

团 体 标 准

T/JSES XXXX—XXXX

建设用地土壤污染物的生物有效性分析与 应用技术指南

Guideline for using bioavailability of soil pollutants of development land

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

江苏省环境科学学会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本原则与程序 2

 4.1 基本原则 2

 4.2 工作程序 2

5 采样计划 4

 5.1 基本原则 4

 5.2 初步采样阶段 4

 5.3 详细采样阶段 4

6 测定分析 4

 6.1 测定方法 4

 6.2 体内测定方法 4

 6.3 体外胃肠道模拟法 4

7 成本效益分析 4

 7.1 估算成本 5

 7.2 估算生物有效性值置信区间 5

 7.3 评估收益 5

 7.4 成本比较 5

8 风险评估 5

 8.1 风险评估方法 5

 8.2 数据分析 5

 8.3 风险表征 6

 8.4 默认值 6

9 风险控制值计算 6

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。

本文件由江苏省环境科学学会提出并归口。

本文件起草单位：江苏省环境工程技术有限公司、南京大学环境规划设计研究院集团股份公司、江苏省环境科学研究院、北京市生态环境保护科学研究院、江阴秋毫检测有限公司、江苏实朴检测服务有限公司、南京大学。

本文件主要起草人：曲常胜、朱迟、林锋、李俊、付晓青、杨乾、张丹、蔡冰杰、高旭、谷成、崔昕毅、历红波、丁亮、罗浩、吴桐、张小翠、李仁、盛岩海、贾尔听。

建设用地土壤污染物的生物有效性应用技术指南

1 范围

本文件给出了建设用地土壤污染物的生物有效性应用技术的基本原则与程序、采样计划、测定分析方法、成本效益分析方法、风险评估及风险控制值的计算方法。

本文件适用于建设用地土壤污染健康风险评估经口摄入暴露途径污染物生物有效性参数的测定分析。

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 15618-2018 土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）
GB 36600-2018 土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）
HJ 25.1 建设用地土壤污染状况调查 技术导则
HJ 25.2 建设用地土壤污染风险管控和修复 监测技术导则
HJ 25.3 建设用地土壤污染风险评估技术导则
HJ 25.4 建设用地土壤修复技术导则
HJ/T 166 土壤环境监测技术规范
HJ 682 建设用地土壤污染风险管控和修复术语

3 术语和定义

HJ 682界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

建设用地 land for construction

指建造建筑物、构筑物的土地，包括城乡住宅和公共设施用地、工矿用地、交通水利设施用地、旅游用地、军事设施用地等。

3.2

关注污染物 contaminant of concern

根据地块污染特征、相关标准规范要求和地块利益相关方意见，确定需要进行土壤污染状况调查和土壤污染风险评估的污染物。

3.3

土壤污染状况调查 investigation on soil contamination

采用系统的调查方法，确定地块是否被污染及污染程度和范围的过程。

3.4

建设用地健康风险评估 health risk assessment of land for construction

在土壤污染状况调查的基础上，分析地块土壤和地下水中污染物对人群的主要暴露途径，评估污染物对人体健康的致癌风险或危害水平。

3.5

土壤污染风险管控和修复 risk control and remediation of soil contamination

土壤污染风险管控和修复包括土壤污染状况调查和土壤污染风险评估、风险管控、修复、风险管控效果评估、修复效果评估、后期管理等活动。

3.6

胃肠道模拟法 gastrointestinal simulation method

模拟人体胃肠道消化吸收污染物过程的体外仿生学提取方法。

3.7

生物可给性 bioaccessibility

在模拟胃肠提取过程中，从场地土壤中溶解至模拟胃肠液中的污染物占土壤中污染物总量的百分比。采用胃肠道模拟法获得。

3.8

生物有效性 bioavailability

土壤被摄入后，可被人体吸收的污染物的量占土壤中污染物总量的百分比。

4 基本原则与程序

4.1 基本原则

对于土壤中重金属及有机污染物，经口摄入是其暴露于人体的主要途径。健康风险评估主要依赖于基于外部剂量的暴露评估，通常假设经口摄入土壤后吸收污染物的比例为百分之百，忽视了对被吸收到体内循环系统中的物质的评估。因而这种假设通常是保守的，会人为高估潜在的暴露与风险水平，进而造成治理成本的过度投入。事实上，由于部分污染物在土壤中存在溶解性较小的化学形式，以及污染物与土壤颗粒间的复杂化学和物理作用，土壤污染物的生物有效性低于1。因此，在对建设用地进行土壤污染风险管控和修复决策前，需要考虑生物有效性的影响，以获取更准确的健康风险评估结果。该标准适用于经口摄入的土壤污染物的生物有效性分析及应用，须遵循以下基本原则：

