

Na podlagi 50. in 51. člena Zakona o kemikalijah (Uradni list RS, št. 110/03 – uradno prečiščeno besedilo, 47/04 – ZdZPZ, 61/06 – ZBioP, 16/08, 9/11, 83/12 – ZFFS-1 in 95/24 – ZFFS-1AUI....) Vlada Republike Slovenije izdaja

UREDBO

o omejitvi določenih snovi v izdelkih za nego otrok

SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina)

S to uredbo se z namenom odpravljanja hudih ali nepopravljivih posledic za zdravje otrok omejuje vsebnost snovi, razvrščenih kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B (v nadaljnjem besedilu: CMR 1A/1B snovi) v izdelkih za nego otrok.

2. člen

(postopek informiranja in klavzula)

(1) Ta uredba se izda ob upoštevanju postopka informiranja v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL L št. 241 z dne 17. 9. 2015, str. 1).

(2) Določbe te uredbe se ne uporabljajo za proizvode, ki se v skladu z nacionalno zakonodajo, ki zagotavlja enakovredno raven varovanja javnega interesa, kot je določena v zakonodaji Republike Slovenije,

- zakonito proizvajajo oziroma tržijo v drugih državah članicah Evropske unije in Turčiji ali
- proizvajajo v državah Evropskega združenja za prosto trgovino (EFTA), ki so hkrati podpisnice Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru.

(3) Ta uredba se izvaja v skladu z Uredbo (EU) št. 2019/515 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. marca 2019 o vzajemnem priznavanju blaga, ki se zakonito trži v drugi državi članici, in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 764/2008 (UL L št. 91 z dne 29. 3. 2019, str. 1).

3. člen

(pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tej uredbi, pomenijo:

- a) **Izdelki za nego otrok** so izdelki, namenjeni olajšanju sedenja, spanja, sprostitve, higiene, hranjenja, sesanja, prevoza ali zaščite otrok do dopolnjenega 14. leta starosti.
- b) **Homogeni material** je material enotne sestave ali kombinacija materialov, ki jih ni mogoče mehansko ločiti ali razstaviti.
- c) **CMR 1A/1B snovi** so snovi, razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje skupin 1A in 1B, navedene v Prilogi VI Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353 31.12.2008, st. 1) zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) 2024/2865 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2024 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (UL L 2865 z dne 20. 11. 2024; v nadaljnjem besedilu: CLP).

4. člen

(omejitev snovi)

- (1) Izdelki za nego otrok, ki se dajejo na trg v Republiki Sloveniji, ne smejo vsebovati CMR 1A/1B snovi, v koncentraciji višji od 0,001 % (m/m) v katerem koli homogenem materialu.
- (2) Če so za posamezne snovi ali skupine snovi v drugih predpisih ali standardih določene strožje mejne vrednosti, se uporabljajo strožje mejne vrednosti.

5. člen

(izjeme)

Omejitve iz prejšnjega člena se ne uporabljajo za:

- a) rabljene izdelke za nego otrok;
- b) dele izdelkov za nego otrok, ki so otrokom v celoti nedostopni, tudi v primeru inhalacijske poti;
- c) igrače;
- d) izdelke, ki prihajajo v stik z živili;

- e) baterije;
- f) izdelke, ki so medicinski pripomočki in urejeni z Uredbo (EU) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS 2017/745 (UL L 117 z dne 5. 5. 2017);
- g) izdelke ali materiale, za katere veljajo strožji posebni predpisi EU (npr. materiali v stiku s hrano, biocidni proizvodi), pod pogoji, da ti predpisi zagotavljajo enako ali višjo raven zaščite otrok.

6. člen

(Obveznosti proizvajalcev in uvoznikov)

Proizvajalec ali uvoznik izdelkov mora vzpostaviti postopke notranjega nadzora proizvodnje, ali za njegovo izvedbo pooblastiti tretjo osebo, in izdelati tehnično dokumentacijo, vključno z analizami homogenih materialov, s katero dokazuje skladnost izdelkov za nego otrok z zahtevami iz tretjega člena te uredbe.

NADZOR IN IZVAJANJE

7. člen

(nadzor)

- (1) Nadzor nad izvajanjem te uredbe izvaja Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije.
- (2) Za nadzor nad izvajanjem te uredbe, se uporabljajo pooblastila in ukrepi, določeni v zakonu, ki ureja tehnične zahteve za proizvode in ugotavljanje skladnosti.
- (3) Če zdravstveni inšpektor nima ustreznega strokovnega znanja ali opreme za izvedbo potrebnega pregleda ali preizkusa iz druge alineje drugega odstavka tega člena, izvedbo posameznih dejanj inšpekcijskega nadzora poveri usposobljeni instituciji.

