

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις περιεκτικότητες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα ζωικά είδη, την οδό χορήγησης, τα αιτούντα κράτη μέλη

Κράτος Μέλος (ΕΕ/ΕΟΧ)	Αιτών	Ονομασία προϊόντος	ΔΚΟ	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Βέλγιο	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Βουλγαρία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Κύπρος	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Δημοκρατία της Τσεχίας	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.

Κράτος Μέλος (ΕΕ/ΕΟΧ)	Αιτών	Ονομασία προϊόντος	ΔΚΟ	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Δανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Εσθονία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Γαλλία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Γερμανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Ελλάδα	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.

Κράτος Μέλος (ΕΕ/ΕΟΧ)	Αιτών	Ονομασία προϊόντος	ΔΚΟ	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ουγγαρία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Ιρλανδία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Ιταλία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Λετονία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Λιθουανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.

Κράτος Μέλος (ΕΕ/ΕΟΧ)	Αιτών	Ονομασία προϊόντος	ΔΚΟ	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Λουξεμβούρ γο	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Μάλτα	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Ολλανδία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Πολωνία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Πορτογαλία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.

Κράτος Μέλος (ΕΕ/ΕΟΧ)	Αιτών	Ονομασία προϊόντος	ΔΚΟ	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Σλοβακία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Σλοβενία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Ισπανία	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.
Ηνωμένο Βασίλειο	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Βέλγιο	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή	Χοιρίδιο (απογαλακτι σμένα χοιρίδια)	Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτροφών Από του στόματος χρήση μόνο.

Παράρτημα ΙΙ

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι χορήγησης άδειας
κυκλοφορίας για το Gutal 1000 g/kg πρόμειγμα για
φαρμακούχο ζωοτροφή για χοιρίδια**

Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης του Gutal 1000 g/kg πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοιρίδια (βλ. παράρτημα I)

Εισαγωγή

Το Gutal 1000 g/kg πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοιρίδια (στο εξής «Gutal») περιέχει ως δραστική ουσία οξειδιο του ψευδαργύρου. Μελέτες έχουν δείξει ότι το οξειδιο του ψευδαργύρου έχει ευεργετική επίδραση σε χοιρίδια που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης ήπιας έως μέτριας διάρροιας. Η προτεινόμενη ένδειξη για το Gutal είναι πρόληψη της διάρροιας σε απογαλακτισμένα χοιρίδια.

Η Hünnerpharma NV υπέβαλε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Gutal μέσω αποκεντρωμένης διαδικασίας, δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, με προϊόν αναφοράς το ZincoTec Zinc Oxide 100% πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υποβλήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο, ως κράτος μέλος αναφοράς, και στην Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρο, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία και Ισπανία ως ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Κατά τη διάρκεια της αποκεντρωμένης διαδικασίας το Βέλγιο, η Γαλλία και οι Κάτω Χώρες εντόπισαν κινδύνους και έκριναν ότι η άδεια κυκλοφορίας του Gutal ενδέχεται να θέτει σοβαρό κίνδυνο για το περιβάλλον, τα προτεινόμενα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου είναι ανεπαρκή για τον έλεγχο ή την πρόληψη της διαρκούς συσσώρευσης ψευδαργύρου, η δε εφαρμογή τους δεν είναι εφικτή σε όλες τις χοιροτροφικές μονάδες. Τα ζητήματα αυτά δεν επιλύθηκαν και, ως εκ τούτου, η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης (CMD(v)) ξεκίνησε διαδικασία παραπομπής βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραπομπής, το Βέλγιο κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η άδεια κυκλοφορίας του Gutal μπορεί να χορηγηθεί υπό την προϋπόθεση τα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου να συμπεριληφθούν στις πληροφορίες του προϊόντος. Επειδή τα ζητήματα που ήγειραν η Γαλλία και οι Κάτω Χώρες παρέμειναν ανεπίλυτα, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δεν κατέληξαν σε συμφωνία σχετικά με το προϊόν και, κατά συνέπεια, στις 30 Σεπτεμβρίου 2014 το ζήτημα παραπέμφθηκε στη CVMP δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Ζητήθηκε από τη CVMP να γνωμοδοτήσει σχετικά με τις ανησυχίες που εκφράστηκαν από τη Γαλλία και τις Κάτω Χώρες και να αποφανθεί επί της σχέσης οφέλους-κινδύνου για το Gutal.

Αξιολόγηση των υποβληθέντων στοιχείων

Στο πλαίσιο της συγκεκριμένης διαδικασίας, ζητήθηκε από τη CVMP να εξετάσει το κατά πόσον η χρήση του Gutal, κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με δραστική ουσία το οξειδιο του ψευδαργύρου, μια μεταλλική ουσία η οποία ταξινομείται ως πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, ενδέχεται να θέσει σοβαρό κίνδυνο για το περιβάλλον και, σε περίπτωση που ισχύει κάτι τέτοιο, το κατά πόσον τα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου μπορούν να θεωρηθούν κατάλληλα για τον επαρκή έλεγχο ή/και πρόληψη των περιβαλλοντικών κινδύνων.

Δεδομένα σχετικά με την επίδραση

Οι προβλεπόμενες συγκεντρώσεις άνευ επίδρασης (ΠΣΑΕ) που αναφέρθηκαν στην έκθεση αξιολόγησης κινδύνου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EU RAR) για τον ψευδάργυρο (2010)¹ κρίθηκαν αξιόπιστες και, συνεπώς, κατάλληλες για χρήση στον χαρακτηρισμό κινδύνου για το Gutal. Ωστόσο, μετά την ολοκλήρωση της αναζήτησης δεδομένων στο πλαίσιο της έκθεσης αξιολόγησης κινδύνου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EU RAR 2010), προέκυψαν περισσότερα δεδομένα (π.χ. τα δεδομένα στα οποία βασίστηκαν τα πρότυπα περιβαλλοντικής ποιότητας του HB² για τον ψευδάργυρο), τα οποία χρησιμοποιήθηκαν από τον αιτούντα για την τεκμηρίωση διαφορετικών ΠΣΑΕ για κάθε περιβαλλοντικό διαμέρισμα. Ο αιτών υπέβαλε εμπειριστάωμένες περιλήψεις των πρόσθετων μελετών, οι οποίες δεν περιλαμβάνονταν στην έκθεση αξιολόγησης κινδύνου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EU RAR 2010), αξιολογήθηκαν από εμπειρογνώμονες και χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της επίδρασης. Ο αιτών υπέβαλε επίσης το πόρισμα σχετικά με την αξιοπιστία και την εγκυρότητα κάθε μελέτης. Παρότι η ποιότητα των δεδομένων που αφορούν το τελικό σημείο μιας μελέτης δεν κρίθηκε επαρκής για χρήση στον υπολογισμό της γενικής τιμής ΠΣΑΕ, από την οποία προκύπτει η ΠΣΑΕ για κάθε συγκεκριμένη τοποθεσία, είναι αποδεκτό ότι η παράλειψη δεδομένων επίδρασης από τη συγκεκριμένη μεμονωμένη μελέτη δεν μεταβάλλει σημαντικά την υπολογισθείσα ΠΣΑΕ. Λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω, γίνεται αποδεκτό ότι οι προτεινόμενες από τον αιτούντα ΠΣΑΕ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον χαρακτηρισμό των κινδύνων (υπολογισμός πηλικού κινδύνου).

