

附件 3

# 《化学品测试基础术语（征求意见稿）》 编制说明

《化学品测试基础术语》标准编制组

二〇二一年八月

# 目 录

1 项目背景.....	34
1.1 任务来源.....	34
1.2 工作过程.....	34
2 标准制订的必要性分析.....	36
2.1 完善化学品测试标准体系，统一化学品测试领域术语释义.....	36
2.2 规范新化学物质危害测试，完善新化学物质登记评审需求.....	36
2.3 当前我国化学品环境风险管理工作开展的根本需求.....	36
3 国内外相关标准情况.....	37
3.1 主要国家、地区及国际组织研究概况.....	37
3.1.1 欧盟（EU）.....	37
3.1.2 美国环保署（EPA）.....	37
3.1.3 经济合作与发展组织（OECD）.....	37
3.1.4 联合国（UN）.....	37
3.2 国内现有标准情况.....	38
4 采用的原则、方法和技术路线.....	39
4.1 基本原则.....	39
4.2 制订方法.....	39
4.3 标准制订的技术路线.....	40
5 标准主要技术内容.....	40
6 与国内外同类标准或技术法规的水平对比和分析.....	41
7 实施建议.....	41

## 1 项目背景

### 1.1 任务来源

依据《关于开展 2018 年度国家环境保护标准项目实施工作的通知》（环办科技函〔2018〕225 号）和《国家环境保护标准制修订工作管理办法》的有关规定，生态环境部固体废物与化学品司（原土壤环境管理司）正式下达“化学品测试基础术语”的国家环境保护标准项目任务书，项目编号 2018-42 号。任务承担单位为生态环境部固体废物与化学品管理技术中心（以下简称“固管中心”），协助单位为生态环境部南京环境科学研究所、北京大学、上海化工研究院有限公司和中国环境科学研究院。

### 1.2 工作过程

#### 1.2.1 成立标准编制小组

2018 年 6 月，生态环境部固体废物与化学品管理技术中心接到制订《化学品测试基础术语》标准的任务后，成立了标准编制小组。各单位分工如下：

单位	研究内容
生态环境部固体废物与化学品管理技术中心	项目协调，资料与标准文本汇总。
生态环境部南京环境科学研究所	调研经济合作与发展组织（OECD）和美国化学品生态毒理学测试方法、全球化学品统一分类和标签制度（GHS）中有关生态毒理的通用和专业术语及定义，梳理国内化学品分类和标签规范、化学品测试方法中生态毒理术语定义，负责完成标准中有关生态毒理测试的基础术语定义，协助汇总处理意见和编制说明。
北京大学	调研 OECD 和美国化学品健康毒理测试方法、全球化学品统一分类和标签制度（GHS）有关健康毒理的术语定义，梳理国内化学品分类和标签规范、化学品测试方法中健康毒理术语定义，负责完成标准中有关化学品测试基础术语健康效应部分，协助汇总处理意见和编制说明。
上海化工研究院有限公司	调研 OECD 和欧盟有关化学品理化测试方法、全球化学品统一分类和标签制度（GHS）中有关理化性质的通用术语和专业术语及定义，梳理国内化学品分类和标签规范、化学品测试方法中理化性质术语定义，完成标准中有关化学品测试基础术语理化性质和物理危险性部分，协助汇总处理意见和编制说明。
中国环境科学研究院	协助项目牵头单位，调研 OECD 化学品测试系列方法导则、美国环境与健康测试领域中有关环境健康的通用和专业术语及定义，结合我国化学品分类和标签规范中的测试术语和定义，补充调研标准中的化学品测试基础术语生态毒性和环境行为、健康效应部分。

### 1.2.2 文献调研和术语筛选

2018年6-12月，标准编制小组开展了国内外化学品测试相关资料的调研、收集和整理，完成了名词术语的筛选、归类、释义、释义和编排等工作。

标准制订过程中参考的资料包括：中国化学品测试标准48个，中文版书籍2部，欧盟化学品测试标准51个，OECD化学品测试标准69个，EPA（美国环保署）测试标准64个。

