

I. melléklet

Az állatgyógyászati készítmények neve, gyógyszerformája és erőssége, állatfajok, az adagolás módja, kérelmező az adott tagállamban

Tagállam (EU/EEA)	Kérelmező	Terméknév	INN	Erősség	Gyógyszer- forma	Állatfajok	Az adagolás módja
Ausztria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlőgépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.
Belgium	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlőgépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.
Bulgária	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlőgépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.
Ciprus	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlőgépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.

Tagállam (EU/EEA)	Kérelmező	Terméknév	INN	Erősség	Gyógyszer- forma	Állatfajok	Az adagolás módja
Cseh Köztársaság	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlőgépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.
Dánia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlőgépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.
Észtország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlőgépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.
Franciaország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlőgépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.

Tagállam (EU/EEA)	Kérelmező	Terméknév	INN	Erősség	Gyógyszer- forma	Állatfajok	Az adagolás módja
Németország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlógépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.
Görögország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlógépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.
Magyarország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlógépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.
Írország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlógépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.

Tagállam (EU/EEA)	Kérelmező	Terméknév	INN	Erősség	Gyógyszer- forma	Állatfajok	Az adagolás módja
Olaszország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlőgépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.
Lettország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlőgépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.
Litvánia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlőgépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.
Luxemburg	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlőgépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.

Tagállam (EU/EEA)	Kérelmező	Terméknév	INN	Erősség	Gyógyszer- forma	Állatfajok	Az adagolás módja
Málta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlőgépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.
Hollandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlőgépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.
Lengyelország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlőgépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.
Portugália	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett őrlőgépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.

Tagállam (EU/EEA)	Kérelmező	Terméknév	INN	Erősség	Gyógyszer- forma	Állatfajok	Az adagolás módja
Románia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett órlógépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.
Szlovákia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett órlógépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.
Szlovénia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett órlógépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.
Spanyolország	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett órlógépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.

Tagállam (EU/EEA)	Kérelmező	Terméknév	INN	Erősség	Gyógyszer- forma	Állatfajok	Az adagolás módja
Egyesült Királyság	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premix gyógyszeres takarmányhoz	Malac (elválasztott)	A nyilvántartásba vett órlógépben a szárastakarmányba kell keverni. Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.

II. melléklet

**Tudományos következtetések és a Gotal 1000 g/kg
gyógypremix malacoknak forgalomba hozatali engedélye
kiadásának tudományos indoklása**

A Gutal 1000 g/kg gyógypremix malacoknak tudományos értékelésének átfogó összegzése (lásd az I. mellékletet)

Bevezetés

A Gutal 1000 g/kg gyógypremix malacoknak (a továbbiakban: Gutal) hatóanyaga a cink-oxid. Vizsgálatok kimutatták a cink-oxid jótékony hatását az enyhe és közép súlyos hasmenés kockázatának kitett malacoknál. A Gutal javasolt indikációja a malacok elválasztás utáni hasmenésének a megelőzése.

A kérelmező Huvepharma NV decentralizált eljárás keretében forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be a Gutalra a 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (1) bekezdése alapján, referenciakészítményként az Egyesült Királyságban engedélyezett ZincoTec Zinc Oxide 100% gyógypremixre hivatkozva. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a kérelmet referenciagátlamként az Egyesült Királyságnak, érintett tagállamként pedig a következő tagállamoknak nyújtotta be: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Málta, Németország, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Szlovákia, Szlovénia.

A decentralizált eljárás során Belgium, Franciaország és Hollandia kockázatokat azonosított, mely országok szerint a Gutal forgalomba hozatalának engedélyezése potenciálisan súlyos környezeti kockázatot jelenthet, és a javasolt a kockázatkezelési intézkedések nem megfelelőek a folyamatos cinkfelhalmozódás ellenőrzésére és megelőzésére, és nem minden sertéstelepen lehetséges a megvalósításuk sem. Ezek a problémák megoldatlanok maradtak, és ezért a 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (1) bekezdése szerinti beterjesztést kezdeményeztek a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportjánál – Állatgyógyászati készítmények (CMD(v)). A CMD(v) eljárás során Belgium azt a következtetést vonta le, hogy a Gutal forgalomba hozatala engedélyezhető, amennyiben a terméktájékoztatót kockázatkezelési intézkedésekkel egészítik ki. Mivel a Franciaország és Hollandia által felvetett problémák megoldatlanok maradtak, az érintett tagállamok a terméket illetően nem jutottak egyezségekre, következésképpen az ügy 2014. szeptember 30-án beterjesztésre került a CVMP-hez a 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése alapján.

A CVMP-t felkérték, hogy véleményezze a Franciaország és Hollandia által felvetett aggályokat, és döntsön a Gutal előny-kockázat profiljáról.

A benyújtott adatok értékelése

Ebben az eljárásban a CVMP-t felkérték, hogy állapítsa meg, hogy a hatóanyagként a vízi élőlényekre nagyon mérgezőnek minősített fémet, cink-oxidot tartalmazó állatgyógyászati készítmény, a Gutal alkalmazása potenciálisan súlyos környezeti kockázatot jelent-e, és ha igen, vajon a kockázatkezelési intézkedések megfelelőnek tekinthetők-e a környezeti kockázatok megfelelő ellenőrzésére és/vagy megelőzésére.