Έκθεση: συσσώρευση, βιοδιαθεσιμότητα και υπολογισμός μοντέλου συγκεντρώσεων ψευδαργύρου στο περιβάλλον

Είναι γνωστό ότι λόγω των φυσικοχημικών ιδιοτήτων του ψευδαργύρου (μη πτητικός και μη αποδομήσιμος), η διαρκής χρήση λιπασμάτων από ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία στο πλαίσιο πρακτικών εντατικής εκτροφής χοίρων μπορεί να προκαλέσει σταδιακή αύξηση της επιφανειακής συγκέντρωσης ψευδαργύρου στο έδαφος και με την πάροδο του χρόνου επακόλουθη αύξηση σε άλλα συναφή διαμερίσματα. Συνεπώς, η υπέρβαση των ΠΣΑΕ στα συγκεκριμένα διαμερίσματα είναι απλά θέμα χρόνου.

Ο προσδιορισμός της βιοδιαθεσιμότητας των μετάλλων είναι πολύ σημαντικός για την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων που ενέχουν. Για κάθε διαμέρισμα (έδαφος, ύδατα και ιζήματα), η βιοδιαθεσιμότητα του ψευδαργύρου εξαρτάται από διάφορους βιοτικούς και αβιοτικούς παράγοντες. Στο υδάτινο διαμέρισμα, η βιοδιαθεσιμότητα του ψευδαργύρου στα ύδατα προβλέφθηκε με τη χρήση του εργαλείου αξιολόγησης βιοδιαθεσιμότητας μετάλλων (Metal Bioavailability Assessment Tool, Οργανισμός Περιβάλλοντος του Ηνωμένου Βασιλείου)³, μιας φιλικής προς τον χρήστη έκδοσης του μοντέλου βιοτικής σύνδεσης (Biotic Ligand Model), ενός μοντέλου που χρησιμοποιείται για την πρόβλεψη των βιοδιαθέσιμων μετάλλων σε διαφορετικά υδάτινα είδη (άλγη, δάφνια και ψάρια) και έχει χρησιμοποιηθεί και περιγραφεί σε αρκετές μελέτες που αξιολογήθηκαν από εμπειρογνώμονες για τον ψευδάργυρο, όπως και στα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν στην έκθεση αξιολόγησης κινδύνου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τον ψευδάργυρο (EU RAR 2010). Το εργαλείο αξιολόγησης βιοδιαθεσιμότητας μετάλλων απαιτεί την εισαγωγή λιγότερων δεδομένων για την πρόβλεψη της βιοδιαθεσιμότητας του ψευδαργύρου σε ύδατα σε σύγκριση με το μοντέλο βιοτικής σύνδεσης και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της ΠΣΑΕ σε μια συγκεκριμένη τοποθεσία. Το εργαλείο αξιολόγησης βιοδιαθεσιμότητας μετάλλων βασίζεται στα αποτελέσματα των μοντέλων βιοτικής σύνδεσης ψευδαργύρου και στο σύνολο των δεδομένων που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του προτύπου περιβαλλοντικής ποιότητας του ψευδαργύρου,

¹ European Union Risk Assessment Report (EU RAR) on zinc (2010) -

<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/11111/11111/15064/1/lbna24587enn.pdf>

² Environment Agency. 2010. Proposed EQS for Water Framework Directive Annex VIII substances: zinc (For consultation). Released by the United Kingdom Technical Advisory Group (WFD-UKTAG) 2012. Environment Agency, United Kingdom

³ Metal bioavailability assessment tool (M-BAT) - <http://www.wfduk.org/resources/category/environmental-standard-methods-203/tags/bioavailability-assessment-tool-205/tags/metals-181>

απαιτεί δε μόνο δεδομένα σχετικά με το pH των υδάτων, τη συγκέντρωση διαλυμένου οργανικού άνθρακα και διαλυμένου ασβεστίου, χωρίς να λαμβάνει υπόψη την παρουσία άλλων ιόντων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ειδοπλασία του ψευδαργύρου και, συνεπώς, τη βιοδιαθεσιμότητά του.

Σε ό,τι αφορά το έδαφος, η βιοδιαθεσιμότητα του χερσαίου διαμερίσματος προσδιορίζεται από ιδιότητες όπως το pH, η περιεκτικότητα σε οργανικό άνθρακα, η ικανότητα ανταλλαγής κατιόντων και η περιεκτικότητα σε άργιλο. Το βιοδιαθέσιμο κλάσμα του ψευδαργύρου στο έδαφος είναι μικρό (<1%). Οι σημαντικότεροι παράγοντες για τον προσδιορισμό της βιοδιαθεσιμότητας (και, συνεπώς, της οικοτοξικότητας) στο έδαφος είναι ο τύπος του εδάφους και ο χρόνος που μεσολαβεί από την προσθήκη ψευδαργύρου στο έδαφος μέχρι τη δοκιμή τοξικότητας (γήρανση). Για παράδειγμα, τα εδάφη που έχουν μολυνθεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα εμφανίζουν μειωμένη τοξικότητα σε σύγκριση με τα προσφάτως εμποτισμένα εδάφη. Κατά συνέπεια, προσδιορίστηκε ένας συντελεστής γήρανσης 3, ο οποίος χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό ΠΣΑΕ σε μια συγκεκριμένη τοποθεσία. Ο υπολογισμός ΠΣΑΕ σε μια συγκεκριμένη τοποθεσία για το Gutal πραγματοποιήθηκε με τη χρήση ενός εργαλείου υπολογισμού ΠΣΑΕ στο έδαφος υπό μορφή αρχείου Excel το οποίο αναπτύχθηκε από την Arche Consulting⁴ και στο οποίο εισάγονται συναφείς για τον προσδιορισμό της βιοδιαθεσιμότητας του ψευδαργύρου στο έδαφος παράμετροι, όπως το pH, η περιεκτικότητα σε οργανικά στοιχεία και άργιλο και η ικανότητα ανταλλαγής κατιόντων.

Σε ό,τι αφορά τα συστήματα ιζημάτων, μετά τον καθορισμό των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων (ΠΠΣ) για τα ιζήματα (EU RAR, 2010) έχουν γίνει σημαντικές αλλαγές στον τρόπο προσδιορισμού των συγκεντρώσεων στα ιζήματα. Θεωρείται ότι η βιοδιαθεσιμότητα των μετάλλων στα ιζήματα μπορεί να προβλεφθεί με την ταυτόχρονη μέτρηση της περιεκτικότητας των ιζημάτων σε όξινα πτητικά σουλφίδια (AVS) και μέταλλα (SEM). Άλλες παράμετροι που επηρεάζουν (μειώνουν) τη βιοδιαθεσιμότητα του ψευδαργύρου στα ιζήματα είναι η παρουσία ορυκτών που έχουν ιζηματοποιηθεί, π.χ. (οξυ)υδροξείδια σιδήρου και οξείδια μαγγανίου, καθώς και η περιεκτικότητα σε οργανική ύλη.

