



## **Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale**

(articles R. 214-134 à 136 du code rural et de la pêche maritime)

Séance plénière du 07 Mars 2022

Relevé de décisions, validé en séance plénière du 20 juin 2022

Ont participé, sous la présidence de Pierre MORMEDE :

Membres titulaires et suppléants : Edwige AUCHARLES, Sandryne BRUYAS (DGAL), Nicolas DUDOIGNON, Bijan GHALEH, Patrick GONIN, Nicolas GUY, Raphaël LARRÈRE, Véronique MARY, Valérie NIVET-ANTOINE, Laurent PINON (DGRI), Amélie ROMAIN

Secrétariat : Karim MESBAH, Christophe JOUBERT

Invités : Patrick VERWAERDE (CNEA)

Membres excusés : Sarah BONNET, Jean-Claude DESFONTIS, Patricia LORTIC, Emmanuel PICAVET, Michel TARPIN

### **Ordre du jour**

1. Présents/absents, validation de l'ordre du jour
2. Approbation du projet de procès-verbal de la séance du 09 décembre 2021
3. Dossier « Agrément des comités d'éthique »
  - a. Finalisation du document élaboré par les groupes de travail
  - b. Procédures d'agrément en cours
4. Groupe de travail « Bilan des comités d'éthique »
5. Etat des lieux des audits des CEEA
6. Groupe de travail « Production d'anticorps »

7. Présentation de la CNEA par son président et échanges sur les thèmes et modalités de coopération
8. Questions diverses

- : - : - : - : - : - : - : - : -

### 1. Présents/absents, validation de l'ordre du jour

Le quorum atteint, la séance plénière débute à 10h00 en présentiel dans les locaux du ministère de la Recherche.

L'ordre du jour est approuvé.

L'arrêté de nomination de nouveaux membres du CNREEA est maintenant publié pour Jean-Luc GUICHET en tant que membre suppléant qualifié dans le domaine de la philosophie et de Fabien MARCHADIER en tant que membre suppléant qualifié dans le domaine des sciences juridiques. Leur présence n'a pu être possible pour cette plénière, ils seront présentés à la prochaine séance.

### 2. Approbation du projet de relevé de décisions de la séance du 9 décembre 2021

Après relecture et approbation des modifications apportées, le relevé de décisions est approuvé.

### 3. Dossier « Agrément des comités d'éthique »

#### a. Finalisation du document élaboré par les groupes de travail

Le document de travail élaboré par le groupe dédié est passé en revue et différents points ont été discutés :

- Il est important de revoir le préambule du document pour y mentionner clairement que le but de cette recommandation est de permettre d'optimiser et d'harmoniser le fonctionnement des CEEA. De plus, il faut rappeler que la mise en œuvre doit être progressive et doit s'intégrer dans le processus d'agrément et d'audit des CEEA durant l'année 2022.
- Pour éviter toute confusion, le terme « établissement » déterminera un établissement utilisateur (EU) agréé et le terme « institution » un organisme ou une société unique pouvant regrouper plusieurs établissements utilisateurs. Sur cette base, le groupe de travail doit considérer la situation des comités d'éthique auxquels n'est rattaché(e) qu'un seul établissement ou qu'une seule institution.
- Suite à de nombreux échanges, il est convenu que le document de travail sera synthétisé pour faire l'objet d'un avis qui sera soumis par voie électronique aux membres du CNREEA pour validation.

## b. Procédures d'agrément en cours

Le CNREEA interroge le MESRI sur la procédure d'agrément des CEEA en cours.

Dans un premier temps, le MESRI a attribué un agrément aux comités d'éthique qui ont un nombre important d'EU rattachés et avec une activité forte et régulière. Les agréments attribués le sont sans limite de temps car une disposition réglementaire permet de les suspendre en cas d'identification d'une non-conformité (lors d'un audit par exemple). De plus, certains CEEA ont reçu une mention supplémentaire dans la lettre d'accompagnement avec un rappel sur les obligations de moyens lorsqu'il a été identifié sur les bilans d'autoévaluation 2019 que les moyens disponibles devaient être renforcés ou stabilisés.

