#

# GB

发布

国家市场监督管理总局

国 家 标 准 化 管 理 委 员 会

**XX XX－XX－XX实施**

**XX XX－XX－XX发布**

消费品中化学物质限量制定导则

Guideline for Setting Limits of Chemical Substances in Consumer Goods

（草案稿）

GB/TXXXXX—XXXX

中华人民共和国国家标准

ICS 01.040.03；03.100.01

A 20

目 次

[前 言 II](#_Toc75529127)

[引 言 III](#_Toc75529128)

[消费品中化学物质限量制定导则 1](#_Toc75529129)

[1 范围 1](#_Toc75529130)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc75529131)

[3 术语和定义 1](#_Toc75529132)

[4 基本流程 2](#_Toc75529138)

[5 收集信息 2](#_Toc75529139)

[6 确定限量参考值 3](#_Toc75529143)

[7 社会经济影响分析 3](#_Toc75529146)

[8 限量确定 4](#_Toc75529152)

[附录A](#_Toc75529153)[（资料性附录）](#_Toc75529154) [5](#_Toc75529155)

[参考文献 12](#_Toc75529170)

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本文件由全国消费品安全标准化技术委员会（SAC/TC 508）提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

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导致的社会、经济和环境影响，以实现整体社会福利最大化为目标制定限量。

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，结合我国的实际情况制定，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。

消费品中化学物质限量制定导则

1. 范围

本文件给出了消费品中化学物质限量制定的基本流程，并对核心环节中收集信息、确定限量参考值、社会经济影响分析、限量确定等进行了规定。

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。

1. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 34708-2017 化学品风险评估通则

1. 术语和定义
	1.

消费品 consumer product

主要但不限于为个人使用而设计、生产的产品，包括产品的组件、零部件、附件、使用说明和包装。

[GB/T 35248-2017，定义2.2 ]

* 1.

限量 limits

存在于消费品中的某种或某类化学物质的最大允许含量，或由消费品迁移/释放到溶剂、空气、水等介质中的某种或某类化学物质的最大允许含量。

* 1.

风险接受 risk acceptance

接受某一特定风险的决定。

[GB/T 23694-2013，定义4.7.1.5 ]

* 1.

社会经济分析 social economic analysis, SEA

社会经济分析是一种对化学危害物质的管理措施在特定时空范围内的经济、社会和环境产生的影响进行多角度评估以及综合决策分析的方法。

* 1.

产业承受度 industrial tolerance

产业内外部环境发生变化时，产业应对这种变化的承受能力和水平。

1. 基本流程

化学物质限量确定的基本流程，如图1所示，包括：

a）收集该化学物质的毒性、功能等相关信息；收集使用该化学物质的消费品的使用场景和使用对象等相关信息；收集产业链上该化学物质生产和使用等相关信息。

b）针对该消费品中的化学物质，参考现行标准/法规或基于风险评估的方法确定限量参考值指标。

c）采用社会经济分析框架，评估限量制定对消费者、产业及其他方面的影响。

d）使用成本收益法，以社会整体福利最大化为目标确定限量。

图1 消费品中化学物质限量确定基本流程

1. 收集信息
	1. 收集化学物质的毒性、功能等信息

通过查询下列专业数据库获得化学物质的毒性、功能等信息：

a）国际化学安全项目数据库（IPCS）；

b）全球化学信息网络数据库（GINC）；

c）美国环保署（EPA）的综合风险信息系统（IRIS）及化学品毒性评估数据（ITER）；

d）美国毒物与疾病登记署数据库（ATSDR）；

e）美国国立卫生院（NIH）的化学品数据库（ChemIDplus）；

f）美国国立癌症研究所（NCI）的化学品致癌研究信息系统（CCRIS）；

g）美国国家医药图书馆和毒物学数据网（NLM）；

h）其他相关数据库。

* 1. 收集消费者相关信息

采用下列方式获取消费品的使用场景和使用对象等相关信息：

1. 问卷调查；
2. 行为观察实验；
3. 新闻报道的相关伤害案例；
4. 消费者协会投诉事件；
5. 医院的患病数据；
6. 其他相关数据。
	1. 收集产业链相关信息

