

常晓冬 编著

# 欧盟 新生物杀灭产品 法规解读



中国质检出版社  
中国标准出版社

014033530

D950.229

14

# 欧盟新生物杀灭 产品法规解读

常晓冬 编著



中国质检出版社

中国标准出版社

北 京



北航

C1721581

D 950 . 229  
14

062880111

## 图书在版编目 (CIP) 数据

欧盟新生物杀灭产品法规解读/常晓冬编著.

—北京: 中国标准出版社, 2014. 3

ISBN 978-7-5066-7420-1

I. ①新… II. ①常… III. ①欧洲国家联盟—  
化工商品—法规—研究 IV. ①D950. 229

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 295218 号

中国质检出版社 出版发行  
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100013)  
北京市西城区复外三里河北街 16 号 (100045)

网址: [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话: (010) 64275360 68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

开本 787×1092 1/16 印张 21.25 字数 345 千字  
2014 年 3 月第一版 2014 年 3 月第一次印刷

定价 65.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68510107

# 前言

随着人们对环境及人身安全的日益重视,以及对欧盟经济区内自身工业的保护,欧盟委员会相继颁布了一系列作为非关税技术型贸易壁垒的法规。REACH 法规作为迄今为止最为庞大的化学品法规体系已经实施 5 年之久,中国的化学行业也饱受应对之苦,但国内众多法规符合咨询服务机构的出现稍许改变了国内企业的窘迫境地。然而,这使得企业的法规应对成本节节攀升。如今,新生物杀灭产品法规的实施又会对国内出口型的生物杀灭剂相关行业带来不小的冲击和影响。从相关的杀虫原药出口到经过防腐剂处理的木材等众多产品必须在其投放欧盟市场之前确认其法规符合性,以规避因违背带来的灾难性的惩罚措施。国内企业应重视应对这些贸易壁垒,甚至成立专门的法规应对部门来处理客户带来的法规事务。

本书为从事生物杀灭剂相关产品出口的企业与法规咨询服务企业的工作人员提供中文版的法规参考意见。第 1 章介绍了 BPR 的基本内容,读者可以根据此章内容对法规有一个基本的了解。此章内容均为 BPR 各点的精华总结,大部分出自 BPR 的管理执行当局 ECHA,所以应该受到一定的重视。第 2 章展开讲述了 BPR 中十多个关键的知识,点,可以作为平时遭遇临时问题的翻阅参考资料。第 3 章介绍了中国企业应如何应对 BPR 法规以及作者的建议。第 4 章为经典案例。第 5 章为生物杀灭产品法规/指令相关的

常见问题，也颇具参考意义。

由于作者水平有限，理解和表达均可能有纰漏之处，欢迎指正。另外，欧盟的法规也会随着实施进度不断总结并修改各章节内容，可能导致本书内容与实际执行内容有略微的偏差，敬请注意了解其最新变化。

常晓冬

2013年8月于杭州

# 目 录

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 第 1 章 BPR 基础知识 .....     | 1  |
| 1.1 概述 .....             | 1  |
| 1.2 活性物质的审批 .....        | 2  |
| 1.3 生物杀灭产品的授权 .....      | 6  |
| 1.4 技术等同 .....           | 11 |
| 1.5 批准的供应商 .....         | 12 |
| 1.6 产品类别 .....           | 12 |
| 1.7 处理物品 .....           | 15 |
| 1.8 数据共享 .....           | 16 |
| 1.9 纳米材料 .....           | 17 |
| 第 2 章 BPR 拓展知识 .....     | 18 |
| 2.1 BPD 与 BPR .....      | 18 |
| 2.2 生物杀灭产品与其他产品的区别 ..... | 20 |
| 2.3 相关法规简介 .....         | 23 |
| 2.4 活性物质的评审项目 .....      | 32 |
| 2.5 BPR 的数据要求 .....      | 35 |
| 2.6 活性物质供应商 .....        | 46 |
| 2.7 ECHA 与成员国主管当局 .....  | 52 |
| 2.8 数据授权信 (LoA) .....    | 55 |
| 2.9 包装与标签 .....          | 57 |
| 2.10 BPR 的费用 .....       | 59 |

