



欧盟生物杀灭剂法规对卫生品产业的影响



全球化学品法规服务专家

万白羽 (David Wan)
2013年10月10日

什么是生物杀灭剂

通过非物理和机械作用来控制或杀灭有害生物的产品

目录CONTENTS



- 一．欧盟生物杀灭剂法规BPR介绍
- 二．如何判断自己的产品
- 三．生物杀灭剂产品如何应对BPR
- 四．生物杀灭剂处理物品如何应对BPR
- 五．法规的影响和机遇

一. 欧盟生物杀灭剂法规BPR介绍



法规历史

成员国各自监管

不同产品类型不同监管体系。由于欧共体内自由贸易壁垒及健康和环境危害
欧共体委员会于1989年提出草拟BP相关策略

BPD-生物杀灭剂指令

1998年2月16日颁布，同年5月14日生效。
2000年5月14日，各成员国开始陆续执行。

BPR-生物杀灭剂法规

2013年9月1日之后，BPR在欧盟范围强制执行。法规修正BPD法规漏洞，加入新概念，终止搭便车和不公平现象，并且更加安全有效

2000

2013

2015

2016

实施BPR的原因

1. 填补漏洞

- 监管范围（处理物品，重复监管产品类型，纳米材料）
- 数据共享（数据共享非强制性，搭便车行为）
- 数据要求

2. 公平与和谐

- 统一监管力度
- 终结搭便车行为

3. 简化产品授权程序 - 简单授权，联合授权，成员国授权互认体系

4. 节约监管资源 - ECHA 将于2014年全面接管管理工作

5. 提高人类健康和环境保护力度 - 最终的目的，与ECHA讨论的立足点

一. 欧盟生物杀灭剂法规BPR介绍



生物杀灭剂产品类型 (Product Type)

消毒剂

- 1 人体卫生消毒剂 , 2 非人体及动物用消毒剂
- 3 兽用卫生消毒剂 , 4 食品或饲料区域消毒剂
- 5 饮用水消毒剂

防腐剂

- 6 产品储存防腐剂 , 7 薄膜防腐剂 , 8 木材防腐剂 , 9 纤维、皮革、橡胶和其他聚合物防腐剂 , 10 建材防腐剂 , 11 冷却及加工处理液防腐剂 , 12 杀黏菌剂 , 13 金属加工切割液防腐剂

有害生物防治剂

- 14 杀鼠剂 , 15 杀害鸟剂 , 16 杀软体动物剂 , 17 杀鱼剂 , 18 杀虫、杀螨剂和其他杀节肢动物剂 , 19 驱除剂及引诱剂 , 20 其他脊椎动物防治剂

其他生物杀灭剂

- 21 防污剂 , 22 尸体和样本防腐液

一. 欧盟生物杀灭剂法规BPR介绍



BPR法规要求

活性物质 (Active Substance)

只有经过评估列入许可物质清单的活性物质才能用于生物杀灭剂产品的生产。只有被列入了活性物质供应商许可清单后 (Approved Suppliers) , 生产商或进口商才能生产或进口这些活性物质。

生物杀灭剂产品 (Biocidal Product)

只有获得授权的生物杀灭剂产品才能在市场上销售。

生物杀灭剂处理物品(Treated Article)

不可使用过期的生杀灭剂产品或活性物质进行处理。并且需要提供标签信息和履行可能的通报义务。

一. 欧盟生物杀灭剂法规BPR介绍



BPR法规特点

1. 没有预注册，没有SIEF，没有领头注册人
2. 没有吨位阈值 – 1吨以下也要登记注册
3. 活性物质和产品登记分开
4. 漫长的评审期-2024年 – 申请企业需时刻关注
5. 行业影响巨大-产品市场10年真空期
6. 登记行政费用昂贵 – 活性物质首次登记首个产品用途12万欧元。
7. 潜在的行业结构调整 – 非欧盟国家利与弊

