

附件 3

## 《优先评估化学物质筛选技术导则（征求意见稿）》

### 编 制 说 明

《优先评估化学物质筛选技术导则》编制组

二〇二一年四月

**项目名称：**优先评估化学物质筛选技术导则

**统一编号：**2019-42

**承担单位：**生态环境部固体废物与化学品管理技术中心、生态环境部南京环境科学研究所、  
生态环境部对外合作与交流中心

**编制组主要成员：**毛岩、于相毅、刘济宁、任志远、张瀚心、张杨、汪贞、古文、张彩丽、  
王蕾

**环境标准研究所技术管理负责人：**任春、李敏

**固体废物与化学品司项目管理负责人：**田亚静

# 目 录

1 项目背景.....	1
2 必要性与可行性.....	1
3 国内外相关标准情况.....	2
4 编制原则及技术路线.....	7
5 主要技术内容说明.....	8
6 与国内外同类标准的水平对比分析.....	12
7 实施建议.....	13

# 1 项目背景

## 1.1 任务来源

《优先评估化学物质筛选技术导则》（简称《导则》）是生态环境部2019年国家环境保护标准管理项目任务，项目统一编号2019-42，编制任务由生态环境部固体废物与化学品管理技术中心承担，协作单位包括生态环境部南京环境科学研究所和生态环境部对外合作与交流中心。

## 1.2 工作过程

2019年8月-2020年3月，生态环境部固体废物与化学品管理技术中心联合生态环境部南京环境科学研究所、生态环境部对外合作与交流中心组成标准编制组，结合项目目标，系统对欧盟、美国、日本、加拿大、澳大利亚等国家/地区优先评估化学物质的筛选原则与技术方法开展了文献调研，并对我国化学物质筛选技术现状及环境管理需求进行了分析。在此基础上，形成了《导则》技术框架，围绕《导则》的基本原则、技术思路、技术方法开展了专题研讨，完成了《导则》技术文本及开题报告。

2020年4月，生态环境部固体废物与化学品司组织召开标准项目开题论证会，进一步明确了《导则》的目标定位、原则、路线。

2020年5-6月，编制组根据开题论证会意见，对《导则》文本开展了进一步补充调研与修改工作，并组织了多轮专家咨询研讨，完成了《导则》（征求意见稿草案）及编制说明。

2020年8月，《导则》文稿通过生态环境部固体废物与化学品司组织召开的技术审查会，经进一步完善，形成《导则》（征求意见稿）及编制说明。

# 2 必要性与可行性

## 2.1 必要性

开展化学物质环境风险评估工作是实施化学物质环境管理的前提和基础。由于化学物质数量众多，特性各异，国际上化学物质环境风险评估工作通常分两步走，首先筛选出优先评估化学物质，再对优先评估化学物质开展环境风险评估，最终确定管理的目标对象。目前，欧盟、美国、日本等国家/地区均已建立筛选优先评估化学物质的技术方法体系，采用基于风险的方法，将具有潜在高环境风险的化学物质筛选出来，作为下一步实施环境风险评估的对象。

《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、替代”。为此，生态环境部决定制订《导则》，进一步推进化学物质环境风险评估工作，制定优先控制化学品名录等。《导则》对于明确优先评估化学物质定位、科学确定关注目标、规范化学物质筛选过程具有重要意义，是我国化学物质环境风险评估技

术标准体系的重要组成部分。

## 2.2 可行性

优先评估化学物质筛选是一项国际通行的化学物质环境管理做法，欧盟、美国、日本等国家/地区已实施近三十年，目前已形成相对成熟的技术思路和方法体系，并不断纳入新的支撑技术。近几年，我国在借鉴国际经验的基础上，也开展了一些管理与技术实践，对于建立适合我国国情的基于风险的优先评估化学物质筛选技术方法，已具备较好的方法和实践基础。

## 3 国内外相关标准情况

### 3.1 国外标准

#### 3.1.1 欧盟

欧盟在《关于化学品注册、评估、授权与限制的法规》（REACH）下制定实施了共同体滚动行动计划（CoRAP），用于筛选欧盟范围的优先评估化学物质。依据REACH第44款，欧盟优先评估化学物质主要基于化学物质的危害性、暴露状况以及风险性来确定，其中危害性主要考虑物质是否具有持久性、生物累积性和毒性（PBT），是否具有致癌性、致突变性或生殖毒性（CMR）等，暴露主要关注存在广泛分散使用、易造成敏感人群健康问题或数量巨大的化学物质，风险性的考虑主要是企业评估报告中风险比率大于1的物质以及具有严重危害性的结构类似物的累积暴露。在欧盟化学品局（ECHA）发布的标准文本中特别提到，上述指标中危害与暴露指标不单独使用，需要结合考虑。各项标准之间没有预先设定的应用组合。

