

2020-10-19

Livsmedelsverket, Viveka Larsson, viveka.larsson@slv.se

EGTOP/2020 Criteria for evaluation of products for cleaning and disinfection, Draft Report: BPHRs synpunkter på rapporten

Sammanfattning

- Samma höga oavvisliga hygienkrav gäller enligt EU:s livsmedelslagstiftning – oavsett om det gäller ekologisk eller konventionell produktion.
- Rengörings- och desinfektionsmedel omgärdas av en rad EU-förordningar till skydd för hälsa och miljö. Specifika krav vid ekologisk produktion innebär ökat regelkrångel för berörda företag och går stick i stäv med EU:s uttalade ambitioner om regelförenkling för företag på den europeiska marknaden.
- De konkreta förslag som föreslås beträffande oönskade ämnen, krav på EU Ecolabel-märkta produkter m.m. är osakliga och inkonsekventa samt innebär konkurrensbegränsning.
- Vår dom är hård: Rapporten slår in öppna dörrar och innebär en fullständigt meningslös reglering av en verksamhet som redan är hårt reglerad och där väl beprövade användarrutiner ytterligare förstärker skyddet för hälsa och miljö samtidigt som säkra livsmedel garanteras.

Generella kommentarer

Livsmedelslagstiftning inom EU med fokus på hygienkrav

Modern livsmedelslagstiftning i EU och Sverige ställer höga krav på att livsmedelsföretagare – d.v.s. livsmedelsbutiker, restauranger, storkök, gatukök, sjukhuskök, bagerier, konditorier, distributörer, vattenverk m.fl. – kan leverera *säkra livsmedel* till sina kunder. Hygienaspekterna och grundförutsättningarna för egenkontroll betonas särskilt starkt.

EU:s regler om livsmedelshygien och kontroll gäller för all verksamhet. Det finns hygienregler som alla som arbetar med livsmedel måste följa. De gäller i alla led i livsmedelskedjan – från produktion, tillverkning, import och transport till försäljning och servering till den enskilda konsumenten. Reglerna gäller stora företag lika väl som små. Även verksamheten inom primärproduktionen, d.v.s. jordbrukaren och fiskaren, omfattas.

Hygienlagstiftningen är inte detaljreglerad. Det är för att den ska kunna täcka alla slags livsmedelsföretag. I stället uppmanas branschorganisationer att ta fram branschvisa riktlinjer som sedan utgör branschens egen beskrivning/tolkning av hur man bör tillämpa livsmedelslagstiftningen.

Livsmedelsföretagare ska veta att maten är säker och se till att kraven i lagstiftningen är uppfyllda hela tiden. Därför måste livsmedelsföretagare kontrollera sin egen verksamhet. Det finns inga krav på hur livsmedelsföretaget strukturerar, organiserar eller dokumenterar sin egen kontroll.

Branschriktlinjerna är alltså branschernas egna beskrivningar av hur företagen kan uppnå hygienkraven i förordning (EG) nr 852/2004 och nr 853/2004.

Goda hygienrutiner innebär bl.a. att verksamheten har bra lokaler, lämplig utrustning och goda arbetsrutiner. Egenkontrollen omfattar alltså alla de rutiner, den dokumentation och de journaler som behövs i en anläggning för att uppfylla livsmedelslagstiftningens krav. Exempel på områden som kan utgöra grunden för den egna kontrollen:

- Personalens utbildning
- Personlig hygien
- Anläggningens lokaler, utrustning och underhåll
- **Rengöring**
- Temperaturövervakning
- Mikrobiologiska och kemiska kriterier enligt förordning (EG) nr 2073/2005 Specifika krav inom vissa specialområden.

Lagstiftningen anger att företagen ska ha HACCP-baserade förfaranden, vilket innebär att HACCP-principerna inte behöver följas strikt. Enklare förfaranden kan användas om de motsvarar syftet och målet säkra livsmedel. Däremot är **målet säkra livsmedel inte flexibelt**. Exempel på struktur för egenkontrollen:

- **Allmänna hygienregler**
 - Rutin för dokumentstyrning
 - Rutin för utbildning i livsmedelshygien
 - Rutiner för personalhygien
 - Rutin för underhåll av lokaler, inredning och utrustning
 - Rutin för rengöring
 - Rutin för avfallshantering
 - Rutin för övervakning av temperaturer

Om främmande ämnen

Föroreningar i livsmedel utgör en risk för livsmedelssäkerheten och de kan komma från många olika håll. Exempel på främmande ämnen är mögelgifter. När det gäller material som är i kontakt med livsmedel finns det dels allmänna bestämmelser som gäller alla produkter, dels särskilda regler för plast och keramiska föremål.