Ο ψευδάργυρος συνδέεται ισχυρά με τα όξινα πτητικά σουλφίδια και καθίσταται μη βιοδιαθέσιμος, κάτι που επιτρέπει τη διόρθωση της αξιολόγησης της έκθεσης βάσει της βιοδιαθεσιμότητας των μετάλλων σε συστήματα ιζημάτων (ECHA 2014)⁵. Τα όξινα πτητικά σουλφίδια παράγονται από βακτήρια σε ανοξυγονικά ιζήματα. Κατά τη διενέργεια της RAR της ΕΕ (2010) για τον ψευδάργυρο, οι επιδράσεις και τα δεδομένα έκθεσης στον ψευδάργυρο ήταν πολύ περιορισμένα για να ερμηνεύσουν την επίδραση των δύο αυτών παραμέτρων (AVS/SEM) στη βιοδιαθεσιμότητα του ψευδαργύρου σε ιζήματα. Κατά συνέπεια, η βιοδιαθεσιμότητα δεν λήφθηκε υπόψη στον υπολογισμό της έκθεσης (για την τεκμηρίωση των ΠΠΣ), με αποτέλεσμα στην αξιολόγηση κινδύνου να μην λαμβάνεται υπόψη το βιοδιαθέσιμο κλάσμα του ψευδαργύρου αλλά η συνολική συγκέντρωση ψευδαργύρου (βιοδιαθέσιμου και μη βιοδιαθέσιμου). Συνεπώς, όπου υπάρχει περίσσεια AVS και σχηματίζονται θειούχες ενώσεις ψευδαργύρου, οι ΠΣΑΕ ενδέχεται να είναι πολύ υψηλές πριν την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε ό,τι αφορά συγκεκριμένες τοποθεσίες, εφόσον υπάρχουν τα απαραίτητα στοιχεία μπορούν να γίνουν διορθώσεις της βιοδιαθεσιμότητας στις ΠΣΑΕ σε ιζήματα με βάση την περιεκτικότητα σε όξινα πτητικά σουλφίδια/μέταλλα που μετρώνται ταυτόχρονα (AVS/SEM). Ωστόσο, τα στοιχεία αυτά είναι σπάνια. Συνεπώς, ενώ η διόρθωση της βιοδιαθεσιμότητας στο έδαφος και στα επιφανειακά ύδατα είναι εφικτή, κάτι τέτοιο δεν ισχύει για τον υπολογισμό της ΠΠΣ σε ιζήματα στο πλαίσιο της παρούσας αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου.

Δεδομένου ότι οι κατευθυντήριες γραμμές της VICH και της CVMP σχετικά με την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου φάσης II για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα δεν αναπτύχθηκαν αρχικά για ανόργανα μόρια, πολλές από τις παραδοχές και τα μοντέλα έκθεσης που αναφέρονται στις κατευθυντήριες γραμμές είναι ακατάλληλα για ουσίες όπως ο ψευδάργυρος. Συνεπώς, για την περαιτέρω

⁴ Arche Consulting Soil PNEC calculator - <http://www.arche-consulting.be/metal-csa-toolbox/soil-pnec-calculator/>

⁵ ECHA, 2014. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.7b: Endpoint specific guidance

αξιολόγηση κινδύνου του Gutal χρησιμοποιήθηκε το μοντέλο της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) με το οποίο υπολογίζεται η έκθεση του περιβάλλοντος από τη χρήση οξειδίου του ψευδαργύρου ως ζωοτροφής, γνωστό ως Intermediate Dynamic Model for Metal (IDMM) των Monteiro et al. (2010)⁶, το οποίο κρίθηκε κατάλληλο για χρήση με ανόργανες ουσίες.

Αντικείμενο αξιολόγησης αποτέλεσαν το επίπεδο συσσώρευσης και η εξάρτηση από τον χρόνο για τα διάφορα περιβαλλοντικά διαμερίσματα. Το μοντέλο IDMM προβλέπει το μακροχρόνιο ισοζύγιο μάζας των μετάλλων, με καθορισμένα δεδομένα (π.χ. χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων) και αποτελέσματα (π.χ. συγκομιδή σοδειάς, γήρανση) και καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο ψευδάργυρος συσσωρεύεται στο έδαφος μετά από συνεχή χρήση κοπριάς που προέρχεται από ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία, με τα όξινα αμμώδη εδάφη να είναι περισσότερο ευπαθή καθώς έχουν την τάση να συσσωρεύουν ψευδάργυρο ταχύτερα από τους υπόλοιπους τύπους εδάφους και να εμφανίζουν μεγαλύτερη ικανότητα αποστράγγισης και απορροής ψευδαργύρου προς τα επιφανειακά ύδατα.

Οι υποστηρικτικές μελέτες πεδίου για τη συσσώρευση ψευδαργύρου στο έδαφος είναι σπάνιες και τα διαθέσιμα δεδομένα μπορεί να χαρακτηριστούν διφορούμενα ή περιορισμένης αξιοπιστίας λόγω, παραδείγματος χάριν, του ότι ενδέχεται να μην αντανakλούν το πρότυπο χρήσης της κοπριάς μετά τη χρήση οξειδίου του ψευδαργύρου στην εκτροφή χοίρων ή σε τύπους εδαφών αντιπροσωπευτικούς για ολόκληρη την Ευρώπη.

Ωστόσο, εν αντιθέσει με την προσέγγιση της CVMP/VICH, το μοντέλο IDMM προβλέπει την πορεία και συμπεριφορά του ψευδαργύρου στο έδαφος, διαφοροποιεί τις τοποθεσίες ανάλογα με την ευαισθησία στον ψευδάργυρο, προσαρμόζει τον ψευδάργυρο που έχει υποστεί γήρανση, εξετάζει τους περιβαλλοντικούς πόρους δυνητικών τοξικών ουσιών και προσαρμόζει τα ατμοσφαιρικά επίπεδα των φυσικά παραγόμενων ουσιών. Το μοντέλο IDMM εξετάζει επίσης διάφορα διαμερίσματα εδάφους και τις ροές μεταξύ αυτών και των υδάτινων διαμερισμάτων.

