

LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2020/569

(2020. gada 16. aprīlis),

ar ko nosaka vienotu tās informācijas formu un saturu, kura dalībvalstīm jāsniedz saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību, un atceļ Komisijas Īstenošanas lēmumu 2012/707/ES

(izziņots ar dokumenta numuru C(2020) 2179)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

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 ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 43. panta 4. punktu un 54. panta 4. punktu,

tā kā:

- (1) saskaņā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/1010 ⁽²⁾, Direktīva 2010/63/ES tagad paredz, ka dalībvalstīm atļauto projektu netehniskie kopsavilkumi un to atjauninājumi ir Komisijai jāiesniedz elektroniski. Lai Komisija varētu izveidot un uzturēt centralizētu šādu kopsavilkumu un atjauninājumu datubāzi un nodrošināt, ka tās datos var izdarīt jēgpilnus meklējumus, šie kopsavilkumi un atjauninājumi ir jāiesniedz vienotā formātā. Tāpēc vajadzētu izveidot formulārus, kas izmantojami, iesniedzot projektu netehniskos kopsavilkumus un to atjauninājumus, un dalībvalstīm šos kopsavilkumus un atjauninājumus vajadzētu augšupielādēt Komisijas izveidotajā datubāzē.
- (2) Direktīva 2010/63/ES paredz, ka dalībvalstīm arī informācija par minētās direktīvas īstenošanu un statistikas informācija par dzīvnieku izmantošanu procedūrās ir Komisijai jāiesniedz elektroniski.
- (3) Pamatojoties uz dalībvalstu iesniegto informāciju par Direktīvas 2010/63/ES īstenošanu, Komisijas dienestiem ir jāpublicē un regulāri jāatjaunina Savienības mēroga pārskats. Tāpat Direktīva 2010/63/ES paredz, ka Komisijas dienestiem dalībvalstu iesniegtie statistikas dati un attiecīgais kopsavilkums katru gadu ir jāpublicē. Lai Komisija varētu izpildīt abas minētās prasības, būtu jānosaka, kādam jābūt šīs informācijas saturam, proti, jānosaka informācijas kategorijas.

⁽¹⁾ OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2019. gada 5. jūnija Regula (ES) 2019/1010 par ziņošanas pienākumu pielāgošanu ar vidi saistītu tiesību aktu jomā un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 166/2006 un (ES) Nr. 995/2010, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/49/EK, 2004/35/EK, 2007/2/EK, 2009/147/EK un 2010/63/ES, Padomes Regulas (EK) Nr. 338/97 un (EK) Nr. 2173/2005 un Padomes Direktīvu 86/278/EEK (OV L 170, 25.6.2019., 115. lpp.)

- (4) Runājot par īstenošanas informāciju, paziņojamām informācijas kategorijām būtu jākorrelē ar relevantajām Direktīvas 2010/63/ES prasībām. Runājot par statistikas informāciju, ir jānosaka ievadāmo statistikas datu kategorijas, kas ir pieejamas brīvpieejas datubāzē ar meklēšanas funkciju, kuru Komisija izveidojusi saskaņā ar Direktīvu 2010/63/ES.
- (5) Lai uzlabotu pārredzamību un samazinātu administratīvo slogu, būtu jānosaka, ka dalībvalstīm, iesniedzot informāciju par Direktīvas 2010/63/ES īstenošanu un statistikas informāciju par dzīvnieku izmantošanu procedūrās, ir jāizmanto Komisijas izveidotā datubāze.
- (6) Tas, kādam jābūt tās detalizētās informācijas saturam un formātam, kas dalībvalstīm jāiesniedz par metodēm, kuras uzskatāmas par vismaz tikpat humānām kā Direktīvas 2010/63/ES IV pielikumā uzskaitītās, būtu jānosaka tā, lai minētajā pielikumā iekļauto nonāvēšanas metožu sarakstu būtu iespējams atjaunināt. Tāpēc ir lietderīgi izveidot tādu formulāru, kurā ir vieta informācijai par metodes veidu, skartajām sugām un pamatojumu atbrīvojuma piešķiršanai, un paredzēt, ka dalībvalstīm šis formulārs ir jāizmanto.
- (7) Šā lēmuma pamatā esošie uzdevumi ir savstarpēji cieši saistīti, jo skar to, kā dalībvalstis paziņo informāciju saskaņā ar Direktīvu 2010/63/ES. Tā kā pastāv šī būtiskā saistība un ir vajadzīgs nodrošināt konsekventu un saskanīgu pieeju, ir lietderīgi pieņemt vienu lēmumu, ar kuru nosaka visas prasības, kuras izriet no šiem uzdevumiem. Tāpēc Komisijas Īstenošanas lēmumu 2012/707/ES ⁽³⁾, ar ko nosaka vienotu formu, kādā sniedzama Direktīvas 2010/63/ES 54. panta minētā informācija, vajadzētu aizstāt ar jaunu īstenošanas lēmumu, kura pamatā ir Direktīvas 2010/63/ES 43. panta 4. punkts un 54. panta 4. punkts. Tādēļ Īstenošanas lēmums 2012/707/ES būtu jāatceļ.
- (8) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzības komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Direktīvas 2010/63/ES 43. panta 3. punkta otrā teikuma nolūkā dalībvalstis šā lēmuma I pielikumā norādīto informāciju iesniedz, izmantojot datubāzi, ko Komisija izveidojusi saskaņā ar minētās direktīvas 43. panta 4. punkta trešo teikumu. Projektu netehniskie kopsavilkumi un to atjauninājumi atbilst šā lēmuma I pielikumā dotajiem formulāriem.

2. pants

Direktīvas 2010/63/ES 54. panta 1. punkta nolūkā dalībvalstis šā lēmuma II pielikumā norādīto informāciju iesniedz, izmantojot datubāzi, ko Komisija izveidojusi saskaņā ar minētās direktīvas 54. panta 2. punkta trešās daļas pirmo teikumu.

3. pants

Direktīvas 2010/63/ES 54. panta 2. punkta nolūkā dalībvalstis šā lēmuma III pielikumā norādīto informāciju iesniedz, izmantojot datubāzi, ko Komisija izveidojusi saskaņā ar minētās direktīvas 54. panta 2. punkta trešās daļas pirmo teikumu.

4. pants

Direktīvas 2010/63/ES 54. panta 3. punkta nolūkā dalībvalstis šā lēmuma IV pielikumā norādīto informāciju iesniedz, izmantojot minētajā pielikumā doto formulāru.

⁽³⁾ 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.).

5. pants

Īstenošanas lēmumu 2012/707/ES atceļ no 2020. gada 17. aprīļa. Atsauces uz atcelto lēmumu uzskata par atsaucēm uz šo lēmumu, un tās lasa saskaņā ar atbilstības tabulu V pielikumā.

6. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2020. gada 16. aprīlī

*Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Virginijus SINKEVIČIUS*

I PIELIKUMS

A DAĻA

Formulārs, ko izmanto, iesniedzot Direktīvas 2010/63/ES 43. panta 1. punktā minētos projektu netehniskos kopsavilkumus

Projekta nosaukums	
Projekta ilgums (mēnešos)	
Atslēgvārdi (ne vairāk par 5) ⁽¹⁾	
Projekta nolūks ⁽²⁾ (iespējamās vairākas atbildes)	— Fundamentālie pētījumi ⁽³⁾ — Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi ⁽³⁾ — Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā: — kvalitātes kontrole (arī partijas drošuma un stipruma testi) — citi iedarbīguma un panesamības testi — toksicitātes testi un citi drošuma testi, arī farmakoloģijā — rutīnveida ražošana — Dabiskās vides aizsardzība cilvēka vai dzīvnieku veselības vai labklājības interesēs — Sugu saglabāšana — Augstākā izglītība — Apmācība — Tiesu medicīniskā izmeklēšana — Tādu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku koloniju uzturēšana, kurus neizmanto citās procedūrās
Projekta mērķi un paredzamie ieguvumi	
Apraksta projekta mērķus (piemēram, noskaidrot specifiskas zinātniskas neskaidrības vai apmierināt zinātniskas vai klīniskas vajadzības).	
Kādi ir iespējamie ieguvumi no šī projekta? Izskaidro, kā šis projekts virzītu uz priekšu zinātni vai galu galā nāktu par labu cilvēkiem, dzīvniekiem vai videi. Attiecīgā gadījumā nošķir īstermiņa ieguvumus (projekta darbības laikā) un ilgtermiņa ieguvumus (kas var rasties jau pēc projekta pabeigšanas).	
Paredzamais kaitējums	
Kādās procedūrās dzīvniekus parasti izmantos (piemēram, injekcijas, ķirurģiskas procedūras)? Norāda šo procedūru skaitu un ilgumu.	

Kāda un cik ilga ir sagaidāmā ietekme/kaitīgā ietekme uz dzīvniekiem, piemēram, sāpes, svara zudums, neaktivitāte / samazināts kustīgums, stress, anomāla uzvedība?						
Kādas sugas dzīvniekus paredzēts izmantot un kādā skaitā? Kādas ir gaidāmās smaguma pakāpes un dzīvnieku skaits katrā smaguma pakāpes kategorijā (pa sugām)?	Suga ⁽⁴⁾	Aplēstais kopējais skaits	Aplēstais skaits katrā smaguma pakāpes kategorijā			
			Neatgriezeniska	Viegla	Mērena	Smaga
Kas notiks ar dzīvniekiem, kas procedūras beigās ir dzīvi? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Atkalizmantošana: aplēstais skaits		Atgriešana dzīvotnē / audzēšanas sistēmā: aplēstais skaits		Izmitināšana jaunā mājvietā: aplēstais skaits	
Norāda iemeslus, kāpēc plānots ar dzīvniekiem pēc procedūras rīkoties šādi.						
3R principu (aizstāšana, samazināšana, pilnveidošana) piemērošana						
1. Aizstāšana Norāda, kādas ir šajā jomā pieejamās iespējas neizmantot dzīvniekus, un kāpēc tās šajā projektā nevar izmantot.						
2. Samazināšana Izskaidro, kā noteikts projektam vajadzīgais dzīvnieku skaits. Apraksta, kas darīts, lai samazinātu izmantojamo dzīvnieku skaitu, un kādi principi izmantoti pētījuma plāna izstrādē. Attiecīgā gadījumā apraksta, kādu praksi piekops visā projekta gaitā, lai, nezaudējot saskanību ar zinātniskajiem mērķiem, līdz minimumam samazinātu izmantoto dzīvnieku skaitu. Šāda prakse var būt, piemēram, izmēģinājuma pētījumi, datormodelēšana, audu kopizmantošana un atkalizmantošana.						

3. Pilnveidošana

Sniedz piemērus specifiskiem pasākumiem (piemēram, intensīvāks monitoring, pēcoperācijas aprūpe, atsāpinašana, dzīvnieku apmācība), kas saistībā ar procedūrām jāveic, lai mazinātu dzīvnieku labturības pasliktināšanos (kaitējumus). Apraksta mehānismus, kā visā projekta gaitā tiks ieviesti visjaunākie pilnveidošanas paņēmieni.

Izskaidro, kāpēc izvēlētas konkrētās sugas un īpatņi attiecīgajā dzīves posmā.

Retrospektīvajam novērtējumam izvēlēts projekts ⁽⁷⁾

Terminš

Ietver smagas procedūras

Izmanto primātus, kas nav cilvēku ģints primāti

Cits iemesls

⁽¹⁾ Ieskaitot zinātniskos nosaukumus, kas var sastāvēt no vairāk nekā pieciem atsevišķiem vārdiem, un neieskaitot sugas un nolūkus, kas norādīti citviet dokumentā.

⁽²⁾ Izvēlas nolaižamajā izvēlnē.

⁽³⁾ Nolūku saraksts atbilstīgi statistikas datu kategorijām un apakškategorijām šā lēmuma III pielikumā.

