

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

Séance plénière du mercredi 5 juin 2024

Participaient, sous la présidence de Patrick VERWAERDE :

Membres titulaires ou suppléants : Ivan BALANSARD, Elodie BOUCHOUX, Anne-Claire GAGNON, Patrick HARDY, Christophe MARIE, Françoise MEDALE, Valérie NIVET-ANTOINE, Isabelle PEYCLIT, Brigitte RAULT, Samuel VIDAL, Catherine VOGT, Jane SALMON-FABIANI, Denis LEROUX (MinArm), Fanny MAGISSON (MinArm), Léa TERRAUBE (MTECT/DGALN), Soufiane BRUN (MASA), Tiffany BOYER (MASA), Laurent PINON (MESR/DGRI)

Membres excusés : Delphine DENAIS-LALIEVE, Carine DIVER, Benoît HAELEWYN, Catherine MAISONNEUVE, Jean-Michel POSTAL, Cédric SUEUR,

Absents : Thierry BEDOSSA/Stéphanie VERDU, Hervé BELARDI

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 10 avril 2024
3. Résultat du vote électronique
4. Avis sur les 3 dossiers de formation
5. Modification du règlement intérieur (Christophe JOUBERT)
6. Groupe de travail « Glossaire » (Jean-Michel POSTAL)
7. Groupe de travail « Médicaments » (Valérie NIVET-ANTOINE)
8. Groupe de travail « Révision du guide d'évaluation des formations » (Isabelle PEYCLIT)
9. Rupture fabricant de certaines spécialités pharmaceutiques
10. Points divers

- a. Importation des médicaments selon évolution (Jean-Michel POSTAL) (**non traité le 10 avril 2024**)
- b. Actualités de la réunion des points de contact nationaux sur la directive 2010-63 en avril (Christophe JOUBERT) (**non traité le 10 avril 2024**)
- c. Actualité de la station de primatologie de Strasbourg

Le président ouvre la séance à 10h05.

1. Mot de bienvenue

Le président remercie les suppléants qui se rendent disponibles en dernière minute. Il est rappelé qu'ils sont invités à se joindre aux différents groupes de travail et peuvent se faire connaître auprès du secrétariat pour rejoindre les groupes de travail constitués.

2. Approbation du relevé de décisions de la séance du 10 avril 2024

Le projet est adopté avec la prise en compte des modifications demandées par les membres.

3. Résultat du vote électronique

Suite au mail envoyé le 26 avril 2024 à 13h40, par le secrétariat concernant la proposition de modification du décret relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, nous attendions 20 réponses. Les résultats sont les suivants :

avis favorables	16
avis défavorable	1
non-réponses	3

Remarque : à l'avenir, il est possible d'envisager un vote séparé des différents points.

4. 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)

Université de Rouen Normandie

Intitulé : Applicateur de procédures expérimentales chez les rongeurs

Responsable : Arnaud ARABO et Julien CHUQUET

Référence : R-76-UnivRouen-F2-19-souris-rat

Renouvellement

Rapporteurs : Carine DIVER remplacée par Jane SALMON-FABIANI et Patrick HARDY

La commission donne un **avis favorable avec 2 réserves et 1 recommandation**.

Réserves :

1. Transmettre un Cerfa corrigé avec la mention (case à cocher) formation F2
2. Ajouter la méthode de confirmation de la mise à mort dans le TP sur la mise à mort

Recommandation :

1. Inclure l'utilisation de supports inertes pour les premiers contacts avec l'animal

Dossier n°2 sur la plateforme Pléiade

Formation spécifique destinée aux personnes appliquant les procédures expérimentales

Centre de formation professionnelle et de promotions agricoles CFPPA41

Intitulé : Formation spécifique destinée aux personnes appliquant des procédures expérimentales sur espèces rongeurs, lagomorphes et carnivores

Responsable : Pierre BOUTOT

Référence : I-41-CFPPA-F2-24

Rapporteurs : Catherine VOGT et Françoise MEDALE

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

Motifs :

La demande présente l'ensemble de la formation BPTAUE avec l'ensemble de ses cours et travaux pratiques. La demande d'agrément de la formation doit être centrée sur les attendus réglementaires des formations réglementaires.

Si une nouvelle demande d'agrément est soumise, elle devra clairement identifier :

- les enseignements relevant du module général
- les enseignements relevant des deux modules complémentaires (rongeurs/lagomorphes et carnivores)
- les engagements des responsables des différents établissements où est réalisée la formation

Elle devra également éclaircir les éléments suivants :

- Fournir le planning des enseignements de la formation réglementaire pour toute la durée de la formation
- Décrire plus précisément le déroulement des TP "Voies d'administration et prélèvements".
Combien d'injections ou de prélèvements sont pratiqués sur un même animal au cours d'une séance de 2h ou 4h et sur la totalité de la formation ?
Est-ce que ce sont les mêmes animaux qui sont réutilisés d'une séance à l'autre pendant les 2 ans ?
Questionner l'intérêt et la justification de l'IP à un lapin (geste invasif)
- Le nombre d'enseignants : pour les TP il doit être d'1 enseignant pour 4 apprenants. Dans les fiches, 3 enseignants sont mentionnés pour les TP : sont-ils présents en même temps ou à tour de rôle ?
Dans le CERFA, il est indiqué 1 enseignant /5 à 8 stagiaires pour les TP ce qui n'est pas conforme.
Les 5 à 8 apprenants sont-ils présents en même temps à tous les TP (formation par alternance) ?
- Mettre en cohérence les volumes horaires entre CERFA, programme et fiches : 15h TD annoncées, 23h décrites dans les fiches

- Préciser les modalités de correction des épreuves écrites : la correction est-elle réalisée avec les apprenants ?
- Préciser le % maximum d'absence toléré aux enseignements inclus dans la formation réglementaire
- Préférer l'utilisation de supports inertes pour les premiers contacts avec les animaux
- Joindre les différentes autorisations de projet pour les travaux pratiques

Dossier n°3 sur la plateforme Pléiade

Formation spécifique destinée aux personnes concevant les procédures expérimentales

Université Paris-Saclay : Etablissement public expérimental à caractère scientifique, culturel et professionnel

Intitulé : Formation réglementaire à l'expérimentation animale – niveau concepteur – Université Paris Saclay

Responsable : Grégory MERLEN

Référence : I-91-UnivParisSaclay-F1-24-rongeurs et lagomorphes

Rapporteurs : Anne-Claire GAGNON et Benoît HAELEWYN

La commission donne un **avis favorable avec 2 réserves et 2 recommandations.**

Réserves :

1. Préciser le déroulement des travaux pratiques et en particulier les modalités de réalisation (qui ? comment ?) des euthanasies incluant la confirmation de la mort
2. Préciser les modalités de vérification de l'assiduité pour les enseignements en distanciel

Recommandations :

1. Préciser les modalités de correction de l'examen
2. Inclure l'utilisation de supports inertes pour les premiers contacts avec l'animal

5. Modification du règlement intérieur (Christophe JOUBERT)

Le règlement intérieur a été intégralement repensé. Il s'appliquera à la prochaine mandature. Le président indique quelques évolutions envisagées des règles :

- Les suppléants sont invités à toutes les séances mais un seul remboursement de déplacement par duo est possible
- Pour intégrer un groupe de travail, il suffit d'en informer le secrétariat qui fera suivre l'information au pilote du groupe de travail.
- Concernant le conflit d'intérêt, le responsable de formation n'est pas nécessairement le seul concerné.

La modification du règlement intérieur de la CNEA sera suivie par la modification du règlement intérieur du CNREEA dans un souci d'harmonisation. A ce jour, il n'est pas encore diffusable car les services juridiques travaillent encore sur le document. Les membres attendent impatiemment sa diffusion. Voici les questions recensées :

- Peut-on envisager l'étude des dossiers de formation par les suppléants si le titulaire n'est pas disponible ?

- Est-il envisageable d'ouvrir une partie des séances plénières en visioconférence pour les suppléants ?
- Quelle est la latitude du rapporteur pour la levée des réserves ? Le président donne sa confiance aux rapporteurs et propose, en cas de doute, de solliciter les membres de la commission (par vote électronique ?). Attention, après un délai de 6 mois, l'avis concernant une formation devient défavorable si la levée des réserves n'a pas été faite.
- Il n'est pas possible de requalifier une réserve en recommandation.

On ne peut pas tout mettre dans le règlement intérieur. Celui-ci restera figé alors que le guide des évaluations est plus évolutif. Le président informe que le règlement intérieur intégrera des possibilités de révoquer un membre... Evidemment, ce type de procédure sera soumis à l'approbation de la commission avec un vote à bulletin secret. Il faut également envisager une possibilité de révoquer un président « indélicat » si besoin, le schéma est actuellement à l'étude.

6. Groupe de travail « Glossaire » (Jean-Michel POSTAL)

La définition retenue pour le « bien-être animal » est celle proposée par l'ANSES en 2018 et l'explication développée par le Centre national de référence sur bien-être animal.

Le bien-être animal est défini par l'ANSES comme « l'état mental et physique positif lié à la satisfaction de ses besoins physiologiques et comportementaux, ainsi que de ses attentes. Cet état varie en fonction de la perception de la situation par l'animal. ».

Cette définition est validée en séance.

Est-il prévu de définir la sentience ? A voir ultérieurement avec le pilote du groupe de travail.

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

Le logigramme concerne les substances administrées dans le cadre des demandes d'autorisation de projet. Une fois finalisé, il sera une aide précieuse pour les chercheurs, avec une réflexion étape par étape. Il doit être rendu digeste avec des exemples et des définitions complémentaires. Le groupe de travail doit finaliser le document pour proposer une version exhaustive.

Actuellement, les difficultés pour se procurer des stupéfiants et des psychotropes mettent en péril le bien-être animal. La réglementation est beaucoup plus exigeante envers la pharmacie vétérinaire qu'envers la pharmacie humaine. Pourquoi une telle lourdeur ? Quel est l'historique des procédures actuelles ? Est-il envisageable en cas de rupture de stock de basculer sur de la pharmacie humaine ? Il faut structurer une réflexion avant d'inviter l'ANSM sur le sujet.

Le président présente un tableau en cours d'élaboration récapitulant la liste de DCI analgésiques avec les doses et les durées d'effet. Ce tableau nécessite encore des références pharmaceutiques et des avis de professionnels afin d'avoir un consensus sur la latence et la durée. Faut-il cibler une espèce ? Le modèle rat / souris semble idéal.

8. Groupe de travail « Révision du guide d'évaluation des formations » (Isabelle PEYCLIT)

Ce guide et sa révision ont pour objectif d'homogénéiser les avis, de faciliter la prise en main des dossiers par les membres de la CNEA et d'améliorer la qualité des demandes de formation. Il a vocation à être également diffusé aux responsables de formation. Le guide actuel date de 2017. Les pratiques ont évolué depuis et de nouvelles recommandations sont

apparues. Le référentiel a été mis à jour et le cheminement pour le renouvellement des dossiers doit prendre en compte les différentes évolutions.

Ce guide sera mis à la disposition du MASA pour relecture et proposition. Il devrait être finalisé en fin d'année afin d'être disponible pour le prochain mandat de la CNEA.

Afin de faciliter le travail des rapporteurs, un historique des formations en renouvellement serait appréciable. Le MASA dispose d'un tableau récapitulatif qui nécessite une mise à jour pour être exploitable., On peut envisager à l'avenir son dépôt dans l'espace collaboratif.

Concernant l'étude des formations, il faut se prononcer sur la méthodologie pour des raisons d'équité et lister les points de vigilance : par exemple, le minimum du 12/20 pour validation, le ratio enseignant/ apprenants, la liste des pièces à fournir... Les rapporteurs rappellent qu'il ne s'agit pas de « polluer » le dossier avec des éléments non nécessaires. Idéalement, deux pièces, le Cerfa et une compilation des documents complémentaires au Cerfa, suffisent.

Le sujet concernant les pré requis pour l'inscription des apprenants et comment passer d'un statut à un autre (concepteur, applicateur, soigneur) fera l'objet d'un point à la séance prochaine avec le groupe de travail « Tutorat ».

9. Rupture fabricant de certaines spécialités pharmaceutiques

Déjà traité précédemment

10. Points divers

- a. Importation des médicaments selon évolution (Jean-Michel POSTAL) (**non traité le 5 juin 2024**)

Ce sujet est attendu avec impatience, il faudrait faire un point par mail avant la prochaine séance, et prendre contact avec le réseau des responsables pharmacie.

- b. Actualités de la réunion des points de contact nationaux sur la directive 2010-63 en avril (Christophe JOUBERT)

La commission regrette le fait que le nombre d'animaux utilisés dans l'expérimentation animale ne baisse pas et demande des détails sur certains projets. Elle souhaite davantage d'informations sur les projets « anticorps ». Les annexes de la directive 2010/63 sur les tailles de cages et sur les méthodes de mise à mort viennent d'être complétées par l'acte délégué 2024/1262 ([Delegated directive - EU - 2024/1262 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2024/1262/oj)) qui est entré en vigueur le 5 juin 2024. Les arrêtés de 2013 devront être complétés.

- c. Actualité de la station de primatologie de Strasbourg

La décision rendue concernant la station de primatologie de Strasbourg ne fait pas jurisprudence. Cependant on ne peut pas exclure la possibilité que ce cas se reproduise. Le droit animal est encore en construction.

Clôture de la séance à 17h19