

NOVOSTI EVROPSKE ZAKONODAJE O ZAŠČITI POSKUSNIH ŽIVALI

Dragica ORNIK¹

Delo je prispelo 10. junija 2011, sprejeto 24. junija 2011.
Received June 10, 2011; accepted June 24, 2011.

Novosti evropske zakonodaje o zaščiti poskusnih živali

Opravljena je bila primerjalna analiza veljavne slovenske zakonodaje s področja zaščite poskusnih živali z direktivo 2010/63/EU. Obveza držav članic je, da prenesejo direktivo v svoj pravni red najkasneje do 10. 11. 2012 in jo začnejo s 1. 1. 2013 uporabljati. Direktiva 2010/63/EU temelji na zahtevi po doslednem upoštevanju načela 3R ali zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja pri vzreji, reji in uporabi živali v poskusih. V članku so primerjalno v preglednicah prikazane določbe veljavne slovenske zakonodaje in novosti direktive 2010/63/EU, ki jih bo Republika Slovenija morala vključiti v svoj pravni red. Iz preglednic je razvidno, katerih določil Republiki Sloveniji ni potrebno vključiti v bodočo zakonodajo in že veljavne določbe, ki jih lahko ohrani, saj omogočajo večjo zaščito poskusnih živali.

Ključne besede: poskusne živali / zaščita živali / dobrobit živali / zakonodaja / EU / Slovenija

Novelties in European law on protection of animals used for scientific purposes

Comparative analysis of applicable Slovenian legislation governing the protection of animals used for scientific purposes with Directive 2010/63/EU has been conducted. The European Union Member States are required to transpose the relevant Directive into their respective legislation by November 10, 2012 at the latest, and to begin the application thereof as of January 1, 2013. Directive 2010/63/EU is based on the requirement for strict observation of the 3R principles, i.e. the principles of replacement, reduction and refinement in breeding, keeping and use of animals in procedures. The paper presents in relevant tables the comparison of applicable provisions in the Slovenian law with the novelties laid down in Directive 2010/63/EU, which will need to be incorporated into the legal order of the Republic of Slovenia. In addition, tables show optional provisions in Directive 2010/63/EU which, however, are not necessary to be incorporated into the legal order of the Republic of Slovenia. The currently applicable provisions that may be retained in the legal order of the Republic of Slovenia, as they are ensuring a higher level of protection of animals intended for use in experimental procedures are included as well.

Key words: experimental animals / animal protection / animal welfare / legislation / EU / Slovenia

1 UVOD

Veljavna zakonodaja ščiti poskusne živali z vrsto določil in predpisuje pogoje, pod katerimi je dovoljeno izvajati poskuse na živalih, kadar so ti potrebni. Zakonodaja ureja pogoje, pod katerimi poteka vzreja (*ang. breeding*), reja (*ang. keeping*) in uporaba živali v poskusih. Poskusi na živalih so kljub uspešni uporabi alternativnih metod še vedno potrebni pri preskušanju zdravil, bioci-

dnih proizvodov, različnih drugih kemikalij, aditivov za živila, krme za živali in drugih snoveh. Živali uporabljajo tudi v temeljnih raziskavah, v diagnostične namene, v omejenem obsegu v izobraževalne in druge namene. V Evropski uniji (EU) vsako leto uporabijo okrog 12 milijonov živali, od tega je približno 80 % laboratorijskih glodavcev in kuncev. Skoraj polovico od skupnega števila živali uporabijo v Franciji, Združenem kraljestvu in Nemčiji (navedeno v Ornik, Čadonič Špelič, 2010;

¹ Veterinarska uprava Republike Slovenije, Dunajska cesta 22, SI-1000 Ljubljana, Slovenija, dr.

Evropska komisija, 2010a). Na mednarodni ravni potekajo številne pobude za zmanjšanje števila uporabljenih živali v preskušanjih in spodbujanje alternativnih metod brez uporabe živali. Z namenom zmanjšanja števila poskusnih živali je Evropska unija (EU) v skladu z uredbo o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances – REACH) (uredba (EC) 1907/2006) določila preskusne metode za ugotavljanje fizikalno-kemijskih lastnosti, toksičnosti in ekološke toksičnosti (uredba (EC) 440/2008, uredba (EU) 1152/2010). Večino preskusnih metod iz uredbe so razvili v okviru programa OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) – smernic za preskušanje, ki jih je treba izvajati v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse, z namenom zagotavljanja medsebojnega priznavanja rezultatov. Poleg urejenosti zakonodaje o uporabi poskusnih živali, pa je potrebna tudi urejenost zakonodaje o njihovi zaščiti.

1.1 EVROPSKA ZAKONODAJA O ZAŠČITI POSKUSNIH ŽIVALI

Nacionalna zakonodaja evropskih držav o zaščiti poskusnih živali temelji na evropski konvenciji ETS 123 (Svet Evrope, 1986) in direktivi 86/609/EEC, ki je bila kasneje dopolnjena (2003/65/EC). EU je s sklepom Sveta 1999/575/EC postala pogodbenica evropske konvencije ETS 123 ter tako na mednarodni ravni priznala pomen zaščite in dobrobiti poskusnih živali. Tudi Republika Slovenija je pred petimi leti sprejela zakon o ratifikaciji evropske konvencije ETS 123 (Ur. list RS-MP, št. 20/06) in se obvezala, da bo uresničevala njene določbe ter zagotavljala učinkovit sistem nadzora. Evropsko konvencijo ETS 123 je ratificiralo 22 držav, medtem ko jo je 6 držav le podpisalo (Svet Evrope, 2011). Namen sprejetja evropske konvencije ETS 123 in direktive 86/609/EEC je bil uskladiti nacionalne zakonodaje v smislu enotnih ukrepov za zaščito živali, uporabljenih v poskusih, ki jim povzročajo bolečino, trpljenje, stres ali trajne poškodbe, s ciljem zmanjšanja njihovega števila. EU je tudi pogodbenica protokola o spremembi konvencije (sklep Sveta 2003/584/EC), ki uvaja poenostavljen postopek za spreminjanje dodatkov h konvenciji. Leta 2006 je s sklepom Sveta 2006/403/EC sprejela revidiran dodatek A h konvenciji, ki vsebuje smernice za nastanitev in oskrbo živali in jih objavila kot priporočilo Komisije (2007/526/EC). V zadnjih letih so potekale tudi aktivnosti pri reviziji direktive 86/609/EEC, saj se je izkazalo, da so nekatere države članice sprejele obsežnejše določbe v nacionalnih zakonodajah kot druge. Komisija je pri pripravi predloga nove direktive (COM(2008) 543 final) upoštevala zasta-

vljene cilje iz Akcijskega načrta o zaščiti in dobrem počutju živali (SEC(2006)65) in vanj vključila upoštevanje načela 3R, katerega temelji izvirajo že izpred 50 let (Russell, Burch, 1959) ter zahtevo po upoštevanju dobrobiti živali na podlagi novih znanstvenih dognanj. Spoštovanje živali kot čutečih bitij in upoštevanje zahteve po dobrem počutju živali je temeljno načelo iz 13. člena Pogodbe o delovanju EU (Lizbonska pogodba, 2007), ki je začela veljati 1.12.2009. Sprejemanje predpisa revizije direktive 86/609/EEC je potekalo v soodločanju z Evropskim parlamentom. Zaradi občutljivosti področja je bilo treba upoštevati interese številnih različnih interesnih skupin, katerih stališča in potrebe so bile včasih nasprotujoče. To se je pokazalo v razpravah z Evropskim parlamentom in Svetom. Komisija je podprla skupni predlog, ki predstavlja ustrezno ravnovesje med potrebami industrije in raziskovalne skupnosti, hkrati pa zvišuje in usklajuje standarde za dobrobit živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene ali so temu namenjene (COM(2010)324 final). Tako je končna verzija predpisa nekoliko spremenjena. Direktiva 2010/63/EU je obsežna, vsebuje 56 uvodnih določb, šest poglavij in osem prilog. V poglavju I so splošni pogoji in področje uporabe. V skladu z novimi znanstvenimi dognanji o zahtevah dobrobiti in o sposobnosti živali, da čutijo bolečino, trpljenje in stisko (EFSA, 2005), širi področje uporabe na nižje vretenčarje. Poglavje II vsebuje določbe o uporabi nekaterih živali v poskusih, kot so ogrožene živalske vrste, živali iz naravnega okolja, potepuške in divje živali domačih živalskih vrst ter laboratorijske živali. Seznam živali, ki morajo biti vzrejene z namenom njihove uporabe v poskusih ali za delo na izoliranih tkivih ali organih, vsebuje Priloga I. V Prilogi II je seznam primatov razen človeka in datumi, ko bodo smeli v poskusih uporabljati le potomce primatov razen človeka, ki bodo vzrejeni v ujetništvu ali bodo izvirali iz zaprtih vzrejnih kolonij. Poglavje III določa pogoje za izvajanje poskusov na živalih, uporabo dovoljenih metod usmrtnitve iz Priloge IV in razvrščanje poskusov v težavnostne kategorije, katerih primeri poskusov so navedeni v Prilogi VIII. Poglavje IV določa obsežnejše pogoje za odobritev organizacij, ki vzrejajo, dobavljajo in uporabljajo živali. Minimalni pogoji za nastanitev in oskrbo posameznih živalskih vrst so v Prilogi III. Tudi kadrovske pogoji so obsežnejši, zahtevani sta ustrezna izobrazba in usposabljanje z vsebino iz Priloge V. Poglavje V vsebuje zahtevo izogibanja podvajanju poskusov na živalih in upoštevanje alternativnih pristopov. Vsaka država članica bo dolžna prispevati k razvoju in potrjevanju alternativnih metod, s katerimi bi zamenjali, zmanjšali in izboljšali uporabo živali v poskusih. V ta namen je imenovan referenčni laboratorij EU, in sicer Skupno raziskovalno središče Komisije (Commission's Joint Research Centre – JRC), s katerim se bodo države članice povezo-