Υπάρχουν αρκετές αβεβαιότητες με τη χρήση του μοντέλου IDMM για την πρόβλεψη της περιβαλλοντικής έκθεσης στον ψευδάργυρο από τη χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως οι υδρολογικές επιδράσεις, ο διαλυμένος οργανικός άνθρακας και η γήρανση των μετάλλων. Επιπλέον, καθώς το μοντέλο δεν κατέστη διαθέσιμο στη CVMP, η συνάφεια των παραμέτρων που χρησιμοποιήθηκαν εξ ορισμού δεν ήταν εφικτό να αξιολογηθεί και το μοντέλο δεν μπορούσε να χρησιμοποιηθεί με δεδομένα από συγκεκριμένες χρήσεις ψευδαργύρου. Ως εκ τούτου, η έκθεση που προκύπτει από τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν ψευδάργυρο υπολογίζεται από τον προκαθορισμένο ρυθμό φόρτωσης του μοντέλου IDMM. Επιπλέον, για χρήσεις με ποσότητες υψηλότερες από αυτές που αναφέρονται με το μοντέλο IDMM (EFSA, 2012)⁷ απαιτείται παρέκταση, η δε σχέση μεταξύ του ρυθμού φόρτωσης ψευδαργύρου και των τιμών ΠΠΣ που υπολογίστηκαν με το μοντέλο IDMM δεν είναι γραμμική, κάτι που θα μπορούσε να θέσει εν αμφιβόλω την εγκυρότητα των ΠΠΣ που προκύπτουν για τις υψηλότερες ποσότητες ψευδαργύρου μέσω της παρέκτασης. Παρά τις εν λόγω αβεβαιότητες και ελλείψει καλύτερης εναλλακτικής, θεωρείται ότι το μοντέλο IDMM μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση του κινδύνου που ενέχει για το περιβάλλον η χρήση του Gutal. Επιπλέον, η επικύρωση του μοντέλου IDMM πραγματοποιήθηκε μέσω σύγκρισης των προβλέψεων του μοντέλου με τα δημοσιευμένα δεδομένα παρακολούθησης των χρήσεων ψευδαργύρου. Παρότι τα διαθέσιμα δεδομένα είναι περιορισμένα, τα αποτελέσματα δείχνουν ότι οι συγκεντρώσεις ψευδαργύρου προβλέπονται με ακρίβεια σε εδάφη, ενώ οι προβλέψεις για τα επιφανειακά ύδατα και τα ιζήματα δεν είναι τόσο ακριβείς. Η επικύρωση μηχανιστικών περιβαλλοντικών μοντέλων (π.χ. IDMM και FOCUS⁸) που αφορά ισχυρισμούς περί δυνατότητας εφαρμογής των προβλέψεων βάσει της προβλεπόμενης ή

⁶ Monteiro SC, Lofts S, Boxall ABA. 2010. Pre-Assessment of Environmental Impact of Zinc and Copper Used in Animal Nutrition. Report to the European Food Safety Authority - <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/74e.htm>

⁷ EFSA Scientific Opinion on safety and efficacy of zinc compounds (E6) as feed additive for all animal species: Zinc oxide, based on a dossier submitted by Grillo Zinkoxid GmbH/EMFEMA - <http://www.efsa.europa.eu/en/search/doc/2970.pdf>

⁸ Forum for Co-ordination of Pesticide Fate Models and their Use (FOCUS) - <http://focus.jrc.ec.europa.eu/>

σκοπούμενης χρήσης, πρέπει να βασίζεται σε πραγματιστική προσέγγιση. Εκ φύσεως, τα μοντέλα αποτελούν μια ατελή αναπαράσταση του υπό διερεύνηση συστήματος, αλλά αυτό δεν σημαίνει ότι δεν μπορούν να αποτελέσουν πολύ χρήσιμο εργαλείο και να εφαρμοσθούν ευρέως. Μολονότι περιορισμένα, τα δεδομένα επικύρωσης για το μοντέλο IDMM επαρκούν για να διαβεβαιώσουν ότι το μοντέλο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη ευρείας, πραγματιστικής αξιολόγησης της έκθεσης του περιβάλλοντος στον ψευδάργυρο. Επιπλέον, καθώς το μοντέλο IDMM χρησιμοποιήθηκε από την EFSA για την αξιολόγηση της έκθεσης στον ψευδάργυρο, μπορεί να θεωρηθεί κατάλληλο και για την αξιολόγηση της έκθεσης του περιβάλλοντος που οφείλεται στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ψευδάργυρο.

Αξιολόγηση κινδύνου

Για την αξιολόγηση του κινδύνου σε κάθε διαμέρισμα μετά από την εκτεταμένη εφαρμογή κοπριάς στο χώμα, οι τιμές ΠΠΣ και ΠΣΑΕ για κάθε σενάριο του μοντέλου FOCUS συγκρίθηκαν σε τρία χρονικά σημεία (έτη: 2020, 2040, 2060), με τη χρήση δύο διαφορετικών τιμών χρήσης: της χρήσης ποσότητας για το χειρίστο δυνατό σενάριο ($7 \text{ kg ψευδαργύρου ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$) και μιας μικρότερης ποσότητας ($4 \text{ kg ψευδαργύρου ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$). Στα χερσαία και υδάτινα διαμερίσματα προκύπτει κίνδυνος ($RQ > 1$) σε 4 από τα 19 χειρίστα σενάρια και σε 5 από τα 15 σενάρια μικρότερης χρήσης από το 2060 και έπειτα. Σε δύο από τα σενάρια του μοντέλου FOCUS (όξινα αμμώδη εδάφη), το πηλίκο κινδύνου είναι μεγαλύτερο από 1 για αμφοτέρους τους ρυθμούς φόρτωσης σε όλα τα χρονικά σημεία. Ο κίνδυνος για τα ιζήματα προσδιορίστηκε σε όλα τα σενάρια του μοντέλου FOCUS, με αμφοτέρους τους ρυθμούς φόρτωσης και σε όλα τα χρονικά σημεία. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου για το Gutal αντανakλούν το πόρισμα της EFSA για τον ψευδάργυρο, ότι δηλαδή υπάρχει ανησυχία για το περιβάλλον η οποία αφορά το υδάτινο διαμέρισμα (περιλαμβανομένων των ιζημάτων) με τα όξινα αμμώδη και καλά στραγγιζόμενα εδάφη να είναι πιο ευπαθή στις εν λόγω διεργασίες.

Για την καλύτερη ανάδειξη των κινδύνων που προκύπτουν με ποσότητες ιδιαίτερα συναφείς με τη χρήση του Gutal $8,2 \text{ kg ψευδαργύρου ha}^{-1} \text{ y}^{-1}$, $7,2 \text{ kg ψευδαργύρου ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$, $3,3 \text{ kg ψευδαργύρου ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$ και $2,8 \text{ kg ψευδαργύρου ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$, το πηλίκο κινδύνου έχει παρεκταθεί (γραμμικά) από τις ποσότητες 4 και $7 \text{ kg ψευδαργύρου ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$. Αυτή η γραμμική παρέκταση είναι υπό αμφισβήτηση, καθώς οι εμπλεκόμενες διεργασίες δεν είναι γραμμικές. Οι υποβληθείσες πληροφορίες υποδηλώνουν ότι υπάρχουν σφάλματα, τα οποία είναι πιο έντονα σε ό,τι αφορά το διαμέρισμα των ιζημάτων και τα χαμηλά επίπεδα φόρτωσης. Παρά τις συγκεκριμένες αβεβαιότητες, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της δραστικής ουσίας (ανόργανο μόριο) και τις δυσκολίες που ανέκυψαν καθόλη τη διαδικασία της αίτησης σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου μιας ουσίας που δεν περιλαμβάνεται στις ισχύουσες οδηγίες της CVMP/VICH, μπορεί να γίνει αποδεκτό ότι οι υπολογισθείσες τιμές ΠΠΣ που τεκμαίρονται μέσω παρέκτασης των αποτελεσμάτων του μοντέλου IDMM αντανakλούν εύλογα την περιβαλλοντική έκθεση και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον χαρακτηρισμό κινδύνου του Gutal.

