

附件三：

《化学物质风险评估导则》（征求意见稿） 编制说明

《化学物质风险评估导则》编制组

二〇一一年八月

项目名称：新化学物质环境风险评估导则

项目统一编号：1678.18

承担单位：中国环境科学研究院

编制组主要成员：王宏 、杨霓云、余若祯、王一喆、聂晶磊、闫振

广、王鲁昕、李炳伟、方征、刘征涛

标准所技术管理负责人：周羽化、宫玥

标准处项目负责人：谷雪景

目 录

1	项目背景	1
1.1	任务来源	1
1.2	工作过程	1
2	制定标准的必要性分析	2
2.1	化学品环境管理相关法规的要求	2
2.2	加强化学物质环境污染防治管理的需要	2
2.3	现行标准存在的问题	3
3	国内外标准研究概况	3
3.1	国外发展概况	3
3.2	国内发展概况	8
4	编制的依据与原则	10
4.1	编制依据	10
4.2	编制原则	10
5	标准主要技术内容	10
5.1	标准适用范围	11
5.2	标准结构框架	11
5.3	标准主要技术点的编制说明	12
6	对实施本标准的建议	22
7	主要参考文献	22

《化学物质风险评估导则》编制说明

1 项目背景

1.1 任务来源

为进一步适应加强化学品风险管理要求，环境保护部下发了《关于开展2010年度国家环境保护标准制修订项目工作的通知》（环办函（2010）486号），其中《新化学物质环境风险评估导则》（修订HJ/T154-2004）项目由中国环境科学研究院承担，项目统一编号1678.18。

在《新化学物质环境风险评估导则》编制过程中，针对加强化学品风险管理的不同需要，进一步细化落实2010年出台的《新化学物质环境管理办法》的有关要求，将《导则》编制任务调整为两项：

（1）结合新化学物质风险管理的实际情况，增加健康风险评估的有关要求，并兼顾现有化学物质的风险评估，将《新化学物质环境风险评估导则》编制任务调整更名为《化学物质风险评估导则》（以下简称《评估导则》）；

（2）为进一步加强新化学物质环境风险分类管理，增加《新化学物质危害性鉴别导则》（以下简称《鉴别导则》）编制任务，明确一般类、危险类、重点环境管理危险类新化学物质鉴别标准。

1.2 工作过程

2010年5月工作编制任务下达后，修订任务承担单位成立标准编制组，开展编制工作。

1、前期调研

2010年5月-11月，标准编制组结合国内、外相关标准现状以及我国目前新化学物质环境管理的需求，在已有的公益性行业科研专项经费环保项目“新化学物质风险评估技术体系研究”基础上，综合分析各国风险评估方法的优缺点，确定了标准修订的总体思路，提出了编制原则。通过多次专家咨询论证和反复研究修改，形成开题报告和标准草案。

2、开题论证

2010年11月，编制组参加了环境保护部科技标准司组织的开题论证会。国内有关方面专家组成的评审组肯定了《导则》编制的总体思路、编制原则、技术路线并提出了修改完善意见。

3、形成征求意见稿

2010年12月，开题论证后，为落实相关修改完善意见，环境保护部科技标准司组织国内

相关管理部门、技术支撑单位和使用单位参加的专题讨论会，进一步讨论标准应涵盖的技术内容。会议明确：将项目任务《新化学物质环境风险评估导则》改为《化学物质风险评估导则》（以下简称为《评估导则》）和《新化学物质危害性鉴别导则》（以下简称《鉴别导则》）。

《评估导则》涵盖环境和健康风险评估两部分内容，适用于新化学物质和现有化学物质风险评估。综合考虑国内管理现状及环境保护部门化学物质健康风险评估的工作重点，《评估导则》中有关健康风险评估的内容只涉及定性评估。《鉴别导则》中明确新化学物质危害性鉴别的技术方法，以及环境管理类别的划分要求。

2011年1月-2月，按照上述有关要求，编制组反复研究论证，对标准草案中的理化特性评估、毒理学评估、人体暴露预评估、生态毒理学评估、环境暴露预评估、综合危害评估部分内容进行了调整和部分修改，并按照有机衔接、各有侧重的原则，分别形成为《评估导则》中的定性环境风险评估和定性健康风险评估的技术内容，形成标准征求意见稿初稿。

2011年2月-6月，编制组在征求意见稿初稿基础上，又多次组织有关方面和相关领域的专家进行专题研讨，对标准技术内容进行了充分的论证研究和修改完善。最终形成了《评估导则》征求意见稿及编制说明。

2 制定标准的必要性分析

2.1 化学品环境管理相关法规的要求

随着中国经济的快速发展，新化学物质的数量在急速增长，新化学物质管理面临越来越大的压力与挑战，环境安全管理问题日益突出。中国加入WTO以后，在化学品管理方面必须进一步加强与国际化学品管理的接轨，特别是在我国以人为本，全面、协调、可持续发展的总体要求下，化学品管理必须实现从关注化学物质本身的危害管理向综合评判化学物质生命周期全过程对环境影响的风险管理的转变。为适应这些要求，环境保护部于2010年1月19日修订颁布了《新化学物质环境管理办法》（2010年环保部第7号令），对我国新化学物质管理做出了新的规定。强调新化学物质管理要实现由危害评估向风险评估的转变，从偏重前期申报登记改变为登记和后期监管平行并重，从“一刀切”的粗放式管理转向科学的分类式管理。要实现这些管理理念、管理方式、管理标准的转变，迫切需求编制和修订相关技术管理标准和规范。修订和编制《评估导则》旨在建立新化学物质登记后的风险分类监管机制，采取风险控制措施预防和控制不同管理类别新化学物质的环境风险，是贯彻落实《新化学物质环境管理办法》的客观要求。

2.2 加强化学物质环境污染防治管理的需要

近10年来，中国的化工产业增长迅速，每年以超过10%的速度增长，年增长率远超美国、欧盟和日本，成为全球第三大化工市场。中国的化学物质进口需求也逐年增长，已经成为全球最大的化学物质进口国。这些新的发展形势和新的发展变化，使得我国化学物质污染防治管理工作的压力十分突出。随着我国化学物质环境污染防治管理所涉及的种类和数量不断增加，针对相关化学物质开展环境风险评估工作的要求将越来越高；随着绿色发展理念的强化

和公众环保意识的增强，全面、系统评估化学物质环境风险的社会呼声也不断高涨；随着经济建设与环境可持续协调发展矛盾的日益突出，建立科学分析评判化学物质生命周期全过程环境风险的技术标准和工作规范的要求日益增加。特别是，在我国与国际化学物质管理接轨要求迫切、履行国际公约规定义务压力加大的形势下，借鉴国际通行作法，研究制定一套适合我国国情的化学物质环境风险评估工作的标准和方法体系十分迫切。

2.3 现行标准存在的问题

目前在化学物质环境风险管理方面，国内执行的是2004年4月颁布的《新化学物质危害性评估导则》（HJ/T154-2004）。但修订版《新化学物质环境管理办法》颁布后，原有的评估导则已经不能完全满足当前新化学物质环境管理的实际需要。主要表现在：

（1）现行标准将新化学物质危害性评估工作分为三个级别（新化学物质申报量10吨以下、10-1000吨、1000吨以上），与修订版《新化学物质环境管理办法》中关于新化学物质申报量分为四个级别（1-10吨、10-100吨、100-1000吨、1000吨以上）的管理规定不符；

（2）现行标准仅对新化学物质物理化学特性方面的评估数据作出了一般性规定，没有按照现行相关配套管理文件（《新化学物质申报指南》）的要求，针对化学物质的不同形态的评估数据分别做出规定，具体要求不够明确。特别是对于毒理学和生态毒理学的评估数据要求也与上述文件的要求不一致。

（3）现行标准仅明确了新化学物质物理化学特性评估、毒理学和生态毒理学危害性定性评估以及环境和健康暴露预评估的方法，均未对环境风险进行定量评估的技术方法做出具体规定。

（4）现行标准未明确提出化学物质危害性分类的技术要求，同时也未涵盖新化学物质环境管理类别划分的相关内容。

针对上述问题，需要对现行标准进行补充和修订，在新化学物质固有危害性评估基础上，补充新化学物质鉴别分类的技术方法和技术要求，明确新化学物质环境管理类别的划分标准，有效区分新化学物质环境管理重点对象。

综合以上两方面分析，为切实解决现行标准中存在的问题，加强新化学物质环境分类管理，贯彻落实修订版《新化学物质环境管理办法》的有关要求，开展《鉴别导则》修订编制工作是十分必要的。

