

《微生物菌剂使用环境安全评价导则》

编制说明

上海市环境监测中心

二〇〇七年七月

目 次

1 任务来源.....	2
2 制订《微生物菌剂使用环境安全评价导则》的必要性.....	2
3 制订《微生物菌剂使用环境安全评价导则》的目的和意义.....	2
4 标准制定的原则、技术依据和主要研究内容.....	2
4.1 制定原则.....	2
4.2 编制依据.....	3
4.2.1 技术依据.....	3
4.2.2 规范性引用文件.....	3
4.2.3 技术路线.....	4
4.3 主要研究内容.....	4
5 国内外研究现状调研结果.....	5
5.1 生物安全及管理.....	5
5.1.1 生物安全的概念.....	5
5.1.2 生物安全涉及的领域.....	5
5.1.3 生物安全管理有关文本.....	6
5.1.4 生物安全管理模式.....	6
5.2 微生物菌剂的环境危害.....	7
5.2.1 人体健康危害.....	7
5.2.2 生态环境危害.....	7
5.2.3 生物多样性危害.....	8
5.3 国内外微生物菌剂环境安全评价范围和内容.....	8
5.3.1 安全性评价概述.....	8
5.3.2 生物技术及产品安全性鉴定基本资料.....	8
5.3.3 构筑物内使用信息.....	9
5.3.4 开放环境使用信息.....	9
5.3.5 监测、控制、废物处理和紧急反应计划.....	10
5.3.6 投放市场报告中所要求的额外信息.....	11
5.3.7 本技术和产品在其它国家和地区的使用状况.....	11
5.3.8 生物安全评价结论.....	11
6 国内微生物菌剂应用现状调研结果.....	12
6.1 国内微生物菌剂应用现状调研结果.....	12
6.2 检测及评价单位能力调研结果.....	13
6.2.1 微生物鉴定.....	13
6.2.2 生态毒性测定.....	13
7 《标准》中微生物菌剂的使用环境安全监测与评价内容.....	13
7.1 微生物菌剂本身的安全性评价.....	13
7.2 微生物菌剂使用生态风险评价.....	15

1 任务来源

本标准由国家环保总局 2006 年（环办函（2006）371 号）下达编制任务，由上海市环境监测中心等单位负责起草，项目编号为 358 号。本标准是在已颁布的《上海市微生物菌剂使用环境安全评价导则》文本基础上，修订的。

2 制订《微生物菌剂使用环境安全评价导则》的必要性

微生物菌剂是由一种或多种通过自然选育从自然界经分离纯化所获得微生物菌种(株)所组成，应用于生态环境保护和污染防治为目的的微生物菌剂。该类微生物菌剂一旦进入环境，将对现有的环境造成潜在的生态危害，严重的还将危害人居环境及人类健康安全。

本导则是根据国家及地方有关环境保护的法规和标准，以及微生物菌剂环境应用和环境生态学特点制定的，主要作用是作为微生物菌剂环境安全评价机构进行微生物菌剂使用环境安全评价时使用的技术规范。

3 制订《微生物菌剂使用环境安全评价导则》的目的和意义

生物技术及产品环境安全检测和评价是环境安全性管理的重要基础和环节，是环境保护主管部门生物技术及产品进行环境安全性管理的主要技术依据。以有利于生物技术的发展、给新生物技术产品创造应用机会为指导，微生物产品使用环境安全评价遵循逐步推进和可操作原则，以现有认知水平和检测技术为基础，以自然选育的微生物产品为突破口，展开微生物产品引入环境后，微生物及其代谢产物对生态环境和人畜健康可能的危害性及影响程度做出综合评价。

微生物产品使用环境安全性评价导则主要通过对使用环境安全评价的工作的内容和范围、评价所引用和依据的相关标准和方法、评价所涉及的检测方法、检测及评价单位的资质的要求等做出明确规定；使微生物产品使用环境安全性评价工作有章可循，形成统一规范、统一标准、科学有效的评价模式；为相关专家和环境保护主管部门对微生物产品的环境应用安全性评判和科学管理提供技术依据。

4 标准制定的原则、技术依据和主要研究内容

4.1 制定原则

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》及其实施细则、《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),为保障人体健康,保护生态环境,促进环保用和可能造成环境危害微生物菌剂(以下简称“微生物菌剂”)的安全应用,规范微生物菌剂使用环境安全评价工作,特制定本导则。

4.2 编制依据

4.2.1 技术依据

国内外在微生物菌剂安全检测及评价等方面及相关领域中的研究成果

4.2.2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本是用于本标准。

GB/T 7919 化妆品安全性评价程序和方法

GB/T 7918 化妆品微生物标准检验方法

GB/T 4789 食品卫生微生物学检验

GB/T 15193 食品安全性毒理学评价程序和方法

GB/T 13267 水质 物质对淡水鱼(斑马鱼)急性毒性测定方法

GB/T 15441 水质急性毒性的测定发光细菌法

USEPA8270 半挥发性有机物检测(美国环境保护署)

《水与废水监测分析方法》第四版 国家环境保护局

《伯杰氏细菌鉴定手册》

当上述法规、标准和规范性文件被修订时,应参照最新修订版本执行本标准。

4.2.3 技术路线

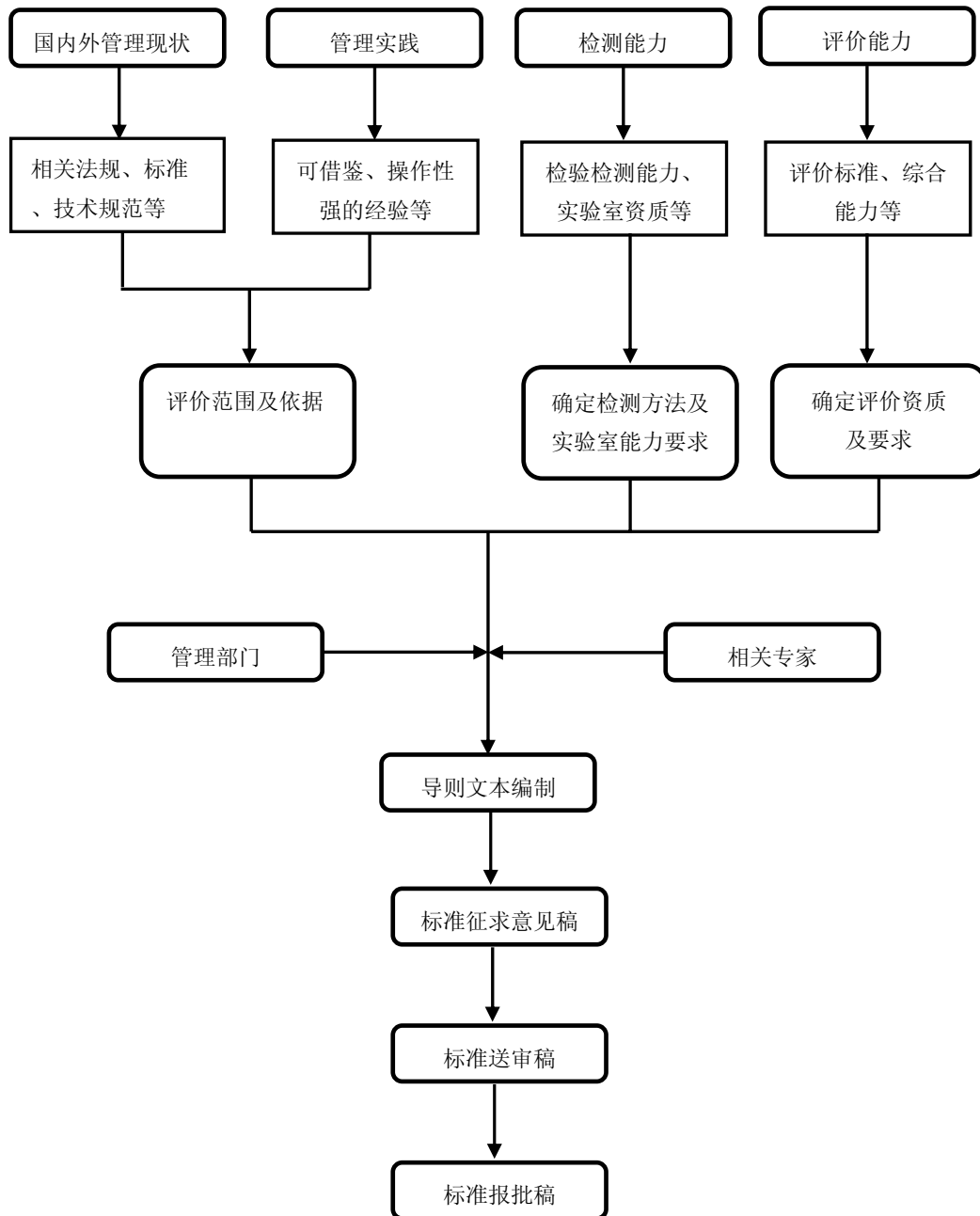


图 1-1 标准编制技术路线

4.3 主要研究内容

微生物产品使用环境安全性评价导则的编制以国内外生物技术环境应用领域相关内容的调研为主，环境应用生物技术则以自然选育的微生物菌种组成的产品为核心。主要内容包括：生物技术环境应用领域管理的现状，以及相关的法规、标准、技术规范；生物技术环境应用安全性评估和管理的实践经验；生态环境和人畜健康影响相关的检测方法；评价和检测实验室能力现状。

5 国内外研究现状调研结果

5.1 生物安全及管理

自 70 年代重组 DNA 技术建立以来，生物技术的发展非常迅速，但任何事物都应一分为二，高新技术的发展也同样如此，专家对此技术潜在的生物学和生态学危险提出了质疑。例如转基因作物由于具备抗虫、抗除草剂等性状，其自身可能成为杂草；抗病毒作物的基因可能与其它病毒重组，而产生超级病毒；以及对生物多样性的影响等。

5.1.1 生物安全的概念

生物安全是指生物技术从研究、开发、生产到实际应用整个过程中的安全性问题，即其科学涵义就是要对生物技术活动本身及其产品可能对人类和环境的不利影响及其不确定性和风险性进行科学评估，并采取必要的措施加以管理和控制，使之降低到可以接受的程度，以保障人类的健康和环境的安全。

某一生物安全水平实际由生物技术机构的实践和技术、安全设备以及所拥有的设施等几方面的要求共同组成，以应对对特定的生物进行安全的操作和处理。

5.1.2 生物安全涉及的领域

5.1.2.1 生物技术改性活体及其产品

《中国国家生物安全框架》中明确界定（1）转基因植物的安全性评价；（2）重组农业微生物的安全性评价；（3）转基因动物的安全问题；（4）转基因水生生物的安全问题；

5.1.2.2 外来物种入侵引起的生物多样性安全问题

外来物种对生态环境的入侵是造成生物多样性丧失的主要原因之一，目前已成为生态环境领域的研究热点。目前我国已知外来有害植物约有 100 种。典型的主要有：水花生、水葫芦（入侵华东、华中、西南、华南）、薇甘菊（入侵广东）、大米草（沿海省区 7）和豚草（入侵东北、华北、华东、华中）等。对于外来的微生物的安全风险目前研究较少，但潜在的危害不容忽视。

5.1.2.3 微生物生物安全

主要涉及（1）微生物试验的生物危害；（2）生物医学的生物危害。

5.1.3 生物安全管理有关文本

中国常驻联合国代表王英凡于2000年8月8日在纽约联合国总部代表中国签署了《〈生物多样性公约〉的卡塔赫纳生物安全议定书》。中国是签署该议定书的第70个国家。《〈生物多样性公约〉的卡塔赫纳生物安全议定书》首先于2000年5月15日至26日在内罗毕开放签署。从2000年6月5日至2001年6月4日，该议定书在纽约联合国总部开放签署。

《〈生物多样性公约〉的卡塔赫纳生物安全议定书》的目标是协助确保在安全转移、处理和使用凭借现代生物技术获得的、可能对生物多样性的保护和持续使用产生不利影响的改性活生物体领域内采取充分的保护措施，同时顾及对人类健康构成的风险并特别侧重越境转移问题。

为了尽快建立与履行《生物安全议定书》相适应的国家监管系统和技术支持系统，国家环保总局等7个部门联合编制了《中国国家生物安全框架》，提出了我国生物安全的政策体系、法规体系、生物技术风险评估和风险管理技术准则、能力建设的国家框架方案。

1993年12月24日，中华人民共和国国家科学技术委员会令 第17号《基因工程安全管理办法》。1996年7月10日，农业部颁布了《农业生物技术基因工程安全管理实施办法》。2001年5月9日，朱容基总理主持召开国务院第38次常务会议上，审议并原则通过了《农业转基因生物安全管理条例（草案）》。

1995年12月在埃及开罗召开了，联合国环境规划署的《国际生物技术安全准则》政府指定专家全球协商会议，会上通过了这一准则的文本。

世界自然资源保护联盟《遗传资源取得（准入）法律框架设计指南》（1998年）。

欧盟《议会第98/81/EC号法令》修订有关基因修饰微生物封闭使用的90/219/EEC号法令。

5.1.4 生物安全管理模式

目前国际上比较通行的生物安全管理模式，主要分两大类：

5.1.4.1 以产品为基础（Product-based）的管理模式

其管理原则是，针对生物技术产品，而不是生物技术本身；其实际制定的规则必须有利于生物技术的迅速发展，给新生物技术产品创造应用机会；因此其规则实际上是产品的特性和风险性的评价标准，而不是特定的控制标准。

这一模式以美国、加拿大为代表。

5.1.4.2 以技术为基础（Technology-based）的管理模式

这类模式认为生物技术对不同的产品和过程有重大的影响，本身具有潜在的风险性，由此只要与重组 DNA 相关的活动，都应进行安全性评价并接受管理。

这一模式以欧洲共同体等为代表。

5.2 微生物菌剂的环境危害

微生物在污染物的降解转化、资源的再生利用、生态环境的建设保护等方面都能发挥重要作用，但同时也应当看到其对人类健康、生态环境和生物多样性可能会产生潜在风险的另一面。

5.2.1 人体健康危害

目前国内用于环境保护目的的微生物产品，其组成微生物菌种主要是从环境中分离、选育的高效微生物菌种（株），这些微生物菌种，除了常见的非致病微生物菌种以外，还有部分是条件致病菌和致病菌。

用于环境保护目的的微生物菌种特别是病原微生物菌种（包括条件致病菌）在开放环境中使用，或在构筑物内使用后的不当排放，使病原微生物菌进入环境。在环境条件合适时，这些病原微生物菌对人畜和环境生物产生致病危害，导致各种感染性疾病。

5.2.2 生态环境危害

用于环境保护目的的微生物菌剂，特别是国外引进的高效微生物菌种（株），就使用地生态系统而言，这些微生物菌种属于外源微生物，其相对于使用地生态系统微生物而言是外来的微生物。外源微生物和使用地生态系统微生物之间就会出现竞争、拮抗等现象，原有的生态平衡被打破。可能会造成微生物双方数量减少，生长缓慢；也可能造成抑制其它种的微生物生长。另外，微生物的遗传机制研究表明，微生物为了在环境中生存，微生物之间可以发生水平基因转移或在细菌的染色体内进行基因重排、突变、复制，以形成能够适应环境生存的优势菌，这就必然会给生态环境带来很多不确定因素和潜在的危害。

除了微生物与微生物之间的相互作用外，通过不同途径进入环境的微生物还将影响其他生物的生长和代谢，例如水体中的藻类、浮游动物、鱼类；土壤中的土壤动物等，从而破坏了空气、水体、土壤等环境介质的生态平衡及环境介质中的生物链关系。其中，有些环境污染危害及影响目前还难以预见，只有一段时期后的环境问题和事件出现，才能从中得到反馈，其潜在的生态环境安全风险往往巨大的。

5.2.3 生物多样性危害

我国是《生物多样性公约》、《生物安全议定书》的缔约国，为了尽快建立与履行《生物安全议定书》相适应的国家监管系统和技术支持系统，国家环保总局等7个部门联合编制了《中国国家生物安全框架》，提出了我国生物安全的政策体系、法规体系、生物技术风险评估和风险管理技术准则、能力建设的国家框架方案。其它部门（如原国家科委、农业部等）也相继制订《基因工程安全管理办法》以及《农业生物基因工程安全管理实施办法》等管理办法。因此在微生物菌剂的使用环境安全管理工作中，还必须考虑到由其引起的生物多样性危害，尤其是对某些稀有的保护物种生存的影响危害。。

随着环境应用领域生物技术的普及和推广，对环境保护主管部门来说，消除和降低微生物产品环境应用目的使用过程中可能出现的生态风险和健康风险，履行国际公约，必须及时对生物技术应用做出科学的评估，并在此基础上加强对环境应用的安全性管理。

5.3 国内外微生物菌剂环境安全评价范围和内容

5.3.1 安全性评价概述

主要包括：生物技术产品概况；生物技术产品和应用类型确定；环境风险识别；环境安全性评价的内容和重点；安全性评价的策略、依据和技术路线。

5.3.2 生物技术及产品安全性鉴定基本资料

5.3.2.1 微生物菌剂（自然选育和诱变技术）

主要包括：学名；分类；其他名称（俗名、品系名、品种名）；鉴定和监测技术的描述；鉴定和监测技术的敏感性、可信度（在定量方面）和特异性；生物的地理分布及自然习性的描述；生物有机体中基因稳定性的证实及其影响因素；病理学、生态学和生理学性状。其中，病理学、生态学和生理学性状中需要包括以下内容：微生物危害分类；在自然生态系统中，有性或无性繁殖过程的世代时间；关于生存的信息，包括季节性及形成可存活结构；致病性：可传染性、产毒性、致敏性、病原体携带者（载体），可能的载体，宿主范围（包括非靶生物），潜伏病毒（前病毒）激活的可能，定居在其他生物体内的能力；对抗生素的抵抗力以及应用这些抗生素对人类和家畜进行预防和治疗的可能；涉及的环境过程：初级生产、营养转换、有机物分解、呼吸等。

5.3.2.2 遗传修饰生物（基因工程）

主要包括：供体、受体或（适当时）亲本生物；载体的特征；饰变生物的特点。由于本标准中的微生物菌剂并未包括基因工程菌，故在此不再详细分析。

5.3.2.3 生物活性物质/生物刺激剂

主要包括：名称、分子式、结构式；物理化学特征数据；鉴定和监测技术描述；鉴定和监测技术的灵敏性和特异性；自然环境中的存在状态；健康影响数据；生态影响数据；环境归属特性。

5.3.3 构筑物内使用信息

主要包括：构筑物的一般描述（材质、形状、结构、体积等）；使用和处置的操作程序；生物体或活性物质可能释放点；构筑物的安放地点及其环境；构筑物的安全隔离措施和效果；操作人员安全防护措施；容器搬运、保存、处置程序；人员培训。

5.3.4 开放环境使用信息

5.3.4.1 使用的目的和方式

主要包括：开放环境使用的描述,包括目的及可预见产物；日期及实验的计划时间,包括频率及持续时间；使用地点的准备；使用方法；使用的数量；地点的干扰(耕作、采矿、灌溉及其他活动的类型及方法)；使用中工作人员的防护措施；使用后使用地点的处理；在实验结束后拟采取的消除或钝化的方法；以前使用的信息及结果,尤其是在不同尺度和不同生态系统中的使用。

5.3.4.2 现场环境和背景

主要包括：使用地的地理位置及标记；与人类和其他重要生物群在物理学和生物学上的接近度；与重要生境区或保护区域的接近度；当地人口密度；以当地自然资源为基础的居民的经济活动；离为饮水和/或环境目的而保护起来的区域的最近距离；可能受到影响的地区的气候特点；地理学、地质学及土壤学方面的特点；植物区系和动物区系，包括

作物、家畜和迁徙物种；对可能受影响的目标生态系统及非目标生态系统的描述；将接受生物体的自然生境与建议释放地点进行的比较；可能会对环境的影响的区域发展计划。

5.3.4.3 开放环境使用时与环境的相互作用

主要包括：存活和传播或作用的环境条件；进入环境后发生遗传变异的能力；进入环境后其有害性是否会产生影响（宿主范围、致病性、传染性、毒性、过敏性等影响）；在环境中的生活史；对土著生物群落结构的可能破坏或改变情况；进入环境后是否会产生新的有害生物；进入环境后是否会增强原有有害生物的危害性；在生物地球化学循环或生物循环过程中可能出现的复杂情况。

5.3.5 监测、控制、废物处理和紧急反应计划

5.3.5.1 监测技术

主要包括：微生物、遗传饰变生物、生物活性物质等的跟踪和监测其影响的方法；监测技术的特异性、敏感性和可靠性；测定基因材料向其它生物体转移的技术；监测的持续性和频度。

5.3.5.2 释放的控制

主要包括：为避免和/或减少微生物、遗传饰变生物或生物活性物质在释放地点或指定使用地点以外的区域内扩散所采用的方法和程序；保护释放地点不受未经授权个人侵入的方法和程序。

5.3.5.3 废物处理

主要包括：所产生废物的类型；废物的预期数量；可能的风险；处理方法的描述。

5.3.5.4 应急计划

主要包括：在发生意外时控制微生物、遗传饰变生物和生物活性物质的方法和程序；受污染地区的清理方法，例如：消除；在扩散过程中或扩散后暴露的植物、动物、土

壤等的处理及净化；隔离受扩散影响的区域的方法；在发生不良影响时保护人类健康和环境的计划。

5.3.6 投放市场报告中所要求的额外信息

5.3.6.1 将产品投放市场的报告还提供以下内容

主要包括：产品的名称以及其中所包含的遗传修饰生物；制造商或经销商的姓名和地址；产品的规格、使用的确切条件；预期使用的领域和对象。

5.3.6.2 相关时还应提供以下材料

主要包括：一旦发生意外释放或错误使用拟采取的措施；保存及处理的具体指导或建议；估计产量和/或进口的量；建议使用的包装。以防止在储藏过程中或后期包装内生物体的意外释放；建议使用的标签。

5.3.7 本技术和产品在其它国家和地区的使用状况

5.3.7.1 国外

主要包括：使用许可证和其它正式使用许可证明材料；数量和规模；研究和应用单位，含明确的通讯地址。

5.3.7.2 国内

主要包括：使用许可证和其它正式使用许可证明材料；数量和规模；研究和应用单位，含明确的通讯地址。

5.3.8 生物安全评价结论

主要包括：评估的依据；评估的方法；评估的结论；需要补充说明的问题。

6 国内微生物菌剂应用现状调研结果

本导则主要是以资料文献调研、信息动态收集、专家讨论会、检测评价单位能力调查、以及走访本市相关管理部门等多种形式调研为基础，结合《上海市环境保护微生物菌剂应用的环境安全性管理办法》实施过程中各项工作的经验和教训，并在已经编制、完成并已经颁布的《上海市微生物菌剂使用环境安全评价导则》文本基础上制定的。在导则编制的过程中，课题组走访了 2006 年 8 月起开展全国性的调研工作，目前已调研了 4 个省市（北京市、上海市、江苏省（南京），辽宁省沈阳），4 个部门（环保局、出入境检验检疫局、疾控中心、科学院），调研单位包括：国家环保局生安办，中国疾病预防控制中心、中国科学院微生物研究所，国家环境保护总局南京环境科学研究所，江苏省环境监测中心，江苏出入境检验检疫局，沈阳化工院安全评价中心，上海市环境科学研究所，上海市出入境检验检疫局，复旦大学、华东师范大学等。从调研的结果来看：在受到了各部门极大支持的基础上，专家们也提出了有用信息和宝贵意见。

6.1 国内微生物菌剂应用现状调研结果

微生物是地球生态系统中最重要分解者，也是开发潜力最大，人类最宝贵的资源库。在污染物的降解转化、资源的再生利用、生态环境的建设保护等方面微生物都能发挥重要作用。当今人类所面临的诸如环境污染、资源短缺、生态破坏、健康受害等许多重大问题，都有可能从微生物资源的开发研究中找到解决的办法。正因为如此，发达国家自 80 年代以来在环境微生物的开发、应用研究领域投入了大量的人力、物力，取得了许多成果，同时在微生物技术的产品化、产业化方面迅速发展，取得了巨大的经济、环境和社会效益。

随着我国环境管理力度的不断加大，水平的不断提高，为了达到污水净化、污泥处理、生活垃圾减量化处置和消除黑臭等治理目的，同时又要避免和减少二次污染，微生物处理技术的需求正变得越来越大。近年来，在环境保护领域，我国出现了不少来自日本、法国和美国等国外的微生物产品。与此同时，国内不少高校和研究机构投入人力和物力，研究和开发用于污染治理的高效微生物产品，并在城市污水、化工废水、高浓度有机废水、畜禽粪便和生活垃圾处理处置方面得以应用。

通过调研，表明目前国内微生物菌剂主要来源包括：1) 自行研发；2) 国外进口；微生物菌剂主要适用范围包括：1) 废水处理；2) 河道及湖泊等水质处理；3) 生活垃圾处理；4) 粪便处理等。

自《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）颁布以来，从微生物菌剂申报的情况来看，各省市情况很不平衡。其中北京、上海、沈阳、大连等口岸城市开展得比较顺利，申报及询问的人次较多。其它省市，如江苏省目前还没有相应的单位来申报，这主要与城市的职能（是否是口岸城市）和地理位置密切相关。

由于中西部地区，对于微生物菌剂安全问题了解很少，监管的力度较弱，因此能调研到的数据也较少。

6.2 检测及评价单位能力调研结果

从实验室检测能力的调研情况来看，目前有能力承担微生物菌剂使用环境安全检测和评价的单位主要集中于环保部门、卫生部门、检验检疫部门、化工部门以及各大高校和研究院。大部分的实验室已经通过了国家实验室认可和国家计量认证。

6.2.1 微生物鉴定

从微生物鉴定能力来看，目前的主要检测和评价单位主要以中国科学院微生物所为主。一些高校和检验检疫部门也具备一定的检测能力，但地区分布不均衡，主要以北京和上海等大城市为多。此外，目前一些地方环境监测中心，也已将微生物鉴定作为近年来的能力拓展重点。

6.2.2 生态毒性测定

从生物及生态毒性测定能力来看，目前能够承担的实验室较多，部门及地域分布也较广泛。从已经调研的实验室来看，基本都能开展此类实验，并通过多年的实践，积累了丰富的经验。

7 《标准》中微生物菌剂的使用环境安全监测与评价内容

与其他生物相区别，微生物具有五大特点，即 1) 体积小，面积大；2) 吸收多，转化快；3) 生长旺，繁殖快；4) 适应强，变异快；5) 分布广，种类多。根据这些微生物遗传及代谢特点，以及国内外调研结果，《标准》规定微生物菌剂的使用环境安全监测与评价必须包含两部份的内容，即 1) 微生物菌剂本身的安全性；2) 微生物菌剂及其代谢产物对环境的生态影响。

7.1 微生物菌剂本身的安全性评价

在对微生物菌剂本身的安全性进行评价中，具体需要掌握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等，并且对微生物菌剂的毒性和代谢产物进行分析和

检测，对各菌种（株）病理学、生态学和生理学性状进行相关评价和分析。具体包括：

7.1.1 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。

7.1.2 菌剂组成。明确构成微生物菌剂的各种菌种组成。

7.1.3 菌种来源及分类。描述构成微生物菌剂的各种菌种的来源及其分类特征。

7.1.4 鉴定和检测技术的描述。为了便于今后的监督管理，需要详细阐述菌剂各菌种的鉴定、检测技术以及手段。

7.1.5 鉴定和检测技术的敏感性、可信度（在定量方面）和特异性。根据微生物分类特点，提高监督管理时鉴定和检测准确性，需要加强对各菌种（株）敏感性和特异性的技术描述。与此同时，应选择性地对鉴定和检测技术进行必要的确认和评价。

7.1.6 生物的地理分布及自然习性的描述。详细描述构成微生物菌剂的各种菌种的地理分布及自然习性。

7.1.7 通过传代试验和分子生物学技术试验，证实微生物菌种的基因稳定性、及其可能的影响因素。即构成微生物菌剂的各种菌种遗传稳定性的检测及其评价结果。

7.1.8 病理学、生态学和生理学性状：

7.1.8.1 微生物危害分类。如微生物菌剂中含有病原微生物，则根据国务院卫生主管部门制定和公布的法定传染病名录，确定该病原微生物危害分类等级。如名录中未见列入，则通过组织相关专家进行界定。

7.1.8.2 在生态系统中，不同环境条件下被检微生物的繁殖信息；

7.1.8.3 关于在生态系统中的生存信息，包括季节性及形成可存活结构；

7.1.8.4 致病性、产毒性、致敏性、病原体携带者（载体），可能的载体，宿主范围（包括非靶生物），潜伏病毒（前病毒）激活的可能，定居在其他生物体内的能力。通过动物的急性毒性试验、菌剂代谢产物的致突变试验、菌剂代谢产物有无有毒有害微量有机物和毒素的检测、以及相关资料文献的检索查询等方法 and 手段，来明确微生物菌剂对生态环境及人畜健康可能产生的影响。

7.1.8.5 抗药性。通过对微生物菌剂进行抗生素的抗药性试验，了解各组成菌种对抗生素的抵抗力，以及应用这些抗生素对人畜健康和生态环境安全进行预防和治疗的可能。对微生物菌剂进行抗药性试验应选用国内常用的抗生素作充分的检测。

7.1.9 微生物菌剂产品有无常见病原微生物检测。为了避免微生物菌剂产品在生产过程中受到病原微生物污染，并通过使用过程中的细菌增殖富集而产生对环境和人类健康的影响，需进行微生物菌剂产品中有无常见病原微生物如：志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌

等多种常见病原微生物的检测。

7.2 微生物菌剂使用生态风险评价

由于微生物菌剂在以生态环境保护和污染防治为目的应用过程中，产生的各类终产物可能对生态环境产生毒性和生物学影响，因此在安全监测和评价中，需要分析和预测微生物菌剂及其使用过程中各类代谢产物、衍生物对人畜健康及生态环境可能产生的致病性和毒性影响。

根据微生物菌剂的使用环境以及终产物的最终排放趋向，可有所侧重地选择生态毒性评价测试（包括：藻类毒性试验，微生物毒性试验，微型动物毒性试验，鱼类毒性试验，哺乳动物毒性试验）对终产物进行检测，对终产物可能对生态环境局部或全面的影响作出评价。如终产物排放在某些特定或敏感区域（如水源保护区等），则需增加该区域生态系统内的特定生物类群的群落水平毒性或效应研究。考虑到微生物菌剂本身含有病原微生物，以及对应用对象中卫生学微生物指标产生影响，须对终产物进行病原微生物以及卫生学微生物指示菌的检测。

表 1 微生物菌剂使用环境安全检测方法

检测方法	方法来源或依据
微生物分类鉴定	《伯杰氏细菌鉴定手册》
致病菌检测	GB/T 4789
藻类毒性试验（藻类生长抑制性试验）	《水与废水监测分析方法》见附录A
鱼类毒性试验	《水与废水监测分析方法》见附录C
	GB/T13267
溞类毒性试验	《水与废水监测分析方法》见附录B
发光菌毒性试验	GB/T 15441
小鼠经口急性毒性试验	GB/T 15193
	GB/T 7919
家兔的皮肤刺激试验	GB/T 7919
动物骨髓细胞微核试验	GB/T 7919
Ames 试验	GB/T 7918
	见附录A
半挥发性有机物检测	USEPA8270