



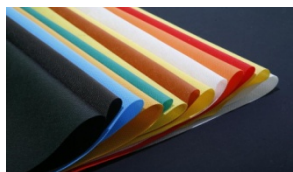
无纺布、湿巾等产品出口法规应对

Regulatory compliance for exporting of non-woven fabrics , wipes

瑞旭技术 郭艇



www.cirs-group.com



无纺布

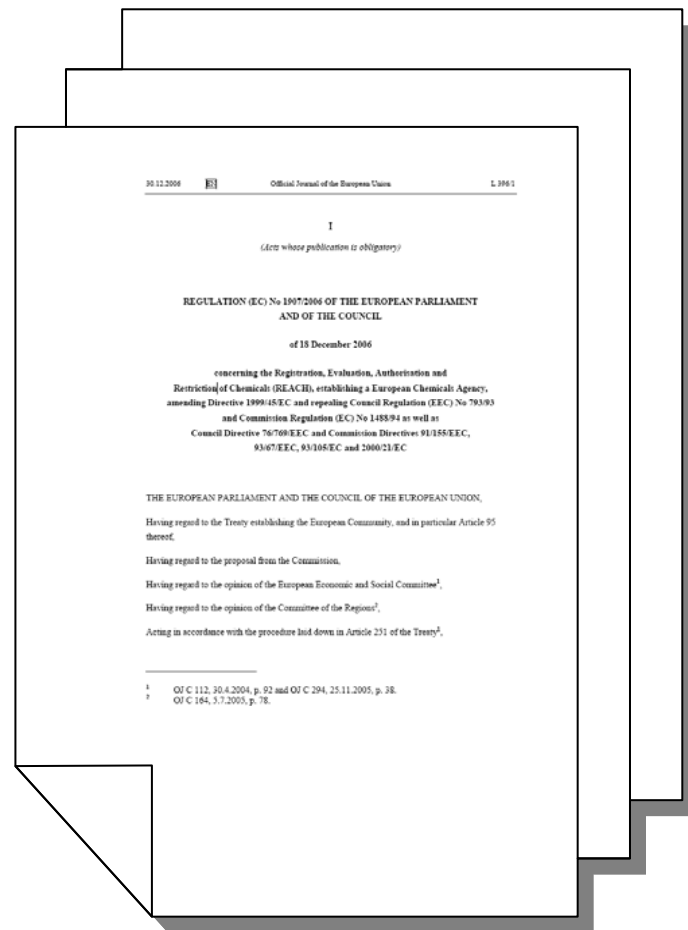


应对

湿巾

欧盟
REACH+BPR

- **REACH**是“**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and Restriction of **CH**emicals”的缩写，全称为“化学品注册、评估、授权和限制”，是欧盟对进入其市场的所有化学品进行预防性管理的一部法规，于2007年6月1日正式生效，2008年6月1日开始实施。

