

欧盟生物杀灭剂法规应对指南

浙江省标准化研究院

杭州华测瑞欧科技有限公司 联合编著

2014 年 4 月 19 日

目录

1	欧盟生物杀灭剂法规概况.....	1
1.1	法规历史进程.....	1
表 1.1	BPD 与 BPR 的比较.....	3
1.2	法规监管对象.....	4
1.3	需要应对 BPR 的企业.....	4
1.3.1	申请人.....	4
1.3.2	需要应对 BPR 的企业.....	4
1.4	BPR 主管机构及监管体系.....	5
1.4.1	ECHA 介入 BPR 监管的过程.....	6
1.4.2	ECHA 为 BPR 实施所做的工作.....	7
1.5	BPR 的管理思路	8
1.5.1	实施活性物质供应商监管，建立合格供应商名单.....	9
1.5.1.1	合格供应商名单	9
1.5.1.2	BPR 建立合格供应商名单的原因	9
1.5.1.3	合格供应商名单，垄断还是机遇？	10
1.5.2	生物杀灭剂处理物品纳入 BPR 监管.....	10
1.6	BPR 的执法监管	11
1.7	数据共享	11
1.7.1	脊椎动物数据强制共享.....	11
1.7.2	数据共享范围有望扩展.....	12
1.7.3	数据共享纠纷.....	12
2	生物杀灭剂活性物质（ACTIVE SUBSTANCE）	13
2.1	活性物质的概念	13
2.1.1	定义.....	13
2.1.2	活性物质范围及分类.....	13
2.2	BPR 要求	14
2.2.1	活性物质批准.....	14
2.2.2	活性物质卷宗提交.....	14
2.2.3	合格供应商名单.....	14
2.3	企业的责任和义务	15
3	生物杀灭剂产品（BIOCIDAL PRODUCT）	16
3.1	生物杀灭剂产品的概念	16
3.2	生物杀灭剂产品的范围及分类	16
3.3	对生物杀灭剂产品的要求	18
3.4	生物杀灭剂产品授权形式	18
3.4.1	统一授权（Union Authorization）	18
3.4.2	成员国授权及授权互认（National Authorisation and Mutual.....	19

3.4.3	简易授权 (Simplified Authorization)	19
3.5	企业的责任和义务	20
4	生物杀灭剂处理物品 (TREATED ARTICLE)	21
4.1	生物杀灭剂处理物品的定义	21
4.2	生物杀灭剂处理物品与生物杀灭剂产品的界定	21
4.3	生物杀灭剂处理物品的范围	22
4.4	BPR 对处理物品的要求.....	26
4.4.1	处理物品投放欧盟市场的条件.....	26
4.4.2	制作特殊的标签.....	26
4.4.3	提供相关检测数据证明材料.....	27
4.5	生物杀灭剂处理物品供应链上企业的责任和义务	27
4.5.1	欧盟进口商.....	28
4.5.2	非欧盟生产商.....	28
4.5.3	活性物质/生物杀灭剂产品供应商	28
4.5.4	供应链上的信息传递.....	29
5	BPR 应对建议.....	30
5.1	政府层面.....	30
5.1.1	强化信息的收集与预警.....	30
5.1.2	加强公共服务平台的建设.....	30
5.1.3	大力推进标准化战略.....	31
5.1.4	加强各级政府的政策支持.....	31
5.1.5	加强技术壁垒高端人才培养.....	32
5.2	企业层面.....	32
5.2.1	树立正确观念和意识.....	32
5.2.2	加大信息的传递与反馈.....	32
5.2.3	采用正确的供应链管理.....	33
5.2.4	推进企业标准化建设.....	33
5.2.5	积极参与通报评议.....	33
5.3	中介机构层面	33
5.3.1	信息的跟踪、预警.....	33
5.3.2	组织企业的应对培训.....	34
5.3.3	组织企业的评议和磋商.....	34
5.3.4	提出改进建议.....	34

欧盟生物杀灭剂法规应对指南

1 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)，简称为 BPR。BPR 已经于 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造成危害。

欧盟生物杀灭剂立法历经 10 多年，进展缓慢，BPR 的实施表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 法规后欧盟新一轮对化学品影响广泛的法规。

从 BPD 到 BPR，经历了漫长的发展历程：

时间	法规	关键事项
1998-5-14	98/8/EC	生物杀灭剂指令（BPD）生效。
2000-5-14	1896/2000/EC	生物杀灭剂指令（BPD）实施。 在此之前存在于欧盟市场的是现有活性物质。提交现有活性物质鉴别和通报，启动“10年-评估计划”。
2003-12-6	2032/2003/EC	公布已提交通报的现有活性物质。 制定评估优先顺序，共四批。
2007-12-24	1451/2007/EC	废除 2032/2003/EC。公布列入“10年-评估计划”的现有活性物质清单。
2009-10-26	2009/107/EC	修订 98/8/EC。10年“评估计划”延长至 2014 年 5 月 14 日。
2009	2009/0076 (COD)	提出了 BPD 修订议案，提议生物杀灭剂指令（BPD）升级为法规（BPR）。
2012-7-17	Regulation (EU) No 528/2012	生物杀灭剂法规（BPR）生效。
2013-9-1		生物杀灭剂法规（BPR）实施。
2013-8-20	Regulation (EU) No 736/2013	10 年“评估计划”延长至 2024 年 12 月 31 日。

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：

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 生物杀灭剂处理的物品
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法规的监管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产品。所谓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、混合物或者物品。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（委托欧盟境内具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	首先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 条要求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。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 1.2 所示：

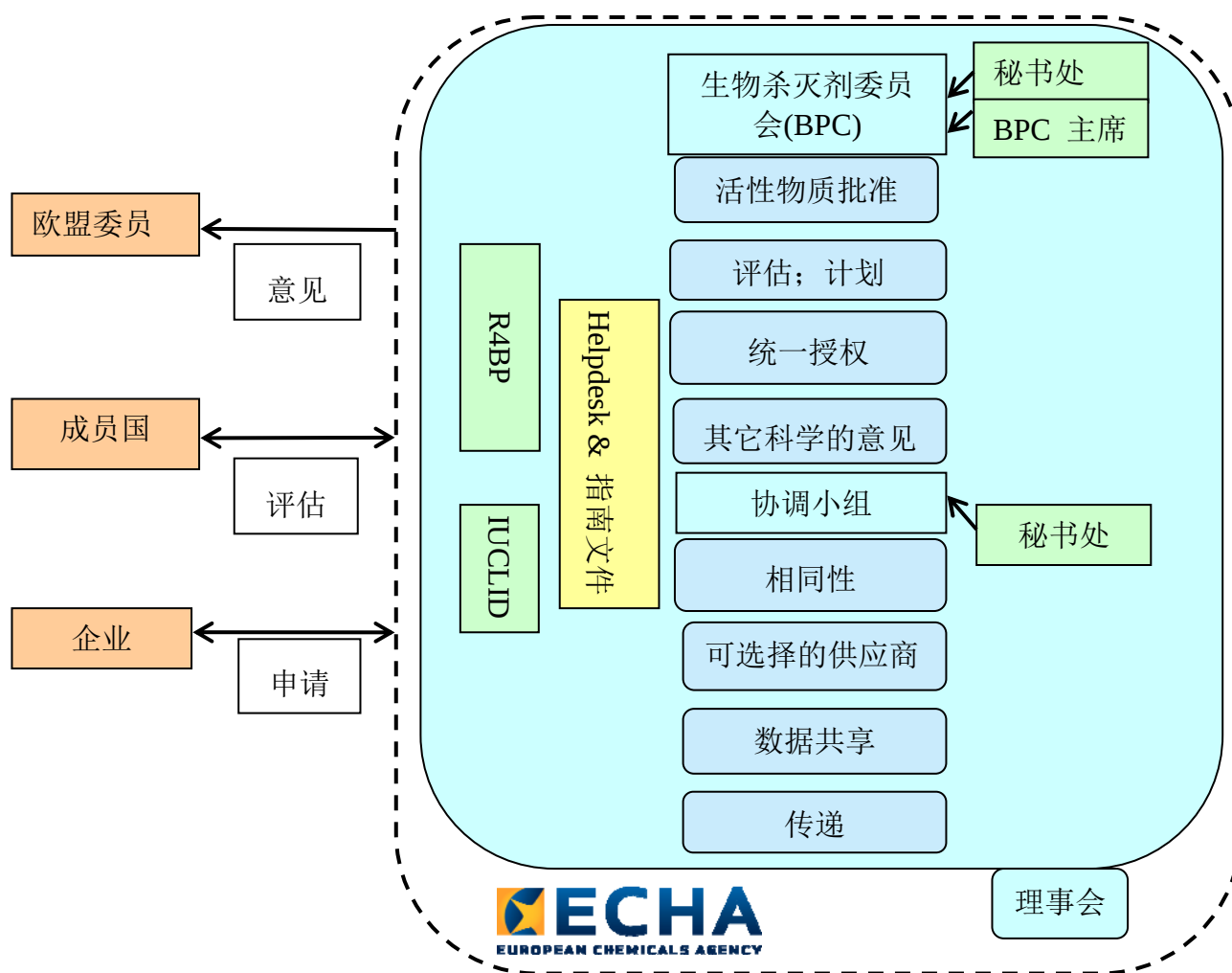


图1.1 BPR的监管体系

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，斌哥结合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。

