

PROYECTO

Orden por la que se prohíbe la importación y venta a los consumidores de prendas de vestir, calzado y agentes impermeabilizantes que contienen PFAS ¹

De conformidad con el artículo 30, apartado 1, el artículo 38 *septies*, el artículo 45, apartado 1, y el artículo 59, apartado 4, de la Ley sobre sustancias químicas (véase la Ley consolidada n.º 6 de 4 de enero de 2023):

Definiciones y ámbito de aplicación

Artículo 1. A efectos de la presente Orden, se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) «PFAS»: toda sustancia que contenga al menos un átomo de carbono de metilo (CF₃) o metileno (CF₂) totalmente fluorado, sin átomos de hidrógeno, cloro, bromo o yodo unidos a él;
- 2) «artículo»: un artículo tal como se define en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, en su versión modificada;
- 3) «productos sanitarios»: los productos sanitarios tal como se define en el artículo 2, apartado 1, del 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 (Texto pertinente a efectos del EEE), en su versión modificada.

Artículo 2. La Orden no cubre las PFAS en prendas de vestir, calzado o agentes impermeabilizantes que están regulados en los siguientes actos jurídicos:

- 1) Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la

¹ La presente Orden se notificó como proyecto de acuerdo con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo 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 (versión codificada). (NOTA: AÚN NO SE HA NOTIFICADO)

- autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, en su versión modificada; o
- 2) Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida), en su versión modificada.

Apartado 2. La Orden no cubre las PFAS, que contienen únicamente los siguientes elementos estructurales: CF_3-X o $X-CF_2-X'$, donde $X = -OR$ o $-NRR'$ y $X' =$ un grupo metilo ($-CH_3$), un grupo de metileno ($-CH_2-$), un grupo aromático, un grupo carbonilo ($-C(O)-$), $-OR''$, $-SR''$ o $-NR''R'''$ y donde $R/R''/R'''$ es un átomo de hidrógeno ($-H$), un grupo metilo ($-CH_3$), un grupo de metileno ($-CH_2-$), un grupo aromático o un grupo carbonilo ($-C(O)-$).

Prohibición de la importación y venta a los consumidores de prendas de vestir, calzado y agentes impermeabilizantes que contienen PFAS

Artículo 3. A partir del 1 de julio de 2026, se prohíbe a las empresas importar o vender:

- 1) prendas de vestir o calzado a los consumidores para uso privado cuando al menos una prenda de vestir o calzado contenga un contenido total de flúor igual o superior a 50 mg F/kg; o 2) agentes impermeabilizantes para prendas de vestir o calzado de uso privado con un contenido total de flúor igual o superior a 50 mg F/kg.

Apartado 2. A partir del 1 de julio de 2026, se prohibirá a los particulares importar:

- 1) prendas de vestir o calzado destinados a los consumidores para uso privado cuando al menos una prenda de vestir o calzado contenga un contenido total de flúor igual o superior a 50 mg F/kg; o 2) agentes impermeabilizantes para prendas de vestir o calzado para uso privado con un contenido total de flúor igual o superior a 50 mg F/kg.

Apartado 3. Las prohibiciones establecidas en los apartados 1 y 2 no se aplicarán a:

- 1) la reutilización de prendas de vestir o calzado;
- 2) el reciclado de prendas de vestir o calzado;
- 3) los equipos de protección individual destinados a proteger al usuario contra los riesgos especificados en el Reglamento (UE) 2016/425, anexo I, categoría de riesgo III, letras a) o c);
- 4) los equipos de protección individual cuyo contenido de PFAS constituya una función de seguridad para el consumidor;
- 5) los agentes impermeabilizantes destinados a la reimpermeabilización de

los equipos de protección individual mencionados en los puntos 3 o 4; 6) los productos sanitarios; o 7) las mercancías en tránsito.

Apartado 4. No se aplicarán los apartados 1 y 2, si el importador o el usuario intermedio puede demostrar que el contenido de flúor procede de una sustancia que no es PFAS (véase el artículo 1, apartado 2).

Control, dispensación y derecho de recurso

Artículo 4. La supervisión y el control del cumplimiento de las normas establecidas en la Orden serán ejercidos por la Agencia de Protección del Medio Ambiente, de conformidad con las disposiciones pertinentes de la Ley.

Apartado 2. En casos especiales, la Agencia de Protección del Medio Ambiente podrá derogar las normas de la Orden o permitir que se deroguen. La Agencia de Protección del Medio Ambiente de Dinamarca podrá establecer condiciones para la autorización.

Apartado 3. Las decisiones adoptadas en virtud de la presente Orden por la Agencia de Protección del Medio Ambiente no podrán ser recurridas ante ninguna otra autoridad administrativa.

Sanciones, entrada en vigor y disposiciones transitorias

Artículo 5. A menos que otras disposiciones legislativas prescriban sanciones mayores, se impondrá una multa a toda persona que:

- 1) infrinja la prohibición de importación o venta del artículo 3, apartado 1, o el artículo 3, apartado 2; o
- 2) infrinja las condiciones asociadas a una exención en virtud del artículo 5, apartado 2.

Apartado 2. La sanción podrá aumentar a una pena de prisión de hasta 2 años si la infracción se comete deliberadamente o por negligencia grave, y si dicha infracción:

- 1) ha causado daños a la vida o la salud humana, o ha creado el riesgo de que se pudiesen producir;
- 2) causó daños al medio ambiente, o introdujo este riesgo; y
- 3) se obtuvo o pretendió obtenerse un beneficio económico, incluido el ahorro, para los implicados u otros.

Apartado 3. Las entidades, etc. (personas jurídicas) podrán estar sujetas a responsabilidad penal de conformidad con las disposiciones del capítulo 5 del Código Penal.

Artículo 6. La presente Orden entrará en vigor el 1 de julio de 2025.

Apartado 2. Se permitirá la venta de existencias de prendas de vestir, calzado y agentes impermeabilizantes para ropa y calzado de uso privado cubiertos por el artículo 3 hasta el 1 de enero de 2027.

Ministerio de Medio Ambiente, a [fecha]

Firma del Ministro

/ Firma KC