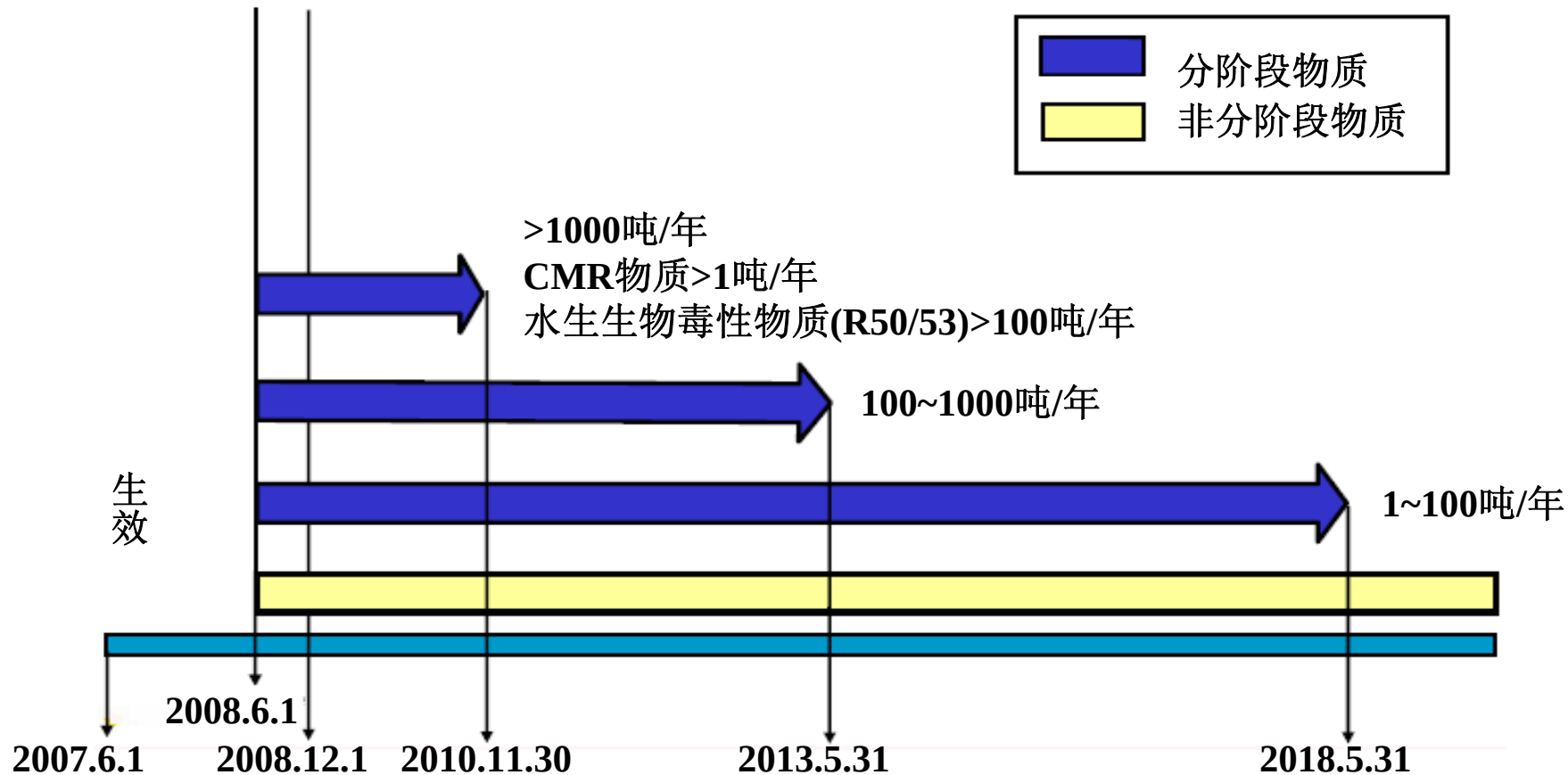


REACH法规下产品被分类为

- 1) 物质 (substance)
- 2) 配制品 (preparation)
- 3) 物品 (article)



何时要完成注册？



注册费用构成

➤ 行政费:

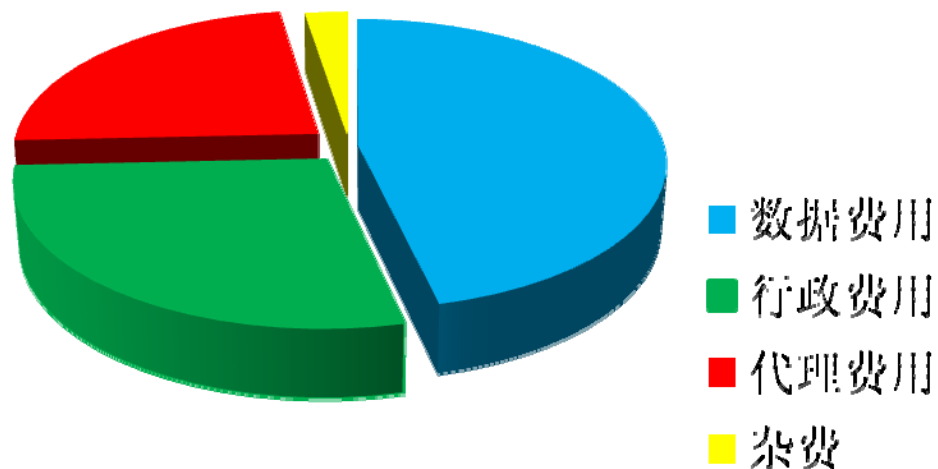
由欧盟化学品总署（**ECHA**）收取，与企业规模和注册吨位有关；

➤ 数据费：购买物质注册数据，由联合体或领头注册人收取；

➤ 服务费：委托第三方机构的费用；

➤ 杂费，汇款手续费和谱图检测费等；

注册费用组成



SVHC(Substance of very high concern)高关注物质:

Article 7

Registration and notification of substances in articles

Any producer or importer of articles shall notify the Agency, in accordance with paragraph 4 of this Article, if a substance meets the criteria in Article 57 and is identified in accordance with Article 59(1), if both the following conditions are met:

- (a) the substance is present in those articles in quantities totalling over 1 tonne per producer or importer per year;
- (b) the substance is present in those articles above a concentration of 0,1 % weight by weight (w/w).

