

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(2013. gada 20. decembris),

ar kuru groza II pielikumu Īstenošanas lēmumā 2012/707/ES, 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(2013) 9220)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2014/11/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) Verificēšanas procesā Komisijas Īstenošanas lēmuma 2012/707/ES <sup>(2)</sup> II pielikumā tika konstatētas kļūdas. Minētajā pielikumā iekļautajā blokshēmā bija kļūdaini norādīts, ka ievaddatu kategorijas "Toksicitātes testi un citi drošuma testi, kas paredzēti tiesību aktos" un "Tiesību aktu prasības" attiecas tikai uz apakškategoriju "Toksicitātes testi un citi drošuma testi, arī farmakoloģijā", bet ne uz visām pārējām kategorijas "Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā (pa veidiem)" apakškategorijām. Lai šo aspektu precizētu, būtu jāmaina blokshēmas izkārtojums. Lai to uzsvērtu, ievaddatu kategorijas nosaukums "Toksicitātes testi un citi drošuma testi, kas paredzēti tiesību aktos", būtu jāgroza uz nosaukumu "Tiesību aktos paredzētā testēšana". Blokshēmas izkārtojumā būtu jāievieš citas nelielas izmaiņas, kas uzlabotu saprotamību.

- (2) Blokshēmas grozījumi būtu jāatspoguļo Īstenošanas lēmuma 2012/707/ES II pielikuma otrajā daļā, kas satur detalizētus norādījumus.

- (3) Īstenošanas lēmums 2012/707/ES tāpēc būtu attiecīgi jālabo.

- (4) Šajā lēmumā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Direktīvas 2010/63/ES 56. panta 1. punktu izveidotā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

## 1. pants

Īstenošanas lēmuma 2012/707/ES II pielikumu aizstāj ar šā lēmuma pielikumu.

## 2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2013. gada 20. decembrī

Komisijas vārdā –  
Komisijas loceklis  
Janez POTOČNIK

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

<sup>(2)</sup> Komisijas 2012. gada 14. novembra Īstenošanas lēmums 2012/707/ES, ar ko nosaka vienotu formu, kādā sniedzama informācija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 320, 17.11.2012., 33. lpp.).

*PIELIKUMS*

*"II PIELIKUMS*

A DAĻA

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

<b>Dzīvnieku veids</b>
Peles ( <i>Mus musculus</i> )
Zurkas ( <i>Rattus norvegicus</i> )
Jūrascūciņas ( <i>Cavia porcellus</i> )
Zeltainie kāmji ( <i>Mesocricetus auratus</i> )
Ķīnas kāmji ( <i>Cricetulus griseus</i> )
Smilšu pele ( <i>Meriones unguiculatus</i> )
Citi grauzēji (citi Rodentia)
Truši ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> )
Kaķi ( <i>Felis catus</i> )
Suņi ( <i>Canis familiaris</i> )
Mājas seski ( <i>Mustela putorius furo</i> )
Citi gaļēdāji (citi Carnivora)
Zirgi, ēzeļi un krustojumi ( <i>Equidae</i> )
Cūkas ( <i>Sus scrofa domestica</i> )
Kazas ( <i>Capra aegagrus hircus</i> )
Aitas ( <i>Ovis aries</i> )
Liellopi ( <i>Bos primigenius</i> )
Puspērtiķi ( <i>Prosimia</i> )
Kalitriksi un tamarīni (piem., <i>Callithrix jacchus</i> )
Garastes makaki ( <i>Macaca fascicularis</i> )
Rēzus makaki ( <i>Macaca mulatta</i> )
Zaļie mērkaķi <i>Chlorocebus</i> spp. (parasti <i>pygerythrus</i> vai <i>sabaeus</i> )
Paviāni ( <i>Papio</i> spp.)
Vāverpērtiķi (piem., <i>Saimiri sciureus</i> )
Citi primāti, izņemot cilvēku ģints primātus (citas Ceboidea un Cercopithecoidea sugas)
Cilvēkpērtiķi ( <i>Hominoidea</i> )
Citi zīdītāji (citi Mammalia)
Mājas vistas ( <i>Gallus gallus domesticus</i> )
Citi putni (citi Aves)
Reptiļi ( <i>Reptilia</i> )
Ranas ( <i>Rana temporaria</i> un <i>Rana pipiens</i> )
Vardes ( <i>Xenopus laevis</i> un <i>Xenopus tropicalis</i> )
Citi abinieki (citi Amphibia)
Zebrzivis ( <i>Danio rerio</i> )
Citas zivis (citas Pisces)
Galvkāji ( <i>Cephalopoda</i> )

