

# bluesign® criteria

## 化学品评定（Homologation）准则

### 附件：生物杀灭产品和抗微生物活性物质

2.0 版 | 2014 年 4 月 1 日

#### 目录

<b>1</b>	<b>序言</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>定义</b>	<b>2</b>
2.1	生物杀灭产品	2
2.2	抗微生物活性物质	2
<b>3</b>	<b>报告</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>风险评估</b>	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>数据要求</b>	<b>3</b>
5.1	产品信息	3
5.2	EHS 数据	3
5.2.1	成分	3
5.2.2	理化数据	3
5.2.3	毒理学数据	3
5.3	生物杀灭/抗微生物效果的确认	4
5.3.1	抗细菌功效	4
5.3.2	抗真菌功效（真菌和霉菌）	4
5.3.3	室内尘螨	4
5.3.4	其他生物体	4
5.3.5	牢度特性	4
5.3.6	产品应用	5
5.3.7	剩余液体和/或吸尽浴残液的处置	5
<b>6</b>	<b>下游用户</b>	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>标签</b>	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>相关实验室标准</b>	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>有效性</b>	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>其他相关文件</b>	<b>5</b>

# 1 序言

用于生产 bluesign® approved 制品的生物杀灭产品必须由 bluesign® system partner 制造。然而，在可能的情况下，应避免或者至少尽量减少抗微生物活性物质和生物杀灭产品的使用。

如果客户或消费者要求织物具有抗微生物或生物杀灭功能，则应当以负责任且可持续的方式使用适当的产品。应根据科学、法规的进展，对生物杀灭产品和抗微生物活性物质的规定进行定期复审。

# 2 定义

## 2.1 生物杀灭产品

包括、含有或产生一种或多种活性物质，旨在通过化学或生物方式对任何有害生物体进行破坏、阻止、无害化，防止其活动或以其他方式施加控制的，提供给用户的任何物质或混合物（参见欧盟委员会法规 EU 528/2012，“生物灭杀产品法规”，BPR）。在纺织品制造中，生物杀灭产品主要用于防治蟑螂、皮蠹、飞蛾、床虱、室内尘螨、蚊子等。

## 2.2 抗微生物活性物质

用于破坏或抑制无生命物体和表面上的微生物（细菌、病毒或真菌）生长的任何物质。在纺织品制造中，抗微生物活性物质主要用于控制引起气味的细菌的生长。

# 3 报告

拟进行 bluesign®注册的产品制造商有责任向 bluesign technologies 上报简要风险评估中所需的数据。所需数据必须作为“产品评定表”或“在线化学品评定（homologation）表”的附加信息提供。提交给 bluesign technologies 的数据应采用印刷格式或电子格式（PDF）。

强烈建议尽可能附上原始测试报告。

风险评估将由 bluesign technologies 进行同行评审。如果数据评判得出产品符合 bluesign® criteria 的结论，则产品可以在 bluesign® bluefinder 中注册。同行评审结果也会提交给产品制造商。

# 4 风险评估

拟注册为“bluesign® approved”的生物杀灭产品或抗微生物活性物质的制造商，应向 bluesign technologies 提交一份包含以下信息的简要风险评估：

- 物质/混合物及其应用的描述
- 生命周期危害概况
- 生命周期暴露概况（人类、环境）
- 风险评估（工作场所、消费者、环境）
- 风险管理（工作场所、消费者、环境）

除非另有说明，否则风险评估必须至少包括第 5 章中所述的数据。

**注 1：**出于保密方面的原因，bluesign technologies 可能会（根据具体情况）接受某些所需数据未进行上报，或者仅以间接方式报告的情况。

**注 2：**如果未另外说明，则应提供完整混合物或活性物质的信息。在任何情况下，信息应保持一致，而且必须阐明是针对某种混合物或活性物质。

**注 3：**bluesign® system 只允许使用符合 BPR 法规和相关文件的生物杀灭产品。

## 5 数据要求

### 5.1 产品信息

- 商品名称
- 制造商
- 合法性（产品申报和注册）
- 产品声明（生物效应、物质类型、最终制品类型）
- 材料安全数据表（GHS 标准）
- 产品技术说明书

### 5.2 EHS 数据

#### 5.2.1 成分

- 活性物质
  - 通用名称
  - IUPAC 名称
  - CAS 号
  - % w/w
- 其他物质
  - 通用名称
  - IUPAC 名称
  - CAS 号
  - % w/w

对于 bluesign® system 限用和禁用的活性物质和其他物质，则必须提供其相关信息。强烈建议提供产品中的其他物质信息。对于将活性物质纳入特殊基质（例如，沸石、凝胶、胶囊、环糊精等）的情况，应提供基质说明，并特别注意消费者安全问题。

#### 5.2.2 理化数据

- 外观
- 熔点
- 沸点
- 水溶解度
- 密度
- pH 值
- 闪点
- 离子性
- 潜在危险的化学活性
- 稳定性（化学和物理方面）

#### 5.2.3 毒理学数据

注：粗体字表示强制性数据。

- 毒性
  - 急性经口 **LD50 (OECD 423)**
  - 急性经皮 **LD50 (OECD 402)**
  - 致突变性 (**OECD 471**)、Ames 试验（可替换为其他致突变性试验方法）
  - 染色体畸变 (OECD 473)
  - 致癌性（强烈建议用于活性物质）
- 皮肤耐受性
  - 致敏性 (**OECD 406**) 或局部淋巴结试验 (**OECD 429**)
  - 刺激性 (**OECD 404**)
  - 急性眼部刺激 (**OECD 405**)；如果 **OECD 404** 为阴性，则为强制性
  - 细胞毒性 (EN ISO 10993-5)
  - 人体重复性斑贴试验或封闭型单次斑贴试验（强烈建议）
  - 其他经科学验证的试验方法
- 生态毒性
  - 水蚤 (**OECD 202**)

