

SZAKDOLGOZAT

A KÍSÉRLETI ÁLLATOK VÉDELME AZ EURÓPAI UNIÓ SZABÁLYAINAK TÜKRÉBEN



MISKOLCI EGYETEM ÁLLAM-ÉS JOGTUDOMÁNYI KAR
ALKOTMÁNYJOGI TANSZÉK

SZERZŐ: DR. KOCSIS ADRIENN

B8YXTB

ÁLLATVÉDELMI SZAKJOGÁSZ

KONZULENS: PROF. DR. PAULOVICS ANITA

2024.

THESIS

PROTECTION OF TEST ANIMALS AS REFLECTED IN EU LAW



UNIVERSITY OF MISKOLC

FACULTY OF LAW

DEPARTMENT OF CONSTITUTIONAL LAW

AUTHOR: DR. KOCSIS ADRIENN

B8YXTB

SPECIALIST LAWYER IN ANIMAL PROTECTION LAW

CONSULTANT: PROF. DR. PAULOVICS ANITA

2024.

MISKOLCI EGYETEM

Állam- és Jogtudományi Kar

TANSZÉKI IGAZOLÓ LAP a szakdolgozat benyújtásához (Állatvédelmi szakjogász szakos hallgatók számára)

Név: dr. Kocsis Adrienn Neptun kód: B8YXTB tagozat(N/L/DL): L

A szakdolgozat címe: A kísérleti állatok védelme az Európai Unió szabályainak tükrében

A szakdolgozat angol nyelvű címe: Protection of test animals as reflected in EU law

Az engedélyező tanszék: Alkotmányjogi Tanszék

Első konzultáció: (a szakdolgozat tárgyának elfogadása, tájékoztatás a szakirodalomról és egyéb forrásokról).

Miskolc, 2024. január 17.

.....
konzulens

Ezt a lapot a témaválasztáskor, az első konzultáció után, legkésőbb a vizsgaidőszak kezdetéig kell a Dékáni Hivatalban bemutatni és szakdolgozatot nyilvántartásba véteni.

Nyilvántartásba vettem:

Miskolc, 20.....

.....
Dékáni Hivatal

Második konzultáció: (A szakirodalom áttanulmányozása után a dolgozat vázlatának elkészítésekor.)

Miskolc, 2024. április 3.

.....
konzulens

Harmadik konzultáció: (Az első fogalmazvány elkészülésekor.)

Miskolc, 2024. április 19.

.....
konzulens

Negyedik konzultáció: (a dolgozat végleges elkészülte előtt)

Miskolc, 2024. április 29.

.....
konzulens

Szakdolgozati értékelő lap
(Állatvédelmi szakjogász szakos hallgatók számára)

Név: dr. Kocsis Adrienn Neptun kód: B8YXTB tagozat(N/L/DL): L
A szakdolgozat címe: A kísérleti állatok védelme az Európai Unió szabályainak tükrében
A szakdolgozat angol nyelvű címe: Protection of test animals as reflected in EU law

1. Teljes-e a szakdolgozat?

(A kidolgozás megfelel-e a választott témának?)

.....

2. A szakirodalom és a források értékelése:

.....

3. A szakdolgozat szakmai színvonala, értékelése:

.....

.....

**4. A szakdolgozat stílusa (nyelvhelyesség, tömörség, pontosság stb.) és apparátusa
(a hivatkozások, bibliográfia, mellékletek, ábrák színvonala):**

.....

.....

5. A jelölt által megválaszolandó kérdések:

1.....

2.....

6. Javasolt érdemjegy:

Dátum:

szakdolgozati bíráló

A védelem eredménye:

A védelem eredményének indoklása:

.....

.....

Dátum:

.....

a bíráló bizottság elnöke

.....

konzulens

.....

a bizottság kijelölt tagja

TARTALOMJEGYZÉK

1	BEVEZETÉS.....	2
1.1	Bevezető gondolatok – Állatkísérletek <i>kontra</i>	2
1.2	Bevezető gondolatok – Állatkísérletek <i>pro</i>	4
2	AZ EURÓPAI UNIÓ SZABÁLYRENDSZERE	6
2.1	Bevezetés.....	6
2.2	A 2010/63/EU irányelv a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről	7
2.2.1	Általános előírások, az irányelv hatálya	7
2.2.2	Amikre az irányelv hatálya nem terjed ki.....	9
2.2.3	Az eljárások osztályozása súlyosságuk szerint	9
2.2.4	Replacement, Reduction, Refinement, vagyis a 3R elve.....	10
2.2.4.1	Replacement.....	11
2.2.4.2	Reduction.....	11
2.2.4.3	Refinement.....	11
2.2.5	Projektértékelés és visszaható hatályú értékelés.....	12
2.2.6	Információkhoz való nyílt hozzáférés	13
2.2.6.1	Statisztikai adatbázis	13
2.2.6.2	Projekt-összefoglalók adatbázisa	14
2.2.7	Állatjóléti testületek és a nemzeti bizottságok.....	14
2.3	Az 1907/2006/EK rendelet, az ún. REACH rendelet.....	16
2.3.1	Általános előírások, a rendelet hatálya	16
2.3.2	Lehetőségek az állatkísérletek számának minimalizálására.....	17
2.3.2.1	Adatmegosztás	17
2.3.2.2	Alternatív vizsgálati megközelítés és módszerek	17
2.3.2.3	A felhasznált állatok száma	18
2.3.2.4	Az ECHA.....	19
2.4	Az 1223/2009/EK rendelet – a kozmetikai célú állatkísérletek tilalma, avagy sikertörténet az uniós szabályozásban	19
2.4.1	Általános előírások, tilalmak	19
2.4.2	Az elért eredmények kiterjesztése	20
2.5	Európai polgári kezdeményezés	21
2.5.1	A 3 témakör, amelyre választ vártak	22
2.5.2	A kezdeményezés háttere, statisztikai adatokkal alátámasztva	23
2.5.3	A Bizottság megállapításai, intézkedési javaslatai	23
2.6	Az Európai Unió célkitűzései	25
2.6.1	Az állatkísérletek alternatív megközelítésével foglalkozó európai partnerség	26
2.6.2	Horizont Európa	26
3	ÁLLATKÍSÉRLETEK HELYETT ALTERNATÍV MÓDSZEREK, LEHETŐSÉGEK.....	27
3.1	Alternatív tesztelési módszerek.....	27
3.1.1	In vitro módszer	27
3.1.2	In silico módszer	28
3.1.3	Önkéntesek bevonása	29
3.1.4	Alacsonyabb rendű szervezetek használata	29
3.2	Innovatív megoldások, érdekességek	29
4	ÖSSZEGZÉS.....	31
5	IRODALOMJEGYZÉK	34
6	INTERNETES FORRÁSOK, ANYAGOK.....	36
7	JOGSZABÁLYOK JEGYZÉKE	37

„Csak annyit pusztíts, annyit használj, ami a te életedet védi!

Minden oktanul leszakított virág, minden oktanul

elpusztított állat a mi életünket rövidíti meg.”

Papp Lajos

1 BEVEZETÉS

1.1 Bevezető gondolatok – Állatkísérletek *kontra*

„Nem az a kérdés, hogy képesek-e az állatok gondolkodni, nem is az, hogy képesek-e beszélni, hanem hogy képesek-e szenvedni.” – fogalmazta meg Jeremy Bentham angol filozófus, jogtudós, polihisztor. Bentham az állatok jogainak korai szószólója volt, és úgy gondolta, hogy az állatok, akár csak az emberek, átélhetnek fájdalmat és örömet, ezért erkölcsi kötelességünk figyelembe venni az állatok érdekeit, és törekednünk kell szenvedéseik minimalizálására.¹

Napjainkban egyre több az arra utaló tudományos bizonyíték, hogy az állatok ugyanúgy szenvednek a fájdalomtól vagy a szomorúságtól, mint mi. Darwin óta tudjuk, hogy mindannyian állatok vagyunk, és erkölcsileg nem igazolható az állatokkal szemben az emberekhez képest eltérő bánásmód alkalmazása.²

Bentham és más filozófusok, társadalmi reformerek hatására Nagy-Britannia, az Amerikai Egyesült Államok és más országok is olyan állatjóléti törvényeket alkottak, amelyek az állatok jogi védelmét hivatottak biztosítani. Az egyenlő megítélést hirdető elmélet kiemelkedő alakjai Peter Singer és Tom Regan. Peter Singer véleménye szerint az állatok az emberrel azonos morális státusszal rendelkeznek, minden állat egyenlő az emberrel, és az állat és az ember közötti viszony nem értékelhető az alsóbb és a felsőbbrendű fajok viszonyában. Az emberek egyes csoportjait sem tarthatjuk másrendűnek egy másik emberi csoporthoz képest, ugyanígy az állatokat sem lehet alacsonyabb rendűnek tartani az embereknél. Regan álláspontja az, hogy az emberekhez hasonlóan az állatoknak is vannak létfenntartással kapcsolatos érdekeik, amelyeket akkor sem szabad megsérteni, ha az emberi társadalom számára hasznos lenne. Az állatok jogait tekintve, abból kell kiindulnunk, hogy

¹ Jámbor A.: *A kedvtelésből tartott állatok védelme a közigazgatásban*, Miskolc: Bíbor Kiadó, 2022. 19.o.

² Interjú Richard D. Ryder tudóssal <http://www.okotaj.hu/szamok/20-21/korny2.html> (2024. 03. 10.)

az állatoknak is az az érdekük, hogy ne érje őket testi sérelem, mert nekik is joguk van a sérelemmentes élethez.³

Singer élesen kritizálja az állatkísérleteket és amerikai példákon keresztül mutatja be a különböző eljárásokat. Singer rávilágított arra is, hogy a gyógyszerkísérletek nem mindig hatékonyak az emberek vonatkozásában. Talán az egyik leghírhedtebb gyógyszer, amelyek alkalmazása súlyos következményeket okozott terhesség során, a Talidomid (Contergam), állatokon végzett kiterjedt tesztelés után került piacra. Később kiderült, hogy a terhesség alatt szedett Contergam súlyos fejlődési rendellenességet okoz az emberi magzatban, holott a korábban elvégzett állatkísérletek során a vemhes kutyák, macskák, patkányok, majmok, hörcsögök és csirkék esetében egyáltalán nem okozott problémát. Kizárólag egy bizonyos nyúlfajtánál okozta ugyanezt a rendellenességet. Az állatokon való tesztelés azért is veszélyes, mert az előző esetnek a fordítottja is előfordulhat, vagyis az, hogy értékes hatóanyagok hullhatnak ki a rostán, melyek az emberre nem, de a kísérleti állatokra veszélyesek.⁴

"Az állatok védelmét komoly szakmai kérdésnek tekintem, amely meggyőződéseim szerint kivételesen nagy figyelmet érdemel ma, az állatok soha nem látott mértékű kizsákmányolásának korában" - írta Richard D. Ryder, aki kísérleti, majd klinikai pszichológusként maga is sok állatkísérletben vett részt. A tudomány áldozatai című felkavaró tartalmú könyvében hívta fel a társadalom és a nemzetközi sajtó figyelmét az állatkísérletek szörnyűségeire. Ez volt az első eset, hogy egy modernkori tudós kiállt az állatkísérletek ellen, szembement azokkal a kutatásokkal, ahol élő állatokat használtak fel.⁵

„A használat mindenütt kulcsszó. Az állatok nem azért vannak, hogy használjuk őket. Az erőfölény nem egyenlő a joggal. Tehát az, hogy megtehetjük még nem jelenti azt, hogy helyes is megtennünk, hogy akaratainkat rákényszerítjük más élőlényekre, hogy megfosztjuk szabadságuktól, hogy saját érdekeinknek megfelelően manipuláljuk őket.”⁶

Ezeket a fentebb írt gondolatokat tegyük egy elképzelt mérleg egyik serpenyőjébe, a másikba pedig az alábbiakat.

³ Jámbor: *i.m.*, 20. o.

⁴ Paulovics A.: Az állatkísérletek pro és kontra, In Jámbor A. (szerk.): *Az állatvédelem joga*, Miskolc: Miskolci Egyetemi Kiadó, 2023. 61.o.

⁵ *Interjú Richard D. Ryder tudóssal*, <http://www.okotaj.hu/szamok/20-21/korny2.html> (2024. 03. 10.)

