

消毒产品出口欧盟认证如何办理？

产品名称	消毒产品出口欧盟认证如何办理？
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

消毒产品出口欧盟认证如何办理？

怎么办理消毒产品出口欧盟认证？

如何快速出口消毒产品？

目前可以尝试2个方案（还是以乙醇为例）

1.

放弃出口消毒产品，改直接出口其中的活性物质：高浓度的乙醇。这样符合BPR法规的话，只需要做第一步：加入Article 95清单，无需进行目的出口国产品授权。整个费用和周期都会大幅度下降。

不过要特别注意的是，您需要确保出口欧盟的高浓度乙醇是用来配制消毒产品的，如有其他用途，还涉及到符合REACH法规的要求。

2. 寻找已经列入Article

95清单的进口商，将高浓度乙醇直接卖给他们。这样，您自己就可以不用再做BPR的合规工作。

另外，由于英国还存在脱欧问题。在当前过渡期情况下，BPR法规适用英国。明年1月1日期，英国可能会有自己的新法规，届时，企业还需及时关注英国的新法规进展。

消毒产品，如消毒液，消毒喷剂，出口欧盟，需要符合BPR法规要求。欧盟，消毒类产品如消毒液以及有消毒功能的洗手液都属于生物杀灭剂范畴，由BPR法规（EU）No 528/2012）进行管理。管理的内容包括：消毒产品中的活性物质（起消毒作用的主要成分），譬如75%的酒精消毒液里面的酒精（乙醇）；以及消毒产品本身。

消毒产品如何申请欧洲认证？

消毒产品想要在欧盟上市，根据BPR法规需要满足两个条件：

1. 产品的活性物质以及供应商必须都列在Article 95清单里，
2. 产品获得目的出口国的授权。如果想在欧盟多个国家销售，可以选择先完成一个国家的授权，然后通过互认的办法完成多国的产品授权工；也可以采取提交整个欧盟的授权办法。

以市面上常见的免洗消毒凝胶为例，其活性物质为乙醇。经查询，已经有数十位供应商列入Article 95清单。那么企业要做的就是第一步，制作卷宗并申请加入Article 95清单；第二步，在加入Article 95清单之后，企业向目的出口国的主管机构提交产品相关资料，包括产品的理化性质、药效、储存期等，获得授权。

BRP法规申请时间费用

一般来说，加入Article 95清单需要3个月左右，完成授权需要6个月左右。就算两个周期叠加，企业也要花费6个月左右才能拿到出口欧盟的门票。

费用方面主要涉及两块：加入Article 95的费用，以及目的出口国产品授权的费用。

加入Article 95的费用，不同的活性物质费用差异比较大，费用在几万到几十万欧元不等。还是以乙醇费用为例，大概在5万欧元（包括数据费用以及必要的五批次GLP测试费用）。产品授权费用普遍在3万欧元起。