

Vitenskapskomiteen for mattrygghet
Postboks 4404 Nydalen
0403 OSLO

Trondheim, 10.03.2016

Deres ref.:
[Deres ref.]

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):
2016/2701

Saksbehandler:
Kine Rautio Øverland

Vurdering av krav til helse- og miljørisikovurdering av mikrobiologiske rengjøringsmidler

Miljødirektoratet viser til Oppdragsbrev for 2016 og ber med dette VKM om å foreta en vurdering av kravene til helse- og miljørisikovurdering ved bruk av mikrobielle rengjøringsmidler.

Bakgrunn for saken

Rengjøringsmidler som inneholder mikroorganismer som aktivt virkestoff har i de senere år blitt mer og mer vanlige på markedet. Slike produkter varierer ofte i sammensetningen av mikroorganismer og tilhørende virkestoffer¹. Det finnes i dag ingen enhetlige, internasjonale regelverk som regulerer produksjonen og bruken av disse i dag. Manglende enhetlige kvalitetskrav og dokumentasjonskrav er blitt pekt på som en utfordring for både industrien og forvaltningen². Flere organisasjoner som driver med miljøsertifisering av produkter har derimot inkludert krav til mikroorganismer i rengjøringsmidler. Blant annet har det nordiske Svanemerket beskrevet krav til mikroorganismene i sitt kriteriedokument for rengjøringsmidler samt hvilken dokumentasjon som må vedlegges en søknad om svanemerket (K14)³.

Regelverk

I Norge er mikrobiologiske produkter regulert som andre produkter på markedet under lov om kontroll med produkter og forbrukstjenester (produktkontrollloven av 6.november 1976), og under egen forskrift av 22. januar 1998 nr. 93 om deklarerings og merking av mikrobiologiske produkter (forskrift om mikrobiologiske produkter)⁴. Formålet med forskriften for mikrobiologiske produkter er å forebygge at mikroorganismene i mikrobiologiske produkter medfører helseskade eller uheldige miljøeffekter i form av forstyrrelser av økosystemer, forurensning, avfall og liknende.

¹ Klade, M & Spök, A (2009), Environmental, health and legal aspects of cleaners containing living microbes as active ingredients, IFZ Electric Working papers #3. Tilgjengelig fra: www.ifz.tugraz.at/publikationen/electronic-working-papers

² OECD (2015) *Biosafety and the Environmental Uses of Micro-Organisms*: Conference Proceedings, OECD Publishing

³ Nordisk Miljømerking, Svanemerking av rengjøringsmidler, versjon 5.2, 25.september 2014. Tilgjengelig fra: <http://www.svanemerket.no/svanenskrav/rengjoringsprodukter/rengjoringsmidler/>

⁴ <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1998-01-22-93>

Forskriften pålegger den som importerer, produserer, eller omsetter mikrobiologiske produkter i Norge å merke og deklarerer produktene til Produktregisteret. Deklarering skal skje i henhold til deklarasjonsskjemaet vedlagt forskriften. Skjemaet inneholder 28 punkter, der det blant annet etterspørres informasjon om hvilke mikroorganismer som inngår i produktet, om mikroorganismene er naturlig til stede i et miljø, om det er rapportert å ha sykdomsfremkallende egenskaper, om de er levende og sporedannende, om de er blitt bevisst endret etter isolering, om de er resistente mot antibiotika, hvilke stoffer som dannes under nedbrytningsprosessen og hvordan produkter er tenkt brukt. Den dekker ikke allergenisitet. Veiledningen til forskriften gir utfyllende beskrivelse av type informasjon og hvilken dokumentasjon som er påkrevd for å kunne tilfredsstillende deklarerer produktet. Informasjonen skal gi myndighetene grunnlag for å vurdere risiko for helse og miljø ved bruk av produktene.

I EU faller produksjonen og bruken av mikrobielle rengjøringsmidler delvis inn under EU direktiv 2000/54/EC «on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work». Direktivet regulerer arbeidsgivers plikter og arbeidstakers rettigheter i et arbeidsmiljø hvor man utsettes for biologiske agenser. Det har vært under overveielse om produktene skal innlemmes i vaskemiddelforordningen (EC) 648/2004, men dette er foreløpig ikke tilfellet. Det er foreløpig ikke inkludert standarder for produktene i EUs miljøsertifiseringsordning, EU Ecolabel.

Miljødirektoratet anser at det er behov for å oppdatere etter dagens kunnskap hvilken informasjon man etterspør og hvilke metoder man benytter for å fremskaffe denne informasjonen, for å kunne vurdere helse- og miljørisiko av mikrobielle rengjøringsprodukter.

Oppdrag

Miljødirektoratet ber derfor VKM om:

- 1) En faglig vurdering om dagens krav til informasjon angående mikrobielle produkter under norsk regelverk (jfr. deklarasjonsskjema vedlagt forskriften og veiledning) gir tilstrekkelig grunnlag for å gjennomføre en vurdering av helse- og miljørisiko knyttet til bruk av mikrobiologiske rengjøringsprodukter i Norge
- 2) Dersom nei i pkt 1) gi en faglig vurdering av hvilke informasjonskrav som må/bør stilles produsenter som kan benyttes som grunnlag for en risikovurdering av helse- og miljørisiko av mikroorganismer i mikrobielle rengjøringsmidler.

