

**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.

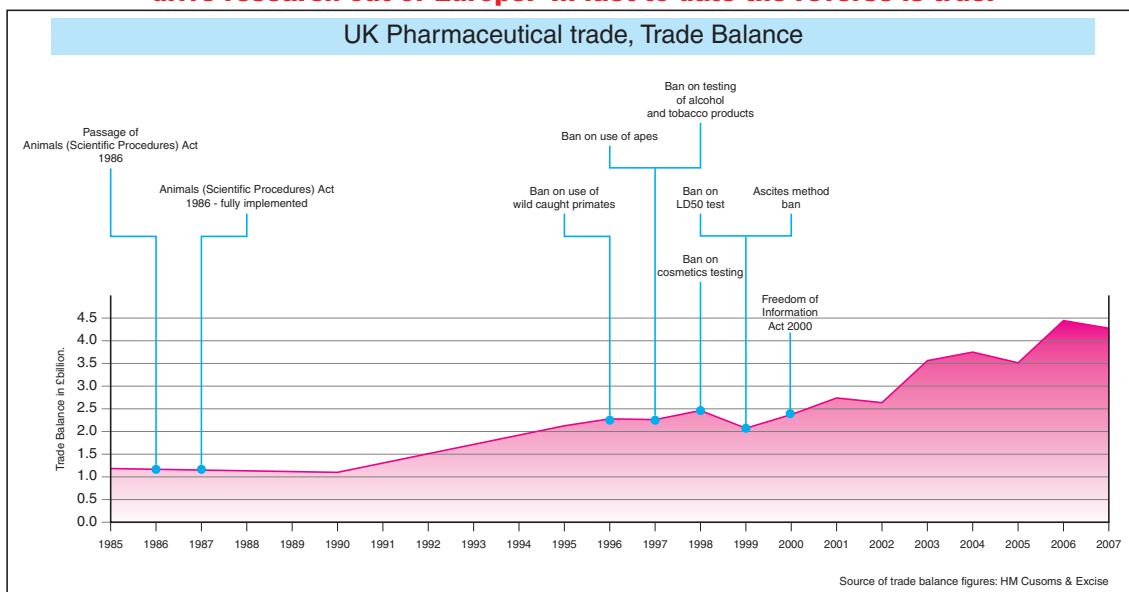
## Competitiviteit van de Europese Wetenschap en Industrie (Zal dierenbescherming onderzoek uit de EU verdrijven?)

**Inleiding**

Vertegenwoordigers van de bedrijfstakken van de dierenhandel en het dierengebruik, alsook sommige Europees Parlementsleden argumenteren vaak dat het verbeteren van normen en reglementen inzake dierenwelzijn onderzoek uit de EU naar China, Singapore en andere landen zou kunnen verdrijven. Er zijn echter geen bewijzen of statistieken ter beschikking gesteld die deze bewering staven.

De theorie is dat waar er hoge normen voor dierenwelzijn gelden, wetenschappelijk onderzoek naar het buitenland gaat, wat schade toebrengt aan de competitiviteit van de Europese wetenschap en industrie.

**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.**



Niets is verder van de waarheid. In deze briefing onderzoeken we dit argument in detail en tonen we door het gebruik van onmiddellijk beschikbare data aan, dat dit argument een mythe is en dat er helemaal geen verband bestaat tussen de normen voor dierenwelzijn en de voordelen van wetenschappelijk onderzoek in een bepaald land.

### **Dynamisme in de farmaceutische sector waar er hoge normen voor dierenwelzijn gelden: ervaringen in het VK en Zwitserland**

Indien hoge normen voor dierenwelzijn onderzoek naar het buitenland zouden verdrijven, zou de impact het duidelijkst zijn in die landen die al strikte regulerende controles op het gebruik van laboratoriumdieren hebben, zoals het VK en Zwitserland.

De regering van het VK beweert de hoogste normen voor het welzijn van laboratorium- dieren ter wereld te hanteren. Ondanks deze nauwe regulerende context is de competitiviteit van de farmaceutische sector in het VK in de voorbije 20 jaar snel verbeterd.

In 1985 bedroeg **het handelsoverschot van het VK zelfs £1.184 miljard (€1.258 miljard)**. Ondanks meer dan 20 jaar 'strikte reglementering over dierenwelzijn', groeide het handelsoverschot tot £4.276 miljard (€4.548 miljard) in 2007, een enorme toename van 361% <sup>1</sup>.

In feite **werd de farmaceutische industrie in 2007 de meest competitieve industrie in het VK, toen deze wat handelsoverschot betrof op nummer 1 gerangschikt werd** en daarbij alle andere Britse industriële sectoren versloeg. **Zijn toegevoegde waarde in 2006 stond ook op nummer 1**, ver voor de andere sectoren zoals luchtvaart, businessdienstverlening, motorvoertuigen of fabricage <sup>2</sup>.

De invoering in 1986 van de Wet op (Wetenschappelijke Procedures) op Dieren in het VK (UK Animals (Scientific Procedures) Act), die veel verder ging dan de Europese Directieve in beperkingen, vergunninggeving en praktijkcodes, heeft de groei en effectiviteit van de Britse farmaceutische industrie niet belemmerd. Dit in de context van een drielaagig vergunningsstelsel; kosten-baten analyses en groeperen naargelang ingrijpendheid als onderdeel van het goedkeuringsproces; praktijkcodes en regeringsinspecties; verbod op het gebruik van bepaalde diersoorten zoals grote mensapen; bijzondere voorzieningen voor de goedkeuring van bepaald primatenonderzoek; een verbod op cosmeticatesten en andere beperkingen.

**In 2001 verklaarde de Medical Research Council (Raad voor Medisch Onderzoek) van het VK, het voornaamste subsidieorgaan voor medisch onderzoek van de overheid, dat het:**

***“geen weet heeft van specifieke onderzoeksgevallen die als rechtstreeks gevolg van de bureaucratie van het regelsysteem in het VK naar het buitenland werden verdreven.”*** <sup>3</sup>.

Na een reeks hoorzittingen en het verzamelen van bewijsstukken gedurende een periode van twee jaar, bracht de Britse bijzondere parlementaire commissie over Dieren in Wetenschappelijke Procedures verslag uit over hun bevindingen en besprak de beweringen dat onderzoekers misschien met hun werk uit het VK zouden wegtrekken. De bijzondere parlementaire commissie concludeerde:

***“Er waren geen harde bewijzen voor de bewering dat het vergunningregime leidde tot het ondernemen van onderzoek in het buitenland”*** <sup>4</sup>.

De invoering van strengere wetenschappelijke controles en betere bescherming voor dieren heeft het werk van degenen die dieren wensen te gebruiken duidelijk niet 'belemmerd'. Eerder het tegendeel – het bewijsmateriaal geeft aan dat deze controles de normen voor de wetenschappelijke praktijk alsook voor dierenbescherming hebben verbeterd.

Een gelijkaardig succesverhaal kan ook in Zwitserland worden aangetroffen, waar Novartis en Roche, twee van de grootste farmaceutische bedrijven ter wereld, gevestigd zijn. **Mondiaal beschouwd voert Zwitserland de wereld aan voor de handel in farmaceutica met een handelsoverschot van £10.8 miljard (€11.46 miljard)**. Hiermee verslaat het land het VK (£4.2 miljard), Duitsland (£5.5 miljard), Frankrijk (£3.5 miljard) Japan (min -£2.8 miljard) en de VSA (min -£18.3 miljard) <sup>5</sup>.

Zoals in het VK het geval is, opereert de Zwitsere farmaceutische industrie in een omgeving met een strikte reglementering voor het welzijn van laboratoriumdieren. Alvorens toelating tot het gebruik van dieren wordt gegeven, worden de voorgestelde experimenten automatisch opgedeeld volgens een systeem dat het gehalte van dierlijk lijden volgens het type procedure gradeert. Het systeem voorziet ook in automatische feedback, met een retrospectief overzicht van wat er feitelijk met het dier gebeurde tijdens het experiment. <sup>6</sup>.

**De Zwitsere wetgeving erkent de waardigheid van dieren en het gebruik van primaten in experimenten werd onlangs aan banden gelegd d.m.v. jurisprudentie. <sup>7</sup>.**

De voorbeelden van Zwitserland en het VK tonen aan dat er geen bewijzen zijn voor de bewering dat onderzoek naar het buitenland zou worden verdreven door een verbeterde reglementering voor dierenwelzijn en strikte controles op wetenschappelijke experimenten. Een wettelijk kader schijnt in feite de normen voor goede laboratoriumpraktijk te bevorderen en te verbeteren en laat wetenschappelijke ontwikkeling tot bloei komen.

**In vergelijking hiermee hinken de VSA ver achterop. De VSA hebben het grootste handelstekort in farmaceutica ter wereld (-£18.3 miljard) , zwakke normen voor dierenbescherming en dierenwelzijn alsook zwakke controles op de normen voor wetenschap en dierengebruik.**

Het VS-systeem voor het reguleren van het gebruik van dieren in biomedisch onderzoek, "sluit in het bijzonder ratten van het genus rattus en muizen van het genus mus uit alsook vogels die bij onderzoek worden gebruikt" <sup>8</sup>. Lakse normen en zwakke controles hebben de VSA duidelijk niet geholpen om beter te presteren in deze sector.

### **De Europese Unie: 20 keer aantrekkelijker dan China voor buitenlandse investeringen in onderzoek en ontwikkeling**

China wordt vaak aangehaald als een van de landen die Europees onderzoek zouden inpikken als de EU de logische stap zou zetten om de industrie van het wetenschappelijk onderzoek te reguleren en te controleren en dierenbescherming te verbeteren. Nochtans toont een realistische evaluatie van de bewijsvoering niet aan dat China een aantrekkelijke bestemming voor wetenschappelijk onderzoek is:

Een recent rapport van de Europese Commissie, 'Kerngetallen van Wetenschap, Technologie en Competitiviteit 2008/2009' <sup>9</sup>, concludeerde:

**"De EU blijft een aantrekkelijke lokatie voor investeringen in onderzoek en ontwikkeling door Amerikaanse firma's die in 2005 20 keer meer in O&O in de EU dan in China investeerden."**

De EU ontving zelfs 62.5% van alle Amerikaanse investeringen in O&O in 2005 (en dit aandeel stijgt in vergelijking met 2000), vergeleken met de 3.3% ontvangen door China en de 6.6% ontvangen door Japan.

Het rapport concludeerde ook dat:

**"in de periode 2003-2005 de kloof tussen de O&O uitgaven van de EU-15 in de VSA en de O&O uitgaven van de VSA in de EU-15 in de VSA met ruim de helft afnam."**

Met andere woorden: de O&O-sector van de EU is nooit meer competitief geweest en dit geldt in het bijzonder voor de sectoren waar er elk jaar miljoenen dieren bij experimenten worden gedood.

Zodoende is de farmaceutische sector in de EU veel meer onderzoeksintensief geworden tussen 1995 en 2003. De Commissie rapporteert:

"De toegevoegde waarde voor een aantal hoogtechnologische sectoren in de EU is in reële termen snel toegenomen in deze periode: 'lucht- en ruimtevaart' (gemiddeld 4.3 % per jaar), 'farmaceutica' (gemiddeld 3.5 % p/j) en 'medische, precisie- en optische instrumenten' (gemiddeld 2.7 % p/j). (...) **de 'farmaceuticasector' is veel onderzoeks- en ontwikkelingsintensiever geworden**, terwijl de 'lucht- en ruimtevaartsector' minder onderzoeks- en ontwikkelingsintensief is geworden.

En:

“In de EU bleef de daling van het aandeel in de hoogtechnologische toegevoegde waarde beperkt aangezien een grote vermindering van toegevoegde waarde in ‘kantoor, boekhouding en computerapparatuur’ en ‘radio, TV en communicatieapparatuur’ grotendeels **werd gecompenseerd door een groei van toegevoegde waarde in ‘farmaceutica’ en ‘medische, precisie- en optische instrumenten’.**”

Met andere woorden: de farmaceutische industrie is een van de meest dynamische sectoren in de EU. Het rapport stelt verder dat het aantal onderzoekers sinds 2000 twee keer sneller is toegenomen in de EU dan in de VSA en Japan en dat de EU gerangschikt staat als de grootste producent van wetenschappelijke kennis ter wereld.

Dit beeld verschilt sterk van dat voorgesteld door degenen die argumenteren dat Europa lijdt onder een ‘reguleerlast’. Onderzoek in de EU is in feite bijzonder dynamisch, vooral in de landen met hoge normen voor dierenwelzijn.

Er kan van lobbyisten voor de bedrijfssectoren worden verwacht dat ze weerstand bieden tegen verandering en controles. De beweringen dat verbeterde dierenbescherming onderzoek naar het buitenland zal verdrijven zijn echter duidelijk overdreven en zelfs misleidend.

**De bewijzen tonen aan dat een goed regulerend kader wetenschap en industrie, alsook dierenbescherming, ten goede komt.**

**contactpersoon: Helder Constantino, Hoofd Parlementaire Zaken**  
**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)

#### Referenties

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/regsga.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)