



中华人民共和国国家标准

GB/T 24775—2009

化学品安全评定规程

Procedure of chemical safety assessment

2009-12-15 发布

2010-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准参考 REACH(化学品的注册、评估、授权和限制)法规附件 I:《评定物质和准备化学品安全报告的一般规定》,其有关的技术内容与上述文件完全一致,在标准文本格式上按 GB/T 1.1—2000 做了编辑性修改。

本标准由全国危险化学品管理标准化技术委员会提出并归口。

本标准负责起草单位:国家质检总局进出口化学品安全研究中心。

本标准参加起草单位:中国检验检疫科学研究院、中化化工标准化研究所、江苏出入境检验检疫局、山东出入境检验检疫局、江西出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:孙鑫、陈会明、王晓兵、梅建、李晞、张静、李蕾。

本标准系首次发布。

引 言

欧盟于 2007 年 6 月 1 日立法通过化学品的注册、评估、授权和限制法规(以下简称 REACH 法规),并于 2008 年 6 月 1 日正式实施。该法规实施以后对进入欧盟市场上的化学品进行统一管理。我国为应对欧盟 REACH 法规,制定了化学品安全系列标准,等同转化了欧盟 REACH 法规的相关技术内容。本标准参考了欧盟 REACH 法规附件 I:《评定物质和准备化学品安全报告的一般规定》(英文版),其有关的技术内容与上述文件完全一致,建立了化学品安全评定的规程框架。

化学品安全评定规程

1 范围

本标准规定了化学品安全评定的评定步骤和评定要求。

本标准适用于制造、进出口、投放市场的物质本身和配制品或物品中的化学品。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

物质 substance

自然状态下存在的或通过生产过程获得的化学元素及其化合物,包括保持其稳定性所需的添加剂和加工过程中产生的杂质,但不包括不会影响物质稳定性或不会改变其成分的可分离的溶剂。

2.2

配制品 preparation

两种或两种以上物质组成的混合物或溶液。

2.3

制造商 manufacturer

任何在本国定居并在本国内制造物质的自然人或法人。

2.4

进口商 importer

任何在本国定居且对进口负有责任的自然人或法人。

2.5

下游用户 downstream user

制造商或进口商之外的、在本国定居的、在其制造或专业活动中利用物质自身或在配制品中的物质的任何自然人或法人。分销商或消费者不是下游用户。

2.6

暴露场景 exposure scenario

描述包括操作条件和风险管理措施在内的,物质在其生命周期中如何制造或使用的一系列条件,以及制造商或进口商如何控制或建议下游用户如何控制人类或环境中的暴露。这些暴露场景可以包括适当情况下特殊的制造工艺或用途或若干制造工艺和用途。

2.7

用途 use

物品的任何加工、配制、消费、储存、保管、处置、充入容器、在容器间转移、混合,物品的生产或任何其他应用。

2.8

用途和暴露种类 use and exposure category

涵盖大范围工艺或用途的暴露场景,这里的工艺或用途是相互联系的,最起码在用途的简要描述方面如此。

3 评定步骤

3.1 化学品安全评定应包括以下步骤:

- a) 人类健康危害评定；
- b) 物理化学特性危害评定；
- c) 环境危害评定；
- d) 持久性、生物累积性和毒性(PBT)及高持久性和高生物累积性(vPvB)评定。

如果在完成 a)~d)后得出的结论是物质或配制品满足国家有关危险物质分类的相关规定,或被评定为 PBT 或 vPvB 物质,化学品安全评定仍需进行以下步骤:

- e) 暴露评定:
 - 1) 暴露场景的产生或相关用途的产生和适当时的暴露种类;
 - 2) 暴露预测。
- f) 风险特性描述。

3.2 对于某些特殊的影响效应,例如臭氧消耗、光化学臭氧合成和刺激性气味污染等,不适用上述步骤,与这种影响效应相关的风险应当基于个案进行评定。

3.3 当评定由一种或多种物质融合成的特殊的配制品(例如合金)的风险时,应认真考虑组成物质进入化学结构中的方式。

4 人类健康危害评定

4.1 人类健康危害评定目标是:

- a) 根据国家有关危险物质分类的相关规定,确定物质的分类和标识;
- b) 推导出某种物质可与人体暴露接触的允许程度,这一暴露水平被称为“推导无影响程度”(DNEL)。

4.2 人类健康危害评定应当考虑物质的毒性动力学特性(也就是吸收、新陈代谢、分配、排除等)和以下几组影响:

- a) 急性影响(急性中毒、刺激和腐蚀性);
- b) 致敏性;
- c) 累计剂量中毒;
- d) CMR 影响(致癌、致畸和生殖毒性)。

基于所有可利用的信息,必要时应考虑其他影响。

4.3 人类健康危害评定由以下 4 个步骤组成:

- a) 第 1 步 非人体信息的评定;
非人体信息的评定包括:
 - 1) 以所有可利用的非人体信息为基础,对某种影响进行危害鉴定;
 - 2) 确定定量剂量(浓度)与反应(影响)之间的关系。

当不可能确定定量剂量(浓度)与反应(影响)之间的关系时,应对这种不可能性进行论证,同时应做出半定量的或者定性的分析。例如,对于急性影响,按照规定的试验方法通常不可能确定定量剂量(浓度)与反应(影响)之间的关系。在这种情况下,应充分断定该物质能否以及在何种程度上具有引发急性影响的内在能力。

- b) 第 2 步 人体信息的评定;
- c) 第 3 步 分类和标识;
依照国家有关危险物质分类的相关规定,对已制定的适当的分类和标识进行描述和判断。
- d) 第 4 步 得出“推导无影响程度”(DNELs)。

“推导无影响程度”(DNELs)的确认:

根据第 1 步和第 2 步的结论,就可以得出某种物质的“推导无影响程度”,反映出可能的暴露途径、持续时间和频度。对于某些类别,特别是致畸性和致癌性来说,可用的信息不能确定

一个阈值,因而不能确定出该物质的“推导无影响程度”(DNELs)。如果经过暴露场景的证明,则某个单独的“推导无影响程度”就可以是充分有效的。然而,考虑到可利用的信息和暴露场景,有必要针对每一类相关人群(例如,工人、消费者和通过环境易于间接暴露的人员)和可能受影响的特定人群(例如,儿童和妇女)及不同的暴露途径,确认不同的“推导无影响程度”。应提供充分的理由详细说明“推导无影响程度”,尤其是所用信息的选择、暴露途径(食入、皮肤接触和吸入)及与某种物质接触的持续时间和频度等因素对“推导无影响程度”是有效的。如果与某种物质可能有一种以上的暴露途径,则就应针对每一种单独的暴露途径和综合所有的暴露途径分别确认不同的“推导无影响程度”。在确定某种物质的“推导无影响程度”时,连同其他因素,应考虑下列因素:

- 1) 在其他的因素中,由于试验数据的可变性和来自样本内部和相互间的差异产生的不确定度;
- 2) 影响的性质和严重性;
- 3) 人群(亚人群)对暴露适用的定量和/或定性信息的敏感度。

5 物理化学特性危害评定

5.1 对物理化学特性危害评定,其目的是根据国家有关危险物质分类的相关规定确定某种物质的分类和标识。

5.2 至少对以下物理化学特性对人类健康的潜在影响进行评定:

- a) 爆炸性;
- b) 可燃性;
- c) 潜在氧化性。

如果信息不够充分,不足以判断某种物质是否属于某个特定类别时,应指明,并且对最终采取的措施或决定加以证明。

5.3 对于每一种物理化学特性,评定应对该种物质源自制造和确定用途所引发这种影响的固有潜力进行详细评价。

6 环境危害评定

6.1 环境危害评定的目的是根据国家有关危险物质分类的相关规定确定某物质的分类和标识,并确定该物质在相关的环境氛围之内不会产生不利影响的浓度。这种浓度被称为“预期无影响浓度”(PNEC)。

6.2 环境危害评定应考虑对环境的潜在影响,包括:

- a) 水生的(包括沉积物);
- b) 陆生的;
- c) 大气的;
- d) 通过食物链积累产生的潜在影响;
- e) 污水处理系统的微生物活动的潜在影响。

6.3 环境危害评定由以下3个步骤组成:

- a) 第1步:信息的评定;

所有可利用的信息的评定应包括:

 - 1) 以所有可利用信息为基础的危害确认;
 - 2) 确定定量剂量(浓度)与响应(影响)关系。

当不能确定定量剂量(浓度)与响应(影响)关系时,应对这种不可能性进行论证,同时应包括半定量或定性的分析。

b) 第2步:分类和标识;

应对依照国家有关危险物质分类的相关规定中的标准已制定的适当的分类和标记加以说明并给出正当理由。

c) 第3步:得出“预期无影响浓度”(PNEC)。

“预期无影响浓度”的确定:应基于可用的信息,确定每一环境氛围的“预期无影响浓度”。“预期无影响浓度”可以通过计算影响因子(例如,LC₅₀或者NOEC)得出。不同影响因子反映出试验室有限样本的试验得出的有效值与环境氛围确定的“预期无影响浓度”二者之间的差异。

注:总体上说,进行试验的范围越广泛、试验持续的时间越长,则评定因子和不确定度就会越小。将评定因子1 000典型的应用于3个短期L(E)C₅₀值中的最小值,这三个短期L(E)C₅₀值是由代表不同营养水平的样本得出的,就仅需要10个典型的影响因素。将评定因子10应用于3个长期NOEC值中的最小值,这3个长期NOEC值也是由代表不同营养水平的样本得出的。

7 PBT和vPvB评定

7.1 PBT和vPvB评定的目的是确定某种物质是否满足判断持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性和高生物累积性物质的标准,如果满足的话,描述该物质的潜在排放的特征。依据本标准第4章和第6章指出的所有长期人类健康和环境影响而进行的危害性评定,依据第8章(暴露评定)、步骤2(暴露估计)而进行的对与人和环境的长期暴露的毒性估计,都不能为物质满足PBT和vPvB标准提供充分的可靠性,为此,有必要进行单独的PBT和vPvB评定。

7.2 PBT和vPvB评定应包括下面两个步骤:

a) 第1步:与判断PBT和vPvB的标准进行比较。

PBT和vPvB评定的这一部分需要详细描述可利用的信息同判断持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性和高生物累积性物质的标准的比较结果,并且声明该物质是否满足标准的要求。

如果可利用的信息不足以判定该物质是否满足判断持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性和高生物累积性物质的标准,则对可用的监控信息这样的证据和引起同等关注程度的其他证据应基于个案予以考虑。

b) 第2步:排放特性描述。

如果物质满足标准,应进行排放特性描述与第8章所述的暴露评定中相关部分的比较。特别应包括,在制造商或者进口商所进行的所有活动中该物质释放到不同环境中总量的估算,并确定人和环境受到物质可能的暴露途径。

8 暴露评定

8.1 暴露评定的目的是,对已经或可能暴露于人和环境的物质剂量/浓度进行定量的或定性的估计。评定应该包括源自制造的物质生命周期的所有阶段和确定的用途,并应涵盖与第4章和第7章确认的危害相关的任何暴露。

8.2 暴露评定必须有下面2个步骤:

a) 第1步:暴露场景的生成或相关用途和暴露种类的生成。

1) 暴露场景是用以描述物质如何被制造或整个生命周期中如何被使用以及制造商或进口商如何控制风险,或建议下游用户如何控制风险,人类和环境的暴露的一系列条件。这一系列的条件既包括对制造商或进口商已经实施的和推荐给下游用户实施的风险管理措施的描述也包括对操作环境的描述。

2) 描述暴露场景所要求的详细程度可能依据场合的不同而大不相同,这主要取决于某种物

质的用途、该物质的危害特性及制造商或者进口商可获得的信息总量。暴露场景可描述用于物质若干单独工艺或用途的适当风险管理措施。因此，一个暴露场景说明可以包括较大范围的工艺和用途。包括较大范围工艺和用途的暴露场景就被认为是“暴露集”。

- 3) 应生成如 8.1a)1) 和 8.1a)2) 所述的暴露场景。暴露场景是完成化学品安全评定过程的核心。化学品安全评定过程可能是反复的。首次评定应基于所要求的最低和所有可得的信息，并基于与关于操作环境和风险管理措施的初始假设(初始暴露场景)相对应的暴露估计。如果初始假设带来的风险特性描述表明，对人类健康和环境的风险没有充分控制，则就需要对危害或暴露评定中的一个或多个因素进行修订后重复进行这一过程，直到证明风险能够完全控制。危害评定的精练可能要求生成附加危害信息。暴露评定的精练可能涉及对暴露场景中的操作环境或风险管理措施的适当改变或更精确的暴露估计。最后一轮反复得出的暴露场景(最终暴露场景)。

只要有关，暴露场景应特别包括对下列内容的描述：

(a) 操作环境：

- (1) 所涉及的制造工艺，包括物质在制造、加工和/或使用时的物理形态；
- (2) 与加工过程有关的工人的活动以及他们暴露于该物质的持续时间和频度；
- (3) 消费者的行为以及他们暴露于该物质的持续时间和频度；
- (4) 该物质向不同的环境和污水处理系统中排放的持续时间和频度，及其在接收环境中的稀释效果。

(b) 风险管理措施：

- (1) 制造商或进口商为减少或避免该物质暴露于人(包括工人和消费者)和环境所采取的风险管理措施；
- (2) 在废物处置和/或在利用过程中，制造商或进口商为减少或者避免该物质暴露于人(包括工人和消费者)和环境所采取的废物风险管理措施。