⁶ Bonifert A.: *Miért vegán?* Budapest: Vegán Állatvédelem Egyesület, 2015. 29. o.

1.2 Bevezető gondolatok – Állatkísérletek *pro*

„Mozart, az emberiség ismert történetének valószínűleg legnagyobb gényusa 1791-ben halt meg. A neves történelmi személyiség Nagy Sándor macedón uralkodó 2114 évvel korábban. Mindketten idő előtt harmincas éveikben. Kevesen gondolnának arra, hogy e két ember halála között párhuzamot lehet állítani. Ma úgy látjuk, hogy betegségük nagy valószínűséggel megelőzhető, gyógyítható, de legalábbis kezelhető lenne, ha ma élnének. Témánk szempontjából azonban fontosabb, hogy ezek a lehetőségek mind a két férfi esetében haláluk idején egyformán korlátozottak voltak, vagyis két évezred alatt a gyógyítás és az alapját képező orvostudomány szinte semmit sem fejlődött. Ez a fejlődés lényegében csak a 19. században kezdődött el és mai tudásunk mintegy 80%-át csak 1800 után szereztük, több mint 50%-át pedig 1900 óta.”⁷

Ennek a tudásnak jelentős része állatkísérletes kutatásoknak köszönhető, amelyek tulajdonképpen a 19. században kezdődtek el. Az orvosok felismerték, hogy ameddig meg nem ismerjük az egészséges és a kóros élő szervezet működését, addig kevés esély van az igazi gyógyításra, komoly betegségek, vagy járványok leküzdésére. Elindultak hát az állatkísérletes kutatások, amelyek már a kezdetekben komoly eredményeket hoztak. A magyarok körében nagy köztisztelőben álló Semmelweis Ignác maga is végzett állatkísérleteket. 1850 után a mikrobiológia kialakulásában is nélkülözhetetlen volt állatok felhasználása. Az állatkísérletek jelentőségét leginkább talán azzal lehet alátámasztani, hogy az orvosi Nobel díjak kb. 75%-át ilyen kísérleteket alkalmazó kutatásoknak, illetve kutatóknak ítélték oda. Ilyen volt Behring, aki a diftéria elleni védőoltás kidolgozásához tengerimalacokat használt fel. 1902-ben Ross kapta a Nobel díjat a malária kórokozója életciklusának megértése kapcsán végzett kutatómunkája elismeréseképpen, aki kísérleteihez galambokat használt. Carrel kutyákat használt fel az érsebészeti és szervtranszplantációs sebészeti technikák kifejlesztése (1912) során. Banting és MacLeod az inzulin és a cukorbetegség mechanizmusának felfedezéséért kapta meg a díjat. Ők kutyát, nyulat és halat használtak fel kísérleteikhez. Az első hatásos antibakteriális szer előállítását Domagk nevéhez fűződik, aki szintén állatkísérletek során tette meg felfedezését, ő egerekkel és nyulakkal kísérletezett. 1945-ben Fleming, Chain és Florey a penicillin felfedezéséért kaptak Nobel-díjat. Ők egereket használtak a kutatásaikhoz. 1952-ben

⁷ Nagy S.: Az állatkísérletek etikai vonatkozásai és törvényi szabályozása, In: Boros M. (szerk.): *Állatkísérletek az orvostudományban*, Szeged, 2007. 13-14. o.

Waksman a streptomycin, vagyis a tuberkulózis első gyógyszerének felfedezése kapcsán kapta a díjat. A kutatása során tengerimalacokat használt. 1954-ben Enders, Weller és Robbins a járványos gyermekbénulás (poliomyelitis) vírusa tenyésztésének megoldásáért kapta az elismerést, amely felfedezés elvezetett a védőoltáshoz kifejlesztéséhez is. Ők majmokat és egereket használtak fel a kísérleteikben. Tonegawa az ellenanyag szintézis alapvető mechanizmusainak megértéséhez egér embriókat használt (1987). 1999 Furchgott, Ignarro és Murad a nitrogén monoxid keringési rendszerben játszott alapvető szerepének felfedezése kapcsán végzett kutatásai során nyulakat, tengerimalacokat és szarvasmarhákat használt.⁸

Több mint 70 olyan gyógyszerről tudunk, amelyet emberek és állatok gyógyítására egyaránt alkalmaznak. A járványos gyermekbénulás legyőzését lehetővé tevő védőoltás kifejlesztéséhez majmokat használtak fel a tudósok. A kifejlesztett védőoltással azonban nemcsak a gyerekek rettegett betegségét sikerült szinte teljesen visszaszorítani, de Jane Goodall csimpánzait is ezzel oltották be, amikor a majomkolóniát járványos gyermekbénulás fenyegette.⁹

Az Orvos Világszövetség által létrehozott Helsinki Nyilatkozat az embereken végzett orvosi kutatások etikai alapelveit fekteti le. A nyilatkozat kifejezetten rögzíti azt is, hogy az embereken végzett orvosi kutatásnak az általánosan elfogadott tudományos elvekkel összhangban kell lennie, valamint a tudományos irodalom alapos ismeretén, más lényeges információforráson és megfelelő laboratóriumi, vagy ha szükséges állatkísérleti adatokon kell alapulnia. A kutatási céllal használt állatok jólétét pedig tiszteletben kell tartani.¹⁰

Az állatkísérletek létjogosultságának, megengedésének a kérdése véleményem szerint pont olyan, mint az igazság; ahogyan azt anno egyik egyetemi tanárom is mondta, az éremnek mindig két oldala van, és a peremén van az igazság. Valahogy így van ez az állatkísérletekkel is. Az állatok szabályozatlanul, kényelemből vagy megszokásból, mértéktelen módon történő felhasználását elfogadhatatlannak tartom, de úgy vélem, jelenleg a tudomány még nem tart ott, hogy teljes mértékben nélkülözni lehessen az állatkísérleteket.

⁸ Uo. 14. o.

⁹ Uo. 15-16. o.

¹⁰ <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/Hungarian-DoH-2013.pdf> (2024. 04. 02.)

De akkor milyen módon, és milyen keretek között „használhatjuk” fel az állatokat a kísérletek során? Milyen jogszabályi háttér biztosítja az állatok megfelelő alkalmazását az Európai Unióban? Mik azok a garanciák, előírások, amelyek védelmet tudnak nyújtani ilyen esetekben az állatoknak? Dolgozatomban e rövid bevezetést követően az állatkísérletek uniós szabályait mutatom be, azokat a „támpilléreket”, amelyeken a kísérleti állatok védelme nyugszik. Elsőként a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelv szabályait részletezem, kihangsúlyozva a 3R elvét. Külön kitérek az ún. REACH rendeletre, és a kozmetikai célú állatkísérletek tilalmára, illetve ezek kapcsolatára, egy uniós polgári kezdeményezés bemutatásával. Végezetül megpróbálok kicsi betekintést nyújtani a jövőbe is, alternatív megoldási lehetőségeket keresve.

2 AZ EURÓPAI UNIÓ SZABÁLYRENDSZERE

2.1 Bevezetés

Az Európai Unió hangsúlyozza, hogy az állatok kímélete uniós érték, amelyet az Európai Unió Működéséről szóló Szerződés 13. cikke tartalmaz. Az állatvédelem terén, ideértve az állatkísérleteket is, rendeleteket, illetve irányelveket találunk az uniós jogban. A rendeletek általános hatállyal bírnak, kötelezően és közvetlenül alkalmazandóak, míg az irányelvek útmutatást jelentenek, és az azokban meghatározott célok elérése érdekében a tagállamok maguk alkotják meg nemzeti jogszabányaikat.¹¹

Az állatkísérleteket érintő uniós joganyag alapvetően három csoportra osztható. Az első kategóriát az Európai Parlament és az Európai Unió Tanácsa által rendes jogalkotási eljárás keretében megalkotott, a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelv képezi, amely 2013. január elsejétől hatályos. Az irányelv általános célokat és szabályokat határoz meg a kísérletek során felhasznált állatok jólétének biztosítása érdekében, ha az állatok felhasználása nem kerülhető el. A második kategóriába a vegyi anyagokra vonatkozó horizontális jogi aktusok tartoznak, ilyen például az 1907/2006/EK rendelet, vagyis az ún. REACH-rendelet (**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorization and **R**estriction of **C**hematics). A harmadik csoportba több különböző ágazat jogi aktusa tartozik,

¹¹ Vetter Sz.: *Állatvédelmi jog*, Budapest: L'Harmattan Kiadó, 2024. 47. o.

amelyek az egyes ágazatokban vagy termékekben (pl. növényvédő szerek, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek) használt vegyi anyagok értékelésére vonatkozó szabályokat határozzák meg.¹²

2.2 A 2010/63/EU irányelv a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről

2.2.1 Általános előírások, az irányelv hatálya

Az irányelv a tudományos vagy oktatási célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozóan állapít meg intézkedéseket; az állatok eljárásokban való felhasználásának felváltása, csökkentése, az állatok tenyésztésének, elhelyezésének, gondozásának és eljárásokban való felhasználásának tökéletesítése érdekében, valamint a tenyésztők, beszállítók és felhasználók tevékenysége és az állatok eljárásokban való felhasználását magukban foglaló projektek értékelése és engedélyezése céljából.¹³

Elérendő célként rögzíti, hogy az állatok felhasználására kizárólag akkor kerüljön csak sor, ha az adott kísérlet más kutatási módszerrel nem helyettesíthető, vagy nem végezhető el, minden tekintetben legyen indokolt, és a végrehajtása járjon több haszonnal, mint amennyi kárt tesz az állatokban.

Az alábbi legfontosabb változások jelentek meg a korábbiakhoz képest az irányelvben:

- a gerinces állatokon túlmenően egyéb olyan fajokra is vonatkozik, amelyek valószínűsíthetően fájdalomérzettel rendelkeznek;
- főemlősök felhasználása csak korlátozásokkal engedélyezett, ugyanakkor tilalmat rendel el az emberszabású majmok tudományos célú felhasználására (kivétel, ha az adott faj fennmaradása a tét, vagy ha egy életveszélyes emberi betegség járványszerűvé válik);
- tartalmazza a kísérleti állatok megfelelő gondozásának és kezelésének szabályait;
- hatálya az oktatási és képzési célból, valamint az alap kutatásban felhasznált állatokra is kiterjed;

¹² A Bizottság közleménye a „Támogassuk az állatkínzás nélkül előállított kozmetikai termékeket – az állatkísérlet-mentes előállítási folyamatok melletti uniós kötelezettségvállalás érdekében” elnevezésű európai polgári kezdeményezésről, *Az Európai Unió Hivatalos Lapja, Tájékoztatások és közlemények*, 66. évfolyam, 2023.8.18. C 290/3

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről, 1. cikk, *Az Európai Unió Hivatalos Lapja, Jogszabályok*, 53. évfolyam, 2010. 10. 20. L 276/33

- minden állatkísérletes eljáráshoz kötelező engedélyeztetést ír elő.¹⁴

Az irányelv hatálya az élő gerinces állatok - beleértve az önállóan táplálkozó lárváállapotú állatok és a rendes fejlődésük utolsó harmadában lévő emlősmagzatok - mellett a lábasfejűekre is kiterjed. Ennek az oka az, hogy ezek a fajok a gerincesekhez hasonlóan képesek megélni a fájdalmat, a szenvedést, a félelmet, és ugyanúgy képesek tartós egészségkárosodást is elszenvedni. Az irányelv hatálya kiterjed továbbá az emlősállatok magzataira is, mivel szintén bebizonyosodott, hogy fejlődésük utolsó harmadában jobban ki vannak téve a fájdalom és a félelem kockázatának, amely kedvezőtlenül befolyásolhatja további fejlődésüket.¹⁵

Az irányelv kimondja, hogy az állatokkal érző lényként kell bánni, a kutatásokban való felhasználásukat pedig olyan esetekre kell korlátozni, amelyek az emberek vagy az állatok egészségét, illetve a környezet védelmét szolgálják, és alternatív megoldások nem állnak rendelkezésre. Az Unió hatáskörébe tartozó egyéb területeken pedig meg kell tiltani az állatok tudományos célú felhasználását.

