

## EU법상 동물실험의 법적 규제 - 실험동물보호지침 2010/63/EU를 중심으로 -

채 형 복\*

### 〈국문초록〉

2010년 9월 22일 EU는 실험동물보호지침을 제정하여 같은 해 11월 10일자로 시행하고 있다. EU가 동물실험을 규제하고, 실험동물을 보호하기 위한 법적 규제를 하는 목적은 동물복지의 실현을 통한 인간복리를 증진하기 위함이다.

지침은 실험동물의 보호를 강화하기 위해 국제적으로 인정되는 “대체, 감소, 개선”이라는 ‘3R원칙’을 처음으로 EU법에 명문화하였다. 이를 바탕으로 지침은 ① 실험에 사용되는 동물의 번식, 사육, 관리 및 사용의 개선, ② 동물의 기원, 번식 및 표시, ③ 번식자, 공급자 및 사용자의 운영 및 ④ 실험에서 동물 사용과 관련된 프로젝트의 평가 및 승인 등과 관련하여 아주 엄격한 요구조건을 충족시킬 것을 규정하고 있다. 회원국들은 경과조치에 관한 일부 예외를 제외하고는 지침에 규정된 내용을 2013년 1월 1일부터 시행하고 있다.

하지만 지침은 여전히 개선해야 할 여러 문제점을 가지고 있다. 특히 지침의 회원국내 수용과 적용, 동물복지와 3R원칙의 적용 문제로서 대체실험법의 적용과 발전 및 영장류를 사용한 실험 등에 대해서는 해결해야 할 과제들이 적지 않다.

이와 같은 문제점에도 불구하고, 지침은 동물실험을 할 때 반드시 준수해야 할 국제적 윤리기준인 ‘3R원칙’을 명문의 조항으로 규정하여 대체적 접근의 개발을 의무화하고 있다. 또한 멸종위기종, 영장류, 야생동물에 대해서는 실험을 금지 또는 제한하는 등 동물의 권리를 보호하기 위한 여러 조치를 시행하고 있다.

주제어 : 리스본조약, 동물복지, 동물실험, 3R원칙, 대체적 접근

• 투고일 : 2019.12.03. / 심사일 : 2020.01.22. / 게재확정일 : 2020.01.22.

### I. 서론

2010년 9월 22일 EU는 “과학적 목적으로 사용되는 동물의 보호에 관한 유럽의회 · 이사회 지침 2010/63/EU”<sup>1)</sup>(이하, ‘실험동물보호지침’ 혹은 ‘지침’)을 제

\* 경북대학교 법학전문대학원 교수

1) Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September

정하여 같은 해 11월 10일자로 시행하고 있다. 이 지침은 과학적 목적으로 교육, 훈련 및 연구에 사용되는 동물을 보호하기 위한 것으로 기존의 이사회 지침 86/609/EEC<sup>2)</sup>(이하, ‘구(舊)실험동물보호지침’ 혹은 ‘구(舊)지침’)를 개정한 것이다. EU가 지침을 제정한 이유는, 구(舊)지침을 시행하는 과정에서 나타난 문제점을 개선하고, 과학적 목적으로 사용되는 실험동물의 보호를 한층 강화할 필요가 있었기 때문이다.

이처럼 EU가 동물실험을 규제하고, 실험동물을 보호하기 위한 법적 규제를 하는 목적은 무엇일까? 그 기본적 이념은 동물복지(animal welfare)의 실현을 통한 인간복리의 증진에 있다. EU는 1978년 6월 “농업 목적으로 사육된 동물의 보호를 위한 유럽협정의 체결에 관한 이사회 결정(78/923/EEC)”<sup>3)</sup>을 시작으로 가축(농장동물) 사육과 수송, 도축 및 실험적·과학적 목적으로 사용되는 동물에 적용되는 다양한 법률을 제정하여 시행하고 있다.

지침은 실험동물의 보호를 강화하기 위해 국제적으로 인정되는 “대체, 감소, 개선의 원칙(Principle of replacement, reduction and refinement; 이하, ‘3R원칙’)을 처음으로 EU법에 명문화하였다.<sup>4)</sup> 이를 바탕으로 지침은 기존의 동물을 이용한 실험을 대체하는 다양한 방법을 도입할 것을 요구하고 있는 등 실험동물의 권리를 보호하기 위한 여러 조치를 규정하고 있다. 회원국들은 경과조치에 관한 일부 예외를 제외<sup>5)</sup>하고는 지침에 규정된 내용을 2013년 1월 1일부터 시행하고 있다.<sup>6)</sup>

2010 *on the protection of animals used for scientific purposes*, OJ L 276, 20.10.2010, p. 33 - 79.

2) COUNCIL DIRECTIVE of 24 November 1986 *on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes* (86/609/EEC), OJ L 358 of 18.12.86, p. 1-28.

3) 78/923/EEC: Council Decision of 19 June 1978 *concerning the conclusion of the European Convention for the protection of animals kept for farming purposes*, OJ L 323 of 17.11.1978, pp. 12 - 13. 이 결정은 EU에서 제정된 동물복지에 관한 최초의 법률이다. 하지만 이 결정은 농장동물의 보호에 관한 것이고, 동물복지에 관한 EU 차원의 구체적 기준이 처음으로 제시된 것은 암스테르담조약(Treaty of Amsterdam)에 부속된 「동물보호 및 복지에 관한 의정서(Protocol on the Protection and Welfare of Animals)」이다. 리스본조약은 부속의정서가 아니라 TFEU 본문 제13조에서 동물복지에 대해 규정하고 있다.

4) 실험동물보호지침 제4조.

5) 실험동물보호지침 제64조. 이를테면, 회원국은 2013년 1월 1일 이전에 승인되었고, 또한 그 기간이 2018년 1월 1일을 초과하지 않는 계획에 대하여는 제36조에서 제45조에 따라 채택된 법률, 규정 및 행정 조치를 적용하여서는 아니 된다(제64조 1항). 또한 2013년 1월 1일 이전에 승인되었고, 2018년 1월 1일을 초과하는 계획은 2018년 1월 1일까지 그 계획의 승인을 받아야 한다(제64조 2항).

이 지침이 시행된 지 여러 해가 지났으므로 지침의 주요 내용 및 그 성과와 한계 등에 대해 살펴볼 필요가 있다. 이를 위해 본고에서는 지침 2010/63/EU을 중심으로 EU법상 동물실험을 어떻게 규제하고 있는가에 대해 검토한다(Ⅱ). 그리고 동물실험지침 2010/63/EU의 주요 내용과 법적 쟁점(Ⅲ) 및 그 문제점에 대한 분석(Ⅳ)을 바탕으로 결론을 내리기로 한다(Ⅴ).

## Ⅱ. EU에서 동물실험 규제에 관한 법적 근거

### 1. 리스본조약상 근거: TFEU 제13조

EU법상 동물실험 규제에 관한 법적 근거는 「유럽연합의 기능에 관한 조약(Treaty on the Functioning of the European Union: TFEU)」 제13조이다.

“농업, 어업, 운송, 역내시장, 연구, 기술개발, 우주정책 분야에서 연합의 정책을 수립하고 실시함에 있어 연합 및 회원국은 감정을 가지는 존재로서 동물복지의 요청을 충분히 고려한다. 연합 및 회원국은 특히 종교적 의식, 문화적 전통 및 지역의 유산에 관한 회원국의 법률 또는 행정 규정 및 관습을 고려한다.”

동조는 ‘동물복지의 고려’에 관한 규정으로 EU가 “농업, 어업, 운송, 역내시장, 연구, 기술개발, 우주정책 분야”에서 어떤 정책을 수립하고 실시하기 위해서는 동물복지의 요청을 충분히 고려해야 한다(full regard to the welfare requirements of animals)(밑줄은 필자가 추가함)고 정하고 있다.

동물복지(animal welfare)란 “동물의 복리를 보장하는 윤리적 책임”을 의미하는데, 보다 구체적으로는 “동물에게 청결한 주거환경의 제공, 관리, 영양제공, 질병예방 및 치료, 책임감 있는 보살핌, 인도적인 취급, 필요한 경우의 인도적인 안락사 등 동물의 복리의 제측면에 대한 고려를 포함하는 인간적인 의무”를 말한다.<sup>7)</sup> TFEU 제13조는 이 개념 정의에 입각하여 동물을 “감정을 가

6) 실험동물보호지침 제61조 1항 2단.

7) 이 개념 정의는 ‘미국수의학협회(American Veterinary Medical Association: AVMA)’에 의해 행해진 것이다. 참고, “EU 동물복지정책의 한-EU FTA에 대한 합의”, 『통상법률』 제95호, 2010, 53쪽에서 재인용함.

지는 존재(sentient beings)”로 보고, 인간의 행복과 즐거움을 위해 동물을 학대하는 것을 금지하고, 동물이 인간을 위한 도구라기보다는 동물과 인간 사이의 건전하고 바람직한 관계를 설정하는 데 중점을 두고 있다.<sup>8)</sup> 이러한 관계를 설정하기 위해 TFEU 제13조는 동물복지를 ‘충분히 고려’하여 관련 정책을 수립하고 실시해야 하는데, 이를 ‘충분 고려 테스트(full regard test)’라 한다.

충분 고려 의무(the obligation to pay “full regard”)는 EU와 회원국이 동물 복지에 직간접적으로 영향을 미칠 수 있는 모든 정책을 수립·실시할 때 적용된다. 따라서 EU와 회원국은 TFEU 제13조상에 명시된 “농업, 어업, 운송, 역내시장, 연구, 기술개발, 우주정책 분야”에서 특정 정책을 수립하고 실시함에 있어 충분히, 즉 ‘포괄적이고, 철저하며 또 진지한 방식으로(a comprehensive, thorough and serious manner)’ 동물복지를 고려할 의무가 있다. 이 때 경제적 요인과 같은 다른 정책 고려사항보다 동물복지가 반드시 우선적으로 고려될 필요는 없다. 그러나 EU와 회원국은 특정 정책의 수립과 이행에서 동물복지에 대한 고려가 무엇인지, 또 동물복지에 상대적으로 낮은 순위가 부여된 경우, 그에 대한 이유와 정당성을 입증할 수 있어야 한다. 예를 들어, EU와 회원국은 자문기관의 과학적 연구와 보고서를 고려해야 하며, 당해 기관이 제시한 결론과 권고를 따르지 않은 이유 등을 명시해야 한다.<sup>9)</sup>

TFEU 제13조에서 ‘충분 고려 테스트’를 규정한 본질적 이유는 동물보호와 복지를 위한 EU 차원의 최소기준을 마련하기 위한 것이다. 실제 동조를 현실적으로 이행할 목적으로 유럽위원회는 통보를 통하여<sup>10)</sup> 동물보호와 복지정책 수립 시 회원국이 고려해야 할 다섯 가지 주요 고려사항을 제시하였다.<sup>11)</sup> 이

8) *Ibid.*, 53-54쪽.

9) COMPASSION in world farming, “Animal Welfare Article of the Treaty on the Functioning of the European Union is Undermined by Absence of Access to Justice”, December 2014, p. 2. Source: <https://www.ciwf.org.uk/media/7427367/article-13-tfeu-undermined-by-lack-of-access-to-justice-december-2014.pdf> (검색일: 2019.9.25.)

10) Communication from the Commission to the European Parliament and the Council *on a Community Action Plan on the Protection and Welfare of Animals 2006-2010* (COM (2006) 13).

11) 그 다섯 가지 고려사항은 다음과 같다.

1. 동물보호 및 복지에 대한 기존의 최소 표준 개선
2. 동물보호 및 복지와 함께 3R원칙의 적용에 관한 정책 중심의 미래 연구를 장려하는데 우선순위 부여
3. 표준화된 동물복지 지표 소개
4. 동물 사육자·취급자 및 일반 대중이 동물복지 문제에 더 관여하고, 현재의 동물보호 및 복지 표준에 대한 정보를 제공하며, 이러한 가치를 증진시키는 데 있어 그들이 충분한 역할을 할 수 있도록 보장

고려사항 가운데 동물실험과 관련하여 유럽위원회는 회원국으로 하여금 “대체, 감소, 개선”에 관한 ‘3R원칙’에 따른 연구를 장려하기 위하여 우선순위를 부여할 것을 권고하고 있다. 만일 자문 혹은 연구기관이 이 원칙에 따른 과학적 연구 결과를 담은 보고서를 발표한 경우, 회원국은 동물보호 및 복지정책을 수립할 때 이를 우선적으로 고려할 의무가 있다. 본고의 주제와 관련하여 살펴보면, 동물실험에 관한 정책을 수립할 때 EU와 회원국은 TFEU 제13조의 ‘충분 고려 테스트’는 반드시 거쳐야 한다. 결과적으로 이 테스트는 EU와 회원국이 동물실험을 포함한 특정 정책을 수립할 때 동물복지를 반드시 고려하도록 강제하는 효과를 가지고 있다.

