

OPPOSE – AGRI Committee Amendment 107 to Article 35, which states:

“Member States shall ensure that projects classified as “severe” or any projects involving non-human primates are not carried out without prior authorization by the competent authority. All other projects shall be notified in advance to the competent authority following ethical review by the institution’s permanent ethical review body.”

Why this amendment must be REJECTED

This amendment has been universally condemned by animal protection organisations. Also, 80% of Member States (including major users such as the UK and Germany) have a comprehensive system that requires all experiments on animals to have prior authorization from the competent authority – as described in the Commission’s original proposal. The AGRI amendment means that as little as 2% of experiments would require prior authorization. This means alternatives and animal suffering will not be addressed for almost every experiment. It undermines the commitment to seek alternatives before animal use is authorized, and it undermines the main purpose of the Directive – the regulation of science and animal use.

Competitividad de la Ciencia e industria europeas

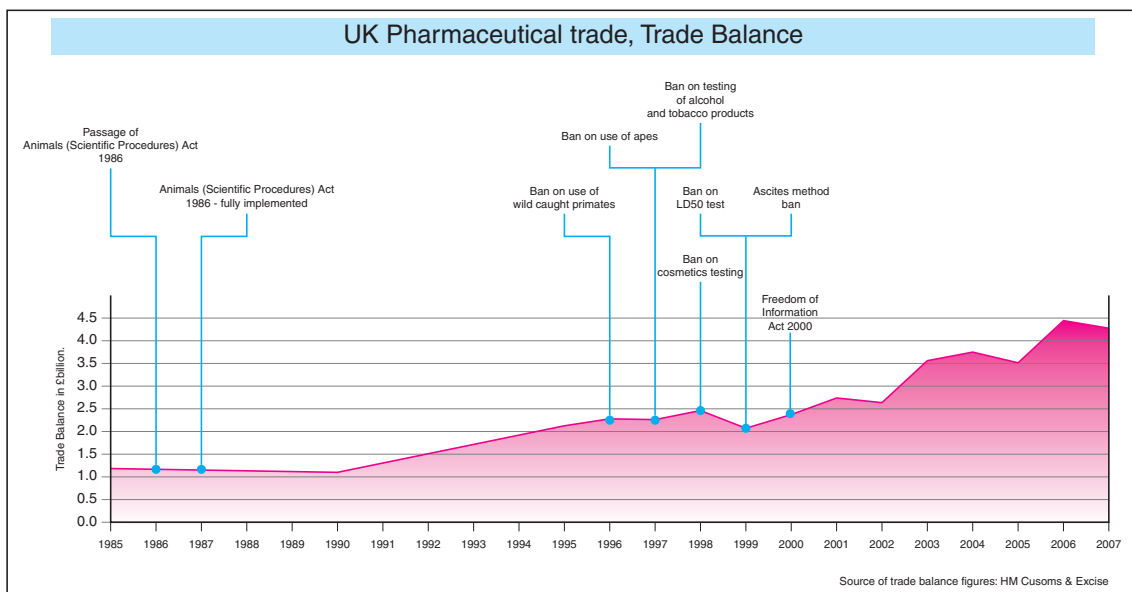
(¿La protección de animales impulsará la investigación fuera de la UE?)

Introducción

A menudo, los representantes de la industria del comercio y uso de animales, así como algunos eurodiputados, argumentan que los estándares y regulaciones del bienestar de los animales podría impulsar la investigación fuera de la UE a China, Singapur y otros países. Sin embargo, no se han proporcionado pruebas o estadísticas que sostengan esta afirmación.

La teoría es que donde quiera que existan altos estándares para el bienestar de los animales, la investigación científica se marchará al extranjero, lo que perjudicará la competitividad de la ciencia e industria europeas.

There is no evidence that improved animal welfare and scrutiny of animal experimentation will drive research out of Europe. In fact to date the reverse is true.



Nada podría estar más lejos de la verdad. En este resumen, examinaremos este argumento en profundidad y demostraremos, mediante el uso de información fácil de conseguir, que este argumento es un mito y que no existe correlación alguna entre el bienestar de los animales y los beneficios de la investigación científica en un país determinado.

Dinamismo en el sector farmacéutico donde los estándares de bienestar de los animales son altos: experiencias en el Reino Unido y Suiza

Si los altos estándares de bienestar de los animales estuviera impulsando la investigación al extranjero, entonces el impacto sería más obvio en aquellos países que ya cuentan con estrictos controles de regulación para el uso de animales de laboratorio, tal y como el Reino Unido y Suiza.

El gobierno británico afirma que cuenta con los más altos estándares de bienestar de animales de laboratorio del mundo. Aún así, la competitividad del sector farmacéutico británico en este estricto ambiente regulatorio ha mejorado rápidamente durante los últimos 20 años.

Efectivamente, en 1985 el superávit comercial británico fue de £1.184 billones (€1.258 billones). Pese a más de 20 años de 'una estricta regulación de bienestar de los animales', el superávit comercial ha aumentado a £4.276 billones (€4.548 billones) en 2007, una enorme subida del 361%¹.

De hecho, en 2007 la industria farmacéutica se convirtió en la industria más competitiva del Reino Unido al ocupar el primer lugar en superávit comercial, superando al resto de los sectores industriales británicos. Su valor agregado en 2006 también ocupó el primer lugar, muy por delante del resto de los sectores, tal y como aviones, servicios comerciales, vehículos motorizados o producción².

La introducción en 2006 de la Ley británica de animales (procedimientos científicos), que iba mucho más allá de la Directiva europea de 1986 en los controles, licencias y códigos de práctica, no ha afectado el crecimiento y eficacia de la industria farmacéutica británica. Esto ocurre en un clima de sistema de licencias de tres niveles; valoraciones coste-beneficios y un riguroso sistema de encintado como parte del proceso de aprobación; códigos de práctica e inspecciones por parte del gobierno; prohibiciones del uso de determinadas especies, tal y como grandes simios; provisiones especiales para aprobar la investigación de ciertos primates; una prohibición de pruebas de cosméticos y otras restricciones.

En 2001, el Consejo de investigación médica británico, el principal organismo público de financiación, declaró que: “no está al corriente de ningún ejemplo específico donde la investigación esté siendo impulsada al extranjero como consecuencia directa de la burocracia del sistema de regulación británico”³.

Tras una serie de audiencias y recopilación de pruebas durante un período de dos años, el Comité selecto de la Cámara de los Lores británica sobre procedimientos científicos en animales informó de los resultados obtenidos y discutió el argumento que afirma que los investigadores podrían llevar su trabajo fuera del Reino Unido. El Comité selecto llegó a la siguiente conclusión:

“no hay pruebas contundentes que apoyen los argumentos que afirman que el régimen de licencias estaba forzando a llevar la investigación al extranjero”⁴.

Claramente, la introducción de controles científicos más fuertes y mejoras en la protección de animales no ha 'impedido' el trabajo de aquellos que desean utilizar animales. Todo lo contrario; las pruebas indican que dichos controles han mejorado los estándares de práctica científica así como la protección de los animales.

Se puede encontrar una similar experiencia positiva en Suiza, que cuenta con dos de las empresas farmacéuticas más grandes del mundo: Novartis y Roche. A nivel global, Suiza es líder mundial en términos de comercio con fármacos, con £10.8 billones (€11.46 billones) en superávit comercial, superando al Reino Unido (£4.2 billones), Alemania (£5.5 billones), Francia (£3.5 billones) Japón (menos -£2.8 billones) y los EE.UU. (menos -£18.3 billones)⁵.

Al igual que en el Reino Unido, la industria farmacéutica suiza cuenta con un ambiente de estricta regulación de bienestar de los animales de laboratorio. Antes de aprobar el uso de animales, los experimentos propuestos se categorizan automáticamente en un riguroso sistema de encintado que evalúa el nivel de sufrimiento del animal de acuerdo con el tipo de procedimiento. El sistema también proporciona información automática, con una revisión retrospectiva de lo que en realidad le ocurrió al animal durante el experimento⁶. La legislación suiza reconoce la dignidad de los animales y hace poco se ha restringido el uso de primates en experimentos, mediante jurisprudencia⁷.

Los casos de Suiza y el Reino Unido demuestran que no hay pruebas para respaldar el argumento de que las mejoras en las regulaciones para el bienestar de los animales y los controles estrictos en experimentos científicos impulsarían la investigación al extranjero. De hecho, parece que un marco de trabajo legal eleva y mejora los estándares de buenas prácticas de laboratorio y permite el éxito de los avances científicos.

En comparación, los EE.UU. llevan mucho retraso. Con el mayor déficit comercial del mundo en fármacos (-£18.3 billones), los EE.UU. cuentan con bajos estándares de protección y bienestar de los animales y bajos controles de los estándares científicos y uso de animales.

El sistema estadounidense para la regulación de animales en la investigación biomédica, “específicamente excluye ratas del género *rattus* y ratones del género *mus*, así como pájaros usados en la investigación” 8. Claramente, los estándares relajados y bajos controles no han ayudado a los EE.UU. a obtener un mejor rendimiento en este sector.

La Unión Europea: 20 más atractiva que China para inversiones extranjeras en investigación y desarrollo

A menudo se menciona China como uno de los países que se haría cargo de la investigación que se lleva a cabo en Europa si la Unión Europea toma la lógica medida de regular y controlar la industria de investigación científica y mejorar la protección de los animales. Sin embargo, una valoración realística de las pruebas no demuestra que China sea un destino atractivo para la investigación científica:

Un informe realizado recientemente por la Comisión Europea, ‘Informe 2008/2009 de figuras claves en ciencia, tecnología y competitividad’, llegó a las siguientes conclusiones:

“La UE sigue siendo un lugar atractivo para la inversión en investigación y desarrollo por parte de empresas estadounidenses que han invertido 20 veces más en investigación y desarrollo en la UE que en China durante 2005.”

Efectivamente, la UE recibió el 62.5% de las inversiones estadounidenses en el extranjero en investigación y desarrollo durante 2005 (y esta proporción ha aumentado con respecto a 2000) comparado con el 3.3% que recibió China y el 6.6% que recibió Japón

El informe concluyó además que:

“En los EE.UU., durante el período 2003-2005, la brecha entre los gastos de investigación y desarrollo UE-15 en los EE.UU. y los gastos de investigación y desarrollo estadounidenses en la UE-15 disminuyó en más de la mitad.”

En otras palabras, el sector de investigación y desarrollo de la UE nunca ha sido más competitivo, y esto es verdad especialmente en los sectores donde se matan millones de animales en experimentos todos los años.

Por lo tanto, el sector farmacéutico ha pasado a centrarse mucho más en la investigación en la UE entre 1995 y 2003. El informe de la Comisión:

“El valor agregado de un gran número de sectores de alta tecnología en la UE ha crecido a un ritmo acelerado en términos reales durante este período: ‘aviones y naves espaciales’ (4.3% de media por año), ‘fármacos’ (3.5% de media por año) e ‘instrumentos médicos, de precisión y ópticos’ (2.7% de media por año). (...) el sector ‘farmacéutico’ ha pasado a centrarse mucho más en la investigación y desarrollo, mientras que el sector ‘aviones y naves espaciales’ ha dejado de centrarse tanto en la investigación y desarrollo.”

Y:

“En la UE, el descenso en la proporción del valor agregado de alta tecnología fue limitado ya que una gran disminución del valor agregado en ‘maquinaria de oficina, contabilidad e informática’ y ‘equipos de radio, TV y comunicaciones’ fue compensado en gran medida por el crecimiento del valor agregado en ‘fármacos’ e ‘instrumentos médicos, de precisión y ópticos’.”

En otras palabras, la industria farmacéutica es uno de los sectores más dinámicos de la UE. El informe afirma, además, que el número de investigadores ha aumentado el doble de rápido en la UE que en los EE.UU. y Japón desde 2000 y que la UE es el productor de conocimiento científico más importante del mundo.

Esta situación es muy diferente a la que presentan aquellos que afirman que Europa sufre una “sobrecarga regulatoria”. De hecho, la investigación de la UE es extremadamente dinámica, especialmente en países con altos estándares de bienestar de los animales.

Es de esperar que los miembros del grupo de presión del sector industrial se resistan a cualquier cambio o control. Sin embargo, afirmar que una mejor protección de los animales impulsará la investigación al extranjero es una clara exageración y además, puede llevar a conclusiones erróneas.

Las pruebas demuestran que un buen marco de trabajo regulatorio es beneficioso para la ciencia e industria, así como para la protección de animales.

Contacto: Helder Constantino, Head of Parliamentary Affairs
email: helderconstantino@ad-international.org



Animal Defenders International,
with: National Anti-Vivisection Society and Lord Dowding Fund for Humane Research,
Millbank Tower, Millbank, London SW1P 4QP, UK.
Tel. +44 (0)20 7630 3340 www.ad-international.org

Referencias:

1. Statistics of the Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI): <http://www.abpi.org.uk/statistics/section.asp?sect=2>
2. Statistics of the Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI): <http://www.abpi.org.uk/statistics/section.asp?sect=2>
3. House of Lords Select Committee on Animals in Scientific Procedures: Further Evidence from the Medical Research Council, November 2001. <http://www.mrc.ac.uk/consumption/groups/public/documents/content/mrc003396.pdf>
4. House of Lords Select Committee on Animals In Scientific Procedures: Minutes of Evidence <http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200102/ldselect/ldanimal/999/2050702.htm>
5. ABPI statistics: <http://www.abpi.org.uk/statistics/section.asp?sect=1>
6. http://www.tierversuch.ch/?show=AWLaw&nav_id=4104&lang=en
7. http://www.swissinfo.org/eng/front/Research_hit_by_row_over_animal_dignity.html?siteSect=105&sid=7554565&cKey=1173251105000&ty=st
8. <http://www.nal.usda.gov/awic/legislat/regsqa.htm#Intro>
9. http://ec.europa.eu/research/era/pdf/key-figures-report2008-2009_en.pdf