

Liite I

Luettelo eläinlääkevalmisteen nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista, kohde-eläinlajeista, antoreitistä ja myyntiluvan hakijoista jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio (EU/ETA)	Myyntiluvan hakija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Antoreitti
Itävalta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Bulgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Kypros	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Tšekin tasavalta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.

Jäsenvaltio (EU/ETA)	Myyntiluvan hakija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Antoreitti
Tanska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Viro	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Ranska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Saksa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Kreikka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.

Jäsenvaltio (EU/ETA)	Myyntiluvan hakija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Antoreitti
Unkari	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkereichua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Irlanti	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkereichua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Italia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkereichua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Latvia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkereichua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Liettua	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkereichua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.

Jäsenvaltio (EU/ETA)	Myyntiluvan hakija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Antoreitti
Luxemburg	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Malta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Alankomaat	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Puola	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Portugali	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.

Jäsenvaltio (EU/ETA)	Myyntiluvan hakija	Tuotteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Antoreitti
Romania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Slovakia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Slovenia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Espanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.
Yhdistynyt kuningaskunta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgia	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Esisekoite lääkerekhua varten	Porsaat (vieroitetut porsaat)	Sekoittamalla kuivarehuun rekisteröidyssä laitoksessa. Vain suun kautta.

Liite II

**Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet myyntiluvan
myöntämiselle porsaille annettavaa Gutal 1000 g/kg -
lääkerekhun esiseosta varten**

Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista, joka koskee porsaille annettavaa lääkerahun esiseosta nimeltä Gotal 1000 g/kg (*katso liite I*)

Johdanto

Porsaille annettavan Gotal 1000 g/kg -lääkerahun esiseoksen (jäljempänä "Gotal") vaikuttava aine on sinkkioksidi. Tutkimukset ovat osoittaneet, että sinkkioksidista voi olla hyötyä porsaille, joilla on lievän tai keskivaikean ripulin riski. Gotalin ehdotettu käyttöaihe on porsaiden vieroitusripulin ehkäiseminen.

Hakija Huvepharma NV toimitti myyntilupahakemuksen Gotalia varten hajautetun menettelyn kautta direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja viittasi vertailuvalmisteeseen ZincoTec Zinc Oxide 100% Premix for Medicated Feeding Stuff, joka on hyväksytty Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Myyntilupahakemus toimitettiin Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, joka oli viitejäsenvaltio, sekä Itävaltaan, Belgiaan, Bulgariaan, Kyprokseen, Tšekkiin, Tanskaan, Viroon, Ranskaan, Saksaan, Kreikkaan, Unkariin, Irlantiin, Italiaan, Latviaan, Liettuaan, Luxemburgiin, Maltaan, Alankomaihin, Puolaan, Portugaliin, Romaniaan, Slovakiaan, Sloveniaan ja Espanjaan, jotka olivat asianomaisia jäsenvaltioita.

Belgia, Ranska ja Alankomaat havaitsivat hajautetun menettelyn aikana riskejä. Ne katsoivat, että Gotalin hyväksyminen saattaa aiheuttaa vakavia ympäristöriskejä ja että ehdotetut riskinpienentämistoimet eivät hallitse tai ehkäise riittävästi sinkin jatkuvaa kertymistä eivätkä ne ole toteuttamiskelpoisia kaikilla sikatiloilla. Näitä ongelmia ei saatu ratkaistua, joten asia saatettiin direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 1 kohdan nojalla keskinäisen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän (eläinlääkkeet) (CMD(v)) käsiteltäväksi. CMD(v)-menettelyn aikana Belgia totesi, että Gotalille voidaan myöntää myyntilupa, jos tuotetietoihin lisätään riskinpienentämistoimet. Koska Ranskan ja Alankomaiden esittämät ongelmat jäivät ratkaisematta, jäsenvaltiot eivät päässeet sopimukseen valmisteesta ja asia siirrettiin eläinlääkekomitean käsittelyyn 30. syyskuuta 2014 direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Eläinlääkekomiteaa pyydettiin antamaan lausunto Ranskan ja Alankomaiden ilmaisemista huolenaiheista ja arvioimaan Gotalin hyöty-riskisuhde.

Toimitettujen tietojen arviointi

Eläinlääke Gotalin vaikuttava aine sinkkioksidi on metalli, joka on luokiteltu erittäin myrkylliseksi vesiorganismeille, ja eläinlääkekomiteaa pyydettiin tässä menettelyssä arvioimaan, voiko Gotal aiheuttaa vakavan riskin ympäristölle ja hallitsevatko ja/tai ehkäisevätkö riskinpienentämistoimet siinä tapauksessa ympäristöriskejä riittävästi.

Vaikutustiedot

Euroopan unionin sinkkiä koskevassa riskinarviointiraportissa (2010)¹ ilmoitettua arvioitua vaikutusetonta pitoisuutta (PNEC) pidetään luotettavana, joten se soveltuu Gotalin riskinluonnehdintaan. Lisää tietoja on kuitenkin tullut saataville vuonna 2010 valmistuneen EU:n riskinarviointiraportin jälkeen (esimerkiksi Yhdistyneen kuningaskunnan sinkkiä koskevan ympäristölaatusuunnan² laadinnassa käytetyt tiedot), ja hakija käytti näitä tietoja eri ympäristönosien

¹ Euroopan unionin sinkkiä koskeva riskinarviointiraportti:

<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/11111111/15064/1/lbna24587enn.pdf>

² Ympäristövirasto. 2010. Proposed EQS for Water Framework Directive Annex VIII substances: zinc (For consultation).

