

# 绿色替代品评估技术指南

## 编制说明

标准编制组

二〇二四年三月

# 目 录

目 录 .....	I
1 工作概况 .....	1
2 标准编制的必要性分析 .....	1
3 国内外研究进展 .....	3
4 标准制订的基本原则和技术路线 .....	7
5 主要技术内容说明 .....	8
6 对实施本标准的建议 .....	16

# 1 工作概况

## 1.1 任务来源

为贯彻落实《中华人民共和国环境保护法》《中共中央 国务院关于全面加强生态环境保护 坚决打好污染防治攻坚战的意见》《新污染物治理行动方案》，建立健全有毒有害化学物质环境风险管理制度的工作要求，加强环境与健康风险管理，切实保障广大人民群众的环境与健康安全，推动保障公众健康理念融入生态环境管理。

2022年11月，“循环经济关键技术与装备”专项下的国家重点研发计划“氰氯毒害原料源头替代绿色制备碳四酯醚新技术”(2022YFC3900022)正式立项，项目课题一“有毒有害原料绿色替代过程环境风险评估”提出有毒有害化学品绿色替代过程环境风险评估相关团体标准编制任务，项目组因此编制《绿色替代品评估技术指南》。

本标准由生态环境部华南环境科学研究所牵头起草，生态环境部对外合作与交流中心参与，中国环境科学学会归口，2023年申请立项，经专家论证后同意立项，并列入2023年中国环境科学学会团体标准拟立项项目。本标准将为实施替代品的绿色分级评估提供技术支撑，有利于提高替代品绿色分级和选择的标准化和规范化。

## 1.2 工作过程

本标准是项目组在绿色替代领域实际工作的凝练和探索，编制工作分以下几个阶段开展。

2022年：依托重点研发计划课题“有毒有害原料绿色替代过程环境风险评估”的相关工作，系统开展国内外相关标准调研，针对标准的总体定位、适用范围、编制思路、技术需求等问题召开研讨会，明确了拟开展的主要工作和拟解决的关键问题，在此基础上，制定了《绿色替代品评估技术指南》(草案)。

2023年4月：成立《绿色替代品评估技术指南》(以下简称“指南”)编制组，启动标准制定。编制组召开开题论证会，明确《指南》的编制原则、方法、技术路线和主要技术内容，形成《指南》(草案)及其编制说明，并向中国环境科学学会提交立项申请书。

2023年7月9日 中国环境科学学会在北京召开《绿色替代品评估技术指南》等团体标准立项论证会，经专家组质询论证，一致认为通过立项评审。

2023年7月10日—2023年11月4日 标准编制组根据立项论证会意见开展《指南》编制修改工作，经多次召开内部研讨会和专家咨询会，讨论、修改和完善标准的文本和编制说明，形成《指南》(征求意见稿)及其编制说明，并提交中国环境科学学会。

2023年11月5日，中国环境科学学会在北京召开《绿色替代品评估技术指南》团体标准征求意见稿论证会，经专家组质询论证，一致认为通过征求意见稿评审，根据专家意见修改完善后公开征求意见。

2024年2月21日，《指南》向12家单位的15位专家征求意见，于3月11日返回全部意见，《指南》编制组集中对专家的78条建议逐条回应和修改，78条意见共采纳77条，1条不采纳，意见采纳率98.72%。

## 2 标准编制的必要性分析

## 2.1 减少有毒有害化学品的生产使用，发展可持续化学品，需要规范统一的绿色替代品评估方法

随着工业的快速发展，有毒有害化学物质的大量使用成为新的重大隐患，威胁人民群众健康和生态环境安全。据美国化学文摘社统计，截至 2023 年 5 月底，在 CAS 登记数据库中收录的有机和无机化学物质总数达到 2.04 亿种以上。目前列在美国、加拿大、欧盟、日本、澳大利亚、新西兰、中国等 20 多个国家和地区 150 余个法规监管名录中的危险化学品有 40 万种以上。各国政府网站公示的已确定化学品统一分类和标签全球协调制度（Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS）分类的危险化学品大约 23 万种，更安全的化学品需求与日剧增。随着可持续化学品理念的提出，绿色替代品的判断结果直接影响有毒有害化学品的替代进程与效果。

## 2.2 绿色替代品评估方法的建立是做好化学品风险管理的基础

生态环境部等七部门联合印发的《减污降碳协同增效实施方案》中明确要求在“减”“增”之间推进全产业链绿色化，国务院办公厅发布的《新污染物治理行动方案》中明确要求加强清洁生产和绿色制造，“推动将有毒有害化学物质的替代和排放控制要求纳入绿色产品、绿色园区、绿色工厂和绿色供应链等绿色制造标准体系”。为贯彻落实《中华人民共和国环境保护法》、《中共中央 国务院关于全面加强生态环境保护 坚决打好污染防治攻坚战的意见》《新污染物治理行动方案》，建立健全有毒有害化学物质环境风险管理制度的工作要求，切实保障广大人民群众的环境与健康安全，作为国家“十四五”化学物质环境风险评估与管控技术标准体系计划之一，为响应化学品管理需求，项目组编制了《绿色替代品评估技术指南》。

## 2.3 现有标准不能满足可持续化学品管理的工作要求

目前我国仅有 3 份与绿色产品相关的技术标准，一是《产品生态设计通则》（GB/T 24256-2009），主要是为了开发更生态、更经济、可持续发展的产品系统，但标准作为通则发布，仅仅规定了产品生态设计中考虑的内容，并未对指标进行细化，无法满足可持续化学品管理的需求；二是《生态设计产品评价通则》（GB/T 32161-2015），其中规定评价生态设计产品的指标体系可由一级指标和二级指标组成，一级指标应包括资源属性指标、能源属性指标、环境属性指标和产品属性指标，二级指标应标明所属的生命周期阶段，即产品设计、原材料获取、产品生产、产品使用和废弃后回收处理等阶段，但这些评价指标较多集中在产品中含有的或使用过程中会排放的一些常规污染物的量，并未考虑其他化学物质本身的本身毒害属性，尤其是环境与健康毒性；三是《绿色产品评价通则》（GB/T 33761-2017），主要为评价产品是否绿色提供一级指标，与绿色工厂为系列标准，存在的欠缺与《产品生态设计通则》类似，仅仅规定了绿色产品评价中考虑的内容，并未对指标进行细化，无法满足可持续化学品管理的需求。因此绿色替代品评估工作普遍存在着综合评估方法欠缺、判断指标不统一等问题，严重影响绿色替代品清单的构建进程，影响替代品选择的科学性和一致性。生态环境部化学物质环境风险评估与管控技术标准体系的子体系“化学物质环境风险管控技术标准体系”中，明确写明“替代品评估技术指南”是化学物质源头禁限类的一部分。为了减少遗憾的替代，保障替代品的安全性，亟需制定科学的绿色替代品评估相关技术指南。

### 3 国内外研究进展

#### 3.1 绿色替代品评估发展阶段研究

替代品评估发展主要分为3个阶段(如图1所示),目前已有10余个机构发布了替代评估相关的指南、导则或工作方案(如表1所示)。第一阶段为发展初期,主要构建替代品评估方法,2006年6月,洛厄尔中心减少有毒物质使用研究所(Toxics Use Reduction Institute, TURI)发布《替代评估过程指南》(Alternatives Assessment Process Guidance),首次提出替代品评估的框架和方法,并依照指南中的方法,开展了铅、甲醛、过氯乙烯、六价铬和邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯的替代品评估。随后,2006年7月洛厄尔可持续生产中心又发布了《洛厄尔可持续生产中心的替代评估框架》(Alternatives Assessment Framework of the Lowell Center for Sustainable Production),这一框架目前被国际广泛认可,结合了清洁生产、风险评估、绿色化学、可持续材料和产品绿色设计等领域,首次发布了体系的替代品评估最初框架,也为替代品评估的发展奠定了良好基础。2009年12月,《斯德哥尔摩公约》将替代品评估方法写入附件VIII中,明确要确定和评估《斯德哥尔摩公约》附件中所列或拟列入附件化学物质的替代品,指导禁用和限制物质的替代工作。

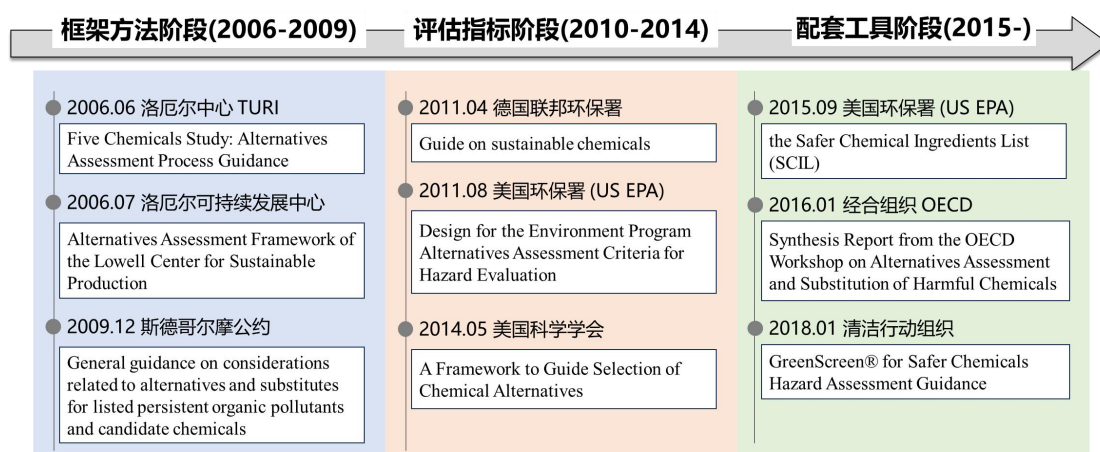


图1 国际替代品评估发展阶段

21世纪10年代起,替代品评估进入快速发展的阶段,国际上各大政府组织提出替代品评估的详细方法,构建指标体系。替代品评估标准体系以美国EPA的环境设计(Design of Environment, DfE)项目和德国环保署的“可持续化学物质指南”(Guide on Sustainable Chemicals)为主。2011年,DfE项目提出“替代品危害评估指南(Alternatives Assessment Criteria for Hazard Evaluation)”替,这一标准将化学物质对人体健康和生态环境的危害终点分别划分为“极高关注”、“高关注”、“中关注”和“低关注”4个等级,以GHS和EPA标签计划作为分类依据,提供每个化学物质及其替代品的危害情况。GHS于2002年12月由联合国危险货物运输和全球化学品统一分类和标签制度专家委员会通过,并随着执行经验的获得,每2年更新一次,欧盟、日本、韩国、中国、巴西、美国、加拿大等全球主要的国家和地区都已经陆续实施了GHS,已成为全球范围内较为公认的化学品分类和标签方法,我国也将GHS4.0版本的分类方法本土化形成GB 30000系列国家标准。2011年,德国环保署发布“可持续化学物质指南”,该指南提供区分可持续物质和非可持续物质的标准,帮助选择更安全、更可持续的化学物质。德国可持续化学物质评价是根据8项指标开展,包括是否

在“问题清单”中、物理化学性质、人体健康毒性、环境问题属性、迁移性、原料来源、温室气体排放量、资源消耗量，并不建议针对单一性质单一指标开展可持续评估，而是通过最敏感指标法，来综合得出可持续性结论，开展一种物质全生命周期评价或不同物质之间的比较。

2015年起，替代品评估发展进入到配套工具开发阶段，以非政府组织(Non-Governmental Organizations, NGO)为主开始发布替代品评估的配套评估工具。US EPA 依据其发布的“替代品危害评估指南”对 1879 种化学品开展替代品评估，形成“安全化学品成分清单 (Safer Chemical Ingredients List, SCIL)”，美国清洁行动组织 (Clean Production Action, CPA) 发布“更安全化学品危害评估导则——绿色筛选 (GreenScreen® for Safer Chemicals Hazard Assessment Guidance)”，辅助 EPA 筛选绿色替代品，补充指标评估标准，已成为 EPA 认证的危害评估方法。到目前为止，替代品评估方法在国外的的发展已较为成熟，我国相对还处在较为初期的阶段。

根据开展替代评估的目标不同，可以将替代品评估工作分为两类，第一类是以 US EPA 的“替代品危害评估指南”为代表的绿色分级评估，主要针对替代品的生产过程，非目标性的对评估化学物质或替代品进行绿色分级；第二类是以洛厄尔可持续发展中心的“替代品评估框架”为代表的替代品比较评估，主要针对替代品的使用过程，目标性的选择更安全的替代品，考虑替代后的工艺消耗、产品属性等。

表 1 国际化学品替代指南、方法和工具

机构	名称
美国环保署 US EPA	替代品危害评估标准
	更安全成分主标准
	更安全化学成分清单
德国联邦环境署	可持续化学品指南
欧洲化学品管理局 ECHA	授权替代品分析
	授权申请准备指南
	通过创新促进替代更安全化学品的战略
加利福尼亚大学洛杉矶分校 UCLA	多指标决策分析工具
加州有毒物质控制机构 CA DTSC	加州安全消费产品法规
州际化学品信息交流中心 IC2	替代品评估指南
洛厄尔可持续发展中心	洛厄尔中心替代品评估框架
减少有毒物质使用研究所 TURI	替代品评估程序指南
	五种化学品替代品评估研究
联合国环境规划署 UNEP	持久性有机污染物审查委员会关于替代品的一般指南
清洁行动组织 CPA	更安全化学品危害评估导则——绿色筛选
	BizNGO 的替代品评估方案

## 3.2 主要国家、地区及国际组织相关标准情况的研究

### 3.2.1 美国

US EPA 为了选择更安全的产品成分，提出“更安全替代品选择计划 (Safer Choice)”，要求按照功能使用对替代品开展评估并确定比传统化学成分更安全的替代品。EPA 在“替代

品危害评估标准”中构建了一套包含 9 大类人体健康效应（急性毒性、致癌性、致畸/致突变性、生殖/发育毒性、神经毒性、重复剂量毒性、呼吸和皮肤致敏性、眼部和皮肤刺激性/腐蚀性、内分泌干扰活性）、3 大类环境归趋和生态毒性（水生毒性、环境持久性、生物蓄积性）和附加终点的指标体系，具体一级指标和二级指标如图 2 所示，针对体系中的每一指标，EPA 分别定义了“极高关注”、“高关注”、“中关注”和“低关注”的判断标准，并要求评估所有暴露途径的数据，包括经口、经皮肤和经呼吸，优先选用 NOAEL/NOAEC/LOAEL 值，其次是 NOEL/LOEC 值。在赋予每个指标终点关注度分级后，采用最敏感指标法判断替代品的最终分级，敏感度按照极高关注度>高关注度>中关注度>低关注度排序，如在替代品的指标评价中，只要有一个指标终点为极高关注度，不论其他指标的关注度分级，替代品可直接划分为极高关注度。

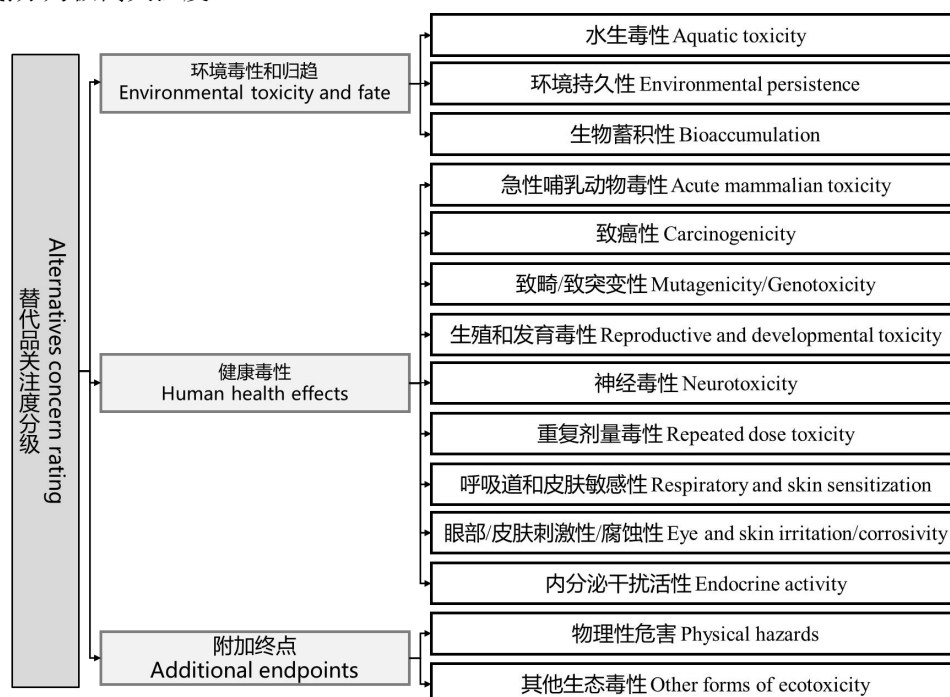


图 2 美国替代品评估指标体系

美国 DfE 按照上述方法评估了不同功能用途下的 1879 种替代品关注度，主要包括抗菌活性物质、螯合剂、着色剂、消泡剂等 16 种用途，最终根据替代品关注度将化学品分为 4 级，分别是绿色圆圈、绿色半圆、黄色三角和灰色矩形，具体含义见表 2，并最终形成 SCIL。这一清单可以指导企业使用更安全的替代品和消费者选择含有更安全成分的产品，一定程度上推进了美国替代品评估的进程，并为下一步不同场景下的有毒化学品替代提供初步筛选基础。

表 2 美国更安全化学成分清单中的分级方法

分级符号	分级含义
绿色圆圈	根据实验和建模数据，该化学品已被验证为低关注度。
绿色半圆	根据实验和建模数据，该化学品预计关注度较低，需要额外数据进一步证实。
黄色三角	该化学品符合其功能成分类别的更安全选择标准，但存在一些危害特性。
灰色矩形	这种化学品可能不是“更安全选择”标签候选的产品，需要向 EPA 提供进一步信息，否则该替代品将在 12 个月后从清单中删除。

### 3.2.1 德国

德国环境署为了系统指导和支持企业推行可持续化学发布《可持续化学品指南》(Guide on Sustainable Chemicals)，通过提供区分可持续和非可持续物质的标准，帮助选择可持续化学品。为了便于理解，使用“绿”、“黄”、“红”、“白”四种颜色表示指标评价结果，含义如表 3 所示。德国替代品分级是根据 8 项具体指标开展，包括 (1) 在“问题清单”中提及；(2) 危险的物理化学特性；(3) 人体毒性；(4) 与环境问题相关的可能性质；(5) 迁移性；(6) 原料来源；(7) 温室气体排放；(8) 资源消耗，每一项指标由几个子指标组成 (图 3)，综合评价的结果来源于所有二级指标的最敏感结果，敏感顺序为红色>白色>黄色>绿色。在德国替代品评估中考虑的问题清单是指已通过立法和公约被管制的有害物质 (如《斯德哥尔摩公约》等)，在评估中推荐考虑 8 个清单：a) REACH 授权的候选名单；b) 水框架指令的优先级清单和优先级有害物质清单；c) 受持久性有机污染物公约管控的持久性有机污染物；d) OSPAR 和 HEL-COM 优先清单上的物质；e) 《蒙特利尔议定书》和《京都议定书》规定的影响气候的物质；f) 《蒙特利尔议定书》规定的消耗臭氧物质；g) 存在销售和使用限制的物质 (REACH 附件 XVII)；h) 内分泌干扰物质清单。

表 3 德国更安全化学成分清单中的分级方法

分级符号	分级含义
绿色	没有迹象表明化学物质有关键属性，不需要采取替代行动。
黄色	有迹象表明存在一些问题属性，有必要根据用途标准进行进一步分析。
红色	化学物质存在明显问题，应高度优先评估替代可能性。
白色	信息不足，无法做出评价，需要收集更多资料。

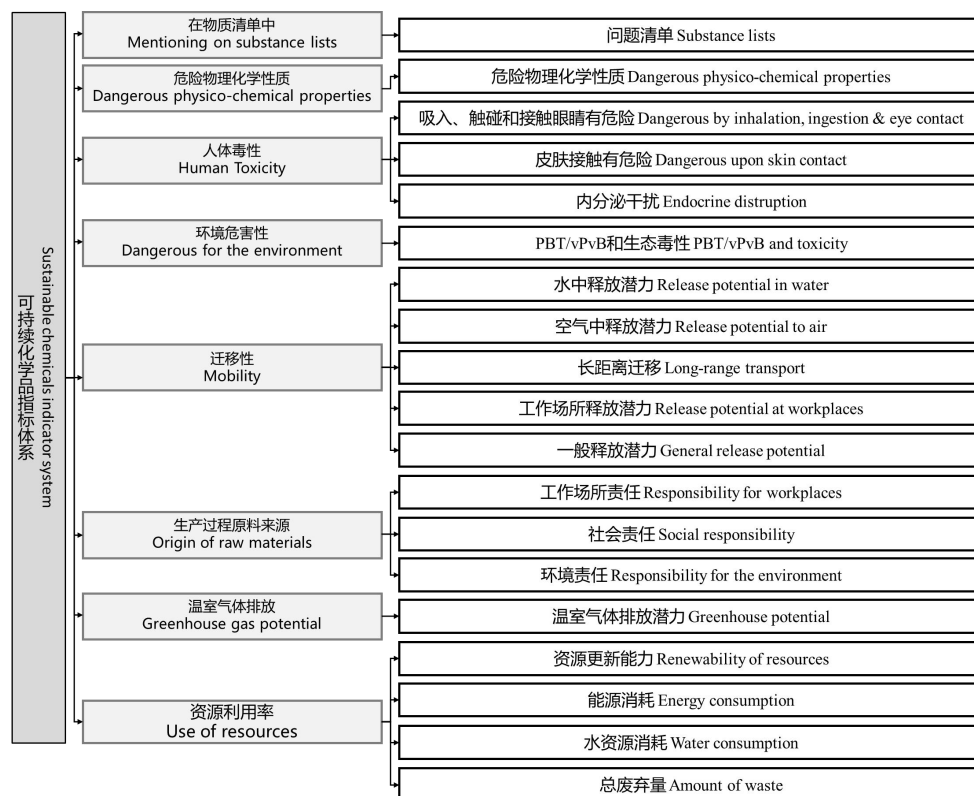


图 3 德国可持续化学品性质评估指标体系

德国联邦环境署还强调，当产品为了实现特定功能而必须拥有“不太可持续”的性质时，



将接受这些问题指标，并针对其余指标开展替代品评估，如防腐剂用于防止微生物滋生，需要含有生物杀灭活性剂。相比 US EPA 的方法而言，德国联邦环境署的方法更全面的评估替代品属性，将生产替代品的生命周期纳入考量，综合考虑资源、能耗、碳排放等指标。

### 3.3 国内现有标准情况的研究

我国替代品评估的方法缺失严重，现行标准中仅对绿色产品、生态产品等设计方法进行规范。2009 年，GB/T 24256-2009 《产品生态设计通则》正式发布，这一标准依据循环经济理论、产业生态学理论和生命周期理论开展，主要目的是减少产品对环境的污染，提高产品的可再生利用率，以减少产品整个生命周期中产生的不利环境影响，开发更生态、更经济、可持续发展的产品系统。《产品生态设计通则》明确在产品生态设计中应综合考虑成本、环境影响、产品性能、法规要求、最佳可行技术以及客户需求等方面，要权衡有毒有害材料替代、可回收、材料优化、节能、运输物流、可再生能源等各种因素。这是我国首个和绿色产品及绿色替代相关的标准，但标准作为通则发布，仅仅规定了产品生态设计中考虑的内容，并未对指标进行细化。

2015 年，GB/T 32161-2015 《生态设计产品评价通则》正式发布，其中规定评价生态设计产品的指标体系可由一级指标和二级指标组成，一级指标应包括资源属性指标、能源属性指标、环境属性指标和产品属性指标，二级指标应标明所属的生命周期阶段，即产品设计、原材料获取、产品生产、产品使用和废弃后回收处理等阶段。近几年间，共发布了 10 余项国标，针对不同类型产品发布生态设计产品评价技术规范，但这些评价指标较多集中在产品中含有的或使用过程中会排放的一些常规污染物的量，并未考虑其他化学物质本身的本身毒害属性，尤其是环境与健康毒性。

## 4 标准制订的基本原则和技术路线

### 4.1 标准制订的基本原则

本标准在编制过程中秉持科学性、规范性、专业性、实用性原则。

绿色替代品评估中危害终点选取充分考虑了国际领先的评估方法以及我国环境领域的现行标准和需求。本指南参考我国《新化学物质环境管理登记办法》、美国《替代品危害评估标准》、德国《可持续化学品指南》和 OECD《确定和选择更安全替代品的主要考虑因素指南》，筛选指标选项，根据其归属关系将其分为健康毒性、生态毒性和环境影响三大类 20 个危害终点。危害终点的选取也充分考虑了我国目前健康、生态的毒性分类标准和成果。此外，本指南优先选用我国化学物质管理体系下的危害性分类和分级标准，保证与现有管理的一致性。

### 4.2 标准制订的技术路线

编制组在对我国可持续化学品管理、有毒有害化学物质绿色替代和替代品风险评估与管控等需求分析基础上，调研国内外绿色替代品相关评估指南、导则和技术文件，确定绿色替代品评估的主要原则、适用范围和技术要求，结合专家咨询和技术审查情况，编制标准文本和编制说明草案、讨论稿，配合完成标准的审查以及标准的批准与发布。《绿色替代品评估技术指南》编制的技术路线示意如图 4 所示。

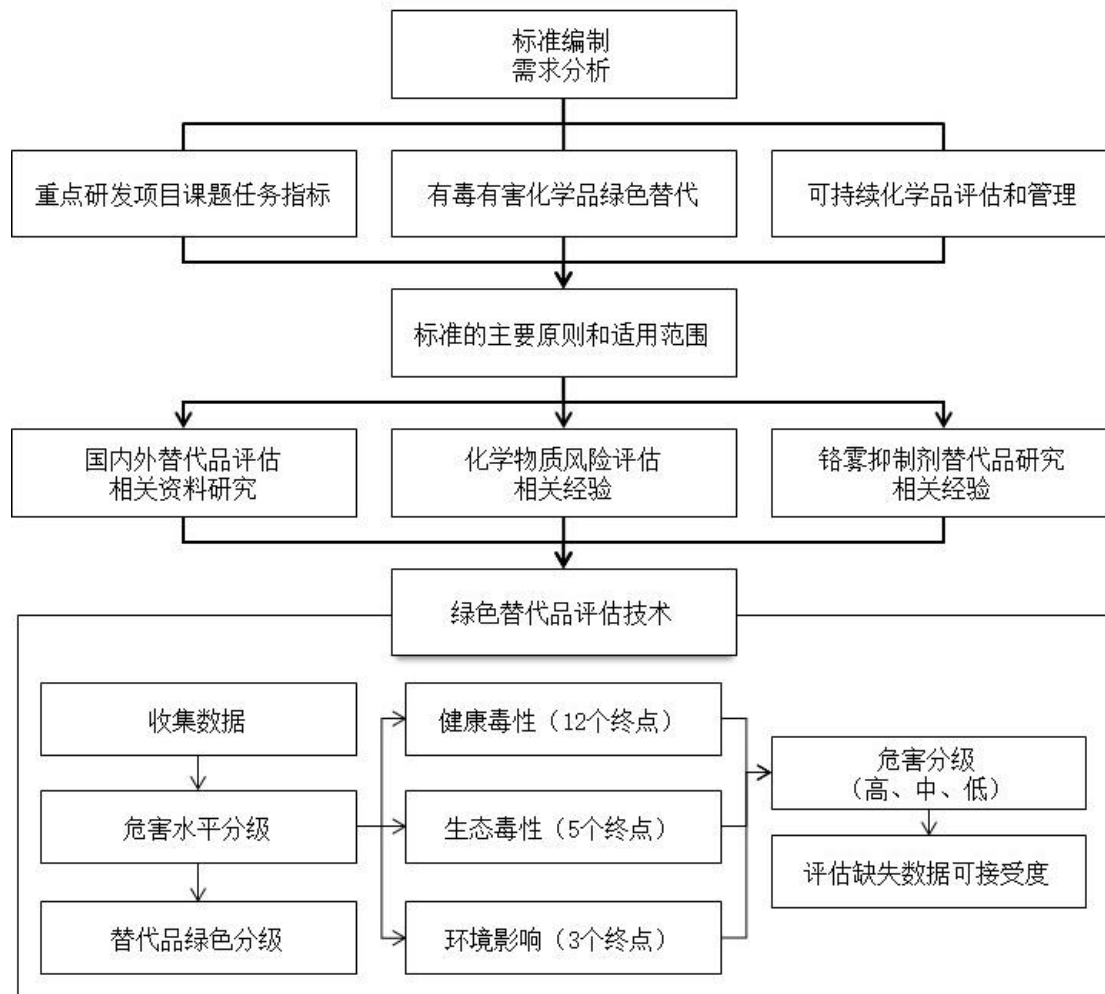


图4 《绿色替代品评估技术指南》编制的技术路线

## 5 主要技术内容说明

### 5.1 标准结构框架

本标准正文由7部分组成，包括范围、规范性引用文件、术语和定义、评估目标、工作程序、技术要求和替代品绿色分级判定结果，附录A-E为资料性附录。

### 5.2 技术要点

#### 5.2.1 范围

本文件提供了绿色替代品评估的技术流程、评估指标体系、评估技术方法。本文件评估了替代品环境与健康危害特性的绿色分级，不考虑替代品在特定场景的暴露评估以及经济性性能属性。

替代品的评估工作主要分为3个部分开展，第1部分是基于替代品的固有属性，评估替代品的绿色分级，这一部分是替代品的初筛准入步骤，主要针对替代品本身的健康毒性危害、生态毒性危害和环境影响危害等，判断替代品的环境友好性；第2部分是基于替代品在实际应用场景中的暴露情况开展暴露评估，针对替代品在使用、消费、处理处置过程中可能存在的人群暴露和可能排放至的环境介质，评估健康和环境的暴露量，对高风险物质及其不同替代品之间的暴露开展比较评估；第3部分是评估替代品的功能替代性，主要从替代品的性能

属性、经济属性、能源资源消耗属性等，针对实际使用过程的替代可行性展开评估。本指南主要针对第 1 部分初步开展绿色替代品的评估。

对于我国替代品评估还相对缺失的现状，本指南是针对替代品的固有环境与健康危害特性提供绿色分级的方法，完成替代品的准入初筛，所有作为备选或已经被用作替代使用的化学物质均在本指南的评估范围内，包括国家机关发布的推荐替代品目录、企业工艺升级中选择的替代品、学术研究中研发的替代品等。

### 5.2.2 规范性引用文件

本标准主要引用了以下 17 个规范性文件，具体引用内容如下：

表 4 规范性引用文件

编号	文件号	规范性引用文件	引用内容
1	GB/T 24782	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判定方法	环境影响指标设定和划分
2	GB 30000.18	化学品分类和标签规范 第 18 部分：急性毒性	健康危害指标划分
3	GB 30000.19	化学品分类和标签规范 第 19 部分：皮肤腐蚀/刺激	健康危害指标划分
4	GB 30000.20	化学品分类和标签规范 第 20 部分：严重眼损伤/眼刺激	健康危害指标划分
5	GB 30000.21	化学品分类和标签规范 第 21 部分：呼吸道或皮肤致敏	健康危害指标划分
6	GB 30000.22	化学品分类和标签规范 第 22 部分：生殖细胞致突变性	健康危害指标划分
7	GB 30000.23	化学品分类和标签规范 第 23 部分：致癌性	健康危害指标划分
8	GB 30000.24	化学品分类和标签规范 第 24 部分：生殖毒性	健康危害指标划分
9	GB 30000.25	化学品分类和标签规范 第 25 部分：特异性靶器官毒性 一次接触	健康危害指标划分
10	GB 30000.26	化学品分类和标签规范 第 26 部分：特异性靶器官毒性 反复接触	健康危害指标划分
11	GB 30000.28	化学品分类和标签规范 第 28 部分：对水生环境的危害	生态毒性指标划分
12	GB 30000.29	化学品分类和标签规范 第 29 部分：对臭氧层的危害	生态毒性指标划分
13	GB/T 32150	工业企业温室气体排放核算和报告通则	二氧化碳当量的核算
14	HJ 1229	优先评估化学物质筛选技术导则	数据质量评估
15	T/CSES 39-2021	保护人体健康的优控污染物筛选技术指南	健康危害指标设定
16	T/CSES 55-2022	环境污染物健康毒性数据整编和推导技术指南	数据质量评估
17	生态环境部公告 2020 年 第 51 号	新化学物质环境管理登记指南	生态毒性指标设定和划分

### 5.2.3 术语和定义

标准主要对以下术语进行了定义，其定义的依据主要来自于标准中的相应分级分类。

(1) 替代品：针对已被证实的高风险化学物质，为降低其在生产使用全生命周期产生的环境健康风险，而作为备选的或已作为替代品使用的化学物质。本定义取自替代品出现的背景情况，替代品的起源是来自工业界，随着美国环境管理法案的日趋严格，企业自发开展了有毒有害原料的替代，因此替代品主要是针对已被证实具有高风险的化学物质，为了降低其在工业生产过程中的环境与健康危害，自然而然产生的替代高风险化学物质的物质。本文

件中的替代品考虑的不仅仅是已有的替代品，还包括新研发设计、还未投入使用的化学替代品。

(2) 绿色分级：根据替代品的健康毒性、生态毒性、环境影响等固有危害属性，针对其环境友好性开展的等级划分。绿色分级的定义取自现有国际替代品标准中对于分级的说明以及美国核管理委员会对“替代品评估”的定义，本文件中的绿色分级是基于替代品的健康毒性、生态毒性和环境影响危害终分级结果划分的。

(3) 绿色替代品：经绿色分级评估后，分级结果高于被替代物质的备选或已投入使用的替代品。绿色替代品根据最终绿色分级的含义定义，最终绿色分级为 1 级，是绿色替代品推荐使用的，定义为本指南的绿色替代品。

#### 5.2.4 评估目标

围绕化学物质的健康毒性、生态毒性和环境影响等固有危害属性，确定绿色替代品评估终点指标体系，建立绿色分级评估方法，为科学评估替代品环境友好性及寻找更安全替代品提供依据。

#### 5.2.5 工作程序

本标准制定了绿色替代品评估的工作程序，见图 5。第一步确定目标替代品；第二步明确评估的危害终点并收集数据，评估主要从健康毒性、生态毒性和环境影响共 20 个危害终点评估，基于 GB 30000 系列标准收集全部终点的化学品分类或基于全球化学品统一分类和标签制度 (GHS) 收集全部终点的标签，若所有的方法均未收集到数据，则为该终点标记“数据缺失 (DG)”标签；第三步根据收集到的每个危害终点的分类结果，根据附录 B-D 的分级标准对每个危害终点进行分级，分级结果为“极高”或“高”或“中”或“低”，并将这些结果记录在危害终点总述表中；第四步根据除 DG 以外的危害分级的结果，参照绿色分级方法，初步得出替代品绿色分级；第五步根据初步绿色分级的数据需求，判断是否满足，若满足则维持初步绿色分级结果，若不满足则绿色分级加 1 并在结果中标注下标 DG；第六步，判断替代品的代谢产物是否需要关注，且绿色分级是否更高，以得到替代品危害评估结果。

#### 5.2.6 技术要求

##### 5.2.6.1 确定目标替代品

这一步骤主要是为了确认评估替代品的身份，明确化学物质名称、CAS 号和分子结构式。同时，对于已被禁止或管控的化学物质，由于其本身具有不可接受的健康毒性或生态毒性，因此不在本指南的评估范围内，评估对象不应选取这类化学物质，如《持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》管控的化学物质。

##### 5.2.6.2 明确危害终点与收集数据

###### 步骤 1：明确危害终点

对于替代品评估中需要考虑的危害终点，共有 3 种模式可以参考：一是以美国环保署 (US EPA) “更安全化学品清单 (SCIL)” 和 CPA “GreenScreen 替代品评估指南” 为代表的考虑了健康危害终点、生态毒性终点和物理性质；二是以德国联邦环境署“可持续化学品导则”为代表还在健康毒性终点、生态毒性终点和物理性质的基础上，考虑了碳排放、温室效应等环境影响终点；三是 OECD 的“确定和选择更安全替代品的主要考虑因素指南”中虽然和德国环保署的危害终点选取较为类似，但将危害终点区分为必选和可选两种。本文件中的危

害终点选择结合了第一种和第二种模式下的终点，不同模式的优缺点和选取原则见下。

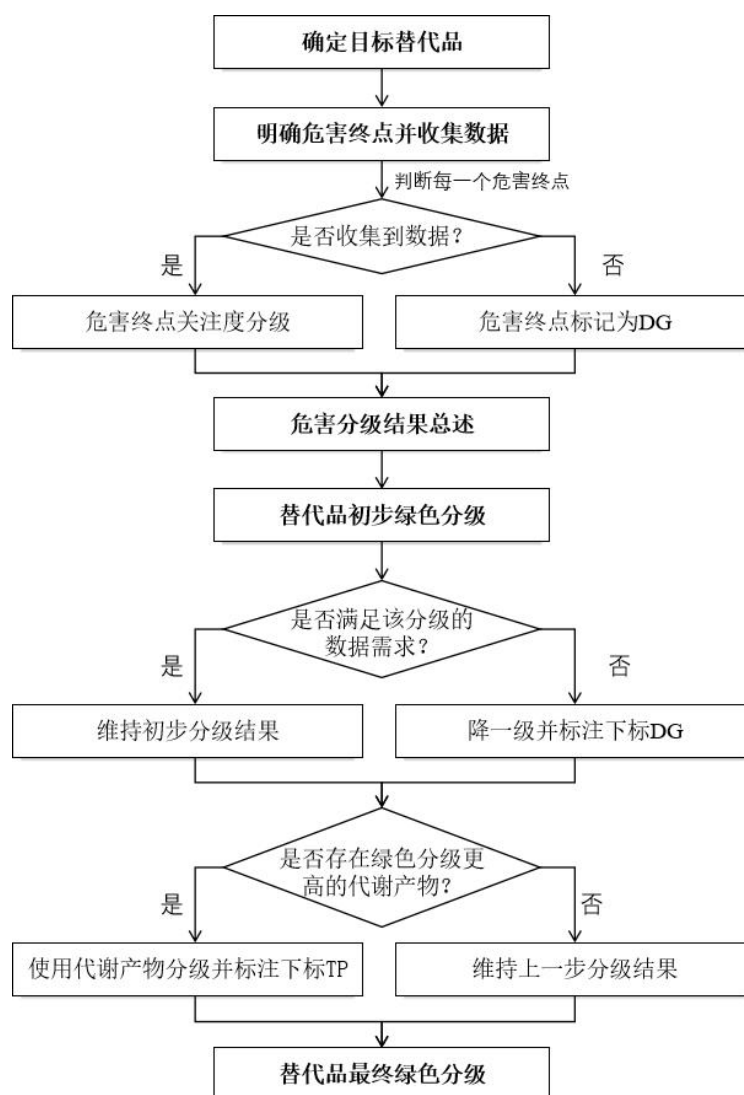


图 5 绿色替代品评估工作程序

第一种模式，考虑的终点包括①12个健康毒性终点：致癌性、致突变性、生殖毒性、发育毒性、内分泌干扰活性、哺乳动物急性毒性、全身毒性/器官毒性、神经毒性、皮肤敏感性、呼吸道敏感性、皮肤腐蚀性、眼部腐蚀性；②2种生态毒性：急性水生毒性和慢性水生毒性；③2种环境归趋：持久性和生物蓄积性；④2种物理性质：反应性和可燃性。对于这些危害终点，考虑到本文件主要针对替代品的环境和健康危害特性开展评估和绿色分级，因此采纳健康毒性终点、生态毒性终点和环境归趋终点，未考虑物理性质。

第二种模式，考虑的终点包括①是否在“问题清单”中提及；②危险的物理化学特性；③人体毒性；④与环境问题相关的可能性质；⑤迁移性；⑥原料来源；⑦温室气体排放；⑧资源消耗，对于这些指标，①是否在“问题清单”中提及，由于在明确目标替代品步骤中，就已经明确替代品不应选择已被禁止和管控的清单类化学物质；同样由于本文件主要考虑的是替代品的环境和健康危害特性因此未采纳②危险的物理化学特性；本文件在范围中明确，考虑的主要是化学替代的过程，暂不考虑功能替代，因此同样未采纳⑥原料来源和⑧资源消耗。最终选择了人体毒性、与环境问题相关的可能性质、迁移性和温室气体排放。

第三种模式，考虑的终点与第二种相同，但将其分为必选终点和可选终点两种，这是由于 OECD 的评估方法是和暴露评估相结合，对实际情境下的替代品开展选择评估，得出哪个替代品更好的结论。对于可选终点，OECD 规定需要根据替代品的用途选择，比如替代品主要用于眼部护理，那么则需要考虑眼部刺激性。由于本文件并未结合暴露评估或功能评估，仅对替代品本身的环境和健康危害特性开展评估，无法给出可选的原则，因此基于科学性和可靠性的考虑，需要对全部终点开展评估。

最终本文件的绿色替代品评估工作应从健康毒性、生态毒性和环境影响 3 个方面开展，共包括 20 个危害终点，见表 5。其中健康毒性危害终点根据其重要性、危害程度、数据要求的严格程度以及后续终点危害分级的操作性分为两组，健康毒性 I 组包括致癌性、致突变性/致畸形、生殖毒性、发育毒性和内分泌干扰活性，主要依据 PBT 类物质中考虑的终点选择并且考虑到 GHS 分类中的分级，仅可以分为高、中、低 3 级；健康毒性 II 组包括急性哺乳动物毒性、全身毒性/器官毒性、神经毒性、皮肤敏感型、呼吸道敏感性、皮肤腐蚀性和眼部腐蚀性。生态毒性终点包括急性水生毒性和慢性水生毒性、持久性、生物蓄积性和迁移性，考虑到持久性、生物蓄积性和迁移性同样会影响到生态环境，因此将其作为生态毒性危害终点考虑。环境影响终点包括温室效应、消耗臭氧层物质和生产过程碳排放量，由于目前 GHS 分类已加入消耗臭氧层物质和造成温室效应物质的标签，因此将这二者加入评估中。

表 5 替代品危害评估终点及缩写

健康危害 (I类)	健康危害 (II类)	生态毒性	环境影响
致癌性 (C)	急性哺乳动物毒性 (AT)	急性水生毒性 (AA)	温室效应 (GE)
致突变性/致畸性 (M)	全身毒性/器官毒性 (ST)	慢性水生毒性 (CA)	消耗臭氧层物质 (ODS)
生殖毒性 (R)	神经毒性 (N)	持久性 (P)	生产过程碳排放 (CE)
发育毒性 (D)	皮肤敏感性 (SnS)	生物蓄积性 (B)	
内分泌干扰活性 (ED)	呼吸道敏感性 (SnR)	迁移性 (Mo)	
	皮肤腐蚀性 (IrS)		
	眼部腐蚀性 (IrE)		

#### 步骤 2: 收集数据

数据收集主要的目标是获取每个危害终点的化学品分类结果，可参考国家标准 GB30000 系列的分类结果或 GHS 的分类和标签结果。收集此类数据的原因分析见“危害终分级”部分。

优先推荐在国内外公认的平台，如 Pubchem、Chemicalbook 等，查询替代品已经开展过的危害分类，如 GHS 分类和我国化学品分类和标签制度下的分类。

如果目前未有替代品的相关分类结果，则收集危害终点的相关数据，包括实测数据和预测数据，根据 GB 30000 系列标准中的分类方法或根据 GHS 的分类方法，自行对替代品的各个危害终点进行分类。可接受的数据共有 3 类，①实验测试数据：优先级最高的数据来源，根据国际公认的试验方法（如 OECD 测试方法），在 GLP 实验室中开展试验获得的测试数

据；②数据库和文献检索获取数据：优先级中等的数据来源，从国内外认可的数据库或已经公开发表的文献中获取替代品相关的实际测试数据，每条数据宜说明测试方法、数据来源并具有可靠的质量保证和控制体系；③模型预测数据：优先级最低的数据来源，使用国模型预测得到的数据，替代品宜在模型的应用域内。综合来讲，由于考虑的终点较多，因此需要评估者尽可能的收集数据，数据质量可以参考 HJ 1229 和 T/CSES 55-2022 的数据质量要求开展评估。

若通过所有途径均未能获取到有效数据（实验数据、数据库数据、预测数据均无的情况下），则给该危害终点分配一个数据缺失标签 DG（Data Gap）。

### 5.2.6.3 危害终级分级

目前国际上的危害终级分级方法共包括 3 种，一是根据 GHS 的分类和标签结果对危害终级分级；二是根据每个终级的阈值进行分级；三是根据已有清单的物质分类进行分级，以急性毒性为例，将 3 种方法的比较放在表 6 中。

考虑到 GHS 分类对应我国 GB 30000 系列国标，更具有参考意义，阈值分级法需要的数据较多，对于我国数据库缺失的现状不太适用；清单分级的方法相对杂乱，并且存在部分中、低关注度缺失的情况，因此最终的分级方法采用 GHS 分级法。

表 6 以急性毒性为例的 3 种分级方法

分级方法	子指标	低关注度	中关注度	高关注度	极高关注度
GHS 分级	/	·GHS类别5； ·有足够的可用数据和阴性研究； ·GHS 未分类。	·H302 或 H312 或 H332； ·任何暴露途径下的 GHS 类别 4。	·H301 或 H311 或 H331； ·任何暴露途径下的 GHS 类别 3。	·H300 或 H310 或 H330； ·任何暴露途径下的GHS类别1或2。
阈值分级	经口 LD50 (mg/kg)	>2000	>300~2000	>50~300	≤50
	经皮 LD50 (mg/kg)	>2000	>1000~2000	>200~1000	≤200
	经呼吸 LC50-气 (mg/L)	>20	>10~20	>2~10	≤2
	经呼吸 LC50-灰尘 (mg/L/d)	>5	>1.0~5	>0.5~1.0	≤0.5
清单分级	DOT	/	/	6.1 类的组 3	2.3 类的组 A 或 6.1 类的组 1 或 2
	US EPA – EPCRA 极其危险化学品	/	/	极危险物质	

综述 US EPA、GreenScreen 和德国环保署的方法发现，GHS 分类的标准均一致，因此将其作为附录 B-D 危害分级标准列在本文件中，为危害终级分级存在两种情况，分别是分为 4 级，即极高关注度（vH）、高关注度（H）、中关注度（M）或低关注度（L），另一种是分为 3 级，即高关注度（H）、中关注度（M）或低关注度（L），二者并无明显差异，因此标注在同一表格中，在绿色分级中有所区分。

在对每个危害终点分级后，将分级结果填写危害分级总述表中（表 7），其中在收集数据阶段确认为无数据的终点，标记为 DG。后续将根据危害分级总述表进行替代品绿色分级。

表 7 危害分级总述表填写示例

健康毒性I组					健康毒性II组							生态毒性					环境影响			
C	M	R	D	ED	AT	ST	N	SnS	SnR	IrS	IrE	AA	CA	P	B	Mo	GE	ODS	CE	
DG	L	L	M	M	DG	L	M	L	L	L	L	L	L	L	vH	M	M	L	L	L

#### 5.2.6.4 替代品绿色分级

综述国际替代品的分级方法，主要分为 3 种，一是美国 SCIL 的分级方法，将替代品分为 4 级，所有终点的权重保持一致，采用最敏感指标法进行判断，存在极高或高关注度的即为灰色方块；存在中关注度的即为黄色三角；全部已有数据均为低关注度但存在数据缺失的情况，根据专家判断的结果，列为绿色半圆；全部终点数据均收集到且为低关注度则为绿色圆圈，具体分级见表 2 所示。二是德国环保署“可持续化学品导则”的分级方法，和美国较为类似，但在缺失数据的处理上略有不同，同样采用最敏感指标法进行分级，存在极高或高关注度的即为红色；存在中关注度的即为黄色；全部终点数据均收集到且为低关注度则为绿色；存在任何数据缺失均划为白色，具体分级见表 3 所示。三是 GreenScreen 的分级方法，将替代品分为 1-4 级，与前两种不同的是，数据分级方法是更精确的指标关注度情况组合，见图 6 所示，在数据需求方面，规定了每个绿色分级下的最低数据要求。



图 6 GreenScreen 替代品 Benchmark 得分方法



综合考虑三种分级方法均将替代品分为4级，本文件同样采用分为4级的方式，将替代品绿色分级划分为1级（绿色）、2级（黄色）、3级（橙色）和4级（红色），级别数字越小代表越绿色，分级方法见表8。对于数据需求，若对于缺失数据的替代品均采用专家判断的方法工作量更大、可操作性不强；若对于缺失数据均划分为白色分级，则会导致大部分替代品的分级均划分为白色，导致实用性不强。因此原则采用 GreenScreen 的方法，更科学、更具可操作性，对于数据需求的处理更明确，额外加入本标准增加的指标终点判断方法，整体分级原则和国际保持一致。

表8 替代品绿色分级级别及含义

绿色分级	含义
1级（绿色）	推荐使用 — 更安全替代品
2级（黄色）	可以使用，但仍有提升的空间
3级（橙色）	可以使用，但需要寻找更安全的替代品
4级（红色）	避免使用 — 高关注替代品

因此本文件将替代品绿色分级3步，第一步替代品初步绿色分级，第二步数据需求验证，第三步代谢产物验证。

步骤1：替代品初步绿色分级

在初步绿色分级中，是以除 DG 以外的已有危害分级的终点进行评估，对照表9的替代品分级方法进行分级，替代品如果满足下列任一条件即可划定为该级别，得出的结果用1级、2级、3级、4级来表示。

表9 替代品初步绿色分级方法

绿色分级	分级方法
1级（绿色）	全部危害终点的分级均为低关注度
2级（黄色）	①中关注度健康毒性II组； ②中关注度水生急性毒性/水生慢性毒性； ③中关注度环境影响； ④中关注度P+中关注度B/Mo；
3级（橙色）	①极高或高关注度健康毒性II组； ②极高或高关注度水生急性毒性/水生慢性毒性； ③中关注度健康毒性I组； ④高关注度环境影响； ⑤PB/PM类（高关注度P+ 高关注度B/Mo）；
4级（红色）	①PBT/PMT类（高关注度P+ 高关注度B/Mo+ [极高关注度健康毒性II组/水生急性毒性/水生慢性毒性/高关注度健康毒性I组]）； ②vPvB/vPvM类（极高关注度P+极高关注度B/Mo）； ③vPT类（极高关注度P+ [极高关注度健康毒性II组/水生急性毒性/水生慢性毒性/高关注度健康毒性I组]）； ④vB/vMT类（极高关注度B/Mo+ [极高关注度健康毒性II组/水生急性毒性/水生慢性毒性/高关注度健康毒性I组]）； ⑤高关注度健康毒性I组。

以表6中的危害分级结果为例，由于其健康毒性II组存在一个中关注度的终点，因此符合2级的分级标准，则该替代品的初步替代品绿色分级为2级。

## 步骤 2: 数据需求验证

数据需求验证的要求主要参考 GreenScreen 的数据方法, 由于评估终点中相较 Green Screen 的终点多了迁移性指标, 在评估中 PBT 和 PMT 均为判断高危害高风险化学物质的指标, 因此将生物蓄积性和迁移性指标划分为相对一致的指标。在初步绿色替代品分级结果的基础上, 对照表 10 中的数据需求, 判断 DG 的危害终点是否超出可接受的缺失情况。若未超出则绿色分级维持不变, 若超出则分级提升一级并标注下标 DG。如表 6 中的替代品初步绿色分级为 2 级, 但 2 级分类下不接受致癌性缺失, 因此需要将绿色分级会修正为 3 级 DG。

表 10 绿色分级数据需求

绿色分级	组I健康	组II健康	生态毒性	环境影响
1级 (绿色)	所有终点数据都需要, 不接受缺失。			
2级 (黄色)	可接受的缺失: 1.内分泌活性。	可接受的缺失: 1.皮肤或呼吸道敏感性; 2.一个其他终点。	所有终点数据都需要, 不接受缺失。	所有终点数据都需要, 不接受缺失。
3级 (橙色)	可接受的缺失: 1.内分泌活性; 2.生殖毒性或发育毒性。	可接受的缺失: 1.皮肤或呼吸道敏感性; 2.眼部或皮肤刺激性; 3.一个其他终点。	可接受的缺失: 1.急性或慢性生态毒性; 2.迁移性或生物蓄积性。	可接受的缺失: 1.生产过程碳排放量。
4级 (红色)	有一项数据符合即可认定, 最少数据可以只有一项。			

## 步骤 3: 代谢产物验证

替代品的代谢产物是指那些持久性、生物蓄积性、迁移性更高, 相比替代品本身更易在环境中存在的代谢产物, 对于这些明显需要考虑的代谢产物, 按照步骤 1 对其进行替代品初步绿色分级, 将其与替代品本身的绿色分级进行对比, 确定替代品的代谢产物绿色分级是否低于替代品本身 (更安全), 若满足则绿色分级维持不变, 若不满足则以代谢产物的初步绿色分级为准并标注下标 TP。如若表 6 中的替代品存在明显在环境中会存在的代谢产物, 其满足 PBT 的评价标准, 初步绿色分级为 4 级, 则该替代品的绿色分级会修正为 4 级 TP。

### 5.2.7 评估结果

评估结果可以根据最终的绿色分级结果进行区分, 若最终结果级别仅为级别, 无下标, 如 1 级、2 级、3 级、4 级, 那么代表该替代品符合该级别、数据充足且代谢产物的危害性相对替代品更低。若最终结果级别含下标 DG, 如 2 级 DG、3 级 DG、4 级 DG, 那么代表该替代品数据不足以证明其更安全, 但代谢产物的危害性相对替代品更低。若最终结果级别含下标 TP, 如 2 级 TP、3 级 TP、4 级 TP, 那么代表该替代品的代谢产物危害性比替代品更高, 应以代谢产物的绿色分级为准。

## 18 对实施本标准的建议

本指南针对剧毒原料的绿色替代工作普遍存在着综合评估方法欠缺、判断指标不统一等问题, 建立了绿色替代品评估技术, 对绿色替代品的指标打分体系进行了要求, 为实施有毒过程绿色替代提供方法支撑。本指南的发布将推动绿色替代品清单在全社会范围内有序化、规范化、标准化开展。

本文件为现阶段指导性技术规范。建议标准发布实施后，根据标准实施情况适时对本标准进行修订，同步加强相关科学研究。