

欧盟化学品

新政策影响的评估与分析

国家质量监督检验检疫总局
标准法规研究中心 编译



中国标准出版社

F755.065.7

1

欧盟化学品新政策 影响的评估与分析



国家质量监督检验检疫总局标准法规研究中心 编译

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

欧盟化学品新政策影响的评估与分析/国家质量监督
检验检疫总局标准法规研究中心编译. —北京:中国
标准出版社, 2005

ISBN 7-5066-3718-9

I. 欧… II. 国… III. 欧洲联盟-化工产品-对
外贸易政策-分析 IV. F755.065.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 023432 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.bzchs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 30.75 字数 960 千字

2005 年 5 月第一版 2005 年 5 月第一次印刷

*

定价 70.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

《欧盟化学品新政策影响的评估与分析》

编委会名单

主 编 李少卿

副 主 编 李海清 郭力生

审 定 郭力生 王力舟 沙 林 马列贞

编译、审校 (按姓氏笔画为序)

马列贞 王力舟 王九忱 王 玲 王德海

石 磊 刘 昕 刘桂娟 刘健强 刘銮飞

邢立国 邢春水 沙 林 吴方迪 张丽莉

张建伍 李一峰 李广瑞 李 宁 李进华

李孟婉 邹明强 肖 前 杨 丹 杨 娟

钟湘志 姚国伟 姜丽萍 徐战菊 郭力生

郭雪艳 凌善康 倪晓丽 崔 路 曹昱芳

谢淑娟 黎 燕

前 言

1998年,欧洲议会和欧盟理事会针对市场上绝大多数化学品的特性及其潜在风险均处于未知状态的问题,为了对消费者的安全健康和环境实行高水平保护,责成欧共体委员会制定有关文件。

2001年2月,欧盟委员会制定并发布了《关于未来化学品策略战略白皮书》,2002年5月完成了对《白皮书》中提出的化学品新政策对商业影响的评估。2003年5月7日提出了《化学品注册、评估、许可和限制制度》(简称 REACH 法规)征求意见稿。该文件包含7卷、16部分和17个附件,共1152页,约70万字。2003年5月22日欧盟将此信息函告 WTO/TBT 委员会。同时在网站上广泛征求意见,任何个人、企业、社会团体和政府部门均可于2003年7月10日前将意见和建议提交欧盟委员会。包括欧盟各成员国在内的世界各国政府、学协会以及工业界对上述制度提出了6400多条意见和建议。在此基础上,欧盟对原征求意见稿进行了修改,于2003年10月29日正式通过提案稿,提交欧洲议会和欧盟理事会审批。2004年1月21日,欧盟向 WTO/TBT 委员会正式通报了该欧洲议会和理事会提案,给予 WTO 各成员90天评议期,后根据包括我国在内的 WTO 有关成员要求,评议期延长为150天。即在2004年6月21日前,各成员均可对提案进行评议。中国、美国、加拿大、日本、巴西、澳大利亚、韩国、新加坡、泰国等12个 WTO 成员提出了评议意见。欧盟对这些意见进行汇总后,于2004年11月给予通函答复。

目前该法规提案已报欧洲议会和欧盟理事会,后者拟于2005年中期分别提出评估报告,计划不早于2005年末批准,不早于2006年开始实施。

欧盟制定 REACH 法规依据的理念是预防理念。即一种化学物质在没有对其特性和风险进行分析和评估之前,将其设定为有害物质,有可能对人的健康和环境产生有害影响。因此,对所有投放市场的化学物质均要进行注册和评估,必要时还要进行授权才准予进入市场,某些物质将限制使用。REACH 法规将有助于

保持和增强欧洲化学工业的国际竞争力,有助于鼓励和激发化学品的创新和研发,有助于实现可持续发展的目标。

全球化学品的产量约为4亿t,产值约为13600亿美元。在欧盟市场注册的化学品有约10万种,产值为世界总产值的31%,占世界第一位。化学工业是欧洲第三大制造业,为欧洲创造了近500万个就业岗位。企业中96%为中小企业。

REACH法规的实施,将对我国与欧盟的化学品贸易产生重大的影响。据2004年海关数字统计,欧盟已成为我国第一大贸易伙伴。2003年中国与欧盟之间的贸易额达1252亿美元。化学品贸易占10%,约102.8亿美元。其中,中国向欧盟的化学品出口额为352.8万t,价值44.7亿美元。欧盟向中国出口的化学品为420.2万t,价值58.1亿美元。中欧化学品贸易中,进出口量超过1000t的产品有600多类,价值96.7亿美元,占中欧化学品贸易90%以上。

正在制定中的“REACH法规”将覆盖约3万种化学品。该法规的出台,必将对所有化学品的生产和贸易企业产生重大影响。将此强项产业的生产和进口活动以技术法规的形式予以规范,体现了欧盟对化学品给消费者安全和环境保护带来影响的关注。

为了便于各政府部门、各单位和企业了解欧盟关于《化学品注册、评估、许可和限制制度》的具体内容,密切跟踪该法规的进展,国家质检总局成立了REACH法规跟踪研究小组。两年来,课题组已将“REACH法规征求意见稿”、“REACH法规正式提案”分别组织翻译成中文并出版。现在,我们将收集到的各种评议意见和评估报告进行了整理,并编印出版,供政府有关部门和进出口企业参考。