2019年1-10月，在查询、收集和整理国内外有关标准、文献和技术资料的基础上，征求有关专家建议，经编制组多次反复研讨和修改完善，编制完成了《化学品测试基础术语》开题报告和标准草案。

### 1.2.3 标准开题论证

2019年11月27日，生态环境部固体废物与化学品司组织专家在北京召开了“化学品测试基础术语”开题论证会，论证委员会听取了标准主编单位所作的标准开题论证报告和标准草案内容介绍，经质询、讨论，形成以下论证意见：

- 1、标准主编单位提供的材料齐全、内容完整；
- 2、标准主编单位对国内外方法标准及文献进行了充分调研；
- 3、标准定位基本准确，技术路线合理可行。

论证委员会通过该标准的开题论证，提出的具体修改意见和建议如下：

- 1、结合化学物质测试的管理需求，明确该标准的适用范围；
- 2、将任务下达的《化学品测试基础术语》拆分成《化学品测试基础术语 生物系统效应、降解与蓄积》等3个系列术语标准；
- 3、进一步完善标准文本中的测试术语定义；
- 4、按照《环境保护标准出版技术指南》（HJ 565-2010）等相关要求进行标准文本和编制说明的编写。

### 1.2.4 标准征求意见稿和编制说明

开题论证会后，根据专家论证意见，修改完善《化学品测试基础术语 生物系统效应、降解与蓄积》等3个系列术语标准文本。2020年11月11日，召开了标准的征求意见技术审查会，根据专家审查意见，新增《化学品测试基础术语 通则》，将三个标准中通用、共性的术语纳入通则中，同时说明三个标准之间的关系和各自作用。编

制组完成了《化学品测试基础术语 通则》《化学品测试基础术语 生物系统效应、降解与蓄积》等4个系列术语标准文本征求意见稿以及编制说明。经生态环境部固体废物与化学品司与相关部委沟通，编制组根据要求将生物系统效应，降解与蓄积部分、以及通则中涉及生物系统效应、降解与蓄积部分内容合并，形成目前标准文本征求意见稿及编制说明。

## 2 标准制订的必要性分析

### 2.1 完善化学品测试标准体系，统一化学品测试领域术语释义

为规范化学品测试工作，原环境保护总局 2004 年发布《化学品测试导则》(HJ/T 153-2004)，对生物系统效应、降解与蓄积等 4 方面的固有属性测试提出了测试要求，但是没有针对具体测试方法中涉及的基础术语和专业术语进行统一的释义规定。国家标准化管理委员会作为国家标准的主管单位，分别于 2008-2018 年期间，陆续发布了大量关于化学品测试、化学品分类和标签规范、化学品水生环境危害分类指导等系列推荐性国家标准。这些已有标准和测试方法由不同单位等同翻译其他国家或国际组织的标准和测试方法，但由于不同标准的编制人员对外文资料的理解存在差异，导致存在同一英文术语在不同的标准中的中文术语表述不同，或者不同标准对同一术语的释义不尽相同的情形。

### 2.2 规范新化学物质危害测试，完善新化学物质环境管理登记评审需求

根据《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部部令第 12 号)要求，新化学物质的生产者或者进口者，应当在生产前或者进口前取得新化学物质环境管理常规登记证或者简易登记证或者办理新化学物质环境管理备案，申请办理登记前需要开展新化学物质健康毒理学和生态毒理学特性等测试，并提交相关测试报告。

目前，在新化学物质环境管理登记评审时，申请人提交的测试报告中关于化学品毒理学和生态毒理学测试的术语使用缺乏统一性。

### 2.3 当前我国化学品环境风险管理工作开展的根本需求

2015 年 4 月，国务院发布《水污染防治行动计划》，要求评估现有化学物质环境和健康风险，对高风险化学品实施严格限制，并逐步淘汰替代。2016 年 3 月，发布《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，要求“加强有毒有害化学物质环境和健康风险评估能力建设”。2018 年 6 月印发《中共中央 国务院关于全面

