

附件三

环境影响评价技术导则 人体健康

编制说明

(征求意见稿)

中国环境科学学会
北京大学医学部公共卫生学院

二〇〇八年二月

目 次

1 任务来源.....	1
2 编制的必要性和意义.....	1
3 编制过程.....	1
4 编制的法律和技术法规依据.....	2
5 编制的指导思想和基本原则.....	2
6 适用范围.....	3
7 健康影响评价人员的资质及培训.....	4
8 主要技术依据.....	4

环境影响评价技术导则 人体健康

编制说明

1 任务来源

2005年12月，国家环境保护总局以《关于下达2005年度国家环境保护标准制（修）订项目计划的通知》（环办[2005]125号）向中国环境科学学会（会同北京大学医学部公共卫生学院）下达了制定《环境影响评价技术导则 人体健康》的任务。

2 编制的必要性和意义

环境保护的宗旨是以人为本，环境保护的最终目的是保护人群健康，许多国家开始建立了自己的环境健康信息系统和国家环境健康行动计划，积极地建立环境污染对健康影响的评价方法或者体系；在有关决策过程中充分考虑环境污染对健康的影响；并编制环境健康公报，使公众了解环境污染对健康造成的影响，从而主动地采取措施减少或避免环境污染对健康的危害。

我国当前和今后一个时期的环境形势严峻，污染严重时期与事故高发时期叠加，环境风险不断增大，国家环境安全面临严峻挑战；此外，群体性环境事件呈迅速上升趋势，严重危害群众健康，影响社会稳定。国务院发布了《关于落实科学发展观加强环境保护的决定》（以下简称《决定》），其中将坚持以人为本、保障人民群众健康和维护人民群众环境权益作为今后实现环境保护工作重点任务的根本出发点。

根据《决定》对环境保护管理制度改革及落实提出的明确要求，国家环境保护总局特别强调要深化和落实环境影响评价等3项制度，并将此作为环境保护部门进入宏观决策的切入点以及参与环境与发展综合决策的重要保障。鉴于我国建设项目环境影响评价与相关管理决策尚未把环境污染对人体健康的影响纳入议事日程，《环境影响评价技术导则 人体健康》（以下简称《导则》）的制订就显得十分必要和迫切。《导则》的制订标志着我国开始把环境污染对人体健康影响的评价纳入环评的管理制度之中，是“以人为本”治国方略的具体体现；对我国加强污染防治，落实“预防为主综合治理”，强化从源头预防污染、保护环境与人民群众健康的方针，以及补充和完善相关的法律法规与标准体系，具有十分重要的现实和长远意义。

3 编制过程

编制单位在广泛收集、充分查阅国内外有关文献的基础上，于2006年7月12日在环

境保护总局召开了《环境影响评价技术导则 人体健康》开题论证会，开题报告明确了编制本《导则》的指导思想、基本原则和技术路线。在认真听取与会专家意见的基础上，编制完成《环境影响评价技术导则 人体健康》草案，此后经过内部多次研讨修改，广泛听取各方面的意见后，形成了《环境影响评价技术导则 人体健康》征求意见稿。

4 编制的法律和技术法规依据

本《导则》编制主要依据《中华人民共和国环境保护法》和《中华人民共和国环境影响评价法》。

本《导则》内容引用了下列文件中的条款，凡是不注日期的引用文件，其有效版本适用于本《导则》。

HJ/T2.1 环境影响评价技术导则 总纲

HJ/T2.2 环境影响评价技术导则 大气环境

HJ/T2.3 环境影响评价技术导则 地面水环境

HJ/T169-2004 建设项目环境风险评价技术导则

化学品毒性鉴定技术规范（卫生部 卫监督发[2005]272号）

5 编制的指导思想和基本原则

5.1 指导思想

5.1.1 以人为本，科学发展观

环境保护的宗旨是以人为本，环境保护的最终目的是保护人群健康。人类是可持续发展的中心，强调保护和促进人类健康，强调科学的科学发展观。本《导则》将坚持以人为本、保障人民群众健康和维护人民群众环境权益作为环境保护工作的根本出发点。

