

**Национални компетентни органи за прилагането на Директива
2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни
цели**

**Работен документ относно конкретни членове от Директива
2010/63/ЕС**

Брюксел, 6—7 октомври 2011 г.

Националните звена за контакт на държавите членки, отговорни за прилагането на Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели, и Комисията се договориха да обсъдят няколко члена, съдържащи се в директивата, с цел да бъде намерен общ подход за целия ЕС.

Единното становище по тълкуването на членовете, обсъдени на срещата на 6—7 октомври 2011 г., е представено по-долу с оглед насърчаване на уеднаквеното изпълнение и прилагане на директивата.

В настоящия документ се разглеждат следните членове:

- Член 1, параграф 5 — Практики, които са изключени от обхвата на директивата
- Член 3 — Определения за процедура и проект
- Член 16 — Използване, повторно използване и продължаващо използване
- Член 40 — Няколко общи проекта
- Член 41 — Комплексни или мултидисциплинарни проекти

Отказ от отговорност:

Целта на настоящия документ е да се осигурят насоки в помощ на държавите членки и другите страни, засегнати от посочената директива. Всички коментари следва да се разглеждат в контекста на Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели.

Единствено Съдът на Европейския съюз притежава правомощията да тълкува правото на ЕС с правнообвързваща сила.

Съдържание

Член 1, параграф 5 — Практики, които са изключени от обхвата на директивата.....	4
Член 3 — Определения за процедура и проект	9
Член 16 — Използване и повторно използване	11
Член 40 — Няколко общи проекта.....	15
Член 41 — Комплексни или мултидисциплинарни проекти.....	17

Член 1, параграф 5 — Практики, които са изключени от обхвата на директивата

Контекст

С Директива 2010/63/ЕС се установяват мерки за защитата на животните, използвани за научни или образователни цели.

В член 1, параграф 5 са изброени няколко практики, които са освободени от изискванията на директивата. Те са следните:

- а) неекспериментални селскостопански практики;
- б) неекспериментални клинични ветеринарни практики;
- в) ветеринарни клинични изпитвания, необходими за издаването на разрешение за пускане на пазара на ветеринарномедицински продукт;
- г) практики, предприети за признати животновъдни цели;
- д) практики, предприети с основна цел идентифициране на животно;
- е) практики, които няма вероятност да причинят болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на тези или по-големи от тези, които би причинила употребата на игла в съответствие с добрата ветеринарна практика.

Термините „неекспериментални, селскостопански и клинични ветеринарни практики“ са използвани съгласно предходната Директива 86/609/ЕИО.

В член 1 се описват предметът и обхватът на директивата, като в параграф 5 от посочения член се описват обстоятелствата, при които директивата не се прилага.

За да се определи дали дадено изследване попада в обхвата на директивата, основният въпрос, на който трябва да се отговори, е: за изследването, което ще се предприема за научна или образователна цел, използват ли се живи гръбначни животни (включително фетални форми на бозайници в последната трета фаза на тяхното развитие и самостоятелно хранещи се ларвни форми) или живи главоноги?

Ако отговорът е да, това означава, че трябва да бъде разгледан параграф 5, за да се прецени дали е налице изключване от обхвата на директивата.

Ако практиките се предприемат като част от рутинна селскостопанска, животновъдна или ветеринарна практика с цел осигуряване на здраве, благосъстояние и грижи, прилагат се с основна цел идентифициране или няма вероятност да причинят болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, те не попадат в обхвата на Директива 2010/63/ЕС.

а) Неекспериментални селскостопански практики

Селското стопанство може да бъде определено като производство на храни, фуражи, фибри и други стоки чрез систематично отглеждане на култивирани растения и животни от домашни видове. Селското стопанство обхваща всички

дейности, които са от основно значение за производството на храни/фуражи/фибри, включително всички техники за отглеждане и „обработване“ на селскостопанските животни. Селското стопанство включва агрономия, животновъдство и аквакултури. Селскостопанските практики представляват практики, които се използват в селското стопанство за улесняване на селскостопанските дейности.

В няколко директиви на Съвета се определят изисквания за защитата на животните, отглеждани за селскостопански практики [например общи стандарти се съдържат в Директива 98/58/ЕО, а минимални стандарти за телетата — в Директива 2008/119/ЕО, за прасетата — в директиви 2001/88/ЕО и 2001/93/ЕО, за кокошките носачки — в Директива 1999/74/ЕО и за пилетата, отглеждани за производство на месо — в Директива 2007/43/ЕО].