Παρότι οι τιμές ΠΠΣ για κάθε διαμέρισμα δεν μπορούν να επαληθευθούν δεδομένου ότι δεν υποβλήθηκε το μοντέλο IDMM, σε γενικές γραμμές φαίνεται ότι είναι αρκετά συντηρητικές καθώς λαμβάνεται υπόψη ένα εύλογο χειρίστο σενάριο έκθεσης, ήτοι διαρκής εφαρμογή αναραιώτης κοπριάς έως το 2060. Σε ό,τι αφορά ειδικότερα τις ΠΠΣ για τα ιζήματα, οι παράγοντες συσσώρευσης δεν λήφθηκαν υπόψη (π.χ. εναπόθεση, επαναιώρηση και ταφή ψευδαργύρου) και, συνεπώς, θεωρείται ότι τα αιωρούμενα ιζήματα είναι αντιπροσωπευτικά των προσχωματικών ιζημάτων, χωρίς καμία αναφορά στα επίπεδα όξινων πτητικών σουλφιδίων. Τα τελευταία μπορούν να μειώσουν τη βιοδιαθεσιμότητα του ψευδαργύρου και, παρότι τα επίπεδα παρουσιάζουν διακυμάνσεις, στα σημεία όπου σχηματίζονται σουλφίδια ψευδαργύρου ενδέχεται να παρατηρείται σε μεγάλο βαθμό υπέρβαση των τιμών ΠΣΑΕ πριν από την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ο συνδυασμός συντηρητικής ΠΣΑΕ (που δεν λαμβάνεται υπόψη για τη βιοδιαθεσιμότητα) και ΠΠΣ ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερεκτίμηση του κινδύνου λόγω του ψευδαργύρου στα ιζήματα. Οι τιμές ΠΠΣ

του μοντέλου IDMM για τα διαμερίσματα εδάφους εμφανίζουν τη μεγαλύτερη αξιοπιστία, ενώ η αξιοπιστία των τιμών για τα επιφανειακά ύδατα είναι μικρότερη, με ακόμα χαμηλότερη αυτή των ιζημάτων. Ωστόσο, είναι προφανές ότι για όλα τα διαμερίσματα το πηλίκο του κινδύνου θα είναι μεγαλύτερο είτε άμεσα (ιζήματα) είτε στο τέλος (έδαφος, υπόγεια και επιφανειακά ύδατα) και οι εν λόγω κίνδυνοι πρέπει να αντιμετωπιστούν. Καθώς ο ψευδάργυρος είναι μέταλλο, οι γενικές παραδοχές που διατυπώνονται συνήθως σχετικά με την αποδόμηση δεν ισχύουν στην περίπτωση του και, ως εκ τούτου, αφής στιγμής παρατηρείται υπέρβαση των κρίσιμων συγκεντρώσεων, η αντιμετώπιση του κινδύνου είναι δύσκολη.

Γενικά, είναι προφανές ότι η μακροχρόνια, διαρκής χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ψευδάργυρο θα οδηγήσει σε σταδιακή καθαρή εισχώρηση του ψευδαργύρου στο περιβάλλον. Ανεξαρτήτως του μοντέλου και των ποσοτήτων χρήσης, ο κίνδυνος για το περιβάλλον υπολογίζεται με μοναδική κυμαινόμενη παράμετρο τον χρόνο που απαιτείται για την εμφάνιση του εν λόγω κινδύνου.

Μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου

Ο αιτών υπολόγισε το πηλίκο κινδύνου με εναλλακτικές ποσότητες χρήσης μέσω γραμμικής παρέκτασης των αποτελεσμάτων του μοντέλου IDMM για ποσότητες 4 και 7 kg ψευδαργύρου $\text{ha}^{-1} \text{a}^{-1}$ με σκοπό την ενδελεχή εξέταση των συναφών μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου. Παρά τις αβεβαιότητες της γραμμικής παρέκτασης των αποτελεσμάτων του μοντέλου IDMM, οι τιμές ΠΠΣ που προέκυψαν μέσω παρέκτασης των αποτελεσμάτων του μοντέλου IDMM θεωρείται ότι αντανakλούν εύλογα την περιβαλλοντική έκθεση και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον χαρακτηρισμό κινδύνου του Gutal. Επί του παρόντος, δεν είναι σαφές ποιο θα ήταν ένα εύλογο χειρίστο σενάριο έκθεσης σε ό,τι αφορά τις ποσότητες χρήσης λιπασμάτων. Παρόλα αυτά, για κάθε διαμέρισμα έχουν προσδιορισθεί οι κίνδυνοι για ορισμένα σενάρια με την κάθε εξετασθείσα ποσότητα χρήσης.

Σε ό,τι αφορά τα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου και λαμβάνοντας υπόψη την αναγκαιότητα πρόληψης της συσσώρευσης ψευδαργύρου πάνω από τις τιμές ΠΣΑΕ σε περιβαλλοντικά διαμερίσματα, διατυπώθηκε η πρόταση η αναραίωση κοπριάς από χοιρίδια που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία να μην χρησιμοποιείται σε εδάφη, η δε κοπριά από τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία να αραιώνεται με κοπριά από ζώα που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία έτσι ώστε η κοπριά από τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία να αποτελεί το 40% ή και λιγότερο του συνολικού μείγματος. Σε περιοχές εντατικής κτηνοτροφίας εφαρμόζονται αυστηροί κανόνες και έλεγχοι χρήσης κοπριάς, παρότι έχει διαπιστωθεί ότι οι συμβουλές αυτές τηρούνται προαιρετικά, η δε ορθή γεωργική πρακτική ενδέχεται να ποικίλει στα κράτη μέλη. Ωστόσο, το μέτρο αυτό θα επιβραδύνει τη συσσώρευση ψευδαργύρου και, συνεπώς, θα μειώσει τον κίνδυνο σε κάθε περιβαλλοντικό διαμέρισμα. Τα χοιρίδια και οι σύες βρίσκονται συνήθως στο ίδιο αγρόκτημα, κάτι που επιτρέπει την αραιώση της κοπριάς των χοιριδίων. Ακόμα και στις περιπτώσεις όπου η φύλαξη της κοπριάς πραγματοποιείται σε κοινές εγκαταστάσεις, η κοπριά των χοιριδίων αντιστοιχεί στο 40% ή και λιγότερο του μείγματος. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αγροκτήματα όπου δεν είναι εφικτή η αραιώση της κοπριάς. Παρότι το συγκεκριμένο μέτρο ελαχιστοποίησης του κινδύνου είναι πιο πιθανό να μειώσει τον κίνδυνο σε όλα τα διαμερίσματα, ο κίνδυνος για τα επιφανειακά ύδατα και, ιδίως, για τα ιζήματα ενδέχεται να παραμείνει.

