



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'environnement, des transports,
de l'énergie et de la communication DETEC

Office fédéral de l'environnement OFEV
Division Sols et biotechnologie

CH-3003 Berne

OFEV, PLC

POST CH AG

Recommandé

Dr. Tamar Kohn
EPFL ENAC IIE
Laboratoire de Chimie Environnementale
Station 2
1015 Lausanne

Référence : BAFU-217.23-64634/7

Événement administratif :

Votre référence :

Ittigen, le 21 décembre 2021

Décision

du 21 décembre 2021

concernant la

demande du 14 juillet 2021 pour l'autorisation d'une dissémination expérimentale d'entérovirus humains dans le lac Léman (B21003) par l'Institut d'ingénierie de l'environnement de l'Ecole polytechnique fédérale de Lausanne (EPFL).

Office fédéral de l'environnement OFEV
Chantal Planchamp
3003 Berne
Siège : Worblentalstrasse 68, 3063 Ittigen
Tél. +41 58 46 345 89, Fax +41 58 46 479 78
Chantal.Planchamp@bafu.admin.ch
<https://www.bafu.admin.ch>



1 Etat de fait

1. La requérante a soumis la demande mentionnée sous rubrique par courriel le 12 juillet 2021 et par poste le 14 juillet 2021 à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV).
2. La requérante veut évaluer le taux d'inactivation de huit sérotypes d'entérovirus B dans l'environnement du lac Léman afin d'établir un outil permettant de prédire les risques d'infections virales d'origine hydrique lors de l'utilisation récréative de l'eau dans le Léman. Dans ce but, elle souhaite réaliser des essais entre septembre 2021 et septembre 2022 autour de la plateforme de recherche LÉXPLORE (concession N°136/503) à l'aide de capsules semi-perméables attachées au système de la plateforme puis immergées dans le lac à différentes profondeurs.
3. L'OFEV a confirmé la réception de la demande par courriel le 13 juillet 2021. L'OFEV a ensuite contrôlé l'intégrité de la documentation et a demandé, le 22 juillet 2021, des compléments d'informations qui ont été envoyés par courriel par la requérante le 3 août 2021. L'OFEV a ensuite confirmé par décision du 24 août 2021 que la demande était complète.
4. Le 31 août 2021, la réception de la demande a été publiée dans la Feuille fédérale (FF 2021 1984).
5. Le 1^{er} septembre 2021, la demande a été transmise à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), à l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), à l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), à la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) et à la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH) ainsi qu'à la Direction générale de l'environnement du canton de Vaud pour prise de position jusqu'au 20 octobre 2021 inclus. En même temps, les documents non confidentiels ont été mis à disposition pour consultation à l'OFEV ainsi qu'à la Direction générale de l'environnement, à Lausanne, jusqu'au 30 septembre inclus.
6. Le 14 septembre 2021, la CFSB a demandé à l'OFEV par courriel des compléments d'informations concernant les tests d'étanchéité et d'intégrité des membranes qui étaient encore en cours lors du dépôt de la demande. Les documents fournis par la requérante les 17 septembre 2021, 28 septembre 2021 et 19 octobre 2021 ont été transmis par courriel par l'OFEV à tous les services spécialisés les 23 septembre 2021, 30 septembre 2021 et 19 octobre 2021. Suite à la demande de ces informations supplémentaires, une prolongation de délai a été accordée jusqu'au 1^{er} novembre 2021 inclus pour la prise de position des services spécialisés.
7. Pendant la période de consultation, aucune opposition ou prise de position de tiers n'ont été déposées.
8. L'OFAG a envoyé sa prise de position par courriel le 1^{er} septembre 2021. La CENH a indiqué par courriel le 21 septembre 2021 qu'elle renonçait à prendre position. L'OFSP et le canton de Vaud ont envoyé leur prise de position par courriel le 29 octobre 2021. La CFSB et l'OSAV ont envoyé leur prise de position par courriel le 1^{er} novembre 2021.
9. Dans sa prise de position, le canton de Vaud a relevé des points qui ne touchent pas directement l'évaluation de la biosécurité et qui seront discutés en marge de la procédure d'autorisation de dissémination expérimentale.
10. Dans leur prise de position, l'OFSP et l'OSAV ont demandé des compléments d'informations concernant la pathogénicité des souches d'entérovirus finlandaises. Le 2 décembre 2021, l'OFEV a transmis par courriel à tous les services spécialisés les documents y relatifs fournis par la requérante les 29 novembre 2021 et 2 décembre 2021. Le délai de réponse a été fixé au 10 décembre 2021.
11. L'OFSP et l'OSAV ont indiqué par courriel, respectivement le 9 décembre 2021 et le 10 décembre 2021, que les données concernant les souches finlandaises étaient suffisantes. Ils ont ainsi complété leur prise de position.

2 Considérant en droit

2.1 Bases légales

12. Selon l'art. 29a, al. 1 de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE; RS 814.01), qui concrétise le principe de précaution ancré dans l'art. 1, al. 2, LPE, les organismes ne peuvent être utilisés que si ces organismes, leurs produits métaboliques ou leurs déchets ne peuvent pas constituer de danger pour l'environnement ou pour l'homme et ne portent pas atteinte à la diversité biologique ni à l'utilisation durable de ses éléments.

13. Sont considérés comme organismes pathogènes les organismes qui peuvent provoquer des maladies chez l'être humain, les animaux et les plantes domestiqués, la flore et la faune sauvages ou chez d'autres organismes ainsi que les organismes exotiques qui sont aussi pathogènes (art. 7, al. 5^{quater}, LPE ; art. 3, al. 1, let. e, de l'ordonnance sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement du 10 septembre 2008 [ODE ; RS 814.911]).

