

生态环境部办公厅

文

国家卫生健康委员会办公厅

件

环办固体〔2019〕54号

## 关于印发《化学物质环境风险评估技术方法 框架性指南（试行）》的通知

为加强化学物质环境管理，建立健全化学物质环境风险评估技术方法体系，规范和指导化学物质环境风险评估工作，生态环境部、卫生健康委组织编制了《化学物质环境风险评估技术方法框架性指南（试行）》，现予印发。

生态环境部办公厅

卫生健康委办公厅

2019年8月26日

（此件社会公开）

抄送：各省、自治区、直辖市生态环境厅（局）、卫生健康委，新疆生产建设兵团生态环境局、卫生健康委。

生态环境部办公厅 2019年9月3日印发

# 化学物质环境风险评估技术方法框架性指南

(试 行)

评估化学物质环境风险，是安全利用化学物质的先决条件。化学物质环境风险评估是通过分析化学物质的固有危害属性及其在生产、加工、使用和废弃处置全生命周期过程中进入生态环境及向人体暴露等方面的信息，科学确定化学物质对生态环境和人体健康的风险程度，为有针对性地制定和实施风险控制措施提供决策依据。

## 一、适用范围

本指南规定了化学物质环境风险评估的基本框架，明确了化学物质环境风险评估的基本要点、技术要求和报告编制要求。

本指南适用于单一化学物质正常生产使用时不同暴露途径的环境风险评估，不适用于事故泄露状况下的风险评估。

## 二、基本要点

### (一) 评估步骤

化学物质环境风险评估通常包括危害识别、剂量（浓度）-反应（效应）评估、暴露评估和风险表征四个步骤（以下简称“四步法”）。

#### 1.危害识别

危害识别是确定化学物质具有的固有危害属性，主要包括生态毒理学和健康毒理学属性两部分。

#### 2.剂量（浓度）-反应（效应）评估

剂量（浓度）-反应（效应）评估是确定化学物质暴露浓度/剂量与毒性效应之间的关系。

### **3.暴露评估**

暴露评估是估算化学物质对生态环境或人体的暴露程度。

环境风险评估中，通常以环境中化学物质的浓度表示；健康风险评估中，通常以人体的化学物质总暴露量表示。

### **4.风险表征**

风险表征是在化学物质危害识别、剂量（浓度）-反应（效应）评估及暴露评估基础上，定性或定量分析判别化学物质对生态环境和人体健康造成风险的概率和程度。

风险评估并不都需要经过上述完整的四个步骤。如危害识别和剂量（浓度）-反应（效应）评估表明该化学物质对生态环境和人体健康的危害极低，则无需开展后续风险评估；暴露评估表明某暴露途径不存在，则该暴露途径下的后续风险评估就可终止。此外，为提高风险评估效率和降低评估成本，开展风险评估通常首先基于现有数据，以相对保守的方式对合理最坏情形下的风险进行评估，若未发现化学物质存在不合理风险，则评估过程终止；若风险值得关注，则收集更详尽的数据信息，开展进一步的详细风险评估。

## **（二）评估结论**

化学物质环境风险评估通常有以下三种结论：

- 1.未发现存在不合理风险，评估结论基于现有资料得出，在未掌握新的信息之前，暂不需要采取新的风险防控措施。

2.存在不合理风险，需要采取进一步的风险防控措施来降低风险。

3.风险无法确定，需要补充化学物质的信息（包括进一步的毒性测试），并再次进行风险评估。

### **(三) 不确定性分析**

风险评估是基于当前科学认知和有限的数据开展的，关于化学物质危害、暴露很难获得极为准确的数据，因此风险评估存在不确定性。应进行不确定性分析，识别风险评估过程存在的所有影响评估结论的不确定性来源，必要时须进行敏感性分析。

结合风险管控目标，为降低风险评估的不确定性，可以进一步研究与收集化学物质有关毒性和暴露数据，持续反复开展风险评估，即风险评估可以是一个迭代过程。

### **(四) 数据质量评估**

在风险评估中，需要对采用的化学物质的毒性数据和暴露数据质量进行评估。

通常，毒性数据重点评估相关性、可靠性和充分性。相关性是指数据和测试方法对危害识别或风险表征的适用程度。可靠性是指有关毒性测试数据的内在质量，与测试方法以及对测试过程和结果描述的清晰程度、逻辑性等相关。充分性是指毒性数据足以支撑对某些危害或风险的判断。

