

FOR 1998-01-22 nr 93: Forskrift om deklarerering og merking av mikrobiologiske produkter med et bruksområde som medfører tilføring til det ytre miljø.

Utskriftsvennlig versjon

DATO: FOR-1998-01-22-93
DEPARTEMENT: MD (Miljøverndepartementet)
AVD/DIR: Naturforvaltningsavd.
PUBLISERT: Avd I 1998 181 (Kommentarer)
IKRAFTTREDELSE: 1998-02-01
SIST-ENDRET: FOR-2005-05-24-460
ENDRER:
GJELDER FOR: Norge
HJEMMEL: LOV-1976-06-11-79-§4, LOV-1976-06-11-79-§8, FOR-1990-09-07-730

INNHold

Forskrift om deklarerering og merking av mikrobiologiske produkter med et bruksområde som medfører tilføring til det ytre miljø.

- § 1. Formål
- § 2. Virkeområde
- § 3. Definisjoner
- § 4. Deklarasjonsplikt
- § 5. Merkeplikt
- § 6. Dispensasjon
- § 7. Tilsyn
- § 8. Straff
- § 9. Tvangsmulkt
- § 10. Klage
- § 11. Ikrafttredelse og overgangsordning

Vedlegg: Opplysninger som skal deklarereres i henhold til forskrift om deklarerering og merking av mikrobiologiske produkter med et bruksområde som medfører tilføring til det ytre miljø

Kommentarer

Forskrift om deklarerering og merking av mikrobiologiske produkter med et bruksområde som medfører tilføring til det ytre miljø.

Fastsatt av Miljøverndepartementet 22. januar 1998 med hjemmel i lov av 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven) § 4 første ledd bokstav a) og § 8, jf. kgl.res. av 7. september 1990 nr. 730. Jf. EØS-avtalens vedlegg II kap. XIX (Rdir. 83/189/EØF med senere endringer). Endret 24 mai 2005 nr. 460.

§ 1. Formål

Denne forskrift har til formål å forebygge at mikroorganismene i mikrobiologiske produkter medfører helseskade, eller uheldige miljøeffekter i form av forstyrrelser i økosystemer, forurensning, avfall o.l.

§ 2. Virkeområde

Forskriften gjelder deklarerering og merking av mikrobiologiske produkter som importeres til, produseres og omsettes i Norge.

Forskriften omfatter mikrobiologiske produkter med et bruksområde som medfører tilføring til det ytre miljø, f.eks. ved

- a) at produktet forutsettes brukt og etterlatt utendørs
- b) at produktet forutsettes brukt og etterlatt innendørs på en slik måte at mikroorganismene likevel slipper ut i det ytre miljø f.eks. gjennom avløp, åpne dører eller vinduer, ventilasjonssystemer m.v.

Forskriften gjelder ikke når mikrobiologiske produkter er regulert i eller i medhold av annen lov som ivaretar hensynene bak deklarasjonsplikten (jf § 4, jf § 1), herunder:

- Lov av 19. mai 1933 nr. 3 om tilsyn med næringsmidler m.v.
- Lov av 5. april 1963 nr. 9 om plantevernmidler m.v.
- Lov av 14. mars 1964 nr. 1 om tiltak mot plantesjukdommar og skadedyr på planter.
- Lov av 4. desember 1970 nr. 83 om handel med gjødsel og jordforbedringsmiddel m.v.
- Lov av 23. mars 1973 nr. 18 om tilsyn med fôrvarer.
- Lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v.
- Lov av 2. april 1993 nr. 38 om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer.

I tvilstilfeller avgjør Direktoratet for naturforvaltning eller den Miljøverndepartementet bemyndiger om produktet faller inn under forskriftens virkeområde.

0 Endret ved forskrift 24 mai 2005 nr. 460.

§ 3. Definisjoner

I denne forskriften menes med:

Mikroorganisme: Enhver mikrobiologisk enhet som er istand til å formere seg eller til å overføre genetisk materiale, herunder virus, bakterier, encellede planter og dyr, og mikroskopiske gjær- og muggsopper.

