

T/CAQI

中国质量检验协会团体标准

T/CAQI XXXX—XXXX

化工园区化学品人体健康风险评估技术指南

Technical guidelines for human health risk assessment of chemicals in chemical industry parks

(工作组讨论稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国质量检验协会 发布

目 次

| | |
|---------------------------------|----|
| 前言..... | II |
| 1 范围..... | 4 |
| 2 规范性引用文件..... | 4 |
| 3 术语和定义..... | 4 |
| 4 缩略语..... | 5 |
| 5 工作程序..... | 5 |
| 6 数据收集程序..... | 5 |
| 6.1 化工园区化学品固有性质收集..... | 5 |
| 6.2 化工园区化学品暴露参数收集..... | 6 |
| 7 危害识别程序..... | 6 |
| 7.1 化学品的暴露人群确认..... | 6 |
| 7.2 化学品的空间分布确认..... | 6 |
| 7.3 化学品具有的不良效应确认..... | 6 |
| 8 暴露评估程序..... | 6 |
| 8.1 暴露情景确认..... | 6 |
| 8.2 职业暴露量计算..... | 6 |
| 8.3 环境间接暴露计算..... | 6 |
| 8.4 消费者暴露量计算..... | 8 |
| 8.5 总暴露量计算..... | 11 |
| 9 剂量-效应评估程序..... | 11 |
| 10 风险表征程序..... | 11 |
| 11 化学品人体健康风险评估报告及相关建议..... | 12 |
| 附录 A（资料性） 不同不良效应危害识别推荐方法..... | 13 |
| 附录 B（资料性） 职业暴露评估方法及默认参数..... | 14 |
| B.1 皮肤接触暴露评估推荐方法模型及参数..... | 14 |
| B.2 化工园区周边人群暴露评估推荐方法模型及参数..... | 14 |
| 附录 C（资料性） 不良效应外推至人体的不确定性参数..... | 16 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国质量检验协会水环境工程技术与装备专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：南京大学，大连理工大学，中国环境科学研究院，环境保护部固体废物与化学品管理技术中心。

本文件主要起草人：史薇，李潍，毛岩，于红霞，陈景文，张金良，张效伟，丁琼，于相毅，李雪花，耿金菊，郭婧。

引 言

本文件主要基于化工园区化学品毒性高、种类多且暴露人群复杂的特点，提供了化工园区化学品人体健康风险的评估指南。

本文件涵盖了针对化工园区工人、园区周边5 km范围内的一般人群以及消费者这三类暴露对象，在化学品生产、排放以及使用这三种暴露情景下，所产生的人体健康风险的评估方法。

化工园区化学品人体健康风险评估技术指南

1 范围

本文件提供了化工园区化学品人体健康风险评估的工作程序、数据收集程序、危害识别程序、暴露评估程序、剂量-效应评估程序、风险表征程序和化学品人体健康风险评估报告内容。

本文件适用于评估化工园区化学品对园区内及园区周边所有人群的人体健康风险，并计算化学品在特定生产排放浓度下的人类健康风险，提供关注及管控参考建议。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 1.1—2020 标准化工作导则
HJ 25.3—2019 建设用地土壤污染风险评估技术导则
HJ 875-2017 环境污染物人群暴露评估技术指南
WS/T 777-2021 化学物质环境健康风险评估技术指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人体健康风险评估 human health risk assessment

评估和估算特定浓度的化学品对公众健康造成不良影响的可能性（致癌风险或危害水平），并对这种可能性进行定性或定量的估计。

[来源：GB/T 23694—2013，4.4.1，有修改]

3.2

暴露评估 exposure assessment

估计和预测人类暴露于某一化学品的程度（浓度）、频率和持续时间等，得出总暴露量，或是对未投入使用的化学品进行预测与评估。

[来源：HJ 875-2017，3.6，有修改]

3.3

危害识别 hazard identification

确定当人类暴露于某种化学品时，可能对健康产生不良影响类型的过程，并表征支持识别该种类型证据的可信度和权重。

[来源：WS/T 777-2021，3.1，有修改]

3.4

剂量-效应评估 dose-response assessment

估计和计算人类暴露于特定剂量化学品时，产生不良效应的可能性。

3.5

风险表征 risk characterization

整合剂量效应评估和暴露评估的信息后，得出关于任何可识别不良反应对人体产生影响的可能性。

[来源：HJ 682—2014，2.4.24，有修改]

3.6

致癌风险 carcinogenic risk

人群暴露于具有致癌效应的化学品，诱发癌症性疾病或损伤的概率。

[来源：HJ 25.3—2019，3.9]

3.7

风险商 hazard quotient

污染物每日摄入量和参考剂量的比值，用于表征人体经单一途径暴露于非致癌污染物而受到危害的水平。

[来源：HJ 25.3—2019，3.10]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

OECD：经济合作与发展组织（Organization for Economic Co-operation and Development）

NOAEL：无效应计量水平（No-observed-adverse-effect Level）

EC₅₀：半最大效应浓度（concentration for 50% of maximal effect）

LOAEL：最小可见损害作用水平（Lowest-observed-adverse-effect Level）

5 工作程序

5.1 化工园区化学品人体健康风险评估基本流程见图 1，主要包括数据收集、危害识别、暴露评估、剂量-效应评估和风险表征五个过程。

5.2 通过对已有数据的收集，初步对暴露的目标人群、化学品可能产生的人体健康危害与已有的危害限值进行识别与确认。根据暴露评估计算化学品实际暴露量，根据剂量效应评估外推计算在不产生危害的前提下人类允许的日摄入量，对比二者的大小判断化学品对人体健康是否存在风险。

