EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2024/0646/DK (Denmark)

Nařízení o zákazu dovozu a prodeje oděvů, obuvi a impregnačních prostředků obsahujících PFAS spotřebitelům

Datum přijetí : 27/11/2024
Ukončení odkladné lhůty : 28/02/2025 (closed)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2024) 3166

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2024/0646/DK

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notification – Notifzierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a kéréseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20243166.CS

1. MSG 001 IND 2024 0646 DK CS 27-11-2024 DK NOTIF

2. Denmark

3A. Erhvervsstyrelsen
Langelinie allé 17
2100 København Ø
Danmark
+45 35 29 10 00
notifikationer@erst.dk

3B. Miljø- og Ligestillingsministeriet
Frederiksholms Kanal 26
1220 København K
Tlf.: +45 38 14 21 42

4. 2024/0646/DK - C00C - Chemické látky

5. Nařízení o zákazu dovozu a prodeje oděvů, obuvi a impregnačních prostředků obsahujících PFAS spotřebitelům

6. Oděvy, obuv a impregnační prostředky obsahující PFAS pro spotřebitele.

7.

8. Tímto návrhem nařízení se zavádí vnitrostátní ustanovení o omezení PFAS v oděvech, obuvi a impregnačních prostředcích v případě oděvů a obuvi pro spotřebitele, které spadají do oblasti působnosti návrhu obecného omezení PFAS, a vnitrostátní ustanovení budou zrušena, jakmile se začnou uplatňovat očekávaná pravidla EU.

Očekává se, že toto nařízení vstoupí v platnost dne 1. července 2025. Zákaz dovozu a prodeje začne platit od 1. července 2026. Je-li zahrnuté zboží dovezeno před 1. červencem 2026, může být nadále prodáváno až do 1. ledna 2027.

Definice v návrhu nařízení jsou formulovány tak, aby odpovídaly návrhu obecného omezení PFAS a stávajícím právním předpisům EU o chemických látkách.

PFAS je definována jako jakákoli látka obsahující alespoň jeden plně fluorovaný methylový (CF3) nebo methylenový (CF2) atom uhlíku bez navázaných atomů vodíku, chloru, bromu nebo jódu.

Definice v návrhu obecného omezení PFAS pochází z publikace OECD (2021), „Reconciling Terminology of the Universe of Per- and Polyfluoroalkyl Substances: Recommendations and Practical Guidance, OECD Series on Risk Management, No. 61, Published by the OECD, Paris. (Sjednocení terminologie per- a polyfluoroalkylových látek: Doporučení a praktické pokyny, řada OECD o řízení rizik, č. 61, vydala OECD, Paříž.) Viz tento odkaz: https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/e458e796-en.pdf?expires=1723707315&id=id&accname=guest&checksum=54500D1DDD535C521159BDB53ABE653C.

Zákaz dovozu a prodeje: Návrh nařízení obsahuje zákaz dovozu a prodeje oděvů, obuvi a impregnačních prostředků na oděvy a obuv s účinností od 1. července 2026, pokud toto spotřební zboží jako konečný výrobek obsahuje PFAS v koncentraci vyšší než 50 mg F/kg.

Oblast působnosti Zákaz se vztahuje na dovoz a prodej spotřebitelům pro osobní potřebu, včetně vlastního dovozu, například při nakupování přes internet. Výroba a vývoz jsou od tohoto zákazu osvobozeny. Výjimka se vztahuje i na opětovné použití a recyklaci, protože při recyklaci nebude možné zajistit, aby oděvy, textilie a vlákna dovezené a prodané před platností zákazu neobsahovaly PFAS.

Výrobkové kategorie: Návrh nařízení obsahuje zákaz dovozu a prodeje oděvů, obuvi a impregnačních prostředků na oděvy a obuv obsahujících PFAS spotřebitelům pro soukromé použití v Dánsku. Kategorie výrobků byly vybrány na základě poznatků Ministerstva životního prostředí a rovnosti pohlaví, že tyto spotřebitelské kategorie způsobují významné emise PFAS, a proto by jejich zákaz měl významný dopad na životní prostředí. Ministerstvo životního prostředí a rovnosti žen a mužů rovněž zdůraznilo, že lze očekávat, že na trhu existují alternativy pro spotřebitelské aplikace. U profesionálních oděvů v podobě ochranných oděvů apod. se neočekává, že by se na trhu dostatečně rychle objevily alternativy. Tento typ oblečení nespadá do oblasti působnosti nařízení.

