

# 欧盟生物杀灭剂法规及市场影响分析

王磊<sup>2</sup> 汪礼军<sup>1</sup> 顾学斌<sup>2</sup>  
(1 杭州瑞旭产品技术有限公司 2 上海市农药研究所)

**[摘要]** 欧盟于 2012 年 6 月 27 日颁布了新的监管法规-BPR 法规,其极大提高监管要求,势必将会对相关企业带来巨大的挑战。本文将系统介绍欧盟生物杀灭剂法规体系,阐述旧法规以及新法规对中国市场和企业的影

**[关键词]** 生物杀灭剂;BPD 指令;BPR 法规  
**[中图分类号]** TQ×× **[文献标识码]** A **[文章编号]**

## Overview of Bromine Industrial Bactericide

Gu Xuebin  
(Shanghai Pesticide Research Institute, Shanghai 200032, China)

**Abstract:** In recent years, with the bromine resource development, the development of fungicides containing bromine has been brought new opportunities. The article described the domestic and foreign varieties of fungicides containing bromine physical and chemical properties, safety and related biological activity.

**Keywords:** bromine bactericide; overview

为了降低并规避日常生活中使用的食品、药品、化妆品、农药以及其他化学化工产品给人、动物及环境带来的潜在的危害及风险,各国政府/组织均有相应的法规监管体系。欧盟作为全球最发达的经济体之一,其化学品法规及其监管相当严格,并且形成巨大的国际贸易壁垒。因此,欧盟化学品法规受到各国主管机构和相关企业广泛的关注。

生物杀灭剂或杀生剂(Biocide)作为一类特殊的产品,主要包括消毒剂,防腐剂以及害虫防治剂。生物杀灭剂广泛的应用于日常生活及工业领域,如个人护理,公共场所消毒,饮用水及工业水处理,木材、乳液、油漆、涂料、皮革、纺织防腐,灭鼠,除藻、防污等用途。在欧盟,该产品有专门的监管法规——生物杀灭剂产品指令(BPD-Biocidal products Directive, EU No.98/8)。BPD 指令自 1998 年颁布实施,欧盟市场上所有生物杀灭剂产品都在此法规监管之下。经历十年的实施监管,主管部门发现该法规及其实施过程存在问题和漏洞,所以,欧盟在 2012 年 6 月 27 日,颁布了新的生物杀灭剂产品法规(BPR-Biocidal Products Regulation, EU No. 528/2012),该法规将于 2013 年 9 月 1 日起正式实施,并取代旧的 BPD 指令。新 BPR 法规在 BPD 指令体系上引入了许多新的内容,将极大加强欧盟生物杀灭剂的市场监管。

由于法规背景知识的不对等,许多国内相关企业并不清楚法规应对的流程,费用等问题。并且,新 BPR 法规将生物杀灭剂处理物品也纳入监管范围之内,所以新法规的实施,必将给生物杀灭剂及下游生物杀灭剂处理物品生产企业带来法规及贸易上的巨大挑战和机遇。本文紧密结合中国相关企业情况,在系统介绍欧盟生物杀灭剂法规体系及其要求的基础上,深入分析生物杀灭剂法规实施带来的市场影响,并进一步阐述具体的应对策略和办法。

## 1 欧盟生物杀灭剂监管体系介绍

### 1.1 定义

在欧盟,对用于人,动物,工业材料及制品上的,具有预防,阻止,杀灭有害生物的有效成分或配制品,统称为生物杀灭剂(Biocide)。根据 BPD 指令附件 V,生物杀灭剂按用途共分为 4 大类 23 小类,见表 1 生物杀灭剂用途分类及描述。

