

欧洲联盟动物管理规范

欧洲联盟理事会指南

会员国关于实验用或其它科学目的用动物保护之相关法律、规定及行政命令。

(86/009/EEC) 1986.11.24

欧洲联盟理事会：

- 1.关于建立欧洲经济共同体的商议，特别是第 100 条规定内容；
- 2.关于欧盟执委会的申请计划；
- 3.关于欧洲联盟议会的意见；
- 4.关于社会经济委员会的意见；

然而，在目前各国存在着不同的法律来强制保护实验用动物，但也因此可能影响一般市场的功能，因此为了除去这样的差异性，各会员国的法律必须一致化。这样的一致化必须确保实验用或其它科学目的用动物数量减至最少，且这类动物获得适当照顾，没有疼痛、经历痛苦或不必要的持久损伤，以及确定某些不可避免的痛苦减至最低。另外，特别是没必要的重复实验必须被禁止。

被采用的指南：

第 1 条	本指南的主旨是确定在有将动物使用于实验或其它科学目的的会员国所订定的法律、规定或行政命令必须是相似的，以避免影响一般市场的建立和功能，特别是扭曲性竞争或贸易关卡。
第 2 条	了解并且应用下列各名词的定义以达到本指南的目的： a. 动物(animal): 除了有特别的限制之外，动物是指任何活的非人类之脊椎动物，包括自由活动的幼畜或初生的幼畜，但不包括胎儿或胚胎。 b. 实验动物(experimental animals): 是指用在实验中的动物。 c. 实验用繁殖出之动物(bred animals): 是指经过机构允许或向主管当局注册，

	<p>为了实验用或其它科学目的而特别繁殖出之动物。</p> <p>d. 实验(0 experiment): 是指任何为了实验用或其它科学目的而使用动物, 可能造成动物疼痛、痛苦、苦恼或持久损伤, 包括任何有意或有倾向在此情况下造成动物生产的作用过程, 但是不包括用目前可接受的现代作法(例如: 人道方式)以最少疼痛的方式处死动物或标记动物等过程。实验的开始是指当动物已准备好被使用, 而结束是指不再需要为实验进一步观察动物。利用成功的麻醉、止痛或其它方式解除动物的疼痛、痛苦、持久损伤这类事不包括在本定义的范围内。非实验用、农畜用或临床兽医执行的医疗行为不包括在内。</p> <p>e. 主管当局(authority): 是指每个会员国自行指定的主管当局, 用以监督在指南意义下进行之实验, 并且负责之。</p> <p>f. 专业人员(competent person): 是指任何人被会员国视为有能力达到本指南所述的有关功能。</p> <p>g. 大楼(establishment): 是指任何装设机器、建筑物、许多建筑物之集合或其它地基, 可能也包括一个非全然密闭的地区和可移动之设备。</p> <p>h. 繁殖大楼(breeding establishment): 是指任何繁殖动物用的大楼, 且此动物用来实验上使用。</p> <p>i. 供应大楼(supplying establishment): 是指除了繁殖大楼以外的其它大楼, 用来提供实验用的动物。</p> <p>j. 实验大楼(user establishment): 是指将动物进行实验的大楼。</p> <p>k. 适当的麻醉(properly anaesthetized): 是指利用麻醉方式(全身或是局部)阻断动物的感觉, 就如同良好兽医操作中所使用的方式。</p> <p>l. 人道处死(humane method of killing): 是指以最少的身体、心理上的痛苦的方式处死动物, 方式依动物品种来决定。</p>
第 3 条	<p>应用本指南的动物实验必须保证有以下任一目的:</p> <p>(a)为药品、食品和其它物质或产品的发展、制造、确定质量、效用和安全的测定。</p> <p>(1)为了避免、预防、诊断或治疗疾病、生病或其它对人、动物或植物异常的影响。</p> <p>(2)为了评估、探知、调整或修正人、动物或植物的生理状况。</p>