表 3-1 欧盟 CoRAP 计划中优先评估化学物质筛选标准

指标类别	判别标准
危害性 判别标准	<ul style="list-style-type: none"><li>● 可能具有持久性、生物累积性和毒性(PBT)或高持久性、高生物累积性(vPvB)的化学物质；或</li><li>● 已知的 PBT 或 vPvB 类化学物质；或</li><li>● 疑似的内分泌干扰物质；或</li><li>● 疑似具有致癌性、致突变性或生殖毒性(CMR)的化学物质；或</li><li>● 已知的 CMR 类化学物质；或</li><li>● 疑似或已知的致敏物质。</li></ul>
暴露性 判别标准	<ul style="list-style-type: none"><li>● 广泛分散性使用(例如使用场所数量多、用途广泛等)；或</li><li>● 消费者使用并且易于造成敏感人群(例如幼儿)的暴露；或</li><li>● 数量巨大。</li></ul>
风险性 相关标准	<ul style="list-style-type: none"><li>● 在企业注册报告中，风险比率大于 1 的化学物质；或</li><li>● 具有严重危害性的结构类似物的累积暴露(例如类似的内分泌干扰特性)。</li></ul>

欧盟筛选优先评估化学物质过程中采用了标准判别法，主要依赖于企业提交的化学物质注册信息或评估报告。ECHA特别说明，上述筛选标准并非是一个可以将所有可能产生风险的物质纳入CoRAP的详尽清单，CoRAP筛选标准体现的是在合理范围内以最重要风险为基础的关切，这些关切需要通过物质的评估加以明确。单独满足上述基于风险的标准并不意味着将该物质纳入CoRAP。CoRAP候选物质的总体排名和优先次序将根据风险的严重程度以及提名物质的成员国意愿而定。

### 3.1.2 美国

美国环保局（EPA）在2012年建立的《有毒物质控制法》工作计划（TSCA Work Plan）中确立了一套从现有化学物质中筛选应优先评估化学物质的方法。该方法基于物质的危害、暴露以及持久性、生物累积性等指标，采用综合评分法进行筛选。美国TSCA Work Plan中优先评估化学物质筛选基本流程示意图见图3-1。

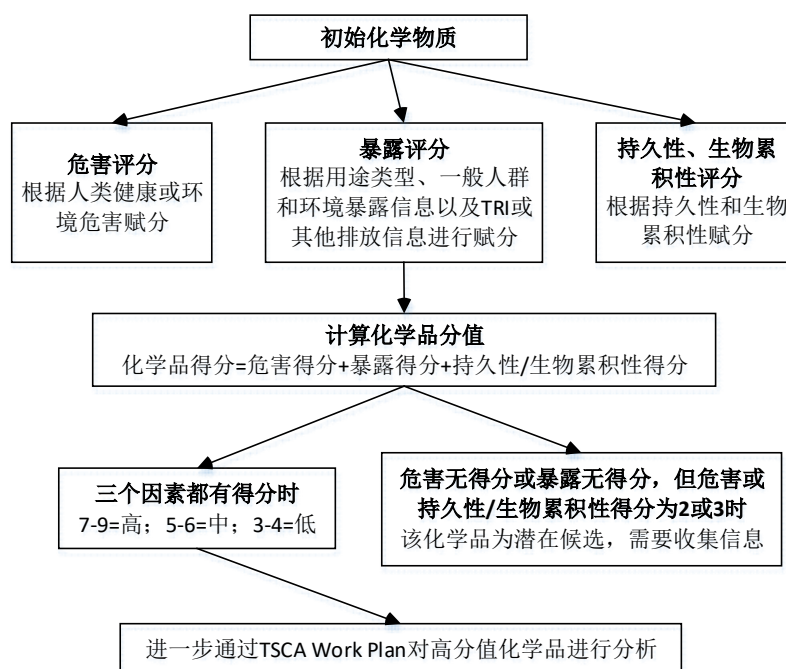


图3-1 TSCA Work Plan优先评估化学物质筛选基本流程示意图

在该方法中，危害、暴露以及持久性、生物累积性三类指标权重相同，最高分均为3分。化学物质最终得分在7-9之间的排名为“高”，将作为优先评估化学物质的候选，同时EPA也给出了一个特别的分组，即数据不全，危害无得分或暴露无得分，但危害或持久性/生物累积性得分为2或3，这类物质要求进一步收集信息。

