

中华人民共和国国家环境保护标准

HJ 1111—2020

生态环境健康风险评估技术指南 总纲

Technical guidelines for eco-environmental health risk assessment

—General principles

本电子版为发布稿。请以中国环境出版集团有限公司出版的
正式标准文本为准。

2020-03-18 发布

2020-03-18 实施

生态环境部 发布

目 次

前 言.....	ii
1 适用范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 总则.....	2
5 方案制定.....	3
6 危害识别.....	4
7 危害表征.....	6
8 暴露评估.....	8
9 风险表征.....	10
10 报告编制.....	11

前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》，加强生态环境风险管理，推动保障公众健康理念融入生态环境管理，指导和规范生态环境健康风险评估工作，制定本标准。

本标准规定了生态环境健康风险评估的一般性原则、程序、内容、方法和技术要求。

本标准首次发布。

本标准由生态环境部法规与标准司组织制订。

本标准主要起草单位：生态环境部环境规划院、中国环境科学学会、华中科技大学、北京科技大学、生态环境部环境标准研究所、生态环境部华南环境科学研究所。

本标准生态环境部 2020 年 3 月 18 日批准。

本标准自发布之日起实施。

本标准由生态环境部解释。

生态环境健康风险评估技术指南 总纲

1 适用范围

本标准规定了生态环境健康风险评估的一般性原则、程序、内容、方法和技术要求。

本标准适用于指导生态环境管理过程中,为预防和控制与损害公众健康密切相关的环境化学性因素而开展的环境健康风险评估。

2 规范性引用文件

本标准引用下列文件或其中的条款。凡是未注明日期的引用文件,其最新版本(包括修改单)适用于本标准。

- GB/T 27921 风险管理 风险评估技术
- HJ 839 环境与健康现场调查技术规范 横断面调查
- HJ 875 环境污染物人群暴露评估技术指南
- HJ 876 儿童土壤摄入量调查技术规范 示踪元素法
- HJ 877 暴露参数调查技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

危害识别 hazard identification

确定环境中化学性因素引起人群、个体或靶器官发生有害效应的类型和属性的过程。

3.2

危害表征 hazard characterization

对环境中化学性因素引起个体或群体发生有害效应的固有特性进行定性或定量描述的过程。

3.3

暴露评估 exposure assessment

对个体或群体暴露于环境中化学性因素的暴露量、频率及持续时间进行估计或测量的过程,也包括对环境中化学性因素的来源、暴露路径、暴露途径、暴露人群数量和特征及不确定性的分析。

3.4

暴露情景 exposure scenario

环境中化学性因素经由不同方式迁移并到达暴露受体接触面的场景描述,即关于暴露发生过程的一系列事实、推定和假设。

注:改写 HJ 875—2017,术语和定义 3.3。

3.5

风险表征 risk characterization

定性或定量分析在特定暴露条件下,目标人群暴露于环境中化学性因素而发生有害效应的可能性及

其不确定性的过程。

3.6

不确定性 uncertainty

由于科学认识不足、评估方法局限和基础数据欠缺等因素，导致生态环境健康风险评估结果的准确性受到影响的情况。

4 总则

4.1 评估原则

4.1.1 科学性

充分收集已有数据和信息，基于最新科学证据，根据生态环境管理需要、评估目的、数据可获得性和有效性，科学合理确定评估方案，确保评估过程的系统性、完整性以及评估结论的客观性。

4.1.2 层次性

在现有认知水平和技术措施条件下，根据生态环境管理需求，利用可获得数据信息和工具方法，由简单到复杂、由保守到实际进行逐级评估。

4.1.3 谨慎性

风险评估结果应包括在现实最不利情景下，敏感人群或高暴露人群暴露于环境中化学性因素的健康风险。

4.1.4 透明性

对风险评估的整个过程应进行完整且系统的记录。其中，应特别注意记录评估的制约因素、不确定性和假设及其处理方法、评估中的不同意见和观点、直接影响风险评估结果的重大决策等内容。