„Az irányelv eljárás alatt az állatok kísérleti vagy egyéb tudományos - ismert vagy ismeretlen kimenetelű - célra vagy oktatási célra történő olyan invazív vagy nem invazív felhasználását érti, amely az állatok számára a helyes állatorvosi gyakorlat szerint kivitelezett tűszúrás által okozottal azonos vagy annál magasabb szintű fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást okozhat. Eljárás csak akkor végezhető, ha azt: a) alapkutatás, b) a természetes környezet védelme, c) a fajok megőrzésére irányuló kutatás, d) felsőoktatás vagy szakmai készségek megszerzése, fenntartása vagy fejlesztése céljából folyó képzés, e) igazságügyi orvostani vizsgálat elvégzése, f) emberek, állatok vagy növények betegségeinek, egészségi rendellenességeinek vagy más kóros elváltozásainak, azok hatásainak elkerülése, megelőzése, felismerése vagy kezelése, emberek, állatok vagy növények élettani állapotának feltárása, értékelése, szabályozása vagy módosítása, vagy az állatok jóléte és a mezőgazdasági célból tartott állatok termelési feltételeinek javítása céljából transzlációs vagy alkalmazott kutatás, vagy g) az előző

¹⁴ *Infóanyag*, Országgyűlés Hivatala Képviselői Információs Szolgálat, készítette: Csáky Beáta https://www.parlament.hu/documents/10181/1202209/Infogyezet_2017_39_allatkiserletek.pdf/ddaf46f9-1f4b-46a9-ad95-7e8687ea70d1 (2024. 03. 02.)

¹⁵ 2010/63/EU irányelv, *i. m.* (8)-(9)

pontban írt bármely célból gyógyszerek, élelmiszerek és takarmányok, valamint egyéb anyagok vagy termékek kifejlesztése vagy gyártása, azok minőségének, hatékonyságának és biztonságosságának ellenőrzése teszi szükségessé.”¹⁶

2.2.2 Amikre az irányelv hatálya nem terjed ki

Az irányelv nem alkalmazandó:

- „a) a nem kísérleti jellegű mezőgazdasági gyakorlatok;
- b) a nem kísérleti jellegű klinikai állatorvosi gyakorlatok;
- c) állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalának engedélyezéséhez szükséges állatorvosi klinikai vizsgálatok;
- d) az elismert állattartási gyakorlatok;
- e) az elsődlegesen az állatok azonosítására irányuló tevékenység;
- f) a helyes állatorvosi gyakorlat szerint kivitelezett tűszúrás által okozottal azonos vagy annál magasabb szintű fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást valószínűsíthetően nem okozó gyakorlatok.”¹⁷ során.

2.2.3 Az eljárások osztályozása súlyosságuk szerint

Az eljárásokat az állatokat érő fájdalom, szenvedés, félelem és tartós egészségkárosodás becsült mértéke alapján különböző súlyossági fokozatokba kell sorolni az alábbiak szerint:

1. Érzéstelenítéses-túlaltatásos besorolásúak az olyan, teljes mértékben általános érzéstelenítésben végzett eljárások, amelyek után az állat nem nyeri vissza az eszméletét.
2. Enyhe besorolásúak azok az eljárások, amelyek során az állatot valószínűsíthetően rövid ideig tartó enyhe fájdalom vagy szenvedés éri, illetve azok, amelyek során az állat jólléte vagy általános állapota nem romlik számottevően.
3. Mérsékelt besorolásúnak minősülnek azon eljárások, amelyek során az állatot valószínűsíthetően rövid ideig tartó mérsékelt fájdalom vagy szenvedés, vagy hosszú ideig tartó enyhe fájdalom vagy szenvedés éri, továbbá azok is, amelyek során az állat jólléte vagy általános állapota valószínűsíthetően mérsékelten romlik.
4. Súlyos besorolásúnak tekintendők azok az eljárások, amikor az állatot valószínűsíthetően súlyos fájdalom vagy szenvedés, vagy hosszú ideig tartó mérsékelt fájdalom vagy szenvedés

¹⁶ Jámor A.: Állatkísérletek szabályozása az EU-ban, In Paulovics A. (szerk.), *Decem anni in Europaea Unione IV. Államtudományi tanulmányok*, Miskolc, Miskolci Egyetemi Kiadó, 2015., 89-90. o.

¹⁷ 2010/63/EU irányelv, i.m., 1. cikk (5)

éri, valamint azon eljárások is ebbe a kategóriába tartoznak, amelyek során az állat jólléte vagy általános állapota valószínűsíthetően jelentősen romlik.¹⁸

Különböző viselkedésbeli és klinikai tünetek alapján ítéltethető meg az eljárások súlyossága, amiket az állatok felhasználásában, megfigyelésében és gondozásában érintett valamennyi személynek kellően ismernie kell. Rendkívül fontos a súlyosság hatékony előrejelzéséhez és értékeléséhez a kísérletbe vont faj és a törzs, esetenként az egyed biológiájának, viselkedésének és jóléti állapotának alapos ismerete.

A következő célokat kell betartani:

- az állat számára a lehető legjobb életminőséget kell biztosítani;
- az eljárás során az állat szenvedését fel kell tudni ismerni, és minimalizálni kell, de mellette a tudományos célokat is be kell tartani.

A tényleges súlyosság értékelését egyedi, eseti alapon kell végezni, a napi nyomon követés alapján az állattal kapcsolatban tett megfigyelések segítségével. A vizsgálati célokhoz szükség lehet további paraméterek felhasználására is, például szabad szemmel nem megfigyelhető mutatókra is (mint például a testhőmérséklet, a testsúly). Az adott állat esetében rögzítendő tényleges súlyosság az eljárás során tapasztalt legmagasabb szintű súlyosság, nem pedig az eljárás végén tapasztalt súlyosság. Az értékelést nem szabad egyszerűen az egyes folyamatok összeadására alapozni, pl. több enyhe hatással járó eljárás = enyhe súlyosság. Az értékelésnek az állat által az eljárás elejétől a végéig eltelt idő során tapasztalt szenvedés átfogó értékelésén kell alapulnia.¹⁹

2.2.4 Replacement, Reduction, Refinement, vagyis a 3R elve

Az irányelv 4. cikke rendelkezik az ún. 3R elv alkalmazásáról, amelynek szükségessége már William Russel és Rex Burch 1959-ben kiadott, „A humánus kísérletezés alapjai” című könyvében is megjelent, mely szerint állatkísérleteket csak ezen 3R mentén lehet végezni.²⁰

¹⁸Jámbor: *i.m.*, 91-92. o.

¹⁹ Európai Bizottság, Környezetvédelmi Főigazgatóság, *Humánus állatkísérletekkel a tudomány szolgálatában: 2010/63/EU irányelv a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről: a súlyosságértékelés keretrendszere*, Kiadóhivatal, 7-9. o. <https://data.europa.eu/doi/10.2779/647533>

²⁰ M. Balls: Origins and early days of the Three Rs concept, in *Alternatives to Laboratory Animals*, August 2009. 257. o. DOI:10.1177/026119290903700306

2.2.4.1 Replacement

A Replacement (helyettesítés) elvének értelmében meg kell vizsgálni azt, hogy élő állatok felhasználását nem igénylő, tudományosan elfogadott módszer vagy vizsgálati stratégia alkalmazása lehetséges-e az adott eljárásban. Nagy előnye a helyettesítő, ún. alternatív megoldásoknak, hogy tévedés esetén jellemzően pozitív irányba tévednek, vagyis olyan anyagot, vegyületet minősítenek károsnak, amelyet a szervezet egyébként el tud viselni. Nagy lehetőségek rejlenek a számítógépes, interaktív multimédia eljárásoknak, illetve az élethű mű állatok alkalmazásában.

A helyettesítés kategóriájába tartozik az is, ha a vizsgálatokat először egyszerűbb állatokkal kezdik, és csak azután térnek át magasabb rendű állatokra, ha az eljárás első körben ártalmatlannak tekinthető. Ezt a piramiselvet leginkább a gyógyszerfejlesztés és -ellenőrzés terén alkalmazzák, de az alapkutatásban is kezd egyre inkább elterjedni. A halak egyre inkább alkalmasak az alapkutatásokra, a kísérleti állatként való szerepük felértékelődött, napjainkban az összes fölhasznált laborállatnak mintegy a tizedét teszik ki a halak. A központi idegrendszer és működése, például az agyi trauma után kialakuló dementia, a szorongás, depresszió, stresszállapot, a szorongásoldó gyógyszerek hatása is nagyon jól kutatható zebraállattal.²¹

2.2.4.2 Reduction

Amennyiben mindenképpen élő állat felhasználása indokolt, abban az esetben be kell tartani a Reduction (csökkentés) elvét. Vagyis a projektek során felhasznált állatok számának – a projekt eredményességét még nem veszélyeztető – lehető legnagyobb mértékben történő csökkentése szükséges. Ennek eszköze a kísérleti cél helyes megválasztása, a kísérlet gondos megtervezése, amely biztosítja azt, hogy kisebb állatlétszám esetén is megfelelően értékelhető és használható adathoz lehessen jutni.²²

2.2.4.3 Refinement

Végezetül be kell tartani a Refinement (tökéletesítés) elvét is, vagyis a tenyésztés, elhelyezés és gondozás, valamint az eljárások során alkalmazott módszereket tökéletesíteni kell annak érdekében, hogy az állat fájdalma, szenvedése, félelme vagy maradandó egészségkárosodása elkerülhető legyen, illetve lehető legkisebb mértékűre lehessen azt csökkenteni. Sok

²¹ Dr. Fekete S.: Az állatkísérletek 3R-je a XXI. századi tudományos eredmények tükrében, *Magyar Állatorvosok Lapja*, 2021 / 8. 143. évfolyam, Veszprém, Herman Ottó Intézet Nonprofit Kft., 2021. 468-471.o.

²² Uo. 468. o.

állatkíméleti lehetőséget rejt magában a harmadik „R”, a finomítás (Refinement) is (nem teljesen fedi, de használják a „javítás”, ill. „tökéletesítés” szót is a fogalom megnevezésére). Érzéstelenítéssel, altatással az elkerülhetetlen beavatkozásokkal járó fájdalmat, rossz közérzetet ellensúlyozni lehet. Fejlettebb módszerek, eszközök állnak rendelkezésre, pl. elégséges lehet kisebb mennyiség is a levett mintából egy vérvétel során, ami nyilvánvalóan kisebb fájdalommal vagy kényelmetlenséggel jár az állat számára. Az új módszerek az állatlétszám csökkentését is lehetővé teszik, valamint az endoszkópia és a mikrosebészet is komoly segítséget jelentenek ebben a „finomításban”. A kísérleti eljárásokban részt vevő valamennyi szereplő (ideértve állatgondozót, technikust is) megfelelő képzettsége is elengedhetetlen, ami szintén segíti a tökéletesítés elvének érvényesülését.²³

A 3R elvét tehát módszeresen figyelembe kell venni. A módszer kiválasztásakor ezen elveket az alternatív módszerek használatára vonatkozó követelmény hierarchiáján keresztül kell érvényesíteni. Ha az uniós jogi aktusok egy adott állatkísérlet helyettesítésére nem ismernek el alternatív módszert, akkor a felhasznált állatok száma és a felhasználás módja egyéb módszerek alkalmazásával is csökkenthető, illetve tökéletesíthető.²⁴

2.2.5 Projektértékelés és visszaható hatályú értékelés

A tudományos célból felhasznált állatok védelméről szóló irányelv értelmében projektek elvégzésére csak akkor kerülhet sor, ha a hatáskörrel rendelkező hatóság azt kedvezőként értékeli. Az állatok felhasználását tudományos és erkölcsi szempontból is gondosan értékelni kell a felhasználás várható eredményének tudományos haszna és relevanciája szempontjából. Az állatok várható fájdalmainak, szenvedéseinek mindig arányban kell állniuk a projekt várható előnyeivel. Egy konkrét eljárás, vagyis projekt jellegéből, a felhasznált fajokból és a várt projekteredmények megvalósulásának valószínűségéből adódóan visszaható hatályú értékelés is szükséges lehet. Az ártalom és a haszon eredményes elemzéséhez tisztában kell lenni a lehetséges előnyök jellegével és hatásával, valamint az állatokat érő valamennyi várható ártalommal, a tökéletesítési intézkedéseket és az előre jelzett előnyök megvalósításának valószínűségét is figyelembe véve. Sok esetben

²³ Uo. 471. o.