Για τον περιορισμό της απώλειας των θρεπτικών στοιχείων και του ευτροφισμού, η ορθή γεωργική πρακτική συνιστά την αποφυγή διασποράς της κοπριάς σε ευπαθή εδάφη (όξινα, ελεύθερης αποστράγγισης, αμμώδη εδάφη). Παρότι η ορθή γεωργική πρακτική ποικίλει στα κράτη μέλη και τηρείται προαιρετικά, ένα παρόμοιο μέτρο ελαχιστοποίησης κινδύνου ενδέχεται να είναι πρακτικό και κατάλληλο για το Gutal. Επιπλέον, ένα κατάλληλο μέτρο ελαχιστοποίησης του κινδύνου θα ήταν η αποφυγή διασποράς κοπριάς στην ίδια περιοχή επί διαδοχικά έτη, με σκοπό την επιβράδυνση της συσσώρευσης ψευδαργύρου.

Το τελευταίο μέτρο ελαχιστοποίησης του κινδύνου που προτείνεται είναι η εφαρμογή τοπικών ή εθνικών κανόνων περί τήρησης ελάχιστης απόστασης από ελεύθερα ύδατα για τη διασπορά της κοπριάς.

Σύμφωνα με την ορθή γεωργική πρακτική, παρόμοιοι είναι και οι κανονισμοί που αφορούν τον έλεγχο της έκθεσης των ελεύθερων υδάτων στα θρεπτικά στοιχεία. Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ειδικά για τον ψευδαργύρο. Ωστόσο, ως δείκτης μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ικανότητα ζωνών ανάσχεσης να μειώνουν τα φερτά υλικά εν αιωρήσει, τα οποία αποτελούν την κύρια οδό μεταφοράς του ψευδαργύρου στα τοπικά ύδατα. Τα υποστηρικτικά αυτά δεδομένα υποδηλώνουν ότι μια ζώνη προστασίας της τάξης των 3 m ή και μεγαλύτερη μπορεί να μειώσει την απορροή κατά 3 έως 5 φορές. Παρά την έλλειψη δεδομένων, μπορεί να γίνει αποδεκτό ότι ένα τέτοιο μέτρο είναι πολύ πιθανόν να μειώνει την απορροή του ψευδαργύρου στις υδάτινες οδούς.

Τα προτεινόμενα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στην κατευθυντήρια γραμμή της CVMP σχετικά με την εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προς στήριξη των κατευθυντήριων γραμμών GL6⁹ και GL 38¹⁰ της VICH (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)¹¹, όπως αναφέρεται στο έγγραφο προβληματισμού της CVMP για τα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου που σχετίζονται με την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων¹², εκτός από τις περιπτώσεις όπου τα μέτρα αυτά ενδέχεται να μην είναι σύμφωνα με την κοινή γεωργική πρακτική κάποιου συγκεκριμένου κράτους μέλους, για παράδειγμα, σε κράτη μέλη στα οποία η εμπορία κοπριάς είναι συχνή και, συνεπώς, ο αγρότης μπορεί να μην είναι αυτός που θα διασπείρει την κοπριά, ή σε περιπτώσεις όπου ο αντίκτυπος ενός μέτρου ελαχιστοποίησης κινδύνου δεν έχει τεκμηριωθεί με σαφήνεια (π.χ. ζώνες προστασίας). Ωστόσο, παρότι αναγνωρίζεται ότι στα προτεινόμενα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου υπάρχουν ελλείψεις και ότι ο βαθμός στον οποίο μειώνουν τον περιβαλλοντικό κίνδυνο δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί πλήρως, αναμένεται ότι θα επιβραδύνουν τη συσσώρευση του ψευδαργύρου στο περιβάλλον.

1. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Αξιολόγηση οφέλους

Η προτεινόμενη ένδειξη για το Gutal είναι πρόληψη της διάρροιας σε απογαλακτισμένα χοιρίδια. Καθώς η αίτηση άδειας κυκλοφορίας υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK και η βιοϊσοδυναμία κρίθηκε αποδεκτή, τα θεραπευτικά οφέλη του Gutal θεωρούνται ίδια με αυτά του προϊόντος αναφοράς, του ZincoTec - Zinc Oxide 100% πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή και δεν έχουν επαναξιολογηθεί στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας.

Αξιολόγηση κινδύνου

Στη συγκεκριμένη διαδικασία παραπομπής δεν αξιολογήθηκαν η ποιότητα, η ασφάλεια των ζώων-στόχων, η ασφάλεια του χρήστη, ο αντίκτυπος στην ανάπτυξη αντοχής στα αντιμικροβιακά και τα κατάλοιπα, καθώς καμία σχετική ανησυχία δεν κοινοποιήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς.

Κίνδυνοι για το περιβάλλον

Λόγω της εγγενούς φύσης του ψευδαργύρου (μη πτητικός και μη αποδομήσιμος), το ενδεχόμενο υπέρβασης των ΠΣΑΕ ως αποτέλεσμα της διαρκούς χρήσης κοπριάς από ζώα -που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία- σε εδάφη για παρατεταμένο χρονικό διάστημα εγείρει σημαντική ανησυχία για το περιβάλλον,

⁹ VICH GL6: Guideline on Environmental Impact Assessment (EIAS) for Veterinary Medicinal Products – Phase I (CVMP/VICH/592/98) –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf

¹⁰ VICH GL38: Guideline on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products Phase II (CVMP/VICH/790/03) –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004393.pdf

¹¹ CVMP Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005) –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004386.pdf

¹² CVMP reflection paper on risk mitigation measures related to the environmental risk assessment of veterinary medicinal products (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010) –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/03/WC500124187.pdf

ιδίως σε ό,τι αφορά τους πιο ευπαθείς τύπους εδαφών (όξινα, ελεύθερης αποστράγγισης, αμμώδη εδάφη) και τους οργανισμούς του υδάτινου διαμερίσματος. Μετά τη συνεχή χρήση κοπριάς ζώων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία, έως το 2060 παρατηρείται περιβαλλοντικός κίνδυνος (με πηλίκο κινδύνου >1) σε 4 από τα 19 σενάρια για το έδαφος, σε 5 από τα 15 σενάρια για τα επιφανειακά ύδατα, καθώς και σε κάθε ένα από τα 15 σενάρια για τα ιζήματα. Κίνδυνος προσδιορίστηκε έως το 2020 για δύο από τα 15 σενάρια για τα επιφανειακά ύδατα (όξινα, αμμώδη εδάφη) και για κάθε ένα από τα 15 σενάρια για τα ιζήματα. Ωστόσο, επισημαίνεται ότι ο βαθμός αβεβαιότητας όσον αφορά τον χαρακτηρισμό κινδύνου για τα ιζήματα είναι σημαντικά μεγαλύτερος από αυτόν για τα εδάφη ή τα επιφανειακά ύδατα.

