SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 3522—2013

化学品风险评估通则

General principles for risk assessment of chemicals

2013-03-01 发布　　2013-09-16 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局　发布

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国检验检疫科学研究院。

本标准主要起草人：李晞、陈会明、李怀林。

化学品风险评估通则

1 范围

本标准规定了化学品风险评估的原则、程序、基本内容和一般要求。

本标准适用于化学品的风险评估。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

危害 hazard

某化学品具有的，对生物体、系统或(亚)种群暴露后可能会引起不良影响的固有特性。

2.2

风险 risk

在特定环境下，对生物体、系统或(亚)种群暴露于某种化学品所产生不良影响的可能性。

2.3

风险评估 risk assessment

特定化学品暴露条件下，对靶标生物、系统或(亚)种群产生风险及其不确定性的计算或估计过程，此过程中应考虑到该化学品的内在特性以及特定靶标生物系统的特性。风险评估的过程包括四个步骤：危害识别、危害表征、暴露评估以及风险表征。

2.4

危害评估 hazard assessment

确定生物体、系统或(亚)种群暴露于某化学品时引起潜在危害的过程。该过程包括危害识别和危害表征。

注：危害评估过程关注危害，与风险评估相比，不包含暴露评估这一步骤。

2.5

危害识别 hazard identification

对化学品所具有的潜在的、能够引起生物体、系统或(亚)种群产生不良影响的类型和性质的识别。危害识别是危害评估过程中的第一阶段，也是风险评估四个步骤中的第一步。

2.6

危害表征 hazard characterization

定性或定量(如果可行)描述一种化学品可能引起潜在危害影响的固有特性。危害表征包括剂量-反应评估以及伴随的不确定性。危害表征是危害评估的第二阶段，也是风险评估四个步骤中的第二步。

2.7

暴露评估 exposure assessment

对生物体、系统或(亚)种群暴露于化学品(以及其衍生物)的评价。暴露评估是风险评估过程中的第三步。

2.8

风险表征 risk characterization

关于化学品在某特定暴露条件下对生物体、系统或(亚)种群产生已知或潜在不良影响概率的定性、以及只要可能时的定量决定,包括其不确定性。风险表征是风险评估四个步骤中的第四步。

2.9

不确定性 uncertainty

对所研究生物体、系统或(亚)种群目前或未来状况方面的有限信息。

3 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

3.1

LOAEL:最低可见有害效应水平(lowest observed adverse effect level)

3.2

DNELs:推定无效应水平(derived no effect level)

3.3

NEL:无效应水平(no effect level)

3.4

NOAEL:无可见有害效应水平(no observed adverse effect level)

3.5

PEC:预测环境浓度(predicted environmental concentration)

3.6

PNEC:预期无效应浓度(predicted no effect concentration)

3.7

TDI:每日耐受摄入量(tolerable daily intake)

3.8

TLV:阈限值(threshold limit value)

4 原则

4.1 信息有效

评估前应广泛收集相关信息,评估时应使用现有可获取的最合理可信的科学信息,并确保信息的可靠、相关、适用和及时。

4.2 全面评估

评估时应考虑到所有可能的危害(如:急性和慢性的风险,癌症和非癌症的风险,对人类健康和环境的风险等)。使用定性、定量或两者相结合的方式开展评估,当可获得适宜数据时应优先考虑定量评估方法。除了考虑对所有人群的风险,还应针对特别易受到该类风险和/或可能更高程度暴露的易感/高危人群。