## 2. 화장품동물실험금지규칙

EU에서 동물실험에 관하여 처음으로 법령의 제정을 통하여 규제를 한 분야는 화장품이다. 1976년 7월 27일 EC 이사회는 EEC설립조약 제100조<sup>12)</sup>에 의거하여 “화장품과 관련한 회원국 국내법의 상호접근에 관한 지침”<sup>13)</sup>(‘1976년 화장품지침’)을 채택하였다. 이 지침은 화장품을 대상으로 하고 있고, 의약품에는 적용되지 않는다. 그 적용 대상과 범위를 명확히 정하기 위해 1976년 지침은 제1조에서 화장품의 개념을 정의하고(1항),<sup>14)</sup> 이 개념에 해당하는 화장품의 목록을 별첨하고 있다(2·3항).

1976년 지침은 여러 차례에 걸쳐 개정되어 시행되었다.<sup>15)</sup> 1976년 화장품지

5. 동물의 복지에 대한 인식을 높이고, 더 큰 합의를 이끌어 내기 위하여 지속적으로 국제 이니셔티브를 개시할 수 있도록 지원

12) EEC설립조약 제100조: “이사회는 위원회 제출안을 전원일치의 찬성으로 의결함으로써 공동시장의 설립 및 기능수행에 직접적인 영향을 미치는 회원국의 법률, 규칙 또는 행정규정을 상호 접근시키기 위한 지침을 시달한다.

유럽의회 및 경제사회위원회는 하나 혹은 복수의 회원국에서 법률 규정의 개정을 포함하여 이를 실시하는 하는 경우 이 지침에 대해 협의한다.”

13) COUNCIL DIRECTIVE of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products(76/768/EEC), OJ L 768, p. 4.

14) 1976년 지침 제1조 1항: “‘화장품’은 인체의 다양한 외부 부분(표피, 모발, 손톱, 입술 및 외부 생식기) 또는 치아 및 단독으로 또는 주로 세척, 방향제, 외형 변경 및/또는 체취 제거 및/또는 보호 또는 양호한 상태를 유지하는 관점에서 구강 점막과 접촉하도록 의도된 물질 또는 혼합물을 의미한다.”

15) Basic Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976, OJ L 262, 27.9.1976, p. 169. 1976년 화장품지침은 이사회에서 아래와 같이 총 일곱 차례에 걸쳐 개정되었다. 다만, 제 7차 개정은 유럽의회 및 이사회지침으로 채택되었으며, 현재 실시·적용되고 있는 화장품지침이다.

침은 동물실험에 관한 조항은 두고 있지 않다.<sup>16)</sup> 하지만 화장품 분야에서 동물실험금지의 중대한 전환점이 된 것은, 1989년 유럽의회가 채택한 “화장품의 동물실험폐지를 목적으로 한 지침을 채택할 것”을 유럽위원회에 요청하는 결의<sup>17)</sup>라고 할 수 있다. 그로부터 약 17년 후 1993년 6월 유럽의회는 “화장품의 동물실험을 1998년까지 단계적으로 폐지한다”는 결의를 채택하였다. 그 내용은 1976년 화장품지침 제6차 개정 지침 93/35/EEC에 반영되어 처음으로 화장품 동물실험을 금지하는 목표가 설정되었다. 이 지침 전문은, 화장품의 원료 및 완성품의 안전평가를 할 때는 동물실험보호를 규정하고 있는 지침 86/609/EEC<sup>18)</sup>, 특히 아래 제7조 2항을 고려해야 한다고 명시하고 있다.

“동물의 사용을 수반하지 않고 요구되는 결과를 얻는 과학적으로 다른 만족할만한 방법으로 합리적이고 실용적으로 활용할 수 있는 경우, 동물실험을 해서는 아니 된다.”

제 1차 개정: Council Directive 79/661/EEC of 24 July 1979, OJ L 192, 31.7.1979, p. 35.

제 2차 개정: Council Directive 82/368/EEC of 17 May 1982, OJ L 167, 15.6.1982p. 1.

제 3차 개정: Council Directive 83/574/EEC of 26 October 1983, OJ L 332, 28.11.1983, p. 38.

제 4차 개정: Council Directive 88/667/EEC of 21 December 1988, OJ L 382, 31.12.1988, p. 46.

제 5차 개정: Council Directive 89/679/EEC of 21 December 1989, OJ L 398, 30.12.1989, p. 25.

제 6차 개정: Council Directive 93/35/EEC of 14 June 1993, OJ L 151, 23.6.1993, p. 32.

제 7차 개정: Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council of 27 February 2003, OJ L 66, 11.3.2003, p. 26.

- 16) EC 이사회가 이 지침을 제정한 목적은 공동시장 내에서 출시되어 판매되는 화장품을 사용하는 소비자의 안전을 담보하기 위함이다. 이를 위해서는 화장품 제조업체, 공인대리점 또는 판매업자는 당해 제품이 사람의 건강에 해를 끼치지 않는다는 정확한 정보(예: 성분을 표시한 라벨링 및 사용법 등)를 제공해야 한다(제2조). 동조에 따라 회원국은 이 지침 및 부속서의 규정에 맞는 화장품만 시장에 출시될 수 있도록 필요한 모든 조치를 취해야 한다(제3조). 하지만 회원국별로 관련 규정이 상이하여 상호 접근이 필요하였으므로 별도의 지침을 제정하여 이 문제를 해결할 필요가 있었다. 특히 동물실험과 관련하여, 지침은 회원국에게 첨부된 문서(Annex)에 명시된 목록에 해당하는 동물실험을 거친 화장품의 판매를 금지하는 조치를 취할 의무를 부과하고 있다(제4조).

- 17) OJ N° C 47, 27.2.1989, p. 81, and OJ N° C 56, 6.3.1989, p. 1.

- 18) Council Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 *on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes*, OJ L 358, 18.12.1986, p. 1 - 28. 이 지침은 2013년 5월 9일까지 적용되었으며, 다음 지침에 의해 폐지되었다. Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 *on the protection of animals used for scientific purposes*, OJ L 276, 20.10.2010, p. 33 - 79.

그러나 위 규정은 유효한 대체실험법이 확립되어 있지 않다고 주장하는 유럽위원회와 자유무역을 저해할 수 있다고 주장하는 WTO의 반대에 직면하였다. 그 결과 동물실험의 단계적 폐지 계획은 연기되었으며, 지침 93/35/EEC는 2002년 6월 30일까지 그 실시기한이 연기되었다.<sup>19)</sup>

아래 <표 1>에서 보듯이 EU내에서 동물실험을 한 화장품의 판매가 전면 금지된 것은 제7차 개정 지침 2003/15/EC<sup>20)</sup>가 실시되면서부터다. 이 지침은 회원국 내에서 완성화장품에 대한 동물실험을 전면 금지하고, 그 조치가 실시될까지는 상품라벨에 동물실험실시의 유무를 표시해야 한다고 규정하였다. 지침 2003/15/EC에 기하여 EU는 2004년 9월 11일, 2009년 3월 11일의 단계별로 회원국 내에서 화장품 원료의 동물실험을 금지했다. 또한 독물동태·생식독성·반복투여독성시험, 이 세 가지 시험을 제외하고는 역외에서 동물실험을 한 화장품(완성품·원료)의 수입판매도 전면 금지했다. 그리고 2013년 3월 11일부터는 상기 세 가지 예외 시험을 포함하여 동물을 시험한 성분·최종처분을 사용한 화장품의 완전판매금지 등 포괄적 금지 테드라인을 마련하였다. 지침 2003/15/EC는 2009년 11월 30일자 유럽의회 및 이사회 규칙 1223/2009(이하, ‘현행 화장품규칙’)<sup>21)</sup>에 의해 폐지되었다. 현행 화장품규칙은 2010년 1월 11일자로 적용되고 있다.<sup>22)</sup>

<표 1> EU 화장품지침 2003/15/EC의 단계별 주요 금지 내용

	동물실험금지	화장품판매금지	비고
2003.3.11	제7차 개정 화장품지침 2003/15/EC 발효		•국내법 시행까지는 대체법이 있는 동물실험에

19) 지침 93/35/EEC 제25조 1항에 따르면, 회원국들은 1989년 11월 24일까지 동지침에 부합하는 필요조치를 취할 의무가 있었다.

20) Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council of 27 February 2003 amending Council Directive 76/768/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products, OJ L 66, 11.3.2003, p. 26 - 35. 제 7차 화장품개정지침에 대한 상세한 내용은, Cosmetic Europe-The Personal Care Association, *Cosmetic Europe: Cosmetics Directive 76/768/EEC Explanatory Brochure*, January 2004, 36p.

21) Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products, OJ L 342, 22.12.2009, p. 59 - 209.

22) 현행 화장품지침 제40조 1항. 다만, 일정한 예외가 있다. 동지침 제40조 2항에 따라 일부 조항은 아래와 같이 그 적용시기가 다르다.

- 2010년 12월 10일: 제15조 1항 및 2항. 그리고 제14조, 제31조 및 제32조에 대해서는 제15조 1항 및 2항의 적용이 필요할 때 그 적용기간을 연장한다.
- 2013년 1월 11일: 제16조 3항 2단.

1단계	2004.9.11	<ul style="list-style-type: none"> <li>•화장품최종제품(완성품): EU역내에서 동물실험 즉시 금지</li> <li>•성분: 위험물지침 Annex V 혹은 화장품지침 Annex IX에 규정된 대체법이 있는 경우, 동물실험 즉시 금지(광독성 · 피부부식성 · 경피흡수성)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•EU 수준에서 유효성 검사를 거쳐 채택된 대체법이 있는 동물실험을 실시한 성분 · 최종처방을 사용한 화장품의 즉시판매금지(광독성 · 피부부식성)</li> </ul>	도 실시 가능
2단계	2009.3.11	<ul style="list-style-type: none"> <li>•성분: EU역내에서 동물실험 즉시 금지</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•동물을 시험한 성분 · 최종처방을 사용한 화장품의 완전판매금지. 단, 독물동태 · 생식독성 · 반복투여독성시험은 제외함.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•대체법이 가능한 시점에서 즉시 금지(금지 기한 이전에 동물실험을 실시한 것은 규제대상 외)</li> </ul>
3단계	2013.3.11		<ul style="list-style-type: none"> <li>•동물을 시험한 성분 · 최종처분을 사용한 화장품의 완전판매금지. 단, 독물동태 · 생식독성 · 반복투여독성시험의 대체법 개발상황에 따라서는 기한 연장 가능.</li> </ul>	

### 3. 동물실험보호지침

위 검토에서 알 수 있듯이 화장품규칙 1223/2009가 실시되면서 EU에서 화장품을 제조 · 판매함에 있어 동물실험은 사실상 전면 금지되고 있다. 하지만 이 화장품규칙은 화장품에 국한한 것으로 동물실험금지에 관한 일반적 가이드라인은 아니다. 이에 반하여 동물실험의 금지 혹은 실험동물의 보호에 관한 EU 차원의 일반지침의 성격을 가지는 것은 실험동물보호지침 2010/63/EU이다. 이 지침은 ‘과학적 목적으로 사용되는 동물의 보호’를 목적으로 하고 있어 이제 EU에서는 화장품뿐 아니라 과학연구 분야에서도 실험동물을 보호하기 위한 확실한 법제도의 근간이 마련되어 있다고 할 수 있다.

EU 차원에서 실험동물의 보호에 관한 이차입법을 처음으로 채택한 것은 1986년 11월 24일 이사회 지침 86/609/EEC(구(舊)실험동물보호지침)이다. 그 명칭에서 보듯이 구(舊)지침은 실험 및 기타 과학 목적의 교육, 훈련 및 연구에 사용되는 동물의 보호와 관련하여 회원국 법령 및 규정 상호 간에 존재하는 불균형을 해소하기 위하여 제정되었다. 하지만 이 지침을 채택한 이후 유럽 역내 상황에 여러 변화가 있어 개정할 필요가 있었다.