²⁴ Dr. Jámber A.: Állatvédelem az állatkísérletek területén?, In *Jog-és politikatudományi folyóirat* 2014/2. 2.o.

tudományos indok alapján kell igazolni egy adott állatfaj/eljárás szükségességét. A projektértékelés szempontjából a kérelmezőnek meg kell tudnia indokolni azt, hogy a projekt céljai miatt csak az adott állatok/eljárások alkalmazásával érhetők el. A projektértékelők szakértelmét meghaladó különleges kérdések tekintetében külső szakértőtől kell tanácsot kérni. Egyes mentességek elfogadhatóságát illetően létezhetnek bizonyos nemzeti eltérések, például a gazdátlan állatok vagy a nem csillapítható, hosszan tartó fájdalmat átélő állatok felhasználása esetében. Folyamatosan mérlegelni kell az alternatív módszereket vagy megközelítéseket, egy másfajta, tökéletesített modell kidolgozását, illetve a fájdalmat vagy szenvedést kevésbé érzékelő állatok felhasználását. A kérelemben igazolni kell, hogy figyelembe vették a „három R” (helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés) elvét, és hogy azokat a tudományos célokkal összhangban minden lehetséges esetben alkalmazták.²⁵

2.2.6 Információkhoz való nyílt hozzáférés

A teljes helyettesítés eléréséhez elengedhetetlen annak megértése, hogy hol, hogyan és miért szükséges még mindig tudományos célokra felhasználni az állatokat. Az ALURES statisztikai uniós adatbázissal és az ALURES nem technikai összefoglaló uniós adatbázissal az Európai Unió egyedülálló átláthatóságot biztosít az állatkísérletekkel kapcsolatos kutatások és kísérletek terén. Az ALURES adatbázisban szereplő adatokat a tagállamok gyűjtik össze, és évente benyújtják az Európai Bizottságnak.²⁶

2.2.6.1 Statisztikai adatbázis

Az ALURES statisztikai adatbázis három részből áll.

Az 1. rész tartalmazza azoknak a (hagyományos és genetikailag módosított) állatoknak a számát, amelyeket először használnak kutatásra, tesztelésre, rutinszerű tenyésztésre, oktatásra és képzésre. Megmutatja az állatok fajtát és eredetét is.

A 2. rész felsorolja az állatok összes felhasználását (első felhasználás és későbbi újra felhasználás). Tartalmazza továbbá a felhasználás okát is (pl. konkrét kutatási terület, a

²⁵ Európai Bizottság, Környezetvédelmi Főigazgatóság, *Humánus állatkísérletekkel a tudomány szolgálatában: 2010/63/EU irányelv a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről: projektértékelés és visszaható hatályú értékelés*, Kiadóhivatal, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/836134>

²⁶ https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/animals-science/statistics-and-non-technical-project-summaries_en (2024. 04. 05.)

vizsgálat típusa), az elvégzett kísérletek súlyosságági besorolását (enyhe, mérsékelt, súlyos), az állat genetikai állapotát és az állatok felhasználását a jogszabályi követelményeknek való megfelelés érdekében.

A 3. rész tartalmazza a tudományos kutatás támogatására géntechnológiával módosított állatok számát. Ezeket az állatokat új vonalak létrehozására vagy a meglévő telepek fenntartására használták. Tartalmazza továbbá az első alkalommal felhasznált állatok tényleges számát és az összes felhasználás részleteit, valamint azon kutatások típusát, amelyekhez új, genetikailag módosított vonalakat hoztak létre. Ezek az állatok nem kerülnek bele az adatbázis 1. és 2. részébe.²⁷

2.2.6.2 Projekt-összefoglalók adatbázisa

Az állatok tudományos célú felhasználására vonatkozó statisztikai adatok szolgáltatása mellett fontos, hogy az élő állatokat felhasználó projektekre vonatkozó információk nyilvánosan hozzáférhetők legyenek. Ennek elérése érdekében az irányelv 43. cikke nem szakmai jellegű projekt-összefoglalók (ún. NTS) közzétételét írja elő a tagállamok részére, amelyet a 2021. január 1. után engedélyezett projektek esetében az engedélyezéstől számított hat hónapon belül be kell nyújtaniuk. A következő tagállamok ültették át ezt a követelményt nemzeti jogukba: Belgium, Bulgária, Dánia, Görögország, Horvátország, Ciprus, Litvánia, Málta, Hollandia, Ausztria, Lengyelország, Portugália, Románia, Szlovénia, Szlovákia, Svédország és Finnország. A többi tagállam, így Magyarország sem köteles feltüntetni a Nemzeti Szabályozási Standardban, hogy egy projektet kiválasztottak-e visszamenőleges értékelésre. Mindazonáltal önkéntes alapon szabadon használhatják az uniós adatbázist a visszamenőleges értékelés eredményeinek közzétételére.²⁸

2.2.7 Állatjóléti testületek és a nemzeti bizottságok

Az állatjóléti szempontok érvényesülése érdekében állatjóléti testületet kell létrehozni minden olyan intézményben, ahol állatkísérleteket folytatnak. Az állatjóléti testületek belső felügyeletet és iránymutatást nyújtanak a 3R elvének alkalmazásához, illetve betartásához,

²⁷ Uo.

²⁸ Uo.

figyelemmel kísérik a folyamatban levő munkákat, felülvizsgálják azok eredményét, továbbá pozitív szerepük lehet a projektjavaslatok előkészítésében is.

Az állatjóléti testületek feladatai közé tartozik:

- az állatok beszerzését, elhelyezését, gondozását és felhasználását érintő állatjóléti kérdésekben tanácsadással szolgál az állatokkal foglalkozó személyzet számára;
- a személyzetet ellátja a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének alkalmazására vonatkozó tájékoztatással, és folyamatosan tájékoztatja őket az ezen követelmény alkalmazásával kapcsolatos technikai és tudományos fejleményekről;
- a kísérleti állatok jólétével kapcsolatos felügyelet, jelentéstétel és nyomon követés tekintetében meghatározza és felülvizsgálja a belső működési eljárásokat;

A hatékony állatjóléti testület előnyei:

- javítja az állatjólétet (elhelyezési, tartási, tenyésztési, gondozási és felhasználási módszerek javítása)
- vezető szerepet játszik az állatjólét, valamint a tudományos célokra tenyésztett, tartott vagy felhasznált állatok felelős gondozása és felhasználása előmozdításában,
- tanácsal szolgál a helyes gyakorlathoz és biztosítja annak megfelelő megvalósítását;
- fontos szerepet tölt be a 3R elvének folyamatos érvényesülésében;
- tanácsadói szerepe van a projektkérelmezési folyamatokban;
- betölti a fő kapcsolattartó szerepét az állatjólét és a tudomány közötti esetleges konfliktusokban;
- javítja a kutatók és az állatgondozók/technikusok közötti kapcsolatot és kommunikációt;
- erősíti a közvélemény bizalmát a tudományos munka minőségét és az intézményekben biztosított gondozást illetően;
- elősegíti a helyes gondozási kultúrát;²⁹

²⁹ Európai Bizottság, Környezetvédelmi Főigazgatóság, *Humánus állatkísérletekkel a tudomány szolgálatában: 2010/63/EU irányelv a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről: állatjóléti testületek és nemzeti bizottságok*, Kiadóhivatal, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/55381>

2.3 Az 1907/2006/EK rendelet, az ún. REACH rendelet

2.3.1 Általános előírások, a rendelet hatálya

2007. június 1-jén lépett hatályba az Európai Uniónak a vegyi anyagok regisztrációjáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló 1907/2006/EK rendelete, az ún. REACH rendelet (**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorization and **R**estriction of **C**hemicals).

A REACH rendelet az emberi egészség és a környezet védelmét szolgálja a vegyi anyagok gyártásának és felhasználásának szabályozásával. Az összesen 278 oldalas rendelet elfogadásához hét évre volt szükség, és az EU történetének egyik legösszetettebb és az egyik legfontosabb szabályozásának tartják, amely az emberi egészséget és a környezetet védi azoktól a kockázatoktól, amelyet a vegyszerek jelenthetnek.³⁰

A szabályozás elemei közül az egyik legfontosabb a *regisztrálás* kötelezettsége, amely 2008. június 1-jétől főszabály szerint minden olyan gyártóra, importálóra vonatkozik, aki legalább évi 1 tonna mennyiségben gyárt vagy importál önmagában, keverékben vagy árucikkben előforduló anyagot. Ezen 1 tonna/év mennyiség után kell csatlakozni az anyag regisztrációs profiljához, ha pedig az anyag még nem rendelkezik regisztrációs profillal, akkor a regisztrálónak kell elkészítenie. A profil létrehozásakor a REACH rendelet VII.-X. mellékleteinek információs követelményeit kell figyelembe venni. A rendelet egyik alapelve, a szennyező fizet elv, vagyis minél nagyobb mértékben kerül felhasználásra egy anyag egy vállalkozásnál, annál több veszélyt jelző információt szükséges megosztani az ECHA-val.³¹

Az Unióban csak regisztrált anyag gyártható, forgalmazható, az esetleges mentességeket figyelembe véve. A regisztrálás elmulasztása a piacról történő automatikus kizárást eredményezi. Az előírt anyagokra az érintetteknek vizsgálati adatokat és összefoglalókat tartalmazó technikai dokumentációt kell összeállítaniuk.³²

³⁰ EuroGroup for animals, <https://www.eurogroupforanimals.org/news/new-study-reveals-42-million-animals-used-just-three-test-categories-reach-and-numbers-are> (2024. 04. 04.)

³¹ Salagvárdi N.: REACH rendelet és az EHS kapcsolata a gyakorlatban, In *International Journal of Engineering and Management Sciences (IJEMS)* Vol. 3. (2018). No. 5 DOI: 10.21791/IJEMS.2018.5.15. 129.o.

³²<https://www.nnk.gov.hu/index.php/kemiai-biztonsagi-es-kompetens-hatosagi-fo/reach/kotelezettsegek/roviden-a-reach-rol.html> (2024. 04. 04.)

A REACH szinte valamennyi vegyi anyagra vonatkozik; nemcsak az ipari folyamatokban, hanem a mindennapi életben használt termékekre is alkalmazandó, például tisztítószerre, festékekre, továbbá egyes árucikkekre, pl. ruházat, bútorok, háztartási készülékek. Ennélfogva a rendelet uniós szinten a legtöbb vállalatra hatást gyakorol. Ugyanakkor a rendeletnek az állatvédelem szempontjából is nagyon fontos szerepe van, mivel az állatkísérletek számának csökkentése érdekében az anyagok veszélyértékelésének alternatív módszereit is támogatja, a vegyi anyagok lehetséges veszélyeivel kapcsolatos ismeretek növelése és a szükségtelen állatkísérletek elkerülése közötti egyensúly megteremtésére törekszik. A vegyi anyagok kutatása során előfordul, hogy állatokon kell vizsgálni a különböző anyagokat, ha a szükséges ismeretek másképp nem szerezhetők meg. Azonban csak abban az esetben lehet állatokon tesztelni, ha kimerítettek minden egyéb releváns és rendelkezésre álló adatforrást.³³

2.3.2 Lehetőségek az állatkísérletek számának minimalizálására

2.3.2.1 Adatmegosztás

Ugyanazt az anyagot előállító vagy importáló vállalatoknak együtt kell működniük és meg kell osztaniuk az adott anyag lényegi tulajdonságaira vonatkozó információkat. Ugyanazt a vegyi anyagot regisztráló vállalatoknak meg kell osztaniuk a gerinces állatokon végzett kísérletek eredményeit is, és közösen kell benyújtaniuk az összes információt az ECHA-hoz (Európai Vegyianyag-Ügynökség, székhelye: Helsinki, Finnország).³⁴

2.3.2.2 Alternatív vizsgálati megközelítés és módszerek

A REACH rendelet arra ösztönzi a vállalatokat, hogy a gerinces állatokon végzett kísérletek helyett törekedjenek egyéb módszerek alkalmazására. Az ECHA támogatja az alternatív módszerek kifejlesztését, elősegíti azok használatát. Ilyen alternatív módszerek, illetve programok lehetnek az alábbiak:

- *Kereszthivatkozás*: hasonló anyagok releváns információi felhasználhatók a „cél” anyag veszélyes tulajdonságainak előrejelzésére.

³³ <https://echa.europa.eu/hu/animal-testing-under-reach> (2024. 04. 04.)

