



欧盟氟化工产品 相关法规最新进展

杭州瑞旭科技集团有限公司

张霄鹏 博士
2023/03/07

CONTENTS | 目录

01

关于瑞旭集团

02

REACH法规进展
及POPs法规

03

F-GAS法规

04

PFAS物质限制草案



01

关于瑞旭集团

ABOUT US

YOUR COMPLIANCE EXPERT | www.cirs-group.com

杭州瑞旭科技集团有限公司

关于瑞旭集团

瑞旭集团(CIRS)是一家全球专业的产品合规服务机构，成立于2007年，总部位于杭州，在爱尔兰、美国、英国、韩国、上海、北京、南京等地拥有分支机构，专业为化工、化妆品、食品、医疗器械、消毒品、农化和消费品企业，科研机构及行业协会提供从合规咨询、实验室检测、创新研发，到数据服务的一站式合规解决方案，帮助企业实现产品合规，快速获得市场准入，提升全球竞争力。



CIRS



化规通

瑞旭集团旗下

全球化学品合规资讯、数据及技术服务平台

<https://hgt.cirs-group.com/>



化规通

瑞旭集团旗下

首页

资讯

工具

数据

指南

课程

服务

Q 搜索 人 登录

化学合规 就上化规通

专注化学品合规领域 赋能化学品行业全生命周期

查全球化学品名录

查GHS分类

查UN编号

全部 请输入CAS编号 / 中文名称 / 英文名称

搜一下

热门搜索: 100-52-7 79-10-7

热点公告: 更新欧盟REACH高度关注物质清单 (SVHC) -增加类目信息及用途-2023年2月6日

800,000+

名录信息

100,000+

物质信息

20

国家和地区

430+

新增资讯



瑞旭 iCIMS 智能化学品合规管理系统 正式发布

查看详情

PFAS物质筛选清单

欧盟

已列入



基本信息

CAS号	754-12-1
英文物质名	2,3,3,3-Tetrafluoropropene
分子式	C3H2F4
数据来源	PFAS物质筛选清单

合规义务分析

该物质根据氟原子数目筛选属于PFAS物质，企业需根据结构进一步判断是否是否属于豁免范围。

合规提示

无

最后更新时间

2023-03-06



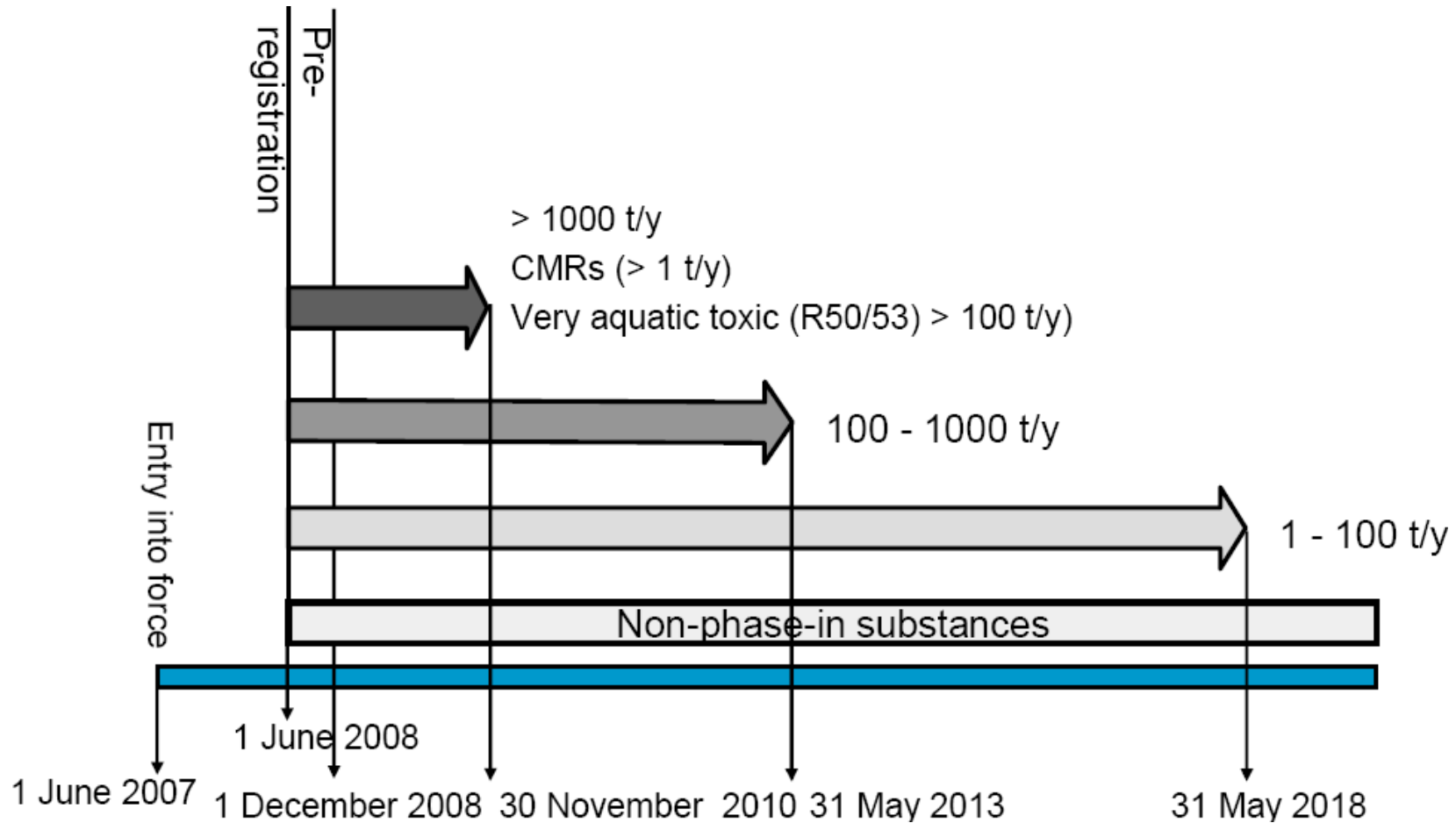
02

REACH法规进展及POPs法规

YOUR COMPLIANCE EXPERT | www.cirs-group.com

杭州瑞旭科技集团有限公司

REACH法规进展



REACH法规进展

1. 纳米材料法规 (EU) 2018/1881

对氟化工行业影响小

2. (EU) 2020/878法规

