

Dodatak I

Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačine veterinarsko-medicinskih proizvoda, vrsta životinja i načina izdavanja koji se primjenjuju u državama članicama

Država članica (EU/EGP)	Podnositelj zahtjeva	Naziv proizvoda	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrste životinja	Način davanja
Austrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Bugarska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Cipar	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Češka Republika	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.

Država članica (EU/EGP)	Podnositelj zahtjeva	Naziv proizvoda	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrste životinja	Način davanja
Danska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Estonija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Francuska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Grčka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Irska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.

Država članica (EU/EGP)	Podnositelj zahtjeva	Naziv proizvoda	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrste životinja	Način davanja
Italija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Latvija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Litva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Luksemburg	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Malta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.

Država članica (EU/EGP)	Podnositelj zahtjeva	Naziv proizvoda	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrste životinja	Način davanja
Mađarska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Njemačka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Nizozemska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Poljska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.

Država članica (EU/EGP)	Podnositelj zahtjeva	Naziv proizvoda	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrste životinja	Način davanja
Rumunjska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Slovačka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Slovenija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Španjolska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.
Ujedinjeno Kraljevstvo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Pripremljeni ljekoviti dodatak za prehranu	Odojak (nakon odbijanja)	Za dodavanje suhoj smjesi u registriranom pogonu. Samo za oralnu uporabu.

Prilog II.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izdavanje odobrenja za
stavljanje VMP-a u promet za premiks za hranu za praščiće
koja sadrži VMP Gutal 1000 g/kg**

Cjelokupni sažetak znanstvene ocjene premiksa za hranu za praščiće koja sadrži VMP Gutal 1000 g/kg (*vidjeti Dodatak I.*)

1. Uvod

Premiks za hranu za praščiće koja sadrži VMP Gutal 1000 g/kg (dalje u tekstu "Gutal") sadrži cinkov oksid kao djelatnu tvar. Ispitivanja su pokazala da cinkov oksid ima povoljno djelovanje kod praščića uz rizik razvoja blagog do umjerenog proljeva. Predložena indikacija za Gutal jest sprječavanje proljeva nakon prašenja u praščića.

Podnositelj zahtjeva VMP-a Huvepharma NV podnio je zahtjev za izdavanjem odobrenja za stavljanje VMP-a u promet putem decentraliziranog postupka, za Gutal u skladu sa člankom 13. (1) Direktive 2001/82/EZ, referirajući se na referentni proizvod premiks za hranu za praščiće koja sadrži VMP ZincoTec cinkov oksid 100%, koji je odobren u Ujedinjenoj Kraljevini. Zahtjev za izdavanje VMP-a dostavljen je u Ujedinjenoj Kraljevini kao referentnoj državi te Austriji, Belgiji, Bugarskoj, Cipru, Češkoj Republici, Danskoj, Estoniji, Francuskoj, Njemačkoj, Grčkoj, Mađarskoj, Irskoj, Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, Malti, Nizozemskoj, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Slovačkoj, Sloveniji i Španjolskoj kao državama članicama u postupku.

Rizici su identificirani tijekom decentraliziranog postupka provedenog od strane Belgije, Francuske i Nizozemske, koje su zaključke da izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP Gutal može predstavljati potencijalne ozbiljne rizike za okruženje te da su mjere za smanjivanje rizika (RMM-ovi) predloženi za kontrolu rizika neprimjereni kako bi kontrolirali ili spriječili kontinuiranu akumulaciju cinka i, nadalje, njihova implementacija nije moguća u svih svinjskih farmi. Ova pitanja ostaju neriješena i stoga je počela procjena u skladu s člankom 33. stavkom 1. Uredbe Komisije (EZ) br. 82/2008 od strane Koordinacijske skupine za međusobno priznavanje i decentralizirane postupke (veterinarske) (CMD(v)). Tijekom postupka CMD(v)-a, Belgija je zaključila da se odobrenje za stavljanje u promet VMP-a za Gutal može odobriti ukoliko se RMM-ovi uključe u informacije o proizvodu. Budući da pitanja, koja su istaknule Francuska i Nizozemska, ostaju neriješena, države članice sudionice u postupku nisu mogle postići sporazum vezano uz proizvod, te je posljedično predmet upućen CVMP-u dana 30. rujna 2014. u skladu sa člankom 33. stavkom 4. Direktive 2001/82/EZ.

Od CVMP-a je zatraženo da iznese svoje mišljenje o pitanjima koja su postavile Francuska i Nizozemska, te da donese zaključak o omjeru koristi i rizika za VMP Gutal.

2. Ocjena dostavljenih podataka

U ovom postupku od CVMP-a je zatraženo da razmotri predstavlja li primjena VMP-a Gutal, veterinarsko-medicinskog proizvoda koji sadrži cinkov oksid, metalnu tvar, kao djelatnu tvar koja je klasificirana kao vrlo toksična za vodene organizme, potencijalan ozbiljan rizik za okruženje, te ako je to slučaj, mogu li se mjere za smanjivanje rizika smatrati relevantnima za primjerenu kontrolu i/ili sprječavanje rizika za okruženje.

