

De conformidad con los artículos 50 y 51 de la Ley de productos químicos (Boletín Oficial, n.º 110/03 – texto consolidado oficial, n.º 47/04 – ZdZPZ, n.º 61/06 – ZBioP, n.º 16/08, n.º 9/11, n.º 83/12 – ZFfS-1 y n.º 95/24 – ZFfS-1AUI...), el Gobierno de la República de Eslovenia emite el siguiente:

REGLAMENTO

sobre la restricción de determinadas sustancias en los artículos de puericultura

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

(Objeto)

Con el fin de abordar las consecuencias graves o irreversibles para la salud de los niños, el presente Reglamento limita el contenido de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B (en lo sucesivo, «sustancias CMR 1A/1B») en los artículos de puericultura.

Artículo 2

(Cláusula y procedimiento de información)

1. El presente Decreto se emite en virtud del procedimiento de información con arreglo a la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17. 9. 2015, p. 1).

2. Las disposiciones del presente Reglamento no se aplicarán a los productos que, con arreglo a la legislación nacional que garantiza un nivel equivalente de protección del interés público definido en la legislación de la República de Eslovenia, sean:

- producidos o comercializados legalmente en otros Estados miembros de la Unión Europea y en Turquía; o
- producidos en un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

3. El presente Reglamento se aplicará de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo

de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008 (DO L 91 de 29. 3. 2019, p. 1).

Artículo 3

(Definiciones)

Los términos utilizados en el presente Reglamento tienen el significado siguiente:

- a) **«Artículos de puericultura»:** productos destinados a facilitar el asiento, el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación, la succión, el transporte o la protección de los niños hasta los catorce años.
- b) **«Material homogéneo»:** un material de composición uniforme o una combinación de materiales que no puede separarse o desmontarse mecánicamente.
- c) **«Sustancias CMR 1A/1B»:** sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción en los grupos 1A y 1B que figuran en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1), modificado por última vez por el Reglamento (UE) 2024/2865 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L, 2024/2865, de 20. 11. 2024), (en lo sucesivo, «Reglamento CLP», por sus siglas en inglés).

Artículo 4

(Restricción de sustancias)

1. Los artículos de puericultura comercializados en la República de Eslovenia no deben contener sustancias CMR 1A/1B en una concentración superior al 0,001 % (p/p) en ningún material homogéneo.
2. Si se especifican valores límite más estrictos para sustancias individuales o grupos de sustancias en otros reglamentos o normas, se aplicarán los valores límite más estrictos.

Artículo 5

(Excepciones)

Las restricciones a que se refiere el artículo anterior no se aplicarán a:

- a) artículos de puericultura usados;
- b) partes de artículos de puericultura que son completamente inaccesibles para los niños, incluso en el caso de la inhalación;
- c) juguetes;
- d) materiales en contacto con los alimentos;
- e) baterías;
- f) productos que son productos sanitarios regulados por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5. 5. 2017);
- g) artículos o materiales sujetos a normativas específicas de la UE más estrictas (por ejemplo, materiales en contacto con alimentos o biocidas), siempre que dichas normativas garanticen el mismo nivel de protección para los niños o un nivel superior de protección.

Artículo 6

(Obligaciones de los productores e importadores)

El productor o importador de productos deberá establecer procedimientos internos de control de la producción o autorizar a un tercero a llevarlos a cabo, y elaborar documentación técnica, incluidos análisis de materiales homogéneos, que demuestre la conformidad de los artículos de puericultura con los requisitos del artículo 3 del presente Reglamento.

SUPERVISION Y EJECUCION

Artículo 7

(Supervisión)

1. La supervisión de la aplicación del presente Reglamento correrá a cargo de la Inspección Sanitaria de la República de Eslovenia.
2. Las competencias y medidas establecidas en el acto que regula los requisitos técnicos de los productos y la evaluación de la conformidad se utilizarán para supervisar la aplicación del presente Reglamento.
3. Si la Inspección Sanitaria no cuenta con conocimientos técnicos o los equipos suficientes para efectuar la inspección o los ensayos necesarios mencionados en el apartado 2 del presente artículo, confiará a una

institución cualificada la realización de dichas tareas individuales en el marco de la inspección.