按照最新的REACH法规附件II要求修改SDS

REACH注册卷宗评估:

2023完成100+吨位; 2027年完成所有1-100吨位

DD: Draft Decision

FD: Final Decision

REACH法规进展-限制

2017年6月14日修订：(EU)2017/1000，新增第68项全氟辛酸 (PFOA)限制条款。

2021年8月5日修订：(EU)2021/1297，C9-C14 PFCA及其盐类和相关物质的限制取代POFA限制。

分子式为 $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$ 的直链和支链全氟羧酸，其中 $n = 8, 9, 10, 11, 12, \text{或} 13$ (C9-C14 PFCA), 包括其盐类和任何组合；

任何含全氟基团，分子式 $C_nF_{2n+1}-$ ，直接连在另外一个碳原子上，其中 $n = 8, 9, 10, 11, 12, 13$ 的C9-C14全氟羧酸物质，包括其任何组合；

任何含有全氟基团，分子式 $C_nF_{2n+1}-$ 不直接连在另一个碳原子上，其中 $n = 9, 10, 11, 12, 13$ 或14作为结构元素之一的C9-C14全氟羧酸相关物质，包括其任何组合；

以下物质不属于本范围：

1. 分子式为 $C_nF_{2n+1}-X$ ，其中 $X=F, Cl$ 或 Br ， $n=9, 10, 11, 12, 13$ 或14, 包括任何组合；
2. 分子式为 $C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'$ ，其中 $n > 13$ ， X' =任何基团

1. 2023年2月25日起，该物质本身不得制造及投放市场。
2. 2023年2月25日起，不得将物质用于或者在以下产品中投放市场：
 - a) 作为另一物质的组分；
 - b) 混合物
 - c) 物品。

除非物质，混合物或物品中C9-C14全氟羧酸及其盐类的总浓度小于25ppb，或C9-C14全氟羧酸相关物质的总浓度小于260ppb

4. 7月4日起，第2条将适用于以下产品：

- 1) 用于保护工人免受危险液体的健康和安全危害防油防水纺织品；
- 2) 聚四氟乙烯和聚偏氟乙烯的制造，用于生产：高性能耐腐蚀气体滤膜，水滤膜和医用纺织品用滤膜；工业废热交换器设备；能够防止挥发性有机化合物和PM2.5微粒泄漏的工业密封剂。

5. 作为第二条的减免，2025年7月4日前，C9-C14全氟羧酸,其盐类及相关物质允许用于以下产品：1) 半导体制造业中的光刻或蚀刻工艺；2) 用于胶片的感光涂层；3) 侵入式和植入式医疗器械；4) 灭火泡沫需满足特定特定条件

