

Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

► **B**

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS**

**(2012. gada 14. novembris),**

**ar ko nosaka vienotu formu, kādā sniedzama informācija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību**

*(izziņots ar dokumenta numuru C(2012) 8064)*

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

**(2012/707/ES)**

**(OV L 320, 17.11.2012., 33. lpp.)**

Grozīts ar:

Oficiālais Vēstnesis

	Nr.	Lappuse	Datums
► <b>M1</b> Komisijas Īstenošanas lēmums 2014/11/ES (2013. gada 20. decembris)	L 10	18	15.1.2014.



## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(2012. gada 14. novembris),

ar ko nosaka vienotu formu, kādā sniedzama informācija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību

(izziņots ar dokumenta numuru C(2012) 8064)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2012/707/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 22. septembra Direktīvu 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 54. panta 4. punktu,

tā kā:

- (1) Direktīvā 2010/63/ES paredzēts saskaņot valstu noteikumus, lai uzlabotu zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku labturību, un tās nolūks ir aizstāt, samazināt un pilnveidot dzīvnieku izmantošanu šādiem mērķiem.
- (2) Direktīvas 2010/63/ES 54. panta 1. punktā ir noteikts, ka dalībvalstis līdz 2018. gada 10. novembrim un pēc tam ik pēc 5 gadiem nosūta Komisijai informāciju par to, kā tiek īstenota minētā direktīva.
- (3) Direktīvas 2010/63/ES 54. panta 2. punktā ir noteikts, ka dalībvalstis katru gadu apkopo un publisko statistikas informāciju par dzīvnieku izmantošanu procedūrās. Dalībvalstis minēto statistikas informāciju iesniedz Komisijai līdz 2015. gada 10. novembrim un pēc tam katru gadu.
- (4) Saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 54. panta 3. punktu dalībvalstis ik gadu iesniedz Komisijai detalizētu informāciju par atbrīvojumiem, kas piešķirti saskaņā ar minētās direktīvas 6. panta 4. punkta a) apakšpunktu.
- (5) Lai nodrošinātu saskaņotību minētās direktīvas īstenošanā, būtu jānosaka vienota forma Direktīvas 2010/63/ES 54. panta 1., 2. un 3. punktā minētās informācijas sniegšanai.
- (6) Lai iegūtu salīdzināmu informāciju par Direktīvas 2010/63/ES īstenošanu un lai Komisija varētu novērtēt to, cik efektīvi minētā direktīva tiek īstenota Savienības līmenī, datiem, ko dalībvalstis iesniedz par īstenošanu, ikgadējiem statistikas datiem par dzīvnieku izmantošanu procedūrās un par atbrīvojumiem, kas piešķirti saskaņā ar minētās direktīvas 6. panta 4. punkta a) apakšpunktu, vajadzētu būt pareiziem un saskanīgiem, tāpēc būtu jānosaka ziņošanas prasības visās dalībvalstīs, nosakot vienotu formu minētās informācijas sniegšanai.

<sup>(1)</sup> OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.

**▼B**

- (7) Pamatojoties uz statistikas informāciju, ko dalībvalstis iesniedz saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 54. panta 2. punktu, Komisija saskaņā ar minētās direktīvas 57. panta 2. punktu iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei kopsavilkuma ziņojumu par minēto informāciju. Lai dati būtu lietderīgi, pareizi un salīdzināmi, ir būtiski ieviest vienotu formu, lai nodrošinātu to, ka visas dalībvalstis ziņojumus sniedz vienādi.
- (8) Lai nodrošinātu to, ka Direktīvas 2010/63/ES IV pielikumā ietvertais dzīvnieku nogalināšanas metožu saraksts atbilst jaunākajiem zinātniskajiem sasniegumiem, ir svarīgi saņemt detalizētu informāciju par metodēm, kuru izmantošana izņēmuma kārtā atļauta saskaņā ar minētās direktīvas 6. panta 4. punkta a) apakšpunktu.
- (9) Šajā lēmumā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Direktīvas 2010/63/ES 56. panta 3. punktu izveidotā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

*1. pants*

Lai sniegtu Direktīvas 2010/63/ES 54. panta 1. punktā minēto informāciju, dalībvalstis izmanto vienoto ziņošanas formu, kas noteikta šā lēmuma I pielikumā.

*2. pants*

Lai sniegtu Direktīvas 2010/63/ES 54. panta 2. punktā minēto informāciju, dalībvalstis izmanto vienoto ziņošanas formu un precīzos norādījumus, kas noteikti šā lēmuma II pielikumā.

*3. pants*

Lai sniegtu informāciju par Direktīvas 2010/63/ES 54. panta 3. punktā minētajiem atbrīvojumiem, kas piešķirti saskaņā ar minētās direktīvas 6. panta 4. punkta a) apakšpunktu, dalībvalstis izmanto vienoto ziņošanas formu, kas noteikta šā lēmuma III pielikumā.

*4. pants*

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.



## I PIELIKUMS

### ZIŅOŠANAS FORMA, KĀDĀ SNIEDZAMA DIREKTĪVAS 2010/63/ES 54. PANTA 1. PUNKTĀ MINĒTĀ INFORMĀCIJA

Sīkas ziņas par konkrētiem faktiem (piemēram, skaitu) sniedz kā aktuālu informāciju (*snapshot*) par piegādu cikla pēdējo gadu vai, izņēmuma kārtā, par visu piegādu periodu sadalījumā pa gadiem.

#### A. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Izmaiņas, kas kopš iepriekšējā ziņojuma sniegšanas izdarītas valsts pasākumos saistībā ar Direktīvas 2010/63/ES īstenošanu.

#### B. STRUKTŪRAS UN PAMATSISTĒMA

1. Kompetentās iestādes (Direktīvas 2010/63/ES 59. pants):  
informācija par kompetento iestāžu sistēmu, tostarp iestāžu skaits un veids.
2. Valsts komiteja (Direktīvas 2010/63/ES 49. pants):  
informācija par valsts komitejas struktūru un darbību.
3. Darbinieku izglītība un apmācība (Direktīvas 2010/63/ES 23. pants):  
informācija par Direktīvas 2010/63/ES 23. panta 3. punktā minēto prasību minimumu, tostarp jebkādas papildu prasības attiecībā uz izglītību un apmācību darbiniekiem no citas dalībvalsts.
4. Projekta izvērtēšana un projekta atļaujas piešķiršana (Direktīvas 2010/63/ES 38. un 40. pants):  
projekta izvērtēšanas un atļaujas piešķiršanas procesu apraksts un pārskats par to, kā izpildītas Direktīvas 2010/63/ES 38. un 40. pantā minētās prasības.

#### C. DARBĪBA

1. Projekti
  - i. Projekta atļaujas piešķiršana (Direktīvas 2010/63/ES 40. un 41. pants):  
  
informācija par gadā atļauto projektu skaitu un par to projektu skaitu un veidu, kuriem atļauja piešķirta kā vairākiem vispārējiem projektiem;  
  
informācija par kopējo atļauju daļu, saistībā ar kurām pagarināts 40 dienu termiņš saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 41. panta 2. punktu, un par pamatojošajiem apstākļiem.
  - ii. Retrospektīvā izvērtēšana, projektu netehniskie kopsavilkumi (Direktīvas 2010/63/ES 38., 39. un 43. pants):  
  
informācija par projektu netehnisko kopsavilkumu darbību, par to, kā tiek nodrošināta Direktīvas 2010/63/ES 43. panta 1. punktā minēto prasību izpilde, un par to, vai projektu netehniskajos kopsavilkumos tiks norādīti retrospektīvajai izvērtēšanai izvēlētie projekti (Direktīvas 2010/63/ES 43. panta 2. punkts);  
  
informācija par to projektu daļu un veidiem, kuri iesniegti retrospektīvajai izvērtēšanai saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 38. panta 2. punkta f) apakšpunktu papildus projektiem, kas jāiesniedz obligāti saskaņā ar minētās direktīvas 39. panta 2. punktu.
2. Izmantošanai procedūrās audzēti dzīvnieki (Direktīvas 2010/63/ES 10., 28. un 30. pants):
  - i. audzēti, nogalināti, bet procedūrās neizmantoti dzīvnieki, tostarp ģenētiski pārveidoti dzīvnieki, kas nav iekļauti gada statistikā, aptverot kalendāro gadu pirms gada, kurā iesniedz 5 gadu ziņojumu; kopējā skaitā atsevišķi norāda dzīvniekus, kas iesaistīti ģenētiski pārveidotu dzīvnieku līnijas izveidē un stabilu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku līniju uzturēšanā (ieskaitot savvaļas tipa pēcnācējus);

**▼B**

ii. primātu, izņemot cilvēku ģints primātus, izcelsme un apraksts par to, kā izpildītas Direktīvas 2010/63/ES 10. un 28. pantā minētās prasības.