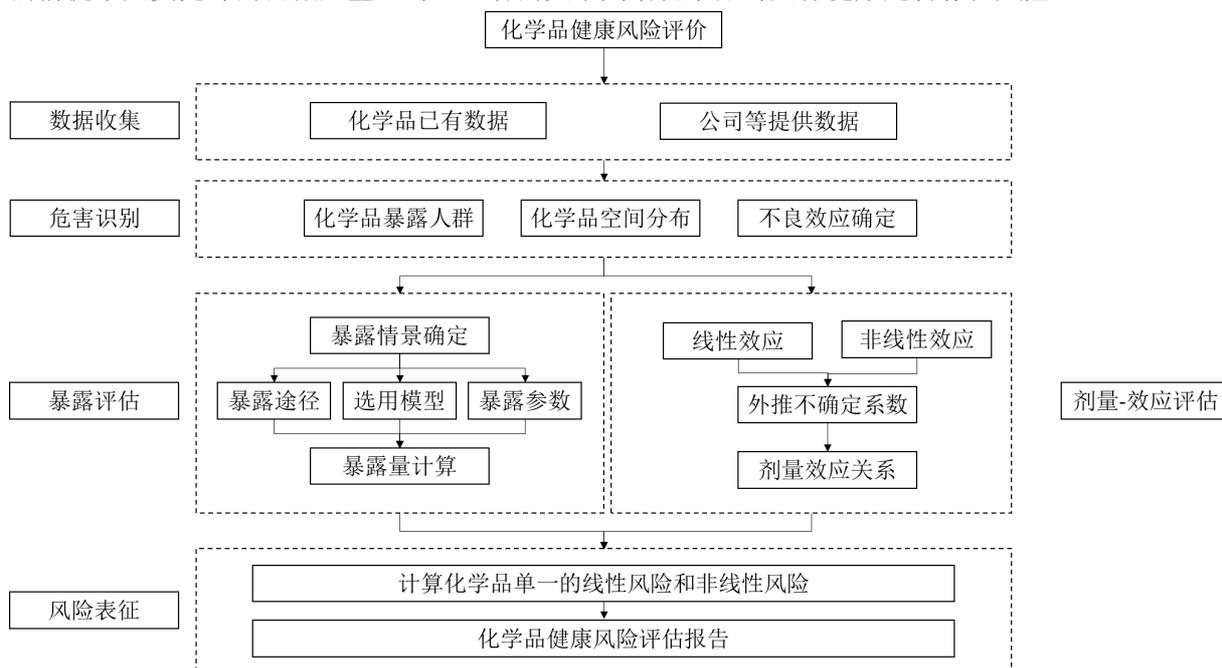


图1 化工园区化学品人体健康风险评估基本流程

6 数据收集程序

6.1 化工园区化学品固有性质收集

化工园区化学品固有性质的收集包含下列内容：

——化工园区化学品的物质标识：包括但不限于化学品的中文名称、英文名称、中文别名、英文别名、CAS(美国化学文摘社, Chemical Abstracts Service)号、SMILES(简化分子线性输入规范, Simplified molecular input line entry specification)号、分子式、分子量、结构式；化学品的基本

理化性质：包括但不限于熔点/凝固点、沸点、相对密度、蒸气压、表面张力、溶解度、辛醇-水分配系数、易燃性、易爆性、自燃性以及氧化性；

——化工园区化学品在不同介质（空气、水、土壤及沉积物）中的浓度，或经排放至不同介质（空气、水或土壤）后在空气、水、土壤及沉积物中的分配系数。

6.2 化工园区化学品暴露参数收集

从各企业收集作业人员的作业环境、作业方式、日工作时间、潜在的暴露途径和暴露量(或化工园区化学品排放量)、暴露频率信息和数据。

7 危害识别程序

7.1 化学品的暴露人群确认

主要暴露人群分为职业暴露人群、化工园区周边(5km)一般人群以及消费者三种。职业暴露人群为在化工园区工作的工人，主要通过在工作中直接或间接暴露于生产的化学品而产生危害；化工园区周边一般人群则是居住在化工园区5km范围内，通过食用污染食物、饮用污染水等途径摄入化学品的人群；消费者为该化学品的使用者或含有该化学品商品的消费者。

7.2 化学品的空间分布确认

根据化学品在化工园区的排放量、排放介质和各介质分布系数，计算化学品在各个介质(空气、水、土壤)中的浓度。

7.3 化学品具有的不良效应确认

根据OECD推荐的不良效应标准试验方法开展试验（具体测试方法见附录A），或收集来源可靠且试验方法符合OECD标准方法的动物体内实验数据，得出有无不良效应以及各不良效应的NOAEL和EC₅₀。

8 暴露评估程序

8.1 暴露情景确认

根据危害识别过程化学品暴露人群的分析结果，将暴露情景分为职业暴露、环境间接暴露和消费者暴露三种。主要暴露途径包括呼吸吸入暴露、皮肤接触暴露、口服摄入暴露。暴露评估的不确定性宜参照HJ 875.8进行认知与分析。

8.2 职业暴露量计算

职业暴露主要由皮肤接触途径摄入化学品，根据数据收集程序得到的工人每日的暴露频率、工作时长、单次暴露持续时间以及作业方式等计算暴露量，具体计算见公式（1），推荐模型见附录B.1。

$$U_{tot} = \frac{C_{der} \cdot TH_{der} \cdot AREA_{der}}{BW} \cdot n \dots \dots \dots (1)$$