本书的主要内容包括欧盟委员会做的REACH法规对经济、商业、职业卫生和安全的影响的评估、经济和社会委员会对欧盟化学品新政策白皮书的评估、欧盟内外各国政府、行业协会以及企业对REACH法规提出的意见等。本书还收录了在WTO/TBT透明度框架下我国对REACH法规提出的评议意见以及欧盟对这些意见的答复。参与本专集翻译整理的,除了国家质量监督检验检疫总局标准法规中心以外,还有国家质量监督检验检疫总局WTO办公室、广州出入境检验检疫局、浙江出入境检验检疫局、江苏出入境检验检疫局、上海出入境检验检疫局、吉林出入境检验检疫局、新疆出入境检验检疫局、国家标准物质研究中心、辽宁省

标准化研究院、山东省标准化研究院和浙江省标准化研究院的有关同志。由于时间仓促,水平有限,文中难免出现错误和不妥之处,恳切希望各位领导、专家和读者给予指正。

为满足广大用户和企业的需求,我们将 REACH 法规的正式提案原文和译文全文刊登在国家质检总局和中国 WTO/TBT—SPS 网站上,网址分别是:<http://www.aqsiq.gov.cn> 和 <http://www.tbt-sps.gov.cn>。

编译者

2004 年 11 月 20 日

目 录

一、欧盟委员会关于化学品注册、评估、许可和限制制度长期影响的评估报告	1
二、欧盟委员会联合研究中心关于化学品注册、评估和许可制度(REACH)对化学工业创新的影响	20
三、欧盟委员会经济社会委员会对《未来化学品政策战略白皮书》的意见书	37
四、欧盟委员会企业总司评估欧盟化学品新政策对经济影响的微观经济模型	42
五、关于《欧盟化学品新政策修订版的商业影响评估报告》的分析报告	57
六、欧盟化学品新政策修订版的商业影响评估报告	66
七、《欧盟化学品新政策修订版的商业影响评估报告》摘要	166
八、《欧盟化学品新政策修订版的商业影响评估报告》实施摘要	169
九、关于《REACH 制度内额外测试要求评估报告的分析报告》的摘要	177
十、关于 REACH 制度内额外测试要求评估报告的分析报告	178
十一、关于 REACH 制度内额外测试要求的评估报告(Q)SARs,暂不进行测试和行业自主测试的影响	181
十二、关于化学品新政策对职业卫生与安全影响的分析报告	237
十三、《化学品新政策对职业卫生影响的评估报告》摘要	240
十四、化学品新政策对职业卫生影响的评估报告	241
十五、《欧盟化学品新政策对健康和环境的影响》摘要	296
十六、欧盟化学品新政策对健康和环境的影响	299
十七、对一些国家和政府间组织关于欧盟化学品新政策评议的分析研究	429
十八、美国、OECD 等国家和政府间组织对欧盟 REACH 草案的评议意见	432
十九、中国对欧盟 G/TBT/N/EEC/52 关于化学品新政策提案通报的评议意见	454
二十、欧盟就 WTO 各成员对 G/TBT/N/EEC/52 关于化学品新政策提案通报评议意见的答复	459
二十一、欧盟《危险化学品进出口管理法规》简介	465
二十二、欧盟危险化学品进出口管理法规	466



一、欧盟委员会关于化学品注册、评估、 许可和限制制度长期影响的评估报告

COM (2003) 644最终稿

1. 人们期待新政策解决什么问题？

2001年2月27日委员会发布了《关于未来化学品政策战略白皮书》(COM (2001) 88 最终稿)。

对新战略的需求,来自于对现行立法不能充分反映欧洲公众就化学品对健康和环境潜在影响的关注的广泛承认,并且将来这种不能满足期望的情形还会不断增加。

尽管现行立法对于某些危险物质采用了若干降低风险的措施,但是人们仍认为不适合新世纪的要求。特别是,它对于在共同体市场上占主导的“现有”化学品(1981年以前首次上市)的性质不能提供充足的信息,不能在合理的时间内提交风险评估,而且它把提供风险证据的过多负担放在了政府当局身上。对投放市场的新化学品的要求远远严于那些适用于“现行”化学品的要求,这一事实成为赞同改革化学品法规体制的更重要的论据。

2. 新政策的主要目标是什么？

委员会关于未来化学品政策的战略是其更为宽广的可持续发展战略的组成部分。因此其最高目标是在单一市场的框架内,通过确保对人类健康和环境的高水平保护以及对化学工业竞争性的高水平保护来考虑可持续发展。确定如下具体的目标:

- 保护人类健康和环境;
- 保持并加强欧盟化学工业的竞争性;
- 防止内部市场的分裂;
- 提高透明度;
- 与国际成就融为一体;
- 促进非动物试验;
- 符合WTO项下欧盟的国际义务。

3. 可提供什么样的政策选择？

对于改革的需要有着广泛的一致意见。部长理事会和议会明确赞成制定更有效的机制和程序,以便将提供有关危害、风险信息以及降低目前使用中化学品风险的措施等责任更多地置于产业部门,而且能对危险物质的安全使用产生更大的信心。