Podaci o djelovanju

Predviđene koncentracije bez djelovanja (PNEC-ovi) prijavljeni u Izvješću za ocjenu rizika Europske unije (EU RAR) za cink (2010.)¹ smatraju se pouzdanima te, stoga, su pogodne za primjenu pri karakterizaciji rizika lijeka Gutal. No, od trenutka kada je završeno prikupljanje podataka putem

¹ European Union Risk Assessment Report (EU RAR) on zinc (2010) - <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/111111111/15064/1/lbna24587enn.pdf>

istraživanja za EU RAR (2010.) više podataka je postalo dostupno (primjerice oni podaci koji se koriste za utvrđivanje Standarda kvalitete okoliša u UK² za cink), te ih je podnositelj zahtjeva koristio za utvrđivanje drugačijih PNEC-ova za svaki dio okoliša. Podnositelj zahtjeva dostavio je grube sažetke dodatnih ispitivanja pregledanih od strane ravnopravne skupine znanstvenika korištenih u ocjeni djelovanja, a koja nisu bila uključena u EU RAR (2010.), uključujući i zaključak o pouzdanosti i valjanosti svakog ispitivanja. Iako podaci završne točke jednog ispitivanja nisu bili dovoljno kvalitetni da bi se koristili u izračunu generičke vrijednosti PNEC-a iz koje bi se izveli PNEC-ovi specifični za lokaciju, prihvaćeno je da izostavljanje podataka o djelovanju iz ovog jednog ispitivanja ne bi značajno izmijenilo izračunati PNEC. Uzimajući u obzir prethodno navedeno, prihvaćeno je da se PNEC-ovi predloženi od strane podnositelja zahtjeva mogu koristiti za karakterizaciju rizika (izračun kvocijenta rizika).

Izlaganje: akumulacija, bioraspoloživost i izračun modela za koncentracije cinka u okolišu

Potvrđeno je da će uslijed fizikalno-kemijskih svojstava cinka (nevolatilan i nerazgradiv), kontinuirana primjena gnojiva od tretiranih životinja na zemlji gdje je prisutna praksa intenzivnog svinjogojstva rezultirati postepenim povećanjem u koncentraciji cinka u gornjem sloju zemlje nakon čega slijedi tijekom vremena povećanje u drugim relevantnim dijelovima. Stoga, samo je pitanje vremena kada će PNEC-ovi premašiti ove dijelove.

Kritičnim razmatranjem povezanim s ocjenom rizika za okoliš metala utvrđena je njihova bioraspoloživost. Za svaki dio (zemlja, voda i sediment), bioraspoloživost cinka ovisi o različitim biotičkim i abiotičkim čimbenicima. U vodenom dijelu, bioraspoloživost cinka u vodi procijenjena je primjenom alata za ocjenu bioraspoloživosti metala (Agencija za okoliš Ujedinjene Kraljevine)³, korisnički jednostavne verzije modela biotičkog liganda, modela koji se koristi za utvrđivanje bioraspoloživih metala za različite vodene vrste (alge, Dafnija i riba), te se koristio i dao je dobre izvještaje u velikom broju ispitivanja ocijenjenih od strane ravnopravnih znanstvenika za cink, a podaci su korišteni u EU RAR-u za cink (2010.). Alat za ocjenu bioraspoloživosti metala zahtjeva unos manjeg broja podataka za procjenu bioraspoloživosti cinka u vodi u odnosu na model biotičkog liganda, te se može koristiti za izračunavanje PNEC-ova specifičnih za lokaciju. Alat za ocjenu bioraspoloživosti metala temelji se na izlaznim podacima modela biotičkog liganda za cink i seta podataka koji se koriste u derivaciji standarda okolišne kvalitete za cink, te zahtjeva samo unos podataka za pH vode, razgrađeni organski ugljik i koncentraciju razgrađenog kalcija, no ne uzima u obzir prisutnost drugih iona koji mogu utjecati na specijaciju cinka i, stoga, bioraspoloživost.

U zemlji, svojstva poput pH, sadržaja organskog ugljika, sposobnost izmjene kationa i udio gline utvrđuju bioraspoloživost u terestrijalnom dijelu. Bioraspoloživi udio cinka u zemlji je malen (<1%). Najvažniji čimbenici u utvrđivanju bioraspoloživosti (te, stoga, ekotoksičnosti) u zemlji su tip zemlje i vrijeme između dodavanja cinka u zemlju i testiranja toksičnosti ("starenja"). Primjerice, tlo koje je kontaminirano tijekom duljeg vremenskog razdoblja demonstrira manju stopu toksičnosti u usporedbi sa svježim zagađenim tlom. Posljedično, utvrđen je čimbenik "starenja" 3 i koristi se za izračun PNEC-ova specifičnih za lokaciju. Izračun PNEC-ova specifičnih za lokaciju za VMP Gutal proveden je primjenom računara Excel alata za PNEC tla (koji je razvijen od strane tvrtke Arche Consulting)⁴ u kojeg su ugrađeni parametri relevantni za utvrđivanje bioraspoloživosti cinka u zemlji, poput pH, organskog udjela i udjela gline, te sposobnost izmjene kationa.