4.3 综合衡量

评估应考虑到科技和知识发展水平,基于现有科学数据/信息,同时还应考虑到相关管理法规。

5 程序

化学品风险评估主要包括危害识别、危害表征、暴露评估和风险表征四个步骤。其中危害识别、危害表征同属危害评估范畴。

化学品风险评估技术流程见图1。

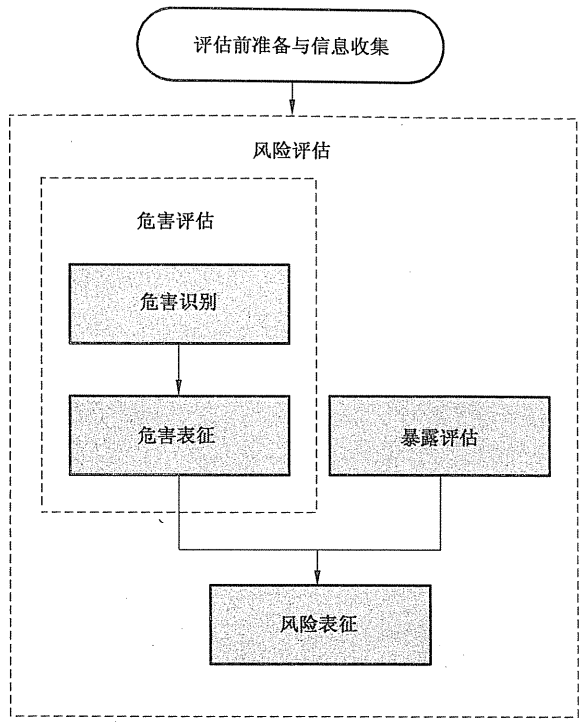


图1 化学品风险评估技术流程

6 基本内容和一般要求

6.1 评估前准备

评估前应确定风险评估的范围，了解相关信息，并确定预期目标。

应了解的信息主要包括：理化性质、健康危害与环境危害信息、用途、可能的暴露途径、使用数量等相关信息；国内外相关法律法规、标准、公开发表的文献、专家经验等信息。

6.2 危害识别

6.2.1 危害识别包括了解其健康危害数据（流行病学调查数据、临床研究数据、实验室数据），生态毒理学数据，以及结构-活性关系信息等。

6.2.2 化学品危害（危险）的类别参见附录A。

6.2.3 对于其物理及毒理学特性信息可从大量的数据库中获取的化学品，这些信息可用于根据其危害类型和程度进行的化学品分类。化学品的分类信息是危害信息的重要来源，通常可从产品/安全技术说

明书化学品的标签和安全技术说明书上获取。

6.2.4 对于其危害信息较难获取，且其潜在的伤害可能需要用多种方法评价得到的化学品，通过科学文献、科学观察、试验研究以及基于物理特性和结构-活性关系来推断。

6.2.5 危害识别所需的信息主要来源如下：

a) 安全技术说明书制造商或供应商提供的化学品安全技术说明书(SDS)或标签；

b) 试验/检测；

c) 已发布的法规和标准；

d) 科学技术资料；

e) 事故报告；

f) 专家意见；

g) 其他。

6.3 危害表征

6.3.1 危害表征包括选择关键数据集，确定危害行为的模式/机制、剂量-反应(效应)关系等。

6.3.2 物理效应例如燃烧或爆炸相对较容易确定，而由于人类相关数据有限，毒理学效应则很难确定，通常用下列方法得到：

a) 人类观察数据，包括案例报告、流行病学研究，以及在某些情况下的人体试验；

b) 动物/植物毒性试验；

c) 结构-活性关系评估。

6.3.3 对于大部分化学品，其动物试验研究推导出的 NELs 可转化为用于预测或评估人体健康或环境的 NELs(PNECs 或 DNELs)，通常采用大小为 10～10 000 的不确定系数。

6.4 暴露评估

6.4.1 暴露评估包括人群(即工人、消费者或通过环境非直接接触的人)或环境(水环境、陆生环境和空气)暴露或可能暴露于化学品的评估，包括暴露量、频率、持续时间、途径。

6.4.2 开展暴露评估时，通常是先建立一种或多种暴露场景，然后在该暴露场景描述的使用条件下，对不同的暴露途径进行暴露评估。建立暴露场景(明确化学品生产和使用条件的相关信息)对于暴露水平的确定至关重要。暴露评估应涵盖与危害评估中确认的与化学品危险相关的所有暴露，包括化学品的生产和所有已确定用途和考虑到与此相关全部生命周期的各个阶段，且对于每一个暴露场景都应该确定暴露的水平。

6.4.3 可能暴露于化学品的人群通常分为以下三类，其预期的暴露途径与特质见表 1：

表 1 预期的暴露途径与特质

暴露人群类别	暴露途径	暴露时间	备 注
工人(职业性暴露)	通常为吸入和经口暴露	工作时间(例如，每天 8 h，每周 5 d)	该部分是总人群中相对健康的人群
消费者(暴露于零售的消费产品)	经口、吸入和/或经皮暴露	间断地暴露，需要估算	可能难以很好地控制该部分人群的暴露
经由环境间接暴露的人群	经口、吸入和/或经皮暴露	每天 24 h，每年 365 d	该部分包括了弱小和不健康的人群，例如儿童和老年人

6.4.4 通常，对人类的暴露可通过有代表性的监测数据和/或通过基于类似用途、暴露模式或特性化学品信息的模型计算来评估。在估算排放情况和潜在的人体暴露、评价毒性测试方案以及分析不同暴露途径下化学品的吸附程度时，应考虑到该化学品的物理-化学性质（例如蒸汽压、酸度系数和脂溶性）。在估算化学品对人体的暴露时，应考虑到该化学品的活性数据。

