

免责声明

本网络研讨会资料的内容和信息是对各方面信息的汇总与翻译，仅阐述FCJ的见解，对其内容不做保证。另外，各信息会随着法规内容和市场动向随时更新，所以请通过ECHA（欧洲化学品管理局）等的主页上记载的官方信息确认最新的信息。对于因该信息而遭受的任何损失，我们概不负责，敬请谅解。

本网络研讨会资料以ECHA于2023年2月7日公开的欧洲PFAS限制提案Pre-publication版为基础。限制提案的内容可能会有变化，敬请注意。在应对公众意见时，请先确认ECHA预计于3月22日公开的资料。

本网络研讨会资料中所记载内容的著作权和肖像权等归各权利所有者所有。另外，严禁擅自转载、复制、销售该刊载信息。如需转载，请按照咨询方式与我方联系。

第3届FCJ网络研讨会

PFAS的最新法规动向

关于2月7日公开的欧洲PFAS限制提案的概要和公众意见应对

2023年3月

日本氟化学产品协议会（FCJ）

共同主办 日本氟碳化合物制造商协会（JFMA）

关于FCJ

团体名称：日本氟化学产品协议会（简称：FCJ）

英文名称 Conference of Fluoro-Chemical Product Japan

设立日期：2021年3月6日

设立目的为，以氟化学品制造商的立场适当发布信息和实施倡导活动等。

事业内容（摘录）

- 与氟化学品环境法规动向等有关的调查
- 与日本国内外相关机构的合作及调整
- 给政府或者相关机构提建议

迄今为止的行动内容（摘录）

- 与相关工业团体共享并交换PFAS相关信息
- 对化学物质评估方法（必要用途及PMT/ED的定义）草案提出意见（与日本化学工业协会合作）
- 在日欧商业圆桌会议上围绕PFAS提出建议（日欧的建议）
- 与海外化学工业团体的合作

参加企业（截至2023年3月）

AGC株式会社、株式会社喜多村、株式会社吴羽、科慕株式会社、中央硝子株式会社、大金工业株式会社、DIC株式会社、东曹精细化工株式会社、科慕三井氟产品株式会社

参照：“FCJ”日本氟化学产品协议会（cfcpj.jp）；<https://cfcpj.jp/>

值此网络研讨会召开之际

PFAS（有机氟化合物）具有其他材料所没有的特殊性质，因此广泛用于各种用途，例如：半导体制造装置、汽车零部件等。然而，由于担忧部分PFAS（例如：PFOA和PFOS等）的安全性，以欧美为中心正在推进以所有PFAS为对象的法规限制工作。

在这种情况下，欧洲于2023年2月7日公开PFAS限制提案，并预计自3月22日起开始征集公众意见。本限制提案意在对所有PFAS进行限制（部分化学品除外）。如果不向监管机构提出公众意见，即视为各公司/团体已认可本限制提案，未来可能对各产业界的各项业务产生巨大的影响。

因此，本协议会以限制提案的内容以及公众意见应对为中心进行解说，并以让各产业界的各相关人士认识到提出公众意见的重要性为目的召开本网络研讨会。

针对欧洲PFAS限制提案，FCJ的见解和立场

【见解】

欧洲REACH法规的“限制”体系应该是“保护人类健康和环境，使之免受化学物质带来的不可接受的风险的手段”。“这次的欧洲PFAS限制提案，将多达10,000多种化合物因制造方法和分子结构的不同而形成的不同物质群归为同类，而且其依据仅是“最终分解产物非常难降解”。对于与个别物质/物质群的有害性相关的信息（生物累积性、迁移性、远距离迁移的可能性、毒理学影响等），则只对其中的一小部分物质做了记载。

欧洲REACH法规 关于限制

参考：<https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>

【立场】

- 我们计划与相关工业团体合作，就有关本限制提案的疑义等提出公众意见。
- 我们认为，由实际使用含氟产品的各公司/团体提出与各用途有关的公众意见，比由涉及氟化学品制造的FCJ提出更能传达其必要性重要性，因此希望由各公司/团体提出各自的意见。

网络研讨会内容

1. 欧洲REACH PFAS限制提案 法规概要
2. 欧洲REACH PFAS限制提案 概要 F气体相关法规
3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对
4. 对事先提问的回复

1. 欧州REACH PFAS 限制提案 法规概要

讲师

AGC株式会社

化学品公司 功能化学品事业本部

战略企划部 环境企划组

1. 欧州REACH PFAS 限制提案 法规概要

- ① 限制PFAS的背景
- ② 限制PFAS的理由
- ③ 受限PFAS的范围
- ④ 关于限制提案宽限期的见解
- ⑤ 限制提案的概要
- ⑥ 限制提案中的替代品的可用性评估
- ⑦ 总结

1. 欧州REACH PFAS 限制提案 法规概要

- ① 限制PFAS的背景
- ② 限制PFAS的理由
- ③ 受限PFAS的范围
- ④ 关于限制提案宽限期的见解
- ⑤ 限制提案的概要
- ⑥ 限制提案中的替代品的可用性评估
- ⑦ 总结

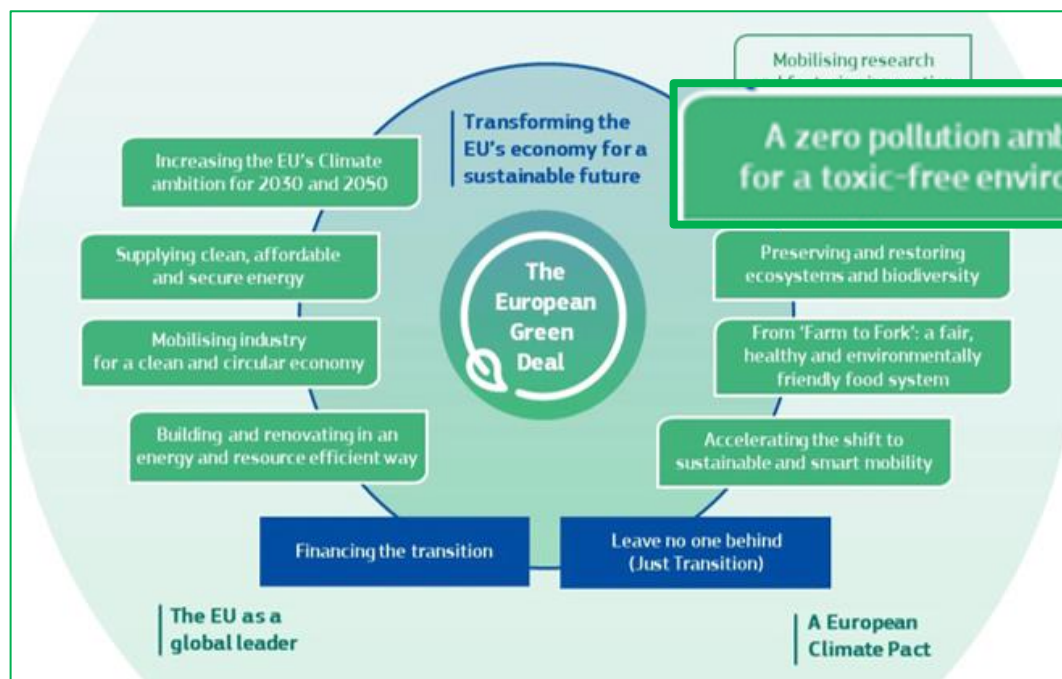
1. 欧洲REACH PFAS限制提案 法规概要

① 限制PFAS的背景

欧洲 什么是可持续化学品战略：

Chemicals Strategy for Sustainability(CSS)

这是2020年10月欧盟委员会发布的欧洲绿色交易战略之一。



“Toxic-free”
的社会环境

PFAS

“除不可或缺用途（必要用途）
外，将在EU逐步淘汰PFAS”
“按大类一揽子处理”

参照：[Chemicals strategy \(europa.eu\) ; https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy_en](https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy_en)

参照：[Strategy.pdf \(europa.eu\) ; https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/Strategy.pdf](https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/Strategy.pdf)

(参考)

PFAS: 全氟烷基化合物和多氟烷基化合物的总称

列出超过10,000种有机氟化合物的物质群。不包括无机氟化学品（氢氟酸（HF）和六氟磷酸锂（LiPF₆））。大多数的氟类制冷剂、氟类化学产品（防水、防油剂、PFPE）、氟树脂（PTFE、FEP、PFA、PVDF等）、氟橡胶（FKM、FFKM等）、氟类涂料等都包含在PFAS中。PFAS中也含有在OECD的定义中被分类为“低关注物质”的氟聚合物。在数千种物质中，只有监管机构关注的部分PFAS有毒性数据。

PFAS的特性

阻燃性

耐热性

耐化学性

低折射率

电绝缘性

防水、防油性

耐候性

介电特性

非粘着性

阻气性

润滑性

PFAS具有左图所示的多种特性，对能源、半导体、电机通信、运输、医疗、建筑基础设施等领域的产品的高性能化、高功能化有很大的帮助。

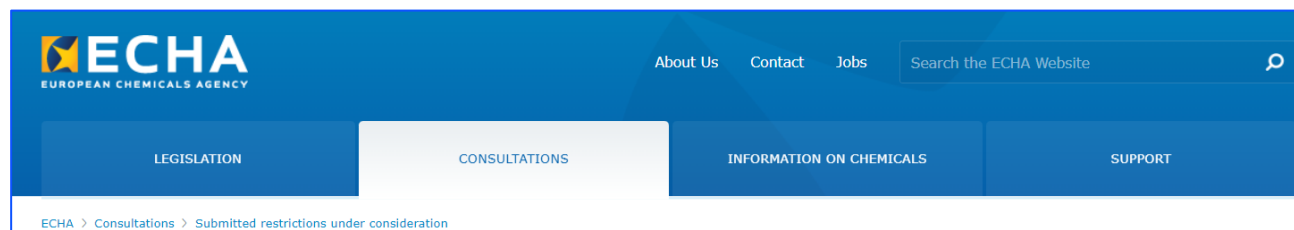
(参考) REACH法规的限制过程

REACH法则的限制过程：灵活运用第1阶段的准备工作，尽早在公众意见征集（2023年3~9月）时提出意见，是影响意见形成的绝佳机会。

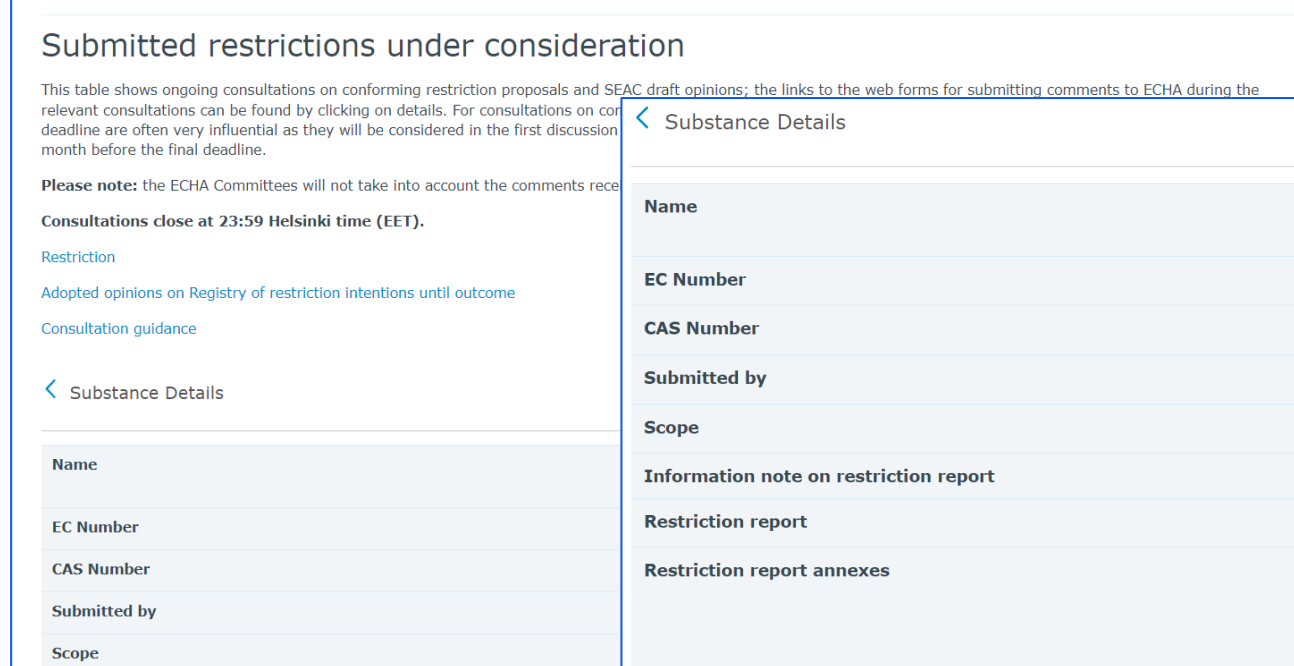


PFAS的限制进度

(参考) 欧洲化学品管理局 (ECHA) 的网站



2023年2月7日
预先公开



Substance Details

Name	Pre-publication of Annex XV report prior to consultation Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)
EC Number	-
CAS Number	-
Submitted by	Germany
Scope	Restriction on the manufacture, placing on the market and use of PFASs.
Information note on restriction report	
Restriction report	Annex XV report
Restriction report annexes	<ul style="list-style-type: none"> Annex A Annex B Annex C Annex D Annex E Annex F Annex G Appendix E4 Appendix G1 Appendix G2