只要制造商、进口商或下游用户为某项特殊用途申请授权，只需要为该用途和生命周期中的后续步骤制定暴露场景。

b) 第 2 步：暴露估计。

对每一个制定出的暴露场景都应做暴露估计。暴露估计需有以下三个要素：

- 1) 排放估计；
- 2) 化学灾祸和路径的评定；
- 3) 暴露水平的估计。

排放估计应考虑在源自制造和每一确定用途的物质的生命周期中所有相关部分中的排放。只要相关，源自制造的物质生命周期中的各个阶段应涵盖废物阶段。对物质进行排放估计时，应在认为暴露场景中描述的操作环境和风险管理措施已经实施的前提下进行。

应对某种物质降解可能性、转化或反应过程的特性进行描述，并对它的环境分布及后果进行估计。

应对某种物质与所有人群(工人、消费者和易于通过环境间接暴露的人)和环境氛围的已知的暴露水平或可合理预见的暴露水平进行估计。应指明每一种与人类暴露相关的途径(吸入、食入、皮肤接触和所有相关途径及暴露源的组合)。这样的估计应充分考虑暴露模型在空间上和时间上的变化。暴露估计特别应考虑：

- (a) 充分测量的、有代表性的暴露数据；
- (b) 物质中的任何杂质和添加物；
- (c) 物质制造和/或进口的量值；
- (d) 每种确定用途的量值；
- (e) 实施的或推荐的风险控制措施，包括防暴露的级别；

- (f) 在操作环境中,暴露持续的时间和频度;
- (g) 与加工过程有关的工人的活动,他们暴露于该物质的持续时间和频度;
- (h) 消费者的行为和他们暴露于该物质的持续时间和频度;
- (i) 该物质的物理化学特性;
- (j) 产品的转化和/或降解;
- (k) 暴露于人的可能途径和潜在的被人吸收的可能;
- (l) 进入环境和环境分布以及降解和/或转化的途径(参见 6.3a)第 1 步);
- (m) 暴露的(地理学)等级;
- (n) 物质依赖于发源地的释放和迁移。

只要已充分测量的有代表性的暴露数据可得,在进行暴露评定时就应给予特别的考虑。适当的模式可用于暴露水平的估计。同样也应考虑对来自某种物质相似用途或相似特性的相关监控数据。

9 风险特性描述

9.1 对于每一个暴露场景都应进行风险特性描述。

9.2 假设第 8 章中提及的暴露场景描述的风险管理措施已经实施,风险特性应对已知或可预见的人群(被暴露的工人,消费者,或通过环境间接暴露的人以及相关情况的组合)和环境氛围进行描述。此外,应通过分析物质可能通过释放、排放和遗失等途径进入环境的结果,综合得出物质对整体环境的风险。

9.3 风险特性描述由以下内容构成:

- a) 已知或可能被暴露的每一类人群与适当的“推导无影响程度”(DNEL)的对比;
- b) 每一环境氛围内预知的环境浓度和“预期无影响浓度”(PNEC)的对比;
- c) 由某种物质的物理化学特性引发重大事件的可能性和严重性的评定。

9.4 如果任何暴露场景出现下列情况,就可以认为,贯穿源自制造的物质的生命周期或确定的用途,对与人和环境的暴露已得到充分控制:

- a) 在 9.2 中对暴露水平的估计没有超过第 3 章和第 6 章中分别确定的适当的 DNEL 或 PNEC;
- b) 由第 4 章确定的物质的物理化学特性引发的事件,其可能性和严重性都可忽略不计。

9.5 在对人影响的 DNEL 或 PNEC 和环境氛围的 DNEL 或 PNEC 不能确定的情况下,在编写暴露场景时,应对采取暴露场景的相关措施后,对避免产生影响的可能性进行定量评定。

对那些满足 PBT 和 vPvB 标准的物质,当在现场采用这些措施时,制造商或进口商应适用自 8.2b) 第 2 步获得的相关信息,并向下游用户推荐在贯穿源自制造的物质的生命周期或确定的用途中最小暴露于人类和环境的风险管理措施。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
化 学 品 安 全 评 定 规 程
GB/T 24775—2009

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号
邮 政 编 码 : 100045

网 址 www.spc.net.cn
电 话 : 68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 14 千 字
2010 年 2 月 第 一 版 2010 年 2 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 1-40052 定 价 16.00 元

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换
版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话 : (010)68533533



GB/T 24775—2009