



中华人民共和国国家标准

GB/T 41005—2021

消费品安全 化学危害风险评估通则

Consumer products safety—General rules on chemical hazards risk assessment

2021-12-31 发布

2021-12-31 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原则	2
5 流程	2
6 具体内容和基本方法	3
附录 A (资料性) 化学物质毒性数据库	6
附录 B (资料性) 由化学物质毒性数据推导安全限值的一般方法	7
附录 C (资料性) 直接测量法、暴露模型法和生物监测法	8
附录 D (资料性) 常用的暴露模型	9
附录 E (资料性) 风险评估报告格式	11
附录 F (资料性) 风险评估报告示例	12
参考文献	18

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国消费品安全标准化技术委员会(SAC/TC 508)提出并归口。

本文件起草单位：中国检验检疫科学研究院、中国标准化研究院、广汽乘用车有限公司、广州检验检测认证集团有限公司、杭州老爸评测科技有限公司、绿城农科检测技术有限公司、九牧厨卫股份有限公司、深圳市威仕度服装有限公司、广东丸美生物技术股份有限公司、海关总署国际检验检疫标准与技术法规研究中心、杭州电子科技大学、广东华南生命健康科技研究院、四川九八村信息科技有限公司、广东产品质量监督检验研究院。

本文件主要起草人：张庆、王志娟、司念朋、刘霞、章虎、王坤然、陈倩雯、黄永生、黄勇、林晓伟、白利强、孙云起、左芳芳、魏泓、马列贞、邢浩、李进、韦波、王鹏。

消费品安全 化学危害风险评估通则

1 范围

本文件规定了对消费品中化学物质可能导致的消费者健康风险进行评估的原则、流程和基本方法。本文件适用于消费品中化学物质对消费者健康影响的风险评估。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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/T 39011—2020 消费品安全 危害识别导则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

消费品 consumer product

主要但不限于为个人使用而设计、生产的产品,包括产品的组件、零部件、附件、使用说明和包装。

[来源:GB/T 35248—2017,2.2]

3.2

危害(源) hazard

可能导致伤害的潜在根源。

[来源:GB/T 28803—2012,3.2]

3.3

化学危害 chemical hazard

某种化学物质所具有的,对人体暴露后可能会引起不良影响的固有特性。

3.4

风险 risk

由化学危害产生的风险,即在特定环境下,对人体暴露于消费品中化学物质所产生不良影响的可能性和严重程度。

3.5

风险评估 risk assessment

针对化学危害的风险评估,即在消费品中特定化学物质暴露条件下,对消费者健康产生风险的计算和估计过程,其中应考虑化学物质的内在特性及消费者的特性。

注:风险评估的过程包括四个步骤:危害识别、危害表征、暴露评估及风险表征。

3.6

危害识别 hazard identification

发现、列举和描述风险要素的过程。

[来源:GB/T 39011—2020,3.4]

3.7

危害表征 hazard characterization

定性或定量描述某种化学危害可能引起潜在危害影响的固有特性。

注:包括剂量-反应评估以及伴随的不确定性。

[来源:GB/T 22760—2020,2.17]

3.8

暴露评估 exposure assessment

对消费者暴露于化学物质(及其衍生物)的评价。

[来源:GB/T 22760—2020,2.18]

3.9

风险表征 risk characterization

关于化学物质在某种特定暴露条件下对消费者产生已知或潜在不良健康影响的可能性及其相关不确定性的定性及定量描述。

[来源:GB/T 22760—2020,2.19]

3.10

安全限值 safety limit value

对化学物质所规定的包含了浓度和时间因素的限制性量值。

4 原则

4.1 信息有效

评估前应广泛收集相关信息,评估时应使用现有可获取的最合理可信的科学信息,并确保信息的可靠、相关、适用和及时。

4.2 全面评估

评估时应考虑所有可能的危害(如:急性和慢性的风险,癌症和非癌症的风险等)。使用定性、定量或两者相结合的方式开展评估,当可获得适宜数据时应优先考虑定量评估方法。除了考虑对所有人群的风险,还应特别关注易感及高危人群。

