

În temeiul articolelor 50 și 51 din Legea privind substanțele chimice (Monitorul Oficial nr. 110/03 – text oficial consolidat, 47/04 – ZdZPZ, 61/06 – ZBioP, 16/08, 9/11, 83/12 – ZFfS-1 și 95/24 – ZFfS-1AUI....), Guvernul Republicii Slovenia emite următorul

REGULAMENT

privind restricționarea anumitor substanțe în articolele pentru îngrijirea copilului

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

(Obiectul)

Pentru a preveni consecințele grave sau ireversibile asupra sănătății copiilor, prezentul regulament limitează conținutul substanțelor clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere din categoria 1A sau 1B (denumite în continuare: „substanțe CMR 1A/1B”) în articolele pentru îngrijirea copilului.

Articolul 2

(Procedura și clauza privind furnizarea de informații)

(1) Prezentul decret se adoptă sub rezerva unei proceduri de informare în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L nr. 241 din 17. 9. 2015, p. 1).

(2) Dispozițiile prezentului regulament nu se aplică produselor care, în conformitate cu legislația națională care asigură un nivel echivalent de protecție a interesului public, astfel cum este definit în legislația Republicii Slovenia, sunt:

- fabricate sau comercializate legal în alte state membre ale Uniunii Europene și Turcia, sau
- fabricate legal în țările Asociației Europene de Liber Schimb (EFTA), care sunt și semnatare ale Acordului privind Spațiul Economic European.

(3) Prezentul regulament se aplică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/515 al Parlamentului European și al Consiliului din 19 martie 2019 privind recunoașterea reciprocă a mărfurilor comercializate în mod legal în

alt stat membru și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 764/2008 (JO L 91, 29. 3. 2019, p. 1).

Articolul 3

(Definiții)

Termenii utilizați în prezentul regulament au următoarele semnificații:

- a) **„articole pentru îngrijirea copilului”** înseamnă produse destinate să faciliteze șederea în poziția așezat, somnul, relaxarea, igiena, hrănirea, suptul, transportul sau protecția copiilor cu vârsta de până la 14 ani;
- b) **„material omogen”** înseamnă un material cu compoziție uniformă sau o combinație de materiale care nu pot fi separate sau dezasamblate mecanic.
- c) **„substanțele CMR 1A/1B”** înseamnă substanțele clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere în grupele 1A și 1B, enumerate în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1) modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/2865 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2024 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 2865, 20. 11. 2024; denumit în continuare „CLP”).

Articolul 4

(Restricții privind substanțele)

(1) Articolele pentru îngrijirea copilului introduse pe piață în Republica Slovenia nu trebuie să conțină substanțe CMR 1A/1B într-o concentrație mai mare de 0,001 % (g/g) în niciun material omogen.

(2) Dacă în alte reglementări sau standarde sunt specificate valori-limită mai stricte pentru substanțe individuale sau grupuri de substanțe, se aplică valorile-limită mai stricte.

Articolul 5

(Derogări)

Restricțiile menționate la articolul precedent nu se aplică:

- a) articolelor pentru îngrijirea copilului folosite;
- b) părților de articole pentru îngrijirea copilului care sunt complet inaccesibile copiilor, chiar și în caz de inhalare;
- c) jucăriilor;
- d) articolelor care intră în contact cu produsele alimentare;
- e) bateriilor;
- f) produselor care sunt dispozitive medicale și sunt reglementate prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5. 5. 2017);
- g) obiectelor sau materialelor care fac obiectul unor reglementări specifice mai stricte ale UE (de exemplu, materiale care intră în contact cu produsele alimentare, produsele biocide), cu condiția ca aceste reglementări să garanteze un nivel echivalent sau mai ridicat de protecție pentru copii.

Articolul 6

(Obligațiile producătorilor și ale importatorilor)

Producătorul sau importatorul produselor trebuie să stabilească proceduri interne de control al producției sau să autorizeze o terță parte să le pună în aplicare și să întocmească documentația tehnică, inclusiv analize ale materialelor omogene, care să demonstreze conformitatea articolelor pentru îngrijirea copilului cu cerințele articolului 3 din prezentul regulament.

SUPRAVEGHERE ȘI ASIGURAREA RESPECTĂRII LEGII

Articolul 7

(Supraveghere)

(1) Supravegherea punerii în aplicare a prezentului regulament se efectuează de către Inspectoratul Sanitar al Republicii Slovenia.

(2) Competențele și măsurile prevăzute în actul care reglementează cerințele tehnice pentru produse și evaluarea conformității se utilizează pentru a supraveghea punerea în aplicare a prezentului regulament.

(3) În cazul în care inspectorul sanitar nu dispune de suficiente cunoștințe de specialitate sau echipamente pentru a efectua inspecția sau testarea necesare menționate la alineatul (2) a doua liniuță din prezentul articol,

acesta încredințează unei instituții calificate îndeplinirea unor astfel de sarcini individuale în cadrul inspecției.