vale preko kontaktne točke, njegove dolžnosti in naloge pa vsebuje Priloga VII. Znotraj JRC je Komisija že leta 1991 (SEC(91) 1794 final) ustanovila Evropski center za validacijo alternativnih metod (European Centre for the Validation of Alternative Methods – ECVAM). V bodoče bodo dejavnosti usmerjene predvsem v spodbujanje alternativnih pristopov. Vsaka država članica bo morala imenovati Nacionalni odbor za zaščito živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (National committee for the protection of animals used for scientific purposes), ki bo svetoval pristojnim organom in enotam za dobro počutje živali (Animal welfare body) znotraj organizacij v zvezi s pridobivanjem, vzrejo, nastanitvijo, oskrbo in uporabo živali v poskusih ter medsebojno izmenjavo informacij. Poglavje VI vsebuje končne določbe, in sicer možnost, da Komisija z delegiranimi akti pod predpisanimi pogoji spremeni priloge I in III do VIII z izjemo določb oddelkov I in II Priloge VIII (težavnostne kategorije poskusov in merila za razvrščanje). Države članice bodo morale Komisiji poročati o izvajanju direktive najprej leta 2018 in nato vsakih pet let, o uporabljenih poskusnih živalih pa prvič leta 2015 in nato vsako leto. Prav tako bodo morale letno poročati, če bodo na podlagi znanstvene utemeljitve dovolile uporabo metode usmrtitve živali, ki ni predpisana. V tem poglavju so tudi podrobneje obrazložene zaščitne določbe, in sicer za uporabo primatov razen človeka v poskusih, katerih namen uporabe ni določen v direktivi 2010/63/EU, uporabo velikih opic ter uporabo živali v tistih poskusih, ki jim bodo povzročali hude bolečine, trpljenje ali stisko, ki bodo po vsej verjetnosti dolgotrajni in stanja ne bo mogoče izboljšati. V takih primerih bo država članica morala sprejeti začasne ukrepe, o njih obvestiti Komisijo in druge države članice ter navesti razloge za svojo odločitev. Komisija bo zadevo predložila odboru (sklep Sveta 1999/468/EC) in v skladu z regulativnim postopkom dovolila začasni ukrep ali pa zahtevala njegov preklc. Komisija bo prav tako do 2019 in nato vsakih pet let predložila Evropskemu parlamentu poročilo o izvajanju direktive 2010/63/EU, do 2017 pa bo direktivo pregledala in upoštevala napredek pri razvoju alternativnih metod, ki ne vključujejo uporabe živali ter predlagala spremembe.

1.2 SLOVENSKA ZAKONODAJA O ZAŠČITI POSKUSNIH ŽIVALI

Večina določb direktive 2010/63/EU je obvezujočih in jih bo potrebno vnesti v slovensko zakonodajo. V Republiki Sloveniji, zlasti v zadnjih nekaj letih, poteka intenzivno obdobje sprejemanja zakonodaje o zaščiti poskusnih živali. Prve določbe so bile zapisane v navodilu (Ur. list SRS, št. 40/1985), ki je bilo zaradi slabega nadzo-

ra in nizkih sankcij za kršitelje neučinkovito. Po uveljavitvi Zakona o zaščiti živali (Ur. list RS, št. 98/1999) se je začelo urejati tudi področje zaščite poskusnih živali. Zakon velja za vse živali z razvitimi čutili za sprejem zunanjih dražljajev in razvitim živčnim sistemom, da boleče zunanje vplive čutijo. Dosledno se izvaja pri vretenčarjih, pri drugih živalih pa glede na stopnjo njihove občutljivosti v skladu z ustaljenimi izkušnjami ter znanstvenimi spoznanji. Na njegovi podlagi so bili sprejeti podzakonski akti. Najprej je bil sprejet pravilnik, ki ureja naloge in dolžnosti strokovnega sveta za zaščito živali (Ur. list RS, št. 62/2000, 57/2010), katerega naloga je med drugim tudi, da predlaga kriterije za izdajo dovoljenj za poskuse na živalih. Sledil je pravilnik, ki ureja sestavo, naloge in dolžnosti Etične komisije za poskuse na živalih (Ur. list RS, št. 84/2000). Določbe za zaščito poskusnih živali iz direktive 86/609/EEC so bile vključene v pravilnik (Ur. list RS, št. 36/2004, 40/2004) pred vstopom Republike Slovenije v EU. Ker je bil predpis pomanjkljiv, ga je dve leti kasneje zamenjal Pravilnik o pogojih za izvajanje poskusov na živalih (Ur. list RS, št. 88/2006, 81/2009), ki natančneje povzema direktivo 86/609/EEC in ki vključuje pogoje za vzrejne organizacije iz direktive 92/65/EEC o trgovanju in uvozu. Pravilnik vsebuje šest poglavij, in sicer splošne določbe, pogoje za organizacije, pogoje za izvajanje poskusov na živalih, pogoje oskrbe in nastanitve živali, evidence ter prehodne in končne določbe. Sestavni del omenjenega pravilnika so priloge, in sicer: Priloga 1 o nastanitvi in oskrbi poskusnih živali, Priloga 2 o spremljanju zdravstvenega stanja živali v vzrejnih organizacijah, Priloga 3 o programu usposabljanja oseb, ki delajo s poskusnimi živalmi, Priloga 4 z obrazcem vloge za izdajo dovoljenja za izvajanje poskusov na živalih in Priloga 5 s tabelami za letno poročanje o vrsti in številu uporabljenih poskusnih živali ter namenu uporabe. Zadnja sprememba pravilnika (Ur. list RS, št. 81/2009) določa upoštevanje priporočila Komisije 2007/526/EC pri nastanitvi in oskrbi tistih živalskih vrst, ki jih ne pokriva Priloga 1. Z zadnjo spremembo zakona (Ur. list RS, št. 43/2007) in s Pravilnikom o načinih usmrtitve poskusnih živali (Ur. list RS, št. 140/2006), v katerem so upoštevana priporočila o evtanaziji poskusnih živali, ki jih je pripravila skupina strokovnjakov (Close B. in sod. 1996 in 1997), so bili predpisani tudi pogoji za opravljanje dela na izoliranih tkivih, organih in truplih predhodno usmrčenih živali. Pod določenimi pogoji in z dovoljenjem Veterinarske uprave Republike Slovenije (VURS) je mogoče v znanstvenoraziskovalne in izobraževalne namene uporabljati tudi živalska tkiva in organe, ki izvirajo od zdravih živali iz rednega zakola v klavnicah, kar je v skladu z uredbo (EC) 1069/2009, ki podrobneje določa odstranjevanje živalskih trupel.

2 MATERIAL IN METODE

Kot material je uporabljena veljavna slovenska zakonodaja o zaščiti poskusnih živali in direktiva 2010/63/EU. Za lažje razumevanje nekaterih njenih in slovenskih določb so vključeni v opis tudi nekateri podatki iz poročil o uporabi poskusnih živali v Republiki Sloveniji in EU.