在危害指标上，TSCA Work Plan方法涉及了化学物质的多种毒性，包括急性毒性、致癌、致突变、生殖毒性、神经毒性、致敏性、其他慢性毒性等，分为“高”“中”“低”三级，最终危害得分以各毒性中的最高分值取值。暴露指标主要考虑了物质的用途、检出情况、排放量三大类，若无排放量数据，则采用物质的产量、企业数等进行替代。根据物质可获得的暴露数据的不同，EPA给出了不同的分级方式，从而避免将重点仅放在暴露数据多的物质

上。此外，EPA还明确提出选择初始化学物质时应优先考虑的对象，包括影响儿童健康的化学物质、已知的PBT类物质、致癌物质，消费产品中的化学物质、人体检测到的化学物质等。

2016年，美国EPA修订颁布新的化学品安全法，确立了“优先评估化学物质”制度，并于2018年发布了优先评估化学物质规则文件，除沿用TSCA Work Plan中的筛选方法外，还结合法规要求，提出了一套长期的筛选方案用于对物质的分组。这套方案中，EPA基于物质的危害性和信息可用性进行综合优选。危害性涉及物质的危害暴露比、遗传毒性、生态危害、易感人群、持久性和生物累积性等。信息可用性按四类不同情况进行评价，分为一般性的、中间体或环境半衰期较短的、水溶性低的、分子量小或化学物质为豁免类聚合物的等。物质的分组包括风险潜力高的分组，因信息缺失而被认为需关注的分组等。EPA在文件中说明，分组反映的是大量信息的综合情况，并不决定该化学物质是否作为优先评估化学物质及其优先级排序，目的只是通过对潜在候选物质的大概归类便于进一步评估。

### 3.1.3 日本

日本在2009年修订《化学物质审查与生产控制法》（简称《化审法》）时，引入了“优先评估化学物质(PACs)”的概念，将这类物质定义为在环境中大量存在或预计大量存在、可能会对人体健康和生态环境带来危害的化学物质。对于优先评估化学物质，将定期开展风险评估以确定是否将其作为《化审法》中的第二类特定化学物质实施管理。PACs的筛选也基于风险的方法，其中危害性考虑了人体健康毒性和生态毒性，暴露主要考虑物质在日本全国的总排放量，筛选方法采用了矩阵判别法。

在PACs筛选中，暴露分级主要采用企业依据《化审法》提交的化学物质生产使用及用途数据，应用排放因子计算物质的总排放量。为此，日本开发了一套专门“用于筛选评估的排放系数表”，实现对化学物质不同用途下对不同环境介质暴露量的估算。PACs筛选中危害分类考虑了化学物质的五个毒性指标，即重复剂量毒性、致癌性、致突变性、生殖毒性和生态毒性（主要考虑水生生物毒性），对每类毒性从高到低设定了Class1、Class2、Class3和Class4四个级别。规定对于重复剂量毒性和致突变性而言，若缺少判别数据，则默认为“Class 2”；对于致癌性和生殖毒性，若没有数据，则不进行分类；对于生态毒性，没有数据的情况默认为“Class 1”。

日本采用的筛选方法为矩阵法，在矩阵中，判断为“高风险”的化学物质，被确认为优先评估化学物质；确认为“中风险”和“低风险”的化学物质，需进一步审查，从中选出某些比较特殊并有可能列为PACs的物质开展进一步评估。对于其他的物质，则归为“一般化学物质”。

### 3.1.4 加拿大

在加拿大《环境保护法》中，明确提出筛选制定优先评估物质清单(PSL)，通过对清单中的物质开展广泛的风险评估以确定应实施管控的有毒物质。在优先评估物质的识别上，加拿大开展了两项计划——现有化学物质（DSL）分类和化学品管理计划（CMP）。DSL分类的目的在于从现有化学物质中识别出具有最大暴露潜能（GPE）以及具有持久性和/或生物累积性和毒性的物质（即PBT、PT、BT物质）。DSL分类提供了一个初步的“排序过程”，确定哪些化学物质需要进一步关注，并优先开展风险分类、评估、研究、控制使用或排放等

