

CRC-15/3：壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚

化学品审查委员会，

回顾《关于在国际贸易中对某些危险化学品和农药采用事先知情同意程序的鹿特丹公约》第5条，

1. 得出结论认为欧洲联盟和瑞士提交的关于壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚的最后管制行动通知书¹符合《公约》附件二规定的各项标准；

2. 通过本决定附件所列委员会的结论的理由陈述；

3. 注意到，由于只有一个事先知情同意区域发出的关于壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚的最后管制行动通知书符合《公约》附件二规定的标准，因此目前不会对这些化学品采取进一步行动。

CRC-15/3 号决定附件

化学品审查委员会得出欧洲联盟和瑞士就工业类和农药类壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚提交的最后管制行动通知书符合《鹿特丹公约》附件二各项标准的结论的理由陈述

1. 秘书处已核实欧洲联盟和瑞士提交的关于壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚的通知书中具备《鹿特丹公约》附件一要求提供的资料。秘书处和主席团对这些通知书进行了初步审查，以评定这些通知书是否符合《公约》的要求。

2. 通知书、辅助文件以及初步审查结果已提交给化学品审查委员会审议（UNEP/FAO/RC/CRC.15/6 号、UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/13/Rev.1 号、UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/14 号文件）。

一、 欧洲联盟

(a) 欧洲联盟通知的管制行动的范围

3. 通知的管制行动针对壬基酚（NP）和壬基酚聚氧乙烯醚（NPE）的工业化学品和农药用途。通知书指出，管制范围内的壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚有各种化学文摘社编号，包括 25154-52-3（壬基酚）、84852-15-3（支链-4-壬基酚）、11066-49-2（异壬基苯酚）、90481-04-2（支链壬基苯酚）、9016-45-9、26027-38-3（壬基酚聚氧乙烯醚）、37205-87-1、68412-54-4（支链壬基酚聚氧乙烯醚），以及 127087-87-0（支链 α -(4-壬基苯)- ω -羟基-聚环氧乙烷）。

4. 根据 2005 年 12 月 2 日的通知书，壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚受到严格限制，只能在符合第 76/769/EEC 号指令附件一第 46 点规定的条件下投放市场或使用。第 46 点指出，对于某些目的而言，壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚作为物质或制

¹ 见 UNEP/FAO/RC/CRC.15/6。

剂成分使用或投放市场时，按质量计的浓度不得等于或高于 0.1%（UNEP/FAO/RC/CRC.15/6，欧洲联盟通知书）。

(b) 附件二(a)段标准

(a) 确认采取最后管制行动是为了保护人类健康或环境；

5.委员会确认，采取管制行动是为了保护环境。

1.通知书提到，进行了科学数据评价（得出的结论是壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚对环境构成不可接受的风险），并采取了最后管制行动来保护水生和陆地生态系统。查明了以下关切领域：壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚的生产、配制和使用引起的接触对地方和区域水环境圈（包括沉积物）的影响、对陆地圈的影响，以及对鱼类和蚯蚓捕食者造成的二次中毒影响。

2.因此，委员会确认附件二(a)段中的标准已得到满足。

(c) 附件二(b)段标准

(b) 确定最后管制行动是根据风险评价结果所采取的。该评价应在根据有关缔约方的现有条件对科学数据进行审查的基础上进行。为此，所提供的文件应表明：

(一) 数据是根据公认的科学方法得出的；

(二) 数据的审查和记录是根据公认的科学原则和程序进行的；

3.所提供的政府和机构的审查和科学观点（UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/13/Rev.1）是科学的，是根据公认科学方法得出并按照公认的科学原则和程序报告的。

4.因此，委员会确认附件二(b)(一)和(二)段中的标准已得到满足。

(三) 最后管制行动是根据采取此种行动的缔约方的现有条件的风险评估确定的；

5.辅助文件中提供的风险评估报告是根据（EC）第 1488/94 号条例中规定的方法编制的，而该法规得到指导文件（技术指导文件，第一至第四部分，ISBN 92-827-801）的支持。风险评估使用了从欧洲联盟得到的关于生产、用途、产量趋势的资料。环境风险评估所使用的排放量利用技术指导文件（TGD）进行计算，并在为欧洲联盟区域开发的风险评估模型中执行。