³⁴ <https://echa.europa.eu/hu/animal-testing-under-reach> (2024. 04. 04.)

- *QSAR Toolbox*: a vállalatok által azoknak az adatoknak a meghatározására használt szoftver, amelyek relevánsak lehetnek a vegyi anyagok veszélyeinek felméréséhez.
- Az ECHA *képzéseket, webináriumokat és workshopokat* szervez az alternatív módszerekről. Tanácsokat ad e módszerek alkalmazásával kapcsolatban, tájékoztatók és gyakorlati útmutatók, például az állatkísérletek elkerüléséről szóló gyakorlati útmutató útján. Az ECHA az „Állatkísérletek helyett alternatív módszerek alkalmazása a REACH-rendelet alapján” című jelentését háromévente teszi közzé. A legutóbbi ilyen jelentés, sorban a 4. számú, 2020-as.
- A regisztrálások során az ECHA részére benyújtott adatok nagy részét közzéteszik az ECHA honlapján, amely segítséget nyújt a regisztrálóknak azon további adatok meghatározásában, amelyeket használni kívánnak a regisztrálásaik során.
- Az ECHA *szakmai tanácsadást és technikai támogatást* is nyújt az alternatív vizsgálati módszerek kidolgozásához.³⁵

2.3.2.3 A felhasznált állatok száma

Az irányelv új számlálási szabványt fogadott el, amely magában foglalja az összes olyan állatot, amelyet „eljárásokban használnak vagy szándékoznak felhasználni, vagy amelyeket kifejezetten azért tenyésztettek, hogy szerveiket vagy szöveteiket tudományos célokra felhasználhassák”³⁶

Ugyanakkor egy 2023-as tanulmány bemutatta, hogy a vegyi vizsgálatok miatt szenvedő és elpusztuló állatok számát jelentősen alábecsülték. A felhasznált állatok száma jócskán meghaladja az Európai Bizottság eredeti becslését, amely kb. 2,6 millió állatot jelentett eredetileg. Ennek a különbségnek az a fő oka, hogy az Európai Bizottság becslése nem tartalmazta az utódokat, bár ők képviselik a legtöbb REACH-rendelethez használt állatot. Az egyéb okok közé tartozik még az állattöbblet, amely a minimális vizsgálati követelmények teljesítéséhez, vagyis lényegében a kísérlet sikeressége érdekében szükséges, vagy extra kísérleti állatcsoportok használata, például a felépülési elemzéshez.

³⁵ <https://echa.europa.eu/hu/animal-testing-under-reach> (2024. 04. 04.)

³⁶ Knight, J., Hartung, T. and Rovida, C. (2023) “4.2 million and counting... The animal toll for REACH systemic toxicity studies”, *ALTEX - Alternatives to animal experimentation*, 40(3), pp. 389–407. doi: 10.14573/altex.2303201.

Nagyjából 0,6 és 3,2 millió közé becsülik az egyéb vizsgálati kategóriákhoz felhasznált állatok számát.³⁷

2.3.2.4 Az ECHA

A rendelet létrehozta az **Európai Vegyianyag-ügynökséget (ECHA)**, amely egy független európai hivatal, és ellátja a technikai és adminisztratív feladatokat is. Továbbá az összes tagállamban létrehoztak egy ún. kompetens hatóságot, amely ellátja a jogszabállyal kapcsolatos tagállami feladatokat, valamint egy információs szolgálatot, amely az érintetteknek ad ingyenes tájékoztatást a kötelezettségeikről. Magyarországon ezeket a feladatokat a Nemzeti Népegészségügyi Központ Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztálya látja el.³⁸

2.4 Az 1223/2009/EK rendelet – a kozmetikai célú állatkísérletek tilalma, avagy sikertörténet az uniós szabályozásban

2.4.1 Általános előírások, tilalmak

1993-ban már megjelent az az irányelv, amely 1998-ig tervezte betiltani az állatokon tesztelt kozmetikai termékek forgalmazását. 1997-ben a megvalósítást az ezredfordulóra halasztották, az alternatív tesztelési módszerek kidolgozatlanságára hivatkozva. Végül 2013-ban megvalósult a teljes tiltás, az Európai Unióban jelenleg a 1223/2009/EK rendelet szabályozza a kozmetikai termékek forgalmazási szabályait, amely az Unió egész területén egységes érvényű és az összes tagállamban kötelezően alkalmazandó.

A kozmetikai termékek tekintetében állatkísérletekkel összefüggő rendelkezések kerültek bevezetésre, amelyek értelmében tilos:

- olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatala, amelynek végső összetételét állatokon tesztelték, annak ellenére, hogy alternatív módszert validáltak és elfogadtak;

³⁷ EuroGroup for animals, <https://www.eurogroupforanimals.org/news/new-study-reveals-42-million-animals-used-just-three-test-categories-reach-and-numbers-are> (2024. 04. 04.)

³⁸ <https://www.nnk.gov.hu/index.php/kemiai-biztonsagi-es-kompetens-hatosagi-fo/reach/kotelezettsegek/roviden-a-reach-rol.html> (2024. 04. 02.)

- olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatala, amelynek összetevőit, illetve összetevő- kombinációit állatokon tesztelték, pedig fenn állt alternatív lehetőség érvényesítése, amelyet elfogadtak;
- a kozmetikai késztermékekkel a Közösségen belül végzett állatkísérletek;
- a kozmetikai termék összetevőin vagy összetevők-kombinációin végzett Közösségen belüli állatkísérletek, azon időpont után, amelytől kezdve a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról szóló 440/2008/EK bizottsági rendeletben, vagy az alábbi rendelet VIII. mellékletében felsorolt egy vagy több validált alternatív módszerrel történő helyettesítést megkövetelik.³⁹

Amennyiben, valamely kozmetikai termék összetevőire nézve komoly aggályok merülnek fel, annak biztonságára tekintettel a Bizottság kérheti az előbb ismertetett tilalmak alóli eltérés lehetőségének engedélyezését, amelyet két esetben tesznek lehetővé:

- ha a termék összetevőit széles körben használják és az másik összetevővel nem helyettesíthető, ami alkalmas lenne hasonló funkció ellátására;
- ha bármilyen emberi egészségügyi probléma bebizonyításra került és megindokolták, illetve részletes kutatási eljárással alátámasztották az állatkísérletek szükségességét;⁴⁰

2.4.2 Az elért eredmények kiterjesztése

Az Európai Unióban tehát 2013 óta nem lehet kozmetikai termékek kapcsán állatkísérleteket végezni. A tilalom egyáltalán nem veszélyezteti a kozmetikai ipar fejlődését, amely Európa szerte 2 millió embert foglalkoztat. A világ országainak több mint ¾-e ugyanakkor még mindig engedélyezi a kozmetikai állatkísérleteket, és az ilyen termékek forgalmazását. Ráadásul az uniós rendszer sem tökéletes: előfordul, hogy egy európai kozmetikai terméket előzetesen az Európai Unión kívül állatokon tesztelnek és utána az eredményt Unión belül már az engedélyezett, jóval humánusabb módszerekkel ellenőrzik. További probléma, hogy a kozmetikai termékek összetevőinek többségét számos más termékben – például

³⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009 EK rendelete a kozmetikai termékekről 18. cikk (1), *Az Európai Unió Hivatalos Lapja, Jogszabályok*, 52. évfolyam, 2009. 12. 22. L 342/71-72

⁴⁰ Uo.18. cikk (2)

gyógyszerekben, tisztítószerekben és egyéb vegyi anyagokban, valamint élelmiszerekben – is felhasználják és ezeket az összetevőket tesztelhetnék állatokon. Emellett nem állnak rendelkezésre adatok azokról a kozmetikumokról sem, amelyeket olyan harmadik országokból importáltak az Unióba, ahol állatokon tesztelik a termékeket.⁴¹

Ezért az Unió célkitűzése a globális tilalom elérése volt, fellépni minden lehetséges fórumon egy globális tilalmat támogató koalíció kiépítése érdekében. Az Európai Parlament 2018. május 3-án elfogadott állásfoglalása (P8 TA(2018)0202) a kozmetikai célú állatkísérletek világméretű betiltását szorgalmazta, melynek megvalósítását 2023-ig tűzte ki célul.⁴²

2018. október 4-én, az Állatok világnapján, a The Body Shop és a Cruelty Free International 8,3 millió aláírást vitt a kozmetikai célú állatkísérletek betiltásáért az Egyesült Nemzetek Szervezetének New York-i központjába, hogy globális együttműködést hozzanak létre az állatkísérletek megszüntetésére. Az aláírások összegyűjtése a több mint 30 éves együttműködés csúcspontja volt a The Body Shop (az első nemzetközi szépségápolási márka, amely az állatkísérletek ellen kampányol a kozmetikai iparban), és a Cruelty Free International (az első globális, nonprofit szervezet, amelynek célja a kozmetikai termékek és összetevők állatokon végzett tesztelésének megszüntetése) között. A 15 hónap alatt, világszerte összegyűjtött aláírások arra szólították fel az ENSZ országait, hogy alakítsanak ki egy nemzetközi keretet a kozmetikai célú állatkísérletek megszüntetésére mindenhol és örökre. A globális fellépésnek köszönhetően az Unión kívül is sikerült eredményeket elérni; az USA több államában, Ausztráliában, Tajvanon, Mexikóban, Kanadában és Kínában is.⁴³

2.5 Európai polgári kezdeményezés

Sajnálatos módon azonban az eddig elért eredmények veszélybe kerültek, mert a REACH rendeletre hivatkozással az ECHA kérvényezte, hogy állatokat használjanak fel újra olyan kozmetikai összetevők tesztelése céljából, amiket már hosszú évek óta biztonságosan használnak a forgalmazók és a fogyasztók egyaránt. Ha ez megvalósul, további több millió

⁴¹<https://www.europarl.europa.eu/news/hu/press-room/20180426IPR02613/globalis-tilalmat-akar-az-ep-a-kozmetikai-celu-allatkiserletekre> (2024. 04. 10.)

⁴² https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2018-0202_HU.html (2024. 04. 10.)

⁴³ <https://the-body-shop.hu/harcolunk-az-allatkiserletek-ellen> (2024. 04. 21.)

állatot kell fájdalmas és teljesen felesleges teszteknek alávetni annak ellenére, hogy más módon is képesek lennénk biztonságos adatokat gyűjteni.⁴⁴

Mindezek miatt „Támogassuk az állatkínzás nélkül előállított kozmetikai termékeket – az állatkísérlet-mentes előállítási folyamatok melletti uniós kötelezettségvállalás érdekében” elnevezésű európai polgári kezdeményezés került benyújtásra a Bizottsághoz 2023 januárjában. A kezdeményezéshez hazánkban is lehetett csatlakozni, a petíciót 2022. augusztus 31-ig lehetett aláírni.

2.5.1 A 3 témakör, amelyre választ vártak

A kezdeményezés arra szólította fel a Bizottságot, hogy tegyen lépéseket az állatok tudományos célú felhasználásával kapcsolatban az alábbi 3 kérdéskör tekintetében:

1. *A kozmetikai célú állatkísérletek tilalmának védelme és megerősítése*; jogszabály-módosítás kezdeményezése annak érdekében, hogy a fogyasztók, a munkavállalók és a környezet védelme minden kozmetikai összetevő tekintetében bármikor, bármilyen célból végzett állatkísérletek nélkül valósuljon meg.

2. *A vegyi anyagokról szóló uniós szabályozás átalakítása*. Az emberi egészség és a környezet védelmének biztosítása a vegyi anyagok új állatkísérleti követelmények bevezetése nélkül történő kezelése révén.

3. *A tudomány korszerűsítése az Unióban*. Kötelezettségvállalás egy olyan jogalkotási javaslat mellett, amely a jelenlegi jogalkotási ciklus vége előtt ütemtervet vázol fel az Unióban végzett valamennyi állatkísérlet fokozatos megszüntetésére vonatkozóan.⁴⁵

2023. május 25-én a kezdeményezés szervezői az Európai Parlamentben nyilvános meghallgatás keretében bemutatták a kezdeményezést, majd 2023. július 10-i plenáris ülésén vitatta meg azt az Európai Parlament.⁴⁶

⁴⁴ <https://the-body-shop.hu/harcolunk-az-allatkiserletek-ellen> (2024. 04. 21.)