4.1.1 针对性原则

针对地块的特征和关注污染物特性，进行必要的土壤污染物生物有效性分析，为地块的环境管理提供依据。

4.1.2 规范性原则

采用程序化和系统化的方式规范生物有效性应用过程，保证分析过程的科学性和客观性。

4.1.3 可操作性原则

综合考虑调查测试方法、时间和经费等因素，结合当前科技发展和专业技术水平，使生物有效性在调查评估过程的应用切实可行。

4.2 工作程序

图1给出了基本工作流程，旨在明确：

4.2.1 建设用地土壤污染物生物有效性分析与国家现行建设用地土壤污染状况调查、风险评估流程的衔接。主要包括以下内容：

- a) 明确潜在污染物生物有效性是否有经过验证的测定方法，若有，进行下一阶段；若没有，不进行生物有效性评估，使用默认值评估风险；
- b) 开展生物有效性初步分析，评估开展生物有效性分析的收益和成本，若收益大于成本，进行下一阶段；若成本大于收益，不进行生物有效性评估，使用默认值评估风险；
- c) 开展生物有效性详细测定分析，将生物有效性数据应用于风险评估。

4.2.2 确保生物有效性数据的质量，以支持建设用地土壤污染风险评估和风险管理决策。

4.2.3 对比获取生物有效性数据的预计成本与可能实现的收益，对是否应用生物有效性进行风险评估与管理进行决策。

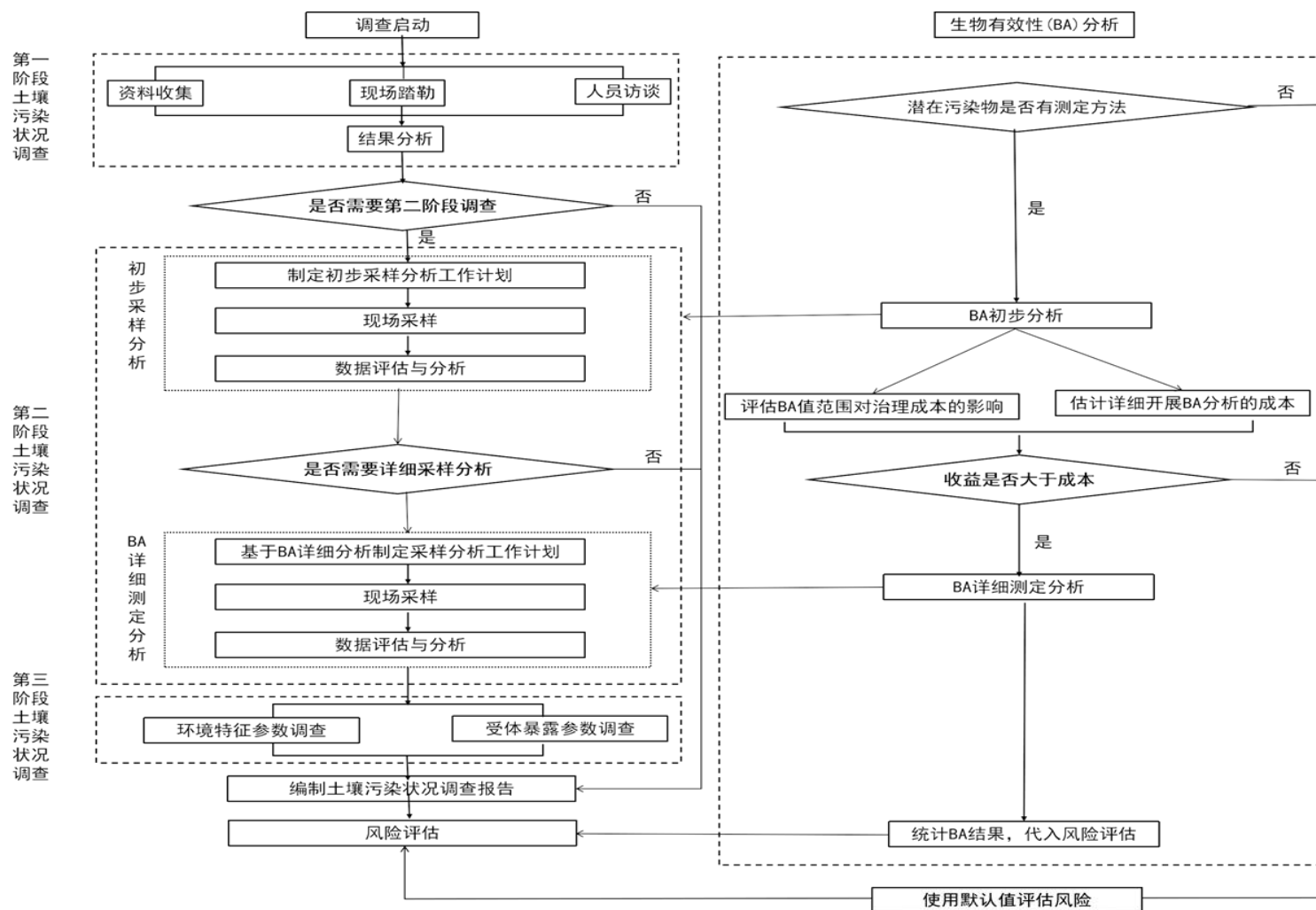


图1 建设用地土壤污染物的生物有效性应用流程

5 采样计划

5.1 基本原则

结合现有场地数据和潜在土壤暴露途径制定场地采样计划，若该场地属于敏感用地，应特别注意重点区域暴露途径的评估。明确地块中的关注污染物是否已建立有一种或多种经过验证的方法可用于分析生物有效性。如具备相应方法，则参照HJ 25.1开展调查采样。如果尚无确定有效的方法，则不将该污染物的生物有效性纳入地块调查采样计划。

5.2 初步采样阶段

结合地块平面布局、现场踏勘、人员访谈、快速筛测等手段，在关注污染物最有可能累积的区域和土层每公顷采集不少于5份样品用于生物有效性初步测试分析，不足一公顷的按一公顷计算。

5.3 详细采样阶段

参照HJ 25.1和HJ/T 166技术要求，在采集用于关注污染物全量测试的样品时，同步采集可保障生物有效性测试分析的样品，要求数量不少于初步采样阶段。全量测试方法可按GB 36600-2018中表3和GB 15618-2018中表4土壤污染物分析方法进行。

6 测定分析

6.1 测定方法

采用体内测定方法或体外胃肠道模拟法进行测定分析。具备经济、时间和技术条件时，优先采用体内测定方法测定土壤污染物的生物有效性。

