

I priedas

Veterinarinio vaisto pavadinimų, vaisto formų, stiprumo, paskirties gyvūnų rūšių, naudojimo būdo, paraiškovo šalyse narėse sąrašas

Šalis narė (ES / EEE)	Paraiškovas	Gaminio pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Austrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Bulgarija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Kipras	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Čekijos Respublika	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Danija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.

Šalis narė (ES / EEE)	Paraiškovas	Gaminio pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Estija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Prancūzija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Vokietija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Graikija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Vengrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Airija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.

Šalis narė (ES / EEE)	Paraiškovas	Gaminio pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Italija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Latvija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Lietuva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Liuksemburgas	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Malta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Nyderlandai	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.

Šalis narė (ES / EEE)	Paraiškovas	Gaminio pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Lenkija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Portugalija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Rumunija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Slovakija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Slovėnija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.
Ispanija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.

Šalis narė (ES / EEE)	Paraiškovas	Gaminio pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Jungtinė Karalystė	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Premikšas vaistiniam pašarui	Paršeliai (nujunkyti paršeliai)	Skirtas dėti į sausąjį pašarą registruotoje įmonėje. Vartoti tik per burną.

II priedas

**Mokslinės išvados ir pagrindas suteikti Gotal 1000 g/kg
vaistinio premikso paršeliams rinkodaros leidimą**

Bendra Gutal 1000 g/kg vaistinio premikso paršeliams mokslinio vertinimo santrauka (žr. I priedą)

Ižanga

Gutal 1000 g/kg vaistinio premikso paršeliams (toliau – Gutal) sudėtyje yra veikliosios medžiagos cinko oksido. Tyrimai parodė, kad cinko oksidas yra naudingas paršeliams, kuriems kyla nestipraus ar vidutinio stiprumo viduriavimo pavojus. Pasiūlyta Gutal indikacija – nujunkytų paršelių viduriavimo (angl. *post-weaning diarrhoea*) prevencija.

Vadovaudamasis Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 1 dalimi, pareiškėjas, bendrovė „Huvepharma NV“, pateikė paraišką gauti Gutal rinkodaros leidimą pagal decentralizuotą procedūrą, kaip referencinį vaistą nurodydamas Jungtinėje Karalystėje įregistruotą ZincoTec Zinc Oxide 100% vaistinį premiksą. Paraiška gauti rinkodaros leidimą buvo pateikta referencinei valstybei narei Jungtinei Karalystei ir susijusioms valstybėms narėms Austrijai, Belgijai, Bulgarijai, Kiprui, Čekijai, Danijai, Estijai, Prancūzijai, Vokietijai, Graikijai, Vengrijai, Airijai, Italijai, Latvijai, Lietuvai, Liuksemburgui, Maltai, Nyderlandams, Lenkijai, Portugalijai, Rumunijai, Slovakijai, Slovėnijai ir Ispanijai.

Decentralizuotos procedūros metu Belgija, Prancūzija ir Nyderlandai nustatė Gutal keliamą riziką; jų nuomone, Gutal rinkodaros leidimas gali kelti rimtą pavojų aplinkai, o pasiūlytos rizikos mažinimo priemonės šiai rizikai kontroliuoti yra netinkamos siekiant užkirsti kelią cinko kaupimuisi ar jam kontroliuoti, be to, šių priemonių neįmanoma įgyvendinti visuose kiaulininkystės ūkiuose. Šių probleminių klausimų nepavyko išspręsti, todėl, vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 1 dalimi, buvo kreiptasi į Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupę (CMD(v)). CMD(v) procedūros metu Belgija priėjo prie išvados, kad Gutal rinkodaros leidimą galima suteikti, jeigu į preparato informacinius dokumentus bus įtraukos rizikos mažinimo priemonės. Kadangi Prancūzijos ir Nyderlandų iškelti klausimai vis dar buvo neišspręsti, susijusioms valstybėms narėms nepavyko pasiekti susitarimo dėl šio vaisto, todėl, vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi, šis klausimas buvo perduotas Veterinarinių vaistų komitetui (CVMP).

CVMP buvo paprašyta pateikti savo nuomonę dėl Prancūzijos ir Nyderlandų iškeltų nerimą keliančių klausimų ir padaryti išvadas dėl Gutal naudos ir rizikos santykio.

