

《建设用地上壤污染物的生物有效性分析与 应用技术指南》

（征求意见稿）

编制说明

《建设用地上壤污染物的生物有效性分析与应用技术指南》起草组

二〇二二年四月

目 录

1、编制背景	1
1.1 相关政策	1
1.2 国内外该技术的研​​究现状	1
2、编制的必要性	4
2.1 制定标准的​​目的和意义	4
2.2 拟解决的重点问题	5
2.3 预期达到的效果	5
2.4 产生的社会、经济及生态环境效益	5
3、国内外标准化情况	6
(1) 美国	6
(2) 英国	6
(3) 荷兰	7
(4) 澳大利亚	7
(5) 加拿大	7
4、工作简况	8
4.1 任务来源	8
4.2 工作基础	8
4.3 起草单位及分工	9
4.4 主要起草人情况简介	10
4.5 主要工作过程	12
5、标准主要技术内容及编制依据	13
5.1 确定依据	13
5.2 文件内容结构	13
5.3 主要条文说明	13
6、与现行相关标准的协调关系	28
7、重大分歧意见的处理经过和依据	29
8、标准实施建议	29
9、其他应予说明的情况（涉及专利情况）	29

1、编制背景

1.1 相关政策

2016年国务院印发了《土壤污染防治行动计划》要求针对污染地块再开发利用，开展土壤环境状况调查和风险评估，并根据评估结果实施必要的风险管控与修复。2018年通过的《中华人民共和国土壤污染防治法》第十二条规定“国务院生态环境主管部门根据土壤污染状况、公众健康风险、生态风险和科学技术水平，并按照土地用途，制定国家土壤污染风险管控标准”，明确提出土壤污染防治应当坚持“预防为主、保护优先、分类管理、风险管控”的原则，做好土壤风险管控和修复。

1.2 国内外该技术的研究现状

(1) 国外研究现状

关于土壤污染物生物有效性的评价国际上开发了多种非生物提取法来替代生物活体试验，以解决活体试验周期长、费用高等局限性，具有良好的重现性、试验周期短和易再生等优点，可适用于大批量样品的检测，如被动采样技术和仿生萃取技术等。针对人体健康风险的土壤污染物生物有效性评价，国际上建立了模拟胃肠液吸收代谢的体外测试法，且与活体实验结果有显著线性相关。土壤/沉积物中重金属的研究经过了“总量-形态-生物可利用性-生物有效性”的发展历程，因此，美国环保署就土壤中铅的人体可给性研究制定了标准测试方法并细化了测试步骤。荷兰国家公共卫生和环境研究所（RIVM）开发了一种体外生物可给性测试方法（人体摄入土壤污染物的生物可给性），适用于铅和苯并(a)芘生物可给性的测试。体外方法是基于儿童的消化系统，并代表了一个最坏的情况下（假设处于禁食状态[胃液 pH 为 1]）。该方法更新后允许在“平均生理状态”下通过只禁食或只喂食生理状态之间的转换来评估铅的生物可给性。RIVM 建议使用体外方法来评估土壤中铅的生物可给性。丹麦环境部（DMOE）委托进行了一系列研究，评估各种体外生物可给性测试方法，推荐了禁食条件下的 RIVM 法来评价重金属的经口摄入生物可给性。DMOE 支持在场地风险评估中使用铅

的生物有效性测试结果。

通过国外应用案例调研，美国锌冶炼污染地块、煤焦油精馏地块、煤制气地块等地块基于生物有效性进行现场实测与数据分析，对污染地块土壤中 PAHs、重金属 As、Cd、Pb 生物有效性进行了估计，结果表明上述地块修复过程中的修复目标值显著提高，修复费用大大降低。英国环境污染评估与修复合作研究中心于 2009 年发布了关于考虑土壤中污染物生物有效性/可给性的技术报告。Agnieszka 等对英格兰和威尔士 151 家从事污染场地管理的政府工作人员进行问卷调查及访谈的结果表明，70.2%的受访者认同或非常认同采用污染物人体可给性或生物有效进行污染场地风险评估并制定相应的风险管理措施；仅 2.4%的受访者反对或强烈反对以土壤中污染物总量进行污染场地风险评估及管理；其余 21.8%的受访者由于对这一问题的不熟悉而未表明明确的观点，需要提供更多的关于土壤中污染物人体可给性或有效性的相关信息以帮助其进行决策。而且，53.6%的受访者认为基于土壤中污染物人体可给性或有效性进行污染场地管理是一种更经济有效的途径。

（2）国内研究现状

土壤的不同理化性质、生物种类及污染物性质都会对污染物的生物有效性产生重要影响，国内当前有关土壤污染物生物有效性的影响因素的研究尚多集中于对实验现象的描述和表征，以及关键因素和作用机理的探索；并局限于室内试验、单一污染元素或重污染区，与现实的环境污染存在差异，而且尚未考虑不同受体及地块不同的规划用途，地域的理化性质、物种吸收、污染物类型等。

自 2018 年起，依托国家重点研发计划项目“场地土壤污染物形态原位表征和生物有效性的标准化测试方法研究”（2018YFC1801000）支持，针对长三角、京津冀等典型区域的重金属、多环芳烃、农药类等污染场地开展基于生物有效性技术的综合应用研究。

通过重庆某焦化厂地块土壤中 PAHs 基于生物有效性测试技术应用，结合案例地块

后期开发利用方式，分析经口摄入、皮肤接触等完整的直接暴露途径情景，评估应用生物有效性校正后的土壤污染环境风险，确定修复目标并估算修复工程量。第一类用地情景下该地块 8 种 PAHs 的致癌风险水平均超过可接受的致癌风险水平 1×10^{-6} ，在 7.37×10^{-6} - 6.71×10^{-3} ；8 种 PAHs 的非致癌风险水平均超过可接受的非致癌风险水平 1，在 13.9-139 之间。以苯并(a)芘这类毒性高且强疏水性 PAHs 为代表，苯并(a)芘健康风险的主要暴露途径为经口摄入。保守考虑以可给性测试结果最大值（6.9%）对苯并(a)芘经口摄入途径的风险控制值进行校正并计算最终的综合风险控制值。考虑土壤中苯并（a）芘经口可给性后，第一类用地情景下的风险控制值为 1.46mg/kg，为理论计算值 0.47mg/kg 的 3.1 倍，各层土壤中超控制值的点位数量减少比例在 37.5%-83.3%之间，生物可给性的应用可大量减少修复范围和修复工程量，避免对场地进行过度修复。