⁽⁴⁾ Sugas atbilstīgi statistikas datu kategorijām šā lēmuma III pielikumā; izņēmuma gadījumos anonimitātes saglabāšanas nolūkā var izmantot papildvariantu "nespecificēts zīdītājs".

⁽⁵⁾ Sugu sarakstu aizpilda no iepriekšējās atbildes, ko izvēlas no relevantās kategorijas (proporcijas).

⁽⁶⁾ Pie katras sugas iespējami vairāki atbilžu varianti.

⁽⁷⁾ Iespējamās vairākas atbildes. Piemēro tām dalībvalstīm, kurās šī informācija jāsniedz saskaņā ar tiesību aktiem.

B DAĻA

Formulārs, ko izmanto, iesniedzot Direktīvas 2010/63/ES 43. panta 2. punktā minētos projektu netehnisko kopsavilkumu atjauninājumus

Nosaukums (tāds pats kā projekta netehniskajā kopsavilkumā)					
Retrospektīvā novērtējuma iemesls ⁽¹⁾	Izmanto primātus, kas nav cilvēku ģints primāti	Ietver smagas procedūras	Cits iemesls		
“Cita iemesla” skaidrojums					
Mērķu sasniegšana					
Īsi izskaidro, vai un kādā mērā ir sasniegti apstiprinātajā projektā izvirzītie mērķi. Ja mērķi nav sasniegti, norāda iemeslus. Vai ir bijuši citi būtiski konstatējumi? Kādi ir ieguvumi no līdzšinējā darba un vai ir paredzami vēl citi ieguvumi nākotnē? Vai projekta rezultāti ir izplatīti, t. sk. gadījumos, kad hipotēzes nav pierādītas? Ja jā, apraksta, kā. Ja nē, norāda, kā un kad rezultātus iecerēs publicēt.					
Kaitējumi					
Suga ⁽²⁾	Izmantoto dzīvnieku kopējais skaits	Dzīvnieku skaits, iedalot pēc faktiskās smaguma pakāpes			
		Neatgriezeniska	Viegla	Mērena	Smaga
Izmantoto dzīvnieku skaits un faktiskās smaguma pakāpes salīdzinājumā ar aplēsēm. Ja faktiskais skaits ir lielāks par aplēsto, sniedz skaidrojumu. Ja faktiskais skaits ir mazāks, sniedz skaidrojumu, izņemot gadījumus, kad iemesls ir samazināšana vai pilnveidošana.					
Pētījuma beigās dzīvi palikušo dzīvnieku liktenis salīdzinājumā ar aplēsēm. Sniedz skaidrojumu.					
Elementi, kas var sekmēt 3R principu tālāku īstenošanu					
1. Aizstāšana					
Vai, pateicoties projektā gūtajām zināšanām, ir apzinātas/izstrādātas kādas jaunas pieejas, kas ļautu līdzīgos projektos pilnībā vai daļēji aizstāt dzīvnieku izmantošanu (te ietilpst arī jaunu <i>in vitro</i> vai <i>in silico</i> paņēmieni izstrāde/validēšana)?					

2. Samazināšana

Vai, pateicoties projektā gūtajām zināšanām, varētu uzlabot eksperimenta plānu tā, lai būtu iespējams vēl vairāk samazināt dzīvnieku izmantošanu; ja jā, tad kā?

Ja izmantoto dzīvnieku skaits bijis mazāks par sākotnēji aplēsto, sniedz skaidrojumu.

3. Pilnveidošana

Ja faktiskās smaguma pakāpes bijušas zemākas par sākotnēji aplēstajām, sniedz skaidrojumu.

Vai, pateicoties projektā gūtajām jaunajām zināšanām, var secināt, ka vēl aizvien vispiemērotākais paņēmieni ir dzīvnieku modeļu izmantošana? Vajadzības gadījumā norāda pa sugām/modeliem.

Uzskaita visus projekta laikā jaunievestos pilnveidojumus, kuru mērķis ir samazināt dzīvniekiem nodarīto kaitējumu vai uzlabot to labturību.

Kādi ir potenciālie pilnveidojumi nākotnē, piem., jauntehnoloģijas, paņēmieni, uzlabotas labturības novērtēšanas metodes, agrāki beigupunkti, izmitināšanas/audzēšanas pasākumi?

4. Citi

Kā tiek izplatīti konstatējumi, kas sekmē "3R" principu īstenošanu?

Papildu piezīmes

(¹) Iespējamās vairākas atbildes.

(²) Sugas atbilstīgi statistikas datu kategorijām šā lēmuma III pielikumā; izņēmuma gadījumos anonimitātes saglabāšanas nolūkā var izmantot papildvariantu "nеспecificēts zīdītājs".

II PIELIKUMS

DIREKTĪVAS 2010/63/ES 54. PANTA 1. PUNKTĀ MINĒTĀ INFORMĀCIJA

A. DIREKTĪVAS 2010/63/ES VALSTS ĪSTENOŠANAS PASĀKUMI

Sniedz informāciju par izmaiņām, kas kopš iepriekšējā ziņojuma sniegšanas izdarītas valsts pasākumos saistībā ar Direktīvas 2010/63/ES īstenošanu.

B. STRUKTŪRAS UN SATVARS

1. Kompetentās iestādes (Direktīvas 2010/63/ES 59. pants)

Izskaidro kompetento iestāžu satvaru, tostarp norāda iestāžu skaitu, veidu un uzdevumus, un izskaidro, kādi pasākumi veikti, lai nodrošinātu atbilstību Direktīvas 2010/63/ES 59. panta 1. punktam.

2. Valsts komiteja (Direktīvas 2010/63/ES 49. pants)

Izskaidro valsts komitejas struktūru un darbību un to, kādi pasākumi veikti, lai nodrošinātu atbilstību Direktīvas 2010/63/ES 49. pantam.

3. Darbinieku izglītība un apmācība (Direktīvas 2010/63/ES 23. pants)

Sniedz informāciju par Direktīvas 2010/63/ES 23. panta 3. punktā minēto prasību minimumu; apraksta jebkādas papildu prasības no citas dalībvalsts nākušu darbinieku izglītībai un apmācībai.

4. Projekta izvērtēšana un projekta atļaujas piešķiršana (Direktīvas 2010/63/ES 38. un 40. pants)

Izskaidro projekta izvērtēšanas un atļaujas piešķiršanas procesu un to, kādi pasākumi veikti, lai nodrošinātu atbilstību Direktīvas 2010/63/ES 38. un 40. pantam.

C. DARBĪBA

1. Projekti

1.1. Projekta atļaujas piešķiršana (Direktīvas 2010/63/ES 40. un 41. pants)

1.1.1. Par katru gadu sniedz skaitlisku informāciju par šādiem aspektiem:

- a) visi lēmumi par atļaujas piešķiršanu un atļautie projekti;
- b) vairāki vispārēji projekti, kas paredzēti Direktīvas 2010/63/ES 40. panta 4. punktā un pieder pie kādas no šādām kategorijām:
 - projekti, kuru mērķis ir regulatīvo prasību izpilde,
 - projekti, kuros dzīvniekus izmanto ražošanas vajadzībām,
 - projekti, kuros dzīvniekus izmanto diagnostikas vajadzībām;
- c) tie lēmumi par atļaujas piešķiršanu, kuru 40 darbdienu termiņš ir pagarināts saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 41. panta 2. punktu.

1.1.2. Attiecībā uz c) apakšpunktu sniedz informācijas kopsavilkumu, kas aptver piecu gadu ziņošanas ciklu, par iemesliem, kuru dēļ 40 darbdienu termiņš ir pagarināts.

1.2. Retrospektīvā izvērtēšana, projektu netehniskie kopsavilkumi (Direktīvas 2010/63/ES 38. panta 2. punkta f) apakšpunkts, 39. un 43. pants)

1.2.1. Izskaidro, kādi pasākumi ir veikti, lai nodrošinātu atbilstību Direktīvas 2010/63/ES 43. panta 1. punkta prasībām, un norāda, vai ir prasība netehniskajos projektu kopsavilkumos norādīt, vai projekts ir izvērtējams retrospektīvi (Direktīvas 2010/63/ES 43. panta 2. punkts).

1.2.2. Par katru gadu norāda to atļauto projektu skaitu, kuri izvērtējami retrospektīvi saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 39. panta 2. punktu, un to atļauto projektu skaitu, kuri izvērtējami retrospektīvi saskaņā ar minētās direktīvas 38. panta 2. punkta f) apakšpunktu. Visus projektus iedala šādās kategorijās:

- a) projekti, kuros izmanto primātus, kas nav cilvēku ģints primāti;
- b) projekti, kuri ietver procedūras, kas klasificētas kā "smagas";
- c) projekti, kuros izmanto primātus, kas nav cilvēku ģints primāti, un kuri ietver procedūras, kas klasificētas kā "smagas";
- d) citi projekti, kuri izvērtējami retrospektīvi.

1.2.3. Sniedz informācijas kopsavilkumu, kas aptver piecu gadu ziņošanas ciklu, par to projektu būtību, kas izvēlēti retrospektīvai izvērtēšanai saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 38. panta 2. punkta f) apakšpunktu, bet kuri nav automātiski izvērtējami retrospektīvi saskaņā ar 39. panta 2. punktu.

2. **Izmantošanai procedūrās audzēti dzīvnieki (Direktīvas 2010/63/ES 10., 28. un 30. pants)**

2.1. Norāda to dzīvnieku sugas un skaitu, kas audzēti un dzimuši (tostarp ar ķeizargriezienu) izmantošanai procedūrās un, lai gan nekad nav izmantoti nekādās procedūrās, ir nonāvēti kalendārajā gadā, kam uzreiz seko gads, kurā iesniedz piecu gadu ziņojumu.

2.1.1. Norāda dzīvniekus, kas nonāvēti orgānu un audu iegūšanai, un dzīvniekus, ko izmanto ģenētiski pārveidotu (ĢP) dzīvnieku līniju izveidē un uzturēšanā, kurus neiekļauj Direktīvas 2010/63/ES 54. panta 2. punktā paredzētajā gada statistikā.

2.1.2. Dzīvniekus iedala šādās kategorijās:

- a) ģenētiski normāli dzīvnieki, ko neizmanto orgānu un/vai audu iegūšanai;
- b) ģenētiski normāli dzīvnieki, ko izmanto orgānu un/vai audu iegūšanai;
- c) ĢP dzīvnieki, ko izmanto orgānu un/vai audu iegūšanai;
- d) ģenētiski normāli dzīvnieki (savvaļas tipa pēcnācēji), kas radušies jaunas ĢP līnijas izveides rezultātā;
- e) dzīvnieki, ko izmanto ĢP dzīvnieku līniju uzturēšanā, kas aptver visus ĢP un savvaļas tipa pēcnācējus ar gan kaitīgu, gan nekaitīgu fenotipu.

2.1.3. Iepriekš a) apakšpunktā minētā kategorija neietver dzīvniekus, kas radušies jaunas ĢP līnijas izveides rezultātā un ĢP līnijas uzturēšanas rezultātā, jo par tiem jāziņo attiecīgi d) un e) apakšpunktā norādītajās kategorijās.

2.1.4. Iepriekš b) un c) apakšpunktā minētās kategorijas ietver dzīvniekus, kas radušies jaunas ĢP līnijas izveides rezultātā un ĢP līnijas uzturēšanas rezultātā, ja no tiem iegūst orgānus un/vai audus.

2.1.5. Iepriekš 2.1.2. punkta d) un e) apakšpunktā minētās kategorijas neietver dzīvniekus, par kuriem jāziņo Direktīvas 2010/63/ES 54. panta 2. punktā paredzētajā gada statistikā:

- a) dzīvnieki, kas genotipēti ar invazīvām metodēm;
- b) dzīvnieki no kaitīga fenotipa līnijas, kas izjutuši kaitīgu ietekmi.

2.2. Izskaidro, kādi pasākumi veikti, lai nodrošinātu atbilstību Direktīvas 2010/63/ES 10. un 28. panta prasībām, kad tiek iegūti primāti, kas nav cilvēku ģints primāti.