Julkaisut Yhdistyneen kuningaskunnan tekninen neuvoo-antava ryhmä (WFD-UKTAG) 2012. Ympäristövirasto, Yhdistynyt kuningaskunta

PNEC-arvojen määrittämiseen. Hakija toimitti luotettavat yhteenvedot vaikutusten arvioinnissa käytetyistä vertaisarvioituista tutkimuksista, jotka eivät sisällyneet vuoden 2010 EU:n riskinarviointiraporttiin, mukaan lukien päätelmät kunkin tutkimuksen luotettavuudesta ja validiudesta. Yhden tutkimuksen päätetapahtumatietoja ei voitu puutteellisen laadun vuoksi sisällyttää yleisen PNEC-arvon laskelmiin, joista johdetaan kohdekohtaiset PNEC-arvot, mutta yhden tutkimuksen vaikutustietojen jättäminen pois ei vaikuta merkittävästi laskettuun PNEC-arvoon. Edellä esitetyn perusteella hakijan ehdottamia PNEC-arvoja voidaan käyttää riskinluonnehdinnassa (riskisuhteiden laskennassa).

Altistuminen: ympäristön sinkkipitoisuuksien kertyminen, biosaatavuus ja mallilaskennat

Sinkin fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien (haihtumaton ja hajoamaton) vuoksi hoidettujen eläinten lannan jatkuva levitys maahan sikojen voimaperäisessä kasvatuksessa nostaa vähitellen sinkkipitoisuutta maan pintakerroksessa ja ajan myötä myös muissa olennaisissa ympäristöosissa. Siksi on vain ajan kysymys, että PNEC-arvot ylittyvät näissä ympäristöosissa.

Biosaatavuuden määrittäminen on olennaisen tärkeää metallien aiheuttamien ympäristöriskien arvioinnissa. Sinkin biosaatavuuteen vaikuttavat joka ympäristöosassa (maaperä, vesi ja sedimentti) erilaiset bioottiset ja abioottiset tekijät. Vesiympäristöissä sinkin biosaatavuus on arvioitu metallien biosaatavuuden arviointityökalulla (Yhdistyneen kuningaskunnan ympäristövirasto)³. Se on käyttäjäystävällinen versio bioottisesta ligandimallista (BLM), jonka avulla ennustetaan eri vesilajeille (levä, vesikirpuri ja kalat) biosaatavia metalleja ja jota on käytetty ja tuotu hyvin esille erittäin monissa sinkkiä koskevissa vertaisarvioituissa tutkimuksissa. Lisäksi arvioinnissa käytettiin sinkkiä koskevan vuoden 2010 EU:n riskinarviointiraportin tietoja. Metallien biosaatavuuden arviointityökalussa sinkin biosaatavuuden arvioimiseen vedessä tarvitaan vähemmän tietoja kuin bioottisessa ligandimallissa, ja sen avulla voidaan laskea kohdekohtaiset PNEC-arvot. Metallien biosaatavuuden arviointityökalu perustuu sinkin bioottisista ligandimalleista saatuihin tietoihin ja tietoihin, joista on johdettu sinkin ympäristölaatu-normi. Työkaluun tarvitsee syöttää vain veden pH, liuennut orgaaninen hiili ja liuennut kalsiumpitoisuus, mutta siinä ei huomioida mahdollisia muita ioneja, jotka voivat vaikuttaa sinkin spesifikaatioon ja sitä kautta biosaatavuuteen.

Maaperässä biosaatavuus määräytyy esimerkiksi pH:n, orgaanisen hiilen määrän, kationinvaihtokyvyn, savipitoisuuden ja muiden ominaisuuksien perusteella. Sinkin biosaatava osuus maaperässä on pieni (< 1 %). Tärkeimmät tekijät biosaatavuuden (ja ekotoksisuuden) määrittämisessä maaperässä ovat maalaji sekä sinkin maaperään joutumisen ja toksisuustestauksen välissä kulunut aika (vanheneminen). Toksisuus on esimerkiksi pienempi maaperässä, joka on saastunut pitkän ajan kuluessa, kuin vasta saastuneessa maaperässä. Siksi on määritetty vanhennuskerroin 3, jota käytetään kohdekohtaisten PNEC-arvojen laskennassa. Gutalin kohdekohtaiset PNEC-arvot laskettiin maaperän PNEC-laskentaan käytettävällä Excel-työkalulla (Arche Consultingin laatima työkalu)⁴, jossa huomioidaan maaperän sinkin biosaatavuuden määrittämisen kannalta olennaiset parametrit, kuten pH, orgaanisen hiilen määrä, savipitoisuus ja kationinvaihtokyky.

Sedimenttijärjestelmien osalta sedimenttipitoisuuksien määrittämisessä on tapahtunut merkittäviä muutoksia sen jälkeen, kun sedimentin arvioitu ympäristöpitoisuus (PEC) johdettiin (EU:n riskinarviointiraportti, 2010). Uskotaan, että metallien biosaatavuus sedimentissä voidaan ennustaa mittaamalla sedimentin hapolla volatilisoituvan sulfidin (AVS) ja samassa yhteydessä uutteeeseen liuenneiden metallien (SEM) pitoisuudet. Muita parametreja, jotka vähentävät sinkin biosaatavuutta sedimentissä, ovat saostuneiden mineraalifaasien, kuten rautaoksihydroksidien ja mangaanioksidien, esiintyminen sekä orgaanisen aineksen pitoisuus sedimentissä.

