

## 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.

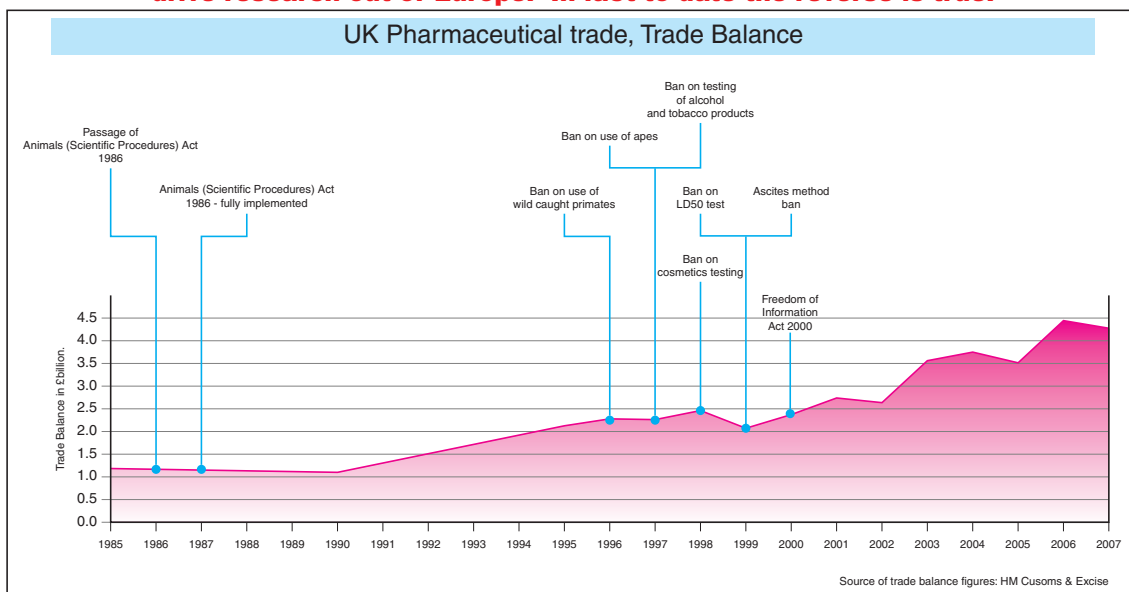
## Az európai tudomány és az ipar versenyképessége (Ki fogja-e űzni az állatvédelem a kutatást az EU-ból?)

### Bevezetés

Az állatkereskedelemmel és az állatoknak kísérletekben történő felhasználásával foglalkozó iparágak képviselői, valamint néhányan az Európai Parlament képviselőik közül is, gyakran bizonygatják, hogy az állatjóléti szabványok, és rendeletek szigorítása kiűzheti a kutatást az EU-ból Kínába, Szingapúrba, vagy más országokba. Azonban sem bizonyíték, sem pedig statisztika, nem áll rendelkezésre ennek az állításnak az alátámasztására.

Az elmélet szerint, ahol az állatjóléti szabványok magas követelményt támasztanak, onnan a kutatás külföldre fog távozni, károsítva az európai tudomány és ipar versenyképességét.

**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.**



Ennél semmi sem állhatna távolabb az igazságtól. Tájékoztatónkban részletesen megvizsgáljuk ezt az érvelést és megmutatjuk a rendelkezésre álló adatok alkalmazásán keresztül, hogy ez az érvelés csak egy mítosz és egyáltalán nincs összefüggés az állatjóléti szabványok és a tudományos kutatásokból származó javak között egy adott országban.

## **A gyógyszeripari szektorban dinamizmus van olyan országokban, ahol az állatjóléti szabványok magas követelményt támasztanak: Tapasztalatok az Egyesült Királyságban és Svájcban**

Amennyiben a magas követelményt támogató állatjóléti szabványok külföldre üznék a kutatást, akkor ennek hatása a legkézenfekvőbbben azokban az országokban látszana, amelyek a laboratóriumi állatok alkalmazásával kapcsolatban már szigorú szabályozó korlátozásokat működtetnek, úgymint az Egyesült Királyság és Svájc.

Az Egyesült Királyság kormánya követeli meg a laboratóriumi állatokkal kapcsolatos, legszigorúbb állatjóléti szabványok betartását a világon. Mégis, ebben a szorosan szabályozott környezetben, az Egyesült Királyság gyógyszeripari ágazatának versenyképessége gyorsan javult az elmúlt 20 év során.

1985-ben, az Egyesült Királyság kereskedelmi többlete 1,184 milliárd font (1,258 milliárd euró) volt. A több mint 20 évnyi „szigorú állatjóléti szabályozás” ellenére, a kereskedelmi többlet 4,276 milliárd fontra (4,548 milliárd euró) nőtt 2007-ben, amely egy hatalmas, 361%-os növekedést jelent. <sup>1</sup>

Valójában, 2007-ben a gyógyszeripar vált a legversenyképesebb iparággá az Egyesült Királyságban, minthogy első helyre került a kereskedelmi többlettermelők között, maga mögé utasítva az összes többi brit ipari szektort. A hozzáadott érték szerinti besorolásban, 2006-ban is az első helyre került, messze megelőzve más ágazatokat, úgymint: repülőgépipar, üzleti szolgáltatások, gépjárműipar, vagy a gyáripár.<sup>2</sup>

Az Egyesült Királyság állatvédelmi (tudományos eljárások során alkalmazandó) törvényének 1986-os életbelépése, amely jóval továbbment a korlátozások, az engedélyezés és az eljárási szabályzat terén, mint az 1986-os EU irányelv, nem volt hatással a brit gyógyszeripar növekedésére, sem pedig hatékonyságára. Mindezt egy olyan közegben, ahol háromlépcsős az engedélyezési rendszer; a jóváhagyási folyamat részeként, költség-haszon vizsgálatokat és a súlyossági fokrendszert szem előtt tartva; az eljárási szabályzat valamint a kormányzati felügyelettel összhangban; bizonyos fajok alkalmazásának tilalma mellett; a kozmetikumokkal kapcsolatos tesztek tilalma, valamint egyéb korlátozások közepette érte el.

### **2001-ben az Egyesült Királyság Egészségügyi Tudományos Tanácsa, mely a legfőbb közfinanszírozási testület az egészségügyi kutatás terén, azt nyilatkozta, hogy:**

***„nem jutott a tudomására semmilyen, a kutatás külföldre szorulásával kapcsolatos sajátos eset, amely egyenes következménye lehetne, az Egyesült Királyságban lefektetett rendeleti rendszer bürokráciájának”. <sup>3</sup>***

Egy kétéves időszakot felölelő meghallgatási és bizonyítékgyűjtési sorozatot követően, az Egyesült Királyság felsőházának, az Állatok a Tudományos Vizsgáló Eljárásokban, témában létrehozott eseti bizottsága jelentést tett megállapításairól, valamint megvitatta azokat az állításokat, melyek szerint lehetséges, hogy a kutatók az Egyesült Királyságon kívülre viszik a munkáikat. Az eseti bizottság következtetése:

***„nem volt döntő bizonyíték, azon állítás alátámasztására, mely szerint az engedélyezési eljárás vezetett oda, hogy a kutatások külföldön folynak”. <sup>4</sup>***

A súlyosabb tudományos korlátozások és a szigorúbb állatvédelem, nyilvánvalóan nem hátráltatta azoknak a munkáját, akik állatokat kívántak alkalmazni. Éppen ellenkezőleg – a bizonyítékok szerint, ezek a korlátozások javították a tudományos gyakorlat- és az állatvédelem szabványait.

Hasonló sikertörténetre találhatunk Svájcban is, amely házigazdája a világ két legnagyobb gyógyszeripari vállalatának, melyek a: Novartis és a Roche. Összességében, Svájc világszerte a gyógyszeripari kereskedelem tekintetében a 10,8 milliárd fontos (11,46 milliárd euró) kereskedelmi többlettel, megelőzve az Egyesült Királyságot (4,2 milliárd font), Németországot (5,5 milliárd font), Franciaországot (3,5 milliárd font), Japánt (mínusz – 2,8 milliárd font), és az USA-t (mínusz – 18,3 milliárd font).<sup>5</sup>

Akárcsak az Egyesült Királyságban, a svájci gyógyszeripar is szigorú laboratóriumi állatjóléti szabályozási környezetben működik. Az állatok alkalmazásához szükséges engedélyezés kiadása előtt, a javasolt kísérletek automatikusan besorolásra kerülnek egy súlyossági fokrendszerbe, amely osztályozza az állatok szenvedésének mértékét az eljárás típusának figyelembe vételével. A rendszer automatikus visszacsatolást is nyújt, visszamenőleges áttekinthetőséggel arról, ami valójában történt az állatokkal, a kísérlet alatt.<sup>6</sup> A svájci jogszabályok elismerik az állatok méltóságát és a főemlősök kísérletekben történő alkalmazását nemrégiben, precedensjog útján korlátozták.<sup>7</sup>

A svájci és egyesült királyságban esetek bizonyítják, hogy semmilyen bizonyíték sem merült fel annak az állításnak az igazolására, hogy a tudományos kísérletekkel szemben alkalmazott továbbfejlesztett állatjóléti szabályozás és a szigorú korlátozások külföldre szorítanák a kutatást. Valójában, a jogi keretek, úgy tűnik, javítják és tökéletesítik a helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó szabványokat, és lehetővé teszik a tudományos fejlődés felvirágzását.

**Összehasonlításképpen, a helyzet az USA-ban még messze van ettől. A világ legnagyobb gyógyszerkereskedelmi deficitjét (-18,3 milliárd font) magáénak tudható USA, gyenge állatvédelmi és állatjóléti szabványokkal rendelkezik, gyengék a tudományos szabványokkal és az állatok alkalmazásával kapcsolatos korlátozásai is.**

Az USA-nak az orvosi biológiai kutatásokban az állatok alkalmazását szabályozó rendszere, „*kifejezetten kizárja a kutatások során használt Rattus nembe tartozó patkányfajokat és a Mus nembe tartozó egérfajokat, valamint a madarakat*”.<sup>8</sup> Nyilvánvalóan, a felületes szabványok és a gyenge korlátozások nem segítettek az USA-t, hogy jobban teljesítsen ebben az ágazatban.

### **Az Európai Unió: 20-szor vonzóbb Kínánál a kutatás és fejlesztés külföldi beruházásai számára.**

Kínát gyakran hozzák fel példaként, mint olyan országok egyikét, amely elvinné az európai kutatásokat, ha az EU megtenné a tudományos kutatási ágazatra vonatkozó logikus szabályozó és korlátozó lépéseket és javítaná az állatvédelmet. Azonban, a bizonyítékok reális értékelése nem mutatja Kínát, a tudományos kutatás vonzó célpontjának:

Egy, az Európai Bizottságnak, a közelmúltban megjelent, A Tudomány, Technológia és Versenyképesség Kulcscsúszói 2008/2009 című jelentése<sup>9</sup>, arra a következtetésre jutott, hogy:

**„Az EU továbbra is vonzó helynek számít az USA vállalatok kutatás-fejlesztési (K+F) beruházásai számára, melyek 20-szor több K+F beruházást végeztek 2005-ben az EU-ban, mint Kínában.”**

Az EU kapta az USA 2005-ös külföldi K+F beruházásainak 62,5%-át (ez a hányad, a 2000-es adatokhoz képest növekedőben van), melynek nagyságát igazából akkor érzékelhetjük, ha viszonyítjuk a Kína által kapott 3,3%-hoz, valamint a Japán által kapott 6,6%-hoz.

A jelentés arra is rámutatott, hogy:

**„a 2003-2005 közötti időszakban, az EU 15-ök K+F kiadásai az USA-ban, és az USA-nak az EU 15-ök országaiban alkalmazott K+F kiadásai között keletkezett eltérés az USA-ban több mint a felével csökkent.”**

Más szóval, az EU K+F ágazata soha nem volt ennél versenyképesebb, és ez különösen igaz azokra az ágazatokra, ahol állatok millióit áldozzák fel minden évben, a kísérletek során.

Így, a gyógyszeripari ágazat kutatás-intenzívebbé vált az EU-ban 1995 és 2003 között. A Bizottság jelentése tartalmazza:

„Számos, az EU-ban csúcstechnológiával foglalkozó ágazatra vonatkozó hozzáadott érték, reálértéken számítva gyors ütemben fejlődött az adott időszakban: a repülőgépek és újárművek (4,3 % évenkénti átlag), a gyógyszeripar (3,5 % évenkénti átlag), valamint az orvosi-, precíziós- és optikai műszerek (2,7 % évenkénti átlag). (...) a gyógyszeripari ágazat sokkal kutatásfejlesztés-intenzívebbé vált, míg a repülőgépek és újárművek ágazat kevésbé kutatásfejlesztés-intenzív formát öltött.”

Valamint:

„Az EU-ban a csúcstechnológiára eső hozzáadott érték részesedésének csökkenése korlátozott volt, mivel az irodai-, számviteli-, valamint informatikai gépek, és a rádió, a TV, valamint kommunikációs berendezésekben jelentkező hozzáadott érték csökkenést ellensúlyozta a gyógyszeripar, valamint az orvosi-, precíziós- és optikai műszerek hozzáadott értékében jelentkező növekedés.”

Más szóval, az EU-ban a gyógyszeripar, egyike a legdinamikusabb ágazatoknak. A jelentés a továbbiakban megállapítja, hogy 2000-től a kutatók száma kétszer olyan gyorsan nőtt az EU-ban, mint az USA-ban és Japánban, valamint, hogy az EU világszerte a tudományos ismeretek létrehozása terén.

Ez a kép erősen különbözik attól, melyet azok mutatnak be, akik szerint Európa a szabályozás terhe alatt szenved. Valójában, az EU-s kutatás fokozottan dinamikus fejlődést mutat, különösen azokban az országokban, ahol az állatjóléttel kapcsolatos szabványok magas követelményt támasztanak.

Az ipari szektor lobbistáitól, lehet az volna elvárható, hogy ellenálljanak bármilyen változásnak, vagy korlátozásnak. Azonban, az olyan állítások, amelyek szerint a fokozott állatvédelem külföldre fogja űzni a kutatást, tisztán túlzások és természetesen félrevezetőek.

**Nyilvánvaló dolog, hogy a jó szabályozási rendszer javára válik a tudománynak, az iparnak, valamint az állatvédelemnek egyaránt.**

**Kapcsolattartó: Helder Constantino, a parlamenti ügyek részlegének vezetője**  
email: [helderconstantino@ad-international.org](mailto: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](http://www.ad-international.org)

Kézikönyv

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](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](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](http://ec.europa.eu/research/era/pdf/key-figures-report2008-2009_en.pdf)