DISPOZIȚII PENALE

Articolul 8

(Încălcări)

(1) Se aplică o amendă cuprinsă între 3 000 și 40 000 EUR pentru o încălcare comisă de orice persoană juridică care, în exercitarea unei activități comerciale în calitate de producător sau importator de produse:

- a) introduce pe piață un articol pentru îngrijirea copilului care conține substanțe CMR 1A/1B într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate (10 mg/kg) în orice material omogen [articolul 4 alineatul (1) din prezentul regulament];
- b) nu furnizează documentația tehnică care demonstrează conformitatea produsului, inclusiv analize ale materialelor omogene [articolul 6 alineatul (1) din prezentul regulament].

(2) Se aplică o amendă cuprinsă între 2 000 și 15 000 EUR pentru o încălcare comisă de antreprenorul sau persoana fizică care desfășoară în mod independent o activitate comercială și care, în legătură cu desfășurarea activității sale de producător sau importator, comite încălcarea menționată la alineatul precedent

(3) Se aplică o amendă cuprinsă între 1 200 și 4 000 EUR pentru o încălcare comisă de persoana responsabilă din cadrul persoanei juridice sau a antreprenorului care, în calitate de producător, importator sau reprezentant autorizat în Republica Slovenia, comite încălcarea menționată la alineatul (1) din prezentul articol.

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 9

(Perioada de tranziție)

(1) Pentru substanțele clasificate în categoria CMR 1A/1B în conformitate cu anexa VI la CLP după intrarea în vigoare a prezentului regulament, dispozițiile articolului 4 din prezentul regulament se aplică la 12 luni de la intrarea în vigoare a clasificării fiecărei substanțe.

(2) În termen de cel mult un an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, Oficiul pentru Produse Chimice al Republicii Slovenia evaluează justificarea, punerea în aplicare și efectele măsurilor temporare prevăzute în prezentul regulament și propune Guvernului Republicii Slovenia abrogarea, prelungirea sau introducerea de restricții suplimentare.

Articolul 10

(Intrare în vigoare)

Prezentul decret intră în vigoare în ziua următoare publicării sale în Monitorul Oficial al Republicii Slovenia.

Nr.

Ljubljana, la data

EVA

Guvernul Republicii Slovenia

Dr. Robert Golob

Președintele

Justificare

Expunerea la substanțe chimice periculoase în primii ani ai copilăriei reprezintă una dintre cele mai presante provocări în materie de sănătate publică din epoca modernă. Copiii, datorită caracteristicilor lor fiziologice – cum ar fi un sistem imunitar imatur, o respirație mai rapidă, o piele mai subțire și o masă corporală relativă mai mare – și datorită modelelor comportamentale care implică un contact fizic intens cu produsele și expunerea frecventă la calea orală, absorb substanțele din mediu mult mai frecvent și mai intens decât adulții. Prin urmare, acestea sunt deosebit de expuse riscului cauzat de posibila prezență a substanțelor chimice periculoase în articolele pentru îngrijirea copilului.

Cea mai recentă analiză a Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) din 2023 oferă dovezi ample că multe materiale utilizate la fabricarea articolelor pentru îngrijirea copilului (de exemplu, materiale plastice, textile, spumă, materiale de acoperire, materiale compozite pe bază de lemn) pot conține substanțe clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere din categoriile 1A sau 1B (CMR 1A/1B). Printre cele mai frecvent identificate se numără metalele grele (plumb, cobalt, cadmiu), ftalații, formaldehida, bisfenolul A, aminele aromatice, agenții de ignifugare organofosforici și diverse substanțe care apar ca impurități sau reziduuri din procesul de fabricație. Astfel de substanțe pot fi eliberate din produse și pot migra în aer, salivă sau pe piele, ceea ce poate duce la expunerea copiilor prin inhalare, pe cale orală sau cutanată.

Deoarece **nu este posibil să se stabilească un prag sigur de expunere** pentru agenții cancerigeni genotoxici, protecția copiilor împotriva unor astfel de substanțe este necesară. Deși aceste substanțe sunt deja interzise în jucării, articolele pentru îngrijirea copilului – inclusiv scaunele, paturile, cărucioarele, textilele, accesoriile pentru hrănire, scăldat și de îngrijire generală – **nu au fost încă reglementate în mod cuprinzător** în ceea ce privește conținutul lor de substanțe CMR 1A/1B.

Având în vedere caracteristicile geografice, de mediu și de sănătate ale teritoriului sloven, **astfel cum sunt definite la articolul 50 din Legea privind substanțele chimice**, precum și faptul că aceste produse sunt prezente în mod permanent în viața de zi cu zi a copiilor, există **motive rezonabile de îngrijorare** că prezența substanțelor CMR 1A/1B în articolele pentru îngrijirea copilului ar putea avea consecințe grave sau ireversibile asupra sănătății. Acest lucru justifică introducerea **unei măsuri provizorii**, pe care guvernul o poate adopta **chiar înainte ca**

dovezile științifice definitive să devină disponibile, în conformitate cu principiul precauției.

În același timp, **articolul 51 din Legea privind substanțele chimice** prevede obligația guvernului de a revizui o astfel de măsură în termen de cel mult un an, asigurându-se că măsura este flexibilă și proporțională în lumina noilor cunoștințe științifice.

Pe această bază, se propune adoptarea următorului **regulament temporar**, care introduce o restricție strictă a substanțelor CMR 1A/1B în articolele de îngrijire a copilului, asigurând astfel un nivel ridicat de protecție a sănătății pentru populația cea mai vulnerabilă.