法规应对之前必须了解

什么是活性物质（AI）？

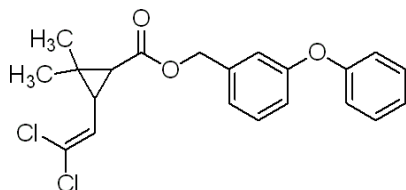
什么是生物杀灭剂产品（BP）？

什么是处理物品（TA）？

2. 如何判断自己的产品

产品判断案例

AI - 活性物质



氯菊酯

BP - 生物杀灭剂



TA - 处理物品



2. 如何判断自己的产品

为什么要判断-案例一



防蚊蚊帐
生物杀灭剂



普通蚊帐
处理物品

一个有首要的 (Primary) 生物杀灭功能的处理物品应
被认为是生物杀灭剂。

2. 如何判断自己的产品

为什么要判断-案例二



杀菌消毒湿巾
生物杀灭剂



普通湿巾
处理物品

2. 如何判断自己的产品



如何进行判断

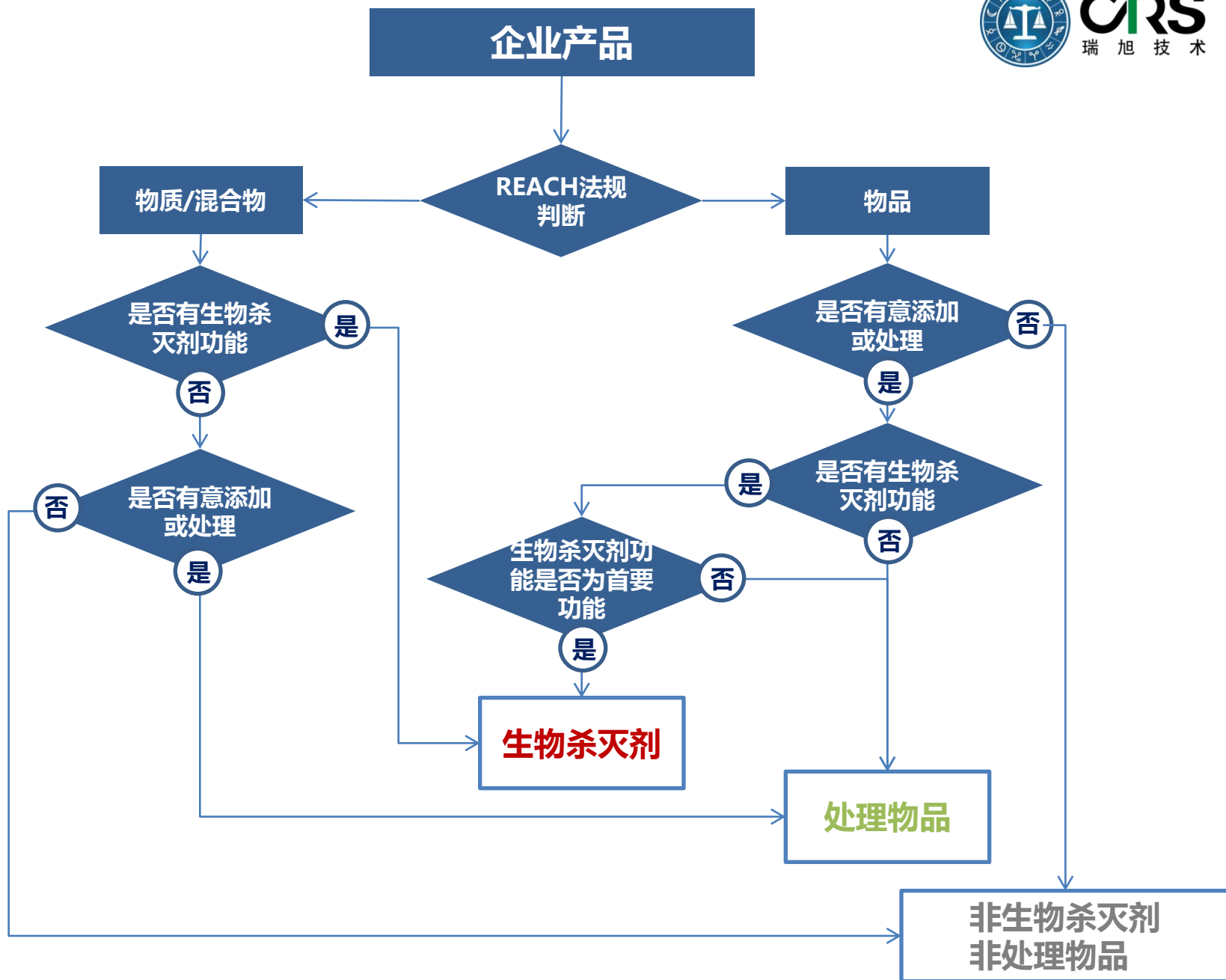
活性物质 或 生物杀灭剂

1. 活性物质为单一物质
2. 活性物质用于生物杀灭剂的生产
3. 活性物质不可直接供消费者使用

生物杀灭剂 或 处理物品

见下图 – Decision Tree

2. 如何判断自己的产品

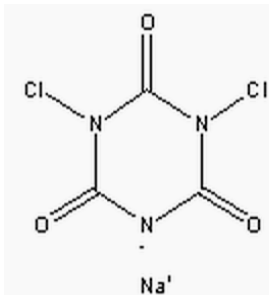


2. 无纺布制品简易判断



2. 如何判断自己的产品

其他普通案例



二氯异氰尿酸钠

活性物质



