



## Informations techniques concernant les expériences sur animaux

# Notification des contraintes observées chez les lignées (Form-M et fiche de données)

## 1 Aperçu

Pour identifier les lignées présentant un phénotype invalidant et pour pouvoir prendre les mesures appropriées contre les contraintes, une caractérisation de la contrainte doit être effectuée conformément à l'[article 124](#) OPAn.

Lorsque des lignées animales présentant un phénotype invalidant sont détenues dans une animalerie ou lorsque de nouveaux phénotypes invalidants sont constatés dans des lignées animales existantes, il y a lieu de l'annoncer à l'autorité cantonale, indépendamment du fait qu'il s'agisse de lignées génétiquement modifiées ou de lignées chez lesquelles une mutation aléatoire a été observée ([art. 12](#) LPA, [art. 126](#) OPAn). Utiliser à cet effet le **Form-M** accompagné de la **fiche de données** sur les lignées génétiquement modifiées et des mutants présentant un phénotype invalidant.

## 2 Caractérisation de la contrainte

Conformément à la législation sur la protection des animaux, une caractérisation de la contrainte doit être effectuée pour les lignées d'animaux génétiquement modifiés ainsi que pour les lignées présentant un phénotype invalidant ([art. 124](#) OPAn, [art. 12-16](#) OExAn). Cela doit se faire sous la responsabilité du responsable de l'animalerie (cette responsabilité peut être déléguée aux chercheurs mais doit être documentée) et cela sera vérifié par les autorités vétérinaires cantonales lors des inspections.

La caractérisation de la contrainte comprend les contrôles visuels ainsi que l'examen des animaux, en particulier lors du transfert dans des cages propres<sup>1</sup>. Pour pouvoir affirmer qu'une lignée ne présente pas de phénotype invalidant, il faut constater et documenter l'absence de phénotype invalidant chez au moins 100 animaux obtenus au cours de trois générations au moins.

C'est le responsable de l'animalerie qui décide qu'une lignée détenue dans l'animalerie ne présente pas de phénotype invalidant. Cette décision peut être justifiée par des données tirées de la caractérisation de la contrainte interne à l'établissement lui-même ou par des données provenant d'autres relevés si ces dernières s'avèrent suffisantes, c'est-à-dire qu'elles sont équivalentes à la caractérisation de la contrainte au sens de l'OExAn<sup>2</sup> (par exemple sur des caractérisations de

<sup>1</sup> En vertu de l'[article 14](#) al. 1 OExAn, les animaux seront contrôlés lors du transfert dans une cage propre pour déceler d'éventuels signes particuliers au sens de l'[annexe 4](#) OExAn et feront en outre l'objet d'un simple contrôle visuel au moins une fois entre chaque changement de cage.

<sup>2</sup> Exception: Aucune caractérisation de la contrainte n'est requise pour les lignées ne présentant (probablement) pas de phénotype invalidant qui étaient détenues déjà avant l'entrée en vigueur des dispositions (1<sup>er</sup> mai 2010, [art. 124](#) OPAn),

contrainte effectuées antérieurement par le fabricant de la lignée ou par d'autres instituts, y compris la décision de l'autorité). Il doit ressortir de la documentation combien d'animaux ont été examinés, à quelle fréquence et à l'égard de quels critères.

Le résultat de la caractérisation de la contrainte (visée à l'[ann. 3 OExAn](#)) est résumé dans la **fiche de données** sur les lignées génétiquement modifiées et des mutants présentant un phénotype invalidant qui doit en outre contenir toutes les données techniques relatives à la lignée d'animaux (conformément à l'[ann. 2 OExAn](#)).

Pour les lignées ciblées, il y a lieu de remplir chaque fois 1 **fiche de données** par objectif.

Les phénotypes invalidants présumés ou avérés doivent être annoncés à l'autorité cantonale. La caractérisation de la contrainte doit être effectuée même si l'élevage ne compte qu'un petit nombre d'animaux, malgré le fait qu'il était clair dès le départ que le nombre d'animaux produits ou détenus n'était pas suffisant pour établir une notification définitive et qu'il n'était pas du tout prévu d'établir la lignée. La documentation relative à la caractérisation de la contrainte doit être accessible aux autorités d'exécution à tout moment.