对于暴露数据，如果采用实测暴露数据，通常重点评估可靠性和代表性，对实测采样与分析方法、样品数量、采样点位、实测地理空

间和时间尺度等进行综合评估。如果采用模型计算数据，应当对模型适用性、模型输入参数的准确性等进行充分评估。

### **(五) 暴露评估的空间尺度**

暴露评估通常可以在两个空间尺度上进行，一是点源尺度，指化学物质相关点源附近的区域，通常代表最不利的暴露情形；二是区域尺度，相对于点源尺度而言，指更大范围的空间区域，通常代表平均暴露情形。

两个空间尺度的暴露场景一般而言都是对实际场所的模拟和标准化。

### **(六) 关于 PBT 和 vPvB 类化学物质风险评估**

PBT 类化学物质是指具有持久性、生物累积性和毒性的化学物质，vPvB 类化学物质是指具有高持久性和高生物累积性的化学物质。PBT 和 vPvB 类化学物质能够在环境中长期累积并且在生物体内不断蓄积，其长远效应难以预测；而且，这种环境累积某种程度上具有不可逆性，即使停止排放，化学物质环境浓度也不必然降低。

对属于 PBT 和 vPvB 类的化学物质，应用上述“四步法”开展定量风险评估存在很大的不确定性，也无法推导出具有充分可靠度的安全浓度。通常重点开展排放和暴露特征识别，即识别 PBT 和 vPvB 类化学物质在全生命周期内向环境的释放情况，以及该化学物质对人体和环境所有可能的暴露途径。在上述基础上，提出减少排放以及对人体和环境暴露的措施。

### **(七) 金属及其化合物风险评估应考虑的因素**

与有机化学物质相比，金属及其化合物因其自身特点，在进行风险评估时应当予以考虑。重点包括：

1.自然本底属性。金属及其化合物通常是环境中天然存在的成分，在自然界具有本底浓度，而且不同地理区域的本底浓度存在很大差异。人类和动植物在长期进化过程中，可能对不同水平的金属具有一定的适应性。

2.营养属性。一些金属是维持人类、动物、植物和微生物健康必不可少的营养元素，但过少或过量时都会产生负面效应。

3.金属形态。不同价态的金属、不同的金属化合物，其生物有效性、毒性效应等均不相同。

### **三、技术要求**

环境风险评估应评估化学物质对内陆环境和海洋环境的潜在风险，以及化学物质通过环境间接暴露的人体健康风险。

对内陆环境的风险评估一般包括内陆水生环境（包括沉积物）、陆生环境、大气环境、顶级捕食者以及污水处理系统微生物环境。对于海洋环境的风险评估一般包括海洋水环境（包括沉积物）和顶级捕食者。

通过环境间接暴露的人体健康风险评估通常评估人体通过吸入、摄入以及皮肤接触产生的健康风险。开展评估时，应关注化学物质对敏感人群（如孕妇、儿童、老人等）的影响。

#### **（一）危害识别**

##### **1.环境危害识别**

环境危害识别是确定化学物质具有的生态毒理特性，一般包括急性毒性和慢性毒性。

通常采用化学物质对藻、溘、鱼（代表三种不同营养级）的毒性代表对内陆水环境和海洋水环境的危害，采用对摇蚊、带丝蚓、狐尾藻等生物的毒性代表对沉积物的危害，采用对植物、蚯蚓、土壤微生物的毒性代表对陆生生物环境的危害，采用对活性污泥的毒性代表对污水处理系统微生物环境的危害。对于大气环境的危害通常包括全球气候变暖、消耗臭氧层、酸雨效应等非生物效应以及特定的环境生物效应，评估中重点考虑化学物质对大气环境的生物效应。对于顶级捕食者的评估，重点考虑亲脂性化学物质通过食物链的蓄积。

## **2.健康危害识别**

健康危害识别重点关注化学物质的致癌性、致突变性、生殖发育毒性、重复剂量毒性等慢性毒性以及致敏性等。一种化学物质可能具有多种毒性。

通常而言，有四类数据可用来定性化学物质危害性：流行病学调查数据、动物体内实验数据、体外实验数据以及其他数据（如计算毒理学数据）。流行病学调查数据是确定化学物质对人体健康危害的最可靠资料，但一般较难获得；而且由于许多混杂因子（如共暴露污染物）、目标人群差异性、样本量、健康影响滞后性等的影响，难以确定化学物质与健康危害的因果关系。目前而言，动物实验数据依旧是危害识别的主要数据来源。

