

欧盟生物杀灭剂新规解读（上）

在欧洲，生物杀灭剂产品及其所含活性物质多年来受到不同程度的控制。这一情况因十多年前生物杀灭剂产品指令(指令 98/8/EC)的生效而有所缓和。最近生物杀灭剂指令的废除有利于生物杀灭剂新规定(欧盟第 528/2012 号新规定)的实施。这一规定的目标是进一步改善欧盟生物杀灭剂产品市场的运作，同时确保持续高水平地保护人类和环境。

采用新规定的提议于 2009 年获得通过，新规草案于 2012 年 5 月被正式采纳。新规定从 2013 年 9 月 1 日开始执行。

这一变化意味着什么？

首先，虽然并不是完全相同，但原先的指令中许多条款被保留，这一点非常重要。然而，新规定的一些主要改变，表现为重大的条款增补和一些细微但重要的改动。

新规最显著的变化是增加了纳米材料包埋体的条款和首次将生物杀灭剂处理过的物品纳入。新规定在适用范围方面有一些微妙的变化，提出了双重管制的可能性(欧盟第 528/2012 号新规定和其他适用的欧盟法规取决于产品的用途和对产品的要求)。

欧洲化学品管理局(ECHA)在生物杀灭剂授权以及联合授权的监管方面发挥着越来越重要的作用，这也是非常重要的。活性物质登记申请和产品登记授权将使用一个专门的 IT 平台——生物杀灭剂登记网——进行。这将是用于实时监测产品授权情况和成员国之间产品相关信息传播的主要工具。

与以上较为明显的差异相比，还有一些变化则显得较不明显。这包括诸如可供选择的供应商的管理和原药等同性评估条款。一些变化是非常细微的，但是却能使它们的主题更加突出。其中的一个变化是从框架配方到产品家族的转变。如果成员国能灵活应用，产品家族可为减轻成本负担创造条件。

增加的主要条款

正如早先提及的，增加的两个主要条款是关于纳米材料和经生物杀灭剂处理过的物品的，此前对它们的描述不是缺失、定义不清就是未被原来的指令纳入。

1、纳米材料

在用于生物杀灭剂产品时，新规中首次引入了一个与纳米材料相称的定义。即是：“任何天然或者人工生产的活性物质或非活性物质，其所含的颗粒处于游离状态或者聚集在一块

或聚集成团状，至少有一维处于纳米尺度范围即 1 纳米至 100 纳米之间，并且这些颗粒的总数量占整个材料所有颗粒总数的 50% 以上。”

生物杀灭剂产品新规中与纳米材料相关的规定包括：除了明确提到外，批准的活性物质中不能包含纳米材料；测试方法应用于纳米材料时，应提供纳米材料科学适用性的说明、使用的范围以及为了适应纳米材料的独特的性质而做出的工艺技术上的改变/调整；所有包含纳米材料的生物杀灭剂产品都应贴上标签等方式以方便识别。

2、处理过的物品

在新规则下，经生物杀灭剂处理过的物品将被纳入。主要的原则如下：除非生物杀灭剂产品中所有的被处理或者纳入的活性物质包含在欧盟批准的相关产品类型的活性物质之列或者满足任一特定条件，否则处理的物品不应投放到市场上。欧盟批准的活性物质列表包括欧盟审核过的和公认能安全用于生物杀灭剂的物质。欧盟活性物质列表与将被其替代的指令 98/8 的附件 I 类似。

作为批准的条件，处理物品的生物杀灭剂特性要求在标签上进行注明。不仅包括活性物质成分、处理物品的属性、有关使用纳米材料的声明(如果适当)、适用范围、物品用途的说明等。还有应考虑进去的是，在必要时，应包括处理物品使用的必要措施以保护公众的健康和环境。新法规也规定了必须在信息请求提出的 45 天内无偿将相关信息提供给消费者。

欧盟生物杀灭剂新规解读(下)

在欧洲，生物杀灭剂产品及其所含活性物质多年来受到不同程度的控制。这一情况因十多年前生物杀灭剂产品指令(指令 98/8/EC)的生效而有所缓和。最近生物杀灭剂指令的废除有利于生物杀灭剂新规定(欧盟第 528/2012 号新规定)的实施。这一规定的目标是进一步改善欧盟生物杀灭剂产品市场的运作，同时确保持续高水平地保护人类和环境。

采用新规定的提议于 2009 年获得通过，新规草案于 2012 年 5 月被正式采纳。新规定从 2013 年 9 月 1 日开始执行。

联合授权

新规定在生物杀灭剂的审批过程中首次引入了联合授权的概念。联合授权，顾名思义，即产品授权在整个欧盟内有效，同时，作为国家授权，每个成员国具有相同的权利，承担相同的义务。