3. **Atbrīvojumi**

3.1. Sniedz informācijas kopsavilkumu, kas aptver piecu gadu ziņošanas ciklu, par apstākļiem, kādos piešķirti atbrīvojumi saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 10. panta 3. punktu, 12. panta 1. punkta otro daļu un 33. panta 3. punktu.

- 3.2. Par to pašu periodu sniedz informāciju par jebkādiem minētās direktīvas 16. panta 2. punktā norādītajiem izņēmuma gadījumiem, kad tikusi atļauta dzīvnieka atkalizmantošana pēc procedūras, kurā dzīvnieka ciešanas novērtētas kā smagas.

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

Izskaidro, kādi pasākumi veikti, lai nodrošinātu atbilstību Direktīvas 2010/63/ES 26. un 27. panta prasībām par dzīvnieku labturības struktūru organizāciju 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)**

- 1.1. Sniedz informāciju par pasākumiem, kas veikti, lai saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 4. un 13. pantu nodrošinātu, ka atļautajos projektos ir apmierinoši ievēroti a) aizstāšanas, b) samazināšanas un c) pilnveides principi.
- 1.2. Sniedz informāciju par pasākumiem, kas veikti, lai saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 4. pantu nodrošinātu, ka dzīvnieku audzēšanas un piegādes iestādes, turēdamas un kopdamas dzīvniekus, apmierinoši ievēro a) samazināšanas un b) pilnveides principus.

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

Izskaidro, kā notiek izvairīšanās no procedūru dublēšanās saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 46. pantu.

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

- 3.1. Attiecībā uz audu paraugu ņemšanu ģenētiskā raksturojuma vajadzībām, kas notiek gan ar projekta atļauju, gan bez tās, sniedz reprezentatīvu informāciju un skaitļus par sugām, metodēm un to faktisko smaguma pakāpi. Šo informāciju sniedz tikai par to kalendāro gadu, kam uzreiz seko gads, kurā iesniedz piecu gadu ziņojumu.
- 3.2. Uzskaita kritērijus, kas izmantoti, lai nodrošinātu, ka 3.1. punktā minētā informācija ir reprezentatīva.
- 3.3. Sniedz informāciju par centieniem pilnveidot audu paraugu ņemšanas metodes.

E. IZPILDE

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

- 1.1. Par katru gadu sniedz skaitlisku informāciju atsevišķi par visiem aktīvajiem audzētājiem, piegādātājiem un izmantotājiem.
- 1.2. Sniedz informācijas kopsavilkumu, kas aptver piecu gadu ziņošanas ciklu, par iemesliem, kuru dēļ audzētājiem, piegādātājiem un izmantotājiem piešķirtās atļaujas ir apturētas vai atceltas.

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

- 2.1. Par katru gadu sniedz informāciju par inspekciju skaitu, iedalot tās pieteiktās un nepieteiktās inspekcijās.
- 2.2. Sniedz informācijas kopsavilkumu, kas aptver piecu gadu ziņošanas ciklu, par galvenajiem inspekciju konstatējumiem.
- 2.3. Izskaidro, kādi pasākumi veikti, lai nodrošinātu atbilstību Direktīvas 2010/63/ES 34. panta 2. punkta prasībām.

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

Sniedz informācijas kopsavilkumu, kas aptver piecu gadu ziņošanas ciklu, par to, kādu iemeslu dēļ projektu atļaujas ir atsauktas.

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

4.1. Sniedz informācijas kopsavilkumu, kas aptver piecu gadu ziņošanas ciklu, par šādiem aspektiem:

- a) pārkāpumi;
 - b) pārkāpumu izraisītās administratīvās darbības;
 - c) pārkāpumu izraisītās juridiskās darbības.
-

*III PIELIKUMS**A DAĻA*

Direktīvas 2010/63/ES 54. panta 2.punktā prasīto ievadāmo statistikas datu kategoriju blokshēma

Dzīvnieku veids

Peles (<i>Mus musculus</i>)
Žurkas (<i>Rattus norvegicus</i>)
Jūrascūciņas (<i>Cavia porcellus</i>)
Zeltainie kāmi (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Kīnas kāmi (<i>Cricetulus griseus</i>)
Smilšu peles (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Citi graužēji (citi <i>Rodentia</i>)
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 <i>Carnivora</i>)
Zirgi, ēzeļi un krustojumi (<i>Equidae</i>)
Cūkas (<i>Sus scrofa domesticus</i>)
Kazas (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Aitas (<i>Ovis aries</i>)
Lielopi (<i>Bos taurus</i>)
Puspērtiķi (<i>Prosimia</i>)
Kallitriksi un tamarīni (piem., <i>Callithrix jacchus</i>)
Garastes makaki (<i>Macaca fascicularis</i>)
Rēzus makaki (<i>Macaca mulatta</i>)
Zaļie mērkāķi <i>Chlorocebus</i> spp. (parasti <i>pygerythrus</i> vai <i>sabaeus</i>)
Paviāni (<i>Papio</i> spp.)
Vāverpērtiķi (saimiņi) (piem., <i>Saimiri sciureus</i>)
Citas Jaunās pasaules pērtiķu sugas (citas <i>Cebioidea</i> sugas)
Citas Vecās pasaules pērtiķu sugas (citas <i>Cercopithecoidea</i> sugas)
Cilvēkpērtiķi (<i>Hominoidea</i>)
Citi zīdītāji (citi <i>Mammalia</i>)
Mājas vistas (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Titari (<i>Meleagris gallopavo</i>)
Citi putni (citi <i>Aves</i>)
Reptiļi (<i>Reptilia</i>)
Vardes (<i>Rana temporaria</i> un <i>Rana pipiens</i>)
Piešvardes (<i>Xenopus laevis</i> un <i>Xenopus tropicalis</i>)
Citi abinieki (citi <i>Amphibia</i>)
Zēbrzivis (<i>Danio rerio</i>)
Jūrasasari (spp. no dažādām dzimtām, piem., <i>Serranidae</i> , <i>Moronidae</i>)
Laši, foreles, palijas un alatas (<i>Salmonidae</i>)
Gupijas, šķēpneši, moliņzijas, pecilijas (<i>Poeciliidae</i>)
Citas zivis (citas <i>Pisces</i>)
Galvkāji (<i>Cephalopoda</i>)

**Atkalizmantošana**

Atkalizmantošana (jā/nē)

Jā

Nē

Primāts, kas nav cilvēku ģints primāts?

Nē

Jā

Sugas, kas nav NHP - dzimšanas vieta

Dzīvnieki, kas dzimuši Savienībā pie audzētāja, kam ir atļauja
Dzīvnieki, kas dzimuši Savienībā pie audzētāja, kam nav atļaujas
Dzīvnieki, kas dzimuši citur Eiropā
Dzīvnieki, kas dzimuši citur

**Ģenētiskais stāvoklis**

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

**Jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas izveide**

Dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas/celma izveidē (jā/nē)

**Smaguma pakāpe**

Neatgriezeniska
Viegla (līdz vieglai un ieskaitot)
Mērena
Smaga

**Nolūks**

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

Primāti, kas nav cilvēku ģints primāti (NHP) – dzimšanas vieta

NHP, kas dzimuši Savienībā pie audzētāja, kam ir atļauja
NHP, kas dzimuši Savienībā pie audzētāja, kam nav atļaujas, un NHP, kas dzimuši citur Eiropā
NHP, kas dzimuši Āzijā
NHP, kas dzimuši Amerikā
NHP, kas dzimuši Āfrikā
NHP, kas dzimuši citur

**Primāti, kas nav cilvēku ģints primāti – kolonijas tips**

Pašuzturoša kolonija (nē/jā)