14. Comme les organismes pathogènes peuvent présenter un risque accru pour l'environnement, qui-conque entend disséminer dans l'environnement de tels organismes à titre expérimental a besoin d'une autorisation de la Confédération, à moins que leur mise en circulation n'ait été déjà autorisée (art. 29c, al. 1, en lien avec art. 29d LPE ; arts. 17, let. b et art. 18, al. 2, let. a, ODE) ou si les organismes ne sont pas exotiques ni pathogènes pour l'être humain ou pour les vertébrés (art. 18, al. 2, let. b, ODE). L'art. 20 ODE fixe la procédure d'autorisation. D'après l'art. 20, al. 1, ODE, la demande d'autorisation pour une dissémination expérimentale d'organismes pathogènes doit comprendre toutes les indications requises prouvant que la dissémination respecte les exigences des art. 12 à 14 ODE. Ces dispositions concrétisent la protection de l'être humain, des animaux, de l'environnement et de la diversité biologique lors de l'utilisation d'organismes pathogènes et donc en particulier l'art. 29a LPE. D'après l'art. 20, al. 2, ODE, la demande doit notamment comprendre les documents suivants :

- une présentation de l'objectif et du contexte de la dissémination
- un dossier technique comprenant les indications détaillées à l'annexe 3.1 ODE
- les résultats d'essais antérieurs, en particulier:
 1. les résultats d'essais préliminaires en milieu confiné, notamment s'ils servent à évaluer la sécurité biologique,
 2. les données, résultats et évaluations de disséminations expérimentales réalisées avec les mêmes organismes dans des conditions climatiques et dans un environnement de faune et de flore comparables
- l'étude et l'évaluation du risque au sens de l'annexe 4 ODE
- un plan de surveillance permettant au requérant de vérifier si les hypothèses de l'étude et de l'évaluation du risque au sens de l'annexe 4 sont correctes et si les mesures de protection choisies respectent les exigences des art. 12 et 13 ODE, et comprenant au moins les données suivantes:
 1. la nature, la spécificité, la sensibilité et la fiabilité des méthodes,
 2. la durée et la fréquence de la surveillance
- des indications précisant si le public sera informé de la dissémination expérimentale prévue
- la preuve que l'obligation de fournir des garanties est remplie.

D'après l'art. 20, al. 3, ODE, dans la documentation des résultats d'essais antérieurs, il est possible de se référer aux données ou aux résultats d'un autre requérant, si celui-ci a donné son accord par écrit. D'après l'art. 20, al. 4, ODE, l'OFEV peut renoncer à exiger certaines indications du dossier technique au sens de l'al. 2, let. b, ODE, si le requérant peut démontrer que ces indications ne sont pas nécessaires à l'évaluation de la demande. D'après l'art. 20, al. 5, ODE, une demande d'autorisation unique peut être déposée lorsqu'une dissémination expérimentale est effectuée avec le même objectif pour une durée limitée: a. avec un organisme pathogène sur différents sites ou b. avec une combinaison d'organismes pathogènes sur un seul ou sur différents sites.

15. L'OFEV vérifie si la demande d'autorisation contient toute la documentation. Si la documentation est incomplète, il la renvoie au requérant pour qu'il la complète ou la révise, en indiquant les informations qui manquent (art. 36, al. 1, ODE). Dès que la demande est complète, l'OFEV publie la réception de la demande dans la Feuille fédérale (art. 29d^{bis}, al. 1, LPE ; art. 36, al. 2, let. a, ODE) et veille à ce que

les dossiers non confidentiels puissent être consultés pendant 30 jours dans ses locaux. Selon art. 36, al. 2, let. b, ODE, ces mêmes documents sont également mis à disposition dans la commune dans laquelle la dissémination expérimentale doit avoir lieu. Dans le cas présent, les documents ont été mis à disposition à la Direction générale de l'environnement, à Lausanne. Quiconque fait usage de ses droits de partie au sens de la loi du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (LPA ; RS 172.021) doit déposer une opposition écrite dans le délai de la mise à l'enquête, en indiquant la qualité de partie (art. 29^{abis}, al. 2, LPE ; art. 36, al. 3, ODE). Conformément à l'art. 36, al. 4, ODE, toute autre personne peut donner par écrit son avis sur les documents pendant la période de consultation de trente jours.

16. L'OFEV examine la demande (art. 37, al. 1, ODE). Il la soumet en même temps qu'il publie le dépôt de la demande dans la Feuille fédérale aux services spécialisés pour évaluation dans leur domaine de compétences et pour avis dans un délai de 50 jours. Les services spécialisés sont l'OFSP, l'OSAV, l'OFAG, la CFSB, la CENH et le service spécialisé cantonal. L'OFEV soumet les avis au sens de l'art. 36, al. 3 et 4, ODE (art. 37, al. 2, ODE). L'OFEV soumet les avis des services spécialisés aux parties pour avis et aux services spécialisés pour information mutuelle (art. 37, al. 3, ODE). Si, lors de l'examen, il s'avère que les documents remis ne sont pas suffisants pour évaluer la demande, l'OFEV exige, en motivant sa demande, que le requérant fournisse des informations complémentaires qu'il soumet aux parties et aux services spécialisés pour avis (art. 37, al. 4, ODE). Dans ce cas, le délai est prolongé en conséquence. L'OFEV informe le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO) et la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (SUVA) sur demande (art. 37, al. 5, ODE).