4.2 生态环境健康风险评估技术指南体系

生态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。

总纲规定生态环境健康风险评估的一般性原则、程序、内容、方法和技术要求。

基础方法类技术指南是针对生态环境健康风险评估各环节的通用技术和方法而制定的技术指南，在一定范围内可作为其他指南的依据和基础。

应用领域类技术指南是针对特定生态环境管理需要而制定的专项技术指南。

4.3 评估程序

生态环境健康风险评估程序包括方案制定、危害识别、危害表征、暴露评估和风险表征，评估程序见图 1。

危害识别和危害表征共同构成危害评估。危害评估确定的毒性效应和作用模式或机制，为暴露评估中暴露途径、暴露时间等暴露情景的构建提供依据。暴露评估确定的暴露途径、暴露时间、暴露频率和暴露水平等信息，为危害评估确定重点关注的效应终点提供线索和依据。

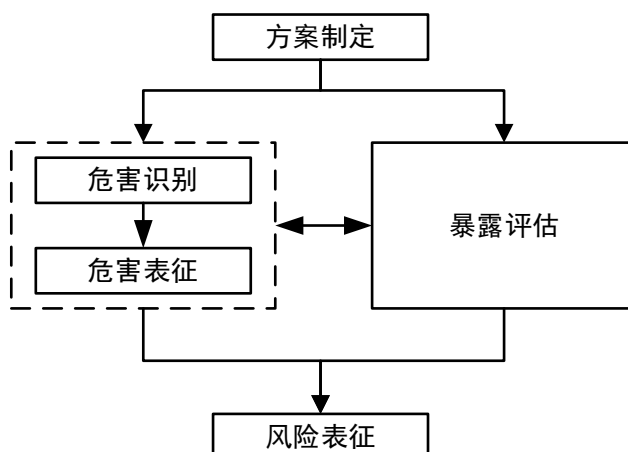


图 1 生态环境健康风险评估程序

5 方案制定

5.1 明确评估目的

开展风险评估前，风险评估者应与风险管理者和利益相关方充分沟通，明确评估所要支撑的生态环境管理需求或需要关注的生态环境问题。

5.2 确定评估范围

通过资料收集与分析、人员访谈、现场调查和生态环境监测等，确定评估范围，包括：

a) 目标因素。综合考虑来源特征、环境行为、危害特征及管理需求等，确定需要评估的环境中的化学性因素。

b) 时间范围。综合分析目标环境因素的危害特征（如急性或慢性）、暴露发生时间及持续时间等，确定评估的时间范围。

c) 空间范围。综合分析目标环境因素的来源特征、迁移转化、暴露途径和人群分布等，确定评估的空间范围。

d) 目标人群。根据生态环境管理需求，结合目标环境因素的危害特征、人群环境暴露行为活动模式、人群分布等，明确重点关注的人群。

5.3 选择评估类型

风险评估类型包括定性评估和定量评估。应根据评估目的，综合考虑数据可获得性、精度要求、时限要求、人员和经费投入等，选择合适的评估类型。定性评估通常用高、中、低等描述性词语表示风险的大小。定量评估用数值表示风险的大小。