**Primāti, kas nav cilvēku ģints primāti – paaudze**

F0
F1
F2 vai nākamā



BEIGAS

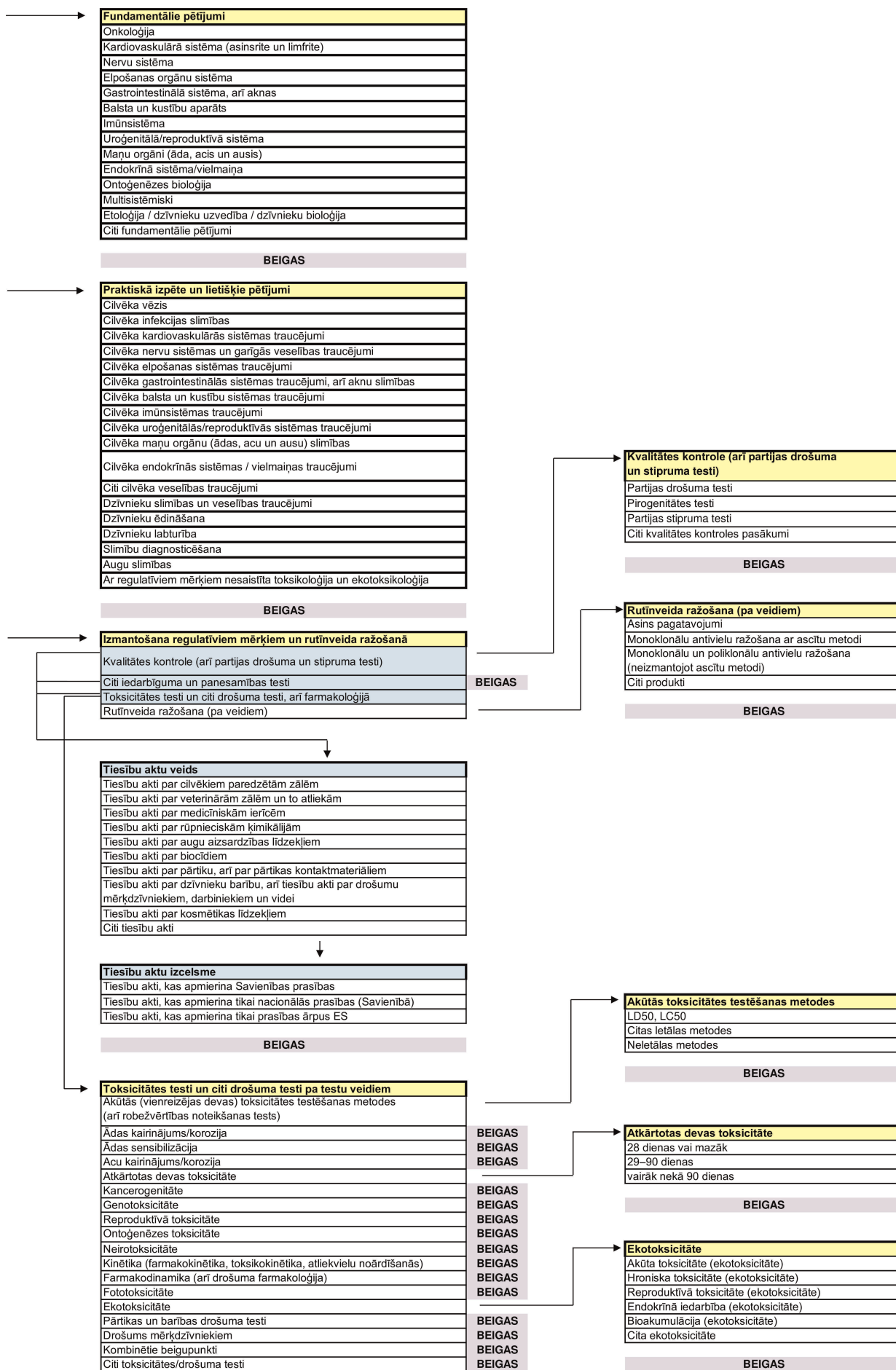
BEIGAS

BEIGAS

BEIGAS

BEIGAS

BEIGAS



B DAĻA

Direktīvas 2010/63/ES 54. panta 2. punktā minētā informācija

A. VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

1. Datus ievada par katru dzīvnieka izmantošanas reizi.
2. Ievadot datus par dzīvnieku, vienā kategorijā var izvēlēties tikai vienu iespēju.
3. Dzīvnieki, kas nonāvēti orgānu un audu iegūšanai
 - 3.1. Par dzīvniekiem, kas nonāvēti, lai iegūtu orgānus un audus, kā arī par indikatordzīvniekiem gada statistikas dati nav jāsniedz, izņemot šādus gadījumus:
 - a) nonāvēšanu izdara saskaņā ar projekta atļauju, izmantojot Direktīvas 2010/63/ES IV pielikumā neiekļautu metodi;
 - b) dzīvniekam pirms nonāvēšanas ir veikta manipulācija, kurā ir pārsniegts sāpju, ciešanu, diskomforta un ilgstoša kaitējuma minimuma sliekšnis;
 - c) dzīvnieks ir no ģenētiski pārveidotas līnijas ar tiši veidotu kaitīgu fenotipu, kas ir izpauzies, pirms dzīvnieks nonāvēts orgānu un audu iegūšanai.
 - 3.2. Par citiem dzīvniekiem, kas nonāvēti orgānu un audu iegūšanai (par kuriem neziņo gada statistikā) ziņo piecu gadu īstenošanas ziņojumā saskaņā ar šā lēmuma II pielikumu.
4. Dzīvnieki, kas audzēti un nonāvēti, taču nav izmantoti procedūrā
 - 4.1. Dzīvniekus, kas audzēti un nonāvēti, taču nav izmantoti procedūrā, gada statistikas datus neiekļauj, izņemot tad, ja runa ir par šādiem dzīvniekiem:
 - a) ģenētiski pārveidoti dzīvnieki ar tiši veidotu un izpaužušos kaitīgu fenotipu;
 - b) dzīvnieki, kas genotipēti (ģenētiskais raksturojums / audu paraugu ņemšana) ar invazīvu metodi, taču tas nav darīts dzīvnieka identificēšanas/iezīmēšanas nolūkā.
 - 4.2. Ar invazīvu metodi 4.1. punkta b) apakšpunktā saprot metodi, kas dzīvniekam rada tādas sāpes, ciešanas, diskomfortu vai ilgstošu kaitējumu, kas ir tikpat liels vai lielāks kā tas, ko rada adatas ievadīšana saskaņā ar labu veterināro praksi.
 - 4.3. Par dzīvniekiem, kas audzēti un nonāvēti, taču nav izmantoti procedūrā, ziņo piecu gadu īstenošanas ziņojumā saskaņā ar šā lēmuma II pielikumu.
5. Ģenētiski normālus dzīvniekus, kas dzimuši jaunas ģenētiskās līnijas izveides laikā, gada statistikas datus neiekļauj, bet gan par tiem ziņo piecu gadu īstenošanas ziņojumā saskaņā ar šā lēmuma II pielikumu, izņemot gadījumus, kad šie dzīvnieki ir genotipēti ar invazīvu metodi.
6. Dzīvnieku kāpurformas statistikā iekļauj tad, kad tie kļūst spējīgi baroties patstāvīgi.
7. Zīdītāju sugu augļus un embrijus gada statistikas datus neiekļauj. Uzskaita tikai dzimušos un dzīvos dzīvniekus (ieskaitot ar ķeizargriezienu dzimušos dzīvniekus). Ja pētījumos iesaistīta māte un pēcnācējs, tad par māti ziņo gadījumos, kad tā tikusi pakļauta procedūrai, kurā ir pārsniegts sāpju, ciešanu, diskomforta un ilgstoša kaitējuma minimuma sliekšnis. Par pēcnācējiem ziņo tad, ja tie ir procedūras neatņemama daļa.
8. Ja dzīvnieka izmantošana procedūrā – ar iepriekšēju atļauju vai bez tās – rada ilgstošas un neatvieglojamas stipras sāpes, ciešanas vai diskomfortu, par dzīvnieku ziņo kategorijā “smaga”. Dalībvalstij atvēlētajā aprakstošajā daļā (šā pielikuma C iedaļā) pievieno komentāru, kurā norādītas sugas, skaits, tas, vai ir iepriekš atļauts izņēmums, ziņas par izmantošanu un iemesli, kāpēc klases “smaga” griesti ir pārsniegti.
9. Datus par procedūrā izmantotiem dzīvniekiem atspoguļo tā gada ziņojumā, kurā procedūra beidzas. 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. Projekts, kas ilgst vairāk nekā divus kalendāros gadus, datus par dzīvniekiem ziņojumā atspoguļo tajā gadā, kad tos nonāvē vai tie nobeidzas.

10. Ja izmanto kategorijas "Cits", izdara ierakstu aprakstošajā daļā, sniedzot detalizētas ziņas par ierakstu "Cits".
11. Ģenētiski pārveidoti dzīvnieki
 - 11.1. Statistikas datu sniegšanā "ģenētiski pārveidoti dzīvnieki" ir:
 - a) vai nu dzīvnieki, kas ir ģenētiski modificēti (ar transgēnām, gēnu inaktivācijas jeb gēnu nokauta un citām ģenētiskās pārveidošanas metodēm), un dzīvnieki ar inducētām mutācijām (neatkarīgi no mutācijas veida);
 - b) vai dzīvnieki ar spontānām sliecības mutācijām, kurus uztur šī specifiskā genotipa izpētes vajadzībām.
 - 11.2. Par ģenētiski pārveidotiem dzīvniekiem ziņo jebkurā no šādiem gadījumiem:
 - a) ja tos izmanto jaunas līnijas izveidošanai;
 - b) ja tos izmanto, lai uzturētu stabilu līniju, kurai ir tiši veidots un izpaudies kaitīgs fenotips (sk. B.10.7. iedaļu);
 - c) ja tos izmanto citās procedūrās, nevis līnijas uzturēšanai.
 - 11.3. Visus dzīvniekus, kas ir ģenētiskā pārveidojuma nesēji, ziņojumā atspoguļo tad, kad tiek izveidota jauna līnija. Ziņojumā atspoguļo dzīvniekus, kas izmantoti superovulācijai, vazektomijai, embrija implantēšanai (šie dzīvnieki paši var būt vai nebūt ģenētiski pārveidoti).
 - 11.4. Gada statistikā neziņo par ģenētiski normāliem dzīvniekiem (savvaļas tipa pēcnācējiem), kas radušies jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas izveides rezultātā, izņemot gadījumus, kad dzīvnieks ir genotipēts (ģenētiskais raksturojums / audu paraugu ņemšana) ar invazīvu metodi, taču tas nav darīts dzīvnieka identificēšanas/ie-zīmēšanas nolūkā. Par ģenētiski normāliem dzīvniekiem (savvaļas tipa pēcnācējiem), par kuriem neziņo gada statistikā, ziņo piecu gadu īstenošanas ziņojumā saskaņā ar šā lēmuma II pielikumu.
 - 11.5. Šā pielikuma A daļā iekļautajā kategorijā "Nolūks" par dzīvniekiem, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas izveidošanai, ziņo tajā kategorijā, kas atbilst līnijas izveidošanas nolūkam (parasti tie būs "Fundamentālie pētījumi" vai "Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi").
 - 11.6. 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.
 - 11.7. Labturības novērtējumā tiks noteikts, vai jaunizveidotajai līnijai ir sagaidāms tiši 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, kurās šie dzīvnieki tiek izmantoti. Cita starpā pie šādiem dzīvniekiem pieder tādi, kam nepieciešama specifiska biodroša vide (piemēram, īpaša izmitināšana, lai pasargātu dzīvniekus, kas gēnu pārveidošanas rezultātā ir īpaši uzņēmīgi pret infekciju) vai papildu aprūpe (rūpīgāka par to, kas vajadzīga parastiem dzīvniekiem), lai saglabātu to veselību un labjutību.
 - 11.8. Ja labturības novērtējumā tiek secināts, ka līnijai kaitīgs fenotips nav sagaidāms, tās audzēšana procedūras tvērumā neietilpst un ziņojumā tā vairs nav jāatspoguļo. Cita starpā pie šādiem dzīvniekiem pieder dzīvnieki no inducējamām un *cre-lox* līnijām, kur kaitīgais fenotips var izpausties tikai aktīvas manipulācijas rezultātā.
 - 11.9. Tādu stabilu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku koloniju uzturēšana, kurus neizmanto citās procedūrās
 - 11.9.1. Šajā kategorijā ietilpst dzīvnieki, kas vajadzīgi, lai uzturētu kolonijas ar ģenētiski pārveidotiem stabilu līniju dzīvniekiem, kuriem piemīt tiši veidots kaitīgs fenotips, un kas kaitīgā genotipa dēļ ir izjutuši sāpes, ciešanas, diskomfortu vai ilgstošu kaitējumu. Nodomāto līnijas uzturēšanas nolūku nenorāda.
 - 11.9.2. Šī kategorija ietver arī tādus ģenētiski pārveidotus dzīvniekus stabilas līnijas uzturēšanas gaitā neatkarīgi no tā, vai līnija ir ar tiši veidotu nekaitīgu vai kaitīgu fenotipu, kuri ir invazīvi genotipēti (ģenētiskais raksturojums / audu paraugu ņemšana). Sk. B.10.7. iedaļu.

- 11.10. 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.
- 11.11. Ģenētiski pārveidotus dzīvniekus, kuriem izpaužas kaitīgs fenotips un kurus nonāvē, lai no tiem iegūtu orgānus un audus, ziņojumā atspoguļo pie attiecīgajiem primārajiem nolūkiem, kam šie orgāni/audi ir izmantoti.

B. IEVADĀMO DATU KATEGORIJAS

Turpmāk norādītās iedaļas atbilst A daļas blokshēmas kategorijām un attiecīgajiem virsrakstiem.

1. **Dzīvnieku veids**

Peles (*Mus musculus*)

Žurkas (*Rattus norvegicus*)

Jūrascūciņas (*Cavia porcellus*)

Zeltainie kāmjī (*Mesocricetus auratus*)

Ķīnas kāmjī (*Cricetulus griseus*)

Smilšu peles (*Meriones unguiculatus*)

Citi grauzēji (citi *Rodentia*)

Truši (*Oryctolagus cuniculus*)

Kaķi (*Felis catus*)

Suņi (*Canis familiaris*)

Mājas seski (*Mustela putorius furo*)

Citi gaļēdāji (citi *Carnivora*)

Zirgi, ēzeļi un krustojumi (*Equidae*)

Cūkas (*Sus scrofa domesticus*)

Kazas (*Capra aegagrus hircus*)

Aitas (*Ovis aries*)

Liellopi (*Bos taurus*)

Puspērtiķi (*Prosimia*)

Kalitriksi un tamarīni (piem., *Callithrix jacchus*)

Garastes makaki (*Macaca fascicularis*)

Rēzus makaki (*Macaca mulatta*)

Zaļie mērkaķi (*Chlorocebus spp.*) (parasti *pygerythrus* vai *sabaeus*)

Paviāni (*Papio spp.*)

Vāverpērtiķi (saimirī) (piem., *Saimiri sciureus*)

Citas Jaunās pasaules pērtiķu sugas (citas *Cebioidea* sugas)

Citas Vecās pasaules pērtiķu sugas (citas *Cercopithecoidea* sugas)

Cilvēkpērtiķi (*Hominoidea*)

Citi zidītāji (citi *Mammalia*)

Mājas vistas (*Gallus gallus domesticus*)

Tītari (*Meleagris gallopavo*)

Citi putni (citi *Aves*)

Reptiļi (*Reptilia*)

Vardes (*Rana temporaria* un *Rana pipiens*)

Piešvārdes (*Xenopus laevis* un *Xenopus tropicalis*)

Citi abinieki (citi *Amphibia*)

Zebrzivis (*Danio rerio*)

Jūrasasari (spp. no dažādām dzimtām, piem., *Serranidae*, *Moronidae*)

Laši, foreles, palijas un alatas (*Salmonidae*)

Gupijas, šķēpneši, molinēzijas, pecīlijas (*Poeciliidae*)

Citas zivis (citas *Pisces*)

Galvkāji (*Cephalopoda*)

- 1.1. Zivis atspoguļo no stadijas, kad tās spēj patstāvīgi baroties, proti, gremošanas trakts ir pilnībā atvēries un zivis var normāli uzņemt barību.
- 1.2. Brīdis, kad zivis sāk patstāvīgi baroties, atšķiras atkarībā no sugas un daudzos gadījumos arī no turēšanas temperatūras. Temperatūrai jābūt tādai, lai nodrošinātu optimālus labturības apstākļus, un to nosaka persona, kas atbildīga par dzīvnieku labturību un aprūpi, ņemot vērā sugai specifisko informāciju un saziņā ar norīkoto veterinārārstu. Zebrzivju kāpurus, ko tur aptuveni +28 °C temperatūrā, atspoguļo piecas dienas pēc apaugļošanās.
- 1.3. Tā kā dažu sugu zivis un galvkāji ir nelieli, to skaitu var noteikt ar aplēšanu.
- 1.4. Visas galvkāju sugas zem virsraksta "Galvkāji" atspoguļo no stadijas, kad dzīvnieks kļūst spējīgs baroties patstāvīgi, t. i., tūlīt pēc izšķilšanās.