参照: Submitted restrictions under consideration - ECHA (europa.eu) ;
<https://echa.europa.eu/restrictions-under-consideration/-/substance-rev/72301/term>

1. 欧州REACH PFAS 限制提案 法规概要

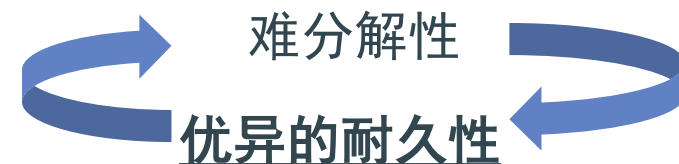
- ① 限制PFAS的背景
- ② 限制PFAS的理由
- ③ 受限PFAS的范围
- ④ 关于限制提案宽限期的见解
- ⑤ 限制提案的概要
- ⑥ 限制提案中的替代品的可用性评估
- ⑦ 总结

1. 欧洲REACH PFAS限制提案 法规概要

② 限制PFAS的理由

REACH 第68条的限制适用范围

需要整个社会来应对的，对人体和环境的不可接受的风险



作为对象的所有氟化合物均适用

欧洲限制PFAS的理由

- PFAS及其降解产物在环境中的残留时间可能比其他任何人工化学物质都长（难分解性）

"PFASs and their degradation products may persist in the environment longer than any other man-made chemical."

- 并且，生物浓缩性、迁移性、远距离迁移的可能性、毒理学影响等也令人担忧=预防原则

作为对象的所有氟化合物中的极小部分

一揽子处理

1. 欧州REACH PFAS 限制提案 法规概要

- ① 限制PFAS的背景
- ② 限制PFAS的理由
- ③ **受限PFAS的范围**
- ④ 关于限制提案的豁免期的见解
- ⑤ 限制提案的概要
- ⑥ 限制提案中的替代品的可用性评估
- ⑦ 总结

1. 欧洲REACH PFAS限制提案 法规概要

③ 受限PFAS的范围

欧洲PFAS的定义 引自PFAS限制提案（2/7预先公开版）

Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) defined as:

Any substance that contains at least one fully fluorinated methyl (CF₃-) or methylene (-CF₂-) carbon atom (without any H/Cl/Br/I attached to it).^{*1}

A substance that only contains the following structural elements is excluded from the scope of the restriction:^{*2}

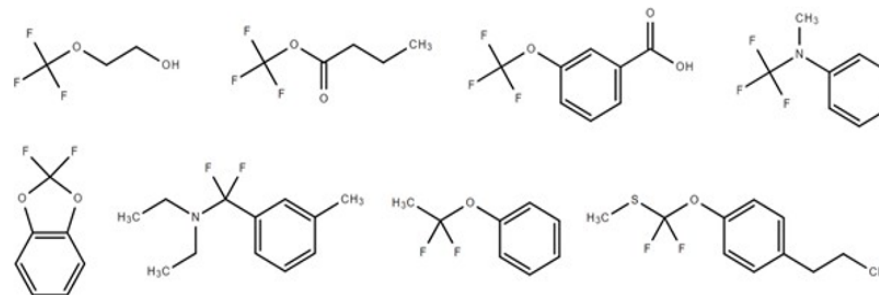
CF₃-X or X-CF₂-X'

X: -OR, -NRR'

X': -CH₃, -CH₂-, an aromatic group, -C(O)-, -OR'', -SR'', -NR''R'''

R/R'/R''/R''': -H, -CH₃, -CH₂-, an aromatic group, -C(O)-

适用范围外结构的具体示例



*1: 与OECD 2021年公布的定义一致

参照: OECD. Series on Risk Management No. 61, 2021;

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/portal-perfluorinated-chemicals/terminology-per-and-polyfluoroalkyl-substances.pdf>

*2: 这些属于PFAS亚群的物质, 在环境条件下可以完全分解, 所以被排除在对象之外

参照: Submitted restrictions under consideration - ECHA (europa.eu);

<https://echa.europa.eu/restrictions-under-consideration/-/substance-rev/72301/term>

1. 欧州REACH PFAS 限制提案 法规概要

- ① 限制PFAS的背景
- ② 限制PFAS的理由
- ③ 受限PFAS的范围
- ④ 关于限制提案宽限期的见解
- ⑤ 限制提案的概要
- ⑥ 限制提案中的替代品的可用性评估
- ⑦ 总结

1. 欧洲REACH PFAS限制提案 法规概要

④ 关于限制提案**宽限期**的见解

过渡期（第3项）	自限制生效时起18个月
----------	-------------



额外宽限期	替代品的可用性（※）
5年	(i) 虽然在施行时（EiF）技术和经济方面均可行的 替代品市场上不存在 ，但已确定使用PFAS的领域， 目前正在推进开发 (ii) 在施行时（EiF）市场上还没有足够数量的已知替代品，或者在过渡期结束前无法实施
12年	(i) 在施行时（EiF）不存在技术和经济方面均可行的 替代品 。无法确定通过研发（R&D）努力实现不含PFAS的替代品的可能性。 (ii) 非PFAS替代品的 认证需要5年或以上时间 。
无限制	没有研究 （根据个别规则进行判断）

EiF: Entry into Force 政府公报刊载时间

※ 此外，还考虑了成本影响和排放量的数据。

1. 欧州REACH PFAS 限制提案 法规概要

- ① 限制PFAS的背景
- ② 限制PFAS的理由
- ③ 受限PFAS的范围
- ④ 关于限制提案宽限期的见解
- ⑤ 限制提案的概要
- ⑥ 限制提案中的替代品的可用性评估
- ⑦ 总结

1. 欧洲REACH PFAS限制提案 法规概要

⑤ 限制提案的概要

项目	限制条件
第1项	不得作为单一物质制造、使用或投放市场
第2项	<p>作为另一物质的组成成分、混合物、成形品时，不得将达到下述浓度的物质投放市场</p> <ul style="list-style-type: none">• 1个种类的PFAS 25ppb（高分子PFAS除外）• 多种类型的PFAS 合计250ppb（高分子PFAS除外）• 高分子PFAS 50ppm <p>总氟量超过“50mg F/kg”时，制造商、进口商或者下游用户应根据要求向监管机构提交氟含量（即：PFAS或非PFAS的含量）的测定证明。</p>
第3项	第1项和第2项将在限制生效18个月后适用。

参照：刊载ECHA相关资料的HP [Submitted restrictions under consideration - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/submitted-restrictions)

参照：附件XV [Annex XV reporting format 040615 \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/annex-xv-reporting-format)

1. 欧洲REACH PFAS限制提案 法规概要

⑤ 限制提案的概要

项目	限制条件
第4项	<p>下列所示物质不适用第1项和第2项：</p> <ul style="list-style-type: none">a EU法规528/2012的范围内的、生物杀灭剂产品中的活性物质b EU法规1107/2009的范围内的、植物保护产品中的活性物质c EU法规No 726/2004、EU法规2019/6以及EU指令2001/83/EC范围内的、人用药及兽药中的活性物质 <p>向欧洲化学品管理局提交信息的义务： 活性物质的制造商/进口商应每2年提交1次下列信息。</p> <ul style="list-style-type: none">i. 适用的豁免项目ii. 已投放市场的活性物质和数量

1. 欧洲REACH PFAS限制提案 法规概要

⑤ 限制提案的概要

<与用途有关的宽限期>

(注) 浅黄色部分是第7项报告义务的对象

项目	用途	宽限期
第5项	下列所示物质不适用第1项和第2项	
a	制造高分子PFAS时用的聚合助剂。 本豁免不适用于PTFE（聚四氟乙烯）、PVDF（聚偏二氟乙烯）和FKM（氟橡胶）的制造。	5年
b	用于保护用户免受风险的个人防护用具的纺织品（EU法规2016/425的附件I的风险类别III的（a）和（c）所规定的物质）	12年
c	用于保护用户免受风险的专业消防活动中的个人防护用具的纺织品（EU法规2016/425的附件I的风险类别III的（a）至（m）所规定的物质）	12年
d	第5b项和第5c项的物品的二次浸渍药剂	12年
e	用于工业和商业环境中需要同时具备防水性和防油性的高性能空气及液体的、旨在过滤和分离介质的纺织品。	5年
f	用于低于-50°C的低温制冷的制冷剂	5年
g	实验室试验及测量装置内的制冷剂	12年

1. 欧洲REACH PFAS限制提案 法规概要

⑤ 限制提案的概要

(注) 浅黄色部分是第7项报告义务的对象

项目	用途	宽限期
第5项	下列所示物质不适用第1项和第2项	
h	冷却离心机中的制冷剂	12年
i	在生效后未满18个月之前发售且没有替代品的现有HVACR（暖气、通风、空调、冷冻）设备的维护和补充	12年
j	国家安全标准及建筑标准中禁止使用替代品的建筑物的HVACR设备中使用的制冷剂	无期限
k	工业用精密清洗液	12年
l	用于富氧环境的清洗液	12年
m	现行替代品会对应保护资产造成损伤或对人类健康构成危险时的清洁灭火剂	12年
n	诊断用临床检查	12年
o	用于航空机工业和航空航天工业的液压装置的抗侵蚀和防腐蚀的液压油添加剂	12年
p	搭载了机械式压缩机的内燃机车辆中的移动空调系统的制冷剂	5年
q	船舶用途以外的运输用冷冻机中的制冷剂	5年
r	高压开关设备内的绝缘气体（145 kV或以上）	5年
s	在恶劣条件下使用或为确保设备的安全功能或安全而需使用的润滑剂	12年
t	测量仪器的校准及分析标准物质	无期限

1. 欧洲REACH PFAS限制提案 法规概要

⑤ 限制提案的概要

(注) 浅黄色部分是第7项
报告义务的对象

<与用途有关的**暂定宽限期**>将在限制提案的**公众意见征集后再次研究**

项目	用途	暂定宽限
第5项		
u	汽车工业使用的用于发动机舱的隔音、防振用途的纺织品	【12年】
v	镀硬铬	【5年】
w	作为建筑用隔热材料在现场喷涂的发泡体中含有的发泡剂	【5年】
x	3D打印溶剂脱脂系统的工业用途和商业用途	【12年】
y	聚合物3D打印用途的平滑剂工业用途和商业用途	【12年】
z	对喷雾不燃性和技术性能要求很高的用途的气溶胶推进剂	【12年】
aa	文化财产（纸质）的保存用途	【12年】
bb	清洗和传热：用于医疗器械的人造流体	【12年】
cc	医疗器械的透气膜	【12年】
dd	作为军事用途的制冷剂或车载移动式空调的制冷剂使用	【12年】
ee	半导体制造工艺	【12年】

1. 欧洲REACH PFAS限制提案 法规概要

⑤ 限制提案的概要

(注) 浅黄色部分是第7项
报告义务的对象

<与聚合物有关的宽限期>

项目	用途	宽限期
第6项	下列所示物质不适用第1项和第2项	
a	用于工业和商用食品及饲料制造的食品接触材料	5年
b	植入型医疗器械（修补片、创伤治疗产品、软管和导管除外）	12年
c	医疗器械的软管和导管	12年
d	定量雾化吸入器（MDI）的涂层	12年
e	质子交换膜（PEM）燃料电池	5年
f	石油/矿业用途的含氟聚合物	12年