4.3 综合衡量

评估应综合考虑到科技、经济和知识发展水平,基于现有科学数据和信息开展评估。

5 流程

消费品化学危害风险评估主要包括评估前准备与信息收集、危害识别、危害表征、暴露评估和风险表征等步骤。

消费品中化学危害风险评估的一般流程如图 1 所示。

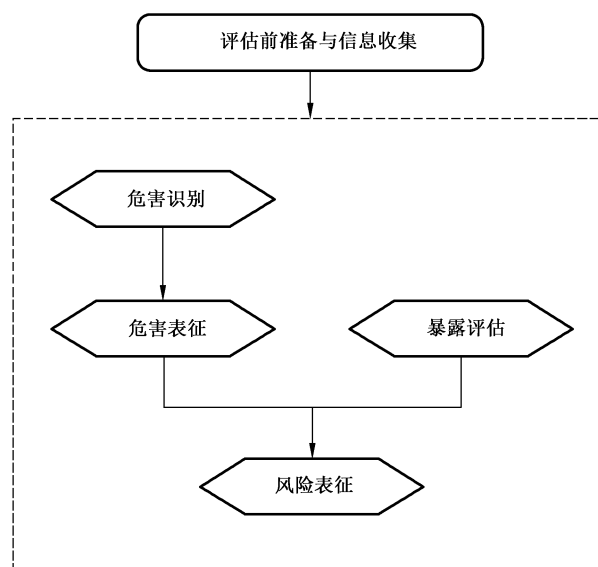


图 1 消费品化学危害风险评估流程

6 具体内容和基本方法

6.1 评估前准备与信息收集

评估前应确定风险评估的范围,了解相关信息,明确评估工作的实际意义,并确定预期目标。应了解的信息主要包括:化学危害来源、理化性质、用途、可能的暴露途径以及与消费品生产、保存和使用相关的信息;国内外相关法律法规、标准、公开发表的文献、专家经验等信息。

6.2 危害识别

6.2.1 危害识别的目的是识别存在于产品中可能对人体健康产生不良效果的化学物质,并对其特性进行定性描述。

6.2.2 危害识别的具体流程按 GB/T 39011—2020 规定的方法进行。

6.3 危害表征

6.3.1 概述

危害表征的目的是获得化学物质的安全限值。一般有两种方式:直接采信权威化学物质毒性数据库的安全限值;由化学物质毒性数据推导安全限值。

6.3.2 直接采信权威化学物质毒性数据库的安全限值

6.3.2.1 常用的化学物质毒性数据库见附录 A。

6.3.2.2 虽然在不同数据库中对于安全限值的定义方式略有不同,但是表征对象几乎一致。例如每日允许摄入量(ADI)、可耐受摄入量(TI)、参考剂量(RfD)、最高允许浓度(MAC)、实际安全剂量(VSD)和致癌斜率因子(SF)都是安全限值的不同表述方式。

6.3.2.3 对应不同暴露途径和不同毒性作用靶点,对于同一种化学物质会存在多个安全限值,评估时应根据化学物质自身性质和实际暴露场景选择相应的安全限值。

6.3.2.4 同一种化学物质在不同数据库中的安全限值可能会有差异,建议选择数值较低的安全限值。

6.3.3 由化学物质毒性数据推导安全限值

6.3.3.1 当某种化学物质的安全限值在毒性数据库中无法获取,则可以通过该化学物质的毒性数据推导安全限值。需要注意的是,对于无阈值化学物质(包括具有遗传性毒性的致癌物和性细胞致突变物质),从毒性数据推导安全限值需要极为专业的毒理学知识和专用数据分析工具,本文件不涉及相关内容,如需要请咨询相关专业人员。

6.3.3.2 选择毒性数据时应重点关注亚慢性毒性及慢性毒性,尽可能收集并选用无可见不良作用剂量水平(NO_{AEL})或最低可见不良作用剂量水平(LO_{AEL})。

