

I. Pārskatā par izmēģinājumu dzīvnieku izmantošanu procedūrā iekļaujamā informācija

1. Id1 – norāda izmēģinājumu dzīvnieku lietotāja reģistrācijas numuru.
2. Id2 – norāda izmēģinājumu projekta atļaujas numuru. Ja izmēģinājumu projektā ir iekļautas vairākas procedūras, tad aiz projekta atļaujas numura norāda procedūras, ievērojot tādu kārtību, kāda ir izmēģinājumu projektā.
3. Id3 – norāda A vai B (A – ja procedūru smaguma pakāpē nav izmaiņas, B – ja procedūru smaguma pakāpē ir izmaiņas).
4. Datus ievada par katru dzīvnieka izmantošanas reizi un katru procedūru.
5. Ievadot datus par dzīvnieku, vienā kategorijā izvēlēties tikai vienu iespēju.
6. Par dzīvniekiem, kas nonāvēti, lai iegūtu orgānus un audus, kā arī par indikatordzīvniekiem dati nav jāsniedz, ja vien tie nav nonāvēti saskaņā ar projekta atļauju, izmantojot šo noteikumu 6. pielikumā neiekļautu metodi, vai papildus nav veikta manipulācija, kura nav tieši saistīta ar dzīvnieka nonāvēšanu un audu iegūšanu.
7. Nonāvētos neizmantotos dzīvniekus datus neiekļauj, izņemot ģenētiski pārveidotus dzīvniekus, kam ir tīši veidots un izpaužas kaitīgs fenotips.
8. Dzīvnieku kāpurformas uzskaita tad, kad tie kļūst spējīgi baroties patstāvīgi.
9. Zīdītāju sugu augļu un embriju formas neuzskaita. Uzskaita tikai dzimušos un dzīvos dzīvniekus, tostarp ar ķeizargriezienu dzimušos dzīvniekus.
10. Ja ar iepriekšēju atļauju vai bez tās ir pārsniegti smaguma pakāpes “smaga” griesti, šos dzīvniekus un to izmantošanu pārskatā atspoguļo tāpat kā citos izmantošanas gadījumos un piemēro kategoriju “smaga”.

11. Datus atspoguļo tā gada pārskatā, kurā beidzas procedūra. Pārskatā par izmēģinājumiem, kas iesniedzas otrā kalendārajā gadā, visus dzīvniekus var atspoguļot vienkopus pēdējās procedūras beigu gadā. Pārskatā par izmēģinājuma projektiem, kas ilgst vairāk nekā divus kalendāros gadus, dzīvniekus atspoguļo tajā gadā, kad tos nonāvē vai tie nobeidzas.

12. Ja izmanto kategoriju “Cits”, aprakstošajā daļā obligāti jāsniedz detalizētas ziņas.

II. Pārskatā par izmēģinājumu dzīvnieku izmantošanu procedūrā iekļaujamā informācija par ģenētiski pārveidotiem dzīvniekiem

13. Pārskata ailē “Ģenētiski pārveidoti dzīvnieki” norāda dzīvniekus, kas ģenētiski modificēti (ar transgēnām, gēnu inaktivācijas un citām ģenētiskās pārveidošanas metodēm), un dzīvniekus ar dabiskām vai inducētām mutācijām.

14. Pārskatā atspoguļo ģenētiski pārveidotus dzīvniekus, kas izmantoti:

14.1. jaunas līnijas izveidošanai;

14.2. lai uzturētu stabilu līniju, kurai tīši veidots kaitīgs fenotips, un tas izpaužas;

14.3. citās (zinātniskās) procedūrās, nevis līnijas izveidošanai vai uzturēšanai.

15. Visus dzīvniekus, kas ir ģenētiskā pārveidojuma nesēji, pārskatā atspoguļo tad, kad tiek izveidota jauna līnija. Pārskatā atspoguļo arī dzīvniekus, kas izmantoti superovulācijai, vazektomijai, embrija implantēšanai (šie dzīvnieki paši var būt vai nebūt ģenētiski pārveidoti). Nav jāatspoguļo saistībā ar jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas izveidošanu radušies ģenētiski normāli dzīvnieki (savvaļas tipa pēcnācēji).

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

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

18. Labturības novērtējumā tiks noteikts, vai jaunizveidotajai līnijai ir sagaidāms tīši veidots kaitīgs fenotips, un, ja tas tā ir, no konkrētā 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 neietilpst procedūrā un ziņojumā vairs nav jāatspoguļo.

19. Kategorija “Tādu stabilu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku koloniju uzturēšana, kurus neizmanto citās procedūrās” aptver dzīvniekus, kas vajadzīgi, lai uzturētu kolonijas ar ģenētiski pārveidotiem stabilu līniju dzīvniekiem, kuriem piemīt tīši veidots kaitīgs fenotips un kuriem kaitīgā genotipa dēļ ir bijušas sāpes, ciešanas, diskomforts vai ilgstošs kaitējums. Nodomātais līnijas uzturēšanas mērķis nav jānorāda.

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

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

III. Pārskatā par izmēģinājumu dzīvnieku izmantošanu procedūrā iekļaujamā informācija par atkārtotu dzīvnieku izmantošanu salīdzinājumā ar ilgstošu izmantošanu

22. Viena dzīvnieka izmantošana vienam zinātniskam, eksperimentālam, izglītības vai mācību mērķim 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.

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

24. Izmēģinājumu dzīvnieka lietotājs pārskatā atspoguļo visu procedūru, arī jebkādu sagatavošanu (neatkarīgi no vietas, kur tā notiek), un atspoguļojumā ņem vērā ar sagatavošanu saistīto ciešanu smagumu.

25. Sagatavošanas piemēri ir ķirurģiskas procedūras (piemēram, kanulu ievadīšana, telemetrisku ierīču implantēšana, ovariektomija, kastrācija, hipofizektomija) un procedūras bez ķirurģiskas iejaukšanās (piemēram, modificētas barības izēdināšana, diabēta izraisīšana). Tas pats attiecas uz ģenētiski pārveidotu dzīvnieku audzēšanu, tas ir, ja dzīvnieks izmantots paredzētajā procedūrā, galalietotājs pārskatā atspoguļo visu procedūru un ņem

vērā ar fenotipu saistīto smaguma pakāpi. Sīkāku informāciju skatīt iedaļā par ģenētiski pārveidotiem dzīvniekiem.