⁴⁵ Az Európai Unió Hivatalos Lapja, *i. m.*, C 290/1

⁴⁶ https://citizens-initiative.europa.eu/save-cruelty-free-cosmetics-commit-europe-without-animal-testing_hu (2024. 04. 10.)

2.5.2 A kezdeményezés háttere, statisztikai adatokkal alátámasztva

Tény, hogy az Európai Unió globális szinten vezető szerepet tölt be az állatkísérletek csökkentése érdekében megtett erőfeszítések terén, továbbá kiemelendő, hogy az elmúlt két évtizedben az állatok bevonását nem igénylő módszereket alkalmazó kutatási és innovációs kezdeményezésekre több mint 1 milliárd eurót fordított az Unió. Az elért eredmények ellenére is még mindig nagyszámú állatot használnak kísérleti célokra Európában.

„2020-ban az Unióban (az Egyesült Királyság nélkül) és Norvégiában összesen 7,9 millió állatot használtak fel kutatási, képzési és oktatási, illetve szabályozási célú kísérletekhez. Ez a szám a 2019-esnél (8,5 millió) 7,5 %-kal, és a 2018-asnál (8,8 millió) 11,4 %-kal alacsonyabb. A leggyakrabban használt fajok az egerek (49 %) és a halak (27 %) voltak. Az előző évekhez hasonlóan az állatok felhasználásának fő célja a kutatás volt (72 %), az összes felhasználás 41 %-a alapkutatásra, 31 %-a pedig transzlációs és alkalmazott kutatásra irányult. Az összes állatfelhasználás 17 %-ának célja az alábbiakban részletezett szabályozási követelményeknek való megfelelés volt, ezt követte a rutinszerű gyártásra használt állatok (5 %), beleértve az antitestek vagy véralapú termékek előállítását. A szabályozási követelmények teljesítését célzó összes állatfelhasználás (összesen 1,4 millió eset) 54 %-a humán gyógyszerkészítményekhez, 22,8 %-a állatgyógyászati készítményekhez, 8,7 %-a ipari vegyi anyagokhoz (ez a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályokhoz, például a REACH- rendelethez kapcsolódik), 2,8 %-a takarmányokhoz és élelmiszerekhez, 4,8 %-a növényvédő szerekhez, 3,6 %-a orvostechikai eszközökhöz, 0,3 %-a biocidekhez történt, és 3,0 %-a egyéb célokat szolgált.”⁴⁷

2.5.3 A Bizottság megállapításai, intézkedési javaslatok

A Bizottság az alábbi megállapításokat tette, illetve intézkedési javaslatokat vázolt fel az állatkísérletek további csökkentése érdekében, válaszul az európai polgári kezdeményezés konkrét célkitűzéseire, illetve kérdéseire:

1. *A kozmetikai célú állatkísérletek tilalmának védelme és megerősítése:* A Bizottság kijelentette válaszában, hogy a kozmetikai termékekről szóló uniós rendelet már jelenleg is tiltja az állatokon tesztelt kozmetikai termékek forgalomba hozatalát, de ez a tilalom nem terjed ki azokra biztonsági vizsgálatokra, amelyeket a vegyi

⁴⁷ Az Európai Unió Hivatalos Lapja, i. m., C 290/2

anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló uniós rendelet (REACH) ír elő a vegyi anyagok által a munkavállalókra és a környezetre jelentett kockázatok kiértékelése céljából. A REACH rendelet célzott felülvizsgálata során a Bizottság javasolni fogja, hogy egyes állatkísérleteken alapuló tájékoztatási követelményeket igyekezzenek állatok bevonását nem igénylő módszerekkel kiváltani.⁴⁸

2. *A vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok átalakítása:* A Bizottság valamennyi érintett féllel (ügynökségek, a tagállamok, valamint a nem kormányzati szervezetek, az ipar és a kutatás érintettjei) való együttműködésre fog törekedni az állatkísérletektől mentes kémiai biztonsági értékelések kialakítására vonatkozó ütemterv kidolgozásában. Az ütemterv iránymutatásul szolgál majd a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályokkal összefüggésben végzett állatkísérletek csökkentésére és végső soron egy állatmentes szabályozási rendszerre történő áttérésre. Az ütemterv központi eleme az állatkísérletek felváltásához szükséges lépések elemzése és leírása lesz azokban a jogszabályokban, amelyek jelenleg állatkísérleteket írnak elő a kémiai biztonsági értékelésekhez. Az ütemterv fel fogja vázolni az állatok bevonását nem igénylő módszerek fejlesztésének, validálásának és alkalmazásának kiterjesztéséhez és felgyorsításához vezető utat, eszközöket. A Bizottság 2023. második felében munkaértekezleten tervezte megvitatni a tagállamokkal és az érdekelt felekkel az ütemterv elemeit, és 2024 második felében egy második munkaértekezleten kívánja bemutatni az elért eredményeket.⁴⁹ A munkaértekezletet 2023 decemberében tartották meg, ahol a felek észrevételeket tehettek, illetve megvitták az állatkísérletek nélküli kémiai biztonsági értékelésekkel kapcsolatos lehetőségeket és a kérdéskör szabályozási vonatkozásait.
3. *A tudomány korszerűsítése az EU-ban:* A Bizottság továbbra is határozottan és megfelelő finanszírozással fogja támogatni az alternatív módszerek kidolgozását. Továbbá intézkedéseket fog kezdeményezni annak érdekében, hogy felgyorsítsa az állatkísérletek visszaszorítását a kutatás, az oktatás és a képzés területén.⁵⁰

⁴⁸ Uo. C 290/9

⁴⁹ Uo. C 290/11

⁵⁰ Uo. C 290/13

2.6 Az Európai Unió célkitűzései

2021 szeptemberében az Európai Parlament az állatok tudományos célra történő felhasználásának mellőzéséről fogadott el állásfoglalást (P9TA (2021)0387), amelyből látható az irány, illetve az uniós célok elérése érdekében szükséges feladatok, prioritások. Röviden összefoglalva, az Európai Unió végső célja az állatok tudományos célú felhasználásának fokozatos megszüntetése.

Cél az Európai Kutatási Térség megerősítése, továbbá fokozott és célzott finanszírozásra van szükség a fejlett, állatok nélküli modellek kidolgozása érdekében, az alternatív vizsgálati módszerek fejlesztéséhez, azok validálásához és bevezetéséhez, alkalmazásához.

Bár léteznek még olyan előírások, amelyek megkövetelik az állatkísérletek folytatását a kizárólag kozmetikai termékekben használt vegyi anyagokkal dolgozó munkavállalókra gyakorolt hatások, illetve ezen anyagok környezeti hatása tekintetében, de az ilyen vizsgálatok Unión belüli fokozatos megszüntetésére adott határidők újfajta megoldásokra, innovációra ösztönözték az uniós vállalatokat. Az állatok tudományos célú felhasználásának fokozatos megszüntetése a végső cél, de még nem állnak rendelkezésre minden tudományos kutatási területen az állatok használatát mellőző módszerek. Vannak olyan esetek, amikor szükség van állatkísérletekre ahhoz, hogy tudományos információkat tudjunk szerezni egyes betegségek hatékony gyógymódjának kutatásához. Az állatkísérletekre való nagyfokú támaszkodás azonban akadályozhatja az előrehaladást a betegségkutatás egyes területein, ahol az állatokon alapuló modellek esetleg nem képesek megragadni az emberi betegségek fő jellemzőit, és épp az alternatív modellek alkalmazása hozna áttöréseket ilyen esetekben. Az állatkísérleteket csak optimális körülmények között szabad végrehajtani, amelyek minimálisra csökkentik a fájdalmat, a stresszt és a szenvedést, és biztosítják a felhasznált állatok jólétét.

Kiemelendő az is, hogy folyamatos képzésekre, oktatásokra van szükség ahhoz, hogy az állatkísérleteket kiváltó alternatív módszerekkel és folyamatokkal kapcsolatban a lehető legszélesebb körű tájékoztatást, képzettséget lehessen biztosítani a laboratóriumokban dolgozók, illetve az illetékes hatóságok körében. Az akadémiai intézményeknek jelentős szerepet kell vállalniuk az állatkísérletek alternatíváinak, valamint a már meglévő, de még nem elterjedt új ismeretek és gyakorlatok terjesztésében. A Bizottságnak együtt kell működnie a tagállamokkal annak érdekében, hogy a tudósok, kutatók és technikusok

oktatása, képzése és átképzése a fejlett, nem állatkísérleteken alapuló modellek használatára irányuljon. Nagyon fontos a nemzetközi együttműködés során végzett munka az alternatív módszerek validálásának és elfogadásának meggyorsítása érdekében, valamint tudástranszfer és pénzügyi támogatás nyújtása azon Unión kívüli országok számára, ahol a tudósok adott esetben nem ismerik az alternatív módszereket, és ahol a vizsgálati létesítmények nem rendelkeznek a szükséges kutatási infrastruktúrával.⁵¹

2.6.1 Az állatkísérletek alternatív megközelítésével foglalkozó európai partnerség

Az állatkísérletek alternatív megközelítéseivel foglalkozó, 2005 novemberében létrejött európai partnerség, az EPAA (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing) célja, hogy az állatkísérleteket olyan újszerű, innovatív, állatok nem igénylő vizsgálati módszerekkel (ún. új megközelítésű módszerekkel) lehessen felváltani, amelyek alkalmazásával helyettesíteni, csökkenteni lehet a felhasznált állatok számát, illetve állatjóléti szempontból javítani azokat az eljárásokat, amelyekre még nincsenek alternatívák, vagy amelyek esetében az alternatívák nem alkalmasak arra, hogy biztosítsák az anyagok biztonságosságát (ez az ún. „3R” elv: *replacement, reduction, refinement*). Az EPAA több konferenciát és tevékenységet szervezett a tavalyi évben, amelyeken többek között tárgyalták a vegyi anyagok környezeti biztonsági értékelésére szolgáló állatmentes módszereket, vagy az emberi egészséggel kapcsolatos esettanulmányokat.⁵²

2.6.2 Horizont Európa

A Horizont Európa, az Európai Unió 2021 és 2027 közötti időszakra vonatkozó hétéves kutatási és innovációs keretprogramja 95,5 milliárd eurós keretösszeggel 2021 júniusában indult. Az Európai Unió új, eddigi legambiciózusabb keretprogramja az előző, Horizont 2020 keretprogramhoz képest 30%-kal több forrást biztosít az európai kutatásokra és az áttörést hozó innovációk támogatására, valamint a legfontosabb társadalmi kihívások kezelésére. A program keretében kiemelt figyelem és támogatás jut az állatkísérleteket

⁵¹ Az Európai Parlament 2021. szeptember 16-i állásfoglalása az állatok kutatásban, jogszabály által előírt vizsgálatokban és oktatásban való felhasználása nélküli innovációra való átállás felgyorsítását célzó tervekről és intézkedésekről P9 TA(2021)0387 https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0387_HU.html (2024. 04. 10.)

⁵² https://citizens-initiative.europa.eu/save-cruelty-free-cosmetics-commit-europe-without-animal-testing_hu (2024. 04. 10.)

helyettesítő alternatív módszerek és lehetőségek tanulmányozásának, illetve kutatásának is.⁵³

3 ÁLLATKÍSÉRLETEK HELYETT ALTERNATÍV MÓDSZEREK, LEHETŐSÉGEK

3.1 Alternatív tesztelési módszerek

Az alternatív módszerek közé olyan kísérleti eljárások, illetve módszerek tartoznak, amelyekkel kiváltható állatok felhasználása a kísérletek során, amelyekkel csökkenteni lehet a felhasznált állatok számát, illetve a felhasznált állatok szenvedéseinek, fájdalmainak csökkentését segíti elő, vagyis a már korábban taglalt 3R elvének az alkalmazására épülnek. Az alternatív eljárásoknak számos előnye van a hagyományos, ún. in vivo tesztekhez képest, legfontosabb az állatvédelmi, etikai szempontok érvényesülése, de hasonlóan fontos szerepe van az elterjedésükben a költséghatékonyságnak, a standardizálhatóságnak, illetve a kivitelezésük egyszerűbb voltának is.⁵⁴

3.1.1 In vitro módszer

Az in vitro, vagyis „üvegben” végzett vizsgálati módszer azt jelenti, hogy azt élő szervezeten kívül végzik, amelynek során állati és emberi szövet- és sejt kultúrákat használnak fel, illetve tartanak fenn mesterségesen laboratóriumi körülmények között, legalább 24 órán keresztül. Leginkább gyógyszerek és vakcinák előállításánál használják.⁵⁵

A gyógyszerfejlesztés költséghatékonyabbá tétele mellett az állatkísérletek etikai vonatkozásai miatt is új, hatékonyabb in vitro modellrendszerek kialakítása szükséges. A Semmelweis Egyetem Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézetében egy kutatócsoport in vitro 3D bionyomtatott tumorszövetek létrehozásán dolgozik, amelyek az in vivo modellekhez sok tekintetben hasonlóan működnek, így kevesebb állatkísérlet felhasználásával válhat hatékonyabbá az onkológia területén is a gyógyszerfejlesztés. A 3D szövettenyésztés lényegében egyfajta in vitro módszer. A gyógyszeripari originális

⁵³ <https://www.horizonteuropa.nkfi.gov.hu/hivatalrol/nemzetkozi-kapcsolatok/horizont-europa/eu-kutatasi-innovacios-keretprogramja?objectParentFolderId=19979> (2024. 04. 21.)