첫째, 구(舊)지침의 채택 취지와는 다르게 실험동물 보호에 관한 회원국 간의 불균형이 더욱 심화되었다. 어떤 회원국은 과학적 목적으로 사용되는 실험동물에게 높은 수준의 보호를 보장하는 국내 이행조치를 채택한 반면, 다른 회원국은 구(舊)지침에 명시된 최소요건만 적용하였다. 회원국 사이에 존재하는 이러한 불균형은 동물 실험을 통하여 개발된 관련 제품의 역내 유통에 장애가 될 수 있다. 따라서 관련 분야에 적용되는 새로운 법률을 제정함으로써 차이 혹은 불균형을 줄이고 역내시장의 올바른 기능을 확보해야 했다.

둘째, 2009년 3월 상기 화장품동물실험금지규칙 1223/2009가, 그리고 12월부터 리스본조약이 발효하는 등 EU의 동물실험 관련법과 정책에 많은 변화가 있어<sup>23)</sup> 구(舊)실험동물보호지침 86/609/EEC를 폐지하고 새로운 법률을 마련할 필요가 있었다.<sup>24)</sup> 이에 2010년 9월 22일 유럽의회 및 이사회는 상기 실험동물 보호지침 2010/63/EU를 제정하였다.

지침은 실험동물의 보호를 강화하기 위해 국제적으로 인정되는 ‘3R원칙’을 처음으로 EU법에 명문화하고 있다. 이를 통해 지침은 동물 사용을 수반하는 실험 계획을 수립할 때 동물의 사용을 대체하는 방법, 사용하는 동물의 수를 줄일 수 있는 방법 및 동물의 고통을 줄이는 방법을 선택하도록 요구하고 있다. 따라서 동물의 사용을 수반하는 실험 계획은 지침에 규정된 새로운 규제 요건을 갖춘 윤리 심사를 받고 허가를 얻어야 한다. 또한 멸종위기 종으로 분류된 척추동물 및 두족(頭足)류 및 영장류의 사용은 엄격히 제한된다. 지침은 관보에 게재된 때로부터 20일째 되는 날인 2010년 11월 10일부터 시행되고 있다.<sup>25)</sup> 이에 따라 각 회원국은 새로운 규제의 내용을 국내법으로 정하여 2013년 1월 1일부터 실시하고 있다. 따라서 아래에서는 신(新)실험동물보호지침의 주요 내용과 법적 쟁점에 대해 검토하고자 한다.

23) 이에 대한 전형적인 사례를 들면 다음과 같다. ① 2009년 12월 1일부터 발효하고 있는 리스본조약의 TFEU 제13조에서 동물복지에 대해 규정하고 있고, ② 1998년, EU는 유럽평의회(Council of Europe)가 제정한 “실험 및 기타 과학적 목적으로 사용되는 척추동물 보호를 위한 유럽 협약(European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes, Strasbourg, 18III.1986)”에 관한 결정 1999/575/EC를 채택했다. 또한 ③ 1991년 ECVAM를 설립하여 운영하고 있으며, ④ 2006년 유럽위원회는 유럽 차원의 동물복지이행계획(Community Animal Welfare Action Plan)을 수립하여 시행하고 있다.

24) Thomas Hartung, “Comparative Analysis of the Revised Directive 2010/63/EU for the Protection of Laboratory Animals with its Predecessor 86/609/EEC - a t4 Report”, ALTEX 27, 4/10, p. 1.

25) 2010년 지침 제65조.

### Ⅲ. 동물실험금지지침의 주요 내용과 법적 쟁점

#### 1. 3R원칙의 적극적인 추진 및 이행

지침의 첫 번째 주요 내용으로 동물실험 시 준수해야 할 ‘3R원칙’을 명문의 조항으로 규정하고 있다는 점을 들 수 있다. 이 원칙은 “동물복지를 위한 대학 연합(The Universities Federation for Animal Welfare)”의 Russell과 Burch에 의하여 1950년대에 처음으로 주장되었다. 그 후 1999년 8월 31일 이탈리아 볼로냐에서 개최된 “제3차 생명과학에서 대체방법의 개발과 실험동물에 관한 세계회의(3rd World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences, Bologna, Italy, 31 August 1999)에서 3R원칙은 선언으로 채택되었다 (일명, ‘볼로냐선언’).<sup>26)</sup> 이 선언의 채택으로 3R원칙은 동물실험에 대한 국제법 및 국내법으로 수용되어 모든 동물실험을 할 때 반드시 준수해야 할 윤리기준이 되었다.

3R원칙에 대해서는 지침 제1조 1항에서 정하고 있다. 특히 동조 동항 (a)호는, 과학적 또는 교육적 목적으로 “실험에 사용하는 동물의 대체, 감소 및 실험동물의 번식, 사육시설, 사육 및 사용의 개선”을 통한 동물을 보호하는 조치의 채택을 이 지침의 제정 목적으로 명시하고 있다. 지침은 3R, 즉 ‘대체, 감소 및 개선’에 관한 개념을 정의하는 규정은 두고 있지 않으나 아래와 같은 내용으로 이해되고 있다.

첫째, 대체(Replacement)란 동물실험을 수행하지 않고도 연구의 목적을 달성할 수 있는 방법이 있다면 이것으로 동물실험을 대신하는 것을 말한다. 최근 조직배양이나 컴퓨터를 이용한 모의실험기법이 발달하면서 동물실험을 대체할 방법이 증가하고 있다. 동물실험을 해야 할 때라도 좀 더 하등한 동물 종으로 실험이 가능하다면 고등한 동물 종을 하등한 동물 종으로 대체해야 한다.<sup>27)</sup>

26) 이형석·김정기, “EU에서 동물복지와 실험동물 보호에 관한 연구-EU화장품동물실험금지 규정을 중심으로-”, 『법학논총』 제25집 제2호, 2918.8., 213쪽.

27) 대체실험법의 예를 들면 아래와 같다.

- 조직, 전체 세포 또는 세포 일부를 사용하는 *in vitro* 시스템
- 생화학적 접근법에 기초한 시스템. 이르테면, 즉 (반응성) 독성 표적의 대신하여 합성 (매크로) 분자를 사용하는 시스템. 이러한 방법을 “*in chimico*”라고 한다.
- 컴퓨터 기반 모델 및 접근 방식: ‘omics’ 기술을 사용하는 *silico*로 불림(예 : transcriptomics, proteomics 및 metabonomics)
- ‘read-across’ 기술과 같은 비시험 접근법

출처: [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/3r/alternative\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternative_en.htm)

둘째, 감소(Reduction)란 가능한 실험에 사용되는 동물의 수를 줄이는 것으로 보다 적은 수의 동물을 사용하여 필적할 만한 정보를 얻거나, 동일한 동물 수로부터 더 많은 정보를 얻기 위한 방법을 모색하는 것을 말한다. 이때에도 통계적으로 유의미한 자료와 결과를 얻을 만큼의 수는 사용되어야 한다. 그러나 동시에 통계적 분석법을 잘 활용하여 최소한의 동물 수로도 의미 있는 분석을 할 수 있도록 해야 한다. 통계적으로 의미 있는 분석을 할 수 있는 실험 설계만이 윤리적으로도 허용될 수 있다.

셋째, 개선(Refinement)이란 동물실험을 대체할 수 없어 최소한으로 동물을 이용할 경우 통증과 스트레스를 경감시키고 동물의 행복을 향상시키는 조치 등 동물에게 가해지는 비인도적 처치(inhumane procedures)의 발생을 감소시키는 것을 말한다. 이를테면, 실험계획서, 실험방법 및 기술 등을 개선하여 동물실험의 필요성을 줄이는 동시에 동물에 가해지는 통증이나 고통을 감소시켜야 한다. 또한 적절한 진통제와 마취제를 사용해야 하며, 필요한 경우 인도적인 방법으로 안락사를 시키고, 질병에 걸리지 않도록 위생적인 환경과 충분한 먹이, 충분한 공간, 운동할 수 있는 여건을 제공해야 한다.<sup>28)</sup>

위와 같은 개념 정의에 따라 지침 제4조는 “대체, 감소 및 개선의 원칙(Principle of replacement, reduction and refinement)”이란 주제 아래 회원국의 의무를 중심으로 그 이행에 관한 상세한 내용을 두고 있다. 동조에 따르면, 회원국은 다음과 같은 사항을 보장해야 할 의무가 있다. 즉, 회원국은, ① 실험을 할 때 살아있는 동물을 사용하는 대신 가능하다면 과학적으로 타당한 방법 또는 시험전락(방침)을 이용하고(1항), ② 프로젝트의 목적을 손상시키지 않으면서 그에 사용되는 동물의 수를 최소한으로 줄이며(2항), ③ 번식, 사육시설과 사육 및 실험에 사용하는 방법을 개선함으로써 동물에게 주는 통증, 고통, 스트레스 또는 지속적인 위험을 제거하거나 최소한도로 감소시킬 수 있도록 보장해야 한다(3항). 그리고 ①~③에서 명시하고 있는 내용을 보장하기 위해 지침 제4조는 실험방법의 선택(Choice of methods)에 대해 정하고 있는 제13조에 따를 것을 요구하고 있다(4항). 따라서 동조 동항에 따라 회원국은 아래와 같이 지침 제13조에 규정된 실험방법을 선택해야 한다.

첫째, 특정 유형의 방법을 금지하는 국내 법률을 침해하지 않고, 회원국은 EU의 법률에 따라 살아있는 동물을 사용하지 않고 원하는 결과를 얻기 위한

(방문일자: 2019.11.23.)

28) 출전: <농림축산검역본부> “동물실험윤리제도” [https://www.qia.go.kr/animal/protect/ani\\_prot\\_ani\\_testsys.jsp](https://www.qia.go.kr/animal/protect/ani_prot_ani_testsys.jsp) (방문일: 2019.10.16.)

다른 방법 또는 시험전략(방침)이 인정되는 경우에는 실험을 하지 않도록 보장해야 한다.<sup>29)</sup>

둘째, 실험을 선택할 때에는 다음 각 호의 요건을 최대한 충족하거나 만족스러운 결과를 제공하는 방법을 선택해야 한다. 즉, (a) 최소한의 동물을 사용하고, (b) 통증, 고통, 스트레스 또는 지속적인 위험을 느끼는 능력이 가장 낮은 동물을 선택하며, (c) 야기되는 통증, 고통, 고문 또는 지속적인 위험을 최소화해야 한다.<sup>30)</sup>

셋째, 실험 결과 가능하다면 동물이 사망하는 것을 피하고, 조기에, 또 인도적 결과로 대체되어야 한다. 결과적으로 사망이 불가피한 경우에는 다음 (a)호와 (b)호 중 하나에 적합하도록 실험을 계획해야 한다. 따라서 실험은, (a) 가능한 죽는 동물의 수를 줄이도록 하고, (b) 동물이 고통 받는 시간 및 그 강도를 최소한으로 줄이고, 가능하다면 고통 없는 죽음을 보장하는 방법 중 하나에 적합한 방법을 선택해야 한다.<sup>31)</sup>

## 2. 동물실험대체법

3R원칙의 실시와 관련하여 “중복의 회피 및 대체적 접근(AVOIDANCE OF DUPLICATION AND ALTERNATIVE APPROACHES)”에 관한 지침 제5장(CHAPTER V)의 제47조~제49조를 고려하여야 한다. 즉, 지침은 제5장에서 “절차의 중복 회피(Avoidance of duplication of procedures)”(제46조),<sup>32)</sup> “대체적 접근(Alternative approaches)”(제47조), “EU위탁연구소(Union Reference Laboratory)”(제48조)<sup>33)</sup> 및 “과학적 목적을 위하여 사용된 동물의 보호를 위한 국내위원회(National committees for the protection of animals used for

29) 실험동물보호지침 제13조 1항.

30) 실험동물보호지침 제13조 2항.

31) 실험동물보호지침 제13조 3항.

32) 실험동물보호지침 제46조: “각 회원국은 공중보건, 안전 또는 환경보호를 위한 해당 정보에 대한 추가 실험을 실시할 필요가 없는 한 다른 회원국이 EU의 법률에 의해 인정된 실험을 통해 얻은 정보를 정당한 것으로 수용해야한다.”