2. **Atkalizmantošana**

Atkalizmantošana (jā/nē)

- 2.1. Vispārīga informācija
 - 2.1.1. Par katru dzīvnieka izmantošanas reizi ziņo katras procedūras beigās.
 - 2.1.2. Informāciju par dzimšanas vietu un – attiecībā uz primātiem, kas nav cilvēku ģints primāti, – paaudzi, un informāciju par to, vai dzīvnieks ir iegūts no pašuzturošas kolonijas, norāda tikai par iepriekš neizmantotiem dzīvniekiem, respektīvi, dzīvniekiem, kas tiek izmantoti pirmo reizi. Par atkalizmantotiem dzīvniekiem šo informāciju nenorāda.
 - 2.1.3. Visās nākamajās kategorijās norāda, cik reizi dzīvnieks izmantots procedūrās. Šo skaitu nav iespējams sastatīt ar iepriekš neizmantoto dzīvnieku kopskaitu.
 - 2.1.4. Ziņojumā atspoguļo 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 var pat mazināties. Tas nozīmē, ka procedūras faktisko smagumu vienmēr nosaka katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā jebkādu iepriekšējās izmantošanas ietekmi.

2.2. Atkalizmantošana salīdzinājumā ar ilgstošu izmantošanu

Lai noteiktu, vai notiek “atkalizmantošana”, ņem vērā tālāk norādītos faktorus.

2.2.1. Vienreizēja izmantošana ir viena dzīvnieka izmantošanu vienam zinātniskam/eksperimentālam/izglītības/apmācības mērķim. Vienreizēja izmantošana ilgst no brīža, kad dzīvniekam pielieto pirmo paņēmieni, līdz brīdim, kad ir pabeigta datu vākšana, novērojumi vai ir sasniegts izglītības mērķis. Parasti tas ir viens eksperiments, tests vai vingrināšanās metodes izmantošana.

2.2.2. Vienreizēja izmantošana var aptvert vairākus posmus (paņēmienus), kuri visi ir obligāti saistīti ar viena rezultāta sasniegšanu un kuros jāizmanto viens un tas pats dzīvnieks.

2.2.3. Sagatavošana ilgstošas izmantošanas vajadzībām ir, piemēram:

- a) ķirurģiskas procedūras (piemēram, kanulu ievadīšana, telemetrisku ierīču implantēšana, ovariectomy, kastrācija, hipofizektomija utt.);
- b) procedūras bez ķirurģiskas iejaukšanās (piemēram, modificēta ēdināšana, diabēta izraisīšana, transgēna ekspresijas inducēšana);
- c) tādu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku audzēšana, kam piemīt kaitīgs fenotips;
- d) ģenētiska raksturošana ar invazīvu metodi (kas nav veikta dzīvnieka identificēšanas/iezīmēšanas nolūkā), ja šī genotipa dzīvnieks ir nepieciešams nākamajā posmā.

2.2.4. Ja sagatavotais dzīvnieks tiek izmantots procedūrā, kurai tas paredzēts, beigu ziņojumā atspoguļo visu procedūru, arī jebkādu sagatavošanu (neatkarīgi no vietas, kur tā notiek), un atspoguļojumā ņem vērā ar sagatavošanu saistīto ciešanu smagumu. Piemēram, ja ziņo par ģenētiski pārveidota dzīvnieka audzēšanu un galīgo izmantojumu, ņem vērā ar visiem posmiem saistīto smaguma pakāpi (piemēram, fenotipa ietekmi, ja tas ir izpaužies, ģenētisko raksturošanu, ja tā ir veikta, un galīgo izmantojumu).

2.2.5. Par dzīvnieka izmantošanu ziņo tikai vienreiz, kad visa procedūra ir pabeigta, tostarp arī tad, ja 2.2.3. punktā aprakstītā sagatavošana un galīgā izmantošana notiek atsevišķu projektu ietvaros.

2.2.6. Ja sagatavotais dzīvnieks pēc tam netiek izmantots zinātniskam nolūkam, taču šā dzīvnieka sagatavošanā ir pārsniegts sāpju, ciešanu, diskomforta un ilgstoša kaitējuma minimums, iestādei, kura sagatavojusi dzīvnieku, statistikas datus pie paredzētā nolūka ir jāatspoguļo informācija par sagatavošanu kā par neatkarīgu izmantojumu. Tomēr, ja sagatavošana skar ģenētiski pārveidotu dzīvnieku līnijas uzturēšanu, par dzīvniekiem ziņo saskaņā ar B.10.7. iedaļas kritērijiem.

2.2.7. Ja dzīvnieks genotipēts (ģenētiskais raksturojums / audu paraugu ņemšana) rutīnas verifikācijas ietvaros, kas tiek veikta stabilu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku kolonijās ar mērķi pārliecināties, ka genotips nav novirzījies no iecerētā ģenētiskā fona, un šis dzīvnieks pēc tam tiek izmantots citā procedūrā, kur nav vajadzīgs konkrētais genotips, šādu izmantošanu uzskata par atkalizmantšanu un statistikā visus šādus izmantojumus atspoguļo atsevišķi, proti:

- a) pirmā izmantošana – kategorijā “stabilas ģenētiski pārveidotas līnijas uzturēšana”, un smaguma pakāpe atbilst faktiskajai smaguma pakāpei, ko dzīvnieks izjutis invazīvās genotipēšanas rezultātā; un
- b) atkalizmantošana – tā specifiskā nolūka kategorija, kuram dzīvnieks izmantots.

3. Sugas, kas nav NHP – dzimšanas vieta

Dzīvnieki, kas dzimuši Savienībā pie audzētāja, kam ir atļauja

Dzīvnieki, kas dzimuši Savienībā pie audzētāja, kam nav atļaujas

Dzīvnieki, kas dzimuši citur Eiropā

Dzīvnieki, kas dzimuši citur

- 3.1. Izcelsme ir atkarīga no dzimšanas vietas, proti, norāda vietu, kur dzīvnieks ir dzimis, nevis vietu, no kurienes tas ir piegādāts.
- 3.2. Kategorija "Dzīvnieki, kas dzimuši Savienībā pie audzētāja, kam ir atļauja" aptver dzīvniekus, kas dzimuši pie audzētājiem, kuriem ir piešķirta atļauja un kuri ir reģistrēti saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 20. pantu.
- 3.3. Kategorija "Dzīvnieki, kas dzimuši Savienībā pie audzētāja, kam nav atļaujas" cita starpā aptver savvaļas dzīvniekus, lauksaimniecības dzīvniekus (izņemot gadījumus, kad audzētājam ir piešķirta atļauja saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 20. pantu), kā arī dzīvniekus, attiecībā uz kuriem piešķirti atbrīvojumi saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 10. panta 3. punktu.
- 3.4. Kategorijā "Dzīvnieki, kas dzimuši citur Eiropā" cita starpā ietilpst dzīvnieki, kas dzimuši Šveicē, Turcijā, Krievijā un Izraēlā, un tajā apkopoti visi dzīvnieki neatkarīgi no tā, vai tie audzēti reģistrētās audzēšanas iestādēs vai citās iestādēs, un savvaļā sagūstītie dzīvnieki.
- 3.5. Kategorijā "Dzīvnieki, kas dzimuši citur" tiek apkopoti visi dzīvnieki neatkarīgi no tā, vai tie audzēti reģistrētās audzēšanas iestādēs vai citās iestādēs, un savvaļā sagūstītie dzīvnieki.

4. **Primāti, kas nav cilvēku ģints primāti (NHP) – dzimšanas vieta**

NHP, kas dzimuši Savienībā pie audzētāja, kam ir atļauja

NHP, kas dzimuši Savienībā pie audzētāja, kam nav atļaujas, un NHP, kas dzimuši citur Eiropā

NHP, kas dzimuši Āzijā

NHP, kas dzimuši Amerikā

NHP, kas dzimuši Āfrikā

NHP, kas dzimuši citur

- 4.1. Izcelsme ir atkarīga no dzimšanas vietas, proti, norāda vietu, kur dzīvnieks ir "dzimis", nevis vietu, no kurienes tas ir piegādāts.
- 4.2. Kategorija "NHP, kas dzimuši Savienībā (un Norvēģijā) pie audzētāja, kam ir atļauja" aptver NHP, kas dzimuši pie audzētājiem, kuriem ir piešķirta atļauja un kuri ir reģistrēti saskaņā ar Direktīvas 2010/63/ES 20. pantu.
- 4.3. Kategorijā "NHP, kas dzimuši Savienībā pie audzētāja, kam nav atļaujas, un NHP, kas dzimuši citur Eiropā" cita starpā ietilpst dzīvnieki, kas dzimuši Šveicē, Turcijā, Krievijā un Izraēlā.
- 4.4. Kategorijā "NHP, kas dzimuši Āzijā" cita starpā ietilpst Ķīnā dzimuši dzīvnieki.
- 4.5. Kategorijā "NHP, kas dzimuši Amerikā" ietilpst Ziemeļamerikā, Centrālamerikā un Dienvidamerikā dzimuši dzīvnieki.
- 4.6. Kategorijā "NHP, kas dzimuši Āfrikā" ietilpst Maurīcijā dzimuši dzīvnieki.
- 4.7. Kategorijā "NHP, kas dzimuši citur" ietilpst Austrālāzijā dzimuši dzīvnieki. Norāda citur dzimušo NHP izcelsmi.

5. **Primāti, kas nav cilvēku ģints primāti – kolonijas tips**

Pašuzturoša kolonija (nē/jā)

Kategorijā "pašuzturoša kolonija" ietilpst primāti, kas nav cilvēku ģints primāti un kas iegūti no kolonijām, kur dzīvniekus pavairo tikai kolonijas ietvaros vai izmantojot dzīvniekus no citām kolonijām, bet nevis savvaļā sagūstot dzīvniekus, un kurā dzīvnieki tiek turēti tādos apstākļos, kas nodrošina, ka tie ir pieraduši pie cilvēkiem.

6. Primāti, kas nav cilvēku ģints primāti – paaudze

F0

F1

F2 vai nākamā

6.1. “F0” ir savvaļā sagūstīti dzīvnieki.

6.2. “F1” ir nebrīvē dzimuši dzīvnieki, kam viens vai abi vecāki ir sagūstīti savvaļā.

6.3. “F2 vai nākamā” ir nebrīvē dzimuši dzīvnieki, kam arī abi vecāki ir dzimuši nebrīvē.

7. Ģenētiskais stāvoklis

Nav ģenētiski pārveidots

Ģenētiski pārveidots *bez* kaitīga fenotipa

Ģenētiski pārveidots *ar* kaitīgu fenotipu

7.1. Kategorija “Nav ģenētiski pārveidots” aptver visus dzīvniekus, kas nav ģenētiski pārveidoti, arī ģenētiski normālus vecākus, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas/celma izveidošanai.