3. Atbrīvojumi:

informācija par apstākļiem, kādos ir piešķirti atbrīvojumi saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 10. panta 3. punktu, 12. panta 1. punktu un 33. panta 3. punktu, un jo īpaši par minētās direktīvas 16. panta 2. punktā minētajiem izņēmuma gadījumiem, kad ziņošanas perioda laikā ir atļauts atkārtoti izmantot dzīvnieku pēc procedūras, kurā nodarītās faktiskās ciešanas ir novērtētas kā smagas.

4. Dzīvnieku labturības struktūra (Direktīvas 2010/63/ES 26. un 27. pants):

informācija par dzīvnieku labturības struktūru un darbību.

**D. AIZSTĀŠANAS, SAMAZINĀŠANAS UN PILNVEIDES PRINCIPI**

1. Aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides princips (Direktīvas 2010/63/ES 4. un 13. pants un VI pielikums):

vispārīgie pasākumi, kas veikti, lai nodrošinātu to, ka aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides princips ir apmierinoši ievērots atļautajos projektos, kā arī izmitināšanā un kopšanā, arī dzīvnieku audzēšanas un piegādes iestādēs.

2. Izvairīšanās no procedūru dublēšanās (Direktīvas 2010/63/ES 46. pants):

vispārīgs apraksts par pasākumiem, kas veikti, lai nepieļautu procedūru dublēšanos.

3. Ģenētiski pārveidotu dzīvnieku audu paraugu ņemšana (Direktīvas 2010/63/ES 4., 30. un 38. pants):

reprezentatīva informācija par aptuveno dzīvnieku skaitu, sugām, metožu veidiem un attiecīgo smaguma pakāpi saistībā ar audu paraugu ņemšanu, kas ģenētiska raksturojuma mērķiem veikta ar projekta atļauju vai bez tās, aptverot kalendāro gadu pirms gada, kurā iesniedz 5 gadu ziņojumu, un par centieniem pilnveidot šīs metodes.

**E. IZPILDE**

1. Atļaujas audzētājiem, piegādātājiem un izmantotājiem (Direktīvas 2010/63/ES 20. un 21. pants):

to aktīvo audzētāju, piegādātāju un izmantotāju skaits, kuriem piešķirtas atļaujas; informācija par audzētājiem, piegādātājiem un izmantotājiem piešķirtās atļaujas apturēšanu vai atcelšanu un tās iemesliem.

2. Inspekcijas (Direktīvas 2010/63/ES 34. pants):

kvantitatīva un kvalitatīva informācija par darbību, tostarp saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 34. panta 2. punktu piemērotie kritēriji un iepriekš neizziņoto inspekciju īpatsvars sadalījumā pa gadiem.

3. Projekta atļaujas atsaukšana (Direktīvas 2010/63/ES 44. pants):

informācija par projekta atļaujas atsaukšanu ziņošanas periodā un tās iemesliem.

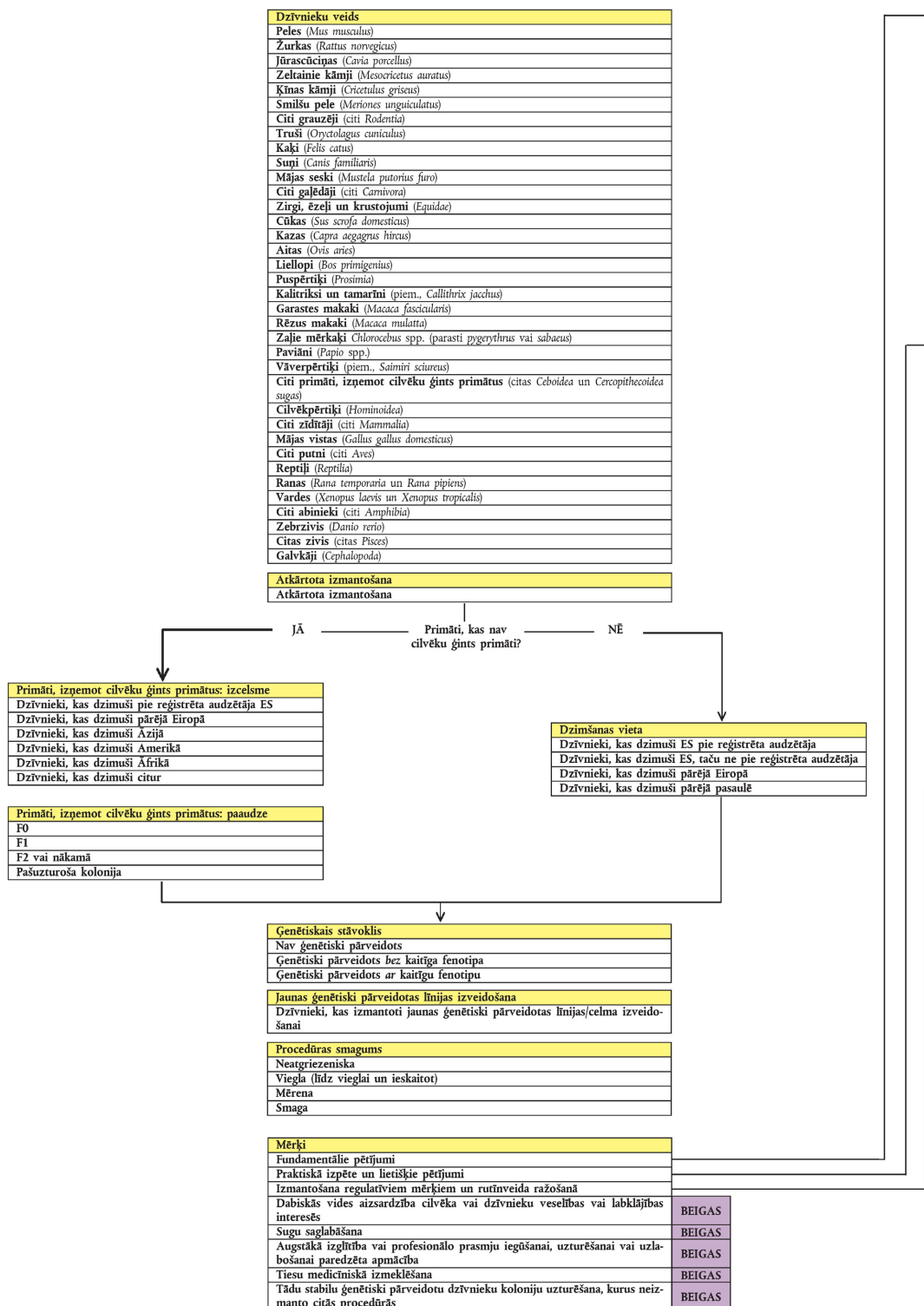
4. Sankcijas (Direktīvas 2010/63/ES 60. pants):

informācija par pārkāpumu būtību, kā arī šo pārkāpumu izraisītajām juridiskajām un administratīvajām darbībām ziņošanas periodā.

