

# 区域环境污染健康风险评估技术导则

## 编制说明

标准编制组  
2021 年 3 月

# 目 录

1	项目背景.....	1
1.1	任务来源.....	1
1.2	工作过程.....	1
2	必要性和可行性.....	1
2.1	必要性.....	1
2.2	可行性.....	2
3	国内外研究进展.....	3
3.1	国内相关研究现状.....	3
3.2	国外研究现状.....	6
4	编制原则.....	12
5	主要技术内容说明.....	12
5.1	确定依据.....	12
5.2	层次框架.....	13
5.2	技术要点.....	13
5.2.1	适用范围.....	13
5.3.2	规范性引用文件.....	13
5.3.3	术语和定义.....	14
5.3.4	区域环境污染健康风险评估程序及内容.....	14
5.3.5	数据收集与评估.....	15
5.3.6	暴露评估.....	15
5.3.7	毒性评估.....	17
5.3.8	风险表征.....	18
6	对实施本标准的建议.....	19

## 1 项目背景

### 1.1 任务来源

2012 年以来,生态环境部华南环境科学研究所通过实施环保公益性行业科研专项“电子废弃物溴代阻燃剂和重金属复合污染的人体暴露评价技术研究”,国家自然科学基金重点支持项目“产业转移背景下珠三角典型饮用水源区水污染健康风险及预警”,以及生态环境部项目“全国重点地区环境与健康专项调查”“环境健康风险哨点监测”和“重点地区环境与健康调查、监测和风险评估”等环境健康领域科研项目,建立了一套适用于我国区域环境污染的健康风险评估技术方法,指导开展了覆盖 21 个省 23 个地区的环境健康风险评估工作,并在实际应用中对该技术方法进行补充和完善。

2020 年,根据《关于开展中国环境科学学会团体标准申报工作的通知》的相关要求,生态环境部华南环境科学研究所牵头起草了本标准并申请立项。根据《中国环境科学学会标准管理办法》的有关规定,经形式审查、专家论证等程序,该标准列入 2020 年中国环境科学学会第二批团体标准立项项目。

### 1.2 工作过程

本标准是“环境健康风险哨点监测”“重点地区环境与健康调查、监测和风险评估”等多项环境健康工作成果的系统总结:

2012 年~2019 年,在实施“电子废弃物溴代阻燃剂和重金属复合污染的人体暴露评价技术研究”“环境健康风险哨点监测”和“重点地区环境与健康调查、监测和风险评估”等项目过程中,研究建立区域环境污染健康风险评估技术:

2020 年 1 月~6 月,生态环境部华南环境科学研究所充分梳理前期研究内容和工作基础,形成《区域环境污染健康风险评估技术导则》(草案)。

2020 年 7 月,编制组根据《关于开展中国环境科学学会团体标准申报工作的通知》的相关要求,明确了研究目标、设定了编制原则、确立了实施方案、制订了工作计划和任务分解等,编制完成《环境健康风险监测技术规范》开题报告。

2020 年 9 月 11 日,在北京外国专家大厦二层召开《区域环境污染健康风险评估技术导则》团体标准立项论证会,顺利通过专家论证立项。

2020 年 9 月-2021 年 1 月,根据专家意见对标准进行修改完善,形成《区域环境污染健康风险评估技术导则》(征求意见稿)。

## 2 必要性和可行性

### 2.1 必要性

“健康中国”是我国新时代重大战略,保障公众健康是环境保护的出发点和落脚点。当前我国对环境与健康监测、调查和风险评估制度建设及技术体系建立高度重视。《中华人民共和国环境保护法》第 39 条明确要求“国家建立、健全环境与健康监测、调查和风险评估制度”。

《中共中央国务院关于加快推进生态文明建设的意见》提出“提高环境风险防控和突发环境

事件应急能力，健全环境与健康调查、监测和风险评估制度”。《“健康中国 2030”规划纲要》进一步要求“开展重点区域、流域、行业环境与健康调查，建立覆盖污染源监测、环境质量监测、人群暴露监测和健康效应监测的环境与健康综合监测网络及风险评估体系。实施环境与健康风险管理。划定环境健康高风险区域，开展环境污染对人群健康影响的评价，探索建立高风险区域重点项目健康风险评估制度”。

然而，我们当前区域环境污染形势严峻，区域内地表水、地下水、沉积物、土壤、灰尘、动植物等介质中累积了大量的有毒有害污染物，并且通过各种迁移转化过程对区域居民的饮水安全、食品安全、空气安全和人体健康构成了严重的潜在威胁。如何评估污染区域和潜在健康危害重点区域的人体健康风险，对环境污染造成人群健康损害的可能性及其程度的大小做出科学的估计，加强区域环境污染的健康风险管理和治理，改善区域环境质量，保障区域人群健康，已成为我国环境保护管理工作的亟需解决的关键问题，对于构建和谐社会的可持续发展有着重要的意义。

“十二五”“十三五”期间，我国逐步开始建立环境与健康调查和风险评估的相应技术方法，发布了《环境与健康现场调查技术规范横断面调查》（HJ 839-2017）、《环境污染物人群暴露评估技术指南》（HJ 875-2017）、《生态环境健康风险评估技术指南 总纲》（HJ 1111-2020）等系列标准。然而，HJ 1111 仅规定环境健康风险评估的一般性原则、评估程序、评估内容、方法和要求，对于环境健康风险评估的模型、参数等缺乏具体可行的技术指导。此外，目前我国并无针对具体区域环境污染问题的健康风险评估技术指南或导则。因此，制定《区域环境污染健康风险评估技术导则》，对于建立、健全环境与健康监测、调查和风险评估制度具有重要意义。