Pateiktų duomenų įvertinimas

Šios procedūros metu CVMP buvo paprašyta apsvarstyti, ar naudojant veterinarinį vaistą Gutal, kurio sudėtyje yra prie labai toksiškų vandens organizmams medžiagų priskiriamos veikliosios medžiagos cinko oksido (metalo), gali kilti rimtas pavojus aplinkai ir, jei taip, ar rizikos mažinimo priemonėmis galima tinkamai užkirsti kelią aplinkai keliamai rizikai ir (arba) ją kontroliuoti.

Veiksmingumo duomenys

Europos Sąjungos rizikos įvertinimo ataskaitoje (EU RAR) (2010) dėl cinko¹ nurodytos prognozuojamos poveikio nesukeliančios koncentracijos (PNEC) vertės laikomos patikimomis, todėl jos yra tinkamos naudoti apibūdinant Gutal keliamą riziką. Tačiau po to, kai buvo atlikta EU RAR (2010) reikiamų duomenų paieška, atsirado daugiau duomenų (pvz., duomenų, pagal kuriuos buvo nustatytas cinkui taikytinas JK aplinkos kokybės standartas²), ir naudodamas šiuos duomenis, pareiškėjas nustatė skirtingas, kiekvienam aplinkos komponentui taikytinas PNEC vertes. Pareiškėjas pateikė išsamias

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

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

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

specialistų recenzuojamų papildomų tyrimų, kuriais remiantis buvo vertinamas poveikis, bet kurie nebuvo įtraukti į EU RAR (2010), santraukas su išvadomis apie kiekvieno tyrimo patikimumą ir mokslinį pagrįstumą. Nors vieno tyrimo metu surinkti vertinamųjų baigčių duomenys buvo nepakankamos kokybės ir todėl jų negalima naudoti apskaičiuojant bendrą PNEC vertę, pagal kurią nustatoma konkrečiai vietai taikytina PNEC vertė, pritariama, kad neįtraukus šio vieno tyrimo metu surinktų poveikio duomenų, apskaičiuota PNEC reikšmingai nepasikeistų. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, galima pritarti, kad pareiškėjo pasiūlytas PNEC vertes galima naudoti apibūdinant riziką (apskaičiuojant rizikos koeficientus (RK)).

Ekspozicija: kaupimasis, biologinis įsisavinamumas ir pavyzdinis cinko koncentracijos aplinkoje apskaičiavimo metodas

Pripažįstama, kad, jeigu pagal intensyviosios kiaulininkystės praktiką žemė bus nuolat laistoma gydytų gyvūnų mėšlu, dėl fizikinių ir cheminių cinko savybių (nelakumo ir neskaidumo), jo koncentracija viršutiniame dirvožemio sluoksnyje laipsniškai padidės, o laikui bėgant ji padidės ir kituose susijusiuose aplinkos komponentuose. Todėl akivaizdu, kad anksčiau ar vėliau cinko PNEC vertės šiuose komponentuose bus viršytos.

Vertinant metalų keliamą riziką aplinkai, itin svarbu nustatyti jų biologinį įsisavinamumą. Kiekviename aplinkos komponente (dirvožemyje, vandenyje ir nuosėdose) cinko biologinis įsisavinamumas priklauso nuo įvairių biotinių ir abiotinių veiksnių. Kalbant apie vandens komponentą, cinko biologinis įsisavinamumas vandenyje prognozuojamas naudojant metalų biologinio įsisavinamumo vertinimo priemonę (angl. *Metal Bioavailability Assessment Tool*) (Jungtinės Karalystės aplinkos agentūra)³, vartotojui patogią biotinių ligandų modelio (angl. *Biotic Ligand Model*) versiją; pagal šį modelį prognozuojamas skirtingų metalų biologinis įsisavinamumas įvairių rūšių vandens organizmuose (dumbliuose, dafnijose ir žuvyse) ir jis naudotas ir išsamiai aprašytas labai daug specialistų recenzuojamų cinko tyrimų, o taikant šį modelį gauti duomenys buvo panaudoti rengiant cinko EU RAR (2010). Naudojant metalų biologinio įsisavinamumo vertinimo priemonę, cinko biologiniam įsisavinamumui vandenyje numatyti reikia mažiau įvesties duomenų, nei taikant biotinių ligandų modelį, be to, galima apskaičiuoti konkrečioms vietoms taikytinas PNEC vertes. Metalų biologinio įsisavinamumo vertinimo priemonė grindžiama rezultatais, gautais taikant cinko biotinių ligandų modelius, ir duomenų aibę, kuri naudota nustatant cinko aplinkos kokybės standartą; naudojant šią priemonę, reikia įvesti tik vandens pH, ištirpusios organinės anglies ir ištirpusio kalcio koncentracijos duomenis, tačiau neatsižvelgiama į vandenyje esančius kitus jonus, kurie gali turėti įtakos cinko formoms, taigi, ir cinko biologiniam įsisavinamumui.