式中：

$U_{tot,work}$ —— 人体每日单位体重的潜在化学品摄取量，单位为千克每千克体重每天(kg/(kg_{bw}·d))；

C_{der} —— 单次暴露与皮肤接触的化学品浓度，单位为千克每立方米(kg/m³)；

TH_{der} —— 单次暴露皮肤上的产品/化学品厚度，单位为米(m)，默认为1；

$AREA_{der}$ —— 产品与皮肤的接触面积，单位为平方米(m²)；

BW —— 体重，单位为千克(kg)；

n —— 每日暴露事件平均发生数，单位为每天(d⁻¹)。

8.3 环境间接暴露计算

8.3.1 鱼类中的化学品浓度计算

8.3.1.1 鱼中的化学品浓度由公式（2）给出：

$$C_{fish} = BCF_{fish} \cdot C_{water} \dots \dots \dots (2)$$

式中：

C_{fish} —— 湿鱼中的化学品浓度，单位为毫克每千克（mg/kg）；

BCF_{fish} —— 以湿重为基础的鱼类浓缩系数，单位为1每千克（kg⁻¹）；

C_{water} —— 地表水中的化学品浓度，单位为毫克每千克（mg/kg）。

8.3.1.2 BCF_{fish} 利用化学品的辛醇-水分配系数（Kow）进行计算，当 $\log Kow \leq 6$ 时见公式（3），当 $\log Kow > 6$ 时见公式（4）：

$$\log BCF_{fish} = 0.85 \times \log Kow - 0.70 \dots \dots \dots (3)$$

式中：

$\log BCF_{fish}$ —— 以湿重为基础的鱼类浓缩系数的对数，单位为1每千克（kg⁻¹）；

$\log Kow$ —— 化学品的辛醇水分配系数。

$$\log BCF_{fish} = -0.20 \times (\log Kow)^2 + 2.74 \times \log Kow - 4.72 \dots \dots \dots (4)$$

式中：

$\log BCF_{fish}$ —— 以湿重为基础的鱼类浓缩系数的对数，单位为1每千克（kg⁻¹）；

$\log Kow$ —— 化学品的辛醇水分配系数。

8.3.2 作物中的化学品浓度计算

8.3.2.1 作物组织和水之间的迁移系数 $K_{plant-water}$ 的计算如公式（5）所示：

$$K_{plant-water} = F_{water_{plant}} + Fl_{ipid_{plant}} \times Kow \dots \dots \dots (5)$$

式中：

$K_{plant-water}$ —— 作物组织和水之间的迁移系数；

$F_{water_{plant}}$ —— 作物组织中水的体积分数；

$Fl_{ipid_{plant}}$ —— 作物组织中脂质的体积分数；

Kow —— 化学品的辛醇-水分配系数。

8.3.2.2 根据作物和水之间的迁移系数可以计算作物中的化学品浓度，见公式（6）：

$$C_{plant} = \frac{K_{plant-water} \cdot C_{porewater}}{RHO_{plant}} \dots \dots \dots (6)$$

式中：

C_{plant} —— 作物中的化学品浓度，单位为毫克每千克（mg/kg）；

$K_{plant-water}$ —— 作物组织和水之间的迁移系数；

$C_{porewater}$ —— 土壤孔隙水中的化学品浓度，单位为毫克每立方米（mg/m³）；

RHO_{plant} —— 作物组织的密度，单位为千克每立方米（kg/m³）。

8.3.3 肉类和奶制品中的化学品浓度计算

8.3.3.1 肉类和奶制品的迁移系数的计算公式类似分别如公式（7）与公式（8）所示，肉类的计算结果适用于 $\log Kow$ 范围为 1.5-6.5 的化学品，奶制品的计算结果适用于 $\log Kow$ 范围为 3-6.5 的化学品，在此范围之外，宜使用最大或最小 Kow 值：

$$BTF_{meat} = 10^{-7.6 + \log Kow} \dots \dots \dots (7)$$

式中：

BTF_{meat} —— 肉类的化学品迁移系数，单位为毫克每千克每毫克每天（(mg.kg-1)/(mg.d-1)）。

$$BTF_{milk} = 10^{-8.1 + \log Kow} \dots \dots \dots (8)$$

式中：

BTF_{milk} —— 奶制品的化学品迁移系数，单位为毫克每千克每毫克每天（(mg.kg-1)/(mg.d-1)）。

8.3.3.2 肉类和奶制品中的浓度通过上述迁移系数与空气、土壤、草和饮用水的贡献相加来计算，具体方法分别见公式（9）和（10）：

$$C_{meat} = BTF_{meat} \cdot \sum C_i \cdot IC_i \quad i \in \{grass, soil, air, drw\} \dots \dots \dots (9)$$

式中：

C_{meat} —— 肉类中的浓度（湿重），单位为毫克每千克（mg/kg）；

BTF_{meat} ——肉类的化学品迁移系数，单位为毫克每千克每毫克每天 ((mg.kg-1)/(mg.d-1))；
 C_i ——介质中的浓度（湿重），单位为毫克每千克 (mg/kg)；
 IC_i ——介质的日摄入量（湿重），单位为千克每天 (kg/d)。

$$C_{milk} = BTF_{milk} \cdot \sum C_i \cdot IC_i \quad i \in \{grass, soil, air, drw\} \dots \dots \dots (10)$$

式中：

C_{milk} ——奶制品中的浓度（湿重），单位为毫克每千克 (mg/kg)；
 BTF_{milk} ——奶制品的化学品迁移系数，单位为毫克每千克每毫克每天 ((mg.kg-1)/(mg.d-1))；
 C_i ——介质中的浓度（湿重），单位为毫克每千克 (mg/kg)；
 IC_i ——介质的日摄入量（湿重），单位为千克每天 (kg/d)。