8. 2(c)条自2023年12月31日起适用于：a) 半导体本身；b) 半成品或成品电子设备中的半导体。

REACH法规进展-SVHC

名称	列入时间
Perfluoroheptanoic acid and its salts (全氟庚酸及其盐类)	2023.01.17
Perfluorobutane sulfonic acid (PFBS) and its salts (全氟丁烷磺酸(PFBS)及其盐类)	2020.01.16
2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxy)propionic acid, its salts and its acyl halides (2,2,3,3-四氟-2-(七氟丙氧基)丙酸及其盐和酰基卤化物)	2019.07.16
Perfluorohexane-1-sulphonic acid and its salts (全氟己基磺酸及其盐类)	2017.07.07
Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts (十八氟癸酸及其钠盐和铵盐)	2017.01.12
Perfluorononan-1-oic-acid and its sodium and ammonium salts (全氟壬酸-1-酸及其钠盐和铵盐)	2015.12.17
Pentadecafluorooctanoic acid (PFOA) (全氟辛酸PFOA)	2013.06.20
Ammonium pentadecafluorooctanoate (APFO) (全氟辛酸铵)	2013.06.20
Tricosafluorododecanoic acid (全氟十二酸)	2012.12.19
Pentacosafuorotridecanoic acid (全氟十三酸)	2012.12.19
Heptacosafuorotetradecanoic acid (全氟十四酸)	2012.12.19
Henicosafuoroundecanoic acid (全氟十一酸)	2012.12.19

POPs法规

名称	列入时间
Perfluorohexane-1-sulphonic acid, its salts and related substances (全氟己基磺酸, 盐及相关物质)	2022.12.09
Perfluorooctane sulfonates (PFOS) C ₈ F ₁₇ SO ₂ X (X = OH, Metal salt (O-M+), halide, amide, and other derivatives including polymers) (PFOS及相关物质)	2010.08.24
Perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related substances (PFOA及相关物质)	2020.06.15



03

F-gas法规 (EU) No 517/2014

YOUR COMPLIANCE EXPERT | www.cirs-group.com

杭州瑞旭科技集团有限公司

F-gas法规

Years	Percentage to calculate the maximum quantity of hydrofluorocarbons to be placed on the market and corresponding quotas
2015	100 %
2016-17	93 %
2018-20	63 %
2021-23	45 %
2024-26	31 %
2027-29	24 %
2030	21 %

年报

FGAS系统不支持实时记录配额使用信息，需在下一年的3月31日前汇报今年的配额使用情况。

审计

当配额授权或者进口使用超过10000tCO₂当量时，还需由第三方事务所进行审计。

修订

(EU) 2019/1937 取代(EU) No 517/2014

(EU) 2019/1937

Annex VII

Years	Maximum Quantity in tonnes CO2 equivalent	Maximum Quantity in tonnes CO2 equivalent
2024 – 2026	41 701 077	41 701 077
2027 – 2029	17 688 360	20 888 360
2030 – 2032	9 132 097	9 132 097
2033 – 2035	8 445 713	8 445 713
2036 – 2038	6 782 265	6 782 265
2039 – 2041	6 136 732	4 138 941
2042 – 2044	5 491 199	3 247 259
2045 – 2047	4 845 666	1 623 629
2048 – 2049	4 200 133	811 814
2050 - onwards		0

