoviska so zdrojmi ionizujúceho žiarenia.“.

11. V § 19 sa vypúšťa písmeno u).

Doterajšie písmená v) a x) sa označujú ako písmená u) a v).

12. Doterajší text § 19 sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekom 2, ktorý znie:

„(2) Ministerstvo zdravotníctva v rámci svojej pôsobnosti na úseku ochrany zdravia ďalej

a) rozhoduje o pozastavení alebo obmedzení predaja kozmetických výrobkov (§ 14 ods. 5),

b) vydáva povolenia na použitie inej látky alebo látok v kozmetických výrobkoch (§ 14 ods. 10),

c) vydáva povolenia na neuvedenie látky alebo látok v označení kozmetického výrobku z dôvodu ochrany obchodného tajomstva (§ 15 ods. 5),

d) vedie centrálny register údajov oznamovaných podľa § 16 ods. 1 písm. a),

e) poskytuje údaje z centrálneho registra podľa písmena

d) zdravotníckym zariadeniam, ak sú potrebné na účely lekárskeho ošetrenia.“.

13. V § 22 ods. 2 sa na konci pripájajú tieto slová:

„a vykonávajú monitorovanie kvality pitnej vody.“.

14. V § 23 ods. 1 sa slová v zátvorke „[§ 19 písm. p)]“ nahrádzajú slovami „[§ 19 ods. 1 písm. p)]“.

15. V § 23 ods. 6 sa odkaz 7a nahrádza odkazom 7b.

Poznámka pod čiarou k odkazu 7a sa označuje ako poznámka pod čiarou k odkazu 7b.

16. V § 27 ods. 2 písmeno c) znie:

„c) návrhy na uvádzanie potravín alebo zložiek nového typu[9]) do obehu,“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 9 znie:

„9) § 2 ods. 3 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení zákona č. 23/2002 Z. z.“.

17. V § 27 ods. 2 písm. d) sa odkaz „6an“nad slovom „prípravkov“ nahrádza odkazom „6am“.

18. V § 27 ods. 2 písm. e) sa za slovo „uvedenie“ vkladajú slová „objektu alebo“.

19. V § 27 ods. 2 písmeno h) znie:

„h) návrhy na zavedenie nových výrobných postupov a pracovných postupov pri výrobe potravín,“.

20. V § 27 ods. 2 písmeno i) znie:

„i) návrhy na použitie materiálov prichádzajúcich do styku s pitnou vodou, ak ich neupravuje osobitný predpis,[9a])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 9a znie:

„9a) Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 436/2001 Z. z.“.

21. V § 27b ods. 4 sa vypúšťa písmeno a).

Doterajšie písmená b) a c) sa označujú ako písmená a) a b). V písmene a) sa na začiatku vypúšťa slovo „má“.

22. Za § 36b sa vkladá § 36c, ktorý znie:

„§ 36c

Kozmetické výrobky označené podľa doterajších predpisov možno uvádzať do obehu najneskôr do 10. marca 2005.“.

Čl. II

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 98/1995 Z. z. o Liečebnom poriadku v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 222/1996 Z. z., zákona č. 251/1997 Z. z., zákona č. 332/1997 Z. z., zákona č. 140/1998 Z. z., zákona č. 17/1999 Z. z., zákona č. 3/2000 Z. z., zákona č. 118/2002 Z. z., zákona č. 534/2002 Z. z. a zákona č. 138/2003 Z. z. sa mení takto:

1. V § 3 ods. 7 sa slová „cenový predpis[4b])“ nahrádzajú slovami „osobitný predpis[5])“.

2. V § 34 odsek 2 znie:

„(2) Na základe povinného zdravotného poistenia sa neuhrádzajú

a) zdravotné výkony súvisiace s vystavením lekárskeho potvrdenia a vydanie tohto lekárskeho potvrdenia pre

1. prípady posudzovania zdravotnej spôsobilosti na vedenie motorového vozidla,
2. potreby občianskeho súdneho konania, trestného konania, správneho konania a priestupkového konania,
3. cesty do cudziny a po návrate z cudziny,
4. zistenie, či osoba bola pod vplyvom alkoholu alebo iných návykových látok, pre potreby orgánov činných v trestnom konaní,

b) vyšetrenia, prehliadky a ďalšie výkony poskytnuté na žiadosť fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktoré nemajú liečebný účel.

Čl. III

Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č.

104/1999 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 122/1999 Z. z., zákona č. 264/1999 Z. z., zákona č. 370/1999 Z. z., zákona č. 119/2000 Z. z., zákona č. 416/2001 Z. z., zákona č. 488/2001 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 216/2002 Z. z. a zákona č. 457/2002 Z. z. sa mení takto:

V § 21 ods. 6 písm. b) v texte za bodkočiarkou sa slová „v Slovenskej republike alebo aspoň v jednom členskom štáte Európskej únie" nahrádzajú slovami „centralizovaným postupom registrácie v Európskej agentúre na hodnotenie liekov".

Čl. IV

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. augusta 2003.

Pavol Hrušovský v. r.

Mikuláš Dzurinda v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.