

Høringsnotat – forslag om oppheving av forskrift om mikrobiologiske produkter

Miljødirektoratet vurderer at dagens forskrift om mikrobiologiske produkter er unødig ressurskrevende og i praksis ikke bidrar til å oppnå formålene i forskriften. Vi har vurdert å regulere mikrobiologiske produkter på andre måter, men ut fra vår vurdering ivaretas hensikten med forskriften tilstrekkelig gjennom annet regelverk. Det er også tilkommet nytt regelverk siden ikrafttredelse. Etter en samlet vurdering anser vi at det beste alternativet er å oppheve forskriften.

Vedlagt er forslag til endringsforskrift. Vi ber om kommentarer til forslaget innen 10.11.2023

Bakgrunn

Forskrift om deklarerings og merking av mikrobiologiske produkter med et bruksområde som medfører tilføring til det ytre miljø regulerer plikter for de som produserer, importerer og omsetter mikrobiologiske produkter i Norge. Disse markedsaktørene må deklare opplysninger om sitt produkt i henhold til krav i vedlegget til forskriften, og merke produktet. Merkingen skal inneholde kontaktopplysninger til norsk produsent, importør eller omsetter innen EØS-området, produktets betegnelse og bruksområde, og anbefalte forholdsregler i forbindelse med bruk. Deklarering av produktet skal skje til Miljødirektoratets produktregister.

Mikrobiologiske produkter er definert som råvare, hjelpestoff, halvfabrikata og ferdig vare av et hvert slag som består av eller inneholder mikroorganismer for spesifikke anvendelser. Dette kan for eksempel være produkter til sanitærrengjøring, luftfjerning, avløpsrensing, nedbrytning av fett eller opprensning av oljespill og forurensning. Forskriften avgrenser mot produkttyper som er dekket av annen lovgivning som blant annet plantevernmidler, legemidler, mat og genmodifiserte organismer.

Mikrobiologiske produkter kan inneholde et bredt spekter av mikroorganismer, som kan ha ulike effekter på natur og miljø, herunder økosystemer. Formålet med forskriften er å forebygge at mikroorganismene i produktene medfører helseskade eller uheldige miljøeffekter i form av forstyrrelser i økosystemer, forurensning, avfall o.l. Eksempler på dette kan være spredning av antimikrobiell resistens eller mikroorganismer som er sykdomsfremkallende hos planter, dyr eller mennesker.

Bakgrunnen for at man i sin tid vedtok forskriften var at det ble pekt på et behov for regulering av mikrobiologiske produkter som ikke dekkes av spesiallovgivning for plantevernmidler, medisiner, mat eller genmodifiserte organismer. Man ville forebygge fremtidig helse- og miljøskade av produkter man ikke hadde tilstrekkelig kunnskap om og som ble plassert på markedet, og føre-var-prinsippet var derfor sentralt for vedtakelse av forskriften.

Naturmangfoldloven har trådt i kraft siden vedtakelse av forskriften, og med denne gjelder en plikt til å opptre aktsomt og gjøre det som er rimelig for å unngå skade på naturmangfoldet. Forurensningsloven kan komme til anvendelse, skulle det skje en tilførsel av mikroorganismer som medfører skade eller ulempe for miljøet. Dette tjener som overordnede regelverk for mikroorganismer, mens forskrift om mikrobiologiske produkter gjelder for *produkter* som inneholder mikroorganismer.

Forskriften er en særnorsk regulering, og er hjemlet i lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester. På produktområdet er imidlertid mye regelverk harmonisert med regelverk fra EU, og det har skjedd en rettsliggjøring siden forskrift om mikrobiologiske produkter trådte i kraft. I biocidforordningen stilles det krav til bruk av mikroorganismer, og i den kommende vaskemiddelforordningen er det også foreslått å regulere bruken av mikroorganismer. Biocider og vaskemidler er to store produktgrupper hvor det ikke lenger er, eller vil være, behov for egne nasjonale regler om deklareringsinnholdet i produktene, fordi det stilles spesifikke krav til bruk og innhold av mikroorganismer i EU-reglene. Mikroorganismer kan erstatte bruk av skadelige kjemikalier, og forventes å bli brukt i stadig større omfang i EØS-området som følge av strengere regler for kjemikalier. I EU er det ikke noe overordnet regelverk for bruk eller utslipp av mikroorganismer.

Det meste av regelverket på produkt- og kjemikalieområdet må gjennomføres i Norge i henhold til EØS-avtalen. Prinsippet om fri flyt av varer på det indre markedet er sentralt.

Utfordringer med dagens forskrift

Dagens forskrift stiller krav om deklareringsinformasjon om innhold i, og mulige effekter av, mikrobiologiske produkter. Forskriftens vedlegg om opplysninger som skal deklarerer omfatter 27 punkter. Miljødirektoratet får dermed detaljerte opplysninger om produkter som er brakt i omsetning i Norge, som kan benyttes for informasjons- og kontrollformål.