出于保护内部市场完整性、避免贸易扭曲和冲突以及保证高水平的健康和环境保护的需要,化学品属于共同体行为中必须完全协调管理的范畴。因此,不会产生是否使用可供选择的、更具弹性的政策手段,如联合法规或自立法规等问题。

3.1 补充性

在考虑 EC 第 5 款意义上的补充性问题时,应考虑到共同体关于化学品的现行立法已经为化学物质及制剂的分类、标识、上市和使用提供了广泛的控制。新立法将在很大程度上替代现行立法,并且将其延伸到迄今尚未充分施展的共同体权能所认定的领域。因此,补充性问题只是就这种延伸提出的。

当进行跨境化学品贸易时,如果使用不当可能导致跨境污染,各成员国不能通过其自身完全达到提案的目标。因此在共同体范围内立法看来是适当的。包括各社会团体在内的利益相关方中很强的一致看法是,为了达到高水平的健康和环境保护,同时确保内部市场中所有经济活动的参与者有一个平等的竞争场所,需要欧盟层次上的综合措施。

单一法规的使用(该法规替代 40 个现行指令)是合理的,因为它将导致此类立法在整个共同体内的直接适用。在技术立法领域中,这是广泛使用的技巧,在共同体权能的其他领域中这种技巧已经得到各个成员国的支持¹⁾。可以预见,在由 25 个成员国组成的扩大了共同体中这种做法更加合理,而且它对于确保整个共同体领土内规则的同质性和直接适用是至关重要的。

3.2 均衡性

新立法关于均衡性的一个重要特征(EC 第 5 条第 2 小段)是将有关化学物质风险的安全管理责任放置在产业界。这将鼓励企业从有关化学物质生命周期的起点开始应用降低风险的措施,而且因此避免了对下游用户和消费者的负面影响。这也使得各成员国政府当局将其资源重新定位在评估产业界提交的信息质量上,而不是自行去做风险评估。

尽管对新法规的规划是涵盖所有引致公民或环境暴露其中的那些化学物质,但对于确保新法规在范围、费用和管理责任方面没有过分的要求已经给予了极大的关注。这就是为什么新法规对某些种类的化学物质规定了层级式的方法。对于低吨位化学物质或特殊用途方面尤其如此。

这种层级式的方法在把低量物质的费用和管理责任导向一个较轻松的体制的同时,并没有削弱对健康和环境的保护,尤其是中小企业将从该体制中受益。

4. 欧盟的化学工业²⁾

在评估提案的潜在影响时,重要的是要评估化学工业的竞争性及其在欧盟经济整体中的作用和重要性。

4.1 欧盟化学工业的表现和特点

欧盟化学工业是欧盟最具国际性、竞争性和成就性的产业之一,囊括了范围广泛的加工和制造活动。

2000 年,欧盟化学工业(不包括药品)的年营业额为 4170 亿欧元,约占欧盟制造业的 8%。2001 年欧盟化学工业(不包括药品)的全部增值为 1070 亿欧元,占整个经济体国内生产总值的 1.3%。在候选国中,化学工业的营业额估计约为 160 亿欧元(约为欧盟 15 国产品的 4%)。

化学品的产出涵盖了范围广泛的化学产品:基本化学制品、杀虫剂、涂料和清漆、肥皂和清洁剂以及其他化学制品。化学工业实际上是经济体内所有部门的主要供应者。然而,化学产品中的大量份额(30%)是在产业自身通过复杂的价值链条进行深加工的。

欧盟化学工业在地理上的布局主要集中于四个国家:德国是欧洲最大的生产国,2000 年共计超过

1) 参见最近关于食品法的第 178/2002 号法规(EC)以及委员会最近有关化肥(COM 2001/508)、清洁剂(COM 2002/485)和药物母体(COM 2002/494)的法规提案。

2) 制药业部门除外。

欧盟产量的四分之一(26.2%),依次为法国(17%),英国(13.5%)和意大利(11.6%)。

看来,如果近几个季度的循环不少于总的制造产出,欧盟化学工业的生产方式是极为雷同的。在1991年至2000年的10年间,产出的增长已经平均低于美国。只有丹麦和芬兰有很大的增长(主要因为药品成分)。

2000年,欧盟化学工业界由22890个企业构成。与整个制造业相比化学工业的集中程度相对较高。然而,它还是一个极不同质的部门,而且欧盟化学工业公司的规模差异很大。中小企业常常是大型公司的供应商或消费者,而且在化学工业网络中起着重要作用,带来了一定程度的灵活性。2000年,少于250名雇员的中小型企业占欧盟化学工业公司总数的95%以上,占产值的30%和就业的36%。

4.2 贸易和竞争性

欧洲化学工业总体以美国为最大的国际竞争对手,保持着国际性的竞争力。

国际贸易数据表明欧洲化学工业一直在加强其比较优势,特别是化学品方面(在橡胶和塑料方面较弱)。化学工业在国际贸易中的地位显著地优于整个制造业,2001年将年盈余创记录地提高到500亿欧元。不包括制药业在内,化学工业在其国际交易中也表现出创记录的大量盈余,看来还享有很强的比较优势。化学工业中非药物成分的盈余一直不断增长,2001年总计达370亿欧元。