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

⁴ Arche Consultingin maaperän PNEC-arvojen laskin: <http://www.arche-consulting.be/metal-csa-toolbox/soil-pnec-calculator/>

Sinkki sitoutuu vahvasti AVS:ään ja muuttuu ei-biosaatavaksi, jolloin arviota altistumisesta sedimenttijärjestelmien biosaataville metalleille voidaan korjata (ECHA 2014)⁵. AVS:ää tuottavat anoksisten sedimenttien bakteerit. Kun sinkkiä koskeva EU:n riskinarviointiraportti laadittiin (2010), vaikutuksia ja altistumista koskevia tietoja oli liian vähän, jotta näiden kahden parametrin (AVS/SEM) vaikutus sinkin biosaatavuuteen sedimenteissä olisi voitu selvittää. Siksi biosaatavuutta ei huomioitu altistumlaskelmissa (PEC-arvojen määrittämisessä), joten riskinarvioinnissa ei huomioitu sinkin biosaatavaa osuutta vaan sinkin kokonaispitoisuudet (biosaatava ja ei-biosaatava osuus). Niinpä jos AVS:ää on paljon ja sinkkisulfidia muodostuu, PNEC-arvo voi ylittyä merkittävästi, ennen kuin mitään haittavaikutuksia havaitaan. Kohdekohtaisella tasolla PNEC-arvon sedimenttiä koskeva biosaatavuuskorjaus voidaan tehdä sedimentin AVS-/SEM-pitoisuuden vuoksi, jos tarvittavat tiedot ovat saatavissa. Tällaisia tietoja on kuitenkin vain vähän. Vaikka maaperän ja pintavesien osalta voidaan tehdä biosaatavuuskorjauksia, korjausta ei ole voitu tehdä sedimentin PEC-arvojen laskennassa tässä ympäristöriskien arvioinnissa.

Koska VICH-ohjeistusta ja eläinlääkekomitean ohjeita eläinlääkkeiden vaiheen II ympäristöriskien arvioinnista ei ole ensisijaisesti tarkoitettu epäorgaanisille molekyyleille, monet ohjeissa kuvatut oletukset ja altistumismallit eivät sovellu sinkin kaltaisille aineille. Siksi Gutalin riskinarviointia tarkennettiin Monteiron ja kumppaneiden (2010)⁶ kehittämällä IDMM-mallilla, jonka avulla EFSA arvioi rehujen lisäaineena käytettävän sinkkioksidin aiheuttamaa ympäristöaltistusta, sillä sitä voidaan soveltaa epäorgaanisiin aineisiin.

Kertymisen taso ja aikasidonnaisuus arvioitiin eri ympäristönosien osalta. IDMM ennustaa metallien pitkäaikaista massatasetta, ja siinä on määritetty tulevaa (esim. eläinlääkkeiden käyttö) ja poistuvaa kuormitusta (sadonkorjaus, vanheneminen) koskevat tiedot. Johtopäätöksenä on, että sinkki kertyy maaperään, kun hoidettujen eläinten lantaa levitetään jatkuvasti, ja hapan hiekkamaa on kaikkein haavoittuvuin, sillä sinkki kerääntyy siihen nopeammin kuin muihin maalajeihin ja sinkkiä valuu ja huuhtoutuu siitä enemmän pintaveteen.

Tukevia kenttätutkimuksia sinkin kertymisestä maaperään on vain vähän, ja käytettävissä olevia tietoja voidaan pitää moniselitteisinä eikä kovin luotettavina, koska ne eivät esimerkiksi vastaa lannan levittämistä, kun sinkkioksidia käytetään sikataloudessa, tai edusta kaikkia Euroopan maalajeja.

IDMM kuitenkin poikkeaa VICH:n ja eläinlääkekomitean lähestymistavasta, sillä se ennustaa sinkin käyttäytymistä maaperässä, erottelee kohteet niiden sinkkialttiuden perusteella sekä huomioi sinkin ikääntymisen, ympäristössä mahdollisesti esiintyvät myrkylliset aineet ja luonnonaineiden pitoisuudet. Lisäksi IDMM-mallissa tarkastellaan useita maaperiä sekä niiden ja vesiympäristöjen välisiä virtauksia.

IDMM:n käyttöön eläinlääkkeissä käytetyn sinkin ympäristöaltistuksen ennustamisessa liittyy useita epävarmuustekijöitä, kuten hydrologian, liuenneen orgaanisen hiilen ja metallin vanhenemisen vaikutukset. Koska malli ei lisäksi ollut eläinlääkekomitean käytettävissä, oletussyöteparametrien oleellisuutta ei voitu arvioida eikä mallia voitu soveltaa tiettyihin lannasta peräisin oleviin sinkkimääriin. Siksi altistuminen lannasta peräisin oleville sinkkimäärille, jotka vastaavat sinkkiä sisältävien eläinlääkkeiden käyttöä, lasketaan IDMM:n ennalta määritettyjen kuormitusarvojen perusteella. Jos lannasta peräisin oleva sinkkikuormitus on suurempi kuin IDMM-mallissa (EFSA, 2012)⁷, ekstrapolointi on tarpeen. Sinkkikuormituksen ja IDMM:n avulla laskettujen PEC-arvojen suhde ei ole lineaarinen, jolloin ekstrapoloitujen PEC-arvojen validius voi olla kyseenalainen, kun lannasta peräisin oleva sinkkimäärä on suuri. Näistä epävarmuustekijöistä huolimatta parempaa vaihtoehtoa ei ole ja

