



中华人民共和国国家标准

GB/T 36499—2018

基于 GHS 标签的消费品风险评估指南

Guidance on a consumer product risk assessment for GHS labelling

2018-07-13 发布

2019-02-01 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国危险化学品管理标准化技术委员会(SAC/TC 251)提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国安徽出入境检验检疫局、中华人民共和国四川出入境检验检疫局、中国化工经济技术发展中心、华峰集团有限公司、江阴澄星实业集团有限公司、辽宁奥克化学股份有限公司、山东京博石油化工有限公司。

本标准主要起草人：温劲松、张旭东、魏远隆、卞学东、张蕾、孙昊、王晓兵、曹梦然、朱彦、项超力。

基于 GHS 标签的消费品风险评估指南

1 范围

本标准规定了基于 GHS 标签的消费品风险评估的术语和定义、风险评估原则、使用 GHS 标签的风险评估程序。

本标准适用于基于 GHS 标签的消费品风险评估。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 13690 化学品分类和危险性公示 通则

GB 30000.23 化学品分类和标签规范 第 23 部分:致癌性

GB 30000.24 化学品分类和标签规范 第 24 部分:生殖毒性

GB 30000.26 化学品分类和标签规范 第 26 部分:特异性靶器官毒性 反复接触

3 术语和定义

GB 13690、GB 30000.23、GB 30000.24、GB 30000.26 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

消费者 consumers

直接使用消费品的人员。

3.2

消费品 consumer products

因为使用而使消费者具有一定暴露量和暴露时间的化学品。

注:主要涉及如洗涤剂、除臭剂、蜡、油漆、粘合剂、家用杀虫剂等。药品、食品添加剂、化妆品和食品中杀虫剂残留物按照药品管理法规和农用化学品管理法规实施管理。

3.3

化学物质的风险 risk of chemical substance

处于该化学物质暴露情景中,造成人体健康或生物体出现不良效应的概率。

注:风险水平取决于该化学物质的固有危险特性以及人类或生物体在暴露情景中“定量暴露”。

3.4

慢性健康危害 chronic health hazard effects

消费品造成的致癌性、生殖毒性和特异性靶器官毒性(反复接触)等健康危害。

3.5

可预见的误用 foreseeable misuse

仅限于非意外摄入使用消费品造成的长期/反复暴露。

3.6

参考值 reference values

用于和暴露量相比较,即使长期反复暴露仍无不良效应的估计量值。

4 风险评估原则

4.1 对消费者可能的暴露和风险的估计,应基于保守的、保护性的假设,以最大限度地减少低估暴露或风险的可能性。

4.2 暴露评估或估计应基于数据和/或保守的假设。

4.3 风险评估和将动物数据外推到人类的方法,应通过确定不确定因子,确保留出足够的安全余地。

5 使用 GHS 标签的风险评估程序

5.1 基本原理

消费者暴露风险通过比较效应数据(即使长期反复暴露仍无有害效应时的数量)和暴露数据(消费品所含化学物质的估计暴露量)来获得。附录 A 中图 A.1 给出了基于慢性健康危害风险评估确定 GHS 标签必要性的判定过程。

5.2 基于慢性健康危害的 GHS 分类

5.2.1 风险评估前应对消费品或消费品中含有的化学物质进行基于慢性健康危害的 GHS 分类,分类的一般原则见 GB 13690。

5.2.2 分类结果为任何一种类别的慢性健康危害时,应进行风险评估。

5.2.3 消费品供应商并非应对所提供产品的慢性健康危害进行描述,可以使用产品的 GHS 危险分类结果为其产品制作 GHS 标签。

5.3 暴露途径

5.3.1 实施消费品风险评估应首先确定消费品暴露途径。

5.3.2 消费品暴露途径可能是使用这些消费品的过程如吸入、经皮、经口或者上述暴露途径的组合。可能的暴露途径可通过核查下列信息获得:

- a) 产品型式及产品成分的物理化学性质;
- b) 产品的预期使用方式。

5.3.3 当某个特定暴露途径的暴露能忽略不计,可将其排除出评估范围。

5.4 消费者暴露评估

5.4.1 基本步骤

消费者暴露评估包括两个步骤:

- a) 基于最不利的暴露评估;
- b) 基于实际使用情况的暴露评估。

评估人员并不总是完全完成上述两个步骤,也可以根据暴露估算选择适宜的程序。

从安全角度,不仅应考虑正常使用条件下的可能暴露,也应考虑可预见的误用如过度使用等暴露。

5.4.2 基于最不利暴露评估

基于最不利暴露评估是一种简单的暴露评估方法,指不考虑暴露途径,假设一名消费者在一天内使用完整个消费品,并/或假设消费者所接触的全部危险物质/混合物完全被吸收。如果暴露评估的结果表明,暴露水平低于每日允许摄入量(ADI),则可不进行危险公示;暴露水平高于 ADI,则做出最终的标

签决定前应进行更细致的定量评估。

式(1)用于计算人体估计暴露量(Estimated Human Exposure,EHE):

$$EHE = N \times C / BW \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

EHE ——人体估计暴露量;

N ——每天使用的消费品的数量;

C ——消费品中化学物质的浓度;

BW ——体重。

如果上述假设显然不符合实际,并可以开展更精确的评估,则可省略本步骤。

5.4.3 基于实际使用情况的暴露评估

5.4.3.1 计算公式

每种暴露途径的 EHE 按式(2)~式(4)计算:

$$EHE_{inhal} = C_a \times Q / BW \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

EHE_{inhal} ——吸入暴露吸收量;

C_a ——空气中物质的浓度;

Q ——空气吸入速率;

BW ——体重。

$$EHE_{derm} = A \times M_d / BW \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

EHE_{derm} ——经皮暴露吸收量;

A ——皮肤上物质的存留量;

M_d ——物质在皮肤上的粘附率;

BW ——体重。

$$EHE_{oral} = C \times A_p / BW \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

EHE_{oral} ——经口暴露吸收量;

C ——经口物质的浓度;

A_p ——经口物质的量;

BW ——体重。

上述公式是基于合理的暴露情景、算法(计算公式)和暴露因子(暴露有关的参数)而得到的,因此比基于极端保守假设的暴露评估方法更接近现实,但用该方法计算得到的 EHEs 仍与真实的消费者暴露之间存在差异。

5.4.3.2 评估程序

EHE 评估程序如下:

- a) 为每种暴露途径(吸入、经皮或经口)确定基础暴露情景;
- b) 为每种确定的基础暴露情景选择确定计算公式;
- c) 为每种暴露途径,选择适宜的暴露因子代入所确定的计算公式,计算 EHE;
- d) 如果消费品有多种暴露途径,其 EHE 由每种暴露途径算得的 EHE 加和得到。

如果缺少可靠的暴露因子,则应使用保守默认值,具体方法见附录 B。

5.5 参考值建立

5.5.1 可参考的数据源

评估者收集必要的危险信息时,可将下列文献信息作为参考数据源:

- a) 日本国立技术与评估研究所(NITE):化学物质初步风险评估报告;
- b) 日本环境署:化学品初步环境风险评估(1卷~5卷);
- c) 日本化学品评估研究所(CERI):化学物质安全(危险)数据收集;
- d) 经济合作与发展组织(OECD):筛选信息数据集(SIDS);
- e) 世界卫生组织/国际化学品安全规划署(WHO/IPCS):环境健康标准(EHC);
- f) 世界卫生组织/国际化学品安全规划署(WHO/IPCS):简明国际化学品评估文件(CICAD);
- g) 欧盟(EU):欧盟风险评估报告;
- h) 世界卫生组织国际癌症研究所(IARC):IARC人类致癌风险评估专著项目;
- i) 美国联邦环保署(US EPA):综合风险信息系统;
- j) 国际化学品安全规划署(IPCS):化学品安全信息数据库;

如果有其他可靠的信息来源,可以被采用。

5.5.2 相关国际或国家权威机构已经确定的参考值

一些国际或国家权威机构和学术组织已经发布了针对某些化学物质的“即使长期反复接触仍无不良效应时的估计量值”,例如可耐受的每日摄入量(Tolerable Daily Intake,TDI)、每日允许摄入量(Acceptable Daily Intake,ADI),它们可以作为参考值使用。

