《消费品中化学物质限量制定导则》国家

标准（征求意见稿）

编制说明

**国家标准起草组**

**2021年8月**

《消费品中化学物质限量制定导则》国家标准

（征求意见稿）编制说明

**一、任务来源**

本国家标准的制定任务列入国家标准化管理委员会《二〇二一年国家标准制订项目》，项目计划编号“20213426-T-469”，也是“十四五”期间启动的国家重点研发计划NQI重点专项项目《消费品中化学物质限量定值关键技术研究》的研究成果。本标准由全国消费品安全标准化技术委员会（SAC/TC508）提出并归口，由中国矿业大学（北京）负责牵头标准起草工作，中国标准化研究院、对外经济贸易大学、中国检验检疫科学研究院等机构参与了起草工作。

**二、目的和意义**

作为全球最大的消费品生产、消费和贸易国之一，消费品在我国国民经济和社会发展中扮演着重要的角色。我国一直致力于加强消费品质量和安全提升工作。

化学物质限量要求是消费品安全监管的技术依据之一，对保护消费者健康、推动消费品行业高质量发展具有极其重要作用。影响化学物质限量制定的因素极为复杂，应在确保消费者健康安全的前提下，综合考虑限量制定可能带来的社会、经济和环境影响，以实现整体社会福利最大化。

消费品中化学物质限量水平直接影响消费者健康安全和相关行业发展，需要综合衡量制定合适的限量指标。我国是消费品生产和销售大国，不同类别的消费品，不同种类的化学物质，都需要制定化学物质安全限量要求。消费品中化学物质限量制定应遵循规范、科学的程序，明确综合考虑的影响因素，并在满足消费者健康安全和消费品产业发展，并满足当前社会经济条件客观要求，以实现整体社会福利最大化。

本标准可用来指导相关方开展消费品中化学物质限量制定活动，提高消费品中化学物质限值制定的规范性和科学性，从而更好的保护消费者健康安全，并促进消费品产业健康发展。

**三、编制过程**

**1、开展课题研究，形成标准框架**

本标准开展了儿童用品、学生用品、体育用品等多类消费品的调研，调研过程中充分听取了政府部门、行业、企业、第三方机构以及消费者对消费品中化学物质限量定值制定的意见和建议，2019年3月底形成了标准的初步框架。

**2、组成标准起草工作组**

在课题研究的基础上，组成标准起草工作组，并进行了合理分工。

标准起草工作组由中国矿业大学（北京）、中国标准化研究院、对外经济贸易大学、中国检验检疫科学研究院等多家单位组成。

**3、明确标准的定位，确定标准内容**

首先，通过对标准名称和范围的讨论，确定了标准名称、标准实施主体和标准范围。标准的定位是在符合现行法律法规、产品质量安全相关国家、行业标准的基础上，旨在指导我国消费品中化学物质限量制定的实际工作，在这一工作的前提下总结提炼本标准的主体内容。

在编制详细程度上，做到覆盖我国消费品中化学物质限量制定的全部流程，体现最广泛的指导性和可操作性，但也不涉及不属于基础通用标准范畴的过多细节，为本标准内容设置了明确的边界。

在明确定位的基础上，起草组搜集了大量国内外消费品中化学质量限量制定相关的法规标准、研究成果及相关资料，重点对国外相关的做法进行了学习，并研究了其在国内的适用性，并邀请国内相关专家开展咨询讨论，积累足够的理论知识和专家意见。

**4、各领域专家研讨，形成标准草案文本**

先后经过2019年12月在中国矿业大学（北京）、2020年2月和5月在对外经贸大学，2020年6月和8月在中国标准化研究院及其他场合的多次讨论和专家咨询。

以多次研讨确定的消费品中化学物质限量确定基本流程为基础，对流程中各个环节进行研讨，对各部分的核心要素进行了研究，在2020年9月形成标准草案文本。

**5、通过标准立项答辩**

按照2021年国家标准立项要求，标准起草组参加了于2021年1月在北京召开的国家标准立项评估会，并顺利通过评估答辩，完成标准立项。

**6、形成征求意见稿**

标准草案通过立项评估之后，起草组先后于2021年3月、2021年5月在中国矿业大学（北京）、对外经贸大学、中国标准化研究院等多场合开展了标准研讨，邀请各行业的专家进行指导，并对标准文本进行修改完善，起草组结合专家意见和继续提升研究成果，于2021年8月完成标准征求意见稿的编制。

**7、标准名称变更**

本标准研制的目的在于给出消费品中化学物质限量制定的基本流程，以及基于社会经济分析的限量确定方法。在标准研讨过程中，多名专家一致认为：《消费品中有害化学物质限量定值导则》中的定值有特殊的专门的定义，易产生歧义，且有害化学物质的说法过于笼统。建议标准名称修改为《消费品中化学物质限量制定导则》，因此。标准起草组将征求意见稿标准名称调整为《消费品中化学物质限量制定导则》。

**四、编制原则**

本标准的制定依据以下原则：

1、指导性原则。本标准的目的是指导现行我国消费品中化学物质限量制定的工作，将国内通行做法进行提炼，同时吸取国际上适用我国的做法和经验，指导我国消费品中化学物质限量制定工作。

2．全面性原则。标准力求突出对消费品中化学物质限量制定过程中不同利益相关方对于不同限量的支持力度，包括生产者、消费者、经营者、管理者等，力求实现社会利益的最大化。