<b>Atkārtota izmantošana</b>
Atkārtota izmantošana

JĀ — Primāti, kas nav cilvēku ģints primāti? — NĒ

<b>Primāti, izņemot cilvēku ģints primātus: izcelsme</b>
Dzīvnieki, kas dzimuši pie reģistrēta audzētāja ES
Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā Eiropā
Dzīvnieki, kas dzimuši Āzijā
Dzīvnieki, kas dzimuši Amerikā
Dzīvnieki, kas dzimuši Āfrikā
Dzīvnieki, kas dzimuši citur

<b>Dzimšanas vieta</b>
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 pasaule

<b>Primāti, izņemot cilvēku ģints primātus: paaudze</b>
F0
F1
F2 vai nākamā
Pašuzturoša kolonija

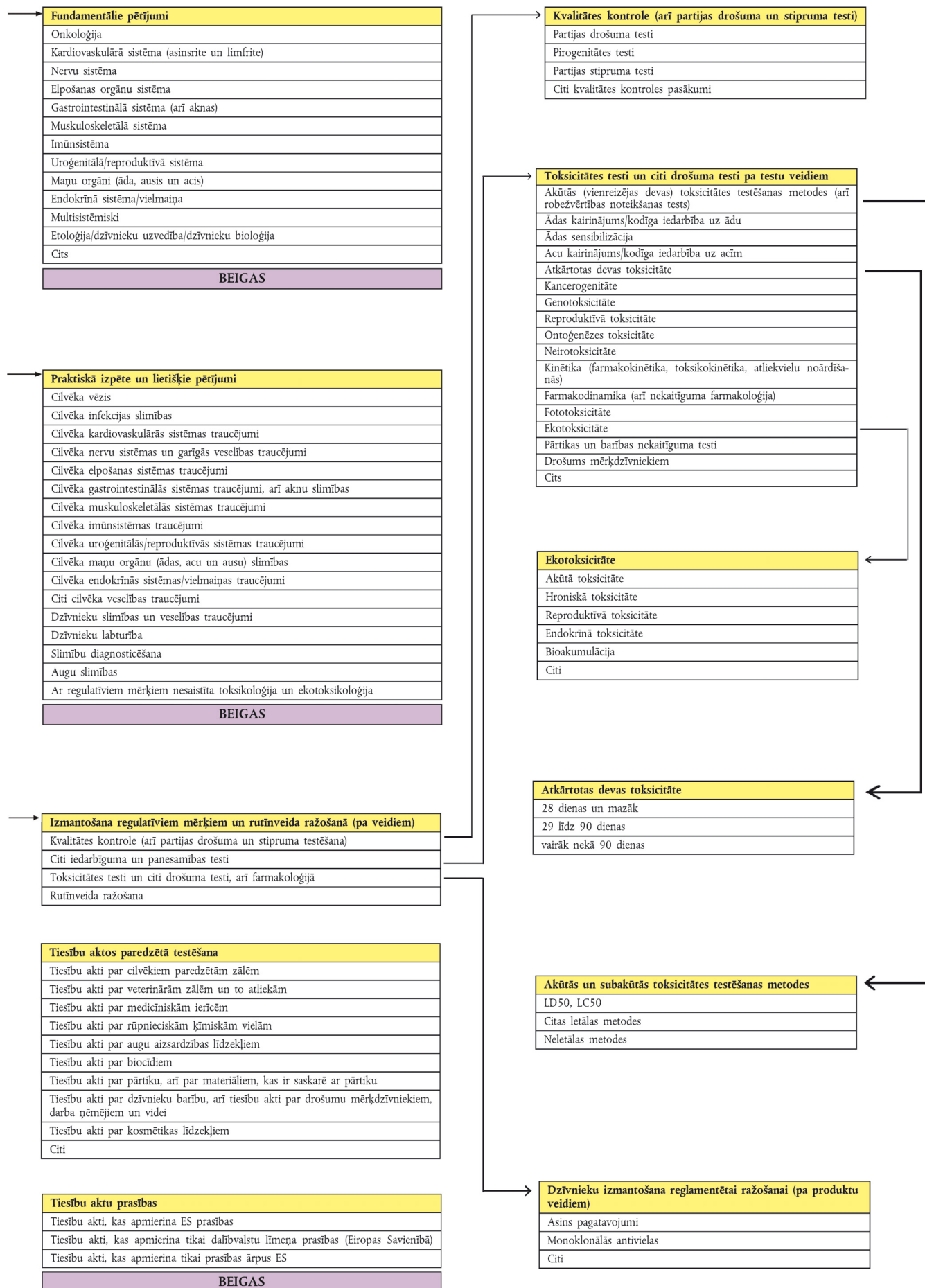
<b>Ģenētiskais stāvoklis</b>
Nav ģenētiski pārveidots
Ģenētiski pārveidots bez kaitīga fenotipa
Ģenētiski pārveidots ar kaitīgu fenotipu