6.3.3.3 由化学物质毒性数据推导安全限值的具体方法见附录 B。

6.4 暴露评估

6.4.1 概述

暴露评估的目的是获得在使用过程中消费品中化学物质进入消费者体内的量,即暴露量。暴露评估中需要重点考虑暴露途径、暴露时间、消费者人体特征及使用行为特征。

6.4.2 暴露途径

暴露途径指的是化学物质迁移到达和暴露于人体的方式,包括经皮、吸入、经口、皮下及血管穿刺、黏膜接触等。其中经皮、吸入和经口途径是消费品中化学物质最常见的暴露途径。

6.4.3 暴露评估方法的选择

6.4.3.1 实施暴露评估的具体方法主要有直接测量法、暴露模型法和生物监测法,各方法的具体说明见附录 C。

6.4.3.2 本文件推荐采用暴露模型法,对于开展日常风险评估及普通评估人员而言,暴露模型法是最可行且经济有效的方法。

6.4.4 暴露模型的运用

6.4.4.1 暴露模型是用以量化暴露场景及暴露过程的数学模型。常用的暴露模型见附录 D。

6.4.4.2 暴露评估结果的可靠性取决于模型选择是否合理以及模型参数的数据质量。

6.4.4.3 使用暴露模型进行暴露评估的难点在于模型中的某些参数有时很难获得足够准确的数据。此时,一般可以根据“最不利”原则进行确定。

6.4.4.4 开展暴露评估时,需要考虑所有可能的暴露途径,然后对不同的暴露途径进行暴露评估并合并得到总暴露量。

6.4.4.5 既可以对某一件消费品的化学危害进行暴露评估,也可以对某一类消费品中的化学危害进行暴露评估。在对某一类消费品进行暴露评估时,暴露模型中的相关参数取值要能够代表该类消费品的整体情况。通常的做法是在条件允许的情况下尽可能多的收集同类产品组成评估样本,并获得相关参数的统计值(如:平均值、中位值、百分位值等)代入暴露模型,得到相应的暴露量,以全面反映该类消费品中化学物质的暴露情况。

6.5 风险表征

6.5.1 概述

风险表征的目的是确定是否存在风险,并对风险水平进行定性及定量描述。一般有两种方法:非致癌性的风险描述和致癌性的风险表征。有些化学物质既有非致癌性,也有致癌性,此时需要同时考虑该

化学物质的非致癌性风险和致癌性风险,并给出相应的风险表征结果。

6.5.2 非致癌性风险表征

化学物质的非致癌性风险采用风险商进行描述,其公式如式(1)所示:

$$HQ = \frac{E_x}{SL} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

HQ —— 风险商;

E_x —— 每日平均暴露量,单位为毫克每千克天[mg/(kg·d)];

SL —— 安全限值,单位为毫克每千克天[mg/(kg·d)]。

当 HQ 大于或等于 1 时,表明存在风险,数值越大,风险越高;当 HQ 小于 1 时,表明不存在风险。

6.5.3 致癌性风险表征

化学物质的致癌性风险采用致癌的终生概率进行描述,其公式如式(2)所示:

$$R = 1 - \exp[-(SF \times E_x)] \dots\dots\dots (2)$$

式中:

R —— 致癌的终生概率,无量纲;

SF —— 致癌斜率因子,单位为千克天每毫克[(kg·d)/mg];

E_x —— 每日平均暴露量,单位为毫克每千克天[mg/(kg·d)]。

R 的数值在 0~1 范围内,当 R 大于或等于 1×10^{-6} 时,表明存在风险,比值越大风险越大;当 R 小于 1×10^{-6} 时,表明不存在风险。

6.5.4 不确定性分析

不确定性分析指的是风险评估过程中对不确定性主要来源进行识别,对所使用的数据、方法、模型的局限性进行客观描述,并尽可能量化相关不确定性。

6.6 风险评估报告

消费品化学危害风险评估报告格式见附录 E,主要包括:

- a) 评估对象;
- b) 危害识别;
- c) 危害表征;
- d) 暴露评估;
- e) 风险表征;
- f) 不确定性分析;
- g) 风险评估结论;
- h) 参考文献。

附录 F 给出了一个消费品化学危害风险评估报告的示例。

附 录 A
(资料性)
化学物质毒性数据库

常用的较为权威的化学物质毒性数据库包括但不限于以下所列数据库：

- a) 国际化学安全项目数据库(IPCS)；
- b) 全球化学信息网络数据库(GINC)；
- c) 美国环保署(EPA)的综合风险信息系统(IRIS)及化学品毒性评估数据(ITER)；
- d) 美国毒物与疾病登记署数据库(ATSDR)；
- e) 美国国立卫生院(NIH)的化学品数据库(ChemIDplus)；
- f) 美国国立癌症研究所(NCI)的化学品致癌研究信息系统(CCRIS)；
- g) 美国国家医药图书馆和毒物学数据网(NLM)；
- h) 欧洲化学品管理局 REACH 注册化学物质信息(ECHA REACH)。

附录 B

(资料性)

由化学物质毒性数据推导安全限值的一般方法

可采用基于亚慢性/慢性毒性的无可见不良作用剂量水平(NOAEL)或最低可见不良作用剂量水平(LOAEL)推导化学物质的安全限值(SL)。相对而言,采用 NOAEL 比采用 LOAEL 要更好一些。推导公式如式(B.1)所示:

$$SL = \frac{NOAEL}{UF_1 \times UF_2 \times \cdots \times UF_n} \quad \text{.....(B.1)}$$

式中 UF 是不确定系数,常用的 UF 包括:

- a) UF_1 ——种间差异,主要是实验动物外推到人类的差异,一般设定为 10;
- b) UF_2 ——种内差异,主要是考虑人群中不同个体的差异。这个时候数据直接来自人体试验,从保护弱势群体的角度考虑,一般设定为 10;
- c) UF_3 ——LOAEL 和 NOAEL 之间的差异,当采用 LOAEL 推导安全限值时,一般设定为 10;
- d) UF_4 ——数据可信度差异,当资料不完善或可信度很低时,一般设定为 10;
- e) UF_5 ——从暴露持续时间(从亚慢性效应外推至慢性效应)差异而引起的不确定性,其取值范围为:
 - 1) 1 个月~短于 3 个月,取值为 10;
 - 2) 3 个月~短于 6 个月,取值为 5;
 - 3) 6 个月~短于 12 个月,取值为 2;
 - 4) 12 个月或更长,取值为 1。

附 录 C

(资料性)

直接测量法、暴露模型法和生物监测法

C.1 直接测量法

直接测量法,即接触点法,指使用来自真实情况的监测数据,直接量化所评估的暴露程度。如通过收集空气或饮食样本,可以直接测量个人在某个时间点的暴露程度。

C.2 暴露模型法

暴露模型法指应用数学模型的方法来量化暴露量。使用有关暴露介质中化学物质浓度的现有信息,以及关于个人在何时、何地 and 如何接触可能导致物质从暴露介质向个人转移的暴露活动信息。一般设定具体的暴露情景,然后使用数据(如物质浓度)、一系列接触因素(如接触时间、接触频率、呼吸频率)和应用暴露模型来估计情景中的暴露情况。

C.3 生物监测法

生物监测法指测量生物基质中应激源的量。模型可与生物标志物数据一起用于估计个人所接触的药剂的量。

附录 D
(资料性)
常用的暴露模型

常用的暴露模型见表 D.1,包括但不限于以下所列模型,各机构在模型中所使用的参数缩写略有不同。

表 D.1 常用的暴露模型

暴露途径	暴露模型	模型参数	适用产品类型	发布机构
经皮暴露	$U_{\text{der,pot}} = \frac{Q_{\text{prod}} \cdot F_{\text{C prod}} \cdot \text{TH}_{\text{der}} \cdot \text{AREA}_{\text{der}} \cdot n}{V_{\text{prod}} \cdot D \cdot \text{BW}}$	$U_{\text{der,pot}}$:皮肤暴露量; Q_{prod} :产品使用质量; $F_{\text{C prod}}$:稀释前产品中的物质含量; TH_{der} :产品在皮肤上的厚度; AREA_{der} :产品与皮肤接触面积; V_{prod} :稀释前产品体积; D :稀释因子; n :平均每日事件数; BW :体重	液态消费品,如洗涤剂,及与上述过程、形态和使用方式类似的产品	IHCP
	$D_{\text{der}} = \frac{\text{SD}_{\text{prod}} \cdot F_{\text{C prod}} \cdot F_{\text{C migr}} \cdot F_{\text{contact}} \cdot T_{\text{contact}} \cdot A_{\text{skin}} \cdot n}{\text{BW}}$	D_{der} :皮肤暴露量; SD_{prod} :表面密度; $F_{\text{C prod}}$:产品中的物质含量; $F_{\text{C migr}}$:单位时间内物质到皮肤的迁移率; F_{contact} :接触皮肤面积的百分比; T_{contact} :接触时间; A_{skin} :暴露于皮肤的面积; n :平均每日事件数; BW :体重	固态消费品,如服装、玩具,及与上述过程、形态和使用方式类似的产品	ECHA
吸入暴露	$I_{\text{inh}} = \frac{F_{\text{resp}} \cdot Q_{\text{prod}} \cdot F_{\text{C prod}} \cdot \text{IH}_{\text{air}} \cdot T_{\text{contact}} \cdot n}{V_{\text{room}} \cdot \text{BW}}$	I_{inh} :呼吸暴露量; F_{resp} :吸入物质的可呼吸部分(吸入率); IH_{air} :每天吸入体积; T_{contact} :每次接触时间; n :平均每日事件数; Q_{prod} :产品质量; $F_{\text{C prod}}$:产品中物质含量; BW :体重; V_{room} :空间体积	含有挥发性物质的消费品	IHCP
经口暴露	$I_{\text{oral}} = \frac{F_{\text{oral}} \cdot V_{\text{appl}} \cdot Q_{\text{prod}} \cdot F_{\text{C prod}} \cdot n}{V_{\text{prod}} \cdot D \cdot \text{BW}}$	I_{oral} :经口暴露量; F_{oral} :摄入比例; V_{appl} :产品接触口腔体积; Q_{prod} :产品质量; $F_{\text{C prod}}$:产品中物质含量; V_{prod} :产品体积; D :稀释因子; n :平均每日事件数; BW :体重	口腔护理类消费品,如漱口水,及与上述过程、形态和使用方式类似的产品	IHCP
	$I_{\text{oral}} = \frac{V_{\text{appl}} \cdot \text{AREA}_{\text{art}} \cdot \text{TH}_{\text{art}} \cdot C_{\text{art}} \cdot F_{\text{C migr}} \cdot T_{\text{contact}} \cdot n}{V_{\text{prod}} \cdot \text{BW}}$	I_{oral} :经口暴露量; V_{appl} :摄入的液体体积; AREA_{der} :产品与液体接触面积; TH_{art} :与液体接触的产品厚度; C_{art} :产品中物质含量; $F_{\text{C migr}}$:单位时间内迁移量; T_{contact} :接触时间; n :平均每日事件数; BW :体重	食品包装类消费品,如奶瓶、水壶、饮料瓶,及与上述过程、形态和使用方式类似的产品	IHCP