通过南京某钢铁厂地块土壤砷基于生物有效性测试技术应用结果表明，第一类用地情景下该地块砷的致癌风险水平超过可接受的致癌风险水平 1×10^{-6} ，其中，经口摄入土壤污染物暴露风险为 1.01×10^{-3} ，皮肤接触和吸入土壤的颗粒物暴露风险分别为 9.37×10^{-5} 和 3.66×10^{-5} ，砷健康风险的主要暴露途径为经口摄入。考虑土壤中砷经口可给性后，所有点位均未超出《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）第一类用地筛选值，而采用总量评估时砷的超标率达 22.2%；且砷的风险控制值低于 GB36600-2018 中污染物的管控值，故推荐修复目标值为 70mg/kg，因此，降低了砷污染风险，减少修复土方量 159531.38m^3 ，最终修复土方量为 31122.56m^3 。

通过靖江某农药污染地块土壤有机氯污染物生物有效性测试技术应用，综合考虑该地块地层分布、污染特征对土壤中有机氯农药开展评估，由于该案例场地未来规划为不开发利用地块，通过计算污染物的致癌风险和非致癌风险（危害商）进行风险表征，计算得到单一污染物的致癌风险超过 10^{-6} 或者危害商超过 1，说明风险不可接受。6 种有机氯农药的致癌风险水平均超过可接受的致癌风险水平 1×10^{-6} ，在

1.37×10⁻⁵-6.62×10⁻⁴之间；除 p,p'-滴滴涕的非致癌风险水平为 4.86×10⁻¹，不超过可接受水平以外，另外 5 种有机氯农药的非致癌风险水平均超过可接受的非致癌风险水平 1，在 2.26-19 之间。从各暴露途径的贡献率来看，经口摄入土壤颗粒物均为最主要的暴露途径，致癌风险中贡献率在 62%-99%之间，非致癌风险中贡献率在 62%-100%之间。保守考虑以测试最大值 55%对土壤中 p,p'-滴滴伊的有效性含量进行校正，结果表明，土壤中总有效性 p,p'-滴滴伊浓度范围为 3.78-5351.50 mg/kg，平均值和中位数分别为 394.10 mg/kg 和 84.56 mg/kg。基于污染物总量及生物有效性分析的超标情况可知，地块土壤中 p,p'-滴滴伊的生物有效性浓度超过筛选值的点位数量从基于总量浓度的 23 个减少为 22 个，减少比例在 4.3%；p,p'-滴滴伊的生物有效性浓度超过控制值的点位数量从基于总量浓度的 17 个减少为 12 个，减少比例达到了 29.4%。保守考虑以可给性测试结果最大值（55%）对 p,p'-滴滴伊的风险控制值进行校正并计算最终的综合风险控制值。考虑土壤中 p,p'-滴滴伊生物有效性后，第二类用地情景下的风险控制值为 14.5 mg/kg，为基于总量的风险控制值 8.0mg/kg 的 1.8 倍。

2、编制的必要性

2.1 制定标准的目的和意义

我国生态环境部于 2021 年发布的《中国生态环境状况公报》中有关土壤环境质量的调查表明，“影响我国农用地土壤环境质量的主要污染物是重金属；全国重点行业企业用地土壤污染风险不容忽视”。土壤作为水、土、气环境介质共存的载体，源源不断地汇聚固、液、气中的污染物。污染土壤中的重金属和半挥发性有机污染物可通过多种途径进入人体，对多个组织器官存在毒害作用。对于建设用地的场景，经口暴露摄入途径已成为机体污染物摄入的最大贡献。

在提高城市转型升级、加快跨越式发展的大环境下，因工矿企业关闭、搬迁或者生产过程中造成的疑似污染地块，其调查、风险评估和修复治理工作的科学性和可行

性便成为指导土地后期开发利用的关键环境。然而，即便是我国最新的土壤污染风险管控标准和相应的评估技术导则，仍沿用传统的基于污染物总量的评估手段。越来越多的研究发现，受土壤理化性质、人体消化代谢等影响，污染物并不能全部从土壤颗粒中解吸出来进入人体消化及血液循环系统。因此，仅从土壤中污染物总量来评估污染物的风险，不反映污染物的生物有效性，往往易过高估计土壤污染风险，进而导致环境过度修复或修复成效不足、修复成本投入过高、浪费大量资金和人力投入。本标准的制定旨在综合考虑我国建设用地土壤污染特征等环境条件，明确将生物有效性纳入建设用地土壤污染物风险评估过程的技术路线和工作程序，综合考虑区域背景值、应用可行性及成本效益，科学评价土壤污染风险，为各地管理部门和专业技术机构提供指导。

2.2 拟解决的重点问题

结合建设用地土壤污染特点、环境条件及其后期规划用途，将建设用地土壤污染物的生物有效性分析纳入土壤污染状况调查、风险评估与修复治理的全过程决策体系，综合考虑区域背景值、应用可行性及风险水平与修复投入之间的平衡关系之后，给出以控制健康风险和修复成本为双目标的土壤修复目标值，科学指导修复治理决策，避免过度修复。

2.3 预期达到的效果

将建设用地土壤污染物的生物有效性分析纳入土壤污染状况调查、风险评估与修复治理的全过程决策体系，建立起基于土壤污染物生物有效性的综合评价与标准化应用技术，弥补当前建设用地土壤污染风险评估和管控修复决策基于总量分析的不足，填补我国建设用地土壤污染精细化风险评估技术的空白，为污染地块精准修复提供支撑和指导，推动我国污染地块土壤治理与修复行业的发展。

2.4 产生的社会、经济及生态环境效益

本标准制定有利于国家土壤污染防治政策的贯彻执行，从技术层面提出在污染场

地风险评估中需考虑污染物的人体生物有效性，为污染土壤风险的精准化评估，修复目标的合理制定提供技术支持，从而保障污染土壤的合理修复，降低污染场地修复成本，有利于支撑我国土壤污染修复行业健康发展，对推进我国生态文明建设具有重要而深远的意义，有良好的环境效益和社会经济效益。

3、国内外标准化情况

美国环保署（USEPA）、美国州际环境技术与规则委员会（ITRC）、加拿大健康部、欧洲化学品管理局等机构已发布关于生物有效性测试应用的技术规范或者相关文件。

（1）美国

美国环境保护署 1989 年为超级基金项目制定了健康风险评估指南，研发发现化学吸收与场所暴露介质之间存在潜在差异，为此，美国环境保护署规定铅的默认相对生物有效性（relative bioavailability, RBA）值为 0.6，砷的默认 RBA 值为 0.6。2007 年，美国环境保护署颁布了土壤污染风险评估过程中如何测试污染物的生物有效性及可给性的技术导则，并于 2008 年就土壤中 Pb 的人体可给性研究制定了标准测试方法并细化了测试步骤。后 ITRC 于 2011 年颁布了在污染沉积物场地评估中纳入生物有效性的技术导则。对环境中摄入铅和砷的潜在健康危害的可靠分析取决于若干关键参数的准确信息，包括（1）环境介质(土壤、灰尘、水、食物、空气等)中的金属浓度，（2）每种介质的摄入率，以及（3）从每种介质中吸收铅或砷的速率和程度（即“生物利用度”）。

指南审查了关于如何将生物有效性调整纳入风险评估的现有文件，并为决定何时收集特定场地土壤中重金属生物有效性的信息以及记录数据收集和分析提供了程序建议。指南旨在为美国环保署工作人员提供技术和政策指导，帮助他们为受污染的场所做出风险管理决策，它还向公众和受管制的社区提供信息，说明美国环境保护署打算如何行使其在受污染场地的法定职责。

（2）英国

2005 年，英国环境部组织了一个由英国监管机构和研究人员以及生物有效性领域的国际专家参加的研讨会，目的是评估在场地健康风险分析中使用生物有效性测试结果的适宜性。尽管环境部意识到生物有效性调整的价值，但不推荐在没有足够证据证实的情况下使用生物有效性数据。英国环境部要求应用有效性数据时需要满足一系列条件：1) 详细描述样品的采集、制备、分析和质量保证方法；2) 对测试方法不确定性的认识；3) 生物有效性数据仅应用于土壤和粉尘摄入途径；4) 没有从一种化学物质推断到另一种化学物质的数据；5) 土地利用变化不会影响污染物经口摄入的生物有效性潜力。英国环境部特别感兴趣利用生物有效性测试结果来评估土壤中自然砷含量的升高，这是“多证据”研究方法的一部分。虽然在有限的条件下可以应用生物有效性调整，但现阶段英国没有对具体的体内或体外试验方法提出建议。英国环境污染评估与修复合作研究中心于 2009 年发布了关于考虑土壤中污染物生物有效性/可给性的技术报告。

(3) 荷兰

RIVM 开发了一种基于儿童的消化系统体外生物可给性测试方法（人体摄入土壤污染物的生物可给性），适用于铅和苯并(a)芘生物可给性的测试。荷兰国家公共健康与环境学院于 2009 年颁布了如何将污染物生物有效性测试纳入国家风险评估法律框架体系中的研究报告。

(4) 澳大利亚

澳大利亚国家环境保护委员会关于健康风险评估方法的指南规定了在计算基于健康的土壤标准时使用生物有效性因子，但没有就选择生物有效性测试方法或使用生物有效性测试数据的方法提供指导。自《健康风险指南》发布以来，Ng 等人完成了污染物生物有效性和生物可给性的研究，描述了生物有效性检测方案和在风险评估中应用生物有效性调整的方法，并建议从业者到 US EPA 去查询选择体外和体内测试方法。

(5) 加拿大

加拿大卫生部的《详细定量风险评估指南》以及其补充材料《土壤和类土壤介质中物质的生物利用度》等文件说明了如何将口服生物利用度纳入含有污染土壤或类土壤材料或介质。

HC-DQRA 指南为加拿大人体健康风险评估（HHRA）的决策和步骤提供了框架，说明了与生物利用度和/或生物可利用性检测相关决策步骤相关的简要讨论。在进行风险评估之前，根据加拿大环境部长理事会(CCME)《人体健康土壤质量指南》(CCME, 1999 年)或其他适当的人体健康筛选水平对土壤中的物质进行筛选，作为环境现场调查的一部分。如果土壤浓度低于适当的筛选水平，则无需进行 HHRA 分析。如果超过筛选水平，场地所有者可决定继续修复至数值指导值，或使用基于风险的方法评估、修复和/或管理场地。生物利用度调整可在 HHRA 用于支持基于风险的方法。

4、工作简况

4.1 任务来源

本标准依托科技部国家重点研发计划项目“场地土壤污染物形态原位表征和生物有效性的标准化测试方法研究”（2018YFC1801000）的研究成果。由于目前我国开展的建设用地污染土壤风险评估与确定的修复目标值都是以土壤中污染物的总含量为基础，是基于土壤中的目标污染物完全具有生物有效性为前提的。现行的《建设用地土壤污染风险评估技术导则》（HJ 25.3-2019）、《建设用地土壤修复技术导则》（HJ 25.4-2019）等均不涉及生物有效性内容。污染物形态和生物有效性测定分析相关的理论与方法尚未融入到建设用地土壤污染风险评估与修复工作中。为填补以上空白，江苏省环境工程技术有限公司向江苏省环境科学学会提出团体标准《建设用地土壤污染物的生物有效性分析与应用技术指南》提出立项申请，经专家论证，江苏省环境科学学会于 2022 年正式立项（苏环学[2022]52 号）。

4.2 工作基础

标准编写团队单位在土壤污染溯源与风险管控方面具有坚实的研究基础，取得了

丰硕的研究成果。依托科技部土壤专项支持，通过国内外资料分析、现场调研、技术需求分析和典型示范污染场地筛选，进一步开展典型区域重金属、多环芳烃、农药类等污染场地基于生物有效性技术的综合应用研究。明确实际污染场地开展生物有效性分析的适用条件、工作程序和质量控制关键环节等，建立起基于生物有效性的场地土壤污染物风险评估方法、修复目标确定和修复工程量估算方法，编制形成课题研究报告与本标准草案。至 2022 年 10 月，标准编写团队根据立项申请反馈意见，进一步完善了标准草案内容。

4.3 起草单位及分工

江苏省环境工程技术有限公司牵头成立了标准编制组，与其他 5 家协助单位共同承担本标准项目。协作单位包括：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。标准制定任务分工如下：

表 4-1 标准制定任务分工表

单位	承担工作
江苏省环境工程技术有限公司	负责组织、协调起草工作，负责标准资料收集、整理、调研、分析、文稿编写、参加标准工作组历次讨论会议，针对标准中的各项性能提出意见和建议。
南京大学环境规划设计研究院集团股份公司	负责标准资料收集、整理及分析，参与标准工作组历次讨论会议。
北京市生态环境保护科学研究院	负责标准资料收集、整理及分析，参与征求意见的处理。
江阴秋毫检测有限公司	参与标准资料收集，参与标准工作组历次讨论会议。
江苏实朴检测服务有限公司	参与标准的验证工作，参与标准工作组历次讨论会议。
南京大学	负责标准资料收集、整理及分析，参与标准工作组历次讨论会议。

4.4 主要起草人情况简介

起草标准编制组人员具体情况如下：

表 4-2 标准编制组成员

序号	单位名称	人员
1	江苏省环境工程技术有限公司	曲常胜、丁亮、朱迟、蔡冰杰、高旭、罗浩、吴桐
2	南京大学环境规划设计研究院集团股份有限公司	林锋、李俊
3	北京市生态环境保护科学研究院	张丹
4	江阴秋毫检测有限公司	杨乾、张小翠、李仁、盛岩海
5	江苏实朴检测服务有限公司	付晓青、贾尔昕
6	南京大学	谷成、崔昕毅、厉红波

标准编制人简介如下：

曲常胜，江苏省环境工程技术有限公司；职务职称：副总经理、正高级工程师；长期从事土壤污染溯源控制、环境风险管控、环境管理与规划、土壤和地下水环境管理政策等方面的工作。

朱迟，江苏省环境工程技术有限公司；职称：高级工程师；主要从事污染土壤综合生物毒性诊断、生态风险评估、生物修复等方面的技术研究及咨询工作。

丁亮，江苏省环境工程技术有限公司；职务职称：副所长（主持工作）、高级工程师；长期从事土壤与地下水污染协同防治技术研发和土壤调查技术咨询工作。

林锋，南京大学环境规划设计研究院集团股份有限公司；职务职称：助理总裁、正高级工程师，长期从事污染场地调查与修复、环境管理与规划、环保政策研究等工作。

李俊，南京大学环境规划设计研究院集团股份有限公司；职务职称：所长、工程师；主要从事环境分析、污染场地风险评估和环境管理研究、污染土壤应急处置等技术咨询服

张丹，北京市生态环境保护科学研究院；职务职称：所长、高级工程师；长期从事土壤与地下水污染调查与风险评估、环境管理政策研究等工作。

蔡冰杰，江苏省环境工程技术有限公司；职务职称：子公司副总经理、工程师；长期从事土壤与地下水环境调查、土壤修复技术研究、环境信息化管理等方面工作。

付晓青，江苏实朴检测服务有限公司；职务职称：总经理、中级工程师；长期从事环境监测、污染地块溯源分析、生态系统物质循环等相关工作。

杨乾，江阴秋毫检测有限公司；职务职称：总经理、高级工程师；长期从事土壤与地下水环境监测、污染状况调查等技术咨询服务。

高旭，江苏省环境工程技术有限公司；职称：工程师；主要从事土壤与地下水污染调查与风险评估等技术咨询服务。

谷成，南京大学；职务职称：环境学院副院长、污染控制与资源化研究国家重点实验室教授、博士生导师；长期从事土壤中污染物环境行为、环境界面过程等方面的研究工作。

崔昕毅，南京大学；职称：环境学院博士生导师、教授、国家优秀青年科学基金入选者；主要从事有机污染物生物有效性、有机污染物人体健康风险评价与调控等方面的研究。

历红波，南京大学环境学院博士生导师，副教授。国家优秀青年科学基金入选者。主要从事环境多介质重金属暴露的人体生物有效性及其调控机制研究。

罗浩，江苏省环境工程技术有限公司；职称：工程师；长期从事土壤地下水污染调查与风险评估等技术咨询服务。

吴桐，江苏省环境工程技术有限公司；职称：工程师；长期从事土壤地下水污染状况调查技术咨询服务。

张小翠，江阴秋毫检测有限公司；职称：工程师；主要从事环境监测工作。

李仁，江阴秋毫检测有限公司，职称：工程师；主要从事环境监测。

盛岩海，江阴秋毫检测有限公司；职称：工程师；主要从事环境监测。

贾尔听，江苏实朴检测服务有限公司；职务职称：技术负责人、实验室经理；长

期从事环境监测、新型污染物分析方法建立、环境项目管理等工作。

4.5 主要工作过程

4.5.1 成立标准编制组

2020年1月，开展标准制定前期准备工作，成立标准编制组，明确承担单位以及各协助单位分工。

4.5.2 相关技术资料调研

2020年3月至6月，充分调研国外关于建设用地土壤污染风险评估中生物有效性应用相关内容，梳理国际上将生物有效性有效与人体健康风险评估结合的方式和具体操作程序，为制定我国相关技术规范提供借鉴，明确编制大纲和指南的适用范围。

4.5.3 确定技术内容和编制原则

2020年7月至2021年12月，通过对国内污染地块调查与风险评估的基本理论、生物有效性的基本操作等方法进行调研梳理，确定层次化、递进式的风险评估决策框架。通过组织专家研讨，重点对内容的可行性、标准内容、制定方案、原则及可提供技术支撑资料进行讨论。初步确定本标准制定内容和方向。

4.5.4 指南编制进展

2022年3月至6月，在前期工作并综合应用案例的基础上，编制组组织多次内部研讨并完成指南初稿。

2022年7月至9月，进一步完善指南初稿及立项申报材料编制。

4.5.5 召开团体标准立项审查会

2022年10月，江苏省环境科学学会在南京组织召开了标准立项审查会，经专家质询和讨论，同意立项。

4.5.6 团体标准初审

2022年12月，江苏省环境科学学会组织以函审形式开展团体标准初审，标准编制组针对专家函审意见进行了认真研讨和修改。

4.5.6 团体标准征求意见稿

2023年4月，编制组进一步完善了指南及编制说明材料，形成征求意见稿。

5、标准主要技术内容及编制依据

5.1 确定依据

在充分调研国外关于建设用地土壤污染风险评估中生物有效性应用相关内容的基础上，结合本土典型污染物人体生物有效性测定方法的开发和验证，制定本标准主要技术内容，使标准不仅符合当前国家污染地块管理需求，同时也具有可操作性和指导性。

5.2 文件内容结构

本文件由9部分组成，包括：

- 1 范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语和定义
- 4 基本原则与程序
- 5 采样计划要求
- 6 测定分析要求
- 7 成本效益分析要求
- 8 风险评估要求
- 9 风险控制值计算要求

5.3 主要条文说明

5.3.1 范围

生物有效性可以精准化污染物的人体暴露剂量，是准确评估健康风险的基础，同时也有助于制定合理的修复目标，从而经济有效地开展土壤修复。我国现行的建设用地土壤污染状况调查、风险评估及修复技术等相关规范还鲜有建立评估土壤中污染物

的生物有效性方法及其应用技术的相关标准。因此，为推进我国土壤污染防治工作，精准评估建设用地土壤污染风险，科学实施污染地块修复治理，制定基于土壤污染物生物有效性的综合评价与应用技术指导文件尤为重要。

本标准对建设用地土壤污染物的生物有效性分析与应用技术指南的术语和定义进行了说明，明确了实际特定污染地块基于土壤污染物生物有效性应用的适用条件、方法、工作程序 and 数据分析要求。本标准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。

5.3.2 规范性引用文件

本文件主要引用了以下 8 个规范性文件，具体引用内容简述如下：

标准编号	规范性引用文件	引用内容
GB 15618-2018	土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）	土壤污染风险筛选值和管制值的使用
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/T 166	土壤环境监测技术规范	土壤环境污染物总量测定方法
HJ 25.1	建设用地土壤污染状况调查 技术导则	建设用地土壤污染状况调查工作目的和工作程序
HJ 25.2	建设用地土壤污染风险管控和修复 监测技术导则	建设用地土壤污染风险管控和修复监测的基本原则、程序、工作内容和技术要求
HJ 25.3	建设用地土壤污染风险评估技术导则	土壤污染风险评估方法和默认值
HJ 25.4	建设用地土壤修复技术导则	建设用地土壤修复方案的制定方法和技术要求
HJ 682	建设用地土壤污染风险管控和修复术语	建设用地土壤污染风险管控和修复相关的名词术语与定义，包括基本概念、污染与环境过程、调查与环境监测、风险评估、风险管控和修复等五个方面的术语

5.3.3 术语和定义

(1) 建设用地 land for construction

参考《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》中建设用地的定义，本文件将其定义为：“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。”

(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 and 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) 土壤污染状况调查 investigation on soil contamination

参考《建设用地土壤污染风险管控和修复术语》中土壤污染状况调查的定义，本文件将其定义为：“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。”

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

参考《建设用地土壤污染风险管控和修复术语》中建设用地健康风险评估的定义，本文件将其定义为：“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。”

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

参考《建设用地土壤污染风险管控和修复术语》中土壤污染风险管控和修复的定义，本文件将其定义为：“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。”

(6) 胃肠道模拟法 gastrointestinal simulation method

本文件将其定义为：“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。”

(7) 生物可给性 bioaccessibility

本文件将其定义为：“在模拟胃肠提取过程中，从污染地块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。”

(8) 生物有效性 bioavailability

本文件将其定义为：“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。” 污染物被肠道上皮细胞吸收，进入血液循环的污染物占土壤中污染物总量的百分比。可采用哺乳动物（小鼠）实验测得。当生物可给性与生物有效性高度一致和相关，才可证明模拟人体胃肠道提取法可以用于测定（预测）污染物的生物有效性。

5.3.4 基本原则与程序

基于污染物总量的传统风险评估默认各暴露途径进入人或生物体内的污染物百分之分产生毒性效应。事实上，受土壤理化性质、人体消化代谢等影响，污染物并不是百分之百从土壤颗粒中解吸出来进入人体并产生毒性效应。传统风险评估技术往往导致污染风险被高估，修复目标过于严格，造成过度修复，产生不必要的额外成本，反而影响污染场地修复治理事业的可持续发展。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。

5.3.5.1 基本原则

为使标准能够适应我国的实际需求，对我国建设用地土壤污染物生物有效性应用具有指导性和适用性，在标准制定过程中，主要遵循了如下几个原则：

(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。

(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。

(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。

5.3.5.2 工作程序

《指南》给出了建设用地土壤污染物的生物有效性应用流程，明确了将生物有效性分析纳入现行土壤污染状况调查、风险评估的决策流程。如图所示，工作程序首先评估生物有效性分析的方法可行性和成本合理性，在相关条件都满足的情况下，确保生物有效性数据的质量和准确性，以支持特定场地基于生物有效性分析的风险评估和风险管理决策过程。

工作程序旨在明确：

(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。

(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。

(3) 对比生物有效性的分析成本与潜在风险管理决策的收益，平衡经济性影响。

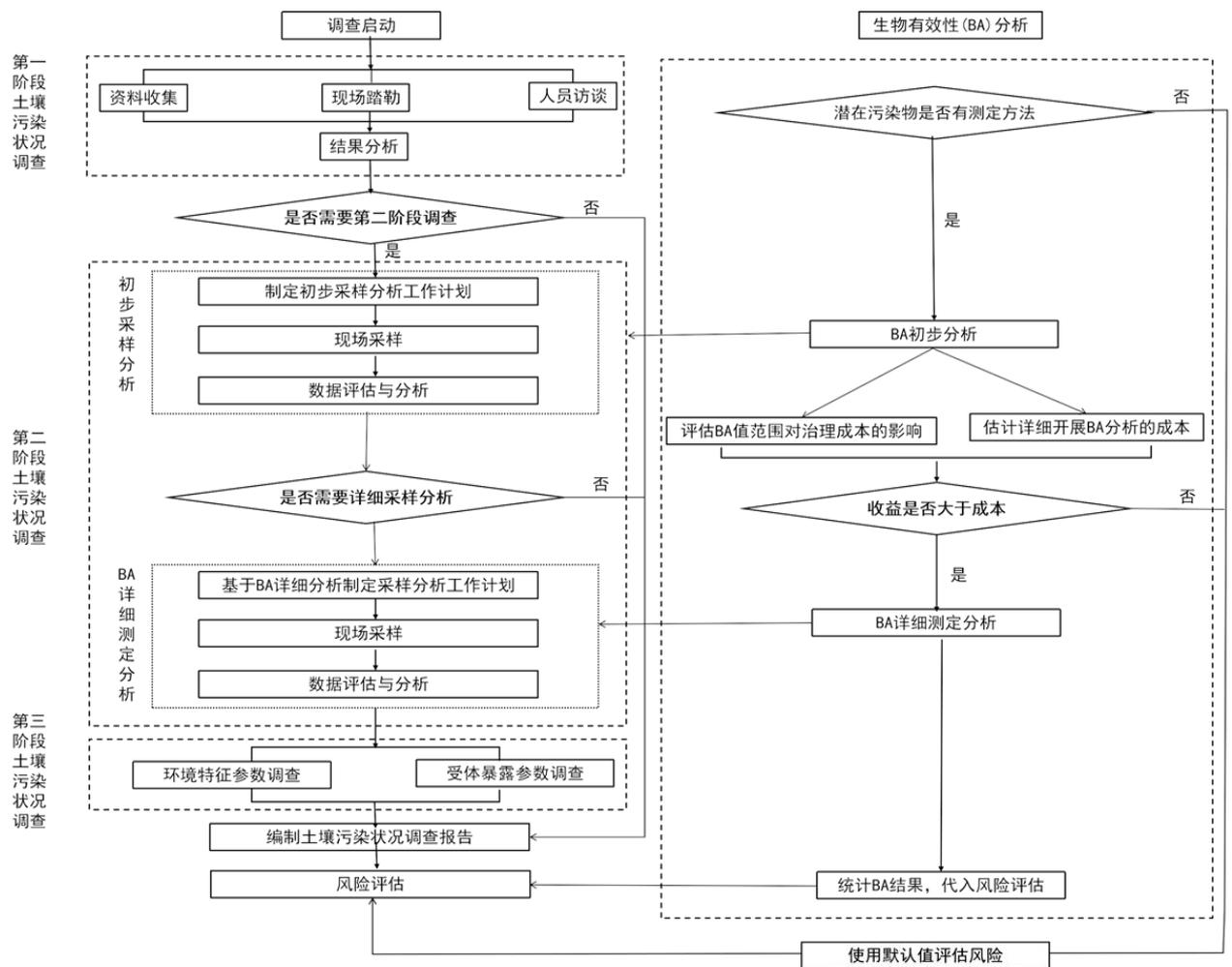


图 5-1 建设用地土壤污染物的生物有效性应用流程

5.3.5 采样计划要求

为了确保建设用地土壤污染物生物有效性数据的获取与质量，《指南》结合现行标准《HJ 25.1 建设用地土壤污染状况调查 技术导则》明确了调查采样的基本要求。

在场地关注污染物已建立经验证的生物有效性分析方法的基础上，分别在场地调查过程中的初步采样阶段和详细采样阶段对采样数量和样品质量进行了规定，以保障生物有效性测试分析。

5.3.6 测定分析要求

要进行生物有效性分析，目标污染物必须具有一种或多种经过验证的生物有效性测定方法。如果尚无确定有效的方法，则不将该污染物纳入地块风险评估与风险管理决策。目前，已有大量研究使用各种方法估计了土壤中部分污染物经口摄入途径的生

物有效性，主要包括体内测试方法和体外胃肠道模拟法。

《指南》要求，具备经济、时间和技术条件时，优先采用体内测试方法测定土壤污染物的生物有效性。考虑到体内测试方法的经济成本和时间成本普遍较高，也可使用体外模拟方法代替动物实验。

污染物通过体内测试方法获取的生物有效性数据和通过体外模拟方法获取的生物可给性之间存在一定的关联性，体外方法测得的生物可给性很大程度上能反映污染物被生物体真正有效吸收的部分。美国环保署在污染物的生物有效性和体外生物可给性之间建立相关关系（IVIVC，In vitro and in vivo correlation），从而评判体外方法能否替代体内方法进行生物有效性的测定并用于人体健康风险评估（US EPA, 2007），一般要求体外模拟-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。因各体外模拟方法设计的模拟条件都各不相同，对不同污染土壤测定生物可给性的结果也会有所差异。方法与方法之间没有统一的标准进行比较，需要与动物体内实验进行验证，满足相关条件标准的体外方法才具备适用性和科学性。

5.3.6.1 体内测定方法

使用体内试验方法估计土壤中污染物的生物有效性，主要在一定下由活体动物摄入测试污染土壤，最终评估通过靶向器官吸收的污染物比例。表 5-1 列出了常用体内模型及其优缺点，经综合分析，一般选择小鼠为试验生物，获得的测定结果称为相对生物有效性。

表 5-1 常用体内模型的优缺点

受试动物	优点	缺点
人类	<ul style="list-style-type: none">● 无需跨物种外推	<ul style="list-style-type: none">● 伦理问题● 成本高昂
非人类灵长类动物	<ul style="list-style-type: none">● 最接近人类的动物模型	<ul style="list-style-type: none">● 成本高昂
猪	<ul style="list-style-type: none">● 胃肠生理学与人类相似	<ul style="list-style-type: none">● 胃肠生理学在某些方面与人类不同

受试动物	优点	缺点
		<ul style="list-style-type: none"> ● 研究成本与非人类灵长类动物相似，成本高昂
实验室啮齿动物（小鼠等）	<ul style="list-style-type: none"> ● 药物的胃肠道吸收与人类相似，常用于其他领域（如制药）中有机物的生物有效性研究。 ● 成本较低，可以通过更大试验规模获得更准确的数据 	<ul style="list-style-type: none"> ● 胃肠生理学在某些方面与人类不同
其他物种	<ul style="list-style-type: none"> ● 部分物种成本很低 	<ul style="list-style-type: none"> ● 胃肠生理学在某些方面与人类不同 ● 不常用，大众接受度低

5.3.6.2 体外胃肠道模拟法

使用动物模型进行体内试验的时间成本和经济成本普遍较高，有时还会受伦理问题的制约，社会舆论压力较大，在数据的获取和分析过程中干扰因素比较多目前已有大量的研究开始开发体外方法。由于胃肠道是一个极其复杂的系统，体外方法难以复制胃肠道条件，因此通过模拟已知影响土壤基质释放污染物的重要生化参数，即模拟消化液的成分，提取可被胃或胃肠道吸收的环境介质[如土壤]中溶解的可溶性物质。由体外试验测得结果称为土壤生物可给性。

表 5-2 各国已建立的体外模拟方法

模拟方法	PBET Physiologically Based Extraction Test 美国	IVG In Vitro Gastrointestinal Method 美国	SBRC Soluble Bioavailability Research Consortium 英国	RIVM In Vitro Digestion Model 荷兰	DIN Method E DIN 19738 德国	UBM Unified BARGE Method 欧洲	SHIME Simulator of Human Intestinal Microbial Ecosystems of Infants 比利时
原理	基于人体生理学	基于人体生理学	人体生理机能的简化	与人体生理机能相符	与人体生理机能相符	模拟人体生理机能	动态模拟人体生理机能
模拟器官	胃、小肠	胃、小肠	胃、小肠	口腔、胃、小肠	胃、小肠	胃、小肠	胃、小肠、大肠
食物	不加	可选	不加	可选	可选	加	可选
主要污染物	Pb, As, Cd, Pt, PAHs, PCDDs	Pb, As, Cd	P, As, C, Zn, N, Co, Cr	Pb, As, Cd, PCBs, 林丹	Pb, As, Cd, PAHs, PCBs	Pb, As	Pb, As, Cd, PAHs
固液比	1:100	1:150	1:100	1:15(口腔) 1:37.5(胃) 1:97.5(小肠)	1:50(胃) 1:100(小肠)	1:37.5(胃) 1:97.5(小肠)	1:100(胃) 1:160(小肠)
温度/°C	37	37	37	37	37	37	37
验证	幼猪、猴	幼猪	幼猪	验证	幼猪	验证	未验证

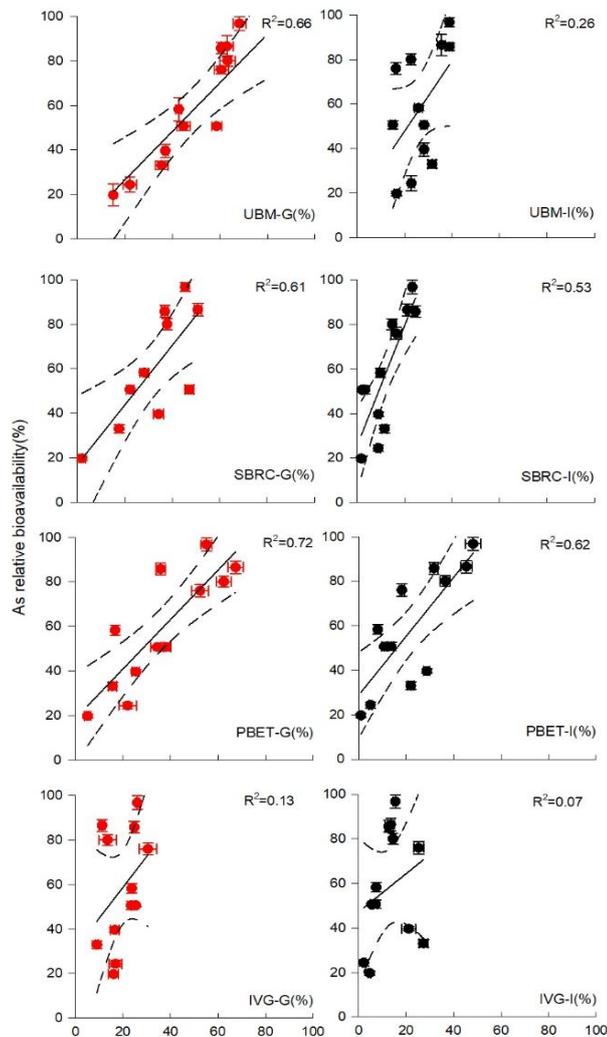


图 5-2 基于四种体外方法建立砷的体内体外模型

5.3.7 成本效益分析要求

建设用地土壤污染物的生物有效性应用的成本主要来源于技术应用本身的成本，效益主要来源于生物有效性技术应用对土壤污染风险评估结果和修复成本的影响，生物有效性技术纳入风险评估产生的成本效益分析对该技术在实际问题中的应用尤为重要。

5.3.7.1 估算成本

在考虑生物有效性评估时，首先需要评估可能的数据需求以及所带来的时间成本、经济成本和其他潜在成本，主要包括：

- (1) 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；
- (2) 生物有效性分析样品的采集和制备；
- (3) 生物有效性分析，包括：体外试验、体内试验、土壤性质分析等；
- (4) 生物有效性测定结果的验证；
- (5) 将生物有效性测定结果应用于风险评估等。

5.3.7.2 估算生物有效性值置信区间

结合用地后续可能的开发利用方式和用地规划，从地块或者其他相似的地块中收集资料，估计土壤目标污染物可能的生物有效性值的范围，包括可以通过初步采样分析获取一定生物有效性数据和缺乏场地关注区域实测数据两种情景。

5.3.7.3 评估收益

估算生物有效性评估对土壤污染风险评估结果的影响，计算可接受风险水平条件下目标污染物的修复目标值及修复工程量，以此评价生物有效性应用所带来的时间效益和经济效益。

5.3.7.4 成本比较

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对比，做出决策。

例如，在关注区域相对较小的地块，修复成本可能等于或低于获取数据的成本。相反，在大型地块，通过比对特定生物有效性，可以减小范围，即使是小幅下降，其潜在的成本节约也将超过数据收集的成本。特定地点生物有效性的经济效益可能包括发现某个地点或决策单元不需要修复，或者可能支持更广泛的管理选择。

不过，即使最终没有节省成本，进行生物有效性研究仍然是有一定意义的，可以为风险评估提供额外信息。考虑是否可以在适当的时间范围内完成额外的数据收集活动也很重要。根据所需信息的类型，数据收集可能需要几周到几个月的时间。如果由于进度限制而无法额外收集特定地点的生物有效性数据，则应在人类健康风险评估的不确定性部分讨论生物有效性的合理范围及其对风险估计的潜在影响。但是，如果成本比较和可行性评估支持额外数据的收集和分析，则评估可以继续

5.3.8 风险评估要求

5.3.8.1 基本要求

《指南》根据国家现行的《HJ 25.2-2019 建设用地土壤污染风险管控和修复监测技术导则》、《HJ 25.3-2019 建设用地土壤污染风险评估技术导则》来计算相应暴露途径的人体健康风险。

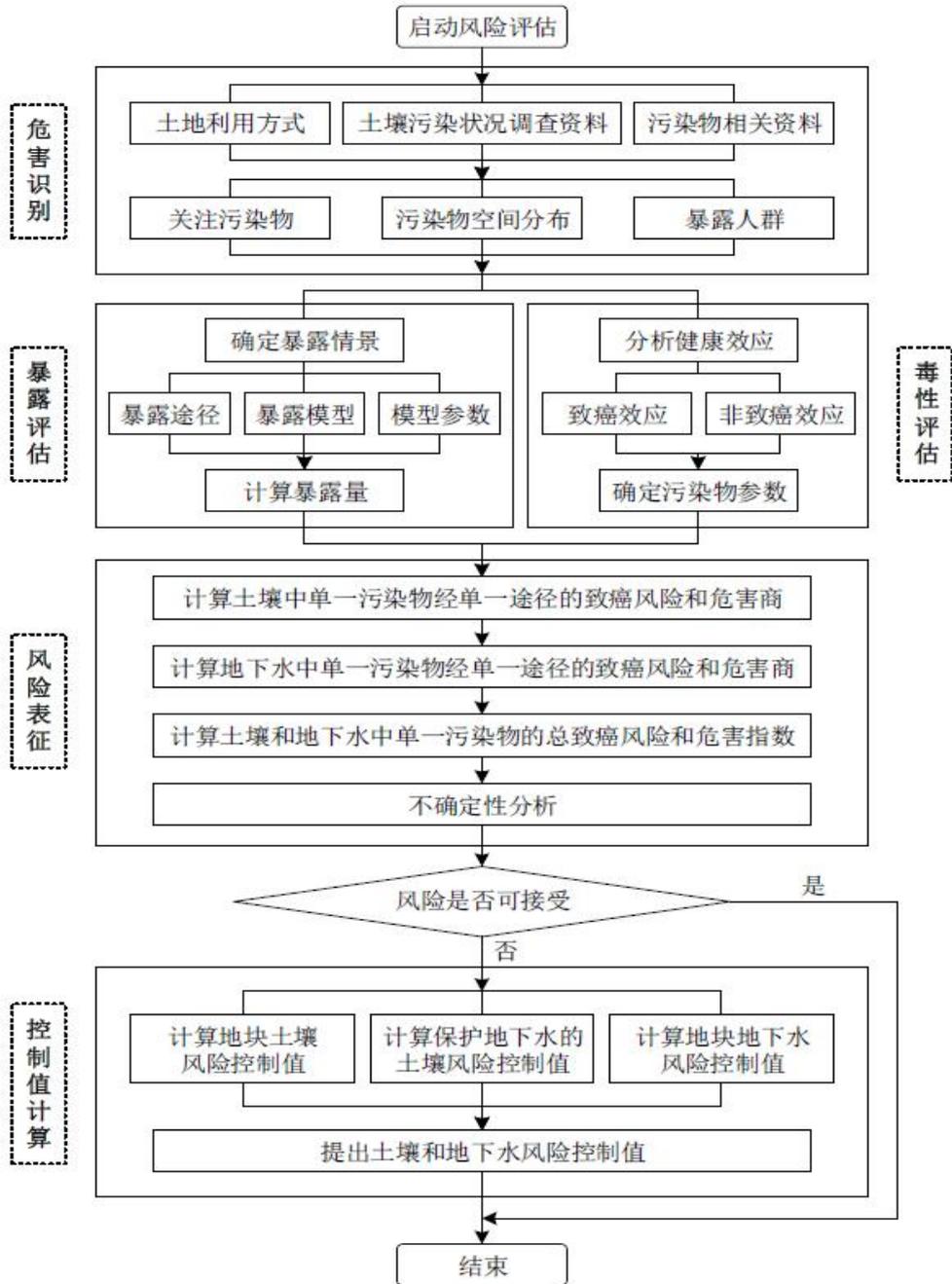


图 5-3 建设用地土壤污染风险评估程序与内容 (HJ 25.3)

人体健康风险评估过程主要包括危害识别、暴露评估、毒性评估、风险表征和控制值计算 5 个步骤。

(1) 危害识别

收集土壤污染状况调查阶段获得的相关资料和数据，掌握地块土壤和地下水中关注污染物的浓度分布，明确规划土地利用方式，分析可能的敏感受体，如儿童、成人、

地下水体等。

(2) 暴露评估

暴露指受体与环境中化学或物理要素的接触。暴露量指通过测定或评估确定的某一特定时期内，在人体交换边界处污染物对人体的有效剂量。暴露评估指对人体暴露于污染物的频率、周期、暴露途径、暴露量的确定或评估。在危害识别的基础上，分析地块内关注污染物迁移和危害敏感受体的可能性，确定地块土壤和地下水污染物的主要暴露途径和暴露评估模型，确定评估模型参数取值，计算敏感人群对土壤和地下水中污染物的暴露量。生物有效性技术的应用与否主要通过影响暴露评估这一环节进而影响到风险表征和控制值计算。

《HJ 25.3-2019 建设用地土壤污染风险评估技术导则》规定了以住宅用地为代表的的第一类用地和以工业用地为代表的第二类用地 2 种用地方式下共计 6 种土壤污染物暴露途径和 3 种地下水污染物暴露途径，包括：

- (1) 经口摄入土壤；
- (2) 皮肤接触土壤；
- (3) 吸入土壤颗粒物；
- (4) 吸入室外空气中来自表层土壤的气态污染物；
- (5) 吸入室外空气中来自下层土壤的气态污染物；
- (6) 吸入室内空气中来自下层土壤的气态污染物；
- (7) 吸入室外空气中来自地下水的气态污染物；
- (8) 吸入室内空气中来自地下水的气态污染物；
- (9) 饮用地下水。

(3) 毒性评估

在危害识别的基础上，分析关注污染物对人体健康的危害效应，包括致癌效应和非致癌效应，确定与关注污染物相关的参数，包括参考剂量、参考浓度、致癌斜率因

子和呼吸吸入单位致癌因子等。

(4) 风险表征

风险表征是人体健康风险评估的最后部分工作，在该部分根据暴露评估及毒性评估的结果，对所有的信息进行整合，以定性或定量的描述风险。对非致癌风险采取危害商的方式进行描述；对潜在的致癌风险，根据污染物的致癌斜率因子及致癌暴露剂量评估受体可能面对的致癌风险。

(1) 导则中致癌风险及非致癌危害商计算公式

致癌风险：

$$CR = CDI_{ca} \times C_{soil} \times SF$$

其中：CR：致癌风险，无量纲；

CDI_{ca}：致癌污染物暴露量；

C_{soil}：土壤中污染物含量，mg/kg；

SF：污染物致癌斜率因子；

非致癌危害商：

$$HQ = CDI_{nc} \times C_{soil} / RfD$$

其中：HQ：非致癌危害商，无量纲；

CDI_{nc}：非致癌暴露量；

C_{soil}：土壤中污染物含量，mg/kg；

RfD：非致癌污染物参考剂量。

根据致癌风险及非致癌危害商的计算方法，分别计算每种暴露途径产生的风险。

(2) 将生物有效性纳入风险表征

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3）：

$$HQ = DI * C * BA / RfD \dots \dots \dots (3)$$

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

同样，在估计致癌风险(CR)时，也要调整风险表征（公式 4）：

$$\text{CR} = (\text{DI} \cdot \text{C} \cdot \text{BA}) \cdot \text{CSF} \dots\dots\dots (4)$$

其中 CSF 为癌症斜率因子 ($\text{mg 污染物}\cdot\text{kg}^{-1}\text{ 体重}\cdot\text{d}^{-1}$)⁻¹，CR 为致癌风险。

5.3.8.2 数据统计

由于地块不同区域、土层、样品间的生物有效性存在差异，体内测试生物有效性和体外模拟预测值也不完全一致，《指南》明确了将生物有效性结果应用于风险评估时，判断使用平均值、范围值，还是保守点估计值的情况。

5.3.8.3 风险评估

《指南》规定了估计危害商（非致癌风险）和致癌风险时基于生物有效性数据调整风险表征的要求，并给出了相关公式。

5.3.8.4 默认值

目前，我国现行《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》均基于土壤污染物总量来计算相应暴露途径的人体健康风险。导则默认各暴露途径进入人或生物体内的污染物百分之分产生毒性效应，即默认生物有效性值为 1。

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。

5.3.9 风险控制值计算要求

在风险表征的基础上，判断计算得到的风险值是否超过可接受风险水平。如地块风险评估结果未超过可接受风险水平，则结束风险评估工作；如地块风险评估结果超过可接受风险水平，则计算土壤、地下水中关注污染物的风险控制值；如调查结果表

明，土壤中关注污染物可迁移进入地下水，则计算保护地下水的土壤风险控制值；根据计算结果，提出关注污染物的土壤和地下水风险控制值。

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 5）：

$$HC_s = AHQ * RfD / DI / BA \dots \dots \dots (5)$$

HC_s 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进行调整（公式 6）：

$$RC_s = ACR / CSF / DI / BA \dots \dots \dots (6)$$

RC_s 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。

将基于污染物形态和生物有效性计算可接受风险水平条件下目标污染物的修复目标值及工程量，与传统风险评估方法所获相应结论进行定量比较，在绿色可持续理念框架指导下，系统分析污染场地调查评估与修复目标值及工程量确定阶段开展生物有效性分析所产生的环境、经济效益。

6、与现行相关标准的协调关系

本标准把土壤污染物生物有效性纳入风险评估和修复决策体系中，颁布实施后将填补建设用地土壤污染风险评估技术的空白，有利于准确评估健康风险和制定合理的修复目标。

本标准符合《中华人民共和国标准化法》等法律法规文件的规定，并在制定过程中参考了相关领域的国家标准、行业标准和其他省市地方标准，与现行的法律、法规

及其他国家标准没有矛盾。

7、重大分歧意见的处理经过和依据

目前暂无重大分歧意见，待正式征求意见后补充。

8、标准实施建议

本标准为首次制订，建议《建设用地土壤污染物的生物有效性分析与应用技术指南》作为团体标准发布实施，在省内化工园区、综合性开发区、企业集中地区；在化工、医药、钢铁、纺织印染等重点行业搬迁关闭企业遗留地块，先行开展标准应用试点，实时组织标准宣贯会，加强公众信息公开工作。

定期组织对本标准实施情况调查，广泛听取和收集各方面的意见和建议，对实施效果进行跟踪评估，及时记录、解决实施过程中存在的问题，并对本标准及时加以修订完善，为规范开展建设用地土壤污染物的生物有效性应用工作提供依据和指导。

9、其他应予说明的情况（涉及专利情况）

无。