8.3.4 周边人群的总日摄入量计算

化工园区周边人群暴露于化工园区化学品的途径包括以上6种：饮用水、鱼类、作物、肉、奶制品和空气。饮用水、鱼类、作物、肉和奶制品的计算如公式（11）所示，通过空气暴露的计算如公式（12）所示，计算过程中所用到的默认参数见附录B.2：

$$DOSE_i = \frac{C_i I H_i}{BW} \dots \dots \dots (11)$$

式中：

$DOSE_i$ ——通过i介质的日摄入量，单位为毫克每千克体重每天 (mg/(kg_{bw}d))；
 C_i ——在介质i中的浓度，单位为毫克每千克 (mg/kg)；
 $I H_i$ ——介质i的日摄入量，单位为千克每天 (kg/d)；
 BW ——人类体重，单位为千克 (kg)。

$$DOSE_{air} = \frac{C_{air} \cdot I H_{air}}{BW} \cdot \frac{BIO_{inh}}{BIO_{oral}} \dots \dots \dots (12)$$

式中：

$DOSE_{air}$ ——通过呼吸吸入的日摄入量，单位为毫克每千克体重每天 (mg/(kg_{bw}d))；
 C_{air} ——空气中的化学品剂量，单位为毫克每立方米 (mg/m³)；
 $I H_{air}$ ——空气的日摄入量，单位为立方米每天 (m³/d)；
 BW ——人类体重，单位为千克 (kg)；
 BIO_{inh} ——通过呼吸吸入的生物可利用性；
 BIO_{oral} ——通过口服摄入的生物可利用性。

$$U_{tot,env} = \sum DOSE_i + DOSE_{air} \dots \dots \dots (13)$$

式中：

$U_{tot,env}$ ——通过环境间接暴露的总日摄入量，单位为毫克每千克体重每天 (mg/(kg_{bw}d))；
 $DOSE_i$ ——通过i介质的日摄入量，单位为毫克每千克体重每天 (mg/(kg_{bw}d))；
 i ——不同介质，包括饮用水、鱼类、作物、肉类和奶制品；
 $DOSE_{air}$ ——通过呼吸吸入的日摄入量，单位为毫克每千克体重每天 (mg/(kg_{bw}d))。

8.4 消费者暴露量计算

8.4.1 呼吸吸入暴露

呼吸吸入暴露评估的化学品为以气体、蒸气或空气颗粒物的形式释放到室内的物质(例如：气雾剂杀虫剂的成分、化妆品配方中的载体/溶剂、粉末洗涤剂)。这类化学品的呼吸吸入暴露浓度和导致的消费者摄入量计算公式分别见公式（14）和（15）：

$$C_{inh} = \frac{Q_{prod} \cdot FC_{prod}}{V_{room}} \dots \dots \dots (14)$$

式中：

C_{inh} ——在室内空气中，经呼吸吸入暴露的化学品浓度，单位为毫克每立方米 (mg/m³)；
 Q_{prod} ——产品/化学品的使用量，单位为千克 (kg)；
 FC_{prod} ——吸入产品中目标化学品的占比；
 V_{room} ——房屋大小，单位为立方米 (m³)。

$$I_{inh} = \frac{F_{resp} \cdot C_{ink} \cdot IH_{air} \cdot T_{contact}}{BW} \cdot n \dots\dots\dots (15)$$

式中：

- I_{inh} —— 通过呼吸吸入暴露的化学品量，单位为千克每体重千克每天（kg/(kg_{bw}d)）；
 F_{resp} —— 吸入产品/化学品的可被呼吸部分占比，默认为1；
 C_{inh} —— 在室内空气中，经呼吸吸入暴露的化学品浓度，单位为千克每立方米（kg/m³）；
 IH_{air} —— 人体默认呼吸速率，单位为立方米每天（m³/d）；
 $T_{contact}$ —— 每次暴露的持续时间，单位为天（d）；
 BW —— 人体体重，单位为千克（kg）；
 n —— 每日暴露事件平均发生数，单位为每天（d⁻¹）。

8.4.2 皮肤接触暴露

8.4.2.1 环境介质中化学品的皮肤接触暴露计算

8.4.2.1.1 环境介质中，单位面积皮肤接触暴露化学品的浓度计算方法见公式（16）：

$$C_{der} = \frac{Q_{prod} \cdot FC_{prod}}{V_{prod} \cdot D} \dots\dots\dots (16)$$

式中：

- C_{der} —— 单次暴露与皮肤接触的化学品浓度，单位为千克每立方米（kg/m³）；
 Q_{prod} —— 产品使用量，单位为千克（kg）；
 FC_{prod} —— 稀释前产品中化学品占产品总质量的分量；
 V_{prod} —— 稀释前产品的使用体积，单位为立方米（m³）；
 D —— 产品/化学品的稀释倍数，一般为1。

8.4.2.1.2 暴露于皮肤的化学品总量计算方法见公式（17）：

$$A_{der} = C_{der} \cdot TH_{der} \cdot AREA_{der} \dots\dots\dots (17)$$

式中：

- A_{der} —— 单次暴露在皮肤上的化学品总量，单位为千克（kg）；
 C_{der} —— 单次暴露与皮肤接触的化学品浓度，单位为千克每立方米（kg/m³）；
 TH_{der} —— 皮肤上的产品厚度，单位为米（m）；
 $AREA_{der}$ —— 产品与皮肤的接触面积，单位为平方米（m²）。

