

COMMISSION NATIONALE pour la PROTECTION DES ANIMAUX utilisés à des FINS SCIENTIFIQUES

Séance plénière du 12 avril 2021

Participaient, sous la présidence de Patrick VERWAERDE :

Membres titulaires ou suppléants : Laurent PINON (DGRI), Sandryne Bruyas (DGAL), Léa TERRAUBE (MET/DGALN), Fanny MAGISSON (DSSA), Ivan BALANSARD, Brigitte RAULT, Silvia VINCENT-NAULLEAU, Isabelle PEYCLIT, Frédéric MOYSAN, Jean-Michel POSTAL, Carine DIVER, Cédric SUEUR, Stéphanie VERDU, Benoit HAELEWYN, Samuel VIDAL, Valérie NIVET-ANTOINE, Michel BAUSSIÉ et Catherine VOGT.

Invités : Pierre MORMEDE (Président du CNREEA), Daphné LE LAY, Jean-Pierre CLOT et Pierre-Antoine DUPONT (étudiant stagiaire MESRI)

Secrétariat : Virginie VALLET, Christine KERVARREC

Membres excusés : Philippe LALLE (DGESIP), Françoise MEDALE, Thierry BEDOSSA, Christophe JOUBERT et Geneviève FLORENCE (DSSA)

Ordre du jour

- 1) Approbation des procès-verbaux des séances plénières du 15 décembre 2020 et du 15 février 2021
- 2) Avis sur le projet de modification du décret transposant la directive 2010/63/UE suite à la mise en demeure de la Commission européenne
- 3) Avis sur les dossiers de formation
- 4) Point sur les avancées des groupes de travail « Objectifs pédagogiques » et « Glossaire »
- 5) Point sur les demandes de la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) concernant les procès-verbaux de la CNEA
- 6) Présentation des activités du CNREEA par son président
- 7) Questions diverses

Le président ouvre la séance à 14h00, en mode visioconférence, et remercie les membres pour le travail d'évaluation des dossiers de formation. Il rappelle aux suppléants invités de ne pas voter lorsque le titulaire est présent mais de ne pas hésiter à prendre la parole.

P. Mormede, président du CNREEA, est invité aujourd'hui et présentera les activités du comité, au point 6 de l'ordre du jour.

Le président de la CNEA, Patrick Verwaerde prend la parole pour saluer l'excellent travail et les grands services rendus à la commission par Mmes Virginie Vallet et Christine Kervarrec dont les missions s'arrêteront au 31 mai prochain. Le président les remercie toutes les deux chaleureusement au nom de la Commission.

1 – Approbation des procès-verbaux des séances plénières du 15 décembre 2020 et du 15 février 2021

Les deux projets de procès-verbaux, présentés sous la forme de relevés de décisions (qui pourront être publiés sur le site internet du MESRI) sont approuvés à l'unanimité (0 contre, 2 abstentions).

Les procès-verbaux des séances plénières du 2 juin 2020 et du 14 octobre 2020 reformulés sous la forme de relevés de décisions seront soumis à la prochaine séance plénière pour approbation.

2 – Avis sur le projet de modification du décret transposant la directive 2010/63/UE suite à la mise en demeure de la Commission européenne

Le décret n°2013-118 modifié transpose dans le code rural et de la pêche maritime la directive européenne 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

La Commission européenne a mis en demeure les autorités françaises d'apporter des modifications au décret en vue d'une transposition conforme des articles 10, paragraphe 1 et article 12, paragraphe 2 de la directive afin que :

- les animaux puissent provenir d'établissements agréés selon d'autres modalités que celles spécifiées dans le code rural et de la pêche maritime qui ne concernent que la France (*i.e.* les modalités des autres Etats Membres),
- les animaux puissent provenir d'établissement de pays tiers sans qu'un agrément leur soit imposé, la réglementation européenne ne s'appliquant qu'aux Etats membres de l'Union européenne,
- que tous les animaux utilisés, qu'ils proviennent d'autres Etats membres, de France ou de pays tiers doivent néanmoins avoir été élevés à des fins scientifiques,
- qu'une procédure est obligatoirement incluse dans un projet et fait donc bien l'objet d'une autorisation par les autorités compétentes.

Les pratiques sur le terrain sont conformes, mais les demandes de la Commission européenne visent à inscrire les précisions dans les textes réglementaires français pour plus de clarté.

Le 14 octobre 2020, le projet de décret soumis à la CNEA prévoyait de répondre à ces demandes via les deux points suivants :

- les animaux utilisés à des fins scientifiques peuvent provenir d'établissements agréés dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou dans un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;
- une procédure est obligatoirement incluse dans un projet et fait donc bien l'objet d'une autorisation par les autorités compétentes.

Néanmoins, ces propositions ne semblaient pas entièrement répondre aux attentes de la Commission européenne. Le projet qui est présenté aujourd'hui précise donc le premier point :

1° L'article R. 214-90 est modifié :

a) Le premier alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Les animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales appartenant aux espèces dont la liste est fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche doivent :

« 1° Avoir été élevés à cette fin et,

« 2° Sauf lorsque les animaux proviennent d'établissements éleveurs ou fournisseurs situés hors de l'Espace économique européen, provenir d'éleveurs ou de fournisseurs agréés soit selon les modalités prévues aux articles R. 214-99 à R. 214-103, soit dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen [dans les conditions prévues par la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux scientifiques]. » ;

b) Au dernier alinéa, les mots : « au premier alinéa du présent article » sont remplacés par les mots : « au 1° » ;

2° Au premier alinéa de l'article R. 214-105, après le mot : « *expérimentales* » sont insérés les mots : « *, menées dans le cadre d'un projet,* ».

Après discussion, la Commission donne **un avis favorable aux modifications proposées, à l'unanimité des présents** (aucun contre, aucune abstention), assorti d'une précaution adressée au ministre chargé de l'agriculture concernant le bien-être (conditions sanitaires et d'élevage des animaux) et le transport des animaux utilisés à des fins scientifiques, dont il est question dans le présent décret.

3 – Avis sur les dossiers de formations réglementaires

A- Formation spécifique destinée aux personnes concevant ou réalisant les procédures expérimentales

A1- Dossier n°1

Intitulé : Formation Concepteur-Spécialité Primates non-humains

Référence : R-67-UNISTRA-F1-16-primates

Renouvellement

Après exposé des rapporteurs, cette demande a reçu **un avis défavorable** en raison d'un dossier non conforme. A titre d'exemples, l'ambiguïté sur la notion de travaux pratiques, réglementairement interdits pour les primates non humains (le terme de « *mise en situation* » ou d'« *observation* » serait probablement plus juste), les prérequis d'inscription à la formation à corriger et les imprécisions relevées dans la rédaction de l'attestation qui concerne uniquement le module complémentaire.

La Commission recommande la prise en compte de l'ensemble des recommandations du point III-B du *Guide d'évaluation des dossiers de demande d'approbation des formations relatives à*

l'expérimentation animale (version 1 du 19 janvier 2017), disponible auprès de l'inspecteur vétérinaire de la DDPP.

B- Formation spécifique destinée aux personnes appliquant les procédures expérimentales

B1- Dossier n°2

Intitulé : Formation spécifique destinée aux personnes appliquant les procédures expérimentales (Niveau II/ Fonction A)

Référence : R-69-CRIVER-F2-11-rongeurs et lagomorphes

Renouvellement

Après exposé des rapporteurs, cette demande a reçu un **avis favorable assorti de quatre réserves** qui consistent à 1- enrichir le contenu des TP pour cette formation applicateurs avec des gestes plus spécifiques à mettre en œuvre dans les procédures expérimentales, conformément au Guide d'évaluation des dossiers de demande d'approbation des formations relatives à l'expérimentation animale (version 1 du 19 janvier 2017), 2- justifier l'euthanasie des animaux à la fin de la formation, 3- réajuster le volume horaire pour les items sensibles à 8h minimum conformément au Guide et 4- mettre à jour l'intitulé de la formation, les précisions Niveau II / Fonction A étant obsolète/ambiguë. Cet avis est accompagné de trois recommandations qui sont : 1- de clarifier les évaluations qui sont réalisées sur les parties e-learning et présentielle, 2- d'envisager la possibilité d'ouvrir le module biologie aux espèces aquatiques et 3- de préciser le nombre d'animaux réellement remplacés à l'issue de la formation.

Les rapporteurs ont été missionnés pour la levée des réserves.

B2- Dossier n°3

Intitulé : Formation spécifique destinée aux personnes appliquant les procédures expérimentales sur rongeurs et lagomorphes

Référence : R-75-ANIMAFORM-F2-15-rongeurs et lagomorphes

Après exposé des rapporteurs, cette demande a reçu un **avis favorable assorti de quatre recommandations** qui consistent à 1- mettre en conformité l'attestation en précisant la date de l'agrément, 2- préciser les durées du TD « Manipulation, administrations, prélèvement » et du TP « Exercices appliqués » (1h ou 1h30 ?), 3- préciser rétrospectivement les origines des animaux de réforme et 4- favoriser la réutilisation ou le remplacement des animaux à l'issue de la formation.

C- Formation spécifique destinée aux personnes assurant le soin des animaux utilisés à des fins scientifiques

C1- Dossier n°4

Intitulé : Le soin des rongeurs et lagomorphes en expérimentation animale

Référence : R-01-LPPR-F3-16-rongeurs et lagomorphes

Renouvellement

Après exposé des rapporteurs, cette demande a reçu un **avis défavorable** en raison d'un dossier non conforme. A titre d'exemples et de conseils pour re-soumission à la session plénière du 14 juin, modifier le titre de l'attestation ("Formation" à remplacer par "Suivi de formation"), modifier le programme de formation en y intégrant tous les items réglementaires, en fournissant un planning avec des intitulés cohérents entre le document Cerfa et le document annexe, et en assurant au minimum 27h de formation pour le module complémentaire sans compter l'évaluation de 1h, modifier les méthodes de contention/préhension enseignées (se référer à ce propos aux présentations théoriques

des méthodes non aversives de contention-préhension sur le site <https://www.nc3rs.org.uk/how-to-pick-up-a-mouse>), de manière générale décrire plus avant les TP et leurs contenus, améliorer le ratio enseignants/stagiaires afin de se rapprocher des recommandations d'un enseignant pour 4 stagiaires, adapter le contrôle des connaissances à une formation soigneur, diminuer le nombre d'animaux utilisés en TP et intensifier le remplacement des animaux.

Pour se faire, la Commission recommande la prise en compte de l'ensemble des recommandations du point III-B du *Guide d'évaluation des dossiers de demande d'approbation des formations relatives à l'expérimentation animale (version 1 du 19 janvier 2017)*, disponible auprès de l'inspecteur vétérinaire de la DDPP.

D- Formation spécifique destinée aux personnes concevant ou appliquant des procédures expérimentales chirurgicales

D1- Dossier n°5

Intitulé : Formation spécialisée en procédures chirurgicales

Référence : **R-67-MEDStrasb-CHIR-09**

Renouvellement

Après exposé des rapporteurs, cette demande a reçu **un avis défavorable** en raison d'un dossier non conforme. A titre d'exemples, modifier le titre de l'attestation en supprimant le terme « spécialisé », améliorer la qualité du document Cerfa qui n'est que partiellement renseigné, modifier le programme de formation en redistribuant une partie du volume horaire consacré à certains enseignements pratiques et en particulier celui traitant de chirurgies spécialisées à l'enseignement théorique (pour mémoire, la formation à la chirurgie est une formation généraliste), le prérequis pour l'inscription à la formation doit être corrigé, les modalités de récupération en cas d'absence doivent être prévues, justifier l'intérêt d'un examen pratique et s'assurer de la mise à jour de la formation des encadrants des TP.

La Commission recommande la prise en compte de l'ensemble des recommandations du point III-B du *Guide d'évaluation des dossiers de demande d'approbation des formations relatives à l'expérimentation animale (version 1 du 19 janvier 2017)*, disponible auprès de l'inspecteur vétérinaire de la DDPP.

4 – Point sur les avancées des groupes de travail Formation chirurgie : « Objectifs pédagogiques » et « Glossaire »

Les deux sous-groupes, « Objectifs pédagogiques » et « Glossaire » sont animés par 2 membres de la Commission.

En s'inspirant du GT de 2019 et des recommandations européennes, le sous-groupe « Objectifs pédagogiques » se donne comme objectif d'actualiser les 8 items réglementaires et de redéfinir leur contenu. Les conclusions du GT se concrétiseront par une actualisation du guide d'évaluation des formations par la CNEA.

L'objectif du GT « Glossaire » est de permettre d'avoir une même compréhension des termes techniques par les membres de la CNEA, par les demandeurs d'approbation de formation mais également par toutes personnes impliquées/intéressées par l'utilisation des animaux à des fins scientifiques. Ce glossaire sera mis en ligne sur les sites des Ministères concernés, et pourra également être partagé avec les associations de professionnels (AFSTAL, OPAL, ...). Ce glossaire sera donc un moyen de promouvoir les bonnes pratiques à mettre en œuvre. L'échéance d'une première version, avec la définition de mots à priorité « haute » est fixée pour le début du mois de juin.

Les présentations des 2 groupes sont disponibles sur le site collaboratif Pléiade.

5 – Point sur les demandes de la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) concernant les procès-verbaux de la CNEA

Un membre de la commission rappelle le recours engagé par les membres de la Commission concernant la demande de la CADA au sujet des procès-verbaux de la CNEA.

Un document, regroupant un certain nombre d'arguments en défaveurs de la transmission des procès-verbaux, a été transmis aux deux ministères concernés : services juridiques du MESRI (DAJ) et du MAA et partagé avec l'adjointe au Haut fonctionnaire de la défense et de la sécurité au MESRI.

Le représentant du DGRI informe la CNEA que la CADA ne s'est pas encore prononcée sur la suite à donner. Il informe également que la DAJ se prononce pour la transmission de documents anonymisés.

6 – Présentation des activités du CNREEA par son président

Après une brève présentation de son parcours à l'INRAE, P. Mormede rappelle les missions du Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale, définies par l'article R.214-134 du code rural et de la pêche maritime.

Il relate la conduite de l'élaboration du « Guide de l'évaluation éthique des projets utilisant des animaux à des fins scientifiques », ainsi que la production de deux recommandations : 1- « Le contrôle hydrique chez les primates non humain » et 2- « L'amputation des phalanges chez les rongeurs comme méthode d'identification et de caractérisation génétique ».

P. Mormede informe la Commission que le MESRI a saisi le CNREEA pour avis sur les conditions d'agrément des comités d'éthique (CE). Deux groupes de travail ont été mis en place : 1- sur le fonctionnement des CE et les moyens disponibles (ressources humaines, outils de travail, budget de fonctionnement) et 2- sur la structure des comités, en particulier le nombre d'établissements utilisateurs et le nombre de dossiers de demande d'autorisation de projet traités par eux.

En 2021, le CNREEA programme également une réflexion sur l'obtention des anticorps (avec ou sans recours aux animaux vivants), faisant suite à la recommandation européenne de l'ECVAM.

Les membres de la Commission s'interrogent sur l'application de la recommandation « Amputation des phalanges ». P. Mormede précise que le CNREEA émet des avis en vue de promouvoir les bonnes pratiques mais n'a pas vocation à les réglementer. Le représentant du DGRI assure que les ministères (MESRI et MAA) vont prendre le temps de la réflexion sur la bonne manière de mettre en place la réglementation.

7 – Questions diverses

- La question des trois suppléants, non encore nommés, pour les personnalités qualifiées proposées par des organisations reconnues d'utilité publique de protection des animaux et de protection de la faune sauvage, est une nouvelle fois posée. Le représentant du DGAL rappelle que ce sont les organisations qui proposent les personnalités pour cette mission bénévole.

- Un responsable de formation soumet à la Commission, la possibilité d'un avenant à l'attestation de sa formation par le MAA, pour un cas de non réussite à l'examen pratique (compétence compromise du stagiaire concerné).
Les représentants du MAA et du MESRI confirment que la CNEA n'a pas besoin d'être sollicitée. Le responsable de la formation peut ajuster son évaluation et ne pas délivrer l'attestation de formation au stagiaire qui n'a pas satisfait à l'évaluation pratique. Le guide de l'évaluation pourra être amendé en précisant que le contrôle des connaissances portera à la fois sur la théorie et la pratique.
- Le président informe qu'un nouveau groupe de travail sur l'usage (et le mésusage) des médicaments sera mis en place en septembre prochain.
- Le point sur la dernière rencontre européenne (réunion des comités nationaux de protection des animaux des différents états membres) à laquelle C. Maisonneuve a représenté la CNEA sera traité à la prochaine séance.

Pour mémoire, la prochaine date de réunion aura lieu le 14 juin 2021.

oooooooo

La séance est levée à 18h15

oooooooo