6.壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚的环境宿命评估的基础是，按照经济合作与发展组织（经合组织）的测试方法进行建模和研究，并在欧洲进行关于降解和生物积累的实地研究。已在相关国家测量到可供使用的地表和地下水、沉积物和污水污泥中的壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚浓度。

7.因此，委员会确认附件二(b)(三)段中的标准已得到满足。

8.委员会确认附件二(b)段中的标准已得到满足。

(d) 附件二(c)段标准

(c) 通过考虑下列因素审议有关的最后管制行动是否提供了充分的依据、因而值得将有关化学品列入附件三：

(一) 有关的最后管制行动是否导致了或预期将导致所用化学品数量或使用次数大幅度下降；

9. 通知书指出，最后管制行动的预期效果是降低环境风险。最后管制行动严格限制在某些用途中使用壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚，这些用途中的浓度不得等于或高于 0.1%。

10. 辅助文件中提供的风险评估表明，以清洁产品为例，金属工业洗衣房所用的最终制剂中的壬基酚聚氧乙烯醚浓度约为 5%（重量比），而用于建筑物地板和表面清洁的汽车清洁剂、防静电清洁剂和金属清洁剂中的浓度小于 5%（重量比）。涂料通常含有 0.6-3%的壬基酚聚氧乙烯醚。据报告，农药制剂最终产品中的壬基酚聚氧乙烯醚含量介于 0.1-2%之间，而在工业水处理化学品和造纸工业加工助剂中的含量最高可达 20%。

11. 没有提供关于管制行动所导致使用量减少的定量资料。根据现有资料，欧洲联盟在 1997 年生产了 73 500 吨壬基酚，其中 60%用于生产壬基酚聚氧乙烯醚。清洁和清洗剂应用（其中许多受到限制）占使用量的 44.7%。共计 18%的壬基酚聚氧乙烯醚用于纺织和皮革应用，这些应用也受到限制（UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/13/Rev.1）。

12. 考虑到实施严格限制之前投放市场的产品中壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚的用量，可以认为，禁止使用并将剩余用途的用量限制在 0.1%以下，可望大幅减少这种化学品的使用数量。

13. 因此，委员会确认(c)(一)段中的标准已得到满足。

(二) 有关的最后管制行动是否导致了对发出通知缔约方的人类健康或环境的实际减少或预期将使这类风险大幅度减少；

14. 辅助文件中所列风险评估的结论是，需要限制几种与壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚有关的生产工艺、制剂和用途所带来的风险。

15. 此外，针对从事壬基酚制造以及将其用作中间体的工业部门的工人，风险评估提出了一些关切。就重复剂量毒性和生殖效应而言，实际接触水平与无观测不良效应水平（NOAEL）/最低观测不良效应水平（LOAEL）之间的差值很小。因此，应当降低工人的风险。

16. 由于管制行动针对在风险评估中被确定为对环境构成风险的来源设定了较低的浓度限值，因此导致对环境的风险大幅下降。

17. 委员会确认(c)(二)段中的标准已得到满足。

(三) 导致采取最后管制行动的考虑因素是否仅适用于一个有限的地理区域或其他有限的情况；

18. 通知书指出，其他使用该物质的区域（尤其是发展中国家）也可能遇到与欧洲联盟类似的关切。

19. 因此，委员会确认(c)(三)段中的标准已得到满足。

(四) 是否有证据表明仍在进行该化学品的国际贸易；

20. 在欧洲化学品管理局网站 (<https://echa.europa.eu>) 上可以找到几份欧洲联盟向第三国出口壬基酚聚氧乙烯醚的通知书。加拿大提供了关于使用壬基酚聚氧乙烯醚作为农药佐剂的最新资料 (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/4)。壬基酚聚氧乙烯醚还作为助剂存在于加拿大的 400 多种农药产品中。国际作物保护联盟确认了壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚的国际贸易情况 (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/4)。

