



Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale

(Articles R214-134 à 136 du Code rural et de la pêche maritime)

Rapport d'activité de l'année 2022

Le Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale (CNREEA) est un comité consultatif créé en 2005. Placé auprès de la Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (CNEA), il se réunit au moins deux fois par an et a pour mission d'émettre des avis et des recommandations sur les questions éthiques soulevées par l'expérimentation animale. Il est chargé notamment d'établir le bilan annuel national d'activité des comités d'éthique en expérimentation animale et de formuler des recommandations visant à améliorer leurs pratiques.

COMPOSITION

- Un président et 12 membres et autant de suppléants nommés par arrêté du ministre de l'Enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation qui lui donnent une identité sociétale pour traiter les différents sujets : quatre professionnels de l'expérimentation animale dont un pharmacien, un membre du secteur hospitalo-universitaire et un vétérinaire, trois membres des sciences humaines (philosophe, juriste, sociologue) et trois personnalités désignées sur proposition d'organisations reconnues d'utilité publique de protection des animaux et de la faune sauvage.
- Deux représentants de l'État (ministère de l'Enseignement supérieur et de la recherche, MESR et ministère de l'Agriculture et de la souveraineté alimentaire, MASA).

Le comité est renouvelé tous les cinq ans. Sa composition au 31 décembre 2022 a été fixée par l'arrêté du 02 juillet 2019¹, modifié par arrêtés du 3 décembre 2021², 24 février³ et 16 septembre⁴ 2022.

Pierre Mormede (Président), Edwige Aucharles, Francine Behar-Cohen, Sarah Bonnet, Dalila Bovet, Léa Briard, Georges Chapouthier, Jean-Claude Desfontis, Sylvie Duclaux, Nicolas Dudoignon, Bijan Ghaleh, Patrick Gonin, Jean-Luc Guichet, Nicolas Guy, Gérard Raphaël Larrère, Patricia Lortic, Fabien Marchadier, Véronique Mary, Françoise Médale, Valérie Nivet-

¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/jo/2019/07/12/0160>

² <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044472379>

³ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045327874>

⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046466961>

Antoine, Emmanuel Picavet, Sophie Picavet, Jocelyne Porcher, Amélie Romain, Michel Tarpin.

En 2022, la directrice générale chargée de la recherche au MESR a été représentée par Laurent Pinon et le directeur chargé de la santé et de la protection animales au MASA par Sandryne Bruyas.

Secrétariat : Valérie Gomez, Christophe Joubert, Karim Mesbah (MESR, DGRI)

Les réunions plénières du Comité se sont tenues sur un rythme trimestriel les 7 mars, 20 juin, 23 septembre et 2 décembre 2022 dans les locaux du MESR et le 7 novembre en visio-conférence. Les relevés de décisions de ces séances sont disponibles sur la page dédiée au Comité sur le [site internet du MESR](#) :

1. Mission : Élaborer, publier et actualiser s'il en est besoin, une charte nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale et de faire toute proposition sur sa mise en application

La [Charte nationale](#) portant sur l'éthique de l'expérimentation animale a été rédigée en 2008 sous la présidence du Pr. A.-L. Parodi et mise à jour en 2014.

Le [Pr. Parodi](#) a été le premier président du CNREEA. Il nous a quittés le 15 mai 2022. Son [action en faveur de l'utilisation éthique](#) des animaux de laboratoire est reconnue.

Une version anglaise de la charte nationale est en préparation

- En France, elle est utile pour les personnes étrangères, non francophones, travaillant dans le domaine de l'expérimentation animale.
- Elle permet de lui donner une portée plus large, hors de France.
- Elle est mieux comprise et considérée par les organismes internationaux tel que l'AAALAC (*Association for assessment and accreditation of laboratory animal care international*).

2. Mission : Établir le bilan annuel national d'activité des comités d'éthique et formuler des recommandations visant à améliorer leurs pratiques

a. Analyse des conditions d'agrément des comités d'éthique

La principale activité du Comité en 2021 avait été consacrée à l'analyse des conditions d'agrément des comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA). Dans le but d'harmoniser et d'améliorer le fonctionnement du dispositif national des CEEA et de garantir une approche et des résultats cohérents, le ministère de la Recherche a saisi le CNREEA lors de la séance plénière du 23 novembre 2020 pour proposer des pistes d'amélioration au travers du processus d'agrément des CEEA. Les objectifs de cette démarche sont de s'assurer du respect des principes de compétence, d'impartialité, d'indépendance et de confidentialité au sein des CEEA, d'harmoniser les pratiques et de garantir aux CEEA les moyens de fonctionnement nécessaires. Suite aux travaux des groupes de travail mis en place, [un avis](#) a été rédigé où sont énoncées des recommandations du Comité en vue de faire progresser l'organisation et le fonctionnement des CEEA au travers du dispositif d'agrément (avis validé le 8 avril 2022).

Ces propositions du CNREEA devront être revues et amendées le cas échéant, à l'aune du résultat des audits réguliers et de l'analyse des bilans annuels des CEEA, dans une démarche de progrès.

b. Bilan annuel des comités d'éthique

Le CNREEA a pour mission d'établir le bilan annuel national d'activité des comités d'éthique (article R.214-134 du code rural et de la pêche maritime). Le Comité a réuni un groupe de travail commun avec la cellule AFiS du ministère de la Recherche, chargée de l'encadrement réglementaire de l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques, afin d'élaborer un document permettant de recueillir auprès des comités d'éthique les informations nécessaires à l'établissement du bilan d'activité. Les questionnaires ont été envoyés début 2022. Les résultats ont été mis en forme, validés en séance plénière du 7 novembre 2022 et publiés sur le site du ministère de la Recherche.

Ce bilan national pour l'année 2021 apporte une première photographie de l'activité des comités d'éthique en expérimentation animale (CEEA). Il montre qu'un nombre important de membres proches du terrain sont impliqués dans l'évaluation d'un grand nombre de projets. Leur engagement et leur motivation permet le fonctionnement des comités. Ce bilan reflète l'historique de la mise en place des comités, avec une grande hétérogénéité structurelle. Il servira de référence pour les prochains bilans annuels. Il mériterait d'être approfondi par des audits de comités qui permettraient en particulier de mieux cerner l'organisation des comités, les modalités de réalisation de l'évaluation éthique des projets et les relations avec les tutelles. Ces informations permettront au Comité national de formuler des recommandations visant à améliorer les pratiques des comités. Ce bilan sera renouvelé chaque année pour apprécier l'évolution de notre structure nationale d'évaluation éthique des projets impliquant des animaux utilisés à des fins scientifiques.

3. Objectif : Adresser à la Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques toute recommandation de méthode susceptible d'améliorer le bien-être des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.

Etude des modes de production des anticorps pour la recherche et la thérapeutique

L'intérêt du CNREEA pour la question du mode de production des anticorps pour la recherche et pour la thérapeutique a été motivé par une recommandation du Laboratoire de référence européen pour les alternatives à l'expérimentation animale (*European Union reference laboratory for alternatives to animal testing* - EURL ECVAM) pour l'utilisation des anticorps non dérivés d'animaux⁵. Cette recommandation a été largement commentée par les organismes de recherche et les entreprises de production. Cette question est représentative des démarches de remplacement des animaux pour la recherche et la production d'agents thérapeutiques (le premier 'R' des 3R de Russel et Burch⁶).

⁵ Barroso J., Halder M., Whelan M. EURL ECVAM Recommendation on Non-Animal-Derived Antibodies. EUR 30185 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2020, ISBN 978-92-76-18346-4, doi:10.2760/80554, JRC120199.

⁶ Russell, W. M. S., & Burch, R. L. (1959). The principles of humane experimental technique. Methuen.

Un groupe de travail a été mis en place. Il a fait un travail bibliographique, réalisé des auditions et préparé un questionnaire afin de connaître la situation nationale, diffusé par le réseau des SBEA et envoyé par le MESR à tous les délégataires d'établissements. Il a été envoyé aussi au syndicat du médicament vétérinaire et au LEEM (Les entreprises du médicament). Cette enquête a permis d'avoir une approche assez fine des pratiques actuelles en France dans le domaine. Le groupe de travail a également auditionné des experts des anticorps synthétiques et des professionnels impliqués dans l'utilisation des anticorps pour parvenir à des conclusions et des recommandations dans les différents domaines concernés.

L'enquête effectuée, l'audition des professionnels ainsi qu'une revue de la littérature montrent que le remplacement des anticorps d'origine animale par des anticorps synthétiques a été initié depuis plusieurs années dans différents domaines mais que, dans l'état actuel de la technologie, il reste des situations dans lesquelles soit les anticorps synthétiques restent moins performants voire inadaptés donc inutilisables (anticorps dirigés contre des protéines dénaturées, anticorps anti-peptides), soit l'évolution vers l'utilisation d'anticorps d'origine non animale en production sera un processus de longue durée et les obstacles techniques subsistent (anticorps à usage thérapeutique ou diagnostic).

Des recommandations visant à favoriser l'évolution des pratiques ont été émises dans un avis validé en séance plénière du 7 novembre 2022 et publié sur le site du ministère de la Recherche.

Ces démarches s'inscrivent pleinement dans le souci de réduire l'utilisation des animaux à des fins expérimentales en les remplaçant par des approches alternatives chaque fois que cela est possible. Cet objectif ouvre par ailleurs de nouvelles opportunités pour la recherche et le développement dans le domaine biomédical. Le CNREEA assurera un suivi des progrès dans ce domaine et révisera régulièrement cette recommandation pour tenir compte des évolutions en matière d'approches alternatives.

4. Procédures de recours

L'article 8 de l'arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales prévoit que « Tout refus d'autorisation de projet est motivé. Le responsable du projet peut contester cette décision auprès du ministre chargé de la recherche qui, si le refus résulte d'un avis éthique défavorable, peut saisir le Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale, lequel peut solliciter une contre-évaluation par un ou plusieurs autres comités d'éthique compétents. »

À ce titre, le Comité national a été saisi par le ministère dans deux procédures de recours en 2022.

L'activité du Comité national a été présentée par son président à l'occasion de la réunion annuelle des présidents des comités d'évaluation éthique en expérimentation animale, le 24 novembre 2022.

Rapport d'activité validé en séance plénière du 8 mars 2023