Kalbant apie dirvožemį, biologinį įsisavinamumą žemės komponente lemia tokios savybės kaip pH, organinės anglies dalis dirvožemyje, katijonų mainų geba ir molio dalis dirvožemyje. Dirvožemiuose biologiškai įsisavinama nedidelė cinko dalis (<1 %). Svarbiausi veiksniai nustatant biologinį cinko įsisavinamumą (o kartu ir ekotoksiškumą) dirvožemiuose yra dirvožemio tipas ir laikas nuo cinko patekimo į dirvožemį iki toksiškumo tyrimo (vadinamojo senėjimo laikas). Pavyzdžiui, dirvožemiuose, kurie teršiami ilgą laiką, nustatomas toksiškumas yra mažesnis nei neseniai užterštuose dirvožemiuose. Dėl šios priežasties buvo nustatytas senėjimo faktorius 3, kuris naudojamas apskaičiuojant konkrečioms vietoms taikytinas PNEC vertes. Konkrečioms vietoms taikytinos Gutal PNEC vertės buvo apskaičiuotos naudojant Excel formato PNEC dirvožemyje skaičiuoklę (ją sukūrė „Arche Consulting“)⁴, kuri apima nustatant cinko biologinį įsisavinamumą dirvožemyje svarbius parametrus, t. y., pH, organinės anglies ir molio dalį dirvožemyje bei katijonų mainų gebą.

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/>

Kalbant apie nuosėdų sistemas, po to, kai buvo nustatyta nuosėdoms taikytina prognozuojama cinko koncentracija aplinkoje (PEC) (EU RAR, 2010), koncentracijos nuosėdose nustatymo būdas labai pasikeitė. Manoma, kad metalų biologinį įsisavinamumą nuosėdose galima numatyti išmatuojant rūgštyje lakių sulfidų (angl. *acid volatile sulphide*, AVS) ir tuo pat metu ekstrahuotų metalų (angl. *simultaneously extracted metal*, SEM) dalį nuosėdose. Kiti cinko biologinį įsisavinamumą nuosėdose veikiantys (mažinantys) parametrai yra nusėdusių mineralinių fazių, pvz., geležies (oksi)hidroksidų ir mangano oksidų, buvimas ir organinių kietųjų dalelių dalis nuosėdose.

Cinkas stipriai jungiasi su AVS ir tampa biologiškai neįsisavinamas, o tai leistų pakoreguoti ekspozicijos vertinimą siekiant nustatyti metalų biologinį įsisavinamumą nuosėdų sistemose (ECHA, 2014)⁵. AVS gamina bakterijos bedeguonėse nuosėdose. Rengiant cinko EU RAR (2010), poveikio arba ekspozicijos duomenų buvo pernelyg mažai, kad būtų galima atsižvelgti į šių dviejų parametrų (AVS ir SEM) įtaką cinko biologiniam įsisavinamumui nuosėdose. Todėl apskaičiuojant ekspoziciją (nustatant PEC vertes), į biologinį įsisavinamumą nebuvo atsižvelgta, todėl vertinant riziką, buvo atsižvelgta ne į biologiškai įsisavinamą cinko dalį, o į bendrą cinko koncentraciją (ir biologiškai įsisavinamo, ir biologiškai neįsisavinamo cinko). Taigi, ten, kur yra AVS perteklius ir formuojasi cinko sulfidai, iki pastebint nepageidaujamą poveikį, PNEC gali būti gerokai viršytas. Kalbant apie PNEC konkrečioje vietoje, nuosėdose cinko biologinį įsisavinamumą galima pakoreguoti pagal AVS ir SEM dalį nuosėdose, jeigu turima tam būtinų duomenų; tačiau tokių duomenų yra labai nedaug. Todėl, nors biologinį įsisavinamumą ir dirvožemiuose, ir paviršiniuose vandenyse galima pakoreguoti, apskaičiuojant PEC vertes nuosėdose šiame rizikos aplinkai įvertinime, to padaryti nebuvo galimybės.