⁵⁴ Kormos É.: *Agrokemikáliák irritatív hatásainak toxikológiai vizsgálata in vitro rendszerekben*, Doktori (PhD) értekezés, Keszthely, 2017., DOI:10.18136/PE.2017.667 20-22. o.

⁵⁵ Uo.

kutatások és fejlesztések költségei folyamatosan növekednek: egy gyógyszer fejlesztésének becsült átlagos költsége (a sikertelen fejlesztések költségeit is figyelembe véve) 2021-ben 1986 millió dollár volt, 2022- ben ez az összeg elérte a 2284 millió dollárt. A költségek mellett a klinikai vizsgálatok átlagos hossza is folyamatosan nő; onkológiai területen 2018-ban átlagosan 9,4 év, 2022- ben már 11,6 év volt ez az idő. A tesztelések során alkalmazható modellrendszerek fejlesztését sürgeti az is, hogy 2023 áprilisától az Európai Unió az újonnan forgalomba hozott kozmetikai termékek állatokon való tesztelése mellett tiltja az olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatalát is, amelyek állaton tesztelt új összetevőt tartalmaznak, még abban az esetben is, ha magát a végterméket állatkísérletekben nem vizsgálták, vagy a tesztet Európán és az Egyesült Államokon kívül végezték el. Hasonlóan szigorú szabályozás a gyógyszeripar területén még nincs, de mind az európai (European Medicines Agency – EMA), mind az amerikai (U.S. Food and Drug Administration – FDA) gyógyszerügyi hatóság kiemelt céljai között szerepel az állatkísérletek számának csökkentése és azok in vitro alternatíváinak kidolgozása. A koronavírus elleni vakcinák fejlesztése során is bebizonyosodott, hogy a gyógyszeriparban is nagy szükség van a jelenlegieknél gyorsabb és hatékonyabb módszerek, tesztek kialakítására.⁵⁶

3.1.2 In silico módszer

Az in silico módszer, azaz „szilíciumban/gépben” egy számítógépmodellezési technikát jelent, egy szimulációs tesztelési folyamatban. Ha például egy gyógyszer várható hatását a szervezet és a gyógyszer hatóanyagának kölcsönhatását szimuláló programban vizsgálják, akkor az egy in silico kísérlet. Ezeknek a modelleknek mára sokféle változatát sikerült kifejleszteniük a kutatóknak, amelyek helyettesíteni képesek az állatok felhasználását a kutatások során. A QSAR-modellek lényegében olyan matematikai modellek, amelyek a különböző vegyületek kémiai szerkezetének ismeretében, azok fizikokémiai, biológiai és környezetre gyakorolt hatásának becslésére használnak. A vállalatok és a kormányok is egyre gyakrabban használják a QSAR-modelleket a vegyi anyagok állatokon való tesztelésének elkerülése érdekében. Sőt, léteznek az embert tökéletesen szimuláló vizsgálati robotok, amelyek hozzánk hasonlóan lélegeznek, véreznek, beszélnek, illetve utánózni tudják a betegségeket, és sérüléseket is, és biológiai válaszreakciót tudnak produkálni az

⁵⁶ Moldvai D., Sztankovics D., Dankó T., Szalai F., Miyaura R., Petővári G., Krencz I., Gelencsér R., Sebestyén A.: 3D szöveti szerkezet hatása a gyógyszerérzékenységre – 3D bionyomtatott „szövetmodellek” a daganatkutatásban, In *Magyar Onkológia* szeptember 2023 67:237–246.o.

orvosi beavatkozásokra, vagy a gyógyszerek beadására. Ezeket a profi szimulátorokat az orvosi képzésben használják, a diákok oktatására tökéletesen alkalmasak és nem kell állatokat felhasználni a gyakorlati órákon. Ezek a szimulátorok az Amerikai Egyesült Államokban az orvostudományi képzésben ma már 97%-ban kiváltották az állatkísérleteket.⁵⁷

3.1.3 Önkéntesek bevonása

Az állatkísérletek helyettesíthetők önkéntesek bevonásával is, amennyiben a vizsgált termék összetevői között nincs új, még ismeretlen alapanyag. Mára széles tudás áll rendelkezésre az összetevőket illetően, így a már ismert alapanyagokból készült termékek tesztelése megoldható ebben a formában is. Diagnosztikai eljárások vagy élettani vizsgálatok esetén - szigorú feltételek mellett sor kerülhet embereken történő vizsgálatokra is előzetes állatkísérleti tesztelés nélkül. Mikrodózismodell alkalmazásakor az önkéntesek rendkívül kis hatóanyagtartalmú egyszeri gyógyszeradagot kapnak, és speciális képalkotó technikákat alkalmaznak a gyógyszer viselkedésének megfigyelésére. Ez helyettesíthet bizonyos állatkísérleteket és segít kiszűrni azokat a gyógyszervegyületeket, amelyek várhatóan nem fognak embereknél működni.⁵⁸

3.1.4 Alacsonyabb rendű szervezetek használata

Alacsonyabb rendű szervezetek (például gomba, rovarok) alkalmazásával is lefolytathatóak bizonyos kísérletek, csökkentve ezáltal a kísérletekben használt gerinces állatok számát.⁵⁹

3.2 Innovatív megoldások, érdekességek

Az állatkísérleteket helyettesíteni képes alternatív megoldásokon túl szeretnék néhány konkrét lehetőséget, folyamatban lévő kutatást is bemutatni.

Az izraeli Héber Egyetem kutatói Yaakov Nahmias professzor vezetésével olyan módszert alkalmaztak az általuk fejlesztett újfajta rákgyógyszer tesztelésére, amelyhez nem szükséges kísérleti állatok felhasználása. A gyógyszer hatását olyan chipen tesztelték, melyet emberi

⁵⁷ Paulovics: *i. m.*, 78.o.

⁵⁸ Uo., 79.o.

⁵⁹ Kormos: *i. m.*, 20-22. o.

sejtekből növesztett szövettenyésztéssel kapcsoltak össze. A kutatók ezt human-on-a-chipnek (ember a chipen) hívják, és bizonyítottan megbízhatóbb eredményt adott a hatások tekintetében, mint amikor állatokon próbálták ki a gyógyszert. Nahmias professzor a Times of Israelnek elmondta, hogy a chip sokkal pontosabban utánozza az emberi szervezet működését, mint az állatmodellek. Véleménye szerint ez a technológia nagyban növelheti a jövőbeli gyógyszerfejlesztés precizitását, ráadásul a módszer rendkívül gyors, mindössze 8 hónap alatt sikerült végig futtatniuk a szükséges teszteket, egyetlen állat felhasználása nélkül, a költségek töredékéért. A technikát nem az izraeli kutatók találták fel, a mini szervek növesztése a gyógyszerek tesztelése céljából már jóval korábban elkezdődött. A múlt századi kísérletek az emberi szövettenyésztetekkel azonban még igen kezdetlegesek voltak és először még csak annak a bizonyítására szolgáltak, hogy a sejtek képesek életben maradni és önszerveződni a petricsészékben. Mikor bebizonyosodott, hogy lehetséges a valódi szerveket utánzó mini szerv-utánzatokat alkotni laboratóriumi körülmények között, a kutatók az organogenezis folyamatát tanulmányozták a segítségükkel. Az elmúlt években felgyorsultak az események az organoidok fejlesztésének területén, és napjainkban már nem csak különálló szerveket, hanem azok összekapcsolásával teljes miniatürizált testeket is tudnak alkotni. Az egyik intézmény, amely elől járt a kutatásokban a Harvard Wyss Intézete volt, amely Organs-on-Chips programja keretében vizsgálta a módszer lehetőségeit.⁶⁰

Óriási eredményeket ért el az organoidok terén egy hazai kutatócsoport is. A dr. Roska Botond által vezetett kutatócsapat is mini szerven, retina organoidon vizsgálta a szemészeti terápiák hatását, az erről szóló tanulmányuk a Cell folyóiratban jelent meg. Az organoidok használatára azért volt szükségük, mert korábbi tanulmányok bizonyították, hogy az állatokon elvégzett kísérletek eredményei nem mindig állják meg a helyüket az embereken folytatott tesztek során. A szemben található retina a fény érzékeléséért és a vizuális információk feldolgozásának kezdeti lépéseiért felelős idegszövet. Bár elhelyezkedése miatt könnyen hozzáférhető szervnek tűnik, sejtszintű működése részleteiben ma sem tisztázott. Ismereteink a látás folyamatáról alapvetően állatkísérletekből származnak, de az állatokon elért eredményekből levont következtetéseket nem lehet közvetlen módon az emberen alkalmazni. Az emberi retina vizsgálatát ugyanis nagyon megnehezíti a szövet érzékenysége, mert a testből történő eltávolítását követően, a táplálék- és oxigénellátás megszakadása miatt

⁶⁰ Bobák Zsófia: A jövőben véget érnek az állatkísérletek a mini szerveknek köszönhetően 2020. 03. 12. <https://raketa.hu/gyogyszer-allatkiserletek-nelkul> (2024. 04. 01.)

néhány percen belül visszafordíthatatlan károsodást szenved. ⁶¹ Ezért is fantasztikus siker és teljesítmény, hogy sikerült mesterségesen olyan fényérzékeny retina organoidot létrehozni, amelynek tulajdonságai gyakorlatilag megfelelnek az egészséges felnőtt emberi retina tulajdonságainak, és a jövőben állatok felhasználása nélkül tudják kutatni a látás folyamatát.

4 ÖSSZEGZÉS

Nagyon fontos lépésnek tartom az állatvédelem szempontjából azt, hogy egyre több uniós ország joganyagában az állatok érző lényként kerültek definiálásra. Mint írtam korábban, az Európai Unió kifejezetten elismeri azt, hogy az állatok érző lények. Az Európai Unió tagállamai figyelembe veszik az állatok, mint érző lények kíméletére vonatkozó követelményeket, ugyanakkor tiszteletben tartják a tagállamoknak – különösen a vallási szertartásokra, kulturális hagyományokra és regionális örökségre vonatkozó – jogszabályi vagy közigazgatási rendelkezéseit és szokásait.

Az Unió vitathatatlanul élen jár globális szinten is nézve az állatvédelem – ideértve az állatkísérleteket is – terén, és komoly eredményeket tudhat maga mögött, még akkor is, ha esetleg vannak megtorpanások, mint pl. az ECHA nyomása bizonyos kozmetikai termékek újfent állatokon való tesztelése kapcsán. A kozmetikai célú állatkísérletekre vonatkozó, mérőföldkőnek számító tilalom egyértelműen pozitív hatást gyakorolt az állatjólétre az Unióban, és bebizonyította azt, hogy az állatkísérletek alkalmazásának fokozatos megszüntetése a kozmetikai ágazat fejlődésének veszélyeztetése nélkül is lehetséges.

