

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 777—2021

化学物质环境健康风险评估技术指南

Technical guide for environmental health risk assessment of chemical exposure

2021 - 03 - 29 发布

2021 - 03 - 29 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 需考虑的因素	2
4.1 评估任务	2
4.2 健康效应	2
4.3 暴露途径	2
5 评估内容与流程	2
5.1 评估内容	2
5.2 评估流程	2
6 危害识别	3
6.1 健康危害识别	4
6.2 暴露信息获取	4
6.3 评估启动判定	4
7 剂量—反应评估	4
7.1 剂量—反应关系参数确认	4
7.1.1 非致癌效应	4
7.1.2 致癌效应	4
7.2 剂量—反应关系参数检索	4
7.3 剂量—反应关系参数估算	4
7.3.1 剂量—反应关系参数推导	5
7.3.2 剂量—反应关系参数不确定性	6
7.4 剂量—反应关系参数汇总	6
8 暴露评估	6
8.1 暴露途径及浓度评估	6
8.1.1 暴露途径分析	6
8.1.2 暴露浓度评估	6
8.1.3 浓度信息整合	6
8.2 暴露参数获取	7
8.2.1 暴露参数	7
8.2.2 暴露参数获取途径	7
8.3 暴露量评估	7
8.3.1 经口摄入途径的暴露量评估	7
8.3.2 吸入途径的暴露量评估	8
8.3.3 皮肤接触途径的暴露量评估	9
8.4 暴露量信息汇总	10
9 风险表征	10

9.1 风险定量	10
9.1.1 非致癌风险	10
9.1.2 致癌风险	10
9.2 风险加和	12
9.2.1 风险加和原则	12
9.2.2 非致癌风险加和	12
9.2.3 致癌风险加和	12
9.3 风险判定	12
9.3.1 风险判定原则	12
9.3.2 非致癌风险	12
9.3.3 致癌风险	13
9.4 不确定性评估和表征	13
9.4.1 不确定性来源	13
9.4.2 不确定性表征方法	13
9.5 风险表征信息汇总	13
10 评估报告编制	13
附录 A (资料性) 推荐毒性数据库	14
附录 B (资料性) 汇总表	15
附录 C (资料性) 推荐暴露参数数据库	17
附录 D (资料性) 评估报告框架	18
参考文献	19

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2020的规定起草。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、中国科学院生态环境研究中心、北京大学、济南市疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：李湉湉、杜艳君、孙庆华、班婕、陈晨、张翼、刘国瑞、刘建国、王情、刘园园、方建龙、崔亮亮、王晓峰、赵靓、王彦文。

化学物质环境健康风险评估技术指南

1 范围

本文件提供了化学物质环境健康风险评估的内容与流程，给出了危害识别、剂量—反应评估、暴露评估、风险表征四个评估步骤的技术要求及评估报告的编制信息。

本文件适用于环境介质中单一化学物质经单一途径或多途径暴露的人群健康风险评估。

本文件不适用于多种化学物质复合暴露的环境健康风险评估。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

危害识别 hazard identification

确定环境介质中化学物质暴露引起人群健康危害的过程。

3.2

剂量—反应评估 dose-response assessment

定量评估化学物质暴露与健康效应之间的关系。

3.3

暴露评估 exposure assessment

测量或估计接触环境介质中化学物质的浓度水平、频率、持续时间、暴露人群及人群特征。

3.4

暴露量 exposure dose

人体接触环境介质中化学物质的量。

3.5

风险表征 risk characterization

综合危害识别、剂量—反应评估、暴露评估的结果，定性、定量描述健康风险。

3.6

危害商 hazard quotient; HQ

在一定暴露时间内，化学物质的暴露量与该化学物质对应健康效应的参考剂量之比。

3.7

致癌风险 carcinogenic risk; CR

终生暴露于某化学物质而罹患某种癌症的概率。

4 需考虑的因素

4.1 评估任务

风险评估各步骤任务要点如下：

- a) 危害识别的任务是判定是否需要启动后续健康风险评估；
- b) 剂量—反应评估的任务是获取化学物质特定暴露途径和健康效应下的剂量—反应关系参数；
- c) 暴露评估的任务是评估化学物质的暴露量；
- d) 风险表征的任务是定性、定量评估健康风险并表征不确定性。