A hatásra vonatkozó adatok

Az Európai Unió cinkre vonatkozó kockázateértékelési jelentésében (EU RAR, European Union Risk Assessment Report, 2010)¹ az előrejelzett hatásmentes koncentrációk (PNECs, predicted no effect concentrations) megbízhatónak tekinthetők, így felhasználhatók a Gutal kockázateértékeléséhez. Mivel azonban az magába foglalja EU RAR (2010) adatkeresője kiegészült, több adat vált elérhetővé (például

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

azok is, amelyeket az Egyesült Királyság környezetminőségi szabványa² a cinkre vonatkozóan megállapított), és a kérelmező ezeket használta is a különböző környezeti elemek eltérő PNECs értékeinek meghatározásához. A kérelmező mellékelte olyan további, a hatáselemzés során használt, szakmai értékelésen átesett vizsgálatok hathatós összegzését, amelyeket az EU-RAR (2010) nem tartalmazott, köztük a vizsgálatok megbízhatóságára és validitására vonatkozó következtetést. Bár az egyik vizsgálat végponti adata nem volt megfelelő minőségű az általános PNEC érték kiszámításához, amelyből a többi, helyspecifikus PNEC értékeket származtatják, elfogadott, hogy ezen egyetlen vizsgálat hatásra vonatkozó adatainak kihagyása nem módosítja jelentősen a számított PNEC értéket. A fentiek figyelembevételével elfogadható, hogy a kérelmező által javasolt PNEC értékek felhasználhatók a kockázatértékelésben (a kockázati hányados kiszámítására).

Expozíció: felhalmozódás , biohasznosulás és a környezeti cinkkoncentrációra vonatkozó számítási modellek

Elismert tény, hogy a cink fizikai és kémiai tulajdonságai miatt (nem illékony és nem bomlékony) az intenzív sertéstenyésztés során kezelt állatok bélsarának folyamatos földbejutása fokozatosan emeli a talaj felső rétegének cinkkoncentrációját, amely növekedés idővel más releváns környezeti elemekben is jelentkezik. Csak idő kérdése tehát, hogy ezen elemek cinkkoncentrációja meghaladja a PNEC értékeket.

A fémek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó kritikus megfontolás meghatározó a biohasznosulásukban. A cink biohasznosulása valamennyi elemben (talaj, víz és üledék) számos biotikus és abiotikus tényezőtől függ. A vízi élőhelyeken a cink biohasznosulását az ún. „Metal Bioavailability Assessment Tool” (fémek biohasznosulását felmérő eszköz, Környezetvédelmi Ügynökség, Egyesült Királyság)³, a biotikus ligandum modell (Biotic Ligand Model) egy felhasználóbarát változata segítségével becsülték meg, amelyet a fémek biohasznosulásának előrejelzésére használnak különböző vízi fajokban (algák, Daphnia-k (vízibolhák) és halak), és amelyről számos, a cinkre vonatkozó tudományos vizsgálatban részletesen beszámoltak, továbbá amelyek adatait a cinkre vonatkozó EU RAR-hoz (2010) is felhasználták. A „Metal Bioavailability Assessment Tool” kevesebb bevitt adattal képes előrejelezni a cink biohasznosulását a vízben, mint a biotikus ligandum modell, és helyspecifikus PNEC értékek kiszámítására is használható. A „Metal Bioavailability Assessment Tool” a cink biotikus ligandum modelljeinek eredményein és a cinkre vonatkozó környezetminőségi szabvány levezetésére használt adathalmazon alapul, és beviteli adatként csak a víz pH-ját, az oldott szerves szén és oldott kalcium koncentrációját igényli, más ionok jelenlétét azonban nem veszi figyelembe, amelyek a cink módosulatait, így a biohasznosulását is befolyásolhatnák.

A talajbeli biohasznosulást olyan tulajdonságok határozzák meg mint a pH, a szervesszén-tartalom, a kationcserélő képesség és az agyagtartalom. A cink biohasznosulási aránya a talajban alacsony (<1%). A talajbeli biohasznosulást (és ezzel az exotoxicitást is) meghatározó legfontosabb tényezők a talajtípus és az az idő, amely a cink talajba kerülése és a toxicitási vizsgálat között eltelik („öregedés”). Például egy régebben kontaminált talaj hosszú idő elteltével kisebb toxicitást mutat a frissen szennyezetthez képest. Következésképpen 3-as „öregedési” tényezőt állapítottak meg, és ezt használják a helyspecifikus PNEC értékek kiszámításánál. A Gutalra vonatkozó helyspecifikus PNEC értékek kiszámítását egy (az Arche Consulting által kifejlesztett) „talaj PNEC kalkulátor” Excel alkalmazás⁴ segítségével végezték, amely olyan, a talajbeli cink biohasznosulására vonatkozó paramétereket foglal magába mint a pH, a szervesanyag- és agyagtartalom, valamint a kationcserélő képesség.