5.4 确定数据获取方法

根据评估目的和评估类型，采用文献资料、模型预测、实验研究或现场调查等方法获取所需数据资料。评估时应充分利用现有数据资料，必要时开展实验研究和现场调查。

5.5 明确评估内容和要求

明确危害识别、危害表征、暴露评估和风险表征各过程的评估内容、方法、技术路线、质量控制和

质量保证措施，形成评估方案。

5.6 确定评估方案

风险评估者应充分征求风险管理者和利益相关方的意见，经专家论证后确定评估方案。

6 危害识别

6.1 评估内容

根据流行病学调查、体内试验、体外试验以及（定量）构效关系等科学数据和文献信息，识别目标环境因素的毒性效应及其作用模式或机制。

6.2 评估步骤

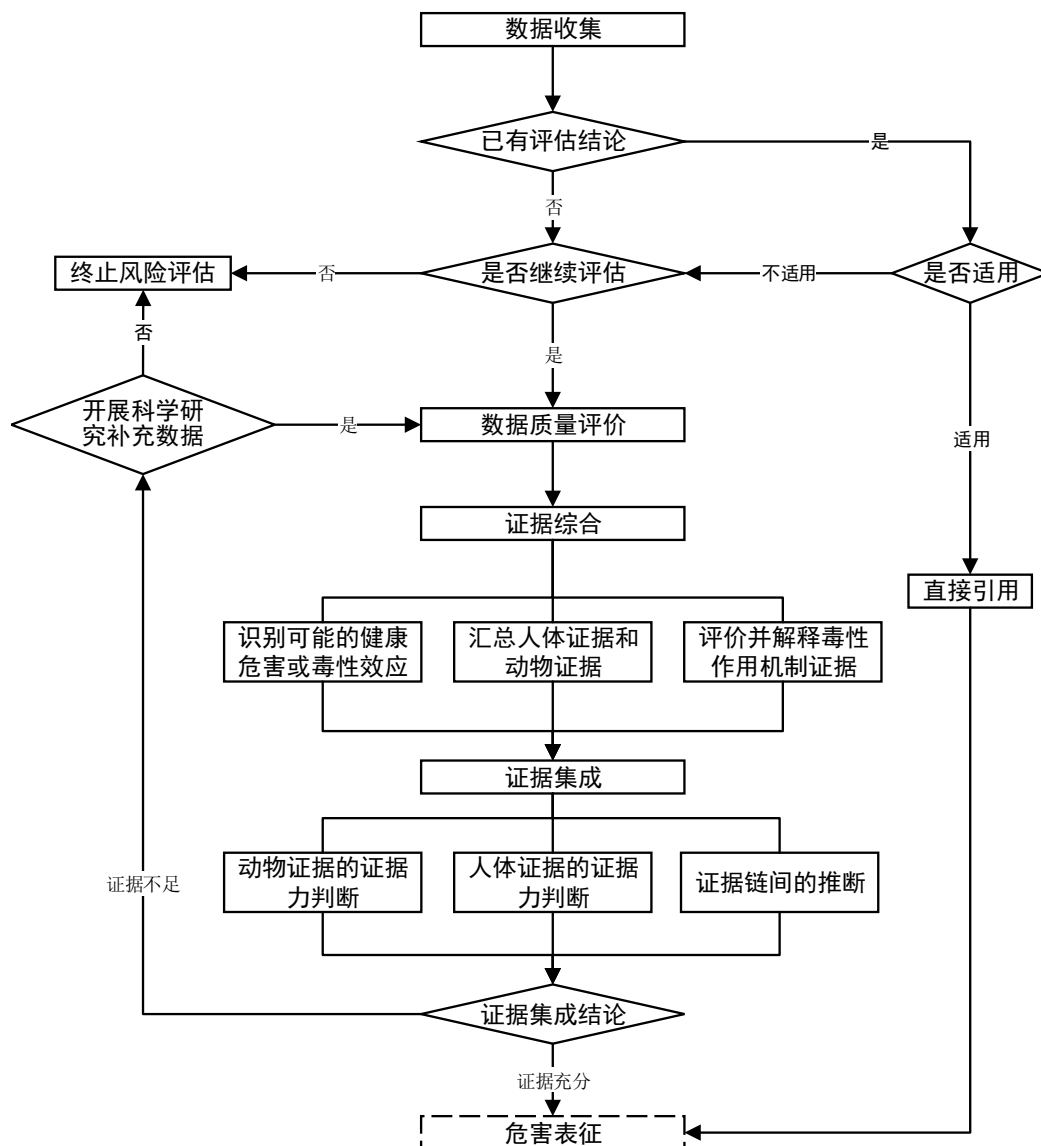


图 2 危害识别评估步骤

危害识别评估步骤见图 2。一般按照以下步骤进行：

a) 数据收集。国内外政府部门或国际组织已发布评估结论的，应结合我国人群特征、暴露特征对其进行相关性、可靠性和时效性评估；经评估适用的，可直接引用；直接引用国内外政府部门或国际组织发布的报告时，应描述目标环境因素的毒性效应、效应终点、证据权重、危害等级以及危害识别存在的不确定性等。国内外政府部门或国际组织未发布评估结论的，或已发布评估结论但经评估不适用的，风险评估者应与风险管理者和利益相关方沟通确定是否继续开展危害识别；如果不需要继续开展危害识别的，则终止风险评估。

b) 数据质量评价。如果需要继续开展危害识别，则对来自文献或自行开展的科学研究的数据质量进行可靠性和相关性评价，剔除可靠性和相关性差的文献或试验数据。

c) 证据综合。识别目标环境因素可能的健康危害或毒性效应，评估并解释毒性作用机制，综合证据信息。

d) 证据集成。基于证据综合结果，依据因果推断准则评估目标环境因素与可能的健康危害之间的因果关系，做出证据充分性评价。经评价，证据充分的，进一步开展危害表征；证据不充分的，可开展模型、实验或调查等科学研究补充数据，进一步开展危害识别；无法进行科学研究补充数据的，则终止风险评估。