17. L'OFEV octroie l'autorisation de dissémination expérimentale, en tenant compte des avis des parties et des services spécialisés dans les trois mois qui suivent la publication du dépôt de la demande dans la Feuille fédérale, majorés de la prolongation de délai. L'autorisation est octroyée si l'évaluation de la demande, et en particulier l'examen de l'évaluation du risque au sens de l'annexe 4 ODE, établit que, compte tenu de l'expérience acquise et des connaissances scientifiques les plus récentes, la dissémination expérimentale ne peut pas mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement et ne porte pas atteinte à la diversité biologique ni à l'utilisation durable de ses éléments (arts. 12 et 13 ODE), si les connaissances recherchées ne peuvent pas être acquises par des essais supplémentaires en milieu confiné et si l'évaluation de la demande, et en particulier l'examen de l'évaluation du risque, a montré que la dissémination expérimentale est licite au sens des lois dont l'exécution est confiée à l'OFSP, à l'OSAV et à l'OFAG, et que ceux-ci ont donné leur accord à sa réalisation. D'après l'art. 38, al. 2, ODE, l'OFEV lie l'autorisation aux conditions et aux charges requises pour protéger l'être humain, l'environnement, la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments. Il peut notamment: exiger, pour le site d'expérimentation, un marquage, la pose de clôtures ou d'autres types de protection, ordonner, aux frais du requérant, en complément du plan de surveillance (art. 20, al. 2, let. e, ODE), une surveillance du site d'expérimentation et des alentours pendant et après la dissémination expérimentale, et le prélèvement d'échantillons à des fins d'analyse, ordonner, aux frais du requérant, le contrôle de la réalisation et de la surveillance de l'essai par un groupe de suivi (art. 41, al. 2, ODE), exiger des rapports intermédiaires ou exiger que les échantillons ainsi que les moyens et les méthodes de détection nécessaires aux contrôles soient mis à sa disposition (art. 38, al. 2, lets. a–e, ODE). L'OFEV communique sa décision aux parties et aux services spécialisés et la rend accessible au public par le biais de services d'information et de communication automatisés (art. 38, al. 3, ODE).

18. D'après l'art. 41 ODE, l'OFEV surveille la réalisation des disséminations expérimentales et ordonne les mesures nécessaires.

19. D'après l'art. 24 ODE, le titulaire d'une autorisation est tenu de présenter un rapport à l'OFEV au plus tard quatre mois après la fin de la dissémination expérimentale. Le rapport est rendu accessible au public et l'OFEV informe les services spécialisés concernés (art. 37, al. 1, ODE).

2.2 Evaluation

2.2.1 A la forme

2.2.1.1 Compétence

20. Le système de capsules utilisé pour la dissémination expérimentale a pour but d'empêcher que des entérovirus ne soient relâchés dans le lac tout en garantissant tout de même un échange avec l'environnement. Pour cette raison, l'OFEV et l'OFSP n'ont pas considéré ces capsules comme un milieu confiné au sens de l'art. 3, let. h, de l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné du 9 mai 2012 (Ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC ; RS 814.912). La dissémination expérimentale d'entérovirus à l'aide de ces capsules est ainsi régie par l'ODE (cf. art. 2, al. 1, OUC et art. 2, al. 2, ODE).

21. Les huit sérotypes d'entérovirus B qui seront utilisés lors de la dissémination sont des organismes pathogènes au sens de l'art. 3, al. 1, let. e, ODE. D'après l'art. 29c, al. 1, LPE et l'art. 17, let. b, ODE, la dissémination expérimentale de ces organismes dans l'environnement est ainsi soumise à autorisation. La dissémination expérimentale d'organismes pathogènes pour l'humain ne tombe pas sous les exceptions décrites à l'art. 18, al. 2, ODE. L'OFEV est l'autorité compétente pour l'octroi de l'autorisation (art. 38, al. 1, ODE)

2.2.1.2 Demande d'autorisation

22. Dans la présente demande, il s'agit d'une dissémination expérimentale d'organismes pathogènes (huit sérotypes d'entérovirus B) dans le lac Léman pendant une période de temps limitée. D'après l'art. 20, al. 5, ODE une demande d'autorisation unique peut être déposée, car la demande comprend la dissémination expérimentale des huit sérotypes d'entérovirus B sur un même site d'expérimentation.

2.2.1.3 Oppositions et prises de position de tiers

23. Pendant la période de consultation, aucune opposition ou prise de position de tiers n'ont été déposées.

2.2.2 Au fond

2.2.2.1 Prises de position des services spécialisés

Commissions et service spécialisé cantonal

Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB)

24. La CFSB souligne dans sa prise de position l'importance de l'étanchéité de la membrane dont les pores de 15 nm de diamètre devraient suffire à retenir les virus. Elle apprécie donc que l'étanchéité et l'intégrité de la membrane ont été testées dans deux essais de laboratoire qui ont démontré qu'en effet aucun virus ne s'échappe des membranes.

25. Si néanmoins une capsule devait être abimée, les virus seraient rapidement dilués. Plusieurs membres de la CFSB estiment donc que le risque pour la santé humaine est faible. En effet, des quantités beaucoup plus importantes de virus sont relâchés chaque jour des stations d'épuration. Toutefois, la CFSB trouve important de s'assurer que la plateforme ne soit pas accessible pour les personnes non autorisées et qu'aucun bateau ou nageur ne puisse entrer à l'intérieur de la zone délimitée.

26. La CFSB remarque que les sérotypes utilisés sont déjà présents dans l'environnement de manière naturelle et qu'un échappement accidentel ne pourrait de ce fait pas être décelé.

27. En conclusion, la CFSB est d'avis que cet essai de dissémination présente un risque très faible pour l'être humain, les animaux et l'environnement. Les entérovirus utilisés sont répandus dans le monde entier, présents dans l'environnement de manière naturelle, ont pour seul hôte l'être humain et seraient rapidement inactivés dans le cas d'un échappement involontaire. La probabilité qu'une personne soit

infectée est très faible. C'est pourquoi la CFBSB approuve l'essai. Sa prise de position reste inchangée suite aux informations additionnelles de la requérante concernant les souches finlandaises.

Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH)

28. La CENH a décidé de renoncer à donner une prise de position.

Canton de Vaud, Direction générale de l'environnement (DGE)

29. La Direction de l'environnement industriel, urbain et rural (DIREV) de la DGE note qu'elle a consulté le médecin cantonal, le chimiste cantonal et l'hydrogéologue cantonal lors de l'élaboration de sa prise de position. À son avis, le dossier de la demande est de manière générale bien documenté, tant au niveau de la description de l'essai que de l'évaluation du risque. Le canton de Vaud relève en particulier que:

- l'objectif de l'étude revêt un caractère d'intérêt public;
- le Léman n'a pas été formellement délimité comme un secteur A0 définissant une utilisation particulière des eaux de surfaces et qu'une autorisation cantonale au sens des art. 19, al. 2 de la loi du 24 janvier 1991 sur la protection des eaux (RS 814.20) et art. 32, al. 2 de l'ordonnance sur la protection des eaux du 28 octobre 1998 (RS 814.201) ne sera donc pas délivrée dans le cadre de cette demande;
- le site de l'expérimentation se situe à 570 m au large des rives du Léman, au niveau de la commune de Pully;
- l'accès au site de l'expérimentation est strictement interdit au public et que seules les personnes responsables ont accès à l'essai;
- l'équipe de recherche est qualifiée et portera l'équipement de protection nécessaire;
- l'intégrité du matériel, en particulier l'étanchéité et l'intégrité des membranes, ont été testées avec des résultats concluants;
- les sérotypes utilisés sont déjà présents dans les eaux usées et les eaux de surfaces européennes et ne se répliquent que dans l'humain et qu'il n'y a donc aucun effet attendu sur l'environnement et la biodiversité dans l'écosystème du lac;
- les virus ne produisent pas de métabolites présentant un danger pour l'environnement et seraient rapidement inactivés une fois déversés dans le lac,
- les virus peuvent éventuellement être absorbés puis transférés par la chaîne alimentaire mais que les effets néfastes sont très peu probables.

30. Ainsi, le canton de Vaud n'attend aucun effet sur la faune et la flore aquatique et juge par conséquent le risque de cette activité pour l'environnement, lié à un accident ou à la défaillance d'une capsule, comme négligeable. Le médecin et le chimiste cantonal n'ont pas formulés de remarques particulières concernant leurs domaines. Le canton de Vaud en conclut que le risque pour l'environnement et la santé humaine sont négligeables et acceptables.

31. Néanmoins, le canton de Vaud s'interroge sur les formes de communication qui pourraient être prévues en plus de celles décrites par la requérante (site internet de LépLORE).

32. Le canton de Vaud relève que la surveillance du site lors de l'immersion des capsules n'est pas clairement documentée. Le cas d'un acte de malveillance n'est ainsi pas abordé, ni le plan d'urgence qui serait dès lors mis en place ou la présence d'éventuelles caméras de surveillance sur la plateforme.

33. Sur la base de ce qui précède et sous réserve des points relevés concernant la maîtrise de la communication et la surveillance du site, le canton de Vaud ne s'oppose pas à cette demande d'autorisation, bien qu'il n'y soit pas particulièrement favorable dans le contexte actuel.

Prises de position des offices fédéraux

Office fédéral de la santé publique (OFSP)

34. L'OFSP constate dans sa prise de position du 29 octobre 2021 que les entérovirus utilisés peuvent infecter l'être humain et causer dans de rares cas de graves maladies. Une étude récente a démontré que la station d'épuration de Vidy déverse en continu des entérovirus dans le Léman. Ceux-ci sont néanmoins rapidement dilués et inactivés par d'autres microorganismes ainsi que par les rayons UV. Le site autour de la plateforme LÉXPLORE est démarqué par des bouées et l'accès est interdit aux personnes non autorisées. Des simulations démontrent que lors d'une déchirure de la membrane, les virus sont rapidement dilués.

35. Si deux des souches utilisées sont issues des effluents de la station d'épuration de Vidy, les six autres souches proviennent de Finlande. L'OFSP relève qu'il manque une description et caractérisation détaillée des souches finlandaises, en particulier une évaluation des potentielles différences de virulence et de pathogénicité entre ces souches et celles du Léman. C'est pourquoi l'OFSP ne peut approuver l'essai qu'à la condition que la requérante démontre, dans une évaluation de risque détaillée, que les souches finlandaises ont des caractéristiques comparables à celles provenant du Léman et qu'un éventuel échappement de ces souches ne présente pas de risque accru pour l'être humain.

36. En tenant compte des informations additionnelles envoyées par la requérante, l'OFSP constate que les séquences du gène VP1 des souches finlandaises ne diffèrent que légèrement entre elles ainsi qu'en comparaison avec les souches provenant de Suisse. La requérante a en outre confirmé que les virus finlandais sont des organismes avec lesquels l'on peut travailler sous des conditions du niveau P2. La région VP1 des entérovirus joue un rôle important pour l'entrée des virus dans les cellules hôtes et donc pour leur virulence. De plus, les épitopes VP1 sont reconnus par les anticorps neutralisants (Huang et al., 2019). L'OFSP conclut que la dissémination des souches finlandaises ne présente pas un risque élevé pour la population, car les différences génétiques entre les gènes VP1 des souches finlandaises et des souches prédominantes en Europe centrale sont minimales et les souches finlandaises ont été confirmées comme étant des virus du groupe de risque 2.

Office fédéral de l'agriculture (OFAG)

37. Dans sa prise de position, l'OFAG indique que l'expérience est bien décrite et que le design de l'expérience leur semble raisonnable d'un point de vue de la biosécurité. Il n'a pas de remarque particulière.

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)

38. Dans sa prise de position du 1^{er} novembre 2021, l'OSAV évalue, en cas de défaillance du dispositif expérimental, les effets possibles sur l'eau potable issue du lac, sur les aliments (poissons pêchés dans le lac) ainsi que sur les animaux de rente. Des tests en laboratoire ont démontré que le dispositif expérimental résiste aux conditions environnementales telles que la pression de l'eau et que la membrane utilisée est imperméable aux virus.