8.4.2.1.3 人体每日单位体重的潜在化学品摄取量计算方法见公式（18）：

$$U_{der,pot} = \frac{A_{der}}{BW} \cdot n \dots\dots\dots (18)$$

式中：

- $U_{der,pot}$ —— 人体每日单位体重的潜在化学品摄取量，单位为千克每千克体重每天（kg/(kg_{bw}d)）；
 A_{der} —— 单次暴露在皮肤上的化学品总量，单位为千克（kg）；
 BW —— 体重，单位为千克（kg）；
 n —— 每日暴露事件平均发生数，单位为每天（d⁻¹）。

8.4.2.2 日常使用产品损耗导致的皮肤接触暴露计算

8.4.2.2.1 从使用物品中迁移出的非挥发性物质与皮肤接触，导致经皮肤吸收的化学品暴露，由这种暴露情景引起的暴露在皮肤上的化学品总量计算方法见公式（19）：

$$A_{der} = C_{der} \cdot TH_{der} \cdot AREA_{der} \dots\dots\dots (19)$$

式中：

- A_{der} —— 单次暴露在皮肤上的化学品总量，单位为千克（kg）；
 C_{der} —— 产品中的化学品浓度，单位为千克每立方米（kg/m³）；
 TH_{der} —— 产品厚度，单位为米（m）；
 $AREA_{der}$ —— 产品和皮肤之间的接触面积，单位为平方米（m²）。

8.4.2.2.2 暴露于皮肤上的化学品，通过皮肤进入人体量的计算方法见公式（20）：

$$A_{migr,der} = A_{der} \cdot FC_{migr} \cdot T_{contact} \dots\dots\dots (20)$$

式中：

- $A_{migr,der}$ —— 由于迁移而使皮肤接触到化学品的量，单位为千克（kg）；
 A_{der} —— 单次暴露在皮肤上的化学品总量，单位为千克（kg）；
 FC_{migr} —— 单位时间内化学品迁移比例，单位为千克每千克每天（kg/(kg·d)）；
 $T_{contact}$ —— 每次事件的暴露持续时间，单位为天（d）。

8.4.2.2.3 人体每日单位体重的潜在摄取量计算方法见公式（21）：

$$U_{der,pot} = \frac{A_{migr,der}}{BW} \cdot n \dots\dots\dots (21)$$

式中：

- $U_{der,pot}$ —— 人体每日单位体重的潜在摄取量，单位为千克每千克体重每天（kg/(kg_{bw}·d)）；
 $A_{migr,der}$ —— 由于迁移而使皮肤接触到化学品的量，单位为千克（kg）；
 BW —— 体重，单位为千克（kg）；
 n —— 每日暴露事件平均发生数，单位为每天（d⁻¹）。

8.4.3 口服摄入暴露

8.4.3.1 口服摄入暴露情景确认

口服摄入暴露主要对以下两种情景进行评估：人体在正常使用中无意吞咽，从而导致经口暴露；化学品从物品迁移到食物或饮料中，从而导致的经口暴露。

8.4.3.2 吞咽化学品导致的口服摄入暴露计算

8.4.3.2.1 在正常使用中无意吞咽，从而导致经口暴露，吞食化学品的浓度计算方法见公式（22）：

$$C_{oral} = \frac{Q_{prod} \cdot FC_{prod}}{V_{prod} \cdot D} \dots\dots\dots (22)$$

式中：

- C_{oral} —— 经口摄入化学品的浓度，单位为千克每立方米（kg/m³）；
 Q_{prod} —— 产品使用量，单位为千克（kg）；
 FC_{prod} —— 稀释前产品中化学品的质量分数；
 V_{prod} —— 稀释前产品的使用体积，单位为立方米（m³）；
 D —— 产品的稀释倍数，一般为1。

8.4.3.2.2 人体每日单位体重化学品摄入量的计算方法见公式（23）：

$$I_{oral} = \frac{F_{oral} \cdot V_{appl} \cdot C_{oral}}{BW} \cdot n \dots\dots\dots (23)$$

式中：

- I_{oral} —— 人体每日单位体重化学品摄入量，单位为千克每千克体重每天（kg/(kg_{bw}·d)）；
 F_{oral} —— 可摄入部分的比例，默认为1；
 V_{appl} —— 每次与口腔接触时的稀释量，默认为1，单位为立方米（m³）；
 C_{oral} —— 经口摄入化学品的浓度，单位为千克每立方米（kg/m³）；
 BW —— 体重，单位为千克（kg）；
 n —— 每日暴露事件平均发生数，单位为每天（d⁻¹）。

8.4.3.3 化学品迁移至食品导致的口服摄入暴露计算

8.4.3.3.1 迁移至食物内的化学品浓度见公式（24）：

$$C_{oral} = \frac{AREA_{art} \cdot TH_{art} \cdot C_{art} \cdot FC_{migr}}{V_{prod}} \dots\dots\dots (24)$$

式中：

- C_{oral} —— 摄入化学品的浓度，单位为千克每立方米（kg/m³）；
 $AREA_{art}$ —— 产品中的化学品与食品的接触面积，单位为平方米（m²）；
 TH_{art} —— 产品与食物的接触深度，单位为米（m）；
 C_{art} —— 产品中含有的化学品的量，单位为千克每立方米（kg/m³）；

F_{cmigr} —— 化学品的单位迁移率；
 V_{prod} —— 食物的体积，单位为立方米（ m^3 ）。

8.4.3.3.2 人体每日单位体重化学品摄入量的计算方法见公式（25）：

$$I_{oral} = \frac{V_{appl} \cdot C_{oral}}{BW} \cdot n \dots\dots\dots (25)$$

式中：

I_{oral} —— 人体每日单位体重化学品摄入量，单位为千克每千克体重每天（ $kg/(kg_{bw} \cdot d)$ ）；
 V_{appl} —— 每次与口腔接触时的稀释量，单位为立方米（ m^3 ）；
 C_{oral} —— 摄入化学品的浓度，单位为千克每立方米（ kg/m^3 ）；
 BW —— 体重，单位为千克（ kg ）；
 n —— 每日暴露事件平均发生数，单位为每天（ d^{-1} ）。

