

# 《生态环境健康风险评估技术指南 总纲》(HJ 1111—2020) 解读

只艳,徐伟攀,於方,张衍桑\*

(生态环境部环境规划院,环境与健康研究中心,北京 100012)

**摘要:**《生态环境健康风险评估技术指南 总纲》(HJ 1111—2020)(以下简称《总纲》)的发布实施对提高我国生态环境管理规范化 and 精细化水平具有重要意义。简述了国内外相关标准现状,分析了《总纲》的主要内容,从标准名称、标准定位、术语定义、标准应用等方面进行了解读。提出,应优先制定危害识别、危害表征、暴露评估和风险表征专项技术规范;按照《总纲》和基础方法类技术导则的相关要求,制定应用领域风险评估技术导则;结合化学品管理领域的试行技术导则推广使用中存在的问题逐步修改完善。建立健全生态环境健康风险评估技术指南体系,提升生态环境管理决策科学水平,保障公众健康。

**关键词:**生态环境;健康风险评估;环境管理

中图分类号:X820.4

文献标志码:C

文章编号:1674-6732(2021)05-0071-04

## The Interpretation of “Technical Guidelines for Eco-environmental Health Risk Assessment-General Principles” (HJ 1111 - 2020)

ZHI Yan, XU Wei-pan, YU Fang, ZHANG Yan-shen\*

(Center of Environmental Health, Chinese Academy of Environmental Planning, Ministry of Ecology and Environment, Beijing 100012, China)

**Abstract:** The “Technical guidelines for eco-environmental health risk assessment-General principles” (HJ 1111—2020) (herein referred to as the “General principles”) was of great significance to improving the standardization and refinement of ecological environment management in China. Based on the elaborations on current status of eco-environmental health risk assessment standards at home and abroad, this article analyzed the main contents of the guideline, and interpreted it from the aspects of standard name, standard positioning, term definition, standard application and so on. It is proposed that special technical specifications for hazard identification, hazard characterization, exposure assessment and risk characterization should be given priority; formulate the technical guidelines for risk assessment in the application field according to the requirements of the guideline and the technical guidelines for basic methods; combined with the problems existing in the popularization and use of the pilot technical guidelines in the field of chemical management, it shall be gradually revised and improved. It also proposed to establish a sound technical guidance system for eco-environmental health risk assessment, so as to promote the scientific level of eco-environmental management and ensure the public health.

**Key words:** Eco-environment; Health risk assessment; Environmental management

我国现行生态环境保护法律法规和健康相关政策文件的宗旨之一就是保障公众健康,为实现这一目标,迫切需要建立健全生态环境健康风险评估制度。生态环境健康风险评估是连接科学研究与风险管理的重要环节,是政府从源头预防、加强对

具有高健康风险的环境污染因素主动管理的工作基础。《中华人民共和国环境保护法》明确了“保护公众健康”是环境保护法的重要立法目的,规定“国家建立、健全环境与健康监测、调查和风险评估制度”。《中华人民共和国大气污染防治法》《中

收稿日期:2021-06-15;修订日期:2021-08-02

作者简介:只艳(1988—),女,工程师,硕士,从事环境健康风险评估与管理工作。

基金项目:江苏省环保科研课题基金资助项目(2018001)

\*通讯作者:张衍桑 E-mail: zhangys@caep.org.cn

华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》要求保障公众健康,公布有毒有害污染物名录,实行风险管理。2016 年 10 月 25 日,中共中央、国务院印发并实施《“健康中国 2030”规划纲要》,明确“逐步建立健全环境与健康管理制度”“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<sup>[1]</sup>。实施环境与健康风险管理”。《健康中国行动(2019—2030)》明确“逐步建立环境与健康的调查、监测和风险评估制度”。《生态环境健康风险评估技术指南 总纲》(HJ 1111—2020)(以下简称《总纲》)于 2020 年 3 月 18 日正式实施,作为我国生态环境领域健康风险评估技术指南体系的纲领性文件,其发布实施,是落实现行法律法规和政策文件的重要举措,是实施风险管理以保障公众健康的关键技术支撑,对于提高生态环境管理水平具有重要现实意义。