此外,TDI和ADI也有如下所列的其他表现形式,它们同样可以作为参考值使用。这些参考值的详细定义参见附录C。

- a) 可耐受的每日摄入量(Tolerable Daily Intake,TDI);
- b) 每日允许摄入量(Acceptable Daily Intake,ADI);
- c) 参考剂量(Reference Dose,RfD);
- d) 参考浓度(Reference Concentration,RfC);
- e) 最低风险水平(Minimum Risk Level,MRL);
- f) 每日允许暴露量(Permitted Daily Exposure,PDE);
- g) 风险特定剂量(Risk Specific Dose,RSD);
- h) 实际安全剂量(Virtually Safe Dose,VSD)。

使用上述参考值时,评估人员应了解设定该参考值的背景情况,研究该参考值是否适合用于其开展的风险评估。

5.5.3 由评估者测定的参考值

5.5.3.1 如果没有可用的由国际/国内权威机构确定的参考值,评估人员可以通过在可靠的研究中获得化学物质的无可见有害作用水平(No Observed Adverse Effect Level,NOAEL)和不确定因子(Uncertainty Factors,UFs)来确定参考值。

5.5.3.2 每一个有效的毒理学试验数据,均应确定物质引起的不良效应及其剂量-效应关系。基于剂量-效应关系,确定未观察到生物学和统计学意义上显著毒性作用时的最大剂量作为NOAEL。如果NOAEL不适用,则可使用最低可见有害作用水平(Lowest Observed Adverse Effect Level,LOAEL)。NOAEL(或LOAEL)为每天每千克体重的剂量。

5.5.3.3 如果从不同的毒理学试验数据中得到不止一个NOAEL,则应在综合考虑试验动物的敏感程

度、暴露持续时间、暴露途径等因素的前提下,选择值最低的 NOAEL。但在不同的试验结果对同一靶器官均显示了相同的不良效应时,选择值最低的 NOAEL 并非总是最佳选择,而是取决于设置剂量。此时,应在仔细考量所有的试验结果后选择一个适宜的 NOAEL。

5.5.3.4 流行病学研究中很少确定 NOAEL,可使用多项流行病学研究结果确定的 LOAEL。

5.5.3.5 从动物毒理学试验数据或流行病学研究获得的 NOAEL(或 LOAEL),不可避免地出现由于受试个体间敏感性差异、人类与受试动物之间敏感性差异以及暴露时间差异带来的不确定性或变异性。这种不确定性(或变异性)可以通过不确定因子(UF)来表示,并且通过用 NOAEL(或 LOAEL)除以 UFs 得到参考值,见式(5):

$$Rf = \text{NOAEL} / \text{UFs} \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

Rf ——参考值;

NOAEL ——无可见有害作用水平;

UFs ——不确定因子。

5.5.3.6 本标准推荐的不确定因子如下:

- a) 种属间变异系数:10。
- b) 种属内变异系数:10。
- c) 从 LOAEL 外推至 NOAEL:10。
- d) 暴露持续时间(从亚慢性效应外推至慢性效应):
 - 1 个月~短于 3 个月:10;
 - 3 个月~短于 6 个月:5;
 - 6 个月~短于 12 个月:2;
 - 12 个月或更长:1。
- e) 不例反应类型(致癌性):10。
- f) 人类和动物的体重及吸入率可以使用下列数据:
 - 人类:吸入率 $20 \text{ m}^3/\text{d}$ ($0.833 \text{ m}^3/\text{h}$),体重 50 kg;
 - 大鼠:吸入率 $0.26 \text{ m}^3/\text{d}$ ($0.011 \text{ m}^3/\text{h}$),体重 0.35 kg;
 - 小鼠:吸入率 $0.05 \text{ m}^3/\text{d}$ ($0.002 \text{ m}^3/\text{h}$),体重 0.03 kg。

国际上在化学品风险评估中使用的不确定因子参见附录 D。评估人员可利用其中所列的信息确定适宜的不确定因子,也可以采用 US EPA 提供的其他动物的数值。

5.6 风险确定

5.6.1 生殖毒性和特异性靶器官毒性(反复接触)的风险确定

5.6.1.1 生殖毒性和特异性靶器官毒性(反复接触)的风险确定通过比较消费者暴露评估和参考值来确定。

5.6.1.2 如果在评估时消费品有多重暴露途径(如吸入和经皮),应使用每种暴露途径 EHE 的加和值。

5.6.1.3 如果每种暴露途径均有有效的参考值,应使用最保守的参考值(也就是最小值)。

5.6.1.4 如果毒性仅限于特定途径,且暴露的可能性也仅限于该特定途径,应将该暴露途径的 EHE 和参考值相比较以确定风险。

5.6.1.5 当一种暴露途径的参考值不适用时,评估人员在经过认真地考量暴露途径间进行外推的充分性后,可以使用另一暴露途径的参考值。

5.6.1.6 风险确定标准为: $EHE < \text{参考值}$ 时,风险处于非关心水平(可不进行标签); $EHE \geq \text{参考值}$ 时,风险处于关心水平(应基于 GHS 分类的标签)。

5.6.1.7 当 EHE 略大于参考值时,不推荐评估人员直接得出“风险处于关心水平”的结论,而是应回顾整个风险评估过程并进行仔细检查确定无误后才可得出结论。

5.6.1.8 以下方法可以代替上述方法进行风险确定,它们的结果是等效的:

a) 危险系数法(HQ法,Hazard Quotient approach)

$$HQ = EHE/Rf \quad \dots\dots\dots(6)$$

式中:

HQ ——危险系数;

EHE ——人体估计暴露量;

Rf ——参考值。

$HQ < 1$:风险处于非关心水平; $HQ \geq 1$:风险处于关心水平。

b) 暴露限值法(MOE法,Margin of Exposure)

$$MOE = NOAEL/EHE \quad \dots\dots\dots(7)$$

式中:

MOE ——暴露限制;

NOAEL ——无可见有害作用水平;

EHE ——人体估计暴露量。

$MOE > UF_s$:风险处于非关心水平(可不进行标签); $MOE \leq UF_s$:风险处于关心水平(应进行基于GHS危险分类的标签)。

MOE法确定风险的原理是通过比较MOE和 UF_s ,这种方法的优点是通过 UF_s 考虑到了危险实验数据的可信度。从式(7)可以看到出“ $EHE < \text{参考值}$ ”与“ $MOE > UF_s$ ”两者的关系是等效的。

注:本标准的MOE不包含 UF_s ,但在某些评估方法中MOE可能包括了 UF_s 。

5.6.2 致癌性的风险确定

5.6.2.1 数据处理方法

目前国际上尚无统一的致癌性风险评估方法,因此在进行风险评估时应谨慎考虑致癌过程,假定的作用模型以及遗传毒性/非遗传毒性等因素。根据遗传毒性和致癌性关系的不同,可选择不同的数据处理方法,即假定致癌性物质有内在遗传毒性,并且没有毒性阈值的方法,或通过评估遗传毒性试验数据得到毒性阈值的方法。

5.6.2.2 有毒性阈值的致癌物质

如果一种致癌物质有毒性阈值,参考5.6.1的方法进行风险确定。

5.6.2.3 无毒性阈值的致癌物质

如果一种致癌物质无毒性阈值,应使用单位风险(Unit Risk,UR)或癌症斜率因子(Cancer Slope Factor,CSF)来确定风险。对于致癌物质来说,因解除致癌物质引起的单位风险,以多级模型作为设定模型,通过线性外推法进行计算。本标准以 10^{-6} 作为可接受风险水平。

如果综合风险信息系统(IRIS)中有物质的UR或CSF值,通常会规定容许暴露限值(即实际安全剂量,Virtually Safe Dose,VSD)为 $10^{-4} \sim 10^{-6}$ 。VSD为 10^{-6} ,可通过式(8)和式(9)进行重新计算:

$$VSD_{inhal} = (10^{-6}/UR) \times [20 \text{ m}^3/(1 \text{ d} \times 50 \text{ kg})] \quad \dots\dots\dots(8)$$

$$VSD_{oral} = 10^{-6}/CSF \quad \dots\dots\dots(9)$$

式中：

VSD_{inhal} ——吸入容许暴露限值，单位为毫克每千克天 $[mg/(kg \cdot d)]$ ；

VSD_{oral} ——经口容许暴露限值，单位为毫克每千克天 $[mg/(kg \cdot d)]$ ；

UR——单位风险，单位为立方米每毫克 (m^3/mg) ；

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

然后，将计算得到的 VSD 与 EHE 进行比较，以确定风险。该方法与 5.6.1 类似。

5.6.3 一种以上成分具有慢性健康危害时的风险确定

5.6.3.1 当消费品中有一种以上成分具有慢性健康危害时，该产品的风险确定方法如下：

- a) 可以获得产品的危险数据时，使用 5.6.1 中的数据和方法进行风险确定。
- b) 无法获得产品的危险数据时，但有类似产品类似用途的危险数据，则应根据产品的情况使用这些危险数据。
- c) 无法获得产品的危险数据，也没有类似产品的危险数据，目前尚无得到国际认可的明确方法。但有用单一成分的危险信息进行风险评估的建议。