2024-2026 配额申请 计划 5欧元/CO2 当量，每三年调整一次。

违法处罚：最少罚款金额至少为货物价值4倍。



04

PFAS物质限制草案

YOUR COMPLIANCE EXPERT | www.cirs-group.com

杭州瑞旭科技集团有限公司

全氟/多氟烷基化合物PFAS限制草案

由丹麦、德国、芬兰、挪威和瑞典当局编制的PFAS（全氟和多氟烷基物质）限制提案在2023年1月13日提交给ECHA，2月7日在ECHA网站公布。



全氟/多氟烷基化合物PFAS定义

PFASs (per- and polyfluoroalkyl substances) : 全氟烷基和多氟烷基化合物。

➤ **限制提案的化学范围定义**：至少含有一个全氟化甲基(CF₃-)或亚甲基(-CF₂-)碳原子,且没有任何H/Cl/Br/I连接到碳原子上。

➤ **例外**：仅包含以下结构元素的物质不在限制范围内：

CF₃-X 或 X-CF₂-X' ,

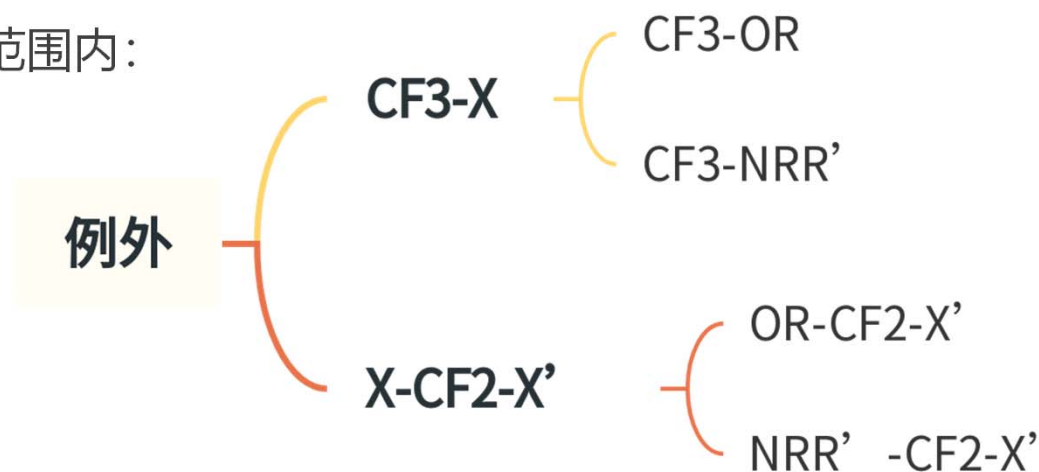
其中 X = -OR 或 -NRR' 和

X' = 甲基 (-CH₃)、亚甲基 (-CH₂-)、芳基、

羰基 (-C(O)-)、-OR''、-SR'' 或 -NR''R''' ;

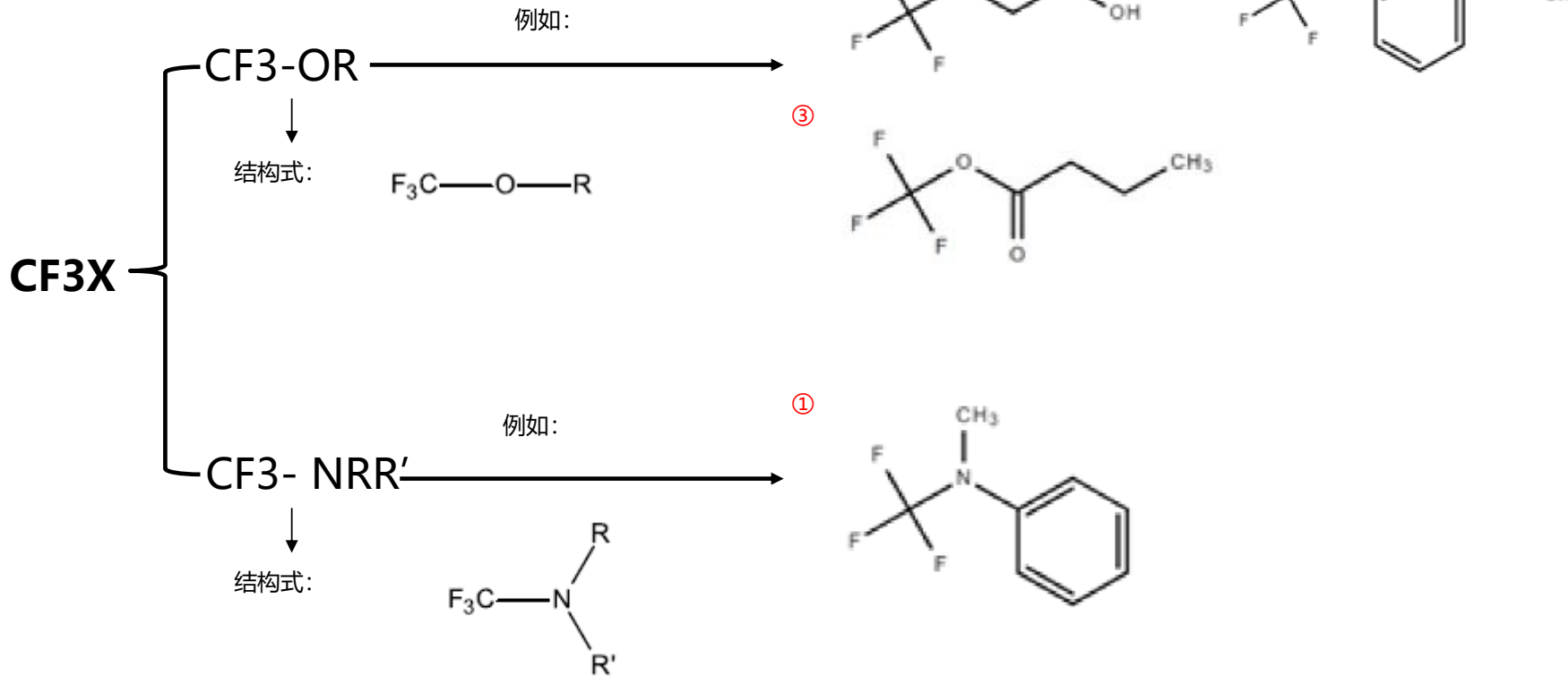
其中R/R'/R''/R' ''