26. Ja sagatavotais dzīvnieks netiek izmantots zinātniskam mērķim, bet šā dzīvnieka sagatavošanā ir pārsniegts šo noteikumu 5.6. apakšpunktā noteiktais sāpju, ciešanu, diskomforta un ilgstoša kaitējuma minimālais līmenis, iestādei, kas sagatavojusi dzīvnieku, pārskatā pie paredzētā mērķa jāatspoguļo informācija par sagatavošanu kā par neatkarīgu procedūru.

IV. Pārskata par izmēģinājumu dzīvnieku izmantošanu procedūrā statistikas datu aizpildīšanas kārtība

27. Aizpilda aili, norādot dzīvnieku veidu (1. tabula):

27.1. visas galvkāju sugas zem ziņojuma virsraksta “Galvkāji” atspoguļo no stadijas, kad dzīvnieks kļūst spējīgs baroties patstāvīgi, t. i., astoņkājus un kalmārus tūlīt pēc izšķilšanās un sēpijas aptuveni septiņas dienas pēc izšķilšanās;

27.2. zivis atspoguļo no stadijas, kad tās kļūst spējīgas baroties patstāvīgi. Zebrzivis, ko tur audzēšanai optimālos apstākļos (aptuveni + 28 C), skaita piecas dienas pēc apaugļošanās.

(1. tabula)

27. Dzīvnieku veids
27.1. Peles (<i>Mus musculus</i>)
27.2. Žurkas (<i>Rattus norvegicus</i>)
27.3. Jūrascūciņas (<i>Cavia porcellus</i>)
27.4. Zeltainie kāmji (<i>Mesocricetus auratus</i>)
27.5. Ķīnas kāmji (<i>Cricetulus griseus</i>)
27.6. Smilšu pele (<i>Meriones unguiculatus</i>)
27.7. Citi grauzēji (citi <i>Rodentia</i>)
27.8. Truši (<i>Oryctolagus curiculus</i>)
27.9. Kaķi (<i>Felis catus</i>)
27.10. Suņi (<i>Canis familiaris</i>)
27.11. Mājas seski (<i>Mustela putorius furo</i>)
27.12. Citi gaļēdāji (citi <i>Carnivora</i>)
27.13. Zirgi, ēzeļi un krustojumi (<i>Equidae</i>)
27.14. Cūkas (<i>Sus scrofa domesticus</i>)
27.15. Kazas (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
27.16. Aitas (<i>Ovis aries</i>)
27.17. Liellopi (<i>Bos primigenius</i>)
27.18. Puspērtiķi (<i>Prosimia</i>)
27.19. Kalitriksi un tamarīni (piem., <i>Callithrix jacchus</i>)
27.20. Garastes makaki (<i>Macaca fascicularis</i>)

27.21. Rēzus makaki (<i>Macaca mulata</i>)
27.22. Zaļie mērkaķi <i>Chlorocebus spp.</i> (parasti <i>pygerythrus</i> vai <i>sabaeus</i>)
27.23. Paviāni (<i>Papio spp.</i>)
27.24. Vāverpērtiķi (piem., <i>Saimiri sciureus</i>)
27.25. Citi primāti, izņemot cilvēku ģints primāti (citas <i>Ceboidea</i> un <i>Cercopithecoidea sugas</i>)
27.26. Cilvēkpērtiķi (<i>Hominoidea</i>)
27.27. Citi zīdītāji (citi <i>Mammalia</i>)
27.28. Mājas vistas (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
27.29. Citi putni (citi <i>Aves</i>)
27.30. Reptiļi (<i>Reptilia</i>)
27.31. Ranas (<i>Rana temporaria</i> un <i>Rana pipiens</i>)
27.32. Vardes (<i>Xenopus laevis</i> un <i>Xenopus tropicalis</i>)
27.33. Citi abinieki (citi <i>Amphibia</i>)
27.34. Zebrzivis (<i>Danio rerio</i>)
27.35. Citas zivis (citas <i>Pisces</i>)
27.36. Galvkāji (<i>Cephalopoda</i>)

28. Ailē norāda atkārtotu dzīvnieku izmantošanu (sk. shēmu):

28.1. katra dzīvnieka izmantošanas reizi ziņojumā atspoguļo katras procedūras beigās;

28.2. iepriekš neizmantoto dzīvnieku skaits statistikā atspoguļo tikai saistībā ar sugu un dzimšanas vietu, tāpēc atkārtoti izmantotiem dzīvniekiem dzimšanas vietu nenorāda;

28.3. ziņojumā atspoguļo dzīvnieka reālās ciešanas procedūras laikā. Dažos gadījumos tās var būt ietekmējusi iepriekšēja izmantošana, bet tas nenozīmē, ka nākamajā izmantošanas reizē ciešanas vienmēr ir smagākas, un dažkārt pieraduma dēļ tās pat samazinās. Tāpēc smaguma pakāpi nenosaka, summējot iepriekšējo izmantošanas reižu smaguma pakāpes. Ciešanu smagumu katrā gadījumā novērtē atsevišķi.

29. Ailē norāda dzīvnieku dzimšanas vietu:

29.1. Dzīvnieki, kas dzimuši ES pie reģistrēta audzētāja
29.2. Dzīvnieki, kas dzimuši ES, taču ne pie reģistrēta audzētāja
29.3. Dzīvnieki, kas dzimuši pārejā Eiropā
29.4. Dzīvnieki, kas dzimuši pārejā pasaulē

29.1. norāda vietu, kurā dzīvnieks ir dzimis, nevis vietu, no kurienes tas piegādāts;

29.2. apakš kategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši ES pie reģistrēta audzētāja” ietver dzīvniekus, kas dzimuši pie izmēģinājumu dzīvnieku audzētājiem, kuriem ir piešķirta atļauja un kuri ir reģistrēti Eiropas Savienības kompetentajā iestādē

atbilstoši spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību;

29.3. apakš kategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši ES, taču ne pie reģistrēta audzētāja” ietver dzīvniekus, kas nav dzimuši pie reģistrētiem izmēģinājumu dzīvnieku audzētājiem, piemēram, savvaļas dzīvnieki, lauksaimniecības dzīvnieki (izņemot gadījumos, kad audzētājam ir piešķirta atļauja un tas ir reģistrēts), kā arī dzīvnieki, uz kuriem attiecināmi atbrīvojumi saskaņā ar šo noteikumu 14. punktu;

29.4. apakš kategorijās “Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā Eiropā” un “Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā pasaulē” ietver visus dzīvniekus neatkarīgi no tā, vai tie audzēti pie reģistrēta izmēģinājumu dzīvnieka audzētāja vai citur, kā arī savvaļā sagūstītos dzīvniekus.