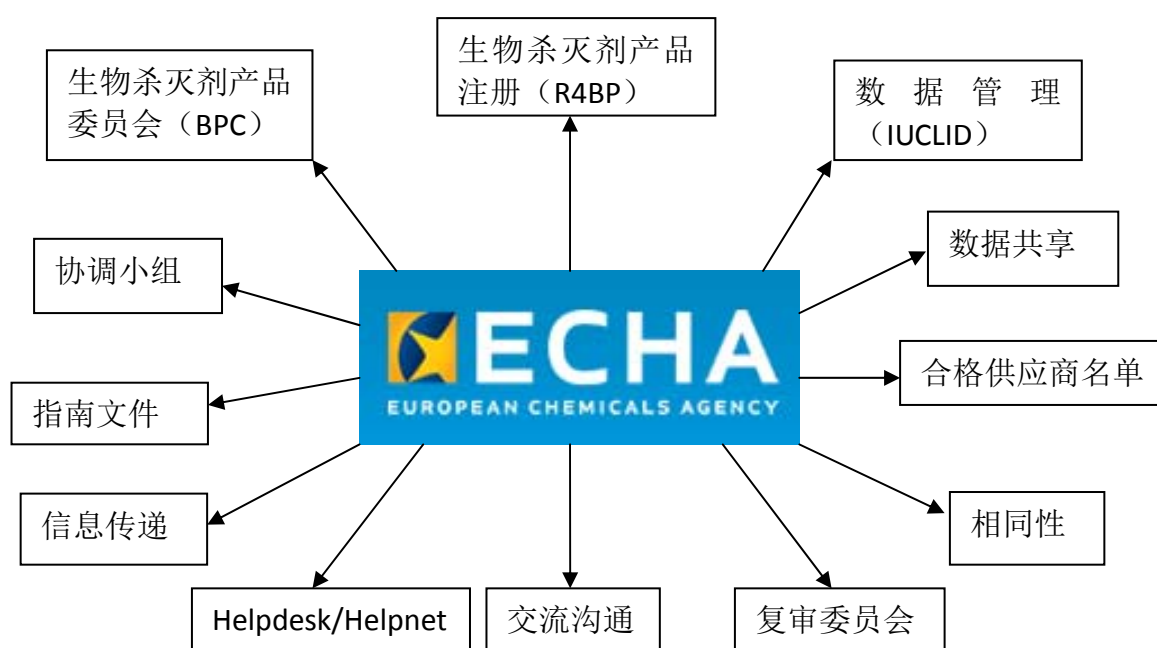


图1.2 BPR下ECHA的工作任务

1.4.2 ECHA 为 BPR 实施所做的工作

2012年7月17日，BPR生效。ECHA获得了相应的财政支持和岗位名额，随后ECHA开始扩充队伍，招聘人员准备BPR，包括IT工具开发、指南文件准备、流程建立等。这些都将借鉴整合REACH和CLP法规下的现有资源。

随后，ECHA做了一系列的BPR准备工作：

- (1) 发布了BPR网站；
 - (2) 欧盟生物杀灭剂委员会成立，分别在2013年3月份和5月份召开了第一次和第二次会议；
 - (3) 2013年4月，发布了用于BPR的卷宗制作工具IUCLID 5.5；
 - (4) 2013年5月，发布了生物杀灭剂收费草稿；
 - (5) 2013年5月，发布了“2014-2018工作计划”，BPR是ECHA工作重点之一；
 - (6) 2013年，已发布或准备发布一系列指南文件；
 - (7) 2013年6月，召开了第一次生物杀灭剂利益相关者大会；
 - (8) 2013年9月，发布新的卷宗提交平台R4BP 3.0(Register for Biocidal Product)，可用于BPR下各种类型申请工作如生物杀灭剂活性物质申请、生物杀灭剂产品授权卷宗申请等的提交，此外R4BP 3也为工业界和官方提供了信息交流的平台。
- BPR现已实施，ECHA做好了应对一切的准备。

据ECHA 法规事务负责人Jukka Malm介绍，截至2013年底，ECHA将有100位员工参加BPR工作。工作内容包括卷宗提交的平台R4BP 3.0、卷宗制作工具IUCLID的开发和维护，指南文件的准备，BPR申请的接受等。ECHA Helpdesk也时刻准备着为申请人提供法规问题解答服务。接下来，ECHA还将发布一系列的指南文件，促进BPR的实施和完善。ECHA首席执行官Geert Dancet表示，从2012年开始ECHA就一直在为BPR的实施做准备工作，并提供了多种帮助工具来帮助企业应对BPR，如编制指南文件、开展网络会议、制作指导视频、编制合规应对手册以及举办利益相关方大会等，ECHA将继续深入开展或开发这些帮助工作和工具。

1.5 BPR 的管理思路

BPD 出台的目的，是对进入欧盟境内的生物杀灭剂产品按照统一的体系进行授权管理。所谓“授权”指的是欧盟各成员国授予一种生物杀灭剂产品在该国境内投放市场和使用的权利。成员国之间可以进行授权互认。

生物杀灭剂产品授权的前提是产品中的活性物质已经获得评估批准。活性物质评估开展的前提是至少有一家企业提交了活性物质通报卷宗。

BPR 延续了 BPD 的管理思路。在此基础上增加了活性物质供应商名单的管理，即授权的前提不仅是活性物质获得评估批准，而且活性物质供应商已经列入

ECHA 公布的合格供应商名单。与此同时，生物杀灭剂处理物品也纳入到了 BPR 管理范围内。

1.5.1 实施活性物质供应商监管，建立合格供应商名单

1.5.1.1 合格供应商名单

BPR第95条规定：“2013年9月1日之后，任何希望将活性物质投放欧盟市场的活性物质生产商或进口商，需要向ECHA提交活性物质卷宗，或者卷宗引用权。”所有提交了卷宗的企业，将被列入“活性物质供应商名单”。名单将包括按照BPR第95条提交了卷宗的企业，也将包括在现有活性物质评估阶段提交了活性物质卷宗的企业。名单将不断更新。

2015年9月1日之后，如果活性物质供应商未列入名单中，那么含有该活性物质的生物杀灭剂产品将不被允许投放欧盟市场。已经存在于欧盟市场上的产品将被要求在2016年9月1日前处理完毕。

1.5.1.2 BPR 建立合格供应商名单的原因

欧盟统一生物杀灭剂的管理可追溯到1998年，为了实现整个欧盟境内生物杀灭剂的统一授权管理，欧盟委员会立法通过了欧盟BPD。BPD在2000年5月14日实施，首先面临的一个难题是针对在此之前已存在于欧盟市场的现有活性物质进行评估。对此BPD规定了一个过渡时期措施，即在2000年5月14日至2010年5月14日的10年间，完成所有现有活性物质的评估。在此期间，含有现有活性物质的生物杀灭剂产品不需要履行授权的法规义务。这就是所谓的“现有活性物质10年评估计划”。目前该计划已延长至2024年12月31日。

现有活性物质列入“10年评估计划”的前提是有企业提交了活性物质通报卷宗，包括理化、毒理、生态毒理、药效和残留等多方面的数据，用于支持现有活性物质的评估。若没有企业提交卷宗，活性物质将不被评估，因此将退出欧盟市场。为了避免这种情况的发生，当时一些大企业或行业协会提交了各自生产或进口的活性物质卷宗，因此这些活性物质得以继续存在于欧盟市场。

在过去的10多年间，这些大企业或行业协会为支持活性物质的评估，做了大量的工作：包括开展测试、卷宗制作、风险评估、与主管机构沟通、补充资料、进行抗辩等，为此耗费了大量的财力和精力。而众多的中小企业、非欧盟

企业享受着活性物质继续投放欧盟市场的权利，却未曾参与活性物质的评估过程。这一现象被称为“搭便车”，一直饱受诟病。

BPR增加了合格供应商名单的规定，意在解决这一问题。要求未参与活性物质评估过程的中小企业和非欧盟企业也提交活性物质卷宗。通过数据共享来分摊前期通报人的数据费，补偿前期通报人的付出。未提交卷宗的企业将不能列入名单，意味着中小企业和非欧盟企业“搭便车”之旅将到此结束。

1.5.1.3 合格供应商名单，垄断还是机遇？

ECHA在2013年8月31日，首次发布“活性物质供应商临时名单”。该名单包括所有参与了现有活性物质评估的前期通报人。名单涉及49个活性物质，对应的合格供应商包括朗盛、巴斯夫、道恩、拜耳等多家企业，其中有两家中国企业名列。

首批临时名单的公布，一方面保护了前期通报人的利益，肯定了他们为了支持活性物质评估所做的努力。另一方面，也使前期通报人的付出转化为了市场占有权！因为只有有名单中的企业，才有资格提供活性物质。这等同于REACH法规下的一句话“No data, No market!”。