Mikrobiologisk produkt: Råvare, hjelpestoff, halvfabrikat og ferdig vare av ethvert slag som består av eller inneholder mikroorganismer for spesifikke anvendelser, herunder for sanitærrengjøring, luftfjerning, avløpsrensing, nedbryting av fett eller opprensing av oljespill og forurenset grunn m.v.

§ 4. Deklarasjonsplikt

Enhver som produserer, importerer eller bringer mikrobiologiske produkter i omsetning i Norge, plikter å deklare opplysninger som er nødvendige for å vurdere produktets risiko for helseskade eller uheldige miljøeffekter, herunder beskrivelse av produktet og produktets sammensetning, bruksområde og -måte m.v., jf vedlegg om opplysninger som skal deklarerer i henhold til forskriften.

Deklarasjon av mikrobiologiske produkter må skje senest når produksjon, omsetning eller bruk igangsettes i Norge. Deklarasjonen skal sendes til Produktregisteret.

Deklarasjonsansvarlig skal sende ny deklarasjon dersom produktets mengde, bruksområde eller sammensetning endres vesentlig i forhold til angivelsen i første deklarasjon, eller det på annen måte oppstår endringer som kan få betydning for vurdering av produktets helse- eller miljøeffekter.

Deklarasjonsansvarlig skal gi melding til Produktregisteret dersom produktet får nytt navn eller produktets merkeetikett endres.

Produktregisteret kan kreve oppdatering av all informasjon som er krevet i første ledd.

§ 5. Merkeplikt

Enhver som produserer, importerer eller bringer mikrobiologiske produkter i omsetning i Norge, skal sørge for at produktets emballasje blir merket på norsk med følgende:

1. Navn og full adresse med telefonnummer til norsk produsent, eller importør eller omsetter innen EØS-området.
2. Produktets betegnelse eller handelsnavn.
3. Produktets bruksområde.
4. Anbefalte forholdsregler i forbindelse med bruk (åndedrettsvern, personlig verneutstyr, hygieniltak, anbefalt destruksjonsmåte etc.).

§ 6. Dispensasjon

Direktoratet for naturforvaltning eller den Miljøverndepartementet bemyndiger kan ved enkeltvedtak eller forskrift gi dispensasjon fra bestemmelsene i denne forskriften.

0 Endret ved forskrift 24 mai 2005 nr. 460.

§ 7. Tilsyn

Direktoratet for naturforvaltning eller den Miljøverndepartementet bemyndiger fører tilsyn med gjennomføringen av denne forskriften.

0 Endret ved forskrift 24 mai 2005 nr. 460.

§ 8. Straff

Overtredelse av denne forskriften straffes etter lov av 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester § 12, dersom ikke strengere strafferegler kommer til anvendelse.

§ 9. Tvangsmulkt

For å sikre at bestemmelsene i denne forskriften eller vedtak fattet i medhold av forskriften blir gjennomført, kan Direktoratet for naturforvaltning eller den Miljøverndepartementet bemyndiger treffe vedtak om tvangsmulkt, jf. produktkontrollloven § 13.

0 Endret ved forskrift 24 mai 2005 nr. 460.

§ 10. Klage

Enkeltvedtak truffet i medhold av denne forskriften kan, i henhold til forvaltningsloven av 10. februar 1967, påklages til Miljøverndepartementet.

§ 11. Ikrafttredelse og overgangsordning

Denne forskriften trer i kraft 1. februar 1998.

Den som ved forskriftens ikrafttredelse har mikrobiologiske produkter etter § 2 på det norske markedet, skal innen 1 år etter ikrafttredelsen deklarerer og merke produktet etter §§ 4 og 5.

Vedlegg: Opplysninger som skal deklarerer i henhold til forskrift om deklarerer og merking av mikrobiologiske produkter med et bruksområde som medfører tilføring til det ytre miljø

Punktene besvares i henhold til veiledning¹.