5.6.3.2 当每种成分对特异性靶器官的作用相同并且其参照值已知时，可使用式(10)对多重暴露进行评估：

$$RI = EHE_a/Rf_a + EHE_b/Rf_b + \cdots + EHE_n/Rf_n \quad \cdots \cdots (10)$$

式中：

RI——风险因子；

$EHE_{a,b,\cdots,n}$ ——成分 a，成分 b，…，成分 n 的 EHE 值；

$Rf_{a,b,\cdots,n}$ ——成分 a，成分 b，…，成分 n 的参考值。

如果风险指数 <1 ，则可不进行基于 GHS 的标签。

注：风险评估人员使用上述公式时，需要考虑各种因素如每种成分的毒性机制以及成分间的交叉相互作用。

附录 A
(规范性附录)

基于慢性健康危害风险评估确定 GHS 标签必要性的判定过程

基于慢性健康危害风险评估确定 GHS 标签必要性的判定过程见图 A.1。

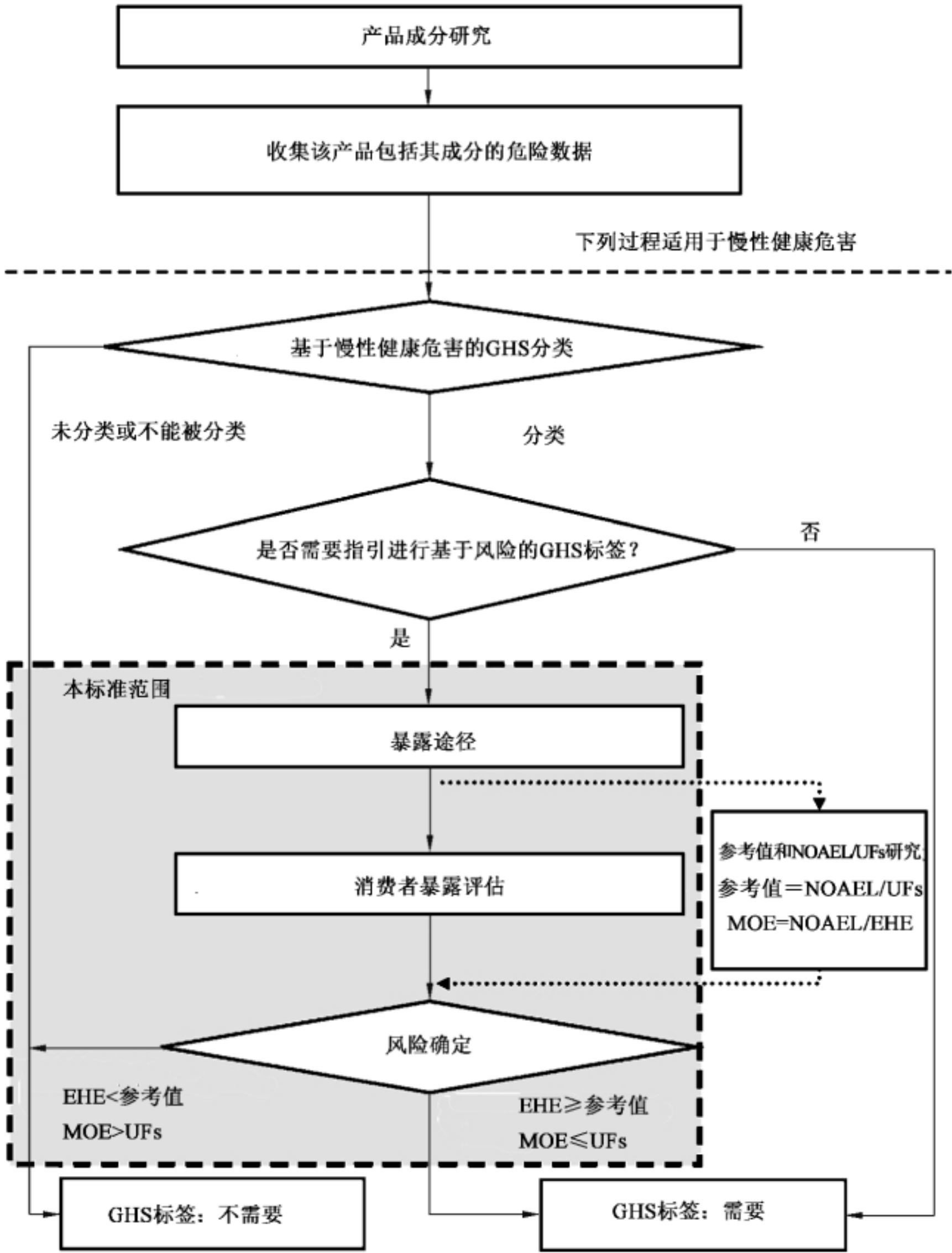


图 A.1 基于慢性健康危害风险评估确定 GHS 标签必要性的判定过程

附录 B

(规范性附录)

消费品风险评估中人类估计暴露量计算方法

B.1 概述

本附录主要介绍了消费品风险评估中每一种可能的暴露途径(吸入、经皮、经口)估算的人类暴露量的计算公式。图 B.1 是剂量和暴露的图解。

总的暴露量可以表达为从媒介中如空气中的摄入量,也可以表达为进入人体的吸收量。在暴露评估中,阐明化学物质暴露量值是摄入量还是吸收量是非常重要的。摄入通常采用估算或测定媒介中化学物质的浓度、频次和使用时间的方式来进行。对于从摄入量到吸收量的估算,有一些必要的信息需要厘清。应用与每一种暴露途径相应暴露情景所设定的计算公式估算得出摄入量,再将摄入量乘以吸收分数 a 得到吸收量,即人类估计暴露量(EHE)。如果在人类或动物的化学物质危险风险评估中没有吸收分数,则默认将 $a=1(100\%)$ 作为每一种暴露途径的吸收分数。

