

本电子版为发布稿。请以中国环境科学出版社出版的正式标准文本为准。

HJ

中华人民共和国环境保护行业标准

HJ/T 415—2008

环保用微生物菌剂环境安全评价导则

Guide of Safety-Assessment on Application of Microbial

Blends in the Environmental Protection

(发布稿)

2008—01—04发布

2008—05—01 实施

国家环境保护总局 发布

目 次

前 言.....	II
1 适用范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
3.1 环保用微生物菌剂.....	1
3.2 基因改造的微生物菌剂.....	1
3.3 实验室研究.....	2
3.4 构筑物.....	2
3.5 开放环境应用.....	2
3.6 生态敏感区域.....	2
4 总则.....	2
4.1 评价目的.....	2
4.2 评价原则.....	2
4.3 评价重点.....	3
4.4 评价程序.....	3
5 评价内容.....	4
5.1 微生物菌剂评价.....	4
5.2 生态安全评价.....	5
5.3 使用环境信息评价.....	6
5.4 其他信息评价.....	8
6 评价报告.....	9
7 标准实施.....	10

前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》和《国务院办公厅关于加强生物物种资源保护和管理的通知》（国办发〔2004〕25号），促进环保用微生物菌剂的安全应用，保障人体健康，保护生态环境，规范环保用微生物菌剂环境安全评价工作，制定本标准。

本标准规定了环保用微生物菌剂环境安全评价的内容和技术要求。

本标准的技术内容是根据环保用微生物菌剂的生物学特征和环境应用的生态规律而制定的。

本标准为首次发布。

本标准为指导性标准。

本标准由国家环境保护总局科技标准司提出。

本标准起草单位：上海市环境监测中心。

本标准国家环境保护总局2008年01月04日批准。

本标准自2008年5月1日起实施。

本标准由国家环境保护总局解释。

环保用微生物菌剂环境安全评价导则

1 适用范围

本标准规定了环保用微生物菌剂环境安全评价的技术要求。

本标准适用于以生态环境保护和污染防治为目的而使用的微生物菌剂的环境安全评价。

本标准不适用基因改造和实验室研究使用的微生物菌剂。

2 规范性引用文件

本标准内容引用了下列文件中的条款。凡是不注日期的引用文件，其有效版本适用于本标准。

《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 2004 第 424 号）

《人间传染的病原微生物名录》（中华人民共和国卫生部令 2006 第 45 号）

《动物病原微生物分类名录》（中华人民共和国农业部令 2005 第 53 号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 环保用微生物菌剂

指由一种或多种从自然界分离纯化，通过自然或人工选育（未经基因改造）所获得微生物菌种（株）所组成的，应用于生态环境保护和污染防治的微生物菌剂。

3.2 基因改造的微生物菌剂

是指经现代生物技术（如：细胞融合、DNA 重组等）改造，改变了原有生物遗传结构与功能的微生物菌剂。

3.3 实验室研究

指在实验人工控制系统内的研究。

3.4 构筑物

指用于限制微生物菌剂，并减少对人畜健康和生态安全潜在危害的物理屏障或物理、化学、生物学综合屏障结构。

3.5 开放环境应用

指在非人为控制条件下的自然环境中的应用。

3.6 生态敏感区域

指一个区域中生态环境变化最激烈和最易出现生态问题的地区，也是区域生态系统可持续发展及进行生态环境综合整治的关键地区。生态敏感区对区域总体生态环境起决定性作用，一旦受到人为破坏将很难有效恢复，包括：国家级自然保护区、森林山体、水源地、大型水库、海岸带、自然景观旅游区等。

4 总则

4.1 评价目的

分析和评价环保用微生物菌剂及其使用过程中，对人畜健康及生态安全的有害影响和潜在风险；制定科学、有效、可行的防范、应急、减缓或消除措施，从而促进环保用微生物菌剂的安全应用。

4.2 评价原则

4.2.1 环保用微生物菌剂的环境安全评价工作应遵循对应性原则。评价的目的、内容和要求须与环保用微生物菌剂的环境安全管理的目的、内容和要求相对应。

4.2.2 环保用微生物菌剂的环境安全评价工作应遵循全面性原则。评价应涉及微

生物菌剂使用的各个环节及其相关信息。

4.2.3 环保用微生物菌剂的环境安全评价工作应遵循前瞻性原则。应根据微生物的特性、应用类型、现有的评价水平和控制水平，对环保用微生物菌剂及其使用过程中可能对人畜健康以及生态环境产生的潜在影响进行风险评估，并对不确定性进行描述和分析，以利于在有新的技术和数据出现时，进行补充评价。