### 3 Form-M – Notification des lignées présentant un phénotype invalidant

Les lignées animales chez lesquelles apparaissent des dommages, maux, douleurs, anxiété ou autres contraintes ne peuvent être détenues qu'avec une autorisation spéciale et leur élevage n'est autorisé que de manière limitée tout au plus ([art. 127 OPA](#)). Si, lors de la caractérisation de la contrainte, il apparaît clairement que les animaux concernés sont soumis à une contrainte<sup>3</sup>, une première notification provisoire doit être transmise à l'autorité cantonale dans un délai de deux semaines au moyen du **Form-M** ([art. 17 OExAn](#)). Cette notification contient la description de la contrainte (p. ex. dommages et maux) ainsi que les mesures qui peuvent être prises pour réduire immédiatement la contrainte<sup>4</sup>.

Une notification doit également être faite lorsque tous les symptômes disparaissent après l'application des mesures prises pour réduire la contrainte. Les mesures permettant de réduire la contrainte doivent être notées dans le **Form-M** (p. ex. détention au maximum jusqu'à l'âge auquel les contraintes n'apparaissent pas encore).

La caractérisation de la contrainte doit se poursuivre après la notification provisoire ([art. 15 OExAn](#)). La notification définitive doit être effectuée dès que la caractérisation de la contrainte est terminée ou qu'il y a suffisamment de documents pour prouver les contraintes concrètes<sup>5</sup> ([art. 18 OExAn](#)),

---

pour autant que la lignée reste dans la même unité d'élevage (la même lignée détenue dans un nouveau site est en revanche soumise aux nouvelles dispositions).

<sup>3</sup> La formulation utilisée à l'[article 17](#) al.1 OExAn «si plusieurs animaux présentent des contraintes similaires ...» (ou pour les poissons, à l'[article 20](#), al. 1 let. A OExAn: «si des indices de contrainte d'origine génétique ont été constatés chez plusieurs animaux») signifie:

- Contraintes: modifications au niveau morphologique, physiologique ou comportemental, qui suggèrent une contrainte en relation avec la modification génétique ou qui ne présentent toutefois pas de symptômes de contraintes généralement connus (cf. Info OVF 800.116-1.05: Classification rétrospective des expériences sur animaux selon leur degré de gravité).
- Lors de la première apparition de phénotypes invalidants génétiquement induits, il s'agit uniquement d'une suspicion. Une annonce provisoire ne se justifie que lorsque plusieurs animaux présentent des phénotypes invalidants similaires. Elle vise à informer les autorités cantonales que les investigations doivent se poursuivre sur une lignée potentiellement atteinte de phénotype invalidant.
- Nombre d'animaux: notification au plus tard lorsque 5 animaux sont atteints.

<sup>4</sup> En vertu de l'[article 17](#) OExAn, les élevages établis dans lesquels apparaissent régulièrement des individus aveugles ou sourds (p. ex. BALB/c) sont soumis à la notification obligatoire. Mais jusqu'à nouvel avis, il faut renoncer à notifier ces lignées/souches jusqu'à ce que l'on en sache plus sur la fréquence effective de ces contraintes et sur les possibilités éventuelles d'y remédier au niveau zootechnique.

<sup>5</sup> Pour prouver et décrire les contraintes concrètes, il ne faut pas nécessairement observer 100 animaux, mais seulement autant que nécessaire pour assurer les faits déclarés.

également au moyen du **Form-M**). La notification doit présenter l'ampleur et le résultat de la caractérisation de la contrainte, les mesures à prendre pour réduire la contrainte, le degré d'utilisation prévu dans les expériences sur animaux ainsi que l'utilité de la poursuite de l'élevage ([art.18](#) al. 2 let. d OExAn).

Au cas où les premières constatations de la notification provisoire ne se confirment pas ou que l'élevage d'une lignée est stoppé, il faut le signaler de manière informelle à l'autorité cantonale pour permettre de clore la procédure ([art. 17](#) al. 4 OExAn).

Lorsque des contraintes sont constatées chez plusieurs animaux d'une lignée ciblée, donc également chez des animaux qui constituent uniquement un „produit intermédiaire“ ou un „produit accessoire“, l'autorité doit en être informée (**Form-M**). Il y a également lieu d'annoncer une lignée ciblée lors de croisement d'animaux d'une lignée présentant un phénotype invalidant. A partir de ce moment, toute la lignée ciblée est considérée comme ayant fait l'objet d'une „notification provisoire“. D'autres observations sont mentionnées dans la **fiche de données** sur les lignées génétiquement modifiées et des mutants présentant un phénotype invalidant. Les évolutions décisives éventuelles doivent être annoncées une nouvelle fois à l'autorité cantonale (complément au **Form-M** avec **fiche de données** mise à jour).