3 国内外标准研究概况

为了提出适合我国化学物质风险评估技术方法，标准编制组对国内外化学物质管理和风险评估技术方法进行了广泛调研。

3.1 国外发展概况

发达国家早在上个世纪60、70年代,就开始制定化学物质管理相关法律,逐步完善化学物质管理体系;并促使联合国相关机构在全球范围逐步建立和实施了有关化学物质管理的一系列国际公约。在立法初期,发达国家的化学物质管理主要是基于化学物质危害性鉴别分类的安全管理。进入二十世纪九十年代随着发达国家风险评估技术研究的发展,发达国家的化学物质管理开始转变为综合考虑化学物质固有危害性及其暴露的风险管理,即采用科学的程序进行风险评估后,再进一步分析化学物质对社会带来的效益、对社会经济发展的影响以及替代技术等因素做出风险管理决策。在化学物质风险管理过程中,化学物质风险评估技术是化学物质管理的核心技术手段。为配合化学物质的管理,国际组织和发达国家都先后出台了指导风险评估工作的指南或规范。

(1) 欧盟的化学物质管理法规和风险评估技术的发展

欧盟的化学物质立法始于1967年6月27日,第一部有关化学物质管理的法规《关于协调各成员国法律、法规和行政规章有关危险物质分类、包装和标识的理事会指令》(67/548/EEC)发布,之后欧盟先后又发布了15部与化学物质管理相关的法律、法规。1979年欧盟在对67/548/EEC进行第6次修订后,发布《关于对有关危险物质分类、包装和标签的法律、法规和管理条例的协调和统一的指令》(79/831/EEC),法规规定新化学物质在上市前,企业要对其潜在风险和环境影响进行预评估和通报。1992年,欧盟对指令67/548/EEC再次进行修订后,要求对新通报的物质进行风险评估。1993年,欧盟发布《评估和控制现有化学物质风险的理事会条例》(93/793/EEC),要求对于高产量物质(HPVCs),生产厂家或进口商应提交数据便于管理部门进行风险评估。2007年6月1日,欧盟《关于化学物质注册、评估、许可和限制法规》(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, 简称“REACH 法规”)正式生效,这是一部极具里程碑意义的法规,已在世界范围内引起广泛关注。该法规体现了化学物质源头管理的思路和污染预防的理念,并将风险评估的责任由政府转移给企业。

为支持欧盟的化学物质法规,欧盟相继出台了系列有关化学物质风险评估的技术指南文件和模型工具,用于指导风险评估工作。

- 1996 年欧盟发布了适用于现有化学物质和新化学物质的《风险评估技术指南》第一版(TGD1),详细规定了开展化学物质风险评估的技术要求。
- 2003 年欧盟发布了适用于现有化学物质和新化学物质的《风险评估技术指南》第二版(以下简称 EU-TGD2),对原技术指南中的部分内容进行了修订。修订后的 TGD2 文件分为 4 册(PART I-IV),共分为:总论、人体健康风险评估、环境风险评估、QSARs 使用,用途类别,风险评估报告格式,排放场景文件 7 章(Chapter1-7)内容。
- 2008 年欧盟发布了《关于信息要求与化学物质安全评估(CSA)指南》文件(以下简称 REACH-CSA),该文件以 TGD 文件为基础,详细阐述了 REACH 法规框架下开展化学物质风险评估的技术方法,指南文件文字多达数千多页,包括简明指南(Concise guidance)和支持性参考指南(Reference guidance)两部分(详细内容参

见图 1)：简明指南包括 7 个方面内容（以下简称 PartA-PartG）；支持性指南包括 19 个章节（以下简称 R.2-20），每一章节独立成册。

- 1997 年，欧盟为保证各国政府有效开展风险评估，开发了风险评估模型工具：欧盟物质评估系统（EUSES），该系统可以评估化学物质对生态环境和人体健康的风险。使用该软件，通过输入化学物质的物理化学性质和危害性数据，可以推测化学物质的排放量及分布，推算暴露水平，并结合危害性数据进行风险判断。
- 为应对 REACH 法规，有效支持企业开展风险评估工作，2010 年 5 月欧盟毒理学与生态毒理学中心发布整合版的定向风险评估模型工具（ECETOC TRA），该模型包括职业、消费者和环境暴露评估 3 个模块，主要由欧洲工业界开发，用于指导企业开展风险评估和完成化学物质安全报告。目前，REACH 法规接纳采用上述模型工具完成的化学物质安全（风险）评估报告。

由上可见，欧盟的化学物质风险评估工作主要从化学物质的综合管理出发，其风险实施体现在化学物质生命周期的全过程，其化学物质风险管理处于全球领先水平。欧盟的风险评估技术指南和规范性文件，可以为我国研究制定风险评估标准提供全面的参考和借鉴。

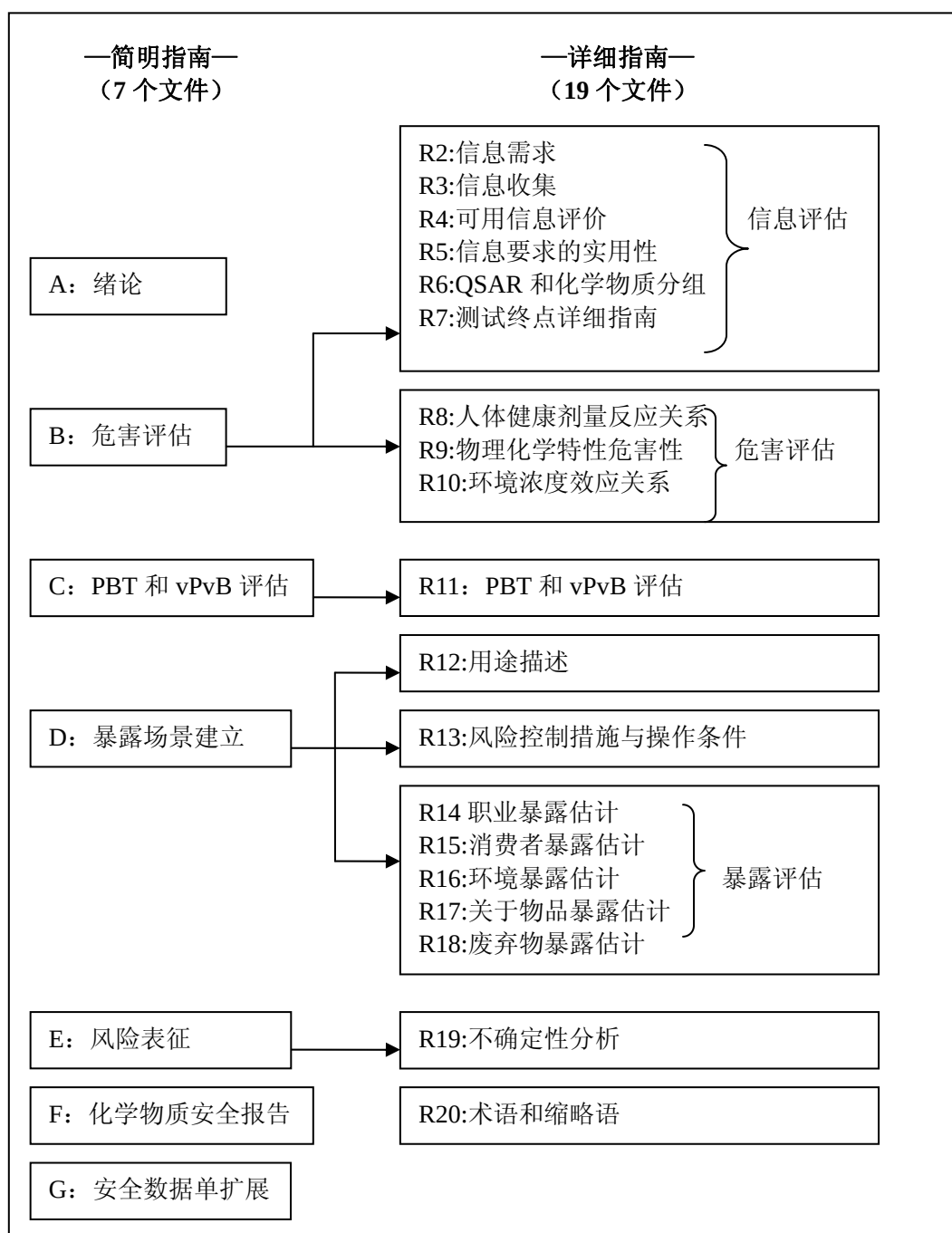


图 1. 欧盟《关于信息要求与化学物质安全评估（CSA）指南》文件技术框架

（2）美国的化学物质管理及风险评估技术政策现状

美国有关化学物质环境管理的法规，始于 1976 年发布的《有毒物质控制法》（TSCA）。该法规由美国环保局污染预防与有毒物质办公室（OPPT）负责实施。TSCA 法规中要求的化学物质的风险评估由危害评估和暴露评估组成，两者结合构成风险评估。危害性评估由 EPA 的专家依靠结构活性分析（SAR）及采用相应的模型来评价化学物质理化性质和环境归趋以及危害效应。暴露评估基于成熟的排放、暴露和风险模型进行。EPA 在新化学物质申报

管理中，环境风险评估只涉及水环境的风险评估，其他环境介质的风险状况，则根据具体物质的情况如有必要再开展相关评估。为支持 TSCA 法规的实施以及加强化学物质的风险管理，美国发布了系列的风险评估指南文件，并开发系列模型工具。