1989年至2001年,化学工业在对外贸易中好于整个制造业。在此期间,化学工业对欧盟贸易平衡的贡献高于其在加工贸易中的份额。这表明该产业(特别是化学制品、化学产品和人造纤维)对于欧洲制造业在国际贸易中的成绩是至关重要的。

化学工业以高水平的进口为特点,这也表现出它的全球性。

4.3 生产、生产率和就业

1995年至2002年期间,化学工业已显示出相同于或已经超过制造业相应的生产增长速度;然而,除法国以外,大量欧盟生产商的产量增长已经落后于美国¹⁾。

从德国、英国和美国这三个国家得到的证据表明,在过去的1989年至1999年期间,德国每工作小时的资本密集度已经高于英国或美国的速度增长。然而,在一些欧盟成员国中(特别是奥地利、西班牙、瑞典和英国)每雇佣人员的资本支出²⁾一直居高不下,以欧盟为整体与美国比较,其增长速度如果不略高于美国也是与之不相上下——稍高于2%。

截止到1999年底、2000年初的10多年间,化学工业的劳动生产率的增长一直在最低约1%到最高7%的范围内,这在化学品界一直是专门公布的。然而,在美国已经产生了相对于化学工业整体而言劳动生产率的强力增长,其增长速度已经超过4%。在德国(2.6%)、法国(1.8%)和英国(2%),整体要素生产率的增长速度一直高于美国(1.3%)。

20世纪90年代,整个化学品产业的单位劳动成本和生产者价格以不同的速率增长。在奥地利、丹麦、芬兰、法国和德国,单位劳动成本下降的速率高于美国。然而在意大利和英国,高额单位劳动成本的增长表明这些国家中的产业竞争已经进入脆弱时期。

2000年,欧盟化学工业雇用大约120万人,也就是占全部制造业劳动力总额的4.2%。在过去的十年中,因为工业的现代化、工业结构的调整和工业生产过程已经变得自动化,大多数欧盟国家就业水平已经下降,产生这种情形的速度要快于美国。只有丹麦在医药品方面,以及芬兰、意大利和英国在橡胶和塑料产业方面有一些就业的增长。

要认识到提案不仅仅关系到化学工业是十分重要的。事实上,由于化学制品在欧洲全部制造业的广泛使用,这就要求考虑新提案对工业部门的整个序列可能产生的类似影响。

1) 德国产量平均增长大约为1.3%,意大利和英国略高于2%;而美国相应的数据表明,化学制品的平均增长为4.1%,而橡胶和塑料为6.1%。

2) 资本密集度的另一种度量,参考1990~2001年间的数据库。

4.4 欧盟化学工业的环境表现

欧盟化学品、橡胶和塑料工业¹⁾的环境支出总计达每年 77 亿欧元,也就是价值增值的 3.5%,而且占欧盟全部工业中环境保护支出整体的 23%。

从 1990 年到 2000 年欧盟化学工业的环境表现已经取得极为显著的改善,这是因为化学工业产生的温室气体、酸化气体和破坏臭氧气体的排放与欧盟制造业作为整体的排放相比而言,下降得更快、更强。

从化学品加工过程中减少 50% 温室气体²⁾的排放主要是因为氧化氮排放的大量减少,达到 56%。这种降低可主要归因于英国、德国和法国脂肪酸生产厂采取的专门降低排放的措施。1990 年至 2000 年间,化学工艺对于整个欧盟范围内改变温室气体排放的贡献为 48%。臭氧消耗物质的生产几乎已经停止。

最引人注目的是酸化气体³⁾,尽管 1990 年至 2000 年期间化学品的生产上升了 33%,而这些气体的排放却下降了 48%。在各种气体中,氧化氮的排放减少了 57%,二氧化硫的排放减少了 43%。

1990 年至 2000 年期间,由化学工艺减少的全部破坏臭氧气体的排放⁴⁾约为 38%(见表 4.1)。在各种气体中,无甲烷挥发性有机化合物减少了 26%,部分是通过溶剂定向预先处理。

表 4.1 1990 年至 2001 年期间排放量的变化

气体类别	欧盟化学工业排放	欧盟制造业排放	欧盟经济体总排放
温室气体	-50%	-17%	-2%
酸化气体	-48%	-44%	-50%
破坏臭氧气体	-38%	-17%	-29%

考虑到对水中的排放,与 1996 年相比较,2000 年氮化合物的排放减少了 25%。化学需氧量和重金属的排放分别减少了 17% 和 43%(CEFIC 负责维护数据,配对取样)。

最后,化学工业在降低其能源强度方面也成就卓著。由于化学工业的结构性变革和部门的艰苦努力,1990 年到 2000 年之间能源强度改进了 32%。据欧洲统计局估计,化学工业由于能源燃烧而排放的二氧化碳已减少了 23%。化学工业在全部二氧化碳排放中的份额已从 3.2% 降到了 2.2%。

这些进步的取得是要有费用支持的。化学工业在环境保护方面的开销相应地大大高于其他制造业部门。1999 年由化学品、橡胶和塑料工业花费的全部环境保护支出总计达 77 亿欧元,它大约相当于那些工业价值增值的 23%(见表 4.2)。