Za sustave sedimentacije, utvrđene su značajne promjene u načinu koncentracija sedimenta, budući da je izvedena predviđena okolišna koncentracija u sedimentu (PEC) (EU RAR, 2010). Vjeruje se da se

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>

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

bioraspoloživost metala u sedimentu može predvidjeti mjerenjem udjela kiselinskih volatilnih sulfida (AVS-a) i istovremeno ekstrahiranih metala (SEM-a) sedimenta. Drugi parametri koji utječu na (snižavaju) bioraspoloživost cinka u sedimentima su prisutnost precipiranih mineralnih faza, primjerice željezo (oksi)hidroksideza i maganez oksideza, kao i udio organske tvari u sedimentima.

Cink se snažno vezuje na AVS i postaje nebioraspoloživ, što bi omogućilo provođenje ispravka o izlaganju ocjene za bioraspoloživost metala u sustavima sedimenta (ECHA 2014)⁵. AVS proizvodi bakterija u anoksičnim sedimentima. U trenutku provođenja EU RAR (2010.) za cink bilo je prisutno premalo učinaka ili podataka o izlaganju da bi se moglo uzeti u obzir djelovanje ova dva parametra (AVS/SEM) na bioraspoloživost cinka u sedimentima. Posljedično, bioraspoloživost nije uzeta u obzir prilikom izračuna izlaganja (utvrđivanje PEC-ova), što je rezultiralo ocjenom rizika koja nije uzela u obzir dio udio raspoloživosti cinka već ukupne koncentracije cinka (bioraspoložive i nebioraspoložive). Stoga, u slučaju kada postoji prekomjeran AVS i dolazi do stvaranja cinkovog sulfida, PNEC se može značajno premašiti prije nego što se uoče nuspojave. U razini koja je specifična za lokaciju mogu se provesti ispravci bioraspoloživosti PNEC-a u sedimentu kao rezultat udjela AVS-a/SEM-a u sedimentu; no takvi su podaci nasumični: Stoga, iako se tlo i površinske vode mogu ispraviti s obzirom na bioraspoloživost, ispravak nije moguć za izračun PEC-ova u sedimentu u ovoj ocjeni rizika za okoliš.

Uzimajući u obzir da smjernice o VICH-u i CVMP-u za ocjenu rizika okoliša za Fazu II. veterinarsko-medicinskih proizvoda nisu primarno razvijene za anorganske molekule, mnoge pretpostavke i modeli izlaganja opisani u smjernicama nisu prihvatljivi za tvari poput cinka. Stoga, model kojeg je koristila EFSA za procjenu okolišnog izlaganja iz primjene cinkovog oksida kao aditiv za hranu, srednji dinamički model za metal (IDMM) od strane Monteiro et al. (2010.)⁶, i korišten je za pročišćavanje ocjene rizika za Gutal budući da se smatralo primjerenim za uporabu za anorganske tvari.

Ocijenjena je razina akumulacije i vrijeme ovisnosti o različitim okolišnim dijelovima. IDMM predviđa dugoročnu ravnotežu mase metala, s definiranim unosima (primjerice primjena veterinarsko-medicinskog lijeka) i iznosa (primjerice preuzimanje kroz usjev, starenje), i zaključuje da će se cink akumulirati u zemlji nakon kontinuirane primjene tretiranog gnojiva pri čemu su kisela, pjeskovita tla najpodložnija budući da su ova tla sklona akumulirati cink brže od drugih tipova tla te imaju također veću stopu drenaže i istjecanja cinka u površinske vode.

Terenska ispitivanja o akumulaciji cinka u tlu koja govore u prilog su rijetka, a dostupni se podaci mogu smatrati ekvivokalnim ili ograničene pouzdanosti budući da, primjerice, ne prikazuju uzorak primjene gnojiva očekivanog nakon primjene cinkovog oksida u svinja koje se uzgajaju ili tipova tla koji su reprezentativni za cijelu Europu.

No, suprotno pristupu CVMP-a/VICH-a, IDMM predviđa sudbinu i ponašanje cinka u zemlji, diferencira mjesta osjetljivosti cinka, uzima u obzir stari cink, smatra okolišne izvore potencijalnih toksikanta i uzima u obzir okolišne razine tvari koje prirodno nastupaju. IDMM je također uzeo u obzir nekoliko slojeva tla kao i fluktuacije između ovih i vodenih dijelova.