30. Ailē norāda primātu, izņemot cilvēku ģints primātu, izcelsmi:

30.1. Dzīvnieki, kas dzimuši pie reģistrēta audzētāja ES
30.2. Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā Eiropā
30.3. Dzīvnieki, kas dzimuši Āzijā
30.4. Dzīvnieki, kas dzimuši Amerikā
30.5. Dzīvnieki, kas dzimuši Āfrikā
30.6. Dzīvnieki, kas dzimuši citur

30.1. apakš kategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši pie reģistrēta audzētāja ES” iekļaujami Eiropas Savienībā dzimuši dzīvnieki;

30.2. apakš kategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā Eiropā” iekļaujami Turcijā, Krievijā un Izraēlā dzimuši dzīvnieki;

30.3. apakš kategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši Āzijā” iekļaujami Ķīnā dzimuši dzīvnieki;

30.4. apakš kategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši Amerikā” iekļaujami Ziemeļamerikā, Centrālamerikā un Dienvidamerikā dzimuši dzīvnieki;

30.5. apakš kategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši Āfrikā” iekļaujami Maurīcijā dzimuši dzīvnieki;

30.6. apakš kategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši citur” iekļaujami Austrālāzijā dzimuši dzīvnieki.

31. Ailē norāda primātu, izņemot cilvēku ģints primātu, paaudzi:

F0
F1
F2 vai nākamā
Pašuzturoša kolonija

31.1. tik ilgi, kamēr kolonija nav pašuzturoša, šajā kolonijā dzimušos dzīvniekus atspoguļo apakš kategorijās “F0”, “F1”, “F2 vai nākamā” atbilstoši paaudzei, kas cēlusies pa mātes līniju;

31.2. tiklīdz visa kolonija kļūst pašuzturoša, visus šajā kolonijā dzimušos dzīvniekus atspoguļo apakškategoriā “Pašuzturoša kolonija” neatkarīgi no paaudzes, kas cēlusies pa mātes līniju.

32. Ailē norāda dzīvnieku ģenētisko stāvokli:

32.1. Nav ģenētiski pārveidots
32.2. Ģenētiski pārveidots bez kaitīga fenotipa
32.3. Ģenētiski pārveidots ar kaitīgu fenotipu

32.1. apakškategoriā “Nav ģenētiski pārveidots” ietver visus dzīvniekus, kas nav ģenētiski pārveidoti, arī ģenētiski normālus vecākus, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas vai celma izveidošanai;

32.2. apakškategoriā “Ģenētiski pārveidots bez kaitīga fenotipa” ietver 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;

32.3. apakškategoriā “Ģenētiski pārveidots ar kaitīgu fenotipu” ietver:

32.3.1. dzīvniekus, kuri izmantoti jaunas līnijas izveidošanai un kuriem izpaužas kaitīgs fenotips;

32.3.2. dzīvniekus, kuri izmantoti tādas stabilas līnijas uzturēšanai, kam piemīt tīši veidots kaitīgs fenotips, un kuriem izpaužas kaitīgs fenotips;

32.3.3. ģenētiski pārveidotus dzīvniekus, kuri izmantoti citās procedūrās, nevis līnijas izveidošanai vai uzturēšanai un kuriem izpaužas kaitīgs fenotips.

33. Ailē norāda jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas izveidošanu. Apakškategoriā “Dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas vai celma izveidošanai” ietver dzīvniekus, kas ir izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas vai celma izveidošanai, un tie ir nodalīti no citiem dzīvniekiem, kas izmantoti “Fundamentālu pētījumu” vai “Praktiskās izpētes un lietišķo pētījumu” vajadzībām.

Dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas vai celma izveidošanai
--

34. Ailē “Procedūras smagums” norāda procedūras veidu atbilstoši šo noteikumu 49. punktam un 5. pielikumam.

35. Ailē “Mērķi”:

35.1. Fundamentālie pētījumi
35.2. Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi
35.3. Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā
35.4. Dabiskās vides aizsardzība cilvēka vai dzīvnieku veselības vai labklājības interesēs

35.5. Sugu saglabāšana
35.6. Augstākā izglītība vai profesionālo prasmju iegūšanai, uzturēšanai vai uzlabošanai paredzēta apmācība
35.7. Tiesu medicīniskā izmeklēšana
35.8. Tādu stabilu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku koloniju uzturēšana, kurus neizmanto citās procedūrās

35.1. apakš kategorijā “Fundamentālie pētījumi” ietver dzīvniekus, kas izmantoti fundamentāla rakstura pētījumos, tostarp fizioloģijas pētījumos. 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, tostarp izpēte un analīze, kas vērsta uz kāda subjekta, parādības vai dabas pamatlikuma labāku vai pilnīgāku izpratni, nevis uz iegūto rezultātu konkrētu praktisku pielietojumu:

35.1.1. dzīvniekus, kas izmantoti, izveidojot (arī ar divu līniju krustošanu) jaunu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku līniju, kuru paredzēts izmantot fundamentālo pētījumu vajadzībām (piemēram, ontogēnēzes bioloģijā, imunoloģijā), ziņojumā atspoguļo atbilstoši mērķim, kuram attiecīgā līnija tiek veidota, kategorijā “Jaunas ģenētiskas līnijas izveidošana – dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas/celma izveidošanai”;

35.1.2. ziņojumā atspoguļo visus dzīvniekus, kas ir ģenētiskā pārveidojuma nesēji un tiek izmantoti jaunas līnijas izveidošanai. Šajā kategorijā ziņojumā atspoguļo arī dzīvniekus, kas ir izmantoti izveidošanas procesā, piemēram, superovulācijai, vazektomijai un embrija implantēšanai. Ziņojumā neiekļauj ģenētiski nepārveidotus (savvaļas tipa) pēcnācējus. Jaunu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku celmu vai līniju uzskata par “stabilu” tad, kad ģenētiskais pārveidojums ir stabilizējies (tam vajadzīgas vismaz divas paaudzes) un kad ir pabeigts labturības novērtējums;