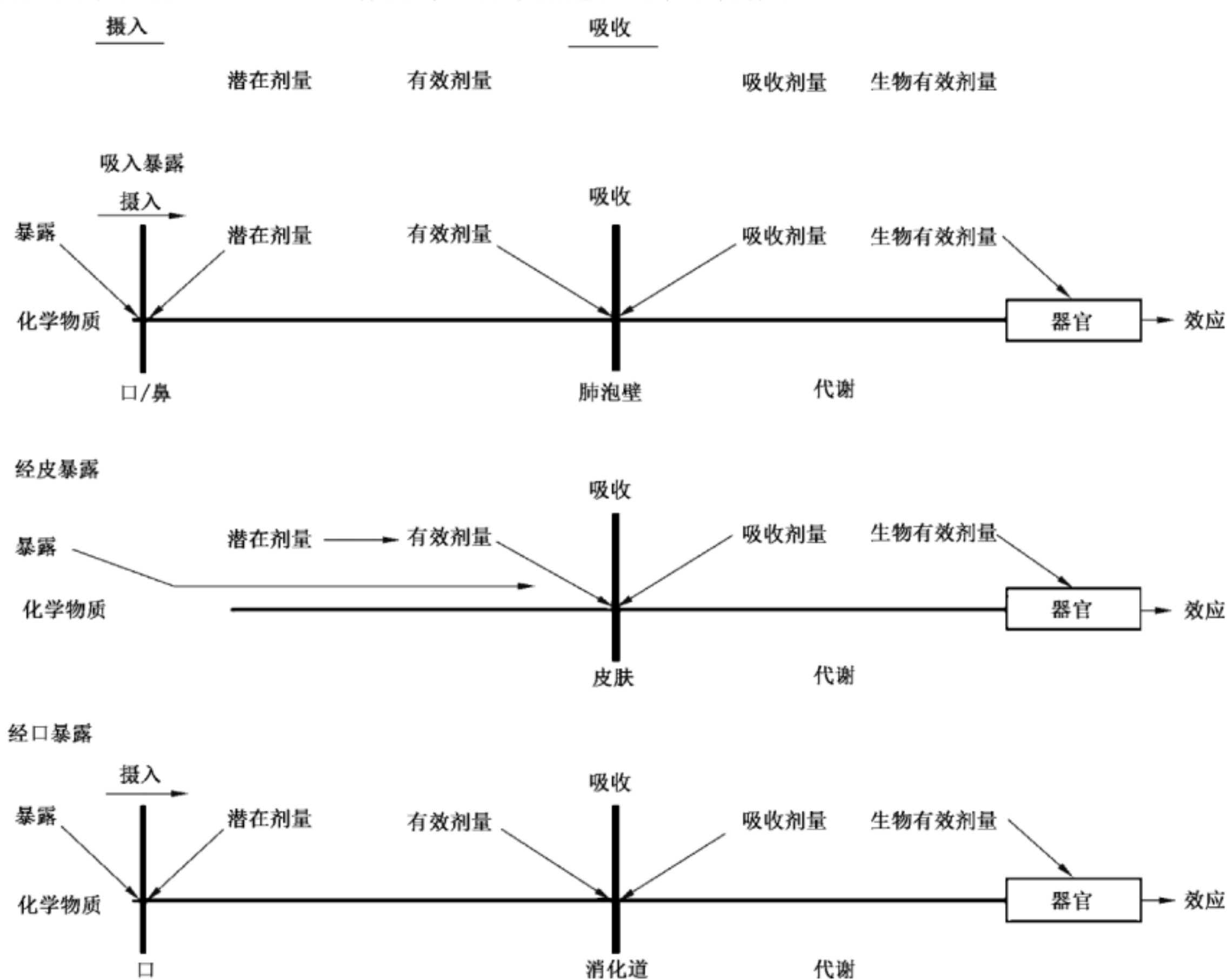


图 B.1 剂量和暴露图解

虽然本附录所列出的计算公式适用于计算 EHE,但并非意味着总是适用于各种消费品。因此,除了本附录所列的计算公式外,在经过认真考量消费品特征及其含有的化学物质、消费品使用方式和其他因素后,仍有必要通过实际测定或其他实验方法以及科学可信的文献或资料建立个别的 EHE 计算方

法。此外,评估人员可以使用与本附录所列计算公式相似的或改进/优化的计算公式,也可以使用已经确定的其他科学有效的计算公式或实际测定值。

B.2 基本暴露情景和计算方法

本附录为每种暴露途径(吸入、经皮和经口)提供了一些暴露情景作为基本的消费品暴露情景。需要指出的是,这些暴露情景不包括总体环境或同时暴露于其他消费品的情景,因此初始浓度设定为0。

B.3 吸入途径

B.3.1 基本原理

式(B.1)是吸入途径的 EHE 计算公式,它计算的是从呼吸气中呼吸摄入的目标物质:

$$EHE_{inhal} = \frac{C_{at} \times Q \times t \times n \times a_{inhal}}{BW} \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

EHE_{inhal} ——吸入暴露吸收量,单位为毫克每千克天 $[mg/(kg \cdot d)]$;

C_{at} ——暴露持续时间内的平均空气浓度,单位为毫克每立方米 (mg/m^3) ;

Q ——暴露者呼吸速率,单位为立方米每小时 (m^3/h) ;

t ——每次暴露的时间,单位为小时每次 $(h/次)$;

n ——每天平均暴露次数,单位为次每天 $(次/d)$;

a_{inhal} ——吸收分数(吸入),无量纲;

BW ——体重,单位千克 (kg) 。

注:除非在危险评估中人类或动物的化学物质的身体吸收已经得到证实,否则无论何种暴露途径, $a_{inhal}=1(100\%)$ 。

对于吸入暴露来说,由于假定暴露者的呼吸速率为常数,因此估算空气中的化学物质浓度十分重要。依据消费品中化学物质的发散特性不同,本附录提供了四种不同的模型供选择以计算 C_{at} 。

B.3.2 简单估算模型

模型特征:利用消费品化学物质的质量分数和消费品使用空间的体积(房间、虚拟空间等)。假定消费品使用时,化学物质立即均匀扩散至整个空间,并且浓度始终保持恒定,不考虑通风和吸入。如图B.2所示。

使用情景:当使用时间短,并且通风速率(空气交换率)低时,使用简单模型是最有效的方法。

平均 C_{at} 的计算应使用消费品量(A_p),化学物质在消费品中的质量分数(W_r)和空间体积(V)。根据消费品的特性,可以使用身体周围的虚拟空间体积代替整个室内空间体积,计算公式见式(B.2):

$$C_{at} = \frac{A_p \times W_r}{V} \dots\dots\dots (B.2)$$

式中:

C_{at} ——暴露持续时间内的平均空气浓度,单位为毫克每立方米 (mg/m^3) ;

A_p ——消费品量,单位为毫克 (mg) ;

W_r ——化学物质在消费品中的重量分数,无量纲;

V ——空间体积,单位为立方米 (m^3) 。



图 B.2 简单估算模型的浓度和时间之间关系

B.3.3 瞬间蒸发模型

B.3.3.1 基本原理

在真实的室内环境下,室内空气会发生交换。由于简单估算模型未考虑通风,因此会出现危害效应的过高估计。当出现过高估计的情况时,则应考虑浓度变化因素如通风导致的化学物质减少带来的影响。瞬间蒸发模型是基于考虑浓度变化的计算模型。

B.3.3.2 瞬间蒸发模型:单调递减

模型特征:该模型假定消费品一旦使用,消费品中的所有化学物质立即扩散至整个空间,与简单估算模型相似,化学物质浓度使用化学物质质量($A_p \times W_r$)和空间体积(V)进行。由于蒸汽压力的上限是饱和蒸汽压,加之该模型假定化学物质的扩散是瞬间的而非持续性的,因此化学物质的室内浓度在使用结束后由于通风效应从初始浓度逐步递减。如图 B.3 所示。

使用情景:适用于相对整个持续暴露时间,使用时间极短,且用后无散发的消费品。

在 t 时间内的化学物质空气浓度按式(B.3)计算:

$$C_a = \frac{A_p \times W_r}{V} \times e^{-N \times t} \quad \dots\dots\dots (B.3)$$

式中:

C_a —— 化学物质在室内空气中的浓度,单位为毫克每立方米(mg/m^3);

A_p —— 消费品量,单位为毫克(mg);

W_r —— 化学物质在消费品中的质量分数,无量纲;

V —— 空间体积,单位为立方米(m^3);

N —— 空气通风速率,即每小时空气交换次数,单位为每小时(h^{-1});

t —— 暴露时间,单位为小时(h)。

暴露持续时间内的平均空气浓度 C_{at} 按式(B.4)计算:

$$C_{at} = \frac{A_p \times W_r \times (1 - e^{-N \times t})}{N \times V \times t} \quad \dots\dots\dots (B.4)$$

式中:

C_{at} —— 暴露持续时间内的平均空气浓度,单位为毫克每立方米(mg/m^3);

A_p —— 消费品量,单位为毫克(mg);

W_r —— 化学物质在消费品中的质量分数,无量纲;

V —— 空间体积,单位为立方米(m^3);

N —— 空气通风速率,即每小时空气交换次数,单位为每小时(h^{-1});