金饰

非处理物品
非生物杀灭剂



灭菌洗手液

生物杀灭剂

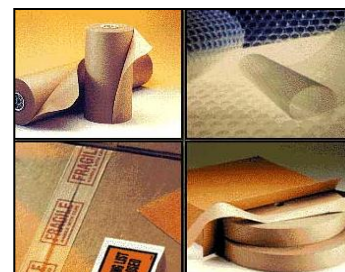


涂料

处理物品

2. 如何判断自己的产品

练习判断



2. 如何判断自己的产品



行业涉及清单（部分）

上游：

纳米材料抗菌剂，纤维整理剂，防腐剂，塑胶抗菌剂，玻璃载体抗菌剂，抗菌母料，防霉母料

下游：

无纺布原料，无纺布制品

生物杀灭剂产品如何应对BPR

活性物质许可清单

活性物质许可

合格供应商清单

生物杀灭剂产品授权

3. 生物杀灭剂产品如何应对BPR



活性物质许可 (Approval of active substances)

1. 新活性物质
2. 现有活性物质

生物杀灭剂产品授权 (Authorisation of biocidal products)

1. 国家授权 (NA) - 单一国家销售
2. 成员国互认 (MR) - 多个成员国市场
3. 联合授权 (UA) - 欧盟全部通行
4. 简化授权 (SA) - 低风险活性成分

3. 生物杀灭剂产品如何应对BPR

活性物质许可 (Approval of active substances)



3. 生物杀灭剂产品如何应对BPR



合格供应商清单 (Approved Supplier)