美国发布主要风险评估指南文件有：

- 1986 年 USEPA 发布《致突变性物质风险评估指南》
- 1992 年 USEPA 发布《暴露评估指南文件》
- 1992 年 USEPA 《发育毒性物质风险评估指南》
- 1996 年 USEPA 发布《生态风险评估指南》
- 1996 年 USEPA 《生殖毒性风险评估指南》，
- 1997 年 USEPA 发布《暴露因子手册》
- 1998 年 USEPA 发布《神经毒性风险评估指南》
- 1999 年美国联邦政府发布用于指导新化学物质、杀虫剂风险评估的《生态风险评估指南》
- 2002 年 USEPA 发布《致癌物质风险评估指南》
- 2007 年 USEPA 发布《重金属风险评估指南》；

美国发布的与风险评估相关的模型工具：

- 预测化学物质物理化学性质工具：MPBPVP™，WSKOWWIN™，KOWWIN™，HENRYWIN™，PCKOCWIN™，；
- 预测化学物质环境归趋的模型工具：AOPWIN™，HYDROWIN™，BIOWIN™，BCFWIN™ -Bioconcentration Factor，STPWIN™，LEV3EPI™
- 人体健康危害性评估的模型工具：OncoLogic，Screening for Non-cancer Human HealthEffects
- 水生生态环境危害性评估模型：ECOSAR
- 持久性、生物蓄积性和毒性评估模型：PBT Profiler
- 针对普通人群的水生排放和化学暴露评估模型：E-FAST
- 针对环境排放工人暴露的暴露评估模型：ChemSTEER

（3）日本的化学物质管理法规和风险评估技术发展

日本对工业化学物质的全面管理开始于 20 世纪 70 年代。1973 年日本颁布了《关于规定化学物质的审查及生产等的法律》（《化审法》）。该法规建立了新工业化学物质通报和评估体系，基于新化学物质的危害性管理其生产、进口和使用，目的是防止由这些化学物质所引起的环境污染对人体健康和生态环境的损害。为适应具有持久性和慢性毒性，但没有高度生物蓄积性潜力的物质管理的要求，1986 年法规二次修订。2003 年《化审法》再次修订，引入了对生态效应的关注，要求从 2004 年开始新化学物质申报需增加提交生态毒性数据。此次修订还引入了暴露信息概念。由此，日本化学物质管理体系逐渐由基于物质本身的危害转为更多的关注化学物质暴露。

1997-2000 年日本环境省开始试点进行风险评估项目，筛选关注的化学物质并进行风险评估。目前环境风险评估工作主要集中于水生生态风险评估，主要参考 OECD 推荐的技术方法。1999 年 8 月，日本化学工业协会受政府委托开发了 CemPHESA21 风险评估系统。内

容涉及物理化学、人体健康和生态环境三个领域。

(4) 国际组织在风险评估技术领域的相关活动

经济合作与发展组织（OECD）、世界卫生组织（WHO）、以及联合国的相关机构等国际组织为统一和规范国际化学物质风险评估工作，先后出台了系列指南文件：

- 经济合作与发展组织（OECD）于 1995 年发布了《水生生物效应评价指南》用于指导化学物质对水生环境的危害性评估；2000 年发布了 26 个《暴露场景指南文件》用于指导开展化学物质的暴露评估。
- 世界卫生组织化学物质安全署（WHO IPCS）为统一化学物质风险评估工作的术语，于 2001 年发布《化学物质暴露评估术语手册》，2004 年发布《化学物质风险评估术语手册》，2008 年发布《化学物质暴露评估的不确定性与数据质量》指南文件。
- 联合国的有关机构于上个世纪 90 年代组织全球化学物质统一分类标签制度（GHS）的技术工作，并分别于 2005 年 2006 年和 2009 年发布了《全球化学物质统一分类标签制度》第一修订版、第二修订版和第三修订版。该指南文件规定了一套有关化学物质物理危险性、健康危害性和环境危害性的统一分类鉴别方法。

3.2 国内发展概况

我国化学物质的环境管理相较于欧美起步较晚，最早始于1994年，为执行《关于化学物质国际贸易资料交流的伦敦准则》，原国家环保总局、原外经贸部和海关总署1994年联合颁布《化学物质首次进口及有毒化学物质进出口环境管理规定》，该法规对有毒化学物质进出口环境管理登记类型、登记资料要求和登记收费做出了详细规定，建立了有毒化学物质进出口环境审批制度，迈出了中国化学物质环境管理的第一步。目前我国对有毒化学物质的环境管理是清单式管理，对有毒化学物质管理名单中列出的158种类化学物质进出口进行环境管理，有毒化学物质的风险管理还有待进一步推进。

我国的新化学物质环境管理始于2003年，原国家环保总局发布了《新化学物质环境管理办法》（国家环保总局第17号令），这是中国第一部关于新化学物质环境管理的部门规章。法规规定了新化学物质在生产和进口前应进行申报登记的基本制度，要求在新化学物质生产上市前对其危害性进行登记识别和监督控制，预防可能造成的环境污染。在《新化学物质环境管理办法》实施7年后，随着新化学物质的生产、研发以及国际贸易增加，对环境的潜在威胁也在不断加大，原《办法》主要偏重基于危害评估的环境管理思路，随着国际社会对化学品风险管理的强调，我国的化学物质风险评估制度尚需进一步的建立完善，强化环境风险的防范。为进一步完善原《办法》，环保部于2010年1月19日发布修订版《新化学物质环境管理办法》，2010年10月15日实施。修订后的《办法》与原《办法》相比，引入了风险评估的管理理念，要求申报量在1吨以上的新化学物质申报企业应提交风险评估报告；完善了专家评审内容，在原来仅对新化学物质固有危害特性评估基础上，增加了对暴露程度、人体健康和环境风险控制措施适当性等风险方面的评估内容；明确了新化学物质环境管理类别分为一般类、危险类和重点环境管理危险类，为后续的分类跟踪和监督管理提供依据。

我国目前已经颁布的与化学物质环境管理相关的环保标准和技术指南文件主要有：

(1) 新化学物质环境管理相关标准

- 《化学物质测试方法导则》(HJ/T153-2004)；
- 《新化学物质危害性评估导则》(HJ/T154-2004)；
- 《化学物质测试合格实验室导则》(HJ/T155-2004)；
- 《新化学物质申报类名编制导则》(HJ/T 420-2008)。

(2) 化学物质危害性鉴别分类国家标准

- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 爆炸物 (GB 20576-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 易燃气体 (GB 20577-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 易燃气溶胶 (GB 20578-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 氧化性气体 (GB 20579-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 压力下气体 (GB 20580-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 易燃液体 (GB 20581-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 易燃固体 (GB 20582-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 自反应物质 (GB 20583-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 自热物质 (GB 20584-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 自燃液体 (GB 20585-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 自燃固体 (GB 20586-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 遇水放出易燃气体的物质 (GB 20587-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 金属腐蚀物 (GB 20588-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 氧化性液体 (GB 20589-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 氧化性固体 (GB 20590-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 有机过氧化物 (GB 20591-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 急性毒性 (GB 20592-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 皮肤腐蚀/刺激 (GB 20593-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 严重眼睛损伤/眼睛刺激性 (GB 20594-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 呼吸或皮肤过敏 (GB 20595-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 生殖细胞突变性 (GB 20596-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 致癌性 (GB 20597-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 生殖毒性 (GB 20598-2006)
- 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 特异性靶器官系统毒性 一次接触 (GB 20599-2006)
- GB 20601 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 特异性靶器官系统毒性 反复接触 (GB 20601-2006)
- GB 20602 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 对水环境的危害 (GB 20602-2006)
- GB/T24782 持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性和高生物累积性物质的判别方法 (GB 24782-2009)

由上可见，国外化学物质管理和风险评估技术发展的时间较长，其法律法规及政策管理体系较为完善，尤其是欧盟关于化学物质的管理法律法规十分系统、具体和细致，值得借鉴。而我国通过十余年的发展，在化学物质的环境管理方面也取得了显著的成绩，颁布了一系列的法规和技术指南文件，但目前尚未有一部法规能够为化学物质风险管理的全过程提供系统地指导。本标准对评估化学物质生命周期过程中的各个环节所带来的风险进行方法学的指导

和规范是十分必要的。通过标准的实施，可以引导化学物质相关产业提高对化学物质风险管理、风险防控的认识，在行业发展中提升先进工艺和减排措施的使用，促进化学物质相关产业的良性发展。技术导则的编写以国家环境保护和污染防治方面的法律、法规、政策、规划为依据，根据已有的化学物质领域相关规范、技术规范 and 标准进行汇总、归纳，并结合实际工作经验进行编制。

4 编制的依据与原则

4.1 编制依据

依据《中华人民共和国环境保护法》、《国务院关于落实科学发展观 加强环境保护的决定》等法律法规，根据环境保护部2010年修订版《新化学物质环境管理办法》的规定，按照《国家环境保护标准制修订工作管理办法》（国家环境保护总局公告2006 年第41 号）等文件的有关要求，编制本标准。

