



中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 3801—2014

基于 GHS 标签的消费品风险评估方法

Procedures of risk assessment for GHS labeling of consumer products

2014-01-13 发布

2014-08-01 实施

中 华 人 民 共 和 国 发 布
国 家 质 量 监 督 检 验 检 疫 总 局

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准技术性内容与日本国立技术与评估研究所(NITE)的《基于 GHS 标签的消费产品风险评估基本程序》(Basic procedures of risk assessment for GHS labeling of consumer products)英文版一致。

本标准做了下列结构和编辑性改动：

- 删除原文件中背景和对象的介绍性、资料性章节；
- 引用 GHS 文本的说明性部分、以及对参考文件进行说明等的资料性部分；
- 将原文件中参考资料相关脚注调整为本标准的参考文献；
- 将原文件中附录 1(现标准中附录 A)中术语定义中的引用来源相关信息，移至信息来源部分；
- 用“本标准”代替“本指南”。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国检验检疫科学研究院，国家质检总局进出口化学品安全研究所。

本标准主要起草人：李晞、陈会明、王琤、柳溪。

基于 GHS 标签的消费品风险评估方法

1 范围

本标准规定了基于《联合国化学品统一分类和标签制度》(GHS)标签的消费产品风险评估范围、原则、程序、内容和要求。

本标准适用于因使用消费产品而使消费者具有一定暴露量和暴露时间的、针对 GHS 标签的慢性健康效应的风险评估。本标准的消费产品主要指清洁剂、除臭剂、蜡、油漆、粘合剂、蚊虫类杀虫剂,不包括物品中的化学物质、药品法规中涉及的物质(如药物、准药物、化妆品)和农用化学品法规中涉及的物质。

注 1: 此处,慢性健康效应指致癌性、生殖毒性¹⁾、或基于重复暴露的靶器官毒性,不包括急性毒性、皮肤腐蚀/刺激。

注 2: 本标准中的消费者指直接使用产品者,次级暴露者(暴露于消费产品直接使用者)不适用于本标准。

2 风险评估原则

化学物质的风险指对暴露于该物质的处于环境中的人体健康或生物体造成不良影响的概率。风险的水平取决于化学物质的内在危害以及环境中人体或生物的“定量暴露”。

消费者的暴露风险通过比较效应数据(即使人长期重复暴露预计无效应时的估计量)和暴露数据(消费产品中所含化学物质的暴露估计量)而得到。

风险评估应遵守如下原则:对消费者可能的暴露和风险的估计,应给予保守的、保护性的假设,以最大限度减少低估暴露或风险的可能性;暴露评估或估计应基于数据和/或保守的假设,风险评估和将实验动物数据外推到人的方法,通过设置不确定系数,留出保守的安全余地。