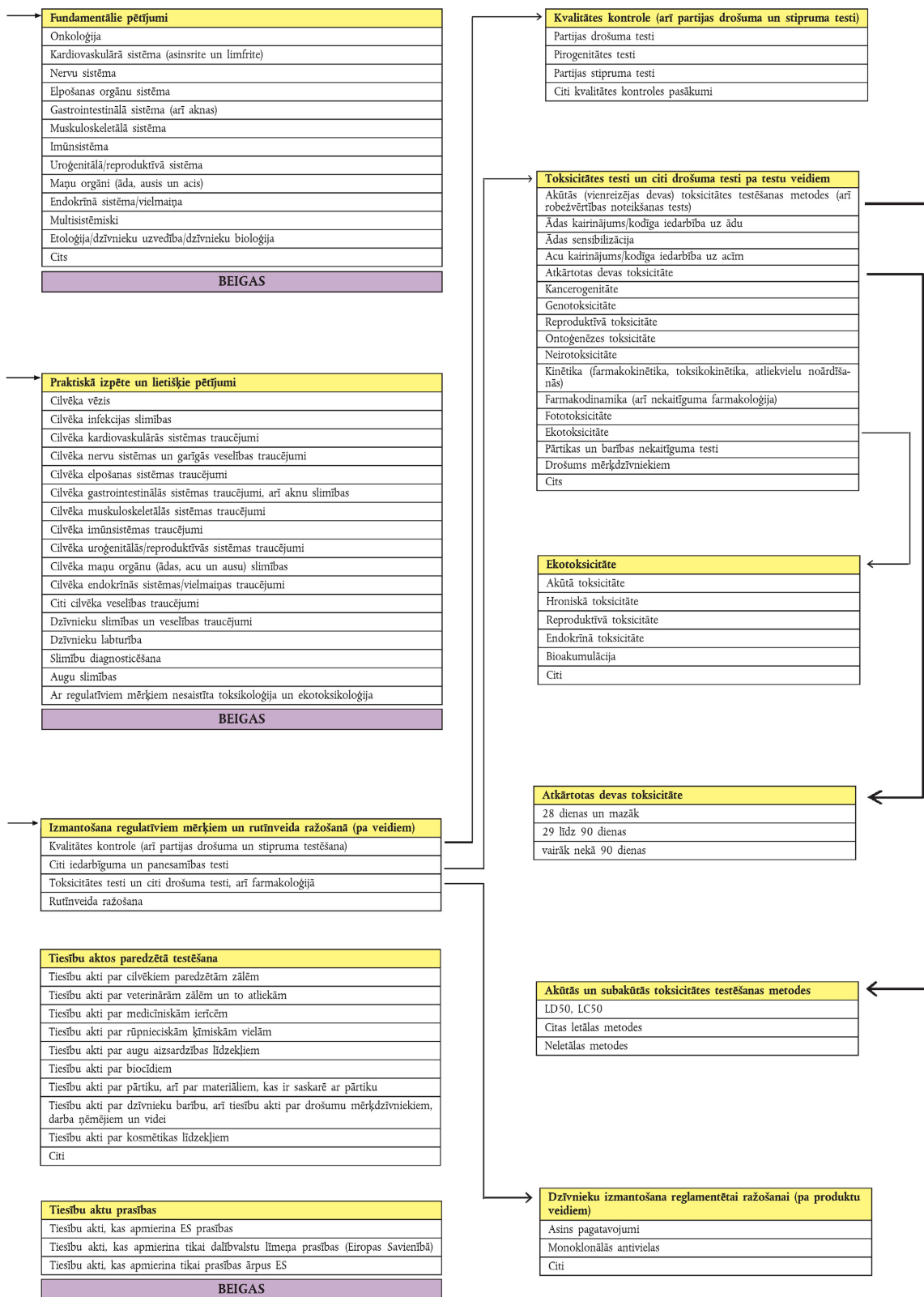


## II PIELIKUMS

## A DAĻA

54. PANTA 2. PUNKTĀ PRASĪTO IEVADĀMO STATISTIKAS DATU  
KATEGORIJU BLOKSHĒMA

## ▼ M1



▼ **M1****B DAĻA****SĪKI IZSTRĀDĀTI NORĀDĪJUMI PAR TO, KĀ SASKAŅĀ AR 54. PANTA 2. PUNKTU SNIEDZAMI STATISTIKAS DATI PAR DZĪVNIĒKU IZMANTOŠANU ZINĀTNISKIEM NOLŪKIEM**

ZIŅOŠANAS FORMA, KĀDĀ IESNIEDZAMA DIREKTĪVAS 2010/63/ES 54. PANTA 2. PUNKTĀ MINĒTĀ INFORMĀCIJA

1. Dati jāievada par katru dzīvnieka izmantošanas reizi.
2. Ievadot datus par dzīvnieku, vienā *kategorijā* var izvēlēties tikai vienu iespēju.
3. Par dzīvniekiem, kas nonāvēti, lai iegūtu orgānus un audus, kā arī par indikatordzīvniekiem statistikas dati nav jāsniedz, izņemot gadījumus, kad nonāvēšanu veic saskaņā ar projekta atļauju, izmantojot IV pielikumā neiekļautu metodi, vai kad dzīvniekam laikā pirms nonāvēšanas ir veikta manipulācija, kurā ir pārsniegts sāpju, ciešanu, diskomforta un ilgstoša kaitējuma minimuma sliekšnis.
4. Nonāvētos liekos dzīvniekus statistikas datus neiekļauj, izņemot ģenētiski pārveidotus dzīvniekus, kuriem ir tīši veidots un izpaužas kaitīgs fenotips.
5. Dzīvnieku kāpurformas uzskaita tad, kad tie kļūst spējīgi baroties patstāvīgi.
6. Zīdītāju sugu augļu un embriju formas neuzskaita; uzskaita tikai dzimušos un dzīvos dzīvniekus (ieskaitot ar ķeizargriezienu dzimušos dzīvniekus).
7. Ja ar iepriekšēju atļauju vai bez tās ir pārsniegti klases “smaga” griesti, šos dzīvniekus un to izmantošanu ziņojumā atspoguļo tāpat kā citus izmantošanas gadījumus un lieto kategoriju “smaga”. Dalībvalstij atvēlētajā aprakstošajā daļā jāpievieno komentārs, kurā norādītas sugas, skaits, tas, vai izņēmums ir iepriekš atļauts, ziņas par izmantošanu un iemesli, kāpēc ir pārsniegti klases “smaga” griesti.
8. Datus atspoguļo tā gada ziņojumā, kurā beidzas procedūra. Pētījumos, kuri iesniedzas otrā kalendārā gadā, visus dzīvniekus var ziņojumā atspoguļot vienkopus pēdējās procedūras beigu gadā, *ja kompetentā iestāde ir atļāvusi šādi izņēmuma kārtā neziņot katru gadu*. Projektos, kas ilgst vairāk nekā divus kalendāros gadus, dzīvniekus ziņojumā atspoguļo tajā gadā, kad tos nonāvē vai tie nobeidzas.
9. Ja izmanto kategoriju “Cits”, obligāti jāizdara ieraksts aprakstošajā daļā, sniedzot detalizētas ziņas.

**A. ĢENĒTISKI PĀRVEIDOTI DZĪVNIEKI**

1. Statistikas ziņojumu sniegšanā “ģenētiski pārveidoti dzīvnieki” ir dzīvnieki, kas ģenētiski modificēti (ar transgēnām, gēnu inaktivācijas un citām ģenētiskās pārveidošanas metodēm), un dzīvnieki ar dabiskām vai inducētām mutācijām.
2. Ģenētiski pārveidotus dzīvniekus ziņojumā atspoguļo:
  - a) ja tos izmanto jaunas līnijas izveidošanai;
  - b) ja tos izmanto, lai uzturētu stabilu līniju, kurai tīši veidots kaitīgs fenotips, *un* tas izpaužas; vai
  - c) ja tos izmanto citās (zinātniskās) procedūrās (t. i., nevis līnijas izveidošanai vai uzturēšanai).