Rengöringsmedel kommer inte i direktkontakt med livsmedel och omfattas inte av lagstiftningen för material i kontakt med livsmedel. Reglerna för dessa produkter är generella och finns i förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien. Där står att **inga ämnen som skulle kunna göra livsmedlet otjänligt får användas**.

BPHRs kommentarer gällande livsmedelshygien

Ett oavvisligt krav enligt EU:s livsmedelslagstiftning är att maten som når konsument ska vara säker. Här finns inga möjligheter att kompromissa. Samma höga krav gäller oavsett om det är fråga om ekologiskt eller konventionellt producerade livsmedel. Rengörings- och desinfektionsresultatet måste alltså säkerställas vid varje tillfälle. Det är skälet till att branscher enligt gällande livsmedelslagstiftning utarbetar branschriktlinjer som guidar verksamheterna för att lämpliga metoder och rutiner ska tillämpas.

Mot bakgrund av fakta ovan, gällande EU:s livsmedelslagstiftning och specifikt hygienregler samt regler om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, kan vi alltså

konstatera att det är fullständigt orimligt att särskilja kraven för ekologisk produktion från konventionell produktion. Samma regler gäller alla – oavsett produktionsmetod. Många livsmedelsföretagare hanterar f.ö. både ekologiska produkter och konventionellt producerade livsmedel i samma lokaler, varför särskilda krav för ekologisk produktion komplicerar hanteringen.

Med förslag om särskilda rengörings- och hygienkrav för ekologisk produktion talar EU:s olika direktorat med kluven tunga. Det är inkonsekvent och därmed helt oacceptabelt.

EU-lagstiftning för rengöringsprodukter och desinfektionsmedel

Den nya förordningen (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter slår i artikel 24 fast att "Kommissionen får godkänna vissa produkter och ämnen för användning i ekologisk produktion...förteckning över produkter och ämneninföra sådana godkända produkter och ämnen.....g) som produkter för rengöring och desinfektion i bearbetnings- och lagerlokaler".

Med skrivningen i den nya förordningen är det första gången som rengörings- och desinfektionsmedel som används i bearbetnings- och lagerlokaler specifikt regleras med koppling till ekologisk produktion. Detta specifika krav kommer alltså som ett ytterligare krav på de berörda produkterna utöver all befintlig relevant lagstiftning, där framför allt följande gäller:

- Förordning (EG) nr 648/2004 om tvätt—och rengöringsmedel (den s.k. Detergentförordningen) garanterar en hög skyddsnivå för miljön och människors hälsa. Förordningen omfattar alla medel som används till att rengöra fasta ytor, kläder, textilier m.m. – oavsett om de innehåller tensider/tvål eller inte. Tvätt- och rengöringsmedel får enligt förordningen endast innehålla dokumenterat "lätt nedbrytbara" tensider. Förordningen anger vilka beståndsdelar som ska deklarerar om de överstiger 0,2 viktsprocent. Innehåll av bl.a. enzymer, desinfektionsmedel måste alltid anges oavsett halt. Alla tillsatta konserveringsmedel anges också.
- Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (den s.k. REACH-förordningen) innehåller bland annat regler om registrering av ämnen, förbud eller andra restriktioner för ämnen, krav på tillstånd för särskilt farliga ämnen samt regler om att informera kunder såsom reglerna för säkerhetsdatablad.
- Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (den s.k. CLP-förordningen) innebär att alla kemiska produkter som släpps ut på marknaden ska vara klassificerade, märkta och förpackade enligt reglerna i CLP.
- Förordning (EU) 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (den s.k. Biocidförordningen) syftar till att harmonisera den inre marknaden för biocidprodukter i EU och att säkerställa en hög skyddsnivå för människor, djur och miljö.

Dessa förordningar – och särskilt biocidförordningen – innehåller redan omfattande riskbedömningsplaner som omfattar krav på hälso- och miljö säkerhet för kemiska produkter under hela deras livscykel.

Biocidförordningen som successivt genomförs i Europa innebär att biocidprodukter, däribland desinfektionsmedel för olika ändamål (mest relevanta är produkttyperna 1-4), blir en av de strängast reglerade produktkategorierna i Europa. Godkännandeförfarandet för biocidprodukter enligt förordningen kräver omfattande miljöriskbedömningar, hälsoriskbedömningar och dokumenterad effektivitet i enlighet med väldefinierade och strikta riktlinjer för användning.