3 风险评估程序、内容和要求

3.1 风险评估的程序

根据化学品慢性健康危害的风险评估来确定是否使用 GHS 危险标签的判定过程见图 1。

3.2 基于危险的 GHS 分类

风险评估前应进行基于危险的 GHS 分类。

当消费产品或消费产品中某一化学物质的分类结果为任何一种慢性健康危险(致癌性、生殖毒性或特定靶器官毒性-重复接触)时,应进行风险评估。

需注意,即使在上述情况下,消费产品供应商仍不必对其产品的慢性健康风险进行表征,并且可使用基于危险的 GHS 分类来为其产品制作标签。

3.3 暴露途径

对消费产品进行风险评估的第一步应确定暴露途径。

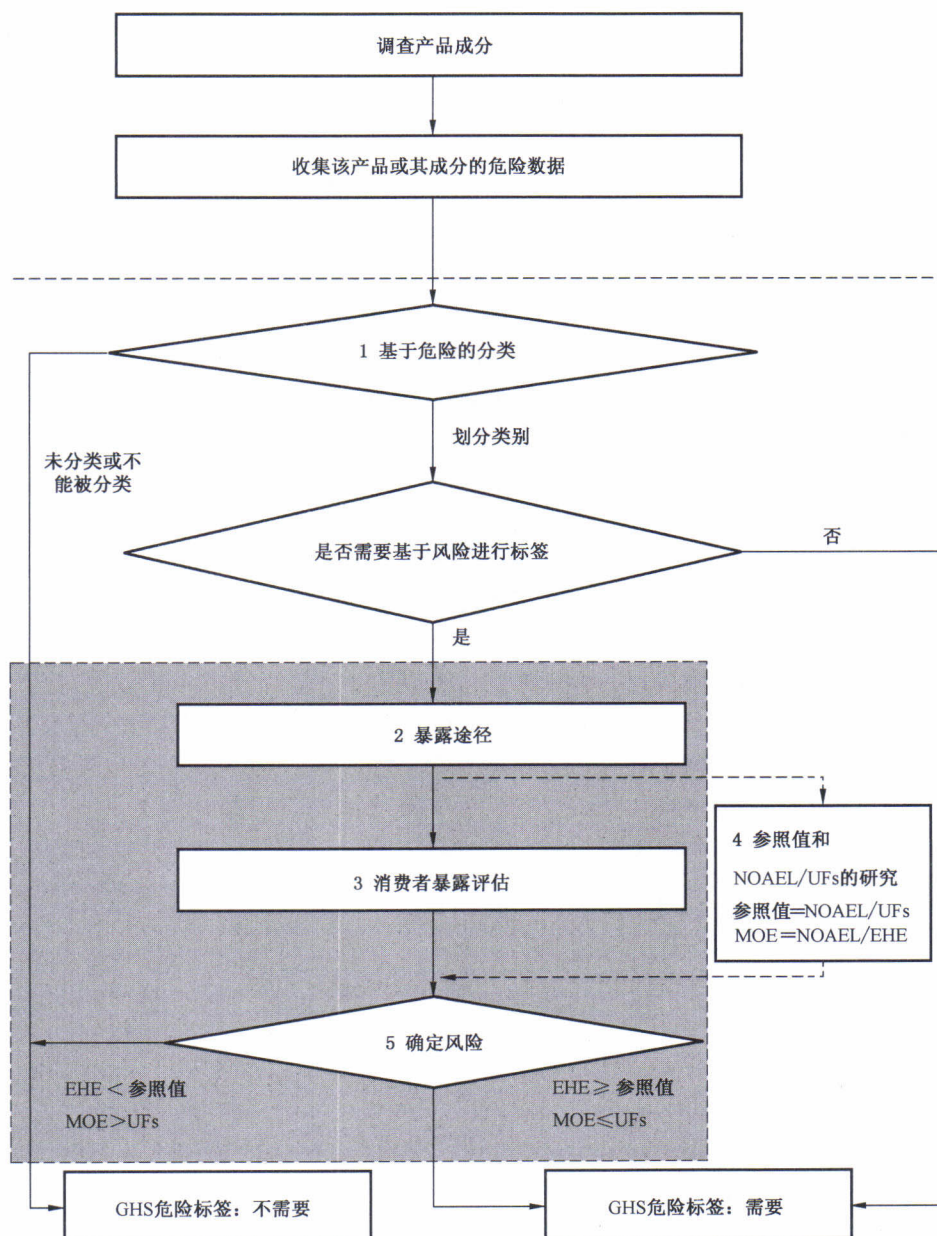
消费产品使用中可能的暴露途径为吸入、经皮、经口,或上述暴露途径的组合。可能的暴露途径通