化学工业的支出等于全部工业环境保护支出的 23%。

表 4.2 1999 年(NACE 24-25)欧盟化学品、橡胶和塑料工业的环境保护支出(EPE),
10 亿欧元为单位和占整个工业的百分数(欧洲统计局估算)

环保处理对象	化学品等的 EPE (10 亿欧元)	占 EPE 总额的百分数	全部工业的 EPE (10 亿欧元)	化学品占全部工业 EPE 总额的百分数
空气	1.6	20%	7.8	20%
废水	2.7	36%	9.7	28%
废物	2.3	30%	9.5	24%
其他	1.1	14%	6.3	18%
总计	7.7	100%	33.3	23%

1) 不可能按化学品成分拆分这个数据。

2) 温室气体是二氧化碳、甲烷、氧化氮和三种卤烃的集合体。数据源于 1990 年至 2000 年欧洲共同体的 CRF 表(提交给 UNFCCC 秘书处)。

3) 酸化气体由二氧化硫、氧化氮和氨气组成。氨气的排放数据得不到,但是并不太重要,因其在 1999 年欧盟 15 国的整个排放量中低于 2%。

4) 破坏臭氧气体由无甲烷挥发性有机化合物、氧化氮、一氧化碳和甲烷组成。

5. 化学品新政策的经济影响

5.1 REACH 制度的目标和总体考虑

REACH 制度旨在：

- 让生产和进口化学品的企业提供关于化学品的内在性能和可能引起健康和环境潜在风险的信息，并制定管理这些风险的策略；
- 确保下游产业、主管当局、民间社团和一般公众能够得到作为结果的信息；
- 鼓励产业界开发和使用对健康和环境危险较小的物质（由于社会经济原因，对于高关注度物质的使用需授权）；
- 在必须采取降低风险措施的情况下，使主管当局能够采取更快的行动。

在评估化学品新政策的影响时，区分两类不同的成本和收益是有益的。

在第一阶段，将收集有关单个化学物质的化学性质、健康和环境特性的信息。收集的信息会使那些在政府当局和企业中负责制定风险管理措施的人员受益。但它将增加试验和注册费用，并且将增加化学品局的运行费用。这些费用将落在化学产业界身上，既包括生产商也包括进口商¹⁾，这些费用可能全部或部分随竞争压力传递给下游用户。落在下游用户身上的费用一方面由于化学物质价格的上涨，另一方面由于一些化学物质供应商因为检测和注册费用使其产品不盈利而从市场上撤回该物质，使得下游用户不得不投入到替代活动中而产生替代费用。下游用户的额外费用取决于他们在市场上的竞争压力，将全部或部分地传递给消费者。作为新要求的结果会导致产业供应链的调整，而由于调整还会引发其他费用。而且，尽管在正常情况下人们可以预期调整将顺利进行，但不能排除与正常预期相反的情况，化学物质的效能及其为满足市场需要的重构可能会减少。

在第二阶段，根据第一阶段收集的信息，可对某些物质采取风险管理措施。对公众健康和环境的大部分益处，源自旨在减少危险化学品暴露的这些措施。作为结果的措施将提高产业的成本。法律提案规定，每项风险管理决定要随附对其成本和收益的社会—经济评估。

认识到对一个有成本效益的制度的需求，委员会已尽全力以达到：

- 当信息可以用其他方式提供时，或由于一物质用途的档案材料没有要求因而不必要时，允许通过自动放弃的方式降低试验费用。
- 对于数量在 1 t 至 10 t 的化学品规定较低的试验要求。它们组成数以万计下游用户最大量生产和使用的物质。
- 对于中间体制定更为轻松的注册要求。
- 在以良好的、技术性的和有实据的科学准则为基础，建立实际的和有成本效益的需注册聚合物的选择方法之前，排除聚合物的注册和评估要求。
- 通过鼓励制定、规章性接受和使用非动物试验方法，包括使用定量或定性的结构活性关系法 ((Q)SARs)，为将来进一步降低成本打下基础。可以预期，在对低量化学物质（这些物质在 REACH 制度批准 6 年后将要受到审查）引进试验要求之前，(Q)SARs 法将成为主流。
- 通过使用“安全数据表”的方式，而不是使用此前拟议的与“化学品安全性报告”相类似的系统，以降低将信息传递给下游用户的费用。

由于得到的信息有限，本章所提到的费用评估以欧盟 15 国为基础。因此它们不包括候选国家（构成欧盟 15 国化学品营业额之外的 4%）的潜在费用。但是，没有迹象表明，对候选国家的影响会比对欧

1) 在特定场合或对于具体物质，下游用户产业也可决定自行进行测试。在这种情况下，他们将直接承担测试和相关费用。

盟现有成员国的影响有大范围的不相称¹⁾。

5.2 试验和注册费用

在独立咨询商进行的大量工作基础上,再考虑委员会各司所做的内部调查,以合理的确定性制定试验和注册费用是可能的。可能影响将来费用的主要变数与(Q)SARs法的确认、申请和接受有关²⁾。

这样,在目前价格条件下估算的 REACH 试验和注册费用为 23 亿欧元(包括 3 亿欧元的化学品管理局费)。一方面如果使(Q)SARs法生效的进展比目前期望的缓慢,则该费用将增加 9 亿欧元。另一方面如果使(Q)SARs法生效的进展比目前预期的要快,则范围的下限可能进一步降低 4 亿欧元。这些估算的前提假定利益相关方之间达到高水平的信息共享和相互合作。