迫于BPR的压力，配制商和分销商们将只能向列入名单中的供应商采购活性物质，否则2015年9月1日之后，他们生产的产品将不能投放欧盟市场。这虽然方便了市场监管，但一定程度上也形成了市场的垄断。

对于企业担心的如果活性物质最终没被批准，那现在提交卷宗岂不是白费功夫的问题，应从两个方面来认识：首先，大部分活性物质都不是因为评估未批准而被禁用，多数因为未按要求提交通报卷宗。其次，根据当前的信息，现有活性物质评估计划已经延长至2024年，若活性物质批准迟迟未决，漫长的等待只会使企业错失眼前的市场，等于现在就放弃了市场。因此，未参与活性物质评估工作的企业只有尽早加入名单，才能抓住市场，也正如ECHA在生物杀灭剂利益相关者大会上的表述“早提交，早受益”。

1.5.2 生物杀灭剂处理物品纳入 BPR 监管

BPR实施之后，如果企业想将生物杀灭剂处理物品投放欧盟市场，那么用于处理的活性物质其相关产品类型必须经过官方批准。这一规定弥补了BPD的

监管漏洞，即对从欧盟境外进口的生物杀灭剂处理物品的监管。

由于BPD法规不监管生物杀灭剂处理物品，只监管活性物质和生物杀灭剂产品，所以，只能确保欧盟境内生产的生物杀灭剂处理物品，使用了经过批准的生物杀灭剂产品，但却忽视了从欧盟境外进口的处理物品。由于这些处理物品是在欧盟境外处理，其使用的生物杀灭剂产品不受限制，可能含有未经批准的活性物质和生物杀灭剂产品。一方面存在着安全隐患，另一方面对欧盟境内的处理物品生产企业不公平。

因此，综合以上考虑，BPR 将生物杀灭剂处理物品纳入监管范围，主要目的是对从欧盟境外进口的生物杀灭剂处理物品实施监管。

1.6 BPR 的执法监管

随着 BPR 的实施，市场上的很大一部分涉及生物杀灭剂产品的供应链都面临调整，监管措施日趋完善。在欧盟层面统一 BPR 监管的同时，各成员国的监管措施又不尽相同。BPR 第 87 条中明确要求：欧盟各成员国必须在 2013 年 9 月 1 日之前向欧盟委员会通报违反 BPR 要求的处罚措施，并且采取有效的措施以确保其实施。采取的处罚措施必须有效，均衡并且具有劝阻性。

BPD 下，对于违反指令的行为，不同的成员国有各自的惩罚措施，依其严重程度采取罚款、监禁等惩罚。例如，在德国，按照违法严重程度可处 2000,000-10.000,000 欧元的罚款或者 5 年的监禁。

BPR 的实施给欧盟各成员国的执法监管带来了新的要求，即对处理物品的监管。目前很多成员国已表示将采取严格的措施对进入其市场的处理物品进行监管，包括对处理物品标签及物品中含有的活性物质的监管。若处理物品中含有欧盟禁用活性物质或者未提供 BPR 要求的特殊标签，处理物品将会面临退出欧盟市场的风险，与此同时，相关责任人还要承担处罚。

1.7 数据共享

1.7.1 脊椎动物数据强制共享

BPR第62条规定：为了避免脊椎动物测试，任何申请人在开展测试之前，都需要通过R4BP平台向ECHA提交查询。有数据持有人存在的情况之下，ECHA

提供前期通报人的名称及联系方式并将该查询通知前期通报人，但不会提供单独的测试或研究的详细信息和内容。潜在注册者应当通过支付补偿款的方式向数据持有人获取数据引用权，以实现数据共享。

通过信息共享，相同活性物质和相同产品的申请人可以降低申请费用并且避免开展不必要的脊椎动物试验。开展涉及脊椎动物的新的实验研究只能作为最后的手段。为确保以公平、透明、无差别待遇方式确定信息共享的费用，潜在的申请者和前期申请者要尽力达成共识。所有参与者必须及时履行其数据共享的义务。

1.7.2 数据共享范围有望扩展

BPR第62条，规定强制共享脊椎动物数据，并且鼓励共享非脊椎动物数据。目前BPR正在修订当中，修订意见稿中将强制数据共享的范围扩展至非脊椎动物数据，除了毒理和生态毒理数据外，还将包括环境行为数据。

为了更好的享受数据共享带来的好处，潜在注册者需与数据持有人进行有效地沟通，记录沟通成果，如果在沟通过程中不能得到满意的答复，可以向对方提出有建设性的、清晰精确的问题或证据并且给对方合理的时间提供反馈。

1.7.3 数据共享纠纷

潜在申请者和前期申请者对于数据共享可能无法达成一致意见，存在纠纷。这种情况下，ECHA会针对纠纷提供解决方案。ECHA协助处理的纠纷主要涉及脊椎动物实验方面的纠纷。但是，在某些情况下，ECHA也会帮助不涉及脊椎动物实验的纠纷，比如关于毒理和生态毒理方面的研究。只有这些纠纷解决了，申请者才能提交新的活性物质批准或产品授权的申请。潜在申请者如果向ECHA启动数据共享纠纷调节程序，必须能够证明所有成员为达成一致意见已做过努力，并且提供适当的证明文件。ECHA将评估各成员在公平共享数据和费用这一问题上为达成一致意见而各自做的努力，并在此基础上给出最终决议。

2 生物杀灭剂活性物质（Active Substance）

2.1 活性物质的概念

2.1.1 定义

活性物质指对有害生物起作用的化学物质或微生物，例如漂粉精中的有效成分次氯酸钙。常见活性物质及有害生物的防治见图 2.1-2.2。



图 2.1 常见活性物质举例

2.1.2 活性物质范围及分类

生物杀灭剂活性物质分为现有活性物质和新活性物质。现有活性物质指的是 2000 年 5 月 14 日前投放欧盟市场的活性物质，而 2000 年 5 月 14 日后投放欧盟市场的活性物质被认为是新活性物质。

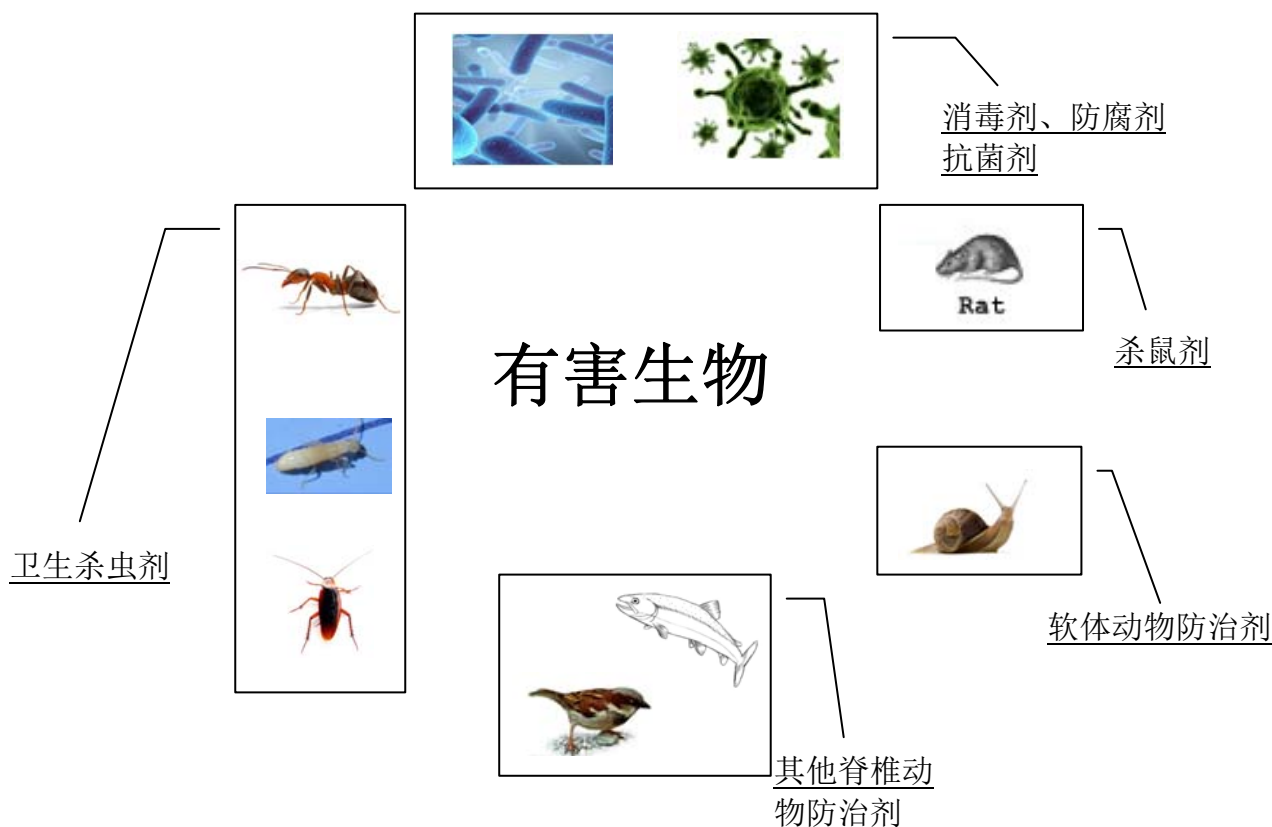


图 2.2 有害生物防止举例

2.2 BPR 要求

2.2.1 活性物质批准

任何希望将活性物质投放欧盟市场的活性物质生产商或进口商，需要向 ECHA 提交活性物质卷宗，或者卷宗引用权。

2.2.2 活性物质卷宗提交

申请活性物质的批准，需要提交 BPR 附录 II 中的数据。包括申请人、物质识别信息、物质的理化特性、理化危害信息、药效、用途和暴露信息、毒理信息、生态毒理信息、环境行为、分类与标签信息、保护人类动物及环境的必要措施、风险评估信息等。