5.1.2 为完善环境保护管理体系服务

我国环境与健康在国家环境保护管理体系中处于起步阶段。本《导则》将在理解和掌握我国和国外现有环境与健康相关方针、政策、法律、法规以及标准与规范的基础上，首先从建设项目环境影响评价入手，本着符合国情、循序渐进、逐步实施的原则，研究、制订环境污染对人体健康影响评价的技术导则，使本《导则》不仅具有科学性，而且要具有可操作的指导性，起到为环境与健康管理工作服务的目的。本《导则》的制订对完善环境影响评价管理制度具有重要的补充指导作用。

5.1.3 充分利用国内外现有可行的科研成果

鉴于研究环境因素对健康影响的两种常规方法——动物实验研究和环境流行病学研究

均需要消耗大量的时间、人力与物力资源，所以不适用于拟建项目的环境影响评价中的健康影响评价。而健康危险度评价方法正是一种充分利用现有的国内外研究成果，结合暴露评价，进行健康危害评价的一种可行的方法。

5.2 基本原则

5.2.1 科学、客观和公正的原则

健康影响评价要科学、客观和公正的分析拟建项目实施后，可能对人体健康造成的影响，为决策提供科学的依据。

5.2.2 整体性原则

健康危险度评价要综合考虑拟建项目以及采取防止或减少不良健康影响的手段后的健康影响，并与拟建项目的有利因素进行比较，综合判断该拟建项目是否可以实施。

5.2.3 可行性原则

《导则》中的评价技术采用目前较成熟的评价方法，并充分利用国外发达国家的健康危险度评价结果，利用现有资料，不必进行大量的重复工作，同时体现与国际接轨的思想。

5.2.4 可操作性原则

《导则》中对健康危险度评价的内容、方法、步骤和结果以及评价大纲的撰写和评价报告书的编制作出了明确的指导性规定。

5.2.5 可更新性原则

由于健康危险度评价方法主要建立在现有的研究资料的基础上，而且人体健康危险度评价的方法发展很快，能进行定量评价的环境危险因素不断扩大，方法日臻完善，因此，标准中的评价技术进行及时更新。

5.2.6 公众参与的原则

健康影响评价既需要多学科的专家参与，同时也要加强科学宣传，提高公众参与和监督意识。

5.2.7 以环境影响评价和环境风险评价为基础

环境影响评价中的人体健康影响评价是在有关环境影响评价和环境风险评价的基础上进行的，这样可以充分利用上述评价的结果，简化人体健康影响评价的步骤，节约资源和时间。

6 适用范围

适用于厂矿企业、事业单位新建、改建、扩建建设项目的环境影响评价工作；同时也适用于区域环境评价、规划环境评价的健康影响评价。本《导则》中的建设项目不包括核建设项目；对公路、长输管线、水电等对人体健康影响较小的建设项目可不进行健康影响评价，但是对于大型石化联合项目、排放持久性污染物和重点控制的有机毒物的建设项目、焚烧炉等建设项目则必须进行健康影响评价；建设项目在项目建设和运行期间发生的突发性事件或事故所引起的有毒有害、易燃易爆等物质泄漏或突发事件产生的新的有毒有害物质所造成的健康损害的评价，特别是事故状态下的急性危害的评价可以参照本《导则》所规定的原则和方法进行。

7 健康影响评价人员的资质及培训

环境影响评价中的人体健康影响评价是专业性很强的工作，不仅涉及很多环境危险因素，而且涉及多种环境介质，例如空气、水和土壤等。因此，对从事人体健康影响评价的人员要求较高，有必要提出资质的具体要求。鉴于国内目前的具体情况，很难对从事人体健康影响评价的人员资质作严格具体的要求，仅作如下建议：（1）有研究环境危险因素对人体健康影响研究的实践经验，最好是卫生专业人员；（2）了解人体健康危险度评价的基本知识或者是曾经接受过有关培训（包括有关国际组织在中国举行的培训或者国内有关机构的培训活动）的相关专业人员。

由于国内没有从事人体健康危险度评价的权威机构，也没有形成自己的体系和规模，因此对从事人体健康危险度评价人员的培训和考核方法不能统一规定，建议充分利用有关国际组织对国内有关人员进行培训，充分利用我国环境卫生领域的研究人员开展环境影响评价中的人体健康影响评价。具体需与国家环境保护总局和环境评价机构协商确定。

8 主要技术依据

本《导则》所指的人体健康影响评价，是在环境影响评价的基础上，根据可能对环境造成的污染程度预测进行健康影响评价预测，属于环境潜在污染对健康的威胁评价，对健康影响的定量评价主要应用健康危险度评价的方法。

