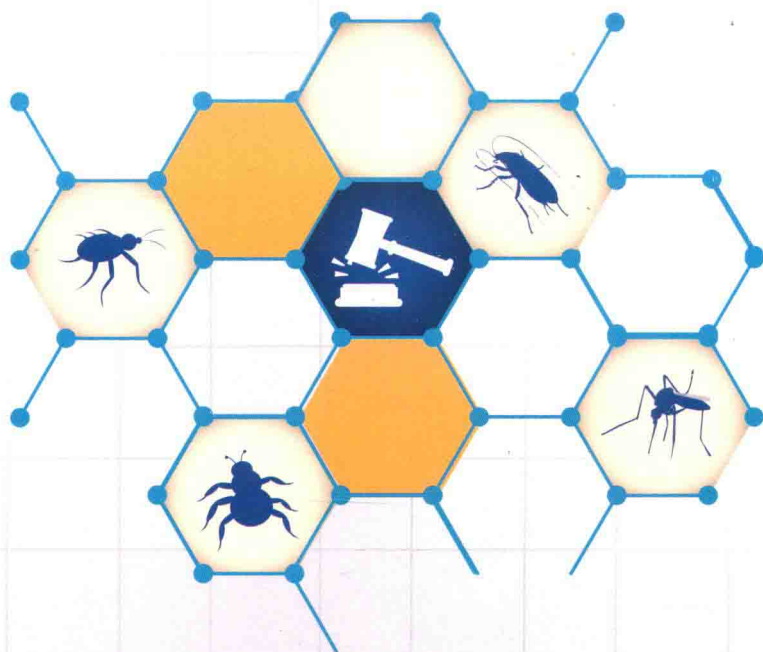


欧盟生物杀灭剂 法规应对指南

浙江省标准化研究院 编著



浙江工商大学出版社
ZHEJIANG GONGSHANG UNIVERSITY PRESS

欧盟生物杀灭剂 法规应对指南

浙江省标准化研究院 编著



浙江工商大学出版社
ZHEJIANG GONGSHANG UNIVERSITY PRESS

图书在版编目(CIP)数据

欧盟生物杀灭剂法规应对指南 / 浙江省标准化研究院编著. —杭州: 浙江工商大学出版社, 2016. 12

ISBN 978-7-5178-1942-4

I. ①欧… II. ①浙… III. ①欧洲国家联盟—杀菌剂—化工产品—管理—法规—指南 IV. ①D950.21—62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 301274 号

欧盟生物杀灭剂法规应对指南

浙江省标准化研究院 编著

责任编辑 王黎明

封面设计 林朦朦

责任印制 包建辉

出版发行 浙江工商大学出版社

(杭州市教工路 198 号 邮政编码 310012)

(E-mail: zjgsupress@163.com)

(网址: <http://www.zjgsupress.com>)

电话: 0571-88904970, 88831806(传真)

排 版 杭州朝曦图文设计有限公司

印 刷 杭州恒力通印务有限公司

开 本 787mm×1092mm 1/16

印 张 10.5

字 数 185 千

版 印 次 2016 年 12 月第 1 版 2016 年 12 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978-7-5178-1942-4

定 价 39.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江工商大学出版社营销部邮购电话 0571-88904970

协作单位

杭州华测瑞欧科技有限公司

温州市标准化研究院

绍兴市标准化研究院

丛书编写指导委员会

主 任 陈自力
副主任 徐高清 赵志强
委 员 刘 璇 朱怀球 庞美蓉 王 红
魏文峰

丛书编委会

主 编 周树华 潘 洋
副主编 张 欢 周子健 陈怡晨 陈 建
编 委 于 俊 施卓人 仓云龙 李博斌
沈金儿 张 鑫 朱海英 吴 岩
郭晨露 宋 敏 裘丹娜 黄 翔
吴晨凯

前 言

今天,化学品及化学物质已成为人们日常及经济活动中的必需品,贯穿于衣食住行的各个方面。然而,化学品及化学物质在丰富了人类生活的同时,也为人类生存带来了很大的风险,尤其是一些有毒有害物质引起的水污染、土壤污染和空气污染,如果不能得到有效治理,将会严重破坏人类生存环境。因此,化学品引起的公共健康和生态环境问题促使各国政府采取措施,对现有以及新的化学品和化学物质进行有效管理。比如联合国推行的《全球化学品统一分类和标签制度》(GHS)、美国实行的《有毒物质控制条例》(TSCA)、欧盟实行的《化学品的注册、评估、授权和限制法规》(以下简称 REACH 法规)和我国实行的新化学物质登记制度等,为减少化学品和化学物质的危害提供了有益的管理方法和思路。