目的：公平

提交内容：卷宗，授权信，参考编号

过渡期：2015年9月1日

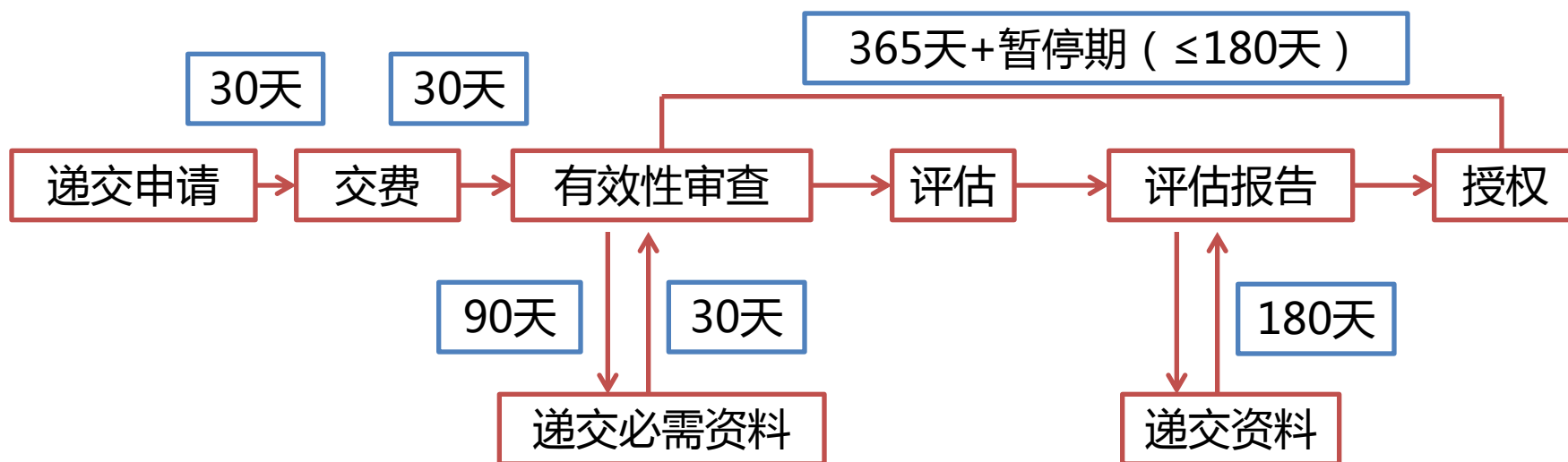
申请人：活性物质进口商，生物杀灭剂进口商

豁免：

1. 所有活性物质都在BPR annex I 中 1类，2类，3类，4类，5类和7类
2. Re-imports
3. In-situ

3. 生物杀灭剂产品如何应对BPR

生物杀灭剂产品授权 (Authorisation of biocidal products)



费用

- 根据产品类型，国家，及授权条件不同差别很大
- 组成同活性物质

互认

获得授权，在其它成员国申请互认。

3. 生物杀灭剂产品如何应对BPR



生物杀灭剂产品授权过渡期

含有新的活性物质

1. 授权后才能投放市场

仅含有现有活性物

1. 在所有活性物质Approval以前申请授权
2. 未申请授权 – 180 , 365
3. AI Approval以后 , MS必须2年内做出授权决定

提示：现有物质授权要全部完成需要到2024年

4. 生物杀灭剂处理物品如何应对BPR



生物杀灭剂处理物品法规义务

1. 生物杀灭剂中活性物质的合规状态；
2. 不可使用过期的生杀灭剂产品或活性物质进行处理；
3. 提供处理物品的生物杀灭处理资料(当顾客要求时)；
4. 标签相关信息(特殊定制的处理物品)；
5. 通报