21. 因此，委员会确认(c)(四)段中的标准已得到满足。

22. 委员会确认附件二(c)段中的标准已得到满足。

(e) 附件二(d)段标准

(d)考虑到有意滥用行为本身并不构成将某一化学品列入附件三的充分理由。

23. 通知书中没有迹象表明采取管制行动是出于对有意滥用行为的关切。

24. 有鉴于此，委员会确认附件二(d)段中的标准已得到满足。

(f) 结论

25. 委员会得出结论认为，欧洲联盟提出的最后管制行动通知符合《公约》附件二规定的各项标准。

二、 瑞士

(a) 瑞士通知的管制行动的范围

26. 通知的管制行动针对壬基酚 (NP) 和壬基酚聚氧乙烯醚 (NPE) 的工业化学品和农药用途。通知书涵盖以下化学品称：4-壬基苯（支链）、壬基酚、4-壬基酚；聚乙二醇壬基苯基醚、聚乙二醇-X 壬基苯基醚、壬醇-X ($X \geq 1$)；支链 α -(4-壬基苯)- ω -羟基-聚环氧乙烷。包括的商品名和制剂名为 Marlophen NP9、Imbentin-N/020、Sympatens NP090、Berol 09、Berol 268、Igepal CO 630、Lutensol AP10、Arkopal N090 和 Dowfax 9N20。管制行动针对的化学文摘社编号是：84852-15-3、25154-52-3、90481-04-2、104-40-5、37205-87-1、9016-45-9、68412-54-4、127087-87-0、26027-38-3 和 11066-49-2。协调制度编码是 2907 13 和 3402 13。

27. 对于某些用途而言，如果下列各类产品的辛基酚（分子式 $C_{14}H_{22}O$ ）、壬基酚（分子式 $C_{15}H_{24}O$ ）或乙氧基化物的按质量计含量等于或大于 0.1%，则管制行动禁止其投放市场（UNEP/FAO/RC/CRC.15/6，瑞士通知书）。

(b) 附件二(a)段标准

(a) 确认采取最后管制行动是为了保护人类健康或环境；

28. 委员会确认，采取管制行动是为了减少壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚对人类健康和环境的风险。

29. 通知书得出结论认为，消费者可能通过使用含壬基酚的产品而直接接触到这些物质，但估计接触水平较低。局部接触设想（如纺织厂附近）的接触水平很高。据估计，人类对壬基酚的间接接触主要是通过食物摄入（主要是鱼类和根茎作物）。壬基酚对作物的污染可能通过使用含壬基酚聚氧乙烯醚作为助剂（最高浓度为 5%）的农药发生。但是，没有关于收获的作物中的残留量的数据。欧洲联盟风险评估查明了某些工艺（如喷涂特种涂料）对工人人体健康的隐患。

30. 关于人类健康风险，通知书进一步指出，1984/85 年记录到壬基酚聚氧乙烯醚代谢物对瑞士河流中不同鱼类组织的污染。此外，通知书还总结了几项对啮齿动物的毒性研究，结果显示出不利影响。

31. 关于环境风险，通知书指出，瑞士早在 1987 年就禁止在洗衣粉中使用壬基酚聚氧乙烯醚，使废水中的代谢物浓度大幅下降。然而，在某些情况下，发现壬基酚的浓度超过了被认为对水生生物无效应的浓度，特别是在水处理厂的污水中。

32. 因此，委员会确认附件二(a)段中的标准已得到满足。

(c) 附件二(b)段标准

(b) 确定最后管制行动是根据风险评价结果所采取的。该评价应在根据有关缔约方的现有条件对科学数据进行审查的基础上进行。为此，所提供的文件应表明：

(一) 数据是根据公认的科学方法得出的；

(二) 数据的审查和记录是根据公认的科学原则和程序进行的；

33. 委员会认为，辅助文件中的三项政府评估（UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/14）是科学的，是根据公认科学方法得出并按照公认的科学原则和程序报告的。

34. 因此，委员会确认附件二(b)(一)和(二)段中的标准已得到满足。

(三) 最后管制行动是根据采取此种行动的缔约方的现有条件的风险评估确定的；

35. 通知书指出，瑞士采纳了欧洲联盟的大部分化学品法规，并在某些情况下根据瑞士的具体情况进行了调整。在危害评估摘要中，通知书引述了瑞士鱼类中的壬基酚聚氧乙烯醚浓度数据、睾丸癌统计数据以及瑞士河流和废水处理厂污水中的壬基酚浓度。

