

## BPR 法规与 BPD 指令的区别

---

2012 年 7 月 17 日，欧盟 BPR 法规((EU)No 528/2012)正式生效，并将于 2013 年 9 月 1 日正式实施，其将取代生物杀灭产品指令(BPD)，对欧盟市场生物杀灭产品及其处理物品进行监管。BPR 法规与 BPD 指令有以下区别：

### 1.法律约束力不同

BPD 是欧盟指令，各成员国需要根据各国实情将其转化为适用于本国的法律法规；而 BPR 为欧盟法规，不需要各成员国进行转化，直接适用于各成员国，有较强的法律效力。

### 2.管控的对象不同

BPD 主要管控的是生物杀灭产品，例如木材防腐剂等；BPR 在 BPD 的基础上还将生物杀灭产品处理过的物品(如添加木材防腐剂的衣柜)纳入了管控范围。

### 3.生物杀灭产品类别(Product type)划分不同

BPD 将生物杀灭产品划分为四大类 23 类，而 BPR 法将生物杀灭产品划分为四大类 22 小类，删去了 BPD 中的第 20 小类(食品和饲料防腐剂)，并将 BPD 中第 23 类(其它脊椎动物的控制)从第四大类归入第三大类，并变为 BPR 中的第 20 小类。

### 4.新增授权类型

在 BPD 下，所有的生物杀灭产品需在成员国层面进行授权。但是，BPR 针对两类生物杀灭产品(含新活性物质的生物杀灭产品和低风险的生物杀灭产品)引入了欧盟层面的授权——联盟授权(Union authorisation)。该授权允许完成联盟授权的产品直接投放整个欧盟市场。而不需要像国家授权一样，需经过相互认可。

### 5.淘汰“搭便车”行为

“搭便车”行为是指，活性物质的制造商、进口商并没有参与到现存活性物质的评审计划中，但是，却从中获利的行为。BPR 要求所有活性物质的生产商或进口商，或者含有该活性物质的生物杀灭产品的进口商，需向 ECHA 提交完整的技术卷宗，分担活性物质的评审费用。其后，ECHA 会公布已经递交了技术卷宗的企业清单。在 2015 年 9 月 1 日后，若相关企业没有在公布的清单中，则该活性物质或含有该活性物质的生物杀灭产品不得投放欧盟市场。

### 6.物质同一性认定

BPR 要求当已被授权可投放市场的生物杀灭产品的制造商，更换其活性物质的供应商或活性物质供应商更改生产流程，则需要进行物质的同一性认定。

#### 7.动物实验&数据保护

BPR 虽然没有完全地禁止动物实验，但是，却要求通过脊椎动物实验数据的有偿共享来减少动物实验。

#### 8.ECHA 的角色

BPR 法规强调了 ECHA 的作用。ECHA 将在新法规下，为委员会和成员国提供强大的科学和技术支持。ECHA 还将对生物杀灭产品联盟授权的评估特别负责。