



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

In-Numru tan-Notifika : 2024/0646/DK (Denmark)

Digriet li jipprojbixxi l-importazzjoni u l-bejgħ lill-konsumaturi ta' ħwejjeġ, ta' xedd is-saqajn u ta' aġenti li ma jgħaddix ilma minnhom li fihom il-PFAS

Data tal-wasla : 27/11/2024

Tmiem tal-Waqfien : 28/02/2025 (closed)

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2024) 3166

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2024/0646/DK

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

Notification – Notificación – Notifizierung – 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 késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ 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.MT

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

2. Denmark

3A. Erhvervsstyrelsen

Langelinie allé 17

2100 København Ø

Danmark

+45 35 29 10 00

notifikation@erst.dk

3B. Miljø- og Ligestillingsministeriet

Frederiksholms Kanal 26

1220 København K

Tlf.: +45 38 14 21 42



EUROPEAN COMMISSION

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

4. 2024/0646/DK - C00C - Sustanzi Kimiċi

5. Digriet li jipprojbixxi l-importazzjoni u l-bejgħ lill-konsumaturi ta' ħwejjeg, ta' xedd is-saqajn u ta' agenti li ma jgħaddix ilma minnhom li fihom il-PFAS

6. Ħwejjeg, xedd is-saqajn u agenti li ma jgħaddix ilma minnhom għall-konsumatur li fihom PFAS.

7.

8. L-abbozz tal-Ordni jintroduċi dispożizzjonijiet nazzjonali dwar ir-restrizzjoni tal-PFAS fil-ħwejjeg, fix-xedd is-saqajn, u fl-agenti li ma jgħaddix ilma minnhom għal ħwejjeg u għal xedd is-saqajn għall-konsumaturi, li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-abbozz tar-restrizzjoni ġenerali tal-PFAS, u d-dispożizzjonijiet nazzjonali jithassru meta japplikaw ir-regoli mistennija tal-UE.

L-Ordni hija mistennija li tidhol fis-seħħ fl-1 ta' Lulju 2025. Il-projbizzjoni fuq l-importazzjoni u l-bejgħ innifisha se tapplika mill-1 ta' Lulju 2026. Jekk il-merkanzija koperta tiġi importata qabel l-1 ta' Lulju 2026, il-merkanzija tista' tkompli tinbiegħ sal-1 ta' Jannar 2027.

Id-dispożizzjonijiet ta' definizzjoni tal-abbozz ta' Ordni huma fformulati biex jikkorrispondu mal-abbozz ta' restrizzjoni ġenerali tal-PFAS u l-leġiżlazzjoni eżistenti tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi.

Il-PFAS huwa definit bħala kwalunkwe sustanza li fiha mill-inqas atomu wieħed tal-karbonju tal-metil (CF₃) jew tal-metilen (CF₂) kompletament fluworurat, mingħajr l-ebda atomu tal-idroġenu, tal-kloru, tal-bromu jew tal-jodju mwaħħal miegħu.

Id-definizzjoni fl-abbozz tar-restrizzjoni ġenerali tal-PFAS toriġina mill-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 ("Terminoloġija ta' Rikonċiljazzjoni tal-Univers ta' Sustanzi Per- u Polifluworoalkil: Rakkomandazzjonijiet u Gwida Prattika, Serje tal-OECD dwar il-Ġestjoni tar-Riskju, Nru 61, Ippubblikata mill-OECD, Pariġi.") Ara l-link li ġejja:
<https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/e458e796-en.pdf?expires=1723707315&id=id&accname=guest&checksum=54500D1DDD535C521159BDB53ABE653C>.

Projbizzjoni fuq l-importazzjoni u l-bejgħ: L-abbozz ta' Ordni fih projbizzjoni, applikabbli mill-1 ta' Lulju 2026, fuq l-importazzjoni u l-bejgħ ta' ħwejjeg, xedd is-saqajn u agenti li ma jgħaddix ilma minnhom għal ħwejjeg u xedd is-saqajn, fejn dawn il-prodotti għall-konsumatur, bħala l-prodott finali, ikun fihom PFAS f'konċentrazzjonijiet akbar minn 50 mg F/kg.

Kamp ta' applikazzjoni: Il-projbizzjoni tapplika għall-importazzjoni u l-bejgħ lill-konsumaturi għal użu privat, inklużi l-importazzjonijiet tal-konsumaturi stess, eż. meta jixtru online. Il-produzzjoni u l-esportazzjonijiet huma eżentati. L-użu mill-ġdid u r-riċiklaġġ huma eżentati wkoll, peress li mhux se jkun possibbli li jiġi żgurat li l-ħwejjeg, it-tessuti u l-fibri importati u mibjugħa qabel ma tapplika l-projbizzjoni ma jkunx fihom PFAS fis-sitwazzjoni tar-riċiklaġġ.

