

Määräys PFAS-yhdisteitä sisältävien vaatteiden, jalkineiden ja tiettyjen kyllästysaineiden maahantuonnin ja kuluttajille myynnin kieltämisestä¹⁾

Kemikaalilain (ks. 4 päivänä tammikuuta 2023 annettu konsolidoitu laki nro 6), sellaisena kuin se on muutettuna 10 päivänä joulukuuta 2024 annetulla lailla nro 1469, 30 §:n 1 momentin, 38 f §:n 1 momentin, 45 §:n 1 momentin ja 59 §:n 4 momentin nojalla säädetään seuraavaa:

1 §. Tässä määräyksessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1) PFAS-yhdisteet: Kaikki aineet, jotka sisältävät vähintään yhden täysin fluoratun metyylin (CF_3) tai metyleenin (CF_2) hiiliatomin ilman siihen kiinnittyneitä vety-, kloori-, bromi- tai jodiatomeja.

2) Esine: Sellaisena kuin se on määriteltyinä kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93 ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006, sellaisena kuin se on muutettuna, 3 artiklan 3 kohdassa.

3) Lääkinnällinen laite: Sellaisena kuin se on määriteltyinä lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745, sellaisena kuin se on muutettuna, 2 artiklan 1 kohdassa.

2 §. Määräystä ei sovelleta vaatteissa, jalkineissa tai kyllästysaineissa oleviin PFAS-yhdisteisiin, joita säännellään seuraavilla säädöksillä:

1) kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH),

Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93 ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, sellaisena kuin se on muutettuna, tai

2) pysyvistä orgaanisista yhdisteistä 20 päivänä kesäkuuta 2019 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1021 (uudelleenlaadittu), sellaisena kuin se on muutettuna.

2. Määräystä ei sovelleta PFAS-yhdisteisiin, jotka sisältävät vain seuraavat rakenneosat: $\text{CF}_3\text{-X}$ tai $\text{X-CF}_2\text{-X}'$, jossa X = -OR tai -NRR' ja X' = metyyli-ryhmä (-CH₃), metyleeni-ryhmä (-CH₂-), aromaattinen ryhmä, karbonyyli-ryhmä (-C(O)-), -OR'', -SR'' tai -NR''R''', jossa R/R'/R''/R''' on vetyatomi (-H), metyyli-ryhmä (-CH₃), metyleeni-ryhmä (-CH₂-), aromaattinen ryhmä tai karbonyyli-ryhmä (-C(O)-).

PFAS-yhdisteitä sisältävien vaatteiden, jalkineiden ja tiettyjen kyllästysaineiden maahantuontia ja kuluttajille myyntiä koskeva kieltö

3 §. Elinkeinonharjoittajat eivät saa tuoda maahan tai myydä

- 1) vaatteita tai jalkineita kuluttajille yksityiskäyttöön, jos vähintään yhden vaatteisiin tai jalkineisiin sisältyvän esineen kokonaisfluoripitoisuus on vähintään 50 milligrammaa fluoria kilogrammassa, tai
 - 2) sellaisia vaatteiden tai jalkineiden kyllästysaineita yksityiskäyttöön, joiden kokonaisfluoripitoisuus on vähintään 50 milligrammaa fluoria kilogrammassa.
2. Yksityishenkilöt eivät saa tuoda maahan
- 1) vaatteita tai jalkineita kuluttajille yksityiskäyttöön, jos vähintään yhden vaatteisiin tai jalkineisiin sisältyvän esineen kokonaisfluoripitoisuus on vähintään 50 milligrammaa fluoria kilogrammassa, tai
 - 2) sellaisia vaatteiden tai jalkineiden kyllästysaineita yksityiskäyttöön, joiden kokonaisfluoripitoisuus on vähintään 50 milligrammaa fluoria kilogrammassa.
3. Edellä 1 ja 2 momentissa säädettyjä kieltoja ei sovelleta
- 1) vaatteiden tai jalkineiden uudelleenkäyttöön,
 - 2) vaatteiden tai jalkineiden kierrätykseen,
 - 3) henkilönsuojaimiin, jotka on tarkoitettu suojaamaan käyttäjää asetuksen (EU) 2016/425 liitteessä I olevan riskiluokan III a tai c mukaisilta riskeiltä,
 - 4) henkilönsuojaimiin, joiden PFAS-yhdisteiden pitoisuus turvaa kuluttajaa,
 - 5) kyllästysaineisiin, jotka on tarkoitettu 3 tai 4 kohdassa tarkoitettujen henkilönsuojainten uudelleenkyllästämiseen,
 - 6) lääkinnällisiin laitteisiin,
 - 7) kauttakuljetettavana oleviin tavaroihin.
4. Edellä olevia 1 ja 2 momenttia ei sovelleta, jos fluoripitoisuus on peräisin aineesta, joka ei ole PFAS-yhdiste (ks. 1 §:n 1 momentti). Tanskan ympäristönsuojeluvirasto voi pyytää tätä varten asiakirjoja.

Valvonta, tarkastus, poikkeuslupa ja muutoksenhaku

- 4 §.** Ympäristönsuojeluvirasto valvoo määräyksen noudattamista (ks. kemikaalilain asiaa koskevat säännökset).
2. Erityistapauksissa ympäristönsuojeluvirasto voi sallia 3 §:ssa vahvistetuista säännöksistä poikkeamisen.
3. Ympäristönsuojeluviraston tämän määräyksen nojalla tekemiin päätöksiin ei voi hakea muutosta muulta hallintoviranomaiselta.

Rangaistukset, voimaantulo ja siirtymäsäännökset

- 5 §.** Ellei muussa lainsäädännössä säädetä ankarampia rangaistuksia, määrätään sakko henkilölle, joka
- 1) rikkoo 3 §:n 1 momentissa tai 2 momentissa säädettyä maahantuonti- tai myyntikieltoa, tai
 - 2) ei noudata 4 §:n 2 momentin mukaisen poikkeusluvan ehtoja.
2. Rangaistusta voidaan korottaa kahteen vuoteen vankeutta, jos rikkomus oli harkittu tai johtui törkeästä laiminlyönnistä ja jos kyseisellä rikkomuksella
- 1) aiheutettiin vahinkoa tai vaaraa ihmishengille tai ihmisten terveydelle,
 - 2) aiheutettiin vahinkoa tai vaaraa ympäristölle, tai
 - 3) saavutettiin tai tarkoituksena oli saavuttaa taloudellista hyötyä, säästöt mukaan lukien, kyseiselle henkilölle tai muille.
3. Yritykset ynnä muut (oikeushenkilöt) voidaan saattaa rikosoikeudelliseen vastuuseen rikoslain 5 luvun säännösten mukaisesti.

6 §. Määräys tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2025.

2. Edellä 3 §:n 1 ja 2 momentissa säädetty kiellot tulevat voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2026.

3. Edellä 3 §:n 1 momentissa säädetyn kiellon soveltamisalaan kuuluva elinkeinonharjoittajien varastossa olevien vaatteiden, jalkineiden ja kyllästysaineiden myynti on sallittua 1 päivään tammikuuta 2027 saakka.

Ympäristö- ja tasa-arvoministeriö, 2 päivänä toukokuuta 2025

Magnus Heunicke

/ Henrik Søren Larsen

EU:n huomautukset

¹⁾ Määräysluonnoksesta on ilmoitettu teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 (kodifikaatio) mukaisesti.