33) 실험동물보호지침 제48조: “1. EU위탁연구소 및 그 임무는 부속서 제Ⅶ편에 규정하는 것으로 한다.

2. EU위탁연구소는 대체, 감소 및 개선의 새로운 발전에 직접 기여하지 않는 서비스에 대해서는 과징금을 부과할 수 있다.

3. 동조 제2항 및 부속서 제Ⅶ편의 이행에 필요한 세부 규칙은 제56조 제3항에 언급된 규제 절차에 따라 채택 될 수 있다.”

scientific purposes)”(제49조)<sup>34)</sup> 등 4개 조문을 두고 있다. 이 가운데 가장 핵심적인 조문은 대체적 접근으로서 동물실험대체법(alternative tests)<sup>35)</sup>을 규정하고 있는 제47조이다.

동물실험(혹은 시험)대체법이란 “동물을 사용하는 실험에 의해 얻어진 정보와 같은 정도 또는 더 높은 수준의 정보를 제공 할 수 있는 경우, 동물을 사용하지 않거나 또는 보다 소수의 동물을 사용하여 실험에 따른 통증을 최소화하는 방법”을 말한다.<sup>36)</sup> 유럽위원회 및 회원국은 대체법의 개발 및 효과 검증에 기여하여야 하고, 이 분야의 연구를 촉진하기 위해 적절하다고 인정되는 다른 제반 조치를 취해야 한다.<sup>37)</sup> 따라서 EU는, 제47조에 규정된 대체적 접근, 즉 동물실험의 대체, 감소 및 개선의 새로운 발전에 직접 기여할 수 있는 대체방법을 장려하고 검증하기 위하여 “EU위탁연구소(Union Reference Laboratory: URL)”를 설립한다.<sup>38)</sup> 현재 URL의 센터의 하나로 EU동물대체시험연구소(European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing: EURL ECVAM)가 설치·운영되고 있는데, 통상 ECVAM으로 부른다.<sup>39)</sup>

ECVAM은 EU의 동물대체시험법 관련 연구를 추진·검증하는 기관으로 동물대체시험법에 대하여 검증, 전문평가, 가이드라인 제안 등의 업무를 수행하고, 동물대체시험법 관련 활동과 보고서 등을 제공한다.<sup>40)</sup> ECVAM은 산하에

34) 실험동물보호지침 제49조: “1. 각 회원국은 과학적인 목적으로 사용되는 동물의 보호에 관한 국가위원회를 설치하여야한다. 동위원회는 권한당국 및 동물복지 담당조직에 실험에 사용하는 동물의 입수, 번식, 사육 시설, 사육 및 사용에 해당하는 사항에 관하여 통보하여야하며, 또한 우수 사례 공유를 확보해야한다.

2. 제1항에서 규정하는 국내위원회는 동물복지 담당조직의 업무 및 계획의 평가에 관한 정보를 교환하고, 또한 EU 역내의 우수 사례를 공유해야한다.”

35) 동물대체시험법이라고도 한다. 이 시험법의 예로서는, 광독성 동물대체시험법(In vitro 3T3 NRU 광독성 시험법(OECD TG 432)), 피부자극 동물대체시험법(인체 피부모델을 이용한 피부자극 시험법(OECD TG 439), 안자극 동물대체시험법(인체 각막모델을 이용한 안자극 시험법(OECD TG 492) 등이 있다. 이 시험법들은 모두 동물을 사용하지 않는 대체시험법이다.

출처: [http://www.nifds.go.kr/kocvam/content/content\\_2\\_2.jsp](http://www.nifds.go.kr/kocvam/content/content_2_2.jsp)(방문일: 2019.11.14.)

36) 실험동물보호지침 제47조 1항.

37) 실험동물보호지침 제47조 1항.

38) 실험동물보호지침 제48조.

39) ECVAM은 과학 및 지식 서비스를 담당하는 유럽위원회 총국(Directorate-General: DG) JRC(Joint Research Center)의 필수 기관이며, 이탈리아 이스프라(Ispra)의 JRC 내에 있다. 공식사이트는 다음 URL 참고: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam>(방문일: 2019.11.20.)

40) ESAC는 EURL ECVAM에게 과학적 문제에 대해 조언한다. 주된 조언의 내용은, 대체시험법의 유효성 연구에 대해 검토하여 과학적 유효성 여부를 평가하고, 연구 설계 및 관리의 적합성, 도출된 결과의 품질 및 결론의 타당성을 검토한다.

① EURL ECVAM 과학자문위원회(EURL ECVAM Scientific Advisory Committee: ESAC),<sup>41)</sup> ② 규제관련성의 예비평가를 위한 EURL ECVAM 네트워크(EURL ECVAM Network for Preliminary Assessment of Regulatory Relevance: PARERE)<sup>42)</sup> 및 ③ 대체시험법에 관한 국제협력(International Cooperation on Alternative Test Methods: ICATM)<sup>43)</sup> 등 세 개의 자문 및 협의기구를 두고 있다. 그리고 ④ 이외에 비정부 이해당사자와 긴밀한 대화를 위해 EURL ECVAM 이해당사자포럼(EURL ECVAM Stakeholder Forum: ESTAF)을 열고 있다.<sup>44)</sup> 또한 그리고 위 기구와는 별도로 EU 28개 회원국에 유럽연합 대체방법 검증연구소 네트워크(European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods: EU-NETVAL)을 구축하고 있다.<sup>45)</sup>

41) PARERE는 EURL ECVAM에 제출된 시험방법 또는 접근법의 잠재적 규제 관련성에 대한 사전(혹은 예비) 의견을 EURL ECVAM에 제공하는 국가규제기관 네트워크이다. EURL ECVAM은 PARERE가 제출한 의견을 검증에 활용한다. PARERE 네트워크의 회원국별 현황에 대해서는, [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/parere\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/parere_en.htm) (방문일: 2019.11.22.)

42) ICATM은 EU(European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing, EURL ECVAM), 미국(Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods, ICCVAM), 일본(Japanese Centre for the Validation of Alternative Methods, JaCVAM), 캐나다(Health Canada), 한국(Korean Centre for the Validation of Alternative Methods, KoCVAM), 브라질(Brazilian Centre for the Validation of Alternative Methods, BraCVAM) 및 중국(currently, Chinese Food and Drug Administration, CFDA, and Guangdong Center for Disease Control and Prevention) 등 여러 나라의 정부기구와의 협력을 담당한다.

43) ESTAF에는 산업계, 학계 및 시민단체의 이해당사자들이 참가한다. <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/knowledge-sharing-3rs/knowledge-networks/estaf> (방문일: 2019.11.23.)

44) EU-NETVAL은 EURL ECVAM의 검증 연구를 지원하여 과학적 목적으로 동물의 사용을 대체, 감소 또는 개선 할 수 있는 대안 방법의 신뢰성과 관련성을 평가한다. EU-NETVAL은 EURL ECVAM에 의해 운영되고 회원국 연락창구(National Contact Points)에 의해 승인된 EU 회원국의 시험시설 25개와 유럽위원회가 인증한 우수시험시설(Good Laboratory Practice, GLP 인증)을 포함하여 26개 시설을 보유하고 있다.

45) ECVAM은 산하에 세 개의 자문 및 협의기구를 두고 있는데, 그 주된 역할은 다음과 같다.  
① EURL ECVAM 과학자문위원회(EURL ECVAM Scientific Advisory Committee: ESAC): ESAC는 EURL ECVAM에게 과학적 문제에 대해 조언한다. 주된 조언의 내용은, 대체시험법의 유효성 연구에 대해 검토하여 과학적 유효성 여부를 평가하고, 연구 설계 및 관리의 적합성, 도출된 결과의 품질 및 결론의 타당성을 검토한다.  
② 규제관련성의 예비평가를 위한 EURL ECVAM 네트워크(EURL ECVAM Network for Preliminary Assessment of Regulatory Relevance: PARERE): PARERE는 EURL ECVAM에 제출된 시험방법 또는 접근법의 잠재적 규제 관련성에 대한 사전(혹은 예비) 의견을 EURL ECVAM에 제공하는 국가규제기관 네트워크이다. EURL ECVAM은

ECVAM을 중심으로 행해지는 EU 차원의 조치와는 별도로 회원국은 대체 방법의 효과에 관한 검증 연구에 적합한 전문적이고 질 높은 연구를 식별하고 지정함으로써 그 활동을 지원하여야 한다.<sup>46)</sup> 그리고 유럽위원회는 회원국과 협의하여 해당 대체방법의 효과 검증 연구에 대한 우선순위를 정하고 해당 연구를 수행하는 연구소 상호간의 임무를 할당해야 한다.<sup>47)</sup> 이와 아울러 회원국은 대체방법의 규제적 측면에서의 타당성 및 적합성에 대해 조언을 할 단일창구(a single point)를 지정해야 하고,<sup>48)</sup> 유럽위원회는 EU에서 효과가 검증된 대체방법에 대한 국제적 승인을 얻기 위한 적절한 조치를 취해야 한다.<sup>49)</sup>

또한 모든 회원국은 과학적인 목적으로 사용되는 동물의 보호를 위한 국내 위원회(National committees for the protection of animals used for scientific purposes)를 설치해야 한다.<sup>50)</sup> 이 위원회는 권한당국 및 동물복지 담당조직에 실험에 사용하는 동물의 입수, 번식, 사육 시설, 사육 및 사용에 관한 사항을

---

PARERE가 제출한 의견을 검증에 활용한다. PARERE 네트워크의 회원국별 현황에 대해서는, [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/parere\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/parere_en.htm) (방문일: 2019.11.22.)

③ 대체시험법에 관한 국제협력(International Cooperation on Alternative Test Methods: ICATM): ICATM은 EU(European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing, EURL ECVAM), 미국(Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods, ICCVAM), 일본(Japanese Centre for the Validation of Alternative Methods, JaCVAM), 캐나다(Health Canada), 한국(Korean Centre for the Validation of Alternative Methods, KoCVAM), 브라질(Brazilian Centre for the Validation of Alternative Methods, BraCVAM) 및 중국(currently, Chinese Food and Drug Administration, CFDA, and Guangdong Center for Disease Control and Prevention) 등 여러 나라의 정부기구와의 협력을 담당한다.

④ 이외에 비정부 이해당사자와 긴밀한 대화를 위해 EURL ECVAM 이해당사자포럼(EURL ECVAM Stakeholder Forum: ESTAF)을 열고 있다. ESTAF에는 산업계, 학계 및 시민단체의 이해당사자들이 참가한다. <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/knowledge-sharing-3rs/knowledge-networks/estaf> (방문일: 2019.11.23.) 그리고 위 세 기구와는 별도로 EU 28개 회원국에 유럽연합 대체방법 검증연구소 네트워크(European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods: EU-NETVAL)을 두고 있다. EU-NETVAL은 EURL ECVAM의 검증 연구를 지원하여 과학적 목적으로 동물의 사용을 대체, 감소 또는 개선 할 수 있는 대안 방법의 신뢰성과 관련성을 평가한다. EU-NETVAL은 EURL ECVAM에 의해 운영되고 회원국 연락창구(National Contact Points)에 의해 승인된 EU 회원국의 시험시설 25개와 유럽위원회가 인증한 우수시험시설(Good Laboratory Practice, GLP 인증)을 포함하여 26개 시설을 보유 하고 있다.

46) 실험동물보호지침 제47조 2항.

47) 실험동물보호지침 제47조 3항.

48) 실험동물보호지침 제47조 5항.

49) 실험동물보호지침 제47조 6항.

50) 실험동물보호지침 제49조 1항 전단.

통보해야 하고, 또한 우수 사례를 공유해야한다.<sup>51)</sup> 마찬가지로 동물복지 담당 조직의 업무 및 프로젝트의 평가에 관한 정보를 교환하고, EU 역내의 우수 사례를 공유하는 것도 국내위원회의 역할이다.<sup>52)</sup>

마지막으로, 대체적 접근과 관련하여, 위에서 언급한 동물복지 담당조직 (animal-welfare body: AWB)이 수행하는 역할의 중요성을 강조할 필요가 있다. 이 조직은 번식자, 공급자 및 사용자에게 의해 설치되며,<sup>53)</sup> 동물복지와 사육 책임자, 과학자를 포함하여 구성하여야 한다. 또한 지정수의사 또는 전문가로부터 정보 제공을 받아야 한다.<sup>54)</sup> 동물복지 담당조직은 3R원칙과 관련하여 다음과 같은 임무를 수행한다.