35.2. apakš kategorijā “Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi” ietver dzīvniekus, kas izmantoti atbilstoši Dzīvnieku aizsardzības likuma 25. panta 2. un 3. punktā noteiktajam, izņemot regulatīviem mērķiem:

35.2.1. pie praktiskās izpētes un lietišķajiem pētījumiem pieder arī uz atklājumiem orientēta toksikoloģija un pētījumi, kuru mērķis ir sagatavoties tirdzniecības atļaujas pieprasījuma iesniegšanai vai izstrādāt metodi, izņemot pētījumiem, kas ir obligāti vajadzīgi tirdzniecības atļaujas pieprasījuma iesniegšanai. 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 atspoguļo atbilstoši mērķim, kam tie tiek radīti, kategorijā “Jaunas ģenētiskas līnijas izveidošana – Dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas/celma izveidošanai”;

35.2.2. ziņojumā atspoguļo visus dzīvniekus, kas ir ģenētiskā pārveidojuma nesēji un tiek izmantoti jaunas līnijas izveidošanai. Šajā kategorijā ziņojumā atspoguļo arī dzīvniekus, kas ir izmantoti izveidošanas procesā,

piemēram, superovulācijai, vazektomijai un embrija implantēšanai. Ziņojumā neiekļauj ģenētiski nepārveidotus (savvaļas tipa) pēcnācējus. Jaunu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku celmu vai līniju uzskata par “stabilu” tad, kad ģenētiskais pārveidojums ir stabilizējies (tam vajadzīgas vismaz divas paaudzes) un kad ir pabeigts labturības novērtējums;

35.3. apakš kategorijā “Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā” (pa veidiem) ietver dzīvniekus, kas izmantoti tiesību aktu prasību izpildīšanai paredzētās procedūrās attiecībā uz produktu vai vielu ražošanu un laišanu un uzturēšanu tirgū, tostarp pārtikas un barības nekaitīguma un riska novērtēšanu. Šeit ietilpst tirdzniecības atļaujas pieprasījuma iesniegšanai veicami testi ar produktiem un vielām, par kuriem nav pieprasīta tirdzniecības atļauja, tas ir, testi ar produktiem vai vielām, kuru izstrāde nav pabeigta. Šajā apakš kategorijā ietver arī dzīvniekus, ko izmanto produktu ražošanas procesā, kad tam ir vajadzīgs regulatīvs apstiprinājums (piemēram, dzīvniekus, kas izmantoti seruma tipa zāļu ražošanai). Uz šo apakš kategoriju neattiecas iedarbīguma testēšana jaunu zāļu izstrādes laikā, un to ziņojumā atspoguļo apakš kategorijā “Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi”;

35.4. apakš kategorijā “Dabiskās vides aizsardzība cilvēka vai dzīvnieku veselības vai labklājības interesēs” ietver pētījumus, kuru mērķis ir izpētīt un izprast tādas parādības kā vides piesārņojums, bioloģiskās daudzveidības zudums, kā arī savvaļas dzīvnieku epidemioloģiskie pētījumus. Šajā apakš kategorijā neietilpst dzīvnieku izmantošana regulatīviem mērķiem ekotoksikoloģijas vajadzībām;

35.5. apakš kategorijā “Sugu saglabāšana” ietver dzīvniekus, kas izmantoti sugas saglabāšanai paredzētās procedūrās;

35.6. apakš kategorijā “Augstākā izglītība vai profesionālo prasmju iegūšanai, uzturēšanai vai uzlabošanai paredzēta apmācība” ietver apmācību, kurā iegūst un uztur praktisku kompetenci atbilstoši šo noteikumu 41. un 42. punktam;

35.7. apakš kategorijā “Tiesu medicīniskā izmeklēšana” ietver dzīvniekus, kas izmantoti tiesu medicīniskajā izmeklēšanā nepieciešamajās procedūrās;

35.8. apakš kategorijā “Tādu stabilu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku koloniju uzturēšana, kurus neizmanto citās procedūrās” norāda to dzīvnieku skaitu, kas vajadzīgi, lai uzturētu kolonijas ar ģenētiski pārveidotiem stabilu līniju dzīvniekiem, kuriem piemīt tīši veidots kaitīgs fenotips, un kam kaitīgā fenotipa dēļ bijušas sāpes, ciešanas, diskomforts vai ilgstošs kaitējums, nenorādot attiecīgās līnijas uzturēšanas mērķi. Šajā apakš kategorijā neiekļauj dzīvniekus, kas vajadzīgi jaunas ģenētiski pārveidotās līnijas izveidošanai, un dzīvniekus, kas izmantoti citās procedūrās, nevis līnijas izveidošanai vai audzēšanai.

36. Ailē “Fundamentālie pētījumi”:

36.1. Onkoloģija

36.2. Kardiovaskulārā sistēma (asinsrite un limfrite)
36.3. Nervu sistēma
36.4. Elpošanas orgānu sistēma
36.5. Gastrointestinālā sistēma, arī aknas
36.6. Muskuļu un skeleta sistēma
36.7. Imūnsistēma
36.8. Uroģenitālā un reprodūktīvā sistēma
36.9. Maņu orgāni (āda, acis un ausis)
36.10. Endokrīnā sistēma un vielmaiņa
36.11. Multisistēmiski
36.12. Etoloģija, dzīvnieku uzvedība un dzīvnieku bioloģija
36.13. Citi

36.1. apakškatēgorijā “Onkoloģija” norāda visus pētījumus onkoloģijas jomā neatkarīgi no mērķsistēmas;

36.2. apakškatēgorijā “Kardiovaskulārā sistēma” norāda visus pētījumus par asinsriti un limfriti;

36.3. apakškatēgorijā “Nervu sistēma” norāda visus pētījumus neirozinātnē un psiholoģijā, kā arī par perifēro vai centrālo nervu sistēmu;

36.4. apakškatēgorijā “Elpošanas orgānu sistēma” norāda visus pētījumus par elpošanas orgānu sistēmu;

36.5. apakškatēgorijā “Gastrointestinālā sistēma, arī aknas” norāda visus pētījumus par gastrointestinālo sistēmu;