1. 欧洲REACH PFAS限制提案 法规概要

⑤ 限制提案的概要

(注) 浅黄色部分是第7项
报告义务的对象

<与聚合物的用途有关的**暂定宽限期**>将在限制提案的**公众意见征集后再次研究**

项目	用途	暂定宽限
第6项		
g	工业和商用烘焙器具的非粘着性涂层	【5年】
h	疝气修补片	【12年】
i	创伤处置剂	【12年】
j	定量雾化吸入器以外的医疗器械的涂层	【12年】
k	硬性透气性角膜接触镜和眼用镜片	【12年】
l	PCTFE（聚三氟氯乙烯）类药品制剂、医疗器械及医用分子诊断装置用的包装材料	【12年】
m	滴眼液包装中的聚四氟乙烯（PTFE）	【12年】
n	最终灭菌医疗器械的包装	【12年】
o	影响运输车辆的与安全有关的适当功能的用途、以及影响驾驶员、乘客或物品安全的用途	【12年】

1. 欧洲REACH PFAS限制提案 法规概要

⑤ 限制提案的概要

项目	限制条件
第7项	<p>使用基于第5项b) -d) 及f) -t) [及u) 、 w) -ee)]、以及第6项b) -d) 及f) [及h) -o)] 的豁免物质（第5项和第6项的浅黄色部分）的下列人员，</p> <ul style="list-style-type: none"> • PFAS或含PFAS的成形品的制造商和进口商、 • 含PFAS的混合物的配制厂家 <p>应自（生效后18个月）起，在每公历年度的3月31日前向监管机构提交包含以下内容的报告：</p> <ol style="list-style-type: none"> i. 属于使用目的的例外情况 ii. 上一年度投放市场的物质的特定信息与数量。 （欧洲化学品管理局将在每年6月30日之前向欧盟委员会发送该信息。）
第8项	<p>在不违反第7项的情况下使用第5项或第6项中豁免的含氟聚合物和全氟聚醚的进口商及下游用户，必须制定包含以下内容的场所特有的管理计划。</p> <ol style="list-style-type: none"> i. 与物质及其使用产品的特定有关的信息 ii. 应有正当的使用理由。 iii. 有关使用条件及安全报废方法的详情 <p>每年更新管理计划，并根据执行管理机构的要求在可监查状态下保管</p>
第9项	<p>在不妨碍适用本附件或其他适用的EU法律法规中规定的更严格的限制的情况下，适用第1项和第2项。</p>

1. 欧州REACH PFAS 限制提案 法规概要

- ① 限制PFAS的背景
- ② 限制PFAS的理由
- ③ 受限PFAS的范围
- ④ 关于限制提案宽限期的见解
- ⑤ 限制提案的概要
- ⑥ 限制提案中的替代品的可用性评估
- ⑦ 总结

1. 欧洲REACH PFAS限制提案 法规概要

⑥ 限制提案中的替代品的可用性评估（电子）

用途	现行PFAS信息	替代品信息	评估	额外宽限
电线、电缆 加热电缆、同轴电缆	PTFE、PFA、ETFE、FEP、 FEPM、FKM	EPDM、硅酮材料、聚醚醚酮 (PEEK)、云母、聚氯乙烯、聚 乙烯、陶瓷基体	在过渡期后可使用在技术 和经济方面均可行的 替代方案	无
传热流体	顺式-1,1,1,4,4,4-六氟-2-丁烯、 1-乙氧基-1,1,2,2,3,3,4,4,4-九氟 丁烷、等多种	矿物油、合成油、天然油、烃类流 体	在18个月的过渡期内被 替代的可能性较高 [证 据足够充分]	无
液晶显示器	含CF ₃ 基团的液晶分子	含CN基团的液晶分子	在18个月的过渡期内被 替代的可能性较高 [证 据不够充分]	无

承认几乎没有替代品、即使有也可能不满足要求事项，但有望使用替代产品、且过渡期仅为18个月

57812f19-8c98-ee67-b70f-6e8a51fe77e5 (europa.eu) ;
<https://echa.europa.eu/documents/10162/57812f19-8c98-ee67-b70f-6e8a51fe77e5>

参照：附件E

1. 欧洲REACH PFAS限制提案 法规概要

⑥ 限制提案中的替代品的可用性评估（运输部门）

用途	现行PFAS信息	替代品信息	评估	额外宽限
确保汽车、航空机、铁路、船舶、航空航天工业等的乘坐物、驾驶员、乘客或行李的适当功能及安全性所需的物质	含氟聚合物 等	还没有投放市场。使用替代产品时，需要试验、认证，在某些/很多情况下，还需要重新设计设备	考虑到PFAS用途的多样性、大规模重新设计设备的必要性以及重新认证的要件，能够得出结论：在该领域引进PFAS的替代品时，5年时间是不够的 [证据足够充分] 对于许多应用而言，额外设置12年期限似乎已经足够，但多数情况下，在这个期间内行业对替代品的研究还未取得进展 [证据不够充分]	【12年】
航空机/航空航天工业的液压系统的防锈防腐添加剂	(无记载)	目前，没有替代品（航空领域）、没有其他运输部门的信息	5年时间不足以完成替代品开发/审批 [证据足够充分] 12年的宽限期足以引进替代品 [证据足够充分]	【12年】

认为5年的宽限期是不够的，但信息不足，所以设置**暂定**宽限期【12年】
(必须在公众意见征集期内提供追加信息)

1. 欧洲REACH PFAS限制提案 法规概要

⑥ 限制提案中的替代品的可用性评估（能源领域）

用途	现行PFAS信息	替代品信息	评估	额外宽限
太阳能电池 (薄膜/涂层等)	PVdF、ETFE、 FEVE、PFPE	聚烯烃、聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)、乙烯-乙酸乙烯酯共 聚物(EVA) 车前座上的表面涂层	替代品已投放市场	无
风能 (薄膜、涂层、电缆)	FEVE、ETFE	无信息	—	无
燃煤发电 (热交换器用管、过滤器)	PTFE、含氟聚合物	无信息	—	无
核能发电 (基础设施衬垫材料)	PTFE	(有机密信息)	替代品不足	无
燃料电池	含氟聚合物、 PFPE类	聚砜、聚苯并咪唑类静电纺织材 料、炔膜、磺化聚醚醚酮 (PEEK)	确保足够的量和实现膜及增 强材料、密封材料的商业化 需要相当长的时间 [证据足 够充分、从2022年起至少需 要5到10年]	5年
锂离子电池	含氟聚合物	密封材料：炔弹性体 固态电池、铅蓄电池	替代品不足	无

参照：附件E

57812f19-8c98-ee67-b70f-6e8a51fe77e5 (europa.eu) ;
<https://echa.europa.eu/documents/10162/57812f19-8c98-ee67-b70f-6e8a51fe77e5>

1. 欧州REACH PFAS 限制提案 法规概要

- ① 限制PFAS的背景
- ② 限制PFAS的理由
- ③ 受限PFAS的范围
- ④ 关于限制提案宽限期的见解
- ⑤ 限制提案的概要
- ⑥ 限制提案中的替代品的可用性评估
- ⑦ 总结

1. 欧洲REACH PFAS限制提案 法规概要

⑦ 总结

针对限制提案内容的公众意见→ 专家委员会形成意见的必要事项

- ◆ 是否有技术和经济方面均可行的非PFAS替代品
 - 与替代品有关的信息（例如：是否存在可替代的技术或物质）
 - 限制的对象物质和用途对各公司业务的影响评估
- ◆ 从制造到报废的生命周期中的排放及其削减、管理信息
 - 对环境的排放（例：使用PFAS时以及产品售出后的使用环境中PFAS的排放）
- ◆ 对广泛的社会经济性的担忧（例：欧洲绿色交易目标）

2. 欧洲REACH PFAS限制提案 F气体相关法规概要

日本氟碳化合物制造商协会（JFMA）

F-gas相关法规概要

讲师

- | | |
|------------------|----------------|
| ① F-gas法规和PFAS法规 | 科慕三井氟产品（株） |
| ② 汽车用制冷剂 | 日本Honeywell（株） |
| ③ 制冷空调用制冷剂 | Mexichem・日本（株） |
| ④ 喷射剂 | Mexichem・日本（株） |
| ⑤ 发泡剂 | 中央硝子（株） |
| ⑥ 溶剂、清洗剂 | 科慕三井氟产品（株） |
| ⑦ 总结 | 科慕三井氟产品（株） |

1. F-gas法规和PFAS法规

EU自2006年起引进F-gas法规，由于2014年的法规修订，HFC Phase-down早于蒙特利尔议定书基加利修正案开始启动。

这是一项以抑制温室效应为目的的限制高GWP HFC并将其转化为温室效应较低的环境对策。至少依据F-gas法规不断推进从HFC向具有同等特性（安全性（低毒性、低燃烧性）、效率、成本）的HFO类材料转换。目前，正在推进重新修订工作。

而在PFAS法规提案中，F-gas法规对象品（部分除外）及其替代品（HFO等）以及HFES、PFCs、PFPEs等也同样成为了限制对象。在PFAS法规提案中，试图以其“难分解性”为主要理由进行限制管理，但由于将HFC转换为HFO类，因而F-gas（部分除外）的总分解时间变得非常短，不再具有难分解性。另外，在法规提案中也没有说明其降解产物的有害性。

在法规提案中被视为替代品的物质，在大多数情况下不具有同等特性。

1. F-gas法规的对象和PFAS法规的对象

物质名称	F-gas法规 (修订提案)	PFAS法规 (用途Annex A)	物质名称	F-gas法规 (修订提案)	PFAS法规 (用途Annex A)
HFC-23	对象	范围外 制冷剂	HFO-1234yf	对象	制冷剂
HFC-32	对象	范围外 制冷剂	HFO-1234ze(E)	对象	制冷剂、发泡剂、喷射剂
HFC-43-10	对象	溶剂、热介质			
HFC-125	对象	制冷剂、灭火剂	HFO-1336mzz(E)	对象	制冷剂
HFC-134a	对象	制冷剂、发泡剂、喷射剂	HFO-1336mzz(Z)	对象	制冷剂、喷射剂、溶剂
HFC-143a	对象	制冷剂 (混合)	HCFO-1224yd	对象	制冷剂
HFC-152a	对象	范围外 发泡剂、喷射剂	HCFO-1224yd(Z)	对象	制冷剂、发泡剂、溶剂
HFC-227ea	对象	发泡剂、灭火剂	HCFO-1233zd(E)	对象	制冷剂、发泡剂、溶剂
HFC-236fa	对象	灭火剂			
HFC-245fa	对象	制冷剂、发泡剂、溶剂	HFOs blends with HFCs	对象	制冷剂
HFC-365mfc	对象	发泡剂、溶剂	PFCs	对象	溶剂、热介质
HFC blends	对象	制冷剂	PFPEs	对象	溶剂、热介质
HFO-1132a	对象	范围外 制冷剂	HFES	对象	溶剂、热介质

PFAS法规提案中的F-gas相关法规

F-gas用途	12年宽限	5年宽限	研究给予12年宽限	研究给予5年宽限	18个月后完全废除
汽车用制冷剂	用于军用车辆的制冷剂	1) 用于汽油发动机车辆的车载空调制冷剂 2) 用于非海洋用途运输设备的制冷剂			用于非燃烧式发动机车辆（EV）的车载空调
制冷空调制冷剂	1) 用于离心式冷冻机设备的制冷剂 2) 用于研究和试验/测量设备的制冷剂 3) 用于补充现有HVAC&R设备的制冷剂	1) 用于低温域（-50°C或以下）设备的制冷剂 2) 用于非海洋用途运输设备的制冷剂			<ul style="list-style-type: none"> 用于非燃烧式发动机车辆（EV）的车载空调 家用空调、商用空调 商用冷冻设备（-50°C或以上的温度区间）
喷射剂	1) 用于要求技术性能（例如：不燃性和高喷射质量）的气溶胶喷射剂用途 2) 药用成分的定量喷射剂（MDI）用途中的内面涂层				药用成分的定量喷射剂（MDI）
发泡剂				PU喷涂泡沫（建筑物的现场发泡）	<ul style="list-style-type: none"> PU隔热板（工厂生产的板状隔热材料） PU自结皮泡沫（工厂生产的缓冲材料） 挤出法聚苯乙烯泡沫（工厂生产的板状隔热材料） 酚醛泡沫（工厂生产的隔热材料）
溶剂、清洗剂	1) 工业用精密清洗用途 2) 氧气设备清洗		3) 3D打印用途 4) 纸质文化财产保存 5) 医疗设备清洗和热介质 6) 半导体制造工艺用热介质		<ul style="list-style-type: none"> 润滑引带剂 调整润滑脂等 试验介质等 其他