## ▼ M1

3. Visi dzīvnieki, kas ir *ģenētiskā pārveidojuma nesēji*, ziņojumā jāatspoguļo tad, kad tiek izveidota jauna līnija. Ziņojumā jāatspoguļo arī dzīvnieki, kas izmantoti superovulācijai, vazektomijai, embrija implantēšanai (šie dzīvnieki paši var būt vai nebūt ģenētiski pārveidoti). Ziņojumā nav jāatspoguļo jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas izveidošanas sakarā radušies ģenētiski normāli dzīvnieki (savvaļas tipa pēcnācēji).

4. Jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas *izveidošanai* izmantotie dzīvnieki kategorijā “Mērķi” ir ziņojumā jāatspoguļo *attiecīgi pie līnijas izveidošanas mērķiem* vai nu “Fundamentālo pētījumu”, vai “Praktiskās izpētes un lietišķo pētījumu”-kategorijā.

5. **Jaunu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku celmu vai līniju uzskata par “stabilu”** tad, kad ģenētiskais pārveidojums ir stabilizējies, kam vajadzīgas vismaz divas paaudzes un kad ir pabeigts labturības novērtējums.

6. Labturības novērtējumā tiks noteikts, vai jaunizveidotajai līnijai ir sagaidāms *tīši veidots kaitīgs fenotips*, un, ja tas tā ir, no attiecīgā brīža dzīvniekus ziņojumā atspoguļo kategorijā “Tādu stabilu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku koloniju uzturēšana, kurus neizmanto citās procedūrās” – vai attiecīgā gadījumā pie citām procedūrām, kurām šie dzīvnieki tiek izmantoti. Ja labturības novērtējumā tiek secināts, ka līnijai kaitīgs fenotips *nav* sagaidāms, tās *audzēšana* procedūras tvērumā neietilpst un ziņojumā tā vairs nav jāatspoguļo.

7. **Kategorija “Tādu stabilu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku koloniju uzturēšana, kurus neizmanto citās procedūrās”** aptver dzīvniekus, kas vajadzīgi, lai uzturētu kolonijas ar ģenētiski pārveidotiem stabilu līniju dzīvniekiem, kuriem *piemīt tīši veidots kaitīgs fenotips*, un kam sakarā ar kaitīgo genotipu *izpaukušās* sāpes, ciešanas, diskomforts vai ilgstošs kaitējums. Nodomātais līnijas uzturēšanas mērķis nav jānorāda.

8. **Visus ģenētiski pārveidotus dzīvniekus, kas izmantoti citās procedūrās** (nevis ģenētiski pārveidotas līnijas izveidošanai vai uzturēšanai), ziņojumā atspoguļo atbilstoši attiecīgajam mērķim (tāpat kā ģenētiski nepārveidotus dzīvniekus). Šiem dzīvniekiem var piemist vai nepiemist kaitīgs fenotips.

9. Ģenētiski pārveidotus dzīvniekus, kuriem izpaužas kaitīgs fenotips un kurus nonāvē, lai no tiem iegūtu orgānus un audus, ziņojumā atspoguļo pie attiecīgajiem primārajiem mērķiem, kam šie orgāni/audi ir izmantoti.

## B. DATU KATEGORIJAS

Turpmāk norādītās iedaļas atbilst blokshēmas kategorijām un attiecīgajiem virsrakstiem.

### 1. Dzīvnieku veids

- i) Visas galvkāju sugas zem ziņojuma virsraksta “Galvkāji” atspoguļo no stadijas, kad dzīvnieks kļūst spējīgs baroties patstāvīgi, t. i., astoņkājus un kalmārus tūlīt pēc izšķilšanās un sēpijas aptuveni septiņas dienas pēc izšķilšanās.
- ii) Zivis skaita no stadijas, kad tās kļūst spējīgas baroties patstāvīgi. Zebrzivis, ko tur audzēšanai optimālos apstākļos (aptuveni +28 °C), skaita piecas dienas pēc apaugļošanās.
- iii) Tā kā dažu sugu zivis un galvkāji ir nelieli, to skaitu var noteikt ar novērtēšanu.

### 2. Atkārtota izmantošana

- i) Katra izmantošanas reize attiecībā uz dzīvnieku ziņojumā jāatspoguļo katras procedūras beigās.
- ii) **Iepriekš neizmantoto dzīvnieku skaits** statistikā atspoguļojas **tikai attiecībā uz sugu un dzimšanas vietu**. Tāpēc atkārtoti izmantotiem dzīvniekiem dzimšanas vietu nenorāda.

▼ **M1**

- iii) Visās **nākamajās kategorijās** parādīsies **dzīvnieku izmantošanas reižu skaits procedūrās**. Tāpēc no šā skaita nav iespējams sniegt mijnorādi uz iepriekš neizmantoto dzīvnieku kopskaitu.
- iv) No šiem datiem nevar izsecināt atkārtoti izmantoto dzīvnieku skaitu, jo dažus dzīvniekus var atkārtoti izmantot vairāk nekā vienu reizi.
- v) Ziņojumā jāatspoguļo dzīvnieka reālās ciešanas procedūras laikā. Dažos gadījumos tās var būt ietekmējusi iepriekšēja izmantošana. Tomēr nav tā, ka nākamajā izmantošanas reizē ciešanas vienmēr ir smagākas, un dažkārt pierāduma dēļ tās pat samazinās. Tāpēc smaguma pakāpi nevajadzētu noteikt automātiski, summējot iepriekšējo izmantošanas reižu smaguma pakāpes. Ciešanu smagums katrā gadījumā jānovērtē atsevišķi.

*Atkārtota izmantošana salīdzinājumā ar ilgstošu izmantošanu*

Procedūra nozīmē viena dzīvnieka izmantošanu vienam zinātniskam/eksperimentālam/izglītības/apmācības mērķim. Viena izmantošana ilgst no brīža, kad dzīvniekam piemēro pirmo metodi, līdz brīdim, kad ir pabeigta datu vākšana, novērojumi vai ir sasniegts izglītības mērķis. Parasti tas ir viens eksperiments, tests vai vingrināšanās metodes izmantošanā.

Viena procedūra var aptvert vairākus posmus (metodes), kuri visi ir obligāti saistīti ar viena rezultāta sasniegšanu un kuros jāizmanto viens un tas pats dzīvnieks.

Galalietotājs ziņojumā atspoguļo **visu procedūru**, arī jebkādu sagatavošanu (neatkarīgi no vietas, kur tā notiek), un atspoguļojumā ņem vērā ar sagatavošanu saistīto ciešanu smagumu.

Sagatavošanas piemēri ir ķirurģiskas procedūras (piemēram, kanulu ievadīšana, telemetrisku ierīču implantēšana, ovariectomija, kastrācija, hipofizektomija utt.) un procedūras bez ķirurģiskas iejaukšanās (piemēram, modificētas barības izēdināšana, diabēta izraisīšana utt.). Tas pats attiecas uz ģenētiski pārveidotu dzīvnieku audzēšanu, t. i., dzīvnieku izmantojot paredzētajā procedūrā, galalietotājs ziņojumā atspoguļo visu procedūru un ņem vērā ar fenotipu saistīto smaguma pakāpi. Sīkāku informāciju skatīt iedaļā par ģenētiski pārveidotiem dzīvniekiem.

Ja sagatavotais dzīvnieks izņēmuma kārtā netiek izmantots zinātniskam mērķim, taču šā dzīvnieka sagatavošanā ir pārsniegts sāpju, ciešanu, diskomforta un ilgstoša kaitējuma minimums, iestādei, kura sagatavojusi dzīvnieku, statistikas datus pie paredzētā mērķa jāatspoguļo informācija par sagatavošanu kā par neatkarīgu procedūru.

**3. Dzimšanas vieta**

Dzīvnieki, kas dzimuši ES pie reģistrēta audzētāja
Dzīvnieki, kas dzimuši ES, taču ne pie reģistrēta audzētāja
Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā Eiropā
Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā pasaulē

- i) Izcelsme ir atkarīga no dzimšanas vietas, t. i., norāda vietu, kur dzīvnieks ir dzimis, nevis vietu, no kurienes tas ir piegādāts.
- ii) Apakškategorija “Dzīvnieki, kas dzimuši ES pie reģistrēta audzētāja” aptver dzīvniekus, kas dzimuši pie audzētājiem, kuriem ir piešķirta atļauja un kuri ir reģistrēti saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 20. pantu.