采用下列方式获取产业链上该化学物质生产和使用信息，包括该化学物质当前使用情况、产业链上下游企业之间的竞争态势、同类型企业的竞争情况，以及产业技术条件等信息：

1. 国内外相关法律法规、标准、公开发表的文献；
2. 专家经验咨询；
3. 行业数据库或统计年鉴；
4. 企业调研；
5. 问卷调查；
6. 其他相关数据。
7. 确定限量参考值
	1. 采用现行标准或技术法规中限量确定限量参考值

若满足以下全部条件，可直接采用现有标准或技术法规的限量作为限量参考值：

a） 现有标准或技术法规中的限量针对的具体消费品中的特定化学物质与拟制定限量的消费品及化学物质完全一致；

b）有足够的技术资料证明该限量的科学性；

c）没有最新的科学研究证明该限量需要进行修改。

* 1. 通过实验研究确定限量参考值

**6.2.1 推导安全限值**

 安全限值是为保护人群健康，对化学物质所规定的包含了浓度和时间因素的限制性量值。在低于安全限值的情况下，化学物质不会对人体造成有害影响，即安全限值也可以理解为某种化学物质的每日最大暴露量，即消费者每天允许摄入该化学物质的最大量。推导安全限值的具体方法按GB/T xxx《消费品化学危害风险评估指南》6.3中之规定进行。

**6.2.2 选择暴露模型**

暴露模型是用以量化暴露场景及暴露过程的数学模型，描述了消费品中化学物质的暴露量与其限量参考值之间的定量关系。选择暴露模型的具体方法按GB/T xxx《消费品化学危害风险评估指南》6.4中之规定进行。