欧盟历来重视化学品技术法规与标准体系的建设,为实现其管理的有效性,提升执法力度,欧盟于 20 世纪末便计划改变原有的以执法部门主动监管为基本特征的化学品管理模式,转而要求产业界承担化学品管理的成本。化学品相关责任人被要求向欧盟委员会递交化学品毒理性、暴露与释放等指标检测数据,再由欧盟委员会进行审核以确认是否批准相关产品进入市场。2007 年颁布实施的 REACH 法规即为典范,遵循同样的管理思维,2013 年欧盟委员会将 2000 年开始实施的生物杀灭剂指令(BPD 指令)上升为生物杀灭剂法规(BPR 法规)。

该法规的适用范围不但包括原生物杀灭剂指令中具有生物杀灭用途的有效成分(活性物质)和生物杀灭剂制品本身,还增加了经生物杀灭剂处理的物品。

该法规要求生物杀灭剂产品投放欧盟市场前须满足:该产品含有的具有生物杀灭效果的活性物质经欧盟评估,被批准确认为无毒或低毒物质;该产品的出口商或生产商事先提交产品实验数据,并取得欧盟或其成员国的授权。

该法规要求经生物杀灭剂处理的物品投放欧盟市场前须满足:该物品所使用的生

物杀灭剂中所含活性物质已取得欧盟批准;该物品的表面或外包装应加贴标签,告知消费者在生产和储藏等环节所使用的生物杀灭剂类型、处理方法等信息。

欧盟委员会对生物杀灭剂法规项下的活性物质、杀灭剂制品、处理物品等进行授权的前提之一即是评估产业界提交的实验数据,奉行“无数据则无市场”的原则,近似于将化学品管理的所有责任与成本交由产业界承担。

生物杀灭剂法规管辖范围极广,除生物杀灭活性物质、生物杀灭剂产品外,还监管使用过生物杀灭剂的各类产品,包括纺织品、服装、鞋类、皮革、塑料、橡胶、玩具、家具、涂料等我国的主要出口产品类别。据浙江省质量技术监督局发布的技术性贸易措施红色预警所示,仅浙江省 2013 年对欧盟出口的上述产品的出口总额已达 200 亿美元。我国企业长期以来对出口产品所含化学物质的管理较为混乱,出于保持产品质量、降低含菌量的目的,我国企业对于消杀剂、防腐剂等生物杀灭产品的使用频率高、剂量大,这一现状极易导致我国产品对欧出口因不符合 BPR 法规而遭到处罚,对出口产业将造成严重损害。

本书编写组通过对实际工作进行总结,力求以翔实的讲解和丰富的案例为企业出口欧盟市场提供帮助,以期为我国打开外贸进出口新局面贡献绵薄之力。

本书的出版得益于浙江省质量技术监督局科技项目“欧盟生物杀灭剂市场准入关键技术研究”(20140117)、国家质检总局科技项目“欧盟纤维防腐剂绿色壁垒应对技术研究”(2015QK073)的资金支持以及浙江省哲学社会科学重点研究基地产业发展政策研究中心的资金支持!

编 者

2016 年 10 月 10 日

目 录

1. 欧盟生物杀灭剂法规概况	001
1.1 法规历史进程	003
1.2 法规监管对象	005
1.3 需要应对 BPR 的企业	006
1.4 BPR 主管机构及监管体系	006
1.5 BPR 的管理思路	010
1.6 BPR 的执法监管	012
1.7 数据共享	013
2. 生物杀灭剂活性物质 (ACTIVE SUBSTANCE)	015
2.1 活性物质的概念	017
2.2 BPR 要求	018
2.3 企业的责任和义务	020
2.4 典型案例分析	021
3. 生物杀灭剂产品 (BIOCIDAL PRODUCT)	023
3.1 生物杀灭剂产品的概念	025
3.2 生物杀灭剂产品的范围及分类	025
3.3 对生物杀灭剂产品的要求	027
3.4 生物杀灭剂产品授权形式	028
3.5 授权申请需提交的材料	031
3.6 授权评估流程	032