DISPOSICIONES PENALES

Artículo 8

(Infracciones)

1. Se impondrá una multa de entre 3 000 y 40 000 EUR por infracción a cualquier persona jurídica que, en el ejercicio de una actividad comercial como productor o importador de productos:
 - a) introduzca en el mercado un artículo de puericultura que contenga sustancias CMR 1A/1B en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso (10 mg/kg) en cualquier material homogéneo (artículo 4, apartado 1, del presente Reglamento);
 - b) no proporcione la documentación técnica que demuestre la conformidad del producto, incluidos los análisis de materiales homogéneos (artículo 6, apartado 1, del presente Reglamento).
2. Se impondrá una multa de entre 2 000 y 15 000 EUR por una infracción al empresario o particular que ejerza de forma independiente una actividad comercial y, en relación con el ejercicio de su actividad como productor o importador, cometa la infracción mencionada en el apartado anterior.
3. Se impondrá una multa de 1 200 a 4 000 EUR por la infracción a la persona responsable de la entidad jurídica o del empresario que, en calidad de productor, importador o representante autorizado en la República de Eslovenia, cometa la infracción a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 9

(Período transitorio)

1. En el caso de las sustancias clasificadas como CMR de categoría 1A/1B con arreglo al anexo VI del Reglamento CLP tras la entrada en vigor del presente Reglamento, las disposiciones del artículo 4 del presente Reglamento se aplicarán doce meses después de la entrada en vigor de la clasificación de cada sustancia.
2. A más tardar un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Oficina de Productos Químicos de la República de Eslovenia evaluará la justificación, la aplicación y los efectos de las medidas temporales establecidas en el presente Reglamento y propondrá al

Gobierno de la República de Eslovenia su derogación, prórroga o la introducción de restricciones adicionales.

Artículo 10

(Entrada en vigor)

El presente Decreto entrará en vigor el decimoquinto día tras su publicación en el Boletín Oficial de la República de Eslovenia.

N.º

Liubliana, a [fecha]

Eslovenia

EVA

Gobierno de la República de

Dr. Robert Golob

Presidente

Justificación

La exposición a sustancias químicas peligrosas durante la primera infancia representa uno de los retos más acuciantes para la salud pública en la actualidad. Los niños, debido a sus características fisiológicas —como un sistema inmunitario inmaduro, una respiración más rápida, una piel más fina y una masa corporal relativa mayor— y a sus patrones de comportamiento, que implican un contacto físico intenso con los productos y una exposición frecuente por vía oral, absorben sustancias del entorno con mucha más frecuencia e intensidad que los adultos. Por lo tanto, corren un riesgo especial por la posible presencia de sustancias químicas peligrosas en los artículos de puericultura.

El último análisis de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) de 2023 proporciona pruebas exhaustivas de que muchos materiales utilizados en la fabricación de artículos de puericultura (por ejemplo, plásticos, textiles, espumas, revestimientos, materiales compuestos de madera) pueden contener sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción en las categorías 1A o 1B (CMR 1A/1B). Entre los más comunes se encuentran los metales pesados (plomo, cobalto, cadmio), los ftalatos, el formaldehído, el bisfenol A, las aminas aromáticas, los retardantes de llama organofosforados y diversas sustancias que surgen como impurezas o residuos del proceso de fabricación. Estas sustancias pueden liberarse de los productos y migrar al aire, a la saliva o a la piel, lo que puede dar lugar a la exposición de los niños por inhalación, vía oral o cutánea.

Dado que **no es posible establecer un umbral seguro de exposición** para los carcinógenos genotóxicos, es necesaria la protección de los niños frente a estas sustancias. Aunque estas sustancias ya están prohibidas en juguetes y artículos de puericultura —como sillas, camas, cochecitos, textiles, accesorios para la alimentación, el baño y el cuidado general—, **aún no se han regulado de forma exhaustiva** en lo que respecta a su contenido en sustancias CMR 1A/1B.

Habida cuenta de las características geográficas, medioambientales y sanitarias del territorio esloveno, tal y como se define un en el **artículo 50 de la Ley de productos químicos**, y del hecho de que estos productos están permanentemente presentes en la vida cotidiana de los niños, existen **motivos razonables que suscitan preocupación** en lo que respecta a la presencia de sustancias CMR 1A/1B en artículos de puericultura que puedan tener consecuencias graves o irreversibles para la salud. Esto justifica la introducción **de una medida provisional**, que el

Gobierno puede adoptar **incluso antes de que se disponga de pruebas científicas definitivas**, de acuerdo con el principio de cautela.

Al mismo tiempo, el **artículo 51 de la Ley de productos químicos** establece la obligación del Gobierno de revisar dicha medida en el plazo máximo de un año, garantizando que la medida sea flexible y proporcionada a la luz de los nuevos conocimientos científicos.

Sobre esta base, se propone adoptar el siguiente **Reglamento temporal** por el que se introduce una restricción estricta de las sustancias CMR 1A/1B en los artículos de puericultura, garantizando así un alto nivel de protección de la salud de la población más vulnerable.