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.wfd.uk.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/>

Az üledékrendszerek tekintetében az üledékben előrejelzett környezeti koncentráció (PEC: predicted environmental concentration) származtatása (EU RAR, 2010) óta jelentős változások történtek az üledékkoncentrációk meghatározásában. Úgy gondolják, hogy a fémek üledékbeli biohasznosulása a savval felszabadítható szulfidok (AVS: acid volatile sulphide) és az egyidejűleg kivonható fém (SEM: simultaneously extracted metal) üledékbeli tartalmának mérésével jelezhető előre. A cink üledékbeli biohasznosulását befolyásoló (csökkentő) egyéb paraméterek a precipitált ásványi fázisok, például a vas-(oxi)-hidroxidok és mangán-oxidok jelenléte, valamint az üledék szervesanyag-tartalma.

A cink erősen kötődik az AVS-hez, és biológiailag hozzáférhetetlenné válik, ami korrekciót tenne lehetővé a fémek üledékrendszerekben történő biohasznosulásának expozíciós értékelésére (ECHA 2014) vonatkozóan⁵. Az AVS-t baktériumok termelik anoxiás (oxigénhiányos) üledékben. A cinkre vonatkozó EU RAR (2010) idején túl kevés hatás- és expozíciós adat állt rendelkezésre ahhoz, hogy e két paraméternek (AVS/SEM) a cink üledékbeli biohasznosulására kifejtett hatását meg lehessen magyarázni. Következésképpen a biohasznosulást nem vették figyelembe az expozíciós számításoknál (a PEC értékek meghatározásában), ami így olyan kockázatértékeléshez vezetett, amely nem a biológiailag hasznosítható cink arányát, hanem a teljes (biológiailag hasznosítható és biológiailag nem hasznosítható) cinkkoncentrációkat vette számításba. Így, ahol feleslegben van az AVS, és cink-szulfidok képződtek, a PNEC értékek jelentősen túlléphetők, mielőtt bármilyen kedvezőtlen hatás mutatkozna. Helyspecifikusan a PNEC biohasznosulásra vonatkozó korrekciója az üledék AVS/SEM tartalma alapján elvégezhető, amennyiben a szükséges adatok elérhetők, de alig van ilyen adat. Míg tehát a talaj és a felszíni vizek tekintetében a biohasznosulási korrekció elvégezhető, az üledék PEC értékeire vonatkozóan a környezeti kockázatok jelen értékelésében ez nem lehetséges.

Mivel az állatgyógyászati készítmények környezeti kockázatainak II. fázisban történő értékelésére vonatkozó VICH és CVMP iránymutatásokat nem elsősorban szerves molekulákra állították össze, így az iránymutatásokban leírt számos feltétel és expozíciós modell alkalmatlan egy olyan anyag esetében, mint a cink. Ennélfogva az EFSA által használt modell a cink-oxid takarmánykiegészítésként történő használatából eredő környezeti expozíció becslésére az ún. „Intermediate Dynamic Model for Metal” (IDMM, Monteiro et al.) (2010)⁶, amely modellt a Gutal kockázatértékelésének pontosítására használták, mivel alkalmasnak tekintik szerves anyagok esetében történő használatra.

Kiértékelték a felhalmozódás és az időfüggés fokát a különböző környezeti elemekre vonatkozóan. Az IDMM előrejelzi a fémek hosszú távú tömegegyensúlyát meghatározott „bemeneti” (például állatgyógyászati készítmények alkalmazása) és „kimeneti” (például termények általi felvétel, „öregedés”) tényezők esetén, és azt a következtetést vonja le, hogy a kezelt állatok trágyájának folyamatos talajba kerülése a cink felhalmozódásához vezet, és a savas homokos talajok a legsérülékenyebbek, mivel sokkal gyorsabban felhalmozódik bennük a cink, mint más talajtípusokban, és a felszíni vizekbe történő cinkelvezető képességük is nagyobb.

A felhasználható terepvizsgálatok a cink talajbeli felhalmozódására vonatkozóan szűkösek, és az elérhető adatok bizonytalannak tekinthetők, vagy korlátozott a megbízhatóságuk, mert például előfordulhat, hogy nem tükrözik a sertésstenyésztés várható trágyakezelési szokásait a cink-oxid használatát követően vagy az egész Európára reprezentatív talajtípusokat.

A CVMP/VICH megközelítésével szemben az IDMM viszont a cink talajbeli sorsát és viselkedését becsüli meg, megkülönbözteti a helyszíneket a cinkérzékenység alapján, hozzáveszi az elföldelt cinket, tekintetbe veszi a potenciális toxinok környezeti forrásait, és összeegyezteti a természetesen előforduló anyagok környezeti szintjével. Az IDMM szintén tekintetbe vesz számos talajjelemt és az ezek, valamint a vízi elemek közötti folyamatos körforgást.