Bedömningen är att den (kostnads)krävande biocidlagstiftningen leder till att det endast blir ett fåtal tillverkande företag kvar på marknaden och det kommer mest troligt att finnas ett mer begränsat antal godkända produkter än i dag på marknaden, när biocidförordningen slagit igenom fullt ut.

Därför måste samtliga desinfektionsmedel som godkänns också accepteras inom den ekologiska produktionen.

För att kunna upprätthålla hygien och livsmedelssäkerhet bedömer vi därför att det är helt orimligt att lägga till en särskild högre "ribba" för ekologisk produktion ovanför den redan höga "ribban" som gäller enligt biocidförordningen. Godkännande enligt biocidförordningen blir för resp. produkt kopplad till specifik användning och därmed säkras den skydds nivå för människor, djur och miljö som lagstiftningen syftar till. Vad mer kan man begära och varför?

Desinfektionsmedel och de verksamma ämnen som är godkända eller är under godkännandeprocessen enligt EU:s biocidförordning måste helt enkelt också tillåtas för användning i ekologisk produktion.

Som vi nämnt tidigare beträffande hygienkraven i livsmedelslagstiftningen, innebär särskilda krav för rengöring och desinfektion vid ekologisk produktion komplikationer för företag som hanterar både ekologiskt och konventionellt producerade livsmedel. Risken med de föreslagna kraven är att producenter överger den ekologiska marknaden för att kunna garantera en säker produktion för den konventionella marknaden.

[BPHRs Kommentarer gällande lagstiftning specifikt för rengöring och desinfektion i ekologisk produktion](#)

Att ställa specifika lagkrav på produkter som ska användas för rengöring och desinfektion i bearbetnings- och lagerlokaler för ekologisk produktion, utöver den omfattande EU-lagstiftning som redan gäller för de berörda produkterna, innebär ökat regelkrångel som går stick i stäv med EU:s uttalade ambition om regelförenkling för företag. Det nya lagkravet på rengörings- och desinfektionsmedel i ekologisk produktion är ogenomtänkt och innebär en fullständigt orimlig utveckling.

[BPHRs specifika kommentarer till EGTOP-rapporten](#)

2.2 Terminology

Terminologin i detta regelverk måste vara i fullständig harmoni med terminologin i EU:s biocidförordning och förordning om tvätt- och rengöringsmedel – detta för att undvika total förvirring. Detta gäller t.ex.

- a) "If a product contains at least one substance which is classified as a biocidal active ingredient, it is considered as a disinfectant". Här uppstår problem för konserverade produkter eller produkter där en biocidsubstans används i annat syfte, t.ex. etanol eller syra som finns i produkter med endast rengörande effekt men där substansen finns med som aktiv substans i biocidförordningen.

Betr. biocider pågår ett översynsprogram inom EU som successivt slår fast vilka verksamma ämnen som tillåts användas i specifika produkttyper.

2.3 A responsible and ecological approach

"...right balance between the need for sufficient cleaning and disinfection and the requirement to strictly limit the use of synthetic inputs in organic production". Vi kan konstatera att när det gäller kemiska substanser är molekylformeln densamma oavsett om ursprunget är syntetiskt eller naturligt. Fokus måste naturligtvis vara på "need for sufficient cleaning and disinfection".

"...hygiene plan....sufficiently trained staff". Här vill vi hänvisa till 'Sustainable Use of Disinfectants by Professionals', som är en användarplansch med "Do's and Don'ts" från vår europeiska branschorganisation AISE. Planschen finns översatt till en rad europeiska språk (Länk: <https://www.aise.eu/library/artwork/sustainable-use-of-disinfectants-by-professionals.aspx>).

Oavsett om det gäller ekologisk eller konventionell produktion tillämpas väl beprövade användarrutiner till skydd för hälsa och miljö i enlighet med EU:s livsmedelslagstiftning. Syftet är att förebygga kontamination och i tillämpliga fall bryta smittkedjor och förhindra resistensutveckling. I hygienplanen gäller HACCP och därmed kontroll på temperatur m.fl. kritiska faktorer som påverkar tillväxten av mikroorganismer.

2.3.1 Summary of criteria for a responsible and ecological approach to cleaning and disinfection

Summeringen slår in öppna dörrar, eftersom det är självklara metoder som föreslås – oavsett om det gäller ekologisk eller konventionell produktion. Så ska t.ex. ytor i allmänhet rengöras innan desinfektion, bl.a. för att undvika reaktion mellan förorening och desinfektionsmedel om klorinnehållande sådana används. Rutiner är väl kända och tillämpade och redan anpassade efter det som EGTOP föreslår.

2.4 Evaluation criteria for cleaning and disinfection products

2.4.1 Need for a range of authorised substances

"For this reason, organic operators need to have a choice of available disinfectants, which allow them to treat all materials in most situations". Ja detta är nödvändigt och därför blir det motsägelsefullt när man samtidigt pekar ut klor och QAC som icke önskvärda ämnen. Ett sådant förbud innebär en kraftig begränsning och vi ställer oss frågande till vad som finns kvar och kan accepteras. Det skulle möjligen vara peroxid, perättiksyra och alkohol, men då uppstår andra problem eftersom stora ytor inte bör sprayas med alkohol p.g.a. arbetsmiljöproblem (se även 2.4.2 och rapportens avsnitt 2.4.5).

Nej, vår allmänna uppfattning är att det inte behövs ytterligare krav än vad som gäller enligt annan relevant lagstiftning (se allmänna kommentarer ovan) och korrekta användarinstruktioner från seriösa leverantörer. Där ges instruktioner om lämpligt produktval beroende på ytmaterial etc.

2.4.2 Disinfection, descaling and cleaning

"..disinfectants are the substances of major concern in organic production, because they are toxic to micro-organisms...". Ja, det ligger i sakens natur att desinfektionsmedel, som ju är biocider, dödar mikroorganismer, samtidigt som de måste uppfylla EU:s biocidförordning vad gäller skydd för människors och djurs hälsa och miljö.

"...a clear regulation of descaling agents in relation to different uses would also be desirable". Vi ska ha klart för oss att det för detta användningsområde rör sig om väl kända ämnen/produkter som med korrekt märkning och korrekta säkerhetsdatablad borgar för säker användning.

"...substances which degrade rapidly...". Som nämnts ovan gäller EU:s förordning om tvätt- och rengöringsmedel som sedan många år ställer krav på tensiders nedbrytbarhet.

"...and leave no residues....contamination incidents may be caused...". Korrekt använda produkter enligt instruktioner från leverantörer lämnar inte rester på ytor som kommer i kontakt med livsmedel. De hypotetiska resonemang EGTOP för här får inte äventyra livsmedelssäkerheten som dessutom är lagstadgad i EU:s livsmedelslagstiftning.

2.4.3 Co-formulants of commercial products

"The composition of preparations is adapted to the intended use of each product and co-formulants often are not declared on product labels. It is therefore not possible for farmers, certifiers.....exclude a limited number of co-formulants with undesirable properties...". Enligt gällande EU-förordningar, främst CLP och Reach, ska farliga ämnen anges i säkerhetsdatablad som ska lämnas till yrkesmässiga användare, d.v.s. exempelvis "farmers". Således är EGTOPs synpunkter på detta redan uppfyllda enligt gällande lagstiftning.

2.4.4 Ecolabelled cleaners

Att ställa krav på miljömärke innebär en rad komplikationer och att "non-ecolabelled cleaning products should be included in the restricted lists" är helt oacceptabelt. Vår bransch har i samverkan med den svenska Upphandlingsmyndigheten (tidigare Miljöstyrningsrådet, tidigare Delegationen för ekologiskt hållbar upphandling - EKU) sedan årtionden arbetat enligt följande, just för att undvika de komplikationer som uppstår om krav ska ställas specifikt på miljömärke:

Svenska Upphandlingsmyndigheten har kriterier för hållbar upphandling av kemisk-tekniska produkter för professionell hygien, rengöring och underhåll. Detta är ett "paraplydokument" med kriterier som – med något litet undantag - gäller alla produkter för professionell rengöring. Kriterierna kan därmed ersätta krav på miljömärkning, vilken erfarenhetsmässigt innebär komplikationer då flera produkttyper saknar miljömärkningskriterier, miljömärkningskriterier uppdateras kontinuerligt och det är svårt att hålla reda på kriterieversion, olika krav ställs av EU Ecolabel och nordiska Svanen, miljömärkning är ett marknadsföringsverktyg som tillverkare/leverantörer kan välja att bekosta exempelvis på vissa produktserier samtidigt som andra produkter lever upp till samma krav utan att vara miljömärkta.

Vi föreslår att EGTOP tar del av den svenska Upphandlingsmyndighetens kriterier och ser över möjligheten att tillämpa dem.

Länk till svensk version: <https://www.upphandlingsmyndigheten.se/hallbarhet/stall-hallbarhetskrav/stad-och-kemikalier/kemisk-tekniska-produkter-for-professionell-hygien-rengoring-och-underhall/>.

Länk till engelsk version <https://www.upphandlingsmyndigheten.se/en/sustainable-public-procurement/sustainable-procurement-criteria/cleaning-and-chemicals/chemical-technical-products/>

För övrigt gäller att det idag finns Svanen-kriterier för livsmedelsindustri, men få produkter är Svanen-märkta. En anledning är troligen att Svanen inte godkänner användning av natriumhypoklorit, vilket är ett vanligt förekommande ämne som fungerar bra. Vår bedömning är att ämnet måste finnas med i framtiden som godkänt för användning i livsmedelshygienensammanhang.

2.4.5 Prohibition of unwanted substances

Se våra kommentarer ovan (2.4.1 och 2.4.2). Dessutom:

"Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA), Diethylenetriaminepentaacetic acid (DTPA), Nitrioltriacetic acid (NTA) and their salts as well as other comparable chemical-synthetic chelators". Här är det nödvändigt med ett förtydligande eftersom det är oklart vad som menas med "other comparable chemical-synthetic chelators". Så är t.ex. substansen MGDA en komplexbildare som liknar NTA, men som anses vara "snällare".

”Enzymes”. Vi ifrågasätter varför enzymer anses oönskade och satts upp i kategorin ”not allowed”. Det kan vara en fördel att använda enzymer eftersom mängden rengöringsmedel då kan minskas. Ett förslag är att tillämpa samma begränsning av enzymer som i miljömärkningskriterier.

2.4.6 Ecotoxicity and biodegradability

”The CDV_{chronic} of all-purpose cleaner products shall not exceed the concentrations of 10000 (l/l of cleaning solution)”. Detta krav är strängare än EU ecolabel där följande gäller: 18000 allrengöring utspädd, 45000 köksrengöring utspädd).

”.anaerobic biodegradability greater than 60%”. Detta krav är strängare än EU ecolabel som bara har anaerobt krav om produkten är klassificerad H400 eller H412.

”In the long term, this criteria of biodegradability should be extended to all the other substances, step by step”. Detta är ett krav som är svårt att uppfylla och som bedöms komma att ta lång tid att uppnå.

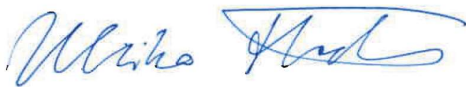
2.5 New structure of Annex VII

”EU Ecolabelled cleaning products may be included in this basic list”. Vi tolkar förslaget som att det är produkter märkta med EU Ecolabel som ska tillåtas i ”buildings and installations for livestock production, crop production, processing product, packaging, transport and storage of product”. Utöver vad vi framfört ovan beträffande komplikationer med miljömärkningskrav, vill vi tydligt markera emot att endast EU ecolabel skulle tillåtas. Det skulle innebära en oacceptabel konkurrensbegränsning. Andra tredjepartsgranskade/miljömärkta produkter måste också tillåtas – om det alls är acceptabelt att man håller fast vid att prioritera miljömärkta produkter.

2.6 Priority list of substances to be evaluated

Vi tolkar prioriteringen som att de ämnen som föreslagits av industrin inte alls prioriteras. Om så är fallet, är det naturligtvis verklighetsfrånvänt. Är det någonstans som kunskapen om detta viktiga område är verkligt hög så är det inom den industri som tillhandahåller rengörings- och desinfektionsmedel. För att vara trovärdig måste expertgruppen EGTOP och europeiska kommissionen lyssna på branschens synpunkter.

BRANSCHFÖRENINGEN PROFESSIONELL HYGIEN & RENGÖRING



Ulrika Flodberg, VD

0708-98 81 81, ulrika.flodberg@ktf.se

Om BPHR

BPHR är branschorganisation för företag som importerar, tillverkar och marknadsför kemisk-tekniska produkter, redskap och maskiner för professionell hygien, rengöring och underhåll inom en rad olika marknadssegment, t.ex. personlig hygien, lokalvård, restauranger, storkök, tvätterier och fordonsrengöring. Kunderna finns inom såväl privat som offentlig sektor. Lagstiftningsfrågor inom hälsa och miljö är vårt absolut viktigaste arbetsområde. BPHR är en del av KTF (Kemisk Tekniska Företagen).