管理行动。在DSL分类行动下，加拿大环境部识别了4300余种需进一步关注的物质。图3-2是加拿大DSL分类的基本方式示意图。

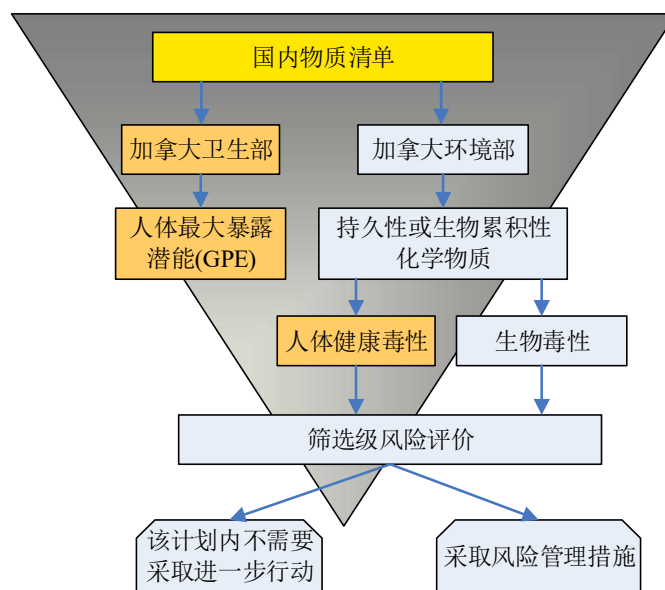


图3-2 加拿大DSL分类基本方式示意图

DSL分类行动包括生态危害分类和人体健康危害两大类。其中生态危害分类主要对化学物质的持久性、生物累积性以及动植物的固有毒性进行鉴别，分类过程中，加拿大对化学物质属性数据的收集、质量检验、证据权重确定等各方面进行了规范，针对有机物、无机物、有机金属、聚合物、未知或可变成物质、复杂反应产物以及生物材料（UVCB）等不同类别的化学物质，分别建立了不同的分类方法。健康危害分类方面，主要对DSL清单物质开展两方面的分类工作，一是对每种化学物质的人体暴露情况进行分类，识别出具有最大暴露潜力(GPE)的化学物质，另一方面是对已分类具有持久性或生物累积性的化学物质，开展对人体固有危害的鉴别。由于化学物质暴露途径的多样化以及属性数据的缺失，加拿大开发了两套评估模型用于物质的健康分类。

为在DSL分类基础上进一步聚焦应开展评估的物质，加拿大环境部实施了CMP计划，采用了多种层级筛选方法不断识别需要进一步关注的物质，如快速筛查法、生态风险分类法等。快速筛查法主要基于物质初步的暴露量和影响水平，采用定量化的方法对物质的生态风险进行初筛，达到筛选优先关注物质的目的。该方法针对化学物质的不同生命周期阶段，构建了分类别的通用场景来进行风险表征。生态风险分类（ERC）法的目的在于对前期筛选的640种有机物进行优先级划分以便开展风险评估。ERC与传统方法不同，进一步关注从耗时的详细风险评估向更少资源密集型的风险评估转变。ERC也是一种基于风险的方法，结合物质的危害和暴露并应用证据权重确定物质的生态风险级别。在危害方面，考虑因素包括物质的毒性作用模式、化学反应性、食物网衍生的内部毒性阈值、生物利用度以及化学和生物活性等，暴露方面主要涉及物质的数量、总体持久性、远距离传输能力。优选方法采用了分类矩阵法。



### 3.1.5 澳大利亚

依据《工业化学品(通报与评估)法》，澳大利亚联邦政府授权国家工业化学品通报与评估机构(NICNAS)启动了“名录多级评估和优选计划”(IMAP)，目标在于识别和快速评估现有化学物质中需优先关注的工业化学品，确保化学品管理能力和化学品安全信息流的增强。在IMAP计划中，NICNAS设计了一个基于风险的化学物质优选和评估框架。该框架包含了三个层级，其中第一个层级的评估(Tier I)兼具化学物质风险评估与优选的双重作用，即通过使用现有最少有效数据开展化学物质风险评估，筛查优选出对人体健康或生态环境具有潜在风险应进一步开展深入评估的化学物质。

Tier I中优选化学物质的方法分为健康和环境两部分。健康风险分级采用的是矩阵法，矩阵中暴露级别主要根据化学物质的数量、用途进行计算，不同用途赋予不同的用途系数，通过数量和用途系数确定暴露分值和级别。在用途上主要区分为限制场地、商用、家用化妆品、非工业用途等。若一种化学物质符合一个以上的使用类别，则使用具有最高暴露潜力(最高使用系数)的用量计算暴露分值。若无相关暴露数据，则使用系数0.1和/或100吨的默认值进行计算。危害分级分为五级，主要基于物质的致癌、致突变、生殖/发育毒性、内分泌干扰、神经毒性、急性毒性、重复剂量毒性、致敏性等进行划分。对于具有慢性/重复剂量毒性但尚未确定需要进行II级评估的化学物质，还将采取额外步骤，即单独审查化学物质是否同时具有持久性或生物累积性。

在Tier I阶段的环境评估中，主要根据化学物质的风险商( $RQ = \text{预测环境浓度(PEC)} / \text{预测无效应浓度(PNEC)}$ )进行判定。其中，预测环境浓度(PEC)使用基于化学物质使用的标准暴露场景计算。 $RQ < 1$ 被认为该物质在评估年使用量下的预期用途不会对环境造成不合理的风险， $RQ \geq 1$ 或由于其他原因(如具有PBT特性)被确定为对环境有害的化学物质，则会被提交到Tier II阶段的风险评估。