39. Le captage d'eau le plus proche de la plateforme de recherche se trouve à 2 km (Lutry VD). En cas de défaillance du dispositif, les 3×10^7 virus seraient rapidement dilués et atteindraient une concentration d'un virus par litre d'eau dans une sphère de 39 m de diamètre. En comparaison, 10^{10} – 10^{12} virus sont

déversés dans le lac chaque jour par la station d'épuration de Vidy. La possibilité d'une contamination de l'eau potable par des virus relâchés lors de l'essai est donc négligeable.

40. Tous les sérotypes utilisés dans l'essai sont répandus en Europe. L'OSAV part du principe que les sérotypes isolés de la station d'épuration de Vidy ne présentent pas de menace accrue. Par contre, une description détaillée des sérotypes finlandais manque dans la demande. La comparabilité de ces sérotypes avec les sérotypes déjà présents dans le Léman, en particulier en ce qui concerne leur pathogénicité chez l'humain, reste donc une question ouverte.

41. Les virus ne se multiplient pas dans les poissons et le tract intestinal de poissons comestibles n'est pas consommé. L'OSAV ne voit donc aucun problème pour la santé humaine pouvant être causé par la consommation de poissons issus du Léman. De plus, l'OSAV ne voit aucun problème par rapport aux animaux de rente.

42. Sur la base de ces réflexions, l'OSAV n'a pas d'objections contre l'essai à la condition qu'il soit démontré que les sérotypes finlandais ne présentent pas de nouveaux risques pour les consommateurs d'eau potables.

43. Dans sa prise de position sur les informations additionnelles de la requérante sur les souches finlandaises, l'OSAV constate que les entérovirus sont très variables, tout autant dans leur génotype que dans leur résistance aux méthodes d'inactivation. Les différences entre les séquences VP1 entre les différentes souches ne sont cependant pas inhabituellement nombreuses et comparables aux différences observées dans les souches de références. En particulier, la séquence de l'Échovirus E30 est identique avec les séquences de consensus et ne se distingue de la souche de référence indigène qu'à une seule position. La variabilité entre les différents groupes phylogénétiques présents dans différents pays européens tels que la France, l'Allemagne et l'Autriche est comparable ou même plus grande que cela. L'OSAV conclut que les informations additionnelles sont pertinentes et ne donnent aucune indication qu'il pourrait y avoir un risque élevé pour l'humain en tant que consommateur d'eau potable lors de l'utilisation des souches finlandaises dans cet essai. L'OSAV n'a donc pas d'objection contre l'essai tel qu'il est décrit.

2.2.2.2 Evaluation de la part de l'OFEV

44. Lors de son évaluation, l'OFEV a pris en compte les prises de position des services spécialisés.

Généralités

45. L'espèce entérovirus B appartient au genre *Enterovirus* et à la famille des *Picornaviridae*. Les entérovirus B sont des virus pathogènes pour l'humain et certains primates. Huit sérotypes d'entérovirus B seront testés : virus coxsackie A9, B1, B2, B3, B4 et B5 et échovirus 25 et 30. Ils proviennent de la station d'épuration de Vidy (CVB4 et CVB5) et d'eaux usées de Finlande (CVB1, CVB2, CVB3, E25, E30 et CVA9).

46. Avant la dissémination expérimentale, les huit sérotypes d'entérovirus seront cultivés en laboratoire, introduits dans les capsules puis transportés dans des boîtes fermées jusqu'à la plateforme où a lieu l'essai en suivant les exigences de l'OUC. Une fois les boîtes de transport des capsules ouvertes sur la plateforme, l'essai est régi par l'ODE. A la fin de l'essai, chaque capsule est retransportée puis manipulée en laboratoire d'après les exigences de l'OUC. L'évaluation qui suit concerne donc les activités avec les entérovirus à partir du moment où les capsules sont sorties de leur boîte de transport. Les activités avant et après ne sont pas régies par l'ODE et ne sont pas évaluées dans la présente décision.

47. Les essais seront réalisés entre décembre 2021 et septembre 2022, lors de trois séries d'expériences. Vu que le choix des dates d'expériences dépend en partie des conditions climatiques, aucune date exacte pour la réalisation de chaque série d'expériences n'a encore été indiquée. Afin d'assurer le

suivi de la dissémination expérimentale, l'OFEV doit être informé au moins 48 heures en avance de la date de la série d'expériences.

48. L'évaluation qui suit est fondée sur les informations fournies dans les documents de la demande conformément à l'art. 21 ODE et en particulier sur l'évaluation des risques d'après l'annexe 4 ODE.

Probabilités de relâchement incontrôlé des entérovirus dans l'environnement

49. Afin de tester l'effet des conditions présentes dans le lac, telles que la température de l'eau, l'exposition aux UV, la pression, les fluctuations de pH, la présence d'organismes et de nutriments dans l'eau, les huit sérotypes d'entérovirus cultivés en laboratoire sont préalablement mélangés à de l'eau du lac puis placés dans des capsules. Ces capsules contiennent des membranes semi-perméables qui permettent certains échanges avec le milieu lacustre, comme par exemple le passage de certains nutriments ou de certaines enzymes, tout en évitant que les entérovirus ne puissent sortir des capsules. Les entérovirus ne sont ainsi pas relâchés dans l'environnement tant que les capsules restent intègres et étanches. Dans ce cas, aucun organisme extérieur au système de départ ne peut être en contact avec les entérovirus testés.

50. Les entérovirus peuvent être ainsi relâchés dans l'environnement de plusieurs façons : dans le cas d'une défaillance du système des capsules ou dans le cas d'un incident (lors d'une manipulation humaine ou lors d'un événement extérieur à l'action humaine, comme l'action d'un animal ou d'un débris présent dans le lac ou l'agitation du lac).

Probabilités de relâchement dû à une défaillance du système des capsules

51. Des essais ont été préalablement effectués en laboratoire ainsi que sur le lieu de la dissémination expérimentale afin de tester l'intégrité et l'étanchéité de toutes les capsules utilisées pour les essais. Ces essais ont permis de montrer que les membranes résistent aux conditions présentes dans le lac, ainsi qu'à des conditions de pression similaires à celles présentes à 15 mètres de profondeur dans le lac. De plus, il a été démontré que les entérovirus ne sortent pas des membranes. Ces tests ont ainsi validé l'intégrité et l'étanchéité du système des capsules et membranes.

52. Il est également à noter que, lors de la préparation en laboratoire de la dissémination expérimentale, 26 ml d'eau du lac seront préalablement ajoutés dans les capsules. Une fois les capsules remplies, l'eau présente dans les capsules reste à l'intérieur des membranes en raison de la tension à la surface des membranes et ne sortira que lorsqu'elle sera immergée dans le lac. En cas de gros problème d'étanchéité d'une capsule, il serait ainsi possible d'observer une fuite de liquide avant la mise en place des capsules dans le lac Léman. A ce stade de l'essai, les capsules seraient encore dans un système confiné (soit en laboratoire, soit dans une boîte de transport). Les entérovirus ne se retrouveraient alors pas relâchés dans l'environnement de manière incontrôlée.

53. Au vue des informations citées ci-dessus, l'OFEV estime que la probabilité que le système des capsules soit défaillant est faible.

Probabilités de relâchement lié à la manipulation des capsules

54. Les entérovirus peuvent être involontairement relâchés si la capsule s'ouvre lors de leur manipulation par les personnes responsables de l'essai. Cependant, seul le personnel autorisé à se trouver sur la plateforme et formé à travailler avec des entérovirus et ce système de capsules peut, muni de protections adéquates, manipuler les capsules sur la plateforme.

55. La plateforme se trouve à 570 m des bords du lac. Elle est ainsi éloignée des endroits de passages fréquents. De plus, la plateforme est délimitée par des bouées de sorte qu'aucun nageur ou bateau ne devraient pouvoir atteindre les capsules. Un système de surveillance est présent sur la plateforme

permettant de contrôler tout problème qui pourrait survenir sur le lieu de la dissémination. Ainsi, aucune personne extérieure à l'expérience ne devrait être en contact direct avec les capsules.

56. L'OFEV estime que la probabilité que des entérovirus utilisés pour la dissémination expérimentale puissent être relâchés lors des manipulations des capsules est faible.

Probabilités de relâchement lié à des actions non-humaines

57. Les membranes qui retiennent les entérovirus au sein des capsules sont protégées par un grillage fin en acier inoxydable. Cela permet d'éviter que les membranes ne soient déchirées par des débris ou par l'action d'animaux présents dans le lac, principalement des animaux assez gros tels que des poissons ou des oiseaux. De plus, les capsules sont nouées à des cordes en polyester très résistant puis attachées au système de bouées de la plateforme afin que les capsules ne puissent pas se détacher de la plateforme. Les expériences n'ont lieu que lorsque les prédictions météorologiques indiquent que les conditions climatiques seront calmes pour les jours à venir. Des conditions calmes permettent une manipulation plus sûre des capsules et diminuent un potentiel risque d'ouverture ou de rupture du système des capsules lorsque celles-ci sont immergées dans le lac. Un lest placé au bout de chaque corde tenant les capsules permet également d'augmenter la stabilité du système.

58. Au vue du design expérimental, l'OFEV considère que la probabilité que les entérovirus soient relâchés hors des capsules à cause d'actions non-humaines est très faible.

Dommmages possibles pour l'humain, les animaux et l'environnement ainsi que la diversité biologique

59. L'évaluation des risques pour l'humain, les animaux et l'environnement ainsi que la diversité biologique qui suit ci-dessous tient compte du cas de figure très peu probable où les entérovirus sortiraient du système des capsules.

Mise en danger de la santé humaine par les organismes

60. Les entérovirus A, B, C et D (entérovirus non-poliomyélitiques) font partie des virus humains les plus communs dans le monde et ne sont pas considérés comme des pathogènes émergents. Il est estimé que chaque année 10 à 15 millions de personnes sont infectées par ces entérovirus aux Etats-Unis (source CDC) et 1 milliard de personnes dans le monde (Andréoletti et al., 2009), avec une prévalence chez les enfants. Les infections aux entérovirus sont dans la plupart des cas asymptomatiques et spontanément résolutive. Les infections aux entérovirus sont cependant symptomatiques dans 10% des cas d'infection (Andréoletti et al., 2009) et avec des symptômes graves dans moins de 1% des cas d'infection (Palacios et Oberste, 2005). Les infections symptomatiques aux entérovirus non-poliomyélitiques peuvent être du type rhume, conjonctivite ou syndrome pied-main-bouche. Cependant certaines atteintes plus graves, telles que myocardite et cardiomyopathie, encéphalite, pancréatite, pathologies respiratoires ou le développement du diabète de type 1, ont été également associées à des infections à des entérovirus. Les infections aux entérovirus non-poliomyélitiques nécessitent une hospitalisation dans moins de 0.1% des cas d'infection aux Etats-Unis, dans la plupart des cas pour une méningite aseptique (Palacios et Oberste, 2005).

61. Si les entérovirus d'une capsule sont relâchés dans le lac Léman sur le lieu de la dissémination expérimentale, la dilution des entérovirus contenus dans la capsule serait telle qu'on ne retrouverait plus qu'une particule virale par millilitre d'eau dans les 30 m³ d'eau (soit un cube d'eau d'environ 3 mètres de côté) qui entourent une capsule. Sachant que le temps d'inactivation des entérovirus dans le milieu lacustre a été évaluée à maximum 14 jours, un nageur aurait alors 50% de risque d'être infecté s'il nageait pendant 7 à 14 minutes dans ces 30 m³ d'eau et dans les 14 jours qui suivent le relâchement involontaire des entérovirus dans le lac. Considérant que la plateforme LÉXPLORE est placée à 570 mètres des rives du lac Léman, soit loin des zones de baignades habituelles, que la zone autour de

la plateforme où a lieu la dissémination expérimentale n'est pas accessible au public et que des bouées placées à une distance d'environ 70 mètres de tous les côtés délimitent la zone de la plateforme, l'OFEV estime que les risques qu'une personne nage proche des capsules puis soit contaminée en raison d'une capsule défaillante sont très faibles.

62. Il est également important de noter que, chaque jour, 11 STEP déversent des entérovirus présents dans leur effluent directement dans le lac Léman. En extrapolant les données disponibles sur la quantité d'entérovirus qui entrent par an à la STEP de Vidy, le taux de réduction des virus par les traitements disponibles à cette STEP ainsi que les données sur le ratio entre virus infectieux et virus désactivés après traitement des eaux, la quantité d'entérovirus encore infectieux relâchée par la STEP de Vidy tous les jours est évaluée à 10^7 - 10^{10} entérovirus infectieux. Dans le cas où toutes les capsules de l'essai céderaient en même temps et au tout début de l'expérience, lorsque les entérovirus n'ont pas encore été inactivés, 3×10^8 entérovirus seraient relâchés, soit jusqu'à 100 fois moins que ce qui est relâché par la STEP de Vidy chaque jour.

63. Les personnes qui vont manipuler les capsules sur la plateforme LÉXPLORE sont des personnes formées à manipuler les entérovirus et porteront l'équipement de protection individuel standard pour la manipulation d'entérovirus humains, c'est-à-dire blouse, gants et lunettes de protection, afin que le personnel soit protégé en cas de défaillance des capsules.

64. Les entérovirus utilisés dans l'essai proviennent soit de la STEP de Vidy, soit d'eaux usées finlandaises. Il a été démontré que certaines souches d'entérovirus de pays différents sont génétiquement plus proches que des souches d'un même pays. Après avoir consulté les informations additionnelles sur les souches finlandaises et en accord avec l'OFSP et l'OSAV, l'OFEV estime que le risque pour les organismes non cibles n'est donc pas forcément plus grand lors de l'utilisation de souches non indigènes.

65. Dans le cas très peu probable d'un contact d'un humain avec les entérovirus disséminés et au vue de la dose infectieuse, de la dilution dans le lac et de la survie de ces virus dans l'environnement, des atteintes graves à la santé humaine ne sont pas attendues. L'OFEV considère ainsi que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation d'entérovirus B dans la dissémination expérimentale sont acceptables.

Propagation incontrôlée des organismes

66. Les entérovirus présents dans le lac Léman peuvent être absorbés par des protistes filtreurs. Cette absorption peut conduire à l'inactivation ou à l'accumulation et à la possible libération ultérieure de virus infectieux. Une fois incorporés dans les protistes, les virus peuvent être transférés au zooplancton via la chaîne alimentaire, ce qui entraîne une inactivation partielle du virus.

67. Conformément aux informations transmises par la requérante, si des entérovirus s'échappaient dans l'environnement lacustre suite à une défaillance des capsules, la présence des entérovirus serait rapidement diluée dans le lac, les entérovirus ne survivraient que quelques jours (de 2 à 14 jours) et ils ne pourraient pas se multiplier en l'absence d'un hôte, à savoir un humain ou un primate. La potentielle présence de cellules humaines en suspension dans l'eau du lac ne suffirait pas à créer des conditions appropriées à la multiplication des entérovirus.

68. Au vue du design de l'expérience, de l'absence d'hôte dans le lac, des mesures de sécurités prises lors de la manipulation des capsules, des mesures de protection personnelle et de la durée de survie des entérovirus dans le lac, l'OFEV considère que le risque de propagation incontrôlée des entérovirus utilisés lors de la dissémination expérimentale est acceptable et qu'un plan d'urgence et une méthode de détection ne sont pas nécessaires.

Risques de transfert génétique

69. En cas de dispersion involontaire des sérotypes d'entérovirus dans l'environnement, un transfert génétique entre différents sérotypes d'entérovirus ou, plus rarement, d'entérovirus avec d'autres familles de virus humains, ne peut avoir lieu qu'en contact avec un humain. En l'absence d'hôte, les entérovirus B utilisés pour la dissémination expérimentale ne peuvent pas se répliquer et une hybridation entre différentes souches d'entérovirus ne peut pas avoir lieu. Au vu du design de l'expérience, des mesures de sécurité prises lors de la manipulation des capsules et du lieu de l'expérience, le contact avec un humain est très peu probable. Les risques de transfert génétique sont donc considérés comme acceptables d'après l'OFEV.

Atteintes à d'autres organismes (organismes non cibles)

70. Les entérovirus A, B, C et D sont considérés comme des virus pathogènes pour l'humain. Certains primates peuvent toutefois aussi être infectés par ces espèces d'entérovirus. Il existe également certains cas où ces espèces d'entérovirus peuvent infecter d'autres vertébrés terrestres (souris et cochons). Ces animaux ne sont cependant pas présents sur le site d'expérimentation. En cas de dispersion involontaire des entérovirus lors de la dissémination expérimentale, ce sont d'autres organismes qui pourraient se retrouver en contact avec les entérovirus. Il s'agit entre autre des oiseaux ainsi que des organismes aquatiques tels que des poissons, des écrevisses, des escargots, des mollusques bivalves, des crustacés, des plantes aquatiques, des microorganismes et des algues. Des entérovirus sont quotidiennement rejetés par les STEP dans le lac Léman impliquant qu'une partie de la faune et de la flore du lac est régulièrement en contact avec des entérovirus. Bien qu'il ait été démontré que les protistes et le zooplancton puissent ingérer des entérovirus, les entérovirus ne semblent pas être pathogènes pour ces organismes. Les entérovirus constituent même une petite proportion de l'alimentation de certains protistes. Il n'existe à ce jour aucune donnée indiquant que des entérovirus puissent être pathogènes pour la flore et la faune présentes sur le lieu de la dissémination expérimentale.

71. Au vu du design de l'expérience, de la spécificité des entérovirus pathogènes pour l'humain et du lieu de l'expérience, l'OFEV considère ainsi que les risques d'atteintes à des organismes non cibles sont acceptables.

Risques pour les cycles des substances

72. Lors de l'évaluation des impacts possibles sur les cycles des substances, l'OFEV a tenu compte du fait que chaque jour des STEP déversent des entérovirus infectieux dans le lac Léman dans une proportion similaire voire plus grande (jusqu'à 100 fois plus, juste pour la STEP de Vidy) que ce qui est prévu pour la dissémination expérimentale. Même si des effets inattendus sur les cycles des matériaux devaient se produire, ils seraient localement limités en raison de la limitation temporelle et spatiale de la dissémination expérimentale. Pour ces raisons, l'OFEV considère que le risque de modification des cycles des substances est acceptable.

Risques de développement de résistances

73. D'après les informations données dans la demande, les virus utilisés ne présentent pas de résistances aux antibiotiques, aux fongicides ou à d'autres agents comme les désinfectants. Les risques de développement de résistances sont donc considérés comme acceptables par l'OFEV.

Conclusions

74. L'OFEV est arrivé à la conclusion que l'utilisation des huit sérotypes d'entérovirus B lors de la dissémination expérimentale présentée dans la demande B21003 représente un risque acceptable pour l'être humain, les animaux et l'environnement ainsi que pour la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments.

2.2.2.2 Émoluments

75. D'après l'art. 57 ODE, les décisions et les prestations de l'OFEV sont soumises aux émoluments prévus par l'ordonnance sur les émoluments de l'OFEV du 3 juin 2005 [OEmol-OFEV ; RS 814.014]. D'après le chiffre 3, let. a, de l'annexe de l'OEmol-OFEV, les émoluments pour les autorisations de disséminations expérimentales selon l'ODE vont de CHF 1'000.-- à CHF 20'000.--. Ils sont calculés selon l'investissement (art. 4, al. 1, let. b, OEmol-OFEV).

76. L'investissement pour l'évaluation de la demande a été considéré comme faible. L'émolument de CHF 1'500.-- sera donc facturé.

3 Décision

Pour ces motifs, sur la base de l'art. 29c, al. 1, LPE en lien avec l'art. 17, let. b, l'art. 20 et l'art. 38 ODE, et en commun accord avec les services spécialisés, l'OFEV décide que :

1. La demande de l'Institut d'ingénierie de l'environnement de l'Ecole polytechnique fédérale de Lausanne du 14 juillet 2021 pour l'autorisation d'une dissémination expérimentale d'entérovirus humains dans le lac Léman (B21003) afin d'évaluer leur inactivation **est autorisée jusqu'en septembre 2022 aux charges suivantes** :
 - a. La requérante doit indiquer le début de chaque expérience auprès de l'OFEV au moins 48 heures avant que l'expérience ne commence,
 - b. La requérante doit indiquer à l'OFEV tout incident qui a pu induire un relâchement involontaire des entérovirus dans l'environnement,
 - c. La requérante doit fournir à l'OFEV un rapport final au plus tard quatre mois après la fin de la dissémination expérimentale, soit au plus tard le 31 janvier 2023.
2. Les émoluments ont été fixés à CHF 1'500.-- et sont à la charge de la requérante. La facturation est effectuée par l'OFEV.

Office fédéral de l'environnement

Bettina Hitzfeld
Cheffe de division

Notification (par recommandé):

- Prof. Tamar Kohn, EPFL ENAC IIE, Laboratoire de Chimie Environnementale, Station 2, 1015 Lausanne
 - Direction générale de l'environnement, Direction de l'environnement industriel, urbain et rural, Produits chimiques, Chemin des Boveresses 155, CP 33, 1066 Épalinges
- Et rendu accessible au public (art. 38 al. 3 ODE).

Pour connaissance (par courriel):

- Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne
- Office fédéral de l'agriculture, 3003 Berne
- Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires, 3003 Berne
- Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique, 3003 Berne
- Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain, 3003 Berne
- Secrétariat d'État à l'économie SECO, Inspection fédérale du travail, 3003 Berne
- Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents Suva, Fluhmattstrasse 1, 6004 Lucerne
- Département de l'environnement et de la sécurité, Direction générale de l'environnement, Division EAU, 1014 Lausanne
- Direction générale de l'environnement, Direction de l'environnement industriel, urbain et rural, 1066 Épalinges

Voies de recours

La présente décision peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral, Case postale, 9023 St-Gall, dans les trente jours dès la notification de la décision. Le délai commence à courir le jour suivant la notification de la décision.

Le mémoire de recours doit être envoyé en deux exemplaires, indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve. Il portera la signature du recourant ou de son mandataire. La décision attaquée et les pièces invoquées comme moyens de preuve seront jointes au recours, pour autant que le recourant les détienne.

Les documents de la décision peuvent être consultés pendant le délai de recours, aux horaires de bureau habituels, auprès de l'OFEV, Division sols et biotechnologie, Worblentalstrasse 68, 3063 Ittigen (annonce préalable par téléphone : 058 462 93 49).

Références

Andréoletti L, Renois F, Jacques J, Lévêque N (2009). Entérovirus non poliomyélitiques et pathologies respiratoires. *Médecine Sciences*, **25**:921-930.

Huang S-W, Cheng D, Wang J-R (2019) Enterovirus A71: virulence, antigenicity, and genetic evolution over the years. *Journal of Biomedical Science*, **26**; Art. Nr. 81.

Palacios G, Oberste MS (2005). Enteroviruses as agents of emerging infectious diseases (2005). *Journal of NeuroVirology*, **11**:424-433.

CDC (2020) Non Polio Enterovirus. Disponible sur: <https://www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/index.html> (Consulté le 20 décembre 2021)