### **(二) 剂量（浓度）-反应（效应）评估**

## 1.环境危害的剂量（浓度）-反应（效应）评估

利用生态毒理学数据，针对不同的评估对象，推导预测无效应浓度（PNEC），如 PNEC<sub>水</sub>、PNEC<sub>沉积物</sub>、PNEC<sub>土壤</sub>、PNEC<sub>微生物</sub>等。PNEC 是指通常不会产生不良效应的浓度。

PNEC 值通常根据最低的半数致死浓度（LC<sub>50</sub>）、半数效应浓度（EC<sub>50</sub>）或无观察效应浓度（NOEC）除以合适的评估系数（AF）推导获得。生态毒性数据充分时，也可采用其他方法推导 PNEC，如物种敏感度分布法等。

通常情况下，水环境生态毒性数据相对丰富，其他评估对象如土壤、沉积物等生态毒理数据相对缺乏，此时可采取其他方法推导 PNEC。如土壤相关数据缺失时，可采用相平衡分配法来推导土壤环境的 PNEC，即根据 PNEC<sub>水</sub>和水土分配系数（K<sub>土壤-水</sub>）推导 PNEC<sub>土壤</sub>，但该方法推导的 PNEC<sub>土壤</sub>一般用于筛查是否需要开展后续的毒性测试，不能替代采用土壤生态毒理数据推导的 PNEC。

## 2.健康危害的剂量（浓度）-反应（效应）评估

根据毒性机理的不同，健康危害的剂量（浓度）-反应（效应）评估分以下两类情况：

第一类情况是有阈值的剂量（浓度）-反应（效应）评估。即化学物质只有超过一定剂量（阈值），才会造成毒性效应，这一阈值称作“未观察到有害效应的剂量水平”（NOAEL）。当 NOAEL 值无法得到时，可以用“可观察到有害效应的最低剂量水平”（LOAEL）作为毒性阈值。



确定 NOAEL 或 LOAEL 值后，进一步计算该化学物质对人体无有害效应的安全阈值，例如每日可耐受摄入量（TDI），即人体终生每天都摄入该剂量以下的化学物质，也不会引起健康危害效应。需要强调的是：估算安全阈值的假设前提是人的一生都处于暴露中。

安全阈值一般是用 NOAEL 除以不确定性系数（UF）获得。不确定性系数一般考虑种间差异、个体差异和其他不确定性因子（如数据的可靠性、暴露时间等）。由于化学物质在不同物种体内代谢作用不同，个体对化学物质的敏感性不同，通常，不确定性系数不超过 10000。

第二类情况是无阈值的剂量（浓度）-反应（效应）评估。即并不存在一个下限值，摄入任何剂量的化学物质都有一定概率导致健康危害的情形，比如与遗传毒性有关的致癌性问题等。对于无阈值的剂量（浓度）-反应（效应）评估，通常通过数学模型，在给定的可接受风险概率下计算安全剂量（VSD）。

化学物质安全阈值或安全剂量除采用上述方法获得外，也可根据具体情况采用基准剂量法（BMD）进行计算。

### **（三）暴露评估**

#### **1.环境暴露评估**

一般而言，需针对不同的评估对象，推导化学物质的预测环境浓度（PEC），如 PEC<sub>水</sub>、PEC<sub>沉积物</sub>、PEC<sub>土壤</sub>、PEC<sub>stp</sub> 等。

PEC 可基于环境中的实测数据和模型计算进行推导。考虑到环境暴露评估的不确定性，当 PEC 通过环境实测数据和模型计算同时获得时，通常应对存在的以下情况进行具体分析：

(1) 模型计算  $PEC \approx$  基于监测的 PEC 时，说明最重要的暴露源均已考虑在内。应基于专业判断，采用更具可信度的结果。

(2) 模型计算  $PEC >$  基于监测的 PEC 时，一方面，模型可能没有很好地模拟环境的实际状况，或有关化学物质的降解过程未充分考虑；另一方面，监测数据也可能不可靠，或仅代表环境背景浓度。如果基于监测的 PEC 是根据大量有代表性的样品推导的，则应优先采用。但是，如果模型假定的最坏情形是合理的，则可采用模型计算的 PEC。

