

**COMMISSION NATIONALE pour la PROTECTION DES ANIMAUX
utilisés à des FINS SCIENTIFIQUES (dite CNEA)**

Séance plénière du mercredi 7 février 2024

Participaient, sous la présidence de Patrick VERWAERDE :

Membres titulaires ou suppléants : Ivan BALANSARD, Delphine DENAIS-LALIEVE, Carine DIVER, Anne-Claire GAGNON, Benoît HAELEWYN, Sabrina HAMOUDI, Françoise MEDALE, Valérie NIVET-ANTOINE, Jean-Michel POSTAL, Brigitte RAULT, Daniel ROUIRE, Catherine VOGT, Denis LEROUX (MinArm), Fanny MAGISSON (MinArm), Soufiane BRUN (MASA), Léa TERRAUBE (MTECT/DGALN), Laurent PINON (MESR/DGRI),

Membres excusés : Hervé BELARDI, Patrick HARDY, Isabelle PEYCLIT, Tiffany BOYER (MASA)

Absents : Thierry BEDOSSA/Stéphanie VERDU, Cédric SUEUR

Secrétariat : Christophe JOUBERT (MESR/DGRI), Valérie GOMEZ (MESR/DGRI)

Ordre du jour

1. Mot de bienvenue
2. Approbation du relevé de décisions de la séance du 6 décembre 2023
3. Avis sur les 3 dossiers de formation
4. Groupe de travail « Glossaire » (Jean-Michel POSTAL)
5. Groupe de travail « Sans réveil » – Approbation recommandation (Catherine VOGT)
6. Groupe de travail « Médicaments » (Valérie NIVET-ANTOINE)
7. Modification article R. 214-90 : origine des primates
8. Modification articles R.214-132 et R.214-133 : précision sur le règlement intérieur et modification du règlement intérieur
9. Point sur les ayants droit médicaments dans les établissements utilisateurs (Soufiane BRUN)
10. Points divers

- a. Importation des médicaments (Jean-Michel POSTAL)
- b. Information sur les échanges avec les SBEA
- c. Formation membres CEEA

Le président ouvre la séance à 10h03.

1. Mot de bienvenue

Le président souhaite la bienvenue aux membres et salue la présence pour la première fois en séance plénière de M. ROUIRE.

2. Approbation du relevé de décisions de la séance du 6 décembre 2023

Le compte rendu est validé et adopté à l'unanimité.

3. Avis sur les 3 dossiers de formation

Dossier n°1 sur la plateforme Pléiade

Formation spécifique destinée aux personnes concevant ou appliquant des procédures expérimentales chirurgicales (Chir)

IUT Clermont-Ferrand Université Clermont Auvergne

Intitulé : Formation spéciale à la chirurgie expérimentale

Référence : R-63IUTCIFd-Chir-12

Renouvellement

La commission donne un **avis défavorable** pour les motifs suivants :

Motifs :

1. Le nombre de stagiaires (110) n'est pas adapté à la réalisation de travaux pratiques (encadrement 1 formateur / 4 stagiaires).
2. Les travaux pratiques semblent réalisés lors d'une séance unique avec seulement trois encadrants identifiés.
3. Il est noté une absence d'informations sur la formation et les compétences des encadrants assurant les travaux pratiques.
4. Le responsable de la formation est quasiment le seul intervenant et il assure 21 heures d'enseignement sur un total de 23 heures.
5. Le modèle d'examen est à revoir. Les questions de type QCM doivent comporter *a minima* quatre réponses.
6. L'intitulé du Cerfa et de la formation ne sont pas en adéquation.
7. Les items réglementaires doivent être renforcés et être conformes aux durées indiquées dans le Cerfa. La présentation de l'imagerie doit être considérée comme un complément aux items réglementaires.

La CNEA recommande une refonte totale de la demande notamment avec l'aide d'un vétérinaire pour assurer une formation en adéquation avec l'ensemble des attendus réglementaires.

Dossier n°2 sur la plateforme Pléiade

Formation spécifique destinée aux personnes concevant ou appliquant des procédures expérimentales chirurgicales (Chir)

WASP science SAS

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

Référence : R-69WASP-CHIR-11-0Ax

Renouvellement

Le membre qui a un conflit d'intérêt avec ce dossier est sorti de la salle pendant toute la durée des échanges.

La commission donne un **avis favorable sans réserve et sans recommandation**.

