

附件 3

**化学物质环境与健康风险表征技术导则（试行）
（征求意见稿）**

**生态环境部
2020 年 9 月**

目 录

1 适用范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 原则.....	2
5 程序.....	2
6 技术要点.....	4

化学物质环境与健康风险表征技术导则

(试行 征求意见稿)

为指导化学物质环境与健康风险表征工作，制定本技术导则。

1 适用范围

本导则规定了化学物质环境风险表征和经环境间接暴露导致的健康风险表征的原则、程序和技术要点。

本导则适用于化学物质环境与健康风险表征。

2 规范性引用文件

本导则引用了下列文件或其中的条款。凡是不注日期的引用文件，其有效版本适用于本技术导则。

GB/T 34708 化学品风险评估通则

化学物质环境与健康危害评估技术导则（试行）

化学物质环境与健康暴露评估技术导则（试行）

《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令 第 12 号）

化学物质环境风险评估技术方法框架性指南（试行）（环办固体〔2019〕54号）

3 术语和定义

3.1 环境风险表征

在化学物质环境危害评估及暴露评估基础上，分析判别化学物质对生态环境造成风险的程度。

3.2 健康风险表征

在化学物质健康危害评估及暴露评估基础上，分析判别化学物质经环境暴露对人体健康造成风险的程度。

3.3 环境风险表征比率

化学物质环境暴露浓度与预测无效应浓度的比值，用于表征化学物质环境风险水平。

3.4 健康风险表征比率

人体经环境间接的暴露剂量与安全剂量/虚拟安全剂量的比值，用于表征化学物质健康风险水平。

3.5 不确定性

由于科学认识不足、评估方法局限和基础数据欠缺等因素，导致化学物质环境与健康风险评估结果与实际情况的偏离程度。

4 原则

4.1 透明性原则

环境与健康风险表征应明确表征方法、假设、不确定性以及表征结果的有效性。

4.2 清晰性原则

环境与健康风险表征过程应简洁、易懂，图表和公式应具有自明性，确保专业及非专业人士能够充分理解。

4.3 一致性原则

环境与健康风险表征应与化学物质环境管理要求相一致。

4.4 合理性原则

环境与健康风险表征应基于合理判断、科学方法和假设。

5 程序

化学物质环境与健康风险表征程序主要包括以下四步（如图

1 所示)。

5.1 整合危害暴露信息

整合化学物质环境与健康危害评估和暴露评估结果,明确各环境评估对象的预测无效应浓度 (*PNEC*) 和预测环境浓度 (*PEC*), 以及人体经口、经皮和吸入等不同暴露途径的每日可耐受摄入量 (*TDI*) /虚拟安全剂量 (*VSD*)、日均暴露剂量 (*ADD*) 等数据信息。