4.2 健康效应

化学物质健康风险评估全过程均区分健康效应。致癌效应与非致癌效应的健康风险宜分别评估；非致癌效应中的慢性、亚慢性和急性效应的健康风险宜分别评估。

4.3 暴露途径

化学物质健康风险评估全过程均区分暴露途径。经口摄入、吸入和皮肤接触途径暴露的健康风险宜分别评估。

5 评估内容与流程

5.1 评估内容

化学物质环境健康风险评估主要包括危害识别、剂量—反应评估、暴露评估和风险表征四部分内容。主要评估水、食品、空气、土壤等环境介质中的化学物质经口摄入、吸入及皮肤接触途径暴露的非致癌风险与致癌风险。

5.2 评估流程

评估流程见图1。

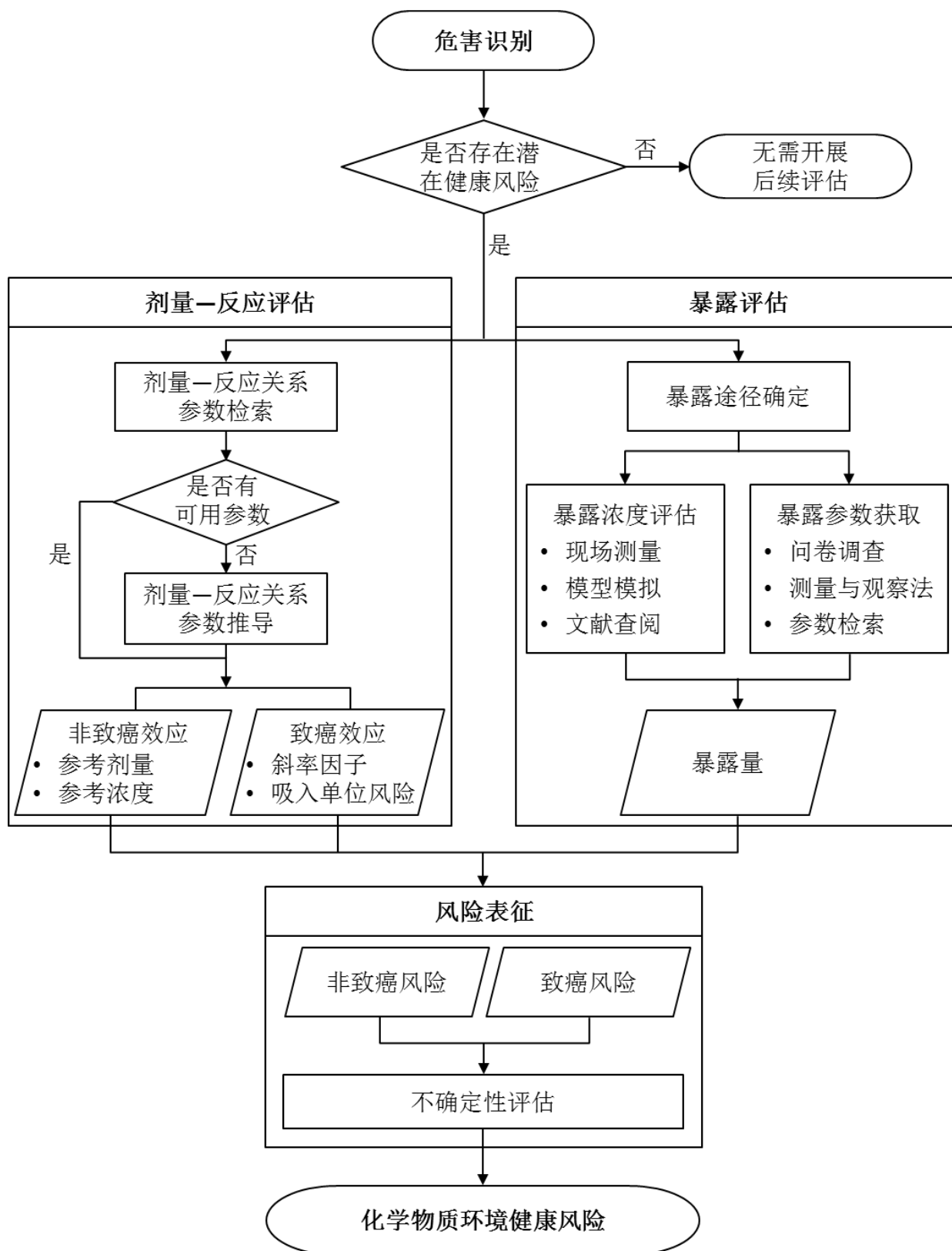


图1 化学物质环境健康风险评估流程

6.1 健康危害识别

通过环境监测、现场调查等方法获取环境介质中化学物质的清单及其时空分布特征，结合毒性数据库（见附录A）以及流行病学研究、临床试验研究、动物实验等研究证据，初步识别环境介质中是否存在可能危害人群健康的化学物质，收集并整理化学物质毒性信息、健康危害等证据资料。