## 2.2 可行性

### （1）《生态环境健康风险评估技术指南 总纲》为本标准制定提供了重要顶层设计基础

目前，《生态环境健康风险评估技术指南总纲》（HJ 1111-2020）作为环境健康风险评估的顶层设计已发布，明确提出“环境健康风险评估技术指南体系由总纲、基础方法类技术指南和应用领域类技术指南组成”，“应用领域类技术指南是针对特定环境管理需要（如区域、流域、行业环境健康风险评估等）而制定的专项技术指南”，本标准属于环境健康风险评估应用领域类技术指南。《生态环境健康风险评估技术指南总纲》中有关评估原则、评估程序、评估方法等，为本标准制定提供了重要顶层设计基础。

### （2）《建设用地土壤污染风险评估技术导则》等场地土壤标准为本标准的制定与实施提供经验借鉴。

目前，风险评估技术体系在土壤环境管理中已经得到充分体现和应用。在国家层面，为加强污染场地开发利用过程中的土壤环境管理，规范场地环境调查、监测和人体健康风险评估工作，生态环境主管部门于 2014 年编制发布了场地环境调查—监测—风险评估系列技术导则，并在多年的实践应用后于 2019 年进一步修订完善。在地方层面，北京、上海、重庆、

浙江等地相继制定了场地环境风险评估等地方标准并应用。因此，土壤环境风险评估技术体系及成功应用，为我国区域环境污染健康风险评估技术体系的建立提供了有力的经验借鉴。

### **（3）本标准是多年环境与健康工作成果的系统总结，并在全国范围成功应用**

本标准是“全国重点地区环境与健康专项调查”、“环境健康风险哨点监测”和“重点地区环境与健康调查、监测和风险评估”等项目环境健康风险评估成果的系统总结，并在全国范围应用，指导开展了覆盖 21 个省 23 个地区、8 个重点行业的环境健康风险评估工作，并在实际应用中对该技术方法进行补充和完善。应用表明，该技术方法具有很好的可行性和实用性。

## **3 国内外研究进展**

### **3.1 国内相关研究现状**

目前，我国已经发布的人体健康风险评估相关标准或技术文件共计 12 项，见表 3.1-1。

其中，包括国家标准 3 项，《风险管理风险评估技术》《工业场所化学有害因素职业健康风险评估技术导则》《食品安全风险分析工作原则》。

生态环境部门发布的相关文件包括《地下水污染健康风险评估工作指南（试行）》、《环境污染人群暴露评估技术指南》、《建设用地土壤污染风险评估技术导则》、《化学物质环境风险评估技术方法框架性指南（试行）》、《生态环境健康风险评估技术指南 总纲》共 5 项。其中，《环境污染人群暴露评估技术指南》主要涉及人体健康风险评估中的暴露评估方法及其参数调查；《建设用地土壤污染风险评估技术导则》适用于污染场地人体健康风险评估和污染场地土壤和地下水风险控制值的确定，对于污染场地人体健康风险评估而言相对完善；《化学物质环境风险评估技术方法框架性指南（试行）》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；《生态环境健康风险评估技术指南 总纲》规定环境健康风险评估的一般性原则、程序、内容、方法和要求；明确环境健康风险评估技术指南体系由总纲、基础方法类技术指南和应用领域类技术指南组成。

卫生计生部门发布的相关标准包括《食品安全风险分析工作原则》、《食品安全风险评估工作指南》，主要应用在食品安全方面；农业部门发布的相关文件包括《蚊香类产品健康风险评估指南》，主要应用于农药相关健康标准的制定和农药类产品的健康风险评估；食品药品监管部门发布的相关文件包括《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》，主要应用于化妆品的风险评估，也属于化学品管理领域。

当前，我国环境健康风险评估标准体系存在的问题主要包括：

（1）在生态环境健康风险评估领域，目前已建立了统一的风险评估框架，但针对具体区域/行业/污染物的风险评估技术方法缺乏；

(2) 对于环境健康风险评估中暴露剂量计算、风险计算等, 已在 HJ 875、HJ 25.3 中明确, 但对于相关数据的收集与评估, 特征污染物筛选等区域环境健康风险评估的关键技术, 现有标准没有涉及;

(3) 环境污染健康风险评估相关的数据库、模型等基础薄弱;

(4) 对环境健康风险评价及其在生态环境管理决策中的应用缺乏共识。

表 3.1-1 环境健康风险评估相关国内标准

序号	标准名称	标准编号	标准性质	发布日期	归口单位	适用范围
1	风险管理风险评估技术	GB/T 27921-2011	国家推荐标准	2011-12-30	全国风险管理标准化技术委员会	规定了风险评估技术的选择和应用指南; 并未涉及风险评估的所有技术, 标准中未予介绍的技术并不意味着其无效; 适用于指导组织选择合适的风险评估技术, 一般性的风险管理标准, 以及各种类型和规模的组织。
2	工业场所化学有害因素职业健康风险评估技术导则	GBZ/T 298-2017	国家职业卫生标准	2017-09-30	卫生和计划生育委员会	规定了工作场所化学有害因素职业健康风险评估的框架、工作程序和评估方法; 适用于对劳动者在职业活动中因接触化学有害因素所导致的职业健康风险进行评估。
3	食品安全风险分析工作原则	GB/T 23811-2009	国家推荐标准	2009-05-27	全国食品安全管理技术标准委员会	规定了食品安全风险分析的一般要求, 以及风险评估、风险管理和风险交流的基本原则; 适用于指导开展食品安全风险分析。
4	环境污染物人群暴露评估技术指南	HJ 875-2017	环境保护标准	2017-11-24	环保部科技标准司	规定了环境污染物人群暴露评估的工作程序、评估内容、评估方法及技术要求; 适用于企事业单位和其他生产经营活动过程中, 产生并释放于环境介质(空气、水、土壤)中的污染物(仅指化学污染物)对非职业人群的暴露评估。
5	地下水污染健康风险评估工	环办土壤函	技术文件	2019-10-	生态环境部办公厅	规定了开展地下水污染健康风险评估工作的主要工作程序、工作