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| 2.11 技术等同 .....                   | 62         |
| 2.12 数据共享 .....                   | 66         |
| <b>第 3 章 BPR 的应对 .....</b>        | <b>69</b>  |
| 3.1 判断产品是否受 BPR 管控的原则 .....       | 69         |
| 3.2 生物杀灭产品应对 BPR 的方法 .....        | 70         |
| 3.3 处理物品应该如何应对 BPR 的方法 .....      | 71         |
| <b>第 4 章 经典案例 .....</b>           | <b>73</b>  |
| 4.1 常见的生物杀灭产品 .....               | 73         |
| 4.2 常见的非生物杀灭产品 .....              | 75         |
| <b>第 5 章 关于 BPR 的常见问题解答 .....</b> | <b>76</b>  |
| 5.1 关于生物杀灭产品的常见问题 .....           | 76         |
| 5.2 关于处理物品的常见问题 .....             | 92         |
| <b>附录 1 BPR 原文翻译 .....</b>        | <b>111</b> |
| <b>附录 2 BPR 原文参考（不含附件） .....</b>  | <b>182</b> |
| <b>附录 3 常用缩略语中英文对照 .....</b>      | <b>331</b> |
| <b>参考文献 .....</b>                 | <b>333</b> |

# 第 1 章

## BPR 基础知识

### 1.1 概述

生物杀灭产品法规 BPR (Biocidal Products Regulation) Regulation (EU) No 528/2012 是欧盟规范其内部市场中生物杀灭产品的使用和投放的法律性文件。生物杀灭产品是指可以通过活性物质的作用来保护人类、动物、材料和物品免受来自有害基团如害虫、细菌等侵害的产品。该法规的目标是在确保对环境和人类健康高度保护的同时，提升欧盟内部生物杀灭产品市场的运作机能。法规于 2012 年 5 月 22 日被采纳，并在 2013 年 9 月 1 日正式实施。它将取代并废止原有的生物杀灭产品指令 BPD (Biocidal Products Directive) Directive 98/8/EC。

所有的生物杀灭产品都被要求在其投放市场之前获得授权，且产品中的活性物质必须已经获得了欧盟委员会的批准。当然，该法规也有相应的豁免条款。例如，某活性物质仍然在评审项目下进行评估，那么含有这类活性物质的生物杀灭产品在最终的评审结果出来之前都可以投放欧盟市场。对于在评估过程中的新的活性物质来说，也会有临时的产品授权赋予其投放市场的权力。

BPR 的目标是在整个联盟层面统一生物杀灭产品市场；简化活性物质的审批和生物杀灭产品的授权；引入评审过程中成员国评估、意见形成和给予决定这 3 个环节的时间限制；通过强制性的数据共享要求和鼓励更灵活的实验方式来减少活体动物实验。

在先前的指令 (BPD) 中，活性物质的授权发生在欧盟层面，随后的生

物杀灭产品授权则发生在成员国层面，这类产品授权可以通过多国互认的方式得到其他成员国的认可。然而，新的法规却可以赋予产品在整个欧盟层面有效的新的授权类型——联盟授权。最后，一个专用的 IT 平台（R4BP）也将被用于提交申请，并在申请者、ECHA（欧洲化学品管理局）、成员国主管当局和欧盟委员会四者之间进行数据和信息的传递。

## 1.2 活性物质的审批

### 1.2.1 新活性物质

企业需要通过以向 ECHA 提交卷宗的方式来申请活性物质的审批。在 ECHA 对卷宗进行生效确认后，成员国的评估主管当局会对卷宗实施完整的检查和评估，并在一年内完成。评估的结果会提交给 ECHA 的生物杀灭产品委员会（BPC），该委员会会在 270 天内给出意见。此意见将作为欧盟委员会和成员国最终决定的基础依据。活性物质的批准有不超过 10 年的有效期。类似的程序也体现在活性物质原有批准申请续期的时候，这取决于续期申请时可获得的研究的数量，并且全授权和限制授权也会体现出略微的差别。批准续期的申请需要在原先的批准失效前 550 天向 ECHA 提交。

