

Ordonnance de l'OVF 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

L'Office vétérinaire fédéral (OVF),

vu les art. 124, al. 2, 136, al. 2, 142, al. 4 et 209, al. 1 de l'ordonnance
du 23 avril 2008 sur la protection des animaux (OPAn)¹,

arrête:

Section 1 Objet

Art. 1

La présente ordonnance régit:

- a. la détention des animaux d'expérience;
- b. la production, l'élevage et la détention d'animaux d'expérience génétiquement modifiés et de mutants présentant un phénotype invalidant;
- c. la caractérisation et la documentation de la contrainte, et la procédure de déclaration;
- d. la détermination du degré de gravité des contraintes;
- e. les expériences sur animaux effectuées dans plusieurs cantons;
- f. les demandes et les déclarations relatives aux animaleries et aux expériences sur animaux.

Section 2 Détention des animaux d'expérience

Art. 2 Surveillance des animaux d'expérience

(art. 121 OPAn)

¹ Les installations techniques, comme la ventilation et les systèmes d'abreuvement automatiques, sont à sécuriser au moyen d'une alarme si leur défaillance, du fait d'une panne ou d'un dysfonctionnement, serait de nature à causer un dommage aux animaux.

RS 455.163

¹ RS 455.1

² L'état de l'environnement où sont détenus les animaux, notamment la litière, les aliments et l'eau, ainsi que le bien-être des animaux, seront contrôlés quotidiennement.

³ Le bien-être des petits rongeurs est contrôlé lors de leur transfert dans des cages propres. Ces animaux feront en outre l'objet d'un examen visuel trois fois par semaine au moins. Il n'est pas nécessaire de contrôler l'état de l'environnement et le bien-être des petits rongeurs durant les week-ends si des données concrètes sur la surveillance passée attestent que les animaux ne pâtissent pas de l'absence de contrôle.

⁴ Par petits rongeurs, on entend les animaux visés à l'annexe 3, tableau 1, OPAn.

⁵ En cas de constatation d'une contrainte chez un animal, celle-ci sera signalée sur la cage ou l'enclos par l'apposition de marques distinctives.

⁶ La fréquence des contrôles visée aux al. 2 et 3 sera augmentée en fonction de la contrainte subie par les animaux.

⁷ Les résultats des contrôles effectués sont à consigner dans un procès-verbal.

Art. 3 Détenition individuelle d'animaux socialement incompatibles

(art. 119, al. 2, OPAn)

Les dates du début et de la fin de la détention individuelle d'animaux socialement incompatibles ainsi que les faits particuliers observés au cours de cette détention sont à consigner dans un procès-verbal.

Art. 4 Sortie des chiens

(art. 71, al. 2, OPAn)

La sortie des chiens peut avoir lieu dans un enclos en plein air.

Art. 5 Marquage des petits rongeurs

(art. 120 OPAn)

¹ Le marquage des petits rongeurs destinés à l'élevage peut être effectué au moyen de méthodes invasives, telles le tatouage, la pose d'une puce électronique, le perçage des oreilles ou l'amputation de la phalange distale d'un doigt.

² Le marquage des petits rongeurs non destinés à l'élevage au moyen de méthodes invasives n'est possible que s'il est justifié par l'expérience concernée et il devra toujours être motivé.

³ Le marquage au moyen de marques auriculaires est interdit.

⁴ Le marquage nécessaire pour le génotypage est à combiner avec la biopsie.

Art. 6 Interventions et mesures dans les locaux où sont détenus les animaux
(art. 135, al. 9, OPAn)

Les interventions et les mesures suivantes peuvent être effectuées dans les locaux où sont détenus les animaux:

- a. marquage;
- b. administration de substances par injection de courte durée ou par gavage;
- c. prélèvement d'échantillons de sang, de poils, d'urine ou de salive, par exemple.

Art. 7 Documentation
(art. 114 OPAn)

¹ L'affectation des personnes à la garde des animaux d'expérience et leurs consignes de travail seront répertoriées de manière compréhensible.