<b>Jaunas ģenētiski pārveidotās līnijas izveidošana</b>
Dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotās līnijas/celma izveidošanai

<b>Procedūras smagums</b>
Neatgriezeniska
Viegla (līdz vieglai un ieskaitot)
Mērena
Smaga

<b>Mērķi</b>
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

BEIGAS
BEIGAS
BEIGAS
BEIGAS



## 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 neiekļauto 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 ķeizargriezīenu 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 DZĪVNIĒKI

1. Statistikas ziņojumu sniegšanā “ģenētiski pārveidoti dzīvnieki” ir dzīvnieki, kas ģenētiski modificēti (ar transgēnām, gēnu inaktivācijām 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).
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 īši 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 sērijas 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.
- 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 pieraduma 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.
- iii) Apakškategorija "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) Apakškategorijās "Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā Eiropā" un "Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā 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 pārējā Eiropā
Dzīvnieki, kas dzimuši Āzijā
Dzīvnieki, kas dzimuši Amerikā
Dzīvnieki, kas dzimuši Āfrikā
Dzīvnieki, kas dzimuši citur

Šo ziņu sniegšanas vajadzībām:

- i) apakškategorijā "Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā Eiropā" iekļaujami Turcijā, Krievijā un Izraēlā dzimuši dzīvnieki;
- ii) apakškategorijā "Dzīvnieki, kas dzimuši Āzijā" iekļaujami Ķīnā dzimuši dzīvnieki;
- iii) apakškategorijā "Dzīvnieki, kas dzimuši Amerikā" iekļaujami Ziemeļamerikā, Centrālamerikā un Dienvidamerikā dzimuši dzīvnieki;
- iv) apakškategorijā "Dzīvnieki, kas dzimuši Āfrikā" iekļaujami Maurīcijā dzimuši dzīvnieki;
- v) apakškategorijā "Dzīvnieki, kas dzimuši citur" iekļaujami Austrālāzijā dzimuši dzīvnieki.