可使用体外胃肠道模拟法代替动物实验用于反映污染物生物有效性，但需要有足够的相关性数据验证体外试验结果的可靠性。一般要求体外和体内测定数据不低于5组，体外模拟-体内测试结果之间的线性相关性系数 $r^2 \geq 0.6$ ，斜率为0.8-1.2。

6.2 体内测定方法

体内试验方法一般选择小鼠为试验生物，土壤中污染物的生物有效性以（%）表示，测定结果计算公式为：

$$BA = (M_{\pm} \times D_1) / (M_1 \times D_{\pm}) \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

BA——污染物的生物有效性(%)；

$M_{\pm}$ ——暴露土壤后，小鼠肝或肾中污染物的含量($\mu\text{g} \cdot \text{g}^{-1}$)；

$D_{\pm}$ ——暴露土壤导致的单位体重小鼠日污染物暴露剂量($\mu\text{g} \cdot \text{g}^{-1} \cdot \text{bw} \cdot \text{d}^{-1}$)；

M_1 ——暴露特定物质后，小鼠肝或肾中污染物的含量($\mu\text{g} \cdot \text{g}^{-1}$)；

D_1 ——暴露特定物质导致的单位体重小鼠日污染物暴露剂量($\mu\text{g} \cdot \text{g}^{-1} \cdot \text{bw} \cdot \text{d}^{-1}$)。

6.3 体外胃肠道模拟法

通过模拟化学物质在胃肠道中的溶解并提取测试。这些实验可以是单室模型（如胃），也可以是多室模型（如胃肠），通过估计生物可给性来替代生物有效性，测定结果计算公式为：

$$BA = (E/T) \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

BA——生物有效性（%）；

E——胃液或肠液中污染物的量(μg)；

T——土壤中污染物的总量(μg)。

7 成本效益分析

7.1 估算成本

收集关于获取生物有效性数据所需成本的信息，包括生物有效性测定的时间和经济成本，以及总结、评估和将结果应用于风险评估过程所需的额外工作，包括且不限于：

- a) 初步评估污染地块内目标污染物生物有效性评估是否适用于项目需求；
- b) 生物有效性分析样品的采集和制备；
- c) 生物有效性分析，包括：体外试验、体内试验、土壤性质分析等；
- d) 生物有效性测定结果的验证；
- e) 将生物有效性测定结果应用于风险评估等。