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>

Az állatgyógyászati készítmények használatából eredő környezeti cink-expozíció előrejelzését illetően számos bizonytalanság létezik az IDMM használatával kapcsolatban, például a hidrológia, az oldott szerves szén és a fém „öregedés” hatásai. Ezenkívül, mivel a modellt nem tették elérhetővé a CVMP számára, az alapértelmezett bemeneti paraméterek relevanciája nem volt értékelhető, és a modellt nem tudták használni a cink speciális felhasználási arányaira vonatkozó adatokkal. Ezért a cinktartalmú állatgyógyászati készítmények használatából eredő, relevánsnak tekintett cinkfelhasználási arányok expozícióját az IDMM előre meghatározott terhelési arányaiból számítják ki. Mindazonáltal az IDMM (EFSA, 2012)⁷ használata során jelentett értékeknél magasabb felhasználási arányokra extrapoláció válik szükségessé, és a cinkterhelés aránya, valamint az IDMM segítségével kiszámított PEC értékek közötti összefüggés nem lineáris, ami megkérdőjelezheti az extrapolált PEC értékek validitását a legmagasabb cinkfelhasználási arányok esetén. Ezen bizonytalanságok ellenére, és jobb alternatíva híján úgy gondolják, hogy az IDMM felhasználható a Gutal használatából eredő környezeti kockázat ésszerű értékelésére. Emellett az IDMM validálását a modell-előrejelzések és a cinkfelhasználásra vonatkozóan közzétett monitoring adatok összehasonlításával végezték el. Bár korlátozott mennyiségű adat állt rendelkezésre, az eredmények azt mutatják, hogy a talajok cinkkoncentrációját pontosan előrejelzik, míg a felszíni vizekét és az üledékét kevésbé. A környezeti mechanisztikus modellek (például az IDMM és a FOCUS⁸) validálásának megfontolásánál pragmatikus szemléletmódra van szükség, amennyiben a validálás az előrejelzések felhasználhatóságára vonatkozó állítások alátámasztására irányul, a szándékolt felhasználásra vagy rendeltetésre tekintettel. Természetükből adódóan a modellek tökéletlen reprezentálói a vizsgált rendszernek, de ez nem jelenti azt, hogy nem lehetnek nagyon hasznosak és széles körben alkalmazhatók. Bár korlátozottak, az IDMM validálási adatai mégis elégségesek ahhoz, hogy bizonyosságot nyújtsanak arra vonatkozóan, hogy a modell alkalmas a cink környezeti expozíciójának részletes és gyakorlati értékelésére. Ezenfelül, mivel az IDMM-et figyelembe vették a cinkexpozíció EFSA-értékelésekor, relevánsnak tekinthető az állatgyógyászati termékeknek a környezeti expozíció felmérésével kapcsolatos értékelése során is.

Kockázatértékelés

A hosszan tartó trágyakihelyezést követően az egyes elemekre vonatkozó kockázat értékeléséhez a PEC és a PNEC értékek minden FOCUS esetet illetően három időpontban kerültek összehasonlításra (évek: 2020, 2040, 2060), kétféle felhasználási arány alkalmazásával, amelyek a következők: „legrosszabb eset” felhasználási arány (7 kg cink ha⁻¹ a⁻¹) és egy alacsonyabb felhasználási arány (4 kg cink ha⁻¹ a⁻¹). A talajbeli és a vízi elemekben 19-ből 4, illetve 15-ből 5 esetben találtak kockázatokat (RQ >1) 2060-tól folyamatosan, a „legrosszabb eset”, illetve az alacsonyabb felhasználási arány esetén. Két FOCUS esetre vonatkozóan (savas, homokos talajok) a kockázati hányadosok (RQ értékek) nagyobbak 1-nél mindkét terhelési kategóriánál, minden időpontban. Kockázatot találtak valamennyi FOCUS üledék-eset vonatkozásában, mindkét terhelési kategóriánál és minden időpontban. A Gutal környezeti kockázatértékelésének eredményei az EFSA cinkre vonatkozó következtetéseit tükrözik, azaz potenciális környezeti aggály áll fenn a vízi elemekre (beleértve az üledékeseket) vonatkozóan, és a savas, homokos, jó vízelvezetésű talajok a legérzékenyebbek ezekre a folyamatokra.

Annak érdekében, hogy a Gutal használata során különösen relevánsnak tekintett felhasználási arányok – 8,2 kg cink ha⁻¹ y⁻¹, 7,2 kg cink ha⁻¹ a⁻¹, 3,3 kg cink ha⁻¹ a⁻¹ és 2,8 kg cink ha⁻¹ a⁻¹ – jobban kifejezzék az általuk jelentett kockázatot, az RQ értékeket (lineárisan) extrapolálták a 4 és 7 kg cink ha⁻¹ a⁻¹ felhasználási arányokból. Ez a lineáris extrapoláció megkérdőjelezhető, mivel a szóban forgó folyamatok nem lineárisak. A rendelkezésre álló információk azt mutatják, hogy vannak hibák, amelyek az üledék elemekben és alacsony terhelésnél kifejezetten nagyobbak. Ezen bizonytalanságok ellenére, figyelembe véve a hatóanyag jellegét, amely egy szerves molekulák, és a kérelmezési eljárás során azonosított

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/>

nehézségeket a jelenlegi CVMP/VICH iránymutatás hatáskörén kívül eső vegyület környezeti kockázatának felmérésével kapcsolatban, elfogadható, hogy az IDMM eredményekből extrapolált becsült PEC értékek a Gutal kockázatjellemezésében való felhasználás céljára ésszerűen tükrözik a környezeti expozíciót.

