



C/CH/00/001 (C00001): Domanda d'autorizzazione per la messa in commercio del prodotto microbico BICHEM DC 2000 GL (BIOSOCK®)

Accettata il 25 marzo 2003

1. Domanda

Richiedente: IVA-Biotechnology, Les Favres - Bovernier

Organismi: *E. cloacae* e altri microorganismi

Impieghi: pulizia di canali (degradazione dei grassi nelle canalizzazioni e negli impianti di depurazione delle acque).

2. Procedura

Pubblicazione nel Foglio federale: 12 dicembre 2000

Decisione: 25 marzo 2003

3. Documenti

- Pubblicazione nel Foglio federale del 12 dicembre 2000
- Decisione del 25 marzo 2003

Domanda di autorizzazione per la messa in commercio del prodotto microbico BICHEM DC 2000 GL (BIOSOCK®)

Richiedente: Plumettaz S.A., ZI En Vannel, 1880 Bex

Oggetto: **C00001** Messa in commercio di BICHEM DC 2000 GL BIOSOCK®.

Utilizzazione del prodotto
Degradazione biologica dei grassi nelle canalizzazioni comunali e industriali nonché negli impianti di depurazione delle acque.

Composizione microbica
Vari microrganismi del gruppo di rischio 1 e *Enterobacter cloacae* (gruppo di rischio 2). Tutti i microrganismi sono stati isolati a partire da campioni di suolo.

Procedura di autorizzazione

Base legale
Ordinanza del 25 agosto 1999 sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (OEDA).

Autorità incaricata di rilasciare l'autorizzazione
Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UFAP), 3003 Berna.

Consultazione della documentazione
Le persone interessate possono consultare i documenti, ad eccezione delle informazioni confidenziali, fino al 19 gennaio 2001 presso l'UFAP, Divisione Sostanze, suolo, biotecnologia, Worblentalstrasse 68, 3063 Ittigen, durante le ore di ufficio (si prega di annunciarsi telefonando al numero 031/322 93 49).

12 dicembre 2000

Ufficio federale dell'ambiente,
delle foreste e del paesaggio

Abbonamento al Foglio federale

Il *Foglio federale* pubblica segnatamente i messaggi e i rapporti del Consiglio federale all'Assemblea federale, compresi i disegni di legge e di decreti federali, i testi sottoposti a referendum, le circolari del Consiglio federale, le comunicazioni del Consiglio federale, dei Dipartimenti e di altre amministrazioni della Confederazione ecc.

Il *Foglio federale* reca quale allegato la *Raccolta ufficiale delle leggi federali* (leggi e ordinanze federali, decreti federali, regolamenti, trattati conclusi con l'estero, ecc.).

Ci si può abbonare al *Foglio federale* completo, al solo *Foglio federale* oppure unicamente alla *Raccolta ufficiale delle leggi federali* presso la Tipografia Grassi e Co., Casella postale 1619, 6501 Bellinzona. Agli abbonati che non respingeranno il primo numero dell'anno verrà automaticamente rinnovato l'abbonamento.

Il prezzo dell'abbonamento annuo al *Foglio federale*, inclusa la *Raccolta ufficiale delle leggi federali*, è di 166 franchi (98 franchi per sei mesi), più le spese di incasso e 2,3 per cento di IVA, compreso l'invio franco di porto su tutto il territorio svizzero. L'abbonamento comprende 2 classificatori. Ulteriori classificatori possono essere ordinati al prezzo di 13.30 franchi (IVA inclusa). L'abbonamento inizia il 1° gennaio o il 1° luglio.

Ci si può abbonare anche al solo *Foglio federale* (senza la *Raccolta ufficiale delle leggi federali*). In tal caso il prezzo dell'abbonamento è di 80 franchi l'anno (50 franchi per sei mesi), più le spese di incasso e 2,3 per cento di IVA.

Il prezzo dell'abbonamento unicamente alla *Raccolta ufficiale delle leggi federali* ammonta a 89 franchi l'anno (58 franchi per sei mesi), più le spese di incasso e 2,3 per cento di IVA. L'abbonamento inizia il 1° gennaio o il 1° luglio.

Ci si può parimenti procurare, presso l'EDMZ, 3003 Berna, gli *estratti* dei singoli testi legali, come anche dei loro progetti, nonché, sino ad esaurimento della riserva, le *annate* del *Foglio federale* e della *Raccolta ufficiale delle leggi federali*.

Eventuali reclami concernenti la spedizione devono essere indirizzati al competente ufficio postale o alla *Tipografia Grassi e Co., Casella postale 1619, 6501 Bellinzona*.