Za prikaz veljavnih določb in novosti sta uporabljene opisna in primerjalna metoda kot uveljavljeni metodi raziskovanja v pravni znanosti. Metodi sta dopolnjeni z vključitvijo dejanskega stanja na podlagi poročil o številu in vrstah uporabljenih živali v Republiki Sloveniji in EU.

Pri opisovanju so uporabljeni nekateri izrazi. Namesto izraza dobro počutje živali (animal welfare) iz direktive 2010/63/EU je v članku uporabljen izraz dobrobit, ki ima širši pomen. Vključuje fizično in mentalno zdravje živali, sposobnost živali, da se prilagodi na umetno okolje, ki ji ga oblikuje človek, pri čemer upošteva tudi čustva živali (Duncan, 2005). Drugi izraz je postopek (procedure) iz direktive 2010/63/EU, za katerega je v slovenski zakonodaji uveljavljen in tudi v tem članku uporabljen izraz poskus. Poskus, tudi eksperiment, je znanstvena preverba oziroma postopek za sproženje in raziskovanje kakega pojava v natanko določenih in ponovljivih okoliščinah, medtem ko je postopek, tudi proces, zaporedje sledečih si dejanj za rešitev kake posamične zadeve, najpogosteje na področju prava (Aubelj in sod., 2006). Postopek je bil uveden v nacionalno zakonodajo z načeli Dobre laboratorijske prakse (Ur. list RS, št. 38/2000), in sicer izraz standardni operativni postopki (SOP) kot dokumentirani postopki, ki opisujejo, kako izvajati preskuse, med drugim tudi na živalih ali dejavnosti, ki običajno niso dovolj podrobno opisane v načrtih študije ali navodilih za preskušanje. V direktivi 2010/63/EU so navedeni rejci, dobavitelji in uporabniki, za katere se v slovenski zakonodaji in tudi v tem članku uporablja izraz organizacije, in sicer vzrejne, dobaviteljske in uporabniške organizacije.

3 REZULTATI IN RAZPRAVA

Cilj direktive 2010/63/EU je zagotoviti večjo stopnjo harmonizacije, enotne konkurenčne pogoje za industrijo in raziskovalno dejavnost po vsej EU, hkrati pa okrepiti zaščito živali, ki se uporabljajo v poskusih. Zato državam članicam ne bo omogočeno, da bi sprejele strožje določbe za zaščito poskusnih živali, bodo pa imele možnost, da ohranijo nacionalne določbe, ki so veljale ob sprejetju direktive 2010/63/EU in ki omogočajo večjo zaščito poskusnih živali pod pogojem, da to ne bo vplivalo na delovanje notranjega trga.

3.1 PODROČJE UPORABE ŽIVALI IZ DIREKTIVE 2010/63/EU IN VELJAVNE SLOVENSKE ZAKONODAJE

Od prvotnega predloga Komisije (COM (2008) 543 final), ki je vseboval obloustke, glavonožce in deseteronožce, so ostali v direktivi 2010/63/EU le glavonožci. Vključuje tudi fetalne oblike sesalcev v zadnji tretjini razvoja, ter zarodke, ki se ohranijo pri življenju po prvih dveh tretjinah razvoja, na katerih se v zgodnejši razvojni stopnji izvedejo poskusi, ki jim posledično lahko z rastjo povzročijo bolečino, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe. Podobno določbo že najdemo v slovenski zakonodaji (Ur. list RS, št. 88/06).

Direktiva 2010/63/EU je razširila poskus z določitvijo bolečine, trpljenja, stiske ali trajne poškodbe, povzročene pri živali, ki jo predstavlja vbod igle v živalsko telo. To definicijo poskusa je slovenska zakonodaja že vključevala (Ur. list RS, št. 36/2004). Ker je privedla do povečanja administrativnega bremena, je bila z zamenjavo pravilnika (Ur. list RS, št. 88/2006) iz definicije poskusa umaknjena. Ponovno bo uveljavljena v slovenski zakonodaji leta 2013. Ostala področja uporabe direktive prikazuje preglednica 1.

3.2 NAMENI UPORABE ŽIVALI IZ DIREKTIVE 2010/63/EU IN VELJAVNE SLOVENSKE ZAKONODAJE

Direktiva 2010/63/EU določa, da je dovoljeno uporabljati živali v znanstvene in izobraževalne namene le, če ni na voljo nadomestne metode brez uporabe živali. Prav tako določa dovoljene namene poskusov na živalih s ciljem, da se uporaba omeji le na področja, ki lahko koristijo zdravju ljudi, živali ali okolju. Ob upoštevanju teh določb, ki so v slovenski zakonodaji že uveljavljene, dovoljuje uporabo živali tudi za visokošolsko izobraževanje in usposabljanje za pridobitev, ohranjanje ali izboljšanje strokovnega poklicnega znanja. Za te namene uporabijo v EU okrog 1,7 % od skupnega števila živali (navedeno v Ornik, Čadonič Špelič, 2010; Evropska komisija, 2010a). Slovenska zakonodaja je uporabo živali v izobraževalne namene omejila z zadnjo spremembo zakona (Ur. list RS, št. 43/2007) le na nujne primere za pridobitev znanj, ki jih pri svojem delu potrebujejo zdravniki pri posegih na ljudeh ali veterinarji pri posegih na živalih in če ciljev poskusov ni mogoče doseči s pomočjo drugih učnih pripomočkov. Ti poskusi so lahko le v obliki demonstracij, saj pravilnik (Ur. list RS, št. 88/2006) določa, kdo sme izvajati poskuse na živalih. Omejitvena določba izhaja že iz prvega predpisa (Ur. list SRS, št. 40/1985), ki je dovoljeval

Preglednica 1: Pregled splošnih določb iz direktive 2010/63/EU in veljavne slovenske zakonodaje

Table 1: Review of general provisions in Directive 2010/63/EU, as compared to applicable Slovenian legislation

Splošne določbe	Direktiva 2010/63/EU	Veljavna slovenska zakonodaja	Spremembe slovenske zakonodaje
Področje uporabe	živi vretenčarji razen človeka, larvalne oblike, ki se hranijo samostojno	živi vretenčarji razen človeka, prostoživeče larvalne oblike	kot določa direktiva 2010/63/EU
	zarodki sesalcev od zadnje tretjine razvoja	ne vsebuje določb	
	zarodki na zgodnejši razvojni stopnji, ki lahko z rastjo zaradi namernega ravnanja občutijo bolečino, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe		
	živi glavonožci		
Definicija postopka/poskusa	postopek je uporaba živali, ki ji lahko povzroči bolečino, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe, enakovredno ali hujšo od vboda igle	enaka definicija za poskus, vendar brez bolečine, trpljenja, stiske ali trajne poškodbe	kot določa direktiva 2010/63/EU, predmet razprave o ohranitvi izraza poskus
	ravnanje, ki povzroči ali lahko povzroči rojstvo ali izvalitev živali ali ustvari in ohranja pri življenju gensko spremenjene linije v stanju, ki povzročajo bolečino, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe	vsebuje podobno določbo	kot določa direktiva 2010/63/EU
Definicija projekta	poskuse izvajati v okviru projekta; projekt je program dela, z opredeljenim znanstvenim ciljem in vključuje enega ali več poskusov	ne vsebuje določbe	kot določa direktiva 2010/63/EU
Definicija rejcev, dobaviteljev, uporabnikov	so pravne ali fizične osebe	rejci in dobavitelji so pravne ali fizične osebe, uporabniki so pravne osebe (organizacije)	kot določa direktiva 2010/63/EU oziroma predmet razprave
Načelo 3R	namesto poskusa uporabiti znanstveno zadovoljivo metodo ali preskusno strategijo, ki ne zahteva uporabe živali; zmanjšati število živali na minimum, brez ogrožanja ciljev projekta; izboljšati vzrejo, nastanitev in oskrbo živali ter izboljšati metode uporabljene v poskusih, tako da se morebitne bolečine, trpljenje, stiske ali trajne poškodbe, povzročene živalim, odstranijo ali zmanjšajo na minimum	vsebuje podobne določbe	ohranitev veljavnih določb in kot določa direktiva 2010/63/EU
Metode usmrnitve	Priloga IV	vsebuje podobne določbe	kot določa direktiva 2010/63/EU oziroma predmet razprave

poskuse na živalih za učne namene le, če niso zadostovali drugi učni pripomočki.