- 鱼类 (OECD 203)
- 细菌 (OECD 209)
- 藻类 (OECD 201)
- 生物降解性
- 优选 OECD 302B; 也可采用 OECD 301 A-F、303A, 310
- AOX 含量
- BOD5 (五日生化需氧量)
- COD (化学需氧量) 或 TOC (总有机碳)
- 废气排放参数
- 水体危害分类

#### ■ 消费者暴露

应提供消费者对产品或活性物质暴露量 (例如, 纺织品释放率、人体皮肤渗透率) 的测量值或计算值信息。如果可能的话, 应与科学公认的 ADI 值 (每日容许摄入量) 进行比较。

### 5.3 生物杀灭/抗微生物效果的确认

必须通过适当的测试方法, 针对所声明的性能 (例如, 在一定数量的洗涤循环之后), 在所有相关的基材上对所声明的生物效果进行测定和证明。

相关测试方法示例如下所示。请注意, 许多同等标准通常也是可以接受的。

#### 5.3.1 抗细菌功效

- 菌数试验 JIS L 1902:2002 或其同等试验 ISO EN DIN 20743
- 菌数试验 ASTM E 21-49 (振荡瓶法试验)
- AATCC 147 (纺织材料的抗细菌活性评估), 平行划线法
- SN 195 920 (琼脂扩散试验)

必须针对相关的试验细菌 (主要在方法中给出) 进行测试。混合剂中的细菌菌谱应当已知。相关细菌示例包括:

- 金黄色葡萄球菌 ATCC 6538
- 肺炎克雷伯菌 ATCC 4352
- 大肠杆菌 ATCC 11229
- 绿脓假单胞菌 ATCC 15442

#### 5.3.2 抗真菌功效 (真菌和霉菌)

- SN 195 921 (琼脂扩散平板试验)
- AATCC 30 (琼脂扩散平板试验)
- ASTM G 21-96 (耐霉菌/真菌性)
- EN ISO 11721-1 (纤维素纺织品耐微生物性的测定)
- BS 6085, 第 5 部分 (饱和空气试验)

必须针对相关的试验真菌 (主要在方法中给出) 进行测试。混合剂中的真菌菌谱应当已知。相关真菌示例包括:

- 黑曲霉 ATCC 6275 (霉菌引起的黑色污点)
- 绳状青霉菌 EMPA 112 (霉菌)
- 须毛癣菌 EMPA 334 (足癣)
- 白色念珠菌 ATCC 10231 (酵母菌)

#### 5.3.3 室内尘螨

- AFNOR NF G 39-011

#### 5.3.4 其他生物体

对于蜱虫、皮蠹、飞蛾、床虱、蚊子和其他生物体, 必须根据国际公认的质量控制标准进行测试。

#### 5.3.5 牢度特性

为了避免在使用过程中释放活性物质, 必须具有较高等级的牢度特性。必须将耐洗牢度和耐光牢度的测量值以及耐干洗防脱性的测量值上报至 bluesign technologies。

必须对所声明的防脱性进行测试，并且如果可能的话，在所定义的标准化条件下分别在所有相关基材上对其进行分析。基材、配方和应用工艺流程、负荷测试方法和功效测试方法以及结果，都必须向 bluesign technologies 公开。

耐性试验示例：

- 缩水率和外观试验 EN ISO 6330（纺织品——纺织试验用家庭洗涤和烘干程序）
- 浸出试验，例如，使用合成汗液（或尿液）
- 光或紫外线稳定性
- 耐干洗性
- 耐泡沫清洗性

### 5.3.6 产品应用

抗微生物活性物质或生物杀灭产品的制造商必须以详细的文件形式告知纺织品后整理加工商适当的应用技术（带液率、浴比、温度、干燥/固着条件、纺织品基材等）和适当的风险管理。

### 5.3.7 剩余液体和/或吸尽浴残液的处置

抗微生物活性物质或生物杀灭产品的制造商必须以详细的文件形式告知纺织品后整理加工商有关剩余液体和/或吸尽浴残液的适当处置方法。

## 6 下游用户

下游用户（例如，纺织品后整理厂）必须以负责任的方式使用抗微生物活性物质或生物杀灭产品。必须避免或者至少尽量减少废水和废气的排放。关于对水路的排放，必须在使用前进行 PEC/PNEC 计算。

职业健康方面非常重要。所有与抗微生物活性物质或生物杀灭产品接触的员工必须定期接受关于如何处理这些化学品方面的教育；必须提供适当的个人防护装备（安全手套、防护眼镜等）。

## 7 标签

经抗微生物活性物质或生物杀灭产品整理的，并且标签使用 bluesign® 商标的纺织品，必须包含确认该纺织品采用抗微生物物质或生物杀灭制品整理的信息。

## 8 相关实验室标准

验证对 bluesign® system 合法性所需的测试，必须由经第三方认证的实验室（DIN EN ISO 17025 或同等的认证）进行。如果没有提供第三方证书，此物质的制造商必须向 bluesign technologies 报告已建立适当的质量保证系统（循环比对试验、质量管理文件等）。

## 9 有效性

本文自 2014 年 4 月 1 日起生效。取代 2010 年 3 月的 bluesign® criteria 生物杀灭产品和抗微生物活性化合物准则，1.3 版。

本文可能会有所变更。这些变更会在通知和规定的过渡时间之后生效。

## 10 其他相关文件

- bluesign® system（有效版本）
- bluesign® system 物质清单（有效版本）
- bluesign® criteria 化学品评定（Homologation）准则（有效版本）
- bluesign® criteria for bluesign® approved 工业用化学产品和制品准则（有效版本）