## 3.2 国内标准

我国目前尚未制定发布过与优先评估化学物质筛选相关的技术方法和规范，原环境保护部曾于2016年开展过优先评估化学物质筛选方法方面的研究。科研领域的研究主要集中在优先污染物的筛选方面，大多应用于监测领域。

20世纪80年代末，中国环境监测总站的周文敏等人在国家“七五”研究项目中提出选择量大面广、对人体健康和生态环境危害大的并具有潜在威胁的污染物作为控制对象，筛选出了《中国水中优先控制污染物黑名单》，共68种优先监测污染物(其中有有毒有机污染物58种)，包括二氯甲烷、三氯甲烷等挥发性卤代烃、苯、甲苯等苯系物、一些常见的氯代苯类、酚类、多环芳烃类、酞酸酯类、重金属类以及多氯联苯等。这一名单为当时水环境质量标准的修订和完善提供了依据。在方法上，主要考虑了四类指标：暴露(产量、检出率)、生物效应(持久性、生物累积性)、毒性(水生态毒性、健康毒性)和可监测性。

90年代以来，各地也先后采用基本类似的指标和方法，研究提出过地方优先控制污染物清单，如浙江省第一批环境优先污染物黑名单(40种)、天津市水体中优先有机污染物名单(24种)、四川省优先污染物推荐名单(35种)等。一些高校和研究机构也在区域污染研究中采用不同方法筛选提出过区域优先关注的污染物种类。

综上，这些科研成果仍处于研究探索的层面，实际应用少。在筛选方法上，涉及了综合评分法、潜在危害指数法、模糊聚类法、Hasse图解法、综合风险指数法、层次分析法等。筛选指标也主要包括暴露和毒性两大类，兼顾了物质的持久性、生物累积性、使用方式以及可监测性等。

## 4 编制原则及技术路线

### 4.1 基本原则

#### 4.1.1 立足化学物质环境管理的目标与需求

《导则》服务于识别和确定化学物质环境风险防控的关注对象，因此，在筛选技术方法的设计上，最基本的原则是立足化学物质环境管理的定位和目标。从化学物质环境管理角度，重点管控对环境或通过环境对人体健康产生长期、潜在环境风险的化学物质，不考虑突发事故安全风险及与之相关的易燃、易爆、急性损害等。

#### 4.1.2 突出管理重点

依据现阶段化学物质环境管理目标，重点关注具有持久性、生物累积性的有毒有害化学物质，健康危害重点关注化学物质的致癌性、致突变性以及生殖发育毒性。生态危害方面，考虑到数据的可获得性及危害判别的技术标准，重点关注化学物质对水环境的危害。

#### 4.1.3 科学性与可操作性相结合

在筛选方法方面，首先，考虑科学性原则，基于环境风险进行指标与优选方法的设计，并借鉴和吸取国内外已有的成熟经验和技術发展趋势；其次，考虑到《导则》实施所需的技术条件和能力、所需数据的可获得性及指标的判别标准，建立适合我国现阶段国情和基础的指标体系和方法，保障《导则》可操作、能落地，切实满足现阶段开展优先评估化学物质筛选工作的需要。

#### 4.1.4 定量与定性相结合

尽可能采用量化指标建立指标方法体系，对于不满足定量需要或因其他原因无法实现定量分析的，进行定性判别。

### 4.2 技术路线

《导则》编制的技术路线如图4-1所示。基本路线是在充分调研国内外优先评估化学物质筛选技术方法的基础上，开展我国化学物质环境管理需求分析，充分考虑现阶段我国化学物质环境管理基础与技术能力，建立适合我国国情的优先评估化学物质筛选方法，明确筛选的目标、范围、对象及重点。在研究方法上，主要采用了文献调研、专家咨询、行业研讨、实践验证等方法开展研究。技术路线如下：