1) 包括发育毒性。

过下列信息进行确定：

- 产品形式及其成分的物理化学性质；
- 产品的使用模式。

如果某种途径引起的暴露可忽略不计，可从评估范围中排除该暴露途径。



注：图中阴影部分为本标准所含部分。

图 1 根据慢性健康危险风险评估确定 GHS 危险标签必要性的判定过程

3.4 消费者暴露评估

3.4.1 总则

消费者暴露评估包括两个步骤：第一步是基于极端保守假设的估计，第二步是基于实际情况的估

计。评估者不一定需要进行这两个阶段的暴露评估,而是可以根据其暴露估计选择适宜的程序。

从安全的角度来说,不仅应考虑正常使用条件下的暴露,而且应将如过度使用产品之类可预见的误用情况也列入考虑范围。

本标准中“可预见的误用”仅限于使用中的长期/重复暴露,并不包括如意外摄入等应从急性毒性角度来评估的误用。

3.4.2 基于极端保守假设的暴露评估

一种简单的暴露评估方法是使用极端保守的假设。该方法假设一名消费者将在一天内用完整个产品,并/或假设消费者所接触的全部危险物质/混合物都将被吸收。不考虑暴露的途径。如果由此引起的暴露水平低于可接受的每日摄入量,则不需要进行危险公示。如果暴露水平高于可接受的每日摄入量,则在做出最终的标签决定之前,应进行更细化的定量评估。

人体等效接触量(EHE)的计算见式(1):

$$\text{EHE} = \text{产品量} \cdot \text{化学物质在产品中的含量或比重} \quad \dots\dots\dots (1)$$

如果这种假设显然不成立,并且能进行精确评估,则可省略该步骤。

3.4.3 基于实际使用情况的暴露评估

考虑到消费产品实际使用情况的评估程序如下。

原则上,每种暴露途径的 EHE 的计算见式(2)~式(4):

$$\text{EHE}_{\text{吸入}} = \frac{\text{物质空气浓度} \cdot \text{空气吸入率}}{\text{体重}} \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$\text{EHE}_{\text{经皮}} = \frac{\text{物质在皮肤上的残留量} \cdot \text{粘附率}}{\text{体重}} \quad \dots\dots\dots (3)$$

$$\text{EHE}_{\text{经口}} = \frac{\text{经口摄入物质的浓度} \cdot \text{经口摄入量}}{\text{体重}} \quad \dots\dots\dots (4)$$

上述评估是基于适宜的暴露场景、运算法则(计算公式)以及暴露系数(与暴露有关的参数)开展的,因此比基于极端保守假设的暴露评估方法更接近实际情况。但是,用该方法计算得到的 EHEs 与真实的消费者暴露之间仍有一定差异。

评估 EHE 的程序如下:

- 针对每种暴露途径(吸入、经皮或经口),确定基本的暴露场景。
- 针对本标准 3.4.3 的 a) 部分所确定的各基本的暴露场景,选择计算公式。
- 针对每种暴露途径,将适宜的暴露系数代入本标准 3.4.3 的 b) 部分所确定的计算公式中,计算 EHE。
- 如果一种产品可能有多种暴露途径,其 EHE 由各种途径算得的 EHE 相加得到。如果缺少可靠的暴露系数,则应采用保守默认值²⁾。

3.5 确定参照值

3.5.1 参照值的来源

应确定用于和暴露量相比较的,长期重复暴露也不会产生影响的估计量值,即参照值。评估者在收集必要的危险信息时,可从下列文件中获取:

- 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;
- 日本环境署:化学品初步环境风险评估(1卷~5卷);

2) 参见日本《GHS 标签消费产品风险评估指南》的附件二。

- 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(WHO/IPCS):环境健康标准;
- f) WHO/IPCS:简明国际化学品评估文件;
- g) 欧洲联盟(EU):欧洲联盟风险评估报告;
- 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) 美国环保署(US EPA):综合风险信息系统;
- j) 国际化学品安全规划(IPCS):化学品安全信息数据库。

如果有任何其他可靠的信息来源³⁾,则采用。评估者还可采用 NITE 的化学品风险信息平台⁴⁾, (CHRIIP)上的信息,该网站有大量危险评估的文件链接。

3.5.2 相关国际或国家权威机构已经确定的参照值

对于某些化学物质,一些国际或国家权威机构和学术组织已经发布了长期重复暴露也不会产生影响的估计量值,如每日耐受摄入量(TDI)和每日允许摄入量(ADI,这些值可被作为参照值。除了 TDI 和 ADI 以外,参照剂量(RfD)、参照浓度(RfC)、最低风险水平(MRL)、每日允许暴露量(PDE)、风险特定剂量(RSD)、实际安全剂量(VSD)也可作为参照值(参见附录 A)。

