



Vertébrés génétiquement modifiés: application de la législation sur la protection des animaux à leur production, leur élevage, leur détention et leur utilisation dans l'expérimentation animale

Table des matières		Page
A	But et champ d'application	2
B	Bases légales:	
1	Dispositions régissant la production d'animaux génétiquement modifiés et leur utilisation dans l'expérimentation animale	2
2	Dispositions régissant l'élevage et la détention d'animaux génétiquement modifiés en vue de l'expérimentation animale	3
C	Principes de l'octroi des autorisations et principes de l'application du droit	
1	Principes de l'octroi des autorisations pour la production d'animaux génétiquement modifiés	4
2	Principes de l'octroi des autorisations pour l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés dans l'expérimentation animale	5
3	Principes de l'application du droit en matière de reconnaissance d'établissements d'élevage et de détention d'animaux génétiquement modifiés	6
D	Récolte de données concernant les animaux génétiquement modifiés	
1	Données statistiques	7
2	Données importantes pour l'élevage et la protection des animaux (fiche de données)	8
	Tableau synoptique: devoirs du/de la requérant(e)	8
E	Bibliographie	9
Annexes		
I	Fiche de données pour enregistrer et caractériser les lignées d'animaux génétiquement modifiés (modèle à copier)	
II	Nomenclature des animaux génétiquement modifiés (publication ILAR News 1992).	

A But et champ d'application

On enregistre ces dernières années une augmentation constante de la production de lignées d'animaux génétiquement modifiés et parallèlement une forte augmentation des animaux utilisés à cet effet. Les résultats de la production d'animaux génétiquement modifiés n'étant pas toujours prévisibles, il se peut que l'on obtienne de manière inattendue des animaux fortement atteints dans leur bien-être.

Dans la **législation sur la protection des animaux** les animaux génétiquement modifiés ne sont pas distingués des animaux élevés selon des méthodes conventionnelles. Les dispositions formulées de manière générale **s'appliquent par analogie** à la production, l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés.

Le présent document d'information montre comment la législation sur la protection des animaux est applicable en matière d'octroi des autorisations, et expose l'application de cette législation en ce qui concerne:

- la **production**,
- **l'élevage et la détention** et
- **l'utilisation** de vertébrés génétiquement modifiés dans l'expérimentation animale.

Ce document d'information vise à ce qu'à l'avenir tous les animaux génétiquement modifiés soient accompagnés d'une **fiche de données**. On y mentionnera les éventuels dommages ou maux ainsi que les exigences spécifiques qui en résultent pour la détention, les soins ou la surveillance.

Il s'agit par ailleurs d'obtenir une **vue d'ensemble des lignées d'animaux génétiquement modifiés** existant en Suisse, ce qui devrait contribuer à plus d'objectivité dans le débat public sur le génie génétique.

Le présent document s'adresse à toutes les **personnes** qui **produisent** des animaux génétiquement modifiés, les **élèvent**, les **détiennent**, **en prennent soin** ou les **utilisent dans l'expérimentation animale**. Il s'adresse aussi aux **autorités cantonales compétentes** et à leurs **commissions** consultatives.

B Bases légales

1 Dispositions régissant la production d'animaux génétiquement modifiés et leur utilisation dans l'expérimentation animale

Par expérience sur animaux il faut entendre toute intervention au cours de laquelle des animaux vivants sont utilisés aux fins de **vérifier une hypothèse scientifique, d'obtenir des informations**, de produire une substance, d'en contrôler la nature et **de vérifier sur l'animal les effets d'une mesure déterminée**, ainsi que l'utilisation d'animaux à des fins de recherche expérimentale sur le comportement (art. 12 de la loi du 9 mars 1978 sur la protection des animaux, LPA, RS 455).

Sont réputés animaux d'expérience, tous les **vertébrés**, les **décapodes** (*Decapoda*) et les **céphalopodes** (*Cephalopoda*) qui sont utilisés dans des expériences ou qui sont destinés à l'être (voir art. 58 de l'ordonnance du 27 mai 1981 sur la protection des animaux; OPAn, RS 455.1).

