

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 23 septembre 2022

Relevé de décisions

Ont participé, sous la présidence de Pierre MORMEDE :

Membres titulaires et suppléants : Sandryne BRUYAS (DGAL), Jean-Claude DESFONTIS, Nicolas DUDOIGNON, Bijan GHALEH, Patrick GONIN, Nicolas GUY, Patricia LORTIC, Fabien MARCHADIER, Véronique MARY, Valérie NIVET-ANTOINE, Laurent PINON (DGRI), Amélie ROMAIN, Michel TARPIN

Invités : Tiffany BOYER (DGAL), Elodie GUETTIER (INRAE)

Secrétariat : Karim MESBAH, Christophe JOUBERT

Membres excusés : Edwige AUCHARLES, Sarah BONNET, Gérard Raphaël LARRERE, Emmanuel PICAUVET,

Ordre du jour

1. Présents/ absents
2. Validation de l'ordre du jour
3. Approbation du projet de procès-verbal de la séance du 20 juin 2022
4. Bilan annuel national d'activité des comités d'éthique en expérimentation animale
5. Agréments des CEEA
6. Présentation sur la démarche « *Welfare quality* » appliquée à l'expérimentation animale
7. Point réglementaire concernant la valorisation en alimentation humaine de certains animaux utilisés à des fins scientifiques
8. Groupe de travail sur le statut des comités d'éthique

9. Groupe de travail sur les formations

10. Groupe de travail 'Anticorps'

11. Point divers :

a. Colloque des présidents des comités d'éthique le 24 novembre prochain

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

1. Présents/ absents

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

2. Validation de l'ordre du jour

L'ordre du jour est approuvé.

3. Approbation du projet de procès-verbal de la séance du 20 juin 2022

Après relecture et approbation des modifications apportées, le relevé de décisions est approuvé¹.

4. Bilan annuel national d'activité des comités d'éthique en expérimentation animale

Le document de travail élaboré par le groupe de travail est présenté et passé en revue. Les principaux points discutés sont les suivants :

- Il est composé de 3 parties (Structure/ composition, Activité 2021, Moyens) avec une introduction et une conclusion. Au début de chaque partie, un rappel réglementaire est fait.
- La version finale aura vocation à être publiée sur le site du CNREEA, elle devra donc être suffisamment explicite pour être comprise par tous et fournir des éléments facilitant l'analyse des résultats. Par exemple, lorsque cela est pertinent, un découpage en fonction du mono ou multi-institutions des comités d'éthiques sera proposé, ce qui permettra une meilleure compréhension et interprétation des résultats obtenus.

La revue du document n'a pas été complète, la partie des moyens n'a pas été traitée. Il est proposé au groupe de travail d'appliquer les correctifs et de soumettre une nouvelle version qui sera validée en réunion plénière par vidéoconférence le 07 novembre 2022 pour permettre une publication avant la fin de l'année 2022.

¹ <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2022-11/relev-de-d-cisions-cnreea-20-juin-2022-25204.pdf>

5. Agréments

Le ministère chargé de la Recherche a présenté la grille utilisée pour l'évaluation des comités d'éthique en expérimentation animale suite à l'audit/ bilan 2021 soumis aux comités sous forme d'une enquête en ligne. Elle est composée de 3 items : la composition, le fonctionnement et les moyens du comité. Chaque item contient différents éléments à évaluer selon la réglementation ou la recommandation du CNREEA « [Avis sur les conditions d'agrément des CEEA](#) »².

En fonction, i) des réponses à l'enquête, ii) du dossier d'enregistrement du comité d'éthique ou iii) des mises à jour sur la plateforme APAFiS du ministère, les différents points à évaluer sont soit conformes, soit non-conformes, soit font l'objet d'une remarque.

Les principes d'application des non-conformités sont les suivants :

- Les non-conformités majeures concernent des points réglementaires et qui impactent la qualité de l'évaluation des demandes d'autorisation de projet. Elles doivent être corrigées avant le 31/12/2022.
- Les non-conformités mineures concernent des points de réglementation qu'il est important de corriger mais qui n'impactent pas de façon notable la qualité des évaluations.
- Les remarques sont des propositions données dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue du fonctionnement du comité. Il est conseillé de les prendre en compte.