是氢(-H)、甲基(-CH₃)、亚甲基(-CH₂-)、芳基或羰基(-C(O)-)。



全氟/多氟烷基化合物PFAS定义

➤ 例外1: CF3X



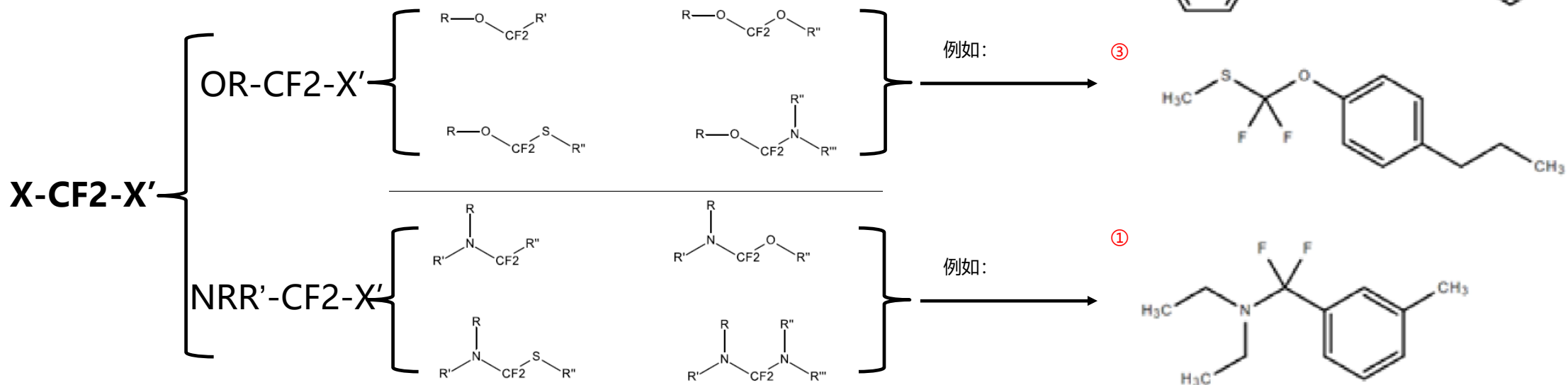
其中 X = -OR 或 -NRR'

X' = 甲基 (-CH₃)、亚甲基 (-CH₂-)、芳基、羰基 (-C(O)-)、-OR''、-SR'' 或 -NR''R''' ;

其中R/R'/R''/R'''是氢(-H)、甲基(-CH₃)、亚甲基(-CH₂-)、芳基或羰基(-C(O)-)。

全氟/多氟烷基化合物PFAS定义

➤ 例外2: X-CF₂-X'



其中 X = -OR 或 -NRR'

X' = 甲基 (-CH₃)、亚甲基 (-CH₂-)、芳基、羰基 (-C(O)-)、-OR''、-SR'' 或 -NR''R''' ;