6.3 技术要求

6.3.1 数据收集

应制定详细的文献检索策略，全面、系统地收集国内外政府部门或国际组织发布的危害识别或风险评估报告、国内外毒性数据库毒性数据、公开发表的文献以及毒性试验数据等。对于收集到的文献或试验数据，删除重复数据，剔除无关数据，建立数据库，并详细记录文献或试验数据筛选的过程。

危害识别所需数据类型包括流行病学调查数据、体内试验数据、体外试验数据及（定量）构效关系数据等。具体数据包括：

- a) 基本信息，包括化学名称、分子式、结构式、分子量等；
- b) 理化性质，包括目标环境因素的密度、熔点、沸点、饱和蒸汽压及蒸汽密度、溶解度、化学反应特性、稳定性等；
- c) 代谢数据，包括目标环境因素在人体和（或）动物体内吸收、分布、代谢、排泄、蓄积等毒物代谢动力学数据；
- d) 毒性数据，包括目标环境因素的急性毒性、皮肤腐蚀或刺激、严重眼损伤或眼刺激、呼吸道或皮肤致敏、生殖细胞致突变性、致癌性、生殖毒性、一次或反复接触特异性靶器官毒性和吸入危害等毒性试验数据；
- e) 流行病学调查数据，包括环境流行病学和职业流行病学数据等；
- f) 危害等级，包括目标环境因素的急性毒性、致癌性、生殖毒性等危害程度分级。

6.3.2 数据质量评价

制定数据质量评价方案，从研究设计、实施过程、质量控制、数据分析、研究结果等方面，评估每一项流行病学调查、体内试验、体外试验和（定量）构效关系文献或试验数据的可靠性，并根据评价结果，将文献或试验数据的可靠性划分为高、中、低或无可用信息。

同时评估体内试验、体外试验或（定量）构效关系数据与人体毒性的相关性，包括测试物质对目标环境因素的代表性，试验物种选择、剂量设置和终点选择的合理性以及暴露途径、方式和时间与人群暴露的相关性等。

对于无可用信息和相关性差的文献或试验数据予以剔除，并记录文献或试验数据质量评价的过程。

6.3.3 证据综合

基于经数据质量评价的文献或试验数据，识别目标环境因素可能的健康危害或毒性效应（如急性毒性、皮肤腐蚀或刺激、严重眼损伤或眼刺激、呼吸道或皮肤致敏、生殖细胞致突变性、致癌性、生殖毒性、神经毒性、免疫毒性、发育毒性等）、效应终点（如死亡、疾病、生理功能改变或生化代谢的改变等）及可能的作用模式或机制。

针对每一种可能的危害或毒性效应，分类汇总其人体证据和动物证据，评估研究结果间可能的异质性及其来源，评价并解释健康危害或毒性效应的作用机制证据，并以图表形式简明扼要地展示结果。

6.3.4 证据集成

基于证据综合信息，针对每一种可能的健康危害或毒性效应，分别判断人体证据和动物证据的证明力，集成人体证据、动物证据和作用机制证据等不同证据链的信息，对目标环境因素与每一种可能的健康危害或毒性效应间的因果关联做出总体判断（例如令人信服的证据、很可能的证据、可能的证据、证据不足等）。对于存在令人信服的证据或很可能的证据的健康危害或毒性效应，进一步开展危害评估；对于证据不足的，需要确认数据缺口，决定是否需要补充调查、试验或模型数据。

判断人体证据和动物证据的证明力需要考虑的内容包括：

- a) 人体研究或动物研究本身的可靠性；
- b) 目标环境因素与健康危害或毒性效应的关联在不同研究、物种或人群间结论的可重复性；
- c) 目标环境因素暴露剂量、暴露时间与健康危害或毒性效应间存在剂量-反应（效应）关系；
- d) 目标环境因素与健康危害或毒性效应间关联的强度及精确性；
- e) 目标环境因素与健康危害或毒性效应间的关联与已知生物学原理的一致性；
- f) 毒性作用机制的生物学合理性。

集成人体证据、动物证据和作用机制证据时，应充分考虑证据的可重复性、不同类型证据间的一致性、相关健康效应之间的一致性、敏感人群的证据以及其他支持性证据，如交叉参照法预测证据等。