	(b)在有利于人或动物的健康或福利的条件下，保护自然环境。
第 4 条	<p>每个会员国必须确知在 Appendix I of the Convention on International Trade in Endangered Species of Fauna and Flora 及 Annex C.I. of Regulation (EEC) No 3626/82 规定下被视为濒临绝种动物之实验，必须禁止。除非实验符合以上法规，且该实验动物对象是：</p> <p>---- 研究目标是为了保护该品种动物。</p> <p>---- 经证明该品种为唯一适合且可达到此必要性生物医学实验的目的。</p>
第 5 条	<p>会员国必须确定动物的一般照顾和适应性都被关心：</p> <p>a. 必须提供所有实验动物居住、适当环境、至少的行动自由、食物、饮水和适当的健康及福利的照料。</p> <p>b. 实验动物满足其生理学及动物行为学上需求的限制应缩至最小程度。</p> <p>c. 必须每日检查实验动物在繁殖、代养、或使用时之环境状况。</p> <p>d. 必须由专业人员观察实验动物的福利及健康状况，以避免疼痛、遭受痛苦及持久损伤。</p> <p>e. 作一些适当措施以确保任何缺失或痛苦被发现后，可以尽可能的快速除去。</p> <p>为了履行(a)(b)所述的规定，会员国必须了解关于 Annex II 所列的准则。</p>
第 6 条	<p>(1)每个会员国必须指定该政府的主管当局以负责确定指南的规定有适当的进行。</p> <p>(2)在履行指南的架构中，各会员国必须采一必要措施，使上述中的主管当局可以得到专家的建议。</p>
第 7 条	<p>1. 实验必须是由可胜任并且授权的人独自进行，或由此等人的负责下，或根据该国国家法令的规定所授权而进行。</p> <p>2. 在科学上如果有不需要使用动物也能够获得满意的探索结果的方式，则该实验不应进行。</p> <p>3. 当一个实验必须进行，则应该谨慎地选择使用动物的种类，并对主管当局说明使用该动物的必要性。在实验中选择种类的方式为选择使用最少数量的动物，该动物有较低等的神经生理感觉，引起较少疼痛、痛苦及持久损伤，</p>

	<p>以及最有可能获得满意的结果。若实验动物为野生动物则该实验不应进行，除非该实验用其它动物无法满足实验的目的。</p> <p>4. 所有的实验应设计为避免对实验动物造成痛苦及不必要的疼痛。实验必须受第 8 条规定的限制及在任一实验中采用第 9 条采用的措施。</p>
第 8 条	<p>1. 所有实验动物必须在全身或局部麻醉的情况下进行。</p> <p>2. 上述 1.之方式不适用于：</p> <p>(a)认为麻醉使动物受的伤害较实验本身还大。</p> <p>(b) 该实验动物不适合麻醉。有关这些例子的适当法令和/或行政措施必须被采用，以确保没有这类实验不必要地进行。麻醉必须使用在严重伤害而可能引起严重疼痛的情况中。</p> <p>3. 如果不可能进行麻醉，则也应要用止痛或其它适当的方式确保尽可能将疼痛、痛苦及损伤降至最低程度，也要确保动物不会受到严重疼痛、痛苦。</p> <p>4. 以下这些处理方式应提供给适当的实验动物，当被麻醉的动物在其麻醉药逐渐减弱，而感到相当疼痛时，应适当用一些可减轻疼痛方法照顾动物，若以上照顾不可能进行，则应及时将牠们人道处死。</p>
第 9 条	<p>1. 在实验结束时，则必须决定是否让动物继续存活，或是将牠们人道处死。即使可使动物在其它方面复原至正常健康状况，但仍可能残留下永久之疼痛和痛苦的情况下，则不宜让动物继续存活。</p> <p>2. 必须由专业人员或是较适当的兽医师做出上述 1.之决定。</p> <p>3. 在实验结束时，动物处置地点应为：</p> <p>(a)若动物继续存活，则牠必须获得适于其身体状况的照料，被置于有兽医师或其它专业人员监视的地方，及被畜养在符合第 5 条规定的环境内。在兽医师的建议下，动物若不进行以上作法，动物不会痛苦时，则本小节内所述的方式可免除。</p> <p>(b)动物若不能继续存活或不能由第五条所规定的关于动物福利部分受益时，则此动物必须尽可能快速被处以人道处死。</p>
第 10	<p>各会员国必须确保实验中的"再使用"(re-use)动物的部分符合指南的规定。特别是</p>