8.1 健康影响评价的工作级别、评价的范围以及环境危险因素

在本《导则》中明确规定，通过专家咨询确定需要评价的环境危险因素、评价的工作级别划分及评价的范围，《导则》中强调健康影响评价是在环境影响评价和环境风险评价的基础上，或者是综合了上述评价的结果确定的，下面将分别进行说明：

a) 本《导则》中工作级别的划分是在环境影响评价和环境风险评价的基础上确定为

一、二和三级，综合受影响区域内居住的人口数及其分布情况，同时考虑环境危险因素是否具有致癌性确定的；

- b) 预评价的环境危险因素也是在上述基础上确定的。首先将上述评价中选定的所有环境危险因素全部作为候选危险因素；通过专家对待评建设项目的工程分析，列出未被上述评价关注而对人体健康可能产生严重危害的物质（例如致癌物质、具有较强遗传、生殖或者神经毒性的环境危险因素），也作为候选危险因素；通过健康影响识别活动对上述候选环境危险因素进行筛查，最终确定需要进行人体健康影响评价的环境危险因素 1~3 个，即对健康危害严重（或者效应严重，例如致癌、致畸变、生殖毒性和致突变作用等，或者是影响人口众多）的主要化学品。凡符合附录 C 肯定和可能人类致癌物的均需要进行致癌危险性的评价；对于环境风险评价中属于剧毒的物质应进行急性健康影响的评价；
- c) 评价范围根据环境影响评价和环境风险评价的结果，结合人群的居住分布情况确定。首先将评价范围确定为上述评价中确定的最大环境危害范围，再根据人群居住的分布情况最终确定人体健康影响评价的范围；
- d) 一级评价应按本《导则》对人体健康影响进行定量预测，说明受到影响/威胁的范围、人口数、暴露水平并定量估计对健康的危害，提出防范、减缓和应急措施。如果评价的环境危险因素是新的化学物质，而且其在环境中浓度很高，受威胁的人群比较大，则有必要通过毒代/毒效动力学研究和毒性监测估计并评价其可能对人体的健康危害；
- e) 二级评价可参照本《导则》进行健康影响识别、健康影响评价分析，提出防范、减缓和应急措施；如果是新的化学物质则要求进行毒代/毒效动力学，与相似的化学物质比较进行人体健康影响评价；
- f) 三级的评价项目，其评价内容进一步从简，调整或从简结果应征得环境保护部门同意；
- g) 原则上，应按上述工作级别的划分进行评价工作，但是在专家咨询的基础上，评价技术人员可以根据项目的性质、总投资和产值、环境敏感区的分布、受影响的具体人数、环境危险因素对健康影响识别的结果以及当地相关环境介质的污染程度，对评价工作的级别作适当的调整，但是调整幅度上下不应该超过一级。

8.2 拟采用的评价方法

本《导则》推荐健康危险度评价方法进行环境危险因素对人体健康影响的定性和定量评价。

8.2.1 健康危险度评价

健康危险评价方法体系通常分为危险度评价、危险度管理及危险度交流三个阶段。其中危险度评价阶段是后二者的科学基础，也是本《导则》采用的主要评价思路和技术路线。化学物质通常被分为有阈和无阈两大类，对这两类物质的健康危险度评价在方法上有所不同。下面分别叙述。

8.2.1.1 有阈化学物质健康危险度评价的过程

有阈化学物质是指非致癌物与非遗传毒性的致癌物，即已知或假设在一定暴露条件下，对动物或人不发生有害作用的化合物。其评价过程是：

8.2.1.1.1 危害鉴定

重点确定某种环境因素（化合物）暴露是否能够产生人群的有害效应以及其效应的强度是否具有公共卫生学意义。对人群中有害效应及强度予以分析后，估计其危害强度，如果为轻度危害，就没有必要进行定性评价，评价工作可就此终止。

8.2.1.1.2 暴露评价

暴露评价要回答：暴露于环境中的有害物质浓度、暴露途径、暴露持续时间及暴露人群的特征（年龄、性别、职业及其敏感人群等）等。通常假设人群短期内暴露于高剂量的有害物质与终生持续暴露于低剂量有害物质的后果是相同的，以终生累计暴露量（即一生中平均每日有害物质的暴露量）来表示。