Lorsqu'une lignée connue présentant un phénotype invalidant est intégrée pour la première fois dans l'animalerie, il y a lieu de l'annoncer à l'autorité cantonale au moyen du **Form-M** (exemple: souris SCID). La notification définitive au sens de l'[article 18](#) OExAn peut alors se faire directement car la lignée est déjà connue et parce qu'il est possible de se référer aux données correspondantes, dans la mesure où le nouvel environnement de détention ne provoque pas de nouvelles contraintes. Dans ces cas, la commission compétente des expériences sur animaux se basera sur les décisions déjà existantes d'autres autorités cantonales et pourra prendre rapidement sa décision. Les contraintes pouvant également dépendre des facteurs environnementaux (climat, soins, etc.), il y a lieu de vérifier les données existantes concernant la contrainte.

Lors de rétrocroisements effectués pour obtenir un nouveau fond génétique, les impacts de la mutation peuvent changer, raison pour laquelle la caractérisation de la contrainte doit être effectuée une nouvelle fois.

Les lignées dites induites, chez lesquelles l'expression du gène ne se manifeste qu'après l'administration d'une substance, ne sont pas considérées comme présentant un phénotype invalidant car sans cette induction, les animaux ne présentent pas de phénotype invalidant. Il n'est donc pas nécessaire d'annoncer cette lignée à l'aide du **Form-M**. L'induction du gène provoquant la contrainte est considérée comme une intervention et doit faire l'objet d'une demande dans le cadre d'une expérience sur animaux (**Form-A**).

#### **4 Décision relative à l'admissibilité des lignées et souches présentant un phénotype invalidant**

L'autorité cantonale transmet la notification définitive des lignées ou souches présentant un phénotype invalidant à la commission cantonale des expériences sur animaux pour évaluer si la poursuite de l'élevage est admissible. Cette commission procède à une pondération entre la gravité de la contrainte et l'utilité pour la recherche, la thérapie ou le diagnostic (pesée des intérêts).

Plus la contrainte des animaux est sévère, plus les charges assortissant l'autorisation sont restrictives. Pour les contraintes de DG3, il faut une justification pour tous les animaux à élever dans le cadre d'une expérience sur animaux autorisée. La durée de l'élevage est en outre limitée de manière correspondante. Pour les contraintes de DG2, l'élevage des animaux doit également être justifié par des expériences sur animaux autorisées, mais sans limitation contraignante du nombre d'animaux ou de la durée de l'élevage.

L'autorité cantonale décide des charges à remplir pour poursuivre l'élevage ainsi que des mesures à prendre (comme p. ex. l'ampleur et la durée de l'élevage, les critères d'interruption, les mesures préventives au niveau de l'hygiène, etc.). La décision est établie au nom du responsable de l'animalerie.

Le responsable de l'animalerie doit s'assurer que les charges et les restrictions fixées dans la décision pour la lignée d'élevage sont consignées dans la **fiche de données** afin que toutes les personnes concernées et les éventuels acheteurs de la lignée en soient informés ([art. 127](#) al. 4 OPAn).

L'OSAV peut recourir contre la décision de l'autorité cantonale: pour ce faire, le canton doit transmettre rapidement et intégralement les décisions y relatives ([art. 25](#) LPA).

Conformément à l'[article 146](#) OPAn, l'OSAV tient un registre des décisions relatives aux lignées et souches présentant un phénotype invalidant qui comprend également les décisions fixant les conditions et les charges. Le registre est géré de manière électronique grâce à l'application Web E-Tierversuche ([art. 20b](#) LPA).

Le tableau ci-dessous (tableau 1) présente un résumé des cas dans lesquels une caractérisation de la contrainte est requise pour une lignée animale détenue dans une animalerie existante, et dans quels cas une **fiche de données** et une notification sont nécessaires. (Voir également à ce sujet l'information de l'office vétérinaire ZH: „[L'élevage des animaux de laboratoire - des informations sur la nouvelle législation](#)”, février 2012).

Lignée établie vs. lignée ciblée	Y a-t-il une documentation suffisante pour l'évaluation de la contrainte?	Est-ce que la lignée présente un phénotype invalidant (préssumé ou avéré)?	Caractérisation de la contrainte requise ( <a href="#">art. 124</a> OPAn)?	Fiche de données requise?	Annonce requise?
Etablie	Oui	Non	Non	Oui	Non
Etablie	Oui	Oui	Non	Oui	Oui
Etablie	Non	Non	Oui / (Non) <sup>6</sup>	Oui	Non
Etablie	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
Ciblée	Non	Non	Oui	Oui <sup>7</sup>	Non
Ciblée	Non	Oui	Oui	Oui	Oui

Tableau 1: Aperçu de la caractérisation de la contrainte, notification et fiche de données pour les lignées établies et les lignées ciblées.

<sup>6</sup> Exception: Aucune caractérisation de la contrainte n'est requise pour les lignées ne présentant (probablement) pas de phénotype invalidant qui étaient détenues déjà avant l'entrée en vigueur des dispositions (1<sup>er</sup> mai 2010, [art. 124](#) OPAn), pour autant que la lignée reste dans la même unité d'élevage (la même lignée détenue dans un nouveau site est en revanche soumise aux nouvelles dispositions).

<sup>7</sup> Une fiche de données est requise dès le départ pour les lignées ciblées, fiche signalant en particulier l'objectif visé.

## 5 Fiche de données sur les AGM (animaux génétiquement modifiés)

La **fiche de données** mentionnée à l'[article 23](#) OExAn contient les données scientifiques visées à l'[annexe 2](#) OExAn, le résumé de la caractérisation de la contrainte au sens de l'[annexe 3](#) et la décision relative aux lignées présentant un phénotype invalidant. Une **fiche de données** doit être établie au plus tard

- lorsqu'une première notification provisoire est faite au sujet d'une lignée présentant un phénotype invalidant (**Form-M**)
- lorsqu'une demande est déposée pour utiliser une lignée animale dans une expérience sur animaux (**Form-A**); si les informations relatives à la lignée sont encore incomplètes au moment où la demande est déposée, la **fiche de données** doit malgré tout être annexée puis être envoyée plus tard sous forme complète
- lorsque les animaux de cette lignée sont remis à des tiers
- lorsque la caractérisation de la contrainte est terminée et qu'une lignée est définitivement évaluée comme ne présentant pas de phénotype invalidant.

Il incombe au responsable de l'animalerie de s'assurer que les fiches de données soient tenues à jour et soient à disposition de l'autorité lors des inspections<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> Dans l'établissement, les fiches de données des lignées ne présentant pas de phénotype invalidant peuvent également être tenues sous une autre forme, par exemple sous forme de liste Excel, et mises à disposition des autorités pour autant qu'elles soient complètes.

## 6 Le déroulement d'une annonce

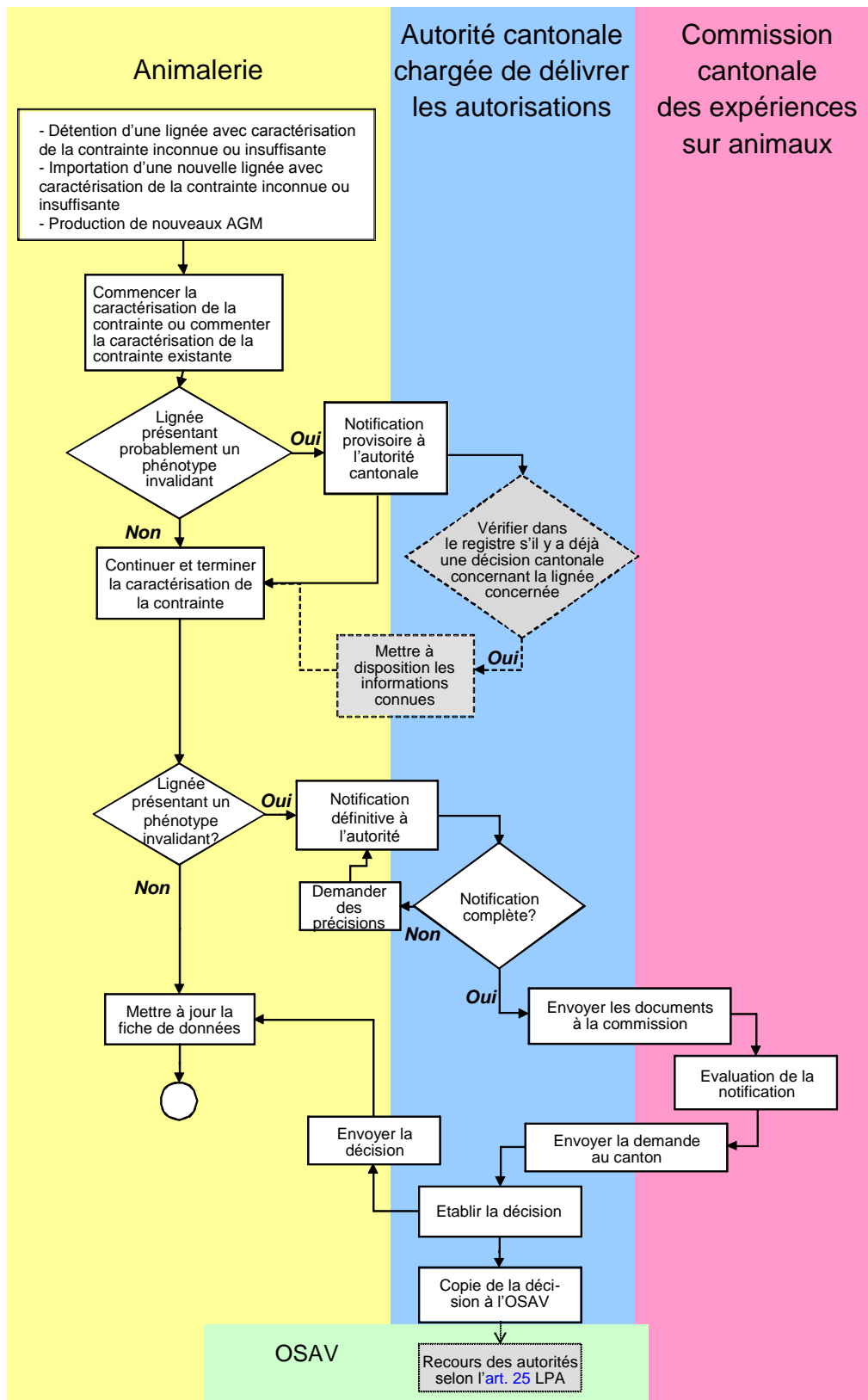


Figure 1: Diagramme des flux pour la caractérisation de la contrainte et notification des lignées présentant un phénotype invalidant.

## 7 Annexe

### 7.1 Glossaire

Terme	Signification
AGM	Animaux génétiquement modifiés. Les descendants de lignées ou de souches obtenues à partir d'animaux génétiquement modifiés (au sens de l'art. 3 let. d de l'ordonnance sur l'utilisation confinée; RS 814.912) sont réputés génétiquement modifiés tant que la preuve n'a pas été apportée qu'ils ne sont pas porteurs de la modification génétique présente chez leur père ou leur mère (art. 123 OPAn).
Animalerie	Etablissement qui détient, élève ou commercialise des animaux d'expérience.
Décision	Décision de l'autorité cantonale qui statue sur l'admissibilité des lignées et souches présentant un phénotype invalidant (art. 12 LPA et art. 127 OPAn).
DG	Degré de gravité. Catégorisation de la contrainte en 4 degrés de gravité (DG0: absence de contrainte, DG1: contrainte légère, DG2: contrainte moyenne, DG3: contrainte sévère).
Fiche de données	Fiche de données sur les lignées génétiquement modifiées et des mutants présentant un phénotype invalidant. Formulaire qui résume la caractérisation de la contrainte et de la décision de l'autorité compétente concernant les lignées contraintes.
Form-M	Formulaire M. Notification provisoire ou définitive des lignées présentant un phénotype invalidant.
Lignée ciblée	Groupe d'animaux générés par croisement de lignées présentant différents génotypes dans le cadre d'un objectif spécifique. Le génotype désiré peut se produire après une seule ou à la fin d'une série de croisements. Au cours des étapes intermédiaires une variété de génotypes indésirables ou requis temporairement sont produits. Généralement seuls quelques individus ayant un génotype identique sont produits.
Lignée inductible	Une lignée chez laquelle l'administration d'une substance aux animaux génétiquement modifiés régule l'expression d'un gène. La contrainte peut dépendre par conséquent de la manifestation ou de la modification du transgène. Les lignées inductibles ne sont pas considérées comme lignée présentant un phénotype invalidant tant que les animaux n'expriment pas le caractère contraignant.
Lignée ou souche présentant un phénotype invalidant	La population d'élevage (famille consanguine) dont les animaux doivent être classés comme mutants présentant un phénotype invalidant. Définition de l'art. 2 al. 3 let. I OPAn: I. <i>lignée</i> ou <i>souche</i> présentant un phénotype invalidant: la lignée ou la souche qui comporte des animaux porteurs d'une mutation invalidante ou dont l'élevage aboutit à des animaux instrumentalisés de manière excessive.

Terme	Signification
Mutants présentant un phénotype invalidant	Tout animal qui, suite à une modification génétique, connaît des douleurs ou des maux, présente des dommages, vit en état d'anxiété ou souffre pour une autre raison d'une atteinte profonde à son aspect physique ou à ses aptitudes. La mutation invalidante peut être apparue spontanément, avoir été induite par un facteur physique ou chimique ou avoir été produite par génie génétique (art. 2 al. 3 let. k OPAn).
LPA	Loi fédérale sur la protection des animaux du 16 décembre 2005 (RS 455).
OExAn	Ordonnance concernant la détention des animaux d'expérience, la production d'animaux génétiquement modifiés et les méthodes utilisées dans l'expérimentation animale (Ordonnance sur l'expérimentation animale) du 12 avril 2010 (RS 455.163).
OPAn	Ordonnance sur la protection des animaux du 23 avril 2008 (RS 455.1).

## 7.2 Législation

### 7.2.1 Loi fédérale sur la protection des animaux du 16 décembre 2005 (SR 455)

Etat le 1<sup>er</sup> mai 2014

**Art. 12 LPA** Déclaration obligatoire

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20022103/index.html#a12>

**Art. 20b LPA** But et contenu

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20022103/index.html#a20b>

**Art. 25 LPA** Droit de recours des autorités

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20022103/index.html#a25>

### 7.2.2 Ordonnance sur la protection des animaux du 23 avril 2008 (SR 455.1)

Etat le 29 décembre 2014

**Art. 2 OPAn** Définitions

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20080796/index.html#a2>

**Art. 123 OPAn** Preuve de la modification génétique

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20080796/index.html#a123>

**Art. 124 OPAn** Caractérisation de la contrainte

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20080796/index.html#a124>

**Art. 126 OPAn** Obligation de notifier les lignées ou souches présentant un phénotype invalidant

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20080796/index.html#a126>

**Art. 127 OPAn** Décision quant à l'admissibilité des lignées ou souches présentant un phénotype invalidant

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20080796/index.html#a127>



**Art. 146 OPAn** Registre des décisions relatives aux lignées et souches présentant un phénotype invalidant

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20080796/index.html#a146>

### 7.2.3 Ordonnance sur l'expérimentation animale du 12 avril 2010 (SR 455.163)

Etat le 1<sup>er</sup> mai 2010

**Art. 12 OExAn** Principes applicables à la caractérisation de la contrainte chez les petits rongeurs (art. 124 OPAn)

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20082892/index.html#a12>

**Art. 13 OExAn** Mise en œuvre de la caractérisation de la contrainte chez les petits rongeurs (art. 124 OPAn)

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20082892/index.html#a13>

**Art. 14 OExAn** Caractérisation de la contrainte chez les lignées nouvelles ou non suffisamment caractérisées de petits rongeurs (art. 124 OPAn)

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20082892/index.html#a14>

**Art. 15 OExAn** Caractérisation de la contrainte chez des lignées de petits rongeurs susceptibles de présenter un phénotype invalidant (art. 124 OPAn)

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20082892/index.html#a15>

**Art. 16 OExAn** Caractérisation de la contrainte chez des lignées de petits rongeurs présentant un phénotype invalidant (art. 124 OPAn)

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20082892/index.html#a16>

**Art. 17 OExAn** Notification provisoire de contraintes chez des lignées de petits rongeurs (art. 126 et 145 al. 1 let. a OPAn)

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20082892/index.html#a17>

**Art. 18 OExAn** Notification définitive des contraintes observées chez des lignées de rongeurs de petite taille (art. 126 et 145 al. 1 let. a OPAn)

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20082892/index.html#a18>

**Art. 20 OExAn** Caractérisation de la contrainte chez les lignées de poisson susceptibles de présenter un phénotype invalidant (art. 124 OPAn)

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20082892/index.html#a18>

**Art. 23 OExAn** Fiche de données sur les lignées génétiquement modifiées et des mutants présentant un phénotype invalidant (art. 124 OPAn)

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20082892/index.html#a23>

**Annexe 2 OExAn** Informations scientifiques de base

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20082892/index.html#app2>

**Annexe 3 OExAn** Résumé de la caractérisation de la contrainte

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20082892/index.html#app3>

**Annexe 4 OExAn** Caractérisation de la contrainte chez les lignées des petits rongeurs génétiquement modifiées et les mutants présentant un phénotype invalidant

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20082892/index.html#app4>