36.6. apakškatēgorijā “Muskuļu un skeleta sistēma” norāda visus pētījumus par muskuļa un skeleta sistēmu;

36.7. apakškatēgorijā “Imūnsistēma” norāda visus pētījumus par imūnsistēmu;

36.8. apakškatēgorijā “Uroģenitālā un reprodūktīvā sistēma” norāda visus pētījumus par uroģenitālo un reprodūktīvo sistēmu;

36.9. uz apakškatēgoriju “Maņu orgāni (āda, acis un ausis)” attiecināmos pētījumus par degunu iekļauj apakškatēgorijā “Elpošanas orgānu sistēma” un pētījumus par mēli – apakškatēgorijā “Gastrointestinālā sistēma, arī aknas”;

36.10. apakškatēgorijā “Endokrīnā sistēma un vielmaiņa” norāda visus pētījumus par endokrīno sistēmu un vielmaiņu;

36.11. apakškatēgorijā “Multisistēmiski” norāda tikai tos pētījumus, kuros primārais intereses objekts ir vairāk nekā viena sistēma, piemēram, dažas infekcijas slimības, un neiekļauj onkoloģiskos pētījumus;

36.12. apakškatēgorijā “Etoloģija, dzīvnieku uzvedība un dzīvnieku bioloģija” ietver gan par savvaļā dzīvojošiem, gan nebrīvē turētiem dzīvniekiem veiktus pētījumus, kuru galvenais mērķis ir iegūt vairāk zināšanu par attiecīgo sugu;

36.13. apakškatēgorijā “Citi” norāda pētījumus, kas nav saistīti ar kādu no iepriekšminētajiem orgāniem vai sistēmām vai nav orgānam vai sistēmai specifiski;

36.14. dzīvniekus, kas izmantoti infekcijas ierosinātāju, vektoru un neoplazmu ražošanai un uzturēšanai, dzīvniekus, kas izmantoti cita bioloģiskā materiāla iegūšanai, un dzīvniekus, kas izmantoti poliklonālo antivielu ražošanai praktiskās izpētes vai lietišķo pētījumu mērķiem, izņemot monoklonālu antivielu ražošanai ar ascītu metodi (kas attiecas uz apakšskategoriju “Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā (pa veidiem)”), ziņojumā atspoguļo attiecīgajos kategoriju “Fundamentālie pētījumi” vai “Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi” laukos. Pētījumu mērķi norāda precīzi, jo interesējošas var būt abu kategoriju apakšskategorijas, taču ziņojumā atspoguļo tikai galveno mērķi.

37. Ailē “Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi”:

37.1. Cilvēka vēzis
37.2. Cilvēka infekcijas slimības
37.3. Cilvēka kardiovaskulārās sistēmas traucējumi
37.4. Cilvēka nervu sistēmas un garīgās veselības traucējumi
37.5. Cilvēka elpošanas sistēmas traucējumi
37.6. Cilvēka gastrointestinālās sistēmas traucējumi, arī aknu slimības
37.7. Cilvēka muskuļu un skeleta sistēmas traucējumi
37.8. Cilvēka imūnsistēmas traucējumi
37.9. Cilvēka uroģenitālās un reproduktīvās sistēmas traucējumi
37.10. Cilvēka maņu orgānu (ādas, acu un ausu) slimības
37.11. Cilvēka endokrīnās sistēmas un vielmaiņas traucējumi
37.12. Citi cilvēka veselības traucējumi
37.13. Dzīvnieku slimības un veselības traucējumi
37.14. Dzīvnieku labturība
37.15. Slimību diagnosticēšana
37.16. Augu slimības
37.17. Ar regulatīviem mērķiem nesaistīta toksikoloģija un ekotoksikoloģija

37.1. apakšskategorijā “Cilvēka vēzis” un “Cilvēka infekcijas slimības” norāda visus lietišķos pētījumus neatkarīgi no mērķsistēmas;

37.2. neiekļauj dzīvnieku izmantošanu regulatīviem mērķiem, piemēram, kancerogenitātes pētījumus regulatīviem mērķiem;

37.3. pētījumus par deguna slimībām iekļauj apakšskategorijā “Cilvēka elpošanas sistēmas traucējumi” un pētījumus par mēles slimībām – apakšskategorijā “Cilvēka gastrointestinālās sistēmas traucējumi, arī aknu slimības”; 37.4. apakšskategorijā “Slimību diagnosticēšana” ietver dzīvniekus, ko izmanto slimību, piemēram, trakumsērgas vai botulisma, tiešā diagnosticēšanā, bet tā neattiecas uz dzīvniekiem, kas izmantoti saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību;

37.5. apakšskategorijā “Ar regulatīviem mērķiem nesaistīta toksikoloģija un ekotoksikoloģija” ietver arī uz atklājumiem orientētu toksikoloģiju un

pētījumus, kuru mērķis ir sagatavoties tirdzniecības atļaujas pieprasījuma iesniegšanai vai izstrādāt metodi. Šajā apakš kategorijā neietilpst ar regulatīvām prasībām noteiktu datu iesniegšanai nepieciešami pētījumi (priekšizpēte, maksimālās panesamās devas pētījumi);

37.6. dzīvnieku labturība aptver Dzīvnieku aizsardzības likuma 25. panta 2. punkta "c" apakšpunktā noteikto;

37.7. dzīvniekus, kas izmantoti infekcijas ierosinātāju, vektoru un neoplazmu ražošanai un uzturēšanai, dzīvniekus, kas izmantoti cita bioloģiskā materiāla iegūšanai, un dzīvniekus, kas izmantoti poliklonālo antivielu ražošanai praktiskās izpētes un lietišķo pētījumu mērķiem, izņemot monoklonālu antivielu ražošanu ar ascītu metodi (kas attiecas uz apakš kategoriju "Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā (pa veidiem)"), ziņojumā norāda attiecīgajos kategoriju "Fundamentālie pētījumi" vai "Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi" laukos. Pētījumu mērķi nosaka precīzi, jo interesējošas var būt abu kategoriju apakš kategorijas, taču ziņojumā atspoguļo tikai galveno mērķi.

38. Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošana:

38.1. ir dzīvnieku izmantošana procedūrās tiesību aktos par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību noteikto prasību izpildei attiecībā uz produktu un vielu ražošanu un laišanu un uzturēšanu tirgū, arī pārtikas un barības nekaitīguma un riska novērtēšanu;

38.2. testi ar produktiem un vielām, par ko bijis paredzēts iesniegt tirdzniecības atļaujas pieprasījumu, bet ko izstrādātājs galu galā uzskatījis par nepiemērotiem tirgum, tāpēc to izstrāde nav pabeigta;

38.3. ietver arī dzīvniekus, ko izmanto produktu ražošanā, kad ražošanas procesam ir vajadzīgs regulatīvs apstiprinājums, piemēram, dzīvniekus, kas izmantoti seruma tipa zāļu ražošanai.

39. Ailē "Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā (pa veidiem)" neietver jaunu zāļu izstrādes laikā veiktus iedarbīguma testus, ko ziņojumā atspoguļo kategorijā "Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi":

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

39.1. apakš kategorijā "Kvalitātes kontrole" ietver dzīvniekus, kas izmantoti galaprodukta un tā sastāvdaļu tīrības, stabilitātes, iedarbīguma, stipruma un citu kvalitātes kontroles parametru testēšanai saistībā ar jebkuru ražošanas laikā izdarītu kontroli, kuras nolūks ir reģistrēšana, lai izpildītu

jebkuru citu nacionālo vai starptautisko tiesību aktu prasības zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzības jomā vai ievērotu ražotāja noteikto politiku. Šajā apakš kategorijā ietilpst pirogenitātes testi;

39.2. apakš kategorijā “Citi iedarbīguma un panesamības testi” ietver biocīdu un pesticīdu iedarbīguma testēšanu, kā arī dzīvnieku ēdināšanā lietoto piedevu panesamības testēšanu;

39.3. apakš kategorijā “Toksicitātes testi un citi drošuma testi” (arī medicīnai, zobārstniecībai un veterinārajai medicīnai paredzēto zāļu un ierīču drošuma izvērtēšana) ietver pētījumus par jebkuru produktu vai vielu, lai noteiktu, vai attiecīgais produkts vai viela, kad to lieto vai ražo paredzētā veidā vai anormāli vai kad tas ir varbūtējs vai reāls vides piesārņotājs, nevar bīstami vai nevēlami ietekmēt cilvēkus vai dzīvniekus;

39.4. apakš kategorijā “Rutīnveida ražošana” ietver monoklonālu antivielu (ar ascītu metodi) un asins pagatavojumu, arī poliklonālo imūnserumu, ražošanu ar esošām metodēm. Šajā apakš kategorijā neietilpst dzīvnieku imunizēšana hibridomas ražošanas nolūkā, un to atspoguļo attiecīgajā ailes “Fundamentālie pētījumi” vai “Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi” apakš kategorijā.

40. Ailē “Tiesību aktos paredzētā testēšana”:

40.1. Tiesību akti par cilvēkiem paredzētām zālēm
40.2. Tiesību akti par veterinārām zālēm un to atliekām
40.3. Tiesību akti par medicīniskām ierīcēm
40.4. Tiesību akti par rūpnieciskām ķīmiskām vielām
40.5. Tiesību akti par augu aizsardzības līdzekļiem
40.6. Tiesību akti par biocīdiem
40.7. Tiesību akti par pārtiku, arī par materiāliem, kas ir saskarē ar pārtiku
40.8. Tiesību akti par dzīvnieku barību, arī par drošumu mērķdzīvniekiem, darbiniekiem un videi
40.9. Tiesību akti par kosmētikas līdzekļiem
40.10. Citi

40.1. tiesību aktos par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību noteiktās prasības norāda atbilstoši paredzētajai primārajai izmantošanai;

40.2. ūdens kvalitātes testēšanu, ja tā attiecas, piemēram, uz krāna ūdeni, norāda kategorijā “Tiesību akti par pārtiku”.

41. Ailē “Tiesību aktu prasības” norāda, kuri tiesību akti par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību tiek ievēroti:

41.1. Tiesību akti, kas nosaka ES prasības
41.2. Tiesību akti, kas nosaka tikai dalībvalstu līmeņa prasības (Eiropas Savienībā)
41.3. Tiesību akti, kas nosaka tikai prasības ārpus ES

41.1. ja izmēģinājumu dzīvnieku aizsardzības jomu regulē Eiropas Savienības tiesību akti, aizpilda aili “Tiesību akti, kas nosaka ES prasības”, ietverot arī visas starptautiskās prasības, kas atbilst Eiropas Savienības prasībām (piemēram, testēšana saskaņā ar *ICH* un *VICH*, Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (*OECD*) vadlīnijām, Eiropas farmakopejas monogrāfijas);

41.2. aili “Tiesību akti, kas nosaka tikai dalībvalstu līmeņa prasības (Eiropas Savienībā)” aizpilda tikai tad, ja tests atbilst vairāk nekā vienas dalībvalsts prasībām. Šai valstij nav noteikti jābūt valstij, kurā notiek attiecīgais darbs;

41.3. aili “Tiesību akti, kas nosaka tikai prasības ārpus ES” aizpilda tad, ja Eiropas Savienībā zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzības jomā nav līdzvērtīgu prasību attiecīgā testa veikšanai.

42. Ailes “Kvalitātes kontrole (arī partijas drošuma un stipruma testi)” apakš kategorijā “Partijas drošuma testi” neietilpst pirogenitātes testi. Šos testus ziņojumā norāda atsevišķā apakš kategorijā “Pirogenitātes testi”.