Prisutan je niz nesigurnosti povezanih s primjenom IDMM-a za predviđanje okolišnog izlaganja cinka primjenjenog u veterinarsko-medicinskim proizvodima, poput djelovanja hidrologije, razgrađenog organskog ugljika i starenja metala. Nadalje, budući da model nije učinjen dostupnim CVMP-u, relevantnost ulaznih parametara nije se mogla ocijeniti, te se model nije mogao izvršiti primjenom podataka o specifičnim stopama primjene za cink. Stoga, izlaganje stopama primjene za koje se smatra da su relevantne iz primjene veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže cink izračunato je iz prethodno definiranih stopa punjenja IDMM-a. Pa ipak, u slučaju većih stopa primjene od onih

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. Report to the European Food Safety Authority - <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/74e.htm>

prijavljenih primjenom IDMM-a (EFSA, 2012.)⁷ potrebna je ekstrapolacija, te veza izračunata između stope punjenja cinka i vrijednosti PEC-a koju je izračunao IDMM nije linearna, što čini valjanost ekstrapoliranih PEC-ova u najvećim stopama primjene cinka upitnim. Usprkos ovim ne sigurnostima, te u odsutnosti bolje alternative, zaključeno je da se IDMM može koristiti kako bi se dobila razumna ocjena rizika koju predstavlja primjena VMP-a Gutal za okoliš. Nadalje, povreda IDMM-a je izvršena usporedbom predviđanja modela i objavljenih podataka praćenja primjena cinka. Iako su dostupni ograničeni podaci, rezultati pokazuju da su koncentracije cinka točno predviđene u tlu, no to nije slučaj u površnim vodama i sedimentu. Potrebno je odabrati pragmatičan pristup prilikom razmatranja potvrde mehaničkih modela za okoliš (primjerice IDMM i FOCUS⁸), pri čemu se potvrda vrši značajnim tvrdnjama o primjenjivosti predviđanja referencirajući se na namjeravanu primjenu ili svrhu. Po svojoj prirodi modeli su nepotpuni prikaz sustava koji se istražuje, no to ne znači da ne mogu biti vrlo korisni i široko primijenjeni. Iako ograničeni, podaci o potvrdi prikupljeni IDMM-om, dostatni su kako bi potvrdili da se model može koristiti za postizanje opširne, pragmatične ocjene izlaganja cinka okolišu. Nadalje, budući da se IDMM uzeo u obzir za ocjenu EFSA izlaganja cinka, može se također smatrati relevantnim za ocjenu veterinarsko-medicinskih proizvoda u smislu ocjene izlaganja okoliša.

Procjena rizika

Da bi se ocijenio rizik za svaki dio nakon produljene primjene gnojiva na zemlji, PEC-ovi i vrijednosti PNEC-a za svaki scenarij FOCUS-a uspoređeni su u tri vremenske točke (godine: 2020., 2040., 2060.), primjenom dvije stope primjene: stopa primjene u najgorem slučaju ($7 \text{ kg cinka ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$) i u nižoj stopi primjene ($4 \text{ kg cinka ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$). Utvrđeno je da je rizik u terestrijalnim i vodenim dijelovima ($R! > 1$) u 4 od 19 scenarija te da je u 5 od 15 scenarija od 2060. nadalje, i to za najgori slučaj odnosno u nižoj stopi primjene. U slučaju dva od scenarija FOCUS-a (kisela, pjeskovita tla), koeficijenti rizika (KR) bili su >1 za obje stope punjenja u svim vremenskim točkama. Rizik je identificiran za sve scenarije sedimentacije FOCUS-a, i to kako u obje stope punjenja tako i u svakoj vremenskoj točki. Rezultati ocjene rizika za okoliš za VMP Gutal prikazuju zaključke EFSA o cinku, odnosno postoji potencijalna zabrinutost za okoliš povezana s vodenim dijelom (uključujući sediment), s kiselim, pjeskovitim, dobro dreniranim tlima koja su uglavnom ranjiva za ove postupke.

Kako bi se bolje ukazali rizici prikazani u stopama primjene za koje se smatralo da su posebno važni na temelju primjene VMP-a Gutal jačine $8,2 \text{ kg cinka ha}^{-1} \text{ y}^{-1}$, $7,2 \text{ kg cinka ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$, $3,3 \text{ kg cinka ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$ i $2,8 \text{ kg cinka ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$, koeficijenti rizika su ekstrapolirani (linearno) iz stopa primjene od 4 i 7 kg cinka $\text{ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$. Ova linearna ekstrapolacija je upitna, budući da uključeni procesi nisu linearni. Dostavljene informacije ukazuju da postoje pogreške, te da su iste izraženije za dio sedimenta i u manjim punjenjima. Unatoč tim nesigurnostima, s obzirom na prirodu djelatne tvari kao anorganske molekule, te teškoće identificirane tijekom postupka prijave u smislu procjene rizika za okoliš za spoj 'izvana' aktualne smjernice CVMP-a/ VICH-a, može se prihvatiti da je procijenjene vrijednosti PEC interpolacijom iz izlaznih vrijednosti IDMM-a nude razumni odraz izloženosti okoliša za uporabu u karakteriziranju rizika za Gutal.