(i) 동물을 취급하는 직원에 대해 대체, 감소 및 개선의 적용에 필요한 요구 조건에 관한 조언은 물론 당해 조건의 이행에 관계있는 과학 기술의 진보에 대한 정보를 제공한다.<sup>55)</sup>

(ii) 사용되는 동물에 미치는 영향을 고려하여 프로젝트의 진행 및 결과를 추적하고, 대체, 감소 및 개선에 보다 많이 기여하는 요소를 확인하고 조언한다.<sup>56)</sup>

회원국은 동물복지 담당조직에 의해 행해진 모든 통보와 조언 및 그 조언을 고려하여 행해진 결정에 관한 기록이 적어도 3년간 보관되도록 보장해야한다. 해당 기록은 권한당국의 요구가 있으면 이용할 수 있도록 제공하여야 한다.<sup>57)</sup>

### 3. 특정 동물에 대한 실험의 금지 혹은 제한

지침 제2조 1항에 따르면, ‘실험(procedure)’이란, “결과 예측의 유무를 떠나 수의학 실무에 따라 주사와 같은 정도 혹은 그 이상의 통증, 고통, 스트레스 또는 지속적 피해를 동물에게 줄 수 있는 실험 혹은 기타 과학적 목적 또는 교육적 목적으로 동물을 외과적(침습적) 또는 비외과적(비침습적)으로 이용하는 모든 수단을 말한다.” 그리고 “이 실험은 동물의 탄생이나 부화, 또는 그러한 상태에서 유전자가 변형된 동물계통의 생성 및 유지를 목적으로 하는 일련

51) 실험동물보호지침 제49조 1항 후단.

52) 실험동물보호지침 제49조 2항.

53) 실험동물보호지침 제26조 1항.

54) 실험동물보호지침 제26조 2항.

55) 실험동물보호지침 제27조 1항 (b).

56) 실험동물보호지침 제27조 1항 (d).

57) 실험동물보호지침 제27조 2항.



의 모든 행위를 포함한다. 다만 장기 또는 조직을 사용하는 것만을 목적으로 동물을 살처분하는 행위는 포함하지 않는다.”

실험에 관한 위 개념 정의에 의거하여 지침 제5조는 동지침의 목적에 부합하는 실험만을 허용하고 있다.<sup>58)</sup> 따라서 동조에 따라 지침의 목적에 부합하는 실험만 실시할 수 있는데, 특정 동물의 사용에 대해서는 별도의 규정을 두고 있다. 즉, 지침은 “제2장 실험에 있어 특정 동물의 사용에 관한 규정” 아래 멸종위기종(제7조), 영장류(제8조), 야생동물(제9조) 및 실험에 사용하기 위한 번식동물(제10조)에 대해서는 실험을 금지하거나 또는 제한하고 있다. 이에 대해 분설하면 아래와 같다.

첫째, “거래 규제에 의한 야생 동식물종의 보호에 관한 1996년 12월 9일자 이사회 규정(EC) No 338/97”<sup>59)</sup>의 부속서 A(Annex A)에 열거된 멸종위기종(Endangered species)은 실험에 사용할 수 없다.<sup>60)</sup> 다만, 다음 두 가지 조건에 부합하는 경우에는 예외가 인정된다. 즉, (a) 실험이 본 지침 제5조 (b) (i), (c) 또는 (e)에 언급된 목적 중 하나를 충족하고, (b) 실험의 목적이 상기 부속서에 열거된 종 이외의 다른 종의 사용으로는 달성될 수 없다는 효과에 대한 과학적 정당성이 있는 경우에는 멸종위기종이라도 실험에 사용할 수 있다.<sup>61)</sup> 다만, 이때에도 상기 제7조 1항의 규정은 비인간 영장류 중(any species of non-human primates)에 적용해서는 안 된다.<sup>62)</sup>

둘째, 비인간 영장류(Non-human primates: NHP; 이하 ‘영장류’)의 표본에

58) 그 허용되는 목록은 아래와 같다.

- (a) 기초 연구
- (b) 아래 목적 중 하나를 사용하여 행하는 중개 또는 응용 연구
  - (i) 인간, 동물 또는 식물의 질병, 질병 기타의 이상 또는 그 영향의 방지, 예방, 진단 또는 치료
  - (ii) 인간, 동물 또는 식물의 생리학적 상태의 평가, 검출, 조절 또는 변형, 또는
  - (iii) 동물복지 및 농업 목적으로 사육된 동물의 생산 조건 개선
- (c) 의약품, 식품 및 사료 및 기타 물질 또는 제품의 품질, 효과 및 안전성의 개발, 제조 또는 시험에 있어서의 (b)의 목적
- (d) 사람 또는 동물의 건강 또는 복지를 위한 자연 환경 보호
- (e) 종의 보존을 목표로 하는 연구
- (f) 고등 교육 또는 직업에 필요한 기술의 습득, 유지 또는 개선을 위한 훈련
- (g) 법의학적 조사

59) Council Regulation (EC) No 338/97 of 9 December 1996 *on the protection of species of wild fauna and flora by regulating trade therein*, OJ L 61 of 3.3.1997, p. 1 - 69.

60) 실험동물보호지침 제7조 1항.

61) 실험동물보호지침 제7조 1항 (a) · (b).

62) 실험동물보호지침 제7조 2항.

대한 실험은 원칙적으로 금지된다. 다만 다음 두 가지 조건을 충족하는 경우에는 예외적으로 허용된다. 첫째, 당해 실험이 지침 제5조 (b) (i) 또는 (c)<sup>63)</sup>, 혹은 (a) 또는 (b)에 언급된 목적의 하나를 가지고 있거나, 둘째, 영장류 이외의 다른 종을 사용해서는 실험의 목적을 달성할 수 없다는 효과에 대한 과학적 정당성이 있어야 한다.<sup>64)</sup>

영장류에 대한 이와 같은 예외와는 달리 대형유인원(great apes)에 대한 실험은 실질적으로 금지된다.<sup>65)</sup> 지침은 대형유인원에 대한 개념에 대해서는 명시적 정의규정을 두고 있지는 않다. 하지만 일반적으로 대형유인원이란 고릴라, 침팬지, 보노보 또는 오랑우탄 등 사람과(Hominidae)에 속하는 인간을 제외한 동물 종을 의미한다. 다만, 이에 대해서도 지침 제55조 2항의 ‘잠정(혹은 특례)조치(Safeguard clauses)’에 의한 일정한 예외가 인정된다. 즉, 회원국이 종의 보전 또는 인간의 생명을 위협하거나 쇠약하게 하는 임상 상태의 예기치 않은 발생과 관련하여 행동이 필수적이라고 인정하는 데 충분한 과학적으로 정당한 근거가 있는 경우, 지침 제5조 (b) (i), (c) 또는 (e)에 언급된 목적 중 하나를 갖는 실험에서 대형유인원의 사용을 허용하는 잠정조치를 채택 할 수 있다. 단, 대형유인원 이외의 종을 사용하거나 또는 다른 방법을 사용해서는 실험의 목적을 달성 할 수 없는 경우에 한한다. 그러나 제5조 (b) (i)에 대한 언급은 동물과 식물은 그 대상에 포함되지 아니한다.

셋째, 야생동물(animals taken from the wild) 및 실험에 사용하기 위한 번식동물(animals bred for use in procedures)에 대한 실험의 금지와 제한이다. 전자의 경우, 원칙적으로 실험에 사용해서는 아니 된다.<sup>66)</sup> 다만, 권한당국이 판단하기에 실험에 사용하기 위한 번식동물을 사용하여 해당 실험의 목적을 달성할 수 없는 것이 과학적으로 입증되는 경우에는 예외적으로 실험을 허용할 수 있다.<sup>67)</sup> 후자의 경우, 위 세 가지 유형의 동물 종과는 달리 회원국은 실험에 사용할 수 있도록 보장해야 한다. 이와 관련하여 지침은 별도의 부속서를 두고 있다. “제10조의 규정을 적용함에 있어 참고해야 할 동물 일람표(List of

63) 이 경우, 당해 실험이 인간의 쇠약이나 생명을 잠재적으로 위협하는 임상 상태의 회피, 예방, 진단 또는 치료를 목적으로 수행될 때도 예외가 허용된다. 실험동물보호지침 제8조 1항 (a) (i) 후단. 이 지침의 목적을 위한 쇠약한 임상 상태는 사람의 정상적인 신체적 또는 심리적 기능 능력의 감소를 의미한다. 실험동물보호지침 제8조 1항 (b) 2단.

64) 실험동물보호지침 제8조 1항 (a) · (b).

65) 실험동물보호지침 제8조 3항.

66) 실험동물보호지침 제9조 1항.

67) 실험동물보호지침 제9조 2항.

Animals Referred to in Article 10)”에 관한 부속서 1(Annex I)에 명시된 12종의 동물<sup>68)</sup>은 실험에 사용할 수 있다.<sup>69)</sup> 그리고 “제10조 1항 2단의 규정을 적용함에 있어 참고해야 할 영장류 일람표(List of Non-Human Primates and Dates Referred to in the Second Subparagraph of Article 10(1))”에 관한 부속서 2(Annex II)에 명시된 4종의 동물(<표 2>)은 동부속서에 적시된 날 이후에 잡혀 사육되고 있는 것으로 “자립번식군(self-sustaining colony: SSG)”<sup>70)</sup>에서 공급되는 동물 중에 한하여 실험에 사용할 수 있다. 자립번식군이란 동물이 무리의 내부에서만 사육되거나 또는 다른 무리에서 사육되었지만 야생에서 포획하여 공급하지 않은 동물군을 의미한다. 이 동물군은 동물을 보호하는 방식으로 인간에게 길들여져 있다.<sup>71)</sup>

<표 2> 지침 제10조 1항 2단의 적용을 받는 4종의 동물

종(Species)	날짜
마모셋 원숭이 ( <i>Callithrix jacchus</i> )	2013년 1월 1일
시노몰구스 원숭이 ( <i>Macaca fascicularis</i> )	제10조 1항 4단에 규정된 타당성 조사의 공표 후 당해 조사에 의해 연장 기간이 권고되지 않는 한 5년
붉은털 원숭이 ( <i>Macaca mulatta</i> )	위와 같음
기타 영장류 종	위와 같음

68) 12종의 동물은 다음과 같다.

1. 마우스 (*Mus musculus*)
2. 쥐 (*Rattus norvegicus*)
3. 기니피그 (*Cavia porcellus*)
4. 시리아 (골든) 햄스터 (*Mesocricetus auratus*)
5. 중국 햄스터 (*Cricetulus griseus*)
6. 몽고쥐 (*Meriones unguiculatus*)
7. 토끼 (*Oryctolagus cuniculus*)
8. 개 (*Canis familiaris*)
9. 고양이 (*Felis catus*)
10. 모든 비인간 영장류 종
11. 개구리(Frog) (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, 개구리(Rana) (*temporaria pipiens*))
12. 얼룩말 물고기 (*Danio rerio*)

69) 실험동물보호지침 제10조 1조 1단.

70) 실험동물보호지침 제10조 1항 3단.

71) 실험동물보호지침 제10조 1조 2단.

#### 4. 인가 요건

실험동물에 대한 규제 기준이 아무리 정교하게 마련되어 있다고 할지라도 동물을 번식, 공급하고, 그들을 사용하는 사람이나 단체를 인가하고, 권한당국(주무부서 the competent authority)에 의한 감독되지 않고서는 동물의 권리를 보장할 수 없다. 지침은 제4장(Chapter IV) “인가(Authorisation)”에서 제1절 “번식자, 공급자 및 사용자의 요건”(제20조~제33조)과 제2장 “감독”(제34조~제35조)에 관한 상세한 규정을 두고 있다. 이에 관한 주요 사항을 검토하면 아래와 같다.