8 febbraio 2000

Cancelleria federale

[1]



No de référence C00001

Décision

du 25 mars 2003

concernant

la demande de la société Plumettaz SA, Zone industrielle "En Vannel C", 1880 Bex, du 9 octobre 2000 reprise par la société **IVA-Biotechnology, Case postale 12, 1932 Les Favres - Bovernier**, en vue d'obtenir l'autorisation de mise dans le commerce du produit microbien **BICHEM DC 2000 GL (Biosock[®])**.

A. Faits

1. Le 9 octobre 2000, la société Plumettaz SA, Zone industrielle "En Vannel C", 1880 Bex, a déposé auprès de l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP) une demande en vue de l'homologation du produit BICHEM DC 2000 GL (Biosock[®]).
2. Le produit microbien BICHEM DC 2000 GL (Biosock[®]) est destiné à la dégradation des graisses dans les canalisations communales et industrielles ainsi que dans les stations d'épuration. Le produit est composé d'un mélange de différents microorganismes naturels du groupe de risque 1 et d'une souche naturelle d'*Enterobacter cloacae* (Souche SB3013, ATCC 700411). Selon la classification officielle des bactéries en fonction du risque qu'ils représentent pour l'homme et l'environnement (OFEFP, août 2000), *Enterobacter cloacae* appartient au groupe de risque 2. Cette souche est donc pathogène au sens de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (Annexe 2, al.3, let.a). La première mise dans le commerce à des fins d'application dans l'environnement d'organismes pathogènes est soumise à autorisation.
3. Le dossier étant conforme aux exigences en matière d'information, l'OFEFP l'a transmis aux instances suivantes:
 - a. L'office fédéral de la santé publique (OFSP), l'office fédéral de l'agriculture (OFAG), l'office vétérinaire fédéral (OVF), la Commission fédérale pour la sécurité biologique (CFSB), la Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (CENH) pour avis;
 - b. La caisse nationale suisse d'assurance (SUVA) et le Secrétariat d'état à l'économie pour information.
4. La demande d'autorisation a été publiée dans la Feuille Fédérale du 12 décembre 2000. Le dossier, sans les informations confidentielles, a été mis en consultation publique auprès de l'OFEFP à Berne pour une durée de 30 jours.

5. L'OFAG a pris position sur le dossier le 30 avril 2001, la CFSB le 17 mai 2001 et l'OFSP le 25 avril 2001 et le 9 septembre 2002.

6. Par courriers du mois de décembre 2002 et du 31 janvier 2003, la société Plumettaz SA et la société IVA-Biotechnology, Case postale 12, 1932 Les Favres – Bovernier nous ont informé de la reprise par cette dernière de l'ensemble des activités de la Division Biotechnologie de la société Plumettaz SA.

B. Considérants

1. Aspects juridiques (Loi sur la protection de l'environnement et loi sur les épidémies)

1a. Selon l'article 29b de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE), il est interdit de mettre dans le commerce des organismes lorsqu'eux-mêmes, leurs métabolites ou leurs déchets peuvent, même s'ils sont utilisés conformément aux prescriptions, constituer une menace pour l'environnement ou indirectement pour l'homme. Le producteur ou l'importateur effectue à cette fin un contrôle autonome. Selon l'article 29c de la LPE, la mise dans le commerce d'organismes pathogènes en vue d'une utilisation impliquant une dissémination dans l'environnement est soumise à l'autorisation de la Confédération (al.1). Le Conseil fédéral édicte des prescriptions sur les exigences à remplir pour l'obtention de l'autorisation et sur la procédure régissant sa délivrance, ainsi que sur l'information du public (al. 2).

1b. Quiconque utilise des agents pathogènes ou leurs produits métaboliques est tenu de prendre toutes les mesures propres à empêcher tout dommage pour l'homme et les animaux (Art. 29 de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies [LEp]). Quiconque veut disséminer à des fins de recherche ou mettre dans le commerce des agents pathogènes doit posséder une autorisation. Le Conseil fédéral arrête des prescriptions fixant les conditions auxquelles sont liées la délivrance de l'autorisation et la procédure afférente (Art. 29a LEp). Selon l'article 2 LEp, les agents pathogènes sont des organismes ainsi que des matériaux génétiques qui peuvent provoquer une maladie transmissible chez l'homme.

1c. Le Conseil fédéral a concrétisé les dispositions de la LPE et de la LEp dans l'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement (ODE).

2a. Quiconque entend mettre dans le commerce des organismes pathogènes, pour la première fois ou pour un nouveau type d'application, à des fins d'utilisation dans l'environnement, doit avoir une autorisation (Art. 13, al. 1, ODE). L'autorisation est délivrée par l'office compétent selon l'usage prévu pour les organismes et dans le cadre de la procédure d'autorisation applicable (Art. 13. al. 2, ODE). Selon l'article 24, al.1, de l'ODE, l'autorité compétente délivre l'autorisation si:

- les exigences de la procédure d'autorisation applicable sont remplies (let. a);
- l'évaluation des données relatives à l'environnement, en particulier l'évaluation du risque établit que, d'après l'état de la science et de l'expérience, la mise dans le commerce ne peut pas mettre en danger l'homme et l'environnement (let. b);
- l'OFSP et l'OFEFP ainsi que le cas échéant l'OVF et l'OFAG approuvent la mise dans le commerce (let.c).

2b. Selon l'article 24 alinéa 3 de l'ODE la durée de l'autorisation est limitée à 10 ans. L'autorisation est prolongée de 10 ans si les conditions de délivrance de l'autorisation sont toujours remplies.

3. Selon l'article 6 de l'ODE, quiconque met dans le commerce des organismes est tenu d'informer le preneur:

- de la dénomination ainsi que des propriétés des organismes en matière de santé et d'environnement;
- de manière qu'une utilisation, conforme aux prescriptions et aux instructions, de ces organismes dans l'environnement ne mette pas en danger l'homme et l'environnement.

4. Selon l'article 36 alinéa 1 de l'ODE, celui qui sollicite une décision de l'OFEPF selon l'ODE est tenu d'acquitter un émolument. Cet émolument est calculé sur la base du travail fourni. L'ordonnance du 15 octobre 2001 fixant les émoluments sur les prestations relevant de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement prévoit pour une autorisation de mise dans le commerce un émolument variant entre 2000.- et 40'000.-- CHF.

2 Evaluation

2.1 Compétence pour l'octroi de l'autorisation

L'OFEPF est compétente pour l'octroi de l'autorisation, l'utilisation envisagée étant couverte par le qualificatif "autres usages prévus" (Art.13, al. 2, let. j ODE). La procédure applicable est donc l'ODE: Comme il s'agit d'un agent pathogène opportuniste, l'octroi de l'autorisation est lié à l'approbation de l'OFSP.

2.2 Prise de position de la CFSB

La CFSB a renoncé à prendre position formellement sur cette demande.

2.3 Considérations sanitaires et prise de position de l'OFSP

L'OFSP a évalué l'impact sanitaire lié à l'utilisation du produit BICHEM DC 2000 GL (Biosock®). Il a approuvé la demande d'autorisation sur la base des considérations suivantes:

- Les microorganismes contenus dans le produit BICHEM DC 2000 GL (Biosock®) sont spécialisés dans la dégradation des graisses: En l'absence de ce substrat, ils seront supplantés par les autres organismes naturels présents dans le milieu. Il est donc improbable que *E. cloacae* puisse se disperser dans l'environnement et entraîner des dommages sanitaires à l'homme.
- Le laboratoire cantonal de Bâle a développé une méthode analytique permettant de différencier la souche SB 3013 contenu dans le produit BICHEM DC 2000 GL (Biosock®) des souches cliniques d'*E. cloacae*. Cette méthode permet, si nécessaire, de mettre sur pied un plan de surveillance.

2.4 Considérations environnementales

L'OFEPF a réalisé l'impact environnemental du produit BICHEM DC 2000 GL (Biosock®) sur la base des caractéristiques connues de la souche SB3013 d'*E. cloacae* et de l'utilisation prévue. Sur la base des considérations suivantes, l'OFEPF arrive à la conclusion que la mise dans le commerce du produit BICHEM

DC 2000 GL (Biosock®) ne devrait pas mettre en danger de manière significative l'homme et l'environnement:

- La souche SB3013 d'*E. cloacae* est enregistrée auprès de l'American Type Culture Collection (ATCC 700 411). Cette souche est classée aux USA comme non-pathogène dans le groupe de risque 1. En Suisse toutes les souches de l'espèce *E. cloacae* appartiennent, selon la classification officielle des bactéries en fonction du risque qu'ils représentent pour l'homme et l'environnement (OFEFP, août 2000), au groupe de risque 2, comme pathogène opportuniste car elles peuvent être isolées des fluides humains en milieu clinique. Des isolats résistants à différents antibiotiques comme l'ampicilline et le chloramphénicol ont été isolés chez le chat et le chien. Aucun effet négatif d'*E. cloacae* sur une autre composante de l'environnement n'a été documenté à ce jour.
- L'environnement ciblé pour l'utilisation de ce produit sont les STEP et les canalisations communales et industrielles. Il s'agit là d'un environnement extrême avec une population microbienne riche en germes pathogènes et potentiellement à risque en termes sanitaires pour le personnel. La présence de la souche SB3013 de *E. cloacae* ne change ainsi pas de manière significative ce profil sanitaire. Les critères de contrôle de qualité à la production et les mesures habituelles de précaution pour l'utilisation de produits microbiens sont propres à empêcher toute contamination ou intoxication du personnel.
- Comme tous les isolats naturels sélectionnés sélectivement, la souche SB3013 entre en compétition et est supplantée par les autres microorganismes présents dans le milieu lorsque le substrat spécifique est absent ou dégradé. Ainsi, en cas de déversement accidentel, l'absence de substrat spécifique en concentration suffisante devrait empêcher la souche de *E. cloacae* de se multiplier en dehors de l'environnement prévu.
- Ce produit est utilisé aux USA, en Europe depuis de nombreuses années pour le même type d'application. A ce jour aucun problème de sécurité particulier n'a été rapporté.

3. Information du preneur

Une proposition de fiche technique et d'étiquette a été jointe au dossier.

Selon l'article 6, ODE, quiconque met dans le commerce des organismes en vue d'une utilisation dans l'environnement est tenu d'informer le preneur de la dénomination ainsi que des propriétés des organismes en matière de santé et d'environnement. Une des bactéries du mélange appartient au groupe de risque 2. Cette information n'apparaît pas dans les propositions. En conséquence l'étiquette devra être modifiée comme suit dans les 3 langues: "**Produit bioactif contenant des bactéries dont une bactérie du groupe de risque 2, *Enterobacter cloacae*, destinées à la digestion des matières organiques ...**". Le numéro "OFEFP-C00.001" devra également y figurer et les coordonnées de la société "Plumettaz" devront être remplacées par celles de la société "IVA-Biotechnology". La fiche technique sera également adaptée en conséquence.

4. Emoluments

Au vu du travail fourni pour l'évaluation de cette demande (25 heures à 120.--), l'émolument est fixé à 3000.— CHF.

C. Décision

Sur la base des considérations ci-dessus, l'office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage

décide que:

1. La demande de la société IVA-Biotechnology, Case postale 12, 1932 Les Favres - Bovernier, en vue de la mise dans le commerce du produit microbien **BICHEM DC 2000 GL (Biosock[®])** est acceptée.
2. L'autorisation est limitée à 10 ans. Elle échoit si dans ce délai aucune demande de renouvellement n'est déposée.
3. Conditions générales
 - a) Le produit pourra être mis dans le commerce uniquement après approbation de l'étiquette et de la fiche technique par l'OFEFP.
 - b) L'étiquette et la fiche technique seront rédigés dans au moins deux de nos langues officielles, dont celle parlée dans la région où le produit est vendu.
 - c) Les indications qui figurent sur l'étiquette et sur le mode d'emploi et qui sont dictées par l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ne peuvent être modifiées qu'avec l'autorisation de l'OFEFP.
 - d) Cette autorisation ne doit pas être utilisée à des fins publicitaires ni sur les emballages.
 - e) Le non-respect des conditions d'autorisation peut entraîner son retrait.
4. Les émoluments sont fixés à 3000.--CHF.
5. Il peut être fait recours contre cette décision dans les 30 jours à compter de la notification dès la notification de la présente décision auprès du Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC), 3003 Berne (Art. 50 PA).

A qualité pour recourir quiconque est touché par la décision et a un intérêt digne de protection à ce qu'elle soit annulée ou modifiée, ainsi que toute autre personne, organisation ou autorité que le droit fédéral autorise à recourir (art. 54 LPE en relation avec art. 48 PA).

Le délai de recours commence à courir le jour suivant la réception de l'acte de la décision pour les parties à qui est notifiée personnellement la décision, et le jour suivant la publication pour les autres parties.

Le mémoire de recours est adressé à l'autorité en deux exemplaires. Il indique les conclusions, motifs et moyens de preuve et porte la signature du recourant ou de son mandataire; celui-ci y joint la décision attaquée et les pièces invoquées comme moyens de preuve, lorsqu'elles se trouvent en ses mains.

6. Copie pour information :
 - Secrétariat général du DETEC
 - Office fédéral de la santé publique
 - Office fédéral de l'agriculture
 - Office vétérinaire fédéral
 - Secrétariat d'Etat à l'économie
 - Caisse nationale d'assurance
 - Offices cantonaux compétents
 - Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique

3003 Berne, le *25 mars 2003*

OFFICE FÉDÉRAL DE
L'ENVIRONNEMENT,
DES FORÊTS ET DU PAYSAGE



G. Karlaganis
Chef, Division substances, sol et
biotechnologie