表 D.1 常用的暴露模型（续）

暴露途径	暴露模型	模型参数	适用产品类型	发布机构
经口暴露	$D = A \times w_f / W_{\text{body}} \times \left[1 - \exp\left(-\frac{R_m \times S}{A \times w_f} \times t\right) \right]$	<i>D</i> :经口暴露量; <i>A</i> :吞咽的产品总量; <i>w_f</i> :产品中化学物的质量百分比; <i>W_{body}</i> :接触人群的体重; <i>R_m</i> :从产品(每一单位)中迁移率; <i>S</i> :入口的产品表面积; <i>t</i> :入口时间	接触口腔类消费品,如牙胶、气球,及与上述过程、形态和使用方式类似的产品	RIVM
注: IHCP —— 欧盟健康与消费品保护研究所。 RIVM —— 荷兰国家公共卫生与环境研究所。 ECHA —— 欧洲化学品管理局。				

附录 E
(资料性)
风险评估报告格式

- 1 评估对象
- 2 由化学物质引起的健康风险
 - 2.1 危害识别和危害表征

可以从以下方面对化学物质的毒性进行定性和定量描述：

 - 1) 毒代动力学；
 - 2) 代谢与分布；
 - 3) 急性毒性；
 - 4) 吸入毒性；
 - 5) 腐蚀性；
 - 6) 致敏性；
 - 7) 亚慢性毒性；
 - 8) 长期(慢性)毒性；
 - 9) 致突变性；
 - 10) 致癌性；
 - 11) 生殖发育毒性；
 - 12) 危害评估小结。
 - 2.2 暴露评估
 - 2.2.1 暴露场景描述
 - 2.2.2 评估方法
 - 2.2.3 数据及来源
 - 2.2.4 暴露量
 - 2.3 风险表征
 - 2.4 不确定性分析
- 3 风险评估结论
- 4 参考文献

附 录 F
(资料性)
风险评估报告示例

×××类玩具(设计为6岁~12岁儿童使用)中苯的风险评估

1 评估对象

本评估报告针对的产品是×××类玩具(设计为6岁~12岁儿童使用)。

苯(CAS:71-43-2)是一种挥发性很强的有机物,在×××类玩具的加工过程中,有可能会使用含有苯的“开油水”或者“天那水”对工件表面进行处理,从而导致苯残留在最终制成的玩具产品中。在儿童使用玩具时,残留在玩具中的苯极有可能通过吸入途径进入儿童体内,从而对儿童健康造成威胁。前期相关研究表明在×××类玩具样品中能够检出苯。因此,对×××类玩具中苯进行风险评估对于保护儿童健康具有重要意义。

本报告旨在对×××类玩具(设计为6岁~12岁儿童使用)这一类玩具中苯的潜在健康风险进行评估。

2 由化学物质引起的健康风险

2.1 危害识别和危害表征

苯的沸点为80℃,饱和蒸气压为22.13 kPa(166 mmHg,37.7℃),挥发性较强。人和动物吸入或皮肤接触大量苯进入体内,会引起急性和慢性苯中毒。浓度很高的苯蒸气具有麻醉作用,短时间内可使人昏迷,发生急性苯中毒,重者会出现头痛、恶心、呕吐、神志模糊、知觉丧失、昏迷、抽搐等,严重者会因为中枢系统麻痹而死亡。长期接触苯会对血液造成极大伤害,引起慢性中毒,慢性苯中毒患者主要表现为头痛、头晕、疲倦、睡眠不好、食欲不振,白血球(白细胞)减少,若病情进一步加重,皮肤可有出血现象,严重者可发生再生障碍性贫血或白血病。苯可以导致大量出血,从而抑制免疫系统的功用,使疾病有机可乘。有研究报告指出,苯在体内的潜伏期可长达12年~15年。长期严重暴露于苯环境还会造成遗传影响。苯能诱发人的染色体的畸变,研究表明在职业性接触苯的工人中各种染色体破坏或畸变的发病率增加。到目前还没有苯致突变的报道。苯已被世界卫生组织(WHO)和国际癌症研究中心(IARC)确定为致癌物。