6.2 暴露信息获取

分析化学物质在环境介质中的释放过程和传输路径，描述暴露于化学物质的目标人群、暴露途径、暴露时间等信息。

6.3 评估启动判定

整理上述各流程所获信息，判定化学物质是否存在潜在健康风险，进而确定是否需要启动后续健康风险评估。

——对于具有毒性、环境介质中浓度较高、有特定人群暴露的化学物质，宜启动后续健康风险评估。

——对于毒性强、环境介质中浓度高、暴露人群广的化学物质，宜优先开展后续健康风险评估。

7 剂量—反应评估

7.1 剂量—反应关系参数确认

7.1.1 非致癌效应

表征非致癌效应的剂量—反应关系参数为参考剂量（RfD）或参考浓度（RfC），宜根据暴露途径和健康效应确认特定暴露情景下的RfD或RfC。

根据暴露途径，非致癌效应的剂量—反应关系参数宜区分为：经口摄入途径的RfD、吸入途径的RfC、皮肤接触途径的RfD。

根据健康效应，非致癌效应的剂量—反应关系参数宜区分为：慢性效应的RfD或RfC、亚慢性效应的RfD或RfC、急性效应的RfD或RfC。

7.1.2 致癌效应

表征致癌效应的剂量—反应关系参数为斜率因子（SF）或吸入单位风险（IUR）。确认致癌效应剂量—反应关系参数（SF或IUR）宜说明证据权重。

根据暴露途径，致癌效应的剂量—反应关系参数宜区分为：经口摄入途径的SF、吸入途径的IUR、皮肤接触途径的SF。

7.2 剂量—反应关系参数检索

宜采用检索法获取剂量—反应关系参数，明确所评估化学物质的健康效应和暴露途径后，通过检索毒性数据库（见附录A）查询RfD或RfC、SF或IUR。

在使用剂量—反应关系参数时，宜优先选用证据可靠性高、权威性好、时效性强的信息。

7.3 剂量—反应关系参数估算

7.3.1 剂量—反应关系参数推导

7.3.1.1 非致癌效应

使用文献或研究的毒性信息评估化学物质潜在的非致癌风险时,宜确定未观察到有害作用的剂量水平 (NOAEL) 或观察到有害作用的最低剂量水平 (LOAEL), 并使用不确定因子 (UF) 进行调整。

a) 经口摄入途径的RfD, 使用公式 (1) 计算:

$$RfD = \frac{NOAEL}{\prod_{i=1}^n UF_i} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

RfD ——参考剂量, 单位为毫克每千克天 [mg/(kg·d)];

NOAEL——未观察到有害作用的剂量水平, 可使用*LOAEL*代替, 单位为毫克每千克天 [mg/(kg·d)];

UF_i ——不确定因子, 当考虑人群中的个体差异时, *UF*宜取10; 当从实验动物外推到人类时, *UF*宜取10; 当使用亚慢性研究的*NOAEL*估算慢性*RfD*时, *UF*宜取10; 在一些暴露剂量是间断的而非连续的研究中, 当使用*LOAEL*代替*NOAEL*时, *UF*宜取10。

b) 吸入途径的RfC, 使用公式 (2) 计算:

$$RfC = \frac{NOAEL}{\prod_{i=1}^n UF_i} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

RfC ——参考浓度, 单位为毫克每立方米 (mg/m³);

NOAEL——未观察到有害作用的剂量水平, 可使用*LOAEL*代替, 单位为毫克每立方米 (mg/m³);

UF_i ——不确定因子, 取值同公式 (1)。

c) 皮肤接触途径的RfD, 使用公式 (3) 计算:

$$RfD = \frac{NOAEL}{\prod_{i=1}^n UF_i} \dots\dots\dots (3)$$

式中:

RfD ——参考剂量, 单位为毫克每千克天 [mg/(kg·d)];