Det må vurderes om de kravene som eventuelt stilles til informasjon og dokumentasjon, kan utarbeides ved hjelp av internasjonalt anerkjente metoder tilgjengelig i dag. Ved eventuell anbefaling av nye informasjonskrav kan vurdering av kravene i Svanemerket være relevant. Det må vurderes om det er tilstrekkelig kunnskap for å kunne utføre risikovurderinger av bruk av mikrobielle rengjøringsprodukter i Norge i dag. Kritiske kunnskapshull for vurdering av risiko av mikroorganismer må omtales.

Følgende faller utenfor oppdraget: Vurdering genmodifiserte mikroorganismer (GMMO) er ikke inkludert i oppdraget da disse reguleres under annet lovverk og tilhørende prosedyrer.

Health and environmental risk assessment of microbial cleaning products

Introduction

Cleaning products containing microorganisms as an active substance have become more common in the market. To date there are no common international regulations or quality standards regulating the production and use of microbial cleaners. A lack of common quality standards is a challenge for both industry and regulators. Several organizations involved in the eco-certification of products have included requirements for microbial cleaning products. Among others, the Nordic ecolabel, the Swan, describes their requirements for documentation and information of microbial cleaners in their criteria document for cleaning products.

Regulatory background

In Norway microbiological products are regulated as any other product on the market under the Act relating to control of products and consumer services (the Product Control Act of 6 November 1976), and under a separate regulation of 22 January 1998 no. 93 relating to the declaration and labeling of microbiological products (Regulations on microbiological products)⁵. The purpose of the regulation on microbiological products is to prevent microorganisms in microbiological products from causing damage to health or adverse environmental effects such as disruption of ecosystems, pollution, or waste.

According to the regulation any person that manufactures or imports microbiological products or places them on the market in Norway has a duty to declare any information necessary for an assessment of the risk the product poses to human health or possible negative environmental effects. The information is to be given in a declaration form (cf. appendix of the regulation) and amongst others include a description of the product and its composition, area of application, mode of use, and degradation products, antibiotic resistance and any pathogenic properties of the microorganisms. The guidelines to the regulations provide detailed description of the type of information and which documentation is required to satisfactorily declare the product. The information provided shall give the authorities a basis to assess the health and environmental risks associated with the use of the products.

In the EU microbial cleaners fall partly under EU Directive 2000/54/EC "on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work." This directive regulates employer obligations and employee rights in a work environment where workers are exposed to biological agents. It has been under consideration whether Detergent Regulation 648/2004 should be updated with respect to microbial cleaning products, but this is currently not the case. Standards for these products are also not included under the EU Ecolabel.

The Norwegian Environment Agency considers that there is a need to update the information and documentation requested from manufacturers of microbial cleaning products, to be able to sufficiently risk assess microbial cleaning products.

⁵ <https://www.regjeringen.no/en/dokumenter/declaration-and-labelling-of-microbiolog/id440456/>

Terms of reference

The Norwegian Environment Agency therefore requests VKM to:

- 1) provide a scientific assessment of the information requirements laid down in the declaration form of the Regulation of Microbial products (and as further specified in the guidelines to the Regulation) and if these are sufficient to conduct a health and environmental risk assessment of the use of microbial cleaning products in Norway
- 2) if no under assignment 1) provide a scientific assessment of updated information requirements that producers and importers must / should meet, that can be used as a basis for the risk assessment of health and environmental risks associated with microbial cleaning products in Norway

It must be considered whether the proposed information requirements can be obtained using internationally recognized methods available today. An evaluation of the criteria laid down in the Nordic Swan Ecolabel could be relevant in the eventual case that new information criteria are recommended. The assessment must include an evaluation of whether there is sufficient knowledge to carry out risk assessments of microbial cleaners in Norway. Critical knowledge gaps for the risk assessment of microorganisms must be included.

The following is not included in the assignment: Assessment of genetically modified microorganisms (GMMO) is not included in the assignment as these are regulated under other legislation and procedures.

Leveranse

Risikovurderingsrapporten skrives på engelsk med et norsk sammendrag. Vi viser for øvrig til samhandlingsavtalen mellom Miljødirektoratet og VKM. Miljødirektoratet ber om at rapporten leveres innen 15.juni 2016

Kontaktpersoner hos Miljødirektoratet

Kine Rautio Øverland, seniorrådgiver artsseksjonen
kine.rautio.overland@miljodir.no

Bjarte Rambjør Heide, seksjonsleder artsseksjonen
bjarte.heide@miljodir.no

Hilsen
Miljødirektoratet

Dette dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen signatur

Bjarte Rambjør Heide
seksjonsleder

Kine Rautio Øverland
seniorrådgiver

Kopi til:
Klima- og miljødepartementet Postboks 8013 Dep 0030 OSLO