加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》，要求“评估有毒有害化学品在生态环境中的风险状况，严格限制高风险化学品生产使用、进出口，并逐步淘汰和替代”。为此开展的化学物质环境与健康风险评估，需要开展大量的化学品测试工作。

统一化学品测试基础术语及相关定义，是开展新化学物质测试和现有化学物质测试和研究的根本前提。现阶段，生态环境部已完成《新化学物质环境管理办法》修订工作，正在开展有毒有害化学物质环境风险管理条例的制订、化学品环境与健康风险评估技术规范体系建设，《优先评估化学物质筛选技术导则》和《化学物质环境危害评估技术导则》两项环保标准编制等工作，发布了优先控制化学品名录的第一批和第二批、《关于调整<新化学物质申报登记指南>数据要求的公告》《新化学物质环境管理登记生态毒理测试数据现场核查指南》等管理文件。上述导则和文件的印发、实施和执行，将不可避免地涉及到相关名词和术语定义、引用、解释和应用等问题。

目前我国缺乏对化学品测试相关名词和术语的统一认识和理解，存在测试术语名称混乱、定义不准或歧义、用词不当等现象，对我国化学品测试及环境风险评估工作非常不利，甚至会阻碍化学品环境风险管理的发展和误导公众对化学品相关技术规范的理解。因此，亟需对化学品测试相关基础术语进行规范化和标准化。

### **3 国内外相关标准情况**

#### **3.1 主要国家、地区及国际组织研究概况**

##### **3.1.1 欧盟（EU）**

欧盟目前没有化学品测试基础术语相关的标准，其官方的测试方法导则文件 COMMISSION REGULATION (EC) No 440/2008 中包括生态毒性测试方法（生态毒理、降解与蓄积）51 个，含不重复术语共 159 个。

##### **3.1.2 美国环保署（EPA）**

美国 EPA 目前没有发布专门的化学品测试基础术语标准。但美国 EPA 发布的化学品测试导则包括 40 个生物系统效应测试导则，24 个降解与蓄积测试导则，共 446 条术语，不重复术语 267 个。

##### **3.1.3 经济合作与发展组织（OECD）**

OECD 目前没有化学品测试基础术语相关的标准，其发布的化学品测试导则包括 47 个生物系统效应测试导则，共 121 个不重复术语；22 个环境归趋与行为测试导则，共 137 个不重复术语。

##### **3.1.4 联合国（UN）**

联合国目前没有发布专门的化学品测试基础术语标准，其发布的《全球化学品统一分类和标签制度（全球统一制度）》（简称 GHS）第 7 修订版（含英文版、中文版）涉及化学品理化、环境危害、健康效应分类原则和方法。其中，第 1.2 部分有化学品通用术语和缩略语 108 个，第 4 部分涉及化学品环境危害测试术语 12 个。

### 3.2 国内现有标准情况

在术语标准方面，国家标准化管理委员会发布的《环境管理 术语》（GB/T 24050-2004）等同采用的国际标准 ISO-14050:2002 环境管理术语（第二版），涉及环境影响、环境目标、环境方针、环境指标、环境审核等环境管理工作中用到的术语。

《废弃化学品术语》（GB/T 29329-2012）主要涉及废弃物、工业废弃物、废弃危险废物、泄露、处理处置技术等废弃化学品的术语定义。《风险管理术语》（GB/T 23694-2013）等同翻译采用 ISO Guide73:2009《风险管理 术语》（英法文版），包括风险、风险管理、沟通和咨询、风险评估、风险识别、风险评价、风险应对、监督和测量有关的术语。

2008 年，原农业部发布适用于农药管理领域的农药登记管理术语系列标准，主要规定的是农药登记工作中涉及的基本术语以及常用的产品化学、农药药效、农药毒理、环境影响、农药残留、农药监督和农药应用 8 方面的术语，其中《农药登记管理术语 第 5 部分：环境影响》（NY/T 1667.5-2008）涉及环境危害相关的术语。2010 年，原卫生部发布了适用于职业卫生工作的《职业卫生名词术语》（GBZ/T 224-2010），规定了职业卫生名词术语的分类和定义（或含义）；2014 年，原卫计委发布适用于卫生检测与评价工作的《卫生检测与评价名词术语》（WS/T 455-2014），规定了卫生检测与评价实验室名词术语的分类和定义（或含义）。