t —— 暴露时间,单位为小时(h)。

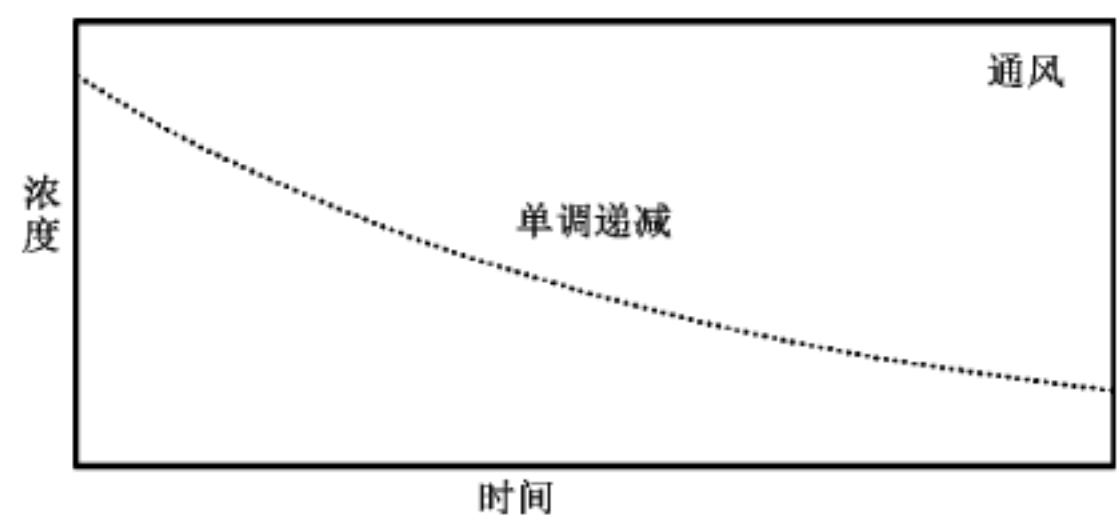


图 B.3 单调递减瞬间蒸发模型的浓度和时间之间关系

B.3.3.3 瞬间蒸发模型：考虑使用时间

B.3.3.3.1 模型表述

模型特征：该模型同时考虑了浓度和使用时间的关系，化学物质在使用时浓度增加，在使用结束后从初始浓度逐步递减，如图 B.4 所示。

使用情景：适用于涂料和粘合剂产品。

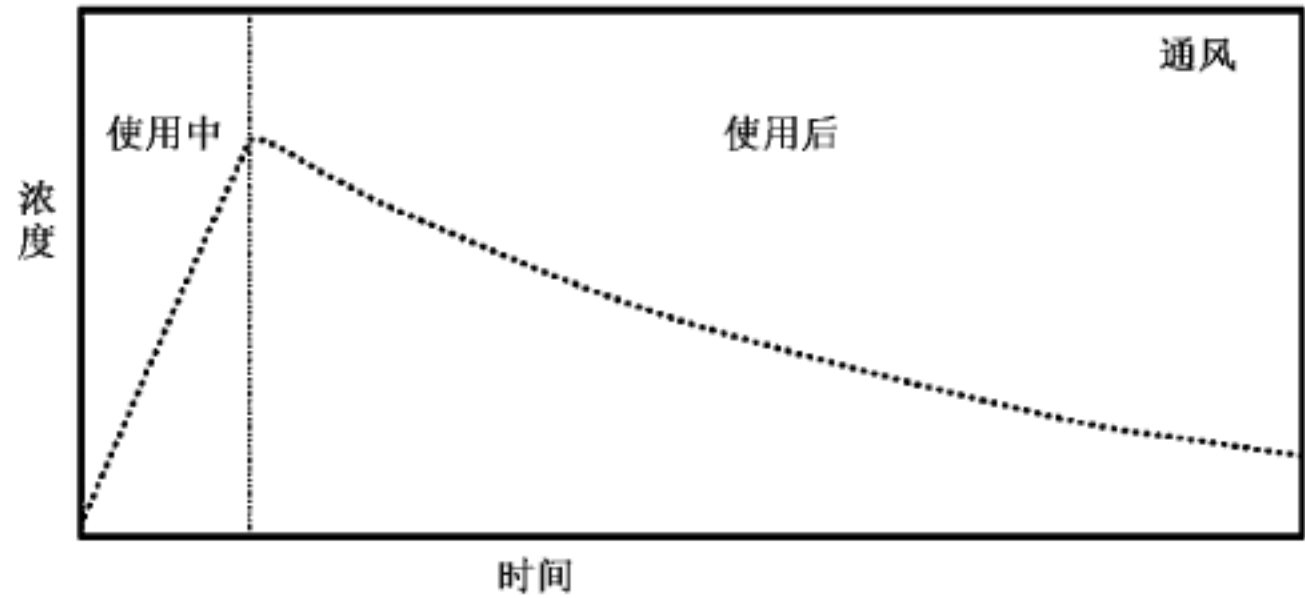


图 B.4 考虑使用时间的瞬间蒸发模型的浓度和时间之间的关系

应该分别计算出使用中的吸入暴露量和使用后的吸入暴露量，再合并计算出总的吸入暴露量。

B.3.3.3.2 使用中暴露的计算

应同时考虑由于消费品的使用所造成的浓度上升以及因为通风所造成的浓度下降。

t_i 时间内的浓度按式(B.5)计算：

$$C_{ai} = \frac{G \times (1 - e^{-N \times t_i})}{N \times V} \dots\dots\dots (B.5)$$

式中：

- C_{ai} ——使用时间 t_i 内的空气浓度，单位为毫克每立方米(mg/m³)；
- G ——使用中的扩散速率，单位为毫克每小时(mg/h)；
- N ——空气通风速率，即每小时空气交换次数，单位为每小时(h⁻¹)；
- V ——空间体积，单位为立方米(m³)；
- t_i ——使用时间，单位为小时(h)。

在暴露持续时间 t_i 内的平均空气浓度 C_{ati} 按式(B.6)计算：

$$C_{ati} = \frac{G \times [t_i - (1 - e^{-N \times t_i})/N]}{N \times V \times t_i} \dots\dots\dots (B.6)$$

式中：

- C_{ati} ——使用时间 t_i 内的平均空气浓度，单位为毫克每立方米(mg/m³)；
- N ——空气通风速率，即每小时空气交换次数，单位为每小时(h⁻¹)；

V ——空间体积,单位为立方米(m^3);
 G ——使用中的扩散速率,单位为毫克每小时(mg/h);
 t_i ——暴露持续时间(使用过程),单位为小时(h)。

扩散速率 G 可由式(B.7)计算:

$$G = \frac{A_p \times W_r}{t_i} \dots\dots\dots (\text{B.7})$$

式中:

G ——使用中的扩散速率,单位为毫克每小时(mg/h);
 A_p ——消费品量,单位为毫克(mg);
 W_r ——化学物质在消费品中的质量分数,无量纲;
 t_i ——使用时间,单位为小时(h)。

B.3.3.3.3 使用后暴露的计算

使用后物质浓度达到最大值,随着使用结束物质浓度呈单调递减。

t_{ii} 时间内的浓度按式(B.8)计算:

$$C_{aii} = C_{ai} \times e^{-N \times t_{ii}} \dots\dots\dots (\text{B.8})$$

式中:

C_{aii} ——停留时间内在空气中的化学物质浓度,单位为毫克每立方米(mg/m^3);
 C_{ai} ——使用停止时在空气中的化学物质浓度, C_{ai} 可由式(B.5)计算获得,单位为毫克每立方米(mg/m^3);
 N ——空气通风速率,即每小时空气交换次数,单位为每小时(h^{-1});
 t_{ii} ——停留时间,单位为小时(h)。

在暴露持续时间 t_{ii} 内的平均空气浓度 C_{atii} 按式(B.9)计算:

$$C_{atii} = \frac{C_{ai} \times (1 - e^{-N \times t_{ii}})}{N \times t_{ii}} \dots\dots\dots (\text{B.9})$$

式中:

C_{atii} ——停留时间内的平均空气浓度,单位为毫克每立方米(mg/m^3);
 C_{ai} ——使用停止时在空气中的化学物质浓度, C_{ai} 可由式(B.5)计算获得,单位为毫克每立方米(mg/m^3);
 N ——空气通风速率,即每小时空气交换次数,单位为每小时(h^{-1});
 t_{ii} ——暴露持续时间(停留时间),单位为小时(h)。

气雾剂可以使用瞬间蒸发模型,但是在许多情况下仅在局部使用气雾剂,因此需要分为以下两种情形进行考虑:

- a) 气雾剂环绕着人体:使用最小虚拟空间体积;
- b) 气雾剂充满整个室内:使用室内空间体积,而不是使用虚拟空间体积。

由于气雾剂是被动分散的,因此不需要考虑气雾剂的蒸汽压上限,但需要考虑吸入气溶胶的可能。由于气雾剂形成的气溶胶的颗粒大小不一,而颗粒大的气溶胶难以被吸入,并且预测气溶胶颗粒被实际吸入的大小是很困难的。因此,除非有科学可靠的值以外,所有的气溶胶颗粒都假定达到可吸入粒径。

B.3.4 稳定扩散模型

模型特征:化学物质扩散造成的浓度增长和空气流动造成的浓度下降之间达到平衡,空气浓度(C_a)不随时间变化。因此暴露持续时间内的平均空气浓度 C_{at} 就是 C_a 。图 B.5 是稳定扩散模型示意图。

使用情景:消费品使用时间长,且有稳定的扩散速率。

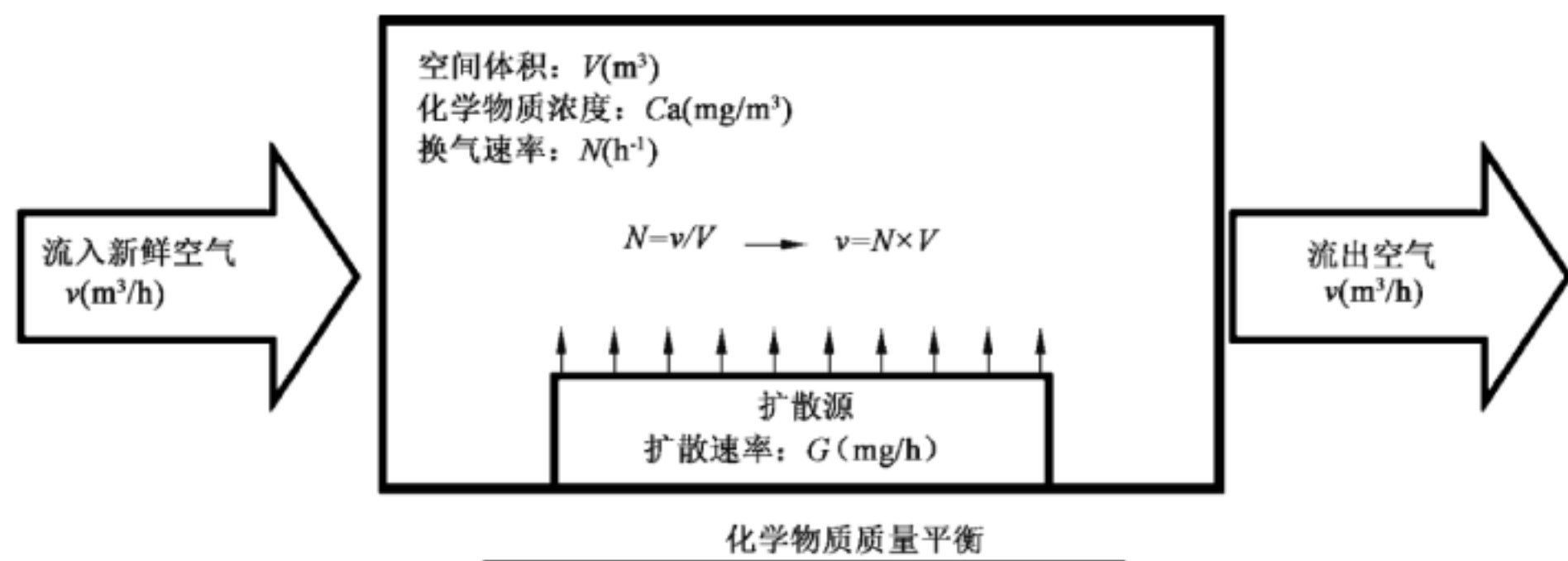


图 B.5 稳定扩散模型示意图

此模型下的计算公式见式(B.10)：

$$C_{at} = \frac{G}{N \times V} \dots\dots\dots (B.10)$$

式中：

- C_{at} ——暴露持续时间内的平均空气浓度,单位为毫克每立方米(mg/m³)；
- N ——空气通风速率,即每小时空气交换次数,单位为每小时(h⁻¹)；
- V ——空间体积,单位为立方米(m³)；
- G ——扩散速率,单位为毫克每小时(mg/h)。

注：如果使用消费品的时间较短,在达到一定浓度前就停止使用,则使用该模型进行估算会出现过高估计的结果。
如果扩散速率的测定值,消费品的各种使用条件包括任何可能的误用,只要有效,都使用。

B.3.5 饱和蒸汽压模型

模型特征：消费品有极快的扩散速率,迅速达到饱和蒸汽压。假定化学物质的空气浓度 C_a 始终处于饱和蒸汽压状态,则暴露持续时间内的平均空气浓度 C_{at} 等于 C_a 。

此模型下的计算公式见式(B.11)：

$$C_{at} = 0.437 \times M \times p \dots\dots\dots (B.11)$$

式中：

- C_{at} ——暴露持续时间内的平均空气浓度,单位为毫克每立方米(mg/m³)；
- 0.437——转换常数,单位为毫克每立方米帕斯卡[mg/(m³ · Pa)]；
- M ——相对分子质量,无量纲；
- p ——饱和蒸汽压,单位为帕斯卡(Pa)。

B.4 经皮途径

B.4.1 通过接触含有物质的液体溶液(或固体)的经皮暴露模型

B.4.1.1 假定一个接触体积的虚拟体积模型

模型特征：为了估算经皮暴露量,应知道皮肤粘附(接触)物质的量。比较简单的考虑是假定全部消费品完全暴露到皮肤,但这会导致过高的估计。因此假定在消费品暴露时,皮肤接触层的消费品(或消费品浓度)之间存在一定间距。为了计算暴露体积,假定物质以一定的厚度粘附到皮肤上(以下称为皮肤接触层厚度, L_s)。因此可以将 L_s 乘以皮肤暴露面积,从而得到暴露体积。

如果评估的目标消费品是液态,可以假定整个虚拟体积的消费品完全暴露,除非有科学有效的数据证明不是这样。

如果评估的目标消费品是固体,若假定整个虚拟体积的消费品完全暴露,则可能会导致过高的估计,因此需要引入表达从消费品到皮肤的传导速率。如果得不到传导速率的数据,才可以假定整个虚拟体积的消费品完全暴露。如果不能假定皮肤接触层厚度,可以参考 B.4.2 部分假定一部分目标固体粘附到皮肤,或者使用“虚拟体积模型”和“恒比率粘附”的联合公式。

此模型下计算公式见式(B.12):

$$\text{EHE}_{\text{derm}} = \frac{C \times L_s \times S_p \times n \times a_{\text{derm}}}{\text{BW}} \quad \dots\dots\dots (\text{B.12})$$

式中:

- EHE_{derm} ——经皮暴露吸收量,单位为毫克每千克天 $[\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{d})]$;
 C ——液体溶液或固体中物质浓度,单位为毫克每立方厘米 (mg/cm^3) ;
 L_s ——皮肤接触层厚度,单位为厘米 (cm) ;
 S_p ——皮肤表面暴露面积,单位为平方厘米 (cm^2) ;
 n ——暴露事件平均每天发生频次,单位为每天 (d^{-1}) ;
 a_{derm} ——吸收因子,无量纲;
 BW ——体重,单位为千克 (kg) 。

注 1: 如果目标消费品是固体且传导速率信息可以获得,还需要乘以传导速率。

注 2: 除非在危险评估中人类或动物的化学物质的体内吸收已经得到证实,否则无论何种暴露途径, $a_{\text{derm}} = 1$ (100%)。

B.4.1.2 使用接触物质的吸收速率的经皮吸收率模型

模型特征:对于某些物质来说,其经皮吸收率(Dermal Absorption Rate, M_1)也就是从皮肤到体内的吸收率已经可以测定或者可以进行合理估算。当 M_1 数据可获得时,吸收因子 a_{derm} 可以从计算过程中排除。这是因为吸收因子 a_{derm} 表示的是从皮肤到体内的吸收率,而经皮吸收率已经考虑了这一因素。

此模型下计算公式见式(B.13):

$$\text{EHE}_{\text{derm}} = \frac{S_p \times M_1 \times t \times n}{\text{BW}} \quad \dots\dots\dots (\text{B.13})$$

式中:

- EHE_{derm} ——经皮暴露吸收量,单位为毫克每千克天 $[\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{d})]$;
 S_p ——皮肤表面暴露面积,单位为平方厘米 (cm^2) ;
 M_1 ——经皮吸收率,单位为毫克每平方厘米小时 $[\text{mg}/(\text{cm}^2 \cdot \text{h})]$;
 t ——暴露时间,单位为小时 (h) ;
 n ——暴露事件平均每天发生频次,单位为每天 (d^{-1}) ;
 BW ——体重,单位为千克 (kg) 。

物质先附着在物体上再暴露到皮肤(间接粘附)的情况也应被视为经皮暴露。例如,洗衣房使用洗涤剂,虽然只可能是极少的剂量,但仍有洗涤剂成分残存在清洗过的衣服上。如果在洗涤过程中使用了柔顺剂,那么也会有少量柔顺剂残存在衣服上。穿着这样的衣服尤其是内衣,洗涤剂成分会迁移到皮肤上。原则上可以使用式(B.12)来进行计算,但非常重要是估算洗涤剂粘附在衣物上的方式,以及从衣物到皮肤的迁移速率。

B.4.2 部分粘附皮肤的经皮暴露模型(恒比率粘附)

模型特征:当粘合剂和油漆通过经皮途径暴露到皮肤时,需要考虑到消费品部分粘附在皮肤表面,假定粘附在皮肤表面的比率为皮肤粘附率(Skin Adhesion Ratio, M_d),因此可以通过所使用消费品中的化学物质的量($A_p \times W_r$)乘以皮肤粘附率(M_d)获得粘附量。

此模型下经皮暴露吸收量 EHE_{derm} 按式(B.14)计算:

$$\text{EHE}_{\text{derm}} = \frac{A_p \times W_r \times M_d \times n \times a_{\text{derm}}}{\text{BW}} \dots\dots\dots (\text{B.14})$$

式中：

EHE_{derm} ——经皮暴露吸收量,单位为毫克每千克天 $[\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{d})]$;

A_p ——消费品量,单位为毫克(mg);

W_r ——整个消费品中化学物质质量分数,无量纲;

M_d ——皮肤粘附率,无量纲;

n ——暴露事件平均每天发生频次,单位为每天(d^{-1});

a_{derm} ——吸收因子,无量纲;

BW ——体重,单位为千克(kg)。

注：除非在危险评估中人类或动物的化学物质的体内吸收已经得到证实,否则无论何种暴露途径, $a_{\text{derm}} = 1(100\%)$ 。

B.5 经口暴露

B.5.1 基本原理

在评估一种物质的经口暴露中,需要考虑消费品迁移到环境中(空气、水和土壤)再通过食物或水进入人体。然而经由环境传导的危险评估并不包括在消费品的 GHS 风险评估中。二次暴露,如将接触化学物质的小手放进嘴里或者吸入粘附化学物质的灰尘同样也不在考虑的范围。

本附录推荐使用两种基本的经口暴露模型。

B.5.2 基于消费品放入口中可能性的无意识经口暴露

模型特征:某些消费品通常假定不会放进口中,但仍偶尔会发生基于习惯性的动作,如密封信封、粘贴邮票等。可以假设一个残留比率以表示通过口腔中每次暴露事件发生后的残留状况,称之为无意识摄入率(M_o)。经口暴露吸收量按式(B.15)计算:

$$\text{EHE}_{\text{oral}} = \frac{A_p \times W_r \times M_o \times n \times a_{\text{oral}}}{\text{BW}} \dots\dots\dots (\text{B.15})$$

式中：

EHE_{oral} ——经口暴露吸收量,单位为毫克每千克天 $[\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{d})]$;

A_p ——消费品量,单位为毫克(mg);

W_r ——整个消费品中化学物质质量分数,无量纲;

M_o ——无意识摄入率,无量纲;

n ——暴露事件平均每天发生频次,单位为每天(d^{-1});

a_{oral} ——吸收因子,无量纲;

BW ——体重,单位为千克(kg)。

注：除非在危险评估中人类或动物的化学物质的体内吸收已经得到证实,否则无论何种暴露途径, $a_{\text{oral}} = 1(100\%)$ 。

B.5.3 摄入化学物质迁移的食品模型

B.5.3.1 模型描述

模型特征:经口暴露可能发生于食品暴露于含有化学物质的消费品并被食用的情景。例如,厨房清洁剂残留在餐盘后转移到盛装的食品中或者洗洁净清洗水果蔬菜后残留在食物表面。

估算暴露量可以通过使用餐具(或容器)化学物质残余量和化学物质向食品的转移率来获得。

B.5.3.2 从食品中物质浓度进行估算

使用情景:适用于食品如水果或蔬菜使用洗洁净清洗后情景。

计算公式如下：

$$\text{EHE}_{\text{oral}} = \frac{C_f \times W_f \times a_{\text{oral}}}{\text{BW}} \quad \dots\dots\dots (\text{B.16})$$

式中：

EHE_{oral} ——经口暴露吸收量，单位为毫克每千克天 $[\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{d})]$ ；

C_f ——食品中化学物质浓度，单位为毫克每克 (mg/g) ；

W_f ——食品消费量，单位为毫克每天 (mg/d) ；

a_{oral} ——吸收因子，无量纲；

BW ——体重，单位为千克 (kg) 。

注：除非在危险评估中人类或动物的化学物质的体内吸收已经得到证实，否则无论何种暴露途径， $a_{\text{oral}} = 1(100\%)$ 。

B.5.3.3 从转移率进行估算

使用情景：适用于化学物质粘附在容器中并迁移至食品中，食品被消费掉的情景。经口暴露量可以通过粘附在容器上的化学物质的量乘以转移率(Transfer Rate, M_{fd})获得。

计算公式如下：

$$\text{EHE}_{\text{oral}} = \frac{C_d \times M_{\text{fd}} \times a_{\text{oral}}}{\text{BW}} \quad \dots\dots\dots (\text{B.17})$$

式中：

EHE_{oral} ——经口暴露吸收量，单位为毫克每千克天 $[\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{d})]$ ；

C_d ——每天粘附在容器上的化学物质的量，单位为毫克每天 (mg/d) ；

M_{fd} ——从容器到食品的转移率，无量纲；

a_{oral} ——吸收因子，无量纲；

BW ——体重，单位为千克 (kg) 。

注：除非在危险评估中人类或动物的化学物质的体内吸收已经得到证实，否则无论何种暴露途径， $a_{\text{oral}} = 1(100\%)$ 。

B.5.3.4 从转移率和暴露时间估算

使用情景：通过粘附在食品上的化学物质转移率和暴露时间进行计算。

计算公式如下：

$$\text{EHE}_{\text{oral}} = \frac{C_d \times S_f \times M_{\text{fp}} \times t_c \times a_{\text{oral}}}{\text{BW}} \quad \dots\dots\dots (\text{B.18})$$

式中：

EHE_{oral} ——经口暴露吸收量，单位为毫克每千克天 $[\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{d})]$ ；

C_d ——单位时间单位面积在食品容器上的化学物质的质量，单位为毫克每平方厘米小时 $[\text{mg}/(\text{cm}^2 \cdot \text{h})]$ ；

S_f ——每天使用食品容器面积(仅粘附部分)，单位为平方厘米每天 (cm^2/d) ；

M_{fp} ——从容器到食品的转移率，无量纲；

t_c ——暴露时间，单位为小时 (h) ；

a_{oral} ——吸收因子，无量纲；

BW ——体重，单位为千克 (kg) 。

注：除非在危险评估中人类或动物的化学物质的体内吸收已经得到证实，否则无论何种暴露途径， $a_{\text{oral}} = 1(100\%)$ 。

B.6 暴露途径概述

表 B.1 给出了暴露途径情景概述。

表 B.1 暴露途径情景概述

暴露途径	暴露情景	计算条件		情景概述	公式编号
吸入	吸入暴露	基本途径估算公式		使用暴露时间内的平均空气浓度,吸入速率,暴露时间,使用计数,体重和吸附速率。应在充分考虑产品特征和化学物质的不同性质以及选择适当的模型后计算暴露时间内的平均空气浓度	B.1
		计算平均空气浓度	简单估算模型	假定消费品中的化学物质扩散至整个空间	B.2
			瞬间蒸发模型: 单调递减	假定消费品中的化学物质扩散至整个空间,由于通风逐步浓度降低	B.4
			瞬间蒸发模型: 考虑使用时间	使用中平均空气浓度 同时考虑产品浓度在使用中由于使用而逐步增加同时又由于通风因素使产品浓度降低	B.6
				使用后平均空气浓度 类似于单边递减,计算使用结束后浓度逐渐降低时的平均空气浓度	B.9
			稳定扩散模型	产品中化学物质发生扩散,同时室内流入外部空气和流出的内部空气达到平衡,此时空气浓度是恒定常数	B.10
			饱和蒸汽压模型	假定化学物质始终处于饱和蒸汽压水平。使用饱和蒸汽压和分子量计算平均空气浓度	B.11
经皮	暴露目标物	虚拟体积模型		假定皮肤表面存在一个虚拟体积	B.12
		经皮吸附速率模型		如果化学物质从皮肤到体内的吸附速率是已知的,则使用经皮吸附速率计算暴露量	B.13
	暴露目标物	恒比率		假定皮肤粘附率	B.14
经口	非故意 吸收比率			如果存在迁移至口部的可能性,假设一个残留比率以表示通过口腔中每次暴露事件发生后的残留状况	B.15
	迁移至食品	从食品中的浓度计算		由于使用消费品使化学物质暴露到食品并且浓度已知。通过浓度和摄入体积计算	B.16
		考虑迁移率		适用于化学物质粘附在容器中并迁移至食品中,食品被消费掉的情景。经口暴露量可以通过粘附在容器上的化学物质的量乘以转移率获得	B.17
		考虑迁移率和暴露时间		适用于化学物质粘附在容器中并迁移至食品中,食品被消费掉的情景。经口暴露量可以通过粘附在容器上的化学物质的量乘以转移率获得	B.18

附录 C

(资料性附录)