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

⁶ Monteiro SC, Lofts S, Boxall ABA. 2010. Pre-Assessment of Environmental Impact of Zinc and Copper Used in Animal Nutrition. Raportti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle - <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/74e.htm>

⁷ EFSA:n tieteellinen lausunto "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>

katsotaan, että IDMM-mallilla saadaan järkevä arvio Gutalin ympäristölle aiheuttamasta riskistä. Lisäksi IDMM on validoitu vertaamalla malliennusteita lannasta peräisin olevan sinkkikuormituksen julkaistuihin seurantatietoihin. Vaikka tietoja on vähän, tulokset osoittavat, että pitoisuudet pystytään ennustamaan oikein maalajeissa, mutta vähemmän tarkasti pintavesissä ja sedimentissä. Käytännöllistä lähestymistapaa on noudatettava ympäristön mekaanisten mallien (esim. IDMM:n ja FOCUSin⁸) validoinnissa, kun halutaan vahvistaa ennusteiden sovellettavuus aiottuun käyttötarkoitukseen. Mallit ovat luonnostaan epätäydellisiä esityksiä tarkasteltavasta järjestelmästä, mutta ne voivat silti olla erittäin hyödyllisiä ja laajasti käytettyjä. IDMM:n validointitiedot ovat rajallisia, mutta osoittavat kuitenkin uskottavasti, että mallia voidaan käyttää ympäristön sinkkialtistuksen kattavaan ja käytännönläheiseen arviointiin. Lisäksi IDMM on huomioitu EFSA:n sinkkialtistuksen arvioinnissa, joten sitä voidaan pitää oleellisena mallina, kun eläinlääkkeitä arvioidaan ympäristöaltistuksen osalta.

Riskien arviointi

Jotta riskiä, jonka pitkäaikainen lannan levittäminen maahan aiheuttaa jokaiselle ympäristönosalle, voitiin arvioida, kunkin FOCUS-skenaarioiden PEC- ja PNEC-arvoja verrattiin kolmeen aikapisteeseen (vuosiin 2020, 2040 ja 2060) käyttämällä kahta lannasta peräisin olevaa sinkkimäärää: pahinta mahdollista kuormitusta ($7 \text{ kg sinkkiä ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$) ja tätä pienempää kuormitusta ($4 \text{ kg sinkkiä ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$). Maaperässä ja vesiympäristöissä riski ($RQ > 1$) todettiin vuodesta 2060 lähtien 4 skenaariossa 19 skenaariosta, kun kyseessä oli pahin mahdollinen kuormitus, ja 5 skenaariossa 15 skenaariosta, kun kyseessä oli tätä pienempi kuormitus. Kahdessa FOCUS-skenaariossa (happamat hiekkamaat) riskisuhde (RQ) on > 1 kummankin kuormituksen osalta kaikissa aikapisteissä. Riski tunnistettiin kaikissa FOCUS-sedimenttiskenaarioissa kummassakin kuormituksessa kaikissa aikapisteissä. Gutalin aiheuttamien ympäristöriskien arvioinnin tulokset heijastavat EFSA:n johtopäätöstä sinkistä eli vesiympäristöön (sedimentti mukaan luettuna) liittyy mahdollinen ympäristövaikutus, ja hapan hyvin vettä läpäisevä hiekkamaa on alttein näille prosesseille.

Oleellisimpina Gutalin käytöstä aiheutuvina lannasta peräisin olevina kuormituksina pidetään määriä $8,2 \text{ kg sinkkiä ha}^{-1} \text{ y}^{-1}$, $7,2 \text{ kg sinkkiä ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$, $3,3 \text{ kg sinkkiä ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$ ja $2,8 \text{ kg sinkkiä ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$. Näitä määriä koskevat riskisuhteet on ekstrapoloitu (lineaarisesti) kuormitusarvoista 4 ja 7 kg sinkkiä $\text{ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$. Lineaarinen ekstrapolointi on kyseenalainen, sillä prosessit eivät ole lineaarisia. Annetut tiedot osoittavat, että virheitä on ja että nämä virheet korostuvat sedimentissä ja silloin, kun kuormitus on alhainen. Näistä epävarmuustekijöistä huolimatta voidaan katsoa, että koska vaikuttava aine on luonteeltaan epäorgaaninen molekyyli ja koska yhdisteen, jota nykyiset eläinlääkekomitean ja VICH:n ohjeet eivät kata, aiheuttamien ympäristöriskien arvioinnissa on tunnistettu vaikeuksia, IDMM-tuloksista ekstrapoloitujen arvioidut PEC-arvot kuvaavat kohtuullisesti ympäristöaltistusta Gutalin riskinarviointia varten.