4.2 编制原则

（1）先进性原则

合理借鉴欧盟化学物质风险评估的技术方法，构建我国化学物质风险评估的技术方法体系，加强对化学物质生命周期全过程环境风险防控，促进我国化学物质管理由危害性评估向风险评估的转变。

（2）科学性原则

在继承原有评估导则成功经验的基础上，充分吸收欧盟化学物质风险评估先进技术，结合我国化学物质环境管理的实际情况，科学制定与国内现有评估技术水平相衔接的、定性与定量评估相结合的评估技术方法。

（3）系统性原则

区分不同风险对象，从环境和健康两方面，进一步完善化学物质风险评估定性与定量评估体系；针对不同环境介质的风险，系统规定化学物质在水体、沉积物、土壤、微生物、大气等不同环境介质下定量风险评估要求，全面构建化学物质环境风险评估体系。

（4）实用性原则

切实满足企业、专业技术单位和环境管理部门不同层面开展化学物质风险评估的实际需要，结合缺少风险评估模型工具的实际情况，在定性评估方法中，选取具可操作性的判别指标并给出明确的判别标准，在定量评估方法中，提出合理的环境风险评估模型公式计算方法，为实施评估提供标准化的判据和方法，加强可操作性。

5 标准主要技术内容

5.1 标准适用范围

本标准规定了化学物质定性和定量环境风险评估，以及定性健康风险评估的技术方法和程序。

本标准适用于新化学物质申报中的专家评审和申报人完成风险评估报告，以及现有化学物质的风险评估。

5.2 标准结构框架

5.2.1 技术方法确定的依据

《化学物质风险评估导则》包括化学物质定性和定量环境风险评估技术方法以及化学物质定性健康风险评估技术方法。标准包括正文和3个参考性附录。本标准中的定性环境风险评估和定性健康风险评估的技术方法主要参照《新化学物质危害性评估导则》（HJ/T154-2004）的相关内容，对部分指标进行了修订，使方法体现当前的研究进展和管理要求，同时更具可操作性。考虑到以下因素，本标准中的定量环境风险评估方法主要参考了欧盟化学物质风险评估系列指南文件：

1) 欧盟对化学物质风险评估的技术工作关注较早，法规和技术指南文件较为完善，计算模型和参数的研究比较系统，信息开放程度大，方便查询和借鉴。尤其是欧盟2006年REACH法规出台后，为配合法规实施，欧盟不断的更新其风险评估的技术指南文件，并不断开发适合企业使用的风险评估模型工具，使欧盟的化学物质风险管理和风险评估技术体系处于全球领先水平。

2) 我国《新化学物质环境管理办法》中要求企业提供风险评估报告，并由专家评审委员会对其进行评审，这一管理要求与欧盟化学物质最新管理法规（REACH）的要求相似，因此欧盟目前推出的风险评估技术体系，对设计我国化学物质风险评估技术导则具有很好的借鉴作用。

3) 根据对国内化学物质风险评估和风险管理的现状调研，目前我国业界在化学物质风险评估和风险管理中主要借鉴使用的也是欧盟化学物质风险评估的技术思想、技术方法和模型工具，因此采用欧盟的技术方法在我国有广泛可接受性。

5.2.2 层次框架

本导则包括正文和附录两部分内容，正文由7部分内容组成，附录由3个资料性附录组成。具体结构如下：

- (1) 适用范围
- (2) 规范性引用文件

(3) 术语定义

(4) 定性环境风险评估

(5) 定量环境风险评估

(6) 定性健康风险评估

附录 A (资料性附录) 持久性、生物累积性和毒性 (PBT) 物质以及高持久性和高生物累积性(vPvB) 化学物质风险评估方法

附录 B (资料性附录) 化学物质风险评估模型公式参数计算方法

附录 C (资料性附录) 定性不确定性分析

5.3 标准主要技术点的编制说明

5.3.1 适用范围说明

本标准作为配合《新化学物质环境管理办法》(环保部第7号令)实施的主要技术支持文件,适用于《新化学物质环境管理办法》规定的新化学物质风险评估报告的专家评审工作,也可作为企业完成新化学物质风险评估报告的技术参考,同时该标准的技术内容也可用于指导现有化学物质的风险评估工作。

考虑目前我国化学物质风险评估领域技术研究只处于起步阶段,风险管理尚经验不足,因此兼顾实际,标准中给出了化学物质风险评估中的定性环境风险评估、定性健康风险评估以及定量环境风险评估的通用方法。

5.3.2 术语和定义

标准规定了化学物质、现有化学物质以及与风险评估相关的技术术语。

其中化学物质、新化学物质、现有化学物质的定义依据环保部《新化学物质环境管理办法》及其配套技术文件中的相关规定给出。

风险、危害、暴露、风险评估,危害评估,暴露评估,风险表征,预测无效应浓度,预测环境浓度,半致死(效应)浓度,无可见效应浓度,浓度-效应评估,评估系数,暴露场景等风险术语采用世界卫生组织化学物质环境安全规划署(WHO IPCS)为统一全球化学物质风险评估术语于2004年出版的《IPCS 风险评估术语》中的相关内容给出。风险控制措施一词主要参考REACH-CSA-R20术语定义的相关内容。

关于英文术语“RISK ASSESSMENT”国内有风险评价和风险评估两种翻译解释,本标准参照GB/T23694-2009《风险管理 术语》中的规定,将“RISK ASSESSMENT”翻译为“风险评估”。

5.3.3 评估程序部分

调整了HJ/T154-2004的评估工作程序；删除4.1评估原则、4.2评估水平的划分、4.3测试方法和4.4测试机构等内容，将该部分内容放入新修订的《鉴别导则》中。在评估程序部分，增加了风险评估工作程序的主要内容以及工作流程图，同时补充了有关风险评估准备（信息要求、信息评估）、特殊情况或特殊类别化学物质开展风险评估的要求。

5.3.4 定性环境风险评估方法

定性环境风险评估方法包括定性危害性评估、定性暴露评估和定性风险表征三部分技术内容，主要参照HJ/T154-2004的相关内容编写，并对其中部分内容进行修订。

定性危害性评估参照原评估导则第9部分生态毒理学评估的相关内容编写，包括环境危害性鉴别和环境危害性分级两部分。环境危害性鉴别部分补充环境危害性分类的技术内容，使危害性鉴别方法更加完整，危害性分类依据《化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 对水环境的危害》（GB 20602）的规定开展。环境危害性分级部分，对分级方法进行了修改，采用危害性分类的结果，区分不同的环境危害性级别。

定性环境暴露评估方法参照原标准第10部分环境暴露预评估内容编写。包括确定暴露评估因子、暴露评估因子评分和环境暴露评估分级三部分内容。暴露评估因子评分部分对赋分表格进行了修订，将使用方式变更为封闭系统使用（主要指中间体）、作为基体表面或内部包含物使用、集中使用和广泛分散使用四种方式，使要求更加明确；参照“REACH-CSA-R16环境风险评估”的相关内容修改了半衰期的划分标准，增加了半衰期与生物降解性间的对应关系，使该部分要求可以与生物降解试验数据有效衔接。

定性环境风险表征部分内容主要参照HJ/T154-2004第11部分综合危害评估中生态危害分级部分的内容编写。为体现风险为危害和暴露相乘的关系，增加了相应的评分计算公式，并修改补充了新的环境风险分级表（评分规定），同时规定了定性环境风险评估的结论及相关要求。

5.3.5 定量环境风险评估技术方法

定量环境风险评估的技术方法为标准中新增加内容，主要参考“EU-TGD2-Chapter3环境风险评估，以及REACH-CSA-PART B危害评估、REACH-CSA-PART D暴露场景建立、REACH-CSA-PART E风险表征、REACH-CSA-R10浓度-效应关系评估、REACH-CSA-R16环境暴露估计、REACH-CSA-R19不确定性评估”的相关内容编写。

定量环境风险评估的技术方法主要是基于有机化学物质风险评估的研究发展而来，因此在开展金属、金属化合物、石油类物质以及离子态物质等特殊类型化学物质定量环境风险评估时，应在采用本标准中给出的通用方法基础上，针对不同类型化学物质的特殊情况对标准方法进行适当修正后使用。

定量环境风险评估主要包括环境危害性评估、环境暴露评估和环境风险表征三个技术步骤，评估对象为水环境、地表水下沉积物环境、污水处理厂微生物环境、土壤环境、地下水环境和大气环境。环境暴露评估的评估范围为化学物质生产、加工/配制、使用场所的周边环境。考虑我国化学物质环境管理工作的重点和我国化学物质风险评估技术发展的实际情况，本标准不涉及区域环境暴露的定量评估和海洋环境的风险评估。