En fin d'évaluation, un bilan est effectué avec une analyse globale pour conclure sur la conformité ou non du comité.

Le ministère chargé de la Recherche a envoyé un rapport préliminaire en juillet 2022 qui permet au comité de corriger des éléments mal compris par le ministère et/ou de prendre connaissance des non-conformités à traiter. Des correctifs sont actuellement en cours et un rapport définitif sera envoyé aux différents comités durant le mois d'octobre 2022.

6. Présentation sur la démarche « *Welfare quality* » appliquée à l'expérimentation animale

Elodie Guettier est coordinatrice du réseau des structures chargées du bien-être des animaux (SBEA) de l'Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (INRAE). Dans ce cadre, elle a présenté au CNREEA le projet de conception d'une grille d'évaluation du bien-être animal dans les établissements utilisateurs de l'INRAE.

Sa présentation est disponible en annexe mais dans les grandes lignes :

- L'objectif est d'harmoniser les évaluations et les pratiques sur les animaux non concernés par les demandes d'autorisation de projet. L'outil pourra également être utilisé à des fins de formation.
- Des groupes de travail ont été constitués par espèce.
- Les premières grilles sont en cours de test dans les établissements.

A l'issue de la présentation et devant l'intérêt suscité par ce projet, la question de la communication et valorisation de ces grilles lorsqu'elles seront finalisées a été posée. Un

² <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2022-04/avis-sur-les-conditions-d-agr-ment-des-ceea-17799.pdf>

rapprochement avec le réseau national des SBEA et le centre France 3R (FC3R) pourra être envisagé pour le promouvoir et permettre à d'autres établissements que l'INRAE d'utiliser cet outil.

7. Point réglementaire concernant la valorisation en alimentation humaine de certains animaux utilisés à des fins scientifiques

Le ministère chargé de l'Agriculture (MASA) a demandé l'avis du CNREEA sur les différentes possibilités quant au devenir des animaux de rente utilisés à des fins scientifiques, que ce soit dans le domaine de la recherche agronomique, ou dans celui du médicament vétérinaire à destination de ces espèces.

Ces animaux peuvent (i) être réutilisés dans d'autres projets dans les conditions définies par le code rural et de la pêche maritime (CRPM), (ii) être remis à des associations, mais également (iii) continuer dans le circuit de l'alimentation, dans les conditions précisées notamment dans l'article L234-2 du CRPM³. Par ailleurs, un avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été publié en date du 24 novembre 2017 relatif à la saisine n° 2016-SA-0177 sur le devenir des animaux d'espèces destinées à la consommation participant à des études non cliniques de médicaments vétérinaires⁴.

Le MASA pose la question de la valorisation dans le circuit de l'alimentation de ces animaux, dans le respect du dispositif réglementaire du code rural et du code de la santé publique pour les aspects sanitaires. Dans ces conditions, les membres du CNREEA approuvent la possibilité de valoriser dans le circuit de l'alimentation les animaux de rente appartenant à des établissements utilisateurs.

8. Groupe de travail sur le statut des comités d'éthique

Le groupe de travail s'est réuni le 5 septembre 2022. Il a déterminé les axes de travail selon la chronologie suivante :

- Établir et clarifier le rôle des comités pour tous les membres du groupe de travail ;
- Faire une analyse de la situation au regard de l'historique de la création des comités d'éthique en France. Comparer la situation avec les autres états membres de l'Union européenne ;
- Etablir la nécessité ou non d'un statut et le type de statut envisageable.

9. Groupe de travail sur les formations des membres de comités d'éthique

Le groupe de travail a débuté par le recensement des formations existantes. Aujourd'hui, une réflexion est en cours sur :

- Le contenu de ces formations qui devra prendre en compte la sensibilisation sur l'éthique animale en expérimentation et le processus d'évaluation des demandes d'autorisation de projet (application des 3R et balance avantages / dommages) ;
- La nécessité ou non d'avoir une formation en fonction des compétences qui composent les comités ;

³ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032359909/

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV2016SA0177Ra.pdf>

- La mise en place de formation initiale et formation continue ;
- La nécessité de faire une enquête auprès des membres des comités sur leurs besoins en formation.