Bár a PEC értékek nem ellenőrizhetők minden elemre vonatkozóan, mivel az IDMM nem áll rendelkezésre, általában eléggé óvatosságnak tűnnek, mivel figyelembe vesznek egy ésszerű, a legrosszabb esetre vonatkozó expozíciós lehetőséget is, azaz a trágya folyamatos, hígítatlan alkalmazását 2060-ig. Különösen az üledék PEC értékeit illetően nem vesznek figyelembe akkumulációs tényezőket (például a cink depozícióját, reszuszpenzióját és alföldelését), valamint feltételezik, hogy a szuszpendált üledékek reprezentatívak a lerakódott üledékre nézve, és nem veszik számba a savval felszabadítható szulfidok (AVS) szintjét. Ez utóbbi csökkentheti a cink biohasznosulását, és noha a mennyisége változó, ahol cink-szulfidok képződnek, ott a PNEC értékek jelentősen meghaladhatók, mielőtt kedvezőtlen hatás mutatkozna.

Egy konzervatív PNEC (amely nem veszi számításba a biohasznosulást) és PEC-ből álló kombináció által túlbecsülhető az üledékben található cink miatti kockázat. Az IDMM PEC értékek legnagyobb biztonsággal a talaj elemre adhatók meg, kisebb biztonsággal a felszíni vizekre, majd az üledékre. Kétségtelen azonban, hogy valamennyi elemre vonatkozóan meghaladják az RQ értékeket vagy azonnal (üledék), vagy később (talaj, talajvizek és felszíni vizek), és ezekkel a kockázatokkal foglalkozni kell. Mivel a cink egy fém, így azok az általános feltételezések, amelyeket a degradációra rendszerint használnak, nem alkalmazhatók, tehát a kritikus koncentrációk túllépését követően a kockázatot nehéz lesz csökkenteni.

Összefoglalva nyilvánvaló, hogy a cinktartalmú állatgyógyászati készítmények hosszú távú, folyamatos használata fokozatos, nettó cinkbevitelt eredményez a környezetben. Bármelyik modellt és felhasználási arányt is használják, környezeti kockázat kerül kiszámításra, és csak az e kockázat megjelenéséhez szükséges idő változik.

Kockázatcsökkentő intézkedések

A kérelmező RQ értékeket hozott létre az alternatív felhasználási arányokra vonatkozóan az IDMM eredmények lineáris extrapolációjával a 4 és 7 kg cink ha⁻¹ a⁻¹ alkalmazási arányokra, a releváns kockázatcsökkentő intézkedések jobb figyelembe vételéhez. Bár vannak bizonytalanságok az IDMM eredmények lineáris extrapolációjában, az IDMM eredményekből a Gutal kockázatjellemezésében való felhasználás céljára extrapolált PEC értékek ésszerűen tükrözik a környezeti expozíciót. Jelenleg bizonytalan, mi jelent egy ésszerű, a legrosszabb esetre vonatkozó expozíciós lehetőséget a trágya felhasználási arányát illetően. Mindazonáltal valamennyi elemre kockázatokat azonosítottak néhány esetben, valamennyi vizsgált felhasználási aránynál.

A kockázatcsökkentő intézkedéseket illetően és a környezeti elemekben a PNEC szintek feletti cinkfelhalmozódás megelőzésének szükségessége miatt azt javasolták, hogy a kezelt malacok hígítatlan trágyáját ne juttassák ki a talajba, és a kezelt állatok trágyáját a kezeletlen állatok trágyájával hígítsák olyan mértékben, hogy a teljes keverék legfeljebb 40%-át alkossa a kezelt trágya. A nagy sertésstenyésztrő régiókban a trágyafelhasználásra vonatkozó szigorú szabályok és ellenőrzések vannak érvényben, jóllehet ismert, hogy ezt az ajánlást önkéntes alapon követik, és a helyes mezőgazdasági gyakorlat (Good Agricultural Practice) tagállamonként változhat. Ez az intézkedés azonban lelassítaná a cink felhalmozódását, és így minden környezeti elemekben csökkentené a kockázatot. Általában a malacokat és a kocákat ugyanazon a telepen tartják, ami lehetővé teszi a kezelt malacok trágyájának hígítását. Még ha a trágyát keverten tárolják is, a malacok trágyája legfeljebb 40%-át tenné ki a keveréknek. Azokon a telepeken, ahol a trágya hígítása nem lehetséges, nem szabad használni a készítményt. Habár ez a kockázatcsökkentési intézkedés valószínűleg minden elemekben csökkentené a kockázatot, a felszíni vizekben és különösen az üledékben megmaradhat a kockázat.

A tápanyagvesztés és az eutrofizáció korlátozása érdekében a helyes mezőgazdasági gyakorlat ajánlása szerint a trágyát a sérülékeny (savas, szabad vízelvezetésű, homokos) talajokra nem szabad kijuttatni. Habár a helyes mezőgazdasági gyakorlat az egyes tagállamokban eltérő, és azt önkéntes alapon követik, egy hasonló kockázatcsökkentő intézkedés a Gutal tekintetében praktikus és helyénvaló lehet. Ezenkívül a cinkfelhalmozódás lassítása érdekében az egymást követő években a trágya ugyanarra a talajterületre való kijuttatásának elkerülésére vonatkozó ajánlás megfelelő kockázatcsökkentő intézkedésnek tűnik.