5.3.5.1 定量环境危害性评估

定量环境危害性评估包括危害性鉴别与危害性表征两部分内容。

环境危害性鉴别部分规定与定性方法中的相应规定一致。

危害性表征部分规定了水环境、沉积物环境、（污水处理厂）微生物环境、土壤环境以及大气环境的危害性表征方法和预测无效应浓度（PNEC）的计算方法。预测无效应浓度的计算方法优先推荐评估系数外推法。关于评估系数的推荐值，标准编制组研究比较了世界主要发达国家和国际组织对于危害性评估数据外推所推荐的外推系数（比较分析结果见表1），考虑本标准主要服务于新化学物质环境管理，同时风险评估应基于“保守估计”并以“最坏情况假设为前提”的思想，最终选择参照“EU-TGD2-Chapter3环境风险评估”推荐的外推评估系数方法（欧盟的指标最全面、最保守），给出我国化学物质危害评估的推荐评估系数。对于沉积物和土壤环境在不能获得危害性数据的情况下，推荐采用平衡分配法计算预测无效应浓度。

表 1 各国化学物质环境风险评估中由危害性数据外推预测无效应浓度的推荐评估系数

环 境 介 质	外推时所需的试验数据	各国数据外推评估系数			
		UNEP	OECD	欧盟	日本
水 环 境	超过一种生物的急性毒性数据（可用 <i>LC</i> ₅₀ 值代替 <i>NOEC</i> 值）	1 000	1 000	—	1 000
	至少含有藻、甲壳类和鱼的一组数据 中的急性 <i>LC</i> ₅₀ 值或估计的 <i>QSAR</i> 值	—	100	1 000	100
	慢性毒性数据不是最敏感物种（选择 最低的 <i>NOEC</i> 值）/一项长期毒性试验	50	—	100	—
	<i>NOEC</i> 值（鱼或藻）	—	—	50	—
	2个营养级别的2个物种长期 <i>NOEC</i> 值	—	—	50	—
	慢性毒性数据最敏感物种（选择最低 的 <i>NOEC</i> 值）	10	10	10	10
土 壤 （ 陆 生） 环 境	野外试验或不同物种混合试验	同欧盟	—	根据实际情 况而定	—
	基础水平的3个营养级别水平每级至 少有一项短期 <i>L(E)C</i> ₅₀ 值	参 照 水 生 生 态 系 统	无	1 000	无
	一项长期毒性试验 <i>NOEC</i> 值（鱼或藻）			100	
	2个营养级别的2个物种长期 <i>NOEC</i> 值			50	
	3个营养级别的至少3项长期 <i>NOEC</i> 值			10	
	物种敏感性分布法（ <i>SSD</i> ）			5~1	
	野外试验或不同物种的混合试验			根据实际情 况而定	
沉 积	一项长期试验（ <i>NOEC</i> 或 <i>EC</i> ₁₀ ）	参 照 水	无	100	无

物 环 境	代表不同食性以及生活方式的物种2 项长期试验（ <i>NOEC</i> 或 EC_{10} ）	生 生 态 系 统	50	无
	代表不同食性以及生活方式的物种3 项长期试验（ <i>NOEC</i> 或 EC_{10} ）		10	
污 水 处 理 厂 微 生 物 环 境	呼吸抑制试验： <i>NOEC</i> 或 EC_{10}/EC_{50}	参 照 水 生 生 态 无 系 统	10/100	
	生物降解试验： <i>NOEC</i>		10	
	小试规模活性污泥模拟试验（ <i>NOEC</i> ）		根据实际情况而定	

5.3.5.2 定量环境暴露评估

考虑化学物质风险评估包括新化学物质和现有化学物质的风险评估，新化学物质暴露浓度只能通过预测估计，现有化学物质的暴露浓度可预测估计也可基于实际监测数据估计，故定量方法中暴露评估的工作内容中既包括暴露场景建立、局部环境暴露浓度预测的内容，也包括了若可获得实际监测数据时，对监测数据的评估以及如何最终确定环境暴露浓度的相关内容。

1) 建立暴露场景

本部分主要参照“REACH-CSA-PART D暴露场景建立”和“REACH-CSA-R16 环境暴露估计”的相关内容编写。暴露场景应涉及化学物质生命周期中生产、配制/加工、使用的各个阶段展开，应给出化学物质暴露的决定因素，包括化学物质基本信息、操作条件和风险控制措施等内容。根据初始信息构建的暴露场景为初始暴露场景，用于开展初始风险评估。经风险评估或重复风险评估，确保风险可以控制时，确定的暴露场景为最终暴露场景。应在确定最终暴露场景后，完成风险评估。

2) 预测局部环境浓度

本部分主要参照“EU-TGD2-Chapter3环境风险评估”和“REACH-CSA-R16环境暴露估计”的相关内容编写。主要涉及化学物质生产、配制/加工、使用等过程由于点源排放对局部水环境、（地表水下）沉积物环境、（污水处理厂）微生物环境、土壤环境、地下水环境和大气环境暴露浓度的预测。其中化学物质的区域环境暴露浓度仅作为局部环境暴露的背景值使用，不单独考虑化学物质对区域环境的暴露影响。对于新化学物质区域暴露背景浓度假设可忽略，对于现有化学物质区域背景浓度建议通过现场监测获得。

在进行局部环境暴露预测时，由于很难获得详细的暴露信息，通常以“最坏情况假设”为前提，对局部环境暴露浓度进行初步的保守估计。

鉴于我国风险评估技术储备的实际情况：在排放量估计部分推荐了实测法、物料衡算法和模型公式法计算化学物质的环境排放量（详见附录B.2），风险评估者可根据化学物质的具体情况选择相应的方法计算排放量。

在进行暴露预测时，对于无法取得化学物质经由污水处理厂后排放进入环境比例（主要指排放进入水相、气相、污泥相的比例）的实测数据，可使用模拟污水处理厂模型进行预测。此类模型主要有SIMPLETREAT或类似模型，通过污水处理厂模型，预测化学物质经过污水处理后的消除和环境分布。

3) 评估监测数据

本部分内容主要参照“EU-TGD2-Chapter3环境风险评估”的相关内容编写，给出了对监测数据进行评估的要求。

4) 确定暴露浓度

本部分内容主要参照“EU-TGD2-Chapter3环境风险评估”相关内容编写，规定了“对计算PEC和基于监测获得的PEC值进行比较，最终确定用于风险表征的环境暴露浓度”的方法。

5.3.5.3 定量环境风险表征

本部分内容主要参照“EU-TGD2-Chapter3环境风险评估和REACH-CSA-PART E风险表征”的相关内容，给出了环境风险表征的基本方法、技术步骤、不确定分析和修正风险表征结果的技术方法，并结合国情给出有关风险评估结论的相关规定。

5.3.6 定性健康风险评估技术方法

定性健康风险评估技术方法主要包括定性危害性评估、定性暴露评估和定性风险表征三部分技术内容。参照原标准的相关内容编写，并对其中部分内容进行修订。

定性健康危害性评估参照原标准第7部分毒理学评估的相关内容编制，包括危害性鉴别和危害性分级两部分内容。健康危害性鉴别部分，补充了健康危害性分类的技术内容，使危害性鉴别方法更加完整，危害性分类依据GB 20593~ GB 20599和GB 20601规定开展，既实现了全球化学物质统一分类标签制度（GHS）的要求，又体现了与国际接轨的管理思路。健康危害性分级部分，对分级方法进行了修改，采用危害性分类的结果，区分不同的健康危害性级别。

定性健康暴露评估主要参考原标准第8部分人体暴露预评估相关内容编写，主要考虑在正常生产、运输、使用等过程中公众暴露以及一般作业场所职业暴露的风险，包括确定暴露评估因子、评估因子分级和人体暴露分级三部分内容。在评估因子分级部分充分考虑了目前的管理要求和专家系统的意见对暴露因子评分表格进行了调整和修改，主要包括：

（1）A组评分因子中：对液体挥发性、水溶解度给出了明确的判别标准；对有利于减少暴露的毒理学特性，考虑了危害性分类的指标，将其修改为皮肤刺激性和眼刺激性。考虑专家建议，去掉气味判别指标，将检测方法有效性的判别标准进行了修改。

(2) B组评分因子中：参照REACH-CSA-R14职业暴露评估的相关内容，增加了工人吸入化学物质频率、皮肤与化学物质接触的频率、暴露的持续时间等指标，使定性评估不只适合普通公众暴露也可兼顾职业暴露；考虑化工行业专家的建议，将生产过程和生产系统两项指标修改为生产过程控制方式和生产工况，同时在生产作业场所的污染源指标中增加了污染治理措施指标，更加突出风险防控的要求；去掉了与化学物质危害性相关的指标内容。

(3) C组评分因子中：明确了大容器、压力指标的判别标准，同时考虑实际的可操作性和专家建议，在储存因子中去掉了储存期间的装卸指标，增加了储罐的安全距离指标。

定性健康风险表征部分内容主要参考HJ/T154-2004第11部分综合危害评估中健康危害评估分级部分的内容编写，为体现风险为危害和暴露相乘的关系，增加了相应的评分计算公式，并修改补充了新的健康风险分级表（评分规定），同时规定了定性健康风险评估的结论及相关要求。