Atsižvelgiant į tai, kad VICH ir CVMP gairės dėl veterinarinių vaistų keliamos rizikos aplinkai II fazės įvertinimo visų pirma parengtos ne neorganinėms molekulėms, daugelis šiose gairėse aprašytų prielaidų ir ekspozicijos modelių yra netinkami tokiai medžiagai kaip cinkas. Todėl, siekiant patobulinti GUTAL keliamos rizikos vertinimą, buvo taikomas modelis, kurį naudoja EFSA, siekdama įvertinti cinko oksido kaip pašarų priedo naudojimo poveikį aplinkai, t. y. *Monteiro et al* (2010)⁶ sukurtą vidutinio sudėtingumo metalų dinamikos modelį (angl. *Intermediate Dynamic Model for Metals*, IDMM); šis modelis laikomas tinkamu, nes jį galima taikyti neorganinėms medžiagoms.

Buvo įvertintas kaupimosi skirtinguose aplinkos komponentuose lygis ir jo priklausomumas nuo laiko. Taikant IDMM, numatomas ilgalaikis metalų masės balansas su apibrėžtais įvesties duomenimis (pvz., veterinarinio vaisto naudojimas) ir rezultatais (pvz., derliaus nuėmimas, senėjimas) ir daroma išvada, kad cinkas kaupsis dirvožemyje, jeigu ant jo bus nuolat pilamas gydytų gyvūnų mėšlas, ir šiuo požiūriu rūgštūs smėliniai dirvožemiai yra pažeidžiamiausi, nes paprastai tokiuose dirvožemiuose cinkas kaupiasi greičiau nei kitų tipų dirvožemiuose, be to, per tokį dirvožemį į paviršinį vandenį nubėgs ir nutekės daugiau cinko.

Patvirtinamųjų cinko kaupimosi dirvožemiuose lauko tyrimų atlikta labai nedaug, o turimus duomenis galima laikyti keliančiais abejonių arba nelabai patikimais, nes, pvz., jie neatspindi numatomo mėšlo skleidimo būdo po cinko oksido panaudojimo kiaulininkystėje ar įvairiose Europos dalyse esančių dirvožemių tipų.

Vis dėlto, priešingai nei pagal CVMP ir VICH metodą, taikant IDMM, numatomas cinko likimas ir elgsena dirvožemyje, vietos skiriamos pagal jautrumą cinkui, galima įvertinti seną cinką, atsižvelgiama į galimų nuodingųjų medžiagų šaltinius aplinkoje ir galima įvertinti natūralių medžiagų koncentraciją aplinkoje. Taikant IDMM, taip pat atsižvelgiama į kelis dirvožemių komponentus ir srautus tarp šių ir vandens komponentų.

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>

Yra keletas neaiškumų, susijusių IDMM naudojimu, siekiant numatyti cinko poveikį aplinkai naudojant veterinarinius vaistus, pvz., neaiškumai dėl hidrologinių veiksnių poveikio, ištirpusios organinės anglies ir metalų senėjimo. Be to, kadangi šis modelis nebuvo pateiktas CVMP, komitetas negalėjo įvertinti numatytųjų pradinųjų parametrų tinkamumo ir išbandyti modelio taikant konkrečius cinko naudojimo rodiklius. Todėl cinko ekspozicija pagal naudojimo rodiklius, kurie atitinka veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra cinko, naudojimą, apskaičiuota naudojant iš anksto nustatytas apkrovos vertes iš IDMM. Vis dėlto, esant didesniems naudojimo rodikliams, nei nurodyta pagal IDMM (EFSA, 2012)⁷, reikia taikyti ekstrapoliaciją, o ryšys tarp cinko apkrovos vertės ir PEC verčių, apskaičiuotų pagal IDMM, yra netiesinis, ir tai gali kelti abejonių dėl esant didžiausiems cinko naudojimo rodikliams ekstrapoliuotų PEC verčių patikimumo. Nepaisant šių neaiškumų ir nesant geresnės alternatyvos, laikomasi nuomonės, kad IDMM galima naudoti siekiant tinkamai įvertinti Gutal naudojimo keliamą riziką aplinkai. Be to, IDMM patikimumas buvo patvirtintas pavyzdines prognozes palyginus su publikuotais cinko naudojimo stebėjimo duomenimis. Nors turimi duomenys buvo negausūs, iš rezultatų matyti, kad cinko koncentracija dirvožemiuose numatyta tiksliai, tačiau prognozuojama cinko koncentracija paviršiniuose vandenyse ir nuosėdose apskaičiuota ne taip tiksliai. Siekiant patvirtinti mechanistinių poveikio aplinkai vertinimo modelių (pvz., IDMM ir FOCUS⁸) pagrįstumą, reikia vadovautis pragmatiniu požiūriu, t. y. reikia pagrįsti teiginius apie galimybę taikyti prognozes pagal numatytą panaudojimo būdą ar paskirtį. Vertinant šių modelių pobūdį, jie neatspindi visų tiriamos sistemos ypatumų, bet teigti, kad jie negali būti labai naudingi ir plačiai taikomi, negalima. Nors IDMM pagrįstumą patvirtinančių duomenų nedaug, jų pakanka siekiant įrodyti, kad šį modelį galima naudoti siekiant pakankamai išsamiai ir pragmatiškai įvertinti cinko ekspoziciją aplinkoje. Be to, kadangi EFSA cinko ekspozicijos vertinime buvo atsižvelgta į IDMM, šį modelį taip pat galima laikyti svarbiu vertinant veterinarinių vaistų ekspoziciją aplinkoje.