▼ **M1**

- iii) Apakš kategorija “Dzīvnieki, kas dzimuši ES, taču ne pie reģistrēta audzētāja” aptver dzīvniekus, kas nav dzimuši pie reģistrētiem audzētājiem, piemēram, savvaļas dzīvnieki, lauksaimniecības dzīvnieki (izņemot gadījumus, kad audzētājam ir piešķirta atļauja un tas ir reģistrēts), kā arī dzīvnieki, attiecībā uz kuriem piešķirti atbrīvojumi saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 10. panta 3. punktu.
- iv) Apakš kategorijās “Dzīvnieki, kas dzimuši pārejā Eiropā” un “Dzīvnieki, kas dzimuši pārejā pasaulē” tiek apkopoti visi dzīvnieki neatkarīgi no tā, vai tie audzēti reģistrētās audzēšanas iestādēs vai citās iestādēs, un savvaļā sagūstītie dzīvnieki.

**4. Primāti, izņemot cilvēku ģints primātus: izcelsme**

Dzīvnieki, kas dzimuši pie reģistrēta audzētāja ES
Dzīvnieki, kas dzimuši pārejā Eiropā
Dzīvnieki, kas dzimuši Āzijā
Dzīvnieki, kas dzimuši Amerikā
Dzīvnieki, kas dzimuši Āfrikā
Dzīvnieki, kas dzimuši citur

Šo ziņu sniegšanas vajadzībām:

- i) apakš kategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši pārejā Eiropā” iekļaujami Turcijā, Krievijā un Izraēlā dzimuši dzīvnieki;
- ii) apakš kategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši Āzijā” iekļaujami Ķīnā dzimuši dzīvnieki;
- iii) apakš kategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši Amerikā” iekļaujami Ziemeļamerikā, Centrālamerikā un Dienvidamerikā dzimuši dzīvnieki;
- iv) apakš kategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši Āfrikā” iekļaujami Maurīcijā dzimuši dzīvnieki;
- v) apakš kategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši citur” iekļaujami Austrālāzijā dzimuši dzīvnieki.

Iesniedzot datus kompetentajai iestādei, detalizēti jānorāda pie apakš kategorijas “Dzīvnieki, kas dzimuši citur” piederošu dzīvnieku izcelsme.

**5. Primāti, izņemot cilvēku ģints primātus: paaudze**

F0
F1
F2 vai nākamā
Pašuzturoša kolonija

- i) Tik ilgi, kamēr kolonija nav pašuzturoša, šajā kolonijā dzimušie dzīvnieki jāatspoguļo apakš kategorijās “F0”, “F1”, “F2 vai nākamā” atbilstīgi paaudzei, kas cēlusies pa mātes līniju.
- ii) Tiklīdz visa kolonija kļūst pašuzturoša, visi šajā kolonijā dzimušie dzīvnieki jāatspoguļo apakš kategorijā “Pašuzturoša kolonija” neatkarīgi no paaudzes, kas cēlusies pa mātes līniju.

**6. Ģenētiskais stāvoklis**

Nav ģenētiski pārveidots
Ģenētiski pārveidots bez kaitīga fenotipa
Ģenētiski pārveidots ar kaitīgu fenotipu

- i) Apakš kategorija “Nav ģenētiski pārveidots” aptver visus dzīvniekus, kas nav ģenētiski pārveidoti, arī ģenētiski normālus vecākus, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas/celma izveidošanai.

▼ **M1**

- ii) Apakšskategorija “Ģenētiski pārveidots bez kaitīga fenotipa” aptver dzīvniekus, kuri izmantoti **jaunas līnijas izveidošanai**, kuri ir ģenētiskā pārveidojuma nesēji, bet kuriem neizpaužas kaitīgs fenotips, un ģenētiski pārveidotus dzīvniekus, kuri **izmantoti** citās procedūrās (nevis līnijas izveidošanai vai uzturēšanai), bet kuriem neizpaužas kaitīgs fenotips.
- iii) Apakšskategorija “Ģenētiski pārveidots ar kaitīgu fenotipu” aptver:
  - a) dzīvniekus, kuri izmantoti **jaunas līnijas izveidošanai** un kuriem izpaužas kaitīgs fenotips;
  - b) dzīvniekus, kuri izmantoti tādas **stabilas līnijas uzturēšanai**, kam piemīt tīši veidots kaitīgs fenotips, un kuriem izpaužas kaitīgs fenotips; un
  - c) ģenētiski pārveidotus dzīvniekus, kuri **izmantoti** citās procedūrās (nevis līnijas izveidošanai vai uzturēšanai) un kuriem izpaužas kaitīgs fenotips.

**7. Jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas izveidošana**

Dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas/celma izveidošanai

Apakšskategorija “Dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas/celma izveidošanai” aptver dzīvniekus, kuri ir *izmantoti* jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas/celma *izveidošanai*, un tie ir nodalīti no citiem dzīvniekiem, kas izmantoti “Fundamentālu pētījumu” vai “Praktiskās izpētes un lietišķo pētījumu” vajadzībām.

**8. Procedūras smagums**

- i) **Neatgriezeniska** – dzīvnieku, kam viscaur vispārējā anestēzijā veikta procedūra, pēc kuras tas nav atguvis samaņu, ziņojumā atspoguļo kā dzīvnieku, kam veikta “neatgriezeniska” procedūra.
- ii) **Viegla (līdz vieglai un ieskaitot)** – dzīvnieku, kam veikta procedūra, kuras rezultātā tas jutis nelielas līdz vieglas īslaicīgas sāpes, ciešanas vai diskomfortu, kā arī gadījumus, kad dzīvnieku labsajūta vai vispārējais stāvoklis nav būtiski pasliktinājies, ziņojumā atspoguļo kā dzīvnieku, kam veikta “viegla” procedūra. NB! Izņemot dzīvniekus, kas vajadzīgi, lai *uzturētu* kolonijas ar ģenētiski pārveidotiem stabilu līniju dzīvniekiem, kuriem *piemīt tīši veidots kaitīgs fenotips* un kuriem kaitīgā fenotipa sakarā *nav izpaudušās* sāpes, ciešanas, diskomforts vai ilgstošs kaitējums, šajā klasē atspoguļo arī visus dzīvniekus, kuri ir izmantoti atļautā projektā, bet kuriem galu galā nav novērots, ka tie būtu jutīgi sāpes, ciešanas, diskomfortu vai ilgstošu kaitējumu, kas būtu pielīdzināmi adatas ievadīšanai saskaņā ar labu veterināro praksi.
- iii) **Mērena** – dzīvnieku, kam veikta procedūra, kuras rezultātā tas jutis īslaicīgas mērenas sāpes, ciešanas vai diskomfortu vai ilgstošas vieglas sāpes, ciešanas vai diskomfortu, kā arī veiktas procedūras, kuras mēreni kaitējušas dzīvnieka labsajūtai vai vispārējam stāvoklim, ziņojumā atspoguļo kā dzīvnieku, kam veikta “mērena” procedūra.
- iv) **Smaga** – dzīvnieku, kam veikta procedūra, kuras rezultātā tas jutis stipras sāpes, ciešanas vai diskomfortu vai ilgstošas mērenas sāpes, ciešanas vai diskomfortu, kā arī veiktas procedūras, kas var smagi kaitēt dzīvnieka labsajūtai vai vispārējam stāvoklim, ziņojumā atspoguļo kā dzīvnieku, kam veikta “smaga” procedūra.
- v) Gadījumos, kad ar iepriekšēju atļauju vai bez tās klases “smaga” griesti ir pārsniegti, dzīvniekus un to izmantošanu atspoguļo apakšskategorijā “Smaga”. Dalībvalstij atvēlētajā aprakstošajā daļā jāpievieno komentārs, kurā norādītas sugas, skaits, tas, vai ir iepriekš atļauts izņēmums, ziņas par izmantošanu un iemesli, kāpēc klases “smaga” griesti ir pārsniegti.