2.2.3 合格供应商名单

BPR 第 95 条规定：“2013 年 9 月 1 日之后，任何希望将活性物质投放欧盟

市场的活性物质生产商或进口商，需要向 ECHA 提交活性物质卷宗，或者卷宗引用权。”所有提交了卷宗的企业，将被列入“活性物质供应商名单”。名单将包括按照第 95 条规定提交了卷宗的企业，也将包括在现有活性物质评估阶段提交了活性物质卷宗的企业。名单将不断更新。

2.3 企业的责任和义务

生物杀灭剂活性物质生产企业在 BPR 下需要履行的责任和义务可以总结为以下几点：

- （1）活性物质状态检查：不能使用欧盟禁用的活性物质；
- （2）活性物质批准申请：若将活性物质、含有活性物质的生物杀灭剂产品或处理物品投放欧盟市场，活性物质必须为欧盟批准的活性物质；
- （3）列入合格供应商名单：活性物质的供应商需要在 2015 年 9 月 1 日前列入合格供应商名单；
- （4）准备符合欧盟 CLP 法规要求的分类和标签；
- （5）提供安全数据表（SDS）。

3 生物杀灭剂产品（Biocidal product）

3.1 生物杀灭剂产品的概念

生物杀灭剂产品指的是供给使用者，用于消灭、阻止，预防或控制任何有害生物（如蚊虫、病毒、老鼠等）的，含有或者可生成一种或几种活性物质的物质或配制品的产品。

3.2 生物杀灭剂产品的范围及分类

生物杀灭剂产品杀灭的是公共场合（幼儿园、医院、车站等）的有害生物，农药、兽药、化妆品不受 BPR 监管。例如，用于杀灭室内老鼠的杀灭剂属于生物杀灭剂产品。



杀虫剂、防霉产品



洗衣液、厨房/地板消毒剂



抗菌洗手液、消毒湿巾



皮革防腐剂、木材防腐剂

图 3.1 生物杀灭剂产品举例

BPR 下的生物杀灭剂产品按照作用对象和使用范围的不同，分为四大类 22 种产品类型（PT），如表 3.1 所示。

表 3.1 生物杀灭剂产品类型

第一大类 消毒剂 and 一般生物杀灭剂产品
PT1 人体卫生用生物杀灭剂
PT 2 私人区域和公共区域消毒剂和其它生物杀灭剂
PT 3 兽医卫生用生物杀灭剂
PT 4 食品和饲料区域消毒剂
PT 5 饮用水消毒剂
第二大类 防腐剂
PT 6 贮存防腐剂
PT 7 薄膜防腐剂
PT 8 木材防腐剂
PT 9 纤维、皮革、橡胶和聚合物防腐剂
PT 10 建筑防腐剂
PT 11 液体制冷和加工系统防腐剂
PT 12 杀黏菌剂
PT 13 金属加工液防腐剂
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
PT18 杀虫剂、杀螨剂和其它杀节肢动物杀灭剂
PT 19 驱避剂和引诱剂
PT 20 其他脊椎动物防治剂
第四大类 其他杀生物剂
PT 21 防污剂
PT 22 尸体和标本防腐液

3.3 对生物杀灭剂产品的要求

BPR 第 17 条规定，生物杀灭剂产品必须获得授权才能投放欧盟市场或使用。进行生物杀灭剂产品授权申请前，必须确认该产品所涉及的活性物质已获得批准，并且提供该活性物质的供应商已列入合格供应商名单。

3.4 生物杀灭剂产品授权形式

BPD 下的生物杀灭剂产品授权包括成员国授权和成员国互认，即先向一个成员国提交授权申请，要想同时取得其他成员国的授权，需要向其他目标成员国提交授权互认申请。BPR 除了延续 BPD 下的授权形式外，还引入了统一授权和简易授权。

3.4.1 统一授权（Union Authorization）

统一授权是 BPR 新引入的授权形式，旨在从欧盟层面对生物杀灭剂产品授权。统一授权被批准后企业可以将其产品投放整个欧盟市场。但是申请统一授权是有前提的。BPR 第 42 条中规定，统一授权是根据产品的使用条件划分的，针对的是在欧盟境内具有相似使用条件的生物杀灭剂产品，为将多个成员国市场作为目标市场的申请者提供简化的程序，减轻整体的行政管理负担。但是若其含有的活性物质符合排除标准或者属于以下产品类型，则不适用：PT14（杀鼠剂）、PT15（杀害鸟剂）、PT17（杀鱼剂）、PT20（其他脊椎动物防治剂）、PT21（防污剂）。

统一授权实施时间取决于生物杀灭剂产品中含有的活性物质。

（1）若生物杀灭剂产品中含有的活性物质为新活性物质，从 2013 年 9 月 1 日起，可以申请统一授权。

（2）若生物杀灭剂产品中含有的活性物质为现有活性物质，则统一授权按产品类型划分为三个阶段：

从 2013 年 9 月 1 日起，开始接受 PT1（人类卫生用生物杀灭剂）、PT3（兽医卫生用生物杀灭剂）、PT4（食品和饲料区域消毒剂）、PT5（饮用水消毒剂）、PT18（杀虫剂、杀螨剂和其他节肢动物杀灭剂）、PT19（驱避剂和引诱剂）的统一授权；

从 2017 年 1 月 1 日起，开始接受 PT2（私人区域和公共区域消毒剂和其他生物杀灭剂）、PT6（贮存防腐剂）、PT13（金属加工液防腐剂）的统一授权；

从 2020 年 1 月 1 起，开始接受其余产品类型的统一授权：PT7（涂膜防腐剂）、PT8（木材防腐剂）、PT9（纤维、皮革、橡胶和聚合物防腐剂）、PT10（建筑防腐剂）、PT11（液体制冷和加工系统防腐剂）、PT12（杀黏菌剂）、PT16（杀软体动物剂）的统一授权。

3.4.2 成员国授权及授权互认（National Authorisation and Mutual Recognition）

成员国授权，由各成员国主要负责。如果待授权产品中含有的活性物质为替代物，该成员国主管机构需进行比较评估，核查是否存在其他已获得授权的生物杀灭剂产品。如果存在，并且这种产品风险非常低、足够有效、没有重大的经济或实际的缺点且其化学多样性尽可能的将抗药性降到最低，那么新产品将无法获得授权或者将受限使用。产品授权需要在实际使用中积累经验，成员国最多可花高达四年的时间完成一个比较评估。

另外，如果申请人希望将成员国授权扩展到其他欧盟国家，则可进行授权互认。授权互认需通过 R4BP 递交资料，自申请确认开始大约耗时 5 个月。授权互认包含顺序互认和平行互认两种方式。顺序互认是指申请人首先在一个成员国获得授权，之后要求其他成员国承认这个授权。在这个过程中该申请人需向其他成员国递交申请和已获得的授权书。平行互认是指申请人可以递交一份产品授权申请到一个成员国，同时请求只要该份授权通过则其他成员国也承认这份授权。

3.4.3 简易授权（Simplified Authorization）

简易授权申请流程更加快捷，成员国在 90 天内给出评估，一旦一个成员国授权通过，授权持有人需在 30 天内通过 R4BP 通报 ECHA 和其他成员国，之后产品可以在整个欧盟市场进行贸易。能进入简易授权的产品必须符合以下要求：产品中含有的活性物质均被列入 BPR 附录 I，不含关注物质或者纳米材料，功效显著，且不需要穿戴个人防护装备。简易授权申请需要提交的材料包括产品特性

摘要（SPC）、药效数据、符合简易授权的说明。简易授权促进了健康、环保，以及含有低关注物质、配方更好的产品的使用。

3.5 企业的责任和义务

以欧盟市场为生物杀灭剂产品投放目标的企业应严格遵守欧盟 BPR。只有获得授权的生物杀灭剂产品才可投放欧盟市场。进行生物杀灭剂产品授权申请前，必须确认该产品中含有的活性物质已获得批准，并且提供该活性物质的供应商已列入 BPR 第 95 条合格供应商名单。生物杀灭剂产品企业在 BPR 下需履行的责任和义务可以总结为以下几点：

- （1）判断自己的产品是否在 BPR 管辖范围；
- （2）活性物质状态检查：产品中不能含有欧盟禁用的活性物质及活性物质必须为欧盟批准的活性物质；
- （3）活性物质供应商是否为合格供应商：产品中活性物质的供应商需要在 2015 年 9 月 1 日前列入合格供应商名单；
- （4）生物杀灭剂产品授权；
- （5）准备符合欧盟 CLP 法规要求的产品的分类和标签；
- （6）提供产品的安全数据表（SDS）。