Μέτρα διαχείρισης ή ελαχιστοποίησης του κινδύνου

Για τη μείωση του κινδύνου συσσώρευσης ψευδαργύρου σε περιβαλλοντικά διαμερίσματα, προτείνεται η συμπερίληψη ορισμένων μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου στις πληροφορίες του προϊόντος. Πρώτον, η αναραιωτή κοπριά από χοιρίδια που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία πρέπει να αραιώνεται πριν από τη διασπορά της στο έδαφος (ώστε η κοπριά από ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία να αποτελεί το 40% ή και λιγότερο του συνολικού μείγματος). Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αγροκτήματα όπου δεν είναι εφικτή η κατάλληλη αραιώση της κοπριάς. Δεύτερον, καθώς η βιοδιαθεσιμότητα του ψευδαργύρου ποικίλει ανάλογα τον τύπο του εδάφους, η κοπριά από χοιρίδια που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν πρέπει να διασπείρεται σε εδάφη που έχουν χαρακτηριστεί ευπαθή, ήτοι ελεύθερης αποστράγγισης, όξινα ($\text{pH} \leq 6$), αμμώδη εδάφη. Τρίτον, για τη μείωση της συσσώρευσης του ψευδαργύρου, η κοπριά από ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν πρέπει να διασπείρεται στο ίδιο σημείο του εδάφους επί συνεχόμενα έτη. Τέλος, σύμφωνα με την ΠΧΠ, προτείνεται η τήρηση των μέτρων που θεσπίζονται από τις τοπικές/εθνικές αρχές για την πρόληψη εισχώρησης της κοπριάς στα ύδατα και υπερβολικής διαρροής των μεταλλικών στοιχείων με τη χρήση ζώνης προστασίας. Παρότι αναγνωρίζεται ότι τα προτεινόμενα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου εμφανίζουν ανεπάρκειες, ο δε βαθμός στον οποίο μειώνουν τον περιβαλλοντικό κίνδυνο δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί πλήρως, αναμένεται να επιβραδύνουν τη συσσώρευση ψευδαργύρου στο περιβάλλον.

Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Καθώς η αίτηση άδειας κυκλοφορίας υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK, τα θεραπευτικά οφέλη του Gutal θεωρούνται ίδια με αυτά του προϊόντος αναφοράς, του ZincoTec - Zinc Oxide 100% πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή και δεν έχουν επαναξιολογηθεί στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας.

Στη συγκεκριμένη διαδικασία παραπομπής δεν αξιολογήθηκαν η ποιότητα, η ασφάλεια των ζώων-στόχων, η ασφάλεια του χρήστη, ο αντίκτυπος στην ανάπτυξη αντοχής στα αντιμικροβιακά και τα κατάλοιπα και η αποτελεσματικότητα, καθώς καμία σχετική ανησυχία δεν κοινοποιήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς.

Η συγκεκριμένη διαδικασία παραπομπής κινήθηκε λόγω ανησυχιών σχετικά με την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου. Ο κίνδυνος για το περιβάλλον προσδιορίστηκε λόγω της συσσώρευσης ψευδαργύρου, ιδίως στο υδάτινο διαμέρισμα. Υπάρχει κάποια αβεβαιότητα σχετικά με το μέγεθος του συγκεκριμένου κινδύνου. Προτείνονται διάφορα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου τα οποία αναμένεται να μειώσουν τη συσσώρευση ψευδαργύρου.

Πόρισμα για τη σχέση οφέλους-κινδύνου

Το Gutal περιέχει οξείδιο του ψευδαργύρου ως δραστική ουσία. Το οξείδιο του ψευδαργύρου περιέχεται σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία επί του παρόντος διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας σε αρκετά κράτη μέλη της ΕΕ και προορίζονται για χρήση σε χοίρους.

Καθώς η αίτηση άδειας κυκλοφορίας υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK και η βιοϊσοδυναμία κρίθηκε αποδεκτή, η σχέση οφέλους-κινδύνου του Gutal θεωρείται

ισοδύναμη με αυτήν του προϊόντος αναφοράς, του ZincoTec - Zinc Oxide 100% πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή.

Ο κίνδυνος για το περιβάλλον προσδιορίστηκε λόγω της συσσώρευσης ψευδαργύρου, ιδίως στο υδάτινο διαμέρισμα.

Γενικά, όπως συμβαίνει και με τα οφέλη του φαρμάκου, οι άλλοι κίνδυνοι αναμένεται να είναι ίδιοι με αυτούς του προϊόντος αναφοράς και δεν αποτέλεσαν αντικείμενο αξιολόγησης από τη CVMP.

Η CVMP απεφάνθη ότι οι ανησυχίες που εκφράστηκαν από τη Γαλλία και τις Κάτω Χώρες δεν πρέπει να αποτρέψουν τη χορήγηση άδεια κυκλοφορίας, υπό την προϋπόθεση ότι στις πληροφορίες του προϊόντος θα προστεθούν μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου, τα οποία αναμένεται να μειώσουν τη συσσώρευση ψευδαργύρου.

Λόγοι χορήγησης αδειών κυκλοφορίας για το Gutal 1000 g/kg πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή για χοιρίδια

Κατόπιν εξέτασης όλων των υποβληθέντων δεδομένων, η CVMP κατέληξε ότι:

- Η παρούσα διαδικασία παραπομπής κινήθηκε λόγω ανησυχιών σχετικά με την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου. Ο κίνδυνος για το περιβάλλον προσδιορίστηκε λόγω της συσσώρευσης ψευδαργύρου, ιδίως στο υδάτινο διαμέρισμα.
- Καθώς η αίτηση άδειας κυκλοφορίας υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK και η βιοϊσοδυναμία κρίθηκε αποδεκτή, η σχέση οφέλους-κινδύνου του Gutal θεωρείται ισοδύναμη με αυτήν του προϊόντος αναφοράς, του ZincoTec - Zinc Oxide 100% πρόμειγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή.
- Ωστόσο, μετά τη διευθέτηση των περιβαλλοντικών ανησυχιών σχετικά με τη χρήση του Gutal και τον προσδιορισμό του περιβαλλοντικού κινδύνου που ενέχει η χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ψευδάργυρο, κρίνεται κατάλληλη η περαιτέρω λήψη μέτρων διαχείρισης κινδύνου για τη μείωση της συσσώρευσης του ψευδαργύρου στα διαμερίσματα εδάφους, υδάτων και ιζημάτων.

Συνεπώς, η CVMP εισηγήθηκε τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα I, με τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς. Οι τροποποιημένες περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς παρατίθενται στο παράρτημα III.

Παράρτημα ΙΙΙ

**Τροποποιήσεις στις σχετικές ενότητες της Περίληψης
Χαρακτηριστικών Προϊόντων και του φύλλου οδηγιών**

Η έγκυρη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών αποτελούν τις τελικές εκδόσεις που διαμορφώθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας με τις ακόλουθες τροποποιήσεις:

Προσθέστε το ακόλουθο κείμενο στις σχετικές ενότητες των πληροφοριών του προϊόντος:

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση

Λοιπές προφυλάξεις αναφορικά με την επίδραση στο περιβάλλον

Ο ψευδάργυρος είναι ιδιαίτερα τοξικός για τους υδρόβιους οργανισμούς, αλλά μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη, την επιβίωση και την αναπαραγωγή τόσο των υδρόβιων όσο και των χερσαίων φυτών και ζώων. Ο ψευδάργυρος είναι ανθεκτικός στα εδάφη και ενδέχεται να συσσωρευτεί στα ιζήματα. Η τοξικότητα θα εξαρτηθεί από τις περιβαλλοντικές συνθήκες και τους τύπους των οικοτόπων. Ο κίνδυνος για το περιβάλλον μπορεί να μειωθεί εφαρμόζοντας τα ακόλουθα μέτρα.