Rizikos įvertinimas

Siekiant įvertinti riziką kiekvienam aplinkos komponentui po ilgalaikio žemės laistymo mėšlu, PEC ir PNEC vertės pagal kiekvieną FOCUS scenarijų buvo lyginamos trimis laiko momentais (2020, 2040, 2060 metais), taikant du cinko naudojimo rodiklius – blogiausio atvejo naudojimo rodiklį ($7 \text{ kg cinko ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$) ir mažesnį naudojimo rodiklį ($4 \text{ kg cinko ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$). Žemės ir vandens komponentuose, taikant atitinkamai blogiausio atvejo ir mažesnį cinko naudojimo rodiklius, rizika ($RK > 1$) buvo nustatyta pagal 4 iš 19 scenarijų ir pagal 5 iš 15 scenarijų nuo 2060 m. Pagal du iš FOCUS scenarijų (rūgštūs, smėliniai dirvožemiai) rizikos koeficientai, esant abiem apkrovos vertėms, visais laiko momentais buvo > 1 . Rizika buvo nustatyta pagal visus FOCUS nuosėdų scenarijus, esant abiem apkrovos vertėms visais laiko momentais. Gutal keliamos rizikos aplinkai įvertinimo rezultatai atspindi EFSA išvadą dėl cinko, t. y. šios medžiagos naudojimas kelia nerimą dėl galimo poveikio aplinkos vandens komponentui (įskaitant nuosėdas), o rūgštūs, smėliniai ir gerai drenuojami dirvožemiai yra jautriausi šiems procesams.

Siekiant tiksliau apibrėžti riziką, kylančią esant naudojimo rodikliams, kurie ypač svarbūs naudojant Gutal ($8,2 \text{ kg cinko ha}^{-1} \text{ y-1}$, $7,2 \text{ kg cinko ha}^{-1} \text{ a-1}$, $3,3 \text{ kg cinko ha}^{-1} \text{ a-1}$ ir $2,8 \text{ kg cinko ha}^{-1} \text{ a-1}$), rizikos koeficientai buvo ekstrapoliuoti (tiesiškai) iš 4 ir 7 $\text{kg cinko ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$ naudojimo rodiklių. Tokia tiesinė ekstrapoliacija kelia abejonių, nes susiję procesai nėra tiesiniai. Iš pateiktos informacijos matyti, kad esama paklaidų ir kad rizikos nuosėdų komponentui vertinime bei esant nedidelėms apkrovos vertėms jos yra didesnės. Nepaisant šių neaiškumų, atsižvelgiant į veikliosios medžiagos, kaip neorganinės molekulės, pobūdį ir sunkumus, kurių iškilo vertinant junginio, kuris neįtrauktas į šiuo metu patvirtintas CVMP ir VICH gaires, keliamą riziką aplinkai, galima sutikti, kad apytikrės PEC vertės, ekstrapoliuotos iš rezultatų, gautų taikant IDMM, pagrįstai atspindi Gutal naudojimo poveikį aplinkai, vertinant šio vaisto keliamą riziką.