评估者使用这些参照值时,检查取得该参照值的背景情况并调查该值是否适合其开展的风险评估至关重要。

3.5.3 参照值由评估者确定的情况

即使没有国际权威机构确定的参照值,评估者如果能通过可靠的研究取得化学物质的无可见有害效应剂量(NOAE),也可自行确定其参照值。

- a) 针对可取得的每种毒性试验数据,应确定物质导致的不良影响及其剂量-反应关系。根据剂量-反应关系,设置不会产生任何生物上和统计学上显著毒性效应的最大量值,如 NOAE。如果无法得到 NOAE,则选择最低可见有害效应剂量(LOAE)。NOAE(或 LOAE)为每天每千克体重的剂量。
- b) 如果从多项毒性试验数据取得的 NOAE 不止一个,则在考虑所用实验动物的敏感性、暴露时间、暴露途径等的前提下,选择值最低的 NOAE。然而,如果多项试验结果均对同一靶器官具有相同的作用,选择值最低的 NOAE 并非总是最佳选择,而是取决于设置的剂量。此时,可通过对每项试验结果进行仔细考察,来选择适宜的 NOAE。
- c) 流行病学研究中很少确定 NOAE。可采用多项流行病学研究结果确定的 LOAE。
- d) 动物毒性试验数据或流行病学研究中取得的 NOAE(或 LOAE)具有一定的不确定性或变异性,这与受试个体间敏感性差异、受试动物与人间的敏感性差异以及暴露时间的差异有关。这些不确定性(变异性)应用不确定系数(UF)来表示,并且通过用 NOAE(或 LOAE)除以 UFs 可得到一个参照值,见式(5)。

$$\text{参照值} = \frac{\text{NOAE}}{\text{UFs}} \dots\dots\dots (5)$$

3) 人类健康危险的信息资源可参见《GHS 分类手册》(http://www.safe.nite.go.jp/english/pdf/ghs_manual_e.pdf)、日本经济、贸易和工业部发布的《化学物质风险评估指南》(http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/pdf/guidebook_nyumon.pdf)及其他文件。

4) <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>。

本标准中推荐的不确定系数如下⁵⁾：

种内变异系数:10；

种间变异系数:10；

从 LOAEL 推导 NOAEL:10。

暴露持续时间(从亚慢性影响推导慢性影响)：

1 个月～小于 3 个月:10；

3 个月～小于 6 个月:5；

6 个月～小于 12 个月:2；

大于或等于 12 个月:1；

作用类型(致癌性):10。

对于人和动物的体重和吸入率,下列值适用：

人:20 m³/d(0.833 m³/h),体重 50 kg；

大鼠:0.26 m³/d(0.011 m³/h),体重 0.35 kg；

小鼠:0.05 m³/d(0.002 1 m³/h),体重 0.03 kg。

国际和其他国家化学品风险评估中采用的不确定系数参见附录 B。评估者可利用其中所列的信息确定适宜的不确定系数。也可采用 US EPA 提供的其他动物的数值⁶⁾。

3.6 确定风险

3.6.1 重复暴露生殖毒性和特定靶器官毒性的风险确定

重复暴露的生殖毒性和特定靶器官毒性的风险确定通过比较消费者暴露评估(3.4)和参照值(3.5)而得到。

如果某消费产品有多种暴露途径(例如吸入和经皮),则将每种暴露途径的 EHE 相加得到总的 EHE。此时,如果每种暴露途径都有参照值,则应采用最保守的参照值(即最小值)。

然而,当毒性看似仅来自某种途径,且暴露的可能仅限于该途径时,应将该暴露途径的 EHE 值和参照值相比较以确定风险。

此外,如果该暴露途径没有相应的参照值,则评估者在对另一途径外推至该途径的充分性进行仔细核查后,可使用另一途径的参照值进行评估。

根据以下标准确定风险：

EHE<参照值:该风险不必关注(不需要标签)；

EHE≥参照值:该风险应被关注(需要基于 GHS 危险分类的标签)。

如果 EHE 略大于参照值,建议在得到结论前对评估过程重新进行仔细审查,不要轻易得出“风险应被关注”的结论。

注:其他表示风险的方法如下。下述方法与上面的方法得到的结果是相同的,可取代上面的方法：

a) 危险商数法(HQ 法),见式(6)：

$$HQ = \frac{EHE}{\text{参照值}} \quad \dots\dots\dots (6)$$

如果 HQ<1,该风险不必关注;如果 HQ≥1,该风险应被关注。

b) 暴露限值法(MOE 法)：

5) 参见“化学物质初步风险评估”(NITE)http://www.safe.nite.go.jp/risk/files/guidance_ver2_20070115.pdf。