8.5 总暴露量计算

化工园区化学品通过不同途径对人体的总暴露量计算方法见公式（26）：

$$U_{tot} = I_{inh} \cdot BIO_{inh} + U_{der,pot} \cdot BIO_{der} + I_{oral} \cdot BIO_{oral} \dots\dots\dots (26)$$

式中：

U_{tot} —— 通过不同途径暴露的总暴露量，单位为千克每千克体重每天（ $kg/(kg_{bw} \cdot d)$ ）；
 I_{inh} —— 吸入的暴露量，单位为千克每体重量每天（ $kg/(kg_{bw} \cdot d)$ ）；
 BIO_{inh} —— 呼吸吸入的生物可利用率；
 $U_{der,pot}$ —— 经皮肤的暴露量，单位为千克每千克体重每天（ $kg/(kg_{bw} \cdot d)$ ）；
 BIO_{der} —— 皮肤接触的生物可利用率；
 I_{oral} —— 经口暴露的化学品量，单位为千克每千克体重每天（ $kg/(kg_{bw} \cdot d)$ ）；
 BIO_{oral} —— 口服摄入的生物可利用率。

9 剂量-效应评估程序

9.1 根据危害识别程序结果，得到 NOAEL 值的是非线性效应，得到 EC_{50} 的是线性效应，对于所有终点来说，优先选用化学品的 NOAEL 值进行外推。根据计算公式外推至人体，非线性效应往外推至参考剂量，计算方法见公式（27）：

$$RfD = \frac{NOAEL}{UF_1 \cdot UF_2 \dots} \dots\dots\dots (27)$$

式中：

RfD —— 人类参考剂量，单位为千克每体重量每天（ $kg/(kg_{bw} \cdot d)$ ）；
 $NOAEL$ —— 动物实验无效应剂量，单位为千克每体重量每天（ $kg/(kg_{bw} \cdot d)$ ）；
 UF —— 不确定系数（不确定系数的选取见附录 C）。

9.2 线性效应外推至致癌斜率因子，计算方法见公式（28）：

$$SF = \frac{UF_1 \cdot UF_2 \dots}{LD_{50}} \dots\dots\dots (28)$$

式中：

SF —— 化学品的致癌斜率，单位为千克每体重量每天（ $kg_{bw} \cdot d / kg$ ）；
 UF —— 不确定系数（不确定系数的选取见附录 C）；
 EC_{50} —— 动物实验半最大效应浓度，单位为千克每体重量每天（ $kg/(kg_{bw} \cdot d)$ ）。

10 风险表征程序

10.1 非线性效应不良终点在风险表征中利用公式（29）得到风险商，当风险商 >1 时表示化学品有风险需要管控，风险商 <1 时说明无风险。

$$HQ = \frac{U_{tot}}{RfD} \dots\dots\dots (29)$$

式中：

HQ —— 风险商；
 U_{tot} —— 化学品的日暴露量，单位为千克每体重量每天（ $kg/(kg_{bw} \cdot d)$ ）；

RfD ——化学品在该不良终点下的参考剂量，单位为千克每千克体重每天（ $\text{kg}/(\text{kg}_{\text{bw}}\text{d})$ ），宜参照 HJ 25.3—2019.附录B给出的部分推荐值。

10.2 线性效应在风险表征中利用公式（30）得到致癌风险，当致癌风险 $>10^{-6}$ 时说明有风险，反之无风险。

$$Risk = SF \cdot U_{tot} \dots\dots\dots(30)$$

式中：

$Risk$ ——致癌风险；

SF ——化学品的致癌斜率，单位为千克每体重千克每天（ $\text{kg}_{\text{bw}}\text{d}/\text{kg}$ ）；

U_{tot} ——化学品的日暴露量，单位为千克每体重千克每天（ $\text{kg}/(\text{kg}_{\text{bw}}\text{d})$ ）。

11 化学品人体健康风险评估报告及相关建议

11.1 根据上述风险评估的过程，将结果撰写形成《化工园区 xx(化学品)人体健康风险评估报告》。

11.2 根据评估结果，提出以下建议：

- 若化工园区化学品的全部暴露情景的风险商均小于 1 以及致癌风险均小于 10^{-6} 时，代表化工园区化学品无风险，无需特殊关注与管控；
- 若化工园区化学品在全部暴露情景中的任一情景，风险商在 1~10 之间或致癌风险在 10^{-6} ~ 10^{-5} 之间时，代表该化学品对于某一群体存在初步风险，但尚在可接受范围内，需对化学品及人群进行长期关注；
- 若化工园区化学品在全部暴露情景中的任一情景，风险商大于 10，或致癌风险大于 10^{-5} 时，代表该化学品对于某一群体存在不可接受的较高风险，需对化学品的产量及生产方式等进行管控。