Az utolsó ajánlott kockázatcsökkentő intézkedés a kijuttatott trágyának a nyílt vizektől való minimális távolságára vonatkozó helyi vagy nemzeti szabályok alkalmazása. A nyílt vízfolyások tápanyag-expozícióját illetően hasonló előírásokat követnek a helyes mezőgazdasági gyakorlattal összhangban. Jelenleg a cinkre specifikus adatok nem érhetőek el, azonban a puffertávok szuszpendált üledék-terhelést – amely a legjelentősebb útja a cink helyi vízfolyásokba történő transzportjának – csökkentő képessége indikátorként használható. Ezek az alátámasztó adatok egy 3 m-es vagy nagyobb puffertávot javasolnak a szivárgás 3–5-szörös csökkentésére. Az adathiány ellenére elfogadható, hogy egy ilyen intézkedés valószínűleg csökkenti a folyó vizekbe történő cinkszivárgást.

A javasolt kockázatcsökkentő intézkedések megfelelnek az állatgyógyászati készítmények környezeti hatásvizsgálatára vonatkozó, a VICH GL6⁹ és GL 38¹⁰ iránymutatások kiegészítésül szolgáló CVMP iránymutatásban (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)¹¹ szereplő kritériumoknak, az állatgyógyászati készítmények környezeti hatásvizsgálatához kapcsolódó kockázatcsökkentő intézkedésekről szóló CVMP vitaanyagban¹² foglaltaknak megfelelően, kivéve azokat az eseteket, amikor nincsenek összhangban az általános mezőgazdasági gyakorlattal egy adott tagállamban, például ahol a trágyakereskedelem gyakori, és így lehet, hogy nem a tenyésztő juttatja ki a trágyát, vagy azon eseteket, ahol a kockázatcsökkentő intézkedés hatását nem mutatták be (például puffertávok). Mindazonáltal, bár elismert, hogy a javasolt kockázatcsökkentő intézkedéseknek vannak hiányosságai, és az a mérték, amellyel csökkentik a környezeti kockázatot, nem teljesen kvantifikálható, várható, hogy lassítani fogják a környezetben a cinkfelhalmozódást.

1. Előny-kockázat értékelés

Az előnyök értékelése

A Gutal javasolt indikációja a malacok elválasztás utáni hasmenésének a megelőzése. Mivel a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet a 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (1) bekezdése szerint nyújtották be, és a bioekvivalenciát elfogadták, a Gutal terápiás előnyei ekvivalensnek tekinthetők a ZincoTec - Zinc Oxide 100% gyógypremix előnyeivel, így ezt ebben az eljárásban nem értékelték újra.

Kockázatértékelés

Ebben a betérjesztési eljárásban nem került sor a minőség, a célállatok biztonsága, a felhasználó biztonságának antimikrobiális rezisztencia kifejlődésére gyakorolt hatása, valamint a

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

maradványanyagok vizsgálatára, mivel a referencia tagállam nem jelzett aggályokat ezekkel kapcsolatban.

A környezeti kockázatok

A cink sajátos jellege miatt (nem illékony és nem bomlékony) fennáll annak lehetősége, hogy a kezelt állatok trágyájának folyamatos, hosszú időn keresztül talajra történő kijuttatásának eredményeként végül meghaladják a PNEC értékeket, ami jelentős környezeti aggályt jelent, különösen a legsérülékenyebb talajtípusok (savas, szabad vízelvezetésű, homokos talajok) és a vízi élőhelyek tekintetében. A kezelt állatok trágyájának folyamatos kijuttatását követően, 2060-ra (1 feletti RQ értékkel jellemzett) környezeti kockázat jelenik meg 19-ből 4 talajra vonatkozó esetben, 15-ből 5 felszíni vízre vonatkozó esetben, és mind a 15 üledékre vonatkozó esetben. Kockázatot azonosítottak 2020-tól 15-ből két felszíni vízre vonatkozó esetben (savas, homokos talajok), és mind a 15 üledékre vonatkozó esetben. Meg kell azonban jegyezni, hogy a kockázatjellemezés bizonytalansági szintje jelentősen nagyobb az üledék, mint a talaj vagy a felszíni vizek esetén.