7 危害表征

7.1 评估内容

基于危害识别，定性描述目标环境因素引起个体或群体发生有害效应的危害等级；或建立目标环境因素暴露与有害效应之间的剂量-反应（效应）关系，推导毒性参数。

7.2 评估步骤

危害表征评估步骤见图 3。一般按照以下步骤进行：

a) 检索国内外政府部门或国际组织发布的目标环境因素的危害表征结论并进行适用性评估。国内外政府部门或国际组织已发布危害表征结论且适用的，可直接引用；国内外政府部门或国际组织未发布危害表征结论的，或已发布危害表征结论但经评估不适用的，风险评估者应与风险管理者和利益相关方沟通确定是否继续开展危害表征；经沟通后，如果不需要继续开展的，则终止危害表征。

b) 如果继续开展危害表征，则基于危害识别结果确定用于危害表征的效应终点并筛选相关数据。

c) 对危害表征数据进行数据质量评价，如果满足要求，则进行危害等级划分，或进行剂量-反应（效应）建模并推导毒性参数；如果不满足要求且需继续开展危害表征，应补充试验或调查数据。

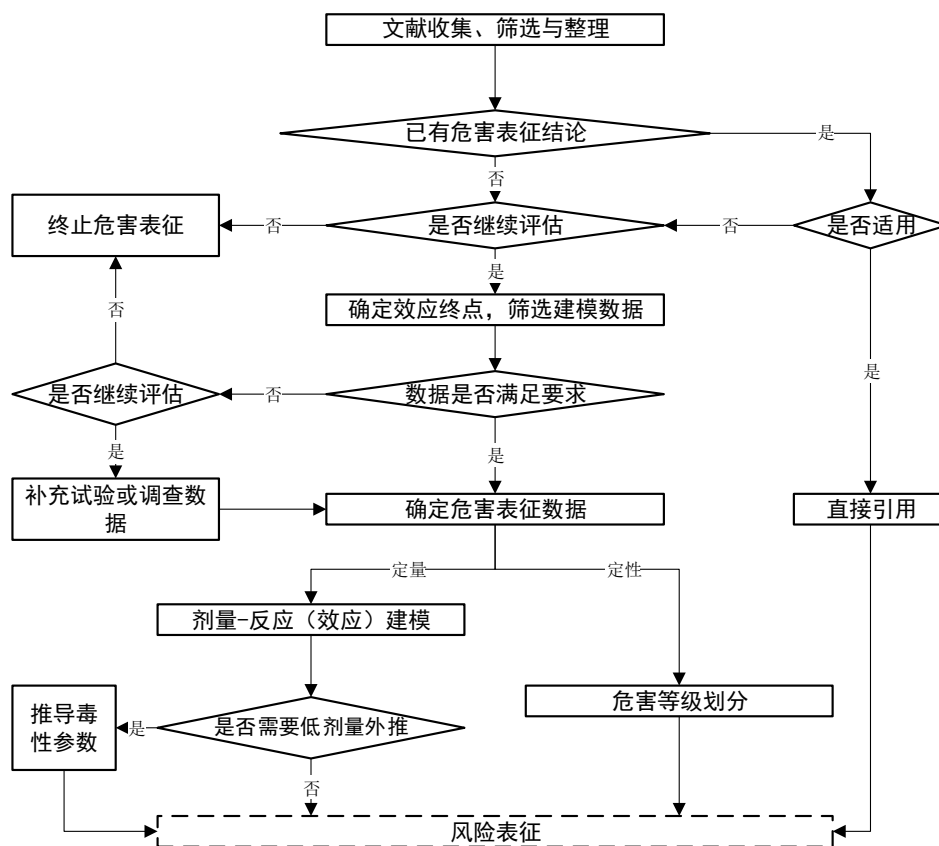


图3 危害表征评估步骤

7.3 技术要求

7.3.1 定性危害表征

可直接采用已有的危害分级结果,或根据国内外政府部门或国际组织发布的毒性分级标准(如化学品分类和标签规范),对目标环境因素的危害等级进行划分;或者建立危害等级评价指标体系,确定指标权重,构建危害评价指数,定性或半定量评价目标环境因素的危害等级。

7.3.2 定量危害表征

7.3.2.1 数据需求与评价

危害表征所需数据包括流行病学数据、体内试验数据、体外试验数据和(定量)构效关系数据。优先采用流行病学数据或体内试验数据。危害表征数据应满足国家相关标准规定的最低数据要求。