暴露可分为内暴露和外暴露两大类。外暴露的估算基本上根据环境影响评价中的环境污染预测浓度和计算出的每人每日摄入量进行估算。如为某种特定条件下的器官暴露或局部暴露，则尚需考虑时间、途经和吸收率等因素的影响而对计算公式进行适当修正。当该物质在多个环境介质中存在时，则应计算出该暴露人群终生日均总暴露剂量率（各介质日均暴露量总和）。内暴露量的估算在剂量-反应关系评价和危险度特征分析中有更高的应用价值，目前常用的方法有：根据人体生物材料测定的结果进行估算；根据外暴露测定算出的摄入量进行推算： $\text{内暴露量} = \text{摄入量} \times \text{该物质的吸收率}$ 。每种物质的吸收率是不同的，同一种物质在消化道或呼吸道等不同部位的吸收率也是不同的，可从专业文献中查出各种吸收率，然后推算。

8.2.1.1.3 剂量-反应关系评价

有阈化学物质暴露与人群健康效应之间的定量关系以该物质的参考剂量（reference dose, RfD 或 reference concentration, RfC）表示。参考剂量即当预期人群一生中出現有害效应的概率极低或实际上不可检出时，个体或人群的终生暴露水平，以 mg/（kg·d）表示，相当于每日可接受摄入量（acceptable daily intake, ADI）。

RfD 的计算过程如下：

- a) 利用毒理学及流行病学的的数据资料求该物质的未观察到有害效应的最高剂量[no observed adverse effect level (NOAEL), 或称最大无作用剂量]。如无 NOAEL, 可用观察到有害效应的最低剂量 (lowest observed adverse effect level, LOAEL)代替(两者都是阈的替代值)。或者利用有关软件计算基准剂量(benchmark dose, BMD)；
- b) 确定不确定性系数[uncertainty factor (UF), 原称安全系数]。利用动物毒理学的的数据外推到人的有害效应，通常要经历从高剂量到低剂量外推，从动物向人外推的过程。由于种属间及种属内易感性差异可能出现误差，用不确定系数是对上述误差的一种修正；
- c) 求 RfD (或 RfC)。RfD=NOAEL (或 LOAEL) /UFs 或者 RfD=BMD/UFs；
- d) 无论是 NOAEL 或 BMD, 还是 RfD (或 RfC) 值，一般来说是可以通用的，不必从头计算，可参照有关国家或者国际组织的数据，例如美国环保署综合危险度信息数据库 (Intergrated Risk Information System, IRIS) 的最新数据。WHO 的环境健康基准系列也具有很高的参考价值，特别适用于发展中国家。

8.2.1.1.4 危险度特征分析

包括人群终生超额危险度 R(D)、人群年超额危险度 R(py)、人群年超额病例数(EC)、可接受浓度以及不确定性分析等。

8.2.1.2 无阈化学物质健康危险度评价的过程

无阈化学物质通常指致癌化合物，是已知或假设其作用是无阈的，即大于零的所有剂量都可以诱导出致癌反应的化合物。致癌物危险度的评价方法，各国不尽相同，本《导则》主要采用美国环境保护署推荐的方法。

8.2.1.2.1 危害鉴定

危害鉴定是对致癌物的危害进行定性评价，回答某环境因素对个体或群体是否有致癌的不良后果。危害鉴定需要有肿瘤流行病学调查及长期动物实验两方面资料，并参考短期

测试、药物动力学、比较代谢研究、构效关系和其他毒理学研究的最新结果。流行病学调查研究是化学致癌定性评价的重要依据。为确定外来环境物质与致癌之间的因果关系，需要从大量已有数据与资料中选择合格的研究进行分析。

国际肿瘤研究中心（International Agency for Research on Cancer, IARC）根据人群流行病学研究及动物实验资料中化学致癌的强度将资料分为 5 级：a) 致癌性证据充分；b) 致癌证据有限；c) 致癌证据不足；d) 无资料；e) 无致癌证据。美国环保署采用 IARC 的资料分级法来综合评定化学物对人的致癌性。按致癌性资料的分组评定体系将化学物分为 5 组：A 人类致癌物；B 很可能人类致癌物；C 可能人类致癌物；D 不能确定是否为人类致癌物；E 对人无致癌证据。在本《导则》中采用了美国环保署的分组名称，各组的物质名单可参阅 IARC 网站：<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/crthgr04.php>。