常用参考值的术语和定义

常用参考值的术语和定义见表 C.1。

表 C.1 常用参考值的术语和定义

术语	缩写	定义	主管机构	危害效应
可耐受的每日摄入量 (Tolerable Daily Intake)	TDI ¹⁾	人在整个生命周期中以每千克体重每日吸收某种化学物质而无可察觉健康风险的剂量。“耐受”常用于非直接使用化学物质,如副产品		基本上视作有毒性阈值的效应。对于无阈值效应的 TDI 也可作为 VSD
每日允许摄入量 (Acceptable Daily Intake)	ADI ¹⁾	人在整个生命周期中以每千克体重每日吸收某种化学物质而无可察觉健康风险的剂量。“允许”常用于直接使用化学物质	WHO/FAO, 农药残留法典委员会 (CCPR)	假定有一个毒性阈值
参考剂量 (Reference Dose)	RfD ²⁾	人在整个生命周期中不构成有危害性影响的每日暴露浓度(剂量)。基于非致癌作用的参考剂量/浓度一般通过 NOAEL 或 LOAEL 除以不确定因子 (UFs) 来计算	美国联邦环保署 (US EPA)	基本上视作有毒性阈值的效应。对于无阈值效应的,应计算 UR 或 CSF
参考浓度 (Reference Concentration)	RfC ¹⁾			
最低风险水平 (Minimum Risk Level)	MRL	被作为初始响应,并在特定暴露时间下人暴露于危险物质不构成非致癌性有害健康影响风险的每日暴露量。类似于 EPA 的 RfD 和 RfC,被用于推导物质非肿瘤终点的健康指导水平 ³⁾	美国毒物与疾病登记署 (US ATSDR)	假定有一个毒性阈值。单位风险和斜率因子常用于某些化学物质没有阈值效应的计算
		在指定时间内人暴露于危险物质而不构成除致癌性外无有害风险的每日暴露量 ⁴⁾		
每日允许暴露量 (Permitted Daily Exposure)	PDE ⁵⁾	允许每天摄入残留溶剂的最大允许值	人用药品注册技术要求国际协调会 (ICH)	视作有阈值的效应

1) <http://unit.aist.go.jp/riss/crm/mainmenu/3-1.html#>

2) <http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/compare.cfm>

3) <http://www.atsdr.cdc.gov/mrls/#bookmark02>

4) <http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-42a.html>

5) http://www.pmda.go.jp/ich/q/q3c_98_3_30.pdf

表 C.1 (续)

术语	缩写	定义	主管机构	危害效应
风险特定剂量 (Risk Specific Dose)	RSD ⁶⁾	基于线性最低浓度外推法得出的致癌风险水平的特定剂量/浓度(目标风险水平,例如 10 ⁻⁶ 对应的剂量)	美国联邦环保署 (US EPA)	视作没有毒性阈值的效应。对于有阈值效应的,应计算 RfD 或 RfC
实际安全剂量 (Virtually Safe Dose)	VSD	化学物质引发癌症风险足够低并可接受时的剂量(浓度) ⁷⁾	美国联邦环保署 (US EPA)	视作没有阈值效应
		化学物质引发癌症风险足够低并可接受时的剂量(浓度)。指致癌风险极低(如 10 ⁻⁶ 的水平),不必考虑在该风险水平下实施风险管理措施,该暴露水平可忽略不计的剂量。可利用剂量-效应函数的反函数,由可忽略不计的致癌风险水平反推计算得到该剂量 ⁸⁾		

6) EPA-822-B-00-005 为保护人类健康取得环境水质标准方法论(2000)

7) http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/pdf/guidebook_fuzokusho.pdf

8) Jyunko Nakanishi, Masashi Gamo, Atsuo Kishimoto, Kenichi Miyamoto.《环境管理风险手册》.朝日出版社,2003.

附 录 D
(资料性附录)
国际常用的不确定因子

国际常用的不确定因子见表 D.1。

表 D.1 国际常用的不确定因子

来源	种属间	种属内	暴露时间	由 LOAEL 到 NOAEL	DB 不完 整度	毒性特征 (如致癌性阈值)
日本 NITE CERl 《初步风险评估导 则》(2.0 版)	10	10	1 月~小于 3 月:10 3 月~小于 6 月:5 6 月~小于 12 月:2 大于或等于 12 月:1	10	*	致癌性阈值:10
日本内务省食品 安全委员会《食品 安全术语表》(修 订版,补遗) ^b	10	10				
日本厚生劳动省 健康科学委员会 生活环境及饮用 水专题会《水质标 准概述》	10	10	不大于 10	不大于 10	不大于 10	不大于 10 ^c 10 ^d
日本环境省《化学 品初步环境风险 评估 第 5 卷 化学品初步风险 评估导则》 ^e	10		10	10		不大于 10 ^f 通常为 10(1~10) ^g
日本 GHS 部际委 员会《基于暴露的 GHS 标签消费品 产品风险评估展 望》	10	10	1~10	1~10		
美国联邦环保署 《参考剂量和参考 浓度处理概述》, EPA/630/P- 02/002F ^h	3(用于人体等效 浓度推导)或 10	10	亚慢性至慢性:10 不适用于比亚慢性 短的期限	10	根据条件 选 3 或 10	
WHO/IPCS 《环 境健康基准 210: 化学物质暴露对 人体健康的风险 评估原则》 ⁱ	10 ↗TD 10 ^{0.4} (2.5) ↘TK 10 ^{0.6} (4.0)	10 ↗TD 10 ^{0.5} (3.2) ↘TK 10 ^{0.5} (3.2)	(10)	3 或 10	纳入考虑 (值大于 1)	不大于 10

表 D.1 (续)

来源	种属间	种属内	暴露时间	由 LOAEL 到 NOAEL	DB 不完 整度	毒性特征 (如致癌性阈值)
人用药品注册技 术要求国际协调 会《ICH 三方协调 导则 杂质:溶剂 残留导则 Q3C (R3)》	大鼠:5 小鼠:12 狗:2 兔:2.5 猴:3 其他动物:10	10	半寿期及以上 ^j :1 中长期 ^k :2 中期 ^l :5 短期:10	10		与母体毒性有关的 胎儿毒性:1;与母体 毒性无关的胎儿毒 性:5;与母体毒性有 关的致畸作用:5;与 母体毒性无关的致 畸作用:10
欧洲化学品管理 署《EUSES 2.0 背 景报告 III 模型计 算》191 页,表 III-108 ^m	大鼠:4 小鼠:7 豚鼠:3 家兔:2.4 猴:2 狗:1.4 } ×2.5	工人:5 普通人群:10	亚急性到亚慢性:3 亚慢性到慢性:2 亚急性到慢性:6		纳入考虑 ⁿ 无特定值	纳入考虑 ⁿ 无特定值
欧洲化学品生态 毒理学与毒理学 中心技术报告第 85 号 ^o	大鼠:7 小鼠:4 猴:2 狗:2 吸入部位:1	(系统影响,局部 影响) 工人:3 普通人群:5	亚急性到慢性:6 亚 慢性到慢性:2 呼吸 局部效应:1	3		
澳大利亚卫生和 老龄部《环境健康 风险评估及环境 危险导致的人体 健康风险评估导 则》	10	10		10	1~10 ^p	1~10
^a 可根据评估人员评价条目的类型和特异性增加。如 UF_s 大于 10 000,则不必使用该数据。 ^b 通常综合种属间和种属内的情况,将 ADI 设为 100,并根据数据质量,采用更大的因子(如 500,1 000,1 500)。 ^c 如果毒性特征明显。 ^d 如果具有致癌性。 ^e 应设置用于计算 MOE 的因子。 ^f 如果采用非致癌性效应的 NOAEL(LOAEL),但可能对人体有致癌性。 ^g 如果采用致癌性效应的 NOAEL(LOAEL)。 ^h 专家委员会建议对任何化学品,限制总 UF 为不大于 3 000,并避免用 10UF 在 4 个或 4 个以上区域外推的推导参考值。 ⁱ TD:毒效学,TK 毒理动力学。试验过程中无说明,但在饮用水质量设置时应考虑。 ^j 啮齿动物或兔 1 年,猫、狗和猴 7 年。 ^k 啮齿动物 6 个月,非啮齿动物 3.5 年。 ^l 啮齿动物 3 个月,非啮齿动物 2 年。 ^m 需要仔细考虑途径到途径之间的外推。 ⁿ 在剂量-反应的外推中被视为不确定度,包括效应特征和数据质量的相关不确定度。 ^o 途径之间(经口-吸入,吸入-经皮)的外推未设定。 ^p 表示科学数据的数量和质量。						

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
基于 GHS 标签的消费品风险评估指南
GB/T 36499—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2018 年 7 月第一版

*

书号: 155066 • 1-60870

版权专有 侵权必究



GB/T 36499—2018