Iako se PEC vrijednosti za svaki odjeljak ne mogu potvrditi, jer IDMM nije naveden, načelno se čine prilično konzervativnima, jer je razuman najgori scenarij izloženosti slučaj uzet u obzir, odnosno trajne primjene nerazrijeđenoga gnojiva do 2060. Što se tiče sedimenta PEC-ova posebno, faktori akumulacije nisu uzeti u obzir (npr. taloženje, ponovna suspenzija i zakapanje cinka), pretpostavlja se da su suspendirani sedimenti reprezentativni za deponirani sediment, a u obzir nisu uzete koncentracije kiselih volatilnih sulfida. Potonji može smanjiti bioraspoloživost cinka i, iako su razine su varijabilne, kada se formiraju cink sulfidi, PNEC-ovi se mogu uvelike premašiti prije nego se uoče nuspojave.

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/>

Kombinacija konzervativnog PNEC-a (ne čini bioraspoloživosti) i PEC-a može rezultirati precjenjuju rizika zbog cinka u sedimentima. Najveća sigurnost u PNEC-ovima IDMM-a je za dio tla s nižim sigurnošću za površinske vode, a zatim sedimenti. Međutim, očito je da je, za sve dijelove, KR-a će biti prekoračeni ili odmah (sediment) ili naposljetku (tlo, podzemne i površinske vode), a ti rizici se moraju rješavati. Kao što je cink metal, opće pretpostavke koje su obično donijete o degradaciji nisu primjenjive, dakle, nakon što su kritične koncentracije premašene, rizik će biti teško sanirati.

Sve u svemu, očito je da je dugoročna, stalna uporaba veterinarsko-medicinskih lijekova koji sadržavaju cink rezultirat će postupnim neto unosom cinka u okoliš. Bez obzira koji su modeli i aplikacije koriste, rizik za okoliš izračunava samo vrijeme potrebno za dolazak na ovaj rizik varira.

Mjere za smanjivanje rizika

Podnositelj zahtjeva je generirana vrijednosti KR-a za alternativne stope aplikacija putem linearne ekstrapolacije rezultata IDMM za primjene stope od 4 i 7 kg cink $\text{ha}^{-1} \text{a}^{-1}$ za bolju razmatranja relevantnih RMM. Iako postoje nejasnoće s linearnom ekstrapolacijom rezultata IDMM-a, PEC vrijednosti ekstrapolirane iz izlaza IDMM-a smatraju ponuditi razumnu odraz izlaganja okolini za uporabu u karakterizacije rizika za Gutal. Trenutno je nejasno što bi predstavljalo razuman najgori scenarij izloženosti predmeta za stopu primjene gnojiva. Ipak, za svaki dio, rizici su identificirani za neke scenarije u svakoj stopi istražene primjene.

U smislu RMM-a i u pogledu nužnosti sprječavanja akumulacije cinka u dijelovima okoliša iznad razine PNEC-a, predloženo je da nerazrijeđen gnoj iz tretiranih prasadi ne treba primijeniti na zemlju i gnoj od liječenih životinja se razrijediti s gnojem od netretiranih životinje, tako da se tretira gnojivo sadrži 40% ili manje od ukupne smjese U glavnim svinjogojstvenim područjima stroga pravila i kontrole na gnojiva prijave su na snazi, iako je shvatio da je ovaj savjet je slijedio na dobrovoljnoj osnovi i dobre poljoprivredne prakse može varirati od države članice do države članice. Međutim, ova mjera će usporiti nakupljanje cinka i, stoga, smanjiti rizik za svaki dio okoliša. Obično se prašćići i nazimice drže na istoj farmi što omogućuje razrijeđivanje gnojiva liječenih prašćića. Čak i kada se kombinira skladištenje gnojiva, prasiji gnoj ima udjela od za 40% ili manje od mješavine. Proizvod se ne smije koristiti na farmama gdje razrijeđivanje gnojiva nije moguće. Iako će ovaj RMM najvjerojatnije smanjiti rizik za sve dijelove, može ostati prisutan rizik za površinske vode i, posebice, sediment.

Kako bi se ograničio gubitak hranjivih tvari i eutrofikacija, dobra poljoprivredna praksa preporučuje da se gnojivo ne treba širiti na ranjiva tla (kisela, pjeskovita tla koja se slobodno dreniraju). Iako dobra poljoprivredna praksa varira među država članicama, i poštiva se na dobrovoljnoj bazi, sličan RMM za Gutal može biti praktičan i prikladan. Osim toga, savjet kako bi se izbjeglo širenje gnojiva na istom području zemlje u uzastopnim godinama sa ciljem usporavanja nakupljanja cinka čini se prikladan RMM-om.

Konačni predloženi RMM jest da se primjene lokalna ili nacionalna pravila za minimalne udaljenosti od otvorene vode na kojima se gnojivo treba širiti. Slični propisi koji se odnose na kontrolu otvorenih vodotoka od izloženosti hranjivih tvari poštuju se u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom. Trenutno nisu dostupni podaci specifični za cink nisu dostupni, međutim, kao indikator može se koristiti sposobnost tampon traka da smanje suspendirana opterećenja sedimenta, koja su dominantni put prijenosa cinka do lokalnih vodotoka. Ovi podaci, koji to potvrđuju, ukazuju da bi tampon zona od 3 m ili više mogla smanjiti istjecanje 3-5 puta. Unatoč jaza podataka može se prihvatiti da bi takva mjera, najvjerojatnije, smanjila otjecanje cinka u vodotoke.