5.3.7 关于持久性、生物蓄积性和毒性化学物质的风险评估

PBT化学物质是指同时具有持久性、生物蓄积性和毒性的化学物质，由于PBT化学物质的特殊性质，通用的化学物质风险评估方法对PBT化学物质并不完全适用，需要单独评估。PBT化学物质的风险评估中，PBT性质鉴别是进行PBT评估的关键步骤。标准以资料性附录形式，在附录A中给出了PBT化学物质的鉴别标准（参照GB/T24782-2009），并参考“REACH-CSA-R11 PBT评估”的相关内容给出了针对PBT化学物质进行风险评估的参考方法。

5.3.8 关于化学物质环境风险评估模型公式相关参数的计算

标准正文规定了定量环境暴露评估中各环境介质局部环境暴露浓度预测的基本计算方法。

对于模型公式中涉及的化学物质在环境中归趋相关参数、化学物质在生命周期阶段通过排放源进入环境中的排放量、污水处理厂向环境中排放化学物质排放量、大气沉降通量以及土壤暴露评估中所涉及的土壤中化学物质的消除速率、土壤中化学物质初始浓度等等的计算方法，都在附录B中进行了详细规定。

附录B为资料性附录，本部分内容主要参考了“EU-TGD2-Chapter3环境风险评估”和“REACH-CSA-R16环境暴露评估”的相关技术要求，给出局部环境浓度预测中涉及参数的计算方法。

5.3.9 关于化学物质环境风险评估模型公式相关参数的选取

化学物质暴露评估模型计算中，需要收集化学物质基本信息用于模型公式计算，在进行模型计算过程中涉及的模型参数主要有三类：

(1) 化学物质的基本信息

采用模型公式进行风险评估时，化学物质的基本信息应作为基本输入参数，用于公式计算。这些信息主要包括：化学物质的分子量、熔点、沸点、辛醇-水分配系数、蒸汽压、水溶解度、有机碳-分配系数等。

(2) 化学物质暴露评估中的环境参数

采用模型公式进行风险评估时，涉及的环境参数可采用统一的模型参数默认值，进行公式计算。特殊个案可根据实际情况进行调整，在完成风险评估过程中对于模型参数值的选取应进行详细的解释和分析。“EU-TGD2-Chapter3环境风险评估”中推荐的模型参数默认值见表2。

表 2. 欧盟风险评估参数推荐值

参数使用范围	参数符号	参数名称	单位	推荐值
标准环境参数	TEMP	温度	K	285
	R	气体常数	$\text{Pa}\cdot\text{m}^3\cdot\text{mol}^{-1}\cdot\text{K}^{-1}$	8.314
	$\text{RHO}_{\text{solid}}$	固相的密度	$\text{kg}_{\text{solid}}\cdot\text{m}_{\text{solid}}^{-3}$	2500
	RHO_{susp}	悬浮物容重	$\text{kg}\cdot\text{m}^{-3}$	1150
	RHO_{sed}	沉积物容重	$\text{kg}\cdot\text{m}^{-3}$	1300
	RHO_{soil}	土壤容重	$\text{kg}\cdot\text{m}^{-3}$	1700
	$\text{Fom}_{\text{soil (standard)}}$	标准土壤中有机质的比率	$\text{kg}_{\text{om}}\cdot\text{kg}_{\text{solid}}^{-1}$	0.034
	Foc_{susp}	悬浮物中有机碳质量分数	$\text{kg}_{\text{oc}}\cdot\text{kg}_{\text{solid}}^{-1}$	0.1
	Foc_{sed}	沉积物中有机碳质量分数	$\text{kg}_{\text{oc}}\cdot\text{kg}_{\text{solid}}^{-1}$	0.05
	Foc_{soil}	土壤中有机碳质量分数	$\text{kg}_{\text{oc}}\cdot\text{kg}_{\text{solid}}^{-1}$	0.02
	$\text{Fair}_{\text{soil}}$	土壤介质中空气的体积比	$\text{m}_{\text{air}}^3\cdot\text{m}_{\text{soil}}^{-3}$	0.2
	$\text{Fwater}_{\text{soil}}$	土壤介质中水的体积比	$\text{m}_{\text{water}}^3\cdot\text{m}_{\text{soil}}^{-3}$	0.2
	$\text{Fsolid}_{\text{soil}}$	土壤介质中固体的体积比	$\text{m}_{\text{solid}}^3\cdot\text{m}_{\text{soil}}^{-3}$	0.6
	$\text{Fwater}_{\text{susp}}$	悬浮物中水的体积比	$\text{m}_{\text{water}}^3\cdot\text{m}_{\text{susp}}^{-3}$	0.9
	$\text{Fsolid}_{\text{susp}}$	悬浮物中固体的体积比	$\text{m}_{\text{solid}}^3\cdot\text{m}_{\text{susp}}^{-3}$	0.1
	$\text{Fwater}_{\text{sed}}$	沉积物中水的体积比	$\text{m}_{\text{water}}^3\cdot\text{m}_{\text{sed}}^{-3}$	0.8
	$\text{Fsolid}_{\text{sed}}$	沉积物中固体的体积比	$\text{m}_{\text{solid}}^3\cdot\text{m}_{\text{sed}}^{-3}$	0.2
标准污水处理厂参数	CAPACITYstp	以人口当量表征的污水处理厂处理能力	eq	10000
	WASTEWInhab	人均污水量	$\text{l}\cdot\text{d}^{-1}\cdot\text{eq}^{-1}$	200
	SURPLUSsludge	人均剩余污泥	$\text{kg}\cdot\text{d}^{-1}\cdot\text{eq}^{-1}$	0.011
	SUSPCONCinf	污水处理厂进水中悬浮物质的浓度	$\text{kg}\cdot\text{m}^{-3}$	0.45
水环境暴露评估	$\text{SUSP}_{\text{water}}$	河流中悬浮物质的浓度	$\text{mg}\cdot\text{l}^{-1}$	15
土壤环境暴露评估	kas_{air}	空气-土壤界面空气侧的部分传质系数	$\text{m}\cdot\text{d}^{-1}$	120
	$\text{kas}_{\text{soilair}}$	空气-土壤界面土壤空气侧的部分传质系数	$\text{m}\cdot\text{d}^{-1}$	0.48
	$\text{kas}_{\text{soilwater}}$	空气-土壤界面土壤水侧的部分传质系数	$\text{m}\cdot\text{d}^{-1}$	$4.8\cdot 10^{-5}$
	$\text{Finf}_{\text{soil}}$	浸润进入土壤的雨水比例	-	0.25
	RAINrate	湿沉降速率	$\text{m}\cdot\text{d}^{-1}$	$1.92\cdot 10^{-3}$
	$\text{DEPstd}_{\text{aer}}$	源强为 $1\text{kg}\cdot\text{d}^{-1}$ 时气溶胶中物质标准沉降通量	$\text{mg}\cdot\text{m}^{-2}\cdot\text{d}^{-1}$	$1\cdot 10^{-2}$
	$\text{DEPstd}_{\text{gas}}$	源强为 $1\text{kg}\cdot\text{d}^{-1}$ 时气体中物质的标准沉降通量 $\lg\text{HENRY} \leq -2$	$\text{mg}\cdot\text{m}^{-2}\cdot\text{d}^{-1}$	$5\cdot 10^{-4}$
		源强为 $1\text{kg}\cdot\text{d}^{-1}$ 时气体中物质		$4\cdot 10^{-4}$

		的标准沉降通量 $-2 < \lg \text{HENRY} \leq 2$		
		源强为 $1\text{kg}\cdot\text{d}^{-1}$ 时气体中物质的标准沉降通量 $\lg \text{HENRY} > 2$		$3\cdot 10^{-4}$
	Cstd_{air}	源强为 $1\text{kg}\cdot\text{d}^{-1}$ 时大气中的浓度	$\text{mg}\cdot\text{m}^{-3}$	$2.78\cdot 10^{-4}$
	$\text{DEPTH}_{\text{soil}}$	土壤的混合深度	m	0.20
	$\text{APPL}_{\text{sluge}}$	污泥施用率	$\text{kg}_{\text{dwt}}\cdot\text{m}^{-2}\cdot\text{yr}^{-1}$	0.5

(3) 化学物质暴露评估中的环境排放参数

采用模型公式进行风险评估时，计算环境排放量涉及的环境排放参数：

①减排的风险控制措施 ($F_{\text{abatement}}$)：应根据实际暴露场景中采用的风险控制措施，定值。 $F_{\text{abatement}}$ 的选取可以体现是否采用了风险控制措施，以及采用风险措施是否适当。

②排放因子 (F_{emission})：在采用减排风险控制措施之前，排入（废）水、（废）气、土壤或者（固体）废物中的化学物质的量在使用量中所占的比例。

欧盟为便于企业开展最初步风险评估推荐了 11 个环境释放类别（见表 3），并针对每一环境释放类别给出了相应的排放因子（见表 4）。OECD 和美国也制定了通用的暴露场景文件，文件中也规定了部分通用场景的排放因子。