数据评价应遵循以下原则:

a) 直接引用国内外政府部门或国际组织发布的剂量-反应(效应)关系函数和毒性参数时,应详细了解推导这些毒性参数所依据的关键证据、效应终点、起算点、假设、模型方法、不确定性系数的确定依据等信息,并审查危害表征结论的时效性、可靠性和适用性。当不同机构结论不一致时,应分析原因,必要时开展专家论证。

b) 根据原始文献数据推导剂量-反应(效应)关系函数和毒性参数时,应满足 6.3.2 的要求,且对

暴露（或剂量）和反应进行定量测量，研究设计如暴露（或剂量）分组、暴露（或剂量）范围和样本量等应科学合理；同时存在多种数据来源（如人群研究、动物研究等）时，应权衡不同研究类型的优缺点。

7.3.2.2 剂量-反应（效应）建模

针对不同暴露途径、暴露持续时间和毒性效应，确定用于剂量-反应（效应）关系建模的数据和效应终点，建立目标环境因素暴露与效应终点间的剂量-反应（效应）关系函数，一般步骤包括：

a) 采用体内试验或体外试验数据进行剂量-反应（效应）关系建模时，一般采用毒物代谢动力学模型或通过种间剂量调整将动物试验剂量转换为人类等效剂量；

b) 确定效应终点的基准反应；

c) 对观察到的暴露（或剂量）范围内的数据进行剂量-反应（效应）建模。常用的数学模型包括机理模型（如一次打击模型、多次打击模型、多阶段模型、线性多阶段模型、随机两阶段模型等）和概率分布模型（如概率单位模型、Logistic 模型、Weibull 模型等）。比较不同模型的拟合优度，选择最优模型，建立剂量-反应（效应）函数，绘制剂量-反应（效应）曲线。

7.3.2.3 剂量-反应（效应）低剂量外推

根据评估需要，对未观察到的暴露（或剂量）范围的剂量-反应（效应）关系进行低剂量外推，推导毒性参数，一般要求如下：

a) 针对不同暴露途径、暴露时间和作用模式的毒性效应，分别推导备选毒性参数。非致癌效应，一般推导参考剂量或参考浓度；致癌效应，一般推导致癌斜率系数或单位风险因子。

b) 对于相同暴露途径和暴露时间的不同毒性效应，选择最敏感的靶器官毒性参数作为最终的毒性参数。

8 暴露评估

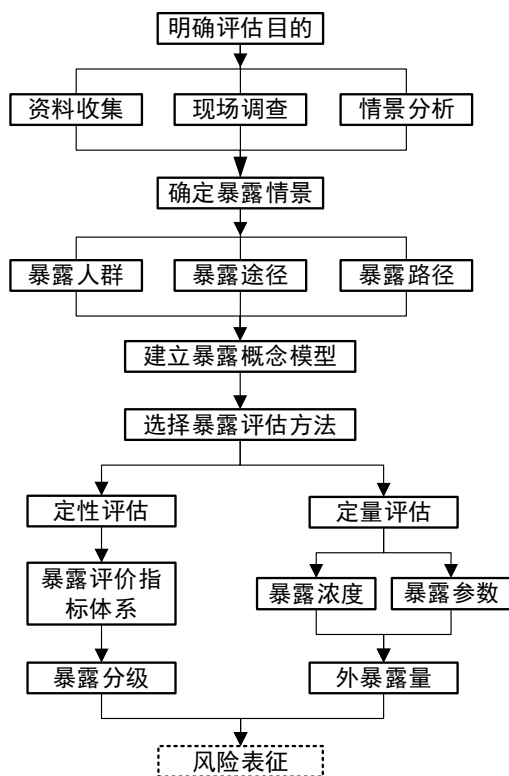


图 4 暴露评估步骤

8.1 评估内容

定性或定量估计特定情景下人群经不同路径和途径暴露于目标环境因素的外暴露量。

8.2 评估步骤

暴露评估的评估步骤见图4。一般按照以下步骤进行：

- a) 根据评估目的，通过情景分析或现场调查，确定人群暴露于目标环境因素的暴露情景；
- b) 基于暴露情景的条件和假设，建立暴露模型；
- c) 针对不同路径和途径，确定暴露评估方法，定性暴露评估需要对人群暴露水平进行分级；定量暴露评估需要测量或预测人群对目标环境因素的暴露浓度，选择人群暴露参数，定量计算人群外暴露量。