NOAEL——未观察到有害作用的剂量水平, 可使用*LOAEL*代替, 单位为毫克每千克天 [mg/(kg·d)];

UF_i ——不确定因子, 取值同公式 (1)。

7.3.1.2 致癌效应

使用文献或研究的毒性信息评估化学物质潜在的致癌风险时, 需要确定剂量—反应关系参数及其证据权重。经口摄入途径SF估算的步骤如下:

——评估文献或研究的证据权重: 致癌证据权重等级一般分为人类致癌、可疑的人类致癌、可能的人类致癌和无人人类致癌等级别;

——估算SF：首先通过查阅文献或开展研究得到实验动物给药剂量和癌症发生比例，进而基于使用基准剂量模型推导的基准剂量下限，计算实验动物的SF，最后结合人与动物的跨物种剂量调整因子，使用实验动物的SF推导人的SF。

7.3.2 剂量—反应关系参数不确定性

使用估算出的剂量—反应关系参数时宜描述其不确定性，具体包括以下情形：

——使用高剂量暴露观察到的剂量—反应关系参数预测低剂量暴露的不良健康影响；

——使用与评估目的不一致的健康效应的剂量—反应关系参数预测不良健康影响；

——使用动物研究的剂量—反应关系参数预测人群不良健康影响；

——使用来自同质动物群体或健康人群的剂量—反应关系参数预测具有个体差异人群的不良健康影响。

7.4 剂量—反应关系参数汇总

基于7.2或7.3获取剂量—反应关系参数后，宜参照附录B的表B.1对剂量—反应关系参数进行汇总。

8 暴露评估

8.1 暴露途径及浓度评估

8.1.1 暴露途径分析

水中的化学物质，主要考虑经口摄入途径和皮肤接触途径的暴露；食品中的化学物质，主要考虑经口摄入途径的暴露；空气中的化学物质，主要考虑吸入途径的暴露；土壤中的化学物质，主要考虑经口摄入途径和皮肤接触途径的暴露。

8.1.2 暴露浓度评估

暴露浓度评估的方法包括：

a) 现场测量：水、空气、土壤中的化学物质可通过布点监测或在特定时间、特定区域内的代表性采样获得代表性样本，经实验室检测获取化学物质浓度，食品中的化学物质可通过抽样获得代表性样本，经实验室检测获得化学物质浓度；

b) 模型模拟：通过现场测量无法获得符合评估要求的化学物质浓度数据时，可基于现场测量数据建立模型，模拟获得不同环境介质中的化学物质浓度；

c) 文献查阅：在无法获取测量数据或模拟数据时，可利用已发表文献中的化学物质监测数据作为特定时间、特定区域、不同环境介质中化学物质浓度的参考值。

宜采用符合实际条件的方法进行化学物质暴露浓度评估。当采用多种方法开展评估时，宜对不同方法获取的数据进行对比验证。

8.1.3 浓度信息整合

化学物质浓度信息的整合宜按照暴露途径进行梳理整合，分别给出吸入途径、经口摄入途径以及皮肤接触途径下相应水、食品、空气、土壤等介质中的化学物质浓度，宜参照附录B的表B.2对浓度信息进行汇总。

8.2 暴露参数获取

8.2.1 暴露参数

暴露参数主要包括人体特征参数（性别、年龄、身高、体重、皮肤接触面积等）、时间—活动模式参数（暴露周期、暴露频率、不同暴露场所的停留时间等）、其他参数（摄入率、呼吸速率、皮肤渗透系数等）。在获取暴露参数时宜充分考虑暴露参数的差异性，获取尽可能符合实际情况的暴露参数。

8.2.2 暴露参数获取途径

8.2.2.1 问卷调查及日志

性别、年龄、身高、体重等人体特征参数，暴露周期、暴露频率、空气相关的暴露场所及停留时间、水相关的饮水量、洗澡时间、游泳时间、土壤暴露相关的时间—活动模式特征参数等，食品暴露相关的饮食品种和饮食量等饮食方式特征参数，均可通过问卷及日志调查的方式获得，该方法在获得大样本量暴露参数方面具有明显优势，但宜注意数据质量的控制，在数据重复、异常值等方面进行甄别与处理。

8.2.2.2 测量与观察法

身高、体重、呼吸速率、皮肤接触面积、皮肤渗透系数等参数可通过现场测量获得。暴露频率、不同暴露场所的停留时间等参数也可通过观察测量获得。全球定位系统、物联网+等新技术可替代观察法来获得不同暴露场所的停留时间等参数。