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/>

Kadangi, nepateikus IDMM, PEC verčių kiekviename komponente negalima patikrinti, jos atrodo pakankamai konservatyvios, nes vertinamas pagrįstas blogiausio atvejo poveikio scenarijus, t. y. jei neatmieštas mėšlas būtų nuolat naudojamas iki 2060 m. Kalbant apie PEC vertes nuosėdose, kadangi į kaupimosi faktorius (pvz., cinko nusodinimą, pakartotinį suspendavimą ir palaidojimą) neatsižvelgiama, daroma prielaida, kad suspenduotos nuosėdos yra nusėdusios nuosėdos, ir neatsižvelgiama į rūgštyje lakių sulfidų kiekius. Rūgštyje lakių sulfidų kiekiai gali sumažinti cinko biologinį įsisavinamumą ir, nors tie kiekiai yra kintami, jei susidaro cinko sulfidai, iki pastebint nepageidaujamą poveikį, PNEC vertės gali būti gerokai viršytos.

Dėl konservatyvios PNEC (neatsižvelgiant į biologinį įsisavinamumą) ir PEC derinio nuosėdose esančio cinko, keliama rizika gali būti pervertinta. Mažiausiai abejojama dėl pagal IDMM nustatytų PEC verčių dirvožemio komponente, šiek labiau abejojama dėl PEC verčių paviršiniuose vandenyse ir dar labiau – dėl PEC verčių nuosėdose. Vis dėlto, akivaizdu, kad visuose komponentuose arba tuoj pat (nuosėdose), arba galiausiai (dirvožemyje, požeminiame ir paviršiniame vandenyje) rizikos koeficientai bus viršyti, ir šią riziką būtina mažinti. Kadangi cinkas yra metalas, įprastos bendro pobūdžio prielaidos dėl skilimo šiuo atveju netaikytinos, todėl, viršijus kritines koncentracijos ribas, šią riziką bus sunku sumažinti.

Apskritai, akivaizdu, kad ilgą laiką, nuolat naudojant veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra cinko, dalis cinko laipsniškai pateks į aplinką. Nepaisant to, kuris modelis ir naudojimo rodikliai taikomi, rizika aplinkai apskaičiuojama kintant tik laikui iki tokios rizikos atsiradimo.

Rizikos mažinimo priemonės

Siekdamas išsamiau pagrįsti atitinkamas rizikos mažinimo priemones, pareiškėjas nustatė RK vertes pagal alternatyvius naudojimo rodiklius, tiesiškai ekstrapoliuodamas rezultatus, gautus taikant IDMM pagal 4 ir 7 kg cinko ha⁻¹ a-1 naudojimo rodiklius. Nors esama neaiškumų dėl taikant IDMM gautų rezultatų tiesinės ekstrapoliacijos, PEC vertės, ekstrapoliuotos iš rezultatų, gautų taikant IDMM, pagrįstai atspindi Gutal naudojimo poveikį aplinkai vertinant šio vaisto keliamą riziką. Šiuo metu neaišku, koks mėšlo naudojimo rodiklis būtų pagrįstas blogiausio atvejo poveikio scenarijaus atžvilgiu. Nepaisant to, visuose komponentuose pagal kai kuriuos scenarijus rizika buvo nustatyta esant kiekvienam tirtam naudojimo rodikliui.

Kalbant apie rizikos mažinimo priemones ir atsižvelgiant į būtinybę užkirsti kelią tam, kad aplinkos komponentuose nesusikauptų PNEC viršijantis cinko kiekis, pasiūlyta nurodyti, kad neatmieštu gydytų paršelių mėšlu negalima laistyti žemės, o gydytų paršelių mėšlą reikia atmiešti negydytų gyvūnų mėšlu taip, kad gydytų paršelių mėšlas sudarytų ne daugiau kaip 40 % bendro mišinio kiekio. Regionuose, kuriuose yra didžiausi kiaulininkystės ūkiai, galioja griežtos mėšlo naudojimo taisyklės ir kontrolės priemonės, vis dėlto, suprantama, kad šių rekomendacijų laikomasi savanoriškai, o kiekvienoje valstybėje gali būti vadovaujamasi skirtinga gera žemės ūkio praktika. Tačiau, taikant šią priemonę, sulėtėtų cinko kaupimasis, taigi sumažėtų rizika kiekvienam aplinkos komponentui. Paprastai paršeliai ir paršavedės laikomos tame pačiame ūkyje, dėl to gydytų paršelių mėšlas atmiežiamas kitų gyvūnų mėšlu. Net jei visas mėšlas laikomas bendrai, paršelių mėšlas sudarytų ne daugiau kaip 40 % viso mišinio. Šio vaisto negalima naudoti tuose ūkiuose, kur mėšlo neįmanoma atmiešti. Nors ši RMP tikriausiai sumažintų riziką visuose aplinkos komponentuose, rizika paviršiniam vandeniui, ypač nuosėdoms, gali likti.

