

Podle článků 50 a 51 zákona o chemických látkách (Úřední věstník č. 110/03 - oficiální konsolidované znění, 47/04 - ZdZPZ, 61/06 - ZBioP, 16/08, 9/11, 83/12 - ZFfS-1 a 95/24 - ZFfS-1AUI....) vydává vláda Republiky Slovinsko toto

## **NAŘÍZENÍ**

### **o omezení některých látek v předmětech pro péči o děti**

#### OBECNÁ USTANOVENÍ

##### **Článek 1**

##### **(Předmět)**

Toto nařízení omezuje obsah látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci v kategoriích 1A nebo 1B (dále jen: „látky CMR 1A/1B“) ve výrobcích pro péči o děti, aby se zabránilo závažným nebo nevratným následkům pro zdraví dětí.

##### **Článek 2**

##### **(Postup při poskytování informací a informační doložka)**

1) Toto nařízení se vydává v souladu s postupem při poskytování informací podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17. 9. 2015, s. 1).

2) Ustanovení tohoto nařízení se nevztahují na výrobky, které jsou v souladu s vnitrostátními právními předpisy zajišťujícími rovnocennou úroveň ochrany veřejného zájmu podle vymezení v právních předpisech Republiky Slovinsko:

- zákonně vyrobeny nebo uváděny na trh v jiných členských státech Evropské unie a v Turecku, nebo
- vyrobeny v zemích Evropského sdružení volného obchodu (ESVO), které jsou rovněž smluvními stranami Dohody o Evropském hospodářském prostoru.

3) Toto nařízení bude proveden v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008 (Úř. věst. L 91, 29. 3. 2019, s. 1).

### **Článek 3**

#### **(Definice)**

Pojmy použité v tomto nařízení mají tento význam:

- a) **Předměty pro péči o děti jsou** výrobky určené k usnadnění sezení, spánku, odpočinku, hygieny, krmení, sání, přepravy nebo ochrany dětí do 14 let.
- b) **Homogenní materiál** je materiál s jednotným složením nebo kombinace materiálů, které nelze mechanicky oddělit nebo rozebrat.
- c) **Látky CMR 1A/1B** jsou látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci ve skupinách 1A a 1B uvedené v příloze VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008. č. 1), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865 ze dne 23. října 2024, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 2865 ze dne 20. 11. 2024; dále jen: „nařízení CLP“).

### **Článek 4**

#### **(Omezení použití)**

- 1) Výrobky pro péči o děti uváděné na trh v Republice Slovinsko nesmějí obsahovat látky CMR 1A/1B v koncentraci vyšší než 0,001 % (hmot.) v žádném homogenním materiálu.
- 2) Jsou-li v jiných předpisech nebo normách stanoveny přísnější mezní hodnoty pro jednotlivé látky nebo skupiny látek, použijí se přísnější mezní hodnoty.

### **Článek 5**

#### **(Výjimky)**

Omezení stanovená v předchozím článku se nevztahují na:

- a) použité předměty pro péči o děti;
- b) části předmětů pro péči o děti, které jsou pro děti zcela nepřístupné, a to ani vdechováním;
- c) hračky;
- d) předměty určené pro styk s potravinami;
- e) baterie;

- f) výrobky, jež jsou zdravotními prostředky a jsou upraveny nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízením (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5. 5. 2017);
- g) výrobky nebo materiály, na které se vztahují přísnější specifické předpisy EU (např. materiály přicházející do styku s potravinami, biocidní přípravky), pokud tyto předpisy zajišťují rovnocennou nebo vyšší úroveň ochrany dětí.

## **Článek 6**

### **(Povinnosti výrobců a dovozců)**

Výrobce nebo dovozce výrobků musí zavést vnitřní postupy kontroly výroby nebo pověřit jejich prováděním třetí stranu a připravit technickou dokumentaci, včetně analýz homogenních materiálů, prokazující shodu výrobků pro péči o děti s požadavky článku 3 tohoto nařízení.

## **DOHLED A PROSAZOVÁNÍ**

### **Článek 7**

#### **(Dohled)**

- 1) Dohled nad prováděním tohoto nařízení provádí Zdravotní inspektorát Republiky Slovinsko.
- 2) Na dohled nad prováděním tohoto nařízení se vztahují pravomoci a opatření stanovené v právních předpisech upravujících technické požadavky na výrobky a posuzování shody.
- 3) Pokud zdravotní inspektor nemá odpovídající odborné znalosti nebo vybavení k provedení nezbytné kontroly nebo zkoušky uvedené v odstavci 2 tohoto článku, pověří provedením jednotlivých kontrolních činností kvalifikovanou institucí.

## **TRESTNĚPŘÁVNÍ PŘEDPISY**

## **Článek 8**

### **(Porušení)**

1) Za spáchání přestupku se právnická osoba trestá pokutou ve výši od 3 000 EUR do 40 000 EUR, pokud v souvislosti se svou činností jako výrobce nebo dovozce výrobků:

- a) uvádí na trh výrobek pro péči o děti obsahující látky CMR 1A/1B v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,001 % hmotnostních (10 mg/kg) v jakémkoli homogenním materiálu (čl. 4 odst. 1 tohoto nařízení);
- b) nepředloží technickou dokumentaci prokazující shodu výrobku, včetně analýz homogenních materiálů (čl. 6 odst. 1 tohoto nařízení).