Kockázatkezelési vagy kockázatcsökkentő intézkedések

A környezeti elemek cinkfelhalmozódási kockázatának csökkentése érdekében számos kockázatcsökkentő intézkedés terméktájékoztatóba foglalása javasolt. Elsőként az, hogy a kezelt malacok hígítatlan trágyáját hígítani kell a talajra történő kijuttatás előtt (olyan mértékben, hogy a teljes keverék legfeljebb 40%-át alkossa a kezelt állatok trágyája). A terméket nem szabad használni olyan telepeken, ahol a trágya megfelelő hígítása nem lehetséges. Másodsorban, mivel a cink biohasznosulása a különböző talajtípusokban eltérő, a kezelt malacok trágyája a legsérülékenyebb talajtípusokra, például a szabad vízelvezetésű, savas ($\text{pH} \leq 6$), homokos talajokra nem juttatható ki. Harmadsorban, a cinkfelhalmozódás csökkentése érdekében a kezelt állatok trágyája ugyanarra a földterületre egymást követő években nem juttatható ki. Végül az SPC javasolja a helyi/nemzeti hatóságok intézkedéseinek betartását a trágya vizekbe jutásának és az ásványok túlzott szivárgásának megelőzése céljából, pufferzóna létesítésével. Bár elismert, hogy a javasolt kockázatcsökkentő intézkedéseknek vannak hiányosságaik, és az a mérték, amellyel a környezeti kockázatot csökkentik, nem teljesen kvantifikálható, mindazonáltal várható, hogy lassítani fogják a cinkfelhalmozódást a környezetben.

Az előny-kockázat profil értékelése

Mivel a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet a 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (1) bekezdése szerint nyújtották be, a Gutal terápiás előnyei ekvivalensnek tekinthetők a ZincoTec - Zinc Oxide 100% gyógyipremix referenciakészítmény előnyeivel, így ezt ebben az eljárásban nem értékelték újra.

Ebben a beterjesztési eljárásban nem került sor a minőség, a célállatok biztonsága, a felhasználó biztonságának antimikrobiális rezisztencia kifejlődésére gyakorolt hatása, valamint a maradványanyagok vizsgálatára, mivel a referencia tagállam nem jelzett aggályokat ezekkel kapcsolatban.

Ez a beterjesztés a környezeti kockázatértékelésre vonatkozó aggályok miatt került benyújtásra. A cinkfelhalmozódás következtében környezeti kockázatot azonosítottak, különös tekintettel a vízi élőhelyekre. Némi bizonytalanság áll fenn e kockázat mértékével kapcsolatban. Számos kockázatcsökkentő intézkedést javasolnak, amely várhatóan csökkenti a cinkfelhalmozódást.

Következtetések az előny-kockázat profilra vonatkozóan

A Gutal hatóanyaga a cink-oxid. Az állatgyógyászati készítményekben található cink-oxid jelenleg számos EU tagállamban engedélyezett sertések részére.

Mivel a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet a 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (1) bekezdése szerint nyújtották be, és a bioekvivalenciát elfogadták, ezért a Gutal előny-kockázat profilja ekvivalensnek tekinthető a ZincoTec - Zinc Oxide 100% gyógypremix referenciakészítményével.

A cinkfelhalmozódás következtében környezeti kockázatot azonosítottak, különös tekintettel a vízi élőhelyekre.

Általában véve, az előnyökhöz hasonlóan várhatóan az egyéb kockázatok is megegyeznek a referenciakészítmény kockázataival, ezért a CVMP nem értékelte ezeket.

A CVMP azt a következtetést vonta le, hogy a Franciaország és Hollandia által kifejezésre juttatott aggályok nem akadályozhatják meg a forgalomba hozatali engedély kiadását, feltéve, hogy a terméktájékoztatót kiegészítik az ajánlott kockázatcsökkentő intézkedésekkel, amelyek várhatóan csökkentik a cinkfelhalmozódást.

A Gutal 1000 g/kg gyógypremix malacoknak készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadásának tudományos indoklása

A benyújtott adatok összességének mérlegelése alapján a CVMP megállapította, hogy:

- Ez a beterjesztés a környezeti kockázatértékelésre vonatkozó aggályok miatt került benyújtásra. A cinkfelhalmozódás következtében környezeti kockázatot azonosítottak, különös tekintettel a vízi élőhelyekre.
- Mivel a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet a 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (1) bekezdése szerint nyújtották be, és a bioekvivalenciát elfogadták, ezért a Gutal előny-kockázat profilja ekvivalensnek tekinthető a ZincoTec - Zinc Oxide 100% gyógypremix referenciakészítményével.
- Azonban, mivel figyelembe vették a Gutal használatához kapcsolódó környezeti aggályokat, és a cinktartalmú állatgyógyászati készítmények használatából eredő környezeti kockázatot azonosítottak, megfelelőnek tűnik, hogy további kockázatkezelési intézkedéseket hozzanak a cinkfelhalmozódás talaj, víz és üledék elemekben történő csökkentése érdekében.

Ezért a CVMP javasolta az I. mellékletben hivatkozott állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyének kiadását a referencia tagállam által kiadott, az állatgyógyászati készítmény jellemzői összefoglalójának és a használati útmutatónak a módosításával. A referencia tagállam által kiadott, az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek módosított összefoglalója és módosított használati utasítása a III. mellékletben szerepel.