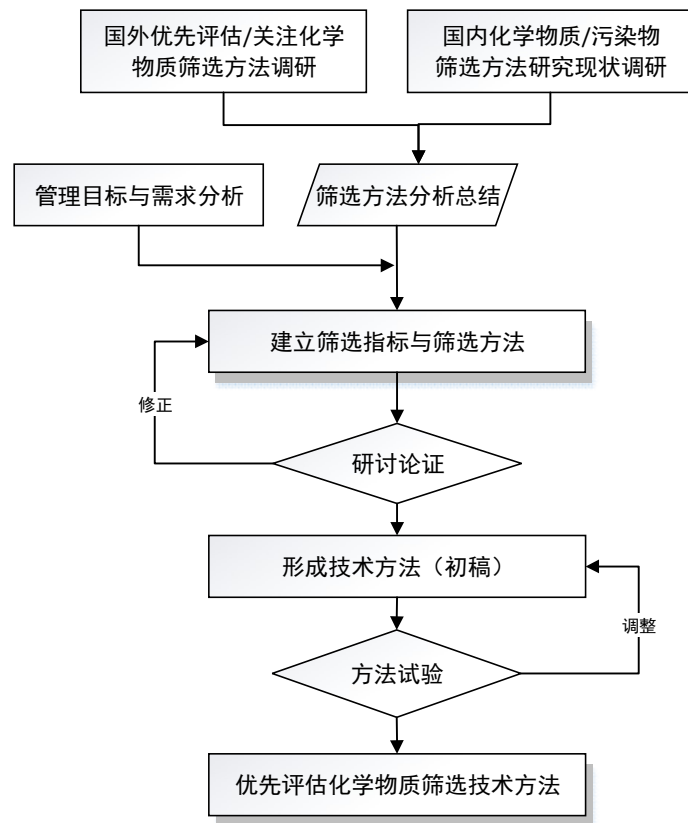


图 4-1 《导则》的编制技术路线图

## 5 主要技术内容说明

### 5.1 层次框架

《导则》正文由5部分组成，包括：

- (1) 适用范围；
- (2) 规范性引用文件；
- (3) 术语和定义；
- (4) 总体要求；
- (5) 筛选技术要求。

### 5.2 技术要点

#### 5.2.1 适用范围

优先评估化学物质筛选的目的是识别出具有潜在环境风险的化学物质，以确定开展进一步环境风险评估的对象。本着这一目标，《导则》明确了优先评估化学物质筛选的原则、程序和技术要求。《导则》适合任何生产、生活和其他活动中化学物质环境风险评估与管控工作中优先评估化学物质的筛选，不仅可以服务于各级生态环境管理部门开展优先评估化学物

质筛选的需要，也可服务于相关科研机构识别优先关注和优先评估的化学物质。

## 5.2.2 规范性引用文件

《导则》主要引用了以下5项国家标准，引用内容如下：

表5-1 规范性文件引用情况说明

编号	文件号	规范性引用文件	引用内容
1	GB/T 24782	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	关于PBT、vPvB物质的判定标准
2	GB 30000.22	化学品分类和标签规范 第22部分：生殖细胞致突变性	致突变性指标的判定标准
3	GB 30000.23	化学品分类和标签规范 第23部分：致癌性	致癌性指标的判定标准
4	GB 30000.24	化学品分类和标签规范 第24部分：生殖毒性	生殖毒性指标的判定标准
5	GB 30000.26	化学品分类和标签规范 第26部分：特异性靶器官毒性 反复接触	重复剂量毒性指标的判定标准
6	GB 30000.28	化学品分类和标签规范 第28部分：对水生环境的危害	水生生物毒性指标的判定标准

## 5.2.3 术语和定义

《导则》共规定了2个术语和定义。

### 5.2.3.1 化学物质

我国《化学物质环境与健康危害评估技术导则（试行）》中对于“化学物质”进行了定义，即为商业目的取自大自然，或者经加工生成的单质、化合物；混合物是指由两种或者多种不发生反应的化学物质组成的物质。美国、欧盟、日本、加拿大等国家/地区以及全球化学品统一分类和标签制度（GHS）文件、国际纯粹与应用化学联合会（IUPAC）等也分别对“化学物质（chemical substance）”或“物质（substance）”进行了定义。结合管理定位并参照GB/T 23955及国外相关定义，《导则》将“化学物质（chemical substance）”定义为“为商业目的取自大自然，或者经加工生成的单质、化合物；混合物是指由两种或者多种不发生反应的化学物质组成的物质”。

### 5.2.3.2 优先评估化学物质

欧盟、美国、日本等国家/地区都对优先评估化学物质做了界定，共同的特点是强调优先评估化学物质的环境风险潜力。结合优先评估化学物质的管理定位，借鉴国外对优先评估化学物质的界定，《导则》将优先评估化学物质界定为“具有高危害性和高环境暴露潜力、需要通过优先开展环境风险评估以判定是否需要优先控制的化学物质”。

## 5.2.4 总体要求

总体要求明确了筛选优先评估化学物质的原则和程序。

### 5.2.4.1 筛选的基本原则

#### (1) 基于风险并突出重点

化学物质优先评估制度是国际通行的一项化学物质环境管理制度。各国在确定优先评估化学物质时，均采用了基于风险的方法，即综合考虑化学物质的基本特性及环境暴露程度进行筛选。《导则》也采用了基于风险的方法进行指标体系的设计以及方法的建立。重点关注环境中已经存在且具有较大危害的化学物质，包括生产使用过程中进入或可能进入环境的化学物质及其降解产物等。