6) 美国环境保护署,风险评估中使用生物学值的推荐和文件(EPA 600/6-87/008,NTIS PB88-179874/AS).1988,2。

SN/T 3801—2014

本方法中风险的确定是通过比较暴露限值(MOE)和危险数据的不确定系数(UFs)得到的。本方法的优点是可以通过UF容易理解危险数据的可靠性。

从式(7)可以看到,“EHE<参照值”相当于“MOE>UFs”。

$$MOE = \frac{NOAEL}{EHE} \dots\dots\dots(7)$$

需要注意的是,此处的 MOE 没有包含 UFs。然而,在其他一些评估方法中,MOE 可能会包含 UFs。

根据以下标准确定风险:

MOE>UFs:风险不必关注(不需要标签);

MOE≤UFs:风险应被关注(需要基于 GHS 危险分类的标签)。

3.6.2 致癌风险的确定

目前国际上还没有统一的致癌风险评估方法,因此在进行风险评估时应审慎考虑致癌过程、假定的作用模式以及遗传毒性/非遗传毒性。

根据遗传毒性和致癌性关系的不同,可选择不同的方法:一种方法是假设致癌物质本身具备遗传毒性,并且没有毒性阈值,即美国使用的方法;另一种方法是通过遗传毒性试验的数据评估得到物质的毒性阈值,即世界卫生组织和欧盟使用的方法。

本标准针对物质有毒性阈值和没有毒性阈值的两种情况,进行致癌的评估:

a) 有毒性阈值的致癌物质

对于被认为有毒性阈值的致癌物质,根据 3.6.1 进行风险评估。

b) 没有毒性阈值的致癌物质

对于被认为没有毒性阈值的致癌物质,通过单位风险(UR)或癌症斜率系数(CSF)来确定风险。对于致癌物来说,因接触致癌物而引起的单位风险,以多级模型作为设定模型通过线性外推法进行计算。

可接受风险水平为 10^{-6} 。

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,VSD)为 $10^{-4} \sim 10^{-6}$ 。VSD 为 10^{-6} 时,可通过式(8)和式(9)重新计算:

$$VSD_{\text{吸入}} = \frac{10^{-6}}{UR} \cdot \frac{20 \text{ m}^3}{1d \cdot 50 \text{ kg}} \dots\dots\dots(8)$$

$$VSD_{\text{经口}} = \frac{10^{-6}}{CSF} \dots\dots\dots(9)$$

式(8)和式(9)中,VSD 的单位为 $\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{d})$,UR 的单位为 mg/m^3 ,CSF 的单位为 $(\text{kg} \cdot \text{d})/\text{mg}$ 。

然后,将计算得到的 VSD 与 EHE 进行比较,以确定风险。该方法类似 3.6.1 中的方法。

3.6.3 一种以上成分具有慢性健康危险时的风险确定

某些消费产品中,有一种以上的成分会产生慢性健康危险,该产品的风险确定方法如下:

- 可获得产品本身的危险数据时,使用 3.6.1 中的数据和方法来确定风险。
- 无法获得产品本身的危险数据时,在适宜情况下可使用类似使用模式的类似产品的数据。
- 产品本身及类似产品均没有危险数据时,目前国际上尚无明确的方法。但是有用单一成分的危险信息进行风险评估的一些建议。

当每种成分对特定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。对多种成分具有慢性健康危险的消费产品进行风险评估时,该方法适用。然而,评估者使用该方法前,应对例如各个成分的毒性机制或者成分间相互作用关系等多项因素进行核查,以确定使用该方法的合理性。

$$\text{指数} = \frac{\text{EHE}_a}{\text{参照值}_a} + \frac{\text{EHE}_b}{\text{参照值}_b} + \cdots + \frac{\text{EHE}_n}{\text{参照值}_n} \cdots \cdots (10)$$