10. Groupe de travail « Anticorps »

Le groupe de travail présente un historique de ses actions qui ont permis de rédiger la proposition de recommandation présentée ce jour au CNREEA en version de travail.

Le groupe de travail commente le document « Avis sur l'utilisation d'anticorps d'origine animale ou non animale » avec les recommandations qui seront faites pour l'obtention et l'utilisation des anticorps d'origine animale. Il est demandé aux membres du CNREEA de faire leurs dernières propositions de modifications, pour une validation finale du document avant sa publication.

11. Point divers :

a. Colloque des présidents des CE le 24 novembre prochain

Le ministère chargé de la Recherche informe le CNREEA qu'un colloque est organisé le 24 novembre 2022 auquel sont invités tous les présidents des comités d'éthique. Le président du CNREEA est invité pour présenter l'activité du comité.

La séance est levée à 17h00

Annexe : Présentation sur la démarche « *Welfare quality* » appliquée à l'expérimentation animale (2022_Presentation_reseau SBEA INRAE_CNREEA.pdf)

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

Abréviations les plus utilisées dans les documents du CNREEA

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

MESRI : Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, dont dépend l'expérimentation animale (département des pratiques de recherche réglementées), également appelé « ministère chargé de la recherche »

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

MASA : Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire ; ex MAA, ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation ; appelé également « ministère chargé de l'agriculture »

DGAL : Direction générale de l'alimentation (MASA), 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 (CNPAFiS) (ex Commission nationale de l'expérimentation animale)

CE ou 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

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



INRAE

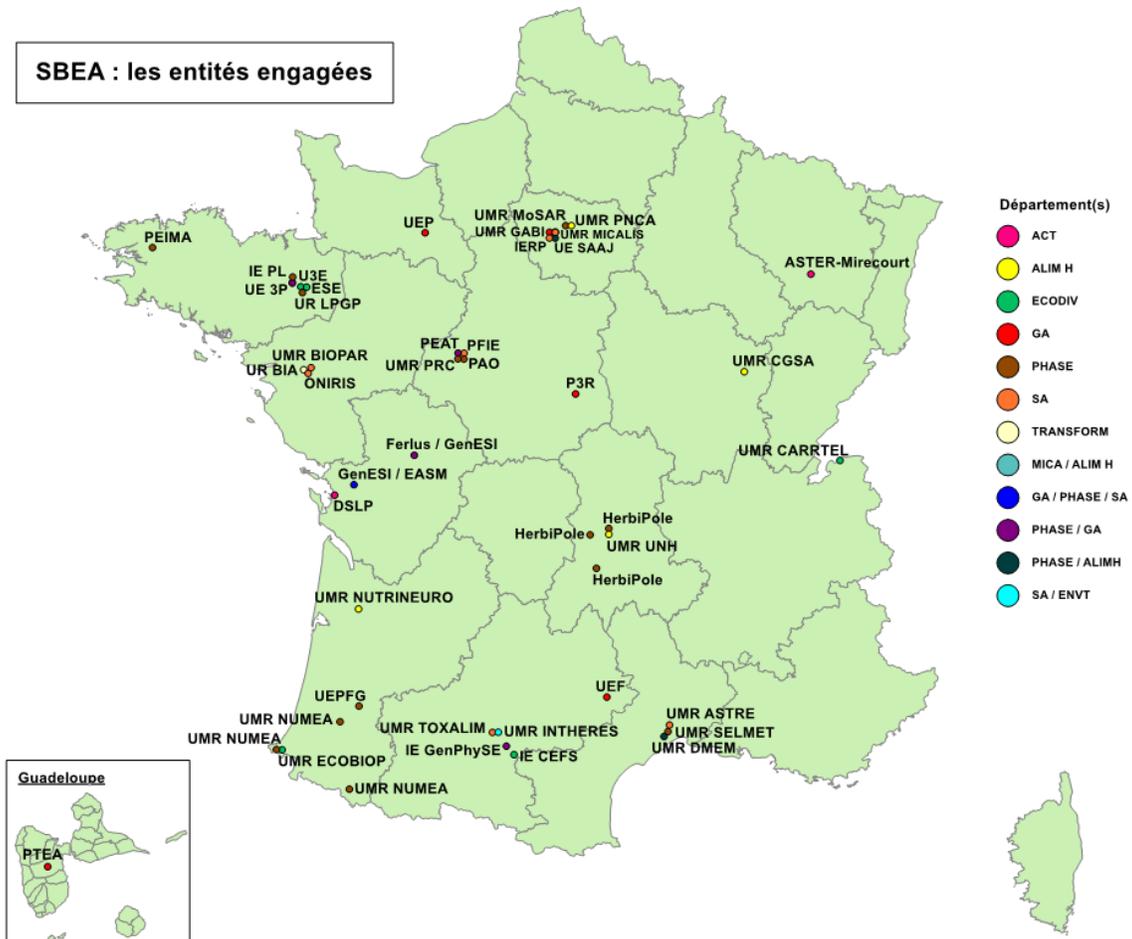
- 
- Réseau des structures chargées du Bien Etre Animal à INRAE
Projet Conception de grilles d'évaluation du BEA dans les EU

Exposé : Elodie Guettier
mais œuvre collective...

Les Etablissements Utilisateurs (EU) INRAE: une grande diversité

52 Etablissements Utilisateurs sur 14 Centres

10 départements scientifiques INRAE concernés : ACT, AES, AlimH, Aqua, EcoDiv, GA, Mica, Phase, SA, Transform



- **Animaux modèles** : poissons (poisson-zèbre, médaka...), miniporcs, lapins, rongeurs (souris et rats)
- **Espèces d'élevage** : bovins, ovins, caprins, équins, lapins, oiseaux (*Gallus*, dindes, cailles, canards, oies), poissons (truites arc en ciel), porcins
- **Faune sauvage** (captive ou non) : blaireaux, cervidés, grenouilles, poissons...

Création du réseau SBEA

Coordination et animation : E. Guettier

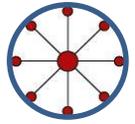
(LdM de l'ensemble des départements scientifiques concernés)



- Validation de l'intérêt de créer un réseau
- Visite des sites

- Création d'une **BD** recensant l'ensemble des informations sur les EU (administratives, espèces, etc)
- Création d'outils de **communication** (sharepoint, liste de diffusion)
- **Harmonisation des pratiques** (rédaction d'une charte de fonctionnement)
- **Documents types** (LM, CR, visites terrain, tableau de suivi de projet, demande de modification de projet)
- Organisation de **formations**

Objectifs du réseau



Création d'un réseau

=> recensement des SBEA INRAE (se connaître)

=> création d'une base de données de tous les EU INRAE + composition SBEA



Faire connaître ce réseau



Mettre en place des outils de partage et d'échange d'information



Coordonner, rassembler, partager sur ce qui existe déjà et soutenir les initiatives

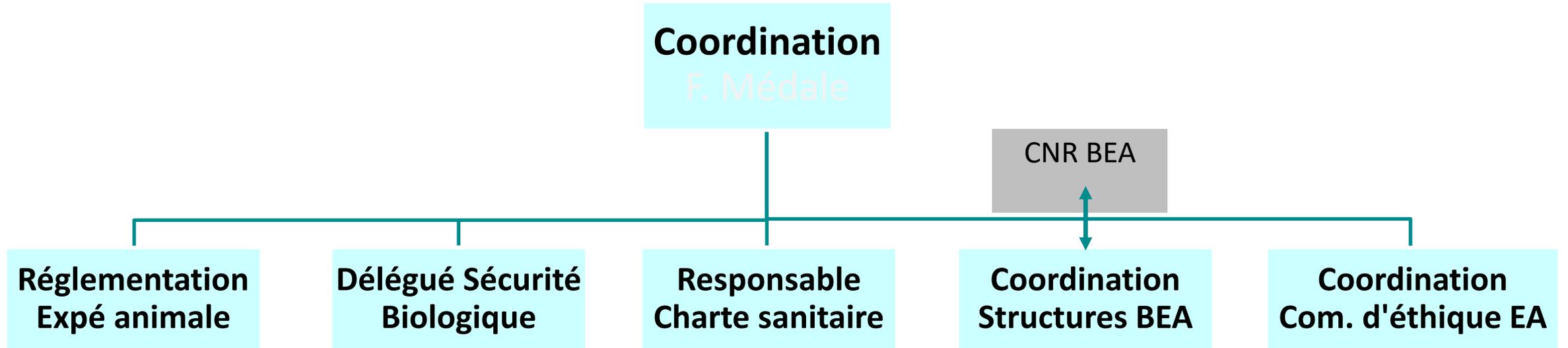


Etre un lieu d'échange et de partage d'expérience



Participer à la mise en place des initiatives de formation liées au bien-être animal et à son suivi

Un réseau qui s'inscrit dans le cadre de la cellule de coordination des actions concernant l'UAFS à INRAE



Objectifs : l'accompagnement des collectifs pour le respect de la réglementation et avancées 3R

Animation : réunions (4-5/an) de la cellule + échanges 2/2 → partage d'informations + décision d'actions

Bilan annuel et priorités année suivante

avec l'ensemble des 10 Chefs de départements concernés + DirCom + Formation Permanente Nat
avec le collège de direction INRAE

Projet 2021-2025

Développer des outils permettant d'évaluer l'état de bien-être d'un animal dans les EU

Objectifs

- Co-construire un outils utilisable dans nos différents dispositifs expérimentaux permettant d'évaluer le bien-être des animaux
- Valoriser les savoirs empiriques et scientifiques
- Objectiver le temps consacré à l'observation et au suivi quotidien des animaux (DDPP, SBEA, société civile)
- L'utiliser pour améliorer nos pratiques, pour évaluer une modification de pratique
- Tracer l'évolution des pratiques et leurs conséquences
- Formation des nouveaux agents
- Aide à l'interprétation des données

Un projet qui s'appuie sur des travaux existants

Des protocoles issus de travaux de recherche



Des outils qui nous viennent du terrain



Existence de multiples outils d'évaluation du BEA

Nécessité d'adapter ces outils au contexte de nos UE, en s'appuyant sur une méthodologie scientifiquement validée

Pour qui?

- Pour tous les animaux hébergés dans nos Etablissements Utilisateurs
 - En priorité, les animaux non inclus dans des procédures expérimentales
 - Les animaux hébergés dans les conditions « classiques » d'élevage
 - Les animaux ne subissant pas de procédures invasives (le suivi pendant la procédure étant décrit dans la demande APAFIS avec points limites et évaluation de la douleur)
 - Les animaux en phase d'habituation avant le début de l'essai

Par qui?

- Les animaliers/techniciens d'élevage intéressés car ils ont un rôle central pour leur expertise et comme futurs utilisateurs
- Les membres des SBEA
- Les scientifiques comportementalistes volontaires

Composition des groupes de travail

- Pilotage par binôme d'animateur (UExp + URecherch)
- Une majorité de soigneurs et expérimentateurs
- Des scientifiques comportementalistes
- 1 vétérinaire
- Experts CNR BEA: *présence de collègues des instituts techniques en début et fin de projet*



Pour que les soigneurs et expérimentateurs se sentent acteurs du BEA :

- Besoin d'une culture commune, vocabulaire commun (appui des experts du BEA)
- Avoir des grilles adaptées à chaque espèce/contexte (développement pour les animaux de rente)
- Nécessité de formation : besoin de temps pour se former et pour remplir ces grilles
- Besoin d'outils (saisie informatique?)
- Besoin d'échanges entre UE pour s'enrichir des pratiques : visites croisées
- Besoin de reconnaissance dans le métier de technicien-animalier

Constitution de 8 groupes de travail (2021)

GT-BEA oiseaux
13 participants

GT-BEA porcins
18 participants

GT-BEA rongeurs
16 participants

GT-BEA lapins
7 participants

2 animateurs par groupe

Pilotage en binome

115 participants au total

Organisation de réunions d'échange et de partage
d'expérience entre animateurs

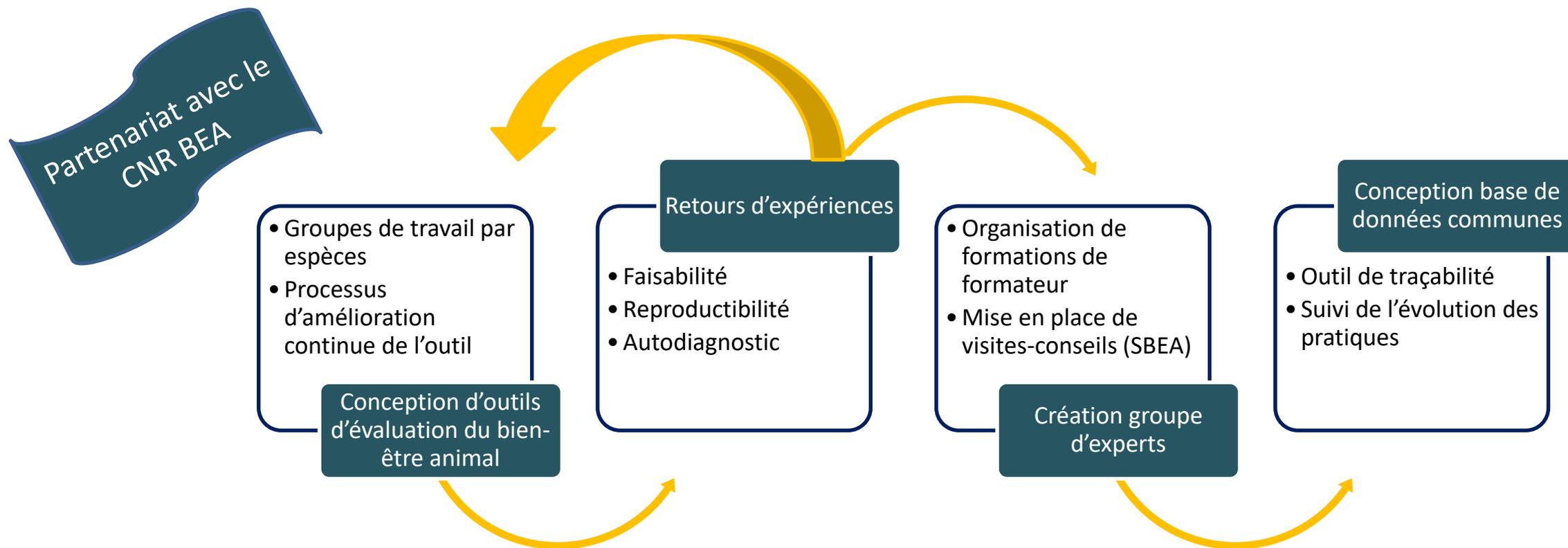
GT-BEA ovins-caprins
22 participants

GT-BEA bovins
19 participants

GT-BEA équins
6 participants

GT-BEA poissons
12 participants

Un projet en plusieurs étapes



⇒ Pour un fonctionnement efficace: engagement sur la durée, suivi indispensable

⇒ Responsabilité collective pour assurer ce bien-être animal (du concepteur au soigneur)

Etat d'avancement

❖ Décembre 2021

- 1^{er} atelier de co-conception d'outils d'évaluation du BEA
- Présentation des outils existants

❖ 2022: chaque groupe s'est réuni 2 à 4 fois

- Nécessité d'apprendre à se connaître (présentation des différentes espèces, des thématiques, des modes d'hébergement)
- Priorités de travail
- Rassemblement des outils existants (protocoles scientifiques, mis au point par les Instituts techniques, groupements de producteurs, de vétérinaires, associations, etc.) et évaluation des + et -

❖ Juin 2022:

- Séminaire d'échange entre tous les animateurs de groupe
- Points communs et différences entre les outils
- Objectifs et Priorités pour les 6 prochains mois

Etat d'avancement

Pour chaque espèce, on s'oriente vers 2 types d'outils d'évaluation du bien-être:

- 1) Un outil utilisable lors des soins quotidiens, permettant une observation du lot (surveillance quotidienne)
 - Notation simple avec identification d'actions rapides à mettre en place si besoin
- 2) Un outil permettant l'évaluation du bien-être des animaux: suivi à l'échelle individuelle

=> Possibilité de concevoir une grille de base complète « à tiroir », permettant de choisir les indicateurs adaptés aux situations particulières (type de logement, stade physiologique, etc.)

Priorité mise sur les indicateurs comportementaux

Outil d'autodiagnostic permettant la surveillance quotidienne des animaux

- Observation quotidienne des animaux en s'appuyant sur les grilles proposées.
Réalisation par les animaliers responsables des soins de ces animaux (autodiagnostic).
L'objectif est de détecter rapidement les atteintes au bien être animal, d'alerter et intervenir pour corriger.

Exemple: [grille adaptée aux volailles](#)

- Observation des indicateurs basés sur l'animal (comportement, santé en priorité) => en fonction du « score » donné, proposition d'actions à mettre rapidement en place.
- Permet la transmission d'informations sur le comportement des animaux entre animaliers puis aux chercheurs
- Enregistrement sur cahier d'élevage pour l'instant (en attendant développement saisie et BD)

Outil d'évaluation du bien-être des animaux

- Evaluation qui doit refléter le plus fidèlement possible ce que vivent réellement les animaux
- Evaluation qui prend en compte les indicateurs de santé, comportementaux, de production mais aussi les indicateurs environnementaux.
- Utilisation d'indicateurs qui nécessitent des observations à l'échelle de l'individu (ex: pododermatite chez le poulet)
- Fréquence d'évaluation adaptée à l'espèce :
 - 2 à 3 fois/lot sur poulet de chair
 - 2 fois/an sur troupeau bovin (reproducteurs)
- Constitution de groupes d' « experts » par espèce, formés à l'utilisation de ces grilles d'évaluation, membres de la SBEA en majorité.

Etapes à venir

- 1) Sur la base des premiers tests de terrain, évolution des premières grilles « martyrs » (ajout/suppression d'indicateurs). Réflexion sur les notations.
- 2) Organisation des visites sur les différents sites (regards croisés sur la réalisation des tests) et poursuite des séminaires d'échange de pratiques entre les différents GT par espèce en incluant des collègues des Instituts techniques qui étaient aussi présents lors des 1^{eres} réunions.
- 3) Liste des pratiques d'élevage, procédures « à risque », pour lesquelles une attention particulière devra être accordée.
- 4) Développement d'un outil informatique (appli mobile et développement connexion avec la BD sanitaires) pour y intégrer les grilles et faciliter la traçabilité.
- 5) Organisation de formations à l'utilisation des grilles.

Un chantier d'envergure Sur plusieurs années....

➤ Un impact à plusieurs niveaux

Pour l'animal

- Avoir des outils pour évaluer le bien être des animaux dans nos structures nous permettra d'améliorer nos pratiques pour un meilleur bien être de nos animaux.

Au niveau individuel

- Valorisation du savoir empirique et de connaissances scientifiques
- Augmentation des compétences en terme d'observation de comportement animal
- Démarche d'amélioration continue des pratiques – démarche vertueuse

Au niveau de l'unité

- Formalisation de la surveillance quotidienne des animaux (agrément EU)
- Traçabilité des évaluations – mise à disposition de ces données pour les scientifiques (métadonnées complémentaires)

Au niveau de l'institut

- Respect des engagements pris dans le cadre de la charte de transparence
- Projet qui alimente les Objectifs stratégiques des départements INRAE concernés (l'amélioration du Bien Etre Animal est affiché dans les Schémas Stratégiques des Départements "animaux" Phase, SA, GA)

Au niveau national – Contribution au R de Raffinement

- Mise à disposition d'un référentiel partagé pour l'évaluation standardisée du bien-être des animaux (hors primates et carnivores) dans les EU

INRAE

Merci de votre attention