条	在实验中会遭受严重疼痛、痛苦时，则该实验动物不应使用超过一次以上。
第 11 条	纵然有指南的其它规定，其对实验的合法目的有其必要性，但该主管当局可以让有关的动物获得释放，还其自由，只要在可提供最大可能的照顾来保护动物的福利、动物的健康允许、且对公共卫生及环境没有危害。
第 12 条	(1)会员国应建立一套程序，使得实验本身或人为操作实验的细节都应预先通知主管当局。 (2)当一个计划将会或可能会使动物在实验中经历疼痛，且可能延长此疼痛，则此实验必须向主管当局告知、说明或经其允许。如果主管当局不满意实验在符合动物或人的需求上有足够重要性，则主管当局应进行适当的司法或行政处理。
第 13 条	1. 根据一般标准的授权，申报书及报告的需要，各会员国的主管当局应尽可能地定期公布所使用实验动物的统计数据： (a)所使用实验动物的种类与数目； (b)在第 3 条所提到的动物中，若有用于实验时，请列出各种类的数目； (c)依法令命令而用于实验中，请列出各种类的数目。 2. 根据此指南，若此数据是具商业敏感性而需被保护的，会员国需采取所有必须的步骤以确保此数据的机密性。
第 14 条	所有进行实验、参与实验、照顾实验动物，包括监督自然生活的相关人员，均需接受适当的教育及训练。特别是实行或监督实验进行的人员，应该接受有关其负责的实验工作精确训练的教育，以能够管理及照顾实验动物；他们必须达到主管当局的满意程度，即关于他们实行的工作具充分训练。
第 15 条	繁殖大楼及供应大楼必须被主管当局认可或在主管当局注册，且遵守第 5、14 条的要求，除非在第 19 条(4)或第 21 条的许可下有免除的状况。供应大楼获得动物的来源，仅限于繁殖大楼或其它供应大楼，除非该动物是合法地进口且不是野生或流浪动物。仅限于在主管当局的同意下，允许供应大楼于此最后的规定下，方可有一般或特殊的免除状况。
第 16 条	由第 15 条提供的批准或注册应指定被许可负责此大楼的合格人员，其被信托执行行政管理，照顾管理或代表于大楼之动物等工作，且确保遵守第 5 条和第 14 条的承诺。

第 17 条	<p>(1)繁殖大楼及供应大楼应记录卖出或所供应动物的数目、种类及日期，记录上应详载接收者的姓名与地址，并且记录濒临死亡动物的种类与数目。</p> <p>(2)每个主管当局应该命令在第 1 段所提及的大楼负责人需保存记录并且随时可提出；这种记录应保存至最后一次输入之日期的后三年，且接受主管当局官员定期的检查。</p>
第 18 条	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不论任何品种，只要是在繁殖、供应大楼及实验大楼的每一只犬、猫或非人类之灵长类，在其断奶之前，应该用最不疼痛的方法给予每个个体识别记号，除了第 3 段提到的个案。 2. 当已断奶但尚未标记的犬、猫或非人类之灵长类，第一次带进大楼时，应尽速为其标记。 3. 当犬、猫或非人类之灵长类在断奶之前，从第 1 段提及的大楼转到另一大楼，且事前尚未标记时，接收的大楼应有一份完整文件记录，特别详加叙述牠的母亲，且保存至牠可以被标记时。 4. 每一只犬、猫或非人类之灵长类之身分及来源的详细状况应列入每一大楼的记录中。
第 19 条	<ol style="list-style-type: none"> 1. 实验大楼应向主管当局注册或由主管当局核准。实验大楼所安置或设置的配备应适合动物的种别及实验管理的执行；它们功能的设计、架构及方式应确保最有效地执行实验、且用最少的动物与最低限度的痛苦、疼痛与伤害得到一致的结果。 2. 每一栋实验大楼： <ol style="list-style-type: none"> (a)应确认行政上负责照顾动物及设备功能的人员； (b)应提供有足够训练的工作人员； (c)应依据兽医的建议与治疗供应适当的配备； (d)兽医或其它胜任人员应被委托有关动物福利之顾问责任。 3. 经主管当局授权下，实验管理可以在实验大楼之外。 4. 在实验大楼内，仅能使用由繁殖大楼或供应大楼而来的动物，除非获得主管当局的一般或特殊免除权。不论何时，尽可能使用实验用繁殖出之动物。实验不应使用流浪的家畜动物。本段叙述一般例外情形并不扩大到流浪的犬与