Vaikka kunkin ympäristönosan PEC-arvoja ei voida vahvistaa IDMM-mallin puutteen vuoksi, arvot vaikuttavat yleisesti melko varovaisilta, sillä niissä huomioidaan pahin mahdollinen altistusskenaario eli laimentamattoman lannoitteen jatkuva levittäminen vuoteen 2060 asti. Vaikka kertymistekijöitä (esim. sinkin kerrostuminen, resuspendoituminen ja hautaaminen) ei ole huomioitu varsinkaan sedimentin PEC-arvoissa, suspendoituneiden sedimenttien katsotaan edustavan kerrostuneita sedimenttejä, eikä AVS-pitoisuuksia ole huomioitu. Jälkimmäinen voi vähentää sinkin biosaatavuutta, joskin pitoisuudet vaihtelevat. Kun sinkkisulfideja muodostuu, PNEC-arvot saattavat ylittyä merkittävästi, ennen kuin haittavaikutuksia havaitaan.

Varovaisen PNEC-arvon (biosaatavuutta ei huomioitu) ja PEC-arvon yhdistelmä saattaa johtaa sinkin aiheuttaman riskin yliarviointiin sedimenteissä. IDMM:n PEC-arvot ovat varmimpia maaperän osalta, seuraavaksi varmimpia pintavesien osalta ja epävarmimpia sedimenttien osalta. On kuitenkin ilmeistä,

⁸ Torjunta-aineiden käyttäytymistä ympäristössä koskevien mallien ja niiden käytön koordinoitunutta foorumi (FOCUS) - <http://focus.jrc.ec.europa.eu/>

että riskisuhde ylittyy jokaisessa ympäristönosassa joko heti (sedimentissä) tai lopulta (maaperässä sekä pohja- ja pintavesissä), ja nämä riskit on otettava huomioon. Koska sinkki on metalli, hajoamista koskevia yleisiä oletuksia ei voida soveltaa, joten riskiä on vaikea pienentää, jos kriittiset pitoisuudet ylittyvät.

On ilmeistä, että sinkkiä sisältävien eläinlääkkeiden jatkuva ja pitkäaikainen käyttö johtaa ympäristöön joutuvan sinkin määrän vähittäiseen nettokasvuun. Käytetystä mallista ja lannasta peräisin olevista kuormitusmääristä huolimatta ympäristölle koituva riski on laskettu, ja ainoastaan riskin saavuttamiseen kuluva aika vaihtelee.

Riskinpienentämistoimet

Jotta oleellisista riskinpienentämistoimista saadaan parempi kuva, hakija on määrittänyt riskisuhteet vaihtoehtoisille lannasta peräisin oleville kuormituksille lineaarisesti ekstrapoloimalla kuormitusarvoja 4 ja 7 kg sinkkiä ha⁻¹ a⁻¹ koskevat IDMM-tulokset. IDMM-tulosten lineaariseen ekstrapoloimiseen liittyy epävarmuustekijöitä, mutta IDMM-tuloksista ekstrapoloitujen PEC-arvojen katsotaan kuvaavan riittävällä tavalla Gutalin riskinluonnehdintaan liittyvää ympäristölle koituvaa riskiä. Tällä hetkellä ei ole varmaa, mikä on järkevä lannasta peräisin olevan kuormituksen pahin mahdollinen skenaario. Riskit on kuitenkin tunnistettu joissakin skenaarioissa kunkin ympäristönosan osalta kussakin tarkastellussa kuormitusmäärässä.

Mitä tulee riskinpienentämistoimiin ja tarpeeseen ehkäistä sinkin kertymistä ympäristönsiin PNEC-pitoisuuksia ylittävinä pitoisuuksina, on ehdotettu, että hoidettujen porsaiden laimentamatonta lantaa ei saa levittää maahan ja että hoidettujen eläinten lantaa on laimennettava hoitamattomien eläinten lannalla siten, että hoidetuista eläimistä peräisin olevan lannan osuus on enintään 40 prosenttia seoksen kokonaismäärästä. Merkittäväillä sikatalousalueilla noudatetaan tiukkoja lannan levittämistä koskevia sääntöjä ja sääntelytoimia, joskin niiden noudattaminen perustuu vapaaehtoisuuteen ja tavanomainen hyvä maatalouskäytäntö saattaa vaihdella eri jäsenvaltioissa. Tämä kuitenkin hidastaa sinkin kertymistä ja pienentää siten jokaiselle ympäristönosalle koituvaa riskiä. Porsaita ja emakoita pidetään yleensä samalla tilalla, jolloin hoidettujen porsaiden lantaa voidaan laimentaa. Vaikka lannan varastointi olisi yhdistetty, porsaiden lantaa on seoksessa enintään 40 prosenttia. Valmistetta ei pidä käyttää tiloilla, joilla lannan laimentaminen ei ole mahdollista. Vaikka tämä riskinpienentämistoimi todennäköisesti pienentää riskiä kaikissa ympäristönosissa, pintaveteen ja erityisesti sedimenttiin saattaa yhä kohdistua riski.

Jotta ravinnehävikkiä ja rehevöitymistä voidaan välttää, tavanomaisessa hyvässä maatalouskäytännössä suositellaan, että lantaa ei levitetä alttiiseen maaperään (happamaan hyvin vettä läpäisevään hiekkamaahan). Vaikka tavanomainen hyvä maatalouskäytäntö vaihtelee eri jäsenvaltioissa ja sen noudattaminen on vapaaehtoista, vastaava riskinpienentämistoimi saattaa olla käytännöllinen ja asianmukainen myös Gutalin osalta. Lisäksi soveltuva riskinpienentämistoimi on, että sinkin kertymistä hidastetaan välttämällä lannan levittämistä samalle maa-alueelle peräkkäisinä vuosina.