以下各节介绍决定不同估算的相关计算和主要假设的详细情况。

由独立咨询商们进行的一项商务影响研究完成于 2003 年 9 月³⁾。对放到互联网上进行咨询的法律草案的费用估算(表 5.2 包括化学品管理局费)为 11 年内共 126 亿欧元⁴⁾,这是以化学品试验的历史价格和对最可能试验项目的假设为基础的。

此时,作为网上咨询的结果,法律草案已经被修改,以便在尽可能不减少对健康和环境保护的前提下降低费用。表 5.1 描述了为降低费用所采取的主要措施和它们在节约费用方面的影响。

表 5.1 改善 REACH 制度成本效率的措施净现值

措 施	节 省 费 用
大量减少“化学品安全性报告”中的要求	-64.5 亿欧元
排除聚合体,等待选择准则	-19 亿欧元
增加(Q)SARs 法 ¹⁾ 的应用	-9.5 亿欧元
对 1 t~10 t 的产品降低要求	-5 亿欧元
对需运输的中间体要求较松	-6 亿欧元
其他因素	-2 亿欧元
总节省费用	-106 亿欧元
1) 假定(Q)SARs 法的确认和接受在设想的时间框架中适用。	

表 5.2 REACH 制度的试验和注册费用 REACH 制度费用的净现值

REACH 制度分项费用	>1 t/年	>10 t/年	>100 t/年	>1 000 t/年	合计
注册费用	1 亿欧元	1 亿欧元	1 亿欧元	2 亿欧元	5 亿欧元
试验费用	1.5 亿欧元	3 亿欧元	3.5 亿欧元	4.5 亿欧元	12.5 亿欧元 ¹⁾
安全数据单费用					2.5 亿欧元
许可程序费用					1 亿欧元
1 t 以下新物质减少的费用					(1 亿欧元收益)
全部试验和注册费用					20 亿欧元
化学品局费(由化工部门支付)					3 亿欧元
总成本(包括化学品局费)					23 亿欧元
1) 假定(Q)SARs 法的确认和接受在设想的时间框架中适用,这将导致减少 94.9 万欧元的费用。					

- 1) 各候选国已在若干领域得到支持,使其化学品法律与欧盟法律形成一致,例如通过各候选国化学品法律一致化的研讨会,通过筛分实践并通过“商务支持灯塔计划”。该“计划”旨在对 CEECs 内的商业机构提供支持,以使各公司按照欧盟法体的要求进行调整。
- 2) 定量结构活性关系(Quantitative Structure—Activity Relationships)是基于计算机的方法,它允许基于化学制品的分子结构来预测其对生物化学、环境和健康的影响,而不需要进行进一步的动物试验。
- 3) 详情可参见 PPA 和瑞典统计(2003)准备的“化学品部门新法规的商务影响评估报告”,原文可从以下网址获得:
<http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/bia/index.htm>。
- 4) 这个费用估算假设要注册的聚合物数量很少,在准备注册档案中所涉及的与不同生产活动相关联的劳动成本为 875 欧元/天。

对由 REACH¹⁾ 制度产生的试验需求进一步分析可以得出结论, (Q)SARs 法的应用能使产业界大幅度降低试验成本。然而, 由 (Q)SARs 法的有效性和应用带来试验成本的降低是有条件的, 它取决于对这种技术大范围的验证、接受和使用, 以及它们以制定规章为目的的实际应用。假如对政府当局和产业界的刺激能够取得必要的突破, 这种发展看来是切实可行的。

人们已经表示担忧, 会发生化学品试验能力有限的问题, 其结果会导致试验成本高于表 4.2 中的数值。一种估计是欧盟化学品试验能力只能承担所要求试验的 25%~30%²⁾。然而, 这项估计是在起草任何法律之前完成的, 因而只能基于对白皮书的诠释。因此, 它没有考虑到现行草案中降低试验要求的条款或 (Q)SARs 法的使用。而且, 欧盟的能力可以借助世界各地的能力得到补充, 但会有一些附加成本。非欧盟制造商有可能使用国内的试验能力, 来满足向欧盟出口化学物质的任何试验要求。也可以通过额外试验能力的投资得到补充。试验能力有限的风险限制看来是可以控制的。

除试验和注册费用外, 估计化学品产业还要向新的化学品管理局支付约 3 亿欧元费用³⁾。

化学品管理局运行费用

在 11 年的时间跨度内, REACH 制度的运行费用预计约 4 亿欧元 (化学品管理局的建立和运行费用)。这项费用将由产业界支付 (3 亿欧元), 其余将从共同体的预算中支付。

直接收益

来自于试验和注册要求的直接收益是集中了关于化学品、化学物质的健康与环境特性以及法规提案所涵盖用途的信息。集中信息对于所有那些负责制定适当风险管理措施的人员, 对于生产和/或处置并使用这些物质的产业和企业, 以及对于暴露在这些化学物质和含有这些物质的产品之下的最终用户都是有益的。

