

**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.

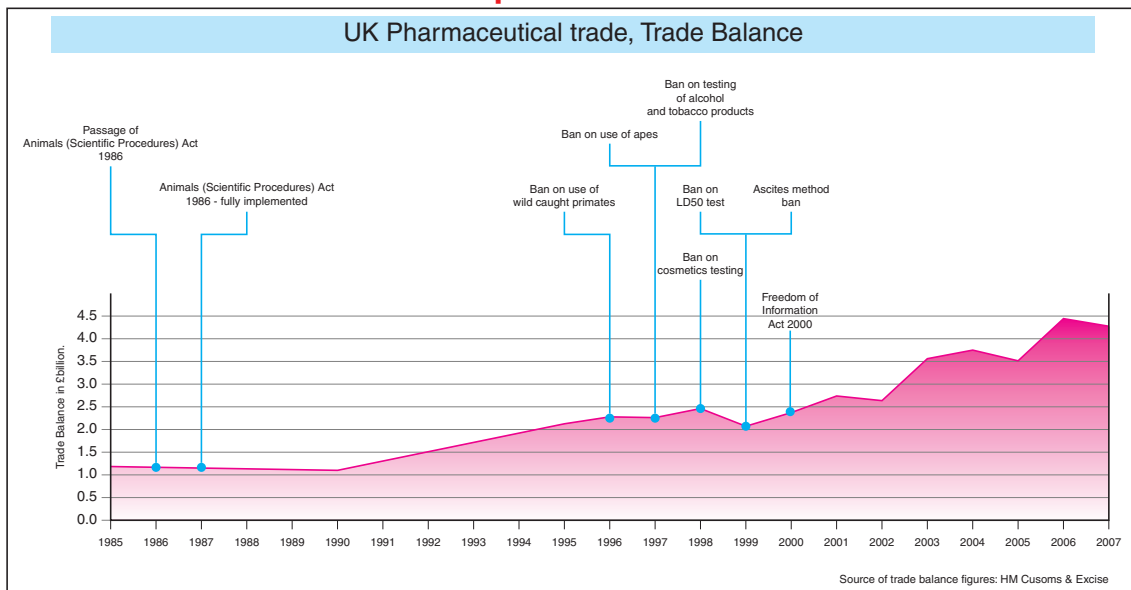
**Konkurenceschopnost evropské vědy a průmyslu**  
*(Will animal protection  
(Vytláčí ochrana zvířat výzkum z EU?)*

**Úvod**

Představitelé průmyslu obchodu se zvířaty a někteří členové Evropského parlamentu často argumentují, že zlepšování norem a směrnic na ochranu zvířat vyžene výzkum z EU do Číny, Singapuru a dalších zemí. Doposud však nebyly předloženy žádné důkazy ani statistiky, které by toto tvrzení podpořily.

Jde o teorii, že v zemích, kde jsou normy na ochranu zvířat přísné, se vědecký výzkum přesune do zahraničí a poškodí tak konkurenceschopnost evropské vědy a průmyslu.

**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.**



Nic není dále od pravdy. V této instruktaži detailně zvážíme tento argument a dokážeme pomocí snadno dostupných dat, že tento argument je pouhým mýtem, a že neexistuje vzájemný vztah mezi normami na ochranu zvířat a výhodami vědeckého výzkumu v určité zemi.

### **Dynamismus ve farmaceutickém sektoru, kde jsou přísné normy na ochranu zvířat: zkušenosti z Velké Británie a Švýcarska**

Pokud by přísné normy na ochranu zvířat měly vliv na přesun výzkumu do zahraničí, pak by byl dopad nejzřetelnější v těch zemích, kde již mají zavedené přísné regulační kontroly používání laboratorních zvířat, jako je tomu například ve Velké Británii a Švýcarsku.

Britský parlament tvrdí, že se řídí podle nej přísnějších laboratorních norem na ochranu zvířat ve světě. Přesto se v tomto přísném regulačním prostředí konkurenceschopnost britského farmaceutického sektoru za posledních 20 let rapidně zlepšila.

V roce 1985 byl **obchodní zisk Velké Británie 1 184 bilionů liber (1 258 bilionů eur)**. Navzdory více než 20 ročnímu období 'přísných regulací na ochranu zvířat' vzrostl v roce 2007 obchodní zisk **na 4 276 bilionů liber (4 548 bilionů eur), jedná se o obrovský nárůst 361%**<sup>1</sup>.

Ve skutečnosti se **v roce 2007 stal farmaceutický průmysl jedním z nejkonkurenčnějších průmyslů ve Velké Británii, když se dostal na první místo obchodních zisků**, a porazil všechny ostatní britské průmyslové sektory. **Přidaná hodnota také získala v roce 2006 první příčku**, a nechala za sebou další sektory jako například letectví, obchodní služby, automobilový nebo zpracovatelský průmysl<sup>2</sup>.

Zavedení britského zákona na ochranu zvířat (používaných pro vědecké účely) v roce 1986, který pokročil dále než Evropská směrnice 1986 v kontrolách, licencích a seznamu zásad, neovlivnil růst a účinnost britského farmaceutického průmyslu. Toto je v prostředí třívrstvého licenčního systému; hodnocení nákladů a výnosů a přísného rozdělení do pásem, které jsou součástí schvalovacího procesu; seznamu zásad a vládních inspekcí, zákazu používání určitých druhů, jako například lidoopů; speciálních ustanovení pro schválení výzkumu určitých primátů; zákaz testování pro kosmetiku a dalších omezení.

**V roce 2001 Lékařská výzkumná rada Velké Británie, hlavní veřejný finanční orgán v lékařském výzkumu, prohlásila, že si:**

***"není vědoma žádných specifických případů, kdy byl výzkum vynucen do zahraničí jako přímý důsledek byrokracie regulačního systému ve Velké Británii"***<sup>3</sup>.

Po řadě jednání a dvouletém shromažďování důkazů oznámil Zvláštní výbor sněmovny lordů Velké Británie na ochranu zvířat používaných pro vědecké účely výsledky svého zkoumání a prodiskutoval tvrzení, že by vědci mohli přesunout svou práci mimo Velkou Británii. Zvláštní výbor usoudil:

***„že neexistují nezvratné důkazy podporující tvrzení, že licenční režim vede výzkum k tomu, aby byl prováděn v zahraničí"***<sup>4</sup>.

Je zřejmé, že zavedení přísnějších vědeckých kontrol a vylepšení ochrany pro zvířata 'neohrozily' práci těch, kteří chtějí zvířata používat. Právě naopak, důkazy naznačují tomu, že takové kontroly zlepšily úroveň vědeckých metod, jakož i ochrany zvířat.

Podobné úspěchy mohou být nalezeny ve Švýcarsku, které je domovem dvou největších farmaceutických společností na světě: Novartis a Roche. **Celosvětově je Švýcarsko, co se týká léčiv na prvním s celkovým obchodním ziskem 10,8 bilionů liber (11,46 bilionů eur)**. Zanechalo za sebou Velkou Británii (4,2 bilionů liber), Německo (5,5 bilionů liber), Francii (3,5 bilionů liber), Japonsko (mínus -2,8 bilionů liber) a USA (mínus -18,3 bilionů liber)<sup>5</sup>.

Stejně jako ve Velké Británii, i Švýcarský farmaceutický průmysl se řídí podle přísných laboratorních regulací na ochranu zvířat. Než je vydáno schválení k použití zvířat, navrhované pokusy jsou automaticky stupňovány podle systému závažnosti, který hodnotí utrpení zvířat podle druhu procedury. Systém také automaticky poskytuje zpětné informace, s retrospektivním posouzením toho, co se vlastně zvířeti při pokusu stalo<sup>6</sup>. **Švýcarská legislativa uznává důstojnost zvířat a použití primátů v experimentech bylo díky precedenčnímu právu nedávno omezeno**<sup>7</sup>.

Případy Švýcarska a Velké Británie demonstrují, že neexistují důkazy, které by podložily tvrzení, že vylepšením regulací na ochranu zvířat a přísnějšími kontrolami vědeckých experimentů bude výzkum vytlačen do zahraničí. Ve skutečnosti se zdá, že právní systém pozvedává a vylepšuje normy dobré laboratorní praxe a umožňuje úspěšný rozvoj vědeckého vývoje.

**USA je naopak velmi pozadu. S největším obchodním deficitem v léčivech na světě (-18,3 bilionů liber) mají Spojené státy americké nízké normy na ochranu zvířat, špatnou kontrolu nad vědeckými normami a využitím zvířat.**

Americký systém regulace zvířat používaných v oblasti výzkumu biomedicíny, "výhradně vylučuje krysy rodu *Rattus* - krysa obecná- a myši rodu *Mus* a ptáky"<sup>8</sup>. Očividně laxní normy a špatné kontroly nepomohly USA se v tomto sektoru zlepšit.

**Evropská unie: 20krát lákavější pro zahraniční investice ve výzkumu a rozvoji než Čína**

Čína je často zmiňována jako jedna ze zemí, které by mohly převzít evropský výzkum, pokud EU podnikne logický krok v regulování a kontrolování svého vědeckého výzkumu alepší ochranu zvířat. Nicméně realistické posouzení důkazů neprokazuje, že se Čína stane atraktivním místem pro vědecký výzkum:

Nedávná studie Evropské komise 'Věda, technologie a konkurenceschopnost - klíčové údaje z roku 2008/2009<sup>9</sup> usoudila:

**"pro firmy z USA zůstává EU atraktivním místem pro investice do výzkumu a rozvoje. Americké firmy investovaly do výzkumu a rozvoje v EU v roce 2005 dvacetkrát více než do výzkumu a rozvoje v Číně."**

"EU ve skutečnosti obdržela v roce 2005 62,5 % z celkových zahraničních investic do výzkumu a rozvoje (a tento podíl se v porovnání s rokem 2000 zvětšuje), ve srovnání s 3,3 %, které získala Čína a 6,6 % získanými Japonskem.

Studie dále zjistila, že:

**„období let 2003 – 2005 se rozdíl mezi výdaji EU-15 na výzkum a rozvoj v USA a výdaji USA na výzkum a rozvoj v EU-15 snížil o více než polovinu.“**

Jinými slovy, oblast výzkumu a rozvoje EU nebyla nikdy konkurenceschopnější, a to se nejvíce týká sektorů, kde jsou každý rok v pokusech zabity miliony zvířat. Čili, farmaceutický sektor se v EU v letech 1995 až 2003 začal intenzivněji věnovat výzkumu. Studie Komise:

*„Přidaná hodnota u několika supermoderních sektorů v EU vzrostla v tomto období ve skutečných nákladech velmi rychle: 'letadla a rakety' (průměrně 4,3% za rok), 'léčiva' (průměrně 3,5% za rok) a 'lékařské, precizní a optické nástroje' (průměrně 2,7% za rok). (...) farmaceutický sektor se více soustředí na výzkum a rozvoj, zatímco sektor letecký a kosmický se na výzkum a rozvoj zaměřuje méně.“*

Dále také:

*„ Snížení podílu přidané hodnoty u sektoru špičkové technologie bylo v EU omezeno, poté, co velké snížení přidaných hodnot u 'kancelářského, účetnického a počítačového vybavení' a 'vybavení pro rádia, TV a hromadné vysílací prostředky' bylo do značné míry převáženo nárůstem přidaných hodnot u 'léčiv', 'lékařských, precizních a optických nástrojů'.“*

Jinými slovy, farmaceutický průmysl je jedním z nejdynamičtějších sektorů v EU. Studie dále stanovuje, že počet výzkumných pracovníků vzrostl od roku 2000 dvakrát rychleji v EU než v USA a Japonsku, a že EU se ve světě řadí mezi největší zdroj vědeckých znalostí.

Tento obraz se velice liší od toho, který představují zastánci názoru, že Evropu sužuje "regulační zatížení". Ve skutečnosti je výzkum v EU extrémně dynamický, zejména v zemích, kde jsou normy na ochranu a pohodu zvířat přísné.

Od lobbyistů průmyslového odvětví se může očekávat odpor vůči jakýmkoliv změnám nebo kontrolám. Avšak, tvrzení, že vylepšená ochrana zvířat vypudí výzkum do zahraničí je zřetelně přehnané a vskutku zavádějící.

**Důkazem je, že dobrý regulační systém je vědě a průmyslu a stejně tak i ochraně zvířat k užítku.**

**Kontakt: Helder Constantino, Předseda parlamentních záležitostí**  
**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)

#### Odkazy

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/regsqqa.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)