PFAS法规提案中的F-gas相关法规

F-gas用途	12年宽限	5年宽限	研究给予12年宽限	研究给予5年宽限	18个月后完全废除
汽车用制冷剂	用于军用车辆的制冷剂	1) 用于汽油发动机车辆的车载空调制冷剂 2) 用于非海洋用途运输设备的制冷剂			用于非燃烧式发动机车辆（EV）的车载空调
制冷空调制冷剂	1) 用于离心式冷冻机设备的制冷剂 2) 用于研究和试验/测量设备的制冷剂 3) 用于补充现有HVAC&R设备的制冷剂	1) 用于低温域（-50°C或以下）设备的制冷剂 2) 用于非海洋用途运输设备的制冷剂			<ul style="list-style-type: none"> 用于非燃烧式发动机车辆（EV）的车载空调 家用空调、商用空调 商用冷冻设备（-50°C或以上的温度区间）

2. 汽车用制冷剂

法规提案：18个月过渡期后给予12年宽限

1) 用于军用车辆的制冷剂

5国观点：没有替代品的证据很充分

法规提案的应对：不适用或无时间限制的特例

主张要点：

- 安全和毒性方面的担忧
- 对能源效率下降的担忧
- 尽管目前正在向低GWP替代品过渡，但重新转换为PFAS以外的替代产品，需要很长的开发时间，而且成本会增加

2. 汽车用制冷剂

法规提案：18个月过渡期后给予5年宽限

- 2) 用于汽油发动机车辆的车载空调制冷剂
- 3) 用于非海洋用途运输设备的制冷剂

非汽油车辆（EV）的车载空调制冷剂是否要在18个月内废除？

5国观点：有替代品的证据很充分

法规提案的应对：不适用或无时间限制的特例

主张要点：

- 安全和毒性方面的担忧
- 对能源效率下降的担忧
- 目前还尚未完成向低GWP化替代制冷剂的过渡，用以开发应对本法规规定的产品的宽限期太短
- 由于承担冷链的部分职责的运输用冷冻设备涉及很多方面，因此开发需要时间和成本。

2. 汽车用制冷剂

法规提案：18个月过渡期后 完全废除

4) 用于非燃烧式发动机车辆（EV）的车载空调

5国观点：已有替代品的证据很充分

法规提案的应对：不适用或无时间限制的特例

主张要点：

- 安全和毒性方面的担忧
- 对能源效率下降的担忧
- 使用CO₂替代时，系统重量会因应对高压条件而增加
- 尽管目前正在向低GWP替代品过渡，但重新转换为PFAS以外的替代产品，需要很长的开发时间，而且成本会增加

PFAS法规提案中的F-gas相关法规

F-gas用途	12年宽限	5年宽限	研究给予12年宽限	研究给予5年宽限	18个月后完全废除
汽车用制冷剂	用于军用车辆的制冷剂	1) 用于汽油发动机车辆的车载空调制冷剂 2) 用于非海洋用途运输设备的制冷剂			用于非燃烧式发动机车辆 (EV) 的车载空调
制冷空调制冷剂	1) 用于离心式冷冻机设备的制冷剂 2) 用于研究和试验/测量设备的制冷剂 3) 用于补充现有 HVAC&R设备的制冷剂	1) 用于低温域 (-50°C或以下) 设备的制冷剂 2) 用于非海洋用途运输设备的制冷剂			<ul style="list-style-type: none"> 用于非燃烧式发动机车辆 (EV) 的车载空调 家用空调、商用空调 商用冷冻设备 (-50°C或以上的温度区间)

3. 制冷空调用制冷剂

法规提案：18个月过渡期后给予12年宽限

- 1) 用于离心式冷冻机设备的制冷剂
- 2) 用于研究和试验/测量设备的制冷剂
- 3) 用于补充现有HVAC&R设备的制冷剂

5国观点：没有替代品的证据很充分

法规提案的应对：不适用或无时间限制的特例

主张要点：

- 安全和毒性方面的担忧
- 对能源效率下降的担忧
- 与传统制冷剂相比，替代制冷剂的压力条件有大幅改变，因此开发周期很长
- 尽管目前正在向低GWP替代品过渡，但重新转换为PFAS以外的替代产品，需要很长的开发时间，而且成本会增加

3. 制冷空调用制冷剂

法规提案：18个月过渡期后给予5年宽限

- 4) 用于低温域（-50°C或以下）设备的制冷剂
- 5) 用于非海洋用途运输设备的制冷剂

5国观点：替代可能性低的强有力的证据

法规提案的应对：不适用或无时间限制的特例

主张要点：

- 安全和毒性方面的担忧
- 对能源效率下降的担忧
- 目前尚未确定低GWP化的替代物
- 由于少量多品种的设备需求情况，替代产品的开发需要很长的时间，而且成本会增加

3. 制冷空调用制冷剂

法规提案：18个月过渡期后 完全废除

对较多用途未被列入特例中的担忧

- 用于非燃烧式发动机车辆（EV）的车载空调
- 家用空调、商用空调
- 商用冷冻设备（-50°C或以上的温度区间）
- 除涡轮冷冻机外的工业用制冷空调设备

5国观点：已有替代品的证据很充分

在家用空调方面，已认识到用烃类制冷剂替代时会存在安全问题
在商用空调和工业设备领域，已认识到可以用烃、氨和CO₂替代

法规提案的应对：不适用或无时间限制的特例

主张要点：

- 安全和毒性方面的担忧
- 对能源效率下降的担忧
- 与传统制冷剂相比，替代制冷剂的压力条件有大幅改变，因此开发周期很长
- 尽管目前正在向低GWP替代品过渡，但重新转换为PFAS以外的替代产品，需要很长的开发时间，而且成本会增加

PFAS法规提案中的F-gas相关法规

F-gas用途	12年宽限	5年宽限	研究给予12年宽限	研究给予5年宽限	18个月后完全废除
汽车用制冷剂	用于军用车辆的制冷剂	1) 用于汽油发动机车辆的车载空调制冷剂 2) 用于非海洋用途运输设备的制冷剂			用于非燃烧式发动机车辆（EV）的车载空调
制冷空调制冷剂	1) 用于离心式冷冻机设备的制冷剂 2) 用于研究和试验/测量设备的制冷剂 3) 用于补充现有HVAC&R设备的制冷剂	1) 用于低温域（-50°C或以下）设备的制冷剂 2) 用于非海洋用途运输设备的制冷剂			<ul style="list-style-type: none"> 用于非燃烧式发动机车辆（EV）的车载空调 家用空调、商用空调 商用冷冻设备（-50°C或以上的温度区间）
喷射剂	1) 用于要求技术性能（例如：不燃性和高喷射质量）的气溶胶喷射剂用途 2) 药用成分的定量喷射剂（MDI）用途中的内面涂层				药用成分的定量喷射剂（MDI）

4. 喷射剂

法规提案：18个月过渡期后给予12年宽限

- 1) 用于要求技术性能（例如：不燃性和高喷射质量）的气溶胶喷射剂用途
- 2) 药用成分的定量喷射剂（MDI）用途中的内面涂层

5国观点：没有替代品的证据很充分

法规提案的应对：不适用或无时间限制的特例

主张要点（例）：

- 法规提案中已提到由于安全问题而没有替代品，但却指定期限禁止使用，这是否合理呢？
- 可能由于本法规导致现在正在进行的低GWP化的替代品开发工作停止，从而出现对环境方面的负面影响

4. 喷射剂

法规提案：18个月过渡期后完全废除，或者18个月过渡期后给予12年宽限

3) 药用成分的定量喷射剂（MDI）

- 药品有效成分已被指定为无时间限制的特例
- 定量喷射剂的“内面涂层”用途为18个月过渡期后给予12年宽限的特例
- 没有明确记载MDI用途中的“喷射剂”的宽限期，尚不明确是在18个月过渡期间后完全废除，还是作为一般的喷射剂在18个月过渡期后给予12年宽限的特例。

5国观点：MDI“喷射剂”有替代品的证据很充分

法规提案的应对：不适用或无时间限制的特例

主张要点（例）：

- 正如法规提案Annex中所述，药品需要具有高度安全性。因此，需要MDI用途的喷射剂在安全方面也具有同样的安全性。
- “干粉式”替代品不能完全替代MDI用途，在MDI用喷射剂的替代化措施尚未确立的现状下，将用途完全废除是不合理的。

PFAS法规提案中的F-gas相关法规

F-gas用途	12年宽限	5年宽限	研究给予12年宽限	研究给予5年宽限	18个月后完全废除
发泡剂				PU喷涂泡沫 （建筑物的现场发泡）	<ul style="list-style-type: none"> • PU隔热板 （工厂生产的板状隔热材料） • PU自结皮泡沫 （工厂生产的缓冲材料） • 挤出法聚苯乙烯泡沫 （工厂生产的板状隔热材料） • 酚醛泡沫 （工厂生产的隔热材料）

5. 发泡剂

法规提案：研究在18个月过渡期后给予**5年宽限**

1) PU喷涂泡沫（建筑物的现场发泡）

5国观点： 没有替代品的证据不够充分
（现场发泡用途方面，考虑到可燃性风险，不允许使用烃。）

法规提案的应对：不适用或无时间限制的特例

主张要点：

- 安全性（**特别是可降低使用现场的火灾风险**）
- 优异的隔热性能（能效良好）
- 可减少PU泡沫的厚度（可利用空间增加）

⇒ **非PFAS的替代品（烃等）不能兼顾F气体的安全性和隔热性能的优点。**

5. 发泡剂

法规提案：18个月过渡期后**完全废除** ※很多用途未设定宽限期

- 2) PU隔热板（工厂生产的板状隔热材料）
- 3) PU自结皮泡沫（工厂生产的缓冲材料）
- 4) 挤出法聚苯乙烯泡沫（工厂生产的板状隔热材料）
- 5) 酚醛泡沫（工厂生产的隔热材料）

5国观点：有替代品的证据足够充分
（部分市场正在摆脱F气体的使用）

法规提案的应对：不适用或无时间限制的特例

主张要点：

- 安全方面（**现场的火险风险、产品的可燃性**）
- 优异的隔热性能（能效良好）
- 可减少隔热材料的厚度（可利用空间增加）

⇒ **定量比较F气体和非PFAS替代品的性能，提出F气体作为发泡剂必不可少的公众意见是有用的**

PFAS法规提案中的F-gas相关法规

F-gas用途	12年宽限	5年宽限	研究给予12年宽限	研究给予5年宽限	18个月后完全废除
溶剂、清洗剂	<ol style="list-style-type: none">1) 工业用精密清洗用途2) 氧气设备清洗		<ol style="list-style-type: none">3) 3D打印用途4) 纸质文化财产保存5) 医疗设备清洗和热介质6) 半导体制造工艺用热介质		<ul style="list-style-type: none">• 润滑引带剂• 调整润滑脂等• 试验介质等• 其他

6. 溶剂、清洗剂

法规提案：18个月过渡期后给予12年宽限

- 1) 工业用精密清洗用途
- 2) 氧气设备清洗

5国观点：没有替代品的证据很充分

法规提案的应对：不适用或无时间限制的特例

主张要点（例）：

- 微细化技术发展和用替代技术获得同等以上性能的困难程度
- 证明替代技术导致资源消耗（水等）和能源消耗增加
- 使用后的报废管理情况

6. 溶剂、清洗剂

法规提案：研究在18个月过渡期后给予12年宽限

- 3) 3D打印用途
- 4) 纸质文化财产保存
- 5) 医疗设备清洗和热介质
- 6) 半导体制造工艺用热介质

5国观点：没有替代品的证据不够充分

法规提案的应对：不适用或无时间限制的特例

主张要点（例）：

- 与可能作为替代品的物质的性能比较数据
- 使用场景的要求性能及其理由
- 物性中氟化物的特异性的其他物质非再现性数据
- 使用后的废弃物管理情况

6. 溶剂、清洗剂

法规提案：18个月过渡期后 完全废除

- 7) 润滑引带剂
- 8) 调整润滑脂等
- 9) 试验介质等
- 10) 其他（法规提案正文、ANNEX A中未记载的用途）

5国观点：非决定性根据或无根据

法规提案的应对：不适用或无时间限制的特例

主张要点（例）：

- 氟类润滑剂等的性能比较数据
- 其他材料与氟类材料的亲和性比较数据
- 与可能作为替代品的物质的性能比较数据
- 使用场景的要求性能及其理由
- 物性中氟化物的特异性的其他物质非再现性数据
- 使用后的废弃物管理情况

7. 总结 F-gas相关

以获得用途豁免项目和宽限期为目标的确认

是否记载了与用途领域有关的信息（法规提案正文、ANNEX A）

→ 替代品和宽限期的评估

① 未提及（例如：灭火剂）

- 因为没有通过去年、前年的CfE提交而未提及时.....
→ 提供在何种用途中、使用什么确保何种功能、其市场规模等的信息
- 已作为信息提交但未提及时.....
将提交过的信息进一步定量化后再重新提交 → 有可能被漏掉了

② 已被提及

- 没有宽限期时.....
已做出在过渡期后可以使用替代产品的判断
→ 主张预想的替代的困难程度
- 按宽限期为5年进行研究
→ 定量提供所设想的替代品的问题信息
- 按宽限期为12年进行研究
→ 提供有关替代品开发难度（技术方面和使用场景）的信息
- 宽限期为5年 → 定量提供替代品的问题信息
- 宽限期为12年 → 是否可以在宽限期内开发和使用替代品及技术

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

讲师：大金工业株式会社
化学事业部 企划部

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

- ① 什么是公众意见
- ② 公众意见的提交步骤和以往事例
- ③ 本次提交的具体事例草案
- ④ 今后的日程

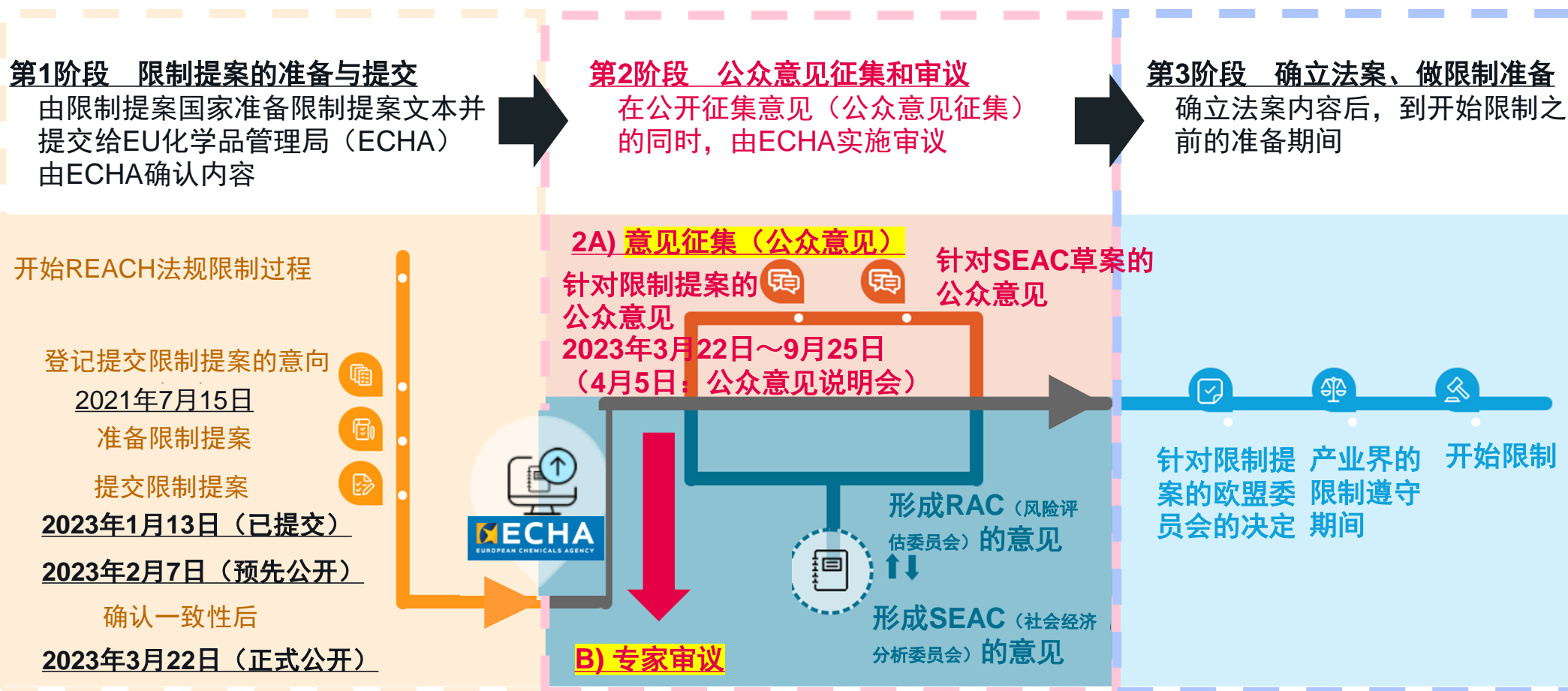
附记：本网络研讨会说明的制作目的是：使大家更容易理解预计于2023年3月22日公布的正式PFAS法规提案和预计于4月5日召开的公众意见说明会（Web）。确切内容请参照上述资料。

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

① 什么是公众意见

任何人都可以提交公众意见，无论个人、各公司还是团体

汇总公众意见和EU化学品管理局的两个委员会的意见，形成限制提案



PFAS的限制进度

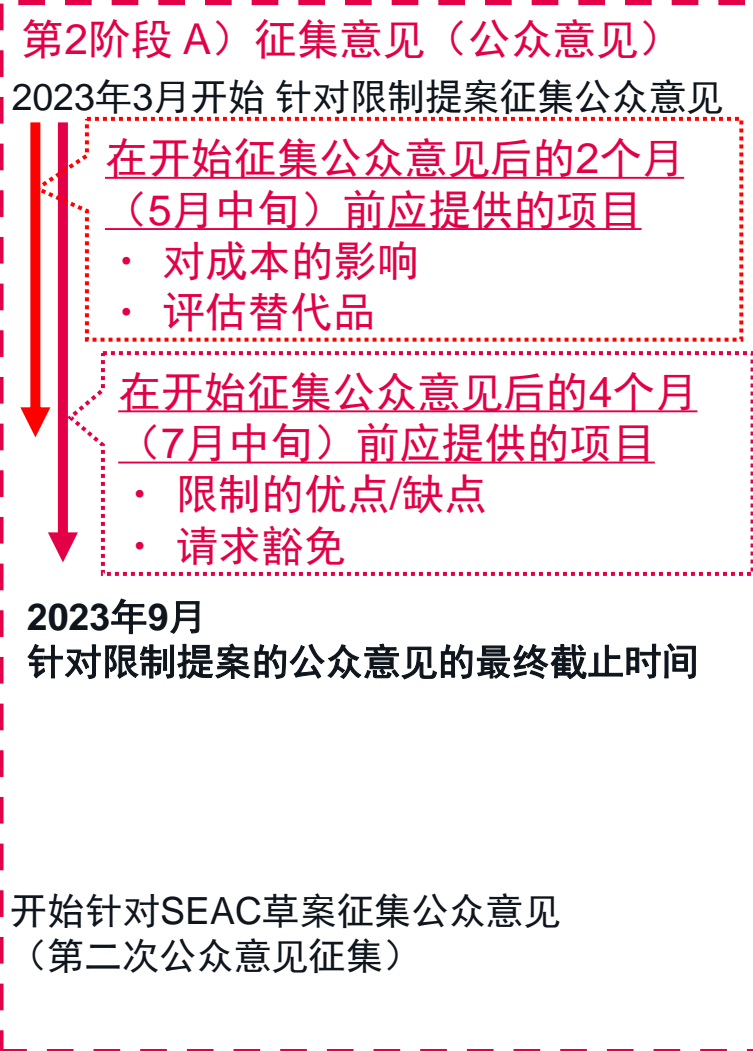
参照：<https://echa.europa.eu/restriction-process>

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

① 什么是公众意见 专家委员会的预计审议内容和公众意见的提交时间

建议在6月份（两委员会开始讨论的时间）前提交第一次公众意见。

第2阶段 B) 专家的审议		
委员会 举办时间	风险评估委员会 (RAC)	社会经济分析委员会 (SEAC)
2023年6月	<ul style="list-style-type: none"> 验证限制提案的范围 与危险有害性有关的结论和暴露/风险的预先探讨 	<ul style="list-style-type: none"> 验证限制提案的范围 与提案对产业成本的影响结论及优点有关的预先探讨
9月	<ul style="list-style-type: none"> 对于暴露/风险的结论 与豁免有关的预先探讨 	<ul style="list-style-type: none"> 对于限制优点的结论 对于豁免的预先探讨
11月	<ul style="list-style-type: none"> 对于豁免的结论 确定意见书和理由书, 采纳最终意见书 	<ul style="list-style-type: none"> 对豁免达成共识 确定意见书和理由书, 对SEAC草案达成共识
		<ul style="list-style-type: none"> 公开SEAC草案
	无适用事项	对SEAC草案征集公众意见时收到的问题进行磋商, 采纳最终意见



<https://echa.europa.eu/documents/10162/9cb3c4f8-c2d9-c1dd-9a91-65dbb020f95a>

参照: [Meetings of the RAC - ECHA \(europa.eu\);](https://echa.europa.eu/meetings-of-the-rac/2023)
<https://echa.europa.eu/meetings-of-the-rac/2023>

[Meetings of the SEAC - ECHA \(europa.eu\);](https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-socio-economic-analysis/meetings-of-the-seac/2023)
<https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-socio-economic-analysis/meetings-of-the-seac/2023>

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

① 什么是公众意见

■ 处理提交上来的公众意见

将在ECHA（EU化学品管理局）的专家会议即风险评估委员会（RAC）和社会经济分析委员会（SEAC）的审议中使用。两个委员会将根据限制提案和收到的公众意见形成ECHA的意见。

风险评估委员会（RAC）：围绕所提出的限制提案在降低对人类健康和环境的风险方面是否适当进行意见汇总

社会经济分析委员会（SEAC）：围绕与提案有关的社会经济影响、即社会利益和成本进行意见汇总

The screenshot displays the ECHA website interface for the 'Registry of restriction intentions until outcome'. The main content area lists various documents and milestones related to the restriction proposal for undecafluorohexanoic acid (PFHxA). The documents listed include:

- Comments on Annex XV report
- Opinion of RAC (and minority positions)
- Draft opinion of SEAC
- RAC & SEAC (draft) Background document (and annexes)
- Start of SEAC draft opinion consultation
- Deadline for comments on SEAC draft opinion
- Comments on SEAC draft opinion
- Compiled RAC and SEAC opinion (and minority positions)

On the right side, there is a list of documents with download icons:

- RCOM
- RCOM part 2
- RCOM part 3
- RCOM part 4
- RCOM part 5
- RAC opinion
- SEAC draft opinion
- SEAC DO Info note
- Draft BD
- Draft BD annex
- 07-Jul-2021
- 07-Sep-2021
- ORCOM part 1
- ORCOM part 2
- ORCOM part 3
- ORCOM summary
- Final Opinion

公众意见和委员会对公众意见的答复

风险评估委员会的意见

社会经济分析委员会的意见

针对社会经济分析委员会草案的公众意见

PFHxA的事例 参照：[Registry of restriction intentions until outcome - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18323a25d) ;
<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18323a25d>

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

① 什么是公众意见

■ 不提交公众意见时的风险

一般来说，**不提交意见，就视为各公司/团体已认可限制提案。**（需要记述替代物、对适用宽限期的反驳、未记载的用途）

此外，也有向公众意见提交者单独征求意见的情况，不提交就不会坐到谈判桌上。因此，**各公司和团体，双方的意见书很重要**

■ 迄今为止的公众意见的成功案例

在PFOA和C9-14的限制方面，**采用了产业界的意见，** 并已获得各项豁免。

* 在提交意见书时，出示了作为依据的详细信息。

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

- ① 什么是公众意见
- ② 公众意见的提交步骤和以往事例
- ③ 本次提交的具体事例草案
- ④ 今后的日程

附记：本网络研讨会说明的制作目的是：使大家更容易理解预计于2023年3月22日公布的正式PFAS法规提案和预计于4月5日召开的公众意见说明会（Web）。确切内容请参照上述资料。

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

② 公众意见的提交步骤和以往事例

■ 公众意见的提交步骤

1. 限制提案的理解和评估：根据原文进行正确的理解和评估。

URL: ECHA (欧洲化学品管理局) 参照: Registry of restriction intentions until outcome - ECHA (europa.eu)

<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18663449b>

2. 从各公司和团体的用途及技术信息中提取对限制提案有异议的内容
然后，收集要提出的意见内容的依据，并制作将要提交的公众意见框架

3. 在公众意见提交网站上确认提交方法（ECHA的网站）

3/22: 公布提交URL 4/5: 在公众意见提交方法说明中确认（Web）

（上述最新信息会在FCJ的HP上逐步登载，敬请确认。）

以提出的意见框架为基础，按照提交网站的要领制作填写资料

4. 访问提交用URL并在线填写（请在第1次截止日期、即5月中旬左右提交 **请尽量避免在访问集中的最后期限提交**）

区分是可以公开的意见内容，还是要作为机密信息的意见内容后再提交（参照提交方法说明）

注意事项：在提交网站的方框内填写时，请注意字数限制

（如果输入字数超出限制，则无法提交）

也可用PDF文件作为附件提交（通常，在线输入时，最后部分有可添加附件的显示）

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

② 公众意见的提交步骤和以往事例

■ 以往事例的介绍

A. 提交上来的公众意见的公开事例

- PFHxA的法规提案

URL: [Registry of restriction intentions until outcome - ECHA \(europa.eu\)](#)

<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18323a25d>

公众意见栏: Comments on Annex XV report 文件名: RCOM、RCOM Part 2~5 (5个文件)

- 泡沫灭火剂用途的PFAS限制提案的已公开公众意见

URL: [Registry of restriction intentions until outcome - ECHA \(europa.eu\)](#)

<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e1856e8ce6>

公众意见栏: Comments on Annex XV report 文件名: RCOM (共110页)

- BPA (Bisphenols A) 的限制提案的已公开公众意见

URL: [Registry of restriction intentions until outcome - ECHA \(europa.eu\)](#)

<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e1853413ea>

公众意见栏: Comments on Annex XV report 文件名: RCOM (共194页)

B. 填写用网站示例

- BPA (Bisphenols A) 的限制提案时 (公众意见征集期间: 2023年1月25日~6月22日)

URL: [Submitted restrictions under consideration - ECHA \(europa.eu\)](#)

<https://www.echa.europa.eu/web/guest/restrictions-under-consideration/-/substance-rev/71401/term>

提交栏: Consultation on restriction report 点击栏: Give Comments

点击后, 跳转至输入页面 → URL: ECHA Website

<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/AnnexXVRestrictionDossier.aspx?RObjectId=0b0236e1881acad7>

→ 下面, 对页面进行说明

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

② 公众意见的提交步骤和以往事例 （提交页面示例：BPA）

Submitted restrictions under consideration

This table shows ongoing consultations on conforming restriction proposals and SEAC draft opinions; the links to the web forms for submitting comments to ECHA during the relevant consultations can be found by clicking on details. For consultations on conforming restriction proposals, two deadlines are given; comments submitted by the first deadline are often very influential as they will be considered in the first discussion on the proposed restriction and more substantial comments should be submitted at the latest 1 month before the final deadline.

Please note: the ECHA Committees will not take into account the comments received after the final deadline in their opinion making process.





Consultations close at 23:59 Helsinki time (EET).

[Restriction](#)

[Adopted opinions on Registry of restriction intentions until outcome](#)

[Consultation guidance](#)

[Substance Details](#)

Name	4,4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol A) as well as other bisphenols and bisphenol derivatives with endocrine disrupting properties for the environment
EC Number	-
CAS Number	-
Submitted by	Germany
Scope	Restricting the placing on the market of mixtures and articles where concentration is equal to or greater than 10 ppm (0.001 % by weight). The first condition shall not apply to mixtures and articles where the bisphenols in the scope of the restriction are either covalently bound to any type of matrix (e.g. via functioning as a cross-linker) or are used as intermediates in the manufacture of polymers, and for which <ul style="list-style-type: none"> i. contact to aqueous media in any form can be excluded during their reasonable and foreseeable use throughout their service life or ii. the migration limit in the respective mixtures and articles does not exceed 0.04 mg/L over the entire service life.
Information note on restriction report	
Restriction report	 Annex XV report
Restriction report annexes	 Annex  Annex H
Consultation on restriction report	Give Comments
Start of consultation on Annex XV report	21/12/2022

点击此处

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

② 公众意见的提交步骤和以往事例 （提交页面示例：BPA）

Comments for Annex XV restriction report

Substance name

Bisphenols with endocrine disrupting properties for the environment and their salts

EC Number

-

CAS Number

-

Scope

Restricting the placing on the market of mixtures and articles where concentration is equal to or greater than 10 ppm (0.001 % by weight).

The first condition shall not apply to mixtures and articles where the bisphenols in the scope of the restriction are either covalently bound to any type of matrix (e.g. via functioning as a cross-linker) or are used as intermediates in the manufacture of polymers, and for which

- i. contact to aqueous media in any form can be excluded during their reasonable and foreseeable use throughout their service life or
- ii. the migration limit in the respective mixtures and articles does not exceed 0.04 mg/L over the entire service life.

Before you fill in the form, read the **Consultation Guidance** and the specific **Information Note** as they explain both the process and the proposal itself.

[Link to the Consultation Guidance](#)

[Link to the Information Note](#)

Compulsory fields/tick boxes are marked with an asterisk (*)

* I have read the Consultation Guidance and Information Note

All non-confidential comments will be made publicly available once a month during the duration of the consultation.

The Consultation is intended to provide ECHA's Committees with scientific and technical information to assist them in the development of their opinions. Although other information can be submitted, any abusive comments will not be published monthly and only published at the end of the process without any response from the Dossier Submitter or the Rapporteurs.

Where did you learn about this consultation? (please select all that apply):*

- ECHA
- European Commission
- National Authorities
- Social media
- Industry organisation
- NGOs and trade unions
- Press
- Other (please specify)

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

② 公众意见的提交步骤和以往事例 （提交页面示例：BPA）

SECTION I. Personal information

We may contact you about your comment and to request additional information.

提交者信息

* First Name :

* Family Name :

Email: *

* Country :

Phone :

Any personal data submitted is subject to [ECHA's data privacy rules](#)

SECTION II. Organisation

I am submitting information: *

On behalf of a Member State Competent Authority

As an Individual

On behalf of an organisation or institution

Type of organisation/institution:

Country where the organisation or institution is legally established:

Name of organisation / institution:

Select one of the following options: *

I agree to the disclosure of the name of my organisation/institution to the public

I want to keep the name of my organisation/institution confidential

Note: the type and country of your organisation/institution will always be disclosed.

提交者所属信息：公司、团体、个人

选择是否匿名

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

② 公众意见的提交步骤和以往事例 （提交页面示例：BPA）

关于不作为机密信息的注释（将被公开）

i SECTION III. Non-confidential comments

It is possible to provide both general comments on the Annex XV restriction report subject to this Consultation and answers to the specific questions posed. In both cases, it is necessary to provide supporting evidence to allow ECHA's Committees to take your comments into account. It is important not to leave the submission of any socio-economic information until the consultation on SEACs opinion but already submit relevant comments at this stage.

General Comments

Select the relevant boxes that cover the content of your comments and provide your non-confidential comments below, (maximum 9 000 characters)

- Scope or restriction option analysis
- Hazard or exposure
- Environmental emissions
- Baseline
- Description of analytical methods
- Information on alternatives
- Information on benefits
- Other socio economic analysis (SEA) issues
- Transitional period
- Request for exemption

* I understand that it is my responsibility not to include confidential information in responses to general comments and in any responses to requests for specific information (e.g. company name, email addresses, phone numbers, signatures etc.). ECHA will not be held liable for any damages caused by making non confidential responses publicly available.

Please provide your general comments in the box below

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

② 公众意见的提交步骤和以往事例 （提交页面示例：BPA）

Specific Information Requests

1:

Restriction conditions and testing

Do you consider that the restriction conditions (including derogations listed in Appendix Y) and the conditions and methods for migration testing (as described in Annex Z) are clear? Are there conditions that require further clarification? Do you consider that the conditions and methods for migration testing as described in Annex Z are representative to assess migration during the entire article service life? If not, can you propose a more reliable testing?

* Compulsory Fields

- I have information on this topic
- I don't have information on this topic

2:

Which analytical methods exist for your sector to test:

- a. the **content** of BPA and BoSC in article or mixtures that are covered in the scope of the restriction
- b. **migration** of bisphenols from your articles, part of articles and/or mixtures?

In your answer, please specify the aim and purpose of the testing (for example, testing in the content or migration testing)

Which solvent do you use to extract BPA and/or BoSC in either content or migration testing?

* Compulsory Fields

- I have information on this topic
- I don't have information on this topic

3: Do you see any challenge in the supply chain communication on the presence of BPA/BoSC in more than 10 ppm of BPA/BoSC and for which contact to water cannot be excluded during its service life (if testing would be required)? Do established methods for the BPA/BoSC content analysis for liquids exist?

* Compulsory Fields

- I have information on this topic
- I don't have information on this topic

与特定信息有关的信息

4:

Alternatives

The Dossier Submitter identified different alternatives for the different uses of Bisphenol A and BoSC (e.g. in PVC, thermal paper, hardeners for epoxy resins, polycarbonates, epoxy resins, polysulfones, polyesters, phenolic resins, polyurethanes, vinyl ester resins, polyacrylates, syntans, fluoroelastomers). These are described in section E.2 of the Appendix. Do you agree with the Dossier Submitter's conclusion regarding the availability of alternatives? Do you have additional information on alternatives that should be considered as part of the Impact Assessment.

* Compulsory Fields

- I have information on this topic
- I don't have information on this topic

5: The Dossier Submitter assessed the impacts of the examined restriction options (See Annex E and section 2.4 of the Annex XV report). Please provide additional information on the economic impacts of the proposed restriction. Please consider both the restriction conditions as described in paragraph 1 and 2, as well as the derogations described in Appendix Y. If the derogations are relevant for your sector, please also describe the economic impacts you would expect in case the derogations are removed.

* Compulsory Fields

- I have information on this topic
- I don't have information on this topic

6:

Product specific questions

Epoxy resins

For manufacturers or importers of epoxy resins: do you have information on the presence of BPF or BoSC in your products? If BPF or BoSC are present in your products, please can you indicate the concentration, the methods used for the testing and the volumes of epoxy resins produced per year in the EU. Do you have information on the expected growth in demand for epoxy resins in the EU in the next 5 years and more (e.g. up to 20 years)?

* Compulsory Fields

- I have information on this topic

与替代有关的信息

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

② 公众意见的提交步骤和以往事例 （提交页面示例：BPA）

与排放有关的信息

9:

Emissions

During the manufacture of your products or their use, which measures do you employ to minimise the amount of "free" BPA/BosC in them?

* Compulsory Fields

I have information on this topic

I don't have information on this topic

10: Emission estimates are provided in Annexes B8 and H. Please provide any additional information regarding the emission estimates. For example, information on release from the use of hardener as an additive in epoxy resins would be appreciated.

* Compulsory Fields

I have information on this topic

I don't have information on this topic

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

② 公众意见的提交步骤和以往事例 （提交页面示例：BPA）

SECTION IV. Non-confidential attachment

If needed, attach additional non-confidential information (data available in previous sections here. Confidential information will only be used by ECHA for the purposes of the assessment already provided in section III here. If part of the information is confidential, please use section V to share it

随附可公开的资料

information already provided in section III here. If part of the

Add attachment

Browse

If you would like to submit more than one document, please create a compressed archive where you include all files and upload the compressed file as attachment. Maximum file size is 20 MB.

I have removed/blanked the information I wish to keep/I have claimed confidential from all the attachments in section IV (e.g.: company name, company logo, personal names, email, signatures, other confidential business data). I understand that ECHA will not be held liable for any damages caused by making the attachments publicly available.

SECTION V. Confidential Attachment

If needed, attach confidential information below (for example: studies, data, etc.) in the previous sections here. Confidential information will only be used by ECHA for the purposes of the assessment already provided in section III here. If part of the information is confidential, please use section V to share it

随附包含机密信息的资料（希望不公开）

If you upload a confidential attachment, please justify the reasons for confidentiality of the information in the field below. This will facilitate ECHA's work if it receives requests for access to documents.

Upload Confidential Attachment:

Add attachment

Browse

If you would like to submit more than one document, please create a compressed archive where you include all files and upload the compressed file as attachment. Maximum file size is 20 MB.

I have the following reasons enumerated in Article 4(1) or 4(2) of Regulation (EC) No 1049/2001 regarding public access to documents why the information submitted as confidential cannot be disclosed to persons requesting access to documents (please explain below in the commenting field those reasons; a reason could be that the protection of your commercial interests, including intellectual property, would be undermined).

No confidential information of any kind should be included:

私はロボットではありません



reCAPTCHA
プライバシーポリシー

通过这里提交

1. After the interested party would submit the information he/she would get an automatic reply that the information was successfully submitted.
2. If the user has not filled in the mandatory fields indicated above the IT system displays the user an error message stating 'Please fill in ALL mandatory fields in 'Identification of the party submitting information'. Your submission could not be retrieved due to data lacking from these fields'.
3. If all comment fields are empty and no file is attached, submission should not be possible and there should be an error message: "One comment or one attachment should be provided as a minimum."

Submit to ECHA

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

- ① 什么是公众意见
- ② 公众意见的提交步骤和以往事例
- ③ 本次提交的具体事例草案
- ④ 今后的日程

附记：本网络研讨会说明的制作目的是：使大家更容易理解预计于2023年3月22日公布的正式PFAS法规提案和预计于4月5日召开的公众意见说明会（Web）。确切内容请参照上述资料。

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

② 公众意见的提交步骤和以往事例

* 附记：请注意这是法规提案公开前的信息

■ PFAS法规提案的各文件概要

参照：Registry of restriction intentions until outcome - ECHA (europa.eu);

<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18663449b>

Annex XV report: 限制提案（限制内容的主要部分，共211页）

Annex A: 制造方法与用途（附件，共302页）

Annex B: 危险性与风险信息（附件，共699页）

Annex C: 正当性（附件，无正文）

Annex D: 标准（附件，无正文）

Annex E: 影响程度评估（附件，共534页）

Annex F: 前提条件、不确定性和敏感度（附件，共17页）

Annex G: 利害相关方信息（附件，共11页）

Appendix E4: Annex E的附件。 记载按用途分类的与分析有关的出版物和与分析方法有关的信息

Appendix G1: 与PFAS限制有关的第一次信息收集的征集资料（以往资料）

Appendix G2: 与PFAS限制有关的第二次信息收集的征集资料（以往资料）

The screenshot shows the ECHA website interface. At the top, there is a navigation menu with 'LEGISLATION', 'CONSULTATIONS', 'INFORMATION ON CHEMICALS', and 'SUPPORT'. Below the menu, the page title is 'Registry of restriction intentions until outcome'. The main content area contains a description of the registry and a list of documents for download. The list includes Annex A through G and Appendix E4, G1, and G2. The 'Annex XV report' is highlighted in green.

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

Information note on restriction report

② 公众意见的提交步骤和以往事例

在第一次征集公众意见时提交的信息（以往事例）

- 预计将在提交PFAS限制提案后，在上述的★中刊载如下的信息提供要求
- 特别是粗体字部分的信息，因为还包含具体的内容和机密事项，所以氟制造厂商很难回答
- 由使用PFAS产品的各位来提供信息很重要

PFHxA限制提案中的具体信息提供要求

- 1) 其他用途信息
- 2) 来自聚合物的PFHxA排放
- 3) 纺织领域的信息
- 4) 涂料领域的信息
- 5) 灭火剂领域的信息
- 6) 包括消费领域在内的其他用途的信息
- 7) 用于替代的非氟化合物或替代技术
- 8) 被认为不可能替代的用途
- 9) 当前可替代的用途，或中短期可替代的用途
- 10) 可替代但预计质量或性能会降低的用途
- 11) 基于PFAS的替代物质信息
- 12) 与成本有关的信息
- 13) 分析方法

含PFAS灭火剂限制提案中的具体信息提供要求

- 1) 与PFAS灭火剂的替代情况有关的信息
- 2) 提案的过渡期对于用非氟灭火剂替代而言是否适当
- 3) 塞维索指令Ⅲ是否适合用来确定向非氟灭火剂的过渡期为10年的产业设施
- 4) 成本估算的规模是否适当
- 5) 在过渡期内使灭火剂中PFAS对环境的排放量以及对人体的暴露量最小化的运用条件及风险管理方法
- 6) 有效去除饮用水中的PFAS的处理成本信息
- 7) EU的手持式灭火器的设置个数
- 8) 推翻PFAS的灭火水被输送到市内排水处理设施这一假说的确凿信息
- 9) 关于回收的PFAS灭火剂和灭火水的焚烧
- 10) 关于含非氟化合物的泡沫灭火剂的标签的有效性

所提交的**秘密信息**仅对欧盟委员会和成员国的主管部门公开。

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对 ③ 本次提交的具体事例草案

针对限制提案内容的公众意见→ 专家委员会形成意见的必要事项

- ◆ 是否有技术和经济方面均可行的非PFAS替代品 **实现依据的科学化和定量化**
 - 与替代品有关的信息（例如：是否存在可替代的技术或物质）
 - 限制的对象物质和用途对各公司业务的影响评估
- ◆ 从制造到报废的生命周期中的排放及其削减、管理信息
 - 对环境的排放（例：使用PFAS时以及产品售出后的使用环境中PFAS的排放）
- ◆ 对广泛的社会经济性的担忧（例：欧洲绿色交易目标）

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

③ 本次提交的具体事例草案

■ 公众意见主张内容的见解 【以替代物 (alternative) 的观点为中心】

		关于替代物		公众意见的主张要点	
过渡期 18个月 (1.5年)	没有宽限 (仅有过渡期)	技术和经济方面均可替代 替代品已投放市场	信息不足 (证据不够充分)	追加信息, 使证据更有力	主张延长宽限期
		在18个月的过渡期内可替代			
额外宽限期	5年	有替代物	已确定替代物or开发阶段	替代物不可用	主张豁免 (exemption)
			市场投放量不足 or 过渡期不够	5年时间不足以完成替代物开发和市场投放	
	12年	有替代物	5年内无法实现非PFAS的认证和认可	替代物不可用	
无替代物		尚未确定非PFAS	12年时间不足以完成替代物开发和技术引进		
通过其他法规进行管理 用于分析的标准物质 法定安全标准	无时间限制	无替代物	信息不足	附件中记载的物质也不可用	

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

③ 本次提交的具体事例草案

■事例 1 【作为豁免对象提案的用途与产品】

项	编号	分类	用途与产品	宽限期
5	s	润滑剂	在恶劣条件下使用的润滑剂，或者为确保安全功能和设备安全而需使用的润滑剂	12年

【见解】

主张豁免（exemption），而不是宽限（derogation）12年

【原文（日译）】

<限制提案/主要部分> “没有存在替代品的决定性证据”

<附件E.2.14.2.3>

作为PFAS类润滑油的替代品，列举了PCTFE和氟硅油，并做出了“尚未取得其他的此类PFAS替代品的信息。但是，PCTFE和氟硅油的技术特性与PFPE基础油的技术特性（附件A.3.15.1）相当”的记载

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

③ 本次提交的具体事例草案

■事例 1 关于作为润滑油的PFPE（全氟聚醚）

【公众意见内容草案】

- Annex XV report（主要部分）中的限制条件5s，对于润滑油提议设置12年适用宽限期
- 虽然没有存在替代品的决定性证据，却在附件E.2.14.2.3中列举了PCTFE。PCTFE属于PFAS，与限制提案本身相矛盾，因此也不能作为PFPE的替代品
- 此外，所举出的氟硅酮也同样记载在附件E.2.14.2.3中。需要确定氟硅酮，但不是仅限于定义为非PFAS的物质吗？
- （假如存在时）列出实际使用中的特定PFPE和非PFAS氟硅油的各用途的比较评估数据（使用温度范围内的热稳定性、不燃性、耐辐射性等，请参照附件A.3.15.1）
- 将这些信息制作成附件资料（也可作为公司内部机密、非公开）
- 鉴于上述原因，**替代候选技术和物质不能替代PFAS。或者，从实用评估来看，是不可替代的。因此，所提出的12年的期限也不适当，应从本限制提案中免除**

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

③ 本次提交的具体事例草案

■事例2 【在公众意见征集后作为宽限对象研究的用途与产品】

项	编号	分类	用途与产品	宽限期
5	ee	半导体	半导体制造工艺	12年

【见解】

因为对象广泛，所以需要尽可能地指定具体用途，并需要基于各要求性能的材料比较信息。指出没有替代品，要求豁免（exemption）或者具体考虑替代期间等因素，指出需要12年以上的时间

【原文】

<限制提案第5项 ee> “半导体制造工艺”

<附件E.2.11.2> 获取信息的可能性和质量相关讨论

做出了“有些替代品，特别是聚合物的用途已经可用。然而，与当前替代可能性有关的相关方信息尚未得出结论。部分利益相关方一致认为，需要用户详细分析所有用途，以确定对替代品要求足够低的用途。以PFAS为基础的材料比可利用的替代品更昂贵，只有在必不可少时才会使用，因此其他利益相关方主张没有替代的可能性”的记载

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

③ 本次提交的具体事例草案

■事例2 关于半导体制造工艺

【公众意见内容草案】

- 半导体制造工艺这一术语，是以广泛的用途为对象的，所以不应一概而论。
- ○○用途方面，在与非PFAS替代物的比较评估（添加物性数据）中，推测其会降低可靠性、导致成品率恶化。
- 此外，由于使用非PFAS替代物，预计废弃物会增加（需停止设备实施更换作业，每○个月发生一次，生产率降低○%，成本影响增加△%等）
- 将这些信息制作成附件资料（也可作为公司内部机密、非公开）
- 鉴于上述原因，替代候选技术和物质不能替代PFAS；或者，从实用评估来看，是不可替代的。因此，应从本限制提案中免除。另外，从报废的观点来看，由于使用PFAS通常有助于减少废弃物，所以不应适用限制。

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对 参考：各豁免和正在研究的豁免方案的应对

【作为宽限对象提案的用途与产品】

项	编号	分类	用途与产品	报告对象	应对的要点	
5	a	聚合助剂	polymerisation aids in the production of polymeric PFASs until 6.5 years after EIF. This derogation does not apply to the production of PTFE, PVDF and FKM.		主张聚合物是低关注物质	
5	b	纺织品	textiles used in personal protective equipment (PPE) intended to protect users against risks as specified in Regulation (EU) 2016/425, Annex I, Risk Category III (a) and (c), until 13.5 years after EiF;	○	主张规则2016/425、附件I、风险分类III (a)、(c)、(d)、(e)、(f)、(g)、(h)、(I)中规定的用于保护用户免受风险的个人防护用具	
5	c		textiles used in personal protective equipment (PPE) in professional firefighting activities intended to protect users against risks as specified in Regulation (EU) 2016/425, Annex I, Risk Category III (a) - (m), until 13.5 years after EiF;	○		
5	d		impregnation agents for re-impregnation of articles referred to in paragraph 5b and 5c until 13.5 years after EiF;	○		
5	e		textiles for the use in filtration and separation media used in high performance air and liquid applications in industrial or professional settings that require a combination of water and oil repellence until 6.5 years after EiF;			主张需要同时具备防水性和防油性的工业或商业用途过滤器的高性能空气及液体用途上使用的过滤和分离介质没有替代品
5	f		refrigerants in low temperature refrigeration below -50 °C until 6.5 years after EiF;	○		请参照前述2项的日本氟碳协会的发布内容
5	g	refrigerants in laboratory test and measurement equipment until 13.5 years after EiF;	○			
5	h	refrigerants in refrigerated centrifuges until 13.5 years after EiF;	○			
5	i	maintenance and refilling of existing HVACR equipment put on the market before [18 months after EiF] and for which no drop-in alternative exist until 13.5 years after EiF;	○			
5	j	refrigerants in HVACR-equipment in buildings where national safety standards and building codes prohibit the use of alternatives;	○			

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对 参考：各豁免和正在研究的豁免方案的应对

【作为宽限对象提案的用途与产品】（续）

项	编号	分类	用途与产品	报告对象	应对的要点
5	k	清洗	industrial precision cleaning fluids until 13.5 years after EiT;	○	主张没有替代品
5	l		cleaning fluids for use in oxygen-enriched environments until 13.5 years after EiT;	○	主张没有替代品
5	m	灭火剂	clean fire suppressing agents where current alternatives damage the assets to be protected or pose a risk to human health until 13.5 years after EiT;	○	主张没有替代品
5	n	医疗器械	diagnostic laboratory testing until 13.5 years after EiT;	○	主张没有替代品
5	o	添加剂	additives to hydraulic fluids for antierosion/anti-corrosion in hydraulic systems (incl. control valves) in aircraft and aerospace industry until 13.5 years after EiT;	○	主张没有替代品
5	p	制冷剂	refrigerants in mobile air conditioning-systems in combustion engine vehicles with mechanical compressors until 6.5 years after EiT;	○	请参照前述2项的日本氟碳协会的发布内容
5	q		refrigerants in transport refrigeration other than in marine applications until 6.5 years after EiT;	○	
5	r	绝缘气体	insulating gases in high-voltage switchgear (above 145 kV) until 6.5 years after EIF	○	主张没有替代品
5	s	润滑剂	lubricants where the use takes place under harsh conditions or the use is needed for safe functioning and safety of equipment until 13.5 years after EIF;	○	主张没有替代品
5	t	分析	calibration of measurement instruments and as analytical reference materials.	○	—（是分析时必需的物质）