6.4.5 对于环境暴露评估，应特别考虑到化学品排放的类型（即点源排放、面源排放、连续排放、半持续排放或间断排放），因为这对该化学品暴露于环境的持续时间和频率具有重要影响。如果有监测数据，通常应优先使用监测数据进行估算。

6.4.6 对于经由环境间接暴露于人的暴露评估，通常遵循以下程序进行：

a) 评估接触物食物、水、空气和土壤中化学品的浓度；

b) 评估每种介质的摄入率；

c) 根据各种介质中化学品的浓度和摄入情况（如有必要，考虑摄入途径的生物可利用性因素），确定摄入量。

6.4.7 暴露数据的可靠性取决于所用技术的适宜性，以及取样、分析和制定方案的质量与策略。对于最佳的以及最可靠的数据，应给予额外的权重。当获得数据的质量不佳时，通常基于极端保守的假设来开展评估。

6.5 风险表征

6.5.1 风险表征根据化学品的实际或预期暴露，对人群或环境可能产生不良危害的发生率和严重性的估算，包括风险的发生概率、风险的严重程度、涉及的种群以及其不确定性。

6.5.2 评估人类健康危害一般通过比较人群暴露水平与预期无毒性效应的水平来进行，主要是将暴露评估中得到的暴露水平与 NOAEL 或其他参考值相比较，例如 TDI 或 TLV。如无法获取 NOAEL 值，可用 LOAEL 替代[1)]。如 NOAEL 和 LOAEL 值均无法获取[2)]，则对风险发生的可能性进行定性评价。

6.5.3 评估环境风险通过比较 PNEC 值与 PEC 值来进行。如果 PEC 值大于 PNEC 值，则表明该化学品可能会产生环境风险，并用风险系数（PEC/PNEC 的比值）来衡量风险发生的可能性。反之则表明该化学品的环境风险“已得到控制”，其环境风险可以接受。

6.5.4 如果风险表征结果表明该风险“已得到控制”，则可在该阶段停止评估；反之则应对评估过程进行迭代，可通过修正评估信息或者引进风险降低措施等方式来进行。

6.6 不确定性

评估过程中，由于现有科学研究情况下某些化学品的信息缺失或不明确并且存在数据缺失，最终得到风险评估的结果有一定的不确定性。主要包括来源于危害评估中使用的理化参数和危害特性参数的不确定性，以及来源于暴露评估中使用的暴露模型、暴露场景的各种假设、所用的测量值和测量方法等的不确定性。

6.7 风险评估报告

化学品风险评估报告格式参见附录 B，其内容主要包括：

1) NOAEL/LOAEL 值通常从动物测试或人类数据中获取。

2) 对于非阈值有害效应的物质（包括具有遗传毒性、非腐蚀性皮肤/眼刺激以及/或皮肤致敏的物质），其 NOAEL 和 LOAEL 值常无法获取。

a) 风险评估结论；
b) 化学品基本信息；
c) 基本的暴露信息；
d) 化学品的环境的风险；
e) 化学品的人体健康风险；
f) 参考文献等。

附 录 A
（资料性附录）
化学品危害（危险）分类

A.1 物理危险

a） 爆炸物；
b） 易燃气体；
c） 气溶胶；
d） 氧化性气体；
e） 高压气体；
f） 易燃液体；
g） 易燃固体；
h） 自反应物质；
i） 自燃液体；
j） 自燃固体；
k） 自热物质和混合物；
l） 遇水放出易燃气体的物质和混合物；
m） 氧化性液体；
n） 氧化性固体；
o） 有机过氧化物；
p） 金属腐蚀物。

A.2 健康危害

a） 急性毒性；
b） 皮肤腐蚀/刺激；
c） 严重眼损伤/眼刺激；
d） 呼吸或皮肤致敏；
e） 生殖细胞致突变性；
f） 致癌性；
g） 生殖毒性；
h） 特异性靶器官毒性——一次接触；
i） 特异性靶器官毒性——反复接触；
j） 吸入危害。

A.3 环境危害

a） 水环境危害；
b） 破坏臭氧层危害。

附 录 B
（资料性附录）
风险评估报告格式示例

1 风险评估总结论[3)]
2 化学品基本信息
2.1 化学品识别
2.2 纯度/杂质，添加物
2.3 物化性质
2.4 分类
3 基本的暴露信息
3.1 生产
3.1.1 生产过程
3.1.2 生产量
3.2 使用
3.2.1 简介
3.2.2 使用场景
3.3 趋势
3.4 法规控制
4 环境风险
4.1 环境暴露
4.1.1 基本情况概述
4.1.2 环境排放
4.1.2.1 生产中的排放
4.1.2.2 制备中的排放
4.1.2.3 工业/专业使用中的排放
4.1.2.4 私人使用中的排放
4.1.2.5 废弃过程中的排放
4.1.2.6 排放情况小结
4.1.3 环境归趋
4.1.3.1 环境中的降解
4.1.3.1.1 大气层中的降解
4.1.3.1.2 水环境中的降解(包括底泥中)
4.1.3.1.3 土壤中的降解
4.1.3.1.4 环境降解情况小结
4.1.3.2 分布
4.1.3.2.1 吸附
4.1.3.2.2 沉淀
4.1.3.2.3 挥发

图 B.1 总报告格式示例

3) 该部分包括该化学品的美国化学文摘编号(CAS 号)、国际理论和应用化学联合会(IUPAC)名称、商品名、通用名称等。

4.1.3.2.4　污水处理厂中的分布
4.1.3.3　蓄积和代谢
4.1.4　水环境(包括底泥)
4.1.4.1　预测环境浓度的计算(本地 PEC 值)
4.1.4.1.1　生产的本地 PEC 值计算
4.1.4.1.2　制备的本地 PEC 值计算
4.1.4.1.3　工业/专业使用的本地 PEC 值计算
4.1.4.1.4　私人使用的本地 PEC 值计算
4.1.4.1.5　废弃的本地 PEC 值计算
4.1.4.2　测量值
4.1.4.3　预测值与测量值的比较
4.1.5　陆地环境
4.1.5.1　预测环境浓度的计算(本地 PEC 值)
4.1.5.1.1　生产的本地 PEC 值计算
4.1.5.1.2　制备的本地 PEC 值计算
4.1.5.1.3　工业/专业使用的本地 PEC 值计算
4.1.5.1.4　私人使用的本地 PEC 值计算
4.1.5.1.5　废弃的本地 PEC 值计算
4.1.5.2　测量值
4.1.5.3　预测值与测量值的比较
4.1.6　大气环境
4.1.6.1　预测环境浓度的计算(本地 PEC 值)
4.1.6.1.1　生产的本地 PEC 值计算
4.1.6.1.2　制备的本地 PEC 值计算
4.1.6.1.3　工业/专业使用的本地 PEC 值计算
4.1.6.1.4　私人使用的本地 PEC 值计算
4.1.6.1.5　废弃的本地 PEC 值计算
4.1.6.2　测量值
4.1.6.3　预测值与测量值的比较
4.1.7　二次中毒
4.1.8　区域 PEC 和大陆 PEC 值的计算
4.2　危害评估:危害识别和危害表征
4.2.1　水环境(包括底泥)
4.2.1.1　毒性测试结果
4.2.1.1.1　鱼
4.2.1.1.2　水生无脊椎动物
4.2.1.1.3　藻类
4.2.1.1.4　微生物
4.2.1.1.5　两栖动物
4.2.1.2　预测无效应浓度(PNEC)的计算
4.2.1.3　底泥生物的毒性测试
4.2.1.4　底泥生物预测无效应浓度(PNEC)的计算
4.2.2　陆地环境

图 B.1（续）

4.2.2.1 毒性测试结果
4.2.2.1.1 植物
4.2.2.1.2 蚯蚓
4.2.2.1.3 微生物
4.2.2.1.4 其他陆生生物
4.2.2.2 预测无效应浓度(PNEC)的计算
4.2.3 大气环境
4.2.4 二次中毒
4.2.4.1 效应数据
4.2.4.2 经口 PNEC 值的计算
4.3 风险表征
4.3.1 水环境(包括底泥)
4.3.2 陆地环境
4.3.3 大气环境
4.3.4 二次中毒
5 人体健康风险
5.1 由化学品毒性引起的健康风险
5.1.1 暴露评估
5.1.1.1 基本情况概述
5.1.1.2 职业暴露
5.1.1.2.1 生产中的职业暴露
5.1.1.2.2 制备中的职业暴露
5.1.1.2.3 最终用途的职业暴露
5.1.1.2.4 职业暴露小结
5.1.1.3 消费者暴露
5.1.1.3.1 使用中的暴露
5.1.1.3.2 消费者暴露小结
5.1.1.4 经由环境的人体暴露
5.1.1.4.1 大气中的暴露
5.1.1.4.2 食物和水中的暴露
5.1.1.5 混合暴露
5.1.2 危害评估:危害识别和危害表征
5.1.2.1 毒代动力学、代谢与分布
5.1.2.1.1 动物研究
5.1.2.1.2 人群研究
5.1.2.1.3 毒代动力学、代谢与分布小结
5.1.2.2 急性毒性
5.1.2.2.1 动物研究
5.1.2.2.2 人群研究
5.1.2.2.3 急性毒性小结
5.1.2.3 吸入毒性
5.1.2.3.1 经皮
5.1.2.3.2 经眼

