

Zgodnie z art. 50 i 51 ustawy o chemikaliach (Dziennik Urzędowy, nr 110/03 – oficjalny tekst skonsolidowany, 47/04 – ZdZPZ, 61/06 – ZBioP, 16/08, 9/11, 83/12 – ZFfS-1 i 95/24 – ZFfS-1AUI....) rząd Republiki Słowenii wydaje

ROZPORZĄDZENIE

w sprawie ograniczenia stosowania określonych substancji w artykułach dziecięcych

POSTANOWIENIA OGÓLNE

Artykuł 1

(Przedmiot)

Aby zaradzić poważnym lub nieodwracalnym konsekwencjom dla zdrowia dzieci, niniejsze rozporządzenie ogranicza zawartość substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B (zwanym dalej substancjami CMR kategorii 1A/1B) w artykułach dziecięcych.

Artykuł 2

(Procedura i klauzula informacyjna)

(1) Niniejsze rozporządzenie wydaje się zgodnie z procedurą przekazywania informacji określoną w dyrektywie (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241 z 17. 9. 2015, s. 1).

(2) Postanowienia niniejszego rozporządzenia nie mają zastosowania do produktów, które, zgodnie z ustawodawstwem krajowym zapewniającym równoważny poziom ochrony interesu publicznego jak określony w ustawodawstwie Republiki Słowenii, są:

- zgodnie z prawem produkowane lub wprowadzane do obrotu w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i Turcji, lub
- produkowane w krajach Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA), które są również sygnatariuszami Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

(3) Niniejsze rozporządzenie wdraża się zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w

sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylającym rozporządzenie (WE) nr 764/2008 (Dz.U. L 91 z 29. 3. 2019, s. 1).

Artykuł 3

(Definicje)

Terminy użyte w niniejszym rozporządzeniu mają następujące znaczenie:

- a) **Artykuły dziecięce to produkty** przeznaczone do ułatwiania siedzenia, spania, relaksacji, higieny, karmienia, ssania, transportu lub ochrony dzieci w wieku do 14 lat.
- b) **Materiał jednorodny** jest materiałem o jednolitym składzie lub kombinacją materiałów, której nie można mechanicznie rozdzielić lub rozmontować.
- c) **Substancje CMR 1A/1B** to substancje sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość w grupach 1A i 1B, wymienione w załączniku VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008 nr 1), ostatnio zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2865 z dnia 23 października 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 2865, 20. 11. 2024, dalej: CLP).

Artykuł 4

(Ograniczenie substancji)

(1) Artykuły dziecięce wprowadzane do obrotu w Republice Słowenii nie mogą zawierać substancji CMR kategorii 1A/1B w stężeniu wyższym niż 0,001 % (w/w) w jakimkolwiek materiale jednorodnym.

(2) Jeżeli bardziej rygorystyczne wartości dopuszczalne są określone dla poszczególnych substancji lub grup substancji w innych przepisach lub normach, stosuje się bardziej rygorystyczne wartości dopuszczalne.

Artykuł 5

(Zwolnienia)

Ograniczeń określonych w poprzednim artykule nie stosuje się w przypadku:

- a) używanych artykułów dziecięcych;
- b) części artykułów dziecięcych, które są całkowicie niedostępne dla dzieci, nawet w przypadku wdychania;
- c) zabawek;
- d) materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
- e) baterii;
- f) produktów będących wyrobami medycznymi objętych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5. 5. 2017);
- g) artykułów lub materiałów, które podlegają bardziej rygorystycznym szczegółowym przepisom UE (np. materiały mające kontakt z żywnością, produkty biobójcze), pod warunkiem że przepisy te gwarantują taki sam lub wyższy poziom ochrony dzieci.

Artykuł 6

(Obowiązki producentów i importerów)

Producent lub importer artykułów musi ustanowić wewnętrzne procedury kontroli produkcji lub upoważnić osobę trzecią do ich przeprowadzania oraz sporządzić dokumentację techniczną, w tym analizy materiałów jednorodnych, wykazującą zgodność artykułów dziecięcych z wymogami art. 3 niniejszego rozporządzenia.

NADZÓR I EGZEKWOWANIE

Artykuł 7

(Nadzór)

- (1) Nadzór nad wykonaniem niniejszego rozporządzenia sprawuje Inspektorat Zdrowia Republiki Słowenii.
- (2) Uprawnienia i środki określone w akcie regulującym wymagania techniczne dla produktów i ocenę zgodności wykorzystuje się do nadzorowania wykonania niniejszego rozporządzenia.
- (3) Jeżeli inspektor zdrowia nie dysponuje wystarczającą specjalistyczną wiedzą lub sprzętem niezbędnym do przeprowadzenia koniecznej kontroli lub badań, o których mowa w ust. 2 tiret drugie niniejszego artykułu, powierza wykonanie poszczególnych zadań wchodzących w zakres kontroli uprawnionej instytucji.

PRZEPISY DOTYCZĄCE KAR

Artykuł 8

(Naruszenia)

(1) Grzywnę w wysokości od 3 000 do 40 000 EUR nakłada się za naruszenie na każdą osobę prawną, która prowadząc działalność handlową jako producent lub importer artykułów:

- a) wprowadza do obrotu artykuł dziecięcy zawierający substancje CMR kategorii 1A/1B w stężeniu równym lub wyższym niż 0,001 % masy (10 mg/kg) w jakimkolwiek materiale jednorodnym (art. 4 ust. 1 niniejszego rozporządzenia);
- b) nie przedstawia dokumentacji technicznej wykazującej zgodność produktu, w tym analiz materiałów jednorodnych (art. 6 ust. 1 niniejszego rozporządzenia).