4 生物杀灭剂处理物品（Treated Article）

4.1 生物杀灭剂处理物品的定义

在 BPD 下，没有明确的生物杀灭剂处理物品的概念。只有内部效应和外部效应之分。所谓内部效应指的是物品被生物杀灭剂活性物质处理，目的是控制对生物杀灭剂处理物品本身有害的生物（表面或内部），起到保护物品本身的作用，这种情况下，产品被认为是处理物品。外部效应指的是物品被生物杀灭剂活性物质处理，活性物质从生物杀灭剂处理物品中释放出来以控制生物杀灭剂处理物品外的有害生物，这种情况下，产品被认为是生物杀灭剂产品。但是如何判断是内部效应还是外部效应却没那么容易。

自 2013 年 9 月 1 日起，生物杀灭剂处理物品已经正式纳入 BPR 的监管范围。BPR 第 58 条对生物杀灭剂处理物品的法规要求做了相关规定。

生物杀灭剂处理物品即 **treated article**，指的是任何使用一种或多种生物杀灭剂产品处理，或者有意添加一种或多种生物杀灭剂产品的物质、混合物或物品。其中“有意添加”指的是生物杀灭剂产品将存留在混合物或物品中而成为其中一部分，是一种有意的操作，而“处理”指的是用生物杀灭剂产品处理混合物、物品或其中的组分，但是生物杀灭剂产品的残留物不留在混合物或物品中，或者是处理过程中的非有意残留。这种案例常见于将处理物品投放市场前的烟熏消毒或杀菌，在这个处理过程中，使用的生物杀灭剂可能不会留在处理物品中，但也可能会有非有意残留。实际上“有意添加”和“处理”的区别对于 BPR 第 58 条的应用并不重要，因为在两种情况下，只有被批准的活性物质才可被使用，并且若提供了处理物品生物杀灭属性的声明，或者使用的活性物质批准条件有所要求时，需要提供该处理物品符合 BPR 的标签。

4.2 生物杀灭剂处理物品与生物杀灭剂产品的界定

BPR 赋予生物杀灭剂处理物品明确的定义，并对生物杀灭剂和处理物品的界定给出判断标准。生物杀灭剂产品和处理物品的界定至关重要，稍有偏差就是两种截然不同的结果，况且生物杀灭剂产品和处理物品应对法规的成本和工作量相差巨大。简单概括来讲，要分以下几个步骤：

- (1) 明确自己的产品是 REACH 法规定义下的物质、混合物还是物品；
- (2) 如果满足 REACH 法规下物质/混合物的定义，那么要根据其是否具有生物杀灭功能及是否被生物杀灭剂产品处理或有意添加来确定其为生物杀灭剂产品还是处理物品；
- (3) 如果满足 REACH 法规下物品的定义，则需要根据其是否被生物杀灭剂产品处理或有意添加、通过处理或有意添加生物杀灭剂产品是否赋予物品生物杀灭功能以及该生物杀灭功能是否为主要生物杀灭功能来进行确定。当然，大多情况下，对于不同的处理物品，要根据具体的案例具体分析其功能及属性做出判断。

4.3 生物杀灭剂处理物品的范围

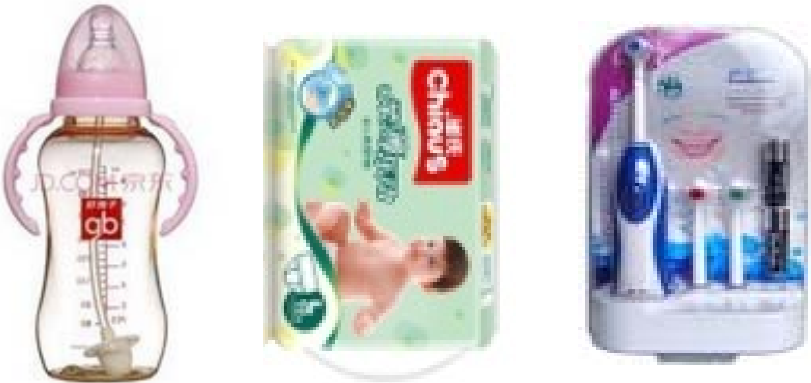
生物杀灭剂处理物品涵盖的范围非常广泛，涉及**纺织、服装、木材、皮革、塑料、橡胶、木材、玩具、无纺、涂装、电子、家具家电**等。为了使产品本身具有抗菌特性或者延长其使用寿命，很多产品或其原材料都或多或少的经过抗菌、防霉、防腐（发挥作用的主要是活性物质）处理，比如皮鞋中加入防霉片、用木材防腐剂处理木材、抗菌保暖衣等等，这些产品都属于 BPR 下处理物品的范畴。对于这部分产品，如果要投放欧盟市场，就需要履行 BPR 法规中关于处理物品的合规要求。可以预见的是，将有非常多的国内生物杀灭剂处理物品生产企业受到影响。据悉，目前很多企业已经接到了欧盟进口商关于符合 BPR 的要求。

表 4.1 常见生物杀灭剂处理物品举例

产品类型	主要处理部位	处理物品举例
纺织品		
服装	面料	  
家纺	面料	
床垫	面料	
内衣	面料	
袜子	面料	
		  
家具 (室内/室外)		
木质沙发	木材, 其他覆盖材料	  
皮革沙发	皮革, 框架, 其他覆盖材料	
木质桌椅	木材, 其他覆盖材料	
木质衣柜	木材, 其他覆盖材料	
		  

皮革制品		
皮鞋	面料	     
皮衣	面料	
皮带	面料	
皮包	面料	
皮革饰品	面料	
卫浴产品		
浴帘	塑料/纤维	     
热水器	开关、喷头	
防滑垫	塑料/橡胶/其他材料	
马桶	马桶主体、马桶盖板、马桶垫圈（塑料、纤维、陶瓷材料）	
浴缸	陶瓷材料	

厨房用品		
砧板	木材/塑料原材料，涂层	   
菜刀	手柄(木材，塑料，橡胶)	
抹布	面料	
餐具 / 锅具/茶具	木材/塑料/陶瓷/玻璃/不锈钢，涂层	
不锈钢水槽	不锈钢材料、涂层	
玩具/文具		
玩具	木材/塑料/橡胶材料，其他材料	   
文具	木材/塑料/橡胶材料，涂层	
其他生活用品		

婴儿尿不湿	面料	
奶瓶	瓶身（塑料材料、玻璃材料）、奶嘴（橡胶材料）	
牙刷	牙刷丝	
卫生巾 / 棉等卫生用品类	面料	

4.4 BPR 对处理物品的要求

相对于生物杀灭剂产品的合规，处理物品应对法规的成本会低廉很多，而且法规要求相对简单。那么对于广大企业来讲，该如何正确的应对法规呢？首先是含有的活性物质需经过批准，即不得含有禁用的活性物质；其次是需按照BPR的要求贴标签；再次是能够提供处理物品具有生物杀灭属性/功能的证明文件

对于含有未经批准活性物质的情况，有一定的过渡期限，若过渡期间仍没有按要求提交活性物质批准申请，生物杀灭剂处理物品需要在 2016 年 9 月 1 日退出欧盟市场。

4.4.1 处理物品投放欧盟市场的条件

处理物品投放欧盟市场需要满足以下条件：

- （1）用于处理或有意添加的生物杀灭剂中含有的所有活性物质必须经欧盟批准，即不能是欧盟禁用的物质；
- （2）生物杀灭剂处理物品需满足含有的活性物质批准的限制条件。

4.4.2 制作特殊的标签

根据 BPR 第 58 条（3），如果含有生物杀灭剂产品或用生物杀灭剂处理的

物品，其生产商对物品的生物杀灭属性进行了声明或者生物杀灭剂处理物品中含有的活性物质有可能与人类接触或者释放到环境中，因此需要满足活性物质的批准条件那么必须制作符合要求的标签。标签上需包含的内容有：

- （1）生物杀灭剂处理物品中有意添加生物杀灭剂产品的声明；
- （2）生物杀灭剂处理物品的生物杀灭属性的证明；
- （3）生物杀灭剂产品中含有的所有活性物质的名称；
- （4）生物杀灭剂产品中含有的所有纳米材料的名称；
- （5）任何关于用途的说明，包括任何由于处理/有意添加到生物杀灭剂处理物品中的生物杀灭剂产品而采取的防范措施。

对于标签要求，没有过渡期限，自 2013 年 9 月 1 日起开始实施监管。有人提出：为确保处理物品中生物杀灭剂产品的合理使用，希望通过标签或其他方式提供更多的信息，比如风险的降低、声明有效性的证明及可能提供给消费者的其他信息。这些建议很可能促使官方针对处理物品提出更严格的合规要求。