联合授权并不包括所有的产品类型，产品类型 14，15，17，20 和 21 被排除在外。含有符合新法规第 5 条款的排除标准的活性物质的产品也被排除在外(例如诱变物质、致癌物质、难降解和极易在生物体内积聚的物质)。

联合授权也将采用分阶段实施的方法。从新法规开始执行的 2013 年 9 月 1 日起，联合授权将包括产品类型 1，3，4，5，18 和 19。此后，产品类型 2，6 和 13 将从 2017 年 1 月开始适用联合授权，其余的产品类型将从 2020 年 1 月开始适用联合授权。其中很重要的一点就是联合授权将仅适用于在成员国中预期用途类似的生物杀灭剂产品。

联合授权并非意在取代欧盟成员国之间达成的共识的原则。在新法规中，欧盟成员国之间的共识本身也有改变，但是依然有效——这对包括不适用于联合授权的产品同样至关重要。联合授权的程序与欧盟成员国之间的共识是不同的。两者的主要区别是虽然最初的审核和评估将仍由某一成员国(申请者选择)实施，但联合授权将受欧洲化学品管理局的监督。欧洲化学品管理局为欧盟授权产品是否合适提出意见，欧盟委员会就整个欧盟市场上该产品的处置做出决定。

新规则中的欧洲化学品管理局的作用变大了

在旧的生物杀灭剂指令下，活性物质的授权适用于整个欧盟，生物杀灭剂产品的审批是单个成员国指定的主管部门的责任。在新规定中这个过程并未被废除，但通过欧盟授权被扩展了；正如前面所述，它受欧洲化学品管理局(ECHA)的监督。新法规的这一变化也导致了审批过程的变化。欧洲化学品管理局将在这一过程中发挥主导作用，其内部将成立一个新的决策委员会——生物杀灭剂委员会。

欧洲化学品管理局与活性物质登记

在新规定下，公司现在必须通过提交档案材料向欧洲化学品管理局提出申请，以获得活性物质的批准。这是与原来指令中审批程序的不同之处，原来只需直接向成员国指定的主管部门提出申请。欧洲化学品管理局将对有效性检查负责，但相关的主管部门仍将对档案材料的完整性进行检查并做出评估。主管部门完成检查和评估工作后，评估结果返回欧洲化学品管理局，生物杀灭剂产品委员会对评估结果进行处理，并将对该物质的批准(或否决)意见提交给欧洲委员会做最后的决定。

欧洲化学品管理局和生物杀灭剂产品登记

一旦某种活性物质被批准，基于该物质且将投放市场的生物杀灭剂产品要求进行审批——这是产品授权。在新规则下，产品授权仍可能由单一成员国审批；正如前面提到的，在原来的指令下，档案材料仍然直接提交给某一成员国。共识的原则在原来的指令中也有，并且仍保留着，但形式被优化了。因此，一旦某种产品通过某一成员国的使用审批，申请者可

依次(先在某一成员国, 然后在其他成员国)或者平行(同时在各成员国)提请其他成员国审批。欧洲化学品管理局在达成共识的过程中在争论时扮演最初的协调员。不过最后, 通过欧洲化学品管理局的引导, 将由欧洲委员会解决争端。

在产品审批过程中欧洲化学品管理局更为重要的作用是通过先前提到的联合授权过程中进行工作流程的管理。

其他值得注意的变化

生物杀灭剂产品新规定引入了可供选择的供应商和原药等同的概念。同时, 它带来了数据共享和保护方面的法律义务的变化。可供选择的供应商将必须提供合法的数据访问权限的证据。

结语

生物杀灭剂产品新规将改变原来的指令, 扩大规则的适用范围, 重塑欧盟活性物质和产品授权程序。新规定引入了集中和协调机制, 如果欧盟当局灵活运用, 可以节省生物杀灭剂产品审批时间和费用。另一方面, 如果机械使用, 那就不大可能改善当前缓慢而复杂的产品授权过程。新规引入了有关纳米材料和处理物品的特定规则, 但是这样做的时候在他们术语中一些缺乏定义——尤其是那些适用于处理物品的定义, 活性物质以及产品使用相关的要求增加了在新规下定义范围的不确定性。

以上所有新规变对产业的影响非常小。采用集中审理成本不菲, 产品授权草案指导产生的费用也已公开, 采用欧洲化学品管理局进行联合授权的代价每产品可能高达数十万欧元。通过开拓产品家族这一概念, 可节省一些费用, 但是经济障碍将依然显而易见。

这些费用将对市场的形成产生影响。即使达到最大规模, 中小企业会发现这些费用在生物杀灭剂市场并不合理。不仅如此, 档案文件的提交涉及复杂的管理要求。显而易见, 中小企业必须发展战略以获得生存。只是他们将如何行动, 这现在还不清楚, 但一定程度的合作则几乎是必须的。

欧盟委员会期待新规将在本世纪未来二十年间有助于生物杀灭剂产品的审核和授权, 当然, 存乐观之想是最容易的。