

# 《化学品 强化快速生物降解性试验》 国家标准编制说明 (征求意见稿)

## 一、工作简况

### (一) 任务来源

自 2021 年 1 月 1 日《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令第 12 号)及其相关配套文件实施后,持久性判断成为了新化学物质危害性分类的关键内容。目前,有机化合物的持久性筛选主要基于快速生物降解性试验、强化快速生物降解性试验、固有生物降解性试验以及模拟试验等主要几类测试的降解性数据。其中,强化快速生物降解性试验目前在国内外尚未形成标准,仅可参照欧盟 EACH 《Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment》等文献中的简单描述开展测试,规范性缺乏,可操作性模糊,不同资料文献对强化快速生物降解性试验方法的规定甚至出现了歧义,由于标准方法的缺失,难以确保试验结果的准确性和可靠性。为规范采用化学品强化快速生物降解性试验方法开展测试并进行持久性评估,广东省科学院微生物研究所(广东省微生物分析检测中心)在 2022 年 5 月 19 日提出制定推荐性国家标准《化学品强化快速生物降解性试验》,并通过了国家标准化管理委员会立项,于 2023 年 1 月 3 日经由 SAC/TC 251/SC1 下达了项目计划,由广东省科学院微生物研究所(广东省微生物分析检测中心)负责组织起草。

### (二) 协作单位

本标准由广东省科学院微生物研究所(广东省微生物分析检测中心)负责起草,参与验证试验的协作单位包括生态环境部南京环境科学研究所、上海市检测中心、沈阳沈化院测试技术有限公司安评中心和上海化工院检测有限公司。

### (三) 工作过程

本国家标准计划经国家标准化管理委员会批准后，主要起草单位广东省科学院微生物研究所（广东省微生物分析检测中心）开展的工作如下：

## 1、文本起草

在接到标准编制任务后，广东省科学院微生物研究所（广东省微生物分析检测中心）组织成立了标准起草工作组，并进行了分工。

2023年1月至2024年2月，在前期已完成标准和文献的查阅及调研等工作的基础上，确定了研究对象和方法，开展了强化快速生物降解性试验方法的系列研究工作。明确了在快速生物降解性标准的基础上，改变或加强某些试验条件，如允许微生物驯化，采用更加接近真实环境条件的微生物接种物，增加试验溶液体积或接种物添加量，延长试验时间等，可以更好地反映化学品的生物降解过程和降解性。此类强化的快速生物降解性试验结果用于筛选阶段评估化学品的持久性具有非常明显的优势，可以有效避免使用筛选标准更为严格的固有生物降解性：赞恩-惠伦斯试验和改进的 MITI II 试验方法，同时避免追加昂贵的模拟试验。

基于以上研究工作，标准起草小组通过系统汇总相关资料、科学分析测试数据，整理形成了基于快速生物降解性标准方法的强化条件如延长试验周期、增大试验体积、增加生物量以及预驯化接种物的试验标准化操作程序以及相应的测试技术，并邀请了四家实验室对同一种化学品进行了对比试验，评价了不同实验室间试验方法的可行性及试验结果的重现性。最终形成了标准编写的主要思路和技术内容，完成了标准征求意见稿，同步形成研究报告、比对报告、编制说明等相应材料。

## 二、国家标准编制原则、主要内容及其确定依据，修订国家标准时，还包括修订前后技术内容的对比

### （一）编制原则

严格按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求制定本国家标准。标准的编写严格遵循相关规范及相关法规

的要求。本着科学性、再现性和可靠性的原则，标准编制工作小组基于化学品快速生物降解性通则和 6 种经典测试方法(GB/T 27850、GB/T 21802、GB/T 21803、GB/T 21831、GB/T 27850、GB/T 21856、GB/T 21857)开展了包括延长试验周期、增大试验体积、增加生物量以及对预驯化接种物等优化条件的标准化研究，建立了强化快速生物降解性试验技术，并以此构成了本标准内容的关键依据。本标准的研究制定，填补了国内对不具快速生物降解性物质需进一步筛选其持久性和高持久性在加强型快速生物降解性测试技术方面的标准空白。

## (二) 主要内容

本标准主要内容包括前言、引言、范围、规范性引用文件、术语和定义、试验原理、受试物信息、参比物、试验准备、试验程序、质量保证与质量控制、数据与报告和参考文献。其中：

术语和定义——确定了本标准涉及的术语和定义；

试验原理——介绍了《化学品 强化快速生物降解性试验》的基本原理；

受试物信息——规定了进行《化学品 强化快速生物降解性试验》有关受试物基本理化性质等方面的必备资料；

参比物——规定了进行《化学品 强化快速生物降解性试验》有关参比物的选择；

试验准备——介绍了《化学品 强化快速生物降解性试验》有关的仪器设备、试验用水、培养基和接种物；

试验程序——介绍了进行《化学品 强化快速生物降解性试验》时的组别设计、受试物添加方法以及试验操作步骤；

质量保证与质量控制——规定了《化学品 强化快速生物降解性试验》试验结果有效性判定的要求；

数据与报告——介绍了《化学品 强化快速生物降解性试验》数据统计分析方法以及试验报告内容；

参考文献——给出了《化学品 强化快速生物降解性试验》的参考依据。

### （三）确定依据

本标准原创标准，未同步制定外文版。标准文本中所包含的前言、引言、范围、规范性引用文件、术语和定义、试验原理、受试物信息、参比物、试验准备、试验程序、质量保证与质量控制、数据与报告和参考文献均按我国国家标准的格式和叙述方式编排。起草小组以前期构建的基于化学品快速生物降解性系列标准开展多个条件优化的试验性方法为依据，通过系统汇总、科学分析相关资料与测试数据，整理得到了基于快速生物降解性标准方法的强化条件如延长试验周期、增大试验体积、增加生物量以及预驯化接种物的生物降解性试验标准化操作程序以及相应的测试技术，最终形成了标准编写的主要思路和技术内容，这在国内外尚属首次。

## 三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

### 1、试验验证的分析报告

本标准在制定过程中构建了基于快速生物降解性系列标准方法开展条件强化的测试标准体系，对比了同一化学物质在不同测试方法中的降解率数据和降解性结论，分析了不同优化条件对化学品降解潜能的影响。此外，邀请四家外部单位开展了比对试验，评价了试验方法的可行性及试验结果的重现性。

在标准研制过程中发现，经强化后的试验条件，对提升化学品的生物降解能力均有一定的促进作用。延长化学品和接种物的接触时间，极大地提高了微生物矿化化学品的可能，尤其是对于难溶于水和降解停滞期较长的化学物质尤为明显；而增大试验体积，有利于增加微生物优势种群，同时避免了因微生物不均匀而减少微生物的引入总量；在此基础上提高接种物的添加量，例如将接种物悬浮固体的浓度从 30 mg/L 提高到 90 mg/L（以悬浮物干重计），不仅确保了微生物总量，还大幅度提高了引入降解优势种群的可能性，对于挖掘化学品的降解潜力具有积极的作用。另外，经过预暴露的接种物，往往可得到具备降解受试物能力的微生物菌种，从而提高受试物的生物降解率。值得一提的是，同一个优化条件在

不同的快速生物降解性测试方法上，对于促进化学品的生物降解能力均呈现相一致的变化趋势。具体结果见附录一（20221776-T-469 化学品 强化快速生物降解性试验研究报告）。

组织完成了由五家测试机构参与完成的《化学品 强化快速生物降解性试验》比对验证试验，结果显示，全部实验室的比对结果服从正态分布，均属于满意的结果，试验数据质量良好，且 5 家实验室的数据均支持研究对象不具有持久性的结论。上述验证对比分析表明本标准建立的强化快速生物降解性试验技术规范可行性较强，结果的重复性良好，符合对化学品开展强化快速生物降解性测试和持久性评估的要求。

## 2、预期的经济效益

化学品生物降解性测试和持久性评估关系到化学品的有效管控和进出口贸易通关的顺畅程度，但目前的检测方法存在未能全面反映化学品降解潜力的问题。本标准以国内外广泛认可的快速生物降解性试验经典测试方法为基础，实现了持续时间、试验溶液体积、微生物添加量及预驯化等条件的优化，构建了化学品强化快速生物降解性测试方法的标准化试验操作程序。该测试方法和固有生物降解性试验及模拟试验的作用一致，均用于不可快速生物的化学品的持久性评估，但因其操作简单而具有明显的优势。本标准方法得到推广应用后，将实现对每年超过 650 亿美元进出口化学品的环境风险进行评估，从而为我国进出口化工产业的健康发展提供有力的保障。

## 3、预期的社会效益

目前全球化学品测试体系基本上以经济合作与发展组织(OECD)发布的《化学品测试指南》系列技术指南文件(TGD)为框架，主要基于快速生物降解性试验、固有生物降解性试验以及模拟试验这三个水平筛选评估化学品的持久性，然而，这些方法仍然具有一定的局限性，未能完全满足现行化学物质环境管理登记的要求。此外，在测试方法上，欧美等发达国家在全球化学品测试体系中占据了绝对的主导地位，这为发达国家在化学品安全管理全球化的过程中争得了绝对的主导权，并将管理体系和标准化技术的优势延伸扩大到化学品生产、国际贸易等

经济活动方面。

在世界贸易组织（WTO）框架下，工业产品安全性数据关联的技术标准已成为各国保护本国环境和经济的关键技术手段。作为化学品进出口和生产大国，我们迫切需要发展制定我国自主研发的原创性标准。本标准《化学品 强化快速生物降解性试验》为我国首次制定，可推动我国标准化战略从遵从国际标准向兼容并蓄中国自主标准的方向转化。为今后我国将自主研发的原创性标准提升为国际测试标准打下坚实的基础，为提升我国在国际化学品风险评估领域的话语权提供重要支撑。

#### 4、预期的生态效益

化学品安全是环境安全、食品安全、职业安全的基础。而化学品的生物降解性直接影响其在环境中的迁移、转化和归宿，是鉴别其环境危害性和持久性的关键指标，是政府管理部门对化学品进行风险管理的重要科学依据，在生态环境保护中具有举足轻重的地位。目前用于化学品管理层面的生物降解性测试方法不够完善，当某化学品通过快速生物降解性试验未能排除持久性时，采用固有生物降解性试验标准排除持久性的条件较为苛刻，而采用模拟试验评估持久性的成本过高，因此，操作简单、又能很好地反映化学物质的降解过程和降解潜力的强化快速生物降解性试验适合发展成为新的技术手段。

因此，将《化学品 强化快速生物降解性试验》纳入国家标准将有助于提升我国对化学品的管理和风险管控能力，并实现对我国环境污染的有效遏制以及对生态环境的更好保护，最终实现为我国人们健康建立起更完善的保障。

## 四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

目前全球化学品测试体系基本上以经济合作与发展组织（OECD）发布的《化学品测试指南》系列技术指南文件（TGD）为框架，主要从3个水平即快速生物降解性试验、固有生物降解性试验以及模拟试验逐步筛选、评估化学品的持久性，而这些测试方法多数已被参考为国家标准。本标准以化学品快速生物降解性系列

标准为基础，参考国内外主流研究文献，通过改变或优化某些试验条件，系统地建立了一套化学品强化快速生物降解性测试方法，属于原创性标准，与固有生物降解性试验同处于第二个持久性判定水平的测试方法。当快速生物降解性试验结果显示为不可快速生物降解时，可采用本标准进一步开展物质的降解性测试，得到的数据可用于判定持久性。

该方法不涉及专用仪器设备和样品，不存在国内外样机、样品对比。

## **五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因**

本标准为我国首次制定，国际国外尚无相关的标准文件，因此，未采用国际标准。

## **六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系**

本标准（征求意见稿）的制定遵循《中华人民共和国标准化法》等国家相关法律法规。与有关法律、行政法规及相关标准无冲突。

## **七、重大分歧意见的处理经过和依据**

无重大分歧意见。

## **八、涉及专利的有关说明**

本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别专利的责任。

## **九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和 实施日期的建议等措施建议**

1. 建议在本标准发布后开展对本标准的宣贯和培训工作，提高国内开展化学品测试和研究的单位对本标准的正确和统一理解，便于本标准的有效实施。

2. 建议建立全国危险化学品管理标准化技术委员会与国内化学品测试和研

究单位之间的沟通反馈机制，及时掌握各单位执行过程中反映出的标准有待完善之处，并在合适的时机对标准进行修订，提高标准的科学合理性。

3. 建议本标准作为推荐性国家标准发布，标准发布 6 个月后实施。

4. 在标准实施前的过渡期，对于实验室已经进行的化学品强化快速生物降解性试验，允许与本标准条款有冲突的内容；对于准备但尚未开始试验的，建议遵照本标准完善试验设计。

## 十、其他应当说明的事项

本标准主要内容、格式、术语等依照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》。

标准编写组

2024 年 2 月 26 日