5.2 计算风险表征比率

基于前述得到的化学物质环境与健康危害数据和暴露数据计算化学物质环境与健康风险表征比率 (*RCR*)。

5.3 开展不确定性分析

识别环境与健康风险评估过程中不确定性主要来源,开展不确定性分析。

5.4 得出风险评估结论

根据化学物质环境与健康风险表征比率 (*RCR*) 计算结果,并结合不确定性分析结果,得出化学物质是否存在不合理环境与健康风险的评估结论。

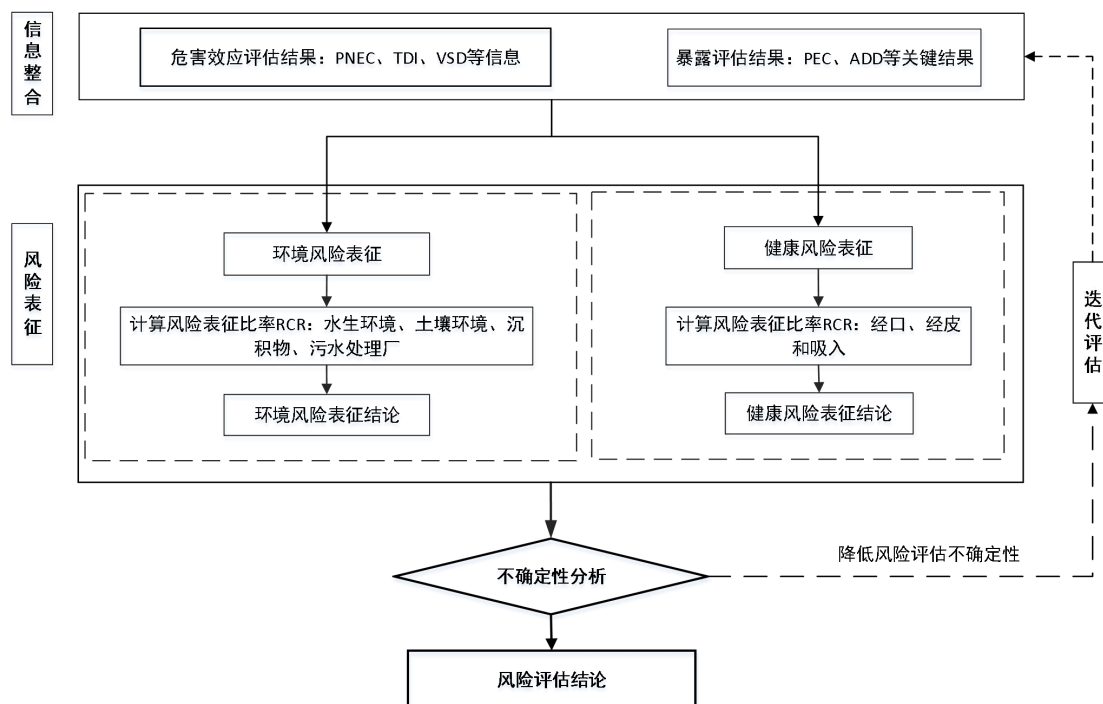


图 1 化学物质环境与健康风险表征程序

6 技术要点

环境与健康风险表征应涵盖化学物质生命周期的所有阶段、用途，针对具体暴露场景，对不同空间尺度、暴露途径、毒性终点和不同环境评估对象的风险进行表征。

6.1 环境风险表征

根据空间尺度和环境评估对象不同，环境风险可分为不同类型。根据空间尺度不同，可分为局部尺度环境风险、区域尺度环境风险；根据环境评估对象不同，可分为水生环境风险、土壤环境风险、沉积物环境风险、污水处理厂微生物环境风险和捕食动物环境风险。上述各类环境风险应分别表征。

开展环境风险表征，应根据预测环境浓度（*PEC*）和相应的预测无效应浓度（*PNEC*），采用商值法，对上述不同空间尺度和环境评估对象的环境风险分别进行表征。

(1) 计算环境风险表征比率（计算方法见公式 1）。

$$RCR_{环境} = \frac{PEC}{PNEC} \quad (1)$$

式中， $RCR_{环境}$ 是指环境风险表征比率；

PEC 是指预测环境浓度；

$PNEC$ 是指预测无效应浓度。

(2) 判别是否存在不合理环境风险。

如果 $RCR_{环境} \leq 1$ ，表明未发现化学物质存在不合理环境风险。

如果 $RCR_{环境} > 1$ ，表明化学物质存在不合理环境风险。

经表征有一个暴露场景或一种环境评估对象存在不合理环境风险的，该化学物质环境风险表征结果即为存在不合理环境风险。常见环境风险表征比率（ $RCR_{环境}$ ）见表 1。

表 1 常见环境风险表征比率

RCR 指标	指标解释
$RCR_{局部, 水}$	局部水环境 RCR
$RCR_{区域, 水}$	区域水环境 RCR
$RCR_{局部, 土壤}$	局部土壤环境 RCR
$RCR_{区域, 土壤}$	区域土壤环境 RCR
$RCR_{局部, 沉积物}$	局部沉积物环境 RCR
$RCR_{区域, 沉积物}$	区域沉积物环境 RCR
$RCR_{污水处理厂}$	污水处理厂微生物环境 RCR
$RCR_{经口, 鱼类}$	水环境中以鱼为食的鸟类/哺乳动物 RCR
$RCR_{经口, 虫类}$	以虫为食的鸟类/哺乳动物的 RCR

6.2 健康风险表征

根据毒理学终点和暴露途径不同，健康风险可分为不同类型。根据毒理学终点不同，分为致癌风险、致突变风险、生殖毒性风险、靶器官毒性风险等；根据暴露途径不同，分为经口暴露风险、经皮暴露风险、吸入暴露风险等。

开展健康风险表征，应结合相关健康危害效应的可能作用模式或机制（有阈值或无阈值），根据拟评估化学物质对人体无有害效应的安全阈值或者虚拟安全剂量以及暴露剂量，采用商值法，对上述不同毒理学终点和暴露途径的健康风险分别进行表征，并针对每个毒理学终点表征涵盖其所有暴露途径的总体健康风险。