3.3 UPORABA ŽIVALSKIH VRST ALI SKUPIN IZ DIREKTIVE 2010/63/EU IN VELJAVNE SLOVENSKE ZAKONODAJE

Direktiva 2010/63/EU vsebuje določbe o uporabi nekaterih živali v poskusih, kot so ogrožene živalske vrste vključno s primati razen človeka, živali iz naravnega okolja, potepuške in divje živali domačih živalskih vrst ter laboratorijske živali.

Stroge omejitve bodo veljale za ogrožene živalske vrste (uredba Sveta (EC) 338/97), saj njihova uporaba ne sme ogroziti biotske raznolikosti. Etični pomisleki obstajajo zlasti o uporabi primatov razen človeka v poskusih, zaradi genetske podobnosti človeku in razvitega socialnega vedenja. V laboratorijskem okolju jim je tudi težko zadostiti vedenjske, okoljske in socialne potrebe. Njihova uporaba se zmanjšuje, vendar še vedno obsega okrog 0,08 % od skupnega števila živali (Evropska komisija, 2010a). V bodoče bo njihova uporaba dovoljena samo na tistih področjih biomedicine, ki so bistvene za korist človeka, in za katera še ni na voljo alternativnih metod zamenjave. Stroge omejitve uporabe z vključeno zaščitno določ-

Preglednica 2: Pregled določb o uporabi nekaterih živali v poskusih iz direktive 2010/63/EU in veljavne slovenske zakonodaje
Table 2: Review of provisions governing the use of certain animals in procedures as laid down in Directive 2010/63/EU, as compared to applicable Slovenian legislation

Uporaba živalskih skupin	Direktiva 2010/63/EU	Veljavna slovenska zakonodaja	Spremembe slovenske zakonodaje
Ogrožene živalske vrste – izvzeti primati razen človeka	omejena uporaba le za določene namene	prepoved uporabe razen, če je namen poskusa raziskava, katere cilj je ohranitev zadevne ogrožene živalske vrste in če gre za pomembne biomedicinske raziskave, ko se zadevna živalska vrsta izkaže kot edina primerna	ohranitev veljavnih določb ali kot določa direktiva 2010/63/EU
Primati razen človeka	omejena uporaba le v določene namene (Priloga II; prehodno obdobje)	iz laboratorijske vzreje, omejena uporaba (ogrožene živalske vrste)	ohranitev veljavne določbe in nameni uporabe kot določa direktiva 2010/63/EU
Velike opice	prepoved uporabe oziroma uporaba s pridržkom (zaščitna določba)		prepoved uporabe ali kot določa direktiva 2010/63/EU
Prostoživeče živalske vrste	prepoved uporabe razen, če namena poskusa ni mogoče doseči z uporabo vzrejenih živali in na podlagi znanstvene utemeljitve	prepoved uporabe, razen če poskusi na drugih živalih ne zadostujejo namenu poskusa	kot določa direktiva 2010/63/EU
Potepuške in divje živali domačih živalskih vrst	prepoved uporabe razen, če obstaja tehtna potreba po izvedbi študij glede zdravja in dobrobiti teh vrst ali resnih tveganj za okolje, zdravje ljudi ali živali	prepoved uporabe	ohranitev veljavne določbe ali kot določa direktiva 2010/63/EU
Vzrejene (laboratorijske) živali	Priloga I (kot v direktivi 86/609/EEC) in dopolnjena: - kitajski hrček (<i>Cricetulus griseus</i>) - mongolska puščavska podgana (mongolski skakač) (<i>Meriones unguiculatus</i>) - cebrica (<i>Danio rerio</i>) - žaba (<i>Xenopus (laevis, tropicalis)</i>), <i>Rana (temporaria, pipiens)</i> - vse vrste primatov razen človeka	kot v direktivi 86/609/EEC, vključeni primati razen človeka niso na seznamu so na seznamu	kot določa direktiva 2010/63/EU ohranitev veljavne določbe
Rejne živali in mesojedi	ne vsebuje določbe	omejena uporaba, le, če namena poskusa ni mogoče doseči na laboratorijskih živalih	ohranitev veljavne določbe

bo bodo veljale zlasti za velike opice kot človeku najbližje vrste z najbolj razvitimi socialnimi in vedenjskimi sposobnostmi. Iz poročila (Evropska komisija, 2010a) je razvidno, da velikih opic v EU v letih 2002, 2005 in 2008 niso uporabljali. V nekaterih državah članicah se primati razen človeka še vedno uporabljajo v večjem številu in mnogi izvirajo iz naravnega okolja, pri ulovu, prevozu in zadrževanju v ujetništvu pa doživljajo stres in trpljenje. Od držav članic jih največ uporabijo v Združenem kraljestvu in Franciji, s številom preko 3.000 na leto ter Nemčiji s številom okrog 2.000 letno, medtem, ko je Nizozemska zmanjšala njihovo uporabo na okrog 300 letno (nave-

deno v Ornik, Čadonič Špelič, 2010; Evropska komisija, 2010a). Z namenom prenehanja ulova živali v naravnem okolju uvršča direktiva 2010/63/EU primata razen človeka na seznam laboratorijskih živali. Ta določba bo veljala z letom 2013 le za navadno čopičarko (*Callithrix jacchus*), za ostale pa velja prehodno obdobje. V primerjavi s prvotnim predlogom direktive (COM(2008)543 final), s prehodnim obdobjem 7 do 10 let po njenem prenosu, je to obdobje v končni verziji precej podaljšano. Tako bo določba začela veljati šele 5 let po objavi študije izvedljivosti, ki jo bo Komisija opravila in objavila najpozneje do 10. 11. 2017, vendar le pod pogojem, če v tej študiji ne

bo priporočeno podaljšano obdobje. V Republiki Sloveniji se primati razen človeka ne uporabljajo v poskusih, v kolikor pa bi obstajala znanstveno utemeljena potreba, pa bi že sedaj morali izvirati iz laboratorijske vzreje. Za ostale zaščitene živalske vrste veljajo določbe uredbe (Ur. list RS, št. 46/2004, 109/2004, 84/2005), njihova uporaba pa se zmanjšuje (Ornik, Čadonič Špelič, 2010).

Laboratorijske živali imajo znano genetsko, biološko in vedenjsko ozadje ter zdravstveno stanje. To omogoča kakovost in zanesljivost rezultatov ter zmanjša

varianco podatkov, kar v končni fazi privede do zmanjšanja števila poskusov in uporabljenih živali. Obstoječi seznam laboratorijskih živali bo poleg primatov razen človeka razširjen še z nekaterimi glodavci, dvoživkami in cebricami (*Danio rerio*). Le če namena poskusa ne bo mogoče doseči z uporabo laboratorijskih živali, bo pod določenimi pogoji dovoljena, vendar omejena uporaba živali v poskusih iz naravnega okolja. To bo veljalo tudi za potepuške in divje živali domačih vrst, pri katerih je preteklost neznana, prav tako zdravstveno stanje, ujetje

Preglednica 3: Pregled določb o izvajanju poskusov na živalih iz Direktive 2010/63/EU in veljavne slovenske zakonodaje

Table 3: Review of provisions governing the procedures on animals as laid down in Directive 2010/63/EU, as compared to applicable Slovenian legislation