8.3 技术要求

8.3.1 确定暴露情景

根据评估目的，通过情景分析和现场调查，确定人群暴露于目标环境因素的暴露情景。包括目标环境因素及其来源、暴露路径、暴露途径、暴露人群、暴露事件、暴露时间、暴露频率等条件和假设。

应阐述暴露情景假设或条件的合理性和完整性。暴露情景应包括最不利情景假设。暴露人群应包括敏感人群和高暴露人群。条件允许时，可利用环境空气、土壤、地表水、地下水、室内空气、室内积尘、食物、饮用水等介质中目标环境因素的浓度和人群时间活动模式等信息进行验证。

8.3.2 建立暴露模型

基于暴露情景，建立暴露评估的概念或数学模型，确定不同路径和途径的暴露评估方法，以及暴露浓度和暴露参数的来源及测量方法等。

8.3.3 定性暴露评估

综合考虑目标环境因素的化学结构、理化特性、生产量、存储量、使用量、释放量、危害控制措施和周边人群分布等信息，建立暴露评价指标体系，确定指标权重，构建暴露评价指数，对人群暴露水平进行分级，定性或半定量评价人群暴露于目标环境因素的外暴露水平。

8.3.4 定量暴露评估

8.3.4.1 暴露量估计方法

应根据评估目的和评估类型，采用分层策略，选择适合的方法定量评估人群经不同路径和途径（如经口摄入土壤途径、皮肤接触土壤途径、吸入土壤颗粒物途径、吸入室外空气中来自表层土壤的气态污染物途径等）对目标环境因素的暴露量。

暴露量估计应根据人群暴露于目标环境因素的不同途径，结合暴露浓度和暴露参数，采用暴露模型对不同暴露途径的暴露水平分别进行定量估计。

8.3.4.2 暴露浓度的确定

暴露浓度的确定方法包括：

a) 直接监测环境空气、室内空气、室内积尘、土壤、食品、饮用水等介质中目标环境因素的浓度，不同介质中目标环境因素的浓度按 HJ 839 等相关标准或技术规范进行监测；

b) 基于目标环境因素来源、使用、释放、转化和归趋等信息，选择合适的环境归趋模型，预测环境介质中目标环境因素的浓度及其时空分布。应根据评估目标、模型的技术能力、获取方式和使用难

度等因素，选择适合的环境归趋模型。

8.3.4.3 暴露参数的获取

应根据不同暴露路径和途径选取相应的暴露参数。暴露参数应按照以下先后次序选择确定：

- a) 依据 HJ 877 和 HJ 876 等国家相关技术规定自行开展现场调查获得的暴露参数；
- b) 国内政府部门组织开展的大规模调查给出的暴露参数推荐值；
- c) 基于国内文献综合分析筛选获得的暴露参数数据；
- d) 国外政府部门或国际组织推荐的暴露参数。

9 风险表征

9.1 评估内容

综合危害识别、危害表征和暴露评估结果，定性或定量描述风险大小及其不确定性。

9.2 评估步骤

风险表征评估步骤见图 5，一般按照以下步骤进行：

- a) 信息汇总。综合描述目标环境因素的毒性效应、效应终点、剂量-反应（效应）关系以及特定暴露情景下的人群暴露水平。
- b) 风险估计。基于剂量-反应（效应）关系和暴露水平，估计人群经不同暴露途径发生相应有害效应的风险。
- c) 敏感性和不确定性分析。基于风险评估全过程应用的假设条件、模型参数及证据评价等，分析模型参数的敏感性和风险估计的不确定性。
- d) 形成结论。定性或定量表征特定情景下人群暴露于目标环境因素的健康风险，形成评估结论。