表 3 欧盟环境释放类别的名称及描述

ERC 编号	名称	描述
ERC1	化学品生产	化学、石化、初级金属和矿物行业中有机和无机化学品的生产，包括中间体和单体，其中生产过程采用连续工序或间歇过程，应用专用或多用途设备，采用技术控制或人工干预操作
ERC2	配制品的配制	在所用行业中将物质搅拌和混合进（化学）配制品的过程，如油漆和“自己动手”产品，颜料浆，燃料，家用产品（清洁产品），润滑剂等
ERC3	原料的生产	物质的混合，其将物理地或化学地键合在基体（材料）之内或表面，如母料或塑料产品中的塑料添加剂。例如，PVC 母料或产品中的增塑剂或稳定剂，摄影胶片中的晶体生长调节剂等
ERC4	加工助剂的工业使用	在连续工序或间歇过程中，使用专用或多用途设备，采用技术控制或人工干预操作工业生产加工助剂。例如化学反应过程中使用的溶解剂，或者油漆过程中溶剂的使用，以及润滑油在活动金属工件、抗暴剂在聚合物成型/铸造过程中的使用
ERC5	导致物质进入基质或者附于基质表面的工业应用	（非加工助剂类）物质的工业用途，它将物理地或者化学地键合在基体（材料）之内或表面，例如油漆、涂料或者胶粘剂中的接合剂，纺织品、皮革制品中的染料，金属电镀和镀锌
ERC6a	中间体的工业应用	中间体在基础化学工业中的应用，采用连续工序或间歇过程，应用专用或多用途设备，采用技术控制或人工干预操作合成（生产）其他物质。例如在合成农用化学品，药品单体等物质过程中给料的使用
ERC6b	反应性加工助剂的工业应用	在连续工序或间歇过程中，应用专用或多用途设备，采用技术控制或人工干预操作，运用反应性加工助剂。例如，造纸业中漂白剂的使用
ERC6c	塑料生产	在（热塑性）塑料生产中，聚合过程中单体的使用。例如氯乙烯单体在生产 PVC 过程中的使用
ERC6d	树脂/橡胶生产	生产热固性材料和橡胶以及聚合过程中化学品（横向耦合剂、硬化剂）的使用。例如聚酯生产过程中苯乙烯的使用，或者橡胶生产过程中硫化剂的使用。
ERC7	封闭系统中化学品的使用	封闭系统中物质的工业使用。用于封闭系统中，如液体在液压系统中的使用，冰箱中冷却剂的使用，发动机中润滑油的使用，变压器中电介质的使用，以及热交换器中油的使用。

ERC8a	开放系统中加工助剂的高分散室内使用	在室内，加工助剂不受限制地为公众使用或专业使用。通常会造成向环境的直接释放。例如，织物洗涤过程中的洗涤剂，机械清洁剂、漂洗室用的洗洁剂，汽车和自行车防护产品（磨光剂，润滑剂，除冰剂），油漆中的溶剂、粘合剂或者芳香剂中的溶剂，以及空气清新剂中的气溶胶喷射剂
ERC8b	开放系统中活性物质的高分散室内使用	在室内，活性助剂不受限制地为公众使用或专业使用。这种使用（通常）造成向环境的直接释放。例如，漂洗室洗洁剂中的次氯酸钠，织物洗涤产品中的漂白剂，牙齿护理产品中的过氧化氢
ERC8c	物质的高分散室内使用使其包含在基质内/上	在室内，物质（非加工助剂）不受限制地为公众使用或专业使用。其将物理地或化学地键合在基体（材料）内或者表面，例如，油漆颜料涂层中的接合剂，涂层或黏合剂，纺织品中的染料剂等
ERC8d	开放系统中加工助剂的高分散室外使用	在室外，加工助剂不受限制地为公众使用或专业使用。使用（通常）造成向环境的直接释放。例如，机动车和自行车护理产品（磨光剂，润滑剂，除冰剂），油漆涂料和黏合剂中的溶剂等
ERC8e	开放系统中活性物质的高分散室外使用	在室外，活性助剂不受限制地为公众使用或专业使用。使用（通常）造成向环境的直接释放。例如，为表面清洁（建筑材料）时次氯酸钠或过氧化氢的使用
ERC8f	物质的高分散室外使用造成的包含在基质内/上	在室外，物质（非加工助剂）不受限制地为公众使用或专业使用。其将物理地或化学地键合在基体（材料）内或者表面，例如油漆涂料，涂层或黏合剂中的虫胶黏合剂等
ERC9a	封闭系统中物质的高分散室内使用	在室内，物质不受限制地（小规模地）在封闭系统中为公众使用或专业应用，例如，电冰箱内冷却液的使用，油热电暖气
ERC9b	封闭系统中物质的高分散室外使用	在室外，物质不受限制地（小规模地）在封闭系统中为公众使用或专业应用，例如汽车悬架中的液压油的使用，机油中润滑剂的使用，以及汽车制动系统中压裂液的使用
ERC10a	耐用物品的高扩散型室外使用及低释放的原料	在室外使用的生命周期内，低释放（非有意释放）的物质会被包含在物品或原料之内或之上。例如，金属、木材、塑料结构以及建筑材料（排水沟，排水渠，框架结构等）
ERC10b	耐用物品的高扩散型室外使用及高释放或有意释放的原料	在室外使用的生命周期内，高释放或有意释放的物质会被包含在物品或原料之内或之上。例如轮胎、经过加工处理的家具用品、加工过的纺织品、仿遮阳的绒织物、阳伞、家具、客船和游艇中的锌阳极、卡车或汽车中的制动块
ERC11a	低释放耐用物品和原料的高扩散型室内使用	在室内使用的生命周期内，低释放（非有意释放）的物质会被包含在物品或原料之内或之上。例如，地板，家具，玩具，建筑材料，窗帘，鞋类，皮革制品，纸和纸板产品（杂志，书籍，报纸以及包装纸），电子设备（套管）
ERC11b	耐用物品及高释放或有意释放的原料高扩散型室内使用	在室内使用的生命周期内，高释放或有意释放的物质会被包含在物品或原料之内或之上。例如，织物，面料（衣物，地毯）清洗过程中的释放

表 4 欧盟环境释放类别（ERC）的参数

LCS=生命周期阶段，STP=污水处理厂，PEC=预测环境浓度。

ERC	生命周期阶段	污染程度	LCS 中的使用类型	排放源的扩散	室内/室外	排放计算中，作为输入使用的物质的量	最大用户使用的比例（主源）	每年的释放天数	有 STP 是/否	向空气的默认排放	进程中向水体的释放	向土壤的默认释放
1	生产	开放-封闭的	缺	工业	室内	100%生产/进口	1	20	是/否	5%	6%	缺
2	制剂	开放-封闭的	没纳入母体中	工业	室内	100%生产/进口	1	20	是/否	2.5%	2%	缺
3	制剂	开放-封闭的	纳入母体中/上	工业	室内	100%生产/进口	1	20	是/否	30%	0.2%	缺
4	使用	开放-封闭的	加工助剂	工业	室内	100%生产/进口	1	20	是/否	95%	100%	缺
5	使用	开放-封闭的	纳入母体中/上	工业	室内	100%生产/进口	1	20	是/否	50%	50%	缺
6a	使用	开放-封闭的	中间体	工业	室内	100%生产/进口	1	20	是/否	5%	2%	缺
6b	使用	开放-封闭的	反应过程	工业	室内	100%生产/进口	1	20	是/否	0.10%	5%	缺
6c	使用	开放-封闭的	聚合物的单体	工业	室内	100%生产/进口	1	20	是/否	5%	5%	缺
6d	使用	开放-封闭的	热固性塑料/橡胶的单体	工业	室内	100%生产/进口	1	20	是/否	35%	0.005%	缺
7	使用	封闭系统	加工助剂	工业	室内	100%生产/进口	1	20	是/否	5%	5%	缺
8a	使用	开放	加工助剂	广泛分散	室内	10%生产/进口	缺	365	80%具有 STP	100%	100%	缺
8b	使用	开放	使用中反应	广泛分散	室内	10%生产/进口	缺	365	80%具有 STP	0.10%	2%	缺
8c	使用	开放	纳入母体中/上	广泛分散	室内	10%生产/进口	缺	365	80%具有 STP	15%	1%	缺
8d	使用	开放	加工助剂	广泛分散	室外	10%生产/进口	缺	365	80%具有 STP	100%	100%	1%
8e	使用	开放	使用中反应	广泛分散	室外	10%生产/进口	缺	365	80%具有 STP	0.10%	2%	1%
8f	使用	开放	纳入母体中/上	广泛分散	室外	10%生产/进口	缺	365	80%具有 STP	15%	1%	0.5%
9a	使用	封闭系统	加工助剂	广泛分散	室内	10%生产/进口	缺	365	80%具有 STP	5% ⁵	缺	缺
9b	使用	封闭系统	加工助剂	广泛分散	室外	10%生产/进口	缺	365	80%具有 STP	5% ⁵	5% ⁵	5% ⁵
10a	使用寿命	开放	纳入母体中/上	广泛分散	室外	10%生产/进口	缺	365	80%具有 STP	0.05%	0.16%*	0.16%*
10b	使用寿命	开放	纳入母体中/上	广泛分散	室外	10%生产/进口	缺	365	80%具有 STP	100% ⁹	100% ⁹	100%
11a	使用寿命	开放	纳入母体中/上	广泛分散	室内	10%生产/进口	缺	365	80%具有 STP	0.05%	0.05%	缺
11b	使用寿命	开放	纳入母体中/上	广泛分散	室内	10%生产/进口	缺	365	80%具有 STP	100% ⁹	100% ⁹	缺