3.7 企业的责任和义务	035
3.8 合规案例分析	035
4. 生物杀灭剂处理物品 (TREATED ARTICLE)	037
4.1 生物杀灭剂处理物品的定义	039
4.2 生物杀灭剂处理物品与生物杀灭剂产品的界定	039
4.3 生物杀灭剂处理物品的范围	041
4.4 BPR 对处理物品的要求	045
4.5 生物杀灭剂处理物品供应链上企业的责任和义务	047
4.6 生物杀灭剂处理物品合规案例	049
5. BPR 应对建议	051
5.1 政府层面	053
5.2 企业层面	055
5.3 中介机构层面	056
6. BPR 应对常见问题	059
6.1 生物杀灭剂活性物质 & 生物杀灭剂产品相关	061
6.2 生物杀灭剂处理物品相关	063
附录 I BPR 法规常见缩写语汇总	066
附录 II 欧盟已批准活性物质产品类型清单	067
附录 III 部分欧盟禁、限用活性物质清单	071
附录 IV ECHA 收取活性物质相关标准行政费用	089
附录 V ECHA 收取生物杀灭剂产品统一授权标准行政费用	091
附录 VI ECHA 收取其他标准行政费用	093
附录 VII BPR 法规中文翻译	094

欧盟生物杀灭剂法规概况

1.1 法规历史进程

欧盟生物杀灭剂法规,英文名称为 Biocidal Product Regulation[Regulation (EU) 528/2012],简称 BPR 法规。BPR 已于 2013 年 9 月 1 日正式实施,取代了自 2000 年开始实施的生物杀灭剂指令[Biocidal Product Directive (Directive 98/8/EC), BPD]。BPR 旨在欧盟水平上统一生物杀灭剂市场的运作和管理,确保对人类健康和环境不会造成危害。

欧盟生物杀灭剂立法历经十多年,进展缓慢,BPR 的实施显现了欧盟推进生物杀灭剂市场监管的决心。BPR 总结了 BPD 实施过程中的经验和教训,在很多方面做出了重大突破,尽管目前仍存在不完善之处,但欧盟各界均认为 BPR 必将是一个成功的法规。可见,BPR 极有可能成为继 REACH 法规后欧盟又一轮对化学品影响广泛的法规。

从 BPD 到 BPR,经历了漫长的过程:

(1)1998 年 5 月 14 日:98/8/EC,由于欧洲生物杀灭剂是由各成员国主管机构分别管理,因此 1998 年 5 月 14 日 BPD 生效后并未正式实施。根据 BPD 第 34 条的规定:各成员国在 BPD 生效后 2 年之内颁布法规实施 BPD。因此,BPD 在 2000 年 5 月 14 日全面实施。BPD 第 16 条规定:BPD 实施之后的过渡时期将针对 BPD 实施之前已经存在于欧盟市场的活性物质(即现有活性物质)开展“10 年一评估计划”。

(2)2000 年 9 月 28 日:1896/2000/EC,启动“10 年一评估计划”第一阶段,即进行现有活性物质的鉴别或通报。鉴别或通报要说明支持的产品类型;截止期限为 2002 年 3 月 28 日;截止期限前未提交鉴别或通报的物质视为已退出欧盟市场。提交鉴别的物质给予 3 年以内的过渡期;提交通报的物质将列入“10 年一评估计划”,在评估完成前可继续在欧盟市场使用。

(3)2002 年 12 月 6 日:1687/2002/EC,公布了 2002 年 3 月 28 日之前提交鉴别或通报的现有物质清单。允许已鉴别但未通报的物质提交通报,允许已通报但仅支持几类产品类型的物质,提交其他产品类型通报。截止期限为 2003 年 1 月 31 日。

(4)2003 年 12 月 16 日:2032/2003/EC,正式公布已鉴别和已通报的现有活性物质清单。仅提交鉴别的物质将在 2006 年 9 月 1 日之前被淘汰。全面启动“评估计划”第

二阶段:对提交通报的现有活性物质进行评估。制定评估优先顺序,共四批。发布列入第一批和第二批评估计划的物质清单,并将评估任务分配给各成员国。规定通报人提交详细通报卷宗时间:第一批在2004年3月28日之前,第二批在2005年11月1日至2006年4月30日。

(5)2005年7月29日:1048/2005/EC,修订2032/2003/EC。发布列入第三批和第四批评估计划的物质清单,并将评估任务分配给各成员国。规定通报人提交详细通报卷宗的时间:第三批在2007年2月1日至2007年7月31日,第四批在2008年5月1日至2008年10月31日。规定对于在2006年9月1日之前将被淘汰的物质,企业可进行申诉,申请延长淘汰时间,但必须在2006年3月1日前提交通报。

(6)2007年1月4日:1849/2006/EC,修订2032/2003/EC。修订了列入“评估计划”的现有活性物质清单。将未在截止期限前提交详细通报卷宗的物质删除,并规定在12个月内退出市场。