## 1 国内外标准现状

生态环境健康风险评估是复杂的科学过程,开展评估需要技术指南体系的支撑。目前国外一些发达国家和组织已制定发布生态环境健康风险评估技术的纲领性文件,明确评估的框架、程序和原则性内容。美国环保局(USEPA)自 20 世纪 70 年代起逐步将健康风险评估结果用于环境管理实践<sup>[2]</sup>,经过 40 多年的健康风险评估实践,逐步建立完善了人体健康风险评估技术指南体系<sup>[3]</sup>。2014 年,USEPA 发布了《支持决策的人体健康风险评估技术框架》,明确了健康风险评估的程序和内容,将 USEPA 历年发布的健康风险评估技术指南进行有机整合,推动了 USEPA 内部对健康风险评估各项技术规范的贯彻实施。国际化学品安全规划署(International Programme on Chemical Safety, IPCS)在化学品(包括农药)和食品安全领域开展了大量的风险评价工作,自 1978 年起发布了一系列健康风险评估技术文件。1999 年,IPCS 发布《化学物质暴露致人体健康风险评估原则》,阐述了化学品健康风险评估的框架、评估内容、方法和要求,规范化学品健康风险评估技术体系构建。欧盟的健康风险评估主要从化学品的释放源和全生命周期入手,对化学品进行管控<sup>[4-5]</sup>。1996 年,欧盟首次发布《风险评估技术指南文件(第一版)》,并于 2003 年修订后发布《风险评估技术指南文件(第二版)》

(TGD 2),详细规定了健康风险评估中的标准方法、数据来源、参数选择与模型应用,是开展化学品健康风险评估的重要技术指导文件。2007 年《欧盟关于化学品注册、评估、授权与限制的法规》(Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals, REACH)实施后,欧洲化学品管理局针对其实施的预注册、注册、数据共享、物质鉴别与分类、信息要求与化学品安全评估、各类卷宗的准备等环节陆续发布技术指南,其中的《信息要求与化学品安全评估指南》在 TGD 2 的基础上结合 REACH 实施要求对化学品危害评估、暴露场景的建立与暴露估计、风险表征等技术内容进行了更加详细的规定<sup>[6-7]</sup>。

我国生态环境健康风险评估在生态环境管理中的应用刚刚起步,现有环境保护标准中与生态环境健康风险评估技术直接相关的标准较少,仅在危害识别、暴露评估等方面发布相关标准<sup>[8-10]</sup>,已发布的技术规范主要应用于生态环境健康基准制定、污染场地风险管理和化学品管理。总体上,我国对生态环境健康风险评估的应用领域及其技术要点缺乏一定的系统研究,生态环境健康风险评估技术标准尚未形成体系。《总纲》的发布弥补了我国生态环境健康风险评估技术指南体系中纲领性规范文件的缺口,作为统领性文件,为生态环境健康风险评估技术标准体系顶层设计、建立健全我国生态环境健康风险评估标准体系提供了依据,促进提升我国生态环境管理标准化、规范化、精细化水平。

## 2 《总纲》的主要内容

生态环境健康风险评估借鉴国际上通用的风险评估“四步法”,即危害鉴别、剂量-效应关系评估、暴露评估和风险表征<sup>[5]</sup>。《总纲》依照科学性、系统性、实用性和可行性的原则,规定生态环境健康风险评估的一般性程序、内容、方法和技术要求,标准文本由适用范围、规范性引用文件、术语和定义、总则、方案制定、危害识别、危害表征、暴露评估、风险表征和报告编制共 10 部分组成。

《总纲》阐述了生态环境健康风险评估各步骤的工作内容、工作程序和技术要求。生态环境健康风险评估包括方案制定、危害识别、危害表征、暴露评估和风险表征 5 个步骤,并明确了各评估步骤之间的关联。方案制定是生态环境健康风险评估的准备阶段,主要明确评估目的、范围、类型、内容、方

法和技术路线,所制定方案的优劣直接决定了评估结果对管理需求支撑的强弱程度。危害识别阶段需搜集与评估相关的科学数据和文献信息,并识别最具毒性的化学性因素及效应终点。危害表征是进一步定量识别的化学性因素与其引起的健康效应之间的剂量关系,从而获得化学性因素的安全参数。暴露评估是估计人群在评估时间和空间范围内暴露于靶标环境因素的暴露量,可通过构建暴露情景和暴露模型,计算暴露量。结合危害识别、危害表征和暴露评估的结果,最终开展风险表征,描述风险大小及不确定性。