5.3.9 关于不确定性分析的释义

在开展定量环境风险评估过程中，不确定性与暴露场景、参数定值、评估模型的偏差等密切相关。在风险评估中强调不确定分析，主要考虑：

- 1) 通过不确定性分析，可判断是否有必要花费更多的人力、精力和费用，获得进一步数据和信息以降低不确定性；
- 2) 通过不确定性分析，可明确不确定性的来源，尽可能排除影响不确定性的因素，杜绝其可能对风险评估带来的偏离。
- 3) 通过不确定性分析，可有助于专家评审提高最终决策的质量。

风险评估者不仅仅提出数据，更应对用于风险评估的数据含义及限制性给予清晰明确的解释和说明，不确定性分析是解决该问题的主要手段。

本标准在附录 C 中给出了定性不确定性分析方法，主要参考“REACH-CSA-R19 不确定性分析”，规定了定性不确定性分析的一些基本概念和通用要求。

目前国际上已经开发出了各种定性不确定性分析的技术方法，通过这些方法可以对所有不确定性来源进行系统筛分和分类，如 EFSA，2006；WHO/IPCS，2006；Van der Sluijs 等人 2003 年开发的方法；Petersen 等人 2003 年开发的方法等。

6 对实施本标准的建议

化学物质的风险评估是一个复杂的技术过程，涉及到多领域，多层面的技术要求，需要大量的技术文件支撑。我国新化学物质的环境管理，若实现从危害性管理过渡到真正的风险管理需要一个长期持续的过程，既需要管理部门的大力推进，又需要国内的技术研究和储备不断提升。本标准结合国情规定了化学物质环境与健康风险评估的基本过程，还只是从危害性管理向风险管理的一个初步探索。通过制定标准有助于提升我国化学物质风险评估工作以及相应的专家评审工作的合理性、有效性和规范性，进而提高化学物质环境管理的社会效果。但是，考虑风险评估技术方法是基于若干假设条件进行的评估，因此评估结果可能会具有不确定性，在评估过程和专家评审过程应关注不确定的来源。

本标准给出了环境风险评估的基本结构框架以及定性健康风险评估的技术方案。本标准在实施过程中应配合《新化学物质危害性鉴别导则》、《新化学物质专家评审程序》一同使用，作为《新化学物质环境管理办法》风险评估部分工作的具体技术指南。

7 主要参考文献

- [1] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB/T1.1—2009 标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写[S].北京:中国标准出版社,2009.
- [2] 中华人民共和国环境保护部 HJ565-2010 环境保护标准编制出版技术指南[S].北京:中国

环境科学出版社,2010

- [3] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20576-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 爆炸物[S].北京:中国标准出版社,2006.
- [4] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20577-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 易燃气体[S].北京:中国标准出版社,2006.
- [5] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20578-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 易燃气溶胶 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [6] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20579-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 氧化性气体 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [7] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20580-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 压力下气体 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [8] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20581-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 易燃液体[S].北京:中国标准出版社,2006.
- [9] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20582-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 易燃固体 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [10] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20583-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 自反应物质 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [11] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20584-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 自热物质 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [12] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20585-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 自燃液体 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [13] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20586-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 自燃固体 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [14] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20587-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 遇水放出易燃气体的物质[S].北京:中国标准出版社,2006.
- [15] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20588-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 金属腐蚀物 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [16] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20589-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 氧化性液体 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [17] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20590-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 氧化性固体 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [18] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20591-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 有机过氧化物 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [19] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20592-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 急性毒性 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [20] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20593-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 皮肤腐蚀/刺激 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [21] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20594-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 严重眼睛损伤/眼睛刺激性 [S].北京:中国标准出版社,2006.

- [22] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20595-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 呼吸或皮肤过敏 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [23] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20596-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 生殖细胞突变性 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [24] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20597-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 致癌性 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [25] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20598-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 生殖毒性 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [26] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20599-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 特异性靶器官系统毒性 一次接触[S].北京:中国标准出版社,2006.
- [27] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20601-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 特异性靶器官系统毒性 反复接触[S].北京:中国标准出版社,2006.
- [28] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB 20602-2006 化学物质分类、警示标签和警示性说明安全规范 对水环境的危害 [S].北京:中国标准出版社,2006.
- [29] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.GB/T24782-2009 持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性和高生物累积性物质的判定方法[S].北京:中国标准出版社,2009.
- [30] 国家环境保护总局.HJ/T153-2004 化学物质测试导则[S].北京:中国环境科学出版社,2004.
- [31] 国家环境保护总局.HJ/T154-2004 新化学物质危害性评估导则[S].北京:中国环境科学出版社,2004.
- [32] 国家环境保护总局.HJ/T155-2004 化学物质测试合格实验室导则[S].北京:中国环境科学出版社,2004.
- [33] 国家环境保护总局. HJ/T 420-2008 新化学物质申报类名编制导则[S].北京:中国环境科学出版社,2008.
- [34] 《新化学物质环境管理办法》(环境保护部第7号令,2010年1月19日)
- [35] 李政禹.化学物质 GHS 分类方法指导和范例[M].北京:化学工业出版社,2010.
- [36] 葛志荣.欧盟 REACH 法规法律文本[M].北京:中国标准出版社,2007.
- [37] 魏传忠.信息要求与化学安全评估指南[M].北京:中国标准出版社(主编)2009.
- [38] 国家环保总局.化学物质测试方法[M].北京:中国环境科学出版社,2004.
- [39] 陈会明.欧盟 REACH 测试方法法规[M].北京:中国标准出版社2009.
- [40] 胡建英,安伟,曹洪斌等.化学物质的风险评价[M].北京:科学出版社,2010.
- [41] 殷浩文.生态风险评价[M].上海:华东理工大学出版社,2001.
- [42] C. J. van Leeuwen,T. G. Vermeire. Risk assessment of chemicals an introduction [M] 2nd edition . Dordrecht, Netherlands: Springer, 2007: 511-543.
- [43] European Comission. Technical Guidance Document(TGD) on Risk Assessment[R]. Italy: European Chemicals Bureau (ECB)JRC-Ispra (VA), 2003.
- [44] European Comission. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment,Concise guidance (A to G) and supporting reference guidance (ChaptersR.2 to

- R.20). [2010-12-20],http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1298878322
- [45] World Health Organization.IPCS Risk Assessment Terminology, Part 1: IPCS/OECD Key Generic Terms used in Chemical Hazard/Risk Assessment[R]: Geneva: World Health Organization, 2004 .
- [46] European Commission. Guidance in a Nutshell of Chemical Safety Assessment, [2010-12-20]http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_csa_en.pdf
- [47] European Commission Joint Research Center. The European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES).[2011-06-30]http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/euses/.
- [48] Organization for Economic Cooperation and Development.Guidance Document for Aquatic Effects Assessment. [R].Paris,France: Organization for Economic Cooperation and Development. 1995.
- [49] Organization for Economic Cooperation and Development. Chemicals Testing Guidelines[R].Paris,France: Organization for Economic Cooperation and Development.2006. [2011-06-30]http://www.oecd.org/departement/0,3355,en_2649_34377_1_1_1_1_1,00.html .
- [50] The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals(GHS)[R].Second revised edition. New York and Geneva:United Nations,2007.
- [51] The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals(GHS)[R].Third revised edition.Geneva:United Nations,2009.
- [52] US Environmental Protection Agency.Guideline for exposure assessment[R].Washington, DC:Office of Health and Environmental Assessment,1992.
- [53] US Committee on Environment and Natural Resources National Science and Technology Council. Ecological Risk Assessment in the Federal Government. [R].Washington, DC: EXECUTIVE OFFICE OF THE PRESIDENT,Office of Science and Technology Policy.1999.
- [54] U.S. Environmental Protection Agency. Pollution Prevention (P2) Framework. [R].Washington, DC:Office of Pollution Prevention and Toxics ,2005.
- [55] Ministry of the Environment, government of Japan. Standard Guidelines for the Environmental Monitoring of Chemicals. [2009].<http://www.env.go.jp/en/chemi/pops/Appendix/04-GuideLine/04-contents2.htm>