Les autres CEEA seront traités au regard des bilans 2021 réalisés à partir d'un questionnaire qui sera soumis aux CEEA prochainement (voir point 4 ci-dessous) et en fonction des recommandations du CNREEA.

L'ensemble de ces dispositions sera exposé aux comités d'éthique lors de la réunion avec les présidents des CEEA du 1<sup>er</sup> avril 2022.

## 4. Groupe de travail « Bilan annuel d'activité des comités d'éthique »

Le questionnaire d'enquête sur la structure et le fonctionnement des comités d'éthique est présenté. Son but est de permettre au CNREEA « D'établir le bilan annuel national d'activité des comités d'éthique et de formuler des recommandations visant à améliorer leurs pratiques » (art R214-134 du CRPM), et au MESRI de disposer d'informations pour les audits des CEEA à venir. Les discussions ont porté sur la forme de cette enquête qui doit être revue pour clairement séparer les questions permettant le recueil des informations destinées au bilan 2021 des CEEA qui est un document réglementaire, de celles qui relèvent d'un travail d'enquête dans le cadre de l'audit des CEEA et qui constituent à ce stade un document de travail. Un nouveau document séparant bien ces deux objectifs est en cours de modification et après validation, il sera envoyé aux CEEA.

## 5. Etat des lieux des audits des CEEA

Le MESRI explique que l'enquête fait partie des audits (voir point 4 ci-dessus). Après l'analyse des réponses, des demandes de compléments pourront être faites auprès de certains CEEA. En parallèle, la réflexion sur la forme d'un référentiel pour les audits est en cours au MESRI.

## 6. Groupe de travail « Production d'anticorps »

Le groupe de travail ne s'est pas réuni depuis la dernière séance plénière. Il avait été prévu initialement d'auditionner toutes les parties prenantes ; finalement, il est envisagé d'attendre l'élaboration du document de préparation d'un avis ou d'une recommandation pour déterminer si ces auditions demeurent nécessaires. Il est aussi indiqué que, pour les anticorps d'origine animale, les travaux se limitent volontairement au champ réglementaire des demandes d'autorisations de projets.

Le MESRI a fait un bilan de ce que représentent les projets pour production d'ascites en 2021. Il a annoncé être très vigilant sur toutes les demandes d'autorisation de projets traitant de la production d'anticorps avec des exigences accrues sur la réflexion sur les 3R au regard des avancées actuelles, notamment les méthodes *in vitro* comme le « *phage display* ».

## 7. Présentation de la CNEA par son président et échanges sur les thèmes et modalités de coopération

Le président de la Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (CNEA, ex Commission nationale de l'expérimentation animale), Patrick VERWAERDE présente la commission :

- sa création ;
- ses missions ;
- les actions en cours ;
- les groupes de travail.

La présentation est annexée à ce relevé de décision.

Les discussions entre le CNREEA et la CNEA ont porté sur la nécessité de développer des projets communs et de travailler de concert sur certains sujets d'intérêt commun, tels que la formation des membres des CEEA, des Structures chargées du bien-être animal (SBEA) et sur le tutorat dans le cadre de la formation à la chirurgie.

Il a été conclu de maintenir des échanges réguliers entre les deux commissions et à l'avenir de développer les groupes de travail sur les sujets communs.

## 8. Questions diverses

### a. À propos de l'utilisation de la phalangectomie :

Le CNREEA profite de la présence de Mr VERWAERDE pour connaître la position de la CNEA sur l'avis 'phalangectomie' et ses recommandations sur ce sujet. La CNEA comprend les difficultés pour traiter tous les projets avec phalangectomies via une demande d'autorisation de projet et souhaite laisser le temps de disposer d'alternatives crédibles avant de renforcer les exigences sur l'utilisation ou l'interdiction de la phalangectomie. Des discussions ont eu lieu entre le MESRI et le MAA et une communication est attendue dans ce sens.

### b. Formation d'un groupe de travail « *Welfare Quality* »

Suite à la présentation lors de la séance plénière précédente et devant l'intérêt du CNREEA pour ce projet, un groupe de travail se met en place. Des membres d'INRAE<sup>1</sup> qui ont débuté un projet similaire pourraient y être associés, ainsi que les SBEA. Les membres du CNREEA intéressés doivent se manifester auprès du président.

### c. Réunions des CEEA

Suite à la constitution de la nouvelle cellule AFiS, le MESRI souhaite reprendre les échanges réguliers avec les CEEA. Une réunion d'information sous un format court et en visioconférence est organisée le 01 avril 2022 avec les présidents des CEEA. Le programme prévisionnel traitera des résumés non techniques avec le nouveau format des demandes d'autorisation de projet et des agréments des CEEA. Le président du CNREEA est invité à cette réunion.

Une nouvelle réunion avec les présidents des CEEA sera également organisée en novembre 2022.

**La séance est levée à 15h40**

---

<sup>1</sup> INRAE : Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement

- : - : - : - : - : - : - : -

### **Abréviations les plus utilisées dans les documents du CNREEA**

CNREEA : Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale

CRPM : Code rural et de la pêche maritime

MESRI : Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, dont dépend l'expérimentation animale (département des pratiques de recherche réglementées)

DGRI : Direction générale de la recherche et de l'innovation du MESRI

Cellule AFiS : cellule du MESRI en charge de l'utilisation des animaux à des fins scientifiques

MAA : Ministère de l'agriculture et de l'alimentation

MASA : Ministère de l'agriculture et de la sécurité alimentaire

DGAL : Direction générale de l'alimentation (MAA), dont dépend l'expérimentation animale (sous-direction de la santé et du bien-être animal, bureau du bien-être animal)

CNEA : Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (ex Commission nationale de l'expérimentation animale)

CEEA : Comité d'éthique en expérimentation animale

SBEA : Structures chargées du bien-être animal

FC3R (Centre France 3R) : Structure nationale de référence pour les questions relatives aux '3R' (remplacer, réduire, raffiner) en expérimentation animale

- : - : - : - : - : - : - : -

# Commission Nationale de Protection des Animaux utilisés à des fins Scientifiques

qui est-elle ?, que fait-elle ?

Par Pr. Patrick Verwaerde  
Président de la CNPAFiS ex CNEA

Séance plénière CNREEA du Lundi 7 Mars 2022

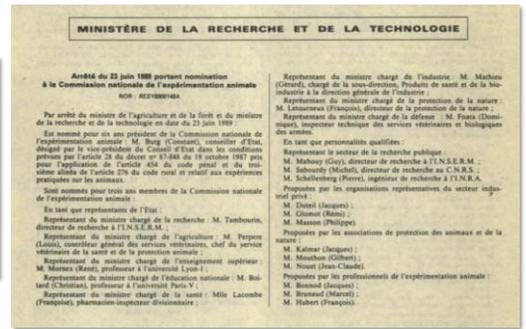
## Présentation

- Depuis le 20 Mars 2020 : composition pour 5 ans (R214-132)
  - 1 président nommé par décret en 2019, sur proposition du MAA
  - 8 représentants de l'Etat
    - ✓ directeur chargé de la recherche au [ministère chargé de la recherche](#) ou son représentant ;
    - ✓ directeur chargé de la santé et de la protection animales au [ministère chargé de l'agriculture](#) ou son représentant ;
    - ✓ directeur chargé de l'enseignement supérieur au [ministère chargé de l'enseignement supérieur](#) ou son représentant ;
    - ✓ directeur chargé de l'enseignement scolaire au [ministère chargé de l'éducation nationale](#) ou son représentant ;
    - ✓ directeur général de la santé au [ministère chargé de la santé](#) ou son représentant ;
    - ✓ directeur chargé de l'industrie au [ministère chargé de l'industrie](#) ou son représentant ;
    - ✓ directeur chargé de la protection de la nature au [ministère chargé de l'environnement](#) ou son représentant ;
    - ✓ directeur central du service de santé des armées au [ministère de la défense](#) ou son représentant ;
  - 15 membres titulaires et 15 suppléants qualifiés/représentants, nommés en 2019 et 2020/1
    - ✓ 6 recherche publique
    - ✓ 6 associations représentatives du secteur industriel privé
    - ✓ 12 organisations reconnues d'utilité publique de protection des animaux et de protection de la faune sauvage
    - ✓ 6 professionnels de l'expérimentation animale

# Histoire et missions

## • Commission nationale de protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

- ✓ Créé en 1987 décret (87-848 du 19/10/87)
  - en 1989, plus ancienne nomination CNEA retrouvée sur Légifrance
- ✓ Articles du code rural en 2020
  - R214-130 à 133 et 137 CNEA
  - R214-134 à 136 et 137 CNREEA
- ✓ Auprès du MAA et du MESRI
  - 6 autres ministères impliqués



# Histoire et missions

## • Missions (R214-130, 131)

1. donne son avis sur tout projet de modification de la législation/réglementation relative à l'expérimentation animale
2. rend avis pour l'approbation des formations « concepteur », « applicateur » et « soigneur »
3. être consultée par MAA et MESRI, ainsi que par le ministre de la défense ou le ministre chargé de la santé, donner des avis et faire toute proposition qu'elle juge utile sur :
  - élevage des animaux utilisés à des fins scientifiques ;
  - méthodes de nature à améliorer le transport, d'hébergement et d'utilisation des animaux utilisés à des fins scientifiques ;
  - formation pour utiliser des animaux à des fins scientifiques ou éducatives ou à leur apporter des soins ;
  - mise au point, la validation et la promotion des approches alternatives aux procédures expérimentales utilisant des animaux, mais sans impliquer l'utilisation d'animaux ou en réduisant le nombre d'animaux utilisés ou en recourant à des procédures expérimentales moins douloureuses ;
  - bilan annuel national de l'activité des comités d'éthique, élaboré par le CNREEA
4. conseiller les autorités et structures chargées du bien-être des animaux sur des questions en rapport avec l'acquisition, l'élevage, l'hébergement, les soins et l'utilisation des animaux dans les procédures expérimentales et de veiller au partage des meilleures pratiques ;
5. d'échanger des informations sur le fonctionnement des structures chargées du bien-être des animaux et sur les évaluations de projets avec les comités nationaux des autres Etats membres afin de partager les meilleures pratiques au sein de l'Union européenne.





# Actions en cours

## • Avis/conseils/recommandations divers

- ✓ Sur transposition directives/règlements européens
  - [Sur sollicitation ministères concernés, conseil d'état, ...](#)
- ✓ Surtout en lien avec usages/mésusages des médicaments
  - [Sur interrogation préfet, député, ...](#)
  - [Sur interrogation MESRI, MAA](#)
- ✓ Sur les pratiques en expérimentation animale
  - [2021 : 1<sup>o</sup> recommandation de l'actuel mandat](#)
  - [Réflexions sur la diffusion des recommandations](#)



# Actions en cours

## • Elaboration d'un « site » dédié CNPAFIS-CNEA

- ✓ Communauté de présentation avec celui du CNREEA
- ✓ Mieux communiquer sur les missions/actions/recommandations de la CNPAFIS-CNEA

## • Groupe de travail en cours de création

- ✓ « médicament »
  - [Identification des membres CNEA intéressés](#) fait
  - [Inventorier difficultés existantes sur le terrain](#) en cours
  - [Prioriser les réflexions](#) à faire
  - [Etablissement d'avis/recommandation](#) à faire

# Perspectives, à venir

- Renforcer liens CNEA-CNREEA
  - ✓ Création de GT sur sujet commun ?
    - Formation réglementaire pour les membres des comités d'éthique ?
- Organiser/rationaliser tutorat en chirurgie expérimentale
  - ✓ En définir les contours, établir canevas réglementaire ?
- Actualisation guide des formations « soigneur », « applicateur », « concepteur »