国务院生态环境主管部门发布的与化学品测试相关的标准主要有《化学品测试导则》（HJ/T 153-2004）、《新化学物质危害评估导则》（HJ/T 154-2004）、《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155-2004）、《新化学物质申报类名编制导则》（HJ/T 420-2008），仅在标准中涉及个别术语定义。此外，还发布过《环境工程 名词术语》（HJ 2016-2012）、《环境信息术语》（HJ/T 416-2007）等。

国家标准化管理委员会自 2008 年开始，陆续印发了与化学品测试相关的国标（含推荐性）142 个。其中，生态效应测试标准 32 个，含不重复术语 111 个；降解与蓄积测

试标准 23 个，含不重复术语 124 个。2013-2018 年，非等效采用联合国 GHS 第四修订版，国家标准委发布了关于化学品分类和标签规范系列标准 36 个，其中与化学品生态效应测试相关的标准 8 个，含 29 个术语。

2016 年出版的《化学品测试和风险评价术语汇编》收录、翻译了化学品测试、风险评价方面国内外权威、重要的技术文件和著作中的相关中文术语 1200 多条、英文术语 1700 多条。2013 年出版的《化学品测试方法-生物卷（第二版）》翻译、收录了相关术语 168 条、《化学品测试方法-降解与蓄积（第二版）》翻译、收录了相关术语 175 条。

经调研发现，生态环境部、国家标准化委员会及其他部委目前均未制定或发布过化学品测试基础术语相关的标准。

## **4 采用的原则、方法和技术路线**

### **4.1 基本原则**

#### **4.1.1 系统性与完整性原则**

在选词时注重化学品环境管理的系统性和完整性，即涵盖化学品测试的通用术语，也涵盖化学品生态毒理学测试专业术语。同时，考虑到开展化学品危害分类、国际数据互认工作的需要，还将名词的选择覆盖到 GHS、OECD、欧盟、美国等发布的化学品测试方法相关领域。

#### **4.1.2 科学性原则**

名词释义遵循科学名词审定的原则与方法，从科学概念出发，确定规范的中文名，力求体现名词的科学性、单义性和简明实用性。对于不同国家或地区对同一名词给出的不尽相同的定义，在尊重原义的前提下，结合专业判断和化学品环境管理的背景，比选出最适宜的定义进行译义或注释；或经多方组合后进行编译和修订，最后给出适合我国化学品环境管理需求的恰当定义。

#### **4.1.3 协调性原则**

对名词术语的解释首先考虑一般性定义，同时兼顾新化学物质测试背景下的特定定义，尽量与《新化学物质环境管理登记办法》《新化学物质环境管理登记指南》等文件中的相关名词定义相统一，既体现科学名词定义的系统性、科学性、标准性和一致性，也体现名词的兼容性。