36. 辅助文件中所列的欧洲联盟风险评估报告是利用在欧洲联盟得到的关于生产、用途和产量趋势的资料编制的。环境风险评估使用的默认排放量是利用技术指导文件计算的，并在为欧洲联盟区域（如通知书所述，该区域的西部在社会和经济上类似于瑞士）开发的风险评估模型中执行。壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚的环境宿命评估的基础是，按经合组织的测试方法进行建模和研究，以及在欧洲进行关于降解和生物积累的实地研究。欧洲联盟风险评估中使用的地表和地下水或沉积物中壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚的某些测量值也来自瑞士。

37. 因此，委员会确认附件二(b)(三)段中的标准已得到满足。

38. 委员会确认附件二(b)段中的标准已得到满足。

(d) 附件二(c)段标准

(c)通过考虑下列因素审议有关的最后管制行动是否提供了充分的依据、因而值得将有关化学品列入附件三：

(一) 有关的最后管制行动是否导致了或预期将导致所用化学品数量或使用次数大幅度下降；

39. 关于生产、进口和出口数量的资料只有一年。

40. 辅助文件中提供的风险评估表明，以清洁产品为例，金属工业洗衣房所用的最终制剂中的壬基酚聚氧乙烯醚浓度约为 5%（重量比），而用于建筑物地板和表面清洁的汽车清洁剂、防静电清洁剂和金属清洁剂中的浓度小于 5%（重量比）。涂料通常含有 0.6-3%的壬基酚聚氧乙烯醚。据报告，农药制剂最终产品中的壬基酚聚氧乙烯醚含量介于 0.1-2%之间，而在工业水处理化学品和造纸工业加工助剂中的含量最高可达 20%。

41. 考虑到实施严格限制之前投放市场的产品中壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚的用量，可以认为，禁止使用并将剩余用途的用量限制在 0.1%以下，可望大幅减少这种化学品的使用数量。

42. 因此，委员会确认(c)(一)段中的标准已得到满足。

(二) 有关的最后管制行动是否导致了对发出通知缔约方的人类健康或环境的风险的实际减少或预期将使这类风险大幅度减少；

43. 辅助文件中所载的风险评估得出的结论是，有必要限制壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚的风险（UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/14）。

44. 由于管制行动针对在风险评估（提供用于支持通知书）中确定为对环境构成风险的许多来源设定了低浓度限值，因此认为其导致对环境的风险大幅下降。

45. 委员会确认(c)(二)段中的标准已得到满足。

(三) 导致采取最后管制行动的考虑因素是否仅适用于一个有限的地理区域或其他有限的情况；

46. 通知书指出，在瑞士已被禁止的许多壬基酚聚氧乙烯醚用途（如农药助剂）在许多国家仍被允许。风险评估中提到的关切（如水污染）对于其他国家可能也是重要问题。

47. 因此，委员会确认(c)(三)段中的标准已得到满足。

(四) 是否有证据表明仍在进行该化学品的国际贸易；

48. 在欧洲化学品管理局网站（<https://echa.europa.eu>）上可以找到几份欧洲联盟向第三国出口壬基酚聚氧乙烯醚的通知书。加拿大提供了关于使用壬基酚聚氧乙烯醚作为农药佐剂的最新资料（UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/4）。壬基酚聚氧乙烯醚还作为助剂存在于加拿大的 400 多种农药产品中。国际作物保护联盟确认了壬基酚和壬基酚聚氧乙烯醚的国际贸易情况（UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/4）。

49. 因此，委员会确认(c)(四)段中的标准已得到满足。

50. 委员会确认附件二(c)段中的标准已得到满足。

(e) 附件二(d)段标准

(d)考虑到有意滥用行为本身并不构成将某一化学品列入附件三的充分理由。

51. 通知书中没有迹象表明采取管制行动是出于对有意滥用行为的关切。

52. 有鉴于此，委员会确认附件二(d)段中的标准已得到满足。

(f) 结论

53. 委员会得出结论认为，瑞士的最后管制行动通知书符合《公约》附件二规定的各项标准。

三、 结论

54. 委员会得出结论认为，欧洲联盟和瑞士提交的最后管制行动通知书符合《公约》附件二规定的所有标准。