## ▼ M1

## 9. Mērķi

Fundamentālie pētījumi
Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi
Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā
Dabiskās vides aizsardzība cilvēka vai dzīvnieku veselības vai labklājības interesēs
Sugu saglabāšana
Augstākā izglītība vai profesionālo prasmju iegūšanai, uzturēšanai vai uzlabošanai paredzēta apmācība
Tiesu medicīniskā izmeklēšana
Tādu stabilu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku koloniju uzturēšana, kurus neizmanto citās procedūrās

## i) Fundamentālie pētījumi

Fundamentālie pētījumi aptver fundamentāla rakstura pētījumus, tostarp pētījumus fizioloģijā. Tie ir pētījumi, kas izstrādāti tā, lai paplašinātu zināšanas par dzīvo organismu un vides normālo un anormālo struktūru, funkcionēšanu un uzvedību, arī fundamentālie pētījumi toksikoloģijā. Izpēte un analīze, kas vērsta uz kāda subjekta, parādības vai dabas pamatlíkuma labāku vai pilnīgāku izpratni, nevis uz iegūto rezultātu konkrētu praktisku pielietojumu.

Dzīvnieki, kas izmantoti, izveidojot (arī ar divu līniju krustošanu) jaunu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku līniju, *kuru paredzēts izmantot fundamentālo pētījumu vajadzībām* (piemēram, ontogēnēzes bioloģija, imunoloģija), ziņojumā jāatspoguļo *atbilstoši mērķim*, kuram attiecīgā līnija tiek veidota. Turklāt šie dzīvnieki jāatspoguļo kategorijā “Jaunas ģenētiskas līnijas izveidošana – Dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas/celma izveidošanai”.

Visi dzīvnieki, kas ir ģenētiskā pārveidojuma nesēji, ziņojumā jāatspoguļo jaunas līnijas izveidošanas laikā. Šajā kategorijā ziņojumā atspoguļo arī dzīvniekus, kas izveidošanas procesā ir izmantoti, piemēram, superovulācijai, vazektomijai un embrija implantēšanai. Šajos ziņojumos nav jāiekļauj ģenētiski nepārveidoti (savvaļas tipa) pēcnācēji.

Jaunu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku celmu vai līniju uzskata par “stabilu” tad, kad ģenētiskais pārveidojums ir stabilizējies, kam vajadzīgas vismaz divas paaudzes, un kad ir pabeigts labturības novērtējums.

## ii) Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi

Apakškategorija “Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi” aptver dzīvniekus, kas izmantoti 5. panta b) un c) punktā aprakstītajiem mērķiem, izņemot dzīvnieku izmantošanu regulatīviem mērķiem.

Pie praktiskās izpētes un lietišķajiem pētījumiem pieder arī uz atklājumiem orientēta toksikoloģija un pētījumi ar mērķi sagatavoties tirdzniecības atļaujas pieprasījuma iesniegšanai vai izstrādāt metodi. Tas neattiecas uz tirdzniecības atļaujas pieprasījuma iesniegšanai obligāti vajadzīgiem pētījumiem.

Dzīvnieki, kas izmantoti, izveidojot (arī ar divu līniju krustošanu) jaunu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku līniju, *kuru paredzēts izmantot praktiskās izpētes un lietišķo pētījumu vajadzībām* (piemēram, vēža izpētei, vakcīnu izstrādei), ziņojumā jāatspoguļo *atbilstoši mērķim*, kuram tie tiek radīti. Turklāt šie dzīvnieki jāatspoguļo kategorijā “Jaunas ģenētiskas līnijas izveidošana – Dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas/celma izveidošanai”.

Visi dzīvnieki, kas ir ģenētiskā pārveidojuma nesēji, ziņojumā jāatspoguļo tad, kad tiek izveidota jauna līnija. Šajā kategorijā ziņojumā atspoguļo arī dzīvniekus, kas izveidošanas procesā ir izmantoti, piemēram, superovulācijai, vazektomijai un embrija implantēšanai. Šajos ziņojumos nav jāiekļauj ģenētiski nepārveidoti (savvaļas tipa) pēcnācēji.

▼ **M1**

Jaunu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku celmu vai līniju uzskata par “stabilu” tad, kad ģenētiskais pārveidojums ir stabilizējies, kam vajadzīgas *vismaz* divas paaudzes, un kad ir pabeigts labturības novērtējums.

iii) Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā (pa veidiem)

Dzīvnieku izmantošana procedūrās, kas veiktas, lai izpildītu tiesību aktu prasības attiecībā uz produktu/vielu ražošanu un laišanu un uzturēšanu tirgū, ieskaitot pārtikas un barības nekaitīguma un riska novērtēšanu. Šeit ietilpst produktiem/vielām, attiecībā uz kuriem nav pieprasīta tirdzniecības atļauja, veikti testi, kas šāda pieprasījuma iesniegšanas gadījumā būtu veicami sakarā ar tirdzniecības atļaujas pieprasījumu (t. i., testi, kas veikti produktiem/vielām, kuru izstrādes process nav pabeigts).

Tā aptver arī dzīvniekus, ko gadījumos, kad ražošanas procesam ir vajadzīgs regulatīvs apstiprinājums, izmanto produktu ražošanas procesā (piemēram, šajā kategorijā jāiekļauj dzīvnieki, kas izmantoti seruma tipa zāļu ražošanai).

Šajā kategorijā neietilpst iedarbīguma testēšana jaunu zāļu izstrādes laikā, tā ziņojumā jāatspoguļo kategorijā “Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi”.

iv) Dabiskās vides aizsardzība cilvēka vai dzīvnieku veselības vai labklājības interesēs

Šeit ietilpst pētījumi, kuru mērķis ir izpētīt un izprast tādas parādības kā vides piesārņojums, bioloģiskās daudzveidības zudums, kā arī savvaļas dzīvnieku epidemioloģiskie pētījumi.

Šajā kategorijā neietilpst dzīvnieku izmantošana regulatīviem mērķiem ekotoksikoloģijas vajadzībām.

v) Augstākā izglītība vai profesionālo prasmju iegūšanai, uzturēšanai vai uzlabošanai paredzēta apmācība

Šeit ietilpst apmācība, kurā iegūst un uztur praktisku kompetenci 23. panta 2. punktā minētajās darbībās.

vi) Tādu stabilu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku koloniju uzturēšana, kurus neizmanto citās procedūrās

Šeit norāda to dzīvnieku skaitu, kas vajadzīgi, lai *uzturētu* kolonijas ar ģenētiski pārveidotiem stabili līniju dzīvniekiem, kuriem piemīt *tīši veidots kaitīgs fenotips*, un kam sakarā ar kaitīgo fenotipu izpaudušās sāpes, ciešanas, diskomforts vai ilgstošs kaitējums. Paredzēto mērķi, kuram attiecīgā līnija tiek uzturēta, nenorāda.

Šajā kategorijā neiekļauj dzīvniekus, kas vajadzīgi jaunas ģenētiski pārveidotās līnijas *izveidošanai*, un dzīvniekus, kas izmantoti *citās procedūrās* (nevis līnijas izveidošanai/audzēšanai).

# 10. Fundamentālie pētījumi

Onkoloģija
Kardiovaskulārā sistēma (asinsrite un limfrite)
Nervu sistēma
Elpošanas orgānu sistēma
Gastrointestinālā sistēma, arī aknas
Muskuloskeletālā sistēma
Imūnsistēma
Uroģenitālā/reproduktīvā sistēma
Maņu orgāni (āda, acis un ausis)
Endokrīnā sistēma/vielmaiņa
Multisistēmiski
Etoloģija/dzīvnieku uzvedība/dzīvnieku bioloģija
Citi

▼ **M1**

## i) Onkoloģija

Šajā apakš kategorijā jāatspoguļo visi pētījumi onkoloģijas jomā neatkarīgi no mērķsistēmas.

## ii) Nervu sistēma

Šajā apakš kategorijā ietilpst neirozinātne, perifērā vai centrālā nervu sistēma, psiholoģija.

## iii) Maņu orgāni (āda, acis un ausis)

Pētījumi par degunu jāiekļauj apakš kategorijā “Elpošanas orgānu sistēma”, un pētījumi par mēli jāiekļauj apakš kategorijā “Gastrointestinālā sistēma, arī aknas”.

## iv) Multisistēmiski

Šeit jāiekļauj tikai tie pētījumi, kuros primārais intereses objekts ir vairāk nekā viena sistēma, piemēram, dažas infekcijas slimības, un nav jāiekļauj onkoloģiski pētījumi.

## v) Kategorija “Etoloģija/dzīvnieku uzvedība/dzīvnieku bioloģija” aptver gan par savvaļā dzīvojošiem, gan nebrīvā turētiem dzīvniekiem veiktus pētījumus, kuru galvenais mērķis ir iegūt vairāk zināšanu par attiecīgo sugu.

## vi) Citi

Pētījumi, kas nav saistīti ar kādu no iepriekš minētajiem orgāniem vai sistēmām vai nav orgānam vai sistēmai specifiski.

## vii) Piezīmes

Dzīvnieki, kas izmantoti infekcijas ierosinātāju, vektoru un neoplazmu ražošanai un uzturēšanai, dzīvnieki, kas izmantoti cita bioloģiskā materiāla iegūšanai, un dzīvnieki, kas izmantoti poliklonālo antivielu ražošanai praktiskās izpētes/lietišķo pētījumu mērķiem, izņemot monoklonālu antivielu ražošanu ar ascītu metodi (ko aptver kategorija “Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā (pa veidiem)”), ziņojumā jāatspoguļo attiecīgajos kategoriju “Fundamentālie pētījumi” vai “Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi” laukos. Pētījumu mērķis jānosaka ļoti precīzi, jo interesējošas var būt abu kategoriju apakš kategorijas, taču jāziņo tikai par galveno mērķi.

**11. Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi**

Cilvēka vēzis
Cilvēka infekcijas slimības
Cilvēka kardiovaskulārās sistēmas traucējumi
Cilvēka nervu sistēmas un garīgās veselības traucējumi
Cilvēka elpošanas sistēmas traucējumi
Cilvēka gastrointestinālās sistēmas traucējumi, arī aknu slimības
Cilvēka muskuloskeletālās sistēmas traucējumi
Cilvēka imūnsistēmas traucējumi
Cilvēka uroģenitālās/reproduktīvās sistēmas traucējumi
Cilvēka maņu orgānu (ādas, acu un ausu) slimības
Cilvēka endokrīnās sistēmas/vielmaiņas traucējumi
Citi cilvēka veselības traucējumi
Dzīvnieku slimības un veselības traucējumi
Dzīvnieku labturība
Slimību diagnosticēšana
Augu slimības
Ar regulatīviem mērķiem nesaistīta toksikoloģija un ekotoksikoloģija

▼ **M1**

- i) Visi lietišķie pētījumi *cilvēka vēža* un *cilvēka infekcijas slimību* jomā jāatspoguļo neatkarīgi no mērķsisistēmas.
- ii) Nav jāiekļauj dzīvnieku izmantošana regulatīviem mērķiem, piemēram, kancerogenitātes pētījumi regulatīviem mērķiem.
- iii) Pētījumi par deguna slimībām jāiekļauj apakš kategorijā “Cilvēka elpošanas sistēmas traucējumi”, un pētījumi par mēles slimībām jāiekļauj kategorijā “Cilvēka gastrointestinālās sistēmas traucējumi, arī aknu slimības”.
- iv) “Slimību diagnosticēšana” aptver dzīvniekus, ko izmanto slimību, piemēram, trakumsērgas vai botulisma, tiešā diagnosticēšanā, bet neattiecas uz dzīvniekiem, kas izmantoti saskaņā ar regulatīvām prasībām.
- v) “Ar regulatīviem mērķiem nesaistīta toksikoloģija” aptver arī uz atklājumiem orientētu toksikoloģiju un pētījumus ar mērķi sagatavoties tirdzniecības atļaujas pieprasījuma iesniegšanai vai izstrādāt metodi. Minētajā kategorijā neietilpst ar regulatīvām prasībām noteiktu datu iesniegšanai nepieciešami pētījumi (priekšizpēte, maksimālās panesamās devas (MTD) pētījumi).
- vi) Apakš kategorijai “Dzīvnieku labturība” jāaptver Direktīvas 2010/63/ES 5. panta b) punkta iii) apakšpunktam atbilstošie pētījumi.

## vii) Piezīmes

Dzīvnieki, kas izmantoti infekcijas ierosinātāju, vektoru un neoplazmu ražošanai un uzturēšanai, dzīvnieki, kas izmantoti cita bioloģiskā materiāla iegūšanai, un dzīvnieki, kas izmantoti poliklonālo antivielu ražošanai praktiskās izpētes/lietišķo pētījumu mērķiem, izņemot monoklonālu antivielu ražošanu ar ascītu metodi (ko aptver apakš kategorija “Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā (pa veidiem)”), ziņojumā jāatspoguļo attiecīgajos kategoriju “Fundamentālie pētījumi” vai “Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi” laukos. Pētījumu mērķis jānosaka ļoti precīzi, jo interesējošas var būt abu kategoriju apakš kategorijas, taču ziņojumā atspoguļo tikai galveno mērķi.

**12. Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā**

- i) Dzīvnieku izmantošana procedūrās, kas veiktas, lai apmierinātu tiesību aktu prasības attiecībā uz produktu/vielu ražošanu un laišanu un uzturēšanu tirgū, arī pārtikas un barības nekaitīguma un riska novērtēšanā.
- ii) Šeit ietilpst testi, kas veikti produktiem/vielām, par ko nav iesniegts tirdzniecības atļaujas pieprasījums (t. i., testi, kas veikti produktiem/vielām (par kuriem bijis paredzēts iesniegt tirdzniecības atļaujas pieprasījumu) un ko izstrādātājs galu galā uzskatījis par nepiemērotiem tirgum, un kam izstrādes process tāpēc nav pabeigts).
- iii) Šī kategorija aptver arī dzīvniekus, ko gadījumos, kad ražošanas procesam ir vajadzīgs regulatīvs apstiprinājums, izmanto produktu ražošanas procesā (piemēram, šajā kategorijā jāiekļauj dzīvnieki, kas izmantoti seruma tipa zāļu ražošanai).

**13. Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā (pa veidiem)**

Kvalitātes kontrole (arī partijas drošuma un stipruma testēšana)
Citi iedarbīguma un panesamības testi
Toksicitātes testi un citi drošuma testi, arī farmakoloģijā
Rutīnveida ražošana

- i) Šajā kategorijā neietilpst iedarbīguma testi, ko veic jaunu zāļu izstrādes laikā, tie ziņojumā jāatspoguļo kategorijā “Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi”.