其中R/R'/R''/R'''是氢(-H)、甲基(-CH₃)、亚甲基(-CH₂-)、芳基或羰基(-C(O)-)。

全氟/多氟烷基化合物PFAS定义



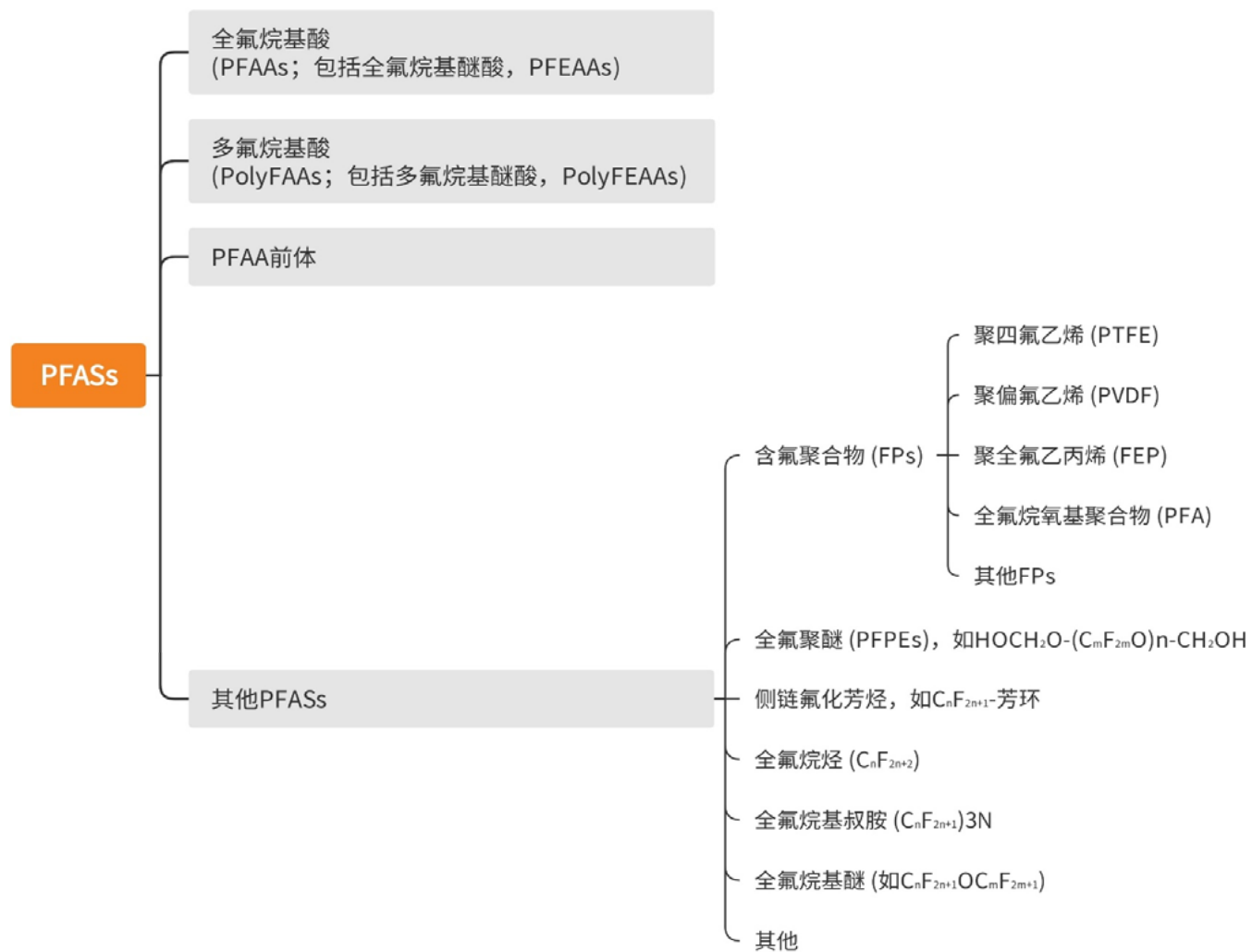
全氟/多氟烷基化合物PFAS定义



全氟/多氟烷基化合物PFAS定义

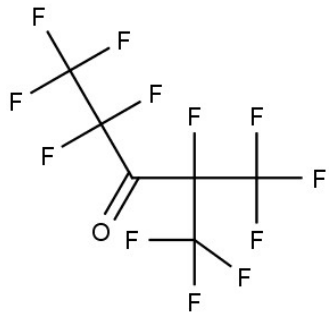


全氟/多氟烷基化合物PFAS定义

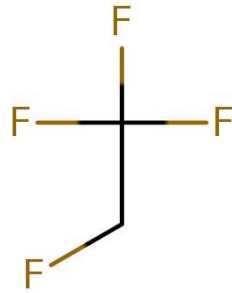


全氟/多氟烷基化合物PFAS定义

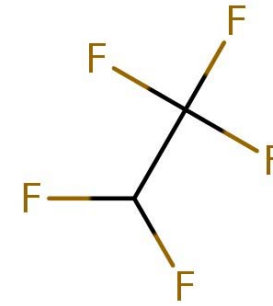
全氟己酮



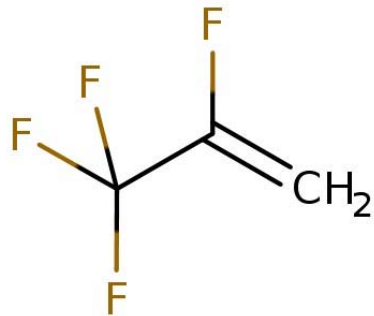
HFC-134a



HFC-125



HFC-1234yf



全氟/多氟烷基化合物限制

限制条件

- 1、不得单独作为物质制造、使用或投放市场；
- 2、不得以以下形式投放市场：a. 另一物质的组成成分；b. 混合物；c. 物品。
浓度高于或等于：
 - i. 通过目标PFAS分析的任何PFAS测量值为25 ppb（聚合PFASs不在定量范围内）
 - ii. 作为目标PFAS分析的总和测量值PFAS总和为250 ppb，可选择前驱物预先降解（聚合PFASs不在定量范围内）
 - iii. PFAS为50 ppm（包括聚合PFAS）。如果总氟含量超过50 mg F/kg，制造商、进口商或下游用户应根据要求向执法机构提供PFAS或非PFAS的氟含量证明。
- 3、第1条和第2条适用于该限制条款生效后18个月。

全氟/多氟烷基化合物限制

- 4、作为减免，第1条和第2条不适用于
- a. 法规(EU)528/2012范围内的**生物杀灭剂产品中的活性物质**
 - b. 法规(EU)1107/2009范围内**植物保护产品中的活性物质**
 - c. 法规(EU)726/2004、法规(EU)2019/6和2001/83/EC指令范围内的**人类和兽用药品中的活性物质**

a-c点所述活性物质的制造商和进口商应每两年向管理机构提交以下信息：

- i. 预期用途所属的减免；
- ii. 投放市场的活性物质的识别信息和数量。

ECHA应在其网站上公布第i-ii点所述提交信息的摘要。

全氟/多氟烷基化合物限制

5、作为减免，第1条和第2条不适用于

