

《环保用微生物菌剂环境安全控制和
应急预案编制指南》
编制说明

2024 年 11 月

标准名称：环保用微生物菌剂环境安全控制和应急预案编制指南

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

首批承诺执行本标准的单位名单：

1、编制必要性

1.1 环保用微生物菌剂行业现状

环保用微生物菌剂在水、大气、土壤、固体废物污染的检测、治理、处理和修复中发挥着积极重要作用，环保用微生物菌剂的应用也越来越多。然而，微生物具有随环境改变而发生变异的特性，对生态环境和人体健康存在潜在风险，需要规范和严格管理。环保微生物菌剂的环境应用大多为开放式，具有潜在环境风险范围广，隐蔽性强等特征。随着国家在生物安全方面法律法规的不断完善，特别是自新冠疫情以来，对环保微生物菌剂使用的环境安全控制和应急预案方面的管理需求不断增强。如何规范环保用微生物菌剂使用管理过程，编制环境安全控制和应急预案编制指南是环保用微生物菌剂经营单位以及政府监管部门亟待解决的问题。目前，国内尚未有成熟的环保用微生物菌剂环境安全控制和应急预案编制指南。

1.2 项目任务的目的是和必要性

2021年4月15日，《中华人民共和国生物安全法》开始施行。指出“生物安全是指国家有效防范和应对危险生物因子及相关因素威胁，生物技术能够稳定健康发展，人民生命健康和生态系统相对处于没有危险和不受威胁的状态，生物领域具备维护国家安全和持续发展的能力”，生物安全风险防控体制，生物技术研究、开发与应用安全要有明确的责任主体，完善的生物安全风险防控措施，严格的生物安全工作管理制度。本标准所述环保用微生物菌剂属于该法生物安全防

控的约束范畴。

早于 2005 年 11 月 3 日，国家生态环境部和国家质量监督检验检疫总局发布了《国家环境保护总局、国家质量监督检验检疫总局关于加强环保用和可能造成环境危害的微生物进出口环境安全及卫生检疫管理的通知》。2010 年 5 月 1 日，国家生态环境部公布实施了《进出口环保用微生物菌剂环境安全管理办法》。其中，均定义了“环保用微生物菌剂，是指从自然界分离纯化或者经人工选育等现代生物技术手段获得的，主要用于水、大气、土壤、固体废物污染检测、治理和修复的一种或者多种微生物菌种”。指出进口经营者办理菌剂入境手续应向环境保护行政主管部门提供各类材料。生态环境部对进出口环保用微生物菌剂环境安全实施监督管理；国家质量监督检验检疫总局统一管理进出口环保用微生物菌剂的卫生检疫监督管理工作。在实际操作中，生态环境部根据环保用微生物环境安全评价专家委员会对进出口环保用微生物菌剂安全评审意见结果，对符合规定的环保用微生物菌剂出具《环保用微生物菌剂样品环境安全证明》。质检部门将《环境安全证明》作为依据，依法进行微生物出入境卫生检疫审查。办理《环境安全证明》过程中，其重要的一个环节是要求编制提交“微生物菌剂生产、使用、储藏、运输、处理的环境安全控制措施和突发环境事件应急预案”。

2004 年 6 月 29 日，上海市人民政府颁布了《上海市微生物菌剂使用环境安全管理办法》，强调了环境安全控制和应急预案的重要性。具体指出环保微生物菌剂提供单位应指导应用单位采取安全措施，应

用单位须提供环境安全控制和处置应急预案。同时还规定环保微生物菌剂提供单位应当向应用单位提供微生物菌剂应用的环境安全控制和应急预案，协同应用单位在技术上做好微生物菌剂应用的环境安全控制与应急处理工作。应用单位应当使用获得环境安全许可证的微生物菌剂，并按照提供单位规定的环境安全控制措施，加强应用过程中的环境安全管理。若发现微生物菌剂应用对环境安全造成或者可能造成危害的，应当按照事故应急预案，采取有效措施控制和消除危害。

2008年5月1日，国家生态环境部发布实施《环保用微生物菌剂环境安全评价导则（HJT415-2008）》。其中，评价程序要求包含应急工作预案的制定，即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。

虽然《进出口环保用微生物菌剂环境安全管理办法》、《上海市微生物菌剂使用环境安全管理办法》、《环保用微生物菌剂环境安全评价导则（HJT415-2008）》均提出了加强环保微生物菌剂使用的环境安全控制和应急预案方面的要求，但是对于应急预案的编制要求、内容章节设置和编制规范等方面没有具体的指导性文件。因此，环保用微生物菌剂环境安全控制和应急预案的编制对于严格执行落实微生物菌剂提供和应用单位主体责任具有重要意义，是加强微生物菌剂应用过程环境安全管理的重要方面。

1.3 国内外情况说明

生物安全主要是指由自然界生物、人类活动，特别是现代生物技术开发和应用对人体健康和生态环境产生的潜在威胁，以及对此采取的预防和控制措施。美英日澳等国在生物安全体系的建设方面起步较早。美国将生物安全战略作为《国家安全战略》的重要组成部分，在生物安全领域先后发布了《国家生物防御战略》、《国家卫生安全战略2019-2022》、《美国卫生安全国家行动计划》以及《全球卫生安全战略》。其中《美国卫生安全国家行动计划》涉及包括实时监测、应急准备、应急响应处理、风险沟通等需要采取优先措施的领域。英国2018年出台了《英国国家生物安全战略》，制定了加强信息互通，政府间合作，完善监测系统，制定高风险对应计划等方面的行动计划。此外，日澳也相继制定了各类生物安全、防疫等方面的法律法规。

我国在2021年颁布实施了《中华人民共和国生物安全法》，界定了我国的生物安全主要包含的八方面内容。作为生物安全领域的基础性、综合性、系统性、统领性法律，该法填补了我国生物安全领域法律空白。但是立法只是第一步，完善的生物安全体系还依赖于立法体系和配套措施的建设。此前《进出口环保用微生物菌剂环境安全管理办法》的发布实施，标志着我国在环保用微生物环境安全管理领域已进入法制化管理轨道，对贯彻执行《中华人民共和国环境保护法》和《中华人民共和国国境卫生检疫法》，规范进出口环保用微生物菌剂生产和使用，保障环境安全，深化环保和质检部门对环保用微生物菌剂出入境环境安全的监督和管理，都具有重要意义。

综上，国内对环保用微生物菌剂的环境安全控制和应急预案编制均提出了要求，但是欠缺针对应急预案编制的相关规范化指导性依据。本标准贯彻落实《中华人民共和国生物安全法》、《进出口环保用微生物菌剂环境安全管理办法》及《上海市微生物菌剂使用环境安全管理办法》等法律法规，聚焦环保用微生物菌剂的提供（应用）单位在生产、使用、储藏、运输和处理等方面可能存在的安全风险，提出编制环保用微生物菌剂环境安全控制措施的技术途径和编制要点；针对环保用微生物菌剂生产和使用过程中可能出现的接触、吸入、误服、环境泄漏等突发事件，提出编制应急处置预案的技术要求。为进一步加强微生物菌剂应用过程环境安全管控提供一定的技术参考。

2、编制原则

鉴于环保用微生物菌剂经营单位的涉及安全控制措施和应急预案的编制，具体环境安全涉及安全、环境等多领域，本文件在制定过程中，坚持体现科学性、合理性、适用性和规范性的编制原则。

——由于目前国内外并未有关于环境安全相关的法律法规和管理要求，本文件在综合引用相关法规条文中，尽可能以原文为主，并结合实际管理需求；

——编制过程中参考了《环保用微生物菌剂环境安全评价导则（HJT415-2008）》，选取容易在生产、运输、存储和处置过程中容易产生事故隐患的事项作为管理要求；综合了安全、环境、应急等重要的法律、法规以及通知，如《中华人民共和国

《生物安全法》、《国家环境保护总局、国家质量监督检验检疫总局关于加强环保用和可能造成环境危害的微生物进出口环境安全及卫生检疫管理的通知》等现行的微生物安全管理相关的法律法规和制度文件的相关规定和要求。

——根据环保用微生物菌剂行业特征以及管理现状，从应急预案的编制的工作程序、资料收集及现场评估、综合应急措施等方面，指导环保用微生物菌剂经营单位建立编制环境安全管理和应急预案，提升环境安全的管理水平。

3、编制工作过程

标准编制工作组成立以来，明确了标准研究编制的原则和工作思路，在广泛收集、分析国内外相关领域技术资料，充分调研听取相关行业协会、研究院（所）、企业意见的基础上，组织起草了《环保用微生物菌剂环境安全控制和应急预案编制指南》（征求意见稿）及其编制说明。主要工作过程如下：

2024年4月，在上海市生态环境局的指导下，上海市环境保护产业协会、上海市生态环境保护标准化技术委员会组织东华大学、华东师范大学、上海第二工业大学等发起标准立项；

2024年6月，上海市环境保护产业协会发布“关于征集团体标准《环保用微生物菌剂环境安全控制和应急预案编制指南》参编单位的通知”，从事关于环保用微生物菌剂研究相关工作的企事业单位及科研院所踊跃参与编制；

2024年7月，由上海市环境保护产业协会、上海市生态环境保护标准化技术委员会组织并参与，由东华大学、上海市环境保护产业协会承担主要编制任务，并联合华东师范大学、上海第二工业大学、上海泽耀环保科技有限公司、上海巷西环境科技有限公司、上海水生科技股份有限公司、上海达恩贝拉环境科技发展有限公司、上海摩特威尔环境科技股份有限公司等单位共同成立编制组。

2024年8月，编制组进行了立项评审准备并由上海市环境保护产业协会、上海市生态环境保护标准化技术委员会组织召开了立项评审会，经专家论证，一致同意标准立项。

2024年8-10月，编制组开展标准起草工作。

2024年11月，标准开展征求意见。

4、标准主要内容确定的依据

4.1 标准内容结构

本标准内容包括：前言、标准正文（正文包括：适用范围、规范性引用文件、术语和定义、环境安全控制措施、应急预案编制要点、档案管理要求）、附录（菌剂环境生态安全特征及风险识别、菌剂使用的菌种采集检测）。

4.2 适用范围

本标准规定了环保用微生物菌剂的环境安全控制和应急预案编制的方向指导和基本内容。

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控制和应急预案的编制。

本标准不适用基因改造和实验室研究使用的微生物菌剂。

4.3 术语和定义

环保用微生物菌剂

本标准中环保用微生物菌剂，主要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。所指的微生物菌种主要指的是细菌和真菌。

（2）环境安全控制

环境安全控制是指为防止环境污染或破坏，针对污染源、环境介质及生态系统所采取的预防、监测和治理措施。

（3）突发环境事件

本标准中所指的“突发环境事件”是指环保用微生物菌剂生产、使用、运输、存储过程中发生的事故，或因其他不可控因素（如自然灾害、设备故障等）导致的突发性污染事件。

（4）应急预案

指企事业单位根据法律法规和实际需求编制的应急处置方案，预案明确了应对突发环境事件时的组织机构、人员职责、应急流程、物资保障及现场应急措施。

（5）环境风险单元

环境风险单元是指在某一特定区域或系统内，存在环境污染或生态破坏的潜在风险的特定要素或区域。通常包括污染源、环境敏感区及其周边区域。在环保用微生物菌剂应用中，环境风险单元可能包括菌剂施用场所、附近水体、土壤等。

（6）应急响应

指突发环境事件发生后，企业按照应急预案迅速采取的行动，包括事故的报警、应急指挥的启动、应急小组的调度、物资的调用和事故的现场处置等。

（7）应急演练

指企业为确保应急预案的可行性和应急队伍的熟练度，定期组织模拟突发环境事件的训练活动。通过应急演练，可以检验应急预案的有效性，发现并改进应急方案中的不足之处，确保突发事件发生时能够正确应对。

（8）应急处置

应急处置是指应急响应后对突发环境事件的具体处理行动。它包括污染物的隔离和清除、事故影响区域的恢复及生态系统的修复等一系列措施。应急处置需要根据具体的事故情况制定处理方案，并根据事故进展进行动态调整，确保环境污染得到有效控制。

（9）残留风险

指即使在应急响应和污染控制完成后，事件引发的污染物可能仍然在环境中残留，对环境或公众健康继续造成潜在威胁的风险。

4.4 环境安全控制措施

本指南提出了环境安全控制措施的内容，包括菌剂的环境安全评估，具体涉及菌剂产品形状及菌剂所含菌株的评估；提出微生物菌剂在生产、储存、运输、处置及应急安全方面的管理措施编制要点，以及安全预防人员的物资保障要求。

4.5 应急预案编制要点

提出了环保用微生物菌剂应急预案编制的要点包括：

提出了工作程序的4个阶段；编制小组的成立；确立编制工作大纲；资料收集；现场调查；风险评估；应急资源调查等。

预案编制方面，提出了应急组织结构职责、风险评估、预案可操作性评估、综合应急措施、合规性评估、应急能力评估、资源设备配备、人员培训演练、预警机制、应急信息报告公开、预案动态更新、污染控制及善后措施等。

应急响应和现场处置措施方面，提出了事故现场应急响应、应急物资调用与使用、外部力量支援等要求。

4.7 主参考文献

本标准列出了在编制过程中主要参考文献，包括法律法规和重要通知，如下所示。

1. 《中华人民共和国生物安全法》（中华人民共和国主席令（第五十六号））
2. 《国家环境保护总局、国家质量监督检验检疫总局关于加强环保用和可能造成环境危害的微生物进出口环境安全及卫生检疫管理的通知》
3. 《上海市微生物菌剂使用环境安全管理办法》（2004年6月29日）
4. 《环保用微生物菌剂环境安全评价导则（HJT415-2008）》
5. 《进出口环保用微生物菌剂环境安全管理办法》（2010年5月1日）
6. 《中华人民共和国安全生产法》（中华人民共和国主席令第88号）
7. 《中华人民共和国消防法》（中华人民共和国主席令第81号）

8. 《中华人民共和国突发事件应对法》（中华人民共和国主席令第69号）
9. 《生产安全事故报告和调查处理条例》（中华人民共和国国务院令第493号）
10. 《生产安全事故应急条例》（中华人民共和国国务院令第708号）
11. 《生产经营单位安全培训规定》（国家安全生产监管总局令第80号）
12. 《生产安全事故应急预案管理办法》（应急管理部令第2号）
13. 《防雷减灾管理办法》（中国气象局令第24号）
14. 《上海市安全生产条例》（上海市人民代表大会常务委员会公告〔15届〕第88号）
15. 《上海市仓库防火管理规定》（上海市人民政府令第52号）
16. 国务院安委办、生态环境部、应急管理部印发通知部署《进一步加强环保设施设备安全生产工作工作的通知》（安委办明电〔2022〕17号）
17. 上海市安全监管局 上海市环保局《关于切实加强企业安全环保联动管控的通知》（沪安监协调〔2018〕60号）

5、实施本标准的社会环境效益

制定环保用微生物菌剂环境安全控制和应急预案编制指南，旨在进一步提升对微生物菌剂使用环境安全的管理，为切实保障生物技术环境安全，降低微生物菌剂使用对人体健康、环境和生态平衡造成可能的风险。

2024年11月