政府当局亦将从收集信息中受益, 这些信息最终将带来对与各个物质及其用途相关联的风险的更佳管理, 还可能为暴露在这些化学品之下的工人、对社会整体带来附加的益处, 包括改善环境状况。集中信息将有助于政府当局确保更有效地实施预防性原则, 通过对潜在风险在早期阶段的警报, 反应更为迅捷地解决问题。

各个企业将从 REACH 制度转移给他们的责任中受益, 并将更能觉察到与他们生产或使用的化学物质相关联的潜在的健康和环境风险。这一过程也会产生研发新的、更安全物质的动力, 从而激励创新。

社会公众也将从因 REACH 制度而集中的信息中受益, 因为他们能够更好地了解具体物质的潜在风险。最终用户会增加对其所购买物质安全性的信心。

来自于 REACH 制度最重要的预期收益是由于可预见的风险管理的改善而带来的健康和环境收益。这些将在后面的第 6 章中讨论。

5.3 下游用户的费用

可能撤出市场的化学物质

大量的注意力一直集中在 REACH 制度对于化学品下游用户的实施上, 而且 REACH 制度同类费用的估算对于下游用户有很大的不同。

- 1) 联合研究中心 (JRC), 卫生和消费者保护协会 (2003) “REACH 制度下附加试验需求评估: (Q)SARs 法的作用, 基于试验的风险和自愿性产业动议”。
- 2) 参见环境和健康协会 “据 EC 未来化学品政策战略白皮书针对提案的试验要求” IEH Web 报告 W6, Leicester, 2001 年 7 月。
- 3) 在共同体预算中的估计费用约为 0.76 亿欧元, 详情见财务报表。

一方面,设想的各项措施会明显地导致各种物质撤出市场,这一点一直在以白皮书和网上咨询文件为基础进行着辩论(参见 A. D. 李特尔对 BDI 的研究和 Mercer 对 UIC 的研究)。在得不到替代物质或通过创新未能得到替代物质的情况下,这会导致生产的损失和对下游用户的瀑布效应。其他担忧还包括害怕 REACH 制度导致机密性的丧失,增加进入市场的时间,由于许可程序而延迟得到化学物质,以及可能拒绝给予一些危险物质许可,而这些物质是现有制造工艺中必需的。这些人们声称的影响的累积,被形容为招致工业效率沿整个价值链条的大幅度下降,从而对 GDP 和就业产生严重的影响。委员会已经仔细地考虑了这些论点,组织了两次研讨会对这些进行了深入探讨。

一直争论的另一个问题是,作为一般原则,REACH 对下游用户的费用不应高于最初对化学工业收取的费用。化学工业或者会将其附加费用传递给用户,或者用户会转而致力于化学品的替代活动,其成本要低于为原物质的测试和注册支付额外的费用。所以,出于经济理由而从市场上撤出一些化学物质,不会导致下游用户更高的费用。

经过对这些论点的仔细考虑,委员会认为尽管会有一些物质撤出市场,但看来数量有限,无论如何大大少于已经估算的数量。然而,物质的撤出将会有其经济后果,特别是在产业界调整到新要求的情形下,不会进行的很平稳。

实际上,REACH 制度要求每一个化学品生产商做出一个投资决定,或者是将面临试验和注册费用要求的每一种物质继续推向市场,或者代之以将该物质从市场上撤出。生产商筹集资金、支付试验和注册费用以保持一物质占有市场的选择,包括提高其售价或临时减少其利润边际值。另一种选择就是公司可停止该物质的生产并将它撤出欧盟市场¹⁾。

在某些情形下会有这种可能,尽管化学物质对下游用户的价值高于生产商正要避免的试验和注册费用,但化学品生产商仍要撤出这些物质。当存在大量的下游用户,绵长和复杂的价值链条,和/或当生产商和客户之间的信息流受限制(可能出于保密原因)时,会发生这种情况。这些因素都是化学品工业所特有的。产品撤出更可能会发生在这样的公司,例如中小企业(SMEs),其银根很紧或由于顾及保密性而使得供应链上关于产品价值的信息有限。在这种情况下,经济后果会通过价值链条渐进地表现出来。

对于低产量物质(100 t 以下)的生产商而言,每吨的试验和注册费用要高于高产量物质相应的费用。对他们而言,即使将试验和注册费用分散到若干年也是承受不起的。这种撤出市场的风险,在敏感的 1 t~10 t 的物质范围内会特别高。结果,就降低“化学品安全性报告(Chemical Safety Reports)”和试验要求的义务而言,提案中给出了大量缓解措施。总之,在此范围内每吨物质注册和试验的总费用与 10 t~100 t 范围内的物质具有相同的规则。在新物质的注册义务中也要减少试验要求,伴以增加注册阈限,这样就能在比以前更宽广的范围内产生出新的物质,从而对替代物质的生成给予了重要的激励。

关于进口,应该注意到化学物质的进口商要受辖于与欧盟生产商相同的试验和注册要求。而且,在动态变化的产业界中,一些物质撤出市场会带来可供选择且更有利可图的产品开发。

从可供下游用户使用的化学制剂可用性的降低,或许还有性能的降低,可以看到化学物质撤出市场的后果。化学品工业很少直接销售自己生产的物质,而是销售化学制剂,它们是已经制成的基本物质的混合物。产业界销售的典型化学制剂可包含 5 种~500 种基本物质的混合物,由众多供应商提供。因此,特定物质的撤出看来会导致重新配方的需要或取代更为广泛、种类众多的制剂。在承担重新配方的成本的同时,重新配方的制剂的实际性能可能更糟。在一些具体的实例中详细记载了这类案情,还难以断定这种情况在实际中会广泛发生。