SVHC物质不停增加，目前为84项，有54项提交评审



84项SVHC



54 potential
SVHC



注册完成以后——监管

执法机构

立法

欧盟委员会
(European
Committee)

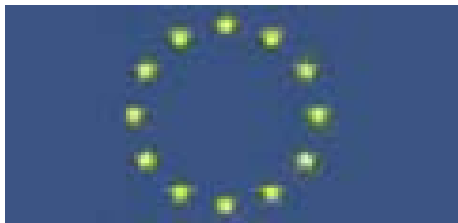
实施

ECHA, 欧盟在芬兰
赫尔辛基创建的一个
新机构-European
Chemicals Agency
(ECHA)欧洲化学品
署, 具体负责REACH
法规实施。

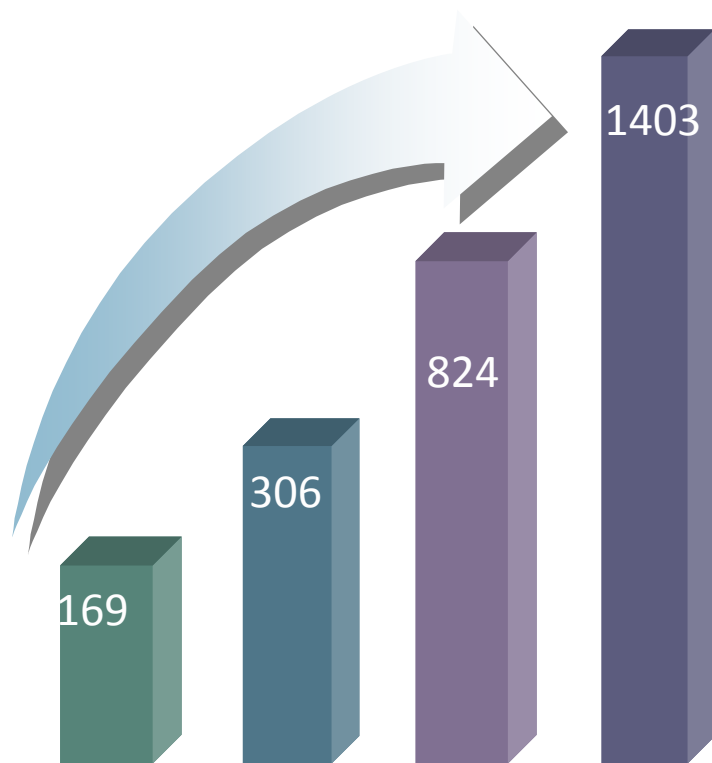
执法

各成员国管理机关。

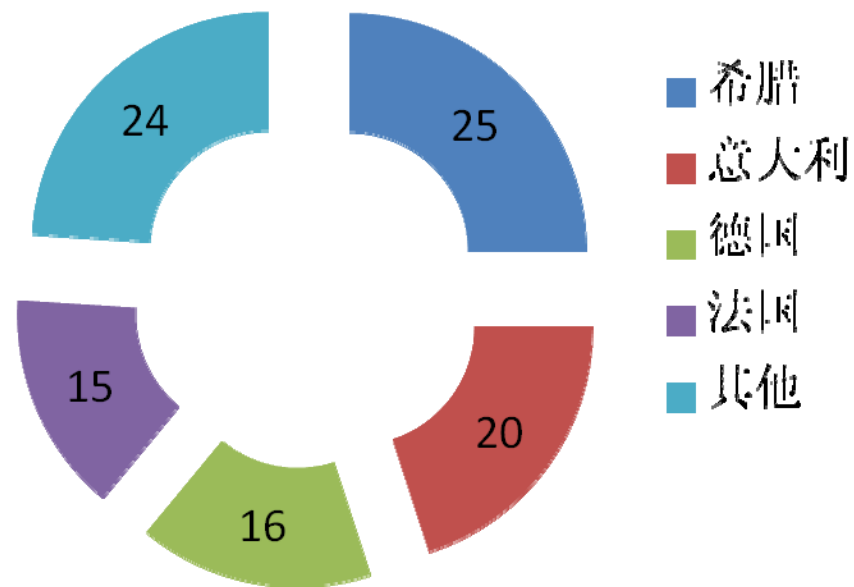
海关
环境保护部门
其他相关部门



监管——进口商



2008-2011年进口商邮件数量对比



进口商国家分布

欧盟生物杀灭剂处理产品 ——法规应对（BPR）



内容提纲



法规背景



重要概念



法规基本要求、监管、成本介绍



流程及案例



一、法规背景

生物杀灭剂指令 (98/8/EC)