相比较于 BPD，BPR 引入了活性物质的排除和替换标准作为新法规的新元素。

①排除标准 符合排除标准的活性物质将不会得到欧盟委员会的批准，这包括 CLP 法规下致癌、致突变和生殖毒性 1A 和 1B 物质即 CMR 1A 和 1B 类物质；内分泌干扰类物质；持久性，生物蓄积性，毒性物质即 PBT 类物质；高持久性，高生物蓄积性物质即 vPvB 类物质。

当然，在为保护公共健康和公共资产而需要某种活性物质，但暂时又没有替代品的情况下，该排除条款将会减损。

②替换标准 符合替换标准的活性物质在审批过程中将会经历一个公众咨询并被设计成为替换候选物质。替换标准是基于物质在使用时是否暴露固有的有害特性。当对含有替换候选物质的生物杀灭产品进行国家或联盟授权申请评估时，比较评估将会实施，以用来评估市场上是否有相同用途且危害

更小的产品可以替代。

### 1.2.2 现存活性物质

上述 BPR 中的条款同样适用于在 BPD 评审项目下的活性物质。从 2014 年 1 月 1 日起, ECHA 将从欧盟委员会的联合研究中心 (DG JRC) 处接手评审项目。于 2000 年 5 月 14 日之前存在于欧盟市场, 并进入评审项目正在被评估的活性物质, 被认为是现存的活性物质。

### 1.2.3 卷宗的提交

企业可以使用电子工具来进行新活性物质审批或续期申请的提交。该申请将以一份 IUCLID 的文件形式通过 R4BP 进行提交。

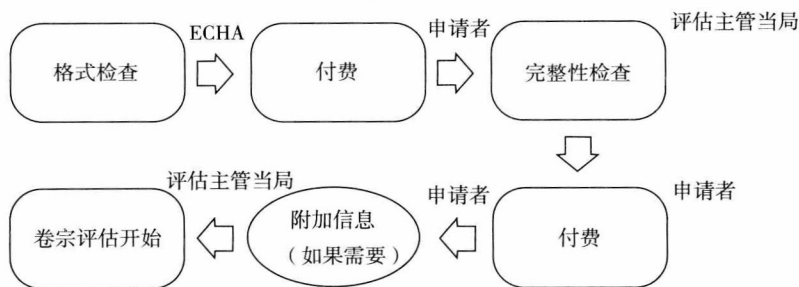


图 1-1 卷宗的提交步骤

#### 1. 步骤

卷宗的提交过程分几个步骤。只有完成了上一步才能进入下一个程序。申请者必须保证每一个步骤都在截止日期之前完成, 否则申请将会被拒绝。卷宗的提交如下步骤 (如图 1-1 所示):

- ① ECHA 检查申请和数据是否以正确的格式提交;
- ② 申请者在发票日期起 30 天内向 ECHA 支付相关费用;
- ③ ECHA 接受申请, 评估主管当局在 30 天内使申请生效 (完整性检查);
- ④ 申请者在 30 天内向评估主管当局支付相关费用, 如果卷宗被认为是不完整的, 评估主管当局会要求申请者在 90 天内补充缺失的信息;