6.2.1 有阈值效应的健康风险表征

对于有阈值的健康危害效应，应通过比较拟评估化学物质经环境暴露人群的暴露剂量与该健康危害效应的安全阈值，表征其健康风险。

(1) 计算健康风险表征比率（计算方法见公式 2）。

$$RCR_{有阈值} = \frac{ADD}{TDI} \quad (2)$$

$RCR_{有阈值}$ 是指有阈值健康危害效应健康风险表征比率，无量纲；

ADD 是指化学物质日均暴露剂量， $mg\ kg^{-1}\ d^{-1}$ ；

TDI 是指化学物质每日可耐受摄入量， $mg\ kg^{-1}\ d^{-1}$ 。

(2) 判别是否存在不合理健康风险

如果 $RCR_{有阈值} < 1$ ，表明未发现存在不合理健康风险。

如果 $RCR_{有阈值} \geq 1$ ，表明存在不合理健康风险。

6.2.2 无阈值效应的健康风险表征

对于无阈值的健康危害效应，应通过比较拟评估化学物质经环境暴露的人群的暴露剂量与该健康危害效应的虚拟安全剂量，

表征其健康风险。

(1) 计算健康风险表征比率（计算方法见公式 3）。

$$RCR_{\text{无阈值}} = \frac{ADD}{VSD} \quad (3)$$

式中， $RCR_{\text{无阈值}}$ 是指无阈值健康危害效应的健康风险表征比率，无量纲；

ADD 是指化学物质的日均暴露剂量， $\text{mg kg}^{-1} \text{d}^{-1}$ ；

VSD 是指虚拟安全剂量， $\text{mg kg}^{-1} \text{d}^{-1}$ 。

(2) 判别是否存在不合理健康风险

如果 $RCR_{\text{无阈值}} < 1$ ，表明健康风险控制在了可接受风险概率水平，未发现存在不合理健康风险；

如果 $RCR_{\text{无阈值}} \geq 1$ ，表明健康风险尚未控制到可接受风险概率水平，存在不合理健康风险。

常见的经环境暴露的健康风险表征比率（ $RCRs$ ）见表 2。

表 2 常见的经环境暴露的健康风险表征比率

RCR 指标	指标解释
$RCR_{\text{有阈值, 局部, 吸入}}$	有阈值的危害效应，局部尺度，经吸入暴露的 RCR
$RCR_{\text{有阈值, 局部, 土壤}}$	有阈值的危害效应，局部尺度，经摄食土壤暴露的 RCR
$RCR_{\text{有阈值, 局部, 饮水}}$	有阈值的危害效应，局部尺度，经饮水暴露的 RCR
$RCR_{\text{有阈值, 局部, 经皮}}$	有阈值的危害效应，局部尺度，经皮肤暴露的 RCR
$RCR_{\text{有阈值, 局部, 摄食}}$	有阈值的危害效应，局部尺度，经摄食（鱼）暴露的 RCR
$RCR_{\text{有阈值, 局部, 总暴露}}$	有阈值的危害效应，局部尺度，总暴露的 RCR
$RCR_{\text{有阈值, 区域, 吸入}}$	有阈值的危害效应，区域尺度，经吸入暴露的 RCR
$RCR_{\text{有阈值, 区域, 土壤}}$	有阈值的危害效应，区域尺度，经摄食土壤暴露的 RCR
$RCR_{\text{有阈值, 区域, 饮水}}$	有阈值的危害效应，区域尺度，经饮水暴露的 RCR
$RCR_{\text{有阈值, 区域, 经皮}}$	有阈值的危害效应，区域尺度，经皮肤暴露的 RCR
$RCR_{\text{有阈值, 区域, 摄食}}$	有阈值的危害效应，区域尺度，经摄食（鱼）暴露的 RCR
$RCR_{\text{有阈值, 区域, 总暴露}}$	有阈值的危害效应，区域尺度，总暴露的 RCR
$RCR_{\text{无阈值, 局部, 吸入}}$	无阈值的危害效应，局部尺度，经吸入暴露的 RCR
$RCR_{\text{无阈值, 局部, 土壤}}$	无阈值的危害效应，局部尺度，经摄食土壤暴露的 RCR
$RCR_{\text{无阈值, 局部, 饮水}}$	无阈值的危害效应，局部尺度，经饮水暴露的 RCR
$RCR_{\text{无阈值, 局部, 经皮}}$	无阈值的危害效应，局部尺度，经皮肤暴露的 RCR

<i>RCR</i> 无阈值, 局部, 摄食	无阈值的危害效应, 局部尺度, 经摄食(鱼)暴露的 <i>RCR</i>
<i>RCR</i> 无阈值, 局部, 总暴露	无阈值的危害效应, 局部尺度, 总暴露的 <i>RCR</i>
<i>RCR</i> 无阈值, 区域, 吸入	无阈值的危害效应, 区域尺度, 经吸入暴露的 <i>RCR</i>
<i>RCR</i> 无阈值, 区域, 土壤	无阈值的危害效应, 区域尺度, 经摄食土壤暴露的 <i>RCR</i>
<i>RCR</i> 无阈值, 区域, 饮水	无阈值的危害效应, 区域尺度, 经饮水暴露的 <i>RCR</i>
<i>RCR</i> 无阈值, 区域, 经皮	无阈值的危害效应, 区域尺度, 经皮肤暴露的 <i>RCR</i>
<i>RCR</i> 无阈值, 区域, 摄食	无阈值的危害效应, 区域尺度, 经摄食(鱼)暴露的 <i>RCR</i>
<i>RCR</i> 无阈值, 区域, 总暴露	无阈值的危害效应, 区域尺度, 总暴露的 <i>RCR</i>