첫째, 번식자, 공급자 및 사용자의 요건이다. 이들이 동물실험과 관련한 활동을 수행할 수 있으려면 회원국 권한당국에서 인가를 받고, 등록을 해야 한다.<sup>72)</sup> 각 회원국은 지침의 책임 있는 권한당국을 적어도 1개 이상 지정해야 한다.<sup>73)</sup> 회원국은 원칙적으로 ‘공공당국’을 권한당국으로 지정해야 한다. 다만, (a) 해당 조직이 임무를 수행하는 데 필요한 전문 지식 및 조직 기반을 가지고 있거나, (b) 해당 조직이 임무 수행과 어떠한 이해관계가 없다면, 민간조직을 권한당국으로 지정할 수도 있다는 점은 주의를 요한다.<sup>74)</sup> 이 경우 지정된 기관은 이 지침에 규정된 목적을 위한 권한당국으로 간주된다.<sup>75)</sup> 권한당국은 해당 인가를 제한된 기간 동안 부여할 수 있고,<sup>76)</sup> 또한 번식자, 공급자 또는 사용자 및 그 시설이 지침에 규정된 필수요건(the breeder, supplier or user and its establishment (….) with the requirements of this Directive)을 충족하는 경우에 한하여 인가된다.<sup>77)</sup> 만일 이 요건을 충족하지 못하면 인가는 연기되거나 취소되며, 또한 필수요건을 준수하지 않은 이들을 대상으로 권한당국은 구제소송을 제기할 수도 있다.<sup>78)</sup> 이를 시설요건과 인적요건으로 나누어 검토한다.

둘째, 실험동물을 위한 시설요건에 대해서는 지침 제22조 “설비 및 비품의 요구 사항(Requirements for installations and equipment)”에서 정하고 있다.

72) 실험동물보호지침 제20조 1항 1단 1문.

73) 실험동물보호지침 제59조 1항 1단.

74) 실험동물보호지침 제59조 1항 2단.

75) 실험동물보호지침 제59조 1항 3단.

동조에 의거하여 지정된 회원국의 권한당국 및 국내연락창구(National Contact Points: NCP) 현황은 다음 사이트를 참고하라. [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/ms\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/ms_en.htm) (방문일: 2010.11.22.)

76) 실험동물보호지침 제20조 1항 1단 2문.

77) 실험동물보호지침 제20조 1항 2단.

78) 실험동물보호지침 제21조.

2007년 6월 18일 유럽위원회는 실험 및 기타 과학적 목적으로 사용되는 동물의 시설 및 관리에 대한 권고<sup>79)</sup>를 채택했는데, 이 권고가 지침을 통하여 EU의 입법으로 수용된 것이다. 지침 제22조에 따르면, 회원국은 번식자, 공급자 또는 사용자의 모든 시설이 보관 동물의 종류에 적합하고, 또한 실험의 실시에 적합한 설비 및 비품을 구비하고 있음을 보장해야 한다.<sup>80)</sup> 이에 따른 설비 및 비품 기능의 설계, 건조 및 방법은 가능한 한 효과적으로 실험을 실시하고, 또한 사용하는 동물의 수를 최소한으로 해야 한다. 또한 이에 추가하여 통증 고통, 고뇌 또는 지속적인 피해를 최소화하면서 신뢰할 수 있는 결과를 얻는 것을 목표로 해야 한다.<sup>81)</sup> 그리고 지침은 부속서 3(Annex III)에서 특별히 실험동물별로 구비해야 할 최소한의 설비 및 비품의 요구사항(REQUIREMENTS FOR ESTABLISHMENTS AND FOR THE CARE AND ACCOMMODATION OF ANIMALS), 즉 일반적으로 요구되는 물리적 시설요건, 환경 및 그 관리, 사육방법, 동물 종에 따른 체중별로 필요한 공간과 면적 등에 관한 상세한 기준을 정하고 있다. 지침 제22조를 적용함에 있어 회원국은 부속서 3에서 정하는 요건에 해당하는 규정을 준수 할 것을 보장해야 한다.<sup>82)</sup>

셋째, 인가에 필요한 인적요건을 갖추어야 한다. 즉, 번식자, 공급자 및 사용자는 시설에 필요한 직원(staff),<sup>83)</sup> 지정수의사(designated veterinarian)<sup>84)</sup> 및 동물복지 담당조직<sup>85)</sup>을 두어야 한다. 지침이 동물복지 담당조직을 비롯한 인

79) Commission Recommendation of 18 June 2007 on guidelines for the accommodation and care of animals used for experimental and other scientific purposes (notified under document number C(2007) 2525), OJ L 197, 30.7.2007, p. 1 - 89.

80) 실험동물보호지침 제22조 1항.

81) 실험동물보호지침 제22조 2항.

82) 실험동물보호지침 제22조 3항.

83) 각 번식자, 공급자 및 사용자는 현장에 충분한 인력을 비치·확보하고, 해당 직원이 적절한 교육 및 훈련을 받을 수 있도록 하여야 한다. 회원국은 이를 인가에 필요한 요건에 포함시켜야 한다. 이때 회원국은 부속서 제5호(Annex V) “제23조 3항을 적용함에 있어 참조되는 요소(LIST OF ELEMENTS REFERRED TO IN ARTICLE 23(3))”에 규정된 11개 항목에 따른 교육 및 훈련에 관한 최소 요건 및 필요한 능력의 취득, 유지 및 증명에 필요한 요구 사항을 공표하여야 한다(실험동물보호지침 제23조). 또한 각 번식자, 공급자 및 사용자는 시설에서 동물의 복지 및 사육 감독 직원의 정보 확보 및 훈련 등에 책임이 있는 직원 및 계획(프로젝트)의 실시 전체에 책임이 있는 직원을 확보하여야 한다(실험동물보호지침 제24조).

84) 각 번식자, 공급자 및 사용자는 전문적인 지식을 가진 지정수의사 또는 적절한 자격을 갖춘 전문 작가를 보유해야 한다(실험동물보호지침 제25조).

85) 각 번식자, 공급자 및 사용자는 동물복지 담당조직을 설치하여야 한다(실험동물보호지침 제26조). 이 조직은 동물을 취급하는 직원에 대해 조언하고 정보를 제공하고, 동물복지에 관한 모니터링, 보고 및 추적 조사에 관한 내부 작업 절차를 수립 및 검토한다. 또한 3R

적 요건에 관한 규정을 둔 이유는, 실험동물의 복지를 보장하려는 유럽당국의 강한 의지를 반영한 것이다. 이를테면, 동물실험을 할 때 적절하지 않는 마취(제14조), 동물의 재사용 방지(제16조), 대안(혹은 대체)적 실험방법의 강제(제4조·제13조) 및 실험의 중복 회피를 위한 회원국 간 자료의 상호교환(제46조) 등이 특히 동물복지와 관련이 있다. 그리고 지침의 국내적 이행을 확보하기 위하여 지침은 벌칙 규정을 두고 있다. 즉, 회원국은 이 지침에 따라 정하는 국내 법령의 규정 위반에 적용되는 처벌을 규정하여야하고, 또한 그 이행을 보장하기 위해 필요한 모든 조치를 취해야한다.<sup>86)</sup>

마지막으로, 번식자, 공급자 및 사용자가 인가를 받은 후 지침에 규정된 요건에 부합하도록 시설 및 인력을 운영·관리하고 있는가를 확인하기 위해서는 회원국에 의해 감독되어야 한다. 따라서 권한당국은 번식자, 공급자 및 사용자가 지침에 규정된 요구 사항을 준수하는가 여부에 대해 정기적으로 사찰해야 한다. 권한당국은 시설에서 관리하고 있는 동물의 수와 종류 등을 고려하여 각각의 시설에 대해 사찰을 실시한다. 사찰은 매년 적어도 사용자의 3분의 1을 대상으로 실시하되, 영장류 번식자, 공급자 및 사용자에게 대해서는 매년 실시하여야 한다. 이때 사찰은 적절한 비율로 사전 통보 없이 실시한다. 사찰 기록은 적어도 5년간 보관하여야 한다.<sup>87)</sup> 하지만 만일 회원국 차원의 사찰이 제대로 이뤄지지 않을 경우에는 어떻게 할 것인가? 이를 대비하여 유럽위원회는 회원국의 국내사찰 조직이 기반 및 업무를 감독한다. 유럽위원회가 자국의 영토에서 감독을 실시하는 경우, 당해 회원국은 유럽위원회의 전문가가 업무를 수행하는데 필요한 모든 지원을 하여야 한다.<sup>88)</sup> 유럽위원회가 감독 결과를 회원국의 소관부처에 통지하면,<sup>89)</sup> 회원국의 소관부처는 그 결과를 고려하여 일정한 조치를 취해야 한다.<sup>90)</sup>

---

원칙에 기여하는 요소를 확인하고 조인한다(실험동물보호지침 제27조).

이와 함께 회원국은 유럽위원회에 지침의 실시에 관한 정보를 정기적으로 보고해야 한다. 특히 제10조 1항, 제26조, 제28조, 제34조, 제38조, 제39조, 제43조 및 제46조가 보고 대상이다. 모든 회원국은 2018년 11월 10까지, 그리고 그 이후는 매 5년 마다 유럽위원회에 실시 상황에 관한 보고해야 한다(제54조 1항).

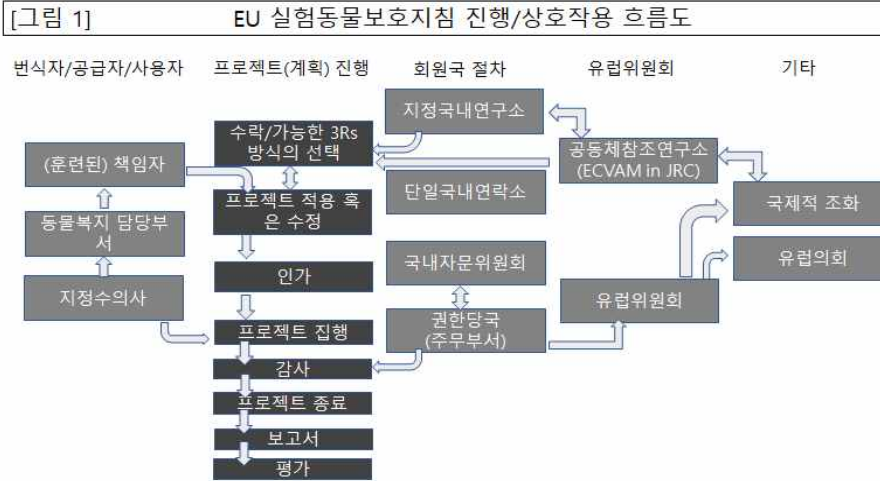
86) 실험동물보호지침 제60조.

87) 실험동물보호지침 제34조.

88) 실험동물보호지침 제35조 1항.

89) 실험동물보호지침 제35조 2항.

90) 실험동물보호지침 제35조 3항.



\* Sources: Thomas Hartung, "Comparative Analysis of the Revised Directive 2010/63/EU for the Protection of Laboratory Animals with its Predecessor 86/609/EEC - a t4 Report", ALTEX 27, 4/10, p.301.

#### IV. 실험동물보호지침의 문제점과 한계

실험동물보호지침은 다음과 같은 세 가지 주요 목표, 즉 ① 유럽역내시장의 효율적인 기능 보장 및 EU 연구 산업의 경쟁력과 혁신 향상, ② 과학적 목적으로 사용되는 동물에 대한 높은 수준의 복지 보장 및 ③ 동물 사용 및 복지 측면에서 연구 시설이 수행한 성과에 대한 일반 대중의 투명성 향상을 지향하고 있다. 이 가운데 동물복지를 향상시키는 데 중요한 것은 과학적 목적으로 사용되는 동물의 사용하고 관리함에 있어 ‘대체, 감소 및 개선’이라는 ‘3R원칙’을 효과적으로 적용하는 것이다. 이를 위하여 실험동물보호지침은 ① 실험에서 동물 사용의 대체 및 감소는 물론 해당 동물의 번식, 사육, 관리 및 사용의 개선, ② 동물의 기원, 번식 및 표시, ③ 번식자, 공급자 및 사용자의 운영 및 ④ 실험에서 동물 사용과 관련된 프로젝트의 평가 및 승인 등과 관련하여 아주 엄격한 요구조건을 충족시킬 것을 규정하고 있다.

지침은 관보에 공표된 날로부터 20일 후인 2010년 11월 10일자로 시행되었고,<sup>91)</sup> 수범자인 회원국들<sup>92)</sup>은 늦어도 2012년 11월 10일까지 이 지침에 부합하

91) 실험동물보호지침 제65조.