De omfattende opplysningene gjør at det er ressurskrevende for Miljødirektoratet å følge opp at produktene er deklart riktig og, i den grad det er nødvendig, innhente ytterligere informasjon fra markedsaktører. I tillegg kommer arbeid med å vurdere risikoen knyttet til produktene. Det har de siste årene blitt deklart 10-15 nye mikrobiologiske produkter i Produktregisteret i året, med en topp på 19 nye produkter i 2020.

Mye av informasjonen i de 27 punktene som skal deklarerer er omfattende og ressurskrevende, både å fremskaffe og å kontrollere. Noen av de 27 punktene er ikke oppdatert ut fra dagens kunnskap, og gir utilstrekkelig grunnlag for å gjennomføre gode vurderinger av helse- og miljørisiko. Det er skjedd en betydelig utvikling innen kunnskap og teknologi. Blant annet gjelder dette krav til molekylære metoder for å identifisere mikroorganismer ned til stammenivå, mulighet til å identifisere sammenhenger av betydning for antimikrobiell resistens, og økt oppmerksomhet om økologiske effekter.

Dersom det skal gjøres tilstrekkelige risikovurderinger, må Miljødirektoratet basere seg på bistand fra eksterne organer. Dette krever ressurser, som det kan være mer bruk for på andre områder. Vår vurdering er at forvaltningens ressursbruk ikke gjenspeiler den nytten man får av deklarasjonene.

For markedsaktørene er det omfattende krav til hva som skal dokumenteres, noe som krever tid og ressurser. Et argument for å innføre forskriften med en deklarerings- og merkeplikt, var å konkretisere aktsomhetsplikten i produktkontrollloven og gjøre markedsaktørene selv mer bevisste på produktenes potensielle virkninger, samt å synliggjøre informasjon om produktene. I dag ser vi det som lite rimelig å stille omfattende krav om deklareringsinformasjon til markedsaktørene, når kravene i forskriften likevel ikke gir god nok informasjon for å vurdere helse- og miljørisiko.

Næringslivet forholder seg til en rekke regelverk på EU-nivå innenfor produkt- og kjemikalieområdet. Det er til dels overordnede og generelle regelverk for kjemikalier om merking og registrering, og dels mer produktspesifikke regelverk som for eksempel gjelder biocider og vaskemidler. Blant annet er en del mikrobiologiske produkter regulert av biocidforordningen, som inneholder spesifikke krav til informasjon om mikroorganismer i produktet. Produkter som er biocider må godkjennes og merkes i henhold til EUs biocidforordning (EU 528/2012). Det foreligger nå også et forslag om å inkludere vaskemidler med mikroorganismer i revisjonen av EUs vaskemiddelforordning (EU 648/2004).

Miljødirektoratet foreslår å oppheve forskriften

For å bote på de utfordringene som er nevnt over, har Miljødirektoratet vurdert ulike alternativer til regulering. Etter en helhetlig vurdering er vi kommet til at forskrift om mikrobiologiske produkter bør oppheves. Kravene i dagens forskrift bidrar ikke til å oppfylle formålene om å forebygge at

mikroorganismene i mikrobiologiske produkter medfører helseskade eller uheldige miljøeffekter, i stor nok grad til at vi kan forsvare å opprettholde de særnorske reglene om deklarasjon og merking.

Mikrobiologiske produkter vil fortsatt være regulert av produktkontrollloven og enkelte produktspesifikke EU-regelverk. I tillegg vil de overordnede pliktene i forurensningsloven og naturmangfoldloven stille krav til aktsomhet, herunder nødvendig kunnskap om produktene som inneholder mikroorganismer.

Miljødirektoratet vurderer at å stille krav til bruk av mikroorganismer i produkter best skjer gjennom felles EØS-regelverk, og at norske myndigheter kan bidra til at dette gjennomføres på EØS-nivå heller enn gjennom en særnorsk regulering. Store produktklasser som biocider og plantevernmidler har nå slike krav, og det er forventet at det implementeres i annet regelverk også, som for vaskemidler m.m.

Andre alternativer vi har vurdert til regulering

Vi har vurdert flere alternativer til regulering, enn oppheving.

Ett mulig alternativ er å gjøre en tydeligere avgrensning i forskriften mot flere produkter, slik at den kun vil gjelde for enkelte produkter med antatt størst risiko for uheldige miljø- eller helseskadelige effekter. Ved å opprettholde deklarasjons- og merkeplikten for kun et begrenset antall produkttyper, kunne Miljødirektoratet spare administrative ressurser ved at det vil bli færre deklarasjonssaker å følge opp og næringslivet spare ressurser til deklarerer av enkelte produkttyper.

Det er imidlertid en stor bredde i produkttypene som er omfattet av forskriften i dag, og vi vurderer at det kan være utfordrende å komme fram til en hensiktsmessig definisjon av hvilke produkttyper som skal omfattes. Det er en betydelig risiko for at vi ikke får favnet alle relevante produkttyper, særlig fordi det skjer en stadig utvikling av nye produkttyper og bruksområder.