Iesniedzot datus kompetentajai iestādei, detalizēti jānorāda pie apakškategorijas "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 apakškategorijās "F0", "F1", "F2 vai nākamā" atbilstīgi paaudzei, kas cēlusies pa mātes līniju.
- ii) Tiklīdz visa kolonija kļūst pašuzturoša, visi šajā kolonijā dzimušie dzīvnieki jāatspoguļo apakškategorijā "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.
- ii) Apakš kategorija "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) Apakš kategorija "Ģenētiski pārveidots ar kaitīgu fenotipu" aptver:
- dzīvniekus, kuri izmantoti **jaunas līnijas izveidošanai** un kuriem izpaužas kaitīgs fenotips;
  - dzīvniekus, kuri izmantoti tādas **stabilas līnijas uzturēšanai**, kam piemīt tīši veidots kaitīgs fenotips, un kuriem izpaužas kaitīgs fenotips; un
  - 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
--

Apakš kategorija "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

- Neatgriezeniska** – dzīvnieku, kam viscaur vispārējā anestēzijā veikta procedūra, pēc kuras tas nav atguvis samaņu, ziņojumā atspoguļo kā dzīvnieku, kam veikta "neatgriezeniska" procedūra.
- 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 stabili 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 jutuši sāpes, ciešanas, diskomfortu vai ilgstošu kaitējumu, kas būtu pielīdzināmi adatas ievadīšanai saskaņā ar labu veterināro praksi.
- 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.
- 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.
- Gadījumos, kad ar iepriekšēju atļauju vai bez tās klases "smaga" griesti ir pārsniegti, dzīvniekus un to izmantošanu atspoguļo apakš kategorijā "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.

## 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 pamatlikuma 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, ontogēzes 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.

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 stabilu 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 pārveidotas 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

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 nebrīvē 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

- i) Visi lietišķie pētījumi *cilvēka vēža* un *cilvēka infekcijas slimību* jomā jāatspoguļo neatkarīgi no mērķsistēmas.
- ii) Nav jāiekļauj dzīvnieku izmantošana regulatīviem mērķiem, piemēram, kancerogenitātes pētījumi regulatīviem mērķiem.
- iii) Pētījumi par deguna slimībām jāiekļauj apakškategorijā "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) Apakškategorijai "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 apakškategorija "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 apakškategorijas, 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".
- ii) Apakškategorija "Kvalitātes kontrole" aptver dzīvniekus, kas izmantoti galaprodukta 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) Apakškategorija "Citi iedarbīguma un panesamības testi" aptver biocīdu un pesticīdu iedarbīguma testēšanu, kā arī dzīvnieku ēdināšanā lietoto piedevu panesamības testēšanu.
- iv) Apakškategorija "Toksicitātes testi un citi drošuma testi" (arī medicīnai un zobārstniecībai un veterinārajai medicīnai paredzēto zāļu un ieīču 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 būtami vai nevēlami ietekmēt cilvēkus vai dzīvniekus.
- v) Apakškategorija "Rutīnveida ražošana" aptver monoklonālu antivielu (ar ascītu metodi) un asins pagatavojumu, arī poliklonālo imūnsērumu, ražošanu ar pastāvošām metodēm. Šajā kategorijā neietilpst hibridomas 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 ieīcēm
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, *kurs* 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 apakškategorija "Tiesību akti, kas apmierina ES prasības".
- iii) Apakškategorija "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 veikta 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 regulāriem mērķiem paredzētajā atkārtotas devas toksicitātes pētījumā, to ziņojumā atspoguļo apakš kategorijā "Atkārtotas devas toksicitāte".
- 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**

1. Vispārīga informācija par jebkādam izmaiņām tendencēs, kas novērotas kopš iepriekšējā ziņošanas perioda.
  2. Informācija par dzīvnieku izmantošanas ievērojamu pieaugumu vai samazināšanos jebkurā no konkrētajām jomām un attiecīgo iemeslu analīze.
  3. Informācija par jebkādam procedūru faktisko smaguma klašu tendenču izmaiņām un attiecīgo iemeslu analīze.
  4. Konkrēti centieni veicināt aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principu un tā ietekme uz statistikas datiem, ja tāda ir.
  5. Kategorijā "Cits" norādītās izmantošanas sīkākais sadalījums, ja būtiskas dzīvnieku daļas izmantošanu ziņojumā atspoguļo šajā kategorijā.
  6. 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."
-