Примерите за селскостопански практики включват отстраняване на рогата на едър рогат добитък, кастрация на агнета, прасета и говеда, отстраняване на клюновете на птици, манипулиране на телото чрез храненето на бройлери за разплод с цел ремонт на стадото, практики за отглеждане и отбиване на телета за мляко и месо, ограничаване на движенията във връзка с раждане, например при прасетата, и авангардни техники за развъждане за селскостопански цели като трансфер на ембриони и вазектомия, например с цел подобряване на здравето или генетичните характеристики на ятото или стадото.

Простите изследвания чрез наблюдение на търговски селскостопански практики, които не включват допълнителни практики/намеси, които може да причинят болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, не попадат в обхвата на Директива 2010/63/ЕС.

Например изследване за сравняване на въздействията от интензивни и екстензивни системи за отглеждане върху производствените и поведенческите показатели при отглеждането на прасета. Изследването се състои в прости наблюдения в търговски стопанства, използващи различни системи за отглеждане (които са съобразени с националното/европейското законодателство), и последващо сравняване на данните за поведението и производството.

б) Неекспериментални клинични ветеринарни практики

Клиничните ветеринарни практики могат да бъдат определени като процедури и техники, прилагани от ветеринарни лекари при изпълнението на техните професионални задължения, които осигуряват здравето и благосъстоянието на животните, поверени на техните грижи.

Примерите включват:

- вземане на кръвни проби от животно или животни от стадо в помощ на клинични дейности, например диагностициране на заболяване, изготвяне на метаболитен/биохимичен профил;
- няколкократно вземане на материал за биопсии от животно за диагностициране и проследяване на ефикасността на дадено лечение;

- образни изследвания в помощ на определянето на диагноза и проследяване на лечение;
- осигуряване на ветеринарно лечение, включително за животни, подложени на научни процедури, когато лечението е в полза на животното, а не част от научна процедура.

в) Ветеринарни клинични изпитвания, необходими за издаването на разрешение за пускане на пазара на ветеринарномедицински продукт

При разработването на ветеринарномедицински продукти се налага да се извърши много работа с животни, чието използване е разрешено съгласно Директива 2010/63/ЕС.

Обикновено настъпва момент, в който е необходимо да се изпита ефикасността и безопасността на нови препарати върху целевите видове при теренни условия. Фармацевтичните предприятия трябва да набавят тези данни, за да ги приложат към заявленията за разрешения за пускане на пазара.

В Директива 2001/82/ЕО са изброени изискванията за ветеринарни клинични изпитвания. Животните, които се използват в такива изпитвания, получават ветеринарни грижи, като се осигуряват подходящи клинични грижи, включително алтернативно лечение, в случай че изпитваният продукт се окаже неефикасен или се застрашава благосъстоянието на животното.

г) Практики, предприети за признати животновъдни цели

Животновъдството може да бъде определено като система от полагане на грижи за домашни животни, включително тези, които се отглеждат и използват в лаборатории.

Това определение обхваща всички практики за отглеждане на животни и полагане на грижи, включително условията за настаняване и управлението на колонии, наблюдение на показателите за възпроизводство, растеж и здравословно състояние. *Забележка: За правното тълкуване на „призната“ животновъдна дейност ще бъде предоставена допълнителна информация.*

Например:

- самостоятелно настаняване на мъжки екземпляри може да е необходимо с цел свеждане до минимум на агресията;
- вагинални натривки (мишки/кучета) или кръвни проби (кучета) за определяне на фазата на разгонване и оптималния момент за чифтосване;
- самостоятелно настаняване върху решетъчни подове, за да може да се проверява състоянието на популацията (плъхове и мишки);
- претегляне на риби под обща анестезия за наблюдение на растежа с цел улесняване на управлението на хранителния режим и запасите;

- управление на хранителния режим (състав, количество и наличност на храната) с цел удовлетворяване на потребностите на животните — например управление на затлъстяването при по-възрастни животни, разредено хранене на змии за имитиране на биологичните нужди.

Простите сравнения чрез наблюдение на различни практики за отглеждане на животни, които не включват никакви допълнителни практики/намеси, които могат да причинят болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, не попадат в обхвата на Директива 2010/63/ЕС. Например изследване за сравняване на въздействието на честотата на смяна на клетките върху темповете на растежа и поведението на мишки.