III. melléklet

**Az alkalmazási előírás és a használati utasítás vonatkozó
részeinek módosításai**

Az érvényes alkalmazási előírás, címkeszöveg és használati utasítás a koordinációs csoport eljárása során elfogadott végleges változat, a következő módosításokkal:

Adja hozzá az alábbi szöveget a termékismertető vonatkozó részeihez:

A készítmény jellemzőinek összefoglalója

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A környezetre vonatkozó egyéb óvintézkedések

A cink nagyon mérgező a vízi szervezetekre, de befolyásolhatja a vízi és szárazföldi növények és állatok növekedését, fennmaradását és szaporodását is. A cink megmarad a talajban és felhalmozódhat az üledékekben. A toxicitás függ a környezeti feltételektől és az élőhelytől. A környezeti kockázatok a következő intézkedések betartásával csökkenthetők.

A kezelt állatok trágyájának kijuttatása során szigorúan be kell tartani a nemzeti vagy helyi rendeletekben meghatározott, maximális cink-terhelésre vonatkozó előírásokat. A kezelt malacok hígítatlan trágyáját nem szabad a földbe juttatni. A trágyát kezeletlen állatok vagy kocák trágyájával kell hígítani, hogy a kezelt malacoktól származó trágya aránya a lehető legkisebb legyen, és soha ne haladja meg a 40%-ot: ez az arány követendő az elválasztott malacok és kocák együtt tárolt trágyája esetén. A terméket nem szabad felhasználni olyan gazdaságokban, ahol nincs lehetőség a kezelt állatok trágyájának kezeletlen állatok trágyájával történő keverésére.

A cink biológiai hasznosulása és ezzel együtt a környezeti kockázat is talajtípusonként változik. A kezelt malacok trágyáját nem szabad veszélyeztetett, azaz szabad elfolyású, savas (pH ≤ 6) illetve homokos talajtípusokra juttatni.

A cinket tartalmazó trágyát nem szabad több egymást követő évben ugyanarra a földterületre juttatni, mivel a cink felhalmozódhat a területen, ami károkat okozhat a környezetben.

A kezelt állatok trágyájának kijuttatása során szigorúan be kell tartani a felszíni vizektől tartandó, nemzeti vagy helyi rendeletekben meghatározott minimális távolságot, és legalább 3 m pufferzónát kell alkalmazni, mivel a trágya cinket tartalmaz, amely károkat okozhat a vízi környezetben.

5.3 Környezeti tulajdonságok

A cink nagyon mérgező a vízi szervezetekre, és megmarad a talajban és az üledékekben.

A cink a kezelt állatok trágyájának folyamatos alkalmazása esetén felhalmozódhat. A savas, homokos talajok a legveszélyeztetettebbek.

A cink biológiai hasznosulása és ezzel együtt a környezeti kockázat is függ a talajtípustól és a környezeti feltételektől (pl. oldott szerves szén, kalcium és pH-érték).

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

RENDKÍVÜL VESZÉLYES A HALAKRA ÉS A VÍZI ÉLŐLÉNYEKRE. Ne szennyezze a termékkel vagy a használt csomagolóanyaggal a felszíni vizeket vagy csatornákat.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint a keletkező hulladékot a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Használati utasítás:

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A környezetre vonatkozó egyéb óvintézkedések

A cink nagyon mérgező a vízi szervezetekre, de befolyásolhatja a vízi és szárazföldi növények és állatok növekedését, fennmaradását és szaporodását is. A cink megmarad a talajban és felhalmozódhat az üledékekben. A toxicitás függ a környezeti feltételektől és az élőhelytől. A környezeti kockázatok a következő intézkedések betartásával csökkenthetők.

A kezelt állatok trágyájának kijuttatása során szigorúan be kell tartani a nemzeti vagy helyi rendeletekben meghatározott, maximális cink-terhelésre vonatkozó előírásokat. A kezelt malacok hígítatlan trágyáját nem szabad a földbe juttatni. A trágyát kezeletlen állatok vagy kocák trágyájával kell hígítani, hogy a kezelt malacoktól származó trágya aránya a lehető legkisebb legyen, és soha ne haladja meg a 40%-ot: ez az arány követendő az elválasztott malacok és kocák együtt tárolt trágyája esetén. A terméket nem szabad felhasználni olyan gazdaságokban, ahol nincs lehetőség a kezelt állatok trágyájának kezeletlen állatok trágyájával történő keverésére.

A cink biológiai hasznosulása és ezzel együtt a környezeti kockázat is talajtípusonként változik. A kezelt malacok trágyáját nem szabad veszélyeztetett, azaz szabad elfolyású, savas ($\text{pH} \leq 6$) illetve homokos talajtípusokra juttatni.

A cinket tartalmazó trágyát nem szabad több egymást követő évben ugyanarra a földterületre juttatni, mivel a cink felhalmozódhat a területen, ami károkat okozhat a környezetben.

A kezelt állatok trágyájának kijuttatása során szigorúan be kell tartani a felszíni vizektől tartandó, nemzeti vagy helyi rendeletekben meghatározott minimális távolságot, és legalább 3 m pufferzónát kell alkalmazni, mivel a trágya cinket tartalmaz, amely károkat okozhat a vízi környezetben.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

RENDKÍVÜL VESZÉLYES A HALAKRA ÉS A VÍZI ÉLŐLÉNYEKRE. Ne szennyezze a termékkel vagy a használt csomagolóanyaggal a felszíni vizeket vagy csatornákat.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint a keletkező hulladékot a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.