3.协调性原则。作为产品质量安全系列标准之一，在理念、术语和标准条款等方面充分考虑了与其他相关标准的协调一致，形成相互支撑、内容连贯的标准体系。

**五、主要技术内容**

**1、术语和定义（第三章）**

对标准中的术语和定义进行解释，包括消费品、限量、风险接受、社会经济分析、产业承受度等，其中直接引用相关国家标准定义3条。

**2、基本流程（第四章）**

对消费品中化学物质限量制定的流程进行了规定，从工作开始、收集信息、确定限量参考值、社会经济分析、确定限量、工作结束等进行了规定。消费品中化学物质限量制定工作的流程图是整个标准的核心之一，也是标准中内容的主体部分，针对该流程图反复邀请专家进行研讨，最后确定了消费品中化学物质限量确定基本流程。

**3、收集信息（第五章）**

从化学物质的特性、消费者、产业链等三个方面，对消费品中化学物质综合限量制定所需要收集的信息进行了阐述。化学物质的特性包括化学物质对人体的毒性和化学物质在消费品中起到的功能，这是制定限量参考值的基础性数据，该项数据来源于国际权威数据库。消费者数据包括消费者的消费习惯、使用习惯、消费者遭受的侵权事件等信息，不但对限量参考值的计算起到补充作用，对后续判定限量变化对消费者的影响，从而实现保障消费者的合法权益的目标也具有至关重要的作用。产业链数据包含产业发展现状、化学物质当前使用情况等信息，该类数据后续应用于衡量限量变化对消费品供给和相关产业的影响，从而满足消费者需求与产业的可持续发展。消费者和产业链的相关数据可以通过问卷调查、实地调研、专家咨询或年鉴搜集等方式获得。

**4、确定限量参考值（第六章）**

对确定限量参考值的途径进行界定和说明，根据被评估化学物质限量的当前状态，获得相关数据的途径有两个，分别是直接采用现行标准或技术法规确定限量参考值，和通过实验研究确定限量参考值。若现行标准或法规中已科学规定被评估化学物质在相关消费品中的限量，且没有最新的科学研究证明该限量需要进行修改，则可直接采用现行标准或法规的限量作为限量参考值。否则，应通过实验研究的方式确定限量参考值。实验研究的方式确定限量参考值需要推导安全限值、选择暴露模型，以及将安全限值作为最大暴露量代入暴露模型得到限量参考值三个步骤。确定安全限值和选择暴露模型的具体方法可参考GB/T xxx《消费品化学危害风险评估指南》。

**5、社会经济影响分析（第七章）**

对消费品中化学物质限量变化对消费者、产业及其他几个方面可能产生的影响与需要考量的因素进行详细阐述。消费者的影响分析建立在对消费者进行充分风险教育和风险告知的前提下，评估化学物质限量变化对消费者购买意愿、消费者健康收益和消费者安全意识等的影响，可通过绘制消费者风险可接受水平曲线进行判定。产业影响分析建议在考虑产业链关系、产业结构特征、内部企业差异等因素，运用成本思想对限量变化对相关产业造成的影响进行评估，包括但不限于原材料成本、固定资产投资成本等其他生产经营成本，可通过绘制产业承受度曲线判定限量变化对产业成本造成的影响。在更广泛的层面，社会经济影响分析还应包含其他社会、经济与环境分析，如限量变化对就业、政策制定和执行、资源消耗等方面造成的影响。

**6、限量确定（第八章）**

本标准推荐使用成本收益法将上述社会、经济、环境影响进行货币化，衡量不同化学物质限量对整体社会福利造成的影响。建议在限量参考值以内的区间内，选取数个具有代表性的关键限量值，在消费者风险可接受水平、产业承受度水平的约束下，通过成本收益分析，以社会福利最大化的限量值作为被评估化学物质在该消费品中的综合限量。

**六、主要技术参考资料**

标准编制过程中，参考了产品质量安全、风险管理、质量等级等领域的法律法规、标准、专著、论文及其他相关中外科技文献。其中重点对国际上关于消费品中化学物质限量制定的通行做法进行了参考，对国际主要化学物质的物化特性等进行了分析，对国际通行的社会利益计算方法等进行了深入研究，并参考了成本收益分析的相关方法。

本标准参照美国、欧盟、经济合作与发展组织（OECD）等国家、地区或组织的通行做法，对上述国家、地区或组织在消费品和化学品领域的相关标准、指导文件进行比较和分析，对上述国家、地区或组织的消费品安全事件与案例进行汇总和研究，并结合我国实际情况与国外的差异制定，可用来指导开展消费品中化学物质限量制定活动，提高消费品中化学物质限值制定的规范性和科学性。

在标准方面，共参考了消费品安全、质量安全、风险管理、质量水平监测、风险信息等方面的国家标准16项，参考国外标准或相关文献43项。上述标准和文献对化学物质限量制定过程中应用的实验流程、调研方式、分析方法等给出了标准化的流程和指导性的意见，提升了本标准的规范性和科学性。

此外，本标准还参考了国外消费品中化学物质限量制定案例、基于案例分析的学术论文或科技文献等55项。相关案例包含欧洲、美洲的多个国家和地区，涵盖家电、玩具、文具、家居用品等多种消费品类型。

**七、建议使用对象**

本文件适用于规范和指导各类组织开展消费品中化学物质限量制定的相关活动。

**八、与现行相关国家标准之间的关系**

1、本标准首次制定，目前国内外均未见有关消费品中化学物质限量制定导则相关标准。

2、本标准不涉及专利技术内容。

**九、国家标准类型建议**

建议作为推荐性国家标准发布实施。

消费品中化学物质限量制定导则

国家标准起草组

 2021年8月