4.4.3 提供相关检测数据证明材料

BPR 第 58 条（3）规定了标签中需要涵盖的内容，如果生产商声明其处理物品具有生物杀灭属性，那么需要能够提供适当的证据以证明该属性。比如若生产商声明“该产品含有某种防腐剂以延长其保质期”，那么需要能够提供适当的证据以支持该声明。此类证明材料可以是相关化学分析检测报告证明物品中含有该防腐剂，同时提供一些有效的数据证明添加该防腐剂前后对产品保质期的影响。目前 BPR 并没有对所需证明材料的类型提出具体的要求，但随着法规的实施，监管力度的加大，不排除标准指南文件的颁布以规范这一要求。

4.5 生物杀灭剂处理物品供应链上企业的责任和义务

根据处理物品的定义不难看出，用生物杀灭剂处理或有意添加生物杀灭剂的最终结果可能会使物品具有一定的生物杀灭属性，而发挥作用的就是生物杀灭剂中的活性物质。供应链上涉及的角色包括活性物质供应商、生物杀灭剂产品供应商、处理物品生产商、处理物品欧盟进口商、处理物品分销商及终端使用者等。处理物品纳入 BPR 监管范围后，对处理物品投放欧盟市场限制了条件，受条件约束，处理物品的整体供应链势必受到影响。

4.5.1 欧盟进口商

首先，对于从欧盟外进口到欧盟境内的处理物品，如果满足了 BPR 第 58 条 (3) 中制作标签的条件，即“生产商对物品的生物杀灭属性进行了声明或者生物杀灭剂处理物品中含有的活性物质有可能与人类接触或者释放到环境中，因此需要满足活性物质的批准条件”，那么官方将会要求进口商提供处理物品的标签。欧盟进口商将是履行合规义务的直接责任人。当然，进口商也可以将制作标签的义务传递给其非欧盟的供应商，由供应商完成该义务。

其次，BPR 第 94 条 (1) 规定：只有生物杀灭剂处理物品中的活性物质被欧盟批准，处理物品才能投放市场。对于欧盟进口商来讲，若其进口至欧盟的物品中含有未批准的活性物质，那么该处理物品则会限期退出市场。因此，进口商需要及时向其非欧盟供应商确认产品情况，确保进口物品的合规性。

4.5.2 非欧盟生产商

首先，处理物品生产商可能会收到其欧盟进口商提供物品标签的要求，那么处理物品生产商需要准备符合法规要求的标签，再将标签传递给其欧盟进口商。

其次，按照法规第 94 条 (2)，对于那些含有已禁用活性物质的处理物品，最晚可在欧盟市场存在至 2016 年 9 月 1 日。欧盟进口商在 2016 年 9 月 1 日之后将不能进口这部分处理物品。如果还想继续将物品投放市场，处理物品供应商可以利用缓冲期进行替代品的开发研究与工艺流程的改进更新，使其符合法规的要求。

4.5.3 活性物质/生物杀灭剂产品供应商

若处理物品中的活性物质还未提交批准申请，处理物品生产商就会要求活性物质/生物杀灭剂产品供应商提交活性物质批准申请。因此，活性物质/生物杀灭剂产品供应商很可能要履行申请活性物质批准的义务。

在 BPD 下，从欧盟外进口到欧盟的处理物品，其含有的活性物质可能未经批准甚至已被禁用，但是处理物品仍可正常投放市场。BPR 实施后，对这一现象进行了规范，法规第 58 条 (3) 规定：只有处理物品中含有的活性物质其相关产品类型被批准，处理物品才可以投放欧盟市场，否则限期退出市场。因此企业在

进行贸易前，需要分析自己的产品，了解产品现状。若处理物品的生产商/进口商对活性物质情况不了解，可以询问其上游活性物质供应商。

根据 BPR 第 94 条，若处理物品中含有的活性物质已被批准，那么广大供应商可以安心的进行贸易。但是，若目前还未提交活性物质的批准申请，那么企业就需推动其上游活性物质供应商尽快完成活性物质的批准工作，否则产品最晚在 2016 年 9 月 1 日需退出市场。虽然还有两年多的缓冲期，但是活性物质的批准工作是需要花费相对较长的时间和较大工作量的，比如相关的测试、LoA 购买、卷宗制作等，为了不影响正常的贸易要提早准备，积极应对。

4.5.4 供应链上的信息传递

BPR 第 58 条(5)明确规定：如果消费者想知道关于处理物品的生物杀灭处理的信息，供应商必须在 45 天内免费提供相关信息。因此，供应链上信息传递的及时性至关重要。

总体来讲，生物杀灭剂处理物品纳入 BPR 的监管，对相关产品供应链的影响不容忽视，不论是供应商还是进口商都要高度重视。进口商更倾向于选择供应链上有合规意识、符合法规要求的供应商。目前，很多供应商已经收到了其欧盟进口商关于应对 BPR 的问询，广大供应商可以借此机会积极应对法规，赢得更多进口商的信赖以扩大市场。

5 BPR 应对建议

我国加入 WTO 十余年经验表明，应对国外技术性贸易壁垒是一个系统工程，由一个机构的单打独斗不能取得理想的效果，而应由政府、企业和中介机构联合起来，分工协作，各司其职才能取得实际成效。针对欧盟 BPR 应对也应从政府、企业及中介结构三个层面进行分工协作。

5.1 政府层面

5.1.1 强化信息的收集与预警

1) **运用全新社交媒体，拓宽技术壁垒信息发布渠道。**目前，我省已建成了“浙江省应对技术性贸易壁垒信息服务平台”，作为全省最权威的 TBT 信息服务平台，受限于人力和物力等各种资源的制约，相关信息的更新与传播与企业日益增长的需求之间还有一定的差距。信息的及时收集与取得是应对技术壁垒的关键。因此，有效地向相关机构或企业传递技术壁垒信息，是技术壁垒应对工作的重点。当前社会日益便捷的新兴媒体形式的存在为实现上述资讯的传递提供了便捷畅通的渠道，技术性贸易壁垒应对的研究机构、协会与企业之间应当借助新媒体，如微博、微信、网络即时聊天工具等，拓宽信息发布渠道，通过建立立体化、全方位的信息传递平台，实现技术壁垒资讯的即时传递，快速预警与快速响应。

2) **充分利用通报评议期，减少应对成本。**根据 TBT 协定，成员国发布技术性贸易壁垒的通报，应当设置其认为足够的 TBT 通报评议期，可以为其他成员提供足够的时间研判拟议的 TBT 措施，并提出合理的意见要求。协定规定各成员技术性贸易壁垒通报给予其他成员 60 天的评议期，推荐并鼓励给予 90 天的评议期。如果充分利用评议时间，在技术性贸易壁垒正式确定之前通过 TBT 规则经过评议让其他成员接受我方意见，修改或撤销通报的措施，则能用最小的成本，取得最大的应对效果。

5.1.2 加强公共服务平台的建设

为应对 BPR 法规可能给企业带来的冲击，“浙江省应对技术性贸易壁垒信息

服务平台”增设了“浙江省 BPR 法规研究应对专栏”。同时，浙江省标准化研究院联合杭州华测瑞欧科技有限公司开通了“浙江省 BPR 法规应对与研究中心”平台作为专门的 BPR 应对网站。当前政府已经建设了部分公共服务平台，但远未能满足出口企业应对日益复杂化、系统化、扩散化的技术壁垒的需求。所能够提供的资讯与应对服务难以满足全面应对技术壁垒，保障顺利出口的需求。在这一形势下，政府应当加强技术壁垒应对服务平台的建设。可以采取税收减免、返还，提供奖励、补贴等一系列措施，推动一批市场化的应对技术壁垒服务型企业的孵化与建立，形成全方位应对世界范围内各类技术壁垒的综合性服务平台，为企业提供更为专业、有效、便捷的应对技术壁垒服务。

5.1.3 大力推进标准化战略

技术壁垒问题，实质是标准的问题。不论是其现行的 BPR 问题，还是早期 BPD 问题，归根到底都是在生物杀灭剂的管理与适用范围上的执行标准问题。标准化是国民经济和社会发展的重要技术基础性工作，在保证产品质量安全、促进对外贸易和经济结构调整、实现科技创新和产业升级等方面起着主导作用。大力推进标准化战略，仅仅围绕产业发展大局，有效发挥技术标准的独特作用，全面提升产品的竞争力，是应对欧盟 BPR 法规的重要措施和根本途径。

5.1.4 加强各级政府的政策支持

WTO 中集团化现象的发展表明区域内成员标准同盟化加剧，除了欧盟之外，中东阿拉伯地区、中美洲地区、东南亚地区的国家也已经建立了标准同盟化，同一地区内的国家对同类产品实行相同要求的技术标准，使得该区域范围内的产品能够自由流通，但也会对区域之外国家的产品出口造成潜在性的壁垒影响。为此，我省应该加强同其他地区的国际合作，除在省级财政上安排应对技术壁垒专项资金外，各市、县等地方政府应重视技术性贸易壁垒的应对工作并加强配套政策及资金支持，通过在国际合作中推广标准化战略，奖励有实力的企业采用国外先进标准或国际标准来推进企业的标准化、国际化进程。或者通过采取技术壁垒攻关试点办法，培育试点示范企业或示范园区，并辐射至全省，从而提高我省产品的国际竞争力水平。

