

Oppdrag til VKM

Helse- og miljøvurdering av mikroorganismer brukt i rengjøringsmidler

Miljødirektoratet ber med dette VKM om å foreta en vurdering av helse- og miljørisiko av mikroorganismer brukt i rengjøringsmidler.

Bakgrunn for saken

Rengjøringsmidler som inneholder mikroorganismer som aktivt virkestoff har i de senere år blitt mer vanlige både i husholdning, institusjoner, industri og er blant annet tatt i bruk ved sykehus i andre land. Mikrobielle rengjøringsprodukter regnes som øko-vennlige rengjøringsproduktet og kan inneholde levedyktige bakterier og sporer som aktive ingredienser, men også enzymer og/eller kjemikalier. Den nøyaktige mikrobielle sammensetningen i disse produktene er ofte ikke identifisert i detalj og produktmerkingen er ofte ikke gitt ¹.

Det finnes i dag ingen enhetlige, internasjonale regelverk som regulerer produksjonen og bruken av disse. Manglende enhetlige kvalitetskrav og dokumentasjonskrav kan være en utfordring for både industrien og forvaltningen ². Det nordiske Svanemerket har beskrevet krav til mikroorganismene i sitt kriteriedokument for rengjøringsmidler samt hvilken dokumentasjon som må vedlegges en søknad om svanemerket (K14) ³.

Regelverk

I 2016 leverte VKM en rapport om risikovurdering av mikrobiologiske produkter, «Health and environmental risk assessment of microbial cleaning products». Oppdraget fra Miljødirektoratet var å vurdere om dagens krav til informasjon om rengjøringsprodukter som inneholder mikroorganismer gir godt nok grunnlag for å foreta helse- og miljørisikovurdering av produktene.

I Norge er mikrobiologiske produkter regulert 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). 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, forurensing, avfall og liknende.

¹ Bacterial and fungal composition profiling of microbial based cleaning products. R.M.Subasinghe^a, A.D.Samarajeewa^a, M.Meier^a, G.Coleman^b, H.Clouthier^b, J.Crosthwait^b, A.F.Tayabali^b, R.Scroggins^b, P.S.Shwed^b, L.A.Beaudette^a. Food and Chemical Toxicology, Volume 116, Part A, 2018, pp. 25-31.

² 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

³ Nordisk Miljømerking, Svanemerking av rengjøringsmidler, versjon 5.2, 25.september 2014. Tilgjengelig fra:

<http://www.svanemerket.no/svanenskrav/rengjoringsprodukter/rengjoringsmidler/>

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. Her skal det gis 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. Informasjonen skal gi myndighetene grunnlag for å vurdere risiko for helse og miljø ved bruk av produktene.

Det er begrenset tilgang på generell informasjon om rengjøringsmidler som inneholder mikroorganismer fra utviklere, noe som gjør det vanskelig å vurdere miljøegenskaper, helserisiko og effektivitet⁴.

Miljødirektoratet anser derfor at det er behov for å vurdere de vanligste mikroorganismene som benyttes i rengjøringsproduktene for å kunne vurdere helse- og miljørisiko av disse produktene.

Oppdrag

Miljødirektoratet ber derfor VKM om å:

1. Utvide VKMs rapport fra 2016; Health and environmental risk assessment of microbial cleaning products. Utvidelsen skal inneholde:
 - a. En oppdatert oversikt over hvilke mikroorganismer som normalt benyttes i mikrobiologiske rengjøringsmidler basert på publikasjoner på området.
 - b. En vurdering av hvilke kriterier som er viktig for å vurdere om de anvendte mikroorganismene utgjør en helse- og/eller miljørisiko ved utslipp til miljøet
 - c. En vurdering av naturlig forekomst av de vanligste, anvendte mikroorganismene (art/stamme) i mikrobielle rengjøringsmidler i norsk natur.
 - d. Hvilken evne til utilsiktet overlevelse/spredning de har ved utslipp i miljøet.
 - e. En vurdering på hvordan utslipp av mikrobiologiske rengjøringsmidler vil påvirke den mikrobiologiske balansen i de mikrobielle økosystemene.
 - f. En oversikt over om de anvendte mikroorganismene inneholder antimikrobielle resistensgener.
 - g. Hvilke molekylære mekanismer ligger til grunn for rengjøringseffekten.
2. For risikovurdering av rengjøringsmidler som inneholder mikroorganismer, foreslå en sjekkliste over dokumentasjon som dekker den informasjonen en deklaratant bør oppgi i en deklarerings i henhold til forskriften.

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 2019.

Kontaktpersoner hos Miljødirektoratet

Kine Rautio Øverland, seniorrådgiver artsseksjonen
Bjarte Rambjør Heide, seksjonsleder artsseksjonen

Health and environmental assessment of microbial cleaning products

Introduction

Cleaning products containing microorganisms as an active substance have in recent years become more common in housekeeping, institutions, industry and is also taken in use in hospitals abroad. Microbial cleaning products are considered as eco-friendly cleaning products and might contain viable bacteria and spores as active ingredients, but also enzymes and chemicals. The exact microbial composition in the products are often not identified in detail and the product labeling is often not given ¹.

To date there are no common international regulations or quality standards regulating the production and use of microbial cleaners.

Today there is no uniform, international regulations that regulate the productions of these cleaning products. A lack of common quality standards might be a challenge for both industry and regulators. 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).

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 what documentation is required in order to satisfactorily declare product. The information provided shall give the authorities a basis to assess the health and environmental risks associated with the use of the products.

There is limited access to general information about cleaning products containing microorganisms from the developer, challenging the assessment of efficiency and safety of the products. The information is special inadequate in concern of environmental and health risk and efficacy ⁴.

The Norwegian Environment Agency considers that there is a need to assess the most common microorganisms used in microbial cleaning products to assess health an environmental risk of these products.

Terms of reference

The Norwegian Environment Agency therefore requests VKM to:

1. Extend the VKM report from 2016; Health and environmental risk assessment of microbial cleaning product. The extended version shall contain:
 - a. An updated overview of the microorganisms commonly used in microbial-based cleaning products based on publications in this field.
 - b. An assessment of whether the microorganisms used pose environmental or health risk(s) by release into the environment.
 - c. An assessment of the natural presence of the used microorganisms (species and strain) in the Norwegian environment.
 - d. The potential of survival by release into the environment.
 - e. An assessment of how the use and release of microbial-based cleaning products may affect the microbiological balance in the ecosystem.
 - f. An overview over whether the microorganisms used contain antimicrobial resistance genes.
 - g. An overview of the molecular mechanisms, which form the basis for the cleaning effect.
2. For risk assessment of microbial-based cleaning products, suggest a documentation checklist covering the information the declarant should specify in a declaration.