Izvajanje poskusov	Direktiva 2010/63/EU	Veljavna slovenska zakonodaja	Spremembe slovenske zakonodaje
Izbira metod	poskus se ne izvaja, če se v zakonodaji Unije priznava druga metoda ali strategija preskušanja brez uporabe živali	vsebuje podobno določbo	ohranitev veljavnih določb in kot določa direktiva 2010/63/EU
	izbrati poskus z najmanjšim številom živali z najmanjšo sposobnostjo občutenja bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, metodo, ki povzroča najmanj bolečin, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb in najverjetneje da zadovoljive rezultate	vsebuje določbe	
	če je mogoče, preprečiti smrt kot končni rezultat poskusa s predčasno usmrtnitvijo živali	ne vsebuje določbe	
Anestezija	izvajati poskus v anesteziji, razen če je to neprimerno in se uporabi analgezija ali druga ustrežna metoda	vsebuje določbo	ohranitev veljavnih določb in kot določa direktiva 2010/63/EU
	prepoved dajati živalim zdravila, ki bi jim preprečila ali omejila prikazovanje bolečine, brez ustrezne stopnje anestezije ali analgezije; v takih poskusih znanstveno utemeljiti s podrobnostmi o režimu dajanja anestetika ali analgetika	blažitev bolečine, če se uporabi živčno mišični blokator	
Razvrstitev poskusov po težavnosti	v štiri kategorije: nepovratni, blag, zmeren, težaven	ne vsebuje določbe	kot določa direktiva 2010/63/EU
	prepoved uporabe živali v poskusu, ki povzroča verjetno dolgotrajne hude bolečine, trpljenje ali stisko in stanja ni mogoče izboljšati oziroma izjemoma uporaba s pridržkom (zaščitna določba) in znanstveno utemeljena	ne vsebuje določbe	prepoved ali kot določa direktiva 2010/63/EU
Ponovna uporaba živali	pod pogoji da je bila težavnost prejšnjih poskusov blaga ali zmerna, je živali povrnjeno splošno zdravstveno stanje in optimalno počutje, je nadaljnji poskus blag, zmeren ali nepovraten in v skladu z veterinarskim mnenjem	žival se ne sme uporabiti več kot enkrat v poskusu, ki ji povzroči trpljenje, stisko ali trajne poškodbe	ohranitev veljavnih določb ali kot določa direktiva 2010/63/EU
	izjemoma na živalih že uporabljenih v težavnih poskusih	ne vsebuje določbe	prepoved ali kot določa direktiva 2010/63/EU
Konec poskusa	o ohranitvi živali pri življenju odloča veterinar ali druga pristojna oseba	odloči vodja poskusa	kot določa direktiva 2010/63/EU
	živali usmrtiti, če obstaja verjetnost, da bo čutila bolečine, trpljenje, stisko ali trajne poškodbe	vsebuje podobno določbo	
Izpust živali in vrnitev v domače okolje	pod pogoji, da to omogoča zdravstveno stanje živali, žival ni nevarna za javno zdravje, zdravje živali ali okolja in so uvedeni ukrepi za zaščito optimalnega počutja živali	vsebuje podobno določbo	kot določa direktiva 2010/63/EU

Preglednica 4: Pregled določb o odobritvi organizacij iz direktive 2010/63/EU in veljavne slovenske zakonodaje

Table 4: Review of provisions governing the authorisation of breeders, suppliers and users as laid down in Directive 2010/63/EU, as compared to applicable Slovenian legislation

Pogoji za organizacije	Direktiva 2010/63/EU	Veljavna slovenska zakonodaja	Spremembe slovenske zakonodaje
Pred začetkom dejavnosti	odobritev in registracija vključuje: osebo odgovorno za zagotavljanje skladnosti z direktivo in osebo/e odgovorno/e za dobrobit živali	odobritev in registracija, v uporabniški organizaciji imenovanje strokovnjaka za zaščito živali	kot določa direktiva 2010/63/EU
Naprave, oprema, oskrba, nastanitev	primerna nastanjeni živalski vrsti, ustrežna za učinkovito izvajanje poskusov (Priloga III)	kot določa direktiva 86/609/EGS	
Kadrovski pogoji (osebe, ki načrtujejo in izvajajo poskuse, oskrbujejo živali in usmrtijo živali)	ustrezna izobrazba in usposobljenost, ohranjanje usposobljenosti	vodje in izvajalci so lahko zdravniki, veterinarji, biologi ali zootehniki; v utemeljenih primerih pod njihovim vodstvom lahko sodelujejo druge osebe; za osebo, ki žival usmrti vsaj srednješolska izobrazba, za vse osebe usposobljenost	ohranitev veljavne določbe ali kot določa direktiva 2010/63/EU (predmet razprave)
	opravljanje dela pod nadzorom, dokler ne izkaže strokovne usposobljenosti	ne vsebuje določbe	kot določa direktiva 2010/63/EU
	oseba, ki načrtuje poskus mora imeti izobrazbo iz znanstvenega področja, povezanega z delom, ki ga izvaja in specifično znanje o zadevni živalski vrsti	kot vodja poskusa	
Imenovani veterinar	s strokovnim znanjem iz laboratorijske medicine ali ustrezno usposobljen strokovnjak za svetovanje o dobrobiti in zdravljenju živali	zdravstveno varstvo živali zagotavljajo po pogodbi veterinarske organizacije	ohranitev že veljavne določbe in kot določa direktiva 2010/63/EU
Enota za dobrobit živali	ena ali več oseb, odgovorna/e za dobrobit živali, pri uporabnikih tudi znanstveni član	ne vsebuje določbe	kot določa direktiva 2010/63/EU
Strategija za vzrejo primatov razen človeka	nujna za rejce primatov razen človeka		
Načrt vrnitve živali	v domače okolje pripravijo rejci, dobavitelji in uporabniki (za vrnitev v naravo program rehabilitacije)		
Podatki o psih, mačkah in primatih razen človeka	ob rojstvu se uvede osebna kartoteka, ki žival spremlja do konca uporabe v poskusih		

in nastanitev v laboratorijskem okolju pa bi jim povečalo stisko. Kot je razvidno iz preglednice 2, slovenska zakonodaja omejuje tudi uporabo rejnih živali in mesojedov v poskusih.

3. 4 POGOJI ZA IZVAJANJE POSKUSOV NA ŽIVALIH IZ DIREKTIVE 2010/63/EU IN VELJAVNE SLOVENSKE ZAKONODAJE

Direktiva 2010/63/EU poleg že uveljavljenih določb za izvajanje poskusov (izbrati metodo, ki zagotavlja zadovoljive rezultate in ki po vsej verjetnosti povzroča naj-

manj bolečin, trpljenja ali stiske pri živalih; uporabiti najmanjše število živali in živali z najmanjšo sposobnostjo občutenja bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb), določa še dodatne zahteve, ki so navedene v nadaljevanju in jih bo potrebno vključiti v slovensko zakonodajo. Nekatere določbe so prikazane v preglednici 3.

Preprečiti bo potrebno smrt živali zaradi posledic poskusa in jo glede na klinične znake o neizogibni smrti nemudoma pokončati ter s tem preprečiti njeno nadaljnje trpljenje. Usmrtitev živali bo lahko izvedla le ustrezno usposobljena oseba z uporabo predpisane metode, ki je primerna glede na živalsko vrsto. Slovenska zakonodaja

že določa predpisane metode usmrtitve, ki jo sme izvesti le ustrezno usposobljena oseba (Ur. list RS, št. 140/2006).

Z namenom, da se poveča preglednost, poenostavi izdaja dovoljenja za projekte, ki vključujejo poskuse na živalih in zagotovi spremljanje skladnosti, direktiva 2010/63/EU razvršča poskuse na podlagi ocenjene ravni bolečine, trpljenja, stiske in trajnih poškodb v štiri težavnostne kategorije: nepovraten, blag, zmeren in težaven poskus. Predlagano razvrstitev poskusov po težavnosti bo morala navesti uporabniška organizacija na vlogi za izdajo dovoljenja za izvajanje poskusov na živalih.

Z etičnega vidika mora obstajati zgornja meja bolečine, trpljenja in stiske, ki v poskusih ne sme biti prekoračena. Direktiva 2010/63/EU določa, da se poskus ne izvede, če bi povzročil hude bolečine, trpljenje ali stisko, ki so po vsej verjetnosti dolgotrajne in jih ni

mogoče izboljšati. Vsaka država članica ima diskrecijsko pravico, da take poskuse prepove ali ob upoštevanju zaščitne določbe predpiše merila za morebitno odobritev projektov, ki jo bo izvedla Komisija.

Cilj EU je zmanjšanje števila poskusnih živali, kar je mogoče doseči s ponovno uporabo živali v poskusih, če to ne odstopa od znanstvenega cilja ali nima slabega vpliva na dobrobit živali. Vsako ponovno uporabo živali bo treba obravnavati od primera do primera in korist pretehtati glede na morebitne neugodne vplive na njeno dobrobit, pri tem pa upoštevati življenjske izkušnje posamezne živali.

