

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 2023

Le Comité national de réflexion éthique sur l'expérimentation animale (CNREEA, appelé ici « Comité national ») 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 (Art. R214-135 du Code rural)

- 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 2023 a été fixée par l'arrêté du 02 juillet 2019¹, modifié par arrêtés du 3 décembre 2021², 24 février³ et 11 octobre⁴ 2022, 6 février 2023⁵.

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

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>

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047209085>

Larrère, Patricia Lortic, Fabien Marchadier, Véronique Mary, Françoise Médale, Sébastien Mouret, Valérie Nivet-Antoine, Emmanuel Picavet, Sophie Picavet, Amélie Romain, Michel Tarpin.

En 2023, 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 et Soufiane Brun.

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

Les réunions plénières du Comité se sont tenues sur un rythme trimestriel les 8 mars, 19 juin, 27 septembre et 8 décembre 2023 dans les locaux du MESR. Les relevés de décisions de ces séances sont disponibles sur la page dédiée au Comité sur le [site internet du MESR](#).

MISSIONS (Art R214-134 du Code rural)

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.

Une [version anglaise](#) de la charte nationale a été publiée en 2023.

- 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, en particulier dans les États-membres de l'Union européenne.
- Elle est mieux comprise et considérée par les organismes internationaux tel que l'*AAALAC international*.

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

a. Bilan annuel des comités d'éthique

Un premier [bilan](#) d'activité des comités d'éthique a été réalisé pour l'année 2021 et [un avis](#) a été rédigé où sont énoncées des recommandations du Comité national en vue de faire progresser l'organisation et le fonctionnement des CEEA au travers du dispositif d'agrément.

Le bilan d'activité des comités d'éthique de l'année 2022 a été réalisé partir des résultats d'une enquête menée en avril – mai 2023 au moyen d'un questionnaire envoyé à l'ensemble des 87 comités d'éthique agréés par le ministère chargé de la recherche. Ce [bilan](#) a été finalisé en séance plénière du 27 octobre. Il permet d'apprécier l'importante évolution de la situation et de l'activité des comités d'éthique en expérimentation animale. Suite à l'avis du Comité national et aux audits des comités d'éthique menés par le MESR, le nombre de comités a été réduit (de 108 à 87) afin de favoriser la constitution de comités multi-institutions et multi-EU, qui traitent désormais 89 % des dossiers. Cette réduction se traduit également par une augmentation de la proportion de comités dont le niveau d'activité est favorable au maintien des compétences nécessaires (96 % des dossiers sont traités par des comités qui instruisent

10 dossiers ou plus dans l'année). Il reste encore des marges de progrès et le Comité national souhaite que cette évolution se poursuive.

Ce bilan montre qu'un nombre important de membres proches du terrain, plus de 2 000, sont impliqués dans l'évaluation d'un grand nombre de projets (2 714). Leur engagement et leur motivation permet le fonctionnement des comités. Il faut cependant noter certaines difficultés de recrutement, en particulier chez les soigneurs, les vétérinaires et les membres non spécialistes. Il conviendra d'analyser en profondeur cette question importante afin d'y trouver des solutions pérennes, comme la généralisation de la reconnaissance formelle et la valorisation de la participation aux travaux des comités.

Si le nombre de membres des comités a légèrement augmenté (2 038 vs 1 989) en dépit de la diminution du nombre de comités, le nombre de dossiers soumis a été largement réduit (2 714 vs 3 297). Le processus d'évaluation basé sur des échanges soutenus entre le comité et les porteurs de projets assure une issue favorable au plus grand nombre de dossiers, dans le respect des prescriptions réglementaires et du meilleur traitement des animaux. Ce bilan permet aussi de proposer des voies de progrès pour un respect plus strict du délai d'instruction des dossiers (dépôt systématique du dossier sur la plateforme APAFiS lors de la soumission au comité, limitation du nombre d'allers-retours entre le comité et le demandeur).

Des appréciations rétrospectives réglementaires ou facultatives des projets sont réalisées. Conscient qu'elles sont cruciales pour une démarche de progrès, tout autant que les évaluations prospectives, le Comité national mène une réflexion sur l'harmonisation du protocole de ces appréciations rétrospectives.

Le nombre important d'actions de formation pilotées par les comités montre leur rôle déterminant dans la promotion locale de l'ensemble des principes et pratiques éthiques en expérimentation animale, en plus de leur rôle central dans le dispositif d'évaluation éthique des projets de recherche.

Les comités ne disposent pas toujours des moyens nécessaires à ces différentes actions, moyens financiers et humains pour la gestion et moyens matériels, en particulier pour la sécurité des données liées à leur activité. Il appartient aux organismes de tutelle d'assurer les moyens nécessaires au bon fonctionnement des comités, instances essentielles aux activités des établissements utilisateurs dont elles sont les tutelles. Il conviendra de formaliser la relation entre les comités et leurs instances de tutelle, en particulier pour les comités aux tutelles multiples

b. Recommandations visant à améliorer leurs pratiques

Dans ses recommandations d'avril 2022 relatives aux conditions d'agrément des comités, le Comité national souhaite que la compétence des comités d'éthique soit garantie par la formation des membres qui les composent ; « tout membre d'un comité [d'éthique] devrait avoir la possibilité de, et être incité à, suivre une formation (initiale et continue) à l'évaluation éthique en expérimentation animale. »

Des « Recommandations sur la formation des membres des comités d'éthique en expérimentation animale » ont été élaborées conjointement par le Comité national et la Commission nationale pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (dite CNEA) et publiées en décembre 2023. Ces recommandations proposent un cadre visant à définir les domaines dans lesquels les membres des comités devraient être formés et les acquis d'apprentissage nécessaires afin de disposer de l'aptitude et des compétences requises pour mener à bien l'évaluation éthique et l'appréciation rétrospective de projets. Elle

suggère également des pistes afin de doter les membres des comités d'éthique des outils nécessaires à la promotion des principes éthiques.

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 Comité national 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'animaux⁶. 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 Burch⁷).

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. Cet avis a été présenté à la séance plénière du 4 mai 2023 de l'Académie vétérinaire de France⁸. Cet avis a été traduit en anglais pour qu'elle soit accessible à l'ensemble des partenaires européens.

Un document a été préparé par le *National Committee Network européen*, qui regroupe une large partie des comités nationaux (CNEA et CNREEA pour la France) sur la recommandation de l'ECVAM. Ce document va dans le sens de l'opinion publiée par le CNREEA. En conséquence, le Comité national soutient la position du *National Committee Network*.

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 Comité national 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

⁶ 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.

⁷ Russell, W. M. S. & Burch, R. L. (1959). The principles of humane experimental technique. Methuen.

⁸ Gonin, P., Bonnet, S., Bruyas, S., Dudoignon, N., Lortic, P., Mary, V. & Mormede, P. (2023) Avis du Comité national de réflexion éthique en expérimentation animale sur l'utilisation d'anticorps d'origine animale et non animale. Bulletin de l'Académie Vétérinaire de France, doi:10.3406/bavf.2023.71045.

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. »

Le Comité national n'a pas été saisi par le ministère dans le cadre de cette procédure de recours en 2023.

RÉFLEXIONS SUR L'ÉTHIQUE ANIMALE

Des personnalités ont été invitées aux réunions plénières pour présenter au Comité national des thèmes de réflexion sur l'éthique animale. Les textes des présentations sont annexés aux relevés de décision des réunions.

8 mars 2023 – Laurent Bègue-Shankland, professeur de psychologie sociale à l'Université Grenoble Alpes : L'expérimentation animale comme dilemme moral.

19 juin 2023 – Raphaël Larrère, sociologue, membre du Comité national : La dimension éthique de l'expérimentation animale et les critiques dont elle fait l'objet.

23 septembre 2023 – Florence Burgat, philosophe, INRAE : Comment Freud éclaire notre connaissance sur la vie psychique des animaux.

08 décembre 2023 – Sébastien Mouret, sociologue, membre du Comité national : Qu'est-ce que le (concept) travail peut apporter à la démarche éthique en expérimentation animale ?

08 décembre 2023 – Roland Cash, médecin, membre du Comité d'orientation et de réflexion du FC3R : Analyse des procédures expérimentales de gravité sévère.

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 2023.

Rapport d'activité validé en séance plénière du 5 mars 2024

- : - : - : - : - : - : - : - : - : -