² Dans les locaux de l'animalerie, il sera indiqué clairement pour chaque animal qui est responsable du respect des dispositions sur la protection des animaux.

³ La documentation relative à la caractérisation de la contrainte et aux critères d'arrêt de l'expérience doit être accessible au personnel à tout moment.

Art. 8 Niveau de formation du personnel affecté à la garde d'animaux
(art. 116 OPAn)

Un tiers au moins des emplois équivalents temps plein affectés aux soins aux animaux doivent être occupés par des personnes ayant suivi la formation de gardien d'animaux visée à l'art. 195 OPAn.

Section 3

Production, élevage et détention d'animaux d'expérience génétiquement modifiés et de mutants présentant un phénotype invalidant

Art. 9 Méthodes reconnues de production d'animaux génétiquement modifiés
(art. 142, al. 4, OPAn)

¹ Les méthodes reconnues de production d'animaux génétiquement modifiés sont répertoriées à l'annexe 1.

² Une méthode peut être reconnue si elle est largement utilisée et si, en comparaison d'autres procédés, elle est respectueuse des animaux. Les critères à prendre en compte sont tant l'exécution des interventions et des mesures que le taux de réussite et le nombre d'animaux surnuméraires.

³ Les méthodes reconnues seront appliquées d'une manière respectueuse des animaux et conformément à un protocole standard.

⁴ Les animaleries tiennent à la disposition de l'autorité cantonale d'autorisation un relevé du taux de réussite dans l'application des méthodes reconnues. Si ce taux est insuffisant, l'animalerie prend les mesures correctives adéquates.

Art. 10 Génotypage

(art. 120, al. 1 et 123, OPAn)

¹ Les méthodes ou combinaison de méthodes suivantes sont admises pour le génotypage dans le cadre de la production et de l'élevage d'animaux génétiquement modifiés:

- a. des méthodes non invasives comme l'examen des matières fécales ou de la salive;
- b. des méthodes qui peuvent être combinées avec le marquage des animaux,
- c. des prélèvements de sang.

² Les biopsies de la queue ne sont admises que si elles sont justifiées par l'expérience concernée et motivées. Il est interdit de prélever plus de 5 mm de la queue.

³ Les méthodes suivantes combinant le marquage et le génotypage sont admises chez les petits rongeurs:

- a. l'amputation de la phalange distale d'un doigt dans les douze jours qui suivent la naissance; il est permis d'amputer au maximum deux phalanges distales par animal;
- b. le marquage par perçage ou entaille de l'oreille après le sevrage.

Art. 11 Phénotypage

(art. 124 OPAn)

Le sacrifice d'animaux à des fins anatomiques ou pathologiques et les examens tels que les tests de comportement à contrainte légère et les prélèvements sanguins sont autorisés dans le cadre de la production et de l'élevage de lignées ou de souches animales s'ils sont exécutés pour décrire les caractéristiques des lignées et des souches. Ces examens seront effectués d'une manière respectueuse des animaux.

Section 4

Caractérisation et documentation de la contrainte, et procédure de déclaration

Art. 12 Principes applicables à la caractérisation de la contrainte chez les petits rongeurs

(art. 124 OPAn)

¹ La caractérisation de la contrainte chez les petits rongeurs sera documentée. Seront ainsi consignés:

- a. les résultats des contrôles visés à l'annexe 4;
- b. la date et l'heure des contrôles ainsi que le nom de la personne qui les a effectués.

² La fréquence des contrôles et les signes particuliers à rechercher seront réexaminés au fur et à mesure sur la base des résultats de la surveillance ou de l'expérience.

³ Les mesures réduisant la contrainte et les critères d'arrêt de l'expérience seront appliqués sans délai. Cette application sera documentée.