式中:

$\text{EHE}_{a,b,\cdots,n}$ ——成分 a, 成分 b, ..., 成分 n 的 EHE 值;

$\text{参照值}_{a,b,\cdots,n}$ ——成分 a, 成分 b, ..., 成分 n 的参照值。

如果指数的计算结果小于 1, 则不必对该慢性健康危险进行 GHS 标签。

附 录 A

(资料性附录)

可作为参照值使用的术语定义

表 A.1 可作为参照值使用的术语定义

术语	缩略语	定义	管理当局	危害效应	信息来源
每日耐受摄入量 (tolerable daily intake)	TDI	人在整个生命周期中以每公斤体重每日摄取某种化学物质而没有可察觉健康风险的剂量。“耐受”通常用于非直接使用的化学物质,如副产品		基本上视作有阈值效应的效应。对于没有阈值效应的 TDI 还可计为 VSD	http://unit.aist.go.jp/riss/crm/mainmenu/3-1.html#
每日允许摄入量 (acceptable daily intake)	ADI	人在整个生命周期中以每公斤体重每日摄取某种化学物质而没有可察觉健康风险的剂量。“允许”通常用于人直接使用的化学物质,如食品添加剂、农药	WHO/FAO 农药残留法典委员会 (CCPR)	视作有阈值效应的效应	http://unit.aist.go.jp/riss/crm/mainmenu/3-1.html#
参照剂量 (reference dose)	RfD	人在整个生命周期中不构成有害作用风险的每日暴露浓度(剂量)。基于非致癌作用的参照剂量/参照浓度一般通过用最大无可见有害效应剂量(NOAEL)或最低可见有害效应剂量(LOAEL)除以不确定系数(UFs)来计算	U.S.EPA (包括 IRIS)	基本上视作有阈值效应的效应。对于没有阈值效应的化学物质,应计算 UR 或 CSF	http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/compare.cfm
参照浓度 (reference concentration)	RfC				http://unit.aist.go.jp/riss/crm/mainmenu/3-1.html
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。与美国 EPA 采用的 RfD 和 RfC 值一样,被用于推导物质非肿瘤终点的健康指导水平	美国毒物与疾病登记署 (U.S. ATSDR)	基本上视作有阈值效应的效应。对于没有阈值效应的化学物质,应计算 UR 或 CSF	http://www.atsdr.cdc.gov/mrls/#bookmark02
		在指定时间内人暴露于危险物质而不构成除致癌性外有害影响风险的每日暴露量			http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-42a.html
每日允许暴露量 (permitted daily exposure)	PDE	医学上每天可接受的最大残留溶剂摄入量	人用药品注册技术要求国际协调会 (ICH)	视作有阈值的效应	http://www.pmda.go.jp/ich/q/q3c_98_3_30.pdf
风险特定剂量 (risk specific dose)	RSD	基于线性低浓度外推致癌风险水平的特定剂量(目标风险水平,例如 10^{-6} 对应的剂量)	U.S.EPA	视作没有阈值的效应。对于有阈值效应的化学物质,可计算 RfD 或 RfC	EPA-822-B-00-005, 为保护人类健康取得环境水质标准方法论(2000)

表 A.1 (续)

术语	缩略语	定义	管理当局	危害效应	信息来源
实际安全剂量 (virtually safe dose)	VSD	化学物质引起致癌等风险足够低并可接受时的剂量(浓度)	U.S.EPA	视作没有阈值效应	http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/
		化学物质引起的致癌等风险足够低并可接受时的剂量(浓度)。指致癌风险极低(例如 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-反应函数的反函数,由可忽略不计的致癌风险水平反推计算得到该剂量			Jyunko Nakanishi、Masashi Gamo、Atsuo Kishimoto、Kenichi Miyamoto,《环境风险管理手册》,朝日出版社,2003.