7.2. Kategorija “Ģenētiski pārveidots bez kaitīga fenotipa” aptver:

- a) dzīvniekus, kuri izmantoti jaunas līnijas izveidošanai, kuri ir ģenētiskā pārveidojuma nesēji, bet kuriem neizpaužas kaitīgs fenotips;
- b) ģenētiski pārveidotus dzīvniekus, kuri izmantoti citās procedūrās (nevis līnijas izveidošanai vai uzturēšanai) un kuriem neizpaužas kaitīgs fenotips.

7.3. Kategorija “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;
- c) ģenētiski pārveidotus dzīvniekus, kuri izmantoti citās procedūrās (nevis līnijas izveidošanai vai uzturēšanai) un kuriem izpaužas kaitīgs fenotips.

8. Jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas izveide

Dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas/celma izveidē (jā/nē)

Kategorijā “Dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas/celma izveidē” ietilpst dzīvnieki, kuri ir izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas/celma izveidē; tos nošķir no citiem dzīvniekiem, kas izmantoti “fundamentālu pētījumu” vai “praktiskās izpētes un lietišķo pētījumu” vajadzībām. Te ietilpst dažādu līniju krustošana nolūkā izveidot jaunu ģenētiski pārveidotu līniju, kad nav iespējams iepriekš noteikt, vai jaunās līnijas fenotips būs nekaitīgs.

9. Smaguma pakāpe

Neatgriezeniska

Viegla (līdz vieglai un ieskaitot)

Mērena

Smaga

- 9.1. Faktisko smaguma pakāpi ziņo par katru dzīvnieku atsevišķi, norādot vissmagāko ietekmi, ko dzīvnieks izjutis visas procedūras gaitā. Šī ietekme var rasties jebkurā vairākposmu procedūras posmā (ne vienmēr tas būs pēdējais). Faktiskā smaguma pakāpe var būt augstāka vai zemāka, nekā iepriekš prognozēts. Novērtējot faktisko smaguma pakāpi, vērā ņem arī kumulatīvās ciešanas.

9.2. Smaguma pakāpju klases

- 9.2.1. **Neatgriezeniska** – dzīvnieku, kam viscaur vispārējā anestēzijā veikta procedūra, pēc kuras tas nav atguvis samaņu, ziņojumā atspoguļo kā dzīvnieku, kam veikta “neatgriezeniska” procedūra. Tas ietver arī situāciju, kad dzīvnieks pēc anestēzijas nav atguvis samaņu plānotās atgūšanās procedūras pirmajā posmā.

- 9.2.2. **Viegla (līdz vieglai un ieskaitot)** – dzīvnieku, kam veikta procedūra, kuras rezultātā tas jutis nelielas līdz vieglas īslaicīgas sāpes, ciešanas vai diskomfortu, ziņojumā atspoguļo kā dzīvnieku, kam veikta “viegla” procedūra; te ietilpst arī gadījumi, kad dzīvnieku labsajūta vai vispārējais stāvoklis nav būtiski pasliktinājies.

Šajā kategorijā atspoguļo arī dzīvniekus, kuri ir izmantoti atļautā projektā, bet kuriem galu galā nav novērots, ka tie būtu izjutuši tādas sāpes, ciešanas, diskomfortu vai ilgstošu kaitējumu, kas būtu pielīdzināmi adatas ievadīšanai saskaņā ar labu veterināro praksi; te neietilpst dzīvnieki, kas vajadzīgi, lai uzturētu kolonijas ar ģenētiski pārveidotiem stabili līniju dzīvniekiem, kuriem piemīt tīši veidots kaitīgs fenotips, un kas kaitīgā genotipa dēļ nav izjutuši sāpes, ciešanas, diskomfortu vai ilgstošu kaitējumu.

- 9.2.3. **Mērena** – dzīvnieku, kam veikta procedūra, kuras rezultātā tas jutis īslaicīgas mērenas sāpes, ciešanas vai diskomfortu vai ilgstošas vieglas sāpes, ciešanas vai diskomfortu, kā arī procedūras, kuras mēreni kaitē dzīvnieka labsajūtai vai vispārējam stāvoklim, ziņojumā atspoguļo kā dzīvnieku, kam veikta “mērena” procedūra.

- 9.2.4. **Smaga** – dzīvnieku, kam veikta procedūra, kuras rezultātā tas jutis stipras sāpes, ciešanas vai diskomfortu vai ilgstošas mērenas sāpes, ciešanas vai diskomfortu, kā arī procedūras, kas var smagi kaitēt dzīvnieka labsajūtai vai vispārējam stāvoklim, ziņojumā atspoguļo kā dzīvnieku, kam veikta “smaga” procedūra.

- 9.2.5. Gadījumos, kad ar iepriekšēju atļauju vai bez tās klases “smaga” griesti ir pārsniegti, dzīvniekus un to izmantošanu atspoguļo klasē “Smaga”. Dalībvalstij atvēlētajā aprakstošajā daļā (šā pielikuma C iedaļa) pievieno komentāru. Šādos gadījumos komentārā norāda: sugas, skaitu, to, vai ir iepriekš atļauts izņēmums, ziņas par izmantošanu un iemeslus, kāpēc klases “smaga” griesti ir pārsniegti.

9.3. Dzīvnieki, kas atrasti miruši

- 9.3.1. Ja dzīvnieks atrasts miris, smaguma pakāpi nosaka pēc tā, vai nāve iestājusies tādu faktoru dēļ, kas saistīti ar dzīvniekam veikto procedūru. Ja saistības nav (piemēram, nāvi izraisījuši aprīkojuma defekti vai nepietiekama apkārtējās vides apstākļu kontrole, nepiemērota audzēšanas prakse, nesaistītas slimības un infekcijas), tad norāda tādu faktisko smaguma pakāpi, kas atspoguļo vissmagāko ietekmi, ko dzīvnieks izjutis procedūras gaitā (taču izslēdz pieredzi tieši pirms nāves).

- 9.3.2. Ja nāve ir saistīta ar procedūru, tad faktisko smaguma pakāpi norāda kā “smagu”, izņemot gadījumus, kad var pieņemt pamatotu lēmumu, ka smaguma pakāpe ir zemāka.

9.4. Savvaļas dzīvnieku sagūstīšana un transportēšana

Faktiskā smaguma pakāpe atspoguļo tikai dzīvniekam veikto zinātnisko procedūru ietekmi. Tas nozīmē, ka, norādot faktisko smaguma pakāpi, sagūstīšanu un transportēšanu vērā neņem, tostarp tad, ja dzīvnieks sagūstīšanas vai transportēšanas laikā miris (izņemot tad, ja tā ir pašu zinātnisko procedūru specifiskais mērķis vai sastāvdaļa).

10. Nolūks

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

Profesionālo prasmju iegūšanai, uzturēšanai vai uzlabošanai paredzēta apmācība

Tiesu medicīniskā izmeklēšana

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

10.1. Fundamentālie pētījumi

10.1.1. "Fundamentālie pētījumi" ir fundamentāla rakstura pētījumi, tostarp pētījumi fizioloģijā; pētījumi, kuru uzdevums ir paplašināt 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 pamatlūkuma labāku vai pilnīgāku izpratni, nevis uz iegūto rezultātu konkrētu praktisku pielietojumu.

10.1.2. Dzīvniekus, kas izmantoti, lai izveidotu (arī ar divu līniju krustojumu) jaunu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku līniju, kuru paredzēts izmantot fundamentālo pētījumu vajadzībām (piemēram, ontogēnēzes bioloģija, imunoloģija), ziņojumā atspoguļo atbilstoši nolūkam, kuram tie tiek radīti. Turklāt šos dzīvniekus atspoguļo kategorijā "Jaunas ģenētiskas līnijas izveidošana – Dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas/celma izveidošanai".

10.1.3. Visus dzīvniekus, kas ir ģenētiskā pārveidojuma nesēji, ziņojumā atspoguļo tad, kad tiek izveidota jauna līnija. Šajā kategorijā ziņojumā atspoguļo arī dzīvniekus, kas izveidošanas procesā ir izmantoti, piemēram, superovulācijai, vazektomijai un embrija implantēšanai. Neziņo par ģenētiski nepārveidotiem (savvaļas tipa) pēcnācējiem, izņemot tad, ja dzīvnieks ir genotipēts (ģenētiskais raksturojums / audu paraugu ņemšana) ar invazīvu metodi, taču tas nav darīts dzīvnieka identificēšanas/iezīmēšanas nolūkā.

10.1.4. 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.

10.2. Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi

10.2.1. "Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi" aptver dzīvniekus, kas izmantoti 5. panta b) un c) punktā aprakstītajiem nolūkiem, izņemot dzīvnieku izmantošanu regulatīviem mērķiem (sk. 10.3. punktu).

10.2.2. Pie praktiskās izpētes un lietišķajiem pētījumiem pieder arī pētnieciskā toksikoloģija un pētījumi ar mērķi sagatavoties regulatīvās dokumentācijas iesniegšanai vai izstrādāt metodi. Tas neattiecas uz regulatīvās dokumentācijas iesniegšanai obligāti vajadzīgiem pētījumiem.

10.2.3. Dzīvniekus, kas izmantoti, lai izveidotu jaunu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku līniju, kuru paredzēts izmantot praktiskās izpētes un lietišķo pētījumu vajadzībām (piemēram, vēža izpētei, vakcīnu izstrādei), ziņojumā atspoguļo atbilstoši nolūkam, kuram tie tiek radīti. Turklāt šos dzīvniekus atspoguļo kategorijā "Jaunas ģenētiskas līnijas izveidošana – Dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas/celma izveidošanai".

- 10.2.4. Visus dzīvniekus, kas ir ģenētiskā pārveidojuma nesēji, ziņojumā atspoguļo 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 neiekļauj ģenētiski nepārveidotus (savvaļas tipa) pēcnācējus.
- 10.2.5. 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.
- 10.3. Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā
- 10.3.1. "Izmantošana regulatīviem mērķiem" attiecas uz dzīvnieku izmantošanu procedūrās, kas veiktas, lai apmierinātu tiesību aktu prasības attiecībā uz produktu/vielu ražošanu un laišanu un uzturēšanu tirgū, arī pārtikas un barības drošuma un riska novērtēšanu.
- 10.3.2. Šeit ietilpst testi, kas veikti produktiem/vielām, par ko regulatīvo dokumentāciju bija paredzēts iesniegt, bet kas galu galā netika iesniegts, jo izstrādātājs šos produktus/vielas uzskatīja par nepiemērotiem tirgum, un kam izstrādes process tāpēc nav pabeigts.
- 10.3.3. "Rutīnveida ražošana" aptver arī dzīvniekus, ko izmanto produktu (piemēram, antivielu un asins pagatavojumu) ražošanas procesā (piemēram, šajā kategorijā iekļauj dzīvniekus, kas izmantoti seruma tipa zāļu ražošanai).
- 10.3.4. Šajā kategorijā neietilpst iedarbīguma testi, ko veic jaunu zāļu izstrādes laikā, tos ziņojumā atspoguļo kategorijā "Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi".
- 10.4. Dabiskās vides aizsardzība cilvēka vai dzīvnieku veselības vai labklājības interesēs
- 10.4.1. Šeit ietilpst pētījumi, kuru mērķis ir izpētīt un izprast tādas parādības kā vides piesārņojums, biodaudzveidības zudums, kā arī savvaļas dzīvnieku epidemioloģiskie pētījumi.
- 10.4.2. Šajā kategorijā neietilpst dzīvnieku izmantošana regulatīviem mērķiem ekotoksikoloģijas vajadzībām.
- 10.5. Augstākā izglītība
- Šajā kategorijā ietilpst dzīvnieki, ko izmanto teorētisko zināšanu iegūšanai augstākās izglītības programmā.
- 10.6. Profesionālo prasmju iegūšanai, uzturēšanai vai uzlabošanai paredzēta apmācība
- Šajā kategorijā ietilpst dzīvnieki, ko izmanto praktisku profesionālo prasmju iegūšanai un uzturēšanai paredzētā apmācībā.
- 10.7. Tādu stabilu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku koloniju uzturēšana, kurus neizmanto citās procedūrās
- 10.7.1. Te ietilpst dzīvnieki, kas vajadzīgi, lai uzturētu kolonijas ar ģenētiski pārveidotiem stabilu līniju dzīvniekiem, kuriem piemīt tīši veidots kaitīgs fenotips, un kas kaitīgā genotipa dēļ izjūtuši sāpes, ciešanas, diskomfortu vai ilgstošu kaitējumu. Paredzēto nolūku, kālab attiecīgā līnija tiek uzturēta, nenorāda.
- 10.7.2. Šī kategorija ietver arī ģenētiski pārveidotus dzīvniekus stabilas līnijas uzturēšanas gaitā neatkarīgi no tā, vai līnija ir ar nekaitīgu vai kaitīgu fenotipu, šādos gadījumos:
- a) genotips ir *apstiprināts ar invazīvu metodi*, taču tas nav darīts dzīvnieka identificēšanas/iezīmēšanas nolūkā, un dzīvnieks netiek tālāk izmantots un tiek nonāvēts;
 - b) dzīvnieki pieder pie nepiemērota genotipa, kas ir *apstiprināts ar invazīvu metodi*, taču tas nav darīts dzīvnieka identificēšanas/iezīmēšanas nolūkā.
- 10.7.3. Šajā kategorijā ietilpst rederivācija, ja tā tiek veikta tikai zinātniskos nolūkos (respektīvi, nevis tāpēc, lai veicinātu kolonijas veselīgumu/labturību) stabilas līnijas uzturēšanas gaitā, kā arī dzīvnieki, ko izmanto embriotransfēram un vazektomijai.
- 10.7.4. Te neietilpst dzīvnieki, kas vajadzīgi jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas izveidošanai, un dzīvnieki, kas izmantoti citās procedūrās (proti, nevis līnijas izveidošanai/uzturēšanai).