4.3 评价重点

环保用微生物菌剂环境安全评价应把以下几个方面作为使用环境安全评价重点。

4.3.1 微生物菌剂所含各菌种（株）的生物学特征及致病性。

4.3.2 微生物菌种对临床常用抗生素的抵抗性耐药性（或称耐药性）。

4.3.3 微生物菌剂及其使用过程中各类代谢产物对人畜健康及生态安全可能产生的有害影响和潜在危害。

4.3.4 微生物菌剂使用各环节中，尤其是开放环境应用，可能出现的影响人畜健康及生态安全的问题，及其相应科学、有效、可行的防范、应急、减缓和消除措施。

4.4 评价程序

环保用微生物菌剂环境安全评价的程序主要包括：环境风险识别、评价内容和重点确定、评价技术路线制定、专项检测报告编制、环境安全性评价、应急工作预案制订、评价报告编写等。

4.4.1 环境风险识别

应分析和评价微生物菌剂及其使用过程中各类代谢产物对人畜健康及生态环境可能产生的有害影响和潜在危害，包括致病性和毒性影响等。

4.4.2 评价内容和重点确定

应根据风险识别结果，确定微生物菌剂环境安全性评价的内容和重点。

4.4.3 评价技术路线制定

应根据安全性评价的内容和重点，选择和确定微生物菌剂环境安全性评价的策略、依据和技术路线。

4.4.4 专项检测报告编制

应委托具有相关资质的单位或实验室对微生物菌剂进行致病性和生态毒性影响检测，并提交相关的检测报告及原始资料。

4.4.5 环境安全性评价

应在专项检测报告的基础上，对申报领域内的微生物菌剂进行环境安全性评价。

4.4.6 应急工作预案制定

应根据环保用微生物菌剂的特性以及使用各环节中可能出现的影响生态环境及人畜健康的问题，制订科学、有效、可行的防范、应急、减缓或消除措施。

4.4.7 评价报告编写

应在整理、分析和研究各类数据和信息的基础上，编写微生物菌剂环境安全性评价报告。

5 评价内容

5.1 微生物菌剂评价

掌握微生物菌剂各菌种（株）的组成、来源、地理分布及自然习性及生物学特征等；确认各菌种（株）的鉴定和检测技术，对各菌种（株）病理学、生态学和生理学性状进行评价。

5.1.1 菌剂名称。明确所评价微生物菌剂的商品名称，确定评价的主体和对象。

5.1.2 菌剂组成。明确构成微生物菌剂的各种菌种（株）组成。

5.1.3 菌剂各菌种（株）的来源及分类。详细描述构成微生物菌剂各种菌种（株）的来源及其分类特征。

5.1.4 菌剂各菌种（株）的地理分布及自然习性。详细描述构成微生物菌剂的各种菌种（株）的地理分布及自然习性。

5.1.5 菌剂各菌种（株）的遗传稳定性。通过传代试验和分子生物学技术试验，评价微生物菌种的基因稳定性，并确定其可能的影响因素。

5.1.6 菌剂各菌种（株）的病理学、生态学和生理学性状。详细描述构成微生物菌剂各种菌种（株）的病理学、生态学和生理学性状特征。

5.1.6.1 菌剂各菌种（株）的危害分类。根据已颁布的《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《人间传染的病原微生物名录》和《动物病原微生物分类名录》，确定构成微生物菌剂各种菌种（株）的微生物危害分类等级。若名录中未见列入，应由各级人民政府环境保护行政主管部门组织专家评审，并通过评审报告进行菌剂各菌种（株）的危害分类。

5.1.6.2 菌剂各菌种（株）的生存信息。详细描述构成微生物菌剂各种菌种（株）在生态系统中的生存信息，包括季节性形成可存活的结构。

5.1.6.3 菌剂各菌种（株）的生殖信息。详细描述构成微生物菌剂各种菌种（株）在生态系统中，不同环境条件下的繁殖信息。

5.1.6.4 菌剂各菌种（株）的致病性、产毒性、致敏性。通过生物遗传毒性试验和资料文献的检索查询等方法手段，掌握各菌种（株）的致病性、产毒性、致敏性，评价其对人畜健康及生态环境安全可能产生的有害影响及潜在风险。

5.1.6.5 菌剂各菌种（株）的抗药性。通过对微生物菌剂进行临床常用抗生素的抗药性试验（或称耐药性试验），掌握各组成菌种（株）对抗生素的抵抗力（耐药性），评价其对人畜健康及生态环境安全可能产生的有害影响及潜在风险。