附 录 B

(资料性附录)

国际及国外常用的不确定系数示例

表 B.1 国际及国外常用的不确定系数示例

	日本 NITE CERl 《2.0 版初步风险评估导则》,2007	日本内阁府, 食品安全委员会《食品安全术语表修订版,补遗》, 2006	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》,2003	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》,2006	GHS 部际委员会《基于暴露的 GHS 标签消费产品风险评估展望》, 2007	US.EPA《参照剂量和参照浓度处理概述》,EPA/630/P-02/002F,2002	WHO/IPCS《环境健康 标准 210: 化学物质暴露对人体健康的风险评估原则》,1999	人用药品注册技术要求国际协调会(ICH)《ICH 三方协调导则 杂质:溶剂残留导则》Q3C(R3),1997	欧洲化学品管理局(ECB)《EUSES2.0 背景报告》Ⅲ模型计算, Ⅲ-191 页,表 Ⅲ-108,2004	欧洲化学品生态毒理学与毒理学中心(ECETOC)第 85 号技术报告,2003	澳大利亚卫生和老龄部《环境健康风险评估,环境危险导致的人体健康风险评估导则》, 2004
种间	10	10	10	10	10	3(用于人体等效浓度推导)或 10	10 $\begin{cases} \rightarrow \text{TD } 10^{0.4} (2.5) \\ \rightarrow \text{TK } 10^{0.6} (4.0) \end{cases}$	大鼠:5 小鼠:12 狗:2 兔:2.5 猴:3 其他动物:10	大鼠:4 小鼠:7 豚鼠:3 家兔:2.4 猴:2 狗:1.4 } $\times 2.5$	小鼠:7 大鼠:4 猴:2 狗:2 吸入部位:1	10
种内	10	10	10		10	10	10 $\begin{cases} \rightarrow \text{TD } 10^{0.5} (3.2) \\ \rightarrow \text{TK } 10^{0.5} (3.2) \end{cases}$	10	工作人员:5 一般人群:10	(系统影响, 局部影响) 一般人群:5 工作人员:3	10
暴露时间	1 个月~小于 3 个月:10 3 个月~小于 6 个月:5 6 个月~小于 12 个月:2 大于或等于 12 个月:1		不大于 10	10	1~10	亚慢性至慢性:10。 不适用于比亚慢性的期限	(10)	半寿期 ^{a)} 及以上:1 中长期 ^{b)} :2 中期 ^{b)} :5 短期:10	亚急性到亚慢性:3 亚慢性到慢性:2 亚急性到慢性:6	亚急性到慢性:6 亚慢性到慢性:2 吸入的局部影响:1	
由 LOAEL 推导 NOAEL	10		不大于 10	10	1~10	10	3 或 10	10		3	10

表 B.1 (续)

	日本 NITE CERi 《2.0 版初步风险评估导则》,2007	日本内阁府, 食品安全委员会《食品安全术语表修订版,补遗》, 2006	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》,2003	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》,2006	GHS 部际委员会《基于暴露的 GHS 标签消费产品风险评估展望》, 2007	US.EPA《参照剂量和参照浓度处理概述》,EPA/630/P-02/002F,2002	WHO/IPCS《环境健康 标准 210: 化学物质暴露对人体健康的风险评估原则》,1999	人用药品注册技术要求国际协调会(ICH)《ICH 三方协调导则 杂质:溶剂残留导则》Q3C (R3),1997	欧洲化学品管理局(ECB)《EUSES2.0 背景报告》Ⅲ模型计算, Ⅲ-191 页,表 Ⅲ-108,2004	欧洲化学品生态毒理学与毒理学中心(ECETOC)第 85 号技术报告,2003	澳大利亚卫生和老龄部《环境健康风险评估,环境危险导致的人体健康风险评估导则》, 2004
DB 不完整度	a)		不大于 10			根据条件选择 3 或 10	纳入考虑(大于 1 的值)		纳入考虑 ^{d)} 无具体值		1~10 ^{d)}
毒性表征(如致癌阈值)	致癌阈值:10		不大于 10 ^{b)} 10 ^{c)}	不大于 10 ^{d)} 通常为 10 (1~10) ^{e)}			不大于 10	与母体毒性相关的胎儿毒性:1 与母体毒性无关的胎儿毒性:5 与母体毒性相关的致畸作用:5 与母体毒性无关的致畸效应:10			1~10
备注 (UFs 和其他)	a) 可根据评估者评价条目的类型和特性增加。如果 UFs 大于 10 000, 则不必使用该数据	通常,综合种间和种内的情况,将 ADI 设为 100,并根据数据质量情况,采用更大的系数(如 50、1 000、1 500)	b) 如果毒性表征严重; c) 如果具有致癌性	应设置用于计算 MOE 的系数。 d) 如果采用非致癌效应的 NOAEL (LOAEL), 但可能对人体有致癌作用; e) 如果采用致癌效应的 NOAEL (LOAEL)		专家委员会建议对任意特定化学品,限制总 UF 为不大于 3 000,并且避免用整 10 倍 UF 在四个或四个以上区域外推的推导参考值	TD: 毒物效应动力学; TK: 毒物代谢动力学。 试验过程中无说明,但在饮用水质量设置时应考虑	^{d)} 啮齿动物或兔为 1 年,猫、狗及猴为 7 年。 ^{e)} 啮齿动物为 6 个月研究,或者非啮齿动物为 3.5 年。 ^{b)} 啮齿动物为 3 个月,非啮齿动物为 2 年	还应考虑从一项途径到另一项途径的外推。 ^{d)} 在剂量-反应的外推中被视为不确定度,包括作用特性和数据库质量的相关不确定度	不同途径(经口到吸入,吸入到经皮)间的外推未设定	^{d)} 表示了科学数据的数量和质量