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

¹ Le responsable de l'animalerie est chargé de la caractérisation de la contrainte chez les petits rongeurs. Il veille notamment à ce que:

- a. les personnes chargées de surveiller les lignées génétiquement modifiées ou présentant un phénotype invalidant:
 1. aient suffisamment de temps pour procéder à un examen des lignées qui soit à la fois concluant et respectueux des animaux, et pour le documenter,
 2. soient toujours au fait de l'état le plus récent des connaissances dans le domaine de la caractérisation de la contrainte,
 3. soient informées sans retard de tout nouvel élément relatif à la contrainte des lignées à évaluer;
- b. les principes définis à l'art. 12 soient respectés.

² La liste des signes particuliers à contrôler au sens de l'annexe 4 doit être complétée pour chaque lignée par les signes particuliers qui, en raison de la modification génétique concernée, sont probables ou du moins possibles.

³ Les informations tirées de la caractérisation de la contrainte ainsi que les données sur la reproduction et la mortalité seront évaluées au fur et à mesure de leur acquisition et comparées avec les informations et données disponibles relatives à des animaux possédant le même fond génétique.

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

¹ Les lignées nouvelles ou non suffisamment caractérisées de petits rongeurs génétiquement modifiés seront contrôlées lors du changement de cage pour déceler d'éventuels signes particuliers au sens de l'annexe 4, et elles feront l'objet d'un simple contrôle visuel au moins une fois entre chaque changement de cage.

² Les nouveau-nés seront contrôlés dans les cinq jours suivant leur naissance pour déceler d'éventuels signes particuliers au sens de l'annexe 4. Ils seront ensuite contrôlés au rythme fixé à l'al. 1 jusqu'au sevrage.

³ Tous les animaux visés aux al. 1 et 2 seront contrôlés pendant les trois premières générations.

⁴ Une lignée est réputée ne pas présenter un phénotype invalidant si au total 100 animaux obtenus au cours de trois générations au moins ont été contrôlés et qu'aucune contrainte n'a été décelée lors de ces contrôles.

Art. 15 Caractérisation de la contrainte chez des lignées de petits rongeurs susceptibles de présenter un phénotype invalidant

(art. 124 OPAn)

¹ Une lignée de petits rongeurs est réputée susceptible de présenter une contrainte:

- a. si des indices d'une contrainte d'origine génétique ont été constatés chez plusieurs animaux, ou
- b. si l'analyse des données a révélé une mortalité plus élevée ou des problèmes de reproduction.

² Dans le cas des lignées susceptibles de présenter une contrainte, la caractérisation de la contrainte est effectuée conformément à l'art. 14.

Art. 16 Caractérisation de la contrainte chez des lignées de petits rongeurs présentant un phénotype invalidant

(art. 124 OPAn)

Chez les lignées présentant un phénotype invalidant, l'ampleur des contrôles et la liste des signes particuliers à examiner et à documenter seront précisés dans la décision visée à l'art. 127 OPAn.

Art. 17 Notification provisoire de contraintes chez des lignées de petits rongeurs

(art. 126 OPAn et 145, al. 1, let. a, OPAn)

¹ Si plusieurs petits rongeurs issus de lignées nouvelles ou non suffisamment caractérisées ou de lignées génétiquement modifiées susceptibles d'avoir un phénotype invalidant présentent des contraintes similaires, le responsable de l'animalerie notifie les contraintes observées à l'autorité cantonale d'autorisation (notification provisoire).

² La notification provisoire doit contenir les informations suivantes:

- a. dans le résumé de la caractérisation de la contrainte, une description précise des contraintes observées;
- b. les données scientifiques de base visées à l'annexe 2;
- c. les points supplémentaires qu'il est prévu d'examiner;
- d. les mesures prévues ou prises pour réduire la contrainte et leurs effets probables.

³ La notification provisoire est à transmettre dans un délai de deux semaines à compter de la constatation des contraintes.

⁴ Si les contraintes décelées lors de la caractérisation de la contrainte se confirment, le responsable de l'animalerie effectuera une notification définitive au sens de l'art. 18. Si les contraintes décelées initialement ne se confirment pas, il le notifiera également à l'autorité cantonale.