5.1.5 加强技术壁垒高端人才培养

政府出台政策鼓励标准研究机构、高等院校、行业协会与企业等单位参与各类技术性贸易壁垒论坛和研讨会，扩大普及 WTO/TBT 知识。建立健全我省应对技术性贸易壁垒方面的人才引进及培养机制，建成技术性贸易壁垒研究应对的人才梯队，以省 WTO/TBT 通报咨询中心为主体，吸收高等院校、检测机构、法律咨询机构、产业协会及企业中具备丰富理论或实践经验的人员组成全省应对技术性贸易壁垒专家库，充分发挥各领域专家在应对和研究技术性贸易壁垒、标准化研究、产业服务以及贸易纠纷应诉等方面作用，提升我省应对技术性贸易壁垒的水平。

5.2 企业层面

5.2.1 树立正确观念和意识

WTO/TBT 协定针对政府层面规定了管理规则，然而应该认识到，企业才是技术性贸易壁垒的应对主体。欧盟 BPR 法规除了规定政府的管理之外，更多的是对产品进行了管控，而企业作为产品生产者与提供者，理所当然的担负起欧盟 BPR 法规的应对主体，摒弃以往“等、靠、要”的思想。采取积极的措施，通过培训学习、技术升级与标准提升来保证产品的竞争力。

5.2.2 加大信息的传递与反馈

作为技术壁垒的应对主体，企业在收到预警信息时，应该把相关信息及时向负责采购、设计、生产与销售的员工进行传递，征集各部门的应对建议和应对方法。同时，企业应及时把相关做法和建议反馈给浙江省 WTO/TBT 通报咨询中心等预警发布单位。按照 WTO/TBT 协定，一项 TBT 措施正式实施前会有约 60 天的评议期，企业可以利用这个时间及时向政府或行业协会反馈自己的意见，对于企业在出口中遇到的实际障碍以及需要政府提供的帮助等诉求反馈给政府，一方面为政府在 WTO 中采取进一步磋商措施提供证据支撑，另一方面为政府部门出台相关政策提供信息支撑。

5.2.3 采用正确的供应链管理

近几年，国外技术性贸易壁垒的影响正从单一产品扩展到整个产业链，BPD 上升至 BPR 之后，对于处理产业的要求也表明产业链被纳入管控范围之内。因此，对于国外技术壁垒的应当，企业除了进行技术改进，工艺改进等常见措施之外，还应强化供应链管理，提高企业的质量管理意识和水平。针对 BPR 法规管控的处理物品生产企业，企业应确保所用的生物杀灭剂产品已经欧盟批准，且其生产企业被列入合规供应商名单。

5.2.4 推进企业标准化建设

标准化是应当国外技术壁垒的重要手段，企业应树立与其市场定位、市场目标相适应的标准化理念，建立符合自身发展需求的企业标准体系。针对欧盟 BPR 法规，企业应对其产品涉及的杀灭剂的名称、种类进行摸底排查，针对 BPR 的准入标准与企业执行的标准进行对比分析，重新制修订符合出口的企业标准，并推进企业标准化建设，以标准化手段推进企业产品质量、竞争力提升。

5.2.5 积极参与通报评议

正如前已述及的 WTO 各成员在相关 TBT 措施实施前，会通过 TBT 秘书处向各成员国进行通报，并给以 60 天的评议期。企业可以利用这个时间积极研究出口方拟议的相关措施，针对相关的标准、检测方法等的改变有可能对企业出口造成贸易障碍提出评议意见，并通过我国相关机构反馈到对方，促使对方撤销、修正某些对我国企业出口不利的措施。同时，企业也可以通过参与通报评议及时获取国外 TBT 措施的信息，为做好应对措施赢得时间。另外，当企业能够积极地参与到技术性贸易壁垒的应对工作之中时，不仅能够突破自身资源的限制，从而获得更多外部资源支持，更有利于企业长远发展。

5.3 中介机构层面

5.3.1 信息的跟踪、预警

WTO 成员国在发布技术性贸易壁垒通报时，需要就通报所涉及法规的出台背

景、实施意义与时间框架进行通报，并给其他成员对拟议的措施发表评论意见，提出问题或提供建议。因此，行业协会应该担负起 TBT 通报的跟踪、预警与传递作用。另外，行业协会在市场经济中应起到协调、服务的作用，推动标准体系的建设，积极引导企业采用国际标准，促进国内行业标准与国际标准接轨。行业协会应积极收集主要贸易伙伴的各种信息，将有可能影响到本行业企业的技术性贸易壁垒信息及时反馈给企业，帮助企业及早采取应对措施。

5.3.2 组织企业的应对培训

行业协会应切实担负起企业的牵头人作用，组织并向企业宣传欧盟生物杀灭剂法规的相关内容影响，提升企业的应对意识；联系中介组织开展研究成果转化与推广工作，以培训、咨询等形式向相关企业传授应对生物杀灭剂法规的方法，如核查产品生产工艺中对生物杀灭剂产品的使用情况，产品配方是否含有生物杀灭活性物质等，提高企业人员管理水平，提升企业自管自控能力，增强企业应对信心和水平。

5.3.3 组织企业的评议和磋商

充分利用 WTO/TBT 通报的 60 天评议期。行业协会应组织企业研究相关通报，针对相关的标准、检测方法等的改变有可能对企业出口造成贸易障碍提出评议意见，并通过我国相关机构反馈到对方，促使对方撤销、修正某些对我国企业出口不利的措施。同时，利用 WTO/TBT 委员会例会上的“特别贸易关注”，协助政府在 WTO 规则范围内与其他成员国协商解决各种贸易争端积极提出影响企业出口的国外现行的或拟议的 TBT 措施，要求对方修改或修正相关措施，维护企业的权益。

5.3.4 提出改进建议

随着当前世界上技术性贸易壁垒的系统化、复杂化趋势日益显著，单一的技术性贸易壁垒往往影响到产业链整体的生产活动，这就要求处于产品链上下游的企业能够在行业协会或中介机构组织之下，共同形成破解重大技术难题的联盟，增强各自企业整体应对复杂化、系统化的技术性贸易壁垒的能力。并提出整个行业以及产业链的应对提出建议措施，有效的促进产业的健康发展。

附录 I BPR 法规常见缩写语汇总

英文缩写	英文名称	中文名称
BPR	Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market	生物杀灭剂法规
BPD	Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council of 16 February 1998 concerning the placing of biocidal products on the market	生物杀灭剂指令
REACH	Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006	REACH 法规
ECHA	European Chemicals Agency	欧洲化学品管理署
EC	European Commission	欧盟委员会
BPC	Biocidal Product Committee	生物杀灭剂委员会
R4BP	Register for Biocidal Products	
AS	Active Substance	活性物质
BP	Biocidal Product	生物杀灭剂
TA	Treated Article	处理物品
	Union authorisation	统一授权
	National authorisation	成员国授权
	Mutual recognition	互认
	Simplified authorisation	简易授权
PT	Product Type	产品类型
SPC	Summary of biocidal product characteristics	生物杀灭剂产品特性摘要
LoA	Letter of Access	数据引用权
SDS	Safety data sheet	安全数据表

附录 II ECHA 收取活性物质相关标准行政费用

BPR (EU) No 528/2012 下相关合规要求	详细分类	标准费用 (欧元)
活性物质批准 BPR 第 7 条 (2)	产品与典型产品不相同，每一个产品的活性物质批准费用。	120,000
	产品与典型产品相同，每一个产品的活性物质批准费用。	40,000
	根据 BPR 第 23 条，需要开展比较评估（comparative assessment）的情况，每个产品增收附加费用。 注：比较评估即活性物质危害性较大，属于替代候选物质（Candidates for substitution）。	20,000
	根据 BPR 第 55 条 (2)，申请临时授权的情况，每个产品增收附加费用。 注：临时授权即产品含有新活性物质的情况，同时申请活性物质批准和产品授权。活性物质尚未批注之前，产品可批准授权不超过 3 年有效期。	20,000
活性物质批准更新 BPR 第 13 条 (3)	第一个产品类型的费用。	15,000
	每增加一个产品类型的费用。	1,500
	根据 BPR 第 14 条 (1) 需要开展完整评估，第一个产品类型的费用。	25,000
	根据 BPR 第 14 条 (1) 需要开展完整评估，每增加一个产品类型的费用。	2,500
	活性物质属于替代候选物质（candidate	20,000

	for substitution），每个产品类型的附加费用。	
活性物质列入附录 I BPR 第 28 条	首次列入 BPR 附录 I。 注：BPR 附录 I 是可以申请简易授权的活性物质清单，与 BPD 附录 I 不同。	10,000
	列入 BPR 附录 I 更新。	2,000
根据 Regulation (EC) No 1451/2007, BPR 条款 3a, 提交通报	每一种物质/产品类型。 通报费用应该根据 BPR 第 7 条扣除。	10,000
SMEs 减免		
企业类型	减免（%相对于标准费用）	
微小型企业	60	
小型企业	40	
中型企业	20	

注：SMEs 减免仅针对活性物质批准、活性物质批准更新、活性物质列入 BPR 附录 I 工作中活性物质生产企业是欧盟境内中小型企业的情况，不包括活性物质是替代候选物质的情况