La CNEA recommande la délivrance d'un agrément de la formation pour une durée de deux ans correspondant à une prolongation de l'avis précédent.

Elle souhaite indiquer que cet avis ne préjuge pas des avis qui seront rendus après l'émission des recommandations en préparation sur le tutorat et sur les contenus de formation réglementaire à la chirurgie.

Elle indique également que cette formation nécessite un tutorat adapté pour les premiers contacts avec un animal vivant.

Dossier n°3 sur la plateforme Pléiade

Formation spécifique destinée aux personnes appliquant les procédures expérimentales

Université d'Angers – IUT Angers Cholet

Intitulé : Formation à l'expérimentation animale – Certification Application des Procédures rongeurs (rats et souris)

Référence : R-49IUT-F2-13_rongeurs

Renouvellement

La commission donne un **avis favorable avec 4 réserves et 3 recommandations**.

Réserves :

1. Le numéro d'agrément de l'établissement dans lequel les travaux pratiques sur animaux sont réalisés doit être indiqué sur le formulaire Cerfa.
2. L'intitulé de la formation doit être modifié afin d'être conforme au guide de la CNEA (ne pas mentionner "certification" dans l'intitulé de la formation).
3. Préciser les formations réglementaires des encadrants des travaux pratiques.
4. Préciser les méthodes d'euthanasie et les personnes les réalisant.

Recommandations :

1. L'utilisation d'animaux de réforme doit être privilégiée.
2. Les conditions de succès à l'examen écrit devraient être l'obtention d'une note d'au moins 12/20.
3. Le barème devrait être fixe et non mobile.
4. Groupe de travail « Glossaire » (Jean-Michel POSTAL)

Souffrance : une nouvelle définition de ce mot sera proposée ultérieurement prenant en compte les demandes de modifications reçues très récemment.

Analgésique (adjectif et nom) : la définition ci-dessous est validée.

Adjectif. Qui entraîne une perte totale ou partielle de la sensibilité à la douleur d'une part et de la sensation douloureuse d'autre part.

Nom masculin. Substance permettant de supprimer ou de réduire la sensibilité à la douleur et la sensation douloureuse.

Nota : un hypnotique, par exemple l'isoflurane, n'est pas un analgésique.

Compétence : la définition ci-dessous est validée.

Capacité opérationnelle associant un savoir théorique, un savoir-faire et un savoir-être.

Contention : la définition ci-dessous est validée.

Action de maîtriser les mouvements d'un animal ou d'immobiliser tout ou partie de son corps par des moyens physiques ou médicamenteux.

Elle ne doit pas induire de douleur ou de contrainte excessive. Pour limiter le stress qu'elle provoque, elle doit être réalisée par des opérateurs compétents dans un environnement calme et serein, idéalement après une habituation progressive de l'animal

5. Groupe de travail « Sans réveil » – Approbation recommandation (Catherine VOGT)

La décision de la CNEA est de retravailler sur cette recommandation. Une nouvelle version sera proposée à l'approbation de la CNEA lors de la prochaine réunion.

6. Groupe de travail « Médicaments » (Valérie NIVET-ANTOINE)

Un diaporama est présenté en séance. Ce groupe de travail a pour objectif de recenser les difficultés du terrain, de les prioriser et de faire des propositions de recommandations. V Nivet-Antoine fait un point sur l'avancement du groupe face aux objectifs fixés.

A ce jour, le groupe de travail s'est fixé les objectifs suivants :

- Etablir une liste pratique des analgésiques utilisables chez les animaux utilisés à des fins scientifiques
- Etablir une fiche sur l'ANSM et les DCI
- Etablir une fiche de recommandation visant à utiliser la dénomination commune internationale pour les demandes d'autorisation de projet (AFIS)

7. Modification article R. 214-90 : animaux utilisés dans les procédures expérimentales

Une modification de l'art. 214-90 concernant les animaux utilisés dans les procédures expérimentales est nécessaire pour avoir une rédaction identique à celle de la directive 2010/63/UE. Le projet de texte présenté à la CNEA doit maintenant être validé par les différents ministères signataires (MASA/ MTECT / MinArm). Suite à cette information et après cette validation, la CNEA sera consultée par voie électronique. La publication du décret modificatif et par conséquent son application peut prendre plusieurs mois.

8. Modification articles R.214-132 et R.214-133 : précision sur le règlement intérieur et modification du règlement intérieur

Suite aux difficultés rencontrées ces dernières années relatives à l'absentéisme récurrent de certains membres, un projet de décret modificatif des articles concernant la CNEA et le CNREEA est présenté. Un nouvel article permettant de remplacer un membre ne participant

pas aux travaux de la CNEA va être ajouté. Cet ajout impliquera une modification du règlement intérieur.

Ce nouveau règlement intérieur doit prévoir également une implication plus importante des suppléants et des possibilités de séance plénière en distanciel. Toutes ces modifications concerneront à la fois la CNEA et le CNREEA.

Le projet de texte présenté à la CNEA doit maintenant être validé par les différents ministères signataires (MASA/ MTECT / MinArm). Suite à cette information et après cette validation, la CNEA sera consultée par voie électronique.

Le président souligne l'intérêt que cette évolution soit conduite avant la fin de la présente mandature.

9. Point sur les ayants droit médicaments dans les établissements utilisateurs (Soufiane BRUN)

Un diaporama est présenté en séance pour rappeler la problématique posée par l'arrêt Riaucourt du Conseil d'Etat du 24 janvier 2007 qui interdit l'exercice de la pharmacie vétérinaire et de la chirurgie à tout vétérinaire salarié d'un groupement de producteurs, et par extension aux établissements utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques (note de service DGAL du 14 août 2017) si les médicaments sont achetés et/ou vendus par la structure et non par le vétérinaire qui les a prescrits.

Actuellement, au sein des établissements utilisateurs, une tolérance est appliquée mais cela reste un problème à résoudre. Par conséquent, il conviendrait de faire évoluer la situation en demandant la modification du code rural (article R.242-50 du code rural et la pêche maritime). La CNEA est tout à fait d'accord pour soutenir cette demande via une recommandation si besoin. Catherine MAISONNEUVE sera sollicitée pour s'impliquer dans cette démarche et faire appel au besoin à des avis externes utiles.

10. Points divers

a. Importation des médicaments (Jean-Michel POSTAL)

Un diaporama est présenté en séance, mettant en lumière les difficultés d'obtention de médicament vétérinaire sans AMM en France. L'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) dispose de procédures d'importation mais la confirmation de leur champ d'application aux établissements utilisateurs (dans le contexte de l'expérimentation animale et/ou leur adaptation à ce contexte) semble nécessaire. Les chercheurs ne connaissent pas toujours la procédure.

Par conséquent, il faudrait obtenir une confirmation de l'ANMV que l'importation de médicament vétérinaire, sans AMM en France, lors d'une utilisation au sein d'un établissement utilisateur, dans le cadre d'une APAFIS, est possible lors d'utilisation thérapeutique ou non.

b. Information sur les échanges avec les SBEA (Structures chargées du Bien-Être Animal)

Afin d'échanger avec les SBEA, il est prévu de constituer une liste exhaustive grâce aux établissements utilisateurs. Prochainement, on leur demandera les coordonnées de leur SBEA afin d'établir une liste « sur serveur Sympa » pour échanger plus facilement. Il ne s'agira pas de créer un forum mais plutôt de pouvoir sonder (avec Lime Survey pour obtenir des remontées terrain) ou de diffuser des informations. Actuellement, on ne sait pas comment s'effectueront les mises à jour de cette liste. Il faudra s'organiser pour travailler plus étroitement avec le FC3R.

c. Formation membres CEEA

Cette semaine, une réunion sur ce sujet a eu lieu. Un groupe de travail commun CNEA/CNREEA visant à établir les objectifs pédagogiques et programme de formation doit être constitué. Jean-Claude DESFONTIS sera le point contact pour le CNREEA. Un pilote pressenti pour ce groupe doit être contacté. Le contenu ainsi que les process technologiques doivent être définis. Le coût d'un MOOC ou d'une formation e-learning serait évidemment à prendre en compte.

Il faut proposer une formation raisonnable en durée avec un contenu intéressant pour ne pas décourager les nouveaux entrants. Ce contenu pourrait comprendre des formations de base pour les non professionnels et des formations « advance » pour les scientifiques. Il devra mettre au cœur de ces formations l'éthique avec des contenus philosophiques tels que par exemple « la conscience animale » de Georges CHAPOUTHIER.

Clôture de la séance à 17h22