Predloženi RMM-ovi ispunjavaju kriterije utvrđene u smjernici CVMP-a o procjeni utjecaja na okoliš za veterinarsko-medicinske proizvode u potporu smjernicama VICH-a GL6⁹ i GL 38¹⁰ (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)¹¹, kao što je navedeno u dokumentu CVMP-a koji se osvrće na RMM-ove povezane s procjenom rizika za okoliš veterinarsko-medicinskih lijekova¹², osim u slučajevima u kojima oni ne mogu biti u skladu sa zajedničkom poljoprivrednom praksom u pojedinoj državi članici, na primjer, u državama članicama u kojima je trgovanje gnojivom uobičajeno i, stoga, poljoprivrednik ne može biti osoba koja širi gnojivo, ili u slučajevima gdje učinak RMM nije definitivno utvrđen (npr. tampon zone). Ipak, iako je prepoznato da predloženi RMM-ovi imaju nedostatke, te da se ne može u potpunosti kvantificirati u kojoj mjeri smanjuju rizik za okoliš, može se očekivati da će usporiti nakupljanje cinka u okruženju.

3. Procjena koristi i rizika

Ocjena koristi

Predložena indikacija za Gutal glasi prevencija proljeva nakon prašenja kod prašćića. Budući da je zahtjev za odobrenje za stavljanje VMP-a u promet dostavljen u skladu sa člankom 13. (1) Direktive 2001/ 82 / EZ i bioekvivalencije je prihvaćena, terapijske koristi za Gutal smatraju se istima kao i one za referentni veterinarsko-medicinski proizvod, ZincoTec - cink oksid 100 % premiks za hranu koja sadrži lijek, te nisu ponovno ocijenjene kao dio ovog postupka.

Procjena rizika

Kvaliteta, sigurnost ciljnih životinja, utjecaj na sigurnost korisnika na antimikrobni razvoj otpornosti i rezidua nije ispitana u ovom postupku upućivanja, a ni država članica sudionica u postupku nije iznijela nikakvu zabrinutost.

Rizici za okoliš

Zbog unutarnje prirode cinka (nevolatilni i nerazgradivi), značajnu zabrinutost za okoliš predstavlja činjenica da će se potencijal za PNEC-ove naposljetku premašiti kao rezultat kontinuirane primjene gnojiva tretiranih životinja na zemlju tijekom duljeg razdoblja, osobito s obzirom na najugroženije vrste tla (kisela, pjeskovita tla koja se slobodno dreniraju) i organizme vodenih dijelova. Nakon trajne primjene gnojiva iz tretiranih životinja, do 2060. rizik za okoliš (definirani KR vrijednostima > 1) uočen je u 4 od 19 scenarija tla, 5 od 15 scenarija površinskih voda i svakom od scenarija 15 sedimenta. Rizik je identificiran od 2020. za dvije od 15 scenarija površinskih voda (kisela, pjeskovita tla) , a za svih 15 scenarija sedimenta. Međutim, on je istaknuo da je razina neizvjesnosti u karakteriziranju rizika za sediment bila znatno više nego za tlo ili površinske vode.

Mjere za upravljanje rizikom ili smanjivanje rizika

Kako bi se smanjio rizik od nakupljanja cinka u dijelovima okoliša, predloženo je nekoliko RMM-ova koji bi se trebali uključiti u informacije o proizvodu. Prvo, da nerazrijeđeno gnojivo tretiranih prašćića treba razrijediti prije nego se primjenjuje na zemlju (tako da se pomiješa tretirano gnojivo sadrži 40% ili

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

manje od ukupne smjese). Proizvod se ne smije koristiti na farmama gdje je to potrebno razrjeđivanje gnojiva nije moguće. Drugo, budući da bioraspoloživost cinka varira između tipova tla, gnoj od liječenih prašćica ne treba širiti na vrstama tla koje su identificirane kao najranjivije, odnosno na kisela ($\text{pH} \leq 6$), pjeskovita tla sa slobodnom drenažom. Treće, kako bi se smanjilo nakupljanje cinka, gnojivo iz tretiranih životinja ne treba proširiti na istom području tla u uzastopnim godinama. Naposljetku, SPC savjetuje poštivanje mjera poduzetih od strane lokalnih / nacionalnih tijela kako bi se spriječilo da gnojivo uđe u vode i prekomjerno istjecanje minerala s primjenom tampon zone. Iako je prepoznato da predloženi RMM-ovi imaju nedostatke, te da se ne može u potpunosti kvantificirati u kojoj mjeri smanjuju rizik za okoliš, može se očekivati da će usporiti nakupljanje cinka u okruženju.