Κατά τη διασπορά της κοπριάς από τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή, το μέγιστο συνολικό φορτίου ψευδαργύρου όπως ορίζεται στους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς θα πρέπει να τηρείται αυστηρά. Η αδιάλυτη κοπριά από τα χοιρίδια που έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή δε θα πρέπει να εφαρμόζεται στη γη. Η αραίωση με κοπριά από ζώα που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή ή θηλυκούς χοίρους είναι απαραίτητη ώστε η συνολική ποσότητα κοπριάς χοιριδίων που έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη και να μην υπερβαίνει ποτέ το 40%, την αναλογία της κοπριάς από τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και των θηλυκών χοίρων που αποθηκεύονται μαζί. Το προϊόν δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αγροκτήματα όπου δεν είναι δυνατή η ανάμιξη της κοπριάς από τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή με εκείνη των ζώων που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή.

Η βιοδιαθεσιμότητα του ψευδαργύρου και επομένως, ο περιβαλλοντικός κίνδυνος, ποικίλει μεταξύ των διαφόρων τύπων εδάφους. Η κοπριά από τα χοιρίδια που έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή δε θα πρέπει να διασκορπίζεται σε ευπαθείς τύπους εδάφους, τα οποία έχουν αναγνωριστεί ως ελεύθερα αποστράγγισης, όξινα ($\text{pH} \leq 6$), αμμώδη εδάφη.

Η κοπριά που περιέχει ψευδάργυρο δε θα πρέπει να διασκορπίζεται στην ίδια περιοχή για διαδοχικά έτη προκειμένου να αποφευχθεί η συσσώρευση ψευδαργύρου η οποία ενδέχεται να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον.

Κατά τη διασπορά κοπριάς από τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή, η ελάχιστη απόσταση από τα επιφανειακά ύδατα όπως ορίζεται στους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς θα πρέπει να τηρείται αυστηρά, και να εφαρμόζεται μία ζώνη προστασίας τουλάχιστον 3 μ, καθώς η κοπριά περιέχει ψευδάργυρο που ενδέχεται να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

5.3. Περιβαλλοντικά χαρακτηριστικά

Ο ψευδάργυρος είναι ιδιαίτερα τοξικός για τους υδρόβιους οργανισμούς και είναι ανθεκτικός στα εδάφη και τα ιζήματα.

Ο ψευδάργυρος μπορεί να συσσωρευτεί σε εδάφη έπειτα από τη συνεχή εφαρμογή της κοπριάς των ζώων που έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή, με τα όξινα αμμώδη εδάφη να είναι τα πιο ευπαθή.

Η βιοδιαθεσιμότητα του ψευδαργύρου , και επομένως, ο περιβαλλοντικός κίνδυνος ποικίλει μεταξύ των τύπων του εδάφους και τις περιβαλλοντικές συνθήκες (πχ. διαλυμένος οργανικός άνθρακας, ασβέστιο και pH).

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση αυτού του προϊόντος

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΓΙΑ ΤΑ ΨΑΡΙΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΥΔΡΟΒΙΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ Αποφύγετε τη μόλυνση των επιφανειακών υδάτων ή τάφρων με το προϊόν ή χρησιμοποιημένα δοχεία.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέν υπόλειμμά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές προδιαγραφές.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης:

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Λοιπές προφυλάξεις αναφορικά με την επίδραση στο περιβάλλον

Ο ψευδάργυρος είναι ιδιαίτερα τοξικός για τους υδρόβιους οργανισμούς, αλλά μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη, την επιβίωση και την αναπαραγωγή τόσο των υδρόβιων όσο και των χερσαίων φυτών και ζώων. Ο ψευδάργυρος είναι ανθεκτικός στα εδάφη και ενδέχεται να συσσωρευτεί στα ιζήματα. Η τοξικότητα θα εξαρτηθεί από τις περιβαλλοντικές συνθήκες και τους τύπους των οικοτόπων. Ο κίνδυνος για το περιβάλλον μπορεί να μειωθεί εφαρμόζοντας τα ακόλουθα μέτρα.

Κατά τη διασπορά της κοπριάς από τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή, το μέγιστο συνολικό φορτίου ψευδαργύρου όπως ορίζεται στους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς θα πρέπει να τηρείται αυστηρά. Η αδιάλυτη κοπριά από τα χοιρίδια που έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή δε θα πρέπει να εφαρμόζεται στη γη. Η αραίωση με κοπριά από μη επεξεργασμένα ζώα ή θηλυκούς χοίρους είναι απαραίτητη ώστε η συνολική ποσότητα κοπριάς χοιριδίων που έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη και να μην υπερβαίνει ποτέ το 40 %, την αναλογία της κοπριάς από τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και των θηλυκών χοίρων που αποθηκεύονται μαζί. Το προϊόν δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αγροκτήματα όπου δεν είναι δυνατή η ανάμιξη της κοπριάς από τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή με εκείνη των ζώων που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή.

Η βιοδιαθεσιμότητα του ψευδαργύρου και επομένως, ο περιβαλλοντικός κίνδυνος, ποικίλει μεταξύ των διαφόρων τύπων εδάφους. Η κοπριά από τα χοιρίδια που έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή δε θα πρέπει να διασκορπίζεται σε ευπαθείς τύπους εδάφους, τα οποία έχουν αναγνωρισθεί ως ελεύθερα αποστράγγισης, όξινα ($\text{pH} \leq 6$), αμμώδη εδάφη.

Η κοπριά που περιέχει ψευδάργυρο δε θα πρέπει να διασκορπίζεται στην ίδια περιοχή για διαδοχικά έτη προκειμένου να αποφευχθεί η συσσώρευση ψευδαργύρου η οποία ενδέχεται να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον.

Κατά τη διασπορά κοπριάς από τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή, η ελάχιστη απόσταση από τα επιφανειακά ύδατα όπως ορίζεται στους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς θα πρέπει να τηρείται αυστηρά, και να εφαρμόζεται μία ζώνη προστασίας τουλάχιστον 3 μ, καθώς η κοπριά περιέχει ψευδάργυρο που ενδέχεται να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΓΙΑ ΤΑ ΨΑΡΙΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΥΔΡΟΒΙΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ Αποφύγετε τη μόλυνση των επιφανειακών υδάτων ή τάφρων με το προϊόν ή χρησιμοποιημένα δοχεία.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέν υπόλειμμά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές προδιαγραφές.