序号	标准名称	标准编号	标准性质	发布日期	归口单位	适用范围
	作指南（试行）	[2019]770		11		内容、工作方法、技术要求等
6	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	技术文件	2019-8-26	生态环境部办公厅、卫生健康委办公厅	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
7	建设用地土壤污染风险评估技术导则	HJ 25.3—2019	环境保护标准	2019-12-05	生态环境部土壤生态环境司、法规与标准司	规定了开展建设用地土壤污染风险评估的原则、内容、程序、方法和技术要求，适用于建设用地健康风险评估和土壤、地下水风险控制值的确定。
8	生态环境健康风险评估技术指南 总纲	HJ1111-2020	环境保护标准	2020-3-18	生态环境部法规与标准司	总纲规定环境健康风险评估的一般性原则、程序、内容、方法和要求；明确环境健康风险评估技术指南体系由总纲、基础方法类技术指南和应用领域类技术指南组成。
9	化学品风险评估通则	SN/T 3522-2013	出入境检验检疫行业标准	2013-03-01	国家认证认可监督管理委员会	规定了化学品风险评估的原则、程序、基本内容和一般要求；适用于化学品的风险评估。
10	食品安全风险评估工作指南	——	——	2010-11-01	国家食品安全风险评估专家委员会	规范了食品安全风险评估实施过程的一般要求，可为我国风险评估机构及资源提供单位开展食品安全风险评估及其相关工作提供参考。
11	蚊香类产品健康风险评估指南	NY/T 2875-2015	农业行业标准	2015-12-29	农业部种植业管理司	规定了蚊香类产品居民健康风险评估程序、方法和评价标准；适用于室内蚊香类产品（包括蚊香、电

序号	标准名称	标准编号	标准性质	发布日期	归口单位	适用范围
						热蚊香片、电热蚊香液等)对居民的健康风险评估。
12	化妆品中可能存在的 安全性风险物质风险评估指南	——	技术文件	2010-08-23	国家食品药品监督管理局	规定了风险评估的基本程序、评估资料的提交形式和要求及审评原则。

### 3.2 国外研究现状

国际上健康风险评价的研究始于 20 世纪 30 年,此阶段主要采用毒物鉴定法进行健康风险的定性评估。60 年代提出了健康风险评价的安全系数法,致癌物有无阈值及其危险评定方法成为了当时研究者们关注的课题;20 世纪 70 年代至 80 年代是健康风险评价的形成阶段,以美国为代表的许多国家的管理部门及研究人员对其进行了大量探索与实践,并引入“概率”观念,基本建立了较完整的健康风险评价体系。1983 年美国国家科学院(NAS)提出了健康风险评价的“四步法”,即危害识别、剂量—效应关系评估、暴露评估及风险表征,此方法被许多国家和国际组织采用;20 世纪 80 年代以来,以“四步法”为基础的健康风险评价随着科学技术的进步不断发展与完善,在此期间,美国、欧盟、WHO 等国家或组织不断制定和颁布了有关健康风险评价的一系列技术文件、指南或准则,并开发了用于健康风险评价的数据库、应用程序等工具。

#### 3.2.1 美国环境健康风险评价

美国环保局(US EPA)在环境健康风险评价方面起着引领的作用。目前,已形成较为完善的环境健康风险评估技术体系,包括技术指南、风险工具和数据库等,并随着科学技术的进步不断更新。

美国国家科学院(NAS)在 1983 年出版的《联邦政府的风险评价:管理程序》中提出了危害识别、剂量—效应关系评估、暴露评估和风险表征“四步法”的环境健康风险评价技术框架。此后,US EPA 围绕“四步法”内容陆续发布了《化学混合物的健康风险评价导则》、《致癌物的风险评价导则》、《发育毒性的风险评价导则》、《生殖毒性的风险评价导则》、《神经毒性的风险评估指南》等一系列技术文件(表 3.2-1),涵盖了不同毒性效应、不同污染物的风险评价指南、暴露评估、风险表征及其他相关技术方法等方面的内容。

表 3.2-1 US EPA 健康风险评价技术指南

类别	中文名称	英文名称	发布年份
风险评估	联邦政府的风险	Risk Assessment in the Federal Government:	1983



类别	中文名称	英文名称	发布年份
技术指南	评价：管理程序	Managing the Process	
	致癌性风险评价指南	Guidelines for Carcinogen Risk Assessment (EPA/630/P-03/001F)	2005
	致突变性风险评价指南	Guidelines for Mutagenicity Risk Assessment (EPA/630/R-98/003)	1986
	生殖毒性风险评价指南	Guidelines for Reproductive Toxicity Risk Assessment (EPA/630/R-96/009)	1996
	发育毒性风险评价导则	Guidelines for Developmental Toxicity Risk Assessment (EPA/600/FR-91/001)	1991
	神经毒性风险评价指南	Guidelines for Neurotoxicity Risk Assessment (EPA/630/R-95/001F)	1998
	化学混合物健康风险评价指南	Guidelines for the Health Risk Assessment of Chemical Mixtures (EPA/630/R-98/002)	1986
暴露评价	暴露评价指南	Guidelines for Exposure Assessment (EPA/600/Z-92/001)	1992
	皮肤暴露评价：原则和应用	Dermal Exposure Assessment: Principles and Applications (EPA/600/8-91/011B)	1992
	膳食暴露评价中饮水部分评估	Estimating the Drinking Water Component of a Dietary Exposure Assessment (EPA-HQ-OPP-2007-0789-0001)	1999
风险表征	风险表征	Risk Characterization (EPA 100-B-00-002)	2000

