

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

Séance plénière du 15 février 2021

Participaient, sous la présidence de Patrick VERWAERDE :

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

Invités : Catherine MAISONNEUVE, Daphné LE LAY et Marie-Caroline BEER (DAJ)

Membres excusés : Philippe LALLE (DGESIP), Françoise MEDALE, Thierry BEDOSSA et Christophe MARIE.

Ordre du jour

- 1) Accueil des nouveaux membres de la CNEA
- 2) Avis sur les dossiers de formation
- 3) Point sur le groupe de travail « Formation à la chirurgie expérimentale »
- 4) Piste de réflexions en vue de simplifier le traitement par la CNEA des demandes d'approbation des formations
- 5) Information sur les demandes de la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) concernant les procès-verbaux de la CNEA
- 6) Approbation du procès-verbal de la séance plénière du 15 décembre 2020
- 7) Questions diverses

Le président ouvre la séance à 9h40, 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.

Il précise de couper le micro et d'utiliser l'outil « lever la main » pour une prise de parole.

1 – Accueil des nouveaux membres

Le président souhaite la bienvenue aux 4 nouveaux membres (Arrêté du 5 février 2021) : 3 titulaires présents, en qualité de personnalités proposées par des organisations reconnues d'utilité publique de protection des animaux et de protection de la faune sauvage, et 1 membre suppléant en qualité de personnalité proposée par les organisations représentatives du secteur industriel privé.

Le représentant du DGAL rappelle aux associations de protection animale la nécessité de fournir les noms de trois suppléants. Il manque également collectivement deux suppléants à nommer en qualité de personnalités qualifiées proposées par les organisations représentatives du secteur industriel privé. Le SIMV a fait une proposition.

2 – Avis sur les dossiers de formations réglementaires

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

A1- Intitulé : AUEC Formation spécifique destinée aux personnes concevant et réalisant les procédures expérimentales sur Grands Mammifères

Référence : **R-59-MEDLille-F1-15-porc et mouton**

Renouvellement

Après exposé des rapporteurs, cette demande a reçu **un avis défavorable de la Commission** en raison d'un dossier non conforme. A titre d'exemples, un nombre important d'incohérences est relevé entre le cerfa, le planning et le programme détaillé, les volumes horaires pour les items sensibles « points limites » et « euthanasie » sont insuffisants, l'attestation de suivi de la formation est non conforme, le traitement de l'item éthique ne paraît pas adapté, le volume horaire du module spécifique réservé aux grands mammifères n'est pas réglementaire.

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.

A2- Intitulé : AUEC Formation spécifique destinée aux personnes concevant et réalisant les procédures expérimentales sur Petits Mammifères

Référence : **R-59-MEDLille-F1-15-rongeurs et lagomorphes**

Renouvellement

Après exposé des rapporteurs, cette demande a reçu **un avis défavorable de la Commission** en raison d'un dossier non conforme. A titre d'exemples, des incohérences sont relevées entre le cerfa, le planning et le programme détaillé, l'attestation de suivi de la formation est non conforme, le volume horaire pour les items sensibles « points limites » et « euthanasie » n'est pas suffisant, le volume horaire du module spécifique n'est pas réglementaire, la

répartition des enseignements qui relève de la formation concepteur ou applicateur n'est pas distinctement énoncée.

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-Intitulé : AUEC formation spécifique destinée aux personnes appliquant les procédures expérimentales sur Grands Mammifères

Référence : **R-59-MEDLille-F2-15-porc et mouton**

Renouvellement

Après exposé des rapporteurs, cette demande a reçu **un avis défavorable de la Commission** en raison d'un dossier non conforme. A titre d'exemples, le cerfa n'est pas en cohérence avec les informations fournies dans le dossier, le volume horaire du module spécifique réservé aux « grands mammifères » n'est pas réglementaire, les informations sur le contenu des TP (gestes réalisés sur les animaux) sont insuffisantes. Par ailleurs, la procédure de remplacement des animaux devrait être plus renseignée.

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.

B2-Intitulé : AUEC formation spécifique destinée aux personnes appliquant les procédures expérimentales sur Petits Mammifères

Référence : **R-59-MEDLille-F2-15-rongeurs et lagomorphes**

Renouvellement

Après exposé des rapporteurs, cette demande a reçu **un avis défavorable de la Commission** en raison d'un dossier non conforme. A titre d'exemples, le cerfa est renseigné de manière incohérente par rapport aux autres pièces du dossier (les volumes horaires sont incohérents, erreurs de copier-coller), l'attestation de suivi de la formation est non conforme, le volume horaire pour les items sensibles « points limites » et « euthanasie » n'est pas suffisant, peu de précisions sont apportées sur les animaux utilisés en 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.

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

C1-Intitulé : Formation en technique chirurgicale appliquée à l'expérimentation sans utilisation d'animal vivant

Référence : **R-69-WASP-CHIR-11**

Renouvellement

Après exposé des rapporteurs et l'audition de la responsable de formation sortie pendant les débats qui ont suivi, cette demande a reçu **un avis favorable assorti de quatre réserves** qui consistent à 1- renforcer l'enseignement du pré- (contention/manipulation, préparation à la chirurgie, ...), du per- (hémostase, analgésie effective, ...) et du post-opératoire (réveil, analgésie, ...), 2- compléter l'attestation avec la mention « formation initiale assujettie à un module complémentaire avec animaux vivants », 3- préconiser une période d'approbation de 3 ans et 4- ajouter à l'examen un contrôle des connaissances sur la partie théorique de la formation.

Les rapporteurs ont été missionnés pour la levée de la réserve.

3 – Point sur le groupe de travail « Formation à la chirurgie expérimentale »

Deux sous-groupes, « Glossaire » et « Objectifs pédagogiques » sont définis et seront animés par J.M Postal et B. Rault respectivement. Les autres membres sont invités à se répartir dans chacun des deux sous-groupes afin de commencer rapidement les travaux.

Pour rappel, les membres impliqués sont : *P. Verwaerde, V. Nivet-Antoine, I.Peyclit, B.Rault, S.Verdu, I. Balansard, J.M. Postal, S. Bruyas, S. Vidal, C.Diver, F. Médale, S. Vincent-Naulleau et F. Moysan.*

4 – Piste de réflexions en vue de simplifier le traitement par la CNEA des demandes d'approbation des formations

La CNEA a des missions variées qui lui sont confiées par le code rural et de la pêche maritime (articles R.214-130 et R.214-131) parmi lesquelles donner un avis au ministre chargé de l'agriculture pour l'approbation des formations des personnes appelées à concevoir les procédures expérimentales et les projets tels que définis à l'article R.214-89, à utiliser des animaux à des fins scientifiques et à assurer l'entretien et les soins des animaux.

Ces formations sont approuvées pour une durée de 5 ans. Leur renouvellement fait l'objet d'un nouvel avis. Actuellement, le nombre de formations approuvées annuellement est de l'ordre d'une centaine.

Le guide d'évaluation des dossiers de demande d'approbation des formations relatives à l'expérimentation animale, élaboré par la CNEA en 2017, a permis à tous les acteurs impliqués dans le processus d'en faciliter la gestion. Néanmoins, plusieurs améliorations peuvent être envisagées afin d'alléger le travail de la CNEA.

Les représentants du DGAL et du DGRI proposent pour discussion plusieurs pistes de simplification du processus administratif.

La CNEA valide les propositions suivantes :

1. Amélioration de la traçabilité des dossiers : systématisation de l'envoi des dossiers accompagné d'un accusé de réception à chacune des étapes (DDPP-DGAL-Secrétariat de la CNEA et Rapporteurs) afin d'éviter les erreurs ou oublis ;
2. Analyse conjointe des différents niveaux de formation : les demandes présentant des formations ne se distinguant que par le niveau de la formation (F1, F2, F3) feront l'objet d'une seule demande, avec une présentation synthétique des différences effectives selon les niveaux (concepteur-applicateur-soigneur) ;

3. Évolution des modalités de renouvellement des formations : envisager un formulaire simplifié pour les demandes de renouvellement (exemple : bilan des formations). Le nouveau formulaire de renouvellement sera présenté par le MAA en CNEA pour avis.

Le représentant du DGAL précise que le formulaire Cerfa sera modifié et adapté pour permettre l'analyse conjointe des différents niveaux de formations (F1, F2, F3) et que ce regroupement ne sera accordé que pour une même espèce.

Les membres proposent et valident que le délai nécessaire à l'expertise de ces dossiers multi-niveaux soit ajusté. La Commission indique au secrétariat de la CNEA qu'il a la possibilité de supprimer de l'ordre du jour un dossier non-conforme qui aurait échappé aux contrôles antérieurs.

5 – Information sur les demandes de la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) concernant les procès-verbaux de la CNEA (Invitée : Mme l'adjointe au Haut fonctionnaire de la défense et de la sécurité au MESRI)

Le représentant du DGRI informe la CNEA d'une demande de la CADA, pour l'accès aux procès-verbaux de la CNEA des années 2017, 2018 et 2019.

- Les membres s'interrogent sur la diffusion *a posteriori* de documents à visée interne à la CNEA, comme indiqué par le représentant du DGRI au cours de la séance du 2 juin 2020 et soumis au principe de la confidentialité. Le règlement intérieur de la CNEA (Article 6) indique que les PV sont des documents qui ne doivent en aucun cas être diffusés par les membres (documents internes de travail à la Commission) ;
- L'information sur cette demande de communication des procès-verbaux devrait être étendue aux anciens membres de la CNEA et toutes les personnes concernées par leur divulgation de 2017 à 2019.
- Deux législations s'opposent : celle relative à la communication de documents administratifs et celle relative à la protection des données à caractère personnel qui concerne les noms, prénoms et coordonnées des responsables de formation - RGPD (la CNIL a absorbé récemment la CADA).
- La DAJ (direction des affaires juridiques) est saisie pour émettre un avis sur la pertinence de la diffusion des documents demandés (anonymisés ou non).
- Des situations de menace sur la sécurité des personnes et des biens existent : plusieurs exemples sont rapportés (le Gircor a des documents) :
 - o Un membre a organisé un séminaire des structures chargées du bien-être animal et a reçu des menaces de mort ;
 - o Un membre a été traité d'assassin en sortie de colloque annuel de l'AFSTAL, la voiture d'une autre personne a été violemment secouée en sortie de ce même colloque ;
 - o Menace de mort d'un directeur de laboratoire ;
 - o Véhicules brûlés chez un fournisseur d'animaux ;

Mme l'adjointe au Haut fonctionnaire de la défense et de la sécurité au MESRI précise que ces informations peuvent être communiquées au fonctionnaire de sécurité défense.

Après discussion, les membres de la Commission s'accordent pour faire évoluer les futurs procès-verbaux de la CNEA vers une forme de relevés de décisions, qui pourront être publiés sur le site internet du MESRI, dans un souci de transparence.

En revanche, la commission n'est pas favorable à la diffusion des procès-verbaux des séances plénières 2017, 2018 et 2019, et propose de relayer son argumentaire auprès des deux ministres pour les éclairer dans leurs réflexions.

Ce document sera également partagé avec Mme l'adjointe au Haut fonctionnaire de la défense et de la sécurité au MESRI et les services juridiques du MESRI (DAJ).

6 – Approbation du procès-verbal de la séance plénière du 15 décembre 2020

L'approbation du procès-verbal de la séance plénière du 15 décembre est différée à la prochaine séance du 12 Avril 2021. Le secrétariat de la CNEA proposera une version au format défini au point précédent.

7 – Questions diverses

Le président informe les membres de l'élaboration de deux recommandations du CNREEA (comité national de réflexion éthique en expérimentation animal) destinées aux comités d'éthique et à la communauté scientifique :

- a. **Recommandations sur le contrôle hydrique** utilisé chez les primates non humains dans les projets scientifiques
- b. **Recommandation sur la technique d'amputation de phalange** comme méthode d'identification et de caractérisation génétique chez les rongeurs

Il propose que le président du CNREEA soit invité à une prochaine séance pour présenter ces deux recommandations à l'ensemble de la CNEA.

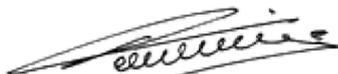
La question de l'utilisation des produits sans AMM, déjà discutée en séance du 15 décembre 2020, sera abordée par la mise en place d'un groupe de travail « Médicaments ».

- Les prochaines dates de réunions sont : 12 avril et 14 juin 2021.

oooooooo

La séance est levée à 14h35 (au lieu de 13h00)

oooooooo



P. VERWAERDE