Na koncu poskusa se bo na podlagi ocene dobrobiti živali in morebitnega tveganja za okolje, odločilo o njeni usodi. Živali, katerih dobrobit bo ogrožena, se bodo morale usmrtiti. V nekaterih primerih se bodo živali lah-

Preglednica 5: Pregled določb o postopku pred izdajo dovoljenja za izvajanje poskusov na živalih iz direktive 2010/63/EU in veljavne slovenske zakonodaje

Table 5: Review of provisions governing the procedure prior to granting of authorisation for use of animals in procedures as laid down in Directive 2010/63/EU, as compared to applicable Slovenian legislation

Postopek pred izdajo dovoljenja	Direktiva 2010/63/EU	Veljavna slovenska zakonodaja	Spremembe slovenske zakonodaje
Vloga	vloži uporabnik ali oseba, odgovorna za projekt, vsebuje predlog projekta, netehnični povzetek projekta, drugo predpisano vsebino (Priloga VI), predpisane utemeljitve, če so potrebne	vloži uporabniška organizacija na predpisanem obrazcu z obrazložitvijo strokovnjaka za zaščito živali	kot določa direktiva 2010/63/EU
Obseg ocene poskusa	izvede pristojni organ	VURS in etična komisija za nekatere poskuse	etična komisija
	preveri, če: je projekt utemeljen, nameni upravičeno uporabo živali, projekt omogoča humano in okolju prizanesljivo izvajanje poskusov	ne vsebuje določb, nekatere upošteva etična komisija pri ocenjevanju poskusov	kot določa direktiva 2010/63/EU
	vključuje oceno ciljev projekta, predvidene koristi, oceno skladnosti z načelom 3R, oceno razvrščene težavnosti poskusov, analizo škode za žival in koristi projekta za ljudi, živali ali okolje		
	ocenjuje utemeljitve (usmrtitev živali z nepredpisano metodo; uporabo nelaboratorijskih živali; uporabo primatov razen človeka; uporabo zdravil pri živalih, ki jim preprečujejo ali omejujejo prikazovanje bolečine; ponovno uporabo živali že uporabljeno v poskusu s hudimi bolečinami, stisko ali podobnim trpljenjem; odstopanja od predpisane oskrbe in nastanitve živali		
	vključuje določitev ali in kdaj naj se izvede retrospektivna ocena projekta		
	upošteva strokovno znanje iz nekaterih področij (znanstvena uporaba živali vključno z načeli 3R; zasnova poskusov vključno s statistiko; veterinarska praksa iz znanosti o laboratorijskih živalih ali prostoživečih živali; reja in oskrba živali		
	se izvaja na nepristranski način, upošteva varovanje intelektualne lastnine in zaupnih podatkov		

Preglednica 6: Pregled določb o izdaji dovoljenja iz Direktive 2010/63/EU in veljavne slovenske zakonodaje

Table 6: Review of provisions governing the granting of authorisation as laid down in Directive 2010/63/EU, as compared to applicable Slovenian legislation

Dovoljenje za poskuse	Direktiva 2010/63/EU	Veljavna slovenska zakonodaja	Spremembe slovenske zakonodaje
Pred izvajanjem poskusov	pridobiti dovoljenje pristojnega organa, če je ocena projekta ugodna	pridobiti dovoljenje VURS, razen če je poskus predpisan, ga je odredilo sodišče ali pristojni inšpektor, za izvajanje vakcinacij in diagnostičnih preiskav	kot določa direktiva 2010/63/EU
Vsebina dovoljenja	s podatki o uporabniku, osebah, ki so odgovorne za izvajanje projekta, ustanove kjer se bo projekt izvajal, posebni pogoji, ki izhajajo iz ocene projekta, če se in kdaj se izvede retrospektivna ocena projekta	ne vsebuje določbe	
Skupno dovoljenje	za večkratne generične projekte, ki jih izvaja isti uporabnik, če projekti izpolnjujejo regulativne zahteve ali se uporabljajo živali za proizvodnjo ali diagnostične namene po uveljavljenih metodah	ni potrebno	
Rok za izdajo dovoljenja	najpozneje v 40 delovnih dneh od prejema popolne in pravilne vloge, za večdisciplinarne projekte podaljšanje za 15 delovnih dni	v skladu z določbami zakona o splošnem upravnem postopku	
Sprememba in podaljšanje dovoljenja	za vsak projekt, ki lahko negativno vpliva na dobrobit živali, odvisna od dodatnega ugodnega rezultata ocene projekta	ne vsebuje določbe	

ko vrnilo v primerno naravno okolje ali rejo. Te določbe so v slovenski zakonodaji že uveljavljene (Ur. List RS, št. 88/2006). Direktiva 2010/63/EU tudi določa, da se živali po ustrezni socializaciji, katere načrt bodo pripravile organizacije, nastanijo v družinskem okolju. To velja zlasti za pse in mačke, ki se uporabljajo v znatnem številu in za katere je javnost zaskrbljena. Njihova uporaba obsega okrog 0,26 % od skupnega števila. Največ jih uporabijo v Združenem kraljestvu, Franciji in Nemčiji, kjer se giblje njihovo število okrog 7.000 letno in na Nizozemskem blizu 2.000 letno (navedeno v Ornik, Čadonič Špelič, 2010; Evropska komisija, 2010a). V Republiki Sloveniji se mesojedi v zadnjih letih niso uporabljali, psi nazadnje leta 2006, mačke pa leta 2004 (Ornik, Čadonič Špelič, 2010).

3.5 POGOJI ZA ODOBRITEV ORGANIZACIJ IZ DIREKTIVE 2010/63/EU IN VELJAVNE SLOVENSKE ZAKONODAJE

Predhodna odobritev organizacij je že uveljavljena nacionalna določba, ki bo v skladu z direktivo 2010/63/EU razširjena z dodatnimi pogoji, ki so natančneje prikazani v preglednici 4. Pogoji reje, nastanitve in oskrbe bodo živalim prijaznejši, temeljijo na potrebah in značil-

nostih živalske vrste, zanje pa bo veljalo petletno prehodno obdobje do 2017.

Tudi kadrovske pogoje za organizacije bodo obsežnejši. Vsaka organizacija bo morala določiti osebo, ki bo odgovorna za zagotavljanje skladnosti s predpisi in imenovati eno ali več oseb, ki bo/bodo odgovorne za dobrobit živali in oskrbo. V Republiki Sloveniji opravlja večino teh nalog strokovnjak za zaščito živali, vendar le v uporabniških organizacijah. Odgovoren je za zagotavljanje skladnosti s predpisi, svetovanje znotraj uporabniške organizacije in oskrbo, opravlja pa tudi nalogo ocene predlaganega poskusa, saj k vsaki vlogi za izdajo dovoljenja za izvajanje poskusov na živalih pripravi obrazložitev za odobritev poskusa ali serije poskusov. Zdravstveno varstvo živali bodo organizacije še naprej zagotavljale preko pogodb z verificiranimi veterinarskimi organizacijami.

Dobrobit živali je v veliki meri odvisna od osebja in njegove strokovne usposobljenosti. Za razliko od slovenske zakonodaje direktiva 2010/63/EU ne predpisuje izobrazbe za osebe, ki delajo s poskusnimi živalmi, določa pa za vse usposabljanje in njegovo vsebino. Le za osebe, ki načrtujejo poskus na živalih, določa, da morajo imeti izobrazbo iz znanstvenega področja, povezanega z delom, ki ga izvajajo in specifično znanje o zadevni živalski vrsti. V bodoče bodo osebe delo izvajale pod nadzorom, do pridobitve ustreznega strokovnega znanja in izkaza-

nja strokovne usposobljenosti. Prav tako bodo morale biti deležne stalnega usposabljanja. Nacionalni strožji pogoji za osebe, ki delajo s poskusnimi živalmi, izhajajo iz navodila (Ur. list SRS, št. 40/1985), ki je določalo, da smejo pod nadzorom izvajati poskuse na živalih le delavci z visokošolsko izobrazbo Biotehniške fakultete (smer živinoreja in biologija), Veterinarske ter Medicinske fakultete. V posebej utemeljenih primerih je omogočalo, da pod vodstvom veterinarja, zdravnika ali diplomiranega biologa izvaja poskuse tudi oseba, ki nima predpisane visokošolske izobrazbe, ima pa ustrezno strokovno znanje. Pravilnik (Ur. list RS, št. 88/2006) je slednjo določbo razširil še na diplomiranega zootehnika in uvedel predpisano usposabljanje. Glede na to, da bo definicija poskusa razširjena na zgornjo mejo bolečine, trpljenja, stiske ali trajne poškodbe, bo potrebno z novo zakonodajo omogočiti, da izvajajo poskuse na živalih tudi osebe z drugačno izobrazbo, kot je trenutno predpisana, kar bo predmet bodočih strokovnih razprav, saj bodo v definicijo poskusa vključeni tudi prehranski in drugi neinvazivni poskusi, pri katerih bo potreben vbod igle v telo živali, na primer zaradi odvzema krvnih vzorcev.