美国环保局于 1980-1990 年先后颁布了《环境响应、补偿与义务综合法案》（常称为超级基金）、《超级基金修正与授权法案》和《国家石油与有毒有害物质污染应急计划》作为响应污染物排放和突发污染事件的法律性文件，提出了数据收集与评估、毒性评估、暴露评估和风险表征的 3 个步骤 4 个方面内容的风险评价技术框架，制定了一系列诸如《超级基金风险评价指南》、《场地治理调查和可行性分析指南》、《超级基金暴露评估手册》、《土壤污染筛选导则》等风险评价导则（表 3.2-2），形成了包括法律法规、导则指南和技术文件在内的一整套完善的污染场地健康风险评价体系。

表 3.2-2 美国超级基金健康风险评价技术指南

类别	中文名称	英文名称	发布年份
风险评价 技术指南	超级基金风险评价指南 (RAGS)，第一卷：人类	Risk Assessment Guidance for Superfund (RAGS), Volume I: Human	1989

类别	中文名称	英文名称	发布年份
	健康评估手册(A 部分)	Health Evaluation Manual (Part A) (540-1-89-002)	
	超级基金风险评价指南 (RAGS), 第一卷: 人类健康评估手册 (A 部分增补: 社区参与)	Risk Assessment Guidance for Superfund (RAGS), Volume I: Human Health Evaluation Manual (Supplement to Part A: Community Involvement in Superfund Risk Assessments) (540-R-98-042)	1999
	超级基金风险评价指南 (RAGS), 第一卷: 基于风险的初步整治目标的发展 (B 部分)	Risk Assessment Guidance for Superfund (RAGS), Volume I: Development of Risk-Based Preliminary Remediation Goals (Part B) (540-R-92-003)	1991
	超级基金风险评价指南 (RAGS), 第一卷: 补救备选的风险评估 (C 部分)	Risk Assessment Guidance for Superfund (RAGS), Volume I: Risk Evaluation for Remedial Alternatives (Part C) (540-R-92-004)	1991
	超级基金风险评价指南 (RAGS), 第一卷: 标准化设计、发布和审查 (D 部分)	Risk Assessment Guidance for Superfund: Volume 1 - Human Health Evaluation Manual (Part D, Standardized Planning, Reporting, and Review of Superfund Risk Assessments) Final. (EPA 540-R-97-033)	2001
	超级基金风险评价指南 (RAGS), 第一卷: 健康风险评价手册 (E 部分, 经皮肤暴露风险评价指南补充)	Risk Assessment Guidance for Superfund (RAGS), Volume I: Human Health Evaluation Manual (Part E, Supplemental Guidance for Dermal Risk Assessment) Final (540-R-99-005)	2004
	超级基金风险评价指南 (RAGS), 第一卷: 健康风险评价手册 (F 部分, 经呼吸暴露风险评价指南)	Risk Assessment Guidance for Superfund (RAGS), Volume I: Human Health Evaluation Manual (Part F, Supplemental Guidance for Inhalation Risk Assessment) Final	2009

类别	中文名称	英文名称	发布年份
		(EPA-540-R-070-002)	
	超级基金风险评价指南 (RAGS), 第三卷: 概率风险评价过程, A 部分	Risk Assessment Guidance for Superfund (RAGS): Volume III - Part A, Process for Conducting Probabilistic Risk Assessment Volume 3 (3A) (540-R-02-002)	2001
	土壤污染筛选导则	Soil Screening Guidance_ User's guide	1996

### 3.2.2 欧盟环境污染物健康风险评价

欧盟 89/391/EEC 框架指令提出了风险评价的概念, 是保护工人职业安全和健康的通用准则。此后, 委员会条例 No.793/93 和指令 93/67/EEC 发布了关于现有物质对人类和环境进行风险评估的原则的法规。为配合 2006 年《化学品注册、评估、授权和限制》法规的实施, 欧盟发布了一系列风险评估的技术指导文件(表 3.2-3), 风险评估框架主要由四部分构成: 数据收集、危害评估、暴露评估和风险表征。为配合风险评估的实施, 欧盟开发了风险评价体系软件 EUSES, 用于化学品“人类健康”和“生态环境”的风险评价; 为解决规划带来的土地利用对土壤重金属的接触(暴露途径)的影响, 欧洲官方还提供了 HHRE (Human Health Risk Evaluation) 模型, 采用基于风险来源-暴露途径-受体相联系的污染框架和决定性方法评估人类接触重金属带来的健康风险; 此外, 欧洲化学品生态毒理学和毒理学中心 (ECETOC) 还开发了目标风险评估 TRA 工具 (Targeted Risk Assessment), 该工具在正确的保守假设下, 运用风险暴露评估模型来进行风险分析, 被认为是评估工人健康风险首选的方法, 而且也可用于消费者健康风险评估。

此外, 欧洲各成员国也颁布了一些环境健康领域的指南和技术文件。如英国环保署发布的《环境风险评价与管理导则》不仅为环境风险评价提供了框架, 也为环境决策提供了技术支持。另外, 根据评估需要, 英国环保署和环境、食品与农村事务部与苏格兰环境保护局联合开发了 CLEA (Contaminated Land Exposure Assessment) 模型, 用于进行污染场地评价以及获取土壤指导限值 (SCVs)。荷兰公共卫生与环境国家研究院开发了 Csoi 模型, 使用日均暴露量 (SUM) 与最大可允许日均暴露量 (MPR) 的比值 (Risk) 来评价化学物质的危害程度: Risk<1 时风险可接受, Risk>1 则说明污染场地存在潜在健康风险。