Il-kategoriji tal-prodotti: L-abbozz tal-Ordni fih projbizzjoni fuq l-importazzjoni u l-bejgħ ta' ħwejjeg, xedd is-saqajn, u agenti li ma jgħaddix ilma minnhom għal ħwejjeg u xedd is-saqajn bil-PFAS lill-konsumaturi għal użu privat fid-Danimarka. Il-kategoriji tal-prodotti ntgħażlu abbażi tal-għarfien tal-Ministeru għall-Ambjent u l-Ugwaljanza bejn il-Ġeneri li dawn il-kategoriji tal-konsumaturi jirriżultaw f'emissjonijiet sinifikanti tal-PFAS, u b'hekk il-projbizzjoni tagħhom se jkollha impatt ambjentali sinifikanti. Fl-istess ħin, il-Ministeru tal-Ambjent u l-Ugwaljanza bejn il-Ġeneri enfazizza wkoll li jista' jkun mistenni li fis-suq ikunu disponibbli alternattivi għall-użi mill-konsumaturi. Għall-ilbies professjonali fil-forma ta' lbies ta' sikurezza, eċċ., mhuwiex mistenni li l-alternattivi se jkun disponibbli fis-suq malajr biżżejjed. Dan it-tip ta' lbies jaqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-Ordni.



EUROPEAN COMMISSION

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

It-tagħmir ta' protezzjoni personali maħsub biex jiproteġi lill-utenti kontra r-riskji speċifikati fir-Regolament (UE) 2016/425, l-Anness I, il-kategorija ta' riskju III (a) jew (c), huwa eżentat fl-abbozz ta' Ordni. Fl-istess ħin, din l-eżenzjoni tinsab fl-abbozz tar-restrizzjoni ġenerali tal-PFAS. It-tagħmir protettiv personali, fejn il-PFAS jikkostitwixxi funzjoni ta' sikurezza għall-utent, huwa eżentat ukoll.

Bl-istess mod, tessuti oħra, bħat-tessuti tad-dar, il-purtieri, it-tessuti fil-pushchairs, u l-aċċessorji, mhumix inkluzi, peress li ma hemmx l-istess għarfien dwar id-disponibbiltà ta' alternattivi, kostijiet, eċċ. Fl-istess ħin, il-konsum tat-tessuti għall-ħwejjeġ huwa vvalutat li huwa ferm akbar u sors akbar ta' PFAS fl-ambjent u għalhekk aktar importanti li jiġi rregolat sabiex jiġi limitat l-ammont totali ta' PFAS fl-ambjent.

Il-PFAS fil-ħwejjeġ, fix-xedd is-saqajn u fl-aġenti li ma jgħaddix l-ilma minnhom, li diġà huma rregolati jew mir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) jew mir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar il-pollutanti organiċi persistenti (riformulazzjoni), kif emendat, huma eżentati wkoll mill-abbozz ta' Ordni.

L-apparati mediċi, kif definiti fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, huma eżentati. Finalment, il-merkanzija fi tranżitu hija eżentata.

Valur ta' limitu: Huwa proposit li jiġi stabbilit valur ta' limitu sabiex il-projbizzjoni tirregola l-PFAS fil-ħwejjeġ, fix-xedd tas-saqajn, u fl-aġenti li ma jgħaddix l-ilma minnhom għall-ħwejjeġ u għax-xedd tas-saqajn għall-konsumaturi fejn il-PFAS ikun intuża apposta sabiex tinkiseb funzjoni, bħal proprjetajiet reżistenti għall-ilma. B'dan il-mod, huwa mistenni li l-kontaminanti mhux intenzjonati mill-proċessi tal-produzzjoni ma jwasslux għal qbiż tal-valur ta' limitu. Fl-għażla tal-valur ta' limitu, il-Ministeru tal-Ambjent u l-Ugwaljanza bejn is-Sessi enfasizza li l-maġġoranza l-kbira tal-prodotti fit-tessuti għall-ħwejjeġ, pereżempju dawk magħmula reżistenti għall-ilma, fihom konċentrazzjonijiet ħafna ogħla minn 50 mg F/kg, u li konċentrazzjonijiet taħt 50 mg F/kg jistgħu jitqiesu bħala kontaminanti f'ammonti traċċa mhux intenzjonati.