8.2.2.3 参数检索

宜参考但不限于附录C中的暴露参数开展化学物质暴露评估，宜优先使用研究地区属地的暴露参数。

8.3 暴露量评估

8.3.1 经口摄入途径的暴露量评估

a) 水中化学物质经口摄入途径的暴露量，使用公式（4）计算：

$$ADD = \frac{C \times IR \times EF \times ED}{BW \times AT} \dots\dots\dots (4)$$

式中：

ADD——日均暴露量，单位为毫克每千克天 [mg/(kg·d)]；

C ——水中化学物质浓度，单位为毫克每升 (mg/L)；

IR ——摄入率，单位为升每天 (L/d)；

EF ——暴露频率，单位为天每年 (d/a)；

ED ——暴露周期，单位为年 (a)；

BW ——体重，单位为千克 (kg)；

AT——平均时间，单位为天（d），对于非致癌效应为*ED*对应的天数，对于致癌效应固定为25550，即70年对应的天数。

b) 食品中化学物质经口摄入途径的暴露量，使用公式（5）计算：

$$ADD = \frac{C \times IR \times EF \times ED}{BW \times AT} \dots\dots\dots(5)$$

式中：

ADD——日均暴露量，单位为毫克每千克天 [mg/(kg·d)]；

C ——食品中化学物质浓度，单位为毫克每千克（mg/kg）；

IR ——摄入率，单位为千克每天（kg/d）；

EF ——暴露频率，单位为天每年（d/a）；

ED ——暴露周期，单位为年（a）；

BW ——体重，单位为千克（kg）；

AT ——平均时间，单位为天（d），对于非致癌效应为*ED*对应的天数，对于致癌效应固定为25550，即70年对应的天数。

c) 土壤中化学物质经口摄入途径的暴露量，使用公式（6）计算：

$$ADD = \frac{C \times CF \times IR \times EF \times ED}{BW \times AT} \dots\dots\dots(6)$$

式中：

ADD——日均暴露量，单位为毫克每千克天 [mg/(kg·d)]；

C ——土壤中化学物质浓度，单位为毫克每千克（mg/kg）；

CF ——转换因子，为 1×10^{-6} 千克每毫克（kg/mg）；

IR ——摄入率，单位为毫克每天（mg/d）；

EF ——暴露频率，单位为天每年（d/a）；

ED ——暴露周期，单位为年（a）；

BW ——体重，单位为千克（kg）；

AT ——平均时间，单位为天（d），对于非致癌效应为*ED*对应的天数，对于致癌效应固定为25550，即70年对应的天数。

8.3.2 吸入途径的暴露量评估

普通成年人空气中化学物质的暴露量，使用公式（7）计算：

$$ADD = \frac{C \times EF \times ED \times ET}{BW \times AT} \dots\dots\dots(7)$$

式中：

ADD——日均暴露量，单位为毫克每立方米（mg/m³）；

C ——空气中化学物质浓度，单位为毫克每立方米（mg/m³）；

EF ——暴露频率，单位为天每年（d/a）；

ED ——暴露周期，单位为年（a）；

ET ——暴露时间，单位为小时每天（h/d）；

AT——平均时间，单位为小时（h），对于非致癌效应为*ED*对应的小时数，对于致癌效应固定为613200，即70年对应的小时数。

涉及不同场所空气中同一化学物质的暴露评估时，宜分别评估不同场所的化学物质暴露量，再加和获得该化学物质的日均暴露量。评估普通成年人空气中化学物质吸入途径的暴露量使用公式（7）进行计算，当评估儿童等特殊人群时宜使用呼吸速率和体重进行调整。

8.3.3 皮肤接触途径的暴露量评估

a) 水中化学物质皮肤接触途径的暴露量，使用公式（8）计算：

$$ADD = \frac{C \times CF \times SA \times PC \times EF \times ED \times ET}{BW \times AT} \dots\dots\dots (8)$$