表 1 生物杀灭剂用途分类及描述

Tab.1 biocide use classification and description

| 产品类型                   | 分类描述   |
|------------------------|--|
| U 第一大类: 消毒剂和一般生物杀灭剂产品  |  |
| 1 人体卫生用杀灭剂             | 主要用于人体表皮卫生消毒。  |
| 2 私人或公共健康场所消毒剂和其他杀灭剂产品 | 用于私人或公共区域,如医院、游泳池、浴室、水族馆、健康机构等的水体、墙体、空气、地板土壤、家具、物体表面消毒。    |
| 3 兽医卫生杀灭剂产品            | 用于动物饲养、存放、或运输等区域的生物杀灭剂产品。                                  |
| 4 食品或饲料区域消毒剂           | 在生产、运输、储存的过程中,用于食用食品、饲料、饮料等相关设备、容器、管道的消毒。                  |
| 5 饮用水消毒剂               | 人及动物饮用水消毒。   |
| U 第二大类: 防腐剂            |  |
| 6 罐装产品防腐剂              | 通过控制微生物降解的方法,用于除食品及饲料以外的罐装产品的防腐。                           |
| 7 薄膜防腐剂                | 通过控制微生物降解的方法以保护材料或物体的原有表面属性,一般用作薄膜或涂层(如涂料、塑料、密封胶、黏合剂等)的防腐。 |
| 8 木材防腐剂                | 用于木材或木制产品的防腐。  |
| 9 纤维、皮革、橡胶和聚合物防腐剂      | 用于纤维材料的防腐,如纸张、纺织品等。  |

|                 |                 |  |
|-----------------|-----------------|--|
| 10              | 石材防腐剂           | 指用于除木材外的包括石材在内的建材防腐。                       |
| 11              | 液体制冷和加工系统防腐剂    | 指用于制冷和加工系统的水体防腐, 控制有害机体(如微生物、细菌、藻类等)的防腐作用。 |
| 12              | 杀黏菌剂            | 用于防止或控制在材料、设备、结构表面黏菌的生长。                   |
| 13              | 金属加工液防腐剂        | 用于金属加工液中控制细菌降价的作用。                         |
| U 第三大类: 有害生物防治剂 |                 |  |
| 14              | 杀鼠剂             | 用于控制家鼠等啮齿类动物。                              |
| 15              | 杀害鸟剂            | 用于控制有害鸟类。                                  |
| 16              | 杀软体动物剂          | 用于控制软体动物, 如引起管道堵塞的蜗牛等。                     |
| 17              | 杀鱼剂             | 用于控制有害鱼类(不包括治疗鱼类疾病试剂)。                     |
| 18              | 杀虫、杀螨剂和其他杀节肢动物剂 | 用于控制害虫, 如蜘蛛和甲壳动物等。                         |
| 19              | 驱除剂及引诱剂         | 指具有驱除或引诱作用, 用于控制有害生物(包括非脊椎动物, 如苍蝇等)的产品。    |
| U 第四大类: 其他生物杀灭剂 |                 |  |
| 20              | 食品和饲料防腐剂        | 用于食品和饲料的防腐。                                |
| 21              | 防污剂             | 用于控制船体, 水产业设备及其他水域中使用的物体表面污浊机体的生长和繁殖。      |
| 22              | 尸体和样本防腐液        | 用于人或动物尸体的消毒和防腐。                            |
| 23              | 其他脊椎动物防治剂       | 用于控制其他有害脊椎动物(如害兽)。                         |

注: 在新的 BPR 法规下, PT 20 被取消, PT23 被调整到为 PT20 归到第三大类。

根据 BPR 法规第 3(1)(L)款定义: 生物杀灭剂处理物品 (Treated Articles) 是指经过一种或几种生物杀灭剂处理或人为加入了生物杀灭剂的产品, 包括物质、配制品及物品。此定义下的处理物品涵盖众多行业及其产品: 如纺织品, 皮革制品, 橡胶塑料制品, 涂料油漆类产品, 各种乳液制品, 家居家装产品等, 但不包括经生物杀灭剂处理的食物, 药品, 化妆品。

### 1.2 生物杀灭剂产品指令 (BPD) 下的监管体系及要求

BPD 指令规定, 生物杀灭剂用途的有效成分及其产品必须向欧盟及其成员国提交 BPD 指令要求的数据信息和技术卷宗, 并通过当局评审取得登记授权后才能在欧盟市场上销售。