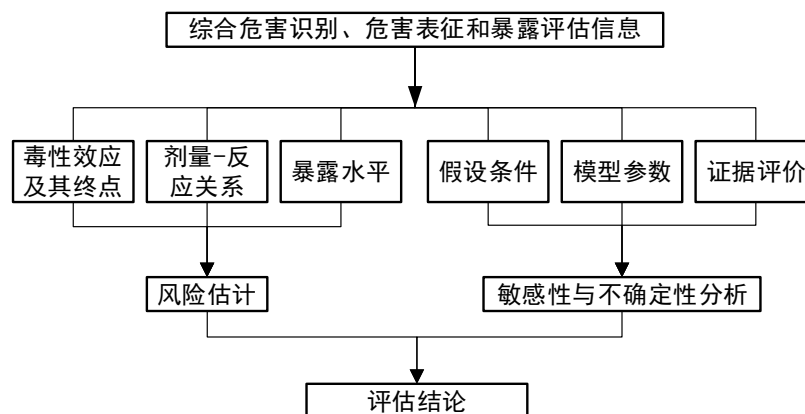


图 5 风险表征评估步骤

9.3 技术要求

9.3.1 定性风险描述

综合 7.3.1 和 8.3.3 评估结果，采用风险矩阵、综合指数评价等方法，用高、中、低等描述性词语表示人群暴露于目标环境因素的风险大小。

9.3.2 定量风险估计

根据目标环境因素的毒性效应，计算致癌效应风险和非致癌效应风险：

a) 致癌效应风险。一般采用人群超额致癌风险进行表征，对于同一环境因素，应按不同暴露途径选择相应的致癌斜率系数或单位风险因子进行风险估计。多种暴露途径或多种目标环境因素对相同靶器官产生相似的致癌效应时，可对不同暴露途径或不同目标环境因素的超额致癌风险进行累加计算总的超额致癌风险。

b) 非致癌效应风险。一般采用危害商进行表征，对于同一目标环境因素，应按不同暴露途径选择相应的参考浓度或参考剂量进行风险估计。多种暴露途径或多种目标环境因素对相同靶器官产生相似的非致癌效应时，可对不同暴露途径或不同目标环境因素的危害商进行累加计算总的危害商。

致癌效应风险或非致癌效应风险均可采用点估计或概率估计进行风险估计。

9.3.3 不确定性分析

识别风险评估全过程不确定性的来源，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。

9.3.4 评估结论

结合风险评估的生态环境管理需求，根据风险可接受水平，通过综合判断获得风险可接受或不可接受的结论。当环境健康风险不可接受或不能满足生态环境管理需求时，应说明存在的重大环境健康风险及其关键环节。

10 报告编制

10.1 报告框架

生态环境健康风险评估报告一般由评估方案（包括评估目的、评估范围、评估内容、评估步骤与方法、质量控制等）、危害识别、危害表征、暴露评估、风险表征和评估结论组成。

10.2 编制要求

10.2.1 危害识别

危害识别部分的报告内容要求如下：

- a) 应概述目标环境因素的毒性效应、靶器官、效应终点及关键文献证据；
- b) 应阐明目标环境因素的作用模式或机制；
- c) 应描述目标环境因素危害性判断的证据权重；
- d) 应描述危害识别存在的不确定性，包括数据质量和不同证据链的一致性。

10.2.2 危害表征

危害表征部分的报告内容要求如下：

- a) 应描述数据来源；
- b) 应描述效应终点及其确定依据；

c) 应描述目标环境因素与效应终点间的剂量-反应（效应）函数以及剂量-反应（效应）建模方法的摘要和解释；

d) 应描述毒性参数及其推导过程中的默认假设、参数及其确定依据；

e) 应描述敏感人群识别以及敏感性差异；

f) 应描述危害表征存在的局限和不确定性等。

定性危害表征的报告编制可适当简化。

10.2.3 暴露评估

暴露评估部分的报告内容要求如下：

a) 应描述数据来源；

b) 应详细描述暴露情景；

c) 应描述暴露评估的方法和假设；

d) 应采用点估计或概率估计方法定量描述人群的评估暴露水平或分布；

e) 应说明暴露评估存在的局限性和不确定性。

定性暴露评估的报告编制可适当简化。

10.2.4 风险表征

风险表征部分的报告内容要求如下：

a) 应描述危害识别、危害表征和暴露评估的主要结论，并描述关键的支持性证据；

b) 应描述风险估计的结果；

c) 应描述危害识别、危害表征、暴露评估及风险估计存在的不确定性，重点阐述关键的数据缺失和假设条件；

d) 应描述资料和分析的优势和局限性，以及同行评审提出的问题；

e) 应比较分析国内外其他机构针对同一问题开展的风险评估结果；

f) 风险表征应透明、清晰、一致和合理。在科学严谨地阐述风险估计结果及其不确定性的基础上，应以通俗易懂、实用的方式向风险管理者和利益相关方提交风险评估结果，以便审查和交流。