(2) Za naruszenie przepisów przedsiębiorca lub osoba fizyczna prowadząca samodzielnie działalność gospodarczą, która w związku z wykonywaniem swojej działalności jako producent lub importer dopuszcza się naruszenia, o którym mowa w poprzednim ustępie, podlega karze grzywny w wysokości od 2 000 do 15 000 EUR.

(3) Osoba odpowiedzialna reprezentująca osobę prawną lub przedsiębiorcę, która jako producent, importer lub autoryzowany przedstawiciel w Republice Słowenii dopuściła się naruszenia przepisów, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, podlega karze grzywny w wysokości od 1 200 do 4 000 EUR.

PRZEPISY TYMCZASOWE I KOŃCOWE

Artykuł 9

(Okres przejściowy)

(1) W przypadku substancji sklasyfikowanych jako CMR kategorii 1A/1B zgodnie z załącznikiem VI do CLP po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia przepisy art. 4 niniejszego rozporządzenia stosuje się po upływie 12 miesięcy od wejścia w życie klasyfikacji każdej substancji.

(2) Nie później niż rok po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia Biuro ds. Chemikaliów Republiki Słowenii ocenia uzasadnienie, wdrożenie i skutki środków tymczasowych określonych w niniejszym rozporządzeniu i proponuje rządowi Republiki Słowenii ich uchylenie, rozszerzenie lub wprowadzenie dodatkowych ograniczeń.

Artykuł 10

(Wejście w życie)

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie piętnastego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Republiki Słowenii.

Lp.
Lublana, w imieniu
EVA

Rządu Republiki Słowenii
dr Robert Golob
Prezes

Uzasadnienie

Narażenie na niebezpieczne substancje chemiczne we wczesnym dzieciństwie stanowi jedno z najbardziej palących wyzwań dla zdrowia publicznego we współczesnych czasach. Dzieci, ze względu na swoje cechy fizjologiczne – takie jak niedojrzały układ odpornościowy, szybsze oddychanie, cieńsza skóra i większa względna masa ciała – oraz ze względu na wzorce zachowań wiążące się z intensywnym kontaktem fizycznym z produktami i częstym narażeniem na kontakt z drogą pokarmową, znacznie częściej i intensywniej niż dorośli wchłaniają substancje ze środowiska. Są one zatem szczególnie narażone na ryzyko związane z ewentualną obecnością niebezpiecznych substancji chemicznych w artykułach dziecięcych.

Ostatnia analiza Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) z 2023 r. zawiera obszernie dowody na to, że wiele materiałów stosowanych w produkcji artykułów dziecięcych (np. tworzywa sztuczne, wyroby włókiennicze, pianka, powłoki, kompozyty drzewne) może zawierać substancje sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość w kategoriach 1A lub 1B (CMR 1A/1B). Do najczęściej zidentyfikowanych należą metale ciężkie (ołów, kobalt, kadm), ftalany, formaldehyd, bisfenol A, aminy aromatyczne, związki fosforoorganiczne zmniejszające palność oraz różne substancje, które powstają jako zanieczyszczenia lub pozostałości w procesie produkcji. Substancje te mogą uwalniać się z produktów i przedostawać się do powietrza, śliny lub na skórę, co może prowadzić do narażenia dzieci na działanie tych substancji poprzez drogi oddechowe, jamę ustną lub skórę.

Ponieważ **nie jest możliwe ustalenie bezpiecznego progu narażenia na działanie** genotoksycznych czynników rakotwórczych, konieczna jest ochrona dzieci przed takimi substancjami. Chociaż substancje te są już zakazane w zabawkach, artykuły dziecięce – w tym foteliki, łóżeczka, wózki dziecięce, wyroby włókiennicze, akcesoria do karmienia, kąpieli i ogólnej opieki – **nie zostały jeszcze kompleksowo uregulowane** pod względem zawartości substancji CMR kategorii 1A/1B.

Biorąc pod uwagę właściwości geograficzne, środowiskowe i zdrowotne terytorium Słowenii, **określone w art. 50 ustawy o chemikaliach**, oraz fakt, że produkty te są stale obecne w codziennym życiu dzieci, **istnieją uzasadnione powody do obaw**, że obecność substancji CMR 1A/1B w artykułach dziecięcych może prowadzić do poważnych lub nieodwracalnych skutków dla zdrowia. Uzasadnia to wprowadzenie **środka tymczasowego**, który rząd może przyjąć **nawet przed uzyskaniem ostatecznych dowodów naukowych**, zgodnie z zasadą ostrożności.

Jednocześnie **art. 51 ustawy o chemikaliach** nakłada na rząd obowiązek dokonania przeglądu takiego środka najpóźniej w ciągu jednego roku, zapewniając jego elastyczność i proporcjonalność w świetle nowej wiedzy naukowej.

Na tej podstawie proponuje się przyjęcie następującego **tymczasowego rozporządzenia** wprowadzającego ścisłe ograniczenie stosowania substancji CMR kategorii 1A/1B w artykułach dziecięcych, zapewniając w ten sposób wysoki poziom ochrony zdrowia najsłabszych grup społecznych.