5.1.7 菌剂各菌种（株）的鉴定和检测技术。为便于监督管理，需要详细描述菌剂各菌种的鉴定技术和检测方法；并按照微生物分类特点，应对各菌种（株）鉴定和检测技术的敏感性、可信度（在定量方面）和特异性进行确认和评价，以提高鉴定和检测的准确率。

5.2 生态安全评价

对微生物菌剂及各类终产物进行生态安全评价，包括生态毒性评价和卫生学评价。

5.2.1 生态毒性评价

根据微生物菌剂的使用环境以及终产物的最终排放形式，可选择微生物毒性试验、藻类毒性试验、微型动物毒性试验、鱼类毒性试验、哺乳动物毒性试验、致突变试验等进行生态毒性测试，并在此基础上，完成微生物菌剂及其终产物的生态毒性评价。

若终产物排放在生态敏感区域，应对该区域特定生物类群进行群落水平的生态毒性评价。

5.2.2 卫生学评价

根据微生物菌剂的使用环境以及终产物的最终排放形式，须对终产物进行卫生学评价。

5.2.2.1 对终产物进行微生物指示菌包括细菌总数、粪大肠菌群等指标的检测及评价。

5.2.2.2 如投放的微生物菌剂中含有病原微生物，则须对终产物进行致病菌检测和评价，即单位体积中病原微生物的种类、数量及致病性强弱。

5.3 使用环境信息评价

环保用微生物菌剂的环境使用和管理方式都可能对生态环境安全和人畜健康产生负面影响，须对微生物菌剂在构筑物内使用以及在开放环境中使用等的各类信息作安全性评价。

5.3.1 构筑物内使用信息评价

5.3.1.1 构筑物的基本描述，包括材质、形状、结构、体积等基本信息。

5.3.1.2 构筑物中微生物菌剂的加料点（进口）和可能的释放点（出口）。

5.3.1.3 构筑物的安放地点及其周围环境的描述，特别是对周围可能存在的生态敏感区域的描述。

5.3.1.4 构筑物的安全隔离措施。

5.3.1.5 微生物菌剂使用和处置的操作程序。

5.3.1.6 微生物菌剂容器搬运、保存和处置程序。

5.3.1.7 操作人员的工作活动状况和安全防护措施。

5.3.1.8 操作人员的生物安全培训计划和记录。

5.3.1.9 废弃物包括终产物的处置计划、实施记录等。

5.3.1.10 突发性事故的应急工作预案。

5.3.2 开放环境使用信息评价

5.3.2.1 使用的目的和方式

5.3.2.1.1 开放环境使用的目的、过程以及可预见产物等。

5.3.2.1.2 使用日期、使用时间和使用工作计划包括频率、持续时间等。

5.3.2.1.3 使用方法及程序。

5.3.2.1.4 使用投放的数量、浓度等参数。

5.3.2.1.5 使用地开放环境中对其他非使用目的的各类活动的干扰。

5.3.2.1.6 使用及其各个环节中微生物菌剂对工作人员的影响及其防护措施。

5.3.2.1.7 使用后使用地点的处理方案及处置计划。

5.3.2.1.8 在使用结束后拟采取的消除或灭活的方法。

5.3.2.1.9 类似工作的相关信息及结果。

5.3.2.2 现场环境和背景

5.3.2.2.1 使用地的地理位置及标记。必要时，应用全球定位系统（简称 GPS）定位。

5.3.2.2.2 使用地地理学、地质学及土壤学方面的特点。

5.3.2.2.3 使用地以及影响区域的气候特点。

5.3.2.2.4 使用地周边的人口密度和分布等。

5.3.2.2.5 使用地周边环境背景，包括以自然资源利用为基础的居民及其经济活动现状。

5.3.2.2.6 使用地周边植物和动物区系的特点，包括农作物、家畜和迁徙物种等。

5.3.2.2.7 使用地与周边重要自然保护区、水源地等生态敏感区域的空间距离。

5.3.2.2.8 使用地与周边人类和其他重要生物类群在物理学和生物学上的距离。

5.3.2.2.9 受影响的目标生态系统及非目标生态系统。

5.3.2.2.10 投放（或释放）生境的自然特征，并比较与建议投放或释放生境间的差异。

5.3.2.2.11 微生物菌剂的投放可能会对区域发展规划产生的环境影响。

5.3.2.3 开放环境使用时与环境的相互作用的评价

5.3.2.3.1 微生物菌剂所含菌种（株）存活、传播或作用的环境条件。

5.3.2.3.2 微生物菌剂所含菌种（株）在环境中的生活史。

- 5.3.2.3.3 微生物菌剂所含菌种（株）进入环境后发生遗传变异的能力。
- 5.3.2.3.4 微生物菌剂所含菌种（株）进入环境后产生危害的程度，包括宿主范围、致病性、传染性、毒性、过敏性等影响。
- 5.3.2.3.5 微生物菌剂所含菌种（株）对使用地土著生物群落结构的破坏或改变情况。
- 5.3.2.3.6 微生物菌剂所含菌种（株）及其代谢产物进入环境后是否会产生新的有害物质。
- 5.3.2.3.7 微生物菌剂所含菌种（株）及其代谢产物进入环境后是否会增强原有有害生物的危害性。
- 5.3.2.3.8 在生物地球化学循环或生物循环过程中可能出现的其它复杂情况。

5.4 其他信息评价

5.4.1 监测技术、释放控制技术、废物处理技术和应急工作预案等信息评价

5.4.1.1 监测技术

- 5.4.1.1.1 微生物菌剂所含菌种（株）的分类鉴定方法以及环境影响跟踪监测方法。
- 5.4.1.1.2 监测技术的特异性、敏感性和可靠性。
- 5.4.1.1.3 监测方案的可行性，包括频度，样品数，保存，运输等内容。

5.4.1.2 投放（或释放）的控制技术

- 5.4.1.2.1 为避免或减少微生物在投放地及周边区域内扩散的控制技术。
- 5.4.1.2.2 投放（或释放）地点的授权保护方法和程序。

5.4.1.3 废弃物处理技术

- 5.4.1.3.1 微生物菌剂使用过程中所产生废物的名录及类型清单，包括废水、废气以及固体废弃物等。
- 5.4.1.3.2 根据处理能力，推算出废弃物的预期数量。
- 5.4.1.3.3 各类型废弃物可能存在的环境以及健康风险。
- 5.4.1.3.4 各类废弃物处理技术及处置计划。

5.4.1.4 应急工作预案

- 5.4.1.4.1 突发事故时，控制微生物及其影响扩散的应急工作预案，包括受扩散影响区域的确定，影响区域的隔离，应急监测等工作程序及相关技术方法。

5.4.1.4.2 事故后，受污染地区的清理和处置工作预案。

5.4.1.4.3 事故后，受损害生态系统的修复技术方案。

5.4.2 相关产品信息评价

5.4.2.1 微生物菌剂产品的名称。

5.4.2.2 制造商或经销商的名称、地址等联系方式。

5.4.2.3 微生物菌剂产品的剂型和规格，以及使用的确切条件描述等。

5.4.2.4 微生物菌剂产品预期使用的领域和对象。

5.4.2.5 微生物意外释放或错误使用时，拟采取的应急措施等。

5.4.2.6 微生物菌剂产品保存及处理的方法。

5.4.2.7 微生物菌剂产品年估算产量。

5.4.2.8 微生物菌剂产品的包装和运输方式。

5.4.2.9 微生物菌剂产品的使用标签。

5.4.3 产品的使用状况评价

5.4.3.1 微生物菌剂产品在国内外所获得的使用许可证以及其他正式使用许可证证明材料。

5.4.3.2 微生物菌剂产品在国内外使用数量、规模，以及相关生物安全信息。

5.4.3.3 微生物菌剂产品在国内外使用单位及通讯地址。

6 评价报告

评价报告应包括评价的依据、评价的方法、评价的结论、需要补充说明的问题等四个部分。评价报告需文字简洁、准确，分条叙述，以便阅读。报告应包括以下内容：

6.1 微生物菌剂的评价主要包括：微生物菌剂产品的各菌种（株）来源及其构成、生物学性状、应用技术及其使用特点、应用类型和使用范围，以及对人畜健康和生态环境安全的影响等。

6.2 微生物菌剂及其使用过程的环境风险识别。根据微生物菌剂的菌种特点、应

用类型和使用范围，来界定微生物菌剂及其使用过程中可能出现的人畜健康和生态环境安全的风险。

6.3 微生物菌剂使用环境安全性评价的内容和重点。根据风险识别结果、以及相关的管理要求，确定使用环境安全性评价的内容和重点。

6.4 微生物菌剂使用环境安全性评价的策略、依据和技术路线。主要包括满足各环节安全性评价要求的前提下，确定与此相关的检验、检测方法和技术。

6.5 使用环境生态安全性评价。根据获得的各环节信息，以及检验、检测结果，依据相关的规范标准，对微生物菌剂在应用领域内的使用环境生态安全性做出评价。

6.6 应急工作预案。针对微生物菌剂的特性以及使用各环节中可能出现的影响生态环境安全和人畜健康的问题，制订相应科学、有效、可行的防范、应急、减缓或消除措施。

7 标准实施

本标准由各级人民政府环境保护行政主管部门负责组织实施。