MINISTÈRE
DE L'ENSEIGNEMENT
SUPÉRIEUR,
DE LA RECHERCHE
ET DE L'ESPACE

Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale
de la recherche
et de l'innovation

Service des opérations
Département des pratiques de recherche réglementées
Animaux utilisés à des fins scientifiques (AFiS)
Affaire suivie par : Christophe Joubert
Mél : autorisation-projet@recherche.gouv.fr
1 Rue Descartes,
75231 Paris

Paris, le 9 octobre 2026

Note
A l'attention

Des demandeurs d'autorisation de projet
Des comités d'éthique en expérimentation animale

Modifications de demande d'autorisation d'un projet (DAP) autorisé

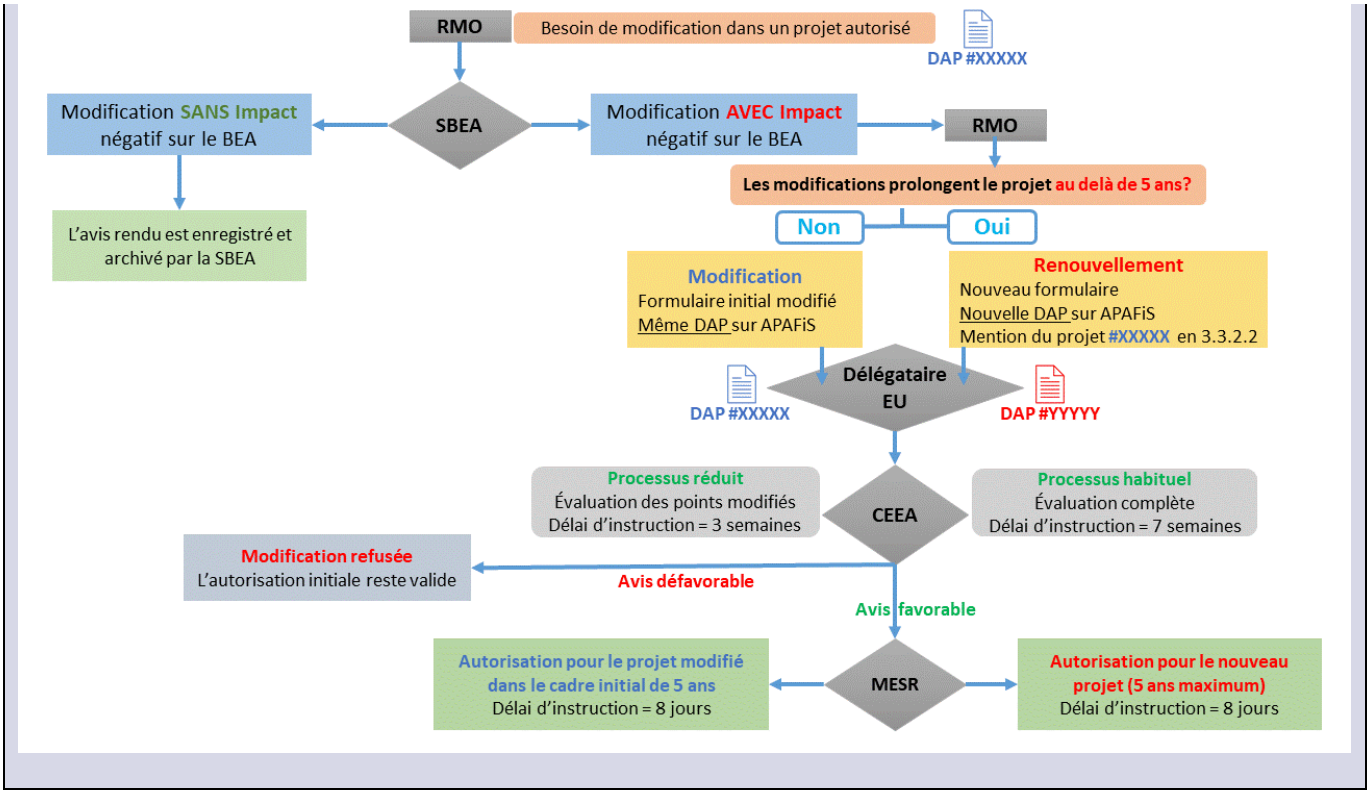
Cette note a pour objectif de définir le cadre des modifications de projets autorisés et les actions à mener par les différents acteurs.

Résumé
Un projet est autorisé pour une durée maximum de 5 ans.
Toute demande de modification est examinée en premier lieu par la SBEA qui apprécie si la modification a un impact négatif sur le bien-être animal (BEA).

Si tel est le cas :

Les modifications nécessitant une nouvelle autorisation ne peuvent être faites qu'au cours des 4 premières années, sous le numéro d'identification ESR de la DAP initiale (APAFiS #XXXXX), en modifiant le formulaire utilisé lors de la dernière demande autorisée. Le dossier est alors instruit par le CEEA dans un délai de 3 semaines. L'évaluation se centre sur les modifications apportées.