因而,下游用户的附加费用产生于下列情形:(i) 化学品价格更高,这是因为化学品产业最初支付的试验费用将根据竞争的程度全部或部分地传递过来;(ii) 有为那些撤出市场的化学物质和制剂寻求替代品的需要;(iii) 剩余供应商临时开拓的市场支配力的些许增加。当下游用户有发现从市场中撤出的那些物质的潜在高成本或低效益的置换的需要时,就会发生替代费用。在一些情形下,下游用户能够

1) 公司也可在欧盟之外重新部署该物质的生产,例如,他们只在欧盟市场之外销售该物质。

相对容易地找到可用的替代品,或能够自行重新配制所需的制剂。在另一些情形下,生产技术可能需要改造,导致额外投资或延长生产时间。最后,在某些情形下,化学制剂的无效性会导致产品质量恶化和产品竞争力的一定损失。

以下列举了受新化学品政策影响的主要下游部门,如纺织业、医药业、电子业、汽车制造业、高级材料用户和感官产品生产商。基于 REACH 提案的早期草案对下游用户¹⁾行业的详细调研表明,商界预计,颜料和染料、粘合剂、表面活性剂、墨水、塑料添加剂、硅胶和皮张处理剂等的用户对于撤出产品问题特别敏感。商界还预计,对特殊行业使用的专用化学品,如半导体、摄影用化学品、无纺布和卫生用品吸收剂等,也会受到严重的和非常特殊的影响。

迹象表明,这些产业对化学品可供性的变化最为敏感,因为其中很多产业要用到范围广泛的专用化学品。大范围地撤出化学品的结果是重新配方潜在昂贵费用以及生产效率和质量标准的某些损失²⁾。但是,考虑到对于低吨位物质试验要求的大幅度减少,管理负担及法律提案中提出的费用的实质性降低,委员会认为对于下游用户潜在的不利后果将会明显减少。

而且,下游用户还可通过自行试验和进行化学品安全性评估来避免替代成本³⁾。这将确保对他们极有价值的物质不会被撤出市场。因此,如果下游用户感到化学产品有风险,与产品的生产商进行沟通是符合其自身利益的。通过允许下游用户要求其所用产品的生产商的注册涵盖所有下游用途,通过要求低产量物质在注册截止期之前及早完成预注册,法律提案极力鼓励下游用户与生产商沟通。第二点是网上咨询时,下游用户特别关注的问题。然而,由于物质数量极大和价值链条的复杂性,使得对下游用户而言,用高替代成本将物质撤出市场的案例数量有限。

REACH 制度与纺织工业

作为影响评估过程的一部分,委员会各司于 2003 年 9 月 22 日举办了一个关于 REACH 制度对纺织工业影响的研讨会,邀请业内专家和利益相关方出席。欧盟纺织业的营业额为 1150 亿欧元,直接雇用约 110 万人。2002 年对欧盟国际收支平衡的贡献为 80 亿欧元净值。纺织工业已经成功地向高附加值和适量产品进行改组,但是现在面临 2004 年欧盟扩大以及 2005 年 1 月 1 日全部取消进口配额的挑战。

纺织业是欧盟最密集使用化学品的产业之一,化学品的投入量约占全部营业额的 5.6% 左右。在纺织业使用基本化学品用于润滑、上浆、上光和漂白等的同时,产业中最重要的化学品投入是纺织助剂和染料。这些产品典型地以相对较低的利润生产,且在 1 t~100 t 的小量范围内。因此,这些制剂将从减少试验要求和降低化学品安全报告义务的建议中得到相当可观的收益。

REACH 制度对纺织业本身的潜在影响,一方面会产生对可供使用化学制剂范围的合理化,另一方面作为化学品价格预期增长的结果。可能从市场撤出一些化学物质的影响最为有害,且可能已沿着纺织产业全部价值链条发生:从纺纱到编织和针织,通过染色、印花到纺织品的后整理。一些化学制剂可能会撤出市场,例如染料和基本助剂,这问题可以通过用其他产品替代或由纺织业自行重新配方来处理。这些制剂的缺失可能会导致较低的生产速度和产品特性,而且会被迫产生更新工艺和重新配方的费用和一些时间延迟。可能会发生的进一步影响是一些用于后整理企业的技术性纺织助剂被撤出市场:这些制剂是用来获得防尘和免熨特性的。纺织业自行重新配方不可能取代这些产品。

1) 参见 RPA (2003)“低价产品的可供性和产品的合理化”,工作报告 2;CEFIC (2002)商业影响研究,分类数据表;Mercer 咨询公司(2003)“欧洲化学品政策的影响研究”2003 年 3 月。

2) 参见 Mercer 咨询公司(2003)“欧洲化学品政策的影响研究”2003 年 3 月。

3) 法律只允许制造商或进口商本身对化学物质进行注册。然而,一下游用户可以决定进行试验和化学安全评估,以解决已注册物质附加用途的问题。