—— BPD: Biocidal Products Directive

- 1998年出台，2000.5.14在欧盟境内正式实施；
- 核心要求：所有生物杀灭剂用途物质及其产品，必须取得该法规下的授权才能在欧盟市场上销售；
- 授权系统：欧盟层面的有效成分授权及成员国层面的产品授权

提交数据

评审授权

销售



一、法规背景

(-续)

生物杀灭剂法规 (528/2012/EC) —— BPR: Biocidal Products Regulation

- 2012.6.27正式出台，7.17正式生效，2013.9.1正式实施并取代98/8/EC；
- 出台背景： 98/8/EC实施过程中存在的漏洞；
- 核心变化：

有效成分及产品评审逐步
纳入ECHA管辖

将生物杀灭剂处理物品纳入监管
范围



二、重要概念

生物杀灭剂

生物杀灭剂处理物品



什么是生物杀灭剂？

定义：

——用于人，动物，工业材料及其制品上，具有预防、阻止、杀灭有害生物的有效成分或配制品，在欧盟境内统称为生物杀灭剂。

判定因素：

- ✓ 用途/功能
- ✓ 场所



生物杀灭剂分类

编号	产品类型
<u>第一大类：消毒剂</u>	
PT-1	人体卫生杀灭剂
PT-2	不用于人体及动物的杀菌剂、除澡剂
PT-3	兽用卫生杀灭剂
PT-4	食品或饲料区域消毒剂
PT-5	饮用水消毒剂
<u>第二大类：防腐剂</u>	
PT-6	产品储存防腐剂
PT-7	薄膜防腐剂
PT-8	木材防腐剂
PT-9	纤维、皮革、橡胶和其他聚合物防腐剂
PT-10	建材防腐剂
PT-11	冷却及加工处理液防腐剂



生物杀灭剂分类

(-续)

编号	产品类型
PT-12	杀黏菌剂
PT-13	金属加工切割液防腐剂
第三大类：有害生物防治剂	
PT-14	杀鼠剂
PT-15	杀害鸟剂
PT-16	杀软体动物剂
PT-17	杀鱼剂
PT-18	杀虫、杀螨剂和其他杀节肢动物剂
PT-19	驱除剂及引诱剂
PT-20	其他脊椎动物防治剂
第四大类：	
PT-21	防污剂
PT-22	尸体和样本防腐液

生物杀灭剂处理物品

定义：经过一种或多种生物杀灭剂用途物质处理或人为加入的物质、配制品及物品。
(注：食品，药品，化妆品不在监管范围内)



三、法规基本要求——处理物品



准许、淘汰物质及其用途



处理物品标签信息



检测及通报

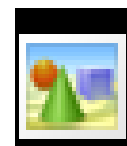


重要时间节点



准许、淘汰物质及其用途

- ✓ 列入附件-I 或 IA
- ✓ 不被列入附件-I 或 IA
- ✓ 在评审中
- ✓ 新化学物质或新用途
- ✓ 通报物质，没有提交评审卷宗(淘汰)



应对流程

涉及到时间节点信息



处理物品标签信息要求

- ✓ 申明物品用生物杀灭剂处理过
- ✓ 生物杀灭剂名称及其用途
- ✓ 纳米材料标示
- ✓ 安全使用及相关预防性警示标语.....