도록 국내법을 정비<sup>93)</sup>한 후 그 구체적 내용을 유럽위원회에 통보해야 한다.<sup>94)</sup> 그리고 회원국들은 정비한 국내법을 2013년 1월 1일부터 시행하여야 한다.<sup>95)</sup> 하지만 지침에 규정된 이 일정은 제대로 준수되지 않았다. 이를테면, 2015년이 되어서야 회원국 차원의 국내법 정비가 완료되었으며, 지침 부속서 3(Annex III: REQUIREMENTS FOR ESTABLISHMENTS AND FOR THE CARE AND ACCOMMODATION OF ANIMALS)에 의거한 ‘법정최소표준(legal minimum standards)’을 정하고 있는 “동물 사육 및 관리에 관한 공통 표준(Common Standards for Animal Accommodation and Care)”<sup>96)</sup>도 2017년 1월이 되어서야 시행되었다. 또한 유럽위원회에 적합성 검사 및 지침의 침해 사례를 포함한 문의가 끊이지 않고 있어 향후 일부 회원국의 국내법이 변경될 가능성도 높다. 이처럼 국가별 지침의 실제 이행 여부에 관한 사항은 여전히 논쟁 중인 상황이다. 다만, 지침의 국내 이행과 관련한 법적 판단은 별론으로 한다면, 현재 28개 모든 회원국에서 지침을 국내법으로 수용하여 시행하고 있다.<sup>97)</sup>

한편 지침 제58조에 따르면, 유럽위원회는 동물, 특히 영장류의 사용을 수반하지 않는 대체방법 개발의 발전을 고려하여 2017년 11월 10일까지 이 지침을 검토하고, 적절한 경우 수정안을 제안해야한다.<sup>98)</sup> 또한 유럽위원회는 위원회는 적절한 경우 회원국 및 이해 당사자와의 협의를 통해 실험에서 동물 사용의 대체, 감소 및 개선, 영장류, 기술 개발 및 새로운 과학 및 동물복지 지식에 특별한 주의를 기울이면서 정기적으로 주제별 검토를 수행해야한다.<sup>99)</sup> 동조에 따라 유럽위원회는 2017년 11월 8일 유럽의회, 이사회, 유럽경제사회위원회 및 지역위원회에 검토 보고서를 제출했다.<sup>100)</sup> 하지만 이 보고서에서도 지적하고

92) 실험동물보호지침 제66조.

93) 실험동물보호지침 제61조 1항 1문.

94) 실험동물보호지침 제61조 1항 1문.

95) 실험동물보호지침 제61조 1항 2문.

96) 그 일례로 동물복지 담당조직과 국내위원회에 관한 공통표준에 대해서는, European Commission, *Caring for animals aiming for better science: Directive 2010/63/EU on Protection of Animals Used for Scientific Purposes*, “Animal Welfare Bodies and National Committees”, Brussels, 9-10 October 2014, 30p.

97) 이에 대해서는, “Transposition Scoreboard”를 참고하라.  
[https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/transposition\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/transposition_en.htm) (방문일: 2019.11.20.)

98) 실험동물보호지침 제58조 1항 1문.

99) 실험동물보호지침 제58조 1항 2문.

100) European Commission, REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN



있듯이 지침의 국가별 실제 이행에 관한 구체적 정보는 상당히 미흡한 실정이다. 이를테면, 회원국별 통계도 2015년에 처음 발표되었고, EU 차원에서의 실험동물사용에 관한 통계와 지침의 국별 이행 평가는 2019년 이후에야 수행될 예정이다.<sup>101)</sup> 따라서 아래에서는 이 보고서에 적시된 내용을 중심으로 2019년 말 현재 실험동물보호지침의 문제점 및 한계에 대해 분석한다.

첫째, 지침의 회원국내 수용과 적용에 관한 문제점과 한계이다. 지침이 시행되면서 EU는 물론 회원국 내에서 실험동물의 관리 및 사육시설을 포함한 많은 분야에서 관련 규정의 조화와 조정이 이뤄졌다. 실험동물의 보호를 위한 EU 지침의 성패는 프로젝트 평가 및 승인의 일관적이고 효율적인 절차의 운용에 달려 있다고 해도 과언이 아니다.

하지만 과학자들은 지침에 의해 새롭게 도입된 시스템을 이용한 프로젝트 신청서를 제출하지 않고, 여전히 기존 법률에 따라 발행된 승인을 사용하고 있다. 그 주된 이유는 두 가지를 들 수 있다. 하나는, 기존 승인에 대한 전환 조치는 2018년 1월까지 시행되었으므로 회원국에서는 새로운 시스템을 갖추는데 시간이 필요하였다. 다른 하나는, 프로젝트 평가 및 승인에 대한 회원국별 구조 및 재무 조달 방식이 상이하기 때문이다. 이로 인하여 일부 회원국에서는 관료주의의 확대, 추가적인 비용 인상 및 절차 지연 등에 대한 우려가 제기되었다.

이와 관련하여, 다음과 같은 문제도 제기되었다. 이를테면, ① 프로젝트 규모의 다양성 및 성질 등에 따라 이를 분류하고 처리하는 방법에 대한 회원국 간 일관성 없는 접근, ② 프로젝트 신청에 대한 일부 회원국의 통상 40일~55일 정도의 승인 결정 절차의 지연, ③ 피해-이익 평가와 관련하여 지침에서 규정하고 있는 것 이상의 과도한 정보 제출 요구로 인한 관료주의의 확대, ④ 승인된 프로젝트의 수정 사항을 처리함에 있어 보다 많은 효율성 필요 및 ⑤ 일반 프로젝트 및 단순화된 관리 절차의 시행과 사용에 관한 개선의 미흡 등이 문제점으로 제기되었다.

둘째, 동물복지와 3R원칙의 적용의 문제로서 대체실험법의 적용과 발전을 둘러싼 문제이다. 지침의 문맥상 ‘대안 혹은 대체(alternatives)’라는 용어는 다

---

PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS *in accordance with Article 58 of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes* {SWD(2017) 353 final}, Brussels, 8.11.2017, COM(2017) 631 final, p. 2.

101) *Ibid.* p. 3.

음과 같은 “3Rs”, 즉 ① 살아있는 동물을 사용하지 않고 필요한 정보를 얻고, ② 같은 수준의 정보를 얻는 동안 보다 적은 수의 동물을 사용하며, ③ 가급적 고통, 스트레스 또는 통증을 덜 받거나 복지를 향상시키도록 절차의 수행 방식을 개선하는 수단 또는 전략을 포함하고 있다. 따라서 동물은 과학적 목적을 달성 할 수 있는 동물 이외의 대안이 없는 경우(no non-animal alternatives)에만 사용할 수 있다. 따라서 3R원칙을 적용함으로써 다음과 같은 긍정적 결과를 도출하였다. 즉, 3R원칙은, 동물복지 담당조직, 프로젝트 평가자 및 권한당국의 역할에 중요한 영향을 미쳤고, 프로젝트가 진행되는 동안 새로운 대안을 지속적으로 모색하고 적용하는가를 감시하는 근거가 되었다. 또한 이 원칙은 ECVAM의 설립을 이끌어내기도 했다. 하지만 보다 빠른 시일 내 동물실험을 대체하는 접근을 방해하는 다양한 문제는 여전히 해소되고 있지 않다. 특히 지침이 요구하는 대안적 접근에 관한 정확한 지식의 부족, 불충분한 의사소통 및 정보의 불충분, 이해당사자들에 의한 수용 및 비용 인상 등은 시급히 해결해야 할 문제점으로 남아 있다.

셋째, 영장류 사용을 둘러싼 문제점이다. 지침 제10조는 동물복지, 동물건강 및 영장류를 야생에서 포획함으로써 발생하는 윤리적 문제를 해결하기 위하여 도입된 조항이다. 동조에 따르면, 과학적 및 번식 목적을 위해 야생에서 영장류를 포획하는 관행을 종식시키기 위해 적절한 전환기간 후부터는 사람의 손에 의해 사육된 1세대 영장류 사이에서 태어난 2세대 이상(F2/F2+ generation)의 영장류 혹은 전환기간 이후에 잡혀 사육되고 있는 자립번식군에서 공급되는 영장류만을 실험에 사용할 수 있다.

지침 부속서 2(Annex II)에 의하면, 2013년 1월 1일까지 전환이 이뤄지는 마모셋 원숭이를 제외한 3종의 동물(시노몰구스 원숭이, 붉은털 원숭이, 기타 영장류 중)에 대해서는 지침 제10조 1항 4단에 규정된 타당성 조사의 공표 후 당해 조사에 의해 기간의 연장이 권고되지 않는 한 5년 이내 전환이 행해져야 한다. 유럽위원회는 2017년 7월 31일 “과학적 목적으로 사용된 동물의 보호에 관한 지침 2010/63/EU 제10조가 요구하는 타당성 연구” 보고서를 공표하였다.<sup>102)</sup> 이 보고서의 주요 결과 및 결론을 요약하면 다음과 같다.

EU 내에서 사용되는 대부분의 종은 이미 2세대 이상(F2/F2+)으로 이용 가능한 상태이다. 주요 관심 종은 시노몰구스 원숭이인데, 현재 2세대 이상의 종

102) 이에 대한 상세한 내용은, Pentlands Management Systems, “Feasibility study as required in Article 10 of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes”, 31 July 2017, 56p.

이 전세계적으로 공급되고 있다. 이는 EU의 예상 수요를 이미 능가하고 있다. 다만, 2세대 이상(F2/F2+) 동물로는 아직 과학적 수요를 충족시킬 수 없는 모리셔스 공급업체의 헤르페스 B-바이러스가 없는 동물(Herpes B-virus-free animals)을 포함하여 전환을 완료하려면 추가 5년(2017-2022)이 필요하다. 그러나 관련 종의 현재 및 예상 EU 수요와 EU 및 비 EU 국가의 공급 및 과학, 동물복지와 건강에 대한 전환의 영향을 고려해보면, 부속서 2에 명시된 전환일자는 변경할 필요가 없다. 따라서 부속서 2에 명시된 일자에 따라 2013년 1월 1일자로 전환이 완료되는 마모셋 원숭이를 제외한 다른 3종의 동물 종도 타당성 연구 보고서가 공개된 날로부터 5년 후인 2022년 11월 말까지 모두 전환이 이뤄져야 한다. 다만 지침이 설정한 목표 달성을 위한 진행 상황을 용이하게 측정할 수 있는 정확한 보고를 위해 위원회이행결정 2012/707/EU<sup>103)</sup>는 자립번식군에서 공급되는 영장류의 세대에 대한 연도별 정보를 얻도록 조정될 필요가 있다.

## V. 결론

본고에서는 EU 실험동물보호지침의 법적 근거와 주요 내용 및 그 문제점을 대해 검토하였다. EU는 이미 역내시장에서 동물시험을 한 화장품의 판매를 전면 중단시켰으며, 이제는 동물복지 차원에서 동물을 보호하기 위한 엄격한 실험 및 시험기준을 마련하여 지침으로 시행하고 있다. 현재 시행되고 있는 지침 2010/63/EU는 동물복지의 현실적 적용이라는 측면에서 아래와 같은 조치를 도입하고 있다.

첫째, 지침은 동물실험을 할 때 반드시 준수해야 할 국제적 윤리기준인 ‘3R 원칙’을 명문의 조항으로 규정하고 있다. ‘대체, 감소 및 개선’을 주된 내용으로 하는 이 원칙에 따라 지침은 과학적 및 교육적 목적의 실험을 할 때 살아있는 동물을 사용하지 않고 가능하다면 대체적 접근을 모색할 것을 요구하고 있다. 이를 위해 EU는 위탁연구소의 하나로 ECVAM를 설치하여 운영하고 있다. 또

103) Commission Implementing Decision of 14 November 2012 *establishing a common format for the submission of the information pursuant to Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council on the protection of animals used for scientific purposes* (notified under document C(2012) 8064), (2012/707/EU), OJ L 320 of 17.11.2012, p. 33.

한 모든 회원국으로 하여금 과학적 목적으로 사용되는 동물을 보호하기 위하여 국내위원회를 설치하도록 의무를 부과하고 있기도 하다. EU법상 지침의 수범자는 회원국이다. 따라서 실험동물보호지침이 국내적으로 수용되어 시행되기 위해서는 회원국 당국의 적극적인 이행 의지와 국내법의 정비는 물론 행정조치가 수반되어야 한다. 지침은 2010년 11월 10일자로 시행되고 있으나 일부 동물 중에 대해서는 일정한 예외를 인정하거나 전환기간을 두는 등의 방식으로 다소 유연하게 접근하고 있다. 현재 28개 모든 회원국은 법적 해석의 다툼이 있는 일부 사안을 제외하고 전환기간을 포함한 지침의 모든 내용에 대해 사실상 국내시행조치를 완료한 상태이다.