参 考 文 献

- [1] http://live.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev02/02files_e.html.
- [2] <http://ecb.jrc.it/tgd/>.
- [3] <http://www.heraproject.com/Library.cfm>.
- [4] http://cleaning101.com/files/Exposure_and_Risk_Screening_Methods_for_Consumer_Product_Ingredients.pdf.
- [5] http://www.safe.nite.go.jp/risk/risk_index.html.
- [6] <http://www.env.go.jp/chemi/report/h18-12/index.html>.
- [7] http://www.cerij.or.jp/db/sheet/sheet_index.html.
- [8] <http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDSEDS/sidspub.html>.
- [9] http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/ehc_numerical/en/index.html.
- [10] <http://www.who.int/ipcs/assessment/en/>.
- [11] <http://ecb.jrc.it/esis/esis/php?PGM=ora>.
- [12] <http://monographs.iarc.fr/>.
- [13] <http://www.epa.gov/iris/>.
- [14] <http://www.inchem.org/>.
- [15] <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/s1210-13.html>.
- [16] EPA/630/R-00/002 August 2000, Supplementary Guidance for Conducting Health Risk Assessment of Chemical Mixtures; http://www.epa.gov/ncra/raf/pdfs/chem_mix/chem_mix_08_2001.pdf.
- [17] Recommendation of Occupational Exposure Limits (2007). Japan Society for Occupational Health (Journal of Occupational Health Vol. 49, 149(2007)).
- [18] American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), TLVs and BEIs (2007) p.79. APPENDIXE: "Threshold Limit Values for Mixtures".
- [19] http://www.safe.nite.go.jp/risk/files/guidance_ver2_20070115.pdf.
- [20] http://www.fsc.go.jp/yougoshu_fsc.pdf.
- [21] <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/04/s0428-4b.html>.
- [22] <http://www.env.go.jp/chemi/report/h18-12/pdf/chpt1/1-2-1.pdf>.
- [23] http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kokusai/GHS/consumer_product_labelling.htm.
- [24] [http://www.epa.gov/IRIS/RFD_FINAL\[1\].pdf](http://www.epa.gov/IRIS/RFD_FINAL[1].pdf).
- [25] <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc210.htm>.
- [26] <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA423.pdf>.
- [27] <http://ecb.jrc.it/euses/>.
- [28] ECETOC, Derivation of Assessment Factors for Human Health Assessment, Technical Report No.86 (2003).

[29] [http://www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/ohp-ehra-2004.htm ~ ohp-ehra-2004-objectives.htm](http://www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/ohp-ehra-2004.htm~ohp-ehra-2004-objectives.htm).