(3) 模型计算  $PEC <$  基于监测的 PEC 时，需要考虑模型是否合适，比如在模型中相关排放源并未考虑在内，或者可能过高估算了化学物质的降解性等。

环境暴露评估应当考虑化学物质生产使用与排放的不同情况，建立暴露场景时应当考虑地形和气象等条件的差异性。如果使用暴露模型，一般采用通用的标准环境，即预先设立相关的默认环境参数。环境参数可以是实际环境参数的平均值，或合理最坏暴露场景下的环境参数值，如温度，大气、水、土壤的密度，水环境中悬浮物浓度，悬浮物中固相体积比、水相体积比、有机碳重量比等。

## 2.健康暴露评估

通过环境间接暴露的人体健康暴露评估，主要是基于地表水、地下水、大气和土壤中化学物质的预测环境浓度，估算人体对化学物质每日的总暴露量。通常以化学物质对人体的外暴露剂量表示。

通常考虑三种暴露途径：吸入、摄入和皮肤接触。

通常按以下步骤进行：

- (1) 评估人体不同暴露途径相关介质中化学物质浓度。
- (2) 评估人体对每类介质的摄入量。
- (3) 综合人体对各介质的摄入量及介质中化学物质的浓度，计算摄入量（必要时，考虑各摄入途径下的生物利用率）。

由于人群行为的差异，导致不同人群的暴露差异性大。暴露场景的选择对于风险评估结论具有重大影响。要完全科学合理地选择一个暴露场景极其困难，需要综合考虑各方面因素，进行折中处理，通常选择“合理的最坏场景”和典型场景。事故和滥用导致的暴露一般不予考虑，但已采取的风险管控措施应考虑在内。

#### **(四) 风险表征**

##### **1.环境风险表征**

环境风险表征是定性或定量表示在不同评估对象中化学物质暴露水平与预测无效应浓度之间的关系。对于同一种化学物质，暴露的评估对象不同，则风险表征结果也不一样。

##### **(1) 定量风险表征**

对于可以获得预测环境浓度（PEC）以及预测无效应浓度（PNEC）的化学物质，将评估对象中化学物质的 PEC 与 PNEC 进行比较，分别表征化学物质对不同评估对象的环境风险。

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

如果  $PEC/PNEC > 1$ ，表明化学物质存在不合理环境风险。

鉴于风险评估存在不确定性，对于上述两种情形,可根据具体情况，采用证据权重、专家判断等方式决定是否需要进一步收集暴露与毒性数据，开展进一步风险评估，以最终确定是否存在不合理风险。

## （2）定性风险表征

当无法获得化学物质的 PEC 或 PNEC 值时，可采用定性方法表征潜在环境风险发生的可能性。比如：

当 PEC 不能合理估算时，若定性暴露评估表明该化学物质的环境暴露不会对任何评估对象产生明显影响，则环境风险可不予关注；若定性暴露评估表明该化学物质存在明显的环境暴露，则需要根据化学物质的生物累积性潜力、具有类似结构的其他物质相关数据等进行综合的专业判断。

对于 PNEC 不能合理估算情形，如短期测试未发现毒性效应而长期生态毒性数据缺乏时，需要定性评估以确定是否有必要开展进一步的长期毒性测试。定性评估时应考虑环境暴露水平以及慢性毒性效应发生的可能性。

## 2.健康风险表征

健康风险表征是定性或定量地表示人体的暴露水平与安全阈值或安全剂量之间的关系。对于同一种化学物质，暴露场景和暴露人群不同，健康危害效应不同，则风险表征结果也不一样。

通过比较人体总暴露量与安全阈值（例如 TDI）或安全剂量之间的关系，表征化学物质的健康风险：

（1）如果化学物质暴露量小于安全阈值或安全剂量，表明未发现化学物质存在不合理健康风险。

（2）如果化学物质暴露量大于或等于安全阈值或安全剂量，表明化学物质存在不合理健康风险。

鉴于风险评估存在不确定性，对于上述两种情形，可根据具体情况，采用证据权重、专家判断等方式决定是否需要进一步收集暴露与毒性数据，开展进一步风险评估，以最终确定是否存在不合理风险。

当无法获得化学物质的人体健康安全阈值或安全剂量时，可采用定性方法表征潜在人体健康风险发生的可能性。

#### **四、报告编制**

化学物质环境风险评估报告主要包括：评估目的、评估范围、数据收集与数据评估、危害识别、剂量（浓度）-反应（效应）评估、暴露评估、风险表征、不确定性分析、评估结论等内容。