Siekiant apriboti maisto medžiagų mažėjimą ir eutrofikaciją, geros žemės ūkio praktikos gairėse rekomenduojama nelaistyti mėšlo ant pažeidžiamų dirvožemių (rūgščių, lengvai drenuojamų, smėlinių dirvožemių). Nors kiekvienoje valstybėje narėje vadovaujamasi skirtinga žemės ūkio praktika ir jos reikalavimų neprivaloma laikytis, panaši rizikos mažinimo priemonė naudojant Gutal gali būti įgyvendinama ir tinkama. Be to, rekomendacija mėšlu nelaistyti to paties žemės ploto kelis metus iš eilės, siekiant sulėtinti cinko kaupimą, būtų tinkama rizikos mažinimo priemonė.

Paskutinė pasiūlyta rizikos mažinimo priemonė yra rekomendacija laikytis vietos arba nacionalinių taisyklių dėl mažiausio atstumo nuo atviro vandens telkinio, kurio reikia laikytis skleidžiant mėšlą. Panašių taisyklių dėl atvirų vandens kanalų kontrolės, kad į juos nepatektų maisto medžiagų, laikomasi vadovaujantis gera žemės ūkio praktika. Šiuo metu konkrečių duomenų apie cinką nėra, tačiau galima atsižvelgti į tai, kad buferinės juostos mažina suspenduotų nuosėdų (tai yra pagrindinis cinko patekimo į vietos vandens kanalus būdas) apkrovas. Šie patvirtinamieji duomenys leidžia manyti, kad 3 ar daugiau metrų buferinė juosta gali sumažinti nuotėkį 3-5 kartais. Nepaisant duomenų stokos, galima sutikti, kad tokia priemonė tikriausiai sumažintų cinko nuotėkį į vandens kanalus.

Pasiūlytos rizikos mažinimo priemonės atitinka CVMP gairėse dėl veterinarinių vaistų poveikio aplinkai įvertinimo, remiantis VICH gairėmis Nr. 6⁹ ir 38¹⁰ (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)¹¹, nustatytus kriterijus, kaip nurodyta CVMP svarstymų dokumente dėl rizikos mažinimo priemonių, susijusių su veterinarinių vaistų rizikos aplinkai įvertinimu¹², išskyrus tuos atvejus, kai jos gali neatitikti tam tikroje valstybėje narėje įprastos žemės ūkio praktikos, pvz., valstybėse narėse, kur prekyba mėšlu yra paplitusi, todėl mėšlą gali laistyti ne ūkininkas, o kitas asmuo, arba atvejus, kai rizikos mažinimo priemonės poveikis galutinai neįrodytas (pvz., buferinės zonos). Vis dėlto, nors pripažįstama, kad pasiūlytos rizikos mažinimo priemonės turi trūkumų ir kad neįmanoma tiksliai apskaičiuoti, kiek jos sumažina aplinkai keliamą riziką, galima tikėtis, kad jos sulėtins cinko kaupimąsi aplinkoje.

1. Naudos ir rizikos įvertinimas

Naudos įvertinimas

Pasiūlyta Gutal indikacija – nujunkytų paršelių viduriavimo- prevencija. Kadangi paraiška gauti rinkodaros leidimą buvo pateikta vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 1 dalimi ir biologinis ekvivalentiškumas buvo pripažintas, laikomasi nuomonės, kad Gutal terapinė nauda yra tokia pati kaip referencinio vaisto, ZincoTec – Zinc Oxide 100 % vaistinio premikso, todėl šios procedūros metu ji pakartotinai nebebuvo vertinama.

Rizikos įvertinimas

Kokybė, saugumas paskirties gyvūnams, saugumas naudotojui, poveikis atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymuisi ir priemonės nebuvo vertinami šios kreipimosi procedūros metu, kadangi referencinė valstybė narė nepranešė apie jokių nerimą keliančius klausimus.