11. Fundamentālie pētījumi

Onkoloģija

Kardiovaskulārā sistēma (asinsrite un limfrite)

Nervu sistēma

Elpošanas orgānu sistēma

Gastrointestinālā sistēma, arī aknas

Balsta un kustību aparāts

Imūnsistēma

Uroģenitālā/reproduktīvā sistēma

Maņu orgāni (āda, acis un ausis)

Endokrīnā sistēma / vielmaiņa

Ontoģenēzes bioloģija

Multisistēmiski pētījumi

Etoloģija / dzīvnieku uzvedība / dzīvnieku bioloģija

Citi fundamentālie pētījumi

11.1. Onkoloģija

Šajā kategorijā atspoguļo visus pētījumus onkoloģijas jomā neatkarīgi no mērķsistēmas.

11.2. Nervu sistēma

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

11.3. Balsta un kustību aparāts

Šajā kategorijā cita starpā ietilpst stomatoloģija.

11.4. Maņu orgāni (āda, acis un ausis)

Pētījumus par degunu iekļauj kategorijā "Elpošanas orgānu sistēma", un pētījumus par mēli iekļauj kategorijā "Gastrointestinālā sistēma, arī aknas".

11.5. Ontoģenēzes bioloģija aptver pētījumus par organisma izmaiņām, sākot ar embriogēzi (ja to neveic reproduktīvās toksicitātes pētījuma ietvaros) un beidzot ar augšanu, novecošanu un nāvi; cita starpā te ietilpst šūnu diferenciācija, audu diferenciācija un organoģenēze.

11.6. Multisistēmiski pētījumi

Šeit iekļauj tikai tos pētījumus, kuros primārais intereses objekts ir vairāk nekā viena sistēma, piemēram, dažas infekcijas slimības, un neiekļauj onkoloģiskos pētījumus.

11.7. 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.

11.8. Citi fundamentālie pētījumi

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

11.8.2. Pirms kategorijas "Citi" izmantošanas īpašu vērību pievērš tam, vai nav iespējams izmantot jebkādu citu iepriekš definēto kategoriju.

11.9. Piezīmes

- 11.9.1. Dzīvniekus, kas izmantoti infekcijas ierosinātāju, vektoru (piem., posmkāju barošanās) un neoplazmu ražošanai un uzturēšanai, dzīvniekus, kas izmantoti cita bioloģiskā materiāla iegūšanai, un dzīvniekus, kas izmantoti antivielu ražošanai pētniecības nolūkā (izņemot hibridomas šūnu audzēšanu ar ascītu metodi monoklonālo antivielu ražošanā, jo tā ietilpst kategorijā "Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā (pa veidiem)"), ziņojumā atspoguļo attiecīgajās "Fundamentālo pētījumu" kategorijās.
- 11.9.2. Ja dzīvnieka izmantošanas nolūkam atbilst vairākas kategorijas, ziņo tikai par galveno nolūku.

12. **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 balsta un kustību 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 ēdināšana

 Dzīvnieku labturība

 Slimību diagnosticēšana

 Augu slimības

 Ar regulatīviem mērķiem nesaistīta toksikoloģija un ekotoksikoloģija

- 12.1. Visus lietišķos pētījumus cilvēka vēža jomā atspoguļo kategorijā "Cilvēka vēzis" neatkarīgi no mērķsisistēmas.
- 12.2. Visus lietišķos pētījumus cilvēka infekcijas slimību jomā atspoguļo kategorijā "Cilvēka infekcijas slimības" neatkarīgi no mērķsisistēmas.
- 12.3. Jebkādu dzīvnieku izmantošanu regulatīviem mērķiem (piem., regulatīvos kancerogenitātes pētījumos) neiekļauj kategorijā "Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi", bet gan kategorijā "Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā".
- 12.4. Pētījumus par deguna slimībām iekļauj kategorijā "Cilvēka elpošanas sistēmas traucējumi", un pētījumus par mēles slimībām iekļauj kategorijā "Cilvēka gastrointestinālās sistēmas traucējumi, arī aknu slimības".
- 12.5. Pirms kategorijas "Citi cilvēka veselības traucējumi" izmantošanas īpašu vērību pievērš tam, vai tās vietā nav iespējams izmantot jebkādu citu iepriekš definēto kategoriju.
- 12.6. "Slimību diagnosticēšana" cita starpā aptver dzīvniekus, ko izmanto slimību, piemēram, trakumsērgas vai botulisma, tiešā diagnosticēšanā, bet neattiecas uz dzīvniekiem, kas izmantoti regulatīviem mērķiem.

- 12.7. "Ar regulatīviem mērķiem nesaistīta toksikoloģija un ekotoksikoloģija" aptver arī pētniecisko toksikoloģiju un pētījumus ar mērķi sagatavoties regulatīvās dokumentācijas iesniegšanai vai izstrādāt metodi. Minētajā kategorijā neietilpst regulatīvās dokumentācijas iesniegšanai nepieciešami pētījumi (priekšizpēte, maksimālās panesamās devas (MTD) pētījumi). Neietilpst arī devu diapazona izpēte, ja tā notiek, lai izpildītu tiesību aktu prasības, jo tā ietilpst kategorijas "Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā" apakškategorijā "Citi iedarbīguma un panesamības testi".
- 12.8. "Dzīvnieku labturība" aptver Direktīvas 2010/63/ES 5. panta b) punkta iii) apakšpunktam atbilstošos pētījumus.
- 12.9. Piezīmes
- 12.9.1. Dzīvniekus, kas izmantoti infekcijas ierosinātāju, vektoru (piem., posmkāju barošanās) un neoplazmu ražošanai un uzturēšanai, dzīvniekus, kas izmantoti cita bioloģiskā materiāla iegūšanai, un dzīvniekus, kas izmantoti antivielu ražošanai praktiskās izpētes un lietišķo pētījumu nolūkā (izņemot hibrīdomas šūnu audzēšanu ar ascītu metodi monoklonālu antivielu ražošanā, jo tā ietilpst kategorijā "Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā (pa veidiem)"), ziņojumā atspoguļo attiecīgajās "Praktiskās izpētes un lietišķo pētījumu" kategorijās.
- 12.9.2. Ja dzīvnieka izmantošanas nolūkam atbilst vairākas kategorijas, ziņo tikai par galveno nolūku.

13. Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā

Kvalitātes kontrole (arī partijas drošuma un stipruma testi)

Citi iedarbīguma un panesamības testi

Toksicitātes testi un citi drošuma testi, arī farmakoloģijā

Rutīnveida ražošana (pa veidiem)

- 13.1. Šajā kategorijā neietilpst iedarbīguma testi, ko veic jaunu zāļu izstrādes laikā, tie ziņojumā jāatspoguļo kategorijā "Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi".
- 13.2. Kategorijā "Kvalitātes kontrole" ietilpst dzīvnieki, 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 būtu iespējama reģistrēšana, lai izpildītu jebkādas citas nacionālu vai starptautisku tiesību aktu prasības vai lai ievērotu atbilstību ražotāja noteiktajai politikai. Šajā kategorijā cita starpā ietilpst pirogenitātes testi.
- 13.3. Citi iedarbīguma un panesamības testi
- Šajā kategorijā ietilpst biocīdu un pesticīdu iedarbīguma testēšana, kā arī dzīvnieku ēdināšanā lietoto piedevu panesamības testēšana. Te ietilpst arī devu diapazona izpēte, ja tā notiek, lai izpildītu tiesību aktu prasības.
- 13.4. Toksicitātes testi un citi drošuma testi (arī medicīnai un zobārstniecībai un veterinārajai medicīnai paredzēto zāļu un ierīču drošuma izvērtēšana)
- 13.4.1. Te ietilpst pētījumi, 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.
- 13.4.2. Ja pētījumos iesaistīta māte un pēcnācējs, tad par māti ziņo gadījumos, kad tā tikusi pakļauta procedūrai, kurā ir pārsniegts sāpju, ciešanu, diskomforta un ilgstoša kaitējuma minimuma sliekšnis. Par pēcnācējiem ziņo tad, ja tie ir procedūras neatņemama daļa, piemēram, pētījumos par reproduktīvajiem beigupunktiem.

13.5. Rutīnveida ražošana (pa veidiem)

- 13.5.1. Te ietilpst monoklonālu antivielu un asins pagatavojumu ražošana ar pastāvošām metodēm. Šajā kategorijā neietilpst dzīvnieku imunizēšana, ja pēc tam tos paredzēts projekta ietvaros izmantot hibrīdomas ražošanā fundamentālo vai lietišķo pētījumu vai praktiskās izpētes nolūkā, jo to iekļauj attiecīgajā fundamentālo vai lietišķo pētījumu kategorijā.
- 13.5.2. Dzīvnieku izmantošanu antivielu ražošanai komerciālos nolūkos, tostarp imunizēšanu, ja pēc tam tos paredzēts izmantot hibrīdomas ražošanā, atspoguļo kategorijās "Rutīnveida ražošana" / "Monoklonālu un poliklonālu antivielu ražošana (neizmantojot ascītu metodi)". Par jebkādu ascītu metodes izmantošanu monoklonālo antivielu ražošanā ziņo kategorijās "Rutīnveida ražošana" / "Monoklonālu antivielu ražošana tikai ar ascītu metodi".

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

Partijas drošuma testi

Pirogenitātes testi

Partijas stipruma testi

Citi kvalitātes kontroles pasākumi

Kategorijā "Partijas drošuma testi" neietilpst pirogenitātes testi, jo tos atspoguļo atsevišķi kategorijā "Pirogenitātes testi".