⑤卷宗评估开始。

## 2. 参与者

在卷宗提交的过程中主要的参与者如下：

①申请者 申请者有责任提供包含其活性物质所有相关信息的卷宗，且如果评估主管当局要求，应当提供补充信息。申请者对其卷宗中的数据质量负责。

②ECHA ECHA 有责任确保卷宗中的信息格式正确。ECHA 同样需要确保申请进程在期限内进行。

③评估主管当局 评估主管当局有责任使申请卷宗生效，且在随后进行对申请者卷宗的评估。

### 1.2.4 评估的过程

一旦活性物质的审批申请被评估主管当局生效，那么评估的过程就开始了。评估主管当局会在 365 天内评估申请，并向 ECHA 提交结论。

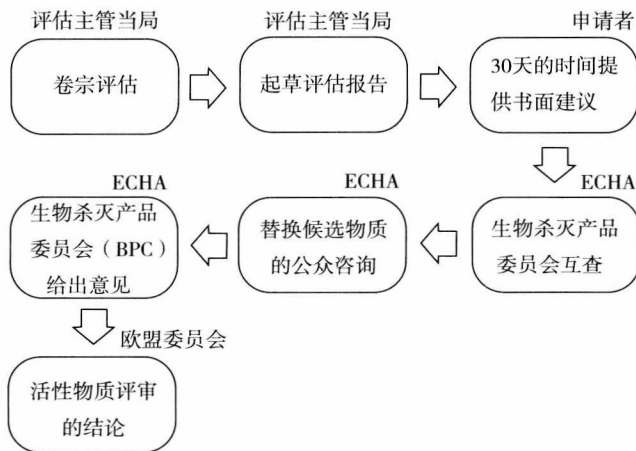


图 1-2 评估过程的步骤

#### 1. 步骤

在评估过程当中，如果评估主管当局认为补充信息是必要的，那么申请者将会被要求提供补充信息。申请者应当在 180 天内提交补充信息，除非是

由于数据本身性质或特殊的其他情况造成了延迟。评估过程如下步骤如图 1-2 所示：

- ①评估主管当局开始卷宗评估；
- ②评估主管当局完成评估草案报告和评估结论；
- ③草案报告通过 R4BP 发送给申请者，申请者在 30 天内提供书面意见；
- ④评估报告通过 R4BP 发送给 ECHA 进行委员会互查；
- ⑤如果活性物质是替换候选物质，则启动公众咨询。这将会让第三方机构有机会提供相关信息（包括替换物质的信息）；
- ⑥生物杀灭产品委员会（BPC）在 270 天内通过委员会互查，将意见提交给欧盟委员会；
- ⑦欧盟委员会决定活性物质最终的审批结果。

如果审批通过，该活性物质将被包含进入欧盟被批准的活性物质清单中。

## 2. 参与者

在评估过程中的主要的参与者如下：

①申请者 申请者有责任在其卷宗中提供所有必要的信息。他们应当重视过程中每一步骤的时间期限。申请者有机会对其卷宗的草案报告进行书面评论。

②公众 如果活性物质是替换候选物质，公民、组织、学术界、企业或权力机构有机会在公众咨询期间提交相关信息。

③ECHA ECHA 协调整个审批过程并为申请者提供必要的工具和支持。ECHA 同样为生物杀灭产品委员会提供秘书处。

④生物杀灭产品委员会（BPC） 生物杀灭产品委员会提供科学意见的事宜有：活性物质的审批、续期、重审、进入附件 I；生物杀灭产品的联盟授权；多国互认；科学技术；欧盟委员会与成员国的其他要求。

该委员会的成员由成员国根据其经验委派。

⑤评估主管当局 评估主管当局负责实施申请的评估。评估主管当局是由申请者选择的。

⑥欧盟委员会 欧盟委员会参考生物杀灭产品委员会（BPC）的意见来最终决定是否批准或使用新物质。如果审批通过，欧盟委员会将会把该物质加入欧盟被批准活性物质清单中。

### 1.2.5 被批准的活性物质清单

欧盟委员会将会把通过评审的活性物质加入欧盟被批准活性物质清单，该清单的前身为 BPD 的附件 I。企业如果想获得一种生物杀灭产品的授权，可以通过该清单来确认活性物质在生物杀灭产品或处理物品中的状态信息。欧盟委员会会将活性物质的审批结果公布在欧盟官方杂志上。

## 1.3 生物杀灭产品的授权

所有的生物杀灭产品在其投放市场前必须获得授权。企业可以根据自己的产品及目标销售国的数量选择不同的授权形式。

### 1.3.1 国家授权

企业计划仅在一个或少数几个欧盟成员国销售其产品，可通过 R4BP 申请其产品在该成员国的授权。

该国家的评估主管当局对申请进行评估并在 365 天内给出授权的决定。一旦授权被赋予，我们将会 R4BP 中找到三个文件，即授权的条款和条件，产品特征的描述，评估报告。

当活性物质被认为是替换候选物质时，成员国应当实施比较评估来检查是否有其他功能类似已经获得授权了的生物杀灭产品，或者其他非化学控制和预防的方法可以呈现出对人类健康、动物健康和环境更低的风险。如果已有获得了授权的类似产品，其功能充分有效，并没有显著的经济上或实际的不利，且没有影响目标基团现有的抗药性，那么该新产品将会受到限制或禁止。