Osobní ochranné prostředky určené k ochraně uživatelů před riziky uvedenými v nařízení (EU) 2016/425, příloha I, kategorie rizika III a) nebo c), jsou v návrhu nařízení vyňaty. Tato výjimka je rovněž zahrnuta v návrhu obecného omezení PFAS. Osobní ochranné prostředky, u nichž PFAS plní bezpečnostní funkci pro uživatele, jsou rovněž vyňaty.

Obdobně nejsou zahrnuty další textilie, jako jsou bytový textil, záclony, textilie v kočárcích a doplňky, protože nejsou stejné znalosti o dostupnosti alternativ, nákladech atd. Zároveň se odhaduje, že spotřeba textilií na výrobu oděvů je podstatně větší a je větším zdrojem PFAS v životním prostředí, a proto je důležitější ji regulovat, aby se omezilo celkové množství PFAS v životním prostředí.

PFAS v oděvech, obuvi a impregnačních prostředcích, které jsou již regulovány buď nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách (přepracované znění), v platném znění, jsou v návrhu nařízení rovněž vyňaty.

Zdravotnické prostředky ve smyslu čl. 2 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích jsou vyloučeny. Vyloučeno je také tranzitní zboží.

Prahová hodnota: Navrhuje se stanovit mezní hodnotu tak, aby zákaz reguloval PFAS v oděvech, obuvi a spotřebitelských výrobcích pro impregnaci oděvů a obuvi, kde byly PFAS záměrně použity k dosažení funkce, jako je vodoodpudivost. Tímto způsobem se očekává, že neúmyslná kontaminace z výrobních procesů nepovede k překročení mezní hodnoty. Ministerstvo životního prostředí a rovnosti žen a mužů při výběru limitní hodnoty zdůraznilo, že naprostá většina výrobků například v rámci textilií pro oděvy, které jsou vyrobeny jako vodoodpudivé, obsahuje mnohem vyšší koncentrace než 50 mg F/kg a že koncentrace nižší než 50 mg F/kg lze považovat za nezáměrné stopové kontaminanty.

Zároveň, jak je uvedeno výše, Ministerstvo životního prostředí a rovnosti žen a mužů požádalo, aby byl dánský návrh prováděcí vyhlášky formulován tak, aby odpovídal návrhu na obecné omezení PFAS. V této souvislosti je třeba poznamenat, že mezní hodnota 50 mg F/kg odpovídá jedné z mezních hodnot obsažených v návrhu obecného omezení PFAS.

Odhaduje se také, že zkušební metoda měření obsahu fluoridů je pro podniky a kontrolní orgány levnější než metoda měření součtu jednotlivých měřitelných PFAS.

Listinný doklad: Návrh obecného omezení PFAS obsahuje ustanovení, že pokud celkový obsah fluoridu překročí 50 mg F/kg, musí výrobce, dovozce nebo následný uživatel na žádost donucovacích orgánů předložit doklad, že naměřený obsah fluoridu je PFAS nebo není PFAS. V návrhu nařízení je zavedena výjimka ze zákazu dovozu a prodeje oděvů, obuvi a impregnačních prostředků pro oděvy a obuv spotřebitelům, pokud dovozce nebo následný uživatel může prokázat, že obsah fluoru pochází z látky, která není součástí systému PFAS. Ministerstvo životního prostředí a rovnosti žen a mužů vyhodnotilo, že by bylo vhodné zavést možnost výjimky, která by odpovídala návrhu obecného omezení PFAS, ale která by neukládala dovozci nebo následnému uživateli povinnost, ale možnost předložit doklady o tom, že naměřená koncentrace fluoru nad limitní hodnotu není způsobena použitím PFAS, neboť návrh nařízení na rozdíl od návrhu obecného omezení PFAS zavádí pouze jednu limitní hodnotu, se kterou je třeba naměřenou koncentraci fluoru porovnat.

Toto ustanovení se vydává na základě § 38 písm. f) dánského zákona o chemických látkách.

Přechodné období: S odkazem na globální výrobní řetězce průmyslu od návrhu, objednávání, výroby a distribuce se doplňuje přechodné opatření v délce jednoho roku od vstupu prováděcího nařízení v platnost, takže zákaz prodeje a dovozu bude platit od 1. července 2026. Prodej zásob oděvů, obuvi a impregnačních výrobků je povolen do 1. ledna 2027, aby bylo možné přizpůsobit se vyprazdňování zásob podniků.

Kromě toho se tímto nařízením provádí povolení podle § 45 odst. 1 a § 59 odst. 4 zákona o chemických látkách. Je to tedy Agentura pro ochranu životního prostředí, která dohlíží na dodržování pravidel stanovených v tomto nařízení. Ve výjimečných případech může Agentura pro ochranu životního prostředí rozhodnout o odchylce od pravidel stanovených v tomto nařízení a může stanovit podmínky pro udělení povolení. Proti těmto rozhodnutím se nelze odvolat. Vzhledem k tomu, že se jedná o konkrétní posouzení toho, kdy nastane konkrétní případ, není tedy možné uvést příklad situací, které by mohly být ze zákazu vyňaty.

Porušení zákazů může být v závislosti na povaze přestupku sankcionováno pokutou nebo odnětím svobody.

9. Snaha o celostátní regulaci PFAS vznikla zejména po úniku z hasičské školy v dánském Korsøru, kde byli členové cechu pasoucích se krav vystaveni vysokým hladinám PFOS, protože jedli maso z dobytka, který se pásl na pozemcích sousedících s hasičským cvičištěm. Znečišťující látky s vysokými koncentracemi PFOS byly nalezeny rovněž na řadě

dalších míst pro výcvik požárníků.

PFAS zůstává problémem, který znepokojuje dánskou vládu a dánské obyvatelstvo. Vládní platforma dánské vlády pro rok 2022 uvádí, že vláda „bude usilovat o zákaz látek PFAS na úrovni EU a podnikne iniciativy k omezení jejich používání v Dánsku, stejně jako vláda zajistí menší používání nebezpečných chemických látek, a to i ve spotřebním zboží“.

Odhaduje se, že celostátním zákazem lze dosáhnout přínosu pro životní prostředí, protože přibližně 40 % všech PFAS používaných a uváděných na trh je obsaženo v textiliích a impregnačních prostředcích. Spotřební oděvy a obuv tvoří více než 80 % textilu uváděného na trh. Na základě těchto informací ministerstvo životního prostředí a rovnosti pohlaví odhadlo, že dočasný vnitrostátní zákaz PFAS v oděvech, obuvi a spotřebitelských impregnačních výrobcích omezí uvolňování PFAS do životního prostředí v Dánsku v řádu 200-300 tun ročně, což odpovídá přibližně 35-50 % odhadovaného celkového uvolňování z výroby a uvádění výrobků na trh.

V únoru 2024 zveřejnilo tehdejší ministerstvo životního prostředí analýzu hromadného toku, „Substance flow analysis of PFASs in Denmark“ (Analýza látkového toku PFAS v Dánsku). Viz tento odkaz: https://mim.dk/media/ae3o5ayj/substance-flow-analysis-of-pfas-20-feb.pdf. Poradenská společnost COWI v analýze zkoumala současný dovoz a používání PFAS v Dánsku. Na základě současných poznatků poskytuje analýza přehled největších zdrojů emisí PFAS a ukazuje, jak se PFAS šíří v životním prostředí v Dánsku, včetně jejich používání v textiliích.

Analýza hmotnostních toků zjistila, že největší podíl na emisích PFAS v Dánsku z textilií má používání polymerů s postranními řetězci PFAS. Používání oděvů a obuvi představuje 2,3 tuny emisí PFAS ročně, zatímco zpracování odpadu z oděvů a obuvi vede k emisím přibližně 380 tun PFAS ročně, z čehož se přibližně polovina vyváží, což znamená, že k emisím dochází mimo Dánsko.

V květnu 2024 zveřejnila dánská vláda akční plán pro PFAS, který podpořily všechny strany v dánském parlamentu. Návrh nařízení, který je nyní oznámen, je iniciativou v rámci tohoto akčního plánu.

Toto nařízení se vydává podle čl. 30 odst. 1, článku 38f, čl. 45 odst. 1 a čl. 59 odst. 4 dánského zákona o chemických látkách, viz konsolidovaný zákon č. 6 ze dne 4. ledna 2023.

10. Odkazy na základní texty: 2023/0390/DK

Základní texty byly předloženy v rámci dřívějšího oznámení:
2023/0390/DK

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ano

16.
Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

****

EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Evropská komise
Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu