

## 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.

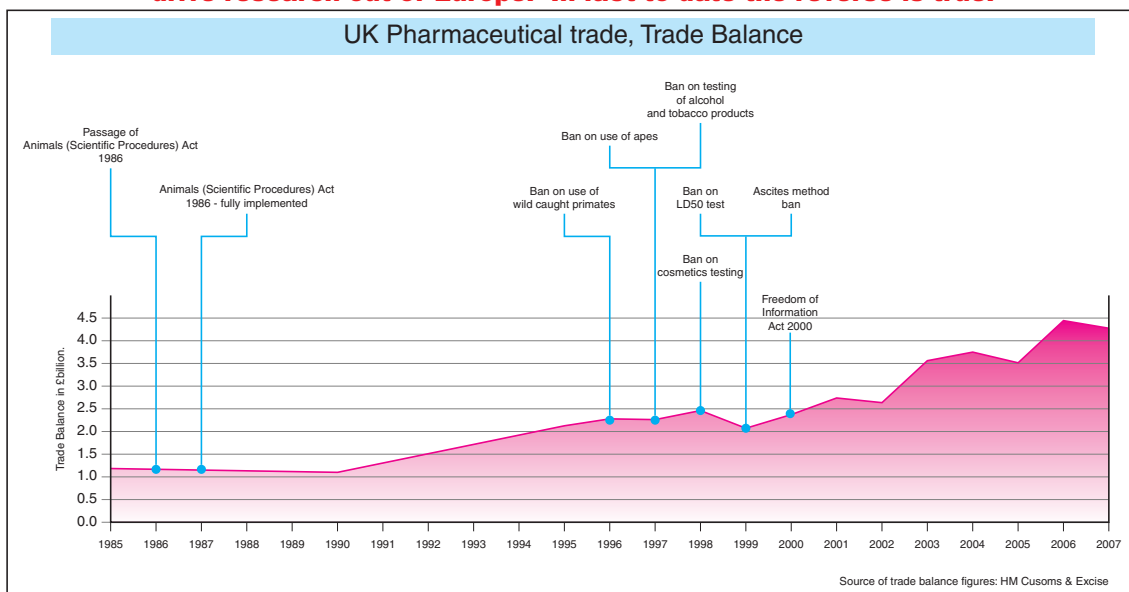
## Compétitivité de la science et de l’industrie européennes

*(La protection des animaux fera-t-elle exporter la recherche en dehors de l’UE ?)*

### Introduction

Il est souvent discuté par les représentants du commerce animalier et de l’industrie, ainsi que par certains MPE, que l’amélioration des normes et réglementations sur le bien-être des animaux utilisés à des fins de recherche pourrait entraîner l’exportation de la recherche en dehors de l’UE, vers la Chine, Singapour et d’autres pays. Cependant, aucune preuve ou statistiques n’ont été fournies pour étayer cette déclaration.

**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.**



La théorie est que dans les pays où les normes pour le bien-être des animaux utilisés à des fins de recherche sont élevées, la recherche scientifique s'exportera, affectant ainsi la compétitivité de la science et de l'industrie européennes.

Rien ne pourrait être plus éloigné de la vérité. Dans ces notes, nous examinons cette discussion en détails et démontrons, grâce aux données disponibles, qu'elle est en fait un mythe et qu'il n'existe aucune corrélation entre les normes pour le bien-être des animaux utilisés à des fins de recherche et les avantages présentés par des recherches scientifiques menées dans un certain pays.

### **Dynamisme du secteur pharmaceutique lorsque les normes pour le bien-être des animaux utilisés à des fins de recherche sont élevées : expériences au Royaume-Uni et en Suisse**

Si les normes sur le bien-être des animaux utilisés à des fins de recherche avaient pour conséquence d'exporter la recherche, l'impact serait alors plus évident dans ces pays qui opèrent déjà sous des contrôles réglementaires stricts pour ce qui concerne les expérimentations animales dans les laboratoires, par exemple au Royaume-Uni et en Suisse.

Le gouvernement britannique revendique appliquer les normes les plus élevées du monde pour ce qui concerne le bien-être des animaux utilisés à des fins de recherche. Dans cet environnement déjà strict sur le plan réglementaire, la compétitivité du secteur pharmaceutique britannique s'est rapidement améliorée au cours des 20 dernières années.

En effet, en 1985, **les bénéfices commerciaux de l'industrie s'élevaient à 1,184 milliards de livres sterling (1,258 milliards d'euros)** au Royaume-Uni. Malgré plus de 20 années de « réglementation stricte pour ce qui concerne le bien-être des animaux utilisés à des fins de recherche », les bénéfices commerciaux de l'industrie **ont atteint en 2007 la somme de 4,276 milliards de livres sterling (4,548 milliards d'euros), soit une augmentation phénoménale de 361 %**.<sup>1</sup>

En fait, **en 2007, l'industrie pharmaceutique est devenue l'industrie la plus compétitive au Royaume-Uni, car elle se classait en première position pour ce qui est des bénéfices commerciaux**, battant à plate couture tous les autres secteurs industriels britanniques. **Sa valeur ajoutée figurait également en première position en 2006**, devançant largement d'autres secteurs tels que l'aviation, les services commerciaux, les véhicules automobiles ou la fabrication.<sup>2</sup>

En 1986, l'introduction de l'UK Animals (Scientific Procedures) Act (Loi britannique sur la protection des animaux (Procédures scientifiques)], qui allait bien au-delà de la Directive Européenne de 1986 dans ses contrôles, autorisations d'exploitation et codes de pratiques, n'a pas affecté la croissance et l'efficacité de l'industrie pharmaceutique britannique. Ceci dans un climat de système d'autorisations d'exploitation à trois niveaux ; évaluations coût-bénéfice et répartition du niveau de sévérité dans le cadre du processus d'approbation ; codes de pratique et inspections gouvernementales ; interdictions d'usage d'espèces spécifiques, par exemple les grands singes ; provisions spéciales pour l'approbation de recherches utilisant certains primates ; une interdiction sur les tests des produits cosmétiques et autres restrictions.

**En 2001, le Medical Research Council du Royaume-Uni, principale entité publique de financement de la recherche médicale déclarait :**

**« ne pas être informé d'exemples spécifiques de recherches ayant dû être exportées en conséquence directe de la bureaucratie du système de réglementation du Royaume-Uni »**.<sup>3</sup>

Après une série d'audiences et de rassemblement de preuves sur une période de deux ans, le « UK's House of Lords Select Committee on Animals in Scientific Procedures » publiait ses résultats, et discutait des revendications stipulant que les chercheurs pourraient décider de mener leurs recherches en dehors du Royaume-Uni.

Le « Select Committee » concluait :

**« il n'existait pas de preuves solides étayant les revendications que le système d'autorisations d'exploitation entraînerait l'exportation de la recherche »**.<sup>4</sup>

Manifestement, l'introduction de contrôles scientifiques plus étroits et une meilleure protection pour les animaux utilisés à des fins de recherche n'a pas « gêné » les travaux des personnes qui souhaitent utiliser des animaux. Plutôt le contraire - les preuves indiquent que ces contrôles ont amélioré les normes des pratiques scientifiques ainsi que la protection des animaux.

On retrouve le même succès en Suisse, qui accueille deux des plus grands laboratoires pharmaceutiques du monde : Novartis et Roche. **Globalement, la Suisse mène le monde en termes des affaires du secteur pharmaceutique avec des bénéfices commerciaux de 10,8 milliards de livres sterling (11,46 milliards d'euros)**, devant le Royaume-Uni (4,2 milliards de livres sterling), l'Allemagne (5,5 milliards de livres sterling), la France (3,5 milliards de livres sterling), le Japon (moins 2,8 milliards de livres sterling) et les États-Unis (moins de 18,3 milliards de livres sterling)<sup>5</sup>.

De même qu'au Royaume-Uni, l'industrie pharmaceutique suisse opère dans un environnement de stricte réglementation pour ce qui concerne le bien-être des animaux de laboratoire. Avant que l'utilisation d'animaux ne soit accordée, les expériences proposées sont automatiquement évaluées par un système de répartition du niveau de sévérité qui classe le nombre d'animaux qui souffrent en fonction du type de procédure. Le système fournit également un rapport automatique, avec une révision rétrospective de ce qui est réellement arrivé à l'animal pendant l'expérimentation.<sup>6</sup> **La législation suisse reconnaît la dignité des animaux et l'usage des primates pour les expérimentations a récemment été restreint, au moyen d'une jurisprudence.**<sup>7</sup>

Les cas de la Suisse et du Royaume-Uni démontrent qu'il n'existe pas de preuves permettant d'étayer la revendication stipulant que la recherche serait exportée suite aux réglementations pour un meilleur bien-être des animaux utilisés à des fins de recherche et de l'application de contrôles stricts sur les expérimentations scientifiques. En fait, il s'avère qu'un cadre conceptuel légal semble améliorer les normes des bonnes pratiques de laboratoire et permet l'épanouissement des développements scientifiques.

**En comparaison, les États-Unis sont loin derrière. Avec le plus grand déficit commercial du secteur pharmaceutique dans le monde (-18,3 milliards de livres sterling) ; les États-Unis ont de faibles normes pour la protection et le bien-être des animaux utilisés à des fins de recherche, de faibles contrôles sur les normes de la science et sur l'usage des animaux utilisés à des fins de recherche.**

Le système américain de réglementation pour les animaux utilisés à des fins de recherche biomédicale « *exclut spécifiquement les rats de genre *rattus* et les souris de genre *mus*, ainsi que les oiseaux utilisés à des fins de recherche* ». <sup>8</sup> Manifestement, les normes négligées et les faibles contrôles n'ont pas aidé les États-Unis à mieux faire dans ce secteur.

### **L'Union Européenne : 20 fois plus attrayante que la Chine pour les investissements étrangers dans la recherche et développement.**

La Chine est fréquemment citée comme l'un des pays qui pourraient « récupérer » la recherche européenne si l'UE décidait de l'étape logique de réglementer et de contrôler son industrie de recherche scientifique et d'améliorer la protection des animaux. Toutefois, l'évaluation réaliste des preuves n'indique pas que la Chine soit une destination attrayante pour la recherche scientifique :

Un rapport récent de la Commission européenne, « *Rapport 2008/2009 des chiffres-clés pour la science, la technologie et la compétitivité* »<sup>9</sup> concluait :

**« En 2005, l'UE reste un lieu attrayant pour les investissements en R&D par des entreprises américaines qui ont investi 20 fois plus en R&D dans l'UE qu'en R&D en Chine ».**

En fait, l'UE a reçu en 2005 62,5 % du total des investissements américains à l'étranger (et ce pourcentage est en augmentation par rapport à l'année 2000), par rapport aux 3,3 % reçus par la Chine et aux 6,6 % reçus par le Japon.

Le rapport révélait également que :

**« dans la période 2003-2005, la différence entre les dépenses en R&D de l'Europe des 15 aux États-Unis et les dépenses en R&D des États-Unis dans l'Europe des 15 avait chuté de plus de moitié ».**

En d'autres termes, le secteur R&D de l'UE n'a jamais été autant compétitif, et ceci est particulièrement vrai pour les secteurs dans lesquels des millions d'animaux sont tués chaque année lors d'expérimentations.

Le secteur pharmaceutique a donc beaucoup plus intensifié ses recherches dans l'UE entre 1995 et 2003. Le rapport de la Commission :

« La valeur ajoutée pour un certain nombre de secteurs high-tech dans l'UE avait augmenté en termes réels à un rythme rapide pendant cette période : « aviation et aérospatiale » (une moyenne de 4,3 % par an), « pharmaceutique » (une moyenne de 3,5 % par an), « instruments médicaux, de précision et optiques » (une moyenne de 2,7 % par an). (...) **le secteur « pharmaceutique » intensifiait beaucoup plus ses recherches en R&D alors que le secteur « aviation et aérospatiale » était en perte de vitesse dans ce domaine.**

Et :

« Dans l'UE, le déclin du pourcentage de la valeur ajoutée high-tech était limité, puisqu'une importante diminution de la valeur ajoutée dans « équipement de bureau, comptabilité et informatique » et « équipement de radio, TV et communication » **était dans une grande mesure compensée par une croissance de la valeur ajoutée dans « pharmaceutique », et « instruments médicaux, de précision et optiques »** ».

En d'autres termes, l'industrie pharmaceutique est l'un des secteurs les plus dynamiques de l'UE. Le rapport indique de plus que le nombre de chercheurs a augmenté deux fois plus vite dans l'UE qu'aux États-Unis et au Japon depuis 2000, et que l'UE se classe comme le plus grand producteur de connaissances scientifiques au monde.

Cette image est très différente de celle présentée par ceux qui prétendent que l'Europe souffre d'un « fardeau de réglementations ». En fait, la recherche est extrêmement dynamique dans l'UE, particulièrement dans les pays où les normes pour le bien-être des animaux utilisés à des fins de recherche sont élevées.

On peut s'attendre à ce que les groupes de pression soient résistants à tout changement ou contrôle. Toutefois, les déclarations stipulant qu'une meilleure protection des animaux utilisés à des fins de recherche résulteront en une exportation de la recherche sont nettement exagérées, et en fait trompeuses.

**La preuve est qu'un bon cadre conceptuel réglementaire est bénéfique pour la science et l'industrie, ainsi que pour la protection des animaux utilisés à des fins de recherche.**

**Contact : Helder Constantino, Head of Parliamentary Affairs  
Adresse e-mail : [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)

Références :

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)