▼ **M1**

- ii) Apakškatēgorija “Kvalitātes kontrole” aptver dzīvniekus, kas izmantoti gala-produkta un tā sastāvdaļu tīrības, stabilitātes, iedarbīguma, stipruma un citu kvalitātes kontroles parametru testēšanai, un jebkādas kontroles, kas ražošanas procesa laikā veiktas, lai notiktu reģistrēšana, lai izpildītu jebkādas citas nacionālu vai starptautisku tiesību aktu prasības vai lai ievērotu atbilstību ražotāja noteiktajai politikai. Šajā kategorijā ietilpst pirogenitātes testi.
- iii) Apakškatēgorija “Citi iedarbīguma un panesamības testi” aptver biocīdu un pesticīdu iedarbīguma testēšanu, kā arī dzīvnieku ēdināšanā lietoto piedevu panesamības testēšanu.
- iv) Apakškatēgorija “Toksicitātes testi un citi drošuma testi” (arī medicīnai un zobārstniecībai un veterinārajai medicīnai paredzēto zāļu un ierīču drošuma izvērtēšana) aptver pētījumus, kas par jebkādu produktu vai vielu veikti, lai noteiktu, vai šis produkts vai viela, kad to paredzētā veidā vai anormāli lieto vai ražo vai kad tas ir iespējams vai reāls vides piesārņotājs, nevar bīstami vai nevēlami ietekmēt cilvēkus vai dzīvniekus.
- v) Apakškatēgorija “Rūtinveida ražošana” aptver monoklonālu antivielu (ar ascītu metodi) un asins pagatavojumumu, arī poliklonālo imūnserumu, ražošanu ar pastāvošām metodēm. Šajā kategorijā neietilpst hibrīdomas ražošanas nolūkā veikta dzīvnieku imunizēšana, kas jāiekļauj attiecīgajā fundamentālo vai lietišķo pētījumu kategorijā.

**14. Tiesību aktos paredzētā testēšana**

Tiesību akti par cilvēkiem paredzētām zālēm
Tiesību akti par veterinārām zālēm un to atliekām
Tiesību akti par medicīniskām ierīcēm
Tiesību akti par rūpnieciskām ķīmiskām vielām
Tiesību akti par augu aizsardzības līdzekļiem
Tiesību akti par biocīdiem
Tiesību akti par pārtiku, arī par materiāliem, kas ir saskarē ar pārtiku
Tiesību akti par dzīvnieku barību, arī tiesību akti par drošumu mērķdzīvniekiem, darbiniekiem un videi
Tiesību akti par kosmētikas līdzekļiem
Citi

- i) Tiesību aktos noteiktās prasības jānorāda atbilstīgi *paredzētajai primārajai* izmantošanai.
- ii) Ūdens kvalitātes testēšanu, ja tā attiecas, piemēram, uz krāna ūdeni, atspoguļo kategorijā “Tiesību akti par pārtiku”.

**15. Tiesību aktu prasības**

Tiesību akti, kas apmierina ES prasības
Tiesību akti, kas apmierina tikai dalībvalstu līmeņa prasības (Eiropas Savienībā)
Tiesību akti, kas apmierina tikai prasības ārpus ES

- i) Šī kategorija paver iespēju apzināt, kādā līmenī ir saskaņotas dažādu tiesību aktu (sistēmu) prasības. Noteicošais faktors nav tas, *kurš* pieprasa veikt testu, bet gan kādi tiesību akti tiek ievēroti, par prioritāru pieņemot visplašāko saskaņošanas līmeni.
- ii) Ja nacionālie tiesību akti izriet no ES tiesību aktiem, jāizvēlas tikai apakškatēgorija “Tiesību akti, kas apmierina ES prasības”.

▼ **M1**

- iii) Apakš kategorija “Tiesību akti, kas apmierina ES prasības” aptver arī visas starptautiskās prasības, kuras vienlaikus apmierina arī ES prasības (piemēram, testēšana saskaņā ar *ICH* un *VICH*, *OECD* vadlīnijām, Eiropas farmakopejas monogrāfijas).
- iv) Apakš kategorija “Tiesību akti, kas apmierina tikai dalībvalstu līmeņa prasības (Eiropas Savienībā)” ir jāizvēlas tikai tad, ja tests tiek veikts, lai panāktu atbilstību vairāk nekā vienas dalībvalsts prasībām; šai valstij nav noteikti jābūt valstij, kurā tiek veikts attiecīgais darbs. Taču ES līmenī līdzvērtīga prasība nav izvirzīta.
- v) Apakš kategorija “Tiesību akti, kas apmierina tikai prasības ārpus ES” jāizvēlas tad, ja nav līdzvērtīgas prasības veikt attiecīgo testu, lai panāktu atbilstību ES prasībām.

**16. Kvalitātes kontrole (arī partijas drošuma un stipruma testi)**

Partijas drošuma testi
Pirogenitātes testi
Partijas stipruma testi
Citi kvalitātes kontroles pasākumi

Apakš kategorijā “Partijas drošuma testi” neietilpst pirogenitātes testi. Šos testus ziņojumā atspoguļo atsevišķā apakš kategorijā “Pirogenitātes testi”.

**17. Toksicitātes testi un citi drošuma testi pa testu veidiem**

Akūtās (vienreizējas devas) toksicitātes testēšanas metodes (arī robežvērtības noteikšanas tests)
Ādas kairinājums/kodīga iedarbība uz ādu
Ādas sensibilizācija
Acu kairinājums/kodīga iedarbība uz acīm
Atkārtotas devas toksicitāte
Kancerogenitāte
Genotoksicitāte
Reproduktīvā toksicitāte
Ontoģenēzes toksicitāte
Neirotoksicitāte
Kinētika (farmakokinētika, toksikokinētika, atliekvielu noārdīšanās)
Farmakodinamika (arī nekaitīguma farmakoloģija)
Fototoksicitāte
Ekotoksicitāte
Pārtikas un barības nekaitīguma testi
Drošums mērķdzīvniekiem
Citi

- i) Imūntoksikoloģijas pētījumi jāiekļauj apakš kategorijā “Atkārtotas devas toksicitāte”.
- ii) “Kinētika (farmakokinētika, toksikokinētika, atliekvielu noārdīšanās)”: ja toksikokinētikas pētījums tiek veikts regulatīviem mērķiem paredzētajā atkārtotas devas toksicitātes pētījumā, to ziņojumā atspoguļo apakš kategorijā “Atkārtotas devas toksicitāte”.

**▼ M1**

- iii) Apakš kategorija “Pārtikas un barības nekaitīguma testi” aptver dzeramā ūdens testēšanu (tostarp testēšanu attiecībā uz drošumu mērķdzīvniekiem).
- iv) Apakš kategorija “Drošums mērķdzīvniekiem” attiecas uz testiem, ko veic, lai nodrošinātu, ka konkrētam dzīvniekam paredzēto produktu var droši lietot attiecīgajai sugai (izņemot partijas drošuma testus, ko aptver kvalitātes kontroles kategorija).

**18. Akūtās un subakūtās toksicitātes testēšanas metodes**

LD50, LC50
Citas letālas metodes
Neletālas metodes

**19. Atkārtotas devas toksicitāte**

28 dienas un mazāk
29 līdz 90 dienas
vairāk nekā 90 dienas

**20. Dzīvnieku izmantošana reglamentētai ražošanai (pa produktu veidiem)**

Asins pagatavojumi
Monoklonālās antivielas
Citi

**21. Ekotoksicitāte**

Akūtā toksicitāte
Hroniskā toksicitāte
Reproduktīvā toksicitāte
Endokrīnā aktivitāte
Bioakumulācija
Citi

**C. DALĪBVALSTIJ AIZPILDĀMĀ APRAKSTOŠĀ DAĻA**

- Vispārīga informācija par jebkādam izmaiņām tendencēs, kas novērotas kopš iepriekšējā ziņošanas perioda.
- Informācija par dzīvnieku izmantošanas ievērojamu pieaugumu vai samazināšanos jebkurā no konkrētajām jomām un attiecīgo iemeslu analīze.
- Informācija par jebkādam procedūru faktisko smaguma klašu tendenču izmaiņām un attiecīgo iemeslu analīze.
- Konkrēti centieni veicināt aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principu un tā ietekme uz statistikas datiem, ja tāda ir.
- Kategorijā “Cits” norādītās izmantošanas sīkāks sadalījums, ja būtiskas dzīvnieku daļas izmantošanu ziņojumā atspoguļo šajā kategorijā.
- Sīkākas ziņas par gadījumiem, kad ar iepriekšēju atļauju vai bez tās ir pārsniegti klases “smaga” griesti, norādot sugas, skaitu, to, vai pirms procedūras veikšanas ticis atļauts izņēmums, ziņas par izmantošanu un iemeslus, kāpēc ir pārsniegti klases “smaga” griesti.