附 录 A
(资料性)
不同不良效应危害识别推荐方法

表A.1给出了不同不良效应危害识别的测试方法。

表A.1 不同不良效应危害识别推荐测试方法

| 不良效应 | 测试方法 | 测试方法名称 |
|--------------|----------|--------------------------|
| 皮肤/眼部刺激性/腐蚀性 | OECD 439 | 体外皮肤刺激实验：重组人表皮模型法 |
| | OECD 430 | 体外皮肤腐蚀——透皮电阻试验 |
| | OECD 431 | 体外皮肤腐蚀——人类皮肤模型试验 |
| | OECD 435 | 皮肤腐蚀的体外屏障试验方法 |
| | OECD 437 | 角膜混浊和通透性试验 |
| | OECD 438 | 离体鸡眼试验 |
| | OECD 460 | 鉴别眼腐蚀性和严重刺激性的荧光素漏出试验 |
| 皮肤/眼部敏感性 | OECD 406 | 皮肤致敏试验 |
| 急性毒性 | OECD 401 | 急性经口毒性试验 |
| | OECD 402 | 急性经皮毒性试验 |
| | OECD 403 | 急性吸入毒性试验 |
| | OECD 420 | 急性经口毒性：固定剂量法 |
| | OECD 436 | 急性吸入毒性试验：急性毒性试验的阶层法 |
| 重复剂量毒性 | OECD 407 | 啮齿类动物重复染毒 28 天经口毒性试验 |
| | OECD 410 | 反复经皮毒性：21 天或 28 天试验 |
| | OECD 412 | 亚急性吸入毒性 |
| | OECD 408 | 啮齿类动物亚慢性(90 天)经口毒性试验 |
| | OECD 409 | 非啮齿类动物重复染毒 90 天经口毒性试验 |
| | OECD 413 | 亚慢性吸入毒性：90 天试验 |
| | OECD 452 | 慢性毒性试验 |
| | OECD 453 | 慢性毒性与致癌性联合试验 |
| | OECD 422 | 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性筛选试验 |
| | OECD 424 | 啮齿类动物神经毒性试验 |
| | OECD 419 | 有机磷化合物迟发性神经毒性：28 天重复染毒试验 |
| | OECD 415 | 一代繁殖毒性试验 |
| | OECD 416 | 两代繁殖毒性试验 |
| | OECD 443 | 扩展的一代繁殖毒性试验 |
| | 生殖毒性 | OECD 421 |
| OECD 422 | | 重复染毒毒性试验合并生殖/发育毒性试验 |
| 致突变性 | OECD 473 | 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验 |
| | OECD 487 | 体外哺乳动物细胞微核试验 |
| 致突变性 | OECD 471 | 细菌回复突变试验 |
| | OECD 476 | 体外哺乳动物细胞基因突变试验 |
| | OECD 475 | 哺乳动物骨髓染色体畸变试验 |
| | OECD 486 | 哺乳动物体内肝细胞非程序 DNA 合成 |
| | OECD 488 | 转基因啮齿类动物体细胞和生殖细胞基因突变试验 |
| | OECD 483 | 哺乳动物精原细胞染色体畸变试验 |
| | OECD 478 | 啮齿类动物显性致死试验 |
| 致癌性 | OECD 451 | 致癌性试验 |
| | OECD 453 | 慢性毒性与致癌性联合试验 |

附录 B
(资料性)
职业暴露评估方法及默认参数

B.1 皮肤接触暴露评估推荐方法模型及参数

职业暴露的默认暴露途径(即作业方式)有8种,根据单位时间单一途径的暴露量与暴露时间相乘,得到单一途径的日职业暴露量,将不同暴露途径的暴露量相加,可得到最终的职业暴露量,皮肤接触的暴露评估方案见图B.1所示,默认参数见表B.1。

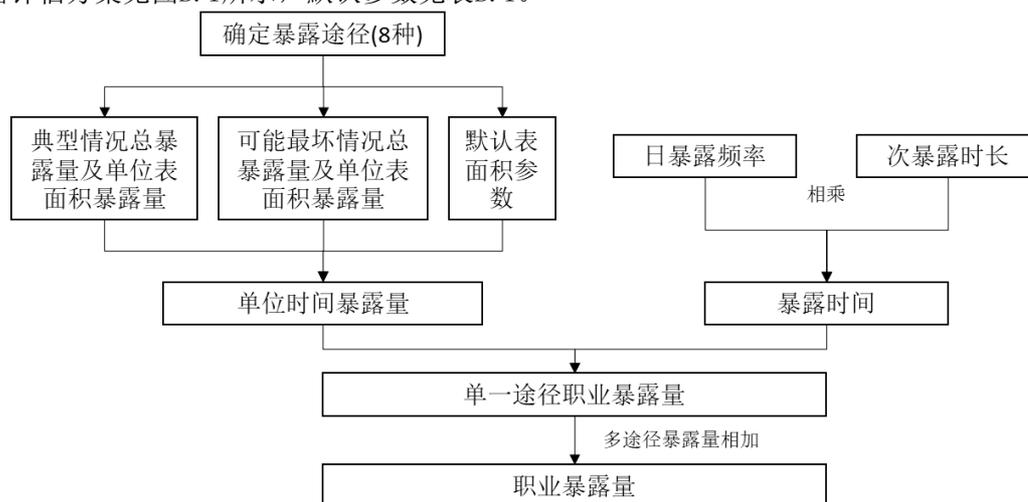


图 B.1 皮肤接触暴露的评估方案图

B.2 化工园区周边人群暴露评估推荐方法模型及参数

表B.1 周边人群日摄入参数默认值

| 参数 | 数值 | 单位 |
|-------------|-------|--------------------|
| 饮水 | 2 | $l \cdot d^{-1}$ |
| 鱼类 | 29.6 | $g \cdot d^{-1}$ |
| 米及其制品 | 238.3 | $g \cdot d^{-1}$ |
| 面及其制品 | 140.2 | $g \cdot d^{-1}$ |
| 其他谷类 | 23.6 | $g \cdot d^{-1}$ |
| 薯类 | 49.1 | $g \cdot d^{-1}$ |
| 蔬菜 | 276.2 | $g \cdot d^{-1}$ |
| 水果类 | 45.0 | $g \cdot d^{-1}$ |
| 肉类 | 73.9 | $g \cdot d^{-1}$ |
| 奶制品及蛋制品 | 50.2 | $g \cdot d^{-1}$ |
| 吸入比率 | 20 | $m^3 \cdot d^{-1}$ |
| 吸入的生物可利用率 | 0.75 | - |
| 皮肤接触的生物可利用率 | 1.0 | - |
| 成年人体重 | 60.6 | kg |