Les expériences qui causent aux animaux des douleurs, des maux ou des dommages, les mettent dans un état de grande anxiété ou peuvent perturber notablement leur état général doivent être **limitées à l'indispensable** (art. 13, 1^{er} al., LPA). Aux termes de l'article 13a de la loi sur la protection des animaux et de l'article 60, 1^{er} alinéa, de l'ordonnance sur la protection des animaux de telles expériences sont **soumises à autorisation**.

Dans les expériences soumises à autorisation, **des douleurs, des maux ou dommages** ne peuvent être imposés à un animal que **si le but visé ne peut être atteint d'une autre manière** (voir art. 16, 1^{er} al., LPA). Une expérience **ne peut être autorisée** si, vu le résultat qu'on en attend, elle occasionne à l'animal des maux, **des douleurs ou des dommages disproportionnés** (art. 61, 3^e al., let. d, OPAn).

Une autorisation est notamment requise dans les d'expériences où (art. 60, 2^e al., let. a, f, g et h OPAn):

- on procède à **des interventions chirurgicales** sur l'animal,
- **on travaille sur des animaux sous anesthésie**, même si les animaux sont sacrifiés sous anesthésie,
- on travaille sur des animaux dont on doit admettre, sur la base de leur morphologie ou de leurs **gènes**, qu'ils peuvent avoir des maux, des douleurs, des dommages ou ressentir une grande anxiété, ou que leur état général est perturbé,
- on travaille sur des **embryons**, des **ovules**, **des spermatozoïdes** ou des larves et que **les expériences durent au-delà de la naissance, de l'éclosion ou du stade larvaire**.

Les éventuelles **dérogations aux prescriptions concernant la détention** et aux prescriptions concernant la provenance des animaux sont mentionnées dans l'autorisation. Cette dernière peut faire état de conditions et charges concernant **la détention, l'alimentation, les soins et la surveillance** avant, pendant et après l'expérience, la provenance des animaux et leur **réutilisation** après l'expérience (voir art. 61a, 3^e al., OPAn).

L'Office vétérinaire fédéral publie annuellement une **statistique** de toutes les expériences sur animaux. Y figurent les **indications nécessaires pour apprécier l'application de la législation sur la protection des animaux** (art. 19a, 3^e al., LPA). Les indications sur les expériences effectuées doivent être **annoncées** aux autorités cantonales en utilisant le modèle de la formule de l'Office fédéral (voir art. 63a, 1^{er} al., OPAn).

2 Dispositions régissant l'élevage et la détention d'animaux génétiquement modifiés en vue de l'expérimentation animale

Personne ne doit de façon injustifiée imposer aux animaux des douleurs, des maux ou des dommages ni les mettre en état d'anxiété (art. 2, 3^e al., LPA).

Sont réputés **animaux d'expérience** tous les vertébrés, les décapodes et les céphalopodes utilisés dans des expériences sur animaux ou qui sont destinés à l'être (voir art. 58, 2^e al., OPAn).

Celui qui **élève ou acquiert des animaux d'expérience pour les vendre** doit l'annoncer à l'autorité cantonale en déposant une **demande de reconnaissance** de l'exploitation. Il indiquera notamment la personne responsable, l'espèce et le nombre d'animaux ainsi que le volume du commerce. Une exploitation sera reconnue si les conditions énoncées aux articles 11, 58a et 59, et si les conditions pour le contrôle d'effectif visé à l'article 63 sont réunies (art. 59 b OPAn).

