



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

Helse- og miljørisikovurdering av mikroorganismer i bioremedieringstiltak

Miljødirektoratet viser til Oppdragsbrev for 2016 og sender med dette bestilling på risikovurdering av mikroorganismer i bioremedieringstiltak.

Bakgrunn for saken

Bioremediering er en metode for å rense forurenset grunn eller vann ved hjelp av mikroorganismer. Bioremediering er av Cookson (1995)¹ definert som: «the application of biological treatment to the cleanup of hazardous chemicals by metabolic conversion into non-toxic substances». I følge OECD (2015)² er bioremediering en kostnadseffektiv og skånsom metode for å rense forurenset grunn kontaminert med kjemikalier sammenlignet med konvensjonelle metoder for opprydding, som for eksempel oppgraving og forbrenning av masser, eller deponering av masser i spesialavfallsdeponier. Det er dokumentert forsøk med bioremediering av flere typer miljøgifter som for eksempel tungmetaller, eksplosiver, klorinerte forbindelser osv. Anvendelsesområdene for bioremediering kan variere fra husholdningsnivå til store remedieringstiltak av både akutt forurensing og større opprensingsprosjekter. I Norge har man etter det Miljødirektoratet er kjent med utført feltforsøk for bioremediering av hydrokarbonforbindelser og eksplosiver i forurenset grunn.

I dagens litteratur omtales hovedsakelig naturlig attenuering, biostimulering, og bioaugmentering som metoder for bioremediering. Dette oppdraget fokuserer på bioaugmentering, altså tilsats av spesialiserte mikroorganismer, til bioremediering av forurenset grunn.

Regelverk

I Norge blir bioremedieringstiltak for opprensing av forurenset grunn vurdert med hjemmel i lov om vern mot forurensing og avfall (forurensingsloven av 13.mars 1981) og forskrift om begrenning av forurensing (forurensingsforskriften av 1.juni 2006 nr. 931). Dersom bioremediering skal foretas ved hjelp av produkter inneholdende mikroorganismer, vil disse produktene også reguleres under lov om kontroll med produkter og forbrukstjenester (produktkontrollloven av 6.november 1976), og under egen forskrift av 22. januar 1998 nr.

¹ Cookson, JT (1995) *Bioremediation Engineering: Design and Application*, McGraw Hill, New York

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

93 om deklarerer og merking av mikrobiologiske produkter med et bruksområde som medfører tilførsel til det ytre miljø (forskrift om mikrobiologiske produkter)³. 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. 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.

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 tilsatte mikroorganismer i bioremedieringstiltak. Miljødirektoratet har også behov for en oppdatert vitenskapelig vurdering av dagens kunnskap omkring bioremediering av forurenset grunn, for å kunne risikovurdere bruken av tilførte mikroorganismer i bioremedieringstiltak.

Oppdrag

Miljødirektoratet ber derfor VKM om å:

- 1) Lage en oversikt over bioremedieringstiltak av forurenset grunn basert på bioaugmentering beskrevet i litteraturen for nedbrytning av ulike typer forurensende stoffer herunder hydrokarboner (herunder diesel, bensin, parafin, PAH osv), tungmetaller, klorinerte forbindelser (PCBer), eksplosiver m.m. For hver forurensingstype beskrive kort de mest vanlige mikroorganismeklassene med henblikk på eventuelle egenskaper relevante for miljø- og helserisikovurdering (sporedannelse, overlevelsessevne, spredning, patogenisitet m.m).
- 2) På bakgrunn av innledende oppdrag og forskrift om mikrobiologiske produkter, gi en faglig vurdering om dagens krav til informasjon i deklarasjonsskjema vedlagt forskriften (og som videre spesifisert i veiledningen til forskriften) gir tilstrekkelig grunnlag for å gjennomføre en vurdering av helse- og miljørisiko knyttet til bruk av tilsatte mikroorganismer til bioremediering i Norge.
- 3) Dersom nei i pkt 2) gi en faglig vurdering av hvilke informasjonskrav som må/bør stilles som gir grunnlag for en risikovurdering av helse- og miljørisiko av tilsatte mikroorganismer i bioremedieringstiltak med fokus på (a) generelle krav som vil gjelde for alle bioremedieringstiltak og (b) eventuelle spesifikke krav for klasser av mikroorganismer for eksempel knyttet til bioremediering av spesifikke forurensinger/miljøgifter

³ <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1998-01-22-93>

Det må vurderes om de kravene som eventuelt stilles til informasjon og dokumentasjon, kan utarbeides ved hjelp av internasjonalt anerkjente metoder tilgjengelig i dag. Det må vurderes om det er tilstrekkelig kunnskap for å kunne utføre risikovurderinger av tilsatte mikroorganismer til bioremediering. Kritiske kunnskapshull for vurdering av risiko av mikroorganismer må omtales.