## **4.2 制订方法**

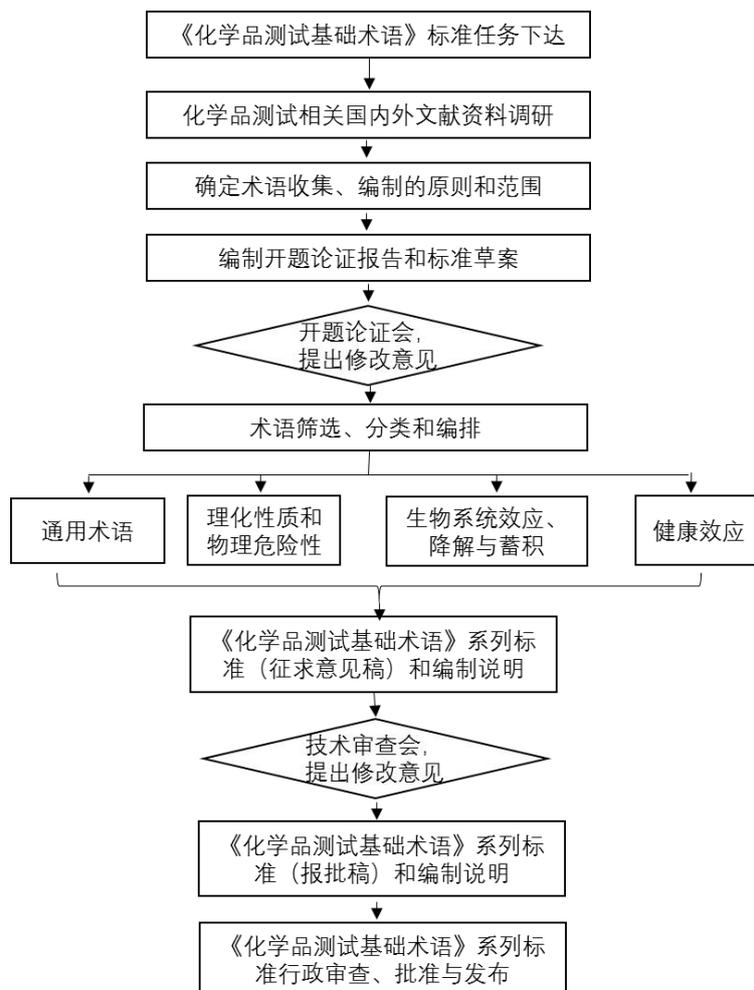
### **4.2.1 确定术语范围**

根据化学品测试及化学品环境管理需求，确定化学品测试基础术语的范围。系统搜集、整理、选定范围相关的国内外化学品测试标准中的术语，调研范围包括我国发布的化学品测试系列方法、化学品分类和标签规范中关于化学品测试的基础术语和定义，欧盟化学品系列测试导则、欧盟 EC No 440/2008、美国 EPA 化学品系列测试方法导则、OECD 化学品系列测试导则、联合国 GHS 等涉及到的化学品测试通用术语以及化学品生态毒理学测试的专业术语名称及基本定义。

#### 4.2.2 术语资料整理

逐条翻译、整理术语及其释义，整理术语定义中英文来源数据表。征询有关专家意见，参考术语来源文件对术语及其释义进行筛选、合并或者剔除，制订统一的化学品测试基础术语和基本定义。

#### 4.3 标准制订的技术路线



#### 5 标准主要技术内容

标准编制组经过多次讨论，确定了测试术语筛选的范围和原则，完成了对欧盟、

美国环保署、OECD、联合国以及国内标准化委员会发布的相关化学品测试标准的收集和资料调研工作。按照标准编制要求，梳理需要纳入标准的各类化学品测试术语名称、释义及来源出处，按照《环境保护标准编制出版技术指南》（HJ 565-2010）整理术语定义，完成《化学品测试基础术语》标准文本征求意见稿。本标准规定了化学品生物系统效应、降解与蓄积测试术语与定义，内容包括三个部分：

### **5.1 适用范围**

本标准适用于化学品生态毒理测试中的名词术语和定义等内容。

### **5.2 术语和定义**

包括通用术语（10条）、测试通用术语（33条）、生物系统效应类（51条）、降解与蓄积类（66条）测试基础术语，共160条。

### **5.3 资料性附录**

化学品生物系统效应、降解与蓄积测试术语英汉索引和和汉英索引。

## **6 与国内外同类标准或技术法规的水平对比和分析**

目前，国内外均未发布化学品测试术语标准，生物系统效应、降解与蓄积相关的术语散布在各国相关的化学品测试方法或导则里，本标准将术语梳理后集中到一起，方便术语的查询与使用。

## **7 实施建议**

化学品测试基础术语及其定义的确立，是开展化学物质环境风险评估立法管理、技术标准体系、宣传教育和研究的基本前提，具有基础性、支撑性、规范性和科学性等特征。

本标准通过对化学品生物系统效应、降解与蓄积测试等相关名词术语定义进行统一和规范，对开展新化学物质环境管理登记、化学物质环境风险评估等具有概念详解和辅助理解等支撑作用，有利于国家的标准建设和政策法规的颁布与实施，直接为化学品环境管理服务。