评审授权分为两个层面: 1) 有效成分在欧盟层面的授权; 2) 制剂产品在成员国的授权。前者按 BPD 指令要求进行, 后者按各成员国家法规要求进行。授权与否主要从产品的理化性质, 使用药效, 对人、动物及环境安全等方面进行评估, 评估所需数据节点按 BPD 指令附件 II-IV 要求进行准备, 通常情况需要提交产品理化, 药效, 人及动物健康毒性, 生态毒性, 环境行为及风险评估报告。

目前, 欧盟市场上的大部分生物杀灭剂产品是通过各成员国家法规要求获得临时授权, 甚至是通过 REACH 法规预注册获得出口权, 存在不少监管漏洞和问题。对于各成员国的监管体系, 由于其主管机构, 法规具体要求 (如流程, 费用, 数据, 评审时间等), 登记难度等不尽相同。

### 1.3 生物杀灭剂有效成分评审进程

根据 BPD 指令要求, 需要建立生物杀灭剂物质及用途清单, 即 BPD 指令附件-I/IA。整个有效成分评审从 2000 年起, 预期 10 年时间, 所以也被称为生物杀灭剂 10 年评审计划 (下文简称“评审计划”)。评审计划共分为 3 个阶段:

第一阶段: 2000 年 7 月 9 日, 根据 EC No.1896/2000 要求, 相关企业需要对生物杀灭剂产品用途的有效成分进行认定并提供产品相关信息向欧盟化学品管理局的进行通报; 第二阶段: 2003 年 11 月 4 日, 根据 EC No.2032/2003 要求, 企业根据法规规定的卷宗提交截止日期及其相关要求, 准备技术评审卷宗, 并提交; 第三阶段, 卷宗评审: 2007 年 12 月 4 日, 根据 EC No.1451/2007 要求, 在前两阶段的基础上, 欧盟评审成员国对企业提交的注册卷宗进行技术评审。

通过第一阶段, 欧盟完成了 964 个生物杀灭剂用途的有效成分认定, 其中 416 个物质完成了一个及以上用途下的通报, 此外还有 548 个物质 (约 60%) 尚未完成通报, 这些物质或用途在 2006 年 9 月 1 日后被强制淘汰。此外, 截止 2008 年 3 月 1 日, 约一半的通报物质及其用途没有提交完整的评审卷宗。根据评审计划, 2010 年将结束所有卷宗的评审工作, 但由于评审工作的复杂性, 当局机构缺乏足够的技术人员以及相关物质的评审经验, 需要进一步开发各种用途下的测试方法和暴露场景等原因, 导致每个物质的实际评审时间平均达到 4-5 年, 当局不得不把评审计划完成日期推迟到 2014 年 5 月。目前, 通过评审纳入到附件-I/IA 中的物质及用途共 63 种, 仍有约 300 多个物质的相关用途尚在评审中。

### 1.4 新法规更新进展

BPD 指令实施到目前已有 12 年历史, 在此过程中, 欧盟委员会根据其 16(2)及 18(2)条款规定, 通过一系列调研分析, 对法规从 2000 年到 2007 年实施情况及评审计划进度做了总结报告, 指出了该法规实施过程中存在的问题和漏洞, 主要包括以下几个方面: 1) BPD 指令并没有对生物杀灭剂处理物品进行监管, 导致进口的物品可能含有被淘汰、禁用的生物杀灭剂, 给消费者、动物及环境带来潜在危害; 2) 数据共享要求不明确, 导致重复进行动物试验; 此外由于数据应对成本高, 存在一定程度的“搭便车” (free-riders) 行为及市场垄断现象; 3) 对低风险产品虽然可以进行数据减免, 但各成员国具体执行中的要求和解释不一致, 导致评审过程中出现数据要求不科学、不公平等一系列问题; 4) 成员国授权及成员国之间的互认授权并没有一个有效的执行办法, 给各方带来不必要的人力及物力成本; 5) 各成员国收费额及模式不尽相同, 一个有效成分及单一用途下的评审, 评审费用从 5000 €到 350000 €不等。