6.2.3 总体健康风险表征

对于同一健康危害效应,可能存在多种暴露途径同时作用的情形,此时应对该健康危害效应涉及的总体健康风险进行表征,通常以该健康危害效应不同暴露途径的健康风险表征比率之和表示(计算方法见公式4)。

$$RCR_{\text{总暴露}} = \sum RCR_i \quad (4)$$

式中, $RCR_{\text{总暴露}}$ 指吸入、摄食土壤、饮水、经皮或摄食等多种暴露途径同时作用导致特定毒理学终点的健康风险表征比率;

RCR_i 指吸入、摄食土壤、饮水、经皮或摄食中某一种途径暴露导致的特定毒理学终点的健康风险表征比率。

6.3 不确定性分析

由于化学物质环境与健康风险评估不同阶段均可能存在一定的不确定性,因此应对环境与健康风险表征结果开展不确定性分析,包括识别不确定性来源,分析不确定性影响方向和影响程度,判断不确定性是否过大导致评估结论不可靠,研究提出降低不确定性措施。

6.3.1 识别不确定性来源

6.3.1.1 危害评估不确定性来源

化学物质环境与健康危害评估不确定性来源主要包括危害

识别过程不确定性和危害表征过程不确定性。

(1) 危害识别过程的不确定性来源。如是否采用标准方法测试获得？测试机构是否符合良好实验室管理规范？计算毒理学模型中使用的公式和参数是否合理？

(2) 危害表征过程的不确定性来源。如评估系数设置是否合理？环境相分配系数选取是否合理？相关外推（如个体间或物种内差异、动物到人类、急性到慢性、实验室到野外等）方法及系数设置是否合理？

6.3.1.2 暴露评估不确定性来源

化学物质环境与健康暴露评估阶段的不确定性主要包括暴露场景设置不确定性、模型选择不确定性、参数选择不确定性。

(1) 暴露场景设置不确定来源

环境暴露场景设置不确定性来源。如是否充分考虑各类排放源（包括生产排放源和不同用途的使用源等）？是否覆盖化学物质整个生命周期阶段（包括生产、使用、消费、利用处置等）？是否充分考虑所有排放途径（包括大气排放、废水排放、固体废物处置）？是否充分考虑化学物质在环境中迁移转化情况（包括降解、大气沉降、吸附等）？是否充分考虑污染控制措施（如废水处理、废气处理、固体废物处置等）？相关排放和暴露参数选择是否适当？

健康暴露场景设置不确定性来源。如是否考虑所有健康危害效应和毒性终点？是否考虑所有暴露途径？是否考虑特殊暴露人群？是否充分考虑健康暴露时间（长期暴露或短期暴露）？相关暴露参数选择是否适当？

(2) 模型选择不确定性来源。如是否存在建模误差（即模型本身的结构没有考虑到某些参数、对充分混合阶段的假设等）？是否存在依存度误差（如未考虑参数之间的相关性）？是否存在模型适用性问题（即是否在模型适用范围之外使用该模型）？模型默认参数选择是否适当（即参数是否基于合理最坏情形假设，是否脱离实际等）？

6.3.1.3 风险表征不确定性来源

风险表征阶段的不确定性来源，主要是风险表征方法的不确定性。

6.3.2 分析不确定性影响方向和程度

(1) 列出所有的识别出的不确定性来源，包括危害评估不确定性来源、暴露评估不确定性来源、风险表征不确定性来源等。

(2) 采用定性方法逐一分析各不确定性来源影响方向（高估或低估）和影响程度（是否足以改变评估结论）；适用时，可开展不确定性的定量分析。

(3) 逐一研究提出降低各不确定性的措施。如补充开展环境或健康危害性测试、更新测试方法、调整计算毒理学模型、优化暴露估算模型参数、组织开展环境实测、开展化学物质暴露场景实地调研等。

6.3.3 得出不确定性分析结果

(1) 开展各不确定性影响方向和影响程度综合对比，分析各不确定性来源对评估结果的叠加影响，得出是否高估或者低估评估结果以及评估结果是否可靠的分析结论；

(2) 对因不确定性过大导致评估结果不可靠的，研究提出

相关措施进一步降低评估结果不确定性，并再次开展迭代评估。

6.4 评估结论

根据环境和健康风险表征及不确定性分析结果，得出评估结论，主要包括两类：未发现存在不合理环境和健康风险；存在不合理环境和健康风险。