42.1. Partijas drošuma testi
42.2. Pirogenitātes testi
42.3. Partijas stipruma testi
42.4. Citi kvalitātes kontroles pasākumi

43. Ailē “Toksicitātes testi un citi drošuma testi pa testu veidiem”:

43.1. Akūtās (vienreizējas devas) toksicitātes testēšanas metodes (arī robežvērtības noteikšanas tests)
43.2. Ādas kairinājums/kodīga iedarbība uz ādu
43.3. Ādas sensibilizācija
43.4. Acu kairinājums/kodīga iedarbība uz acīm
43.5. Atkārtotas devas toksicitāte
43.6. Kancerogenitāte
43.7. Genotoksicitāte
43.8. Reproduktīvā toksicitāte
43.9. Ontoģenēzes toksicitāte
43.10. Neurotoksicitāte
43.11. Kinētika (farmakokinētika, toksikokinētika, atliekvielu noārdīšanās)
43.12. Farmakodinamika (arī nekaitīguma farmakoloģija)
43.13. Fototoksicitāte
43.14. Ekotoksicitāte
43.15. Pārtikas un barības nekaitīguma testi
43.16. Drošums mērķdzīvniekiem
43.17. Citi

43.1. imūntoksikoloģijas pētījumus iekļauj apakš kategorijā “Atkārtotas devas toksicitāte”;

43.2. ja saistībā ar toksikokinētiku tiek veikts regulatīviem mērķiem paredzēts atkārtotas devas toksicitātes pētījums, to ziņojumā atspoguļo apakš kategorijā “Atkārtotas devas toksicitāte”;

43.3. apakš kategorijā “Pārtikas un barības nekaitīguma testi” ietver dzeramā ūdens testēšanu (tostarp testēšanu attiecībā uz drošumu mērķdzīvniekiem);

43.4. apakš kategorijā “Drošums mērķdzīvniekiem” ietver testus, ar kuriem pārbauda, vai konkrētam dzīvniekam paredzēto produktu var droši lietot citiem attiecīgās sugas īpatņiem (izņemot partijas drošuma testus, ko ietver kategorijā “Kvalitātes kontrole”).

44. Ailē “Akūtās un subakūtās toksicitātes testēšanas metodes” norāda:

44.1. LD50, LC50
44.2. Citas letālas metodes
44.3. Neletālas metodes

45. Ailē “Atkārtotas devas toksicitāte” norāda:

45.1. 28 dienas un mazāk
45.2. 29 līdz 90 dienas
45.3. vairāk nekā 90 dienas

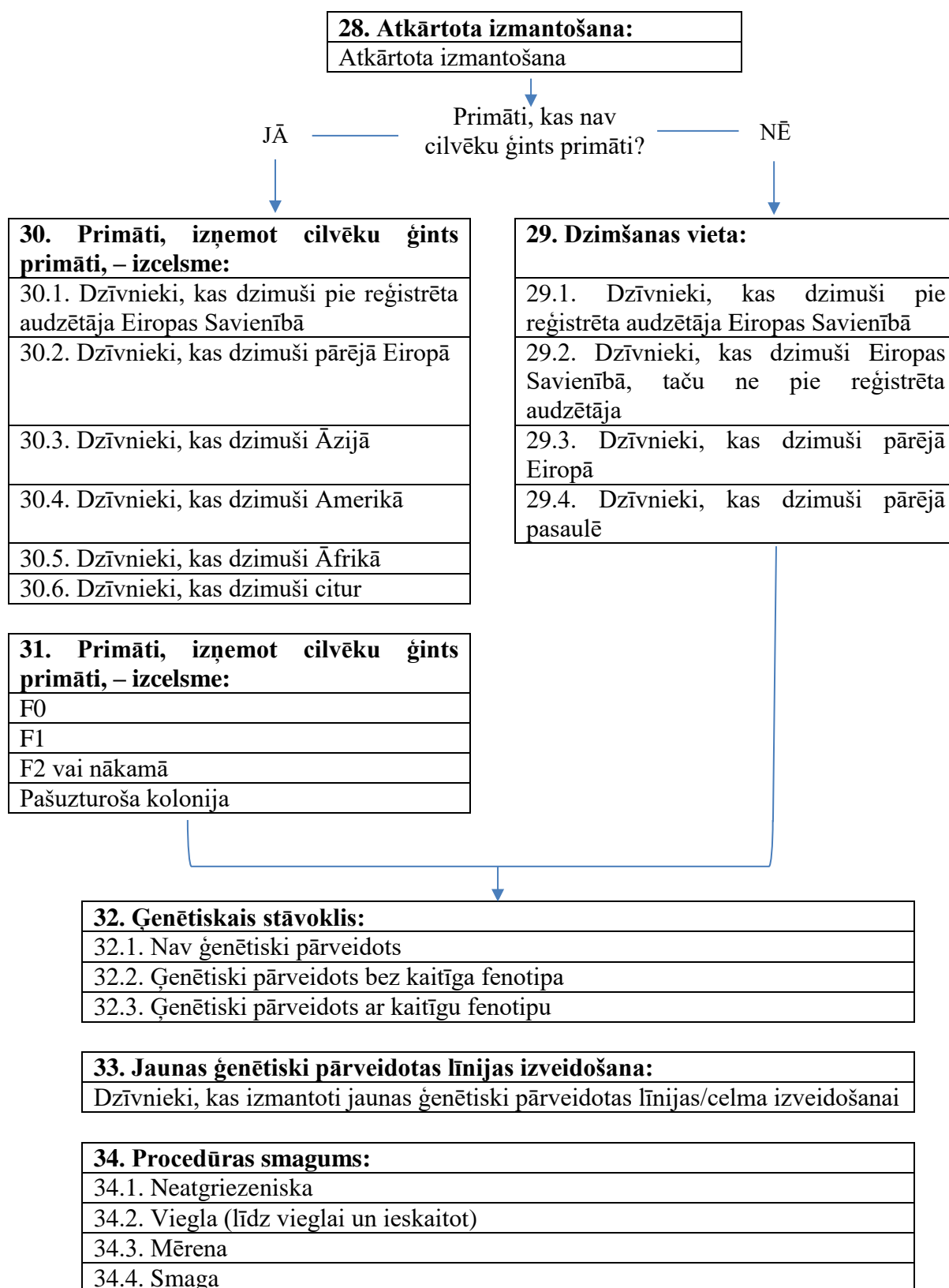
46. Ailē “Dzīvnieku izmantošana reglamentētai ražošanai (pa produktu veidiem)” norāda:

46.1. Asins pagatavojumi
46.2. Monoklonālās antivielas
46.3. Citi

47. Ailē “Ekotoksicitāte” norāda:

47.1. Akūtā toksicitāte
47.2. Hroniskā toksicitāte
47.3. Reproductīvā toksicitāte
47.4. Endokrīnā aktivitāte
47.5. Bioakumulācija
47.6. Citi

