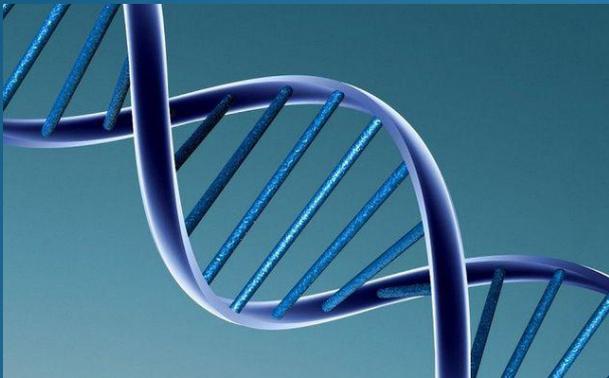


Règlementation sur les modifications du génome animal à des fins scientifiques.



A. MEYNADIER
Maître de conférences à l'ENVT,
UMR GenPhySE,
Présidente du Comité d'Ethique Sciences et Santé
Animales.

Pour toute utilisation du contenu de cette présentation, veuillez citer l'auteur, son organisme d'appartenance, le volet 2 des ateliers « Modifications ciblées des génomes et enjeux éthiques » de la Plateforme « génétique et société » de Toulouse, le titre du document ainsi que la date. Merci



A des fins scientifiques...

- RECHERCHE
- Principalement des rongeurs
- Utiliser pour étudier des mécanismes génétiques, mimer des maladies humaines, tester ou synthétiser des molécules.

≠ Commercialisation : animaux d'ornement et de production

≠ Moléculture / commercialisation issus d'OGM



Décret 2013-118



- « toute intervention destinée ou de nature à aboutir à la naissance ou à l'éclosion d'un animal ou à la création et à la conservation d'une lignée d'animaux **génétiquement modifiés** »
- demande d'**autorisation** auprès du MESR
- « dès lors que cette utilisation ou cette intervention sont susceptibles de causer à cet animal une **douleur, une souffrance, une angoisse ou des dommages durables** équivalents ou supérieurs à ceux causés par l'introduction d'une aiguille effectuée conformément aux bonnes pratiques vétérinaires ».

Demande d'autorisation → APAFiS

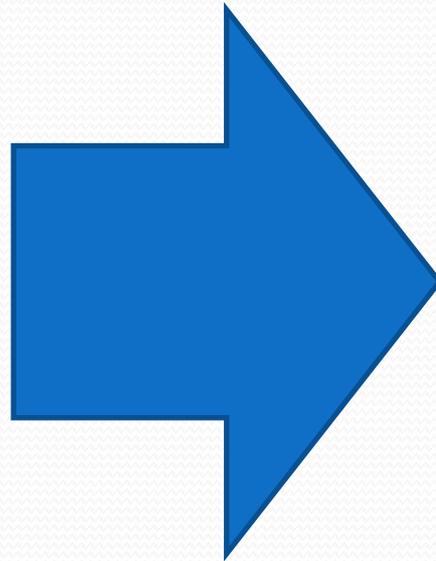
- Comité d'éthique dont dépend l'animalerie :
 - Composition
 - Vérification administrative
 - Règles des 3R :
 - Remplacement
 - Réduction
 - Raffinement



Avis du comité → MESR → autorisation

Composition du comité

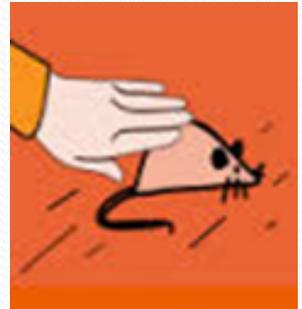
- 1 chercheur,
- 1 personne participant aux expérimentation,
- 1 animalier,
- 1 vétérinaire,
- 1 « naïf »



Bénéfices
Coûts

Règle des 3R

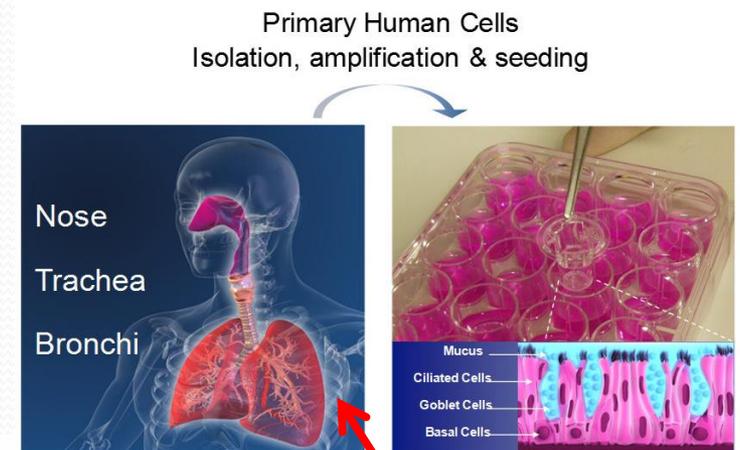
- Remplacement : *in silico*, *in vitro* (ex oncotheis)
- Réduction :
- Raffinement :
 - Prévention douleur/stress
 - Pertinence du modèle
 - Notion de points limites
 - Notion enrichissement



Remplacement

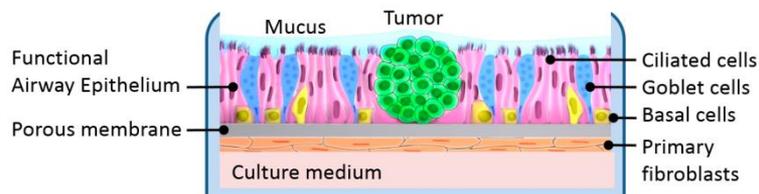
Cancer : relation entre la tumeur et son environnement proche

→ Fonction respiratoire : maladie plus complexe (asthme, allergies...)



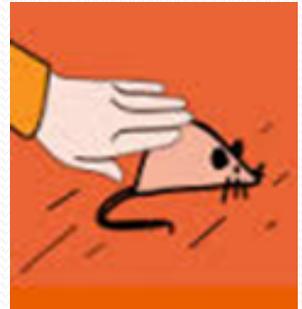
**LUSH
PRIZE**
SUPPORTING ANIMAL-FREE TESTING

Mais le restant de l'organisme est transparent



Règle des 3R

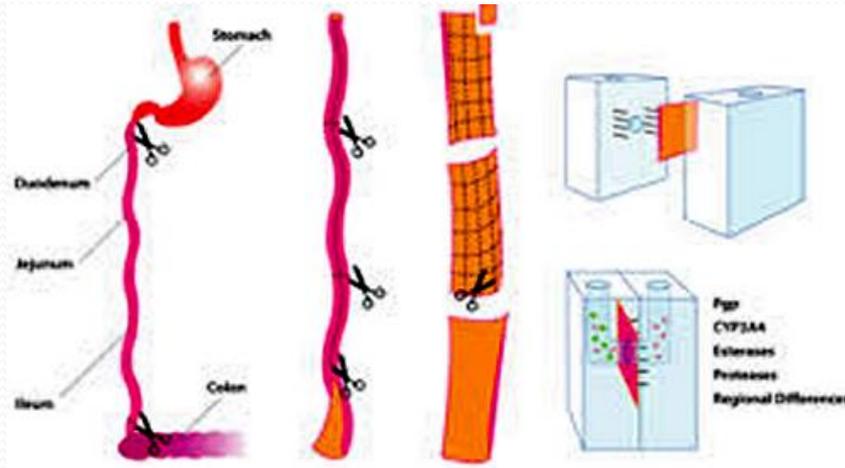
- Remplacement :
- Réduction : schéma statistique, *ex vivo*, rationalisation de l'utilisation (exemples)
- Raffinement :
 - Prévention douleur/stress
 - Pertinence du modèle
 - Notion de points limites
 - Notion enrichissement



Réduction

A l'échelle d'une procédure

A l'échelle de la Recherche

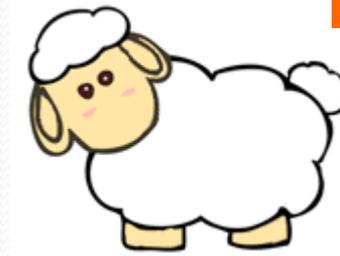


Génétique

Reproduction

Alimentation

Santé

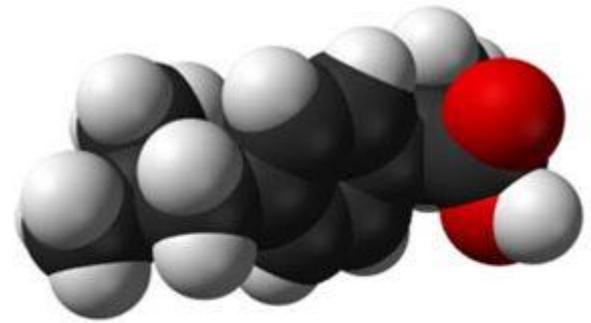


Productions

Environnement

Règle des 3R

- Remplacement :
- Réduction :
- Raffinement :
 - Prévention douleur/stress
 - Pertinence du modèle
 - Notion de points limites
 - Notion enrichissement



Ibuprophène
(anti-inflammatoire non stéroïdien)



Procédure « OGM » terminée

« *Art. R. 214-110.* – Une procédure expérimentale est réputée terminée lorsque aucune observation ne doit plus être faite. En ce qui concerne les nouvelles lignées d'animaux génétiquement modifiés, la procédure expérimentale est terminée lorsque aucune douleur, souffrance, angoisse ou dommage durable d'un niveau équivalent ou supérieur à celui causé par l'introduction d'une aiguille n'est plus observé ou escompté sur la descendance. »

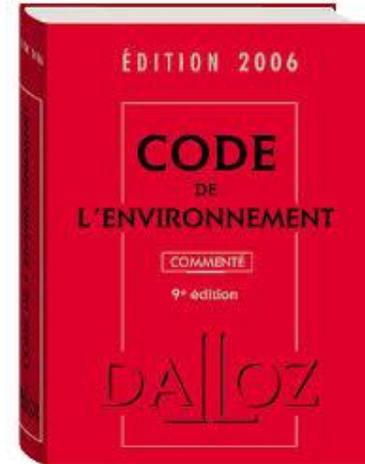


Au niveau de l'animalerie

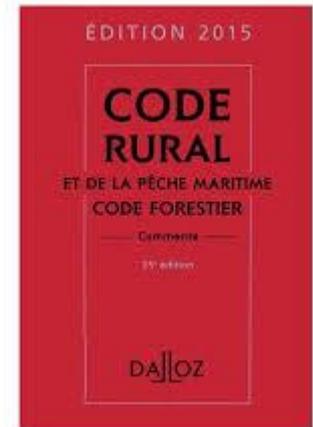
- Utilisation confinée d'OGM :

Le **Code de l'environnement** précise le champ d'application (D531-1 et 531-2), les groupes I à IV de risque (D532-1 et 532-2) → niveaux de confinement (D532-3) des OGM

- **Procédure de déclaration/demande d'agrément d'utilisation confinée d'OGM :**
MESR sous avis du HCB (Haut Conseil en Biotechnologie)
- Commercialisation en circuit fermé donc pas d'AMM si création d'une lignée



Au niveau de l'animalerie

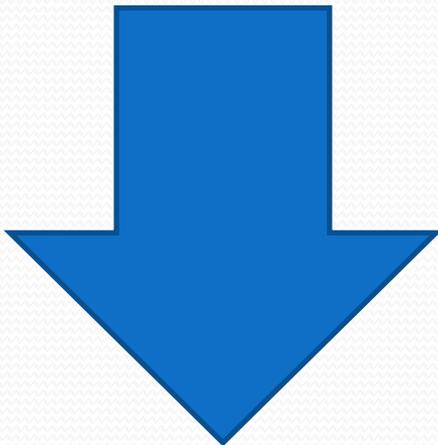


- **Agrément de l'animalerie pour utilisation des animaux à des fins scientifiques : DDPP**
(Procédure-Code rural)
- Arrêté du 1er février 2013 fixant les **conditions** d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles dont structure chargée du bien-être
- **Inspections : DDPP** (Sanctions-Code rural)

Et les OGM « non douloureux »

- Hors champ du décret 2013-118
- Possibilité d'un avis de comité d'éthique sur le bien-être des animaux

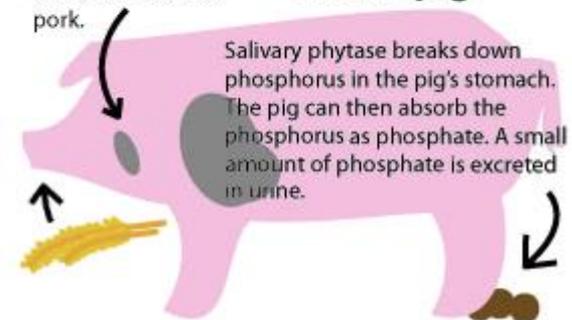
Insertion d'un gène == introduction d'une aiguille ?



Pour la commercialisation à grande échelle il faut une acceptation sociétale

A combination of mouse and *E. Coli* DNA in pig genome prompts phytase production in the salivary gland. Even with the new DNA, Enviropig pork is chemically the same as traditional pork.

Enviropig



Salivary phytase breaks down phosphorus in the pig's stomach. The pig can then absorb the phosphorus as phosphate. A small amount of phosphate is excreted in urine.

Quid de la mise sur le marché ?

i.e. utilisation hors Recherche

- Un **cadre réglementaire stricte** : **Directive 2001/18/CE**
+ sur l'utilisation alimentaire des produits GM (règlement CE 1829/2003) + dissémination (règlement CE 1830/2003)
- EFSA (European Food Safety Authority) → avis scientifiques sur les risques pour la **santé humaine et animale**, pour la **santé et le bien-être des animaux GM**, et pour l'**environnement**

www.efsa.europa.eu

- Commission européenne / Etats → AMM (10 ans)
- EN France : MAAF
 - Alimentation → évaluation ANSES + EFSA (CE 1829 et 1830/2003)
 - Autres → HCB (Cadre : Loi n°208-595 ; Modalités : Code de l'environnement)
- **ACTUELLEMENT : aucun animal GM autorisé**