



Politique Ceva pour le Bien-être Animal



..... Introduction

Cette politique décrit l'engagement de Ceva en faveur du Bien-être Animal (BEA). En tant qu'entreprise de santé animale, il est de notre responsabilité de mettre à profit notre expertise vétérinaire au service de tous les animaux et de notre société.

Alors que les nouveaux médicaments que nous développons améliorent considérablement la santé et le bien-être de millions d'animaux, le niveau actuel des connaissances scientifiques et les exigences des différentes autorités réglementaires mondiales nécessitent encore l'utilisation d'animaux pour la recherche biomédicale, le développement, l'évaluation et la production de nouveaux médicaments. A cet égard, Ceva s'engage à respecter les normes du Bien-être Animal établies par la

directive 2010/63/EU et les réglementations locales en vigueur, ainsi qu'à développer des technologies scientifiques alternatives pour réduire ou, si possible, éliminer l'utilisation d'animaux. Nous travaillons activement avec les autorités réglementaires, les associations et l'ensemble de notre industrie pour atteindre cet objectif.

Tant que l'utilisation d'animaux est exigée par les autorités réglementaires pour garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité de nos produits ou lorsque de nouvelles méthodes alternatives n'existent pas, nous nous engageons à accorder la plus grande attention à la santé et au bien-être de tous les animaux sous notre supervision directe ou celle de sous-traitants approuvés.



#1 - Champ d'application

Cette politique s'applique à tous les employés et sous-traitants impliqués dans le soin, l'utilisation et la gestion des animaux pour le compte de Ceva, qu'ils soient :

- directement en contact avec les animaux (techniciens, personnes manipulant les animaux, personnel de nettoyage...).
- indirectement impliqués en étant commanditaire d'activités sur les animaux (chef de projet, directeur de projet, concepteurs de projet...).

#2 - Déclaration de principe

Nous adhérons aux principes suivants :

2.1 Soin et utilisation des animaux

- **Origine des animaux :** Les animaux utilisés dans les études, les tests ou la production pour Ceva sont élevés et proviennent de sources bien identifiées, approuvées et autorisées par l'autorité compétente.
- **Logement des animaux et environnement :** Les normes de manipulation bien établies, l'équipement scientifique et l'enrichissement avancé de l'environnement sont obligatoires pour toutes les espèces animales concernées*.
- **Santé et bien-être des animaux :** Tous les animaux utilisés doivent être sous la supervision d'un vétérinaire. Des contrôles de santé et des soins vétérinaires réguliers sont effectués.
- **Points limites :** Des points limites sont établis et respectés afin de minimiser la souffrance.

- **Formation :** Les employés qui manipulent des animaux doivent être formés spécifiquement à ces fins et de manière régulière, dans le respect des exigences légales et des normes les plus élevées en matière de bonnes pratiques.

2.2 Principe des 3 R

Ceva s'engage à respecter la règle des 3 R :

RÉDUIRE : Diminuer le plus possible le nombre d'animaux utilisés nécessaire pour obtenir des résultats fiables, conformément aux exigences réglementaires.

REMPLENER : L'utilisation d'animaux dans les études/tests/production d'antigènes n'est autorisée que lorsqu'aucune solution alternative n'est connue ou lorsque celle-ci n'est pas reconnue par les autorités réglementaires.

RAFFINER : Employer des méthodes qui minimisent la douleur, la souffrance, l'angoisse ou les dommages durables que peuvent subir les animaux utilisés dans les études/tests/production d'antigènes, et qui améliorent leur bien-être.

Aucun essai ou étude impliquant des animaux ne doit être répétée inutilement. Toute répétition doit d'abord faire l'objet d'un examen critique et être approuvée par le Comité d'éthique.

2.3 Ethique animale

Tous les essais utilisant des animaux sous notre responsabilité doivent être soumis à un Comité d'éthique (interne ou externe à Ceva) afin de s'assurer que l'utilisation d'animaux est conforme aux principes établis dans la présente politique et aux lois nationales/locales applicables dans le pays. Aucun essai ne peut commencer sans l'approbation du Comité d'éthique.

* Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.



2.4 Sous-traitants et fournisseurs

Ceva exige de tous ses sous-traitants et fournisseurs qu'ils appliquent les principes de cette politique et qu'ils mettent en œuvre le même niveau de normes de Bien-être Animal que celles prévues dans l'Union européenne (UE). Ceva ne signera aucun nouveau contrat avec des sous-traitants/fournisseurs qui ne les respecteraient pas, à moins qu'ils ne s'engagent à mettre à jour leurs pratiques conformément aux normes de l'UE par le biais d'un plan d'action adéquat et approuvé par Ceva.

#3 - Gouvernance

La gouvernance s'organise autour des trois comités suivants et des directeurs de sites.

3.1. Comité exécutif de Ceva (ComEx)

- **Approbation** : Approuve la politique pour le BEA, la Charte Ceva sur le Soins et le Bien-être des Animaux et la feuille de route BEA.
- **Priorités stratégiques** : Définit les ressources humaines et l'allocation budgétaire pour les projets BEA et le développement de méthodes alternatives, ainsi que les indicateurs clés de performance du BEA.

3.2. Comité d'éthique et de Bien-être Animal corporate

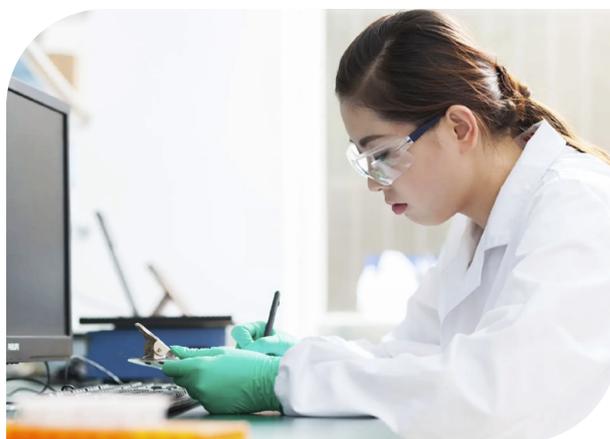
- **Relation avec le ComEx**
 1. Soumet les Politique/Charte sur le Soins et le Bien-être des Animaux, la feuille de route BEA, les projets BEA et les projets 3 R au ComEx pour approbation.
 2. Rend compte des indicateurs clés de performance du BEA et des activités pour les rapports d'entreprise.

- **Documentation**

Définit la mise en place de la politique et de la Charte Ceva sur le Soins et le Bien-être des Animaux ainsi que des procédures connexes. Déploie la politique de BEA et les procédures opérationnelles standard internes et plaide pour le BEA au sein de l'entreprise.

- **Conseil d'expert**

1. Fournit des conseils à tous les sites Ceva et des conseils pratiques pour les locaux accueillant des animaux.
2. Apporte des recommandations éthiques sur les projets proposés.
3. Partage les meilleures pratiques et les tendances émergentes en matière de BEA.
4. Aide à l'élaboration et à l'examen de nouvelles méthodes alternatives avec le département de l'innovation et du développement (I&D).
5. Instaure et maintient une culture organisationnelle de soins (la culture de soins dans la recherche et les tests sur les animaux fait référence à un engagement à améliorer le bien-être des animaux, la qualité de la science, l'éthique du personnel et la transparence).





- **Conformité/audit**

1. Veille au respect des exigences légales et réglementaires et de la Politique/Charte Ceva sur le Soins et le Bien-être des Animaux.
2. Surveille le respect des normes éthiques animales.
3. Signale au ComEx les incidents sérieux en matière de BEA.
4. Veille à ce que des audits de BEA soient effectués et assure le suivi des audits internes et externes de BEA.
5. Planifie les audits annuels internes/externes de BEA.

- **Représentation**

Représente Ceva dans les groupes de travail réglementaires/juridiques et les associations professionnelles en relation avec le BEA (ex : groupes de travail 3 R).

- **Formation**

Élabore des programmes de formation en BEA pour le personnel.

3.3. Comités d'éthiques locaux

Ces comités sont soit mandatés par voie réglementaire (un par site Ceva hébergeant des animaux d'expérimentation ou de production), soit établis pour évaluer l'éthique des études de terrain (cliniques, marketing ou techniques).

- **Conformité** : Veillent au respect de la Politique/Charte Ceva sur le Soins et le Bien-être des Animaux autorisant toute activité impliquant des animaux, menée par les collaborateurs de Ceva.
- **Reporting** : Rendent compte annuellement de leurs activités au Comité d'Éthique et de Bien-être Animal de Ceva.

3.4. Directeurs de site

Les directeurs de chaque site Ceva hébergeant des animaux sont responsables du respect local des exigences légales et réglementaires et de la Politique/Charte Ceva sur le Soins et le Bien-être des Animaux.

#4. Communication et transparence

- **Communication publique** : Publie régulièrement des informations non-confidentielles sur les pratiques en matière de BEA.
- **Engagement des parties prenantes** : S'engage auprès des parties prenantes (employés/actionnaires/entrepreneur/fournisseurs/clients) pour discuter et améliorer les pratiques en matière de BEA. Un contact identifié du Comité d'Éthique et de Bien-être Animal de Ceva est mis à disposition des employés de Ceva pour des échanges pour toutes les régions du monde.





#5. Amélioration Continue

- **Recherche et innovation** : Mettre l'accent sur la mise au point de méthodes alternatives pour réduire l'utilisation des animaux. S'assurer que les nouvelles normes de développement de produits comprennent une section sur ces méthodes alternatives et leur utilisation dans une approche *in vitro* en premier, si disponible.
- **Retour d'expérience** : Mettre en place un système de retour d'expérience pour favoriser l'amélioration continue à la fin de chaque projet de R&D.
- **Indicateurs clés de performance BEA** : Établir les indicateurs clés de performance annuels de l'entreprise pour suivre et consolider les améliorations continues en matière de BEA.

- **Non-conformité** : Les observations de non-conformité peuvent être signalées de manière anonyme par l'intermédiaire d'une plateforme en ligne (<https://www.ceva.com/alert-system/>). Des sanctions peuvent être imposées à la suite d'enquêtes qui confirment l'exactitude de ces rapports.



#6. Conformité et audits

- **Audits internes** : Effectuer régulièrement des audits internes pour assurer la conformité. Le pourcentage annuel d'audits internes réalisés sur les sites de Ceva hébergeant des animaux est un indicateur clé de performance et l'objectif est de 100 % en 2030.
- **Audit des sous-traitants** : Auditer régulièrement ses sous-traitants. En cas d'atteinte aux principes de la Politique, des investigations seront menées et tout manquement identifié pourrait conduire Ceva à mettre fin à la relation contractuelle si des mesures correctives immédiates ne sont pas prises.



Conclusion

Notre engagement envers le Bien-être Animal fait partie intégrante de notre stratégie d'entreprise en matière de durabilité.

Nous nous efforçons de respecter les normes les plus élevées de soins et de traitement éthique des animaux dans toutes nos activités.