д) Практики, предприети с основна цел идентифициране на животно

Животните биват идентифицирани по различни причини, например за улесняване на идентифицирането на отделни животни, отглеждани в групи, за улесняване на рутинното управление на запасите и развъждането и за улесняване на проследяването на животни с цел контрол на здравословното състояние и заболяванията.

Практиките, предприети с основна цел идентифициране на животно, не попадат в обхвата на директивата.

Това не следва да се обърква с изискванията на член 32. За животните, използвани в рамките на обхвата на директивата, има изискване всяко куче, котка и нечовекоподобен примат да се маркира с траен индивидуален идентификационен знак по възможно най-безболезнен начин (член 32).

С оглед на благосъстоянието на животните избраният метод за идентифициране следва да се обмисли добре и да представлява най-облекчената техника според потребността. Например, когато е необходимо идентифициране на животно само за кратък период от време, използването на нетоксична боя или подрязване на козината не би причинило болка или дискомфорт. Възможно е обаче за селскостопански видове да съществува правно изискване за използване на два отделни метода, например ушна марка и транспондер.

е) **Практики, които няма вероятност да причинят болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на тези или по-големи от тези, които би причинила употребата на игла в съответствие с добрата ветеринарна практика**

Практиките, предприети за научна или образователна цел, които не достигат „праг“ на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на тези или по-големи от тези, които би причинила употребата на игла в съответствие с добрата ветеринарна практика, не попадат в обхвата на директивата.

В приложение VIII са посочени някои примери за равностойни „прагове“ за други класове процедури, например манипулиране на хранителния режим и психологически стрес:

- оценка на телесния състав чрез неинвазивни мерки и с минимално ограничение;
- наблюдение на ЕКГ с неинвазивни техники при минимално или никакво ограничение на приучените животни;
- прилагане на външни телеметрични уреди, които не се очаква да причинят вреда на социално адаптирани животни и не пречат на нормалната активност и поведение;
- развъждане на генетично изменени животни, които не се очаква да проявят клинично забележим неблагоприятен фенотип;
- добавяне на инертни маркери в хранителния режим, за да се проследи процесът на храносмилане;
- отнемане на храна за <24 часа при възрастните плъхове;
- извеждане на открито.

Освен това е важно да се отбележи, че поредицата или съчетаването на техники „под прага“ може *общо* да причинят болка, страдание, дистрес или трайно увреждане. Например използването на отнемане на храна, ако се повтаря често, вероятно ще доведе до неблагоприятни последици за състоянието на животното. По подобен начин многократните или натрупващите се незначителни промени в околната среда на животното може да му причинят неразположение в достатъчна степен, за да се счита за лека процедура.

Член 3 — Определения за процедура и проект

Проект

Съгласно директивата **проект** означава работна програма, имаща определена научна цел и свързана с една или повече процедури.

Проектите могат да се различават по размер и комплексност, например от работата на отделен учен, състояща се в единична процедура за вземане на кръв от един вид, до цялостна програма на отдел за откриване на лекарства, за която са необходими много учени, различни сложни процедури и широк набор от видове.

Процедура

Според директивата **процедура** означава всяко използване, инвазивно или неинвазивно, на животно за опитни или други научни цели, с известен или неизвестен изход, или за образователни цели, което може да причини на животното болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на тези или по-големи от тези, които би причинила употребата на игла в съответствие с добрата ветеринарна практика.

В рамките на един проект процедурите се изпълняват, за да се постигне определена научна цел. Процедурите могат да бъдат прости или сложни в зависимост от целта.

Целта може да бъде постигната, като се използва процедура от единствена стъпка (например вземане на кръв), но много по-често са необходими няколко стъпки, използвани в съчетание за постигането на единен резултат, за който трябва да се използва едно и също животно (например за производството на антитела обикновено са необходими няколко инжектирания на антигени за стимулиране на производството на антитела, както и няколко кръвни проби за постигане на желан резултат).

Примери за процедури

По даден фармацевтичен проект може да бъде извършено единствено подкожно инжектиране на изпитвано вещество за постигане на целта за установяване на разпространението на лекарството в телесните тъкани. След това животното се умъртвява по един от методите, изброени в приложение IV.

Този проект се състои от една процедура (инжектиране на изпитваното вещество), която може да причини на животното болка, страдание, дистрес или трайно увреждане.

За разлика от това за процедура за оценка на въздействието на изпитваното вещество върху кръвното налягане чрез използване на телеметрия ще са

необходими няколко отделни технически стъпки, които да се изпълнят за постигането на тази единствена научна цел (процедура от няколко стъпки).