结合实际应用场景,《总纲》分别规定了生态环境健康风险定性评估和定量评估的技术要求,可根据评估目的并综合考虑数据信息可获得性、精度要求、时限要求以及资源(如人员、经费等)投入等因素选择合适的评估类型。不确定性分析在生态环境健康风险评估中不可或缺,《总纲》要求开展各评估环节的不确定性分析,并在评估报告中阐明。此外,《总纲》将数据质量评价和证据权重评价作为保证评估结果科学可信的方法,分别在危害识别、危害表征和暴露评估中进行规定。

### 3 需要阐明的几个问题

#### 3.1 关于标准名称

生态环境健康风险评估是根据生态环境管理需要而开展的针对一般人群暴露于环境中化学性因素(生态环境管理的主要对象是化学性因素,且噪声、振动、核与辐射等物理性因素和病原微生物等生物性环境因素的健康风险在评估内容和技术要求上与化学性环境因素存在差异,故仅考虑化学性因素)的健康风险评估,是健康风险评估在生态环境管理中的应用。生态环境领域的风险评估根据受体的不同可分为生态风险评估和健康风险评估,《总纲》仅针对健康风险进行评估,不涉及生态风险评估。USEPA和IPCS的人体健康风险评估均指针对人群或人体暴露于化学性环境因素而开展的健康风险评估,而澳大利亚农业、水和环境部的环境风险评估既包含健康风险评估也包含生态风险评估。

#### 3.2 关于标准定位

《总纲》定位为生态环境健康风险评估技术指南体系的纲领性文件,用于指导生态环境管理各领域(化学品管理、污染场地管理、农田土壤管理、环境健康基准制定等)的健康风险评估工作,尤其是

对制定具体应用领域健康风险评估技术规范起到规范和指导作用。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构成,总纲规定生态环境健康风险评估的原则和基本要求,基础方法类技术指南是生态环境健康风险评估各环节(危害识别、危害表征、暴露评估和风险表征)通用技术方法和基础方法信息(术语定义、不确定性分析、数据质量评价等)方面的专门技术指南,应用领域类技术指南是特定环境管理需求相关的专门技术指南。《总纲》对统筹整个环境健康风险评估标准体系具有重要的指导作用,为后续制修订基础方法类和应用领域类技术指南提供借鉴,也适用于指导在基础方法类或具体应用领域类技术指南缺失的情况下开展的生态环境健康风险评估工作。

#### 3.3 关于术语定义

生态环境健康风险评估涉及的术语不胜枚举,无法将所有术语进行定义,因此《总纲》仅定义了生态环境健康风险评估的关键术语。各评估环节涉及的术语将在后续制定的各项基础方法类技术指南中进行明确定义;或根据生态环境管理需要制定专门的术语定义标准,以囊括生态环境健康风险评估涉及的所有术语。2004年,IPCS发布的《IPCS/OECD化学物质危害/风险评估通用术语》和《IPCS暴露评估关键术语表》分别定义了51个和39个风险评估通用术语,可作为现阶段开展评估工作的参考。

#### 3.4 关于标准应用

生态环境健康风险评估的最终目的是预防和控制与损害公众健康密切相关的环境化学性因素。生态环境健康风险评估的结果是支撑生态环境管理科学决策的重要依据,其虽不是开展生态环境管理的强制性要求,但管理者或利益相关方可根据实际需求启动评估工作。生态环境健康风险评估可能的应用领域包括:环境健康基准制定、化学品环境健康风险评估、有毒有害污染物筛选、建设项目环境健康风险评估、规划环境健康影响评价、污染场地健康风险管控以及区域、流域或行业的环境健康风险评估等。以环境影响评价为例,建设项目和规划环境影响评价中均要求开展生态环境健康风险评估。《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1—2016)明确提出建设项目环境影响评价技术导则体系中包括人群健康风险评估技术导则,

我国尚未制定建设项目人群健康风险评价方面的技术导则。《规划环境影响评价技术指南 总纲》(HJ 130—2019)规定对“可能产生具有易生物蓄积、长期接触对人群和生物产生危害作用的无机和有机污染物、放射性污染物、微生物等的规划”应识别“规划实施产生的污染物与人体接触的途径以及可能造成的人群健康风险”并开展人群健康风险分析,规定“对于资源能源消耗量大、污染物排放量高的行业规划”重点从规划实施的人群健康风险等方面论述规划方案的合理性。