附录 III ECHA 收取生物杀灭剂产品

统一授权标准行政费用

BPR (EU) No 528/2012 下相关合规要求	详细分类	标准费用 (欧元)
单个生物杀灭剂产品统一授权	产品与典型产品不相同，每一个产品的费用。	80,000
	产品与典型产品相同，每一个产品的费用。	40,000
	根据 BPR 第 23 条，需要开展比较评估（comparative assessment）的情况，每个产品增收附加费用	40,000
	根据 BPR 第 55 条（2），申请临时授权的情况，每个产品类型增收附加费用。 注：临时授权即产品含有新活性物质的情况，同时申请活性物质批准和产品授权。活性物质尚未批注之前，产品可批准授权不超过 3 年有效期。	10,000
生物杀灭剂产品系列的统一授权 BPR 第 43 条(2)	每一个系列的费用。	150,000
	根据 BPR 第 23 条，需要开展比较评估（comparative assessment）的情况，每个产品系列增收附加费用。	60,000
	根据 BPR 第 55 条（2），申请临时授权的情况，每个产品系列增收附加费用。	15,000
生物杀灭剂产品系列增加产品的通报 BPR 第 17 条(6)	每增加一个产品的费用。	2,000

相同生物杀灭剂产品的授权 BPR 第 17 条(7)	每一种相同产品的费用。	2,000
生物杀灭剂产品授权或产品系列授权的变更 BPR 第 50 条(2)	每个申请的费用。	40,000
生物杀灭剂产品授权或产品系列授权的微小变更 BPR 第 50 条(2)	每个申请的费用。	15,000
生物杀灭剂产品授权或产品系列授权的行政变更 BPR 第 50 条(2)	每个通报的费用。	2,000
生物杀灭剂产品授权或产品系列授权的分类型变更建议 BPR 第 50 条(2)	每个请求的费用； 如果属于行政变更或微小变更，费用应该从随后的申请或通报中扣除。	2,000
单个生物杀灭剂产品统一授权更新 BPR 第 45 条(3)	每个产品的费用。	5,000
	根据 BPR 第 14 条（1）需要开展完整评估，每个产品的附加费用。	15,000
	根据 BPR 第 23 条，活性物质属于替代候选物质，需要开展比较评估（comparative assessment），每个产品的附加费用。	40,000
生物杀灭剂产品系列统一授权更新 BPR 第 45 条(3)	每个产品系列的费用。	7,500
	根据 BPR 第 14 条（1）需要开展完整评估，每个产品系列的附加费用。	22,500
	根据 BPR 第 23 条，活性物质属于替代	60,000

	候选物质，需要开展比较评估 (comparative assessment)，每个产品系列的附加费用。	
SMEs 减免		
企业类型	减免（%相对于标准费用）	
微小型企业	30	
小型企业	20	
中型企业	10	

注：SMEs 减免仅针对生物杀灭剂单个产品或产品系列统一授权申请、统一授权更新申请工作中授权持有人是欧盟境内的中小型企业的情况，不包括活性物质是替代候选物质的情况

附录 IV ECHA 收取其他标准行政费用

BPR (EU) No 528/2012 下相关合规要求	详细分类	标准费用 (欧元)
技术相同性 BPR 第 54 条(3)	仅基于数据分析的申请，活性物质仅仅是生产地点不同时所需要的费用	5,000
	仅基于数据分析的申请，活性物质不仅是生产地点不同时所需要的费用	20,000
	不满足以上条件费用	40,000
统一授权年费 BPR 第 80 条(1a)	一个生物杀灭剂产品统一授权费用	10,000
	一个生物杀灭剂产品组统一授权费用	20,000
互认提交费用 BPR 第 80 条(1a)	单个产品或产品组互认申请费	700
上诉 BPR 第 77 条(1)	每个上诉所需费用	2,500
列入 BPR 第 95 条名单	提交完整卷宗 LoA 所需费用	2,000
	提交部分数据 LoA 以及补充数据所需费用	20,000
	提交一个新卷宗所需费用	40,000
向官方提交 BPR 第 66 条 (4)的要求	信息保密	1,000

浙江省标准化研究院

浙江省 WTO/TBT 通报咨询中心

浙江省技术性贸易措施研究与应对中心

浙江省标准化研究院隶属于浙江省质量技术监督局，作为一个社会公益类纯公益性事业单位，专业从事标准化研究以及相关信息与技术服务。自我国 2001 年起加入世界贸易组织（WTO）以来，根据国家及浙江省政府统一部署，承担了浙江省 WTO/TBT 通报咨询工作。近年，随着全球贸易形式的发展，为进一步加强浙江省技术壁垒的研究与应对工作，经省编办批准，2011 年 10 月在浙江省标准化研究院增挂了“浙江省技术性贸易措施研究应对中心”牌子。

浙江省标准化研究院（中心）根据省委、省政府的战略部署，按照国家质检总局的要求、在浙江省质量技术监督局的指导下，仅仅围绕浙江实际情况，以标准及标准化为主要抓手，研究国内外标准、技术法规及合格评定程序。为上级部门制定相关政策提供决策依据，为企业开拓国内外市场提供技术支撑。

浙江省标准化研究院（中心）在技术性贸易措施研究与应对方面主要围绕着欧盟、美国、日本、韩国、东盟和海关地区等浙江省主要贸易出口地区开展工作，同时兼顾印度、巴西、南非等其他新兴市场，通过发布国外技术性贸易壁垒预警信息、出口受阻信息等为企业解决国外技术性贸易措施信息不对称的问题；通过开展对国外技术性贸易措施的通报评议，参与 WTO/TBT 例会“特别贸易关注”及磋商切实维护我省出口企业利益，减少出口受阻损失；通过开展国外技术性贸易壁垒专题研究，为企业提供国外市场准入方案，切实提高浙江省企业进入目标市场的能力。

浙江省标准化研究院（中心）已陆续开展了以美国能源节约计划、日本领跑者计划、欧盟能源产品生态设计指令为代表的机电产品能效专题研究；以联合国 GHS、欧盟 CLP 及 Reach 法规、美国 TSCA、日本 CSCL 等为代表的化学品分类、包装专题研究；以美国 CPSIA、欧盟 RAPEX 等为代表的消费品专题研究以及欧盟 RoHS 指令、WEEE 指令、日本肯定列表等专题研究，出版专著 20 余部。工作得到了以前国务院副总理曾培炎、前省委书记赵洪祝及省委书记夏宝龙为首的 10 余名省部级领导批示肯定。

杭州华测瑞欧科技有限公司

杭州华测瑞欧科技有限公司一直是国内发展最快、最具权威性的法规服务商。华测瑞欧目前核心团队 90 余人，硕士和博士学位占 45%，具有多年应对化学品全球市场准入服务的工作经验。公司定位于全球化学品法规专家，在爱尔兰都柏林、加拿大温哥华设立有独立的法人实体。华测瑞欧爱尔兰全资子公司是得到中国国家商务部批准的境外投资企业（批准证号：3300201200161）。

华测瑞欧与欧洲化学品管理署(ECHA)、欧洲化学工业联合会(CEFIC)、比中经济委员会、中国欧盟商会等开展了各种形式的合作，也与中国橡胶工业协会、中国食品土畜进出口商会、泰国商务部、新加坡化工协会、马来西亚化工协会、中国五矿化工进出口商会等机构建立了紧密的合作关系。同时，华测瑞欧是中国石油和化学工业联合会的企业会员，并于 2010 年成为浙江省商务厅“浙企法律服务联盟”成员，同时获得了浙江省经信委“企业应对欧盟 REACH 法规综合服务平台”指定服务机构资格。

华测瑞欧自成立以来取得的主要成就如下：中石油欧盟 REACH 法规应对唯一合作伙伴；中国约 3000 家企业欧盟 REACH 法规合规服务商，帮助国内企业完成了 5000 多个物质的（后）预注册和 500 多个物质的正式注册；中国橡胶工业、香精香料行业、精细化工产品领域、无机盐工业、医药农药产业欧盟 REACH 法规、中国新化学物质登记、全球 GHS、美国 TSCA、欧盟生物杀灭剂法规（BPR）咨询等法规应对的合作伙伴；东南亚地区油脂产业、石油炼化工业供应链应对欧盟 REACH 法规、全球 GHS 法规、中国新化学物质登记的合规服务商；巴斯夫、强生、玫琳凯、苏威等跨国公司中国新化学物质登记、中国 GHS 法规等法规应对的合作伙伴；成功举办四届全球化学品法规技术峰会，与全球化学品法规主管机构建立了深层次的合作；每年近 70 场全球化学品法规宣讲会，与全球 6000 多位官方代表和企业代表交流化学品管理经验。

华测瑞欧目的服务项目包括：欧盟 REACH 法规、BPR 合规、CLP 法规应对服务、中国新化学品申报服务、中国 GHS 服务、安全数据表 SDS/MSDS/ESDS 服务、中国化妆品法规申报服务、医药市场准入许可服务、WERCSMART 项目服务、LOLI 数据库服务、化学物质名录查询、CAS 号码申请服务、美国 TSCA 服务、日本化审法 CSCL 服务、韩国 K-REACH 服务和 SRCC/中国区化学品法规咨询服务等。