表B.2 牛干重向湿重的采食率换算

| 参数 | 干重 | 从干重换算至湿重 | 湿重 | 单位 |
|---------------------|------|----------|------|---------------------------------|
| IC _{grass} | 16.9 | 4 | 67.6 | kg·d ⁻¹ |
| IC _{soil} | 0.41 | 1.13 | 0.46 | kg·d ⁻¹ |
| IC _{air} | - | - | 122 | m ³ ·d ⁻¹ |
| IC _{drw} | - | - | 55 | l·d ⁻¹ |

表B.3 特定暴露情景的皮肤暴露评估参数汇总

| 编号 | 暴露途径 | 暴露的皮肤表 面积 ^a cm ² | 可能最坏情况暴露 | | 典型暴露情况 | | 参考文献 |
|----|----------------------|--|------------------------|--|------------------------|--|--|
| | | | 总暴露 ^b mg | 单位表面积 ^c mg/cm ² | 总暴露 ^b mg | 单位表面积 ^c mg/cm ² | |
| 1 | 喷漆（大面积） | 840 | 10000 | 12 | 2500 | 3 | Lansink et al., 1998; HSE, 1999 |
| 2 | 低压喷雾应用(例如杀菌剂及非农业除害剂) | 840 | 12000 | 14 | 4000 | 4.8 | Preller and Schipper, 1999; HSE, 1999 |
| 3 | 刷或滚动涂液体 | 840 | 10000 | 12 | 1700 | 2 | Guiver et al., 1997; Guiver and Foster, 1999; Roff, 1997 |
| 4 | 在航空航天工业中使用预浸渍布进行活动 | 1200 | 200 | 0.17 | 40 | 0.03 | Boeninger et al., 1992 |
| 5 | 在特定设备内处理袋装液体 | 1600 | 1100 | 0.7 | 500 | 0.3 | Lansink et al., 1996 |
| 6 | 将粉末(袋装)倾倒在配方车间 | 1600 | 3000 | 1.9 | 900 | 0.6 | Lansink et al., 1996 |
| 7 | 从压滤机中取出滤饼 | 2600 | 1500 | 0.6 | 100 | 0.04 | Marshall et al., 1992 |
| 8 | 装载托盘干燥机的托盘 | 2600 | 160 | 0.06 | 85 | 0.03 | Marshall et al., 1992 |

^a 暴露的皮肤表面积一般取自原始论文，通常是指取样区域或原作者认为其结果适用的区域。真正暴露的皮肤表面积可能会大大减少，但在这种情况下，每表面面积的暴露量会大大增加。

^b 整个产品的总暴露量通常是重新计算测量结果的结果，以考虑整个产品中被测物质的百分比。在几个案例中，原作者提出了暴露在皮肤表面的面积。在这些情况下，总暴露量是通过与表第三列中的暴露皮肤表面积相乘来计算的。在其他情况下，原作者提供的是总暴露量。

^c 每单位皮肤表面积对整个产品的暴露通常是重新计算测量结果的结果，以考虑被测物质的百分比。在几个案例中，原作者给出完全暴露。在这些情况下，每皮肤表面积的暴露量是通过除以表第三列中的暴露皮肤表面积来计算的。在其他情况下，原作者给出了每单位皮肤表面积的暴露量。

附录 C

(资料性)

不良效应外推至人体的不确定性参数

不确定系数 SF 参照表 C.1 选取。

表C.1 外推过程中的不确定性系数

| 不确定性系数类型 | | 全身效应默认UF值 | 局部效应默认UF值 |
|----------|-------------|-----------|-----------|
| 种间 | 代谢率差异 | 见表C.2 | 1 或 2.5 |
| | 其他差异 | 2.5 | |
| 种内 | 职业暴露 | 5 | 5 |
| | 消费者暴露 | 10 | 10 |
| 暴露持续时间 | 亚急性至亚慢性 | 3 | 3 |
| | 亚慢性至慢性 | 2 | 2 |
| | 亚急性至慢性 | 6 | 6 |
| 剂量效应 | LOAEL至NOAEL | 3-10 | 3-10 |
| | 其他器官 | 1 | 1 |
| 数据质量 | 从实例中获取 | ≥1(高质量为1) | ≥1(高质量为1) |

表C.2 不同实验生物的种间代谢率差异系数

| 物种 | 体重 kg | UF |
|----|----------|-----|
| 小鼠 | 0.25 | 4 |
| 大鼠 | 0.03 | 7 |
| 仓鼠 | 0.11 | 5 |
| 豚鼠 | 0.8 | 3 |
| 兔子 | 2 | 2.4 |
| 猴子 | 4 | 2 |
| 狗 | 18 | 1.4 |

参考文献

- [1] 环境保护部化学品登记中心.《化学品测试方法——健康效应卷》第2版[M]. 北京：中国环境出版社，2013.
- [2] 段小丽. 中国人群暴露参数手册[M]. 北京：中国环境出版社，2013.
- [3] European C . Technical Guidance Document on Risk Assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances[J]. Commission Regulation (EC) No. 1488/94 on risk assessment for existing substances, and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market, 2003.
-