表 3.2-3 欧盟化合物风险评价技术指南

类别	中文名称	英文名称	发布年份
风险评价 技术指南	化学品安全评价 指南简本	Guidance in a Nutshell Chemical Safety Assessment	2009
	化学品安全评价	Guidance on Information Requirements and	2011

类别	中文名称	英文名称	发布年份
	和信息需求指南 (Part A: 引言)	Chemical Safety Assessment (Part A: Introduction to the Document)	
	化学品安全评价 和信息需求指南 (Part B: 危害评估)	Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (Part B: Hazard Assessment)	2011
	化学品安全评价 和信息需求指南 (Part C: PBT 评估)	Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (Part C: PBT Assessment)	2014
	化学品安全评价 和信息需求指南 (Part D: 暴露评估框架)	Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (Part D: Framework for Exposure Assessment)	2016
	化学品安全评价 和信息需求指南 (Part E: 风险表征)	Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (Part E: Risk Characterisation)	2016
其他配套 技术文件	化学品安全评价 和信息需求指南) 章节 R.3: 信息收集)	Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (Chapter R.3: Information Gathering)	2011
	化学品安全评价 和信息需求指南 (章节 R.4: 有用 信息评估)	Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (Chapter R.4: Evaluation of Available Information)	2011
	化学品安全评价 和信息需求指南 (章节 R.14: 职业 暴露评估)	Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (Chapter R.14: Occupational Exposure Assessment)	2016
	化学品安全评价 和信息需求指南 (章节 R.8: 人体	Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (Chapter R.8: Characterisation of Dose-response for Human	2012

类别	中文名称	英文名称	发布年份
	健康剂量—反应关系特征)	Health)	
	化学品安全评价和信息需求指南 (章节 R.19: 不确定性分析)	Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (Chapter R.19: Uncertainty Analysis )	2012

### 3.2.3 世界卫生组织环境污染物健康风险评价

世界卫生组织 (WHO) 在环境健康基准系列 (Environmental Health Criteria, EHC) 中对人体健康风险评价的方法进行了规定, 包括危害识别、危害表征、暴露评估和风险表征四部分内容。此外, WHO 对于开展暴露评价的方法、技术方法术语、质量控制、不确定性、模型等也有专门的规定, 其中最主要的是 EHC 210 人体健康风险评价原则和方法 and EHC 214 人体暴露评价 (表 3.2-4)。

表 3.2-4 世界卫生组织健康风险评价技术指南

类别	中文名称	英文名称	发布年份
EHC 系列	化合物暴露的人体健康风险评价原则 (EHC 210)	Principles for the Assessment of Risks to Human Health from Exposure to Chemicals (EHC 210)	1999
	人体暴露评价 (EHC 214)	Human Exposure Assessment (EHC 214)	2000
	风险评估中的生物标志物: 有效性和验证 (EHC 222)	Biomarkers in Risk Assessment: Validity and Validation (EHC 222)	2001
	化合物暴露的神经毒性评估原则和方法 (EHC 60)	Principles and Methods for the Assessment of Neurotoxicity associated with Exposure to Chemicals (EHC 60)	1986
	化合物暴露的直接免疫毒性评估原则和方法 (EHC 180)	Principles and Methods for Assessing Direct Immunotoxicity Associated with Exposure to Chemicals (EHC 180)	1996
	化合物暴露的生殖毒性健康风险评价原则 (EHC 225)	Principles for Evaluating Health Risks to Reproduction Associated with Exposure to Chemicals (EHC 225)	2001
	化合物暴露的自身免疫评估原则和方法 (EHC	Principles and Methods for Assessing Autoimmunity Associated with	2006

类别	中文名称	英文名称	发布年份
	236)	Exposure to Chemicals (EHC 236)	
	化合物风险评估中剂量—效应关系建模原则 (EHC 239)	Principles for Modelling Dose-Response for the Risk Assessment of Chemicals (EHC 239)	2009
	皮肤接触暴露 (EHC 242)	Dermal Exposure (EHC 242)	2014
	暴露限值参考值 (EHC 170)	Assessing Human Health Risk of Chemicals: Deriving of Guidance Values for Human Exposure Limits (EHC170)	1994
	生物标志物和风险评价的概念和原理 (EHC 170)	Biomarkers and Risk Assessment: Concepts and Principles (EHC 170)	1994

#### 4 编制原则

##### (1) 科学性原则

标准制定应充分调研总结国内外环境健康风险评估的理论、方法和实践经验，比较不同机构环境健康风险评估技术规范的异同点，分析其优缺点，充分考虑其理论和方法的科学性，并借鉴国内外成熟可靠的环境污染健康风险评估技术与方法，提出本标准的关键技术。

##### (2) 可行性原则

标准的制定符合我国相关环境保护政策法规、技术导则及标准，并与现行相关标准相结合，互相支持；应根据我国区域环境污染与健康损害的特征，建立适合我国国情的区域环境污染健康风险评估技术方法，保证区域环境污染与健康风险评估技术方法具有科学性、合理性。

##### (3) 系统性原则

环境健康风险评估是基于保护公众健康目的实现环境管理科学决策的一整套技术方法，涉及多个技术环节，涵盖多个学科领域，在制订标准时，应系统梳理环境健康风险评估的关键环节，做好技术方法体系的总体设计。