Fl-istess ħin, kif imsemmi hawn fuq, il-Ministeru għall-Ambjent u l-Ugwaljanza bejn il-Ġeneri talab li l-abbozz ta' Ordni Daniż jiġi fformulat biex jikkorrispondi għall-abbozz ta' restrizzjoni ġenerali tal-PFAS. F'dan il-kuntest, huwa nnotat li valur ta' limitu ta' 50 mg F/kg jikkorrispondi għal wieħed mill-valuri ta' limitu stabbiliti fl-abbozz tar-restrizzjoni ġenerali tal-PFAS.

Huwa vvalutat ukoll li l-metodu ta' ttestjar għall-kejl tal-kontenut tal-fluworu huwa orħos għall-kumpaniji u għall-awtoritajiet ta' kontroll mill-metodu għall-kejl tas-somma tal-PFAS individwali li jistgħu jitkejlu.

Evidenza dokumentarja: L-abbozz tar-restrizzjoni ġenerali tal-PFAS jipprevedi li jekk il-kontenut totali tal-fluworu jaqbeż 50 mg F/kg, il-manifattur, l-importatur jew l-utent downstream għandu, fuq talba mill-awtoritajiet tal-infurzar, jipprovdi evidenza li l-kontenut imkejjel tal-fluworu jkun PFAS jew mhux PFAS. Għet introdotta klawżola ta' eżenzjoni fl-abbozz tal-Ordni għall-projbizzjoni tal-importazzjoni u l-bejgħ ta' ħwejjeġ, xedd tas-saqajn, u aġenti li ma jgħaddix ilma minnhom għal ħwejjeġ u xedd is-saqajn lill-konsumaturi jekk l-importatur jew l-utent downstream ikun jista' juri li l-kontenut ta' fluworu jkun ġej minn sustanza li mhijiex PFAS. Il-Ministeru għall-Ambjent u l-Ugwaljanza bejn il-Ġeneri vvaluta li jkun xieraq li tiġi introdotta eżenzjoni possibbli simili għall-abbozz tar-restrizzjoni ġenerali tal-PFAS, iżda li ma timponix obbligu fuq l-importatur jew l-utent downstream, iżda pjuttost tipprovdi opportunità biex tiġi ppreżentata evidenza dokumentarja li konċentrazzjoni mkejla tal-fluworu ogħla mill-valur limitu tkun riżultat tal-użu tal-PFAS, peress li l-abbozz tal-Ordni, għall-kuntrarju tal-abbozz tar-restrizzjoni ġenerali tal-PFAS, jintroduci biss valur limitu wieħed li miegħu trid titqabbel konċentrazzjoni mkejla tal-fluworu.

Id-dispożizzjoni tinħareġ abbażi tal-Artikolu 38f tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi.

Perjodu tranżitorju: Wara li ġew ikkunsidrati l-ktajjen tal-produzzjoni globali tal-industrija mis-setturi tad-disinn, tal-ordni, tal-produzzjoni u tad-distribuzzjoni, għet introdotta miżura tranżitorja ta' sena mid-dhul fis-seħħ tal-Ordni, sabiex il-projbizzjoni fuq il-bejgħ u l-importazzjoni tapplika mill-1 ta' Lulju 2026. Il-bejgħ ta' stokkijiet ta' ħwejjeġ, xedd is-saqajn u



EUROPEAN COMMISSION

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

aġenti li ma jgħaddix ilma minnhom huwa permess sal-1 ta' Jannar 2027 sabiex jiġi ffaċilitat it-tbattil tal-prodotti tal-istokk tal-kumpaniji.

Barra minn hekk, l-Ordni timplimenta awtorizzazzjoni fl-Artikoli 45(1) u 59(4) tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi. Għalhekk, hija l-Aġenzija għall-Protezzjoni tal-Ambjent li tissorvelja l-konformità mar-regoli stabbiliti fl-Ordni. F'każijiet eċċezzjonali, l-Aġenzija għall-Protezzjoni tal-Ambjent tista' tiddeċiedi li tidderoga mir-regoli stabbiliti f'din l-Ordni u tista' timponi kundizzjonijiet fuq il-permess. Dawn id-deċiżjonijiet mhumix soġġetti għal appell. Peress li din hija evalwazzjoni speċifika ta' meta jinqala' każ partikolari, għalhekk ma huwiex possibbli li jingħata eżempju ta' sitwazzjonijiet li jistgħu jiġu eżentati mill-projbizzjoni.

Il-ksur tal-projbizzjonijiet tal-Ordni jista' jiġi ppenalizzat b'multa u bi prigunerija, skont in-natura tal-ksur.