KAZENSKÉ DOLOČBE

8. člen

(prekrški)

(1) Z globo od 3.000 do 40.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, ki v zvezi z opravljanjem dejavnosti kot proizvajalec ali uvoznik izdelkov:

- a) daje na trg izdelek za nego otrok, ki vsebuje CMR 1A/1B snovi v koncentraciji enaki ali višji od 0,001 mas.% (10 mg/kg) v katerem koli homogenem materialu (prvi odstavek 4. člena te uredbe);
- b) ne zagotovi tehnične dokumentacije, s katero dokazuje skladnost izdelka, vključno z analizami homogenih materialov (prvi odstavek 6. člena te uredbe).

(2) Z globo od 2.000 do 15.000 eurov se za prekršek kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost, ki v zvezi z opravljanjem dejavnosti kot proizvajalec ali uvoznik stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

(3) Z globo od 1.200 do 4.000 eurov se za prekršek kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe ali odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika, ki kot proizvajalec, uvoznik ali pooblaščen zastopnik v Republiki Sloveniji stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

9. člen

(prehodno obdobje)

(1) Za snovi, ki so po uveljavitvi te uredbe uvrščene v kategorijo CMR 1A/1B v skladu s Prilogo VI CLP, se določbe 4. člena te uredbe začnejo uporabljati 12 mesecev po začetku veljavnosti razvrstitve posamezne snovi.

(2) Najpozneje v enem letu po uveljavitvi te uredbe Urad Republike Slovenije za kemikalije oceni utemeljenost, izvajanje in učinke začasnih ukrepov iz te uredbe ter Vladi Republike Slovenije predlaga njihovo odpravo, podaljšanje, ali uvedbo dodatnih omejitev.

10. člen

(začetek veljavnosti)

Ta uredba začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št.
Ljubljana, dne
Slovenije
EVA

Vlada Republike

dr. Robert Golob
Predsednik

Obrazložitev

Izpostavljenost nevarnim kemikalijam v zgodnjem otroštvu predstavlja enega najbolj perečih javnozdravstvenih izzivov sodobnega časa. Otroci zaradi svojih fizioloških značilnosti – kot so nezrel imunski sistem, hitrejše dihanje, tanjša koža in večja relativna telesna masa – ter zaradi vedenjskih vzorcev, ki vključujejo intenziven fizični stik z izdelki in pogosto izpostavljenost oralni poti, bistveno pogosteje in intenzivneje absorbirajo snovi iz okolja kot odrasli. Zato so pri morebitni prisotnosti nevarnih kemikalij v izdelkih za nego otrok še posebej ogroženi.

Najnovejša analiza Evropske agencije za kemikalije (ECHA) iz leta 2023 podaja obsežne dokaze, da so v številnih materialih, iz katerih so izdelani izdelki za nego otrok (npr. plastika, tekstil, pena, premazi, leseni kompoziti), lahko prisotne snovi, razvrščene kot karcinogene, mutagene ali strupene za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B (CMR 1A/1B). Med najpogosteje identificiranimi so težke kovine (svinec, kobalt, kadmij), ftalati, formaldehid, bisfenol A, aromatski amini, organofosfatni zaviralci gorenja ter različne snovi, ki nastajajo kot nečistoče ali ostanki procesa proizvodnje. Takšne snovi se lahko sproščajo iz izdelkov ter migrirajo v zrak, slino ali na kožo, kar lahko vodi do inhalacijske, oralne ali dermalne izpostavljenosti otrok.

Ker za genotoksične karcinogene **ni mogoče določiti varnega praga izpostavljenosti**, je zaščita otrok pred takšnimi snovmi nujna. Medtem ko so v igračah te snovi že prepovedane, izdelki za nego otrok – med katere sodijo npr. sedeži, postelje, vozički, tekstil, pripomočki za hranjenje, kopanje in splošno nego – do danes **niso bili celovito regulirani** glede vsebnosti CMR 1A/1B snovi.

Glede na geografske, okoljske in zdravstvene značilnosti slovenskega prostora, kot jih opredeljuje **50. člen Zakona o kemikalijah**, ter dejstvo, da so ti izdelki stalno prisotni v vsakdanjem življenju otrok, obstaja **utemeljen razlog za skrb**, da bi prisotnost CMR 1A/1B snovi v izdelkih za nego otrok lahko povzročila hude ali nepopravljive zdravstvene posledice. To upravičuje uvedbo **začasnega ukrepa**, ki ga lahko Vlada sprejme **še preden so na voljo dokončni znanstveni dokazi**, skladno z načelom previdnosti.

Obenem **51. člen Zakona o kemikalijah** določa obveznost Vlade, da tak ukrep ponovno prouči najpozneje v enem letu, kar zagotavlja, da je ukrep prilagodljiv in sorazmeren glede na nova znanstvena spoznanja.

Na tej podlagi se predlaga sprejem naslednje **začasne uredbe**, ki uvede strogo omejitev CMR 1A/1B snovi v izdelkih za nego otrok in tako zagotavlja visoko stopnjo varovanja zdravja najranljivejše populacije.