##### (4) 实用性原则

标准的制定应以满足环境健康管理的需求为目标，在构建环境健康风险评估原则、程序和框架的基础上，针对环境管理具体业务需求提出切实可行的技术要求。

#### 5 主要技术内容说明

##### 5.1 确定依据

在充分调研国内外相关部门已开展的环境污染健康风险评估相关工作及内容的基础上，充分吸纳“全国重点地区环境与健康调查”“环境健康风险哨点监测”“重点地区环境与健康调查、监测和风险评估”等一系列现场调查、监测工作成果和实践经验，制定本规范主要技术内容，使技术规范不仅符合当前国家环境健康工作和管理需求，同时也具有可操作性。

## 5.2 层次框架

技术规范由 10 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) 区域环境污染健康风险评估程序和内容
- (5) 数据收集与评估
- (6) 暴露评估
- (7) 毒性评估
- (8) 风险表征
- (9) 环境污染健康风险评估报告文件的编制要求
- (10) 附录

## 5.2 技术要点

### 5.2.1 适用范围

本导则适用于疑似区域存在与长期暴露于环境污染有关的慢性健康损害情况下，对其开展环境污染的健康风险评估。

本导则适用于国务院有关部门、设区的市级以上地方人民政府及其有关部门、全国科研院所、高校开展一定区域内环境污染健康风险评估工作。

### 5.3.2 规范性引用文件

本标准主要引用了以下 7 个规范性文件，具体引用内容简述如下：

表 5-1 规范性文件及具体引用内容

标准编号	规范性引用文件	引用内容
GB/T 27921	风险管理 风险评估技术	定量的不确定性分析方法
HJ 2.2	环境影响评价技术导则 大气环境	大气中污染物的迁移扩散相关模型
HJ 2.3	环境影响评价技术导则 地面水环境	地表水中污染物的迁移扩散相关模型
HJ 610	环境影响评价技术导则 地下水环境	地下水中污染物的迁移扩散相关模型
HJ 839	环境与健康现场调查技术规范横断面调查	评估污染物采用的分析方法
HJ 875	环境污染物人群暴露评估技术指南	健康风险分析中计算区域环境污染人群暴露剂量
HJ 1111	生态环境健康风险评估技术指南总纲	不确定性分析方法

### 5.3.3 术语和定义

#### (1) 区域环境污染 regional environmental pollution:

借鉴《行政区域突发环境事件风险评估推荐方法》中关于区域环境的要求，本技术导则将区域环境污染定义为：“指一个或多个行政或地理区域内，由于人类的各種社会活动或工业生产而引起的环境质量下降，进而有害于人类和其他生物的生存和发展的现象。”

#### (2) 健康风险特征污染物 characteristic pollutants of health risk

本技术导则将其定义为：“指从众多环境污染物中筛选出的，具有潜在污染源、人群暴露浓度高、健康危害大，具潜在环境健康威胁的污染物。”

#### (3) 不确定性分析 uncertainty analysis

借鉴《生态环境健康风险评估技术指南总纲》中关于不确定性的定义及文本中有关不确定性分析内容，本技术导则将其定义为：“识别健康风险评估全过程不确定性的来源，并对危害识别、剂量反应关系评估、暴露评估和风险表征过程中的不确定性进行定性描述或定量分析。”

#### (4) 不确定系数 uncertainty factor

借鉴《健康风险评价中的不确定性》（环境与健康杂志，2011）中关于不确定系数的定义：“不确定系数是健康风险评价中从实验数据计算参考剂量的一种参数。该系数说明了不同个体或不同物种间的敏感性差异以及各种外推过程中的不确定性，如从动物实验到人类外推、从亚慢性暴露到慢性暴露外推、从最低观察有害作用剂量（LOAEL）到未观察到有害作用剂量（NOAEL）的外推和数据库不完整时的外推等。”

### 5.3.4 区域环境污染健康风险评估程序及内容

#### (1) 区域环境污染健康风险评估原则

综合性原则：综合考虑环境特征污染物本身的理化特性、毒理学性质及污染物与人群的时空分布特点，结合自然、社会及人为因素，全面评价区域尺度上存在的健康风险。在资料收集、风险识别、评估方法选择、参数确定、标准选取、风险管理等步骤中，都会带有一些客观或主观的不确定性。在评估工作中采用科学合理的技术方法以减少不确定性，提高评估结果的置信度。

可行性原则：在优选具体方案时，应以技术上可行、经济上合理、效果上可靠、实施上可操作为原则。

服务管理原则：将环境健康风险评估与环境影响评价、质量改善及标准管理相结合，为环境风险管理服务。

#### (2) 区域环境污染健康风险评估程序及内容

区域环境污染健康风险评估导则包括正文和附录。正文规定了区域环境污染健康风险评估的适用范围、规范性引用文件、术语和定义、区域环境污染健康风险评估的技术框架，以



及环境污染健康风险评估报告的编制要求；附录包含推荐暴露评估模型及变量赋值、特征污染物健康效应、毒性参数推导方法、部分特征污染物毒性参数。

环境污染健康风险评估主要包括数据收集与评估、暴露评估、毒性评估和风险表征。

数据收集与评估主要采取资料收集和现场调查两种方式，确定污染物的空间分布和影响程度、特征污染物和可能的敏感受体，如儿童、成人、地下水体等。

暴露评估是对人群暴露于环境介质中有害污染因子的时间、频率和暴露量进行测量、估算或预测的过程，包括确定区域多介质环境中污染物质的浓度、暴露途径、有害物在环境中的迁移转化以及确定受影响的人群。

毒性评估包括危害性评估和剂量-反应关系评估。危害性评估是对现有毒理学资料和流行病学资料的充分分析，确认评价污染物导致的健康危害特性；剂量-反应关系评估是对污染物暴露和健康相关终点关系的分析，也是对危害性评估中确定的健康效应终点在人群中发生的定量评定。