Art. 18 Notification définitive des contraintes observées chez des lignées de rongeurs de petite taille

(art. 126 et 145, al. 1, let. a, OPAn)

¹ La notification définitive de contraintes observées chez des lignées de petits rongeurs est à effectuer au plus tard après que 100 animaux ont été contrôlés conformément à l'art. 14.

² La notification définitive doit contenir les données suivantes:

- a. les informations scientifiques de base visées à l'annexe 2;
- b. un plan d'observation des animaux et les résultats de la caractérisation de la contrainte, y compris la catégorie de contrainte;
- c. les mesures à prendre pour réduire la contrainte, et leurs effets;
- d. la pesée des intérêts entre les contraintes constatées sur les animaux et l'utilité potentielle de la lignée pour la recherche, le diagnostic ou le traitement chez l'homme ou l'animal, y compris la probabilité que cette utilité devienne effective;
- e. la taille de la colonie destinée à l'élevage ainsi que le nombre d'animaux qu'il est prévu d'utiliser dans des expériences.

Art. 19 Caractérisation de la contrainte chez les lignées de poissons nouvelles ou non suffisamment caractérisées

(Art. 124 OPAn)

¹ La caractérisation de la contrainte chez les lignées nouvelles ou non suffisamment caractérisées de poissons génétiquement modifiés comprend:

- a. l'observation du comportement natatoire et, si possible, du comportement du banc;
- b. l'enregistrement de la performance de reproduction;
- c. le contrôle du bien-être général;
- d. la recherche de symptômes cliniques;
- e. la recherche d'altérations morphologiques.

² Les données relatives à la reproduction seront analysées au fur et à mesure de leur acquisition et comparées avec les données disponibles relatives à des animaux possédant le même fond génétique.

Art. 20 Caractérisation de la contrainte chez les lignées de poissons susceptibles de présenter un phénotype invalidant
(Art. 124 OPAn)

- ¹ Une lignée de poisson est susceptible de présenter un phénotype invalidant:
- si des indices de contrainte d'origine génétique ont été constatés chez plusieurs animaux; ou
 - si l'analyse des données indique une mortalité plus élevée ou des problèmes de reproduction.

² La caractérisation de la contrainte chez les lignées de poissons susceptibles de présenter un phénotype invalidant est effectuée conformément à l'art. 19.

Art. 21 Caractérisation de la contrainte chez les lignées de poissons présentant un phénotype invalidant
(Art. 124 OPAn)

Chez les lignées de poissons présentant un phénotype invalidant, l'ampleur des contrôles et la liste des signes particuliers à contrôler et à documenter seront précisés dans la décision visée à l'art. 127, OPAn.

Art. 22 Procédure de notification des lignées de poissons génétiquement modifiées présentant un phénotype invalidant
(Art. 126 et 145, al. 1, let. a, OPAn)

La notification d'une lignée de poissons génétiquement modifiées présentant un phénotype invalidant doit comporter les informations visées à l'art. 126, al. 2, OPAn, y compris la pesée des intérêts visée à l'art. 18, al. 2, let. d de la présente ordonnance.

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

¹ Les principales informations relatives aux lignées génétiquement modifiées et aux mutants présentant un phénotype invalidant sont à inscrire sur un document récapitulatif (fiche de données). Cette fiche de données doit comporter les informations suivantes:

- les informations scientifiques de base visées à l'annexe 2;
- un résumé de la caractérisation de la contrainte au sens de l'annexe 3;
- le cas échéant, la décision relative aux lignées présentant un phénotype invalidant (art. 127 OPAn).

² La fiche de données sera remise à l'autorité cantonale au plus tard lors du dépôt de la demande d'autorisation de pratiquer des expériences sur animaux avec la lignée ou les mutants en question, ou lors de la notification de la lignée ou des mutants à l'autorité cantonale.