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

Akūtās (vienreizējas devas) toksicitātes testēšanas metodes (arī robežvērtības noteikšanas tests)

Ādas kairinājums/korozija

Ādas sensibilizācija

Acu kairinājums/korozija

Atkārtotas devas toksicitāte

Kancerogenitāte

Genotoksicitāte

Reproduktīvā toksicitāte

Ontoģenētiskā toksicitāte

Neirotoksicitāte

Kinētika (farmakokinētika, toksikokinētika, atliekvielu noārdīšanās)

Farmakodinamika (arī drošuma farmakoloģija)

Fototoksicitāte

Ekotoksicitāte

Pārtikas un barības drošuma testi

Drošums mērķdzīvniekiem

Kombinētie beigupunkti

Citi toksicitātes/drošuma testi

- 15.1. Kategorijā “Atkārtotas devas toksicitāte” ietilpst arī imūntoksikoloģiskie pētījumi.
- 15.2. Kategorijā “Reproduktīvā toksicitāte” cita starpā ietilpst paplašinātie vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes pētījumi, tostarp ontogēnētiskās neirotoksicitātes un imūntoksicitātes kohortas pētījumi.
- 15.3. Kategorijā “Ontogēnētiskā toksicitāte” ietilpst arī ontogēnētiskās neirotoksicitātes pētījumi. Paplašinātos vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes pētījumus, tostarp ontogēnētiskās neirotoksicitātes kohortas pētījumus, atspoguļo kategorijā “Reproduktīvā toksicitāte”.
- 15.4. Kategorijā “Neirotoksicitāte” cita starpā ietilpst akūtās aizkavētās ietekmes pētījumi (piemēram, aizkavēta neirotoksicitāte pēc akūtas eksponētības fosfororganiskiem savienojumiem) un atkārtotas devas pētījumi neirotoksicitātes noteikšanas vajadzībām, bet neietilpst ontogēnētiskā neirotoksicitāte. Paplašinātos vienas paaudzes reproduktīvās toksicitātes pētījumus, tostarp ontogēnētiskās neirotoksicitātes kohortas pētījumus, atspoguļo kategorijā “Reproduktīvā toksicitāte”.
- 15.5. Ar kinētiku saprot farmakokinētiku, toksikokinētiku un atliekvielu noārdīšanos. Tomēr, ja toksikokinētikas pētījums tiek veikts regulatīviem mērķiem paredzētajā atkārtotas devas toksicitātes pētījumā, to ziņojumā atspoguļo kategorijā “Atkārtotas devas toksicitāte”.
- 15.6. Kategorijā “Pārtikas un barības drošuma testi” ietilpst arī dzeramā ūdens testēšana (tostarp testēšana attiecībā uz drošumu mērķdzīvniekiem).
- 15.7. Kategorijā “Drošums mērķdzīvniekiem” ietilpst testi, ko veic, lai nodrošinātu, ka konkrētam dzīvniekam paredzēto produktu var droši lietot attiecīgajai sugai (izņemot partijas drošuma testus, ko aptver kvalitātes kontroles kategorija).
- 15.8. Kategorijā “Kombinētie beigupunkti” cita starpā ietilpst kancerogenitātes un hroniskās toksicitātes kombinētie pētījumi, kā arī skrīninga pētījumi, kuros tiek kombinēta reproduktīvā toksicitāte un atkārtotas devas toksicitāte.

16. Akūtās toksicitātes testēšanas metodes

LD50, LC50

Citas letālas metodes

Neletālas metodes

- 16.1. Apakškategoriju izvēlas, pamatojoties uz izmantotās metodes veidu, nevis uz to, kādu smaguma pakāpi izjūt dzīvnieks šīs metodes izmantošanas rezultātā.
- 16.2. Kategorijā “LD50, LC50” ietilpst tikai tās testēšanas metodes, kas paredz LD50/LC50 aplēstos toksicitātes punktus, piemēram, ESAO testēšanas vadlīnijas Nr. 203, 403 un 425.
- 16.3. Kategorijā “Citas letālas metodes” ietilpst tās metodes, ar kurām vielas tiek iedalītas klasēs, proti, metodes, ar kurām noskaidro, kādā diapazonā būtu LD50 deva, piemēram, fiksētas devas metodes un akūtas toksicitātes klases metodes. Iespējams, ka zināms skaits dzīvnieku ies bojā, tomēr ne tik daudz kā tad, ja izmanto LD50 tipa metodes.

17. Atkārtotas devas toksicitāte

28 dienas vai mazāk

29–90 dienas

vairāk nekā 90 dienas

18. Ekotoksicitāte

Akūta toksicitāte (ekotoksicitāte)

Hroniska toksicitāte (ekotoksicitāte)

Reproduktīvā toksicitāte (ekotoksicitāte)

Endokrīnā iedarbība (ekotoksicitāte)

Bioakumulācija (ekotoksicitāte)

Cita ekotoksicitāte

18.1. "Ekotoksicitāte" attiecas uz toksicitāti saistībā ar ūdens un sauszemes vidi.

18.2. Ekotoksicitātes pētījumus, kuros apskata īslaicīgo toksicitāti, lai noteiktu LC/LD50, atspoguļo kategorijā "Akūta toksicitāte (ekotoksicitāte)".

18.3. Ekotoksicitātes pētījumus, kuros apskata ilglaicīgo toksicitāti, piemēram, testus dzīves cikla agrīnajā posmā vai visā dzīves cikla garumā, atspoguļo kategorijā "Hroniska toksicitāte (ekotoksicitāte)".

18.4. Ekotoksicitātes pētījumus, kuru primārais uzdevums ir novērtēt vielu iespējamo ietekmi uz endokrīno sistēmu un kuros apskata, piemēram, abinieku metamorfozi, attīstību un augšanu, zivju seksuālo attīstību un vairošanos, atspoguļo kategorijā "Endokrīnā iedarbība (ekotoksicitāte)".

19. Tiesību aktu veids

Tiesību akti par cilvēkiem paredzētām zālēm

Tiesību akti par veterinārām zālēm un to atliekām

Tiesību akti par medicīniskām ierīcēm

Tiesību akti par rūpnieciskām ķīmikālijām

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 tiesību akti

19.1. Kategorijā "Tiesību aktu veids" neatspoguļo dzīvniekus, kuru izmantošana ietilpst kategorijā "Rutinveida ražošana".

19.2. Tiesību aktu veidu norāda atbilstīgi paredzētajai primārajai izmantošanai.

19.3. Ūdens kvalitātes testēšanu (izņemot notekūdeņus) atspoguļo kategorijā "Tiesību akti par pārtiku". Notekūdeņu kvalitātes testēšanu atspoguļo kategorijā "Citi tiesību akti".

20. Tiesību aktu izcelsme

Tiesību akti, kas apmierina Savienības prasības

Tiesību akti, kas apmierina tikai nacionālās prasības (Savienībā)

Tiesību akti, kas apmierina tikai prasības ārpus Savienības

- 20.1. Kategorijā “Tiesību aktu izcelsme” neatspoguļo dzīvniekus, kuru izmantošana ietilpst kategorijā “Rutinveida ražošana”.
- 20.2. Izmantošanu norāda atkarībā no reģiona, kuram testēšana paredzēta, nevis reģiona, kur testēšana tiek veikta.
- 20.3. Ja nacionālie tiesību akti izriet no Savienības tiesību aktiem, izmantošanu atspoguļo kategorijā “Tiesību akti, kas apmierina Savienības prasības”.
- 20.4. Kategorija “Tiesību akti, kas apmierina Savienības prasības” aptver arī visas starptautiskās prasības, kuras vienlaikus apmierina arī Savienības prasības (piemēram, testēšana saskaņā ar ICH ⁽¹⁾, VICH ⁽²⁾, ESAO vadlīnijām, Eiropas farmakopejas monogrāfijas).
- 20.5. Ja testēšanu veic, lai apmierinātu vienas vai vairāku dalībvalstu tiesību aktu prasības (šai valstij nav noteikti jābūt valstij, kurā notiek testēšana), un šī prasība neizriet no Savienības tiesību aktiem, izmantošanu atspoguļo kategorijā “Tiesību akti, kas apmierina tikai nacionālās prasības (Savienībā)”.
- 20.6. Kategoriju “Tiesību akti, kas apmierina prasības ārpus Savienības” izvēlas tad, ja nav līdzvērtīgas prasības veikt attiecīgo testu, lai panāktu atbilstību Savienības tiesību aktiem.

21. Rutīnveida ražošana (pa veidiem)

Asins pagatavojumi

Monoklonālu antivielu ražošana tikai ar ascītu metodi

Monoklonālu un poliklonālu antivielu ražošana (neizmantojot ascītu metodi)

Citi produkti

- 21.1. Kategorijā “Rutinveida ražošana (pa veidiem)” ietilpst antivielu un asins pagatavojumu ražošana ar pastāvošām metodēm. Šajā kategorijā neietilpst dzīvnieku imunizēšana, jo pēc tam tos paredzēts projekta ietvaros izmantot hibridomas ražošanā fundamentālo vai lietišķo pētījumu nolūkā. Šādu imunizēšanu iekļauj attiecīgajā fundamentālo vai lietišķo pētījumu kategorijā.
- 21.2. Par jebkādu ascītu metodes izmantošanu monoklonālo antivielu ražošanā ziņo kategorijā “Monoklonālu antivielu ražošana tikai ar ascītu metodi”.
- 21.3. Dzīvnieku izmantošanu antivielu ražošanai komerciālos nolūkos, tostarp imunizāciju, jo pēc tam tos paredzēts izmantot hibridomas ražošanā, atspoguļo kategorijā “Monoklonālu un poliklonālu antivielu ražošana (neizmantojot ascītu metodi)”.

C. DALĪBVALSTIJ AIZPILDĀMĀ APRAKSTOŠĀ DAĻA

1. Dalībvalstis sniedz aprakstu par statistikas datiem. Apraksts satur šādas ziņas:

a) vispārīga informācija par jebkādam izmaiņām tendencēs, kas novērotas kopš iepriekšējā ziņošanas perioda;

⁽¹⁾ Starptautiskā konference par tehnisko prasību saskaņošanu cilvēkiem paredzēto farmaceitisko produktu reģistrācijai.

⁽²⁾ Starptautiskā konference par tehnisko prasību saskaņošanu veterināro zāļu reģistrācijai.

- b) informācija par dzīvnieku izmantošanas ievērojamu pieaugumu vai samazināšanos jebkurā no konkrētajām jomām un attiecīgo iemeslu analīze;
 - c) informācija par jebkādam procedūru faktisko smaguma klašu tendenču izmaiņām un attiecīgo iemeslu analīze;
 - d) informācija par konkrētiem centieniem veicināt aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principu un tā ietekme uz statistikas datiem, ja tāda ir;
 - e) kategorijā "Cits" norādītās izmantošanas sīkāks sadalījums, ja būtiskas dzīvnieku daļas izmantošanu ziņojumā atspoguļo šajā kategorijā;
 - f) informācija par dzīvnieku izmantošanu tajās kategorijās, kurās pastāv Savienības tiesību aktos atzīta metode vai testēšanas stratēģija vajadzīgo rezultātu iegūšanai bez dzīvu dzīvnieku izmantošanas;
 - g) sīkākas ziņas par gadījumiem, kad ar iepriekšēju atļauju vai bez tās ir pārsniegti klases "smaga" griesti.
2. Iepriekš minētā 1. punkta g) apakšpunkta nolūkā ziņo šādus datus:
- a) sugas;
 - b) dzīvnieku skaits;
 - c) vai ar iepriekšēju atļauju vai bez tās ir pārsniegti klases "smaga" griesti;
 - d) detalizēta informācija par izmantošanu;
 - e) iemesli, kāpēc pārsniegti klases "smaga" griesti.
-

**FORMULĀRS, KAS IZMANTOJAMS, IESNIEDZOT DIREKTĪVAS 2010/63/ES 54. PANTA 3. PUNKTĀ MINĒTO
INFORMĀCIJU**

Gads:

Metodes veids	Suga	Pamatojums

V PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS TABULA

Īstenošanas lēmums 2012/707/ES	Šis lēmums
1. pants	2. pants
2. pants	3. pants
3. pants	4. pants
4. pants	6. pants
I PIELIKUMS	II PIELIKUMS
II PIELIKUMS	III PIELIKUMS
III PIELIKUMS	IV PIELIKUMS