Følgende faller utenfor oppdraget:

- Vurdering genmodifiserte mikroorganismer er ikke inkludert i oppdraget da disse reguleres under annet lovverk og tilhørende prosedyrer
- Fytoremediering er ikke inkludert i oppdraget da dette omhandler planter.
- Bioremediering basert på naturlig attenuering og biostimulering faller utenfor oppdraget.
- Biodegradering, herunder kompostering, som kan betegnes som en type bioremediering, men som faller inn under annet regelverk, faller utenfor dette oppdraget.

Health and risk evaluation of microorganisms used in bioremediation

Introduction

Bioremediation is a method to remove chemical substances from the environment from contaminated soil or water. Bioremediation is defined by Cookson (1995)⁴ as: «the application of biological treatment to the cleanup of hazardous chemicals by metabolic conversion into non-toxic substances». According to OECD (2015)⁵ bioremediation is a cost-effective and gentle method for the treatment of polluted masses, compared to conventional treatment, such as excavation and incineration of masses or burying in specialized landfills. There are numerous examples in published literature documenting efforts to clean up different types of hazardous chemicals such as heavy metals, explosives, chlorinated compounds etc by bioremediation. Applications of bioremediation vary from the household level to large-scale industrial projects. In Norway, field trials with bioremediation have amongst others been performed on soils contaminated with hydrocarbons and explosives.

Three strategies of bioremediation are mentioned in literature today; natural attenuation, biostimulation and bioaugmentation. This assignment is concerned with the use of bioaugmentation; the addition of specialized bacteria, in the bioremediation of contaminated soils.

Regulatory background

Plans to utilize bioremediation as a treatment procedure of polluted masses are assessed pursuant to the Act on Protection against pollution and waste (Pollution Control Act of 13 March 1981) and the Regulation on the limitation of pollution (Pollution regulations of 1 June 2006 no. 931). If the bioremediation measure includes the addition of specialized

⁴ Cookson, JT (1995) *Bioremediation Engineering: Design and Application*, McGraw Hill, New York

⁵ OECD (2015) *Biosafety and the Environmental Uses of Micro-Organisms*: Conference Proceedings, OECD Publishing

organisms in a product, the products will be assessed as any other product under the Product Control Act of 6 November 1976, in addition to separate regulations of 22 January 1998 no. 93 relating to the Declaration and labeling of microbiological products involving release to the environment (Regulation on microbiological products)⁶. 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 damage of human health or detrimental 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 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.

The Norwegian Environment Agency considers that there is a need to update according to current knowledge, the information requested and the methods by which this information has been obtained, to sufficiently evaluate the health and environmental risks of added microorganisms in bioremediation. The Norwegian Environment Agency also sees the need for an updated scientific assessment of the current knowledge regarding bioremediation of contaminated soil to support the current risk assessment of microorganisms in the bioremediation of polluted masses.

Terms of reference

The Norwegian Environment Agency asks VKM to:

- 1) Collate an overview of bioremediation of polluted ground based on bioaugmentation described in literature for the degradation of various types of pollutants including hydrocarbons (including diesel, gasoline, kerosene, etc. PAHs), heavy metals, chlorinated compounds (PCBs), explosives ETC. For each type of chemical briefly describe the most common microorganism classes with regards to properties relevant for environmental and health risk assessment (spore formation, survival, proliferation, pathogenicity, and more).
- 2) On the basis of initial assignment and the Regulation on microbiological products, assess if the information requirements in the declaration form of the Regulation of Microbial products (and as further specified in the guidelines to the regulation) provide sufficient grounds to conduct a health and environmental risk assessment of added microorganisms for bioremediation of polluted ground in Norway.
- 3) If no in section 2) assess which information requirements must / should be set in order to adequately risk assess added microorganisms in bioremediation of polluted ground focusing on (a) general requirements (b) specific requirements for classes of microorganisms for example if related to the degradation of specific contaminants / pollutants

⁶ <https://www.regjeringen.no/en/dokumenter/declaration-and-labelling-of-microbiolog/id440456/>

It must be considered whether the proposed information requirements may be obtained using internationally recognized methods available today. The assessment must include an evaluation of whether there is sufficient knowledge to carry out risk assessments of added microorganisms in bioremediation in Norway. Critical knowledge gaps for risk assessment of microorganisms must be included in the assessment.

The following is not included:

- Assessment of genetically modified microorganisms (GMMO) are not included in the assignment as they are regulated under a different set of legislation and related procedures
- Phytoremediation is not included as it concerns the use of plants
- Bioremediation based on natural attenuation and bio-stimulation is not included
- Biodegradation, including composting, that fall under other legislation, is not included

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 i 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