**6.2.3 确定限量参考值**

确定暴露模型中各参数的输入值，并将安全限值作为最大暴露量带入暴露模型，得到限量参考值。

1. 社会经济影响分析
	1. 消费者影响分析

可通过消费者风险教育，确保消费者充分了解消费品中化学物质的潜在危害，在此基础上评估制定化学物质限值对消费者的影响，评估维度包括但不限于：

a）消费者对化学物质危害的认知、概率性不利结果的判断及风险接受程度；

b）限值制定对消费者健康产生的影响；

c）消费者对消费品价格变化的承受能力。

* 1. 产业影响分析

化学物质限量的产业影响进行分析，可从成本角度评估产业承受度，评估维度包括但不限于：

a）生产成本，包括原材料成本（替代材料）、辅助材料成本、设备损耗、能源成本等；

b）新增产线、厂房产生的固定资产投资成本等；

c）产业为研发而购买的设备、雇佣研发人员所产生的成本，以及专利购买费用等；

d）限量标准制定导致的员工培训费，和生产工人成本变化等；

e）产业内部进行的消费品检测所产生的质检成本；

f）其他辅助产业正常生产经营的成本，包括管理成本、采购成本、运输贮藏成本等。

此外，产业承受度评估还应包括以下方面：

a）上游产业供应满足限量标准的原材料的能力；

b）产业的市场结构特征，包括生产者数目、产业集中度、产品高中低档构成；

c）产业内不同类型企业的承受度差异，产业内部市场竞争态势；

d）限量标准制定引起的产业收益增加；

e）标准制定后的产业供给能力是否能保障消费者的正常生活需求；

f）限值制定对消费品功能的影响。

* 1. 其他影响分析

其他社会分析的维度，包括但不限于以下内容：

a）限量标准制定对就业的影响；

b）限量标准制定对生产者健康的影响；

c）限量标准制定对生产者工作环境的影响，对生产者安全生产观念的影响。

其他经济分析的维度，包括但不限于以下内容：

a）标准制定对消费品国际竞争力的影响；

b）政府、行业组织或第三方检测机构在标准制定、实施过程中付出的成本等；

c）限量标准制定对市场违法、违规行为的影响。

环境分析的维度，包括但不限于以下内容：

a）资源消耗，限量标准制定导致的产业对水资源、矿产资源等生产资源消耗的变化；

b）空气质量，限量标准制定对废气排放的数量和种类的影响；

c）水污染，限量标准制定对废水排放的数量和种类的影响；

d）土壤质量，限量标准制定对土壤酸化、污染或盐度，对当地种植作物的影响；

e）地区景观，限量标准制定对当地景观美化的影响。

1. 限量确定

可采用成本收益法将社会、经济、环境影响进行货币化，衡量化学物质限量定值的成本与收益。在消费者风险可接受水平、产业承受度和限量参考值的限制下，使得货币化的经济影响、社会影响和环境影响的综合收益最大化或成本最小化的化学物质限量作为限量，作为该消费品中的化学物质限量。

附录A

（资料性附录）

社会经济影响分析方法

A.1 消费者风险可接受水平

A.1.1开展消费者风险教育

开展消费者风险可接受水平问卷调查前，应对消费者进行风险教育，确保消费者充分了解消费品中该化学物质的潜在危害。

A.1.2设计调查问卷

消费者风险可接受水平调查问卷应至少包括消费者风险认知和消费者风险溢价能力两个方面的内容。消费者风险认知需包括消费者对消费品中化学物质的危害程度和产生不利结果的知晓程度。消费者风险溢价能力需能够反映消费者愿意为限量变化导致的消费品风险降低支付的溢价的意愿和能力。

消费者风险可接受水平调查应涵盖以下内容：

a）消费者对消费品风险的了解，包括使用习惯、材质、制造工艺等；

b）消费者对化学物质的了解，包括化学物质的用途、特性、潜在危害等；

c）消费者对含有不同化学物质限量的消费品，可以接受销售价格以及对销售价格变化的敏感性等信息。

A.1.3开展问卷调查

调查问卷的样本选取应具有多样性和广泛性，覆盖不同的年龄、收入、受教育群体等。调查问卷的发放和收集可采用当面发放收集、邮寄调查问卷和网上发放问卷等方式。调查方法可参考相关国家标准，问卷可参考表A.1。

表A.1 消费者调研问卷指标体系

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **问题类型** | **序号** | **问题描述** |
| 基本信息 | Q1 | 您的性别 |
| Q2 | 您的年龄 |
| Q3 | 您的工作单位 |
| Q4 | 您的月平均收入 |
| Q5 | 您的教育程度 |
| 风险认知 | Q6 | 您认为现在儿童塑胶玩具质量安全存在的风险程度怎样？ |
| Q7 | 你是否关注儿童塑胶玩具的材质？ |
| Q8 | 当您购买儿童塑胶玩具时，您如何看待产品存在的质量风险？ |
| Q9 | 您能说出几种儿童塑胶玩具中可能含有的有害化学物质 |
| Q10 | 您是否注重塑胶玩具的外包装是否规范、产品说明书等是否齐备 |
| Q11 | 您是否会阅读塑胶玩具说明书 |
| Q12 | 当您为儿童购买塑胶玩具时，您了解产品存在的质量问题吗 |
| 风险规避意识 | Q13 | 是否从媒体上获取产品质量安全相关信息 |
| Q14 | 是否关注检测检验机构发布的相关产品质量安全信息 |
| Q15 | 是否更愿意购买知名品牌的产品 |
| Q16 | 您购买儿童塑胶玩具最常用的渠道 |
| Q17 | 是否更倾向于购买知名品牌的塑胶玩具产品 |
| Q18 | 有朋友告诉您一款产品有质量问题，您是否还会考虑购买此款产品 |
| Q19 | 您是否购买了商业保险或医疗保险 |
| Q20 | 若您购买的产品存在质量问题，你会采取何种措施保护自己利益 |
| 风险溢价能力 | Q21 | 当限量标准为2.96mg/L时，您可以接受的价格上涨的最大幅度 |
| Q22 | 当限量标准为1.64mg/L时，您可以接受的价格上涨的最大幅度 |
| Q23 | 当限量标准为1.29mg/L时，您可以接受的价格上涨的最大幅度 |
| Q24 | 当限量标准为0.8mg/L时，您可以接受的价格上涨的最大幅度 |
| Q25 | 当限量标准为0.35mg/L时，您可以接受的价格上涨的最大幅度 |