Riskinpienentämistoimeksi ehdotetaan vielä, että noudatetaan paikallisia tai kansallisia sääntöjä lannan levityskohteen vähimmäisetäisyydestä avovedestä. Vastaavaa sääntelyä, joka ehkäisee avointen vesistöjen altistumista ravinteille, noudatetaan tavanomaisen hyvän maatalouskäytännön mukaisesti. Sinkkikohtaisia tietoja ei ole saatavissa, mutta indikaattorina voidaan käyttää suojakaistojen kykyä pienentää suspendoituneita sedimenttikuormia, sillä suspendoituminen on sinkin pääreitti paikallisiin vesistöihin. Nämä tukevat tiedot viittaavat siihen, että vähintään kolmen metrin suojakaista voi vähentää valumaa kolmin–viisinkertaisesti. Tietojen puutteesta huolimatta voidaan hyväksyä, että tällainen toimi vähentäisi todennäköisesti sinkin valumaa vesistöihin.

Ehdotetut riskinpientämistoimet täyttävät eläinlääkkeiden ympäristövaikutusten arviointia koskevia VICH-ohjeistuksia GL6⁹ ja GL 38¹⁰ tukevilla eläinlääkekomitean ohjeissa (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)¹¹ esitetyt kriteerit, kuten eläinlääkekomitean eläinlääkkeiden ympäristöriskien arviointiin liittyviä riskinpientämistoimia koskevassa keskusteluasiakirjassa¹² on esitetty, lukuun ottamatta tapauksia, joissa riskinpientämistoimet eivät vastaa tietyn jäsenvaltion yleistä maatalouskäytäntöä esimerkiksi jäsenvaltioissa, joissa lannan kauppaaminen on yleistä eikä siiankasvattaja välttämättä ole sama henkilö kuin lannan levittäjä, tai tapauksia, joissa riskinpientämistoimen vaikutusta ei ole osoitettu lopullisesti (esimerkiksi suojakaistat). Vaikka ehdotetuissa riskinpientämistoimissa on puutteensa eikä ole mahdollista määrittää täysin, miten paljon ne pienentävät ympäristölle koituvaa riskiä, niiden voidaan kuitenkin odottaa hidastavan sinkin kertymistä ympäristöön.

1. Hyöty-riskiarviointi

Hyötyjen arviointi

Gutalin ehdotettu käyttöaihe on porsaiden vieroitusripulin ehkäiseminen. Koska myyntilupahakemus toimitettiin direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 1 kohdan nojalla ja biologinen samanarvoisuus hyväksyttiin, Gutalin hoidollisten hyötyjen katsotaan vastaavan vertailuvalmisteen ZincoTec - Zinc Oxide 100% Premix for Medicated Feeding Stuff hoidollisia hyötyjä, eikä niitä ole arvioitu tässä menettelyssä.

Riskien arviointi

Laatua, kohde-eläinten turvallisuutta, käyttäjän turvallisuutta, vaikutusta mikrobilääkeresistenssin kehittymiseen tai jäämiä ei arvioitu tässä lausuntomenettelyssä, koska viitejäsenvaltio ei ollut ilmoittanut mistään huolenaiheesta.

Ympäristöön kohdistuvat riskit

Sinkin ominaisluonteen (haihtumaton ja hajoamaton) vuoksi vaara siitä, että hoidettujen eläinten lannan jatkuva pitkäaikainen levittäminen johtaa lopulta PNEC-arvojen ylittymiseen, on merkittävä ympäristöriski erityisesti altteimmille maalajeille (happamalle hyvin vettä läpäisevälle hiekkamaalle) ja vesistöjen organismeille. Kun hoidettujen eläinten lantaa levitetään jatkuvasti, vuoteen 2060 mennessä ympäristöriski (riskin määritelmänä on, että riskisuhde on > 1) havaitaan 4 maaperäskenaariossa 19 skenaariosta, 5 pintavesiskenaariossa 15 skenaariosta ja jokaisessa 15 sedimenttiskenaariossa. Vuodesta 2020 lähtien riski tunnistettiin kahdessa skenaariossa 15 pintavesiskenaariosta (hapan hiekkamaa) ja kaikissa 15 sedimenttiskenaariossa. On kuitenkin todettava, että sedimentin riskinluonnehdintaan liittyy merkittävästi enemmän epävarmuutta kuin maaperän ja pintaveden riskinluonnehdintaan.

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

Riskinhallinta- ja riskinpientämistoimet

Tuotetietoihin esitetään useita riskinpientämistoimia, jotta sinkin kertymisriskiä ympäristönsiin voidaan pienentää. Ensinnäkin hoidettujen porsaiden laimentamatonta lantaa on laimennettava ennen sen levittämistä maahan (siten että hoidetuista eläimistä peräisin olevan lannan osuus on enintään 40 prosenttia seoksen kokonaismäärästä). Valmistetta ei pidä käyttää tiloilla, joilla lannan asianmukainen laimentaminen ei ole mahdollista. Toiseksi hoidettujen porsaiden lantaa ei pidä levittää alteimmiksi määritetyille maalajeille eli happamalle ($\text{pH} \leq 6$) hyvin vettä läpäisevälle hiekkamaalle, koska sinkin biosaatavuus eri maalajeissa vaihtelee. Kolmanneksi hoidettujen eläinten lantaa ei saa levittää samalle maa-alueelle peräkkäisinä vuosina, sillä näin voidaan vähentää sinkin kertymistä.

Valmisteyhteenvedossa kehoitetaan myös noudattamaan paikallisten tai kansallisten viranomaisten määrittämää suojakaistaa, jolla voidaan estää lannan joutuminen vesistöön ja mineraalien liiallinen kulkeutuminen. Vaikka ehdotetuissa riskinpientämistoimissa on puutteensa eikä ole mahdollista määrittää, miten paljon ne pienentävät ympäristölle koituvaa riskiä, niiden voidaan kuitenkin odottaa hidastavan sinkin kertymistä ympäristöön.

Hyöty-riskisuhteen arviointi

Koska myyntilupahakemus toimitettiin direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 1 kohdan nojalla, Gutalin hoidollisten hyötyjen katsottiin vastaavan vertailuvalmisteen ZincoTec - Zinc Oxide 100% Premix for Medicated Feeding Stuff hoidollisia hyötyjä, eikä niitä ole arvioitu tässä menettelyssä.

Laatua, kohde-eläinten turvallisuutta, käyttäjän turvallisuutta, vaikutusta mikrobilääkeresistenssin kehittymiseen, jäämiä tai tehoa ei arvioitu tässä lausuntomenettelyssä, koska viitejäsenvaltio ei ollut ilmoittanut mistään huolenaiheesta.

Tämä menettely aloitettiin, koska ympäristöriskien arviointiin liittyi huolenaiheita. Sinkin kertymisen on tunnistettu aiheuttavan ympäristöriskin erityisesti vesiympäristöille. Tämän riskin laajuudesta ei ole täyttä varmuutta. On esitetty erilaisia riskinpientämistoimia, joiden odotetaan vähentävän sinkin kertymistä.

Johtopäätökset hyöty-riskisuhteesta

Gutalin vaikuttava aine on sinkkioksidi. Sinkkioksidia on eläinlääkkeissä, joiden käyttö sioilla on hyväksytty useissa EU:n jäsenvaltioissa.

Koska myyntilupahakemus toimitettiin direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 1 kohdan nojalla ja biologinen samanarvoisuus hyväksyttiin, Gutalin hyöty-riskisuhteen katsotaan vastaavan vertailuvalmisteen ZincoTec - Zinc Oxide 100% Premix for Medicated Feeding Stuff hyöty-riskisuhdetta.

Sinkin kertymisen on tunnistettu aiheuttavan ympäristöriskin erityisesti vesiympäristöille.

Hyötyjen tavoin muiden riskien odotetaan vastaavan vertailuvalmisteen riskejä, joten eläinlääkekomitea ei ole arvioinut niitä.

Eläinlääkekomitea totesi, että Ranskan ja Alankomaiden esittämien huolenaiheiden ei pitäisi estää myyntilupien myöntämistä edellyttäen, että tuotetietoihin lisätään suositellut riskinpientämistoimet, joiden odotetaan vähentävän sinkin kertymistä.

Perusteet myyntilupien myöntämiselle porsaille annettavaa Gutal 1000 g/kg -lääkerekhun esiseosta varten

Arvioituaan kaikki toimitetut tiedot eläinlääkekomitea katsoi seuraavaa:

- Tämä menettely aloitettiin, koska ympäristöriskien arviointiin liittyi huolenaiheita. Sinkin kertymisen on tunnistettu aiheuttavan ympäristöriskin erityisesti vesiympäristöille.
- Koska myyntilupahakemus toimitettiin direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 1 kohdan nojalla ja biologinen samanarvoisuus hyväksyttiin, Gutalin hyöty-riskisuhteen katsotaan vastaavan vertailuvalmisteen ZincoTec - Zinc Oxide 100% Premix for Medicated Feeding Stuff hyöty-riskisuhdetta.
- Pidetään kuitenkin asianmukaisena, että Gutalin käyttöön liittyvien ympäristöhuolien ja sinkkiä sisältävien eläinlääkkeiden tunnistetun ympäristöriskin vuoksi ryhdytään riskinhallintatoimiin, joilla vähennetään sinkin kertymistä maaperään, veteen ja sedimenttiin.

Siksi eläinlääkekomitea suositteli myyntilupien myöntämistä liitteessä I tarkoitetuille eläinlääkkeille ja viitejäsenvaltion valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen muuttamista. Viitejäsenvaltion muutettu valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat liitteessä III.

Liite III

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisten kohtien muutokset

Voimassa oleva valmisteyhteenvedo, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkauseloste ovat koordinoitiryhmämenettelyn yhteydessä laadittuja lopullisia versioita:

Lisää seuraavat tekstit tuotetietojen asianmukaisiin kohtiin:

Valmisteyhteenvedo

4.5 Käyttöön liittyvät varotoimet

Muut varotoimet koskien ympäristövaikutuksia

Sinkki on erittäin myrkyllistä vesieliöille, mutta se voi vaikuttaa sekä vesi- että maakasvien ja -eläinten kasvuun, eloonjäämiseen ja lisääntymiseen. Sinkkiä esiintyy maaperässä, ja sitä voi kertyä sedimentteihin. Myrkyllisyys riippuu ympäristöolosuhteista ja luontotyyppistä. Vaaraa ympäristölle voidaan vähentää toimimalla seuraavasti.