4. 生物杀灭剂处理物品如何应对BPR

生物杀灭剂处理物品标签要求

条件：

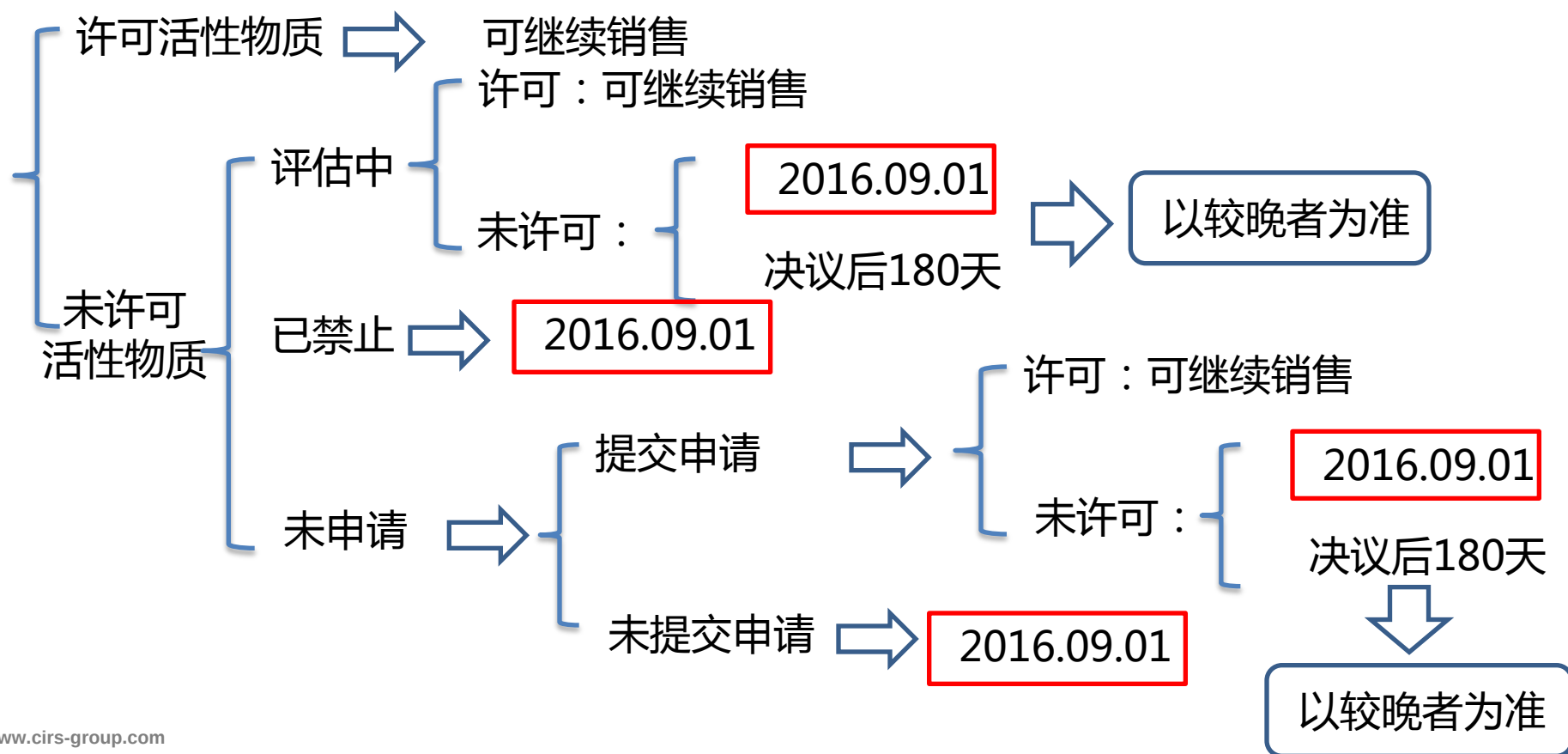
已发布该处理物品含有至少一种生物杀灭剂的声明
活性物质的许可条件明确要求的

内容：

声明该产品为处理物品
该产品的功能
活性物质的组成成分
纳米材料的标注
如何使用和预防措施

4. 生物杀灭剂处理物品如何应对BPR

生物杀灭剂处理物品过渡措施



4. 生物杀灭剂处理物品如何应对BPR

生物杀灭剂处理物品企业应对时间点

2013年9月1日

- 上下游沟通
- 标签
- 声明

2016年9月1日

- 再次确定AI状态
- 工艺的调整及替代产品

可能要求通报

4. 生物杀灭剂处理物品如何应对BPR

非生物杀灭剂和非处理物品是否需要应对？

法规资料和产品信息

法规分析报告

证明产品属性既非生物杀灭剂也非处理物品

机遇和挑战

1. 成本

- 生物杀灭剂登记高额费用，行业洗牌，出口难度加大，欧盟实验室业务量

2. 产品更新换代

- 危害较大的产品将不被许可，新产品市场扩大，低危害产品政策倾向

3. 法规事务专业部门迫在眉睫

- 研究法规，新的思路，新的商机

4. 欧盟外生产的处理物品

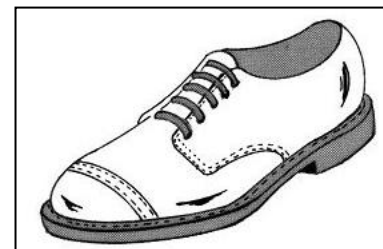
- 合规，低成本，污染

5. 法规的影响和机遇

合理应对



植物提取物
精油



5. 法规的影响和机遇

BPR预期监管模式

MS Authorities	Approved Supplier BP Certificate SDS (多国语言)
ECHA	Legal Entities SME Dossier Quality
Health and Consumers	TA, 处理物品

Thank You!



cirs
瑞 旭 技 术

地址：杭州市滨江区秋溢路288号东冠高新科技园1号楼11层
邮编：310052
电话：+ 86 (0) 571 87206564
传真：+ 86 (0) 571 87206533
邮箱：David@cirs-reach.com
网站：www.cirs-reach.com (EN)
www.cirs-group.com (CN)