Ocjena omjera koristi i rizika

Budući da je zahtjev za odobrenje za stavljanje VMP-a u promet dostavljen u skladu sa člankom 13. (1) Direktive 2001/ 82 / EZ, terapijske koristi za Gutal smatraju se istima kao i one za referentni veterinarsko-medicinski proizvod, ZincoTec - cink oksid 100 % premiks za hranu koja sadrži VMP, te nisu ponovno ocijenjene kao dio ovog postupka.

Kvaliteta, sigurnost ciljnih životinja, sigurnost korisnika, utjecaj na razvoj antimikrobne otpornosti i rezidue te djelovanje nisu ispitani u ovom postupku upućivanja, a ni država članica sudionica u postupku nije iznijela nikakvu zabrinutost.

Ovaj postupak upućivanja pokrenut je zbog zabrinutosti u vezi procjene rizika za okoliš. Rizik za okoliš je identificiran zbog nakupljanja cinka, osobito u vodenom dijelu. Prisutne su nesigurnosti povezane s razmjerom ovog rizika. Predloženi su različiti RMM-ovi za koje se očekuje da će smanjiti nakupljanje cinka.

Zaključak o omjeru koristi i rizika

Gutal sadrži cinkov oksid kao djelatnu tvar. Cinkov oksid je uključen u veterinarsko-medicinske proizvode koji su trenutno odobreni u nekoliko država članica EU.

Budući da je zahtjev za odobrenje za stavljanje VMP-a u promet dostavljen u skladu sa člankom 13. (1) Direktive 2001/ 82 / EZ i bioekvivalencija je prihvaćena, terapijske koristi za Gutal smatraju se istima kao i one za referentni veterinarsko-medicinski proizvod, ZincoTec - cink oksid 100 % premiks za hranu koja sadrži VMP, te nisu ponovno ocijenjene kao dio ovog postupka.

Rizik za okoliš je identificiran zbog nakupljanja cinka, osobito u vodenom dijelu.

Općenito gledano, kao i u slučaju koristi, očekuje se da će ostali rizici biti jednaki onima referentnog proizvoda te ih CVMP nije ocijenio.

CVMP je zaključio da zabrinutosti koje su iznijele Francuska i Nizozemska ne smiju spriječiti izdavanje odobrenja za stavljanje VMP-a u promet ukoliko se preporučene mjere za smanjivanje rizika, za koje se očekuje da će smanjiti nakupljanje cinka, uvrste u informacije o proizvodu.

Razlozi za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP-a u promet za premiks za hranu za prašćice koja sadrži VMP Gotal 1000 g/kg

Budući da su razmotreni svi dostavljeni podaci, CVMP je zaključio da je:

- ovaj postupak upućivanja pokrenut je zbog zabrinutosti u vezi procjene rizika za okoliš. je rizik za okoliš identificiran na temelju akumulacije cinka, posebice u vodenom djelu.
- Budući da je zahtjev za odobrenje za stavljanje VMP-a u promet dostavljen u skladu sa člankom 13. (1) Direktive 2001/ 82 / EZ i bioekvivalencija je prihvaćena, omjer koristi i rizika za VMP Gotal smatraju se istim kao i onaj za referentni veterinarsko-medicinski proizvod, ZincoTec - cink oksid 100 % premiks za hranu koja sadrži VMP.
- No smatra se primjerenim da se zabrinutosti za okoliš zbog primjene VMP-a Gotal rjeđe te da se identificiraju rizici za okoliš koji nastaju uslijed primjene veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže cink, te da se trebaju poduzeti daljnje mjere za smanjivanje rizika kako bi se smanjilo nakupljanje cinka u tlu, vodi i sedimentu.

Stoga, CVMP je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje VMP-a u promet za veterinarsko-medicinski proizvod naveden u Dodatku I. s dopunama sažetku opisa svojstava VMP-a i upute o VMP-u države članice sudionice u postupku. Dopunjeni sažetak opisa svojstava VMP-a i uputa o VMP-u države članice sudionice u postupku navedeni su u Dodatki III.

Dodatak III

**Izmjene i dopune relevantnih odjeljaka Sažetka opisa
svojstava proizvoda i uputa o veterinarsko-medicinskom
proizvodu**

Valjani Sažetak opisa svojstava proizvoda, označavanje i uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu konačne su inačice sastavljene tijekom postupka skupine za koordinaciju i sadrže sljedeće dodatke:

Tekst u nastavku dodajte u odgovarajuće odjeljke informacija o proizvodu:

Sažetak opisa svojstava proizvoda

4.5 Posebne mjere opreza kod korištenja

Ostale mjere opreza koje se odnose na djelovanje proizvoda na okoliš

Cink je vrlo toksičan za vodene organizme i utječe na rast, preživljavanje i razmnožavanje kako vodenih tako i kopnenih biljaka i životinja. Cink se dugo zadržava u tlu i može se akumulirati u sedimentima. Njegova toksičnost ovisi o uvjetima okoliša i vrstama staništa. Opasnost za okoliš može se smanjiti primjenom sljedećih mjera.