针对以上问题和漏洞, 新 BPR 法规在 BPD 指令的基础上引入以下几个重要变化: 1) 将生物杀灭剂处理物品纳入到监管范围, 要求用于物品处理用的生物杀灭剂必须是纳入了 BPD 附件 I 或 IA 中的物质及其用途、或评审中物质及其用途。并且必须提供处理用生物杀灭剂相关标签信息; 2) 强制动物实验数据有偿、公平共享, 要求所有生物杀灭剂生产企业或进口商必须提交或购买数据进行评审, 杜绝“搭便车”行为; 3) 将新产品及其低风险产品授权纳入到欧盟授权层面; 4) 加强数据在各成员国之间的互认; 5) 统一欧盟各成员国收费模式和标准, 同时考虑对中小企业的保护性优惠; 6) ECHA 将协调有效成分的技术评审工作, 并将逐步接管欧盟层面有效成分及产品欧盟层面授权 (除 PT-14、15、17、20、21 用途产品)。

## 2 法规监管影响分析

生物杀灭剂法规 (BPD 和 BPR) 的实施对于整个欧盟生物杀灭剂市场来说,主要有以下几个方面的影响:1) 允许使用的有效成分剧减:据统计,自 2000 年 BPD 指令正式实施到 2010 年,欧盟市场上 1000 多种 (约 2/3) 有效成分及其用途由于各种原因 (诸如:安全性,法规应对成本,市场规模等) 被淘汰;预计至评审截止日期 2014 年,欧盟市场上允许用作生物杀灭剂用途的有效成分将少于 300 个;2) 市场进一步形成垄断,产品价格提高: BPD/BPR 法规下的很多物质的注册成本相对预期市场收益较高,导致中小企业不得不放弃欧盟市场或是被大的化工巨头所并购,形成垄断,与此同时由于可用物质种类减少,导致产品市场价格不同程度的提高;3) 新产品开发上市速度下降:由于生物杀灭剂细分市场规模较小,预期市场收益与产品研发和法规应对成本不对称,导致业内企业均采取防御性市场策略,缺乏开拓新产品的源动力;4) 有害生物对某些产品的抗性加强:可用有效成分减少,缺乏足够的替代产品。

在 BPD 指令下,由于其本身存在漏洞,因此并没有对中国企业的对欧贸易带来太大影响,但由于 BPR 法规即将在 2013 年 9 月 1 日正式实施,中国生物杀灭剂产品生产及出口企业将面临高昂的法规应对成本,通常一个物质的数据费用在几百万美金。目前, BPD/BPR 法规下除了少部分物质有数据分摊联合体外 (异氰尿酸物质, 杂酚油等), 大部分物质的数据都在专利保护期内, 企业不得不自己进行实验准备数据或是退出欧盟市场。其次, 在新法规下, 进口的生物杀灭剂处理物品也被纳入到监管范围之内, 将对中国生物杀灭剂处理物品生产和出口欧盟的企业产生影响。比如更换在欧盟准许使用的生物杀灭剂及相应工艺, 出具符合标准的标签信息, 甚至需要向主管当局进行通报, 并有可能对高风险物质进行分析检测, 从而提高这些企业的贸易成本。

目前, 全球生物杀灭剂市场约 70 多亿美元, 其中北美占到 45% 左右, 其次是欧盟和亚太地区, 预计, 到 2016 年, 全球市场将达到 94 亿美元。因此, 欧盟法规监管成本给企业带来挑战的同时也意味着新的机遇, 企业管理层应该在充分理解自己产品, 欧盟市场及法规应对成本的基础上制定公司的策略。

## 3 中国企业应对策略

### 3.1 生物杀灭剂生产企业

首先, 分析自己的产品, 在欧盟是否作为生物杀灭剂用途, 并分析产品的有效成分及用途在欧盟的监管状态: 1) 被禁止或是淘汰; 2) 被纳入到 Annex-I/IA; 3) 正在评审中; 4) 新物质及用途。

根据以上监管状态, 应对分以下几种情况:

- 1) 被禁止或是淘汰: 产品不能再继续投放到欧盟市场用作生物杀灭剂用途;
- 2) 被纳入到 Annex-I/IA: 按 BPD/BPR 法规要求向化学品管理局 (ECHA) 提交完整的技术评审卷宗;
- 3) 正在评审中: 可以向化学品管理局 (ECHA) 提交完整的技术评审卷宗, 同时也可以通过成员国评审取得临时授权;
- 4) 新物质及用途: 按 BPD/BPR 法规要求提交完整的技术评审卷宗。

目前, 大部分企业需要应对的是第三类, 正在评审中的物质及用途。由于 BPD/BPR 法规准许此类物质可以通过成员国评审取得授权, 基于各国授权体系和难度不尽相同, 所以中国企业还有机会获得临时授权 (搭便车) 并取得 3-4 年的市场缓冲期, 同时也为企业赢得充分的法规应对时间。具体操作需要对产品和目标成员国法规要求进行分析后才能确定, 但在时间、费用、数据节点要求上肯定比 BPD/BPR 法规要求低, 甚至可以通过简单通报即可获得授权。因此, 在 BPR 正式实施后, 中国企业需要更多的关注各欧盟成员国法规要求, 充分把握新法规下过渡期的机会。

### 3.2 生物杀灭剂处理物品企业

BPR 法规对生物杀灭剂处理物品有两方面明确要求: 1) 处理用生物杀灭剂必须是欧盟允许使用的物质及用途, 即纳入到 Annex-I/IA 中或正在评审中的物质和用途; 2) 处理物品生产商必须在 2013 年 9 月 1 日起, 按要求提供处理物品标签。

对于产品标签要求, 毫无疑问, 企业必须在新法规正式实施之日起开始执行。但对于第一条要求, 需根据物质监管状态及过渡期要求进行分析, 有以下几种情况:

- 1) 如果对处理物品进行处理的生物杀灭剂物质及其用途被纳入到 Annex-I/IA 中, 那么该处理物品可继续在欧盟市场上销售;
- 2) 如果对处理物品进行处理的生物杀灭剂物质及其用途是被欧盟禁止或淘汰的, 那么该处理物品应在 2016 年 9 月 1 日起, 禁止在欧盟销售;
- 3) 对处理物品进行处理的生物杀灭剂物质及其用途正在评审中, 如果该物质及用途通过评审被纳入到 Annex-I/IA, 可以继续在欧洲市场销售, 如果最终没有通过评审, 自评审决议之日起 180 天后或 2016 年 9 月 1 日后 (取时间节点较晚的为准), 处理物品禁止在欧洲市场上销售。

综上所述, 中国生物杀灭剂处理物品生产企业法规应对方法: 1) 分析产品所用生物杀灭剂信息, 按要求提供合格标签; 2) 如果处理用生物杀灭剂被欧盟禁止或淘汰, 在截止日期前, 企业需更换允许使用的物质和用途, 并改进相关生产工艺; 3) 此外, 可能还涉及到官方监管核查所产生的附加要求, 如标签审核, 高风险物质检测分析等。

## 4 结语

本文在系统介绍了欧盟生物杀灭剂法规监管体系和基本要求的基础上, 深入分析了其实施给企业及市场带来的影响, 并结合中国企业情况, 阐述了具体的应对办法, 要点主要有: 1) 旧的 BPD 指令实施存在问题, 并没有给中国相关企业带来实质性的监管应对要求, 但企业应该了解其体系, 从而更好的理解和掌握法规背景和新 BPR 法规的应对要求; 2) 新 BPR 法规的实施引入了两大重要修改: 一方面将结束 BPD 指令下的搭便车行为, 另一方面将处理物品纳入到监管范围之内; 3) 在新 BPR 法规下, 部分企业还仍有低成本通过成员国授权获得 3-4 年市场销售的过渡期。

免责声明: 本文观点仅属于作者个人, 不代表任何官方机构或是组织。作者对依据本文观点导致的任何决策行为不负任何责任。