### 1.3.2 多国互认

如果某企业希望延伸产品授权到其他国家的市场，那么它可以申请要求

目标国认可该授权。该企业可以申请跟随多国互认或平行多国互认。申请跟随多国互认，企业需要先在某一成员国获得产品授权。然后才可申请要求其他成员国认可这一授权。申请平行多国互认，企业可以在几个成员国提交产品授权申请并同时要求成员国在授权一旦被给予时承认这个授权。在上述两种情况下，申请的提交全部通过 R4BP 进行。多国互认的过程由评估主管当局验证申请有效性开始，大约需要 5 个月。如果相关的成员国不同意多国互认，那么这案例将交由协调组处理，这将有 60 天的时间来寻求一致同意。协调组由成员国和委员会代表共同组建。如果协调组也不能达成一致，那么这将授予欧盟委员会委托 ECHA 提供科学和技术意见。

### 1.3.3 联盟授权

BPR 为某些类别的生物杀灭产品引入联盟层面授权的概念。这将允许企业在整个欧盟市场投放他们的产品，而不需要获得某一个或几个国家的授权。联盟授权给予申请者与国家授权同样的权力和责任。联盟授权授予那些在整个欧盟有相似使用条件的产品，但不包括那些含有符合排除条款的活性物质，或属于产品类别 14、15、17、20、21 的生物杀灭产品。开始授权程序的时间取决于该产品含有的是现存活性物质还是新活性物质。含有新活性物质的产品，包括活性物质中有一种成分是新活性物质的，可以从 2013 年 9 月 1 日起申请联盟授权。对于只含有现存活性物质的生物杀灭产品，联盟授权可以从 3 个不同的时间开始申请，这取决于产品类别，产品类别为 1、3、4、5、18、19，则从 2013 年 9 月 1 日起。产品类别为 2、6、13，则从 2017 年 1 月 1 日起。产品类别为 7、8、9、10、11、12、16、22，则从 2020 年 1 月 1 日起。

获得了联盟授权的生物杀灭产品清单将会公布在 ECHA 的网站上。申请者可以通过 R4BP 以 IUCLID 文件的形式提交联盟授权申请的卷宗。

#### 1. 联盟授权的提交过程

##### (1) 步骤（如图 1-3 所示）

- ① ECHA 检查申请和数据是否已正确的格式提交；
- ② 申请者向 ECHA 在发票日期起 30 天内支付相关费用；
- ③ ECHA 接受申请，评估主管当局在 30 天内使申请生效（完整性检查）；

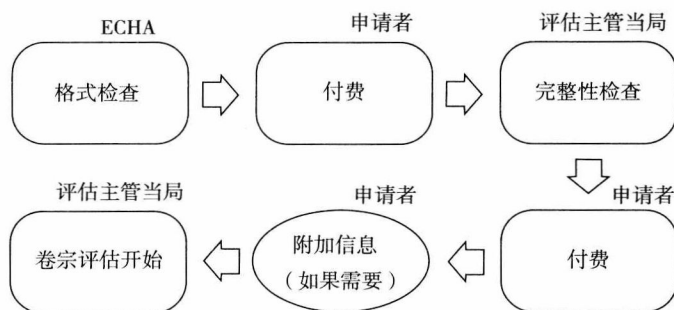


图 1-3 联盟授权的提交过程

④申请者向评估主管当局在 30 天支付相关费用；如果卷宗被认为是不完整的，则评估主管当局会要求申请者在 90 天内补充缺失的信息；

⑤卷宗评估开始。

## (2) 参与者

①申请者 申请者需对其提交数据的质量负责。他们需要通过卷宗或授权信 (LoA) 的形式提交他们的生物杀灭产品信息。如果评估主管当局需要，他们还有义务在规定的时间内提交附加信息。申请者同样需要提交一份生物杀灭产品特性的摘要和其生物杀灭产品中每个活性物质的卷宗或授权信 (LoA)。

②ECHA ECHA 对确保卷宗信息格式负责。ECHA 同样确保申请的各项进程在规定的时限内。

③评估主管当局 评估主管当局对申请卷宗的生效和评估负责。

## 2. 联盟授权的评估过程

一旦评估主管当局使生物杀灭产品的联盟授权申请生效，那么评估的过程就开始了。评估主管当局有 365 天的时间对申请进行评估，并提供评估报告和结论给 ECHA。

### (1) 步骤

如果评估主管当局认为需要更多的附加信息才能实施评估，其可以要求申请者补交。申请者需要在 180 天内补充附加信息，除非是由于数据本身性质或特殊的其他情况造成了延迟。