风险表征是对暴露于环境特征污染物的人群，在各条件下不良健康反应发生机率的估算过程。它是风险评估的最后一个步骤，这一步把前三步的数据和分析加以综合，以确定人群暴露的危险度。

### 5.3.5 数据收集与评估

数据收集与评估的工作内容：资料收集与调查、数据评估、特征污染物识别。

资料收集与调查包括评价区域基本资料、环境监测或调查数据、模型预测基础数据和暴露相关基础数据。

数据评估主要是：分析方法评估、检出限或定量限评估、空白评估。

特征污染物识别是开展区域环境污染健康风险评估的基础。目前，特征污染物筛选方法主要有清单法、模糊综合评判法、综合评分法、密切值法、Hasse 图解法和潜在危害指数法等。基于现阶段环境健康调查-监测-风险评估-风险管理过程中数据的可获得性、技术可行性，本标准推荐采用清单方法进行特征污染物识别。

根据区域环境污染调查与监测数据，初步确定目标污染物清单，然后参考国内外优先控制污染物筛选的一般工作程序，综合考虑有毒有害污染物的环境暴露情况、污染源及环境行为、健康危害程度等指标，进行特征污染物的筛选：

（1）考虑环境暴露情况：选择检出率和环境暴露浓度较高的化合物。

（2）考虑污染源及环境行为：选择有潜在污染源，并有较明确暴露途径的污染物；选择在环境中难降解，易于生物累积和具有环境持久性的化合物。

（3）考虑健康危害程度：选择毒性效应较大的化合物；选择国际组织和先进工业的国家已公布的优先控制污染物。

### 5.3.6 暴露评估

暴露评估的工作内容包括：确定暴露人群和暴露途径；选择合适的暴露评估模型；确定

暴露参数；评估暴露剂量。

合理确定暴露情景是进行暴露评价的基础，是正确选取暴露模型和暴露参数的前提。由于区域的社会经济水平、文化习俗、价值观念、生产和生活方式、人群特征等具有根本性的差别，暴露情景区域差异很大，暴露途径和方式、暴露参数均不同，暴露情景的合理确定不仅要考虑环境介质，更重要的是考虑区域、人群的差异。

确定合理的暴露情景，必须进行区域背景资料收集与分析 and 现场调查。首先收集和分析区域背景资料，确定自然环境、社会经济、人文特征和人群特征等内容；然后进行现场调查，确定区域生产方式、生活方式和习惯等；根据区域环境污染的特征进行情景分析，确定合理的暴露情景。

#### （1）暴露途径的确定

确定暴露情景后需要考虑的主要暴露途径包括：

- ①经口摄入：经口摄入食物途径、经口摄入土壤途径、饮地表（下）水途径
- ②皮肤接触：皮肤接触土壤（尘）途径、皮肤接触地表（下）水途径
- ③吸入途径：吸入室内（外）空气中的污染物途径

#### （2）敏感人群的选择

本导则对于敏感人群未进行规定，在开展区域环境污染健康风险评估时，可选择敏感人群、高暴露人群、普通人群等分别进行评估。

#### （3）暴露模型的选择

暴露模型主要借鉴《环境污染物人群暴露评估技术指南》（HJ875-2017）中推荐的相关暴露量估算模型，其中对于吸入暴露途径，由于国际上目前通常直接采用暴露浓度而非暴露剂量进行风险评估，本标准借鉴美国国家环保局最新推荐的呼吸暴露评估模型。

吸入室内（外）空气中污染物的暴露浓度  $EC_{inh}$  ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ) 可通过下式计算：

$$EC_{inh} = \frac{C_{air} \times ET \times EF \times ED}{AT_{inh}}$$

式中： $C_{air}$ —空气中污染物浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

$ET$ —暴露时间，hours/day；

$EF$ —暴露频率，days/year；

$ED$ —暴露持续时间，years；

$AT_{inh}$ —经呼吸平均暴露时间，hours。

变量赋值：

$C_{air}$ ：实测值；

$ET$ ：指呼吸暴露时间，由时间活动模式确定；

$EF$ ：一般取值为 365 days/year；

$ED$ ：终生暴露赋值 70 年，其他依据实际情况赋值；

$BW$ ：根据具体评估要求确定；

$AT_{inh}$ : 非致癌效应平均暴露时间  $AT_{nc} = ED \times 365 \text{ days/year} \times 24 \text{ hours}$ ,

致癌效应平均暴露时间  $AT_{co} = 70 \text{ years} \times 365 \text{ days/year} \times 24 \text{ hours}$ 。

#### (4) 暴露参数的选择

暴露参数,是指用来描述人体暴露于环境污染物的特征和行为的参数,包括人体特征(如体重、寿命等)、时间-活动行为参数(如室内外停留时间)和摄入率参数(如呼吸速率、饮水摄入率等)。

暴露参数获取主要获取方式和优先顺序如下:

- a) 通过现场调查获取的实地测量参数;
- b) 国内已有(如《中国人群暴露参数手册(成人卷)》《中国人群暴露参数手册(儿童卷)》等)的推荐值;
- c) 国内现有大调查和文献等基础数据资料统计值;
- d) 国际相关机构(如 EPA、WHO 等)的推荐值。

### 5.3.7 毒性评估

#### (1) 危害性评估

危害性评估主要是评审特征污染物的现有毒理学和流行病学资料,确定其是否对人体健康造成损害。

对危害未明的新化学物质来讲,危害识别常用病例收集、毒理学、短期简易测试系统(如 Ames 试验、微核等)、长期动物实验以及流行病学调查等方法来进行;此外,还可将特征污染物与已知致癌物进行分子结构比较,通常认为与已知致癌物的化学结构相似的化合物,可能具有致癌性。