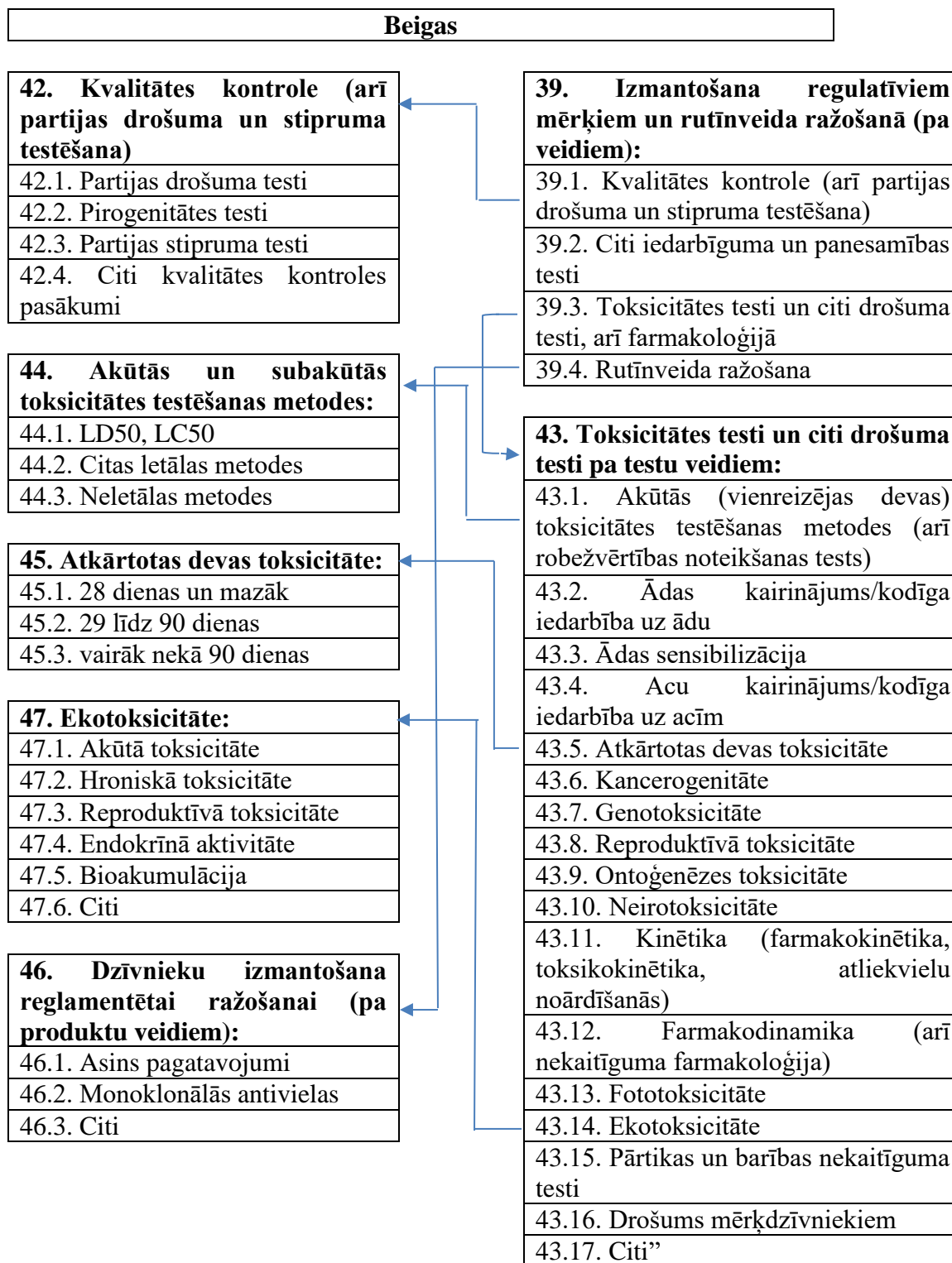
(shēma)



35. Mērķi:	
35.1. Fundamentālie pētījumi	
35.2. Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi	
35.3. Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā	
35.4. Dabiskās vides aizsardzība cilvēka vai dzīvnieku veselības vai labklājības interesēs	Beigas
35.5. Sugu saglabāšana	Beigas
35.6. Augstākā izglītība vai profesionālo prasmju iegūšanai, uzturēšanai vai uzlabošanai paredzēta apmācība	Beigas
35.7. Tiesu medicīniskā izmeklēšana	Beigas
35.8. Tādu stabilu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku koloniju uzturēšana, kurus neizmanto citās procedūrās	Beigas

36. Fundamentālie pētījumi:	
36.1. Onkoloģija	
36.2. Kardiovaskulārā sistēma (asinsrite un limfrite)	
36.3. Nervu sistēma	
36.4. Elpošanas orgānu sistēma	
36.5. Gastrointestinālā sistēma, arī aknas	
36.6. Muskuļu un skeleta sistēma	
36.7. Imūnsistēma	
36.8. Uroģenitālā un reproduktīvā sistēma	
36.9. Maņu orgāni (āda, acis un ausis)	
36.10. Endokrīnā sistēma un vielmaiņa	
36.11. Multisistēmiski	
36.12. Etoloģija, dzīvnieku uzvedība un dzīvnieku bioloģija	
36.13. Citi	
Beigas	

37. Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi:	
37.1. Cilvēka vēzis	
37.2. Cilvēka infekcijas slimības	
37.3. Cilvēka kardiovaskulārās sistēmas traucējumi	
37.4. Cilvēka nervu sistēmas un garīgās veselības traucējumi	
37.5. Cilvēka elpošanas sistēmas traucējumi	
37.6. Cilvēka gastrointestinālās sistēmas traucējumi, arī aknu slimības	
37.7. Cilvēka muskuļu un skeleta sistēmas traucējumi	
37.8. Cilvēka imūnsistēmas traucējumi	
37.9. Cilvēka uroģenitālās un reproduktīvās sistēmas traucējumi	
37.10. Cilvēka maņu orgānu (ādas, acu un ausu) slimības	
37.11. Cilvēka endokrīnās sistēmas un vielmaiņas traucējumi	
37.12. Citi cilvēka veselības traucējumi	
37.13. Dzīvnieku slimības un veselības traucējumi	
37.14. Dzīvnieku labturība	
37.15. Slimību diagnosticēšana	
37.16. Augu slimības	
37.17. Ar regulatīviem mērķiem nesaistīta toksikoloģija un ekotoksikoloģija	



Zemkopības ministrs

Jānis Dūklavs