图 B.1(续)

5.1.2.3.3 经呼吸道
5.1.2.3.4 吸入毒性小结
5.1.2.4 腐蚀性
5.1.2.5 致敏作用
5.1.2.5.1 动物研究
5.1.2.5.2 人群研究
5.1.2.5.3 致敏作用小结
5.1.2.6 重复剂量毒性
5.1.2.6.1 动物研究
5.1.2.6.2 人群研究
5.1.2.6.3 重复剂量毒性小结
5.1.2.7 致突变性
5.1.2.7.1 体外研究
5.1.2.7.2 体内研究
5.1.2.7.3 致突变性小结
5.1.2.8 致癌性
5.1.2.8.1 动物研究
5.1.2.8.2 人群研究
5.1.2.8.3 致癌性小结
5.1.2.9 生殖发育毒性
5.1.2.9.1 对繁殖的影响
5.1.2.9.2 发育毒性
5.1.2.9.3 生殖发育毒性小结
5.1.3 风险表征
5.1.3.1 概述
5.1.3.2 工人
5.1.3.2.1 急性毒性
5.1.3.2.2 刺激性和腐蚀性
5.1.3.2.3 致敏作用
5.1.3.2.4 重复剂量毒性
5.1.3.2.5 致突变性
5.1.3.2.6 致癌性
5.1.3.2.7 生殖毒性
5.1.3.2.8 对工人的风险表征小结
5.1.3.3 消费者
5.1.3.3.1 急性毒性
5.1.3.3.2 刺激性和腐蚀性
5.1.3.3.3 致敏作用
5.1.3.3.4 重复剂量毒性
5.1.3.3.5 致突变性
5.1.3.3.6 致癌性
5.1.3.3.7 生殖毒性
5.1.3.3.8 对消费者的风险表征小结

图 B.1（续）

5.1.3.4　经由环境的人体暴露
5.1.3.4.1　大气中的暴露
5.1.3.4.2　食物和水中的暴露
5.1.3.4.3　经由环境暴露的风险表征小结
5.1.3.5　混合暴露
5.2　由化学品物理化学特质引起的健康风险
5.2.1　暴露评估
5.2.1.1　工人
5.2.1.2　消费者
5.2.1.3　经由环境的人体暴露
5.2.2　危害识别
5.2.2.1　爆炸性
5.2.2.2　可燃性
5.2.2.3　潜在氧化性
5.2.3　风险表征
5.2.3.1　工人
5.2.3.2　消费者
5.2.3.3　经由环境的人体暴露
6　结论
6.1　引言
6.2　环境
6.3　人体健康
6.3.1　由化学品毒性引起的健康风险
6.3.1.1　工人
6.3.1.2　消费者
6.3.1.3　经由环境的人体暴露
6.3.1.4　混合毒性
6.3.2　由化学品物理化学特质引起的健康风险
7　参考文献
缩略语
附录

图 B.1（续）

参 考 文 献

[1] C. J. 范莱文，T. G. 韦梅尔著.《化学品风险评估》翻译组译. 化学品风险评估. 北京：化学工业出版社. 2010.

[2] EU commission. Technical Guidance on Document on Risk Assessment. 2003.

[3] European Chemicals Agency. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. 2011. http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

[4] Organization for Economic Co-operation and Development. Descriptions of selected key generic terms used in chemical hazard/risk assessment. OECD series on testing and assessment: No 44. 2003.

[5] Organization for Economic Co-operation and Development. The OECD Environmental Risk Assessment Toolkit. http://www.oecd.org/document/46/0,3746,en_2649_37465_44915438_1_1_1_37465,00.html.

[6] UNEP/IPCS. Chemical risk assessment. 1999.

[7] WHO/IPCS. Risk assessment terminology. 2004.

[8] World Health Organization. 2010. WHO Human Health Risk Assessment Toolkit: Chemical Hazards. http://www.who.int/ipcs/publications/methods/harmonization/toolkit.pdf.