#### (2) 科学性与系统性

基于科学与系统原则，广泛分析国内外相关技术方法，科学确定筛选指标与筛选方法，重点关注对环境及通过环境对人体具有严重不利影响的物质。筛选过程兼顾当前的技术条件，根据技术最新发展，及时采用成熟的新技术与新工具，提升筛选的精准性。

#### (3) 动态性和开放性

化学物质的生产使用、暴露数据和相关信息数据的可获得性会不断变化，随着技术的发展，对于化学物质危害性的认识也不断加深，因此，优先评估化学物质筛选需要根据数据掌握和变化情况定期开展，动态更新和调整。

### 5.2.4.2 筛选程序

优先评估化学物质的筛选主要包括筛选准备、数据收集与评估、优先评估化学物质筛选。

(1) 筛选准备。重点解决选择哪些物质作为本次进行优先评估化学物质筛选的目标化学物质。对物质的基本标识信息整理，以便开展下一步的工作。

(2) 数据收集与评估。包括收集筛选所需的数据，并对数据有效性进行评估，以确定可用于筛查的数据。

(3) 优先评估化学物质筛选。采用基于环境风险的筛选标准，综合考虑评估的优先性，确定优先评估化学物质。

### 5.2.4.3 数据收集与评估

优先评估化学物质筛选的基础是化学物质的危害和暴露数据，《导则》给出了服务于筛选的数据收集类型和内容，以及数据获取的基本来源。鉴于大量现有化学物质缺少完整的试验数据。为此，《导则》提出，对于缺少数据的，可采用交叉参照（read-across）、定量构效关系（(Q)SAR）模型进行估算，以弥补数据缺失。在数据要求上，除了危害、暴露、持久性、生物累积性、重要的理化特性等数据外，还应该包括用于开展数据有效性判别的辅助信息。对于模型估算数据，要求对采用模型的有效性与应用域进行说明。

为保障筛选结果的可靠性，需要对收集的数据进行评估。《导则》提出了对数据有效性判别的基本要求，即经过数据评估后的有效数据可用于优先评估化学物质的筛选。对于某

项指标存在多个数据的，《导则》也给出了基本的选取原则：优先采用可信度高的数据，同一可信度水平的数据，采用最敏感数据或通过统计学方法进行确定。

#### 5.2.4.4 筛选条件

《导则》采用基于风险的方法，提出了优先评估化学物质的筛选条件。同时符合危害条件和暴露条件，或已有证据表明存在潜在环境风险，或已引发环境污染的化学物质等，作为优先评估化学物质。

(1) 危害条件。在危害指标上，从危害的重要性、现阶段的关注重点以及数据的可获得性出发，重点选择了致癌性、致突变性、生殖毒性、重复剂量毒性四个健康毒性指标和以水生生物毒性为代表的生态毒性指标，同时兼顾了物质的持久性、生物累积性两个重要的环境归趋指标。指标设计体现了现阶段我国化学物质环境管理的目标，也与发达国家优先评估化学物质筛选方法中的共性指标考虑一致。筛选标准上，采用我国已发布的《化学品分类和标签规范》（GB30000系列），该规范为国际GHS标准的同等转化，符合国际统一规则。持久性和生物累积性的判别依据《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》（GB/T24782）执行。

(2) 暴露条件。在暴露指标上，兼顾了科学性和可操作性两方面因素，囊括了暴露评估中普遍采用代表性指标，包括物质的数量、用途、生物体或环境检出情况以及环境排放量等。考虑到现阶段化学物质基础数据薄弱，国内尚未制定可服务于化学物质风险评估的排放因子体系，暴露指标仅给出了定性标准，实施中需要结合化学物质的特点进行分析判别。

从服务化学物质环境管理角度，确定优先评估化学物质，除了考虑化学物质的危害、暴露、潜在风险，还需要结合环境管理的实际需求。对于符合条件的化学物质，从实施角度，应给予具有更高危害性和环境暴露潜力的化学物质更高的优先性，将评估目标进一步聚焦在具有更高潜在环境风险的化学物质上。

#### 5.2.4.5 筛选实施

考虑到化学物质数量众多，优先评估化学物质的筛选需要分步骤、分阶段开展。为此，《导则》提出了优先进入筛选程序的目标化学物质时，优先考虑：

- a) 国际优先关注或实施环境风险管控的化学物质；
- b) 环境检出率高、检出浓度高或环境排放量大的化学物质；
- c) 可能存在潜在环境风险的化学物质；
- d) 具有严重危害的化学物质，如：持久性、生物累积性和毒性物质（PBT），具有致癌性、致突变性或生殖毒性的化学物质等；
- e) 其他应优先关注的化学物质，如：国内高产量或高使用量的化学物质等。