Животното ще трябва да бъде поставено под анестезия, да се имплантира датчик за кръвното налягане и, след подходящ период на възстановяване, изпитваното вещество да се въведе чрез подкожна инжекция. След това животното се умъртвява по един от методите, изброени в приложение IV.

В този пример три стъпки (а именно анестезия, хирургическо имплантиране на датчик за кръвно налягане и инжектиране на изпитваното вещество) трябва да бъдат използвани в съчетание, за да се постигне единствената научна цел за установяване на въздействията на веществото върху кръвното налягане¹. Всички стъпки трябва да бъдат изпълнени в правилната последователност и да се използва едно и също животно за постигане на целта на изследването — пропускането на някоя от стъпките или използването на различно животно в някой от етапите няма да позволи постигането на целта.

¹ В този пример всяка стъпка, *ако бъде използвана самостоятелно за постигане на обща научна цел*, ще се счита за „процедура“, тъй като всяка от тях може да причини болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на тези или по-големи от тези, които би причинила употребата на игла в съответствие с добрата ветеринарна практика.

Член 16 — Използване и повторно използване

Използване

„Използването“ на животно в рамките на проект започва от момента, в който процедурата (или първата от поредица процедури/техники) е приложена върху него, до момента на завършване на наблюдението или събирането на данните (или други продукти) за определена научна цел (обикновено един експеримент или изпитване).

Повторно използване

„Повторно използване“ е термин, с който се определя следващо използване на животно, с което вече е завършена процедура (или поредица от процедури/техники) за определена научна цел.

В член 16 относно повторното използване то се определя като използване, *при което може да се използва и друго животно, върху което преди това не е била осъществявана процедура*. Също така в член 16 се определят обстоятелствата, при които животно може да се използва повторно.

Продължаващо използване

Този термин не е включен в директивата, но може да бъде използван, да се опише ситуация, при която единственото „използване“ на животно обхваща повече от един проект или различни процедури в рамките на един и същ проект. Чрез тази организация операциите по проекта могат да бъдат опростени и да се избегне ненужното повтаряне.

Пример 1 — Повторно използване

Цел 1: да се вземе кръв от овца, за да се подготвят диагностични плочки за бактериологично изследване.

Цел 2: да се определи въздействието върху кръвните параметри при овцете от изпитвана хранителна добавка, която може да има неблагоприятни последици.

Първо използване

За първата процедура се използва овца за вземане на кръвна проба, която се използва за подготвяне на диагностични плочки.

Второ използване

След това същото животно се използва във втори несвързан проект за изследване на метаболизма на хранителна добавка, вземат се кръвни проби за анализ и се извършват други неинвазивни измервания.

Двете изследвания не са свързани.

За второто изследване би могло да се използва всяка нетретирана овца. Използването на овцата за изследването на хранителния режим ще представлява повторно използване на това животно.

Пример 2 — Повторно използване

Цел: Използването на овца в повече от един случай, за да се вземат кръвни проби, които да се използват за подготвяне на диагностични плочки.

Първата кръвна проба, получена чрез вземане на кръв от югуларната вена, представлява първото използване — целта е постигната.

Тъй като за всеки случай може да се използва различно животно, втората проба (процедура) и всяка следваща проба (процедура) се определя като повторно използване. От научна гледна точка не е необходимо да се вземат няколко проби от едно и също животно.

Пример 3 — Използване и продължаващо използване

Цел: Да се определят последиците от генетичен дефект X при мишки чрез измерване на промените в кръвните параметри с напредването на възрастта и извършване на хистологичен анализ на мозъчната структура на възрастен екземпляр.

Използване

Това може да бъде извършено с едно изследване.

Стъпка 1 — Създаване и формиране на генотип на генетично модифицирана мишка

Стъпка 2 — Вземане на кръвна проба

или

Продължаващо използване

Разделяне на първа процедура (в един и същ или в различен проект), при която е създадена мишката с генетичен дефект и е формиран генотипът □ (стъпка 1), и втора процедура (стъпка 2) с продължаващо използване, евентуално в друг проект, при която се извършват вземането на проби и окончателната подготовка за хистологично изследване.

В този пример стъпка 1 може да се извърши в проект в организация, която е специализирана в развъждането на мишки с генетични изменения

(в рамките на разрешение за общ проект), а стъпка 2 — в рамките на проекта на учения, който изследва конкретния генетичен дефект.