	<p>猫。</p> <p>5. 不论何时，主管当局应要求实验大楼保存所有使用动物及制造者的记录。尤其是，记录上应特别记载所有要求动物的数目与种别、从何处而来及其到达日期。这种记录最少应保存三年，当主管当局要求此记录时应提供之，且实验大楼应服从主管当局代表人的定期检查。</p>
第 20 条	<p>当实验大楼为了他们的实验前提之下，而繁殖出的实验动物，是在第 15 条及第 19 条中提到的目的时，只需一个注册或许可。然而，此大楼应遵守此指南有关繁殖大楼与实验大楼的相关规定。</p>
第 21 条	<p>实验中所用的动物是在指南 I(Annex I)中列出的动物种类时，应是为实验非是由主管当局核准之一般或特殊的例外。</p>
第 22 条	<ol style="list-style-type: none"> 1. 为了避免不必要的重复实验，会员国应尽可能的了解在其它会员国领土内完成的实验数据之有效性，除非是为了保护大众的健康与安全，才有必要进行进一步的实验。 2. 为达到上述目标，欧盟会员国(这些国家愿意执行且对欧盟指导原则没有偏见)应提供有关立法与管理之数据给欧盟执委员，包括产品营销上市前需遵守之规定。这些会员国也必须提供在境内所执行的动物实验的真实数据，以及关于这些实验之授权与管理的详细报告。 3. 欧盟执委员应建立一永久咨询委员会，由会员国组成；在尊重及保密需求下，可援助欧盟执委员进行适当数据之交换，亦可协助欧盟执委员处理由此指南的实施而衍生的问题。
第 23 条	<p>欧盟执委会与会员国应鼓励研究替代技术的发展与确认，此替代技术在实验中可用较少的动物及较不痛苦的步骤，却可提供相同层次的信息，因此，欧盟执委会及会员国应该采取任何可以鼓励此领域研究的步骤。欧盟执委会及会员国应监视实验方法的趋势。</p>
第 24 条	<p>此指南不应该限制会员国应用或采用较精确的方法去保护实验动物、或控制与限制实验动物用途的权利。尤其是，会员国可以要求依照第 12 条(1)中规定的较优先之实验或工作计划申报之认可。</p>

第 25 条	<ol style="list-style-type: none">1. 各会员国在 1989 年 11 月 24 日之前，应为了遵守此指南而采取必要的措施。从此之后，他们应该立即通知欧盟执委会。2. 会员国应与欧盟执委会沟通关于本国采用之相关法律规定与此指南重复的部份。
第 26 条	在不超过三年的定期间隔内，且在此指南通告后第一个五年内，会员国应提供欧盟执委会此地域使用的方法，并提供第 13 条规定的收集信息之适当摘要。欧盟执委会应准备一份报告给欧盟理事会与欧洲议会。
第 27 条	将此指南寄给各会员国。 1986 年 11 月 24 日，布鲁塞尔。