(7)2007年12月24日:1451/2007/EC,废除2032/2003/EC。将之前的附录合并为两个:附录I是现有活性物质清单,附录II是列入“评估计划”的现有活性物质清单。至此,存在于欧盟市场的现有活性物质仅有两种情况:要么已通报正在评估过程中,要么已经评估完成,列入BPD附录I或附录IA。

(8)2008年,欧盟委员会提出了修订BPD的提议,并于2009年提出了BPD修订议案,升级为法规,简称为BPR(Biocidal Product Regulation)。

(9)2009年10月26日:2009/107/EC,修订98/8/EC。将“10年一评估计划”延长至2014年5月14日。

(10)2012年5月22日:BPR通过。

(11)2012年7月17日:BPR生效。

(12)2013年9月1日:BPR正式实施。

BPR是对BPD的继承和发展。从指令过渡到法规的过程中,其内容的改变大致可以归结为以下几部分(见表1.1):

表 1.1 BPD 与 BPR 的比较

法规名称	生物杀灭剂指令 Biocidal Product Directive (98/8/EC) 简称 BPD	生物杀灭剂法规 Biocidal Product Regulation (Regulation 528/ 2012) 简称 BPR
生效和 实施 时间	1998.5.14 生效 2000.5.14 实施 2013.9.1 失效	2012.7.17 生效 2013.9.1 实施
主管机构	欧盟委员会 欧盟各成员国主管当局	欧盟委员会 ECHA 欧盟各成员国主管当局
法规管 辖 范围	生物杀灭剂活性物质 生物杀灭剂产品	生物杀灭剂活性物质 生物杀灭剂产品 生物杀灭剂处理物品
IT 工具	邮寄 提交纸质卷宗	IUCLID R4BP (Register for Biocidal Products)
收费体系	不统一	颁布收费法案 统一收费体系
数据共享	不强制	脊椎动物数据强制共享 其他数据也可以共享
授权形式	成员国授权 授权互认	成员国授权 统一授权 授权互认(平行) 授权互认(顺序)

1.2 法规监管对象

相较于 BPD,BPR 一个较大的更新就是监管的对象在传统的活性物质和生物杀灭剂产品基础上添加了生物杀灭剂处理物品(生物杀灭剂处理物品指的是任何有意添加生物杀灭剂,或使用生物杀灭剂处理过的物质、混合物、物品),例如添加了防腐剂成分的纺织品、染料、涂料,具有抗菌、防螨功效的家居卫浴用品等。生物杀灭剂处理物品纳入 BPR 的监管对很多非欧盟的企业产生了巨大的影响。

1.3 需要应对 BPR 的企业

1.3.1 申请人

首先,申请人必须在欧盟境内有一个常驻办事处;其次,申请人必须是该生物杀灭剂产品首次投放欧盟某一成员国市场的责任人,或者是该责任人的代表人。

因此,欧盟生物杀灭剂产品生产商、欧盟生物杀灭剂产品进口商和非欧盟生物杀灭剂产品生产商(委托欧盟境内设有常驻办事处的机构作为代理)都有可能成为申请人。

1.3.2 需要应对 BPR 的企业

表 1.2 需要应对 BPR 的企业及应对措施

企业类型	在 BPR 下的责任和义务	应对措施
活性物质出口企业	需要按照 BPR 第 95 条要求列入活性物质供应商名单; 同时需要提供活性物质数据使用权给下游生物杀灭剂生产企业,用于应对 BPR 第 17 条产品授权申请。	活性物质相同性评估; 数据获取; 卷宗制作和提交。
生物杀灭剂产品出口企业	需要确保活性物质供应商(自己或其他厂家)列入了供应商名单,在此基础上按照 BPR 第 17 条要求申请产品授权,获得授权号。	数据缺口分析; 相同产品分析; 缺口数据获取; 风险评估报告; 卷宗制作和提交。
生物杀灭剂处理物品出口企业	需要确保产品中不含违禁物质,同时需要按照 BPR 第 58 条制作符合要求的标签。	物品界定; 物品标签; 应消费者要求,提供生物杀灭剂处理物品的生物杀灭剂处理信息; 物品其他合规要求。

1.4 BPR 主管机构及监管体系

BPD 时期,欧盟委员会和欧盟各成员国主管当局共同监管;BPR 实施后,引入了

REACH 法规主管机构 ECHA(European Chemical Agency, 欧洲化学品管理署)作为主管机构。

众所周知, ECHA 是欧盟 REACH 法规主管机构。自 2006 年以来, ECHA 对 REACH 法规的实施做出了突出贡献。REACH 法规下为大家所熟知的重要工具和概念包括 IUCLID 卷宗、REACH-IT 平台、SIEF、数据共享、联合提交、注册截止日期、SME、行政费等。很多工具和概念在 BPR 中同样适用。