1 Veiledningen er ikke kunngjort her.

Del 1 Generelle opplysninger

- 1 Produsent/importør/omsetter innen EØS-området (navn og adresse, organisasjonsnr., telefon- og telefaksnr.)
- 2 Produsent utenfor EØS-området (navn, adresse og tlf)
- 3 Produktets handelsnavn (i samsvar med navn på varens emballasje)
- 4 Bransje(ne) hvor produktet benyttes
- 5 Produkttype
- 6 Mengde produkt (vekt/volum) produsert/importert pr. år
- 7 Fysikalske data
- 8 Faglig ansvar
- 9 Dato

Del 2 Produktets sammensetning

- 10 Oppgi hvilke mikroorganismer som inngår i produktet:
 - a) Inneholder produktet flere mikrobielle stammer ført sammen av mennesker? Oppgi i tilfelle samtlige stammer som inngår i produktet med identifikasjon til stammenivå.
 - b) Inneholder produktet utelukkende et anrikt, naturlig mikrobielt konsortium? Oppgi i tilfelle dominerende stammer minst til slektsnivå, materialet konsortiet er hentet fra samt anrikingsprosedyre og anrikingsmedium som er benyttet. Med et naturlig mikrobielt konsortium menes de mikroorgansimer som naturlig er tilstede i et miljø.

- 11 Oppgi konsentrasjonen(e) av mikroorganismen(e) i selve produktet.
- 12 Oppgi innhold av kjemiske stoffer: CAS-nr., kjemisk navn, EC-nr., klassifisering, mengde i vektprosent

Del 3 Opplysninger om mikroorganismenes eventuelle sykdomsframkallende egenskaper

- 13 Er det rapportert at mikroorganismen(e) eller andre stammer innen respektiv art har forårsaket sykdom/skade hos mennesker, dyr eller planter (sykdomsbenevnelse, vertsorganisme, sykdomsmekanisme)?
- 14 Oppgi hvordan det kontrolleres at produktet ikke er kontaminert med uønskede mikroorganismer med spesiell vekt på patogene mikroorganismer.
- 15 Oppgi anbefalte forhåndsregler i forbindelse med bruk av produktet (åndedrettsvern, personlig verneutstyr, hygienetiltak etc.)

Del 4 Opplysninger om inaktivering av mikroorganismene

- 16 Inneholder produktet *levende* mikroorganismer inkludert levedyktige sporer (bakterier og sopp) og cyster (protozoer)?

Dersom produsenten/importøren har dokumentert at svaret i pkt. 16 er nei, besvares ikke de nedenforstående punkter med unntak av punktene 25, 26, 27 og 28.

Del 5 Opplysninger om hvor og hvordan produktet skal brukes

- 17 I hvilke miljø er produktet tiltenkt å bli brukt, og er dette miljøet vesentlig forskjellig fra det miljøet mikroorganismene er isolert fra?
- 18 Hvordan tilføres mikroorganismene miljøet?
- 19 Med hensyn til mikroorganismene, hva er typisk tilsetningskonsentrasjon, tilsetningsmengde (mengde pr. volum-, vekt- eller arealenheter), tilsetningshyppighet og totalt antall tilsetninger?

Del 6 Beskrivelse av mikroorganismen(e)

- 20 Er mikroorganismen(e) bevisst forandret siden den (de) ble isolert, og i så fall hvordan?
- 21 For produkt inneholdende bakterier; hvordan er resistensmønsteret overfor antibiotika (her også innbefattet syntetiske antibakterielle midler)?
- 22 Har mikroorganismen(e) spesielle overlevelsesmekanismer i form av f.eks. sporedannelse hos bakterier?

Del 7 Økologiske virkninger knyttet til nedbrytingsprosesser

Punktene 22 og 23 skal kun besvares dersom det mikrobiologiske produktet er rettet mot nedbrytning av forurensende stoffer. Samtlige spørsmål i Del 7 gjelder for bruk av det mikrobiologiske produktet som helhet dvs inkludert både mikroorganismer og evt tilleggsstoffer.