9. Ix-xewqa li l-PFAS tiġi rregolata fuq livell nazzjonali qamet b'mod partikolari wara tixrid minn skola tat-tifi tan-nar f'Korsør, id-Danimarka, fejn membri ta' assoċjazzjoni tar-ragħa tal-bhejjem kienu esposti għal livelli għoljin ta' PFOS minhabba li kienu kielu laħam minn bhejjem li kienu rgħu f'żoni maġenb zona tat-tħaffir għall-eżerċizzji tat-tifi tan-nar. Instabu wkoll kontaminanti b'konċentrazzjonijiet għoljin ta' PFOS f'għadd ta' siti oħra ta' eżerċizzji tan-nar.

Il-PFAS jibqa' kwistjoni ta' tħassib għall-gvern Daniż u l-popolazzjoni Daniża. Il-pjattaforma tal-gvern Daniż mill-2022 tiddikjara li l-gvern "se jaħdem għal projbizzjoni fuq is-sustanzi tal-PFAS fil-livell tal-UE u jieħu inizjattivi biex jillimita l-użu tagħhom fid-Danimarka, hekk kif il-gvern se jiżgura tnaqqis fl-użu ta' sustanzi kimiċi perikolużi, inkluż fil-prodotti għall-konsumatur".

Huwa meqjus li jista' jinkiseb benefiċċju ambjentali permezz ta' projbizzjoni nazzjonali, peress li madwar 40 fil-mija tal-PFAS kollha użati u kkummerċjalizzati jinsabu fit-tessuti u fl-aġenti li ma jgħaddix ilma minnhom. L-ilbies u x-xedd is-saqajn tal-konsumatur jammontaw għal aktar minn 80 % tat-tessuti kkummerċjalizzati. Abbażi ta' din l-informazzjoni, il-Ministeru għall-Ambjent u l-Ugwaljanza bejn il-Ġeneri stima li projbizzjoni nazzjonali temporanja fuq il-PFAS fil-ħwejjeġ, fix-xedd is-saqajn u fl-aġenti li ma jgħaddix ilma minnhom għall-konsumaturi se tillimita l-emissjonijiet tal-PFAS għall-ambjent fid-Danimarka fil-medda ta' 200-300 tunnellata fis-sena, li tikkorrispondi għal madwar 35-50 fil-mija tal-emissjonijiet totali stmati mill-produzzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti.

Fi Frar 2024, il-Ministeru għall-Ambjent ta' dak iż-żmien ippubblika analiżi tal-fluss tal-massa, Analizi tal-Fluss tas-Sustanzi tal-PFASs fid-Danimarka. Ara l-link li ġejja: <https://mim.dk/media/ae305ayj/substance-flow-analysis-of-pfas-20-feb.pdf>. Fl-analiżi, id-ditta ta' konsulenza COWI eżaminat l-importazzjoni u l-użu attwali tal-PFAS fid-Danimarka. Abbażi tal-għarfien attwali, l-analiżi tipprovdni ħarsa ġenerali lejn l-akbar sorsi ta' emissjonijiet tal-PFAS u turi kif il-PFAS jiġi rilaxxat fl-ambjent fid-Danimarka, inkluż mill-użu tiegħu fit-tessuti.

L-analiżi tal-fluss tal-massa ssib li l-akbar kontribut għall-emissjonijiet tal-PFAS fid-Danimarka mit-tessuti ġej mill-użu ta' polimeri bi ktajjen sekondarji tal-PFAS. L-użu tal-ħwejjeġ u taż-żraben huwa responsabbli għal skariku ta' 2.3 tunnellati ta' PFAS fis-sena, filwaqt li t-trattament tal-iskart tal-ħwejjeġ u taż-żraben jirriżulta fi skariku ta' madwar 380 tunnellata ta' PFAS fis-sena, li madwar nofshom jiġu esportati, fejn l-iskariku jseħħ barra mid-Danimarka.

F'Mejju 2024, il-gvern ippubblika pjan ta' azzjoni tal-PFAS, li appoġġjawh il-partijiet kollha fil-Parlament Daniż. L-abbozz ta' Ordni, li issa qed jiġi nnotifikat, huwa inizjattiva skont dan il-pjan ta' azzjoni.

L-Ordni nħarġet skont l-Artikoli 30(1), 38f, 45(1), u 59(4) tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, ara l-Att ta' Konsolidazzjoni Nru 6 tal-4 ta' Jannar 2023.

10. Referenzi fit-test bażiku: 2023/0390/DK

It-testi bażiċi ntbagħtu bħala parti minn notifika preċedenti:
2023/0390/DK



EUROPEAN COMMISSION

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

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. IVA

16.

Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu