

Lisa I

**Veterinaarravimi nimetuste, ravimvormide, tugevuste,
loomaliikide, manustamisviiside, taotlejate loetelu
liikmesriikides**

EL/EMP Liikmesriik	Taotleja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Bulgaaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Küpros	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Tšehhi Vabariik	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.

EL/EMP Liikmesriik	Taotleja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Taani	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Eesti	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Prantsusmaa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Saksamaa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Kreeka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.

EL/EMP Liikmesriik	Taotleja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Ungari	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Iirimaa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Itaalia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Läti	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Leedu	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.

EL/EMP Liikmesriik	Taotleja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Luksemburg	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Malta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Madalmaad	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Poola	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.

EL/EMP Liikmesriik	Taotleja	Ravimi nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Rumeenia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Slovakkia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Sloveenia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Hispaania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.
Ühendkuningriik	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ravimsööda eelsegu	Pörsas (võõrutatud pörsad)	Kuivsööda sisse segamiseks registreeritud veskis. Ainult suukaudseks kasutamiseks.

II lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa andmise alused: põrsaste ravimsööda eelsegu Gutal 1000 g/kg

Pörsaste ravimsööda eelsegu Gotal 1000 g/kg teadusliku hindamise üldkokkuvõte (vt I lisa)

Sissejuhatus

Pörsaste ravimsööda eelsegu Gotal 1000 g/kg (edaspidi „Gotal”) sisaldab toimeainena tsinkoksiidi. Uuringud on näidanud, et tsinkoksiid on kasulik pörsastele, kellel on kerge kuni mõõduka kõhulahtisuse tekke risk. Gotali soovitatav näidustus on võõrutusjärgse kõhulahtisuse ennetamine pörsastel.

Taotleja Huvepharma NV esitas Gotali müügiloo taotluse detsentraliseeritud menetluse kaudu kooskõlas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõikega 1, viidates Ühendkuningriigis heaks kiidetud võrdlusravimile ZincoTec – Zinc Oxide 100% Premix for Medicated Feeding Stuff. Müügiloo taotlus esitati viiteliikmesriik Ühendkuningriigile ning asjaomastele liikmesriikidele Austriale, Belgiale, Bulgaariale, Eestile, Hispaaniale, Iirimaa, Itaaliale, Kreekale, Küprosele, Leedule, Luksemburgile, Lätile, Madalmaadele, Maltale, Poolale, Portugalile, Prantsusmaale, Rumeeniale, Saksamaale, Slovakkiale, Sloveeniale, Taanile, Tšehhi Vabariigile ja Ungarile.

Detsentraliseeritud menetluse käigus avastasid riskid Belgia, Madalmaad ja Prantsusmaa, kes leidsid, et Gotali müügiluba võib põhjustada tõsist keskkonnamiski ja et riski ohjamiseks pakutud riskivähendusmeetmed on ebapiisavad, et ohjata või ennetada järjepidevat tšingi kogunemist, ning lisaks ei ole neid asjakohane rakendada kõigis seakasvatustevõtetes. Probleemid jäid lahendamata, mistõttu algutati veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühmas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 1 kohane esildismenetlus. Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma menetluse ajal järeltas Belgia, et Gotali müügiloo tohib anda tingimusel, et riskivähendusmeetmed lisatakse ravimiteabesse. Et Madalmaade ja Prantsusmaa tõstatatud probleemid jäid lahendamata, ei jõudnud asjaomased liikmesriigid ravimi suhtes kokkuleppele ja seetõttu tehti 30. septembril 2014 veterinaarravimite komiteele direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohane esildis.

Veterinaarravimite komiteel paluti esitada oma arvamus Madalmaade ja Prantsusmaa tõstatatud probleemide kohta ning teha järeldused Gotali kasulikkuse ja riski suhte kohta.

Esitatud andmete hindamine

Menetluses paluti veterinaarravimite komiteel kaaluda, kas Gotal võib tekitada väga suurt keskkonnamiski kui veterinaarravim, mis sisaldab toimeainena tsinkoksiidi, mis on veeorganismidele äärmiselt toksiliseks liigitatud metall, ja kui see on nii, siis kas riskivähendusmeetmeid saab pidada asjakohaseks, et ohjata ja/või ennetada keskkonnamiske piisavalt.

Mõjuandmed

Tsinki käsitlevas Euroopa Liidu (EL) riskihindamisaruandes (2010)¹ teatatud arvutuslikke mittetoimivaid sisaldusi (PNEC) peetakse usaldusväärseks ja seega sobivad need kasutamiseks Gotaliga kaasneva riski iseloomustamisel. ELi riskihindamisaruande (2010) jaoks andmete otsingu lõppemisest on kättesaadaval rohkem andmeid (nt Ühendkuningriigis tsinki käsitleva keskkonnakvaliteedi standardi² loomiseks kasutatud andmed) ja taotleja kasutas neid iga keskkonnakomponendi PNEC-väärtuste leidmiseks. Taotleja esitas mõjuhindamises kasutatud vastastikku hinnatud lisauuringute põhjalikud kokkuvõtted, sh iga uuringu usaldusväärsuse ja kehtivuse kokkuvõtte. Uuringud ei kuulunud ELi

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

<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/11111111/15064/1/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

riskihindamisaruandesse (2010). Kuigi ühe uuringu tulemusnäitaja andmed ei olnud piisavalt kvaliteetsed, et arvutada üldist PNEC-väärtust, millest tuletatakse kohaspetsiifilisi PNEC-väärtusi, lepitakse kokku, et sellest ühest uuringust mõjuandmete väljajätmine ei muudaks oluliselt arvutatud PNEC-väärtust. Eelnevat arvestades võib nõustuda, et taotleja esitatud PNEC-väärtusi tohib kasutada riskide iseloomustamiseks (riskikordajate arvutamiseks).

Kokkupuude: tsiingi kogunemine ja biosaadavus keskkonnas ning tsiingisisalduse mudelarvutused

Mõistetakse, et tsiingi füüsikalise-keemiliste omaduste tõttu (mittelenduv ja mittelagunev) suurendab ravitud loomade sönniku järjepidev kasutamine intensiivse seakasvatuse maa-alal järk-järgult pinnase tsiingisisaldust, mistõttu aja jooksul suureneb tsiingisisaldus ka muudes keskkonnakomponentides. Seetõttu on nendes komponentides PNEC-väärtuste ületamine ainult aja küsimus.

Metallide keskkonnariski hindamiseks on väga tähtis määrata nende biosaadavus. Iga komponendi (pinnas, vesi ja sete) puhul sõltub tsiingi biosaadavus mitmest biotilisest ja abiotilisest tegurist. Veekomponendi puhul on tsiingi biosaadavuse arvutamisel kasutatud metalli biosaadavuse hindamisvahendit (Ühendkuningriigi keskkonnaamet)³, biotilise ligandi mudeli kasutajasõbralikku versiooni eri veetaimede ja -loomade (vetikad, vesikirbud ja kalad) biosaadavate metallide arvutamiseks. Seda mudelit on kasutatud ja palju kajastatud mitmes tsinki käsitlevas vastastikku hinnatud uuringus ning selle andmeid on kasutatud tsinki käsitlevas ELi riskihindamisaruandes (2010). Metallide biosaadavuse hindamisvahendi puhul on vees tsiingi biosaadavuse arvutamiseks vaja vähem sisendandmeid kui biotilise ligandi mudelis ja seda saab kasutada kohaspetsiifiliste PNEC-väärtuste arvutamiseks. Metallide biosaadavuse hindamisvahend põhineb tsiingi biotilise ligandi mudelite väljunditel ja tsiingi keskkonnakvaliteedi standardi tuletamiseks kasutatud andmekogumil ning see vajab ainult vee pH, lahustunud orgaanilise süsiniku ja lahustunud kaltsiumisisalduse sisendandmeid, kuid ei arvesta muude selliste ionide olemasolu, mis võivad mõjutada tsiingi teket ja seega biosaadavust.

Maismaakomponendi puhul määravad pinnases biosaadavuse sellised omadused nagu pH, orgaanilise süsiniku sisaldus, kationide neelamismahutavus ja savisisaldus. Tsiingi biosaadav osa pinnases on väike (< 1%). Pinnases biosaadavuse (ja seega ökotoksilisuse) määramise kõige tähtsamad tegurid on pinnaselik ning aeg pinnases tsiingi tekkimise ja toksilisuse testimise (nn vananemise) vahel. Näiteks pikema perioodi jooksul saastunud pinnase toksilisus on väiksem kui äsja saastatud pinnasel. Seetõttu on väljatöötatud nn vananemistegur 3, mida kasutatakse kohaspetsiifiliste PNEC-väärtuste arvutamisel. Gutali kohaspetsiifiliste PNEC-väärtuste arvutamisel kasutati pinnase PNEC-väärtuse Exceli arvutusvahendit (mille töötas välja Arche Consulting)⁴, mis hõlmab selliseid pinnases tsiingi biosaadavuse arvutamiseks vajalikke parameetreid nagu pH, orgaanilise süsiniku sisaldus, savisisaldus ja kationide neelamismahutavus.

Et setteprotsessides on setete prognoositav sisaldus keskkonnas (PEC) tuletatud (ELi riskihindamisaruanne 2010), on sette sisalduste määramise viis oluliselt muutunud. Arvatakse, et metallide biosaadavust settes on võimalik prognoosida sette happelise lenduva sulfidi (AVS) ja samaaegselt kaevandatava metalli (SEM) sisalduse mõõtmisega. Muud tsiingi biosaadavust settes mõjutavad (vähendavad) parameetrid on settinud mineraalide, nt raud(oksü)hüdrosiidide ja mangaanoksiidide olemasolu settes ning orgaanilise aine sisaldus settes.

Tsinki kinnitub tugevasti AVSile ja muutub bioloogiliselt kättesaamatuks, mistõttu tuleb teha muudatus setteprotsessides osalevate metallide biosaadavust käsitlevas kokkupuute hindamises (ECHA 2014)⁵.

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>

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

AVSi tekitavad bakterid anoksilistes setetes. Tsinki käsitleva ELi riskihindamisaruande (2010) koostamise ajal oli liiga vähe mõju- või kokkupuuteandmeid, et põhjendada nende kahe parameetri (AVS/SEM) mõju tsingi biosaadavusele settes. Seega ei arvestatud biosaadavust kokkupuute arvutamisel (PEC-väärtuste leidmisel), mistõttu ei arvestatud riskihindamises tsingi biosaadavat osa, vaid tsingi kogusisaldust (nii biosaadavat kui ka bioloogiliselt kättesaadavat osa). Kui AVSi on liiga palju ja tekivad tsingisulfiidid, võivad seega juba enne kahjuliku mõju täheldamist olla PNEC-väärtused oluliselt ületatud. Kohaspetsiifilisel tasandil saab sette AVS-/SEM-sisalduse tõttu korrigeerida PNEC-väärtusi seoses biosaadavusega settes, kui vajalikud andmed on kättesaadavad; selliseid andmeid on aga vähe. Kuigi biosaadavuse andmeid saab seega korrigeerida nii pinnase kui ka pinnavee puhul, ei ole selles keskkonnariski hindamises võimalik korrigeerida sette PEC-väärtuste arvutamist.

Arvestades, et veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi (VICH) ja veterinaarravimite komitee suunised, mis käsitlevad veterinaarravimite II faasi keskkonnariski hindamist, ei ole välja töötatud peamiselt anorgaaniliste molekulide kohta, ei sobi suunistes kirjeldatud oletused ja kokkupuutemudelid sellisele ainele nagu tsink. Seepärast kasutati Gutali riskihindamise täpsustamiseks Monteiro *et al.* (2010)⁶ välja töötatud metallide dünaamilist vahemudelit (IDMM), mida peeti asjakohaseks, sest seda saab kasutada anorgaaniliste ainete puhul. Seda mudelit kasutas ka Euroopa Toiduohutusamet (EFSA), et hinnata keskkonna kokkupuudet söödalisandina kasutatava tsinkoksiidiga.

Erinevates keskkonnakomponentides hinnati tsingi kogunemise taset ja ajalist sõltuvust. IDMM-mudeliga arvutatakse metallide pikaajaline massibilanss koos määratletud sisendi (nt veterinaarravimite kasutamine) ja väljundiga (nt metallide kadu saagi koristamise tõttu, vananemine) ning järeldatakse, et tsink koguneb pinnasesse pärast ravimit sisaldava sõnniku järjepidevat kasutamist, kusjuures mõju on suurim happelisele liivasele pinnasele, sest sellises pinnases kipub tsink kogunema kiiremini kui muud liiki pinnases ning ka drenaaž ja tsingi äravool pinnavette on suurem.

Toetavaid väliuuringuid tsingi kogunemise kohta pinnasesse on vähe ja kättesaadavaid andmeid võib pidada küsitavaks või mitte piisavalt usaldusväärseks, sest need ei pruugi kajastada näiteks seakasvatuses kasutatavat tsinkoksiidi sisaldava sõnniku eeldatavat kasutussagedust ega kogu Euroopas leiduvaid pinnaseliike.

Erinevalt aga veterinaarravimite komitee / veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi käsitlesest prognoosib IDMM tsingiga pinnases toimuvad protsessid, määrab tsingitundlikkuse asukohtade kaupa, arvestab kaua pinnases olnud tsinki, võimalike toksiliste ainete allikaid keskkonnas ja looduslikult keskkonnas esinevate ainete sisaldust. IDMMiga vaadeldakse ka mitut pinnasekomponenti ning nende ja veekomponentide muutusi.

Veterinaarravimites sisalduva tsingiga keskkonna kokkupuute prognoosimine IDMMiga on mitmest aspektist ebaselge, näiteks hüdroloogia, lahustunud orgaanilise süsiniku ja metallide vananemise mõju. Et veterinaarravimite komiteel puudus juurdepääs sellele mudelile, ei saanud hinnata ka sisendparameetrite asjakohasust ning mudelis ei saanud kasutada konkreetsete kasutatavate tsingikoguste andmeid. Seetõttu arvutatakse kokkupuute tsinki sisaldavates veterinaarravimites kasutatud asjakohaseks peetavate kogustega IDMMi eelmääratletud laadimiskoguste alusel. IDMMis kasutatud teatatud kasutuskogustest (EFSA 2012)⁷ suuremate koguste puhul on vaja andmeid ekstrapoleerida ning tsingi laadimiskoguse ja IDMMi abil arvutatud PEC-väärtuste suhe ei ole lineaarne, mis võib seada kahtluse alla ekstrapoleeritud PEC-väärtuste õigsuse suurima kasutatava tsingikoguse korral. Nendest ebamäärasustest hoolimata ja parema alternatiivi puudumisel ollakse seisukohal, et IDMMi võib kasutada selleks, et rahuldavalt hinnata Gutali kasutamisest põhjustatud keskkonnariski.

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>

Lisaks valideeriti IDMMi mudeli arvutuste ja tsingi kasutamise kohta avaldatud seireandmete võrdlemise kaudu. Kuigi kättesaadavad andmed olid piiratud, näitavad tulemused, et tsingisisaldus arvutatakse täpselt pinnase puhul, kuid mitte nii täpselt pinnavee ja sette korral. Kui soovitakse valideerida mehhaanilisi keskkonnamodeleid (nt IDMM ja FOCUS⁸), tuleb kasutada pragmaatilist käsitlust, kus valideerimine hõlmab kavandatud näidustuse või eesmärgiga seotud arvutuste kohaldamist käsitlevate väidete tõendamist. Oma olemuselt esindavad mudelid uuritavat süsteemi ebatäielikult, kuid see ei tähenda, et need ei või olla väga kasulikud ja laialdaselt kasutusel. Kuigi IDMMi valideerimise andmed on piiratud, on need piisavad, et olla kindel, et mudelit saab kasutada tsingi ja keskkonna kokkupuute piisavaks pragmaatiliseks hindamiseks. Et IDMMi on arvestatud ka tsingiga kokkupuudet käsitlevas EFSA hindamises, võib seda keskkonnaga kokkupuute hindamisel pidada asjakohaseks ka veterinaarravimite hindamise puhul.

Riskihindamine

Iga komponendi riski hindamiseks pärast sõnniku pikaaegset kasutamist pinnasel võrreldi iga FOCUSe stsenaariumi PEC- ja PNEC-väärtusi kolmes ajapunktis (aastad 2020, 2040, 2060), kasutades kaht kasutuskogust: halvimat võimalikku kasutuskogust ($7 \text{ kg tsinki ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$) ja väiksemat kasutuskogust ($4 \text{ kg tsinki ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$). Maismaa- ja veekomponendi puhul avastati risk ($RQ > 1$) vastavalt halvima võimaliku kasutuskoguse ja väiksema kasutuskoguse kohta alates 2060. aastast 19 stsenaariumist 4 korral ja 15 stsenaariumist 5 korral. Kahe FOCUSe stsenaariumi (happeline liivane pinnas) riskikordaja on igas ajapunktis mõlema laadimiskoguse korral > 1 . Kõigis FOCUSe settestsenaariumides tuvastati risk mõlema laadimiskoguse korral ja igas ajapunktis. Gutali keskkonnariski hindamise tulemused kajastavad EFSA järeldust tsingi kohta: veekomponendiga (sh settega) seoses on potentsiaalne keskkonnarisk ning nende protsesside mõju on suurim happelisele liivasele hästi kuivendatud pinnasele.

Selleks et paremini näidata riske, mida Gutali kasutamine põhjustab iseäranis asjakohaseks peetavates tsingi kasutuskogustes $8,2 \text{ kg tsinki ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$; $7,2 \text{ kg tsinki ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$; $3,3 \text{ kg tsinki ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$ ja $2,8 \text{ kg tsinki ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$, on riskikordajad ekstrapoleeritud (lineaarselt) kasutuskogustest 4 ja 7 kg tsinki $\text{ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$. Selline lineaarne ekstrapoleerimine on küsitav, sest seonduvad protsessid ei ole lineaarsed. Esitatud teave viitab, et esineb vigu ja need on suuremad settekomponendi ja väikeste laadimiste korral. Hoolimata nendest ebamäärasustest ning arvestades toimeaine olekut anorgaanilise molekulina ja kogu taotlusmenetluse käigus tuvastatud raskusi praegustest veterinaarravimite komitee / veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi suunistest väljajääva ühendi keskkonnariski hindamisel, võib nõustuda, et IDMMi väljunditest ekstrapoleeritud hinnangulised PEC-väärtused kajastavad piisavalt hästi keskkonnaga kokkupuudet, et kasutada neid Gutaliga kaasneva riski iseloomustamisel.

Kuigi iga komponendi PEC-väärtusi ei saa kontrollida, sest IDMM ei ole kättesaadav, näivad need üldiselt üsna konservatiivsed, sest arvestatakse piisavat halvimat võimalikku kokkupuutestsenaariumi, st lahjendamata sõnniku järjepidevat kasutamist aastani 2060. Eelkõige sette PEC-väärtuste puhul ei arvestata kogunemistegureid (nt tsingi ladestumine, resuspensioon ja matmine); eeldatakse, et heljuvad setted esindavad ka ladestunud setteid ning arvesse ei võeta happeliste lenduvate sulfiidide kogust. Viimased võivad vähendada tsingi biosaadavust ja kuigi kogused erinevad, võivad tsingisulfiidide tekkekohas PNEC-väärtused olla enne kahjuliku mõju täheldamist oluliselt ületatud.

Settes sisalduva tsingi tõttu võib konservatiivsete PNEC- (ilma biosaadavuse arvestamiseta) ja PEC-väärtuste kombinatsioon põhjustada riski ülehindamist. IDMMi PEC-väärtused on kõige usaldusväärsemad pinnasekomponendi puhul, vähem usaldusväärsed pinnavee- ja seejärel settekomponendi korral. Samas on ilmne, et kõigi komponentide puhul ületatakse riskikordajad kas kohe (setted) või lõpuks (pinnas, põhja- ja pinnavesi) ning et nende riskidega tuleb tegeleda. Et tsink

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

on metall, ei kehti tavaliselt lagunemise kohta tehtavad üldised oletused. Seetõttu on kriitilise sisalduse ületamisel riski raske kõrvaldada.

Üldiselt on ilmne, et tsinki sisaldavate veterinaarravimite pikaajaline ja järjepidev kasutamine põhjustab tsingi netokoguse järkjärgulist suurenemist keskkonnas. Olenemata kasutatud mudelist ja kasutuskogusest arvutatakse keskkonnarisk ainult selle riski varieerumiseni vajaliku ajaga.

Riskivähendusmeetmed

Taotleja töötas alternatiivsete kasutuskoguste jaoks välja riskikordaja väärtused IDMMi kasutuskoguste 4 ja 7 kg tsinki $\text{ha}^{-1} \text{a}^{-1}$ tulemuste lineaarse ekstrapoleerimise kaudu, et paremini kaaluda asjakohaseid riskivähendusmeetmeid. Kuigi IDMMi tulemuste lineaarse ekstrapoleerimisega seoses esineb ebamäärasusi, ollakse seisukohal, et IDMMi väljunditest ekstrapoleeritud PEC-väärtused kajastavad piisavalt hästi keskkonnaga kokkupuudet, et kasutada neid Gotaliga kaasneva riski iseloomustamisel. Praegu ei ole selge, milline peaks olema piisav halvim võimalik kasutatava sõnnikukogusega kokkupuute stsenaarium. Siiski on mõne stsenaariumi põhjal tuvastatud iga komponendi ja iga uuritud kasutuskoguse riskid.

Riskivähendusmeetmete seisukohast ja arvestades vajadust ennetada PNEC-tasemeid ületavat tsingi kogunemist keskkonnakomponentides, soovitati, et ravitud põrsaste lahjendamata sõnnikut ei tohi kasutada pinnasel ja ravitud loomade sõnnikut tuleb lahjendada ravimata loomade sõnnikuga, et ravimit sisaldav sõnnik moodustaks kogu segust 40% või vähem. Suurtes seakasvatuspriirkondades on kehtestatud ranged eeskirjad ja kontrollid sõnniku kasutamisele, kuigi on teada, et nõuandeid järgitakse vabatahtlikkuse alusel ja hea põllumajandustava võib liikmesriigiti erineda. See meede aeglustaks aga tsingi kogunemist ja vähendaks seega riski iga keskkonnakomponendi jaoks. Tavaliselt kasvatatakse põrsaid ja emiseid ühes põllumajandusettevõttes, mis võimaldab ravitud põrsaste sõnnikut lahjendada. Isegi kui sõnniku ladustamine on kombineeritud, moodustab põrsaste sõnnik segust 40% või vähem. Ravimit ei tohi kasutada põllumajandusettevõttes, kus sõnnikut ei ole võimalik lahjendada. Kuigi see riskivähendusmeede vähendaks tõenäoliselt riski kõigis komponentides, võib risk jääda alles pinnavee ja eelkõige sette puhul.

Toitainete kao ja eutrofeerumise piiramiseks soovitab hea põllumajandustava, et sõnnikut ei tohi laotada pinnasele, millele avalduv mõju on suurim (happelised hea drenaažiga liivased pinnased). Kuigi hea põllumajandustava on liikmesriigiti erinev ja seda järgitakse vabatahtlikkuse alusel, võib sarnane riskivähendusmeede Gotali korral olla praktiline ja asjakohane. Samuti näib olevat sobiv riskivähendusmeede nõuanne vältida sõnniku laotamist samale maa-alale järjestikustel aastatel, et aeglustada tsingi kogunemist.

Lõplik soovitatav riskivähendusmeede on kohaldada kohalikke või riiklikke eeskirju, mis käsitlevad sõnniku laotamisel ettenähtud minimaalset kaugust avatud veekogudest. Kooskõlas hea põllumajandustavaga järgitakse sarnaseid eeskirju, mis käsitlevad kontrolli avatud vooluveekogude kaitsmiseks toitainetega kokkupuute eest. Praegu ei ole konkreetselt tsinki käsitlevad andmed kättesaadavad, kuid indikaatorina võib kasutada puhverribade võimet vähendada heljuvate setete koguseid, mis on peamine viis tsingi kandumiseks kohalikesse vooluveekogudesse. Need toetavad andmed viitavad, et 3 m või pikem puhverala võib vähendada äravoolu 3–5 korda. Hoolimata puuduvatest andmetest võib nõustuda, et selline meede vähendaks tõenäoliselt tsingi äravoolu vooluveekogudesse.

Soovitatud riskivähendusmeetmed vastavad veterinaarravimite komitee veterinaarravimite keskkonnamõju hindamise suunises sätestatud kriteeriumidele, mis toetavad veterinaarravimite

tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi suuniseid GL6⁹ ja GL38¹⁰(EMA/CVMP/ERA/418282/2005)¹¹, nagu on viidatud veterinaarravimite komitee aruteludokumendis veterinaarravimite keskkonnariski hindamisega seotud riskivähendusmeetmete kohta¹², välja arvatud juhtudel, kus need ei pruugi olla kooskõlas ühise põllumajandustavaga konkreetses liikmesriigis, näiteks liikmesriikides, kus sõnnikuga kauplemine on levinud ja seetõttu ei tegele sõnniku laotamisega ilmtingimata põllumajandustootja, või juhtudel, kus riskivähendusmeetme mõju ei ole lõplikult tõestatud (nt puhveralades). Kuigi tunnistatakse, et soovitatud riskivähendusmeetmetes on puudujääke ja lõplikult ei ole võimalik arvutada, mis ulatuses need vähendavad keskkonnariski, eeldatakse siiski, et need aeglustavad tsingi kogunemist keskkonnas.

1. Kasulikkuse ja riski hindamine

Kasulikkuse hindamine

Gutali soovitatav näidustus on võõrutusjärgse kõhulahtisuse ennetamine pörsastel. Et müügiloo taotlus esitati kooskõlas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõikega 1 ja bioekvivalentsus oli vastuvõetav, peetakse Gutali ravi kasulikkust samasuguseks nagu võrdlusravimil ZincoTec – Zinc Oxide 100% Premix for Medicated Feeding Stuff ja seda ei ole selle menetluse raames uuesti hinnatud.

Riskihindamine

Selles esildismenetluses ei hinnatud kvaliteeti, sihtloomade ohutust, kasutajaohutuse mõju antimikroobse resistentsuse kujunemisele ega ravimijääke, sest viiteliikmesriik ei tõstatanud neid küsimusi.

Keskkonnariskid

Tsingi olemuse tõttu (mittelenduv ja mittelagunev) on PNEC-väärtuste võimalik lõplik ületamine ravitud loomade sõnniku järjepideva kasutamise tõttu pinnasel pikema aja jooksul tekkinud oluline keskkonnaprobleem, eelkõige seoses kõige tõenäolisemalt mõjutatavate pinnaseliikidega (happelised hea drenaažiga liivased pinnased) ja veekomponentide organismidega. Ravitud loomade sõnniku järjepideva kasutamise järel on 2060. aastaks keskkonnarisk (mida määratletakse riskikordaja väärtustega > 1) täheldatav 19 pinnasega seotud stsenaariumist 4 puhul, 15 pinnaveega seotud stsenaariumist 5 puhul ja kõigi 15 setetega seotud stsenaariumi puhul. Alates 2020. aastast tuvastati risk 15 pinnaveega seotud stsenaariumist 2 puhul (happelised liivased pinnased) ja kõigi 15 setetega seotud stsenaariumi puhul. Samas märgitakse, et settele avalduva riski iseloomustamisel on ebamäärasusi palju rohkem kui pinnase või pinnavee puhul.

Riskijuhtimis- või riskivähendusmeetmed

Tsingi kogunemisest tuleneva riski vähendamiseks keskkonnakomponentides soovitatakse ravimiteabesse lisada mitu riskivähendusmeetmet. Esiteks tuleb ravitud pörsaste lahjendamata sõnnikut enne pinnasel kasutamist lahjendada (nii et ravimit sisaldav sõnnik moodustab kogu segust 40% või vähem). Ravimit ei tohi kasutada põllumajandusettevõtetes, kus sõnnikut ei ole võimalik

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

nõuetekohaselt lahjendada. Et tsingi biosaadavus on pinnaseliikide lõikes erinev, ei tohi ravitud põrsaste sõnnikut laotada sellist liiki pinnastele, mis on määratletud kui kõige tõenäolisemalt mõjutatavad, st hea drenaažiga happelised ($\text{pH} \leq 6$) liivased pinnased. Tsingi kogunemise vähendamiseks ei tohi ravitud loomade sõnnikut laotada samale maa-alale järjestikustel aastatel. Viimaseks soovitatakse ravimi omaduste kokkuvõttes järgida kohalike/riiklike asutuste võetud meetmeid, et ennetada puhveralade loomisega sõnniku kandumist vette ja mineraalide liigset lekkimist. Kuigi tunnistatakse, et soovitatud riskivähendusmeetmetes on puudujääke ja lõplikult ei ole võimalik arvutada, mis ulatuses need vähendavad keskkonnariski, eeldatakse, et need aeglustavad tsingi kogunemist keskkonnas.

Kasulikkuse ja riski suhte hindamine

Et müügiloo taotlus esitati kooskõlas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõikega 1, peetakse Gutali ravi kasulikkust samasuguseks nagu võrdlusravimil ZincoTec – Zinc Oxide 100% Premix for Medicated Feeding Stuff ja seda ei ole selle menetluse raames uuesti hinnatud.

Selles esildismenetluses ei hinnatud kvaliteeti, sihtloomade ohutust, kasutajaohutust, mõju antimikroobse resistentsuse kujunemisele ega ravimijääke ja efektiivsust, sest viitelikmesriik ei tõstatanud neid küsimusi.

Esildis tehti keskkonnariski hindamisega seotud probleemide tõttu. Tuvastati tsingi kogunemisest põhjustatud risk keskkonnale, eelkõige veekomponendile. Selle riski suurus ei ole kindlalt määratletud. Soovitatakse mitut riskivähendusmeetet, mis peaksid eeldatavasti vähendama tsingi kogunemist.

Kasulikkuse ja riski suhte hindamise järelendus

Gutal sisaldab toimeainena tsinkoksiidi. Tsinkoksiid kuulub praegu mitmes ELi liikmesriigis veterinaarravimite hulka, mis on näidustatud kasutamiseks sigadel.

Et müügiloo taotlus esitati kooskõlas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõikega 1 ja bioekvivalentsus oli vastuvõetav, peetakse Gutali kasulikkuse ja riski suhet samasuguseks nagu võrdlusravimil ZincoTec – Zinc Oxide 100% Premix for Medicated Feeding Stuff.

Tuvastati tsingi kogunemisest põhjustatud risk keskkonnale, eelkõige veekomponendile.

Üldjoontes on kasulikkusega seoses muud riskid eeldatavasti samad nagu võrdlusravimil ja veterinaarravimite komitee ei ole neid hinnanud.

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Madalmaade ja Prantsusmaa nimetatud probleemid ei takista müügilubade andmist, tingimusel, et ravimiteabesse lisatakse soovitatud riskivähendusmeetmed, mis vähendavad eeldatavasti tsingi kogunemist.

Põrsaste ravimsööda eelsegu Gutal 1000 g/kg müügilubade andmise alused

Kõigi esitatud andmete põhjal järeldas veterinaarravimite komitee järgmist.

- Esildis tehti keskkonnariski hindamisega seotud probleemide tõttu. Tuvastati tsingi kogunemisest põhjustatud risk keskkonnale, eelkõige veekomponendile.
- Et müügiloo taotlus esitati kooskõlas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõikega 1 ja bioekvivalentsus oli vastuvõetav, peetakse Gutali kasulikkuse ja riski suhet samasuguseks nagu võrdlusravimil ZincoTec – Zinc Oxide 100% Premix for Medicated Feeding Stuff.
- Samas peetakse asjakohaseks, et pärast Gutali kasutamise keskkonnaprobleemidega tegelemist ja tsinki sisaldavate veterinaarravimite kasutamisest põhjustatud keskkonnariski tuvastamist

võetakse täiendavad riskijuhtimismeetmed, et vähendada tsiingi kogunemist pinnase-, vee- ja settekomponendis.

Seetõttu soovitas veterinaarravimite komitee anda I lisas nimetatud veterinaarravimite müügiload koos viiteliikmesriigi ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatustega. Viiteliikmesriigi muudetud ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infoleht on esitatud III lisas.

Lisa III

Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe vastavate lõikude muudatused

Kehtivad toote omaduste kirjeldus, märgistus ja pakendi infoleht on lõplikud versioonid, milleni jõuti koordineerimisrühma menetluse käigus koos järgmiste muudatustega.

Lisage järgnev tekst tooteteabe vastavatesse lõikudesse.

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.5 Ettevaatusabinõud

Muud ettevaatusabinõud seoses keskkonnamõjuga

Tsink on väga toksiline veeorganismidele, kuid võib mõjutada nii vee- kui ka maismaataimede ja -loomade kasvu, elulemust ning paljunemist. Tsink püsib pinnases ja võib kuhjuda setetes. Toksilisus sõltub keskkonnatingimustest ja levialast. Keskkonnariski saab vähendada järgmiste meetmete järgimisega.

Ravitud loomade sõnniku laotamisel tuleb rangelt kinni pidada riiklikes või kohalikes määrustes määratletud üldisest tsingikoormusest. Ravitud põrsastelt pärinevat lahjendamata sõnnikut ei tohi maapinnale kanda. Vajalik on lahjendamine ravimata põrsaste või emiste sõnnikuga, nii et ravitud põrsaste sõnniku koguhulk oleks nii väike kui võimalik ega ületaks kunagi 40%, kui võõrutatud põrsaste ja emiste sõnnikut hoitakse koos. Ravimit ei tohi kasutada farmides, kus ravitud loomade sõnniku segamine mitteravitatud loomade sõnnikuga ei ole võimalik.

Tsingi biosaadavus ja seega keskkonnarisk erineb mullatüüpide vahel. Ravitud põrsaste sõnnikut ei tohi laotada õrnadele mullatüüpidele, mis on tuvastatud kui vabalt dreneeruvad, happelised ($\text{pH} \leq 6$) liivased mullad.

Tsinki sisaldavat sõnnikut ei tohi laotada samale maa-alale mitu aastat järjest, et vältida tsingi kuhjumist, mis võib põhjustada kahjulikke toimeid keskkonnale.

Ravitud loomade sõnniku laotamisel tuleb rangelt järgida riiklikes või kohalikes määrustes määratletud minimaalset kaugust pinnaveeni ja rakendada minimaalselt 3-meetrist puhvertsooni, sest sõnnik sisaldab tsinki, millel võivad olla kahjulikud toimed vesikeskkonnale.

5.3 Keskkonnaomadused

Tsink on väga toksiline veeorganismidele ning püsib pinnases ja setetes.

Tsink võib kuhjuda mullas pärast jätkuvat ravitud loomade sõnniku laotamist ja kõige haavatavam on happeline liivane muld.

Tsingi biosaadavus ja seega keskkonnarisk erineb mullatüüpide ja keskkonnatingimuste (nt lahustunud orgaaniline süsinik, kaltsium ja pH) vahel.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

ÄÄRMISELT OHTLIK KALADELE JA VEELOOMADELE. Ravimit või kasutatud mahuteid ei tohi visata pinnavette ega kraavidesse.

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Pakendi infoleht

12. ERIHOIATUSED

Muud ettevaatusabinõud seoses keskkonnamõjuga

Tsink on väga toksiline veeorganismidele, kuid võib mõjutada nii vee- kui ka maismaataimede ja -loomade kasvu, elulemust ning paljunemist. Tsink püsib pinnases ja võib kuhjuda setetes. Toksilisus sõltub keskkonnatingimustest ja levialast. Keskkonnariski saab vähendada järgmiste meetmete järgimisega.

Ravitud loomade sõnniku laotamisel tuleb rangelt kinni pidada riiklikes või kohalikes määrustes määratletud üldisest tsingikoormusest. Ravitud põrsastelt pärinevat lahjendamata sõnnikut ei tohi maapinnale kanda. Vajalik on lahjendamine ravimata põrsaste või emiste sõnnikuga, nii et ravitud põrsaste sõnniku koguhulk oleks nii väike kui võimalik ega ületaks kunagi 40 %, kui võõrutatud põrsaste ja emiste sõnnikut hoitakse koos. Ravimit ei tohi kasutada farmides, kus ravitud loomade sõnniku segamine mitteravitud loomade sõnnikuga ei ole võimalik.

Tsingi biosaadavus ja seega keskkonnarisk erineb mullatüüpide vahel. Ravitud põrsaste sõnnikut ei tohi laotada õrnadele mullatüüpidele, mis on tuvastatud kui vabalt dreeneeruvad, happelised ($\text{pH} \leq 6$) liivased mullad.

Tsinki sisaldavat sõnnikut ei tohi laotada samale maa-alale mitu aastat järjest, et vältida tsingi kuhjumist, mis võib põhjustada kahjulikke toimeid keskkonnale.

Ravitud loomade sõnniku laotamisel tuleb rangelt järgida riiklikes või kohalikes määrustes määratletud minimaalset kaugust pinnaveeni ja rakendada minimaalselt 3-meetrist puhvertsooni, sest sõnnik sisaldab tsinki, millel võivad olla kahjulikud toimed vesikeskkonnale.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

ÄÄRMISELT OHTLIK KALADELE JA VEELOOMADELE. Ravimit või kasutatud mahuteid ei tohi visata pinnavette ega kraavidesse.

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.