Avant, pendant et après les expériences, les animaux doivent **être détenus, être alimentés et bénéficier de soins médicaux selon l'état des connaissances les plus récentes** (art. 15, 3^e al., LPA). Ils doivent être préalablement habitués aux conditions de l'expérience et être **soignés convenablement** (voir art. 16, al. 3^{bis}, LPA). Les éventuelles dérogations aux prescriptions concernant la détention et aux prescriptions concernant la provenance d'animaux sont mentionnées dans l'autorisation. Cette dernière peut faire état de conditions et de **charges** concernant la provenance des animaux et leur **réutilisation après l'expérience** (voir art. 61a, 3^e al., let. d, OPAn).

Les instituts et les laboratoires exécutant des expériences sur animaux, les élevages et les commerces d'animaux d'expérience tiennent à jour un registre de **contrôle de l'effectif des animaux**. Ce registre contient, pour chaque espèce animale, les indications suivantes:

- a) les augmentations de l'effectif (date; naissance ou provenance; nombre);
- b) les diminutions de l'effectif (date; acquéreur ou mort, cause de la mort, si connue; nombre);
- c) le marquage éventuel (registre).

Les registres de contrôle doivent être conservés pendant trois ans (voir art. 63, 1^{er} et 2^e al. OPAn).

L'**autorité cantonale** surveille les instituts et les laboratoires exécutant des expériences sur animaux ainsi que les élevages et les commerces d'animaux d'expérience. Elle les **contrôle chaque année** (art. 63, 3^e al., OPAn)

C Principes de l'octroi des autorisations et principes de l'application du droit

1 Principes de l'octroi des autorisations pour la production d'animaux génétiquement modifiés

La production d'animaux génétiquement modifiés est considérée comme une **expérience sur animaux soumise à autorisation** (voir art. 12 et 13a, 2^e al. LPA; art. 58, 1^{er} al. et 60, 2^e al. let. a, f, g, h OPAn). Le **croisement** de lignées d'animaux génétiquement modifiées entre elles ou avec des mutants traditionnels présentant des tares est également soumis à autorisation (voir art. 12 LPA; art. 60, 2^e al., let. g OPAn). Par „mutants présentant des tares“ on entend tout animal, qui, en raison des modifications de son patrimoine génétique, présente des dommages, des maux ou qui a des besoins particuliers en ce qui concerne la nourriture, la détention, l'élevage ou les soins. Par contre, le croisement de lignées

d'animaux génétiquement modifiés avec des lignées traditionnelles, ou l'élevage d'animaux de lignées existantes pour leur multiplication ne constituent pas des expériences sur animaux.

Pour garantir le respect des dispositions légales, l'autorité cantonale ne délivre l'autorisation qu'avec les **charges** suivantes (voir art. 13, 1^{er} al. et 16, 1^{er} al. LPA; art. 61, 3^e al., let. d, et 61a, 3^e al., let. b et d; 63a, 1^{er} al., OPAn):

- Pour chaque lignée produite avec cette autorisation, une **fiche de données doit être établie** conformément au modèle figurant dans l'information de l'OVF 800.116-4.05 et complétée jusque et y compris la 2^e génération de descendants ou jusqu'à l'obtention des homozygotes. Des fiches de données distinctes doivent être établies pour les animaux hémi-, hétéro- ou homozygotes d'une même lignée.
- Les besoins particuliers concernant **la détention, l'alimentation, les soins et la surveillance** sont à respecter conformément à la fiche de données.
- Les **animaux présentant des dommages** (degrés de gravité 2 et 3 selon les critères de la directive de l'OVF 1.05) doivent être **annoncés immédiatement** à l'autorité chargée de la délivrance des autorisations. Cette autorité peut ordonner une euthanasie immédiate des animaux subissant des contraintes sévères.
- Les **animaux** génétiquement modifiés ne peuvent être cédés qu'**avec la fiche de données** entièrement remplie.
- Des copies des fiches de données mises à jour doivent être jointes à l'**annonce des expériences sur animaux** (formulaire C).

2 Principes de l'octroi des autorisations pour l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés dans l'expérimentation animale

Les expériences où on travaille sur des animaux dont on doit admettre, sur la base de leurs gènes qu'ils peuvent avoir des maux, des douleurs, des dommages ou ressentir une grande anxiété, ou que leur état général est perturbé, sont **soumises à autorisation** (voir art. 60, 2^e al., let. g, OPAn). La mise à mort d'animaux génétiquement modifiés n'ayant subi aucun traitement et qui ne présentent ni dommages ni maux n'est pas à considérer comme une expérience soumise à autorisation, mais à l'annonce obligatoire.

Pour assurer le respect des dispositions légales, les autorités cantonales ne délivrent une autorisation qu'avec les **charges** suivantes (voir art. 13, 1^{er} al. et 16, 1^{er} al. LPA; art. 61, 3^e al., let. d; art. 61a, 3^e al. 3, let. b et 63a, 1^{er} al. OPAn):

- Pour chaque lignée utilisée avec une autorisation, la **fiche de données** établie selon le modèle de l'information de l'OVF n° 800.116-4.05 **doit être mise à jour**. Si une telle fiche fait défaut, il faut immédiatement en remplir une dès la réception de l'autorisation. Des fiches de données distinctes doivent être établies pour les animaux hémi-, hétéro- ou homozygotes d'une même lignée.
- Les besoins particuliers en ce qui concerne **la détention, l'alimentation, les soins et la surveillance** sont à respecter conformément à la fiche de données.

- Les **animaux présentant des dommages** (degrés de gravité 2 et 3 selon les critères de la directive de l'OVF 1.05) doivent être **annoncés immédiatement** à l'autorité chargée de la délivrance des autorisations. Cette autorité peut ordonner une euthanasie immédiate des animaux subissant des contraintes sévères.
- Les copies des fiches de données mises à jour doivent être jointes à **l'annonce des expériences sur animaux** (formulaire C).

3 Principes de l'application du droit en matière de reconnaissance des établissements d'élevage et de détention d'animaux génétiquement modifiés

Quiconque élève, ou acquiert et commercialise des vertébrés, des décapodes ou des céphalopodes génétiquement modifiés doit l'annoncer à **l'autorité cantonale** avec une **demande de reconnaissance de l'établissement**. Cette prescription est applicable tant à l'élevage de maintien qu'à l'élevage de multiplication; que les animaux soient ensuite soumis à une expérience dans le propre laboratoire ou institut, ou qu'ils soient remis à des tiers ne joue aucun rôle. On indiquera sur la **demande** la personne responsable, l'espèce et le **nombre des lignées d'animaux génétiquement modifiés** ainsi que le volume du commerce (voir art. 59b, 1^{er} al., OPAn).

La reconnaissance est subordonnée aux **conditions** suivantes (voir art. 59b, 2^e al., OPAn):

- Les animaux d'expérience doivent par principe être soignés par des gardiens titulaires d'un certificat de capacité ou l'être sous leur surveillance directe. Le nombre de ces gardiens est fonction de l'espèce et du nombre des animaux (voir art. 11, 1^{er} al., OPAn). Les exceptions sont prévues aux alinéas 2 et 3 de l'article 11 de l'OPAn.
- Les **prescriptions** générales et particulières **concernant la détention** doivent être observées conformément aux articles 58a et 59 de l'OPAn.
- Un contrôle de **l'effectif des animaux** doit être effectué, en indiquant les augmentations et les diminutions d'effectif ainsi que le marquage éventuel; les registres de contrôle doivent être conservés pendant 3 ans au moins (voir art. 63, 1^{er} et 2^e al., OPAn).

Pour prévenir les maux évitables (art. 2, 3^e al. LPA) et pour assurer que les animaux génétiquement modifiés soient détenus et soignés correctement (voir art. 15, 3^e al. et 16, al. 3^{bis} LPA; art. 61a, 3^e al., let. d, OPAn), l'autorité cantonale **reconnait l'établissement à conditions que les charges suivantes soient respectées:**

- Pour chaque lignée utilisée pour l'élevage ou pour le commerce, il doit **exister une fiche de données**, correctement remplie, conforme au modèle figurant dans l'information de l'OVF 800.116-4.05; dans le cas contraire, une telle fiche doit être immédiatement établie. Des fiches de données distinctes doivent être établies pour les animaux hémi- hétéro- ou homozygotes d'une même lignée, jusque et y compris à la deuxième génération de descendants, ou jusqu'à l'obtention des homozygotes.
- Les besoins particuliers en ce qui concerne la **détention**, **l'alimentation**, les **soins** et la **surveillance** figurant dans la fiche de données doivent être respectés.

- Les **animaux** génétiquement modifiés ne peuvent être **cédés** qu'avec une **fiche de données** entièrement remplie.
- Il **faut renoncer à détenir en réserve** des animaux génétiquement modifiés qui ont des dommages, des maux, des douleurs, des maladies ou des troubles du comportement. On recommande en ce cas la cryoconservation.
- Des copies des **fiches de données** doivent être **mises à disposition** des autorités.

D Récolte de données concernant les animaux génétiquement modifiés

1 Données statistiques

L'Office vétérinaire fédéral publie annuellement une statistique de toutes les expériences sur animaux. Y figurent les indications nécessaires pour apprécier l'application de la législation sur la protection des animaux (art. 19a, 3^e al., LPA). Dans une motion du Conseil national concernant la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain (**motion „Gen-Lex“** 96.3363; chiffre 2.6), le Parlement préconise entre autres que le dialogue avec le public sur les chances et les risques du génie génétique soit encouragé. Des données sur les animaux génétiquement modifiés sont donc à prélever au niveau suisse.

Le système utilisé actuellement pour l'annonce des expériences sur animaux ne permet pas d'enregistrer des **données chiffrées exactes sur les animaux génétiquement modifiés**. Il arrive en effet, lorsque le directeur de l'expérience n'est pas le même pour la production des animaux que pour l'exécution de l'expérience à laquelle ils sont soumis, que des animaux soient comptés à double dans deux autorisations différentes. Par ailleurs, les animaux d'élevage ne sont enregistrés que dans le cadre des contrôles d'effectifs.

Néanmoins, pour donner un aperçu du nombre d'animaux génétiquement modifiés ainsi que du nombre de lignées d'animaux qui subissent des contraintes, on annoncera, ou l'on transmettra aux autorités les éléments suivants pour **la statistique annuelle des expériences sur animaux**:

- sur le formulaire C le nombre de tous les animaux utilisés selon **l'espèce animale et le degré de gravité** (pas de distinction entre les animaux génétiquement modifiés et ceux qui ont été élevés avec des méthodes traditionnelles);
- sous chiffre 81 de la formule C: le **total des animaux génétiquement modifiés ainsi que le nombre des lignées d'animaux génétiquement modifiés** qui ont été produits ou utilisés sous le régime d'une autorisation donnée.
- Les copies de toutes les **fiches de données** établies sous le régime d'une autorisation pour la production ou l'utilisation d'une lignée doivent être envoyées avec le formulaire C.

2 Données importantes pour l'élevage et la protection des animaux (fiche de données)

La fiche de données (modèle en annexe) permet d'enregistrer et de caractériser de manière uniforme les animaux génétiquement modifiés et vise à reconnaître les lignées où les animaux subissent des contraintes, ce qui suppose un examen régulier et soigneux des animaux. Y figurent en outre des **données importantes pour l'élevage et la recherche**.

Tableau synoptique: Devoirs du/de la requérant(e)

Situation	Etablir la fiche de données	Compléter la fiche de données	Remettre une copie de la fiche de données
Production d'animaux génétiquement modifiés	<ul style="list-style-type: none"> – pour chaque nouvelle lignée¹ – pour chaque croisement de lignée d'animaux génétiquement modifiés – pour chaque croisement d'animaux génétiquement modifiés avec des animaux mutants présentant des tares 	<ul style="list-style-type: none"> – jusque et y compris la 2^e génération de descendants – jusqu'à l'obtention des homozygotes – en cas de nouveaux résultats 	<ul style="list-style-type: none"> – pour la statistique jointe au formulaire C – lorsqu'on transmet des animaux à des tiers
Utilisation d'animaux génétiquement modifiés dans une expérience	<ul style="list-style-type: none"> – en cas d'acquisition d'animaux génétiquement modifiés, lorsqu'il n'existe pas de fiche de données 	<ul style="list-style-type: none"> – en cas de nouveaux résultats 	<ul style="list-style-type: none"> – pour la statistique jointe au formulaire C – à présenter avec la demande d'autorisation pour effectuer des expériences sur animaux
Elevage et détention d'animaux génétiquement modifiés	<ul style="list-style-type: none"> – en cas d'acquisition d'animaux génétiquement modifiés, lorsqu'il n'existe pas de fiche de données 	<ul style="list-style-type: none"> – en cas de nouveaux résultats 	<ul style="list-style-type: none"> – remettre aux autorités lors du contrôle annuel

1 fiches de données distinctes pour les animaux hétéro- homo- et hémizygotés d'une même lignée, car les éventuels dommages ou maux se manifestent différemment

E Bibliographie

- Brom FWA, Schrotten E 1993: Ethical questions around animal biotechnology; The Dutch approach. *Livestock Production Science*, 36, 99-107.
- Office vétérinaire fédéral 1994: Classification prospective des expériences sur animaux selon leur degré de gravité (catégories de contrainte). Information de l'OVF 800.116-1.04.
- Office vétérinaire fédéral 1994: Classification rétrospective des expériences sur animaux selon leur degré de gravité (catégories de contrainte). Information de l'OVF 800.116-1.05.
- Office vétérinaire fédéral 1995: Les animaux transgéniques, Fact sheet.
<http://www.admin.ch/bvet/>
- Charles River Consulting GmbH 1997: Transgene Tiere. Tagungsbericht. Charles River Consulting GmbH, Stolzensee Weg 38, D-88353 Kisslegg.
- Chen Z, Friedrich GA, Soriano P 1996: Principles and methods of transgenic mutagenesis. In: *Genetic Variants and Strains of the Laboratory Mouse*, Lyon MF, Rastan S, Brown SDM (Hrs.), Oxford University Press, p. 1756-1773.
- Committee on transgenic nomenclature 1992: Standardized Nomenclature for transgenic animals. *ILAR News*, 34, 4, 45-52.
- Davisson, MD 1997: Guidelines for Naming Transgenic Mice. *Lab Animal* 26, 8, 49-53.
- Gassen HG, Minol K (Hrs.) 1996: *Gentechnik*, 4. Auflage. Gustav Fischer Verlag.
- Motion Gen-Lex 96.3363 du 15 août 1996: Commission de la science, de l'éducation et de la culture. Génie génétique dans le domaine non humain. Législation.
- Hubbs AF 1997: Designer mice: Transgenic and knock-out mice in toxicology research. *Lab Animal*, 26, 3, 34-36.
- Hubrecht R 1995: Genetically modified animals, welfare and UK legislation. *Animal Welfare*, 4, 163-170.
- Mobraaten L 1997: Cryopreservation and strain re-derivation. *Lab Animal*, 26, 4, 21-25.
- Moore MD 1995: Mice. In: *The Experimental animal in Biomedical Research*, Vol. II, , Rollin BE and Kesel ML (Hrs.), CRC Press, p. 281-308.
- Poole TB 1995: Welfare considerations with regard to transgenic animals. *Animal Welfare*, 4, 81-85.
- Schenkel J 1995: *Transgene Tiere*. Spektrum Akademischer Verlag.
- Van Zutphen LFM, van der Meer M 1997: *Welfare aspects of transgenic animals*. Springer Verlag.