Kun levitetään lääkkeellä hoidettujen eläinten lantaa, kansallisissa tai paikallisissa säädöksissä määriteltyä suurinta sallittua kokonaissinkkikuormitusta on ehdottomasti noudatettava.

Laimentamatonta, lääkkeellä hoidettujen eläinten lantaa ei saa levittää maahan. Laimennus lääkkeellä hoitamattomien eläinten tai emakkojen lannalla on välttämätöntä siten, että lääkkeellä hoidettujen porsaiden lannan kokonaismäärä on mahdollisimman vähäinen ja aina korkeintaan 40 % suhteessa, kun vieroitettujen porsaiden ja emakkojen lantaa säilytetään yhdessä. Tuotetta ei saa käyttää maatiloilla, joissa lääkkeellä hoidettujen eläinten lannan sekoitus lääkkeellä hoitamattomien eläinten lantaan ei ole mahdollista.

Sinkin biologinen hyötyosuus, ja siten ympäristöriski, vaihtelee riippuen maaperätyypistä. Lääkkeellä hoidettujen porsaiden lantaa ei saa levittää haavoittuville maaperätyypeille. Tällaisiksi on määritetty hiekkaiset, happamat ($\text{pH} \leq 6$) maaperät, joissa vesi pääsee juoksemaan vapaasti pois.

Sinkkiä sisältävää lantaa ei saa levittää samalle maa-alueelle peräkkäisinä vuosina, jotta vältettäisiin sinkin kertyminen, joka voi vahingoittaa ympäristöä.

Kun levitetään lääkkeellä hoidettujen eläinten lantaa, kansallisissa tai paikallisissa säädöksissä määriteltyä vähimmäisetäisyyttä pintaveteen on ehdottomasti noudatettava. Vähintään 3 metrin puskurivyöhyke on säilytettävä, sillä lanta sisältää sinkkiä, joka voi vahingoittaa vesiympäristöä.

5.3 Ympäristöominaisuudet

Sinkki on erittäin myrkyllistä vesieliöille, ja sitä esiintyy maaperässä ja sedimenteissä.

Sinkkiä voi kertyä maaperään, jos lääkkeellä hoidettujen eläinten lantaa levitetään toistuvasti. Happamat, hiekkaiset maaperät ovat kaikkein haavoittuvimpia.

Sinkin biologinen hyötyosuus, ja siten ympäristöriski, vaihtelee riippuen maaperätyypistä ja ympäristöolosuhteista (esim. liuennut orgaaninen hiili, kalsium ja pH).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömän eläinlääkevalmisteen tai siitä peräisin olevan jätemateriaalin hävittämiseksi

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE JA VESIELIÖILLE. Varottava valmisteen tai käytetyn pakkauksen joutumista pintaveteen tai ojiin.

Käyttämätön valmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Pakkausseloste:

12. ERITYISVAROITUKSET

Muut varotoimet koskien ympäristövaikutuksia

Sinkki on erittäin myrkyllistä vesieliöille, mutta se voi vaikuttaa sekä vesi- että maakasvien ja -eläinten kasvuun, eloonjäämiseen ja lisääntymiseen. Sinkkiä esiintyy maaperässä, ja sitä voi kertyä sedimentteihin. Myrkyllisyys riippuu ympäristöolosuhteista ja luontotyypistä. Vaaraa ympäristölle voidaan vähentää toimimalla seuraavasti.

Kun levitetään lääkkeellä hoidettujen eläinten lantaa, kansallisissa tai paikallisissa säädöksissä määriteltyä suurinta sallittua kokonaissinkkikuormitusta on ehdottomasti noudatettava.

Laimentamatonta, lääkkeellä hoidettujen eläinten lantaa ei saa levittää maahan. Laimennus lääkkeellä hoitamattomien eläinten tai emakkojen lannalla on välttämätöntä siten, että lääkkeellä hoidettujen porsaiden lannan kokonaismäärä on mahdollisimman vähäinen ja aina korkeintaan 40 % suhteessa, kun vieroitettujen porsaiden ja emakkojen lantaa säilytetään yhdessä. Tuotetta ei saa käyttää maatiloilla, joissa lääkkeellä hoidettujen eläinten lannan sekoitus lääkkeellä hoitamattomien eläinten lantaan ei ole mahdollista.

Sinkin biologinen hyötyosuus, ja siten ympäristöriski, vaihtelee riippuen maaperätyypistä. Lääkkeellä hoidettujen porsaiden lantaa ei saa levittää haavoittuville maaperätyypeille. Tällaisiksi on määritetty hiekkaiset, happamat ($\text{pH} \leq 6$) maaperät, joissa vesi pääsee juoksemaan vapaasti pois.

Sinkkiä sisältävää lantaa ei saa levittää samalle maa-alueelle peräkkäisinä vuosina, jotta vältettäisiin sinkin kertyminen, joka voi vahingoittaa ympäristöä.

Kun levitetään lääkkeellä hoidettujen eläinten lantaa, kansallisissa tai paikallisissa säädöksissä määriteltyä vähimmäisetäisyyttä pintaveteen on ehdottomasti noudatettava. Vähintään 3 metrin puskurivyöhyke on säilytettävä, sillä lanta sisältää sinkkiä, joka voi vahingoittaa vesiympäristöä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN TAI SIITÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE JA VESIELIÖILLE. Varottava valmiste tai käytetyn pakkauksen joutumista pintaveteen tai ojiin.

Käyttämätön valmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.