Vsaka organizacija bo morala imeti organ oziroma enoto za dobrobit živali (Animal welfare body), ki bo imela predvsem svetovalno vlogo tudi v zvezi s predlaganimi poskusi. V Republiki Sloveniji ima le ena organizacija interno etično komisijo za poskuse na živalih (Univerza v Ljubljani, Medicinska fakulteta, 2010), ki pripravlja strokovne utemeljitve za delo na poskusnih živalih. Glede na to, da je v Republiki Sloveniji več manjših vzrejnih in uporabniških organizacij, bo bodoča slovenska zakonodaja omogočala, da naloge, ki so dodeljene enoti za dobrobit živali, izpolnijo organizacije z drugimi sredstvi, morda na podlagi pisnega dogovora z zunanji strokovnjaki, kar direktiva 2010/63/EU za male organizacije tudi omogoča, čeprav ne določa, katere so male organizacije.

3.6 POSTOPEK IZDAJE DOVOLJENJA ZA IZVAJANJE POSKUSOV NA ŽIVALIH IZ DIREKTIVE 2010/63/EU IN VELJAVNE SLOVENSKE ZAKONODAJE

Postopek izdaje dovoljenj za poskuse na živalih bo kompleksnejši. Dovoljenje se bo izdajalo za projekte, znotraj katerih bo lahko potekalo več poskusov na živalih. Na takšen način se bo zmanjšalo administrativno breme. Vsebina vloge bo v primerjavi s sedanjo obsežnejša. Poleg že uveljavljenih vsebin v slovenski zakonodaji (Ur. List RS, št. 88/2006, 81/2009) bo dodatno obsegala: netehnični povzetek poskusa; uporabo metod zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja uporabe živali v poskusih;

uporabo humanih metod pokončanja oziroma predčasne usmrtnice živali še pred neizbežnim poginom živali zaradi poskusa; poskusno strategijo ali spremljanje ter statistični načrt za zmanjšanje števila živali, bolečin, trpljenja, stiske in vplivov na okolje, kjer je to ustrezno; ponovno uporabo živali in zbirni vpliv ponovne uporabe na žival; predlagano razvrstitev poskusa po težavnosti ter izogibanje neupravičenemu podvajanju poskusov, kjer je to ustrezno.

Netehnični povzetek projekta, ki bo sestavni del vloge, bo morala pripraviti uporabniška organizacija. Ob upoštevanju varovanja intelektualne lastnine in zaupnih podatkov bo moral vsebovati cilje projekta vključno s predvideno škodo in predvidenimi koristmi, številom in vrsto uporabljenih živalih ter dokazili o izpolnjevanju zahtev glede zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja.

Vsaka država članica lahko zahteva, da se v netehničnem povzetku projekta navede, ali naj se projekt naknadno oceni in do katerega roka naj se izvede retrospektivna ocena. V takšnem primeru se bo netehnični povzetek projekta posodobil z rezultati morebitne retrospektivne ocene. Ocenjevanje projektov bo precej obsežnejše od sedanjega. Vsebina ocenjevanja je natančneje prikazana v preglednici 5. V oceni projekta bo potrebno tudi navesti ali in kdaj naj se izvede retrospektivna ocena projekta. V Republiki Sloveniji izvaja ocenjevanje oziroma etično vrednotenje Etična komisija za poskuse na živalih, vendar po zakonu (Ur. List RS, št. 43/07) ni obveza za vse poskuse. Komisija ocenjuje predlagane poskuse po splošnih veljavnih pravilih, ki jih je sprejela na eni izmed rednih sej (Etična komisija za poskuse na živalih, 2010).

V direktivi 2010/63/EU so z namenom, da se zagotovi učinkovitejše preučevanje vlog ter izboljša konkurenčnost raziskovalne dejavnosti in industrije, opredeljeni roki za odločitev pristojnega organa. Od prejema popolne in pravilne vloge bo imel vsaj 40 delovnih dni, v utemeljenih primerih zaradi kompleksnosti in večdisciplinarnih projektov pa še dodatnih 15 delovnih dni časa za odločitev. V to obdobje bo vključena tudi ocena projekta. Za poskuse, za katere po sedanji zakonodaji ni potrebo dovoljenje, se bo lahko uvedel enostaven upravni postopek, zanje bo vsebina vloge skromnejša, odločitev pa bo moral pristojni organ sprejeti najpozneje v 40 delovnih dneh od prejema popolne in pravilne vloge. Postopki za izdajo dovoljenja za izvajanje poskusov ne bodo daljši od sedanjih, saj mora pristojni upravni organ že sedaj pri posebnem ugotovitvenem postopku sprejeti odločitev najpozneje v 60 dneh od vložitve popolne vloge, kot določa Zakon o splošnem upravnem postopku (Ur. list RS, št. 24/2006, 105/2006, 126/2007, 65/2008, 8/2010).

4 ZAKLJUČKI

Direktivo 2010/63/EU bo potrebno prenesti v slovensko zakonodajo najkasneje do 10. 11. 2012, ko se uradno zaključi obdobje prenosa in se s 1. 1. 2013 začne uporabljati.

Cilj nove evropske zakonodaje o zaščiti poskusnih živali je zagotoviti enotne konkurenčne pogoje za industrijo in raziskovalno dejavnost po vsej EU, obenem pa okrepiti zaščito živali, ki se uporabljajo v poskusih.

Bistvene novosti nove evropske zakonodaje:

- dosledno spoštovanje načela 3R ali zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja pri vzreji, reji in uporabi živali v poskusih;
- razširjeno področje uporabe na fetalne oblike sesalcev od zadnje tretjine razvoja in glavonožce;
- natančno definiran poskus z določitvijo zgornje meje povzročanja bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb pri živali, ki jo povzroči vbod igle v živalsko telo;
- dopolnjen seznam laboratorijskih živali: primati razen človeka (prehodno obdobje), kitajski hrček (*Cricetulus griseus*), mongolska puščavska podgana (*Meriones unguiculatus*), cebrica (*Danio rerio*), žabe (*Xenopus laevis*, *tropicalis*), *Rana (temporaria, pipiens)*. Prehodno obdobje za uporabo namensko vzrejenih primatov razen človeka (ne velja za navadno čopičarko (*Callithrix jacchus*) druge ali naslednje generacije, na podlagi opravljene študije izvedljivosti pridobivanja živali iz samozadostnih kolonij;
- prepoved uporabe velikih opic (zaščitna določba za izjeme pod strogo določenimi pogoji);
- dvojna odobritev (odobritev organizacij in projekta, ki vključuje poskuse na živalih) z razširjenimi pogoji;
- v organizacijah imenovanje vsaj ene osebe, odgovorne za usposabljanje in strokovno usposobljenost osebja, ki dela z živalmi in dobrobit živali ter imenovanje osebe za zagotavljanje skladnosti s predpisanimi pogoji;
- obsežnejši kadrovski pogoji in izvajanje del pod nadzorom do izkazane strokovne usposobljenosti in zahteva po stalnem usposabljanju;
- zvišani minimalni pogoji za nastanitev in oskrbo živali (prehodno obdobje);
- poudarjena dobrobit živali z zahtevo po zagotavljanju enote za dobrobit živali v vseh organizacijah in nacionalnega odbora za dobrobit poskusnih živali;
- razširjena vsebina vloge za izdajo dovoljenja za projekt, znotraj katerega lahko poteka več poskusov na živalih in dvojna obravnava vloge, na nivoju organizacije (enota za dobrobit živali) in na državnem

nivoju (v Republiki Sloveniji Etična komisija za poskuse na živalih);

- predpisan postopek ocenjevanja projekta;
- retrospektivna ocena nekaterih projektov;
- javnosti dostopen anonimni netehnični povzetek projekta, ki ga pripravi uporabniška organizacija;
- zahtevano predhodno dovoljenje za izvajanje vseh poskusov na živalih od pristojnega upravnega organa (v Republiki Sloveniji VURS) na podlagi ugodne ocene projekta in razvrstitve poskusov v težavnostne stopnje;
- omogočena izdaja skupnega dovoljenja v poenostavljenem postopku za večkratne generične projekte, ki jih bo izvajala ista uporabniška organizacija in bodo zahtevani z zakonodajo ali za proizvodnjo ali diagnostične namene po uveljavljenih metodah;
- znanstvene utemeljitve in uporaba zaščitnih določb za uporabo primatov razen človeka za namene, ki niso določeni, uporabo velikih opic in izvajanje težavnih poskusov z dolgotrajnim trpljenjem živali;
- uporaba predpisanih metod usmrtnitve poskusnih živali;
- omogočeno, da država članica prepove oziroma ne dovoli poskusov, za katere veljajo zaščitne določbe;
- omogočeno, da država članica ohrani že veljavne določbe, ki prispevajo k večji zaščiti živali;
- inšpekcijski nadzor na podlagi analize tveganja;
- določitev nacionalne kontaktne točke za svetovanje glede regulativne ustreznosti in primernosti alternativnih pristopov, ki so predlagani v potrjevanje.