式中：

ADD——日均暴露量，单位为毫克每千克天 [mg/(kg·d)]；

C ——水中化学物质浓度，单位为毫克每升（mg/L）；

CF ——转换因子，为 1×10^{-3} 升每立方厘米（L/cm³）；

SA ——皮肤接触面积，单位为平方厘米（cm²）；

PC ——皮肤渗透系数，单位为厘米每小时（cm/h）；

EF ——暴露频率，单位为天每年（d/a）；

ED ——暴露周期，单位为年（a）；

ET ——暴露时间，单位为小时每天（h/d）；

BW ——体重，单位为千克（kg）；

AT ——平均时间，单位为天（d），对于非致癌效应为*ED*对应的天数，对于致癌效应固定为25550，即70年对应的天数。

b) 土壤中化学物质皮肤接触途径的暴露量，使用公式（9）计算：

$$ADD = \frac{C \times CF \times AF \times SA \times ABS \times EF \times ED}{BW \times AT} \dots\dots\dots (9)$$

式中：

ADD——日均暴露量，单位为毫克每千克天 [mg/(kg·d)]；

C ——土壤中化学物质浓度，单位为毫克每千克（mg/kg）；

CF ——转换因子，为 1×10^{-6} 千克每毫克（kg/mg）；

AF ——皮肤粘附因子，单位为毫克每平方厘米（mg/cm²）；

SA ——皮肤接触面积，单位为平方厘米每次（cm²/event）；

ABS——皮肤吸收系数；

EF ——暴露频率，单位为次每年（event/a）；

ED ——暴露周期，单位为年（a）；

BW ——体重，单位为千克（kg）；

AT ——平均时间，单位为天（d），对于非致癌效应为*ED*对应的天数，对于致癌效应固定为25550，

即70年对应的天数。

8.4 暴露量信息汇总

获取暴露量信息后，宜参照附录B的表B.3对有效暴露量信息进行汇总；还可用概率分布的形式对暴露量进行统计。

9 风险表征

9.1 风险定量

9.1.1 非致癌风险

非致癌风险使用HQ表征。宜根据评估目的对化学物质慢性、亚慢性、急性风险分别进行评估。

a) 经口摄入途径HQ，使用公式（10）计算：

$$HQ = \frac{ADD}{RfD} \dots\dots\dots(10)$$

式中：

HQ ——危害商；

ADD——日均暴露量，单位为毫克每千克天 [mg/(kg•d)]；

RfD ——参考剂量，单位为毫克每千克天 [mg/(kg•d)]。

b) 吸入途径HQ，使用公式（11）计算：

$$HQ = \frac{ADD}{RfC} \dots\dots\dots(11)$$

式中：

HQ ——危害商；

ADD——日均暴露量，单位为毫克每立方米 (mg/m³)；

RfC ——参考浓度，单位为毫克每立方米 (mg/m³)。

c) 皮肤接触途径HQ，使用公式（12）计算：

$$HQ = \frac{ADD}{RfD} \dots\dots\dots(12)$$

式中：

HQ ——危害商；

ADD——日均暴露量，单位为毫克每千克天 [mg/(kg•d)]；

RfD ——参考剂量，单位为毫克每千克天 [mg/(kg•d)]。

9.1.2 致癌风险

致癌风险使用CR表征。

a) 经口摄入途径的CR，使用公式（13）计算：

$$CR = ADD \times SF \dots\dots\dots(13)$$

式中：

CR ——致癌风险；

ADD ——日均暴露量，单位为毫克每千克天 $[mg/(kg \cdot d)]$ ；

SF ——斜率因子，单位为千克天每毫克 $(kg \cdot d/mg)$ 。

使用公式（13）计算所得 CR 大于0.01时，则重新使用公式（14）计算：

$$CR = 1 - e^{-(ADD \times SF)} \dots\dots\dots (14)$$

式中：

CR ——致癌风险；

e ——自然底数；

ADD ——日均暴露量，单位为毫克每千克天 $[mg/(kg \cdot d)]$ ；

SF ——斜率因子，单位为千克天每毫克 $(kg \cdot d/mg)$ 。

b) 吸入途径的 CR ，使用公式（15）计算：

$$CR = ADD \times IUR \times CF \dots\dots\dots (15)$$

式中：

CR ——致癌风险；

ADD ——日均暴露量，单位为毫克每立方米 (mg/m^3) ；

IUR ——吸入单位风险，单位为立方米每微克 $(m^3/\mu g)$ ；

CF ——转换因子，取值为1000，单位为微克每毫克 $(\mu g/mg)$ 。

使用公式（15）计算所得 CR 大于0.01时，宜重新使用公式（16）计算：

$$CR = 1 - e^{-(ADD \times IUR \times CF)} \dots\dots\dots (16)$$

式中：

CR ——致癌风险；

e ——自然底数；

ADD ——日均暴露量，单位为毫克每立方米 (mg/m^3) ；

IUR ——吸入单位风险，单位为立方米每微克 $(m^3/\mu g)$ ；

CF ——转换因子，取值为1000，单位为微克每毫克 $(\mu g/mg)$ 。

c) 皮肤接触途径的 CR ，使用公式（17）计算：

$$CR = ADD \times SF \dots\dots\dots (17)$$

式中：

CR ——致癌风险；

ADD ——日均暴露量，单位为毫克每千克天 $[mg/(kg \cdot d)]$ ；

SF ——斜率因子，单位为千克天每毫克 $(kg \cdot d/mg)$ 。

使用公式（17）计算所得 CR 大于0.01时，则重新使用公式（18）计算：

$$CR = 1 - e^{-(ADD \times SF)} \dots\dots\dots(18)$$

式中：

CR ——致癌风险；

E ——自然底数；

ADD——日均暴露量，单位为毫克每千克天 [mg/(kg•d)] ；

SF ——斜率因子，单位为千克天每毫克 (kg•d/mg) 。

9.2 风险加和

9.2.1 风险加和原则

某一化学物质通过多种途径暴露时，宜进行风险整合。

除以下情形外，各暴露途径的风险宜采用直接加和的方法整合：

——不同的暴露途径影响的目标人群不同；

——不同暴露途径的风险不相互影响。

9.2.2 非致癌风险加和

非致癌风险加和时，宜分别计算慢性、亚慢性和急性风险。对于同一化学物质的不同暴露途径，宜分别计算各暴露途径的*HQ*后求和，得到危害指数（*HI*），使用公式（19）计算：

$$HI = \sum_{i=1}^n HQ_i \dots\dots\dots(19)$$

式中：

HI ——危害指数；

HQ_i——暴露途径 *i* 的危害商。

9.2.3 致癌风险加和

宜分别计算各暴露途径的*CR*后求和，得到累积致癌风险（*CCR*），使用公式（20）计算：

$$CCR = \sum_{i=1}^n CR_i \dots\dots\dots(20)$$

式中：

CCR——累积致癌风险；

CR_i——暴露途径 *i* 的致癌风险。

9.3 风险判定

9.3.1 风险判定原则

宜对化学物质的非致癌风险和致癌风险分别进行判定。

9.3.2 非致癌风险

$HQ \leq 1$ 或 $HI \leq 1$,表示暴露量未超过不良反应阈值,非致癌风险较低; $HQ > 1$ 或 $HI > 1$,表示暴露量超过阈值,非致癌风险较高,宜引起关注。

9.3.3 致癌风险

CR或CCR宜采用科学计数法表示。如CR或CCR为 1.0×10^{-6} ,表示每100万人中有1人可能罹患癌症。CR或CCR $< 1.0 \times 10^{-6}$,致癌风险较低;CR或CCR为 $1.0 \times 10^{-6} \sim 1.0 \times 10^{-4}$,具有一定致癌风险,宜引起关注;CR或CCR $> 1.0 \times 10^{-4}$,致癌风险较高,宜重点关注。

9.4 不确定性评估和表征

9.4.1 不确定性来源

分析风险评估过程及每个步骤的不确定性,是风险表征的重要内容。宜参考但不限于从以下几方面进行分析:

- 毒性信息不确定性:使用不同人群、不同物种间毒性信息外推等带来的不确定性;
- 暴露环境的不确定性:评估对象环境改变对暴露量的影响,例如由于所处环境的改变,可能带来的暴露途径和暴露浓度随时间变化;
- 统计模型局限性:统计模型本身的局限性;
- 参数不确定性:在评估过程中纳入参数的不确定性。

9.4.2 不确定性表征方法

不确定表征方法包括定量、半定量、定性三种:

- 定量方法:适用于暴露模型简单且主要输入参数已知的情况,首先描述关键参数的概率分布,然后利用如一阶泰勒级数近似分析或蒙特卡洛模拟等统计方法进行分析;
- 半定量方法:适用于参数值潜在的假定范围已知的情况,可根据敏感性分析产生的范围对不确定性进行半定量分析;
- 定性方法:通过描述参数模型以及与参数相关定义对最终结果的影响来表征参数不确定性。