2) Pokuta ve výši od 2 000 EUR do 15 000 EUR se ukládá podnikateli nebo fyzické osobě, která je samostatně výdělečně činná a která v souvislosti s výkonem činnosti výrobce nebo dovozce spáchá přestupek uvedený v předchozím odstavci.

3) Za porušení se ukládá pokuta ve výši od 1 200 do 4 000 EUR odpovědné osobě právního subjektu nebo podnikatele, který se jako výrobce, dovozce nebo oprávněný zástupce dopustí při provádění obchodní činnosti v Republice Slovinsko přestupku uvedeného v odstavci 1 tohoto článku.

## **PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

### **Článek 9**

#### **(Přechodné období)**

1) U látek klasifikovaných jako CMR 1A/1B v souladu s přílohou VI nařízení CLP po vstupu tohoto nařízení v platnost se ustanovení článku 4 tohoto nařízení použijí 12 měsíců po vstupu klasifikace jednotlivé látky v platnost.

2) Nejpozději 1 rok po vstupu tohoto nařízení v platnost posoudí Úřad pro chemické látky Republiky Slovinsko odůvodnění, provádění a účinky dočasných opatření stanovených v tomto nařízení a navrhne vládě Republiky Slovinsko jejich zrušení, prodloužení nebo zavedení dalších omezení.

### **Článek 10**

#### **(Vstoupení v platnost)**

Tento výnos nabývá účinnosti v 15. den následující po jeho zveřejnění v Úředním věstníku Republiky Slovinsko.

č.  
V Lublani, dne Vláda Republiky Slovinsko  
EVA

Dr. Robert Golob  
Předseda

## Odůvodnění

Vystavení nebezpečným chemickým látkám v raném dětství je jednou z nejnaléhavějších výzev v oblasti veřejného zdraví naší doby. Vzhledem ke svým fyziologickým charakteristikám – jako je nezralý imunitní systém, rychlejší dýchání, tenčí kůže a větší relativní tělesnou hmotnost – a kvůli vzorcům chování, které zahrnují intenzivní fyzický kontakt s výrobky a častou orální expozici, absorbují látky z prostředí mnohem častěji a intenzivněji než dospělí. Jsou proto obzvláště citlivé na možnou přítomnost nebezpečných chemických látek v produktech pro péči o děti.

Nejnovější analýza Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) z roku 2023 poskytuje rozsáhlé důkazy o tom, že mnoho materiálů používaných při výrobě produktů pro péči o děti (např. plasty, textilie, pěny, nátěry, dřevěné kompozity) mohou obsahovat látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci v kategoriích 1A nebo 1B (CMR 1A/1B). Mezi nejčastěji identifikované patří těžké kovy (olovo, kobalt, kadmium), ftaláty, formaldehyd, bisfenol A, aromatické aminy, organofosfátové retardéry hoření a různé látky, které vznikají jako nečistoty nebo zbytky z výrobního procesu. Tyto látky se mohou uvolňovat z výrobků a přecházet do vzduchu, slin nebo na kůži, což může vést k jejich vdechnutí, požití nebo kontaktu s kůží dětí.

Jelikož **není možné stanovit bezpečnou prahovou hodnotu expozice** genotoxickým karcinogenům, je nezbytné chránit děti před těmito látkami. Zatímco tyto látky jsou již zakázány v hračkách, výrobky pro péči o děti – mezi které patří například sedačky, postýlky, kočárky, textilie, pomůcky pro krmení, koupání a všeobecné péči – **dosud nebyly komplexně regulovány**, pokud jde o obsah látek CMR 1A/1B.

Vzhledem k geografickým, environmentálním a zdravotním charakteristikám Slovinska, jak jsou **definovány v článku 50 zákona o chemických látkách**, a vzhledem k tomu, že tyto výrobky jsou neustále přítomny v každodenním životě dětí, existuje opodstatněný důvod k obavám, že přítomnost látek CMR 1A/1B v výrobcích pro péči o děti by mohla mít závažné nebo nevratné účinky na zdraví. To odůvodňuje zavedení **dočasného opatření**, které může vláda přijmout **ještě předtím, než budou k dispozici definitivní vědecké důkazy**, v souladu se zásadou předběžné opatrnosti.

Současně **článek 51 zákona o chemických látkách** vyžaduje, aby vláda takové opatření přezkoumala nejpozději do jednoho roku, což zajišťuje, že opatření je flexibilní a přiměřené s ohledem na nové vědecké poznatky.

Na tomto základě se navrhuje přijmout následující **dočasné nařízení**, které zavádí přísné omezení látek CMR 1A/1B v výrobcích pro péči o děti, čímž zajišťuje vysokou úroveň ochrany zdraví nejzranitelnější části obyvatelstva.