- a. 在生效期后6.5年，帮助聚合PFASs的生产。但此减免不适用于PTFE（聚四氟乙烯）、PVDF（聚偏氟乙烯）和FKM（氟橡胶）的生产。
- b. 用于保护用户免受法规(EU) 2016/425，附件I风险类别III (a)和(c)所规定风险的个人防护装备(PPE)的织物，直至生效后13.5年; (substances and mixtures which are hazardous to health; harmful biological agents)
- c. 专业消防活动中用于个人防护装备(PPE)的织物，旨在保护用户免受法规(EU) 2016/425，附件I，风险类别III (a) - (m)中规定的风险，直至生效后13.5年;
- d. 用于第5b和5c段所述物品的再浸渍剂，直至生效后13.5年;
- e. 用于过滤和分离介质的织物，用于工业或专业设备中高性能空气和液体应用，需要防水和防油的组合，直至生效期后6.5年;

全氟/多氟烷基化合物限制

5、作为减免，第1条和第2条不适用于

f. -50°C以下低温制冷中的制冷剂，直至生效期后6.5年;

g. 实验室测试和测量设备中的制冷剂，直至生效期后13.5年;

h. 冷冻离心机中的制冷剂，直至生效期后13.5年;

i. 在[生效期后18个月]内对已投入市场的现有HVACR（制热，通风，空调和制冷）设备进行维护和换装，并且在生效后13.5年内没有可随时替代的方案;

j. 在国家安全标准和建筑规范禁止使用替代品的建筑物中，HVACR（制热，通风，空调和制冷）设备中的制冷剂

全氟/多氟烷基化合物限制

5、作为减免，第1条和第2条不适用于

- l. 用于富氧环境的清洗液，直至生效期后13.5年；
- m. 清洁灭火器替代品会对待保护资产或人类健康构成风险的，直至生效期后13.5年；
- n. 实验室诊断测试，直至生效期后13.5年；
- o. 用于飞机和航空航天工业液压系统(包括控制阀)的抗侵蚀/防腐蚀的液压油添加剂，直至生效期后13.5年；
- p. 使用机械压缩机的内燃机车辆移动空调系统中的制冷剂，直至生效期后6.5年；
- q. 在冷藏运输中除海洋应用外的制冷剂，直至生效期后6.5年；
- r. 高压开关柜(高于145千伏)中的气体绝缘，直至生效期后6.5年。
- s. 在恶劣条件下使用或为设备的安全运行和设备安全而需要使用的润滑剂，直至生效期后13.5年；
- t. 测量仪器的校准和作为分析参考物质。