En alternativ tilnærming kunne være å oppheve de fleste av kravene til opplysninger som ligger i vedlegget til forskriften, og bare beholde et minimum av opplysninger som kontaktopplysninger og produktsammensetning. Minimumskravet til informasjon vil ikke være nok i seg selv til å gjøre gode og utfyllende helse- og miljørisikovurderinger, men vil ha til hensikt å avdekke mulig risiko og gi kontaktinformasjon til produsent og importør slik at myndighetene enkelt kan hente inn ytterligere opplysninger om produktet.

En slik tilnærming ville redusert ressursbruken. Vi vurderer likevel at gevinsten ved å opprettholde en slik regulering vil være minimal, med tanke på at den minimumsinformasjonen vi da får ikke vil være tilstrekkelig til å gjøre gode nok risikovurderinger. Det foreligger også hjemmel i produktkontrollloven til å innhente opplysninger om et produkt som vi identifiserer mulig risiko ved.

Av samme grunner vurderer vi at det heller ikke er hensiktsmessig å regulere mikrobiologiske produkter under regelverket for deklarasjon av farlige kjemikalier (forskrift om deklarerer av kjemikalier til produktregisteret).

Miljømessige, økonomiske og administrative konsekvenser av å oppheve reguleringen

En av hensiktene med innføringen av forskriften i sin tid var å gjøre næringen bevisste på produktenes potensielle virkninger, samt å synliggjøre informasjon om produktene. Deklarasjonen skulle også være et grunnlag for risikovurdering av produktene. Ved å oppheve forskriften mister vi potensielt den tilgangen til opplysninger om mikrobiologiske produkter vi har i dag, men mikrobiologiske produkter vil fortsatt være regulert av andre lovverk. Produktkontrollloven pålegger markedsaktørene en plikt til å vise aktsomhet og treffe rimelige tiltak for å forebygge og begrense helseskade og miljøforstyrrelse, herunder også forstyrrelser av økosystemer. Loven gir også Miljødirektoratet hjemmel til å følge opp ved brudd på regelverket.

Naturmangfoldloven gir fortsatt en plikt til å være aktsom for å unngå spredning av mikroorganismer som kan skade naturmangfoldet. I tillegg kan utslipp av mikroorganismer som fører til skade eller ulempe for miljøet, i gitte tilfeller rammes av forbudet mot å forurense. Krav til mikroorganismer er også del av produktregelverkene i EØS-området. I tillegg arbeides det med tiltak for å stoppe spredning av antimikrobiell resistens gjennom spesifikt EØS-regelverk. Miljødirektoratet vurderer at med en forventet økning i bruken av mikroorganismer på tvers av produkttyper, vil felleseuropeiske- regler og

strategier for å håndtere mikroorganismer i produkter være viktigere enn å opprettholde den særnorske forskriften.

For næringslivet vil en oppheving av forskriften gi reduserte økonomiske og administrative kostnader. Virksomheter som produserer eller importerer mikrobiologiske produkter må i dag bruke ressurser på å fremskaffe og rapportere de data som skal deklarerer. En del av den informasjonen må virksomhetene likevel ha oversikt over for å oppfylle krav i produktkontrollen, men samlet sett vil oppheving av forskriften gi en lemping av krav.

Samtidig innebærer forslaget en harmonisering med EUs regelverk. Det er en fordel for norsk industri at det gjennomføres regler på fellesskapsnivå, da det gir tilsvarende og like rammebetingelser for berørt norsk og europeisk industri.

For Miljødirektoratet vil en oppheving av forskriften gi en besparelse, ved at direktoratet ikke trenger bruke ressurser på å motta og kontrollere deklarasjoner fra produsenter av mikrobiologiske produkter. I tilfeller hvor direktoratet likevel vil trenge den aktuelle informasjonen om det skulle oppstå skadevirkninger i naturen som følge av hendelser med mikrobiologiske produkter, antas det at slik ressursbruk vil være vesentlig lavere enn dagens ressursbruk med å innhente og kontrollere opplysninger i enhver deklarasjon.

Basert på ovenstående vurderer Miljødirektoratet at oppheving av forskriften ikke medfører vesentlige miljøkonsekvenser, og at en oppheving gir en lemping for næringslivet og noe reduserte driftskostnader på sikt for Miljødirektoratet.

Høringsinnspill og frist

Kommentarer til forslaget sendes Miljødirektoratet innen **10.11.2023**.

Høringsdokumenter er tilgjengelige på nettsidene til Miljødirektoratet: [Høringer/høyringer fra Miljødirektoratet - Miljødirektoratet \(miljodirektoratet.no\)](https://miljodirektoratet.no/horinger).

Høringsinnspill sendes digitalt via denne høringssiden, ikke til Miljødirektoratets postmottak. Uttalelsene vil ligge på høringssiden og blir synlige for alle interesserte.

Denne høringen gjennomføres på oppdrag fra KLD.

Vi ber om at departementer og de enkelte organisasjonene orienterer relevante etater, underliggende forbund, medlemsbedrifter mv. om høringen.

Eventuelle spørsmål til høringen kan rettes til: Ingvild Riisberg, ingvild.riisberg@miljodir.no.

Vedlegg:

- Forslag til endringsforskrift