相比其他化学物质，上述化学物质的危害以及暴露风险更为突出，应作为优先关注的重点，这也是其他国家在筛选优先评估化学物质时普遍采取的做法。

## 6 与国内外同类标准的水平对比分析

我国标准体系中尚无关于优先评估化学物质筛选的类似标准和规范。一些主要的发达国家/地区，如欧盟、美国、日本、加拿大、澳大利亚均已建立相应的方法体系。对比《导则》中建立的筛选方法，基本思路 and 理念一致。

发达国家建立优先评估化学物质筛选规则和方法均是从法律要求出发，指标和方法设计完全服务于立法目标和管理需求，如依据REACH法规，欧盟CoRAP清单物质主要从物质的危害、暴露、风险角度进行综合优选，高关注化学物质重点筛选PBT、CMR等类化学物质，方法均采用了标准判别法。美国确定优先评估化学物质采用了综合评分法，从初选物质的选择到指标与评分体系的设计，涵盖的指标相对全面，兼顾了众多危害特性和暴露指标，但从方法的应用上，对数据的需求比较高。立法制度要求的差异导致了各国在方法上的差异，但总体来说，筛选的基本思路一致，具体方法略有不同。

《导则》在方法建立过程中充分借鉴了国外的通行做法。在基本原则、指标设计和方法选择上，与发达国家相关标准存在诸多相同点：（1）均立足风险管理的基本目标，采用基于暴露和危害的风险方法，开展优先评估化学物质筛选；（2）在危害指标方面，均将物质的致癌性、致突变性、生殖毒性和水生生物毒性作为评估物质危害的关键指标，并兼顾考虑物质的持久性和生物累积性等环境归趋特性；（3）均将PBT物质作为化学物质评估管控的重点，在优先评估化学物质筛选中予以优先考虑；（4）在暴露指标上，将各国普遍用于表征化学物质潜在暴露能力的数量、用途、环境检出等作为判别指标开展筛选。需要说明的是，由于可获得的暴露指标数据有限，从可操作性角度，《导则》对暴露指标做了相应的取舍和简化处理。

《导则》中的方法虽然在整体上与国际现行做法一致，但在一些技术细节上结合了我国国情进行了指标和方法的设计。指标上，差别主要体现在指标的数量。在指标的选择和细化方面，在一定程度上受限于国家化学物质基础数据的现状。数据相对丰富的国家/地区，其指标体系可为细致复杂。如，欧盟在选择CoRAP物质时，将物质的风险表征结果作为一项筛选标准，主要源自于REACH对现有化学物质开展了全面的登记，基本掌握了这些化学物质初步风险判别的结果。澳大利亚也是用生态风险商作为生态风险分级的标准，为了在筛选阶段便于实施，计算风险商时主要利用了模型推算数据和排放因子，这一做法在日本的筛选体系中也有所体现。我国数据基础薄弱，因此，指标选择主要考虑了核心的危害和暴露指标，如，危害方面，尚未考虑神经毒性等其他慢性毒性，暴露方面未考虑企业点源数据等。在方法选择上，直接明确给出了入选优先评估化学物质的筛选标准，操作清晰明确。

总体而言，《导则》借鉴了各国的共性经验，采用了基于风险的方法，综合化学物质的暴露和危害进行筛选确定，危害和暴露指标有诸多共性内容，筛选方法的技术水平与发达国家/地区基本保持同一水平。需要进一步说明的是，我国在优先评估化学物质筛选以及化学物质环境风险评估方面，与发达国家的差距主要体现在对于物质危害识别的新技术和新方法方面，欧盟、美国、加拿大等国家/地区已开发一系列模型、工具和基础数据库，服务于化学物质的环境风险管控工作，我国在这方面的基础十分薄弱，很大程度上限制了化学物质环境风险评估与管控工作的推进。

## 7 实施建议

为推进《导则》实施，在管理和技术层面都需要开展相应工作。

首先，在管理措施层面，需进一步确立化学物质优先评估制度，并为优先评估化学物质筛选工作提供扎实的基础数据保障，即通过相关制度措施，深入掌握我国现有化学物质的生产使用及危害情况，特别是在暴露数据层面，深入了解化学物质的数量、具体用途、消费构成、企业分布等详细信息，为精细化实施筛选工作提供条件。

其次，在技术措施层面，标准的实施需要大量的数据支撑，在识别化学物质危害方面，我国的数据和技术基础都十分薄弱，严重制约标准实施的效果和效率。我国亟待建设服务化学物质环境管理的基础信息平台，亟待开发预测化学物质危害特性的模型工具、估算化学物质环境排放的方法和工具，为深入推进化学物质危害与环境风险识别评估提供必要支撑。