Si les modifications impliquent un dépassement de ces 5 ans, il s'agit d'un nouveau projet, rédigé sous un nouveau numéro d'identification ESR (APAFiS #YYYYY) avec un nouveau formulaire APAFiS, qui doit être évalué dans son intégralité par le CEEA sous 7 semaines, et sera autorisé pour une durée maximum de 5 ans.



1. Rappel de la réglementation

D'après l'article R. 214-123 du code rural et de la pêche maritime (CRPM), un projet est autorisé après une évaluation éthique favorable pour une durée maximale de 5 ans.
Les autorisations de projet sont donc données pour une durée allant d'un minimum de 1 an à un maximum de 5 ans, à compter de la date notifiée sur l'autorisation du projet et transmise à l'Établissement utilisateur (EU) sur la plateforme APAFiS.
Cette durée est demandée par le(s) responsable(s) de la mise en œuvre (RMO) du projet, dans le formulaire APAFiS, au point 1.3. Au point 1.4, il est indiqué soit la date prévue de début du projet, soit que le projet débutera dès son autorisation. Le(s) RMO sont désignés en 3.1.2 du formulaire APAFiS.

D'après l'Art. 9 de l'arrêté du 1er février 2013, en application de l'article R. 214-126 du CRPM, toute modification substantielle du projet qui pourrait avoir une incidence négative sur le bien-être des animaux, évaluée par la structure chargée du bien-être des animaux, nécessite l'introduction d'une demande de modification de l'autorisation du projet auprès du ministre chargé de la recherche (MESRE). Cette demande fait apparaitre les modifications apportées au projet préalablement autorisé, et fournit les éléments scientifiques justifiant les changements. Le projet modifié fait l'objet d'une nouvelle évaluation éthique par le comité d'éthique et d'une nouvelle demande d'autorisation de projet.

2. Cadre temporel d'une modification

L'autorisation d'un projet peut être modifiée tant que la durée totale du projet depuis sa 1ere autorisation n'excède pas la durée maximale de 5 ans prévue à l'article R.214-123 du code rural et de la pêche maritime (CRPM).

Si les expériences se prolongent au-delà de cette durée maximale, les demandes seront traitées comme des renouvellements d'autorisation de projet (voir paragraphe 5 Renouvellement). Le renouvellement d'une autorisation est instruit comme une nouvelle demande d'autorisation.

3. Quelques exemples de modifications

Exemples **non exhaustifs** de modifications enregistrées par la SBEA, ne nécessitant pas une nouvelle autorisation :

- ✓ Changement de RMO
- ✓ Changement du responsable de l'EU (à noter que ce changement doit être signalé à la cellule AFiS via la plateforme APAFiS par une <nouvelle demande> et <mise à jour EU>)

- ✓ Changement de fournisseur d'animaux
- ✓ Ajout/changement d'une souche ou d'une lignée génétiquement altérée sans phénotype dommageable, sans modification du nombre total d'animaux
- ✓ Modification de(s) méthode(s) de mise à mort
- ✓ Avis de la SBEA indiquant l'absence d'effet négatif sur le bien-être animal

Exemples **non exhaustifs** de modifications nécessitant une nouvelle autorisation (processus APAFiS) :

- ✓ Allongement de la durée du projet (sans excéder 5 ans)
- ✓ Augmentation du nombre d'animaux
- ✓ Ajout /changement d'une lignée génétiquement altérée avec phénotype dommageable si ces ajouts /changements nécessitent une prise en charge différente de celle prévue dans la demande initiale
- ✓ Ajout d'une procédure expérimentale
- ✓ Ajout d'une intervention chirurgicale dans un projet (incluant la perfusion intracardiaque)
- ✓ Modification impliquant l'obtention de dérogation(s) prévue(s) au CRPM
- ✓ Ajout d'un EU (le projet devient multisite)
- ✓ Avis de la SBEA indiquant un effet négatif sur le bien-être animal

4. Modification d'un projet

4.1. Comment procéder ?

Lorsqu'un projet autorisé nécessite une ou plusieurs modifications, le RMO doit s'adresser à la structure chargée du bien-être des animaux (SBEA) de l'EU dans lequel le projet est autorisé. Il l'informe de la nature de ces modifications.
La SBEA évalue la nature de ces modifications et détermine si celles-ci sont susceptibles d'avoir ou non un impact négatif sur le bien-être des animaux (BEA).

- Si la SBEA considère que les modifications **n'ont pas d'impact négatif** sur le BEA, elle les enregistre et indique cette décision au RMO. Cet enregistrement sera conservé par la SBEA. Il permettra de justifier la modification auprès des vétérinaires inspecteurs de la DDPP lors des inspections.
  Si le projet a déjà fait l'objet d'une ou plusieurs modifications classées sans impact négatif sur le BEA, l'évaluation par la SBEA doit prendre en compte toutes les modifications apportées depuis l'autorisation du projet pour en évaluer l'impact global.
- Si la SBEA considère que les modifications **ont un impact négatif** sur le BEA, elle indique au RMO que l'autorisation du projet doit être modifiée et que ces modifications doivent être évaluées par le comité d'éthique en expérimentation animale (CEEA) pour l'établissement d'une nouvelle autorisation délivrée par le MESRE.

Il est conseillé à tous les EU de mettre à la disposition des RMO un formulaire de demande de modification de projet, comme par exemple celui proposé par le réseau national des SBEA (https://www.sbea-c2ea.fr/documentation/documents-utiles/), afin d'assurer un meilleur suivi de l'avis rendu par la SBEA. Si cet avis nécessite une nouvelle autorisation, le document complété pourra être transmis par le délégataire de l'EU au CEEA, via la plateforme APAFiS.

☝ Attention ! L'autorisation d'un projet modifié prend effet à la date de son émission et est valable jusqu'à la date de fin de projet.

4.2. Demande de modification : les acteurs.

4.2.1.Le RMO

Pour conserver les références du formulaire APAFiS, les modifications seront apportées dans le formulaire au format .xml de la version autorisée. Une nouvelle version (N+1), au format .apafis sera générée suite à l'enregistrement définitif de la version modifiée.
Cette nouvelle version devra donc inclure les modifications dans la DAP initiale.
Dans le formulaire

- ✓ En **1.2** (Titre du projet), le mot « MODIFICATION » sera ajouté à la suite du titre. Les autres termes, comme avenant, sont à proscrire.

- ✓ Pour une bonne compréhension du contenu des modifications par chaque partie, il conviendra d'expliquer, au point **3.3.2.2** (déroulé du projet), les modifications apportées au projet en fournissant les éléments scientifiques justifiant les changements.
- ✓ Une bonne visibilité des modifications est nécessaire. Dans les différents items dans lesquels sont apportés de nouveaux éléments, elles peuvent, par exemple, y être décrites suite à la mention « MODIFICATION ». En cas d'ajout de nouvelles procédures, le nom de la procédure devra être précédé de la mention « AJOUT ».

☝ Attention ! La version de l'application APAFiS peut avoir évolué depuis l'autorisation initiale du projet. La nouvelle demande doit être rédigée avec la version du formulaire APAFiS actuellement en vigueur, ce qui peut impliquer de renseigner des nouveaux items. Toute demande utilisant une version antérieure sera rejetée.

4.2.2. Le délégataire EU

Lors du dépôt du formulaire modifié au format. apafis sur la plateforme APAFiS, **aucun document déjà présent** dans le fil de la discussion **ne doit être supprimé**.
Le délégataire prend contact avec le CEEA pour l'informer de cette demande de modification. Il **ne crée pas une nouvelle demande** sur la plateforme APAFiS. Le projet conserve ainsi le même numéro d'identification ESR (APAFiS #XXXXX). **Le dépôt du formulaire modifié sur la plateforme APAFIS doit être accompagné d'un message explicatif dans le fil de discussion de la DAP**, afin de permettre à l'ensemble des parties de comprendre la nature des modifications apportées au projet. Ce message doit indiquer la date de fin d'autorisation demandée (cette date ne doit pas dépasser 5 ans à compter de l'autorisation initiale). Si l'évaluation de la demande de modification par la SBEA se fait avec l'aide d'un document support, celui-ci peut également être téléversé sur la plateforme APAFiS. Le délégataire passe le tracker de la demande en statut « Expert. Compl. ».

4.2.3. Le CEEA

Dans un premier temps, le CEEA change le statut du dossier de « Autorisé » à « En modification ». Lorsque le délégataire a passé le tracker en statut « Expert. Compl. », l'évaluation est réalisée par le CEEA selon un déroulé identique à une demande initiale, avec un délai d'instruction de 3 semaines (article R. 214-126).
L'évaluation se fera sur les modifications apportées, en s'assurant que l'ensemble de la demande est conforme aux exigences réglementaires en vigueur.

4.3. Traitement des demandes de modification de projet

Rappel : les autorisations de projet, qu'elles fassent ou non l'objet de modifications, ne doivent pas dépasser une durée maximum de 5 ans. **Si les modifications envisagées impliquent un dépassement de cette durée, il convient de déposer une nouvelle demande d'autorisation de projet** (voir paragraphe 5 Renouvellement).

Le point 1.3 du formulaire APAFiS ne sera plus pris en compte. Le RMO devra indiquer en 3.3.2.2 la date de fin souhaitée, pouvant aller jusqu'à 5 ans à compter de la date de l'autorisation initiale.

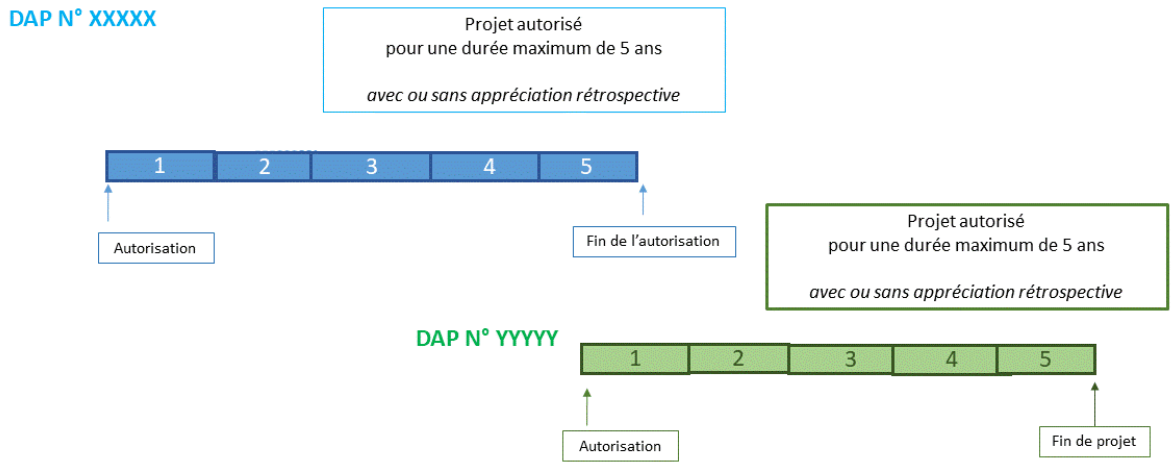
Si une appréciation rétrospective est nécessaire, elle s'effectue, de façon inchangée à la fin de l'autorisation en vigueur (date de fin du projet non modifiée).
Le nombre d'animaux indiqué dans l'item 3.4.10 correspond au nombre total d'animaux depuis l'autorisation initiale du projet (nombre initialement autorisé avec, le cas échéant, l'ajout d'animaux, objet de la modification).
Le nombre d'animaux autorisés par l'autorisation modifiée n'est pas cumulable avec celui des autorisations précédentes.
Elles doivent rester mentionnées sur l'avis du comité.
L'autorisation obtenue suite à l'évaluation favorable du formulaire modifié portera mention de cette modification.
Les dérogations ajoutées ou changées par la modification sont instruites de façon similaire à une nouvelle demande.

5-Renouvellement d'autorisation = nouveau projet

Si une modification de l'autorisation implique une durée totale supérieure à 5 ans, la demande est traitée comme **un nouveau projet, soumis à une nouvelle autorisation pour une durée maximale de 5 ans**.
Dans certains cas, une activité scientifique peut se prolonger au-delà de la durée initiale d'autorisation de 5 ans (par exemple : projet n'ayant pu être mené à terme en 5 ans, projets génériques pour des études à des fins réglementaires ou pour la maintenance de colonies d'animaux génétiquement altérés avec génotypage invasif et/ou phénotype dommageable).

Le RMO informe la SBEA de sa démarche de renouvellement de l'autorisation.
Il fait une demande d'autorisation de projet selon les modalités usuelles (création d'une nouvelle demande avec un nouveau numéro ESR APAFiS #YYYYY, téléversement d'un nouveau fichier de demande d'autorisation, nouvelle évaluation par le CEEA).
Les délais du processus d'autorisation de projet doivent être pris en compte lors du dépôt de la demande pour éviter toute interruption d'autorisation.
Le RMO doit rédiger la demande d'autorisation dans un nouveau formulaire APAFiS, et le délégataire de l'EU crée une nouvelle demande sur la plateforme APAFiS. Après examen et avis favorable du CEEA, une autorisation de projet sera délivrée par le MESRE pour une durée maximum de 5 ans, avec un nouveau N° APAFiS en 5 chiffres et un nouveau N° de référence du formulaire. En 3.3.2.2, il convient d'indiquer que le projet fait suite au projet précédemment autorisé sous le N° APAFiS #XXXXX.
L'évaluation portera sur l'intégralité du projet dans un délai maximum de 7 semaines.

<u>Schéma du processus</u>



Pour rappel les animaux déjà utilisés sous l'autorisation précédente, ne sont pas à comptabiliser dans le renouvellement de la demande.

Le CEEA évalue l'intégralité du projet pour donner un avis.
Si une appréciation rétrospective est notifiée pour le projet initial, elle est réalisée au plus tard à la fin de l'autorisation en vigueur (à 5 ans) et une nouvelle appréciation rétrospective sera réalisée à l'échéance de la nouvelle autorisation.
Dans le fil de discussion de la DAP #YYYYY et en 3.3.2.2 du formulaire il sera mentionné « fait suite au projet #XXXXX ».

Annexe

Questions/réponses du Chat du webinaire
Présentation du guide "Modification de projet"

Question : Est-ce que l'augmentation du nombre d'animaux dans un projet est possible ?

Réponse : Oui, il est possible et nécessaire de faire une demande de modification de projet pour une augmentation du nombre d'animaux. Pour rappel, une demande de modification est nécessaire en cas d'incidence sur le bien-être animal (BEA), d'augmentation du nombre d'animaux et de prolongation de la durée (sans dépasser 5 ans au total).

Question : Il y a donc au maximum 3 semaines + 8 jours, soit 29 jours entre le dépôt d'une demande de modification de projet et son autorisation ?

Réponse : OUI, sauf projet complexe, l'objectif est d'avoir un délai de 4 semaines comme prévu par la réglementation.

Question 1 : Pour un renouvellement pour de l'élevage avec génotypage invasif, faut-il aussi tenir compte du nombre d'animaux utilisés précédemment ? Car par définition, l'élevage va produire des animaux en plus.

Question 2 : Pour un projet générique (pharma), le renouvellement doit tenir compte du nombre d'animaux réellement utilisé ou non ?

Question 3 : Dans le cas d'un projet "générique" déposé par une plateforme, le renouvellement ne pourra pas porter uniquement sur le reste (si existant) des animaux déclarés initialement mais impliquera d'en ajouter pour couvrir la prochaine période. Est-ce correct ?

Réponse : Les renouvellements de projet donnent lieu à de nouvelles autorisations. Seuls les animaux nécessaires à la nouvelle utilisation doivent être comptabilités (ceux de l'autorisation précédente et dont l'utilisation est terminée ne doivent pas être mentionnés). Des animaux additionnels peuvent être demandés.

Question : Si procédure d'utilisation sur du très long terme (> 2x 5 ans), comment augmenter le nb d'animaux ?

Question : J'ai 2500 souris sur 5 ans, j'en utilise 1500 et je renouvelle. Mon nouveau projet (identique au précédent) doit tenir compte des 1500 ?

Réponse : Si la procédure du projet initial dépasse la durée des 5 ans et qu'il est nécessaire de poursuivre l'utilisation des animaux pour une nouvelle période, il s'agit d'un renouvellement de projet. Le nouveau projet décomptera les animaux de (des) l'autorisation(s) précédente(s) dont l'utilisation se poursuit, additionnés de ceux qui seront utilisés sur la nouvelle période de 5 ans.

Question : Où pourra-t-on trouver ce guide ?

Réponse : Le Guide relatif aux demandes de modification et/ou de renouvellement d'autorisation de projet est disponible dans la FAQ - APAFIS (accessible *via* le responsable EU, délégataire EU ou le CEEA).

Question : Et si c'est une modification d'un projet multi-EU ? À faire auprès de tous les EU ? Que se passe-t-il si la modification ne concerne qu'un EU (càd la partie du projet qui concerne un EU) ?

Réponse : Pour les multi-EU, il est attendu la mise à jour de toutes les autorisations, donc la demande de modification concerne chaque EU partenaire.

Question 1 : Parfois les changements de APAFIS (mise à jour) ne permettent pas d'utiliser le même numéro de projet ... comment faire ?

Question 2 : Comment prendre en charge les modifications sur les anciennes versions APAFiS ?

Réponse : Les mises à jour du formulaire n'empêchent pas, en principe, de faire des corrections dans les formats .xml antérieurs.

Question : Si un projet de 4 ans prend du retard et a besoin d'un an de plus = nouvelle demande ?

Réponse : Si le projet de 4 ans est allongé de 1 an pour le terminer, c'est une modification (4+1 = 5 ans au total). Si cet allongement doit durer plus longtemps (au-delà des 5 ans), c'est un nouveau projet = renouvellement).

Question : un transfert d'animaux impliqués dans un projet vers un nouvel EU relevant du même CE doit-il faire l'objet d'une modification de projet ? Par ex. pour fermeture administrative ?

Réponse : Si c'est l'ensemble du projet qui est transféré dans un autre EU durant son exécution, ce n'est pas une modification de projet. Le délégataire de l'EU sortant fait, via son espace personnel sur la plateforme APAFiS, une demande de transfert du projet vers l'EU d'accueil.

Question : S'il s'agit d'un renouvellement mais avec modification car des animaux avaient été omis dans la première demande. On reste sur renouvellement ?

Réponse : Puisque c'est une nouvelle DAP, examinée comme telle (dans son intégralité en 8 semaines), des modifications peuvent être faites par rapport au contenu de la DAP précédente.

Question : Un projet initialement autorisé pour 2 ans pour lequel la seule modification porte sur la durée de 2 à 5 ans, sans incidence sur le bien-être. Doit-on modifier le formulaire APAFIS ou la SBEA accorde la modification de facto ?

Réponse : La SBEA doit suivre la réalisation des projets (article R. 214-103 du code rural et de la pêche maritime et son arrêté d'application Article 4). Elle doit être informée de toutes les modifications. La modification de la date de fin d'autorisation nécessite une nouvelle autorisation par le ministère par conséquent une nouvelle évaluation par le comité.

Question : Si on ajoute une procédure dans une DAP, on peut modifier le nombre d'animaux non ?

Réponse : Oui, dans le cas d'une modification de projet vous pouvez modifier/ajouter des procédures et ajuster le nombre d'animaux. Les modifications doivent être expliquées et justifiées.

Question : Ne peut-on pas faire une demande de modification pour le rajout d'animaux pour une étude pilote par exemple ?

Réponse : L'ajout d'animaux nécessite une modification de projet initial en vue d'obtenir une nouvelle autorisation pour le projet modifié (le nombre d'animaux en 3.4.10 sera augmenté de cet ajout nécessaire et justifié dans la version modifiée du formulaire).

Question : Faut-il que les justifications de la modification apparaissent dans les RNT ?

Réponse : Non, le RNT doit être mis à jour pour inclure les modifications. Il doit présenter ce qui sera fait dans le projet modifié et la version du RNT sera incrémentée. Il n'est pas obligatoire d'ajouter « modification » dans le RNT (partie 5).

Question : S'il y a eu un problème technique durant une ou plusieurs procédures et que la/les procédures doivent être réitérées. Est-ce que l'avis de la SBEA pour réitérer la/les procédure est suffisant ?

Réponse : La SBEA doit suivre la réalisation des projets (article R. 214-103 du code rural et de la pêche maritime et son arrêté d'application Article 9). Elle doit être informée de toutes les difficultés rencontrées lors de la réalisation du projet. En fonction de l'effet sur le bien-être animal, la SBEA pourra émettre des recommandations ou, en cas d'effet négatif, vous rappeler la nécessité de demander une modification de l'autorisation ce qui implique l'avis du comité.

Question : Est-il possible d'ajouter une procédure afin d'inclure des animaux de training ? Il s'agirait de réutilisation d'animaux mal génotypés ?

Réponse : Quel que soit le but de l'utilisation des animaux (training ou autre), une modification de projet est nécessaire (dans un cadre de 5 ans) pour l'ajout d'animaux.

Question : Une demande d 'ajout d'animaux ne peut donc jamais être validée par la SBEA ?

Réponse : L'ajout d'animaux nécessite une demande de modification de projet, évaluée par le CEEA, en vue d'une nouvelle autorisation du projet modifié.

Question : Est-ce qu'il doit y avoir une cohérence entre retour SBEA dans la modification de projet et dans la DAP ?

Réponse : il semble évident qu'il devrait y avoir cohérence entre les recommandations de la SBEA et les éléments mentionnés dans la DAP. Cependant, la modification de la DAP est soumise à l'évaluation par le comité et les éventuelles divergences avec les recommandations de la SBEA pourront être justifiées auprès de ce dernier.

Question : Si le RMO a changé le nombre d'animaux (augmentation) dans sa DAP avec MODIFICATION par rapport à sa demande à la SBEA, faut-il refuser ? Refaire passer en SBEA ? (le RMO pensait que ça passerait en SBEA, mais comme ça repasse en CEEA, il a augmenté le nombre).

Réponse : C'est le formulaire modifié APAFiS qui est examiné par le CEEA pour une évaluation, donc pas de retour vers la SBEA si le nombre diffère entre la demande examinée par la SBEA et celui du formulaire APAFiS. Pour rappel, la SBEA a pour mission de conseiller le responsable de l'établissement ; en cas de divergence d'appréciation entre le RMO et la SBEA, il appartient au responsable de l'établissement d'arbitrer.

Question 1 : La description de la modification dans AFIS n'est pas cryptée et peut donc donner des indications sur le projet. Est-elle vraiment indispensable ?

Question 2 : Vous avez précisé que le formulaire de la SBEA peut-être ajouté en cas d'impact négatif mais il n'est

pas crypté.

Réponse : La description de la modification dans des documents non cryptés permettant de justifier et d'expliquer les modifications (chronogramme, grilles de score, document traçant les modifications) en parallèle du dossier *.apafis crypté est une possibilité permettant de simplifier la mise à jour du formulaire crypté et fortement recommandée.

Question : Faut-il passer par le CEEA si on remplace une lignée de souris par une autre (sans modification du nombre d'animaux) ?

Réponse : Toute demande de modification est d'abord examinée par la SBEA qui évalue si le remplacement d'une lignée par une autre a un impact négatif sur le BEA. Si tel est le cas, une demande de modification du projet est à soumettre au CEEA.

Question : Si on manque de place dans les cadres pour les ajouts, peut-on supprimer du texte de la version initiale ?

Réponse : Il est nécessaire d'avoir une rédaction claire et synthétique mettant en avant les aspects éthiques de la demande ce qui permet une évaluation rapide par le comité. Le comité peut définir dans son règlement intérieur dans quelles conditions des informations antérieures pourrait être supprimées. En cas de suppression, celles-ci devront être indiquées de façon explicite (i.e. [voir version x]) et être réalisée sans nuire à la compréhension globale du projet.

Question : Le fait de devoir indiquer chaque modification par la précision "MODIFICATION" peut être problématique dans les paragraphes ayant un nombre de mots/caractères limités. En effet, il est parfois déjà compliqué de faire rentrer toutes les informations souhaitées. Est-ce qu'une MAJ de l'application APAFiS est prévue pour augmenter ces limitations ou même les supprimer ?

Réponse : Aucune modification de l'application APAFiS n'est prévue pour augmenter le nombre de caractères. En étant concis et précis, toutes les informations attendues, même en cas de modification peuvent y être décrites.

Question : On doit écrire MODIFICATION avant toute phrase modifiée du projet initial ?

Réponse : L'usage du terme MODIFICATION n'est pas requis avant chaque phrase, l'important étant de mettre en visibilité la (les) modification(s) apportée(s).

Question : Est-ce que les modifications de projet soumises au CEEA sont prises en compte dans le maintien des compétences du CEEA ? Donc si je comprends la réponse, seul le travail du comité sur les nouvelles DAP ou sur les renouvellements est pris en compte pour le calcul du maintien des compétences du CEEA ? Le travail sur les modifications n'est pas pris en compte ?

Réponse : Non, les demandes de modifications d'autorisation ne sont pas comptabilisées dans l'activité du comité (l'évaluation est centrée sur les éléments modifiés). Par contre, les renouvellements d'autorisation sont des nouvelles autorisations (nouvelle demande sur APAFiS et évaluation complète), elles seront comptabilisées dans l'activité du comité.

Question : Si un utilisateur a une DAP pour 500 animaux pendant 5 ans et qu'il décide de faire une "modification" mais il a déjà utilisé 400 animaux. Suite à cette modification est ce qu'il lui reste 100 animaux ou le compteur revient à zéro ?

Réponse : Si la demande de modification n'implique pas une augmentation du nombre des animaux, le compteur n'est pas remis à zéro. L'autorisation est modifiée pour 500 animaux (dans votre exemple) au total sur 5 ans.

Question : Sur une DAP de 5 ans, j'ai 500 animaux. J'en utilise 400. Il m'en reste 100. Au bout de 5 ans, je fais mon renouvellement de DAP. Est-il possible de cumuler les 100 animaux restants de la première DAP et en ajouter 300, car on sait d'avance que l'on n'aura pas assez d'animaux pour la DAP renouvelée ?

Réponse : Oui, ce nombre sera à justifier comme dans toute demande d'autorisation de projet.

Question : Lors d'une modification, la nouvelle autorisation de projet indiquera bien la durée et la fin de l'autorisation de projet ? Car souvent il est indiqué la durée mais à la date de la notification de l'autorisation de projet, cela porte à confusion.

Réponse : Sur la nouvelle autorisation de projet figure la date de son émission (date de début du projet) et la durée de projet, ce qui permet de calculer la date de fin du projet. Il est donc important de bien veiller à la mise à jour de la durée demandée en cas de modification.

Question : Si renouvellement = nouveau projet, donc nouvelle demande, comment AFiS fait la différence ? Comment cette différence est-elle identifiée dans la DAP

Réponse : En 3.3.2.2 il sera indiqué que le projet fait suite au projet APAFiS #XXXXX (numéro de l'ancien projet) dans le cadre d'un renouvellement de projet.

Question : Il me semble avoir lu dans le PPT que lorsque le RMO fait une demande de renouvellement, il faut qu'il indique en 3.3.2.2. le numéro de la DAP précédente en précisant que c'est un renouvellement ?

Réponse : C'est bien cela.

Question : Lors du dépôt d'une nouvelle DAP correspondant à un renouvellement, le RMO le précise dans le fil de discussion d'APAFiS. La mention "renouvellement du projet XXXXX " doit-elle être ajoutée au titre à l'instar de la mention "Modification" ?

Réponse : La mention "renouvellement du projet #XXXXX" ne doit pas être ajoutée au titre mais indiqué en 3.3.2.2.

Question 1 : Est-ce vraiment obligatoire de demander l'avis SBEA quand on sait que ça doit forcément être réévalué par le CE (ex. ajout d'animaux, de procédure) ?

Question 2 : Pourquoi ne pas soumettre la modification au CEEA directement quand on sait que la modification a une incidence négative ?

Réponse : Conformément à l'Art. 9 arrêté du 1er février 2013 **relatif à l'évaluation éthique** : En application de l'article R. 214-126 du code rural et de la pêche maritime, toute modification substantielle du projet qui pourrait avoir une incidence négative sur le bien-être des animaux, **évaluée par la structure chargée du bien-être des animaux**, nécessite l'introduction par le responsable du projet d'une demande de modification de l'autorisation du projet.
Toute modification de projet est soumise en 1er lieu à la SBEA pour évaluation.

Question : Est-ce que vous bloquerez les autorisations pour une demande de modification qui dépasserait 5 ans ?

Réponse : À compter du 1er octobre 2025, le guide devra être appliqué dans tous ces aspects en particulier celui de la durée totale qui projet qui demandera soit une modification, soit un renouvellement de projet.

Question : Succession de modifications mineures... limitations ? (cumul = majeur ?)

Réponse : L'évaluation par la SBEA doit prendre en compte toutes les modifications sans effet négatif sur le bien-être animal depuis l'autorisation du projet. Si elle évalue que le cumul de ces modifications a un impact final négatif sur le BEA, une modification de projet devient nécessaire.

Question : Comment un CE peut savoir si c'est un renouvellement d'une demande déjà autorisée ?

Réponse : Sur la seule déclaration des RMO (par le biais du délégataire) dans le fil de discussion de la DAP et en 3.3.2.2 du formulaire. Le RMO doit ajouter la mention "renouvellement du projet #XXXXX".

Question 1 : Changement de la méthode de mise à mort : il me semble que dans le guide MESRE, c'est écrit comme justifiant une demande de modification avec avis du CEEA.

Question 2 : Comment devons-nous gérer les demandes de modification pour méthode de mise à mort réglementaire par une méthode réglementaire jugée sans impact négatif en SBEA et par le CEEA éventuellement attendant que ce point soit réévalué par la cellule ?

Question 3 : Dans le guide, un changement de méthode de mise à mort est soumis à modification de DAP soumis sur APAFiS : s'il s'agit de méthode réglementaire, cela ne peut-il être géré au niveau SBEA ?

Réponse : Ce point n'est plus considéré comme une modification substantielle de l'autorisation (voir point 3 Quelques exemples de modifications). L'évaluation de l'incidence sur le bien-être animal par la SBEA reste nécessaire.

Question : Si les nouveaux gestes changent la sévérité sur les animaux restants (par exemple 100 sur 200) comment c'est pris en compte dans les statistiques ?

Réponse : La gravité déclarée dans les statistiques est une gravité réelle rétrospective évaluée pour **chaque** animal individuellement.

Question : Si les nouveaux gestes changent la sévérité sur les animaux restants (par exemple 100 sur 200) change-t-on la sévérité dans la DAP ?

Réponse : La gravité dans la DAP doit être revue, à la fois pour le classement de la procédure (gravité évaluée sur le groupe critique) et dans le tableau du résumé non technique.

Question : L'évaluation des modifications par le CEEA sous 3 semaines me semble très court. Est-ce réaliste ? En pratique il faudrait tout relire, comme une nouvelle évaluation, ça prend autant de temps.

Réponse : Le délai de 3 semaines est celui de la Directive 2010/63. Il appartient au comité d'avoir une organisation permettant de respecter la réglementation. C'est dans ce but que le ministère a indiqué que les modifications doivent être facilement identifiables dans le formulaire et que l'évaluation est centrée sur ces modifications.

Question : La gestion des demandes de modifications par le CEEA se fait prioritairement au vu du délai de 3 semaines d'instruction ?

Réponse : Le CE doit avoir une organisation qui lui permet de respecter les délais prévus par la règlementation. Pour mémoire, en cas de question au demandeur, le calcul du délai est suspendu.

Question : Quelle date fait foi pour le délai de trois semaines ? La mise en modifications de la demande APAFiS ?

Réponse : La date du passage en expertise complémentaire par le délégataire qui correspond à l'envoi de la demande de modification et à la réception par le CEEA sauf dispositions particulières du comité spécifiées dans son règlement intérieur. Dans ce cas, le comité doit disposer d'un système de traçabilité permettant de démontrer qu'il respecte bien ce délai.

Question : Lors d'une nouvelle version modifiée, est-ce que les mentions "MODIFICATION" d'une précédente version modifiée doivent être supprimées pour pouvoir identifier uniquement les nouvelles modifications et ne pas surcharger le document ?

Réponse : Il faut pouvoir identifier clairement quelles sont les modifications nouvellement apportées dans le formulaire pour faciliter le travail d'évaluation par le comité. Les comités peuvent définir des modalités particulières dans leur règlement intérieur.

Question : Dans le passé, beaucoup de projet ont eu le compteur des animaux à zéro après une demande de modifications et des SBEA ont accepté des petites augmentations d'animaux. Que faire avec ces projets ?

Réponse : Les SBEA ont pour mission de conseiller le responsable de l'établissement. La responsabilité de ce dernier est engagée en cas de non-respect de la réglementation incluant l'utilisation d'animaux sans autorisation (voir article R. 215-10 du code rural et de la pêche maritime).

Question : Demande de renouvellement à l'identique justifiée par un besoin de reproduire les expériences. Faut-il tenir compte du nombre d'animaux déjà utilisé ?

Réponse : Dans ce cas, l'objectif n'est pas identique car il s'agit d'une étude de reproductibilité et pas de découverte de nouvelles informations. Si c'est un renouvellement donc une nouvelle autorisation, les animaux

déjà utilisés ne doivent pas être mentionnés. Si c'est une modification pour ajouter une nouvelle procédure, tous les animaux sont comptabilisés.

Question : Limitation de l'ampleur des modifications ? ex : ajout d'un grand nombre de procédures

Réponse : Si le projet peut se faire dans les 5 ans initiaux malgré l'ajout de ce grand nombre de nouvelles procédures, c'est une modification, sinon, c'est un renouvellement.

Question : Pourriez-vous préparer un arbre décisionnel qui peut nous guider dans les démarches ?

Réponse : L'arbre décisionnel est présenté en page 1 de ce guide.

Question : Si le renouvellement d'un projet concerne un projet classé en sévère/PNH - faut-il attendre et avoir l'AR avant le jugement par le CEEA pour le renouvellement ?

Réponse : l'appréciation rétrospective ne peut être complètement faite qu'après la fin du projet, de plus le CNREEA indique qu'elle doit être faite dans un délai d'une année. Le renouvellement d'autorisation doit permettre de continuer une activité sans rupture d'autorisation. Le comité peut donc demander des éléments sur le projet précédent mais il ne peut pas attendre de l'avoir réalisée pour instruire la demande de renouvellement.