综上所述,苯同时具有非致癌性和致癌性,因此需要分别确定对应的安全限值。经过查询,采用美国环保署综合风险信息系统(EPA-IRIS)提供的数据。如表F.1所示。

表 F.1 苯的安全限值

非致癌毒性	$4.0 \times 10^{-3} \text{ mg}/(\text{kg} \cdot \text{d})$
致癌性	$1.5 \times 10^{-2} (\text{kg} \cdot \text{d})/\text{mg}$

2.2 暴露评估

2.2.1 暴露场景描述

苯的挥发性较大,结合玩具的使用特点分析,残留在×××类玩具中的苯主要通过吸入暴露途径进入消费者体内,即玩具中的苯先挥发到空气中,然后通过消费者的呼吸行为进入体内。

2.2.2 评估方法

采用欧盟健康与消费品保护研究所(IHCP)数学模型计算苯在吸入途径下的暴露量:

$$I_{inh} = \frac{F_{resp} \cdot Q_{prod} \cdot F_{c_{prod}} \cdot IH_{air} \cdot T_{contact}}{V_{room} \cdot BW} \cdot n \quad \dots\dots\dots (F.1)$$

式中:

I_{inh} ——人体经呼吸的每日暴露量,单位为毫克每千克天[$\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{d})$];

F_{resp} ——吸入物质的可呼吸部分(吸入率);

Q_{prod} ——玩具的质量,单位为千克(kg);

$F_{c_{prod}}$ ——玩具中苯的浓度,单位为毫克每千克(mg/kg);

IH_{air} ——每天吸入体积,单位为立方米每天(m^3/d);

$T_{contact}$ ——每次接触时间,单位为天(d);

n ——平均每日事件数,单位为每天(1/d);

V_{room} ——空间体积,单位为立方米(m^3);

BW ——体重,单位为千克(kg)。

2.2.3 暴露量

2.2.3.1 相关参数取值

模型中涉及的参数输入值确定过程具体如下:

注:某些参数输入值的确定难度较大,此时,一般可以根据“最不利”原则进行确定,即选取可能导致最危险状态时的值。

——玩具中苯的浓度($F_{c_{prod}}$):从市场上采集了 65 件不同款式的 $\times\times\times$ 类玩具,基本覆盖了目前市面上销售的各种主流品牌的 $\times\times\times$ 类玩具。采样后立即将样品放入聚乙烯包装袋中,并外包铝箔纸保存,然后送实验室对样品中的苯的含量进行测定。测定过程及条件如下:将样品用粉碎机粉碎,作为待测样品备用。取 30 mg 待测样品置于顶空瓶内,立即盖上瓶盖,放入顶空自动进样装置,在 140 °C 的平衡温度下平衡 45 min,注入气相色谱质谱联用仪(GC-MS)进行分析。GC-MS 分析条件如下:色谱柱:DB-624 柱(60 m \times 0.25 mm \times 1.4 μm);进样口温度:235 °C;载气:高纯氮,流量为 0.6 mL/min;分流进样,分流比为 10:1;柱温升温程序:初始温度为 80 °C,保持 1 min 后以 5 °C/min 速率升至 150 °C,然后以 2 °C/min 速率升至 160 °C,保持 2 min。离子源:电子轰击(EI)离子源;电离能量:70 eV;离子源温度:230 °C;四极杆温度:150 °C;传输线温度:250 °C;全谱扫描,质量扫描范围:29m/z~140m/z;溶剂延迟:5.4 min。

分析结果如表 F.2 所示,其中有 34 件样品中检出苯,其余 31 件样品未检出苯。

表 F.2 玩具中苯的浓度

样品编号	浓度/(mg/kg)	样品编号	浓度/(mg/kg)	样品编号	浓度/(mg/kg)
1	4.3	11	20.2	21	0.9
2	9.3	12	20.6	22	8
3	10.6	13	5.6	23	3.2
4	2.2	14	1.2	24	7.9
5	3.8	15	4.6	25	6.5
6	8.5	16	10.9	26	8.0
7	6.8	17	1.6	27	4.8
8	5.8	18	0.8	28	1.4
9	1.5	19	2.9	29	4.1
10	1.6	20	7.8	30	1.8

