

Ordonnance de l'OVF concernant les animaleries , la production d'animaux génétiquement modifiés et les méthodes d'expérimentation animale (Ordonnance sur l'expérimentation animale)

Rapport explicatif

Remarques générales

La présente ordonnance a pour but d'expliciter les dispositions de l'ordonnance du 23 avril 2008 sur la protection des animaux (OPAn; RS 455.1), qui réglementent les domaines de la détention des animaux d'expérience et de l'expérimentation animale.

Des dérogations aux dispositions de l'ordonnance sur la protection des animaux (détention individuelle, privation temporaire d'aliments, etc.) sont possibles pour des animaux d'animalerie ou pour une expérience sur animaux, si la dérogation a été demandée dans le cadre de la procédure d'autorisation de l'expérience, si elle a été dûment motivée et accordée par l'autorité cantonale.

Les domaines pour lesquels des dérogations peuvent être accordées sont mentionnés explicitement dans l'ordonnance sur la protection des animaux (art. 113, OPAn). Ces dérogations doivent être motivées par des raisons techniques, limitées dans le temps et accordées uniquement pour la durée de l'expérience autorisée.

La détention et la garde des animaux d'expérience en dehors de la phase d'expérimentation et durant l'élevage en revanche doivent satisfaire sans exception aux dispositions de l'ordonnance sur la protection des animaux.

Commentaires des différentes dispositions

Art. 2 Surveillance des animaux d'expérience

La Convention européenne du 18 mars 1986 sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, qui a été ratifiée par la Suisse, exige du détenteur d'animaux une vérification quotidienne de l'état des installations et un contrôle aussi fréquent que nécessaire du bien-être et de l'état de santé des animaux. Dans l'annexe 2 révisée de la convention, il est exigé une inspection journalière des animaux.

Si la nécessité d'un contrôle journalier des animaux est incontestée pour les animaux de grande taille, il est prévu de créer la possibilité de contrôler les petits rongeurs de laboratoire à une fréquence qui soit fonction des risques, notamment pour la garde des animaux le week-end, en raison de la standardisation et de l'automatisation élevées de l'environnement de détention. Une animalerie peut renoncer à un contrôle journalier des animaux par son personnel si elle peut garantir le bien-être des animaux au moyen de méthodes de surveillance automatisées et si elle peut prouver que la renonciation au contrôle journalier des animaux par son personnel ne fait courir aucun risque supplémentaire aux animaux. La preuve peut être apportée par exemple en fournissant des données sur le nombre de cages inondées, le nombre d'animaux morts par suite d'inondation par jour de semaine. Les rondes de contrôle sont enregistrées de manière compréhensible : le relevé doit mentionner leur réalisation, la personne qui les a faites et l'heure à laquelle elles ont été effectuées.

Art. 3 Détention individuelle des souris mâles

L'art. 119, al. 2, OPAn exige que les animaux d'expérience d'espèces sociables soient détenus en groupe. La détention individuelle d'animaux qui ne peuvent s'entendre est autorisée à titre exceptionnel et pour une durée limitée. Un exemple d'animaux sociables qui ne se supportent pas est celui des souris mâles utilisées à des fins d'élevage. Il est donc indiqué de prévoir une règle spéciale pour ces animaux applicable à toutes les unités d'élevage de Suisse. Cette disposition n'exclut pas la possibilité de détenir des souris individuellement dans le cadre d'une expérience, si cette détention individuelle est nécessaire et si elle a été autorisée.

Art. 4 Sorties pour les chiens de laboratoire

Selon l'art. 71, al. 2, OPAn, le séjour en chenil n'est pas considéré comme une sortie, car ledit article entend garantir des sorties également aux chiens détenus toute la journée dans un chenil sans que personne ne s'occupe d'eux.

Pour les chiens d'expérience, la situation est différente : deux ou plusieurs de ces chiens sont détenus généralement dans un box (défini dans l'OPAn comme étant un enclos à l'intérieur d'un local) et une sortie leur est accordée quotidiennement dans des enclos extérieurs au sein de groupes plus grands. Ces enclos à l'extérieur pourraient être considérés comme des chenils (ces derniers étant définis dans l'OPAn comme un enclos en plein air muni d'un logement ou d'un espace supplémentaire accessible en permanence, situé à l'intérieur d'un bâtiment). Cette forme de sorties est souhaitable pour les chiens de laboratoire et ne doit pas être interdite, contrairement aux sorties accordées uniquement dans des locaux à l'intérieur du bâtiment.

Art. 5 Marquage des petits rongeurs

Ces dispositions mettent en œuvre l'exigence formulée à l'art. 120 de l'OPAn et s'appliquent notamment aux animaleries, puisque c'est dans ces établissements que sont marqués la plupart des animaux.

Invasif signifie qui pénètre dans un tissu ou un organe ou qui retire une partie de tissu ou d'organe. On peut citer comme exemples l'arrachage de poils, la taille des oreilles ou l'amputation de phalanges d'orteils. Le marquage à l'aide de couleurs ou la tonte spéciale de ces animaux ne sont pas des pratiques invasives.

On peut déroger aux dispositions régissant le marquage des petits rongeurs dans le cadre d'une expérience, à condition que la nécessité d'y déroger soit motivée et autorisée.

Art. 6 Documentation

al. 1

Le directeur de l'animalerie est responsable des soins aux animaux. Pour que les gardiens d'animaux reçoivent des instructions claires et compréhensibles, il faut définir explicitement les tâches mentionnées aux art. 114, al. 2, let. c et art. 131, let. b, OPAn et les documenter de manière compréhensible. Il faut enregistrer notamment qui était de service, quand et où il était de service. Les enregistrements doivent être complets et à jour.

al. 2

La désignation des personnes responsables des animaux détenus dans une animalerie centrale et « loués » à un chercheur est souvent lacunaire. Ce flou peut avoir de graves conséquences pour les animaux, par exemple si on ne sait pas quelle est la personne qui pourra décider, le week-end, de séparer les animaux agressifs d'un groupe ou d'euthanasier un animal moribond. Pour que les gardiens d'animaux puissent agir conformément à la législation sur la protection des animaux, il faut s'assurer que les responsabilités soient fixées par écrit et affichées dans les locaux de l'animalerie (art. 114, let. e et 131 let. c OPAn).

Art. 7 Niveau de formation du personnel qui garde les animaux

L'art. 116 OPAn exige que la personne responsable de la garde des animaux soit un gardien d'animaux. Mais cela ne veut pas dire que toutes les personnes qui prodiguent des soins aux animaux doivent avoir suivi la formation prescrite à l'art. 195 OPAn. On a ancré la pratique actuelle dans cet article, à savoir qu'au moins un tiers des personnes commises aux soins des animaux doit avoir suivi ladite formation

Art. 8 Méthodes reconnues de production d'animaux génétiquement modifiés

L'art. 142 al. 4, OPAn délègue explicitement à l'OVF l'établissement de la liste des méthodes reconnues.

al. 4

Dans la production d'animaux génétiquement modifiés, si le taux de réussite est faible (c.-à-d. les nombreux embryons transférés dans les mères nourrices ne produisent que peu de jeunes animaux porteurs des caractères recherchés), cela signifie qu'il faut recourir à davantage d'animaux pour atteindre le but d'élevage. L'autorité cantonale qui autorise les expériences peut évaluer les taux de réussite sur la base des relevés, intervenir si nécessaire ou émettre une nouvelle décision.

Art. 9 Typage génétique

Par *typage génétique*, on entend l'analyse du génome au moyen de tests biologiques pour déterminer si un animal est porteur ou non d'une modification génétique recherchée. Tant que cette preuve n'a pas été apportée, les descendants sont réputés génétiquement modifiés en vertu de l'art. 123 OPAn. Pour pouvoir effectuer ces tests, il faut prélever une petite quantité d'ADN à l'animal.

Le typage génétique a un lien étroit avec les dispositions relatives au marquage (art. 5): les animaux doivent être marqués individuellement afin de pouvoir attribuer correctement les résultats du test de typage génétique.

Comme pour l'art. relatif au marquage, le prélèvement d'un échantillon pour la biopsie doit être pratiqué à l'aide d'une méthode à la fois efficace et ménageant les animaux. C'est pourquoi on prescrit de combiner le marquage et la biopsie lorsque des méthodes invasives sont utilisées pour marquer les animaux et prélever un échantillon pour la biopsie.

al. 2

Il est prévu d'interdire à l'avenir la pratique aujourd'hui courante consistant à couper la pointe de la queue. Cette méthode est à rejeter pour plusieurs raisons: la queue est une partie de la colonne vertébrale et on coupe bien souvent une portion trop grande, ce qui peut causer des douleurs importantes et des complications à l'animal.

Avec cette disposition, on tient compte du principe de protection des animaux qui interdit d'infliger des souffrances, des maux ou des dommages à un animal de manière injustifiée (art. 4, al. 2 LPA). La coupe de la pointe de la queue restera autorisée à titre exceptionnel dans le cas où la méthode d'analyse requerrait davantage de matériel que celui obtenu avec le perçage de l'oreille (p. ex. southern blot).

Remarques préliminaires relatives à la section 4 : caractérisation et documentation de la contrainte et procédure d'annonce:

Les **art. 10 à 16** régissent la caractérisation de la contrainte et sa documentation chez les petits rongeurs ainsi que la procédure d'annonce. Ils se fondent sur les art. 124 et 126, OPAn.

Un examen détaillé de la contrainte est exigé pour les lignées nouvelles ou peu connues qui sont utilisées pour la première fois par l'établissement.

- Si cet examen révèle des indices d'une contrainte, ces indices doivent être vérifiés soigneusement et communiqués à l'autorité cantonale qui a délivré l'autorisation. Cette autorité décide dans quelle mesure et à quelles conditions l'élevage peut être poursuivi, sur la base du préavis de la commission de l'expérimentation animale et lorsque tous les faits lui auront été communiqués (contrainte actuelle, mesures permettant de réduire la contrainte, besoins en termes d'élevage, utilité pour la recherche)
- Si cet examen révèle qu'une contrainte d'origine génétique peut être exclue avec une grande probabilité, la lignée ne sera contrôlée à l'avenir que par sondage (fréquence de contrôle réduite, nombre d'animaux à contrôler réduit). La façon de procéder à ce contrôle est définie par l'animalerie elle-même sur le modèle de l'autocontrôle. Le contrôle doit être documenté à l'attention de l'autorité cantonale qui autorise les expériences.
- Ces examens ne doivent pas occasionner une contrainte supplémentaire aux animaux et sont effectués par conséquent dans la plupart des cas durant le nettoyage des cages. Il faut vérifier, en outre, toutes les observations et les mesures pour s'assurer qu'elles ne mettent pas les animaux en état de stress inutilement (capture, pesage, etc.).

La direction de l'animalerie est responsable de la caractérisation de la contrainte et de sa documentation. La documentation permettra à l'autorité de vérifier que la caractérisation de la contrainte a été effectuée de manière conforme à la législation.

- Procédure de notification

Le directeur de l'animalerie adresse une notification provisoire à l'autorité déjà en cas de suspicion de contrainte. Il effectue ensuite des observations plus poussées afin d'infirmar la contrainte ou de la décrire de manière plus détaillée.

Il adresse ensuite une seconde notification à l'autorité dans laquelle il résume toutes les informations sur la lignée en question (caractérisation de la lignée, documentation relative à la caractérisation de la contrainte, mesures susceptibles de réduire la contrainte, utilité de la lignée pour la recherche) et soumet le cas échéant, une demande à l'autorité avec mention du nombre de lignées et des conditions auxquelles il entend poursuivre l'élevage.

Art. 11 Exécution de la caractérisation de la contrainte chez les petits rongeurs

Al. 1

Le responsable de l'animalerie peut déléguer la caractérisation de la contrainte. Dans ce cas, la délégation doit être explicite. Il peut la déléguer notamment au propriétaire des animaux (chercheur).

Al. 4

Même dans le cas où une reproduction réduite n'aurait aucune répercussion sur la santé et le bien-être des animaux, elle constitue une atteinte à la dignité au sens de l'art. 3 LPA et doit donc être évaluée.

Par contre, même une faible augmentation de la mortalité est généralement très contraignant pour les quelques animaux touchés.

Vu que de petites variations des taux de mortalité ou de reproduction ne sont remarquées souvent que lors de l'évaluation des données et de leur comparaison avec les données d'animaux ayant les mêmes caractéristiques génétiques, ces évaluations et ces comparaisons doivent faire partie des tâches obligatoires de toute animalerie.

Art. 15 Notification des contraintes subies par des lignées de petits rongeurs nouvelles ou non suffisamment caractérisées

La première apparition d'une contrainte d'origine génétique est considérée comme une suspicion. Une première notification de la contrainte, notification à caractère provisoire, se justifie lorsque plusieurs animaux issus de plus d'une portée présentent une contrainte analogue. Cette notification a pour but d'informer l'autorité cantonale qu'une lignée susceptible de présenter un phénotype invalidant fait l'objet d'observations supplémentaires.

Art. 16 Notification des lignées de petits rongeurs présentant un phénotype invalidant

Le nombre d'animaux à placer sous observation pour pouvoir constater de manière fiable si une lignée présente ou non un phénotype invalidant peut varier fortement. Les éléments déterminants sont la fréquence d'apparition et l'acuité du signe particulier. Le régime d'élevage peut aussi influencer fortement le nombre d'animaux nécessaire. Une deuxième notification de la contrainte, notification définitive, doit être faite au plus tard après l'examen de 100 animaux. Cette notification complète de la contrainte doit permettre à l'autorité cantonale et à la commission de l'expérimentation animale de procéder à une pesée des intérêts entre l'utilité de la lignée et l'ampleur de la contrainte subie par les animaux. Il est donc important de formuler de manière aussi concrète que possible l'utilité potentielle de la lignée pour la recherche, le traitement et le diagnostic afin de pouvoir se faire une idée de sa probabilité de réalisation. L'autorité cantonale décide de la poursuite de l'élevage sur la base de l'avis relatif à l'admissibilité, à l'ampleur et aux conditions cadres de l'élevage.

Selon l'art. 145, al. 1, let. a OPAn, la notification des lignées présentant un phénotype invalidant doit être effectuée en utilisant le système d'information e-expérimentation animale.

Art. 19 Fiche technique des lignées génétiquement modifiées et des mutants présentant un phénotype invalidant

Le responsable de l'animalerie peut déléguer la responsabilité de tenir des fiches techniques, mais la délégation doit être explicite. Cette responsabilité peut être déléguée notamment à la personne qui a effectué la caractérisation de la contrainte (art. 11).

La fiche technique est un résumé des principales informations sur la lignée. Tant que la lignée n'est pas utilisée dans une expérience sur animaux, il suffit de tenir à disposition les relevés effectués dans l'animalerie. Toutefois, la saisie des données de la fiche technique dans le système d'information e-expérimentation animale est obligatoire dans les cas suivants :

- lorsque la lignée animale est utilisée dans une expérience sur animaux. La fiche technique et la demande d'autorisation d'effectuer l'expérience doivent être envoyées à l'autorité cantonale au plus tard au moment où la lignée est utilisée dans une expérience. La fiche technique doit être saisie au préalable dans le système e-expérimentation animale et munie d'un lien d'accès à la demande d'autorisation.
- comme élément des notifications visées aux articles 15 et 16, lorsque des contraintes sont apparues sur une lignée animale.

En cas de cession d'animaux génétiquement modifiés à des tiers, la fiche technique doit être jointe et ne doit pas obligatoirement être établie au moyen du système d'information e-expérimentation animale.

Art. 20 Catégorisation de la contrainte causée par des interventions ou des mesures

Selon l'art. 136, al. 2, OPAn, l'OVF établit des catégories de contrainte. L'art. 20 prévoit quatre degrés de contrainte. L'information de l'OVF 800.116-1.04 fournit des indications sur la catégorisation de la contrainte selon le cas d'espèce et des exemples. Elle est publiée sur internet à l'adresse suivante : <http://www.bvet.admin.ch/themen/tierschutz/00777/00778/index.html?lang=fr>.

L'art. 3 LPA définit quand il y a contrainte sur un animal. Constituent une contrainte non seulement les douleurs, les maux, les dommages, l'état d'anxiété ou l'atteinte à l'état de santé général, mais aussi l'aviilissement, l'atteinte au phénotype et aux aptitudes ainsi que l'instrumentalisation excessive.

Art. 21 et 22 Catégorisation des contraintes d'origine génétique et degré de contrainte total

L'information de l'OVF 800.116-1.04 ne traite que les contraintes causées à un animal par une intervention ou une manipulation. À celles-ci viennent s'ajouter des contraintes nouvelles d'origine génétique, qui doivent également être catégorisées. Elles découlent des dispositions légales sur les animaux génétiquement modifiés et des autres mesures d'élevage. Il faut prendre en compte également les atteintes à la dignité qui ne causent aux animaux ni maux, ni souffrances, ni dommages ou anxiété mais qui modifient profondément leur phénotype ou leurs capacités. Cela vaut également pour les cas où les animaux sont instrumentalisés de manière excessive. Pour pouvoir évaluer la contrainte globale subie par un animal, il faut tenir compte de toutes les contraintes subies et des combinaisons de contraintes.

Section 7 : Demandes d'autorisations déposées par des animaleries et annonces concernant des expériences sur animaux

Art. 24 à 27

Les **art. 24 à 27** définissent les informations à fournir pour les différentes demandes et annonces. Ces informations sont exigées automatiquement si les demandes sont déposées au moyen du système d'information e-expérimentation animale. Elles sont à fournir également si la demande est déposée à titre exceptionnel sur papier.

Art. 24, let. f

Lorsqu'il est demandé de mentionner la méthode de production, d'élevage et de détention des animaux génétiquement modifiés ou des lignées présentant un phénotype invalidant, il ne faut pas fournir des informations détaillées et exhaustives sur les différentes lignées mais indiquer si de telles lignées seront détenues, élevées ou éventuellement produites dans l'animalerie.