5 VIRI

- Aubelj B, Berkatulla Hussainy S, Fortuna Š, Lenarčič S, Natek K in sod. 2006. Leksikon Sova. Ljubljana, Cankarjeva založba: 876, 878
- Close B, Banister K, Baumans V *et al*, 1996. Recommendations for euthanasia of experimental animals: Part 1. Working party report. *Laboratory animals*, 30: 293–316
- Close B, Banister K, Baumans V *et al*, 1997. Recommendations for euthanasia of experimental animals: Part 2. Working party report. *Laboratory animals*, 31: 1–32
- Commission of the European Communities, 1991. Establishment of a European centre for the validation of alternative methods (ECVAM). Communication from the Commission to the Council and the European Parliament. SEC (91) 1794 final. Brussels: 6 str
- Commission of the European Communities, 2006. Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on a Community action plan on the protection and welfare of animals 2006–2010. COM (2006) 13 final. Brussels: 9 str.
- Commission of the European Communities, 2008. Proposal for a Directive of the European parliament and of the Council

- on the protection of animals used for scientific purposes (COM(2008) 543 final). Brussels: 87 str.
- Commission Recommendation of 18 June 2007 on guidelines for the accommodation and care of animals used for experimental and other scientific purposes (notified under document number C (2007) 2525 (2007/526/EC). Off J EC 2007; L 197, 50:1–89
- Commission Regulation (EU) No 1152/2010 of 8 December 2010 amending, for the purpose of its adaptation to technical progress, Regulation (EC) No 440/2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals (REACH). Off J EC 2010; L 324, 53: 13–38
- Council Decision of 23 March 1998 concerning the conclusion by the Community of the European convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes (1999/575/EC). Off J EC 1999; L 222, 42: 29–30
- Council Decision of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission (1999/468/EC). Off J EC 1999; L 184, 42: 23–6
- Council Decision of 22 July 2003 concerning the conclusion of the protocol of amendment to the European convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes (2003/584/EC). Off J EC 2003; L 198, 46: 10–2
- Council Decision of 25 April 2006 establishing the position to be adopted on behalf of the Community with regard to a proposal for amendment of Appendix A to the European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes (2006/403/EC). Off J EEC 2006; L 156, 49: 12–3
- Council Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes. Off J EEC 1986; L 358, 29: 1–28
- Council Directive 92/65/EEC of 13 July 1992 laying down animal health requirements governing trade in and imports into the Community of animals, semen, ova and embryos not subject to animal health requirements laid down in specific Community rules referred to in Annex A (I) to directive 90/425/EEC. Off J EEC 1992; L 268, 35: 54–72
- Council of Europe, 1986. European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes (ETS 123). Strasbourg, 51 str.
- Council of Europe, 2011. European convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes. CETS No 123.: Treaty open for signature by the member states and by the European union and for accession by non-member states. <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=123&CM=1&DF> (11. maj 2011)
- Council Regulation (EC) No 338/97 of 9 December 1996 on the protection of species of wild fauna and flora by regulating trade therein. Off J EC 1997; L 61, 40: 1–69
- Council Regulation (EC) No 440/2008 of 30 May 2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals (REACH). Off J EC 2008; L 142, 51: 739 str.
- Directive 2003/65/EC of the European Parliament and of the Council of 22 July 2003 amending Council Directive 86/609/EEG on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the member states regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes. Off J EEC 2003; L 230, 46: 32–3
- Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. Off J EEC 2010; L 276, 53: 33–78
- Duncan I.J.H, 2005. Science based assessment of animal welfare: farm animals. V: Animal welfare: Global issues, trends and challenges. OIE. Revue scientifique et technique, 24, 2: 483–492. http://www.oie.int/eng/publicat/rt/a_rt24_2.htm (11. maj 2011)
- EFSA, 2005. Opinion of the scientific panel on animal health and welfare (AHAW) on a request from the Commission related to the aspects of the biology and welfare of animals used for experimental and other scientific purposes. EFSA Journal, 292: 1–46. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/292.htm> (11. maj 2011)
- Etična komisija za poskuse na živalih, 2010. Zapisnik 19. seje Etične komisije za poskuse na živalih. Ljubljana, Arhiv VURS: 4 str.
- European Commission, 2010a. Report from the Commission to the Council and the European Parliament: Sixth report on the statistics on the number of animals used for experimental and other scientific purposes in the member states of the European union SEC(2010)1107 (COM(2010) 511 final/2): Brussels, 14 str.
- European Commission, 2010. Communication from the Commission to the European Parliament pursuant to Article 294(6) of the Treaty on the functioning of the European Union concerning the Council's position at first reading on the adoption of a Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of animals used for scientific purposes (COM(2010) 324 final). Brussels: 7 str.
- Navodilo o pogojih za izdajo dovoljenja za poskuse na živalih v znanstveno–raziskovalne namene. Ur. list SRS, št. 40/85: 2030–1
- Ornik D, Čadonič Špelič V. 2009. Records on the use of animals in experiments in the Republic of Slovenia and in other EU Member States within a 15-year period. Slov Vet Res, 46, 2: 47–60
- Ornik D. 2010. Pregled zakonodaje z načelom 3R in pogoji za izvajanje poskusov na živalih. V: Poskusne živali: Skrb za živali in kvalitetne raziskave. Perše M. (ur.). Ljubljana, Medicinska fakulteta: 7–15
- Pravilnik o etični komisiji za poskuse na živalih. Uradni list RS 2000, 84, 10: 9958–9
- Pravilnik o načelih dobre laboratorijske prakse. Uradni list RS 2000, 38, 10: 4513–8
- Pravilnik o načinih usmrtitve poskusnih živali. Uradni list RS 2006, 140, 16: 16316–7

- Pravilnik o pogojih za izvajanje poskusov na živalih. (Uradni list RS 2006, 88, 16: 9478–510; 2009, 81, 19: 10977–8)
- Pravilnik o strokovnih, kadrovskih in tehničnih pogojih za opravljanje poskusov na živalih. Uradni list RS 2004, 36, 16: 4330–2; 40, 16: 4779–810
- Pravilnik o strokovnem svetu za zaščito živali. Uradni list RS 2000, 62, 10: 7861–2; 2010, 20: 8553
- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals (REACH), establishing a European chemicals agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/07 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EEC and 2000/21/EC. Off J EEC 2006; L 396, 49: 849 str.
- Regulation (EC) No 1069/2009 of the European parliament and of the Council of 21 October 2009 laying down health rules as regards animals by-products and derived products not intended for human consumption and repealing Regulation (EC) No 1774/2002 (Animal by-products regulation). Off J EU, L 300, 52: 1–33
- Russell W, Burch R. 1959. The principles of humane experimental technique. London, Meuthuen : 239 str.
- The Treaty of Lisbon amending the Treaty on European Union and the Treaty establishing the European Community, signed at Lisbon, 13 December 2007. Off J EC, C 306, 50
- Univerza v Ljubljani, Medicinska fakulteta. 2010. Pravilnik o organizaciji in delovanju Medicinske fakultete v Ljubljani. Ljubljana: 28
- Uredba o zavarovanih prosto živečih živalskih vrstah (Ur. list RS 2004, 46, 14: 5963–6016; 109, 14: 12972; 2005, 84, 15: 8752; 2007, 115, 17: 16486–7; 2008, 96, 18: 12961; 2009, 36, 19: 5046–91
- Zakon o ratifikaciji Evropske konvencije za zaščito vretenčarjev, ki se uporabljajo v poskusne in druge znanstvene namene (MEKZVU). Uradni list RS-MP 2006, 20, 16: 1558–67
- Zakon o splošnem upravnem postopku (ZUP-UPB2). Uradni list RS 2006, 24, 16: 2477–514; 2007, 126, 17: 18729–5 ; 2008, 65, 18: 8688; 2010, 8, 20: 933–4
- Zakon o zaščiti živali (ZZZiv-UPB2). Uradni list RS 2007, 43, 17: 5943–52