둘째, 지침을 해석하고 적용, 특히 동물실험(혹은 시험)대체법의 추진 및 검증과 관련하여 EU가 설립·운영하고 있는 ECVAM이 수행하고 있는 역할에 대해서도 주목해야 한다. 지침이 아무리 엄격한 검증제도를 확립하고 있다고 할지라도 지침의 해석과 적용에는 회원국 마다 상이한 제도와 관행이 있어 그 통일성을 확보하기 쉽지 않다. 이 문제를 해결하기 위해 ECVAM은 산하에 ESAC, PARERE 및 ICATM 등 자문 및 협의기구를 두고 있을 뿐 아니라 ESTAF라는 이해당사자 간 포럼을 정기적으로 개최하고 있다. 또한 회원국 내에 EU-NETVAL을 두어 3R에 관한 검증 연구를 진행하고 있으며, 국내위원회를 통하여 권한당국 및 동물복지 담당기구와 긴밀한 업무협조를 하고 있다. 이와 같은 제도 하에서 회원국들은 동물복지를 위한 3R원칙에 부합하는 대체법에 관한 연구를 수행하고, 교육과 정보의 제공 등 지침에 따른 지원 활동을 강화하고 있다.

셋째, 지침은 멸종위기종, 영장류, 야생동물에 대해서는 실험을 금지하거나 또는 제한하고 있다. 특히 대형유인원에 대한 실험은 실질적으로 금지된다. 이 동물 중에 대해 엄격한 금지 내지는 제한 규정을 두는 이유는, 특정 동물 종을 보전하고, 대안적 실험방법의 연구 개발을 촉진함으로써 동물의 권리를 보호하기 위함이다. 유럽위원회는 2012년 11월 14일자 이행결정 2012/707/EU을 제정하여 지침이 규정하고 있는 목표에 부합하여 회원국들이 상기 동물 종의 실험에 관한 국내 전환이 제대로 이뤄지고 있는가를 연도별로 확인·점검하고 있다. 이에 따라 2017년 7월 31일 유럽위원회가 발표한 보고서에 의하면, 모든 회원국에서는 2세대 이상(F2/F2+ generation)의 영장류 혹은 전환기간 이후에 잡혀 사육되고 있는 자립번식군에서 공급되는 영장류만 과학적 목적의 실험에 사용하고 있다.

마지막으로, 지침이 시행된 지 여러 해가 지났고, 국내적으로 실시 적용되는

과정에서 드러난 여러 문제점은 상당부분 해소되었다고 판단된다. 하지만 아무리 유럽위원회 중심으로 검증과 규제를 위한 다양한 조치가 시행된다고 해도 결국은 회원국 권한당국과 동물복지 담당조직의 적극적 협력이 중요하다. 번식자, 공급자 및 사용자에 대한 인가와 감독은 회원국의 권한당국에 의해 이뤄진다. 또한 인가를 받은 후 지침에 규정된 요건에 부합한 시설 및 인력의 운영·관리는 동물복지 담당조직의 전문성에 달려 있다. 이 가운데 특히 권한당국의 관료주의는 지침이 정한 목적 달성에 중대한 장애요인이다. 권한당국과 동물복지 담당조직 간의 의견 및 정보교환을 통한 원활한 업무협조는 지침을 국내적으로 이행하고 정착시키는 데 있어 요구되는 현실적 조건이라고 할 수 있다.

[참고문헌]

- 권복규 외 4인, 동물실험윤리, 로도스, 2014.
- 피터 싱어, 김성한(역), 동물해방, 인간사랑, 2012.
- 김옥진, 동물복지학, 문운당, 2013.
- 김진석, 동물의 권리와 복지, 건국대학교 출판부, 2005.
- 문성학, 동물해방 대 인간존중, 한국학술정보, 2019.
- 최윤주, 동물복지학, 에듀컨텐츠·휴피아, 2013.
- 최재천, 최재천의 인간과 동물, 궁리, 2007.
- 최재천외 6인 공저, 생물다양성은 우리의 생명, 궁리, 2011.
- 김수진, “독일 동물보호법령을 중심으로 본 동물보호”, FES-Information-Series, 2006.06.
- 이형석·김정기, “EU에서 동물복지와 실험동물 보호에 관한 연구-EU화장품동물 실험금지규정을 중심으로-”, 「법학논총」 제25집 제2호, 2918.8.
- 박정기, “동물의 법적지위에 관한 연구”, 「법학연구」 제51권 제3호, 2010.
- 박찬운, “동물보호와 동물복지론-유럽 상황을 중심으로-”, 「법조」 59권 1호, 2010.1.
- 배기석·배소민, “애완동물 관련 손해배상 문제의 한·일 판례 동향”, 「법학연구」 제53권 제2호, 부산대학교 법학연구소, 2012.
- 유선봉, “뉴질랜드 동물복지법과 대형유인원 프로젝트: 대형유인원의 법적 지위와 문제점”, 「법학논문집」 제35집 제1호, 2011.
- 윤익준, “동물의 지위에 대한 법정정책적 담론 : 현행법상 동물의 보호와 동물복지 를 중심으로”, 「법과정책연구」 제16권 제1호, 2016.
- 이진구 외6명, “선진외국의 동물대체시험법 개발현황과 전망”, 「동물실험대체법 학회지」 제10권 제1호, 2016.
- 채형복, “EU 동물복지정책의 한-EU FTA에 대한 합의”, 「통상법률」 제95호, 법무 처, 2010.
- 채형복 외 4인, “우리나라 동물보호법 중 농장동물의 보호에 관한 법적 쟁점-EU 사례와의 비교를 중심으로-”, 「법학연구」 제22권 4호, 2014.10.
- 함태성, “우리나라 동물보호법제의 문제점과 개선방안에 관한 고찰”, 「법학논집」 제19권 4호, 2015.6.

- Cosmetic Europe-The Personal Care Association, *Cosmetic Europe: Cosmetics Directive 76/768/EEC Explanatory Brochure*, January 2004.
- European Commission, *Caring for animals aiming for better science: Directive 2010/63/EU on Protection of Animals Used for Scientific Purposes, "Animal Welfare Bodies and National Committees"*, Brussels, 9-10 October 2014.
- European Commission, REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS *in accordance with Article 58 of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes* {SWD(2017) 353 final}, Brussels, 8.11.2017, COM(2017) 631 final.
- Expert Working Group (EWG), *National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes: A working document on Animal Welfare Bodies and National Committees to fulfil the requirements under the Directive*, Brussels, 9-10 October 2014.
- R.A.A. Vonk et al., *Legal barriers for the use of alternatives to animal testing: do current EU regulations and guidelines for regulatory acceptance of medicinal products pose legal barriers?*, RIVM Letter report 2015-0084.
- COMPASSION in world farming, "Animal Welfare Article of the Treaty on the Functioning of the European Union is Undermined by Absence of Access to Justice", December 2014.
- Giulia Di Cristina et al., "The impact of Directive 2010/63/EU on cephalopod research", *Invert Neurosci* (2015) 15:8.
- Matthias Eggel & Herwig Grimm, "Necessary, but Not Sufficient. The Benefit Concept in the Project Evaluation of Animal Research in the Context of Directive 2010/63/EU", *Animals* 2018, 8, 34.
- Pentlands Management Systems, "Feasibility study as required in Article 10 of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes", 31 July 2017.

Thomas Hartung, “Comparative Analysis of the Revised Directive 2010/63/EU for the Protection of Laboratory Animals with its Predecessor 86/609/EEC - a t4 Report”, ALTEX 27, 4/10.

Council Regulation (EC) No 338/97 of 9 December 1996 *on the protection of species of wild fauna and flora by regulating trade therein*, OJ L 61 of 3.3.1997, p. 1 - 69.

Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 *on cosmetic products*, OJ L 342, 22.12.2009, p. 59 - 209.

COUNCIL DIRECTIVE of 27 July 1976 *on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products*(76/768/EEC), OJ L 768, p. 4.

Council Decision of 19 June 1978 *concerning the conclusion of the European Convention for the protection of animals kept for farming purposes*(78/923/EEC), OJ L 323 of 17.11.1978, pp. 12 - 13.

COUNCIL DIRECTIVE of 24 November 1986 *on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes* (86/609/EEC), OJ L 358 of 18.12.86, p. 1-28.

Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 *on the protection of animals used for scientific purposes*, OJ L 276, 20.10.2010, p. 33 - 79.

Commission Implementing Decision of 14 November 2012 *establishing a common format for the submission of the information pursuant to Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council on the protection of animals used for scientific purposes* (notified under document C(2012) 8064), (2012/707/EU), OJ L 320 of 17.11.2012, p. 33.

Basic Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976, OJ L 262, 27.9.1976, p. 169.

제 1차 개정: Council Directive 79/661/EEC of 24 July 1979, OJ L 192, 31.7.1979, p. 35.



- 제 2차 개정: Council Directive 82/368/EEC of 17 May 1982, OJ L 167, 15.6.1982p. 1.
- 제 3차 개정: Council Directive 83/574/EEC of 26 October 1983, OJ L 332, 28.11.1983, p. 38.
- 제 4차 개정: Council Directive 88/667/EEC of 21 December 1988, OJ L 382, 31.12.1988, p. 46.
- 제 5차 개정: Council Directive 89/679/EEC of 21 December 1989, OJ L 398, 30.12.1989, p. 25.
- 제 6차 개정: Council Directive 93/35/EEC of 14 June 1993, OJ L 151, 23.6.1993, p. 32.
- 제 7차 개정: Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council of 27 February 2003, OJ L 66, 11.3.2003, p. 26.

Communication from the Commission to the European Parliament and the Council *on a Community Action Plan on the Protection and Welfare of Animals 2006-2010* (COM (2006) 13).

Commission Recommendation of 18 June 2007 *on guidelines for the accommodation and care of animals used for experimental and other scientific purposes* (notified under document number C(2007) 2525), OJ L 197, 30.7.2007, p. 1 - 89.

<https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam>

[http://www.nifds.go.kr/kocvam/content/content\\_2\\_2.jsp](http://www.nifds.go.kr/kocvam/content/content_2_2.jsp)

[https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/parere\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/parere_en.htm)

<https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/knowledge-sharing-3rs/knowledge-networks/estaf>

[https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/parere\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/parere_en.htm)

[https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/ms\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/ms_en.htm)

[https://www.qia.go.kr/animal/protect/ani\\_prot\\_ani\\_testsys.jsp](https://www.qia.go.kr/animal/protect/ani_prot_ani_testsys.jsp)

[https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/transposition\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/transposition_en.htm)

[https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/3r/alternative\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternative_en.htm)

[Abstract]

## Restriction of Animal Testing Under EU Law

- Focusing on Directive 2010/63/EU -

Chae, Hyung-Bok\*

On September 22, 2010, the European Union(EU) enacted the Directive on the Protection of Animal Testing, which took effect on November 10 of the same year. The purpose of the EU to regulate animal testing and to provide legal regulations for the protection of laboratory animals is to promote human welfare through the realization of animal welfare.

The Directive first stipulates the 3R Principles of "Replacement, Reduction, Improvement" in EU law to strengthen the protection of laboratory animals. The Directive includes ① improvement in the breeding, management and use of animals used in experiments, ② the origin, breeding and labeling of animals, ③ the operation of breeders, suppliers and users, and ④ the use of animals in experiments. It requires that very stringent requirements are met with regard to evaluation and approval. The Member States have implemented the provisions of the Directive from 1 January 2013, with some exceptions to transitional measures.

But the Directive still have a number of problems that need to be improved. In particular, there are not many problems to be solved in the application of the Directive by the Member States, development of alternative methods based on the 3R Principle and experiments using primates etc.

Despite these problems, the Directive mandates the development of an alternative approach by providing the prescriptive provisions of the "3R Principle," an international ethical standard that must be observed when conducting animal testing. There are also a number of measures to protect animal rights, including banning or limiting experimentation on endangered species, primates and wildlife.

---

\* Professor, Kyungpook Nat'l University

Keywords : Treaty of Lisbon, Animal Welfare, Animal Tests, 3Rs Principle,  
Alternative Approach