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对 参考：各豁免和正在研究的豁免方案的应对

The following potential derogations are marked for reconsideration after the Annex XV report consultation:

项	编号	分类	用途与产品	报告对象	应对的要点
5	u	纺织品	[textiles for the use in engine bays for noise and vibration insulation used in the automotive industry until 13.5 years after EiT];	○	主张作为用于隔音、防振和点火保护的纤维没有替代物，且不仅限发动机舱。
5	v	电镀	[hard chrome plating until 6.5 years after EiT];		主张没有替代品
5	w	建筑	[foam blowing agents in expanded foam sprayed on site for building insulation until 6.5 years after EiT];	○	主张没有替代品
5	x	印刷	[industrial and professional use of solvent-based debinding systems in 3D printing until 13.5 years after EiT];	○	主张没有替代品
5	y		[industrial and professional use of smoothing agents for polymer 3D printing applications until 13.5 years after EiT];	○	
5	z	气溶胶	[propellants for technical aerosols for applications where non-flammability and high technical performance of spray quality are required until 13.5 years after EiT];	○	主张没有替代品
5	aa	纸	[preservation of cultural paper-based materials until 13.5 years after EiT];	○	主张没有替代品
5	bb	医疗器械	[cleaning and heat transfer: engineered fluids for medical devices until 13.5 years after EiT];	○	主张没有替代品
5	cc		[membranes used for venting of medical devices until 13.5 years after EiT];	○	
5	dd	制冷剂	[use as refrigerants and for mobile air conditioning in vehicles in military applications until 13.5 years after EiT];	○	请参照前述2项的日本氟碳协会的发布内容
5	ee	半导体	[the semiconductor manufacturing process until 13.5 year after EiT].	○	虽然已将PEEK作为芯片制造用的候选替代品，将溴类和氯类阻燃剂作为阻燃剂的候选替代品，但要主张无法替代的技术根据 另外，还要针对半导体及半导体相关设备的各使用用途主张无法替代的技术根据

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对 参考：各豁免和正在研究的豁免方案的应对

项	编号	分类	用途	报告对象	应对的要点
By way of derogation, paragraphs 1 and 2 shall not apply to fluoropolymers and perfluoropolyethers for the use in:					
6	a	食品	food contact materials for the purpose of industrial and professional food and feed production until 6.5 years after EiF;		主张无法用硅、陶瓷、不锈钢、合成橡胶进行替代的技术根据
6	b	医疗器械	implantable medical devices (not including meshes, wound treatment products, tubes and catheters) until 13.5 years after EiF;	○	主张没有替代品
6	c		tubes and catheters in medical devices until 13.5 years after EiF;	○	
6	d		coatings of Metered Dose Inhalers (MDIs) until 13.5 years after EiF;	○	
6	e	电池	proton-exchange membrane (PEM) fuel cells until 6.5 years after EiF;		主张没有替代品
6	f	石油、矿业	fluoropolymer applications in petroleum and mining industry until 13.5 years after EiF.	○	主张没有替代品
The following potential derogations are marked for reconsideration after the Annex XV report consultation:					
6	g	食品	[non-stick coatings in industrial and professional bakeware until 6.5 years after EiF];		主张无法用硅、陶瓷、PEEK进行替代的技术根据
6	H	医疗器械、 相关用途 (包装)	[hernia meshes until 13.5 years after EiF];	○	主张没有替代品
6	i		[wound treatment products until 13.5 years after EiF];	○	根据EN13795, 主张医用纤维没有替代品
6	j		[coating applications for medical devices other than Metered Dose Inhalers until 13.5 years after EIF];	○	主张没有替代品
6	k		[Rigid gas permeable contact lenses and ophthalmic lenses until 13.5 years after EiF];	○	
6	l		[PCTFE-based packaging for medicinal preparations, medical devices and medical molecular diagnostics until 13.5 years after EIF];	○	
6	m		[PTFE in ophthalmic solutions packaging until 13.5 years after EIF];	○	
6	n	[packaging of terminally sterilised medical devices until 13.5 years after EIF];	○	不仅包装, 还要主张灭菌的必要性	
6	o	运输	[applications affecting the proper functioning related to the safety of transport vehicles, and affecting the safety of operators, passengers or goods until 13.5 years after EiF].	○	本项目属于要重新研究的对象, 应充分主张确保车辆、操作员、乘客安全的理由和没有替代物质

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对 参考：各豁免和正在研究的豁免方案的应对

【未记载宽限期的主要用途】

项	编号	分类	用途与产品	宽限期	报告对象	应对的要点
		电子	电子设备			按各用途强力主张“提案中提出用密封材料和电线涂层作为替代候选，但从性能上看是无法替代的；并且，其他用途方面也没有替代品”。
			功能性涂层（调聚物）			有关用于电气和电子设备的功能涂层的主张
		能源	太阳能电池、风力、核能			按各单独用途主张没有替代品
		建筑	建筑用膜材（带表面涂层的复合膜等）			因为在提案中被作为替代品的膜材，记载了寿命问题，所以应通过技术证据主张从寿命看没有替代品
		建设	用于桥梁和建筑的轴承			提案中已明确地将钢辊指定为替代品，但主张“从功能角度看，不可替代”的技术根据
			建筑涂料			主张没有替代品
		制冷剂	家用空调、商用空调（R32除外）			主张没有替代品
		电池	压电膜、薄膜电容器、锂离子电池、充电式和非充电式电池			主张没有替代品
		化学工业	危险品的制造、保管、运输 衬套、泵、阀			涂装/涂层：SUS内衬粉末涂层 PTFE：管、配管、衬垫 熔融树脂：主张包括PFA内衬等在内都没有替代品

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

- ① 什么是公众意见
- ② 公众意见的提交步骤和以往事例
- ③ 本次提交的具体事例草案
- ④ 今后的日程

附记：本网络研讨会说明的制作目的是：使大家更容易理解预计于2023年3月22日公布的正式PFAS法规提案和预计于4月5日召开的公众意见说明会（Web）。确切内容请参照上述资料。

3. 欧洲REACH PFAS限制提案 公众意见应对

④ 今后的日程

- PFAS限制提案已提交
(2023年 1月 13日)

2023年 1月

- PFAS限制提案已公开
(2023年 2月 7日)

2023年 2月

□ FCJ网络研讨会召开

- PFAS限制提案开始征集
公众意见
(预计为2023年3月22日)

2023年 3月

2023年 4月

- 第一次征集公众意见第一次截
止时间
(2023年 5月中旬: 开始 2个月后)

2023年 5月

- 第一次征集公众意见最终截止
时间
(2023年 9月 25日: 开始 6个月后)

2023年 9月

对各位的要求

※ 在公众意见中提出以下意见

- ✓ 确认各位的产品中的氟材料使用情况
 - 用在哪里、为什么使用
 - 结合社会经济性，通过技术根据说明
“从特性上看，不可能替代”
- ✓ 确定使用用途的优先顺序
 - 研究公众意见的提案内容
- ✓ 与日本国内所属团体的共同推动与调整
- ✓ 与欧洲合作伙伴团体的合作
- ✓ 各公司都针对详细的用途等提出具体的意见，是取得豁免的关键

请通过FCJ的HP确认最新信息

4 对事先提问的回复

提问：关于PFAS相应物质的调查方法

- * 如果PFAS的CAS编号已公开，希望告之
- * 想知道因构成元素而豁免的PFAS的具体名称（例如：产品名称等）

回复：

PFAS相关物质的正式清单尚未公布。OECD和美国EPA公开了如下的清单，可作为参考。

但是，由于存在尚未公开CAS编号的物质，所以需要行业和企业间合作。建议采购时向供应商确认。

- OECD list of PFAS cas numbers -

<https://comptox.epa.gov/dashboard/chemical-lists/PFASOECD>

- EPA list of PFAS cas numbers -

<https://comptox.epa.gov/dashboard/chemical-lists/pfasmaster>

提问：关于PFAS的安全性

* 我们已认识到PFAS由于其难分解性而成为了这次的限制对象。除难分解性外，如果还有其他有明确数据的问题（蓄积性、致癌性等），请告之。

* 关于氟树脂的安全性，欧洲5国是如何评估的？

回复：

法规的讨论是从具有蓄积性和致癌性等毒性的部分物质（PFOA/PFOS等）会导致水质污染开始的。但从本次限制提案的整体情况看，还有很多物质没有足够的的数据，情况还不明确。由于PFAS具有难分解性（稳定性），在环境中蓄积的可能性很高，认为会在未来造成健康影响，所以按照预防原则（precautionary principle）提出了对所有PFAS的限制提案。但是，有些用途的风险评估思路可能还讨论的不够充分。附件B是关于有害性风险的说明，敬请参照。

提问：关于分析方法

- * 我认为目前尚未建立起适合PFAS限制范围内各产品的PFAS分析方法，这种认识对吗？如果对，要如何保证浓度低于标准值呢？
- * 请介绍一下PFAS残留物的试验检测机构。
- * 高分子PFAS的定量分析方法显示的是总有机氟分析（TOF），但我担心它可能会分析含氟的物质。真的能只分析PFAS吗？

回复：

部分限制提案中已明确记载了分析方法，但正如您所说，很难对每个产品都进行适当的分析，因此我们认为最好向上游追溯确认供应链。建议采购时向供应商确认。

提问：关于替代品

- * 有哪些可替代PFAS的原料？
- * 关于PFAS的替代技术，前景光明还是困难重重呢？我希望在可公开的范围内了解氟树脂厂家的见解。

回复：

PFAS用于各种用途，物质的种类也很多。
在使用PFAS的用途中，鉴于所需性能，目前很多用途还未找到替代品，即使有的用途已载明有替代品，但存在同等替代品的用途非常有限，例如：无法得到同等的性能；生命周期短；运行成本高等。
依使用用途和性能不同，可成为替代品的原料也不一样，所以请分别进行研究。

提问：关于其他国家的法规

- * 对其他国家（美国等）、其他地区会有怎样的影响？
- * 请告之TSCA和POP's会议的动向，例如：是否会增加拟限制的PFAS材料？是否会像EU那样对所有PFAS进行限制？

回复：

现阶段，还不清楚对其他国家、其他地区的影响。将通过下次以后的网络研讨会等另行研究讨论。

另外，从法规方向看，正如欧洲化学物质战略所示，欧洲是对所有PFAS实施用途限制；而美国联邦的法律法规，则是以高风险的个别群组或部分限定用途为中心进行限制。

提问：关于日本的法规

- * 今后，日本国内的法规将会如何？
- * 如果在日本国内也受到限制，那么会采用什么样的法律依据和国际条约呢？

回复：

日本国内的法规，采用按照各法律进行研究的形式。

例如，POPs公约基于各物质的数据实施风险评估程序，将结果收录到附件A等中后，在日本是通过化审法进行运用。

“化审法”的流程是：“POPs公约”通过后，由化学物质审查委员会进行审议，然后进行TBT通报和公众意见征集等，再进行修订并实施。

关于调查问卷和资料

网络研讨会结束后，会出现调查问卷页面，想要继续提问者，请使用调查问卷的提问栏提交问题。

我们将在日后以Q&A的形式在FCJ的主页（HP）上公开回复。

提问内容涉及特定的个别公司时，FCJ有时可能无法回复。敬请谅解。

今天的资料可以通过FCJ的HP下载。

本网络研讨会资料以ECHA于2023年2月7日公开的EU PFAS限制提案的Pre-publication版为基础。限制提案的内容可能会有变化，敬请注意。在应对公众意见时，请先确认ECHA预计于2023年3月22日公开的资料。

今后的计划和要求

FCJ今后的计划是：与相关团体合作，就与本限制提案有关的疑义等提出公众意见。

我们认为，由实际使用含氟产品的各公司/团体提出与具体用途有关的公众意见，比由FCJ提出更能传达其必要性/重要性，因此希望各公司/团体提出各自的意见。

敬请理解和谅解。

感谢您今天参加此次会议。