

Notice explicative de l' « Animal Protection Index » sur la réglementation aux USA en matière de protection des animaux utilisés dans la recherche scientifique

Les deux principales législations applicables aux animaux utilisés dans la recherche scientifique sont la loi sur le bien-être des animaux (Animal Welfare Act) et la loi de 1985 : « Health Research Extension Act ».

La loi sur le bien-être des animaux couvre les animaux vertébrés à sang chaud utilisés pour la recherche, à l'exception des rats et des souris. Cette loi exige que tous les établissements de recherche s'enregistrent auprès du ministère de l'Agriculture des États-Unis pour obtenir une licence. L'APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service) est chargé de s'assurer que les installations se conforment à la Loi. Les installations sont tenues de déposer un rapport annuel précisant les espèces et le nombre d'animaux utilisés dans la recherche, le nombre d'animaux qui subissent douleur et/ou détresse, et justifiant la méthodologie de recherche. La Loi établit des normes minimales en matière d'hébergement et de transport et exige que chaque établissement ait un vétérinaire traitant. Bien que la loi comprenne des dispositions relatives à l'enrichissement de l'environnement pour les primates non humains et aux exigences d'exercice pour les chiens, les installations n'ont pas besoin de les fournir si une justification relative à la recherche menée est fournie au début de la procédure.

La réglementation demande que chaque établissement dispose d'un comité institutionnel pour les soins et l'utilisation des animaux (IACUC) pour examiner et approuver toutes les utilisations d'animaux dans la recherche. La loi exige également que l'IACUC enquête sur les plaintes et signale tout non-respect de la loi. Chaque IACUC doit comprendre au moins trois personnes : un scientifique expérimenté, un vétérinaire et une personne qui n'est pas affiliée à l'institution.

La loi sur la recherche en santé s'applique à tous les animaux vertébrés utilisés dans la recherche financée par les National Institutes of Health (NIH), qui financent la majorité de la recherche médicale dans le pays. Contrairement à la loi sur le bien-être des animaux, la protection de la loi sur la recherche en santé inclut donc les rats et les souris. La loi exige que les animaux soient correctement soignés et traités, et que soient mis en place des comités de soins et d'utilisation des animaux composés d'au moins cinq membres, dont le vétérinaire traitant, un scientifique, un non-scientifique et un membre non affilié à l'institution. Pour recevoir un financement des NIH, les établissements doivent attester qu'ils se conforment à la politique du service de santé publique sur les soins et l'utilisation des animaux de laboratoire.

L'utilisation d'animaux dans la recherche est également réglementée par les politiques de divers organismes fédéraux impliqués dans la recherche, comme la Food and Drug Administration (FDA). L'Académie nationale des sciences produit un guide pour les soins et l'utilisation des animaux de laboratoire qui comprend des conseils et l'état de la science sur la façon de prendre soin des diverses espèces d'animaux, et propose des directives pour les soins aux animaux afin de se conformer à la politique du service de santé publique. Les principes des 3 R sont décrits dans le Guide pour les soins et l'utilisation des animaux de laboratoire. La non-conformité peut entraîner l'interdiction pour l'établissement de recevoir des fonds de recherche fédéraux ou l'arrêt d'un financement.

En 2000, le Comité de coordination inter-agences sur la validation des méthodes alternatives (ICCVAM) a été officiellement créé par la loi d'autorisation de l'ICCVAM (42 U.S.C. 2851-3). Son objectif est « d'établir, dans la mesure du possible, des lignes directrices, des recommandations et des règlements qui favorisent l'acceptation réglementaire d'essais toxicologiques scientifiquement valides, nouveaux ou révisés, qui protègent la santé humaine et animale ainsi que l'environnement tout en réduisant, raffinant ou remplaçant les essais sur les animaux et en garantissant la sécurité humaine et l'efficacité des produits ». Le comité de coordination est composé de représentants des

16 organismes fédéraux de réglementation et de recherche des États-Unis impliqués dans les essais toxicologiques et de sécurité, et collabore à l'échelle internationale à la mise au point de solutions alternatives à l'utilisation d'animaux en tant que membre de la Coopération internationale sur les méthodes alternatives.

Récemment, le gouvernement américain a introduit un système de sanctuaire pour fournir des soins à vie aux chimpanzés qui ont été utilisés pour la recherche, ou ont été élevés ou achetés pour être utilisés dans des recherches menées ou soutenues par les NIH, la FDA ou d'autres agences fédérales. Cela fait suite à un rapport de 2011 du National Academies Institute of Medicine qui a révélé que l'utilisation de chimpanzés dans la recherche biomédicale est largement non nécessaire.

De plus, au moment de la rédaction de cet article, neuf États ont adopté le « Beagle Freedom Bill », qui exige que tous les animaux adoptables utilisés dans les expériences, tels que les chiens et les chats, aient la possibilité d'être réhabilités au lieu d'être euthanasiés après la fin de l'expérience. Le Minnesota est devenu le premier État à adopter une telle législation en 2014. Les États de Californie, du Connecticut, du Delaware, de l'Illinois, du Maryland, du Nevada, de New York et du Rhode Island ont suivi cet exemple. En 2019, des projets de loi similaires ont été proposés dans les États du Massachusetts, de l'Oregon, du Texas, de la Virginie et de Washington.

Le 22 mai 2019, les membres du Congrès Brendan Boyle et Jackie Walorski ont présenté la loi bipartisanne « Animal Freedom from Testing, Experimentation and Research (AFTER) Act », qui obligerait toutes les agences fédérales à établir une politique décrivant comment et où réhabiliter les animaux utilisés dans les tests pour les agences fédérales. Le projet de loi couvre les animaux déjà protégés par la loi sur le bien-être des animaux, tels que les singes, les chiens, les chats, les lapins et les cochons d'Inde.

En ce qui concerne l'expérimentation animale pour les cosmétiques, le projet de loi fédéral sur les cosmétiques sans cruauté (HR4148) a été présenté en mars 2014. Ce projet de loi visait à éliminer progressivement l'expérimentation animale pour les cosmétiques et la vente de cosmétiques testés sur des animaux. Le projet de loi n'a pas été adopté. La Californie a toutefois adopté la « California Cruelty-Free Cosmetics Act » (SB-1249) en 2018, qui interdit en grande partie la vente de produits cosmétiques et d'ingrédients qui ont été testés sur des animaux. La loi est entrée en vigueur le 1er janvier 2020.

Analyse

Il est positif que la loi sur le bien-être des animaux exige que toutes les installations utilisant des animaux pour la recherche scientifique soient autorisées et enregistrées. Cependant, la loi a un champ limité puisque les rats et les souris sont exclus, bien que ces animaux soient largement utilisés pour la recherche.

L'exigence de création de comités institutionnels pour les soins et d'utilisation des animaux (IACUC) est susceptible d'influencer le bien-être animal et d'encourager les scientifiques à remplacer, réduire et raffiner le nombre d'animaux utilisés dans la recherche. Cependant, ces principes des Trois R – Remplacement, Réduction, Raffinement – ne figurent pas dans la loi.

De plus, étant donné que la loi sur le bien-être des animaux exclut de son champ d'application les rats et les souris spécifiquement élevés pour la recherche, il n'existe pas de chiffres disponibles concernant le nombre d'animaux utilisés de ces espèces. En 2016, plus de 800 000 animaux ont été utilisés pour la recherche aux États-Unis, à l'exclusion des rats et des souris.

L'engagement du gouvernement fédéral à promouvoir l'utilisation d'alternatives à l'utilisation des animaux dans la recherche a été démontré à l'échelle internationale, avec des représentants faisant la promotion d'alternatives dans des forums clés. Cette orientation a été la conséquence de la publication en 2007 par l'Académie nationale des sciences des États-Unis d'un rapport historique intitulé « Toxicity Testing in the 21st Century : A Vision and a Strategy ». Le rapport a établi les arguments scientifiques en faveur d'une approche non animale des tests de sécurité basée sur une solide compréhension des « voies biologiques » humaines qui, lorsqu'elles sont perturbées, conduisent à divers types de toxicité et de maladie. Les analyses et les recommandations du rapport n'étaient pas fondées sur des critères éthiques ou politiques tels que les 3 R, mais plutôt sur la littérature publiée documentant les limites des tests de sécurité sur les animaux. À la suite de cette publication, un groupe de travail parrainé par le gouvernement appelé Tox21 a été créé, associant l'Agence de protection de l'environnement, la FDA et le National Institute for Environmental Sciences. Tox21 vise à agir comme un catalyseur pour la mise en œuvre globale et coordonnée de la toxicologie basée sur ces principes. Le gouvernement américain a fourni un financement important pour le développement d'alternatives à l'utilisation des animaux dans la recherche. L'Agence de protection de l'environnement a également fourni 15 millions de dollars en 2009 pour la collaboration Tox21. Il semble y avoir une volonté politique de réduire l'utilisation des animaux pour la recherche par la création du Comité de coordination interagences sur la validation des méthodes alternatives composé de représentants de 16 organismes fédéraux de réglementation et de recherche.

La loi AFTER, présentée en mai 2019 au Congrès, est une évolution positive pour le bien-être animal, encourageant l'adoption d'animaux qui ne sont plus utilisés pour la recherche. Cependant, la loi pourrait être améliorée en intégrant les animaux qui ne sont pas actuellement protégés par la loi sur le bien-être des animaux, tels que les rats et les souris.

Cependant, il est négatif pour les animaux que le gouvernement américain n'ait toujours pas interdit les tests sur les animaux pour les cosmétiques, malgré une tendance internationale à l'interdiction de cette pratique. En fait, les tests sur les animaux pour les cosmétiques ont été progressivement éliminés dans plus de 30 pays, dont la Norvège, la Suisse, l'Inde et les pays de l'Union européenne. En ce qui concerne les tests cosmétiques, la Californie représente un exemple progressiste à suivre pour les autres États. Cependant, même la loi californienne présente plusieurs failles pour assurer un bien-être animal cohérent : le « California Cruelty-Free Cosmetics Act » n'empêche pas les entreprises de financer les tests sur les animaux pour les produits et les ingrédients vendus dans les pays où de telles mesures de test sont requises par la loi. En outre, l'expérimentation animale peut toujours avoir lieu si deux conditions sont remplies : il n'existe pas de méthodes alternatives non animales ; la nécessité d'effectuer des expérimentations animales est « justifiée et étayée par un protocole de recherche détaillé proposé comme base d'évaluation ». Au niveau national, la FDA, qui réglemente la sécurité des cosmétiques mais n'a pas le mandat pour approuver de nouveaux produits, n'exige pas de tests sur les animaux, mais demande aux fabricants d'« utiliser tous les tests appropriés et efficaces » pour garantir la sécurité. Par conséquent, il pourrait y avoir des circonstances dans lesquelles les tests sur les animaux ont encore lieu en Californie.

Dispositifs de mise en œuvre

L'APHIS est chargé de la mise en œuvre de la loi sur le bien-être des animaux et effectue des inspections annuelles. L'IACUC effectue des inspections uniquement pour les animaux de laboratoire et doit inspecter les établissements tous les six mois.

La Politique du Service de santé publique sur les soins et l'utilisation sans cruauté des animaux de laboratoire intègre les principes des 3 R et le concept est décrit dans le Guide pour les soins et l'utilisation des animaux de laboratoire. Toutefois, ce guide n'est pas juridiquement contraignant.

Le Bureau du bien-être des animaux de laboratoire des NIH supervise toutes les recherches financées par les NIH en vertu du « Health Research Extension Act ». Les instituts peuvent effectuer des visites inopinées dans les établissements pour s'assurer de la conformité à leurs règlements, mais le système repose en grande partie sur l'auto-déclaration par l'intermédiaire des comités de protection et d'utilisation des animaux.

Principales recommandations

- L'applicabilité de la loi sur le bien-être animal est limitée, car elle ne s'applique qu'aux animaux à sang chaud et exclut les rats et les souris élevés pour la recherche. Par conséquent, le gouvernement américain devrait modifier la loi sur le bien-être des animaux afin d'inclure tous les animaux utilisés pour la recherche dans son champ d'application.
- Le gouvernement américain est exhorté à modifier le « Health Research Extension Act » afin d'y inscrire les principes des 3 R. Conformément au principe du raffinement, la loi devrait exiger que les animaux utilisés dans la recherche soient protégés contre la douleur et la souffrance inutiles. À l'heure actuelle, ces principes sont énoncés dans le Guide pour les soins et l'utilisation des animaux de laboratoire, mais ce guide ne fournit que des recommandations non contraignantes.
- La création du Comité de coordination inter-institutions sur la validation des méthodes alternatives doit être saluée. L'ICCVAM est encouragé à collaborer avec les organisations de protection des animaux afin de promouvoir des alternatives à l'expérimentation animale. Le gouvernement américain est également encouragé à continuer d'allouer des fonds au développement d'alternatives à l'utilisation des animaux dans la recherche.
- Il est positif pour le bien-être animal que toutes les institutions utilisant des animaux pour la recherche doivent être agréées et régulièrement inspectées par l'APHIS. Le gouvernement américain est vivement encouragé à publier et à diffuser les rapports de ces inspections. En outre, le gouvernement américain est vivement encouragé à augmenter les ressources humaines et financières disponibles pour effectuer de telles inspections de manière approfondie.
- Le gouvernement américain est fortement encouragé à adopter la loi de 2019 « Animal Freedom from Testing, Experimentation and Research (AFTER) Act », qui obligerait toutes les agences fédérales à maintenir une politique sur l'adoption d'animaux après leur utilisation en recherche. Le champ d'application de la loi AFTER devrait être élargi à tous les animaux, y compris les rats et les souris.
- Le gouvernement américain est exhorté à interdire les tests animaux pour les produits cosmétiques et leurs ingrédients. S'appuyant sur le « California Cruelty-Free Cosmetics Act », le gouvernement américain est également encouragé à interdire l'importation et la vente de produits cosmétiques testés sur les animaux. Aussi, le gouvernement américain est fortement encouragé à soutenir la réintroduction et la promulgation du « Humane Cosmetics Act ».