联盟授权评估的步骤如图 1-4 所示：

①评估主管当局实施卷宗评估；

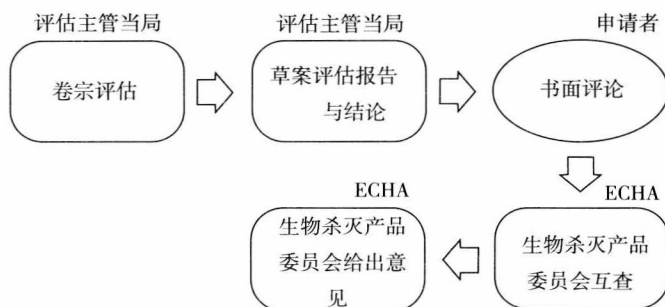


图 1-4 联盟授权的评估过程

②评估主管当局完成草案评估报告和结论；

③草案评估报告通过 R4BP 发送给申请者，申请者在 30 天内提供书面评论；

④评估报告和产品特征摘要通过 R4BP 提交给 ECHA 用来进行生物杀灭委员会的互查；

⑤生物杀灭委员会在 180 天内向欧盟委员会提交互查评估意见。

#### (2) 比较评估

含有一种或多种被定义为替换候选物质作为活性物质的生物杀灭产品，BPR 要求对其在评估过程中进行比较评估。作为比较评估的结果，委员会可以禁止或限制含有替换候选物质作为活性物质的生物杀灭产品。如果下面的条件成立，则委员会可以进行上述行为。即，如果其他已经获得了授权的类似产品（或非化学控制及防治方法）呈现出显著的更低的人类健康、动物健康和环境风险，并充分有效，且没有显著的经济上的及实际的不利的条件下，那么委员会可以禁止或限制含有替换候选物质作为活性物质的生物杀灭产品。给予含有替换候选物质的生物杀灭产品的授权期限最大不超过 5 年。

#### (3) 参与者

①申请者 申请者需要对在其卷宗中提供所有必需的信息负责。他们应当重视评估过程中各种时间期限。申请者有对草案评估报告进行书面评论的权力。申请者同样需要提供生物杀灭产品特征的摘要，包括 22 种欧盟国家官方的语言。

②ECHA 秘书处 ECHA 秘书处通过提供技术与科学支持来促进生物杀

灭产品委员会的工作。ECHA 需要在意见提交 30 天内，向欧盟委员会提交包含所有欧盟官方语言版本的生物杀灭产品特征摘要。

③生物杀灭产品委员会（BPC） 生物杀灭产品委员会在 180 天内给予产品授权的意见。

④评估主管当局 评估主管当局对申请者提交的卷宗实施评估负责。评估主管当局有 365 天的时间评估卷宗，其可以向申请者要求在指定的时间期限内（通常为 180 天）补充附加信息。给予申请者提供附加信息的时间不在 365 天的时间范围内。

⑤欧盟委员会 欧盟委员会在参考生物杀灭产品委员会（BPC）的意见下，决定是否赋予生物杀灭产品联盟授权。

#### 1.3.4 简化授权

简化授权的程序目标在于鼓励那些对环境、人类动物健康低危害的生物杀灭产品的使用。

符合简化授权要求的生物杀灭产品必须符合以下 5 个条件：

①生物杀灭产品的所有活性物质均存在于 BPR 附件 I 中，且符合特定的限制条款；

②生物杀灭产品不含任何关注物质；

③生物杀灭产品不含任何纳米材料；

④生物杀灭产品充分有效；

⑤生物杀灭产品的使用及处理，不需要使用人防设备。

如果所有这些条件都符合，那么申请者应当通过 R4BP 向 ECHA 提交申请，并标明进行评估的主管当局。当生物杀灭产品被赋予了简化授权，那么其可以在不进行多国互认的情况下投放整个其他国家的市场。然而，授权持有者需要在其产品投放该国市场前 30 天通报相关的成员国部门。

#### 1.3.5 产品族

生物杀灭产品族（biocidal products family）包含一组生物杀灭产品，它