7.2 估算生物有效性值置信区间

7.2.1 通过初步采样分析获取少量生物有效性数据，估计地块关注污染物可能的生物有效性范围，用于估计成本和收益。

7.2.2 缺乏实测数据时，可通过分析影响污染物的反应活性和溶解度的信息，如土壤中污染物化学形态、有机组分、矿物组成等，辅助在其它类似地块的调查和对有关地块的外推所做的专业判断，分析可能的生物有效性范围，用于估计成本和收益。

7.3 评估收益

地块土壤污染物的生物有效性值处于合理范围的较低部分时，可以实现治理成本节约。

分别使用默认的生物有效性值、合理的生物有效性估计值来判断地块土壤污染超过可接受水平的程度，将后者关注区域的缩小值乘以单位体量的治理费用，估算得到节省的治理费用（公式3）。

$$\text{收益} = \text{地块污染区域缩小量} \times \text{单位体量治理费} \dots\dots\dots (3)$$

7.4 成本比较

7.4.1 将获取生物有效性数据的预计成本与可能实现的收益进行比较，做出是否应用生物有效性进行风险评估与管理的决策（公式4）。

7.4.2 成本比较 = 收益成本（修复成本 - 生物有效性数据成本） + 时间成本 \dots\dots\dots (4)

7.4.3 在关注区域相对较小的地块上，治理的成本可能与获取数据的成本相同或更低，则不再开展生物有效性测定。

7.4.4 依据 HJ 25.2 和 HJ 25.4 技术要求，若通过生物有效性的引入可明显降低治理范围，节省的成本超过数据收集的成本，则应将生物有效性纳入风险评估与管理决策过程。

7.4.5 除经济成本外，还须考虑是否可以在适当的时间范围内完成生物有效性测定。通常需要花费一个月到几个月的时间。

7.4.6 如果由于资源或时间限制而无法开展生物有效性分析，则可在健康风险评估的不确定部分讨论生物有效性值的合理范围及其对风险结果的潜在影响。

8 风险评估

8.1 风险评估方法

根据 HJ 25.3 中推荐的风险评估方法来估算土壤污染物的人体健康风险。

8.2 数据分析

8.2.1 地块不同区域、土层、样品间的生物有效性存在差异，此外，体内测试生物有效性值也可能低于或高于体外模拟预测值。因而，将生物有效性结果应用于风险评估时，应判断是使用平均值、范围值，还是保守点估计值。

8.2.2 当生物有效性的样品测试点位充足时，使用各样品的测试分析值（即平均值）逐一进行风险评估运算。

8.2.3 当生物有效性的样品测试数量覆盖度不足时，可使用范围值估算对风险评估的影响程度，即估算出生物有效性 95% 分位值与最大值范围。也可基于保守考虑，使用 95% 分位值（即保守点估计值）代入风险评估运算。

8.3 风险表征

当获取可靠的地块土壤污染物的BA值时，在计算危害商（HQ）时调整风险表征（公式5）：

$$HQ=DI \times C \times BA / RfD \dots\dots\dots (5)$$

其中DI为日均经口摄入土壤暴露量（kg土壤·kg⁻¹体重·d⁻¹），C为土壤污染物浓度（mg污染物·kg⁻¹土壤）；RfD为参考剂量（mg污染物·kg⁻¹ 体重·d⁻¹），HQ为危害商，BA为生物有效性（%）。

同时，在估计致癌风险(CR)时，也要调整暴露估计（公式6）：

$$CR=(DI \times C \times BA) \times CSF \dots\dots\dots (6)$$

其中CSF为癌症斜率因子（mg污染物·kg⁻¹ 体重·d⁻¹）⁻¹，CR为致癌风险。

8.4 默认值

当关注污染物无明确的生物有效性测定方法，或经判断应用生物有效性的成本不足覆盖收益时，使用默认值进行风险评估。生物有效性默认值一般是1。

9 风险控制值计算

应用生物有效性进行风险评估时，需要相应地对基于非致癌效应的土壤风险控制值进行调整（公式7）：

$$HCs=AHQ \times RfD / DI / BA \dots\dots\dots (7)$$

其中HCs为基于经口摄入土壤途径非致癌效应的土壤风险控制值（mg污染物·kg⁻¹土壤）；AHQ 为可接受危害商，无量纲，取值为 1。

应用生物有效性进行风险评估时，需要相应地对基于致癌效应的土壤风险控制值行调整（公式8）：

$$RCs=ACR / CSF / DI / BA \dots\dots\dots (8)$$

RCs为基于经口摄入土壤途径致癌效应的土壤风险控制值（mg污染物 · kg⁻¹土壤），ACR为可接受致癌风险，无量纲，取值为10⁻⁶。