目前已经过了 REACH 注册的第二个截止日期(2013 年 5 月 31 日), ECHA 有 5 年的时间充分准备下一个截止日期(2018 年)的应对措施。恰在此时, 欧洲加速推进 BPR 的实施。

综合众多因素, 欧盟委员会选择了 ECHA 承担 BPR 的实施任务, 作为整个监管体系中的核心角色。BPR 的监管体系如图 1.1 所示:

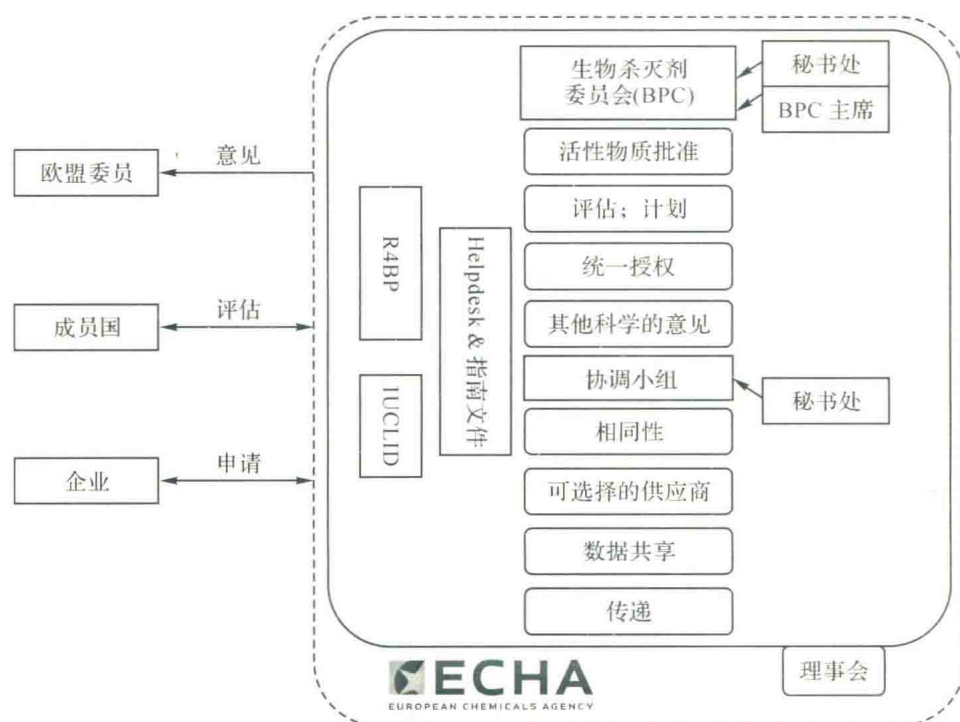


图 1.1 BPR 的监管体系

1.4.1 ECHA 介入 BPR 监管的过程

ECHA 最早出现在 BPR 中, 是在 2009 年 BPD 修订为 BPR 的意见稿中。意见稿

第十三章专门介绍了 ECHA 的角色、权利和任务。首先, ECHA 在活性物质批准、生物杀灭剂产品授权、授权互认、统一授权等方面都参与其中。另外, 规定了 ECHA 需要成立生物杀灭剂委员会(BPC, Biocidal Product Committee)、制定 BPR 指南文件、开发 IT 工具、制定预算等。该意见稿已基本指明了 ECHA 将要在 BPR 下承担的任务。

2012 年 6 月 21 日, ECHA 发布了“2013—2015 工作计划”, 其中列出了生物杀灭剂的工作计划, 进一步明确了 ECHA 在 BPR 下的工作任务。主要包括两点:

- (1)建立 ECHA 承担 BPR 下新任务的能力, 着手准备 BPR 实施;
- (2)确保 ECHA 在 BPR 下新任务的高效开展, 并结合 ECHA 现有组织架构建立高效的流程。

具体内容包括:

- (1)ECHA 将在 2013 年 9 月从欧盟委员会接管活性物质批准的管理工作;
- (2)ECHA 将负责生物杀灭剂产品的统一授权, 统一授权将按照产品类型分批开展;
- (3)ECHA 将在生物杀灭剂产品授权互认中, 承担成员国主管机构协调小组的秘书工作;
- (4)ECHA 将在强制数据共享(脊椎动物数据)当中, 具有一定的裁决权;
- (5)ECHA 将负责发布活性物质供应商名单。



图 1.2 BPR 下 ECHA 的工作任务