

Decreto por la cual se prohíbe la importación y venta a los consumidores de prendas de vestir, calzado y agentes impermeabilizantes que contienen PFAS¹.

De conformidad con el artículo 30, apartado 1, el artículo 38f, apartado 1, el artículo 45, apartado 1, y el artículo 59, apartado 4, de la Ley sobre productos químicos (véase la Ley consolidada n.º 6 de 4 de enero de 2023, en su versión reformada por la Ley n.º 1469 de 10 de diciembre de 2024), se estipula lo siguiente:

Sección 1. A efectos del presente Decreto, se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) PFAS: toda sustancia que contenga al menos un átomo de carbono de metilo (CF_3) o metileno (CF_2) totalmente fluorado, sin átomos de hidrógeno, cloro, bromo o yodo unidos a él;
- 2) 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) Dispositivos médicos: Tal como se definen 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.

Sección 2. La Orden no cubre las PFAS en prendas de vestir, calzado o agentes impermeabilizantes que están regulados por 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 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;
 - 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.
- (2) La Orden no cubre las PFAS, que contienen únicamente los siguientes elementos estructurales: $\text{CF}_3\text{-X}$ o $\text{X-CF}_2\text{-X'}$, donde $\text{X} = \text{-OR}$ o -NRR' y $\text{X'} =$ un grupo metilo (-CH_3), un grupo de metileno ($\text{-CH}_2\text{-}$), un grupo aromático, un grupo carbonilo (-C(O)-), -OR'' , -SR'' o -NR''R'''' y donde R/R'/R''/R'''' es un átomo de hidrógeno (-H), un grupo metilo (-CH_3), un grupo de metileno ($\text{-CH}_2\text{-}$), 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

Sección 3. Los comerciantes no importarán ni venderán:

1) Ropa o calzado para uso privado propio o para terceras partes, cuando al menos un artículo incluido en la ropa o el calzado contenga un contenido total de fluorina igual o superior a 50 mg F/kg.

2) Agentes impermeabilizantes para prendas de vestir o calzado de uso privado con un contenido total de fluorina igual o superior a 50 mg F/kg.

(2) Los particulares no podrán importar:

1) Ropa o calzado para uso privado propio o para terceras partes, cuando al menos un artículo incluido en la ropa o el calzado contenga un contenido total de fluorina igual o superior a 50 mg F/kg.

2) Agentes impermeabilizantes para prendas de vestir o calzado de uso privado con un contenido total de fluorina igual o superior a 50 mg F/kg.

(3) La prohibición prevista en los apartados 1 y 2 no se aplicará a:

1) Reutilización de prendas de vestir o calzado.

2) Reciclado de prendas de vestir o calzado;

3) 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) Equipos de protección individual cuyo contenido de PFAS constituya una función de seguridad para el consumidor;

5) Agentes impermeabilizantes destinados a la reimpermeabilización de los equipos de protección individual mencionados en los puntos 3 o 4;

6) Equipos médicos.

7) Mercancías en tránsito.

(4) Las subsecciones (1) y (2) no se aplicarán si el contenido de fluorina procede de una sustancia que no es PFAS (véase la sección 1, punto 1). La Agencia Danesa de Protección Medioambiental podrá requerir documentación para:

Supervisión, control, exención y recursos de apelación

Sección 4. La supervisión y el control del cumplimiento del Decreto son llevados a cabo por la Agencia de Protección del Medio Ambiente (véanse las normas pertinentes de la Ley sobre productos químicos).

(2) En circunstancias especiales, la Agencia de Protección del Medio Ambiente de Dinamarca podrá permitir exenciones al artículo 2, apartado 1.

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

Sección 5. A menos que otras disposiciones legislativas estipulen sanciones mayores, se impondrán multas a todas aquellas personas que:

1) infrinjan la prohibición de importación o venta del artículo 3, apartado 1, o el artículo 3, apartado 2;

2) infrinjan las condiciones asociadas a una exención en virtud de la Sección 4, apartado 2.

2. La sanción podrá ser de hasta dos años de prisión si la infracción se cometió deliberadamente o por negligencia grave, y si dicha infracción:

1) haya causado menoscabos a la vida o la salud humanas, o haya creado el riesgo de que se pudiesen producir;

2) causó daños al medio ambiente, o introdujo este riesgo;

3) supuso la obtención, o a través de la cual pretendió obtenerse un beneficio económico, incluido el ahorro, para los implicados u otros.

(3) Las empresas, etc., (personas jurídicas) pueden ser consideradas penalmente responsables, de conformidad con las normas establecidas en el capítulo 5 del Código Penal.

Sección 6. El presente Decreto entrará en vigor el 1 de julio de 2025.

Apartado 2. Las prohibiciones estipuladas por la Sección 3, apartados 1 y 2, entrarán en vigor a partir del 1 de julio de 2026.

(3) Las ventas cubiertas por la prohibición establecida en la Sección 3, apartado 1, de las existencias de prendas de vestir, calzado y agentes impregnantes de los comerciantes estarán permitidas hasta el 1 de enero de 2027.

Ministerio de Medio Ambiente e Igualdad de Género, XX

Magnus Heunicke

/ Henrik Søren Larsen

Notas de la UE

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).