- 23 Skisser kort metabolismeveier for nedbrytning av aktuelle forurensende stoffer eller evt av lignende forbindelser.
- 24 Medfører nedbrytningsprosessen dannelse av bestandig(e) mellomprodukt(er) som har andre og/eller mer miljøskadelige egenskaper enn utgangsforsbindelsene (toksisitet, bionedbrytbarhet, bioakkumuleringspotensiale, vannløselighet, kreftframkallende evne)? Oppgi kjemisk identitet av det (de) miljøskadelig(e) mellomproduktet(ene).
- 25 Kan produktet ha uønsket effekt på viktige naturlige mikrobielle prosesser i miljøet som f.eks. nitrogen/fosforomsetning og karbonmineralisering eller ved f. eks. å gi endrede pH- og oksygenforhold?

Del 8 Annet

- 26 Oppgi eventuelle andre opplysninger i form av erfarings- og/eller testdata som er relevante i forhold til helse- og miljørisiko ved bruk av det mikrobiologiske produktet, og som importøren/produsenten har eller burde ha tilgang til.

Del 9 Totalvurdering av helse- og miljørisiko

- 27 Gi en totalvurdering av helse- og miljørisiko som følge av bruk av produktet.
28 Underskrift

Kommentarer

Til § 2 om Virkeområde

Eksempler på produkter som omfattes av denne forskriften er mikrobiologiske produkter for sanitærrengjøring, luktfjerning, avløpsrensing, nedbryting av fett, utlaking av mineraler, opprensing av oljespill og annen forurensning og produksjon av kunstsnø.

Eksempler på produkter som forutsettes å brukes og etterlates innendørs, men som likevel slipper ut i det ytre miljø er sanitærvæsker og produkter til sanitærrengjøring, luktfjerning, avløpsrens m.v.

Naturlig forekommende mikroorganismer og/eller mikroorganismer som er modifisert på en måte som ikke omfattes av definisjonene i genteknologiloven § 4 pkt. c) og/eller d) vil være deklareringspliktige etter forskriften. Eksempler på modifisering som ikke betegnes som genmodifisering etter genteknologiloven:

- Induserte mutasjoner ved hjelp av mutagene kjemikalier eller stråling.
- Konjugasjon, transduksjon og transformasjon eller annen naturlig prosess, forutsatt at de ikke innebærer bruk av rekombinante DNA-molekyler eller genmodifiserte organismer.
- Bruk av selekterende dyrkingsteknikker.

Diagnostiske kit, biologiske testkit o.l. vil ikke bli omfattet av forskriften forutsatt at mikroorganismene i produktet i sin helhet destrueres på forsvarlig måte etter bruk.

Produkter rettet mot anvendelser i landbruket (f.eks. fôrtilsetninger, fjerning av lukt fra gjødsel og konserveringsmidler for ensilasje), i næringsmiddelindustri (f.eks. meieriprodukter og ølbrygging) samt i legemiddelindustri og sykehus (f.eks. til bruk i laboratorier) vil ikke omfattes av denne forskriften.

Til § 3 om Definisjoner

Et mikrobiologisk produkt kan bestå av en bestemt mikroorganisme, en blanding av ulike bestemte mikroorganismer eller konsortium. Produktet kan også inneholde andre stoffer som overflateaktive stoffer, luktemner, enzymer, mineralnæring, salter eller andre kjemiske stoffer m.v. i tillegg.

Til § 4 om Deklarasjonsplikt og § 5 om Merkeplikt

Enhver som produserer og/eller importerer eller bringer mikrobiologiske produkter i omsetning i Norge har ansvar i henhold til forskriften. Direkte import av mikrobiologiske produkter til eget bruk er også omfattet av forskriften. Den som omemballerer et mikrobiologisk produkt og gir det et nytt navn, er å regne som ansvarlig etter denne forskriften. Den som omemballerer uten å endre navn, har som etterfølgende omsetningsledd ansvar etter forskriften § 5.

Når det gjelder importerte produkter vil tilsynsmyndigheten vanligvis kreve at det er den første som bringer det mikrobiologiske produktet i omsetning på det norske markedet som skal oppfylle forskriftens krav.

Etterfølgende omsetningsledd i omsetningskjeden skal påse at de mikrobiologiske produktene til enhver tid er merket og deklart i henhold til forskriften.