Kod rastresanja gnojiva dobivenoga od tretiranih životinja, ukupna maksimalna opterećenost cinkom utvrđena je nacionalnim i lokalnim propisima i treba se strogo poštivati. Nerazrijeđeno gnojivo od tretiranih odojaka ne smije se koristiti na tlu. Gnojivo je potrebno razrijediti gnojivom netretiranih životinja ili krmača, kako bi ukupna količina gnojiva od tretiranih odojaka bila što manja i kako ne bi premašivala udio od 40%, što je omjer koji se koristi kod zajedničkog čuvanja gnojiva od odbijenih odojaka i krmača. Proizvod se ne smije koristiti na gospodarstvima na kojima odvajanje gnojiva tretiranih životinja od gnojiva netretiranih životinja nije moguće.

Bioraspoloživost cinka, a time i opasnost za okoliš, različiti su kod različitih vrsta tla. Gnojivo od tretiranih odojaka ne smije se rastresati na osjetljive vrste tla, za koje je utvrđeno da se slobodno isušuju, da su kisela ($\text{pH} \leq 6$) ili pjeskovita.

Gnojivo koje sadrži cink ne smije se rastresati na istoj površini više godina zaredom, kako bi se izbjeglo akumuliranje cinka i time spriječili negativni učinci na okoliš.

Kod razastiranja gnojiva od tretiranih životinja, minimalnu udaljenost od podzemnih voda propisanu nacionalnim ili lokalnim propisima potrebno je strogo poštivati i potrebno je primijeniti tzv. tampon zonu minimalne veličine

3 m, jer gnojivo sadrži cink koji može negativno utjecati na vodeni okoliš.

5.3 Svojstva okoliša

Cink je vrlo štetan za vodene organizme i dugo se zadržava u tlu i sedimentima.

Cink se nakon kontinuirane primjene gnojiva od tretiranih životinja može akumulirati u tlu; najosjetljivija su pjeskovita kisela tla.

Bioraspoloživost cinka, a stoga i opasnost za okoliš, razlikuju se prema vrstama tla i uvjetima okoliša (npr. otopljeni organski ugljik, kalcij i pH-vrijednost).

6.6 Posebne mjere opreza kod zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih korištenjem takvih proizvoda

IZRAZITO OPASNO ZA RIBE I VODENE ŽIVOTINJE. Podzemne vode ili jarke nemojte zagađivati proizvodom ili iskorištenim spremnicima.

Svaki neiskorišten veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal nastao korištenjem takvog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba zbrinuti u skladu s lokalnih propisima.

Uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu:

12. POSEBNA UPOZORENJA

Ostale mjere opreza koje se odnose na djelovanje proizvoda na okoliš

Cink je vrlo toksičan za vodene organizme i utječe na rast, preživljavanje i razmnožavanje kako vodenih tako i kopnenih biljaka i životinja. Cink se dugo zadržava u tlu i može se akumulirati u slojevima zemlje. Njegova toksičnost ovisi o uvjetima okoliša i vrstama staništa.. Opasnost za okoliš može se smanjiti primjenom sljedećih mjera.

Kod rastresanja gnojiva dobivenog od tretiranih životinja, ukupna maksimalna opterećenost cinkom utvrđena je nacionalnim i lokalnim propisima i treba se strogo poštivati. Nerazrijeđeno gnojivo od tretiranih odojaka ne smije se koristiti na tlu. Gnojivo je potrebno razrijediti gnojivom netretiranih životinja ili krmača, kako bi ukupna količina gnojiva od tretiranih odojaka bila što manja i kako ne bi premašivala udio od 40 %, što je omjer koji se koristi kod zajedničkog čuvanja gnojiva od odbijenih odojaka i krmača. Proizvod se ne smije koristiti na gospodarstvima na kojima odvajanje gnojiva tretiranih životinja od gnojiva netretiranih životinja nije moguće.

Bioraspoloživost cinka, a time i opasnost za okoliš, različiti su kod različitih vrsta tla. Gnojivo od tretiranih odojaka ne smije se razastirati na osjetljive vrste tla, za koje je utvrđeno da se slobodno isušuju, da su kisela ($\text{pH} \leq 6$) ili pjeskovita.

Gnojivo koje sadrži cink ne smije se rastresati na istoj površini više godina zaredom, kako bi se izbjeglo akumuliranje cinka i time spriječili negativni učinci na okoliš.

Kod razastiranja gnojiva od tretiranih životinja, minimalnu udaljenost od podzemnih voda propisanu nacionalnim ili lokalnim propisima potrebno je strogo poštivati i potrebno je primijeniti tzv. tampon zonu minimalne veličine

3 m, jer gnojivo sadrži cink koji može negativno utjecati na vodeni okoliš.

13. POSEBNE MJERE OPREZA KOD ZBRINJAVANJA NEISKORIŠTENOG VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO POSTOJE

IZRAZITO OPASNO ZA RIBE I VODENE ŽIVOTINJE. Podzemne vode ili jarke nemojte zagađivati proizvodom ili iskorištenim spremnicima.

Svaki neiskorišteni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal nastao korištenjem takvog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba zbrinuti u skladu s lokalnih propisima.