³ La fiche de données tient lieu de communication au sens de l'art. 13 de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné² en cas de transfert d'animaux génétiquement modifiés d'un milieu confiné dans un autre. Au moment de la cession d'une lignée nouvelle qui n'a pas encore été suffisamment caractérisée ou d'une lignée susceptible de présenter un phénotype invalidant, il sera également remis à l'acquéreur toutes les données recueillies à cette date.

Section 5 Détermination du degré de gravité de la contrainte

Art. 24 Catégorisation de la contrainte causée par des interventions ou des mesures dans le cadre de l'expérience
(art. 136, al. 2, OPAn)

Les contraintes causées par des interventions ou des mesures effectuées dans le cadre d'une expérience sur animaux sont classées dans l'une des quatre catégories suivantes:

- a. *Degré de gravité 0 – absence de contrainte*: interventions et manipulations sur des animaux dans un but expérimental qui n'occasionnent aux animaux ni douleur, ni mal, ni dommage, qui ne provoquent pas d'anxiété et qui ne perturbent pas leur bien-être général;
- b. *Degré de gravité 1 – contrainte légère*: interventions et manipulations sur des animaux dans un but expérimental qui occasionnent aux animaux des douleurs ou des dommages soit légers et de courte durée, soit qui perturbent légèrement leur bien-être général;
- c. *Degré de gravité 2 – contrainte moyenne*: interventions et manipulations sur des animaux dans un but expérimental qui occasionnent aux animaux des douleurs, des maux ou des dommages soit de degré moyen et de courte durée, soit légers et de durée moyenne à longue, soit une anxiété moyenne de courte durée, soit une perturbation notable et de durée courte ou moyenne de leur bien-être général;
- d. *Degré de gravité 3 – contrainte sévère*: interventions et manipulations sur des animaux dans un but expérimental qui occasionnent aux animaux soit de grandes douleurs, soit des douleurs d'intensité moyenne et de durée moyenne à longue, soit des maux d'intensité moyenne à grande et de longue durée, soit des dommages importants, soit des dommages de gravité moyenne et de durée moyenne à longue, soit une grande anxiété de longue durée, soit une perturbation notable de leur bien-être général.

Art. 25 Catégorisation des contraintes causée par une modification génétique
(art. 136, al. 2, OPAn)

Les contraintes causées par des modifications génétiques sont classées en quatre catégories:

- a. *Degré de gravité 0 – absence de contrainte:* modifications génétiques qui n'occasionnent aux animaux ni douleur, ni mal, ni dommage, qui ne leur provoquent pas d'anxiété et qui ne perturbent pas leur bien-être général;
- b. *Degré de gravité 1 – contrainte légère:* modifications génétiques qui occasionnent aux animaux des douleurs ou des dommages légers ou qui perturbent légèrement leur bien-être général;
- c. *Degré de gravité 2 – contrainte moyenne:* modifications génétiques qui occasionnent aux animaux des douleurs, des maux ou des dommages de degré moyen, une anxiété ou une perturbation de leur bien-être général;
- d. *Degré de gravité 3 – contrainte sévère:* modifications génétiques qui occasionnent aux animaux de grandes douleurs, des maux de longue durée, des dommages importants, une grande anxiété ou une perturbation importante de leur bien-être général.

Art. 26 Contraintes à prendre en compte pour l'évaluation de la proportionnalité d'une expérience
(art. 136, al. 2, OPAn)

Pour l'évaluation de la proportionnalité d'une expérience, il sera tenu compte des contraintes visées à l'art. 24 et 25 et des autres contraintes subies par les animaux du fait de leur avilissement, d'interventions profondes dans leur phénotype ou dans leurs aptitudes, ou d'une instrumentalisation excessive.

Section 6

Expériences sur animaux effectuées dans plusieurs cantons

Art. 27
(art. 139, al. 2, OPAn)

¹ Les notifications concernant des expériences effectuées dans plusieurs cantons doivent mentionner le nombre d'animaux utilisés dans chacun des cantons.

² Si les animaux sont déplacés d'un canton à un autre en cours d'expérience, leur nombre sera saisi uniquement dans le canton où l'expérience a eu lieu principalement.

Section 7

Demandses et déclarations relatives aux animaleries et aux expériences sur animaux

Art. 28 Contenu de la demande d'autorisation d'exploiter une animalerie (art. 122 OPAn)

La demande d'autorisation d'exploiter une animalerie doit contenir les informations suivantes:

- a. la destination de l'animalerie;
- b. les espèces animales détenues et les capacités de l'animalerie par espèce animale;
- c. le nombre et la taille des locaux, tels que les locaux de détention des animaux, le laboratoire, les salles d'intervention et les locaux annexes ainsi que les conditions ambiantes dans les locaux et l'éclairage;
- d. les installations de détention, les standards d'hygiène, le règlement d'accès aux locaux et les standards de nettoyage;
- e. les standards de surveillance applicables à l'alimentation, aux cages et aux locaux de détention;
- f. l'origine des animaux, la modification génétique, le marquage et la détention des animaux;
- g. les méthodes de production, l'élevage et la détention des animaux génétiquement modifiés ou des lignées présentant un phénotype invalidant;
- h. le système de surveillance de l'état de santé;
- i. le mode d'élimination des cadavres d'animaux;
- j. le plan d'urgence;
- k. le nom du responsable de l'animalerie et de son suppléant;
- l. le nombre des employés et leurs qualifications;
- m. la description du contrôle des effectifs d'animaux et, le cas échéant, la documentation relative à la caractérisation de la contrainte.

Art. 29 Contenu des déclarations à faire par les animaleries (art. 145, al. 1, let. b, OPAn)

¹ Les déclarations à faire par les animaleries doivent contenir les informations suivantes:

- a. le nombre des animaux nés dans l'établissement, comptés au moment du sevrage;
- b. le nombre des animaux importés de l'étranger.

² Le nombre d'animaux doit être mentionné par espèce animale.

³ Les lignées présentant un phénotype invalidant doivent être déclarées individuellement. Leur dénomination et celle figurant sur leur fiche de données respective doivent correspondre.

⁴ Si les lignées ne présentent pas de phénotype invalidant, elles doivent être déclarées, pour chaque espèce animale, en regroupant:

- a. les lignées génétiquement modifiées;
- b. les lignées non génétiquement modifiées.

Art. 30 Contenu de la demande d'autorisation de pratiquer
des expériences sur des animaux
(art. 139, al. 1, OPAn)

La demande d'autorisation de pratiquer des expériences sur animaux doit contenir les informations suivantes:

- a. l'espèce animale, le nombre, le sexe et l'origine des animaux qui seront utilisés;
- b. l'utilisation des animaux génétiquement modifiés et des mutants présentant un phénotype invalidant, y compris la fiche de données au sens de l'art. 23 de la présente ordonnance et, le cas échéant, la décision visée à l'art. 127 OPAn;
- c. l'adresse de l'animalerie;
- d. les locaux, l'infrastructure et le lieu où sera effectuée l'expérience;
- e. le nom du directeur de l'expérimentation animale, du directeur d'expérience, de leurs suppléants et des expérimentateurs;
- f. le nombre des employés et leurs qualifications;
- g. le but de l'expérience;
- h. la méthode qui sera utilisée, y compris le calendrier des différentes parties de l'expérience, la date de l'analyse intermédiaire des résultats et, le cas échéant, la date des rapports intermédiaires;
- i. la durée totale de l'expérience;
- j. les effets prévisibles des contraintes sur le bien-être général des animaux, y compris le degré de gravité des contraintes pour chaque partie de l'expérience ou pour chaque groupe;
- k. le système de surveillance des animaux et les critères d'arrêt de l'expérience;
- l. l'analyse des résultats de l'expérience;
- m. la justification de l'expérience, de la méthode, de la contrainte subie par les animaux et du nombre d'animaux utilisé;
- n. la pesée des intérêts.

Art. 31 Contenu des déclarations relatives aux expériences sur des animaux
(art. 145, al. 2, OPAn)

¹ Les déclarations relatives aux expériences sur des animaux doivent contenir les informations suivantes:

- a. l'espèce animale utilisée, le cas échéant son appartenance à une lignée génétiquement modifiée ou à lignée présentant un phénotype invalidant;
- b. le nombre des animaux utilisés par année calendaire;
- c. l'origine des animaux;
- d. la contrainte subie par les animaux;
- e. l'utilisation des animaux une fois l'expérience terminée;
- f. les résultats et l'évaluation de l'expérience.

² Les déclarations doivent être faites dans tous les cas, que l'expérience ait eu lieu ou non.

Section 8 Entrée en vigueur

Art. 32

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} mai 2010.

12 avril 2010

Office vétérinaire fédéral:

Hans Wyss

Annexe 1
(art. 9, al. 1)

Méthodes reconnues pour la production d'animaux génétiquement modifiés

- a. le croisement de lignées génétiquement modifiées;
- b. l'injection pronucléaire chez la souris, le rat, le lapin et le cochon d'Inde;
- c. l'injection et l'agrégation de cellules souches embryonnaires chez la souris et le rat;
- d. l'utilisation de vecteurs viraux chez la souris et le rat;
- e. l'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes chez la souris;
- f. l'injection d'embryons situés à un stade de développement peu avancé (stade 1 à 16 cellules) dans le cytoplasme ou dans le sac vitellin du poisson zèbre.

Annexe 2

(art. 17, al. 2, let. b, 18, al. 2, let. a et 23, al. 1, let. a)

Informations scientifiques de base

Les informations suivantes relatives aux lignées d'élevage doivent être fournies:

- a. l'espèce animale;
- b. le nom de la lignée;
- c. le type de la modification génétique, la référence de la banque de données, les informations bibliographiques, le but de la production de la lignée;
- d. le producteur, la méthode de production, l'année de production, la génération, l'état de l'élevage (suspendu, cryoconservé);
- e. le génotype, le fond génétique, le statut sanitaire.

Annexe 3
(art. 23, al. 1, let. b)

Résumé de la caractérisation de la contrainte

Les informations suivantes relatives à l'exécution de la caractérisation de la contrainte et à son résultat doivent être fournies:

- a. l'étendue de la caractérisation de la contrainte, les résultats tirés des données sur la mortalité et la reproduction;
- b. l'état des travaux de caractérisation de la contrainte (en cours de détermination, notifiée, achevée);
- c. la description du phénotype, l'évaluation de la contrainte, le degré de contrainte, l'expression d'un transgène (dominante ou récessive, conditionnelle, inductible);
- d. les besoins spécifiques, les mesures de réduction de la contrainte.

Annexe 4

(art. 12, al. 1, let. a, 13, al. 2 et 14, al. 1 et 2)

Caractérisation de la contrainte chez les lignées de petits rongeurs génétiquement modifiées et les mutants présentant un phénotype invalidant

Tableau 1:

Caractérisation de la contrainte chez les lignées de petits rongeurs génétiquement modifiées et chez les mutants présentant un phénotype invalidant

	Contrôles du nid (art. 14, al. 2 et 15, al. 2)	Contrôles lors du changement de cage (art. 14, al. 1 et 15, al. 2)
Nombre de jeunes, couleur, différences de taille	x	x
Prise d'aliments (milk spot)	x	
Etat de santé général (taille, tonus, état nutritionnel, etc.)	x	x
Malformations visibles à l'oeil nu	x	x
Nombre d'animaux morts, cannibalisme, examen post-mortem le cas échéant	x	x
Autres signes marquants, comme p.ex. plaies dues à une morsure	x	x
Symptômes cliniques (tremblements, crampes, boiterie, etc.)	x	x
Selon le type de la modification génétique: autres signes morphologiques particuliers	x	x
Comportement durant le changement de cage (apathie, frayeur, etc.)		x
Construction du nid, état du nid		x
Pelage, yeux, orifices corporels		x