在通常情况下，凡已定为 A 组和 B 组的致癌物均有必要进行危险度评价，C 组化合物依情况而定，D 组和 E 组化合物则一般不需要进行危险度评价。需要指出的是 A、B、C、D 和 E 组的划分是根据现有证据资料而定的，随着毒理学、流行病学及实验室研究的进展，个别致癌化合物的定级可能随之有所调整。

8.2.1.2.2 暴露评价

与有阈化合物评价相同，这里不再赘述。

8.2.1.2.3 剂量-反应关系评价

化学致癌物的剂量与致癌反应率之间的定量关系以斜率系数（或称危险系数）来表示。美国环保署致癌物评价组推荐采用致癌强度系数（carcinogenic potency factor, CPF）。

求致癌强度系数有两个途径：一是根据毒理资料估算，分两步。先求动物致癌强度系数（以 q_1 （动物）表示），再将 q_1 （动物）转换为人的致癌强度系数（以 q_1 （人）表示）；二是根据人群流行病学资料估算，直接求人的致癌强度系数（以 Q 表示）。实验动物或人群流行病学的研究资料如能同时具备，可以提高评价结果的可信度。某些致癌物的致癌强度系数可查阅 IRIS 数据库（见 3.2.3）。

8.2.1.2.4 危险度特征分析

危险度特征分析包括：a) 人群终生患癌超额危险度；b) 人均年超额危险度；c) 人群超额病例数；d) 研究结果合理性分析；e) 研究结果不确定性分析。

无论是有阈化合物或无阈（致癌）化合物，在经过危险度特征分析推导出人群终生或年超额危险度及年超额病例（死亡）数后，即可依此数据估算环境污染造成健康影响的社

社会效益损失和经济效益损失，亦可将此数据作为健康损害卫生行政和医学临床处理时的参考依据。与此同时，对上述评价全过程的不确定性因素应进行综合分析评价，并作为评价报告书的正式内容记录在案。

8.3 健康影响评价方法选择的依据及其他

8.3.1 推荐健康危险度评价方法的理由

健康危险度评价不是定量评价环境危险因素对健康影响的唯一方法，但是由于下述理由，本《导则》推荐使用危险度评价作为定量评价环境因素对健康危害的方法：

- a) 目前健康危险度评价方法发展比较成熟，很多国家和国际组织都有使用指南，并积累了大量的应用经验和数据，并开发了进行剂量-反应关系分析的专用软件，这些都为健康危险度评价的应用提供了极大的方便；
- b) 相关数据库和资料（例如 IRIS 数据库）的应用还可以大大减少环境影响评价的费用和时间；
- c) 健康危险度评价的方法也日臻完善，不仅能够评价化学物质对健康的影响，还能评价微生物污染对健康的影响，而且使用方便；
- d) 国内有一定的应用基础，为健康危险度评价的推广和应用奠定了良好的基础。

8.3.2 其他说明

8.3.2.1 应用中的考虑——采用更务实和更灵活的方法

根据需要，结合国内的实际情况，在应用环境健康危险度评价时采取了更为务实和灵活的方法，具体如下：

- a) 考虑到评价方法的可操作性和便于推广，本《导则》没有选用目前最先进的环境危险因素毒性评价方法，例如有阈和无阈化学物质的评价采用的是安全剂量法和致癌强度系数法；
- b) 没有忽略其先进性，在可能的情况下将利用新的进展，例如不确定性系数不仅仅是 10，而是根据“以数据为基础”的原则选择确定，同时也介绍了数学模型模拟和基准剂量法等；
- c) 灵活地将环境健康危险度评价应用到人体健康影响的评价，例如考虑到环境影响评价的时间和财力等多方面的限制，暴露评价是在环境影响评价和环境风险评价的基础上进行的，所以暴露指标多为外暴露，而没有建议用内暴露的指标。

8.3.2.2 标准的更新

由于人体健康危险度评价的方法发展很快,能进行定量评价的环境危险因素不断扩大,方法日臻完善,因此本《导则》中明确规定健康影响评价的方法应及时更新,建议更新的时间不能超过5年。

8.3.2.3 参考的数据库

IRIS 数据库是美国环保署环境化学物危险度评价的主要信息源,内有危害鉴定和剂量-反应关系评价的主要参数。WHO 的环境健康基准系列也具有很高的参考价值。IRIS 数据库的网址为 <http://www.epa.gov/iris/subst/index.html>。