Пример 4

По-сложни ситуации

В зависимост от намерението на учения и специфичното разработване на изследването може да не бъде поначало ясно дали някои изследвания следва да се считат за повторно използване или за продължаващо използване.

Пример:

Ако се изследва метаболизмът при поредица от лекарства при отделно животно, това ще представлява продължаващо използване, в случай че е необходима поредица от данни от отделни животни, които са били използвани за всяко предходно изследване, за да се тълкува всяко следващо изследване (план за изследване в рамките на определено животно), и данни от различно живото не биха послужили за постигането на научната цел.

Ако обаче всяко изследване трябва да се тълкува независимо от другите и без да се прави справка с по-ранни констатации (поради което би могло да се използва всяко животно), това ще представлява повторно използване. Това, което всъщност се случва с животното, се повтаря във всяка поредица от изследвания, но начинът, по който се анализират данните, определя дали следващото изследване се счита за повторно използване или продължаващо използване.

Член 40 — Няколко общи проекта

Някои видове проекти включват поредици от стандартни процедури, които се прилагат за определена цел. Понякога те се определят като „няколко общи проекта“. Обикновено процедурите са добре установени и вероятните последици за животните се познават добре и могат да бъдат съответно сведени до минимум. Не съществува вероятност при оценката на проекта да възникнат специфични нови или противоречиви въпроси. Както в случая на опростената административна процедура съгласно член 42, процедурите, предвиждани по няколко общи проекта, трябва да отговарят на регулаторните изисквания или да са необходими за производствени или диагностични цели с установени методи.

От проектите за регулаторна токсикология се изисква да осигурят някои данни за оценка на безопасността на нови съединения по отношение на човека, животните и околната среда. Директива 2010/63/ЕС включва членове, които ограничават използването на животни, но понастоящем, както и в обозримо бъдеще, някои от тези изследвания ще продължат да бъдат необходими. По принцип съществува препоръчителен списък от изисквания за всеки клас съединения, които трябва да се спазват, за да бъдат изпълнени регулаторните изисквания, например за производството и предлагането на пазара на фармацевтични продукти, химични вещества или за изпитване на хранителни и фуражни добавки. Изследванията с животни продължават да отговарят в приемлива степен на изискванията за всеки клас съединения, а научната цел остава непроменена.

Други примери, които могат да бъдат включени в тази категория, са проектите за производство на антители (като се използват утвърдени процедури, свързани с минимална тежест) за осигуряване на висококачествен продукт, който да се използва в определени области, например комплекти за диагностициране на заболявания, както и за проекти, чиято цел е получаването на определени генетично модифицирани линии за конкретна цел, например манипулиране на гени, участващи в имунната функция.

При оценката на няколко общи проекта следва да се разгледа наличието на алтернативни методи, като се вземат предвид типовете съединения, които ще се изпитват, както и начините, по които намаляването и облекчаването могат да се използват във връзка със стандартизирани методи.

Както при всяко научно изследване, преди да се използват животни в рамките на такова разрешение, лицето, отговорно за проекта, трябва да бъде в състояние да докаже, че използването на животни е оправдано за всяко отделно изследване, че не могат да бъдат използвани алтернативи, че се използват минимален брой животни в зависимост от научната цел и че всяко изследване е разработено така, че да сведе до минимум всяка болка, страдание, дистрес или трайно увреждане.

Препоръчва се в рамката на разрешаването на няколко общи проекта вниманието на лицето, отговорно за разрешения проект, да се привлече върху

задължението за заместване, намаляване и облекчаване на методите при изпълнението на проекта с цел да се гарантира, че всички промени в наличието на алтернативни варианти са разгледани надлежно и са приложени при първа възможност.

Член 41 — Комплексни или мултидисциплинарни проекти

Проектите се различават значително по мащаб и обхват, могат да включват много процедури, за тях може да са необходими разнообразни видове, включително нечовекоподобни примати, може да включват тежки процедури, които могат да имат сериозни последици за животните; може да породят нови научни въпроси или да създадат нови проблеми във връзка с използването на животните.

Проектите с множество сложни цели и процедури, които пораждаат необичайни (извън рамките на нормалните) въпроси по отношение на използването на животни и грижите за тях, по-специално когато се очаква голяма тежест, вероятно ще изискват повече време за подробно разглеждане по време на оценката на проекта, като при тези обстоятелства се прилага разпоредбата от член 41 за удължаване на срока за вземане на решение за разрешение.