全氟/多氟烷基化合物限制

5、作为减免，第1条和第2条不适用于

在附件XV报告征求意见后，以下可能的减免被标记为需要重新考虑：

- u. [用于汽车工业的发动机舱内隔音和隔振的织物，直至生效期后13.5年];
- v. [电镀硬铬，直至生效期后6.5年];
- w. [发泡泡沫现场喷涂，用于建筑保温的泡沫发泡剂，直至生效期后6.5年];
- x. [基于溶剂的解绑系统在3D打印中的工业和专业应用，直至生效期后13.5年];
- y. [用于聚合物3D打印应用平滑剂的工业和专业使用，直至生效期后13.5年];
- z. [用于要求非易燃和高性能喷雾质量技术应用的工业气溶胶推进剂，直至生效期后13.5年];
- aa. [用于纸质类文化材料的保存，直至生效期后13.5年];
- bb. [清洗和传热:用于医疗设备的工程流体，直至生效期后13.5年];
- cc. [用于医疗设备的通风膜, 直至生效期后13.5年];
- dd. [用作军用设施的制冷剂和移动空调, 直至生效期后13.5年];
- ee. [半导体制造工艺, 直至生效期后13.5年]。

全氟/多氟烷基化合物限制

6、作为减免，第1条和第2条不适用于以下用途的**含氟聚合物**和**全氟聚醚**：

- a. 用于工业和专业食品和饲料生产的食品接触材料，直至生效期后6.5年；
- b. 植入式医疗设备(不包括修补片、伤口治疗产品、管子和导管)，直至生效期后13.5年；
- c. 医疗设备中的管子和导管，直至生效期后13.5年；
- d. 定量吸入器(MDIs)涂层，直至生效期后13.5年；
- e. 质子交换膜(PEM)燃料电池，直至生效期后6.5年；
- f. 含氟聚合物在石油和采矿工业中的应用，直至生效期后13.5年。

全氟/多氟烷基化合物限制

6、作为减免，第1条和第2条不适用于以下用途的**含氟聚合物**和**全氟聚醚**：

在附件XV报告征求意见后，以下可能的减免被列为需要重新考虑：

g. [工业和专业烘焙用具中的不粘涂料，直至生效期后6.5年]；

h. [疝修补补片，直至生效期后13.5年]；

i. [创面治疗产品，直至生效期后13.5年]；

j. [定量吸入器以外医疗设备的涂层应用，直至生效期后13.5年]；

k. [硬性透气性角膜接触镜和眼镜，直至生效期后13.5年]；

l. [用于药物制剂、医疗设备和医学分子诊断的基于PCTFE(聚三氟氯乙烯)的包装，直至生效期后13.5年]；

m. [眼药水包装中的PTFE(聚四氟乙烯)包装，直至生效期后13.5年]；

n. [最终灭菌医疗器械的包装，直至生效期后13.5年]；

o. [影响与运输车辆安全相关的正常运行的应用，以及影响操作员、乘客或货物安全的应用，直至生效期后13.5年]

全氟/多氟烷基化合物限制

7、按照第5.b-d, f-t, u, w-ee, 6.b-d, f-h-o款规定，PFAS或含PFAS物质的制造商和进口商以及使用PFAS混合物进行配制的相关方应从规定生效后18个月后的每个日历年的3.31日向机构提供报告，报告内容应包含下述内容：

- i. 预计用途属于的减免情况；
- ii. 上一年投放市场的物质的识别信息与数量。ECHA应在每年6.30日前将信息转交至委员会。

8、在不影响第7款规定的前提下，含氟聚合物和全氟聚醚的进口商和下游用户如果应用第5款或第6款中的减免，应制定针对场所的管理方案，方案内容应包括：

- i. 所使用的物质及产品的识别信息；
- ii. 使用理由；
- iii. 有关使用条件和安全处置的详细信息。

每年应对管理方案进行审查并保存，按要求接受执法当局的检查。

9、第1条和第2条的适用不影响本附件或其他适用欧盟立法所规定更严格限制情况。

全氟/多氟烷基化合物限制-企业应对

1、仔细阅读限制草案

<https://echa.europa.eu/-/echa-publishes-pfas-restriction-proposal>

2. 通过行业协会，主管机构等力量反馈意见(2023年3月22日起为期6个月)

3. 对自己产品进行分析，判断是否产品是否列如其中；

4. 如果产品属于PFAS，和进口商沟通，判断产品是否属于用途减免情况；

5. 随时关注后续法规进展情况。

THANKS !



微信公众号

杭州瑞旭科技集团有限公司

浙江省杭州市滨江区秋溢路288号东冠高新科技园1号楼11楼

T 0571-87206555 E service@cirs-group.com

F 0571-87206533 W www.cirs-group.com

CIRS