A.1.4确定消费者风险可接受水平

消费者风险可接受水平，用三元组表示，对于任意给定的化学物质限量，消费者愿意支付销售价格来购买消费品的消费者比例为，，的确定依据如下：

a）应满足消费者的正常生活需求，尤其是低收入者的生活需求；

b）应考虑国民收入的增长预期；

c）应考虑该消费品替代品的市场丰富程度。

给定，可表示为样本消费者累计需求占总样本需求的比例达到时，消费者愿意支付的消费品近似价格，其示意图如下（其中）：

图A.1 消费者风险接受水平示意图

A.2 产业承受度

A.2.1确定受限量变化影响的关键环节

确定产业链中受化学物质限量变化影响的关键环节，应考虑但不限于以下：

a）生产经营受化学物质限量变化的影响显著的环节；

b）最终承担了化学物质限量变化所引起主要成本变化的环节；

c）在产业链中处于相对弱势地位，与其他环节相比议价能力较弱的环节；

A.2.2关键企业承受度评估

A.2.2.1选择样本企业

可采用抽样的方法选取代表性的企业，对关键环节的企业承受度进行评估。样本企业的选择，应考虑以下因素：

a）样本企业应能够反映产业结构特征，且至少应覆盖大、中、小三种规模企业；

b）样本企业数量、样本企业产值占该产业总产值比例等指标，应符合相关调查标准要求；

c）样本企业的生产、经营方式在该产业中具有代表性；对该产业中生产、经营方式特殊的企业，也可根据该部分企业在产业中的数量、产值占比，全面兼顾。

A.2.2.2确定企业承受度评估指标体系

企业承受度评估维度如表A.2。

表A.2 企业承受度调查维度

|  |  |
| --- | --- |
| **受影响科目** | **描述** |
| **固定资产投资** | 限量标准引起的新产线投入、旧设备处置费用 |
| **专利购买和研发费用** | 限量标准引起的专利购买、使用费用等 |
| **检测成本** | 限量标准引起的企业生产过程中的检测支出 |
| **员工成本** | 限量标准引起的员工安全培训、雇佣人数变化导致的成本 |
| **原材料成本** | 限量标准引起的替代材料或其他原材料费用 |
| **工艺成本** | 限量标准引起的生产工艺成本变化 |
| **销售费用** | 限量标准引起的企业宣传等销售费用节省 |

A.2.3 产业承受度评估

表示当该化学物质限量要求为时的企业消费品单位生产成本，表示当该化学物质限量要求为时，企业消费品在第个方面的单位成本。依据计算企业消费品成本和该化学物质限量之间的对应关系。

对于任意给定的化学物质限量，当消费品销售价格大于消费品成本时，企业可以接受对应的化学物质限量要求，即：对于任意的，当，企业可接受。其中，消费品销售价格取决于市场竞争格局和供需关系，此时可由企业情形来判定产业承受度。

产业承受度，用三元组表示，对于任意给定的化学物质限量，当满足的市场消费品供给时，对应的消费品的单位生产成本应为，即此时满足条件的企业产能占总产能的比例为，。的确定如下：

a）应考虑行业的市场结构特征，包括生产者数目、产业集中度、产品高中低档构成等；

b）应考虑行业内不同类型企业的承受度差异，需重视中小微企业的状况；

c）应考虑与被评估行业相关的产业政策和国家政策等；

d）企业的消费品供给能力或产能扩张的潜力应能够保障消费者的正常生活需求。

给定，可表示为企业累计产能占总产能的比例达到时的企业单位生产近似成本，其示意图如下（其中）：



图A.2 产业承受度示意图

A.3 确定可行区域

确定消费品中化学物质限量的可行区域应在限量参考值的范围内，符合消费者风险可接受水平和产业承受度的区域，即对于可行区域内的任意一点，有。具体可分为三类情形，其中图A.3和图A.4为有可行区域情况的代表，图A.1中斜线阴影部分为可行区域，图A.4的可行区域为一个点，即交点M；图A.5为无可行区域情况的代表。对于存在可行区域的情况，限量在可行区域内选择。当不存在可行区域时，则表明制定该化学物质限量不可行。