Rizika aplinkai

Dėl esminių cinko savybių (nelakumo ir neskaidumo), tai, kad gydytų gyvūnų mėšlu nuolat laistant žemę, ilgainiui gali būti viršytos PNEC vertės, yra svarbus nerimą dėl poveikio aplinkai, ypač pažeidžiamiausių tipų dirvožemiams (rūgštiems, lengvai drenuojamiems, smėliniams) ir vandens komponentų organizmams, keliantis klausimas. Gydytų gyvūnų mėšlą naudojant nuolat, iki 2060 m. rizika aplinkai (kai RK vertės >1) nustatyta pagal 4 iš 19 dirvožemio scenarijų, pagal 5 iš 15 paviršinio vandens scenarijų ir pagal visus 15 nuosėdų scenarijų. Po 2020 m. rizika aplinkai nustatyta pagal du iš 15 paviršinio vandens scenarijų (rūgštūs, smėliniai dirvožemiai) ir pagal visus 15 nuosėdų scenarijų.

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

Vis dėlto, atkreipiamas dėmesys į tai, kad, vertinant riziką nuosėdoms, neaiškumo daug daugiau, nei vertinant riziką dirvožemiui ar paviršiniam vandeniui.

Rizikos valdymo arba mažinimo priemonės

Siekiant sumažinti cinko kaupimosi aplinkos komponentuose keliamą riziką, į preparato informacinius dokumentus siūloma įtraukti keletą rizikos mažinimo priemonių. Pirmiausia, prie paskleidžiant ant žemės, neatmieštą gydytų paršelių mėšlą reikia atmiešti (kad gydytų gyvūnų mėšlas sudarytų ne daugiau kaip 40 proc. viso mišinio kiekio). Šio vaisto negalima naudoti tuose ūkiuose, kur neįmanoma tinkamai atmiešti mėšlo. Antra, kadangi cinko biologinis įsisavinamumas priklauso nuo dirvožemio tipo, gydytų paršelių mėšlo negalima išpilti ant pažeidžiamiausių rūšių dirvožemio, t. y. ant lengvai drenuojamų, rūgščių ($\text{pH} \leq 6$) smėlinių dirvožemių. Trečia, siekiant sumažinti cinko kaupimąsi, gydytų gyvūnų mėšlu negalima laistyti to paties žemės ploto kelis metus iš eilės. Galiausiai, veterinarinio vaisto apraše rekomenduojama laikytis vietos (nacionalinių) institucijų nustatytų priemonių, kuriomis siekiama užkirsti kelią mėšlo patekimui į vandenį ir išvengti pernelyg gausaus mineralų nuotėkio, t. y. sukurti buferinę zoną. Nors pripažįstama, kad pasiūlytos rizikos mažinimo priemonės turi trūkumų ir kad neįmanoma tiksliai apskaičiuoti, kiek jos sumažina aplinkai keliamą riziką, galima tikėtis, kad jos sulėtins cinko kaupimąsi aplinkoje.

Naudos ir rizikos santykio vertinimas

Kadangi paraiška gauti rinkodaros leidimą buvo pateikta vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 1 dalimi, laikomasi nuomonės, kad Gutal terapinė nauda yra tokia pati kaip referencinio vaisto, ZincoTec – Zinc Oxide 100 % vaistinio premikso, todėl šios procedūros metu ji pakartotina nebevertinama.

Kokybė, saugumas paskirties gyvūnams, saugumas naudotojui, poveikis atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymuisi, likučiai ir veiksmingumas nebuvo vertinami šios kreipimosi procedūros metu, kadangi referencinė valstybė narė nepranešė apie jokių nerimą keliančius klausimus.

Ši kreipimosi procedūra buvo pradėta iškilus nerimą keliantiems klausimams dėl rizikos aplinkai įvertinimo. Rizika aplinkai, visų pirma vandens komponentui, buvo nustatyta dėl cinko kaupimosi. Esama tam tikro neaiškumo dėl šios rizikos masto. Siūlomos įvairios rizikos mažinimo priemonės, kurios turėtų sumažinti cinko kaupimąsi.

Išvada dėl naudos ir rizikos santykio

Gutal sudėtyje yra veikliosios medžiagos cinko oksido. Cinko oksido yra šiuo metu keliuose ES valstybėse narėse įregistruotuose, kaulėms skirtuose veterinariniuose vaistuose.

Kadangi paraiška gauti rinkodaros leidimą buvo pateikta