### 3.5 与其他健康风险评估的区别与联系

健康风险评估在生态环境、职业卫生、食品安全、农药和消费品等领域均有应用,我国各归口管理部门已根据管理需求制定了相关技术规范<sup>[6]</sup>。不论是在生态环境,还是职业卫生、食品安全、农药和消费等领域,健康风险评估的过程大致相同,都要开展危害识别、危害表征、暴露(接触)评估和风险表征4个步骤。然而,生态环境健康风险评估与其他健康风险评估有一定区别。

(1)评估对象或目标人群的不同。生态环境健康风险评估主要针对暴露于环境污染物或化学品的一般人群;职业卫生领域的健康风险评估仅针对接触职业人群;食品安全、农药和消费品领域的健康风险评估主要针对食用或使用该物质的人群。

(2)暴露情景的不同。生态环境健康风险评估的暴露情景往往非常复杂,通常是目标人群在日常工作生活中暴露于水、空气、土壤等环境介质中化学污染物的情景,或化学品在被生产和消费过程中释放到环境中导致的人群暴露;职业卫生领域的健康风险评估仅针对工作场所中职业人群暴露于化学有害因素的情景;食品安全领域的健康风险评估考虑人群经口摄入的情景;农药领域的健康风险评估考虑残留农药随食物摄入和职业人群皮肤接触与吸入的情景;消费品领域的健康风险评估考虑人群使用该产品过程中经皮肤接触和吸入的情景。

(3)归口管理部门不同。生态环境健康风险评估的结果适用于支撑生态环境部门的管理决策,而职业卫生、食品安全、农药和消费品的健康风险评估结果分别适用于支撑卫生健康、食品监督管理、农村农业和市场监督管理部门的管理决策。

## 4 结论与建议

《总纲》是生态环境健康风险评估技术指南体

系的纲领性文件,指导生态环境健康风险评估基础方法类技术指南和应用领域类技术指南的制修订工作,其发布实施为实施风险管理以保障公众健康提供了关键技术支撑。生态环境健康风险评估的结果是环境风险管理决策的重要依据,评估应以解决生态环境管理的实际需求为导向,评估结果用于支撑与公众健康密切相关的环境化学性因素的预防和控制决策制定。

我国在完善生态环境健康风险评估技术指南体系时,应优先制定危害识别、危害表征、暴露评估和风险表征专项技术规范,对于技术规范中未能涵盖或不成熟的内容,再行制定专门的技术规范,待条件成熟时将其修订、整合后发布统一的专项技术规范;同时根据生态环境管理各司局的业务管理需求,按照《总纲》和基础方法类技术导则的相关要求,制定应用领域风险评估技术导则。化学品管理领域现已印发危害评估、暴露评估和风险表征方面的试行技术导则,应结合技术导则推广使用中存在的问题逐步修改完善。通过建立健全生态环境健康风险评估技术标准体系,提升生态环境管理决策科学水平,保障公众健康。

### [参考文献]

- [1] 刘苗苗,刘磊博,毕军.我国环境健康风险管理问题与挑战[J].环境与可持续发展,2019,44(5):18-21
- [2] 贺桂珍,吕永龙.美国、加拿大环境和健康风险管理方法[J].生态学报,2011,31(2):556-564.
- [3] 段小丽,李屹,赵秀阁,等.“十二五”我国环境与健康标准体系的思考[J].环境工程技术学报,2011,1(3):210-214.
- [4] 李潍,于相毅,史薇,等.欧盟健康风险评估技术概述[J].生态毒理学报,2019,14(4):43-53.
- [5] 刘苗苗,刘磊博,毕军.我国环境健康风险管理问题与挑战[J].环境与可持续发展,2019,44(5):18-21.
- [6] 魏传忠.信息要求与化学安全评估指南[J].中国标准出版社,2009.
- [7] European Chemicals Agency. Guidance on information requirements and chemical safety assessment[EB/OL].(2011-09-12)[2021-04-05].<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [8] 蒋玉丹,王建生,黄炳昭,等.国外环境健康风险管理实践与启示[J].环境与可持续发展,2019,44(5):9-14
- [9] 胡习邦.国内外环境健康风险评估框架研究[J].环境与可持续发展,2016,41(1):25-28.
- [10] 张衍桑,徐伟攀,只艳,等.我国环境健康风险评估技术规范体系初探[J].环境与可持续发展,2019,44(5):15-17.