

附件 4

编制说明

《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第 12 号）将于 2021 年 1 月 1 日起施行。为指导相关企业开展新化学物质环境风险评估，明确技术要求，同时支撑现有化学物质环境风险评估工作，我部组织编制了《化学物质环境与健康危害评估技术导则（试行）》（征求意见稿）、《化学物质环境与健康暴露评估技术导则（试行）》（征求意见稿）和《化学物质环境与健康风险表征技术导则（试行）》（征求意见稿）（以下分别简称《危害评估技术导则》《暴露评估技术导则》和《风险表征技术导则》）。

一、编制过程

生态环境部组织固管中心和南京所紧密结合我部化学品环境管理需求，统筹考虑我国本土环境生物、环境条件特点以及相关领域技术成熟度等实际情况，充分借鉴国际经验做法，开展了相关技术导则的起草工作，并多次组织召开研讨会，听取相关专家意见，在充分吸收采纳有关意见和建议的基础上，形成了相关技术导则的征求意见稿。

二、主要内容

（一）危害评估技术导则

一是明确了评估的程序和内容。评估程序包括数据收集、

危害识别、危害表征三个环节。评估内容包括化学物质在水环境、沉积物、土壤环境、污水处理厂（STP）微生物环境以及捕食动物中的预测无效应浓度，以及人体对化学物质（亚）慢性毒性、致突变性、生殖发育毒性、致癌性等多个毒性终点的每日可耐受摄入量或虚拟安全剂量（VSD）。

二是提出了各评估环节的技术要求。数据收集环节明确了数据类型、筛选原则和优先采纳规则；危害识别环节明确了关键效应数据的确定方法，以及PBT（持久性、生物累积性和毒性物质）、内分泌干扰物（EDCs）等的判别方法；危害表征环节明确了各环境评估对象预测无效应浓度推导方法，以及不同人体健康毒性终点的安全剂量或虚拟安全剂量的推导方法。

（二）暴露评估技术导则

一是明确了评估内容和范围。环境暴露评估主要估算化学物质对水生环境、土壤环境、大气环境以及STP微生物环境和捕食动物的预测环境浓度（PEC）；健康暴露评估主要估算化学物质经由环境通过饮水、吸入、摄食等途径对一般人群的日均暴露剂量。评估范围涵盖化学物质生产、使用、消费、固体废物利用处置等全生命周期阶段。

二是明确了评估方法和工具。确定了基于暴露场景的模型预测法和实测法在暴露评估中的应用要求；给出了化学物质从源排放到环境归趋分配，再到人体间接暴露的全过程暴

露场景构建、环境排放估算、暴露浓度或暴露剂量估算方法和模型，设置了合理最坏情形假设条件下的相关参数，相关估算方法和参数参考国际公认的环境暴露评估理论（如欧盟化学物质风险评估技术导则），部分参数基于南京所对我国城镇污水处理厂运行工艺等实际情况以及环境参数的研究成果以及我部已发布的技术文件（如中国人群暴露参数手册、全国投运城镇污水处理设施清单等），确保了评估方法的科学性。同时配套集成相关暴露评估模型和参数的估算软件，确保评估过程的可操作性。

（三）风险表征技术导则

一是明确了表征范围和方法。给出了风险表征的范围，其中环境风险应对不同环境评估对象在局部和区域尺度上的环境风险进行表征；健康风险应对各种暴露途径、各个毒理学终点的健康风险进行表征。给出了基于危害评估和暴露评估结果表征化学物质环境与健康风险的具体技术方法。给出了依据表征结果判定是否存在不合理风险的标准。

二是提出了不确定性分析的基本要求。提供了可能产生不确定性的相关因素，包括危害评估环节涉及的测试方法选择、参数设置、模型选择等因素，以及暴露评估环节涉及的场景设置、暴露途径、排放源识别、模型参数设置等因素；提出了基于影响方向和影响程度的不确定性分析要求；要求对不确定性过大的情形，研究采取相关措施降低不确定性，

并组织开展迭代评估。