表 F.2 玩具中苯的浓度 (续)

样品编号	浓度/(mg/kg)	样品编号	浓度/(mg/kg)	样品编号	浓度/(mg/kg)
31	4.2	43	ND	55	ND
32	2.5	44	ND	56	ND
33	3.1	45	ND	57	ND
34	1.5	46	ND	58	ND
35	ND	47	ND	59	ND
36	ND	48	ND	60	ND
37	ND	49	ND	61	ND
38	ND	50	ND	62	ND
39	ND	51	ND	63	ND
40	ND	52	ND	64	ND
41	ND	53	ND	65	ND
42	ND	54	ND		

本报告用稳健统计描述法对玩具中苯的浓度进行分析整理,分别计算得到了玩具中苯的平均值、中位值(P50)、75百分位值(P75)、95百分位值(P95),分别为 2.9 mg/kg、0.9 mg/kg、4.3 mg/kg 和 10.34 mg/kg。

——每次接触时间 T_{contact} , 平均每日事件数 n : 上述 2 个参数需根据不同暴露人群的生理特征和行为方式来确定。经研究表明,对于 6 岁~<12 岁的儿童,每次接触时间为 0.3 d, 平均每日事件数为 1。

——体重 BW , 我国常用儿童标准体重计算公式为:

$$W = A \times 2 + 7 \dots\dots\dots (F.2)$$

式中:

W ——儿童体重(kg);

A ——年龄(无量纲)。

本报告取我国不同年龄段的平均体重,并确定 6 岁~<9 岁儿童平均体重为 21 kg; 9 岁~<12 岁儿童平均体重为 27 kg。

——吸入率 F_{resp} : 本报告从对人体最不利的角度,把玩具中苯系物释放的量全部吸入,即吸入率 F_{resp} 取 1。

——每天吸入体积 IH_{air} : 根据《中国人群暴露参数手册》,6 岁~<9 岁儿童每天吸入体积为 10.1 m³/d, 9 岁~<12 岁儿童每天吸入体积为 13.2 m³/d。

——玩具质量 Q_{prod} : 检测玩具样本的质量范围在 0.08 kg~0.15 kg, 本报告取玩具质量 Q_{prod} 为 0.1 kg。

——暴露空间大小 V_{room} : 目前我国的一般住宅面积在 60 m²~180 m² 之间, 本报告取 90 m²。至于住宅高度,根据住宅设计规范,层高 2.2 m 以上都符合要求,别墅有的在 2.4 m, 多层通常为 2.8 m, 本报告取 2.5 m, 本报告取 V_{room} 为 225 m³。

综上所述,玩具中苯系物暴露量计算模型中涉及各参数因子取值如表 F.3 所示。

表 F.3 暴露量计算模型各参数取值

参数	单位	儿童(6岁~<9岁)	儿童(9岁~<12岁)
平均体重 BW	kg	21	27
每天吸入体积 IH_{air}	m^3/d	10.1	13.2
每次接触时间 $T_{contact}$	d	0.3	0.3
平均每日事件数 n	1/d	1	1
吸入率 F_{resp}	—	1	1
玩具质量 Q_{prod}	kg	0.1	0.1
人体周围空间体积 V_{room}	m^3	225	225
苯的浓度 $F_{c_{prod}}$	mg/kg	2.9(平均值)	2.9(平均值)
		0.9(中位值)	0.9(中位值)
		4.3(P75)	4.3(P75)
		10.3(P95)	10.3(P95)

2.2.3.2 暴露量计算结果

根据建立的暴露量计算模型,结合不同暴露人群的各参数取值,计算经呼吸暴露时玩具各类苯系物对不同人群的暴露量,计算结果列在表 F.4 中。

表 F.4 玩具中苯经吸入途径的暴露量

吸入暴露量/[mg/(kg·d)]		
取值范围	儿童(6岁~<9岁)	儿童(9岁~<12岁)
平均值	1.86×10^{-4}	1.45×10^{-4}
中位值	5.77×10^{-5}	4.49×10^{-5}
P75	2.76×10^{-4}	2.14×10^{-4}
P95	6.61×10^{-4}	5.14×10^{-3}

2.3 风险表征

苯既有慢性毒性,也有致癌性,需要采用不同的风险表征方法进行表征。对于非致癌物,其风险表征模型如下所示:

$$HQ = \frac{E_x}{SL} \quad \dots\dots\dots (F.3)$$

式中:

HQ——非致癌物造成人体慢性危害的风险;

注:当 HQ 大于 1 时,表明存在风险,比值越大风险越大。

E_x ——非致癌物的单位体重日均暴露剂量,单位为毫克每千克天[mg/(kg·d)];

SL——非致癌物的安全限值,单位为毫克每千克天[mg/(kg·d)]。

对于致癌物,采用的计算模型如下:

$$R = 1 - \exp[-(SF \times E_x)] \quad \dots\dots\dots (F.4)$$

式中:

R——致癌风险;

注:在 0~1 范围内,当 R 大于 1×10^{-6} 时,表明存在风险,比值越大风险越大。

E_x ——致癌物的单位体重日均暴露剂量,单位为毫克每千克天 $[\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{d})]$;
 SF ——致癌斜率因子,又称致癌强度系数,单位为千克天每毫克 $[(\text{kg} \cdot \text{d})/\text{mg}]$ 。
 将各参数取值代入上述公式,得到苯的慢性毒性风险和致癌风险,具体结果如表 F.5 所示。

表 F.5 玩具中苯经吸入暴露的风险表征

不同年龄段儿童	取值范围	非致癌性风险	致癌性风险
6岁~<9岁	平均值	0.046	2.79×10^{-6}
	中位值	0.014	0.86×10^{-6}
	P75	0.068	4.14×10^{-6}
	P95	0.16	9.90×10^{-6}
9岁~<12岁	平均值	0.036	2.17×10^{-6}
	中位值	0.011	0.67×10^{-6}
	P75	0.053	3.22×10^{-6}
	P95	0.13	7.70×10^{-6}

2.4 不确定性分析

在本报告采用的暴露量评估模型中涉及大量的计算公式和参数,这些因素都会不同程度地影响到评估结果对实际风险的真实反映,即造成风险评估结果的不确定性,其主要来源有以下几个方面:(1)本报告研究了经呼吸暴露途径的暴露量计算,玩具中苯挥发到空气中的浓度是变化的,但由于试验条件有限,本报告未取得随时间变化的浓度值,而是以一定试验条件下苯系物完全释放时的浓度代替,使得到的暴露量偏大。(2)不同人群的健康风险水平不同,本报告对人群也只是考虑了普遍情况,针对不同人群的生理特征如体重、呼吸速率只选择了平均水平,没有对参数进行概率描述,会对结果造成一定影响。随着数据和模型质量的提高,不确定性的数量会减少。因此,可以通过开发改进的数据库来减少不确定性。

3 风险评估结论

3.1 非致癌性风险:根据上述评估结果,非致癌性风险水平的平均值、中位值、P75值、P95值均小于1,表明在当前条件下×××类玩具(设计为6岁~12岁儿童使用)中的苯不存在非致癌性风险。

3.2 致癌性风险:根据上述评估结果,致癌性风险水平的中位值低于 1×10^{-6} ,但是其平均值、P75值、P95值均高于 1×10^{-6} ,表明在当前条件下×××类玩具(设计为6岁~12岁儿童使用)中的苯存在一定的致癌性风险。

综上,从本报告的结果来看,×××类玩具(设计为6岁~12岁儿童使用)中苯的健康风险应该引起相关监管部门的高度重视,建议必要时采取应急管控措施,并开展针对其他类型玩具中苯的风险评估工作,考察玩具产品中苯的风险是否具有普遍性。同时,考虑欧盟等国已经对玩具中苯的使用进行了限制,建议我国也应考虑启动玩具中苯的限量标准的制修订工作。

4 参考文献

- [1] EPA. Guidelines for Exposure Assessment[R]. Washington, DC.: Risk Assessment Forum, 2019.
 [2] IHCP. Technical Guidance Document on Risk Assessment[R]. Ispra: Institute for Health and Consumer Protection, 2003.

- [3] ECHA. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, Chapter R15: Consumer exposure assessment [R]. ECHA, Helsinki, 2016.
- [4] RIVM. Chemicals in Toys, A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements[R]. RIVM/SIR Revised Advisory Report 0010278A02, 2006.
- [5] EPA. Risk Assessment Guidance for Superfund Volume I Human Health Evaluation Manual (Part A) [R]. Washington, D.C.; Office of Emergency and Remedial Response, 1989.

参 考 文 献

- [1] GB/T 22760—2020 消费品安全 风险评估导则
 - [2] GB/T 28803—2012 消费品安全风险管理导则
 - [3] GB/T 35248—2017 消费品安全 供应商指南
 - [4] GB/T 39011—2020 消费品安全 危害识别导则
-