9.5 风险表征信息汇总

获取风险表征信息后,宜参照附录B的表B.4对有效信息进行汇总。

10 评估报告编制

各级相关机构和技术人员宜参照本文件开展化学物质环境健康风险评估,评估结果建议上报上级相关管理机构,评估报告的编制宜参考但不限于附录D。

附录 A
(资料性)
推荐毒性数据库

A. 1 国际癌症研究机构 (IARC) 分类清单 (List of classifications) 数据库获得网址:

<https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications> (2021-03-29)。

A. 2 美国环境保护局 (U.S. EPA) 综合风险信息数据库 (IRIS) 毒性数据库获得网址:

<https://www.epa.gov/iris> (2021-03-29)。

A. 3 美国毒物和疾病登记署 (ATSDR) 有害物质最低水平清单 (MRLs List) 数据库获得网址:

<https://www.atsdr.cdc.gov/mrls> (2021-03-29)。

A. 4 欧洲化学品管理局 (ECHA) 化学物质信息 (Information on chemicals) 数据库获得网址:

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals> (2021-03-29)。

附 录 B
(资料性)
汇总表

B.1 剂量—反应关系参数信息

剂量—反应关系参数宜使用表 B.1 汇总。

表B.1 剂量—反应关系参数

暴露途径	RfD 或 RfC				SF 或 IUR		
	数值	计量单位	暴露时间	来源	数值	计量单位	来源
途径 1: ____							
途径 2: ____							
途径 3: ____							

B.2 浓度信息

不同环境介质不同暴露途径的化学物质浓度信息宜使用表 B.2 汇总。

表B.2 浓度信息

暴露途径	介质 1: ____		介质 2: ____		介质 3: ____		介质 4: ____	
	数值	计量单位	数值	计量单位	数值	计量单位	数值	计量单位
途径 1: ____								
途径 2: ____								
途径 3: ____								

B.3 暴露量信息

不同环境介质不同暴露途径的化学物质的暴露量信息宜使用表 B.3 汇总。

表B.3 暴露量信息

暴露周期（计量单位）：_____（_____）								
暴露途径	介质 1：_____		介质 2：_____		介质 3：_____		介质 4：_____	
	数值	计量单位	数值	计量单位	数值	计量单位	数值	计量单位
途径 1：_____								
途径 2：_____								
途径 3：_____								

B.4 风险表征信息

风险表征信息宜使用表 B.4 汇总。

表B.4 风险表征信息

暴露途径	非致癌风险			致癌风险	风险判定
	慢性	亚慢性	急性		
途径 1：_____					
途径 2：_____					
途径 3：_____					
累积风险					

附 录 C
(资料性)
推荐暴露参数数据库

- C.1 环境保护部. 中国人群暴露参数手册 (儿童卷 0-5 岁) [M]. 北京: 中国环境科学出版社, 2016.
- C.2 环境保护部. 中国人群暴露参数手册 (儿童卷 6-17 岁) [M]. 北京: 中国环境科学出版社, 2016.
- C.3 环境保护部. 中国人群暴露参数手册 (成人卷) [M]. 北京: 中国环境科学出版社, 2013.

附录 D
(资料性)
评估报告框架

1. 评估背景
2. 评估目的
3. 评估范围
4. 数据来源
5. 评估方法
 - 5.1 危害识别
 - 5.2 剂量—反应评估
 - 5.3 暴露评估
 - 5.4 风险表征
6. 评估结果
7. 不确定性分析
8. 评估结论
9. 附件

参 考 文 献

- [1] International Agency for Research on Cancer. IARC monographs on the identification of carcinogenic hazards to humans[R]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer, 2019.
- [2] U.S. Environmental Protection Agency. Guidelines for exposure assessment[R]. Washington D. C., USA: U.S. Environmental Protection Agency, 1992.
- [3] U.S. Environmental Protection Agency. Guidelines for human exposure assessment[R]. Washington D. C., USA: U.S. Environmental Protection Agency, 2019.
- [4] U.S. Environmental Protection Agency. Exposure factors handbook: 2011 Edition[R]. Washington D. C., USA: U.S. Environmental Protection Agency, 2011.
- [5] U.S. Environmental Protection Agency. Risk assessment guidance for superfund: Volume I Human health evaluation manual(Part A)[R]. Washington D. C., USA: U.S. Environmental Protection Agency, 1989.
- [6] U.S. Environmental Protection Agency. Science policy council handbook risk characterization[R]. Washington D. C., USA: U.S. Environmental Protection Agency, 2000.
-