1272/2008/EC 中对标签格式、外观、内容等相关要求

Ps: 具体标签制作的指南文件制定中



检测及通报

- ✓ 申明信息验证、抽检
- ✓ 高风险物质控制： e.g. 富马酸二甲酯(DMF), 甲醛等
- ✓ 健康安全等禁用物品， 及限用条件(物质及其含量)
- ✓ 有可能涉及到标签通报审核

Ps： 目前尚没有出台准确的操作模式



重要时间节点

- ✓ 处理物品必须提供标签信息: 2013.9.1
- ✓ 已淘汰物质及其用途处理物品: 2016.9.1(?)
- ✓ 评审中物质: 评审不被纳入允许附件, 决议180天后或2016.9.1(二者中最晚的截止日期)

政府监管力度及应对成本

- ✓ ECHA 将介入生物杀灭剂法规施行及监管
- ✓ 将淘汰没有应对登记注册的产品(Free-rider)
- ✓ 法规应对成本对于很多中小企业较高
- ✓ 物品处理用生物杀灭剂种类有限
- ✓ 标签应对成本不是很高，但可能会有一定的检测成本
- ✓ 有较长时间的过渡/缓冲期(至2016年)

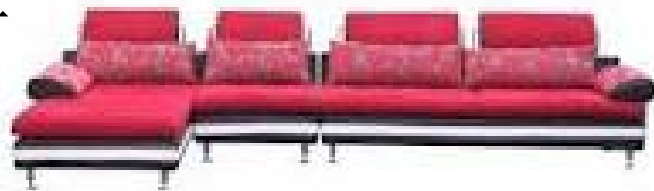




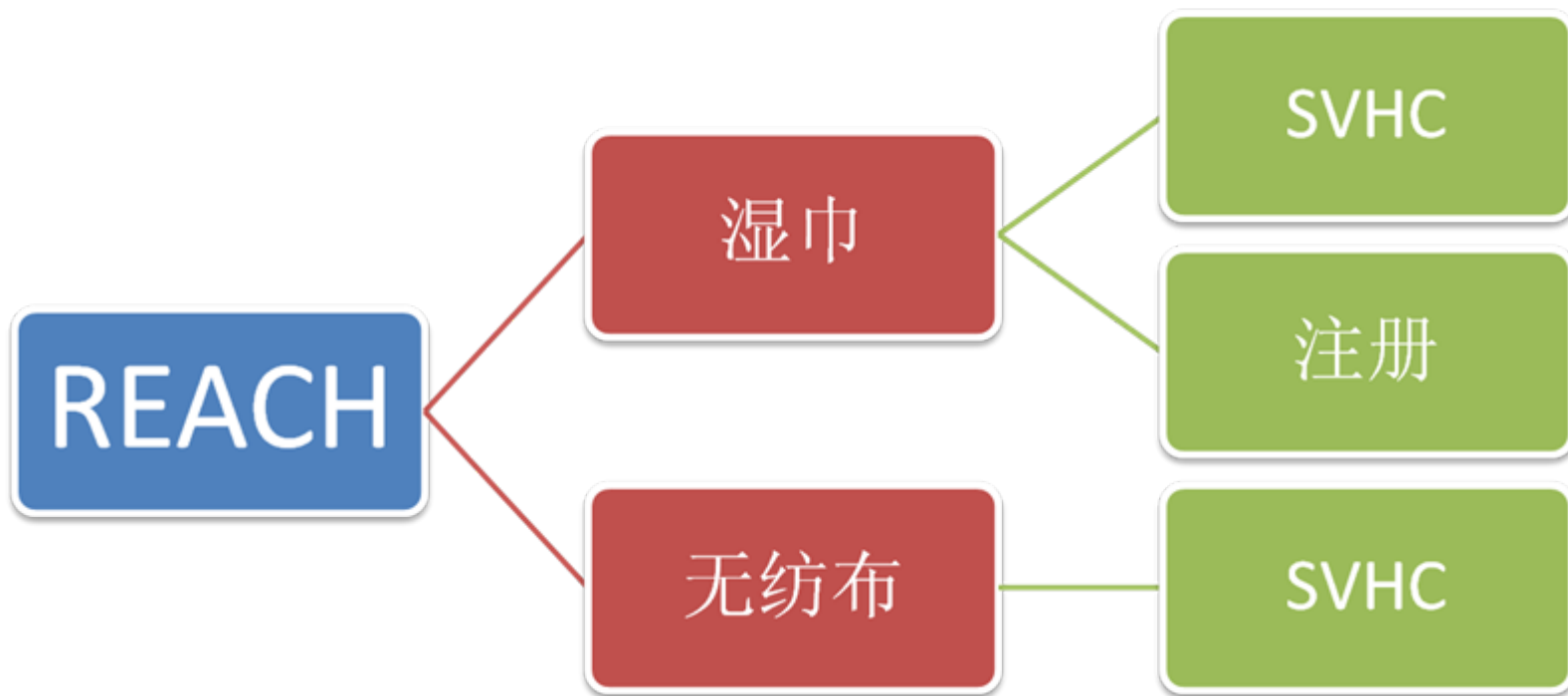
四、案例分析

CASE: 出口沙发去欧盟

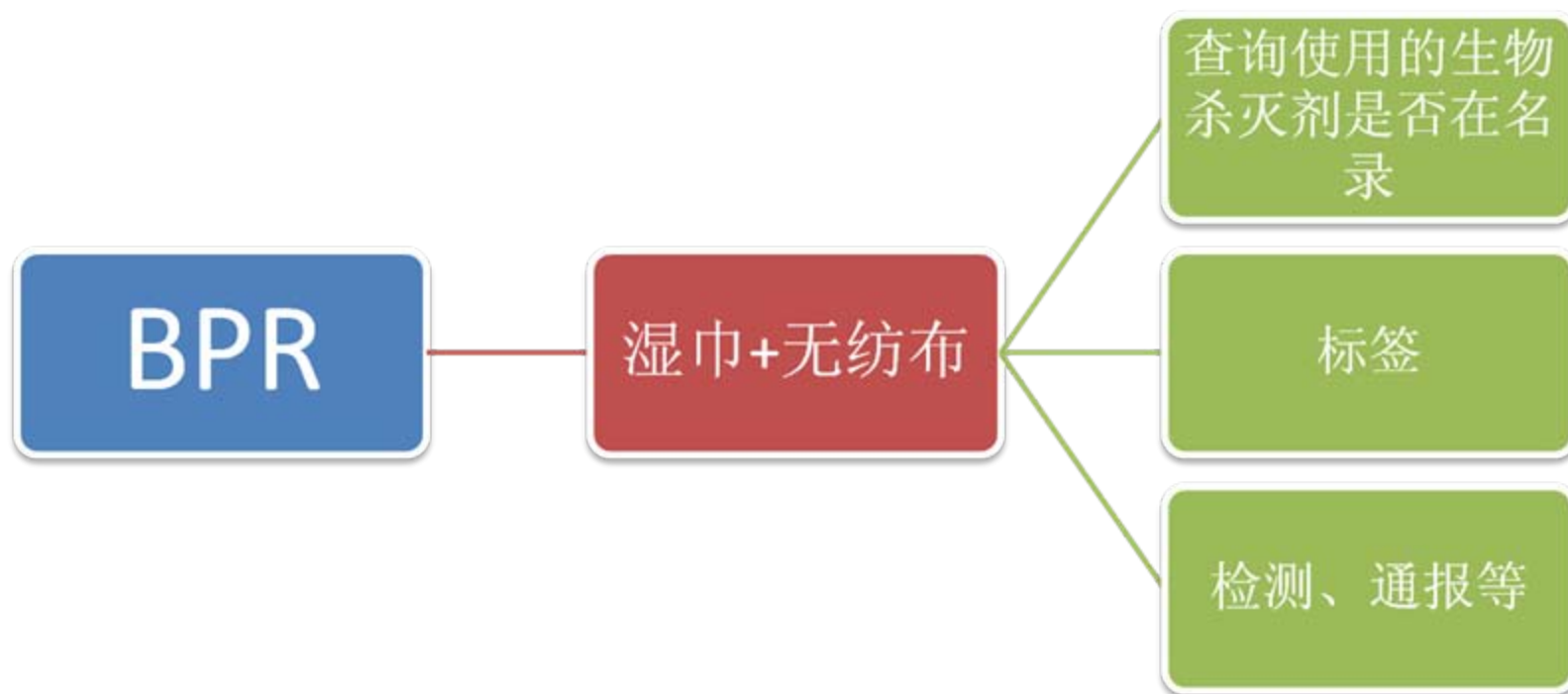
- ✓ 属于生物杀灭剂处理产品，受到欧盟BPR监管；
- ✓ 可能用到那些生物杀灭剂处理：
 - 皮革
 - 纺织纤维面料
 - 木材
 - 油漆
 - 粘胶剂
- ✓ 根据上游企业信息获取生物杀灭剂使用情况
- ✓ 暴露、人体接触情况及潜在风险



总结:



总结：



98/8/EC下湿巾属于生物杀灭剂范畴，比无纺布需多个产品登记的义务，新版下如何？设想？



Thank You!



www.cirs-group.com