Nem vitás, hogy a tudományos célú állatkísérletek jelentősége napjainkban még igen nagy, főleg az orvostudomány területén. Az is tény, hogy meglehetősen sok a téves, félrevezető és olykor káros információ ezzel kapcsolatban. Az emberiség saját érdekében egyébként több célból használ fel állatokat. Táplálkozási célt szolgál az összes felhasznált állat több mint 95%-a, míg tudományos kutatások céljára csupán kevesebb mint 0,3%-a. Vagyis sokkal több állat végzi a konyhában, mint a laboratóriumban. ⁶² Ugyanakkor azt gondolom, hogy etikai és jóléti normákra is tekintettel, kíméletesen, szabályozottan, csakis a legvégső esetben legyenek alávetve az állatok a különféle kísérleti eljárásoknak. Ezt az Unió a dolgozatban

⁶¹ <https://semmelweis.hu/hirek/2020/10/06/sikerult-funkcionalis-emberi-retinat-letrehozni-laboratoriumi-korulmenyek-kozott/> (2024. 04. 20.)

⁶² Nagy: *i.m.*, 13. o.

bemutatott jogszabályoknak, illetve intézményeknek köszönhetően a jelenlegi tudományos ismereteink birtokában véleményem szerint megfelelően kezeli. A kitűzött célok pedig egyértelműen az állatkísérletek teljes beszüntetése irányába mutatnak.

Elismeréssel és megbecsüléssel kell tekintenünk mindenkire, legyen az hivatalnok, jogtudós, mérnök vagy kutatóorvos, aki annak érdekében dolgozik, lobbizik, kutat vagy fejleszt, hogy az állatkísérleteket megfelelően helyettesíteni képes alternatív eszközök és módszerek mielőbb kifejlesztésre és tömeges alkalmazásra kerüljenek. Külön öröm számomra és büszkeséggel tölt el olvasni azokról a magyar kutatókról, és elért eredményeikről, akik ilyen célú fejlesztésekben, kutatásokban vesznek részt.

Minden olyan területen, ahol változást, fejlődést, áttörést szeretnénk elérni, az oktatásnak, a partnerként való szoros együttműködésnek, illetve a tudás megosztásának kiemelt szerepe van. A kozmetikai iparágban, az állatkísérletek betiltásával „meglépte” azt az Európai Unió, ami véleményem szerint is követendő az orvostudomány, gyógyszerkutatás, egyéb tudományos kutatás, oktatás stb. területén is. A kozmetikai termékek kapcsán sikerült bevonni a vállalkozásokat a fejlesztésekbe, illetve globális szinten működő cégek áldoztak időt, energiát, pénzt arra, hogy támogassák az állatmentes kutatásokat, képesek voltak tömegeket mozgósítani az állatkísérlet-mentesség jegyében. Aktívan be kell vonni a magánszektorba abba a folyamatba, aminek végső célja az állatkísérletek minden területen való beszüntetése, megtiltása. Az államoknak, kormányzati szervezeteknek pedig lehetőségeikhez, pénzügyi forrásaikhoz mérten támogatniuk kell ezeket a folyamatokat, illetve koordinációs szerepet kell vállalniuk.

A társadalom részéről is nagy a nyomás és elvárás az állatkísérletek beszüntetése, illetve az alternatív megoldások kifejlesztése érdekében. Kijelenthetjük, hogy napjainkra felértékelődött az állatvédelem, az állatjóléti szabályok érvényesülésének fontossága. Összehasonlíthatatlanul sokkal több a tudatos vásárló ma, mint 10-20 évvel ezelőtt, aki vásárlás előtt megnézi egy-egy termék összetevőit, és nem vásárol olyan terméket, amelynek bármelyik részét is állatokon tesztelték.

Az Európai Bizottság 2023 októberében publikálta, az Európai Unió 27 tagállamát érintő, „Az európaiak viszonyulása az állatjóléthez” elnevezésű jelentését. Összességében megállapítható, hogy sokan érintettek az Európai Unióban az állatvédelemben, kisebb vagy nagyobb mértékben, illetve más-más módon, de az érintettek határozottan fontosnak ítélik

meg az állatok védelmének, jólétének további erősítését. A mutatószámokból látszik, hogy az unió lakosságának nagy része napi kapcsolatban van állatokkal, főleg társállatokkal, és az állatok védelmének, jólétének biztosítása iránt nagyon erős az igény.⁶³

A dolgozatnak nem volt célja állást foglalni sem az állatkísérletek mellett, sem ellene. Nyilvánvalóan az állatokkal való öncélú vagy „megszokásból” történő kísérletezgetés, semmiféleképpen nem helyeselhető vagy igazolható. Ugyanakkor nem szabad elfelejtenünk azt sem, hogy az állatok alkalmazása a kutatások során jelentős áttörést tett lehetővé az orvostudományban, ami átformálta az emberi és az állati egészséget is. Támogatandónak gondolom állatok alkalmazását azon kutatásokban, amelyekben alternatív megoldások jelenleg még nem állnak rendelkezésre, és ahol az emberi (vagy állati) egészség szempontjából a várható előnyök jóval biztosabbak, mint a hátrányok, továbbá az etikai és jóléti normák is maradéktalanul teljesíthetők.

Hosszú út áll előttünk, és sok lépést kell még tennünk annak érdekében, hogy az állatkísérleteket teljesen beszüntethessük, de jó irányba haladunk. És előbb-utóbb az állatkísérletek hosszú időre visszanyúló „hagyománya” véget fog érni az alternatív módszereknek köszönhetően.

⁶³ Special Eurobarometer - Attitudes of Europeans towards Animal Welfare, <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2996> (2024. 04.24.)

5 IRODALOMJEGYZÉK

1. A Bizottság közleménye a „Támogassuk az állatkínzás nélkül előállított kozmetikai termékeket – az állatkísérlet-mentes előállítási folyamatok melletti uniós kötelezettségvállalás érdekében” elnevezésű európai polgári kezdeményezésről, Az Európai Unió Hivatalos Lapja, Tájékoztatások és közlemények, 66. évfolyam, 2023.8.18. C 290
2. Az Európai Parlament 2021. szeptember 16-i állásfoglalása az állatok kutatásban, jogszabály által előírt vizsgálatokban és oktatásban való felhasználása nélküli innovációra való átállás felgyorsítását célzó tervekről és intézkedésekről, P9 TA(2021)0387 https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0387_HU.html
3. Bonifert A.: Miért vegán? Vegán Állatvédelem Egyesület, Budapest, 2015.
4. Dr. Fekete S.: Az állatkísérletek 3R-je a XXI. századi tudományos eredmények tükrében, *Magyar Állatorvosok Lapja*, 2021 / 8. 143. évfolyam, Veszprém, Herman Ottó Intézet Nonprofit Kft., 2021.
5. Dr. Jámbor A.: Állatvédelem az állatkísérletek területén?, Jog-és politikatudományi folyóirat, VIII. évfolyam, 2014/2. szám
6. Európai Bizottság, Környezetvédelmi Főigazgatóság, Humánus állatkísérletekkel a tudomány szolgálatában: 2010/63/EU irányelv a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről: állatjóléti testületek és nemzeti bizottságok, Kiadóhivatal, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/55381>
7. Európai Bizottság, Környezetvédelmi Főigazgatóság, Humánus állatkísérletekkel a tudomány szolgálatában: 2010/63/EU irányelv a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről: projektértékelés és visszaható hatályú értékelés, Kiadóhivatal, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/836134>
8. Európai Bizottság, Környezetvédelmi Főigazgatóság, Humánus állatkísérletekkel a tudomány szolgálatában: 2010/63/EU irányelv a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről: a súlyosságértékelés keretrendszere, Kiadóhivatal, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/647533>
9. Jámbor A.: A kedvtelésből tartott állatok védelme a közigazgatásban, Miskolc, Bíbor Kiadó, 2022.

10. Jámber A.: Állatkísérletek szabályozása az EU-ban, In Paulovics A. (szerk.), *Decem anni in Europaea Unione IV. Államtudományi tanulmányok*, Miskolc, Miskolci Egyetemi Kiadó, 2015.
11. Knight, J., Hartung, T. and Rovida, C. (2023) “4.2 million and counting... The animal toll for REACH systemic toxicity studies”, *ALTEX - Alternatives to animal experimentation*, 40(3), pp. 389–407. doi: 10.14573/altex.2303201.
12. Kormos É.: Agrokemikáliák irritatív hatásainak toxikológiai vizsgálata in vitro rendszerekben, Doktori (Phd) értekezés, Keszthely, 2017., DOI:10.18136/PE.2017.667
13. M. Balls: Origins and early days of the Three Rs concept, in *Alternatives to Laboratory Animals*, August 2009, DOI:10.1177/026119290903700306
14. Moldvai D., Sztankovics D., Dankó T., Szalai F., Miyaura R., Petővári G., Krencz I., Gelencsér R., Sebestyén A.: 3D szöveti szerkezet hatása a gyógyszerérzékenységre – 3D bionyomtatott „szövetmodellek” a daganatkutatásban, *Magyar Onkológia* 67:237–246, 2023
15. Nagy S.: Az állatkísérletek etikai vonatkozásai és törvényi szabályozása, in: Boros M. (szerk.): *Állatkísérletek az orvostudományban*, Szeged, 2007.
16. Paulovics A.: Az állatkísérletek pro és kontra, In Jámber A. (szerk.): *Az állatvédelem joga*, Miskolc: Miskolci Egyetemi Kiadó, 2023. 59-68. o.
17. Salagvárdi N.: REACH rendelet és az EHS kapcsolata a gyakorlatban, *International Journal of Engineering and Management Sciences (IJEMS)* Vol. 3. (2018). No. 5 DOI: 10.21791/IJEMS.2018.5.15.
18. Vetter Sz.: Állatvédelmi jog, Budapest, L'Harmattan Kiadó, 2024.

6 INTERNETES FORRÁSOK, ANYAGOK

1. Interjú Richard D. Ryder tudóssal, <http://www.okotaj.hu/szamok/20-21/korny2.html>,
2. <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/Hungarian-DoH-2013.pdf>
3. Országgyűlés Hivatala, Képviselői Információs Szolgálat, készítette: Csákó Beáta
https://www.parlament.hu/documents/10181/1202209/Infojegyzet_2017_39_allatki_serletek.pdf/ddaf46f9-1f4b-46a9-ad95-7e8687ea70d1
4. https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/animals-science/statistics-and-non-technical-project-summaries_en
5. EuroGroup for animals, <https://www.eurogroupforanimals.org/news/new-study-reveals-42-million-animals-used-just-three-test-categories-reach-and-numbers-are>
6. <https://www.nnk.gov.hu/index.php/kemiai-biztonsagi-es-kompetens-hatosagi-f/reach/kotelezettsegek/roviden-a-reach-rol.html>
7. <https://echa.europa.eu/hu/animal-testing-under-reach>
8. <https://www.europarl.europa.eu/news/hu/press-room/20180426IPR02613/globalis-tilalmat-akar-az-ep-a-kozmetikai-celu-allatkiserletekre>
9. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2018-0202_HU.html
10. <https://the-body-shop.hu/harcolunk-az-allatkiserletek-ellen>
11. https://citizens-initiative.europa.eu/save-cruelty-free-cosmetics-commit-europe-without-animal-testing_hu
12. <https://www.horizonteuropa.nkfi.gov.hu/hivatalrol/nemzetkozi-kapcsolatok/horizont-europa/eu-kutatasi-innovacios-keretprogramja?objectParentFolderId=19979>
13. Bobák Zsófia: A jövőben véget érnek az állatkísérletek a mini szerveknek köszönhetően 2020. 03. 12. <https://raketa.hu/gyogyszer-allatkiserletek-nelkul>
14. <https://semmelweis.hu/hirek/2020/10/06/sikerult-funkcionalis-emberi-retinat-letrehozni-laboratoriumi-korulmenyek-kozott/>
15. Special Eurobarometer - Attitudes of Europeans towards Animal Welfare
<https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2996>

7 JOGSZABÁLYOK JEGYZÉKE

1. Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve
2. Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete
3. Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete

SZERZŐI JOGI NYILATKOZAT

Büntetőjogi felelősségem tudatában kijelentem, hogy benyújtott szakdolgozatom kizárólag saját, önálló munkám.

A benne található másoktól származó, nyilvánosságra hozott vagy közzétett gondolatok és adatok eredeti lelőhelyét a hivatkozásokban (lábjegyzetekben), az irodalomjegyzékben, illetve a felhasznált források között hiánytalanul feltüntettem.

Miskolc, 2024. április 30.

Név: dr. Kocsis Adrienn

Neptun kód: B8YXTB

Aláírás:

