

第 76/769/EEC 号指令

《关于统一各成员国有关限制销售和使用某些有害物质及制品的法律法规和管理条例》的第 30 次修订

[全氟辛烷磺酰氟化合物 (PFOS)]

(文本与欧洲经济区相关)

欧洲议会和欧盟理事会,

注意到建立欧洲共同体的条约, 特别是其中第 95 条,

注意到欧盟委员会的提案,

注意到欧洲经济社会委员会的意见,

按照《条约》第 251 条所规定的程序行事,

鉴于:

- 1) 经济合作与发展组织 (OECD) 基于已有的信息于 2002 年 7 月作了一次风险评估。这次评估得出结论是“全氟辛烷磺酰氟化合物 (以下称 PFOS) 对哺乳动物类是持久性的、生物蓄积性的和有毒的物质, 因此, 应引起人们关注”。
- 2) PFOS 对健康和环境的危害已经 据 1993 年 3 月 23 日发布的(EEC)第 793/93 号理事会法规“关于现有物质的评估和风险控制”的原则进行了评估。风险评估表明需要减少其对健康和环境的危害。
- 3) 征询到健康和环境风险科学委员会 (以下称 SCHER) 的意见。SCHER 认为 PFOS 符合“持久性、生物蓄积性和毒性类物质”的标准。PFOS 也具有远程环境传输和产生负面效应的潜能, 并因此符合斯德哥尔摩公约中“持久性有机污染物 (POPs)”的标准。SCHER 认为需要对 PFOS 作进一步的科学风险评估, 并同意需要采取降低风险措施来避免之前的使用重新发生。 据 SCHER, 当前重点的应用在于航空业、半导体业和照相业, 如果 PFOS 排放到环境及工作 所中的量降低到最少, 就不会对环境和人体健康造成相关的危害。

就泡沫灭火剂来说, SCHER 同意“在采取最终的决议之前, 应当评估替代物质对健康和环境的风险”。如果没有其它的措施可以将金属电镀过程中的排放量减少到足够低的程度, SCHER 也同意禁止 PFOS 在电镀工业的应用。

- 4) 为了保护人类健康和环境, 因此, 有必要禁止 PFOS 投放市 和使用。本指令目的是覆盖接触风险的主要部分。其它小部分 PFOS 使用不会构成危害, 因此, 在目前予以豁免。然而, 使用 PFOS 的电镀工序应引起特别注意。因此, 那些工序中 PFOS 的排放量应采取最佳技术 (以下称 BAT) 降低到最少。BAT 应完全考虑到基于理事会 1996 年 9 月 24 日发布的 96/61/EC 指令“关于整合污染防治与控制” (IPPC 指令) 形成的金属和塑胶表面处理的 BAT 参考文件中含有的相关信息。另外, 成员国应当对那些用途建立详细清单, 以获得实际使用量与排放量的信息。
- 5) 为了保护环境, 含有 PFOS 的半成品和成品也应当予以禁止。范围包括所有故意添加 PFOS 的产品和成品, 并考虑到 PFOS 可能只被使用到某些产品或成品的特殊部件或涂层, 例如: 纺织品。本指令只禁止新的产品, 而不适用已经在使用或二手市 中的产品。然而, 现有含 PFOS 的泡沫灭火剂的库存应予以清查, 它们只允许继续使用一段有限的时间, 防止使用此类产品时可能的进一步排放。

6) 为了确保最终逐步停止使用 PFOS, 当有关用途和更安全的替代物质的新的信息形成并提供依据时, 委员会应当对本指令下的每种减量使用予以审查。减量使用只允许对关键的使用继续, 条件是在技术和经济上可行的更安全的物质或技术不存在, 且采取 BAT 来降低 PFOS 的排放。

7) 全氟辛酸 (PFOA) 和它的盐被怀疑具有 PFOS 相似的危害, 因此, 需要对当前正在进行的风险评估活动和获得更安全的替代物质的可能性继续审查, 并制订降低风险措施, 如果合适的话, 措施应包括在欧盟范围内禁止销售和使用。

8) 76/769/EEC 指令应作相应的修订。

9) 本指令的目标是导入 PFOS 的协调条款, 从而维持内部市场的秩序并确保如《条约》第 95 条所要求的对人类健康和环境的高水平保护。

10) 本指令与制订保障工人最低要求的法律并不相违背, 如理事会 1989 年 6 月 12 日发布 89/391/EEC 指令“关于鼓励 善在职工人安全和健康的措施介绍”和哺于上述指令的单独指令, 特别是欧洲议会和欧盟理事会 2004 年 4 月 29 日发布的 2004/37/EC 指令“关于保障工人不受工作中暴露于致癌的和诱导有机体突变的物质的危害”(理事会指令 89/391/EEC 第 16(1)条意义内的第六个单独指令)(修正版)和理事会 1998 年 4 月 7 日发布的 98/24/EC 指令“关于保障工人的健康和安全, 不受工作中相关的化学试剂的危害”(指令 89/391/EEC 第 16(1)条意义内的第十四个单独指令),

兹通过本指令:

第 1 条

76/769/EEC 指令附录 1 应 据本指令的附录予以修订。

第 2 条

1. 成员国最迟应于 2007 年 12 月 27 日前通过并颁布符合本指令所必需的法律法规和管理条例。它们应当将那些措施的内容立即通知到欧盟委员会, 并用表格显示那些措施与本指令的关系。

它们应当从 2008 年 6 月 27 日执行这些措施。

当成员国执行这些措施时, 它们应当包括对本指令的引用或在它们的官方出版物中附有参考本指令的内容。成员国应制订参考本指令的方法。

2. 成员国应当将本指令所覆盖的领 内通过的国家法律主要条款的内容通知到欧盟委员会。

第 3 条

本指令自欧盟官方公报上公开发布之后即日生效。

第 4 条

本指令将分发至各成员国。

2006 年 12 月 12 日完成于斯特拉斯 。

代表欧洲议会

代表欧盟理事会

主席

主席

J.BORRELL FONTELLES

M.PERKKARINEN

附录

以下内容增加至 76/769/EEC 指令附录 1 中:

52.

全氟辛烷磺酰氟化合物

(PFOS)

$C_8F_{17}SO_2X$

(X=OH, 金属盐(-M+), 卤化物, 氟磺化合物和其它的衍生物包括聚合物)

- 1) 使用其作为物质或制品的成份, 若其浓度大于或等于 0.005%, 不得投放于市。
- 2) 在半成品或成品中, 或它们的部件中, 以含有PFOS的结构或特殊部件的局部结构计算, 浓度不得等于或高于 0.1%, 对于纺织品和其它有涂层的材料, PFOS的量不得等于或高于 $1\mu g/m^2$ 。
- 3) 通过减量使用的方法, 第 1 节和第 2 节不适用于以下的物品, 也不得适用于制作它们的物质或制品:
 - a) 照相平版印刷工序的光阻或抗反射涂层;
 - b) 用于胶卷、相纸或印版的照相涂层;
 - c) 非装饰性硬六价铬镀层的抗雾剂, 或受控制的电镀系统的润湿剂, 其中 PFOS 排放到环境中的量采用在理事会 1996 年 9 月 24 日发布的 96/61/EC 指令“关于整合污染防治和控制”的氟磺上形成的相关的最佳技术来降到最低;
 - d) 液压机液体。
- 4) 通过第 1 节减量使用的方法, 在 2006 年 12 月 27 日之前投放市的泡沫灭火剂可使用直到 2011 年 6 月 27 日。
- 5) 第 1 节与第 2 节的应用与欧洲议会和欧盟理事会 2004 年 3 月 31 日“关于清洁剂”的第 648/2004 号法规不相违背。
- 6) 最迟于 2008 年 12 月 27 日之前, 成员国应建立详细清单并将它通知到欧盟委员会, 内容包括:
 - a) 第 3(c)节中的减量使用所包括的工序, 所使用的 PFOS 的量及排放量;
 - b) 现有含 PFOS 的泡沫灭火剂的库存量。
- 7) 一旦获得有关更用途和安全的替代物质或技术详细的新信息, 委员会应当对第 3(a)至(d)节的每种减量方法予以审查, 所以:
 - a) 当使用更安全的替代物质在技术上和经济上可行时, 将尽快逐步停止 PFOS 的使用;
 - b) 减量使用只允许对关键的使用继续, 当其更安全的替代物质不存在且寻找更安全的替代物质所做的努力已经被报道;
 - c) 采用最佳技术将 PFOS 排放到环境中的量降低到最少;
- 8) 委员会应当对当前正在进行的对全氟辛酸 (PFOA) 和相关的物质的风险评估活动和获得更安全的替代物质或技术的可能性予以继续审查, 并提出所有必要的措施来降低风险, 包括禁止销售和使用, 特别是当技术和经济上可行的更安全的替代物质或技术已经找到。