Selv om ansvaret for å overholde bestemmelsene i forskriften ligger hos den som bringer det mikrobiologiske produktet i omsetning, kan oppgavene med merking og deklareringsplikt overføres til andre (f.eks. en agent eller leieprodusent (fysisk produsent)). Tilsynsmyndigheten forholder seg imidlertid til den ansvarlige i følge forskriften. En privatrettslig avtale om hvem som skal ivareta deklareringsansvaret er ikke avgjørende for hvem som holdes ansvarlig av tilsynsmyndigheten.

Til § 4 om Deklarasjonsplikt

De opplysninger som skal deklarerer etter denne forskriften følger av et skjema som fastsettes av SFT. De opplysninger man pr idag mener er nødvendig å deklarerer følger av et vedlegg til forskriften. Hvilken dokumentasjon som kreves som tilfredsstillende svar på de enkelte spørsmål står beskrevet i en egen veiledning som kan fås ved henvendelse til Statens forurensningstilsyn.

Deklarasjonen sendes til:

Produktregisteret
Postboks 8180 Dep.,
0034 OSLO
Tlf. 22 05 48 80

Den som produserer og/eller importerer alle slags produkter plikter å ha eller innhente den kunnskap som er nødvendig for å vurdere om produktet kan medføre helseskade eller miljøforstyrrelse, jf. produktkontrollen § 3. Den som bare omsetter et produkt har ikke den samme kunnskapsplikten, men plikter å vise aktsomhet og treffe rimelige tiltak for å forebygge helseskade eller miljøforstyrrelse. Plikten til å vise aktsomhet vil i mange tilfeller innebære en plikt til å inneha en viss kunnskap om de produkter man håndterer.

Kunnskaper innen området mikrobiologi/mikrobiell økologi/toksikologi er nødvendig for en tilfredsstillende utfylling av deklareringskjemaet for mikrobiologiske produkter og for fullt ut å kunne vurdere produktets risiko for helseskade eller uheldige miljøeffekter. Innehar deklarasjonsansvarlig selv ikke tilstrekkelig fagkunnskaper på feltet, vil denne følgelig måtte innhente konsulenthjelp fra fagpersoner for å sikre at forskriftens regler overholdes.

Deklarering av mikrobiologiske produkter innebærer at produktet er meldt inn i produktregisteret, men ikke at produktet er godkjent av forurensningsmyndighetene. Deklareringen begrenser således ikke de plikter som følger av produktkontrollen, og deklarasjonen er ikke til hinder for at produktet kan tilbakekalles, forbys eller reguleres på annen måte i henhold til bestemmelsene i produktkontrollen.

Denne forskriften begrenser heller ikke plikten til klassifisering, merking, emballering og deklarasjon i henhold til forskrift om klassifisering, merking m.v. av farlige kjemikalier. Mikrobiologiske produkter som også inneholder stoffer eller stoffblandinger som er omfattet av ovennevnte forskrift, skal altså i tillegg til deklarasjon og merking som mikrobiologisk produkt, også merkes og deklarerer m.v. etter reglene i forskriften om klassifisering, merking m.v. av farlige kjemikalier.

Til § 5 om Merkeplikt

Ad. nr. 4 om anbefalte forholdsregler: Den som produserer og/eller omsetter et mikrobiologisk produkt skal vurdere om det bør anbefales bestemte tiltak i forbindelse med bruk av produktet, jf. skjemaet vedlegg 1, del 3. De anbefalte tiltak skal beskrives på varens emballasje.

Til § 11 om Ikrafttredelse og overgangsordning

Forskriften vil tre i kraft 1. februar 1998.

Det gjelder imidlertid en overgangsordning for de som produserer og/eller omsetter mikrobiologiske produkter og som allerede har slike produkter på det norske markedet ved forskriftens ikrafttredelse. Dette for at de som produserer og/eller omsetter mikrobiologiske produkter skal ha en rimelig tidsfrist for å skaffe de opplysninger som er nødvendige for å oppfylle deklarasjonsplikten, og for å sørge for at produktet merkes slik forskriften foreskriver.