图A.3 化学物质限量可行区域示意图

图A.4 化学物质限量可行区域示意图

图A.5 化学物质限量可行区域示意图

A.4 其他影响分析

使用成本收益方法进行社会经济分析时，应对未来的成本收益变化进行贴现。设影响持续的时间为$t$，年贴现利率为$r$（实际评估时，可选取1年期LPR作为贴现利率），采用连续复利的贴现函数$e^{-rt}$，其中$e$为自然常数。下文公式中的下标$i$表示当化学限量标准设定为$i$时的情况。

A.4.1社会影响

A.4.1.1 失业损失

失业损失的计算公式为：

$$失业损失\_{i} =失业人数\_{i}×当地平均工资水平×平均失业期限$$

失业人数可以选取具有代表性的大中小企业作为依据，估算受影响行业的总体失业人数；当地平均工资水平可由各地统计局数据得到；平均失业期限可参考当地失业保证金领取的平均期限。

A.4.1.2 公共健康

衡量化学危害物质限量定值给公共健康和安全带来的价值通常采用的方式有两种，其一是伤残调整生命年法（DALYs）；其二是间接衡量法，以化学危害物质限量定值引起的医疗费用的增加或减少作为公共健康价值的衡量，具体计算方式可参考《化学品限制的社会经济分析指南》。

A.4.2经济影响

A.4.2.1 产业成本

（1）投资和沉没成本

投资和沉没成本为短期的一次性成本支出，包括新的固定资产投资和旧的固定资产处置，因此投资和沉没成本的计算方式为：

$$投资和沉没成本\_{i} =（固定资产投资额\_{i}+固定资产处置损失\_{i}）$$

（2）研发成本

企业用于新技术、新设备、新产品研发产生的成本。若研发成本为长期、持续性的成本变化，则其计算方式为：

$$研发成本\_{i} =\sum\_{t=0}^{t}e^{-rt}×（研发投资\_{i}+专利购买费\_{i}+专利使用费\_{i}+研发人员工资\_{i}）$$

（3）营业成本

营业成本为销售商品或提供劳务产生的成本，属长期、持续性的成本变化，营业成本变化的计算公式为：

$$营业成本\_{i} =\sum\_{t=0}^{t}e^{-rt}×（直接材料\_{i}+直接工资\_{i}+制造费用\_{i}+其他直接支出\_{i}） $$

A.4.2.2 监管成本

监管成本为政府或第三方机构等为确保消费品中化学危害物质限量标准的实施所付出的成本，主要为监管过程中发生的人力成本、检测成本。监管成本的计算公式为：

$$监管人力成本\_{i} =\sum\_{t=0}^{t}e^{-rt}×\left（政府监管人员增加量\_{i}+第三方机构监管人员增加量\_{i}\right）×第t年平均工资水平$$

$$监管检测成本 \_{i}=\sum\_{t=0}^{t}e^{-rt}×企业年均检测次数\_{i}×检测企业数\_{i}×每次样品检测成本\_{i}$$

A.4.3环境影响

A.4.3.1 空气质量

空气质量依据化学危害物质及其替代品在制造、加工过程中排放的废气类别，具体计算方式可参考《化学品限制的社会经济分析指南》。

A.4.3.2 其他环境影响

水资源、土壤质量、生物多样性等其他环境成本或收益可通过旅行成本法（travel cost method）和享乐价格法（Hedonic price method）进行衡量。

参考文献

[1] GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语（ISO 9000:2015，IDT）

[2] GB/T 19001-2008 质量管理体系 要求（ISO9001:2008，IDT）

[3] GB/T 19011 质量和（或）环境管理体系 审核指南（ISO19011:2002，IDT）

[4] GB/T 34708-2017 化学品安全评估通则

[5] GB/T 22760-2008 消费品安全风险评估通则

[6] GB/T xxx 消费品化学危害风险评估指南

[7] GB/Z 24785-2009 化学品限制的社会经济分析指南