对特征污染物的资料进行评估后,将动物和人类资料根据证据的程度分组。然后将动物和人类证据结合,进行权重分类。目前国际上关于权重分类的方法主要有 2 种:国际癌症研究中心(IARC)化学物质致癌性分类和美国环保署综合风险信息系统(IRIS)化学物质致癌性分类。人群和动物实验数据与资料要求和具体致癌物分组评定见本导则危害识别部分。

本标准在附录中对部分特征污染物的致癌等级、效应组织或器官、关键效应等进行总结,在开展区域环境污染健康风险评估时可进行查阅参考及方法借鉴。

#### (2) 剂量-反应关系评估

本导则剂量反应关系评估的污染物毒性参数的获得,主要基于两方面方法:

①优先在占有充分的污染物毒理学资料 and 人群流行病学调查资料基础上,利用剂量反应计算模型计算环境污染物的毒性参数,计算方法见本导则剂量-反应评估部分;

②由于我国污染物毒性参数研究数据很少,而国外发达国家对污染物的毒性性质已开展了长期而系统的研究,大多数毒性性质参数经过了实践的检验,如果污染物的毒性资料和流行病学资料缺乏,本导则的剂量反应评估也可采取国际上已有的相关污染物毒性数据库,如美国环保局综合风险信息系统(Integrated Risk Information System, IRIS)、美国毒物与疾病登记

署(Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)、美国环保局土壤筛选导则、美国加州环境健康危害评估办公室(California Office of Environmental Health Hazard Assessment, OEHHA)、美国能源部的风险评估信息系统(the Risk Assessment Information System, RAIS)。

### 5.3.8 风险表征

目前国际上风险表征（如 USEPA 等），对于非致癌风险主要采用危害指数法，对于致癌风险主要计算其超额风险：

#### （1）非致癌风险

##### ①经呼吸道吸入途径

对有阈化合物通过吸入途径暴露的非致癌风险用风险商进行描述，采用下式计算：

$$HQ_{inh} = \frac{EC_{inh}}{RfC \times 1000}$$

式中，

$HQ_{inh}$  为污染物暴露吸入途径的危害商，无量纲；

$EC_{inh}$  为污染物暴露浓度( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )；

$RfC$  为污染物暴露的吸入参考剂量( $\text{mg}/\text{m}^3$ )。

##### ②经消化道摄入和皮肤接触途径

对有阈化合物通过经口摄入和皮肤接触途径暴露的非致癌风险用风险商进行描述，采用下式计算：

$$HQ_i = \frac{ADD_i}{RfD_i}$$

式中，

$HQ_i$  为污染物暴露  $i$  途径的危害商，无量纲；

$ADD_i$  为污染物暴露  $i$  途径的日均暴露剂量( $\text{mg}/(\text{kg}\cdot\text{d})$ )；

$RfD_i$  为污染物暴露  $i$  途径的参考剂量( $\text{mg}/(\text{kg}\cdot\text{d})$ )。

#### （2）致癌风险

##### ①经呼吸道吸入途径

对无阈化合物，通过吸入途径暴露的致癌风险采用下式计算：

$$R_{inh} = EC_{inh} \times URF$$

式中，

$R_{inh}$  为污染物暴露吸入途径的终生致癌超额风险度，无量纲；

$EC_{inh}$  为污染物暴露浓度( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )；

$URF$  为污染物暴露的吸入单位风险因子( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )<sup>-1</sup>。

##### ②经消化道摄入和皮肤接触途径

对无阈化合物，通过经消化道摄入或皮肤接触途径暴露的致癌风险计算见下式计算：

$$R_i = ADD_i \times SF_i$$

式中,

$R_i$  为污染物暴露  $i$  途径的终生致癌超额风险度, 无量纲;

$ADD_i$  为污染物的日均暴露剂量[ $\text{mg}/(\text{kg}\cdot\text{d})$ ];

$SF_i$  为致癌斜率因子[ $\text{mg}/(\text{kg}\cdot\text{d})$ ]<sup>-1</sup>。

### (3) 污染物多途径健康风险计算

对于污染物多途径的健康风险计算, 本标准推荐采用加和方法进行。

### (4) 不确定性分析

由于科学认知的不足、数据的不完整或者信息的不一致等, 造成的结果偏性称为不确定性。它贯穿于健康风险评估整个过程, 主要由客观存在的差异性(如人群内部各个体本身的异质性或多样性)、已有认知的不完全性(如现有科学知识的不足)、评估方法本身(如模型的有效性)的误差等导致, 将直接或间接引起评估结果的模糊与不稳定性问题。

进行不确定性进行分析, 一方面是为了更好的应对或降低风险评估中的不确定性, 使评估结果更加科学; 另一方面是为了提供风险评估的全面信息, 给环境管理者或决策者提供相对准确的信息, 从而使风险评估结果更容易被风险管理者 and 公众接受。

对于区域环境健康风险评估, 需识别评估全过程中各类不确定性的来源, 并进行定性描述或定量分析。不确定性分析建议参照 HJ 1111 中相关要求开展, 定性描述或定量分析危害识别、危害表征、暴露评估和风险估计过程中的不确定性。其中, 定量不确定性分析参照 GB/T 27921 中规定的蒙特卡洛模拟方法。模型参数敏感性分析参照 HJ 875 中规定的方法。

## 6 对实施本标准的建议

本标准现阶段为指导性标准, 建议标准发布实施后, 加强相关基础科学研究, 并根据标准实施情况适时对本标准进行完善、修订与补充。