

生物杀灭产品应对 BPR 具体的步骤

盟生物杀灭剂法规(Biocidal Products Regulation)于2012年7月17日正式生效,并于2013年9月1日起正式实施,取代旧的生物杀灭剂指令——BPD 指令,对欧盟市场上的生物杀灭产品及其处理物品进行监管。BPR 规定,拟向欧盟出口生物杀灭产品的中国企业,需符合 BPR 法规要求,提交技术卷宗,申请授权后,方可投放欧盟市场。

生物杀灭产品应对 BPR 法规具体步骤:

1.确认产品是否属于 BPR 的管控范围

BPR 管控所有的生物杀灭产品(22 类生物杀灭产品)和处理的物品。

2.设立欧盟境内的办事处或找合作代理人

3.判断活性物质(Active substance)的评审状态

活性物质的评审状态分为四种:

(1)已在一种或多种产品类别中被批准的活性物质;(即进入 BPD 附件 I 的活性物质)

(2)正在评审中的活性物质;

(3)在一种或多种产品类别中被拒绝的活性物质;

(4)新活性物质。

4.根据不同的活性物质状态进行不同的授权申请

根据 3 中的 4 种活性物质状态,分别对应进行如下过程:

(1)可进行授权申请;

(2)按具体出口国的要求,进行授权申请;

(3)不得出口;

(4)完成活性物质的批准申请,审核通过后,方可进行授权申请。

5.向目标成员国进行国家授权申请或在符合条件的情况下,进行简化授权或联盟授权的申请。

6.产品加贴标签后投放欧盟市场。

数据准备：

1.开展动物实验(若已有企业针对同种物质进行过动物实验，则需购买数据，平摊数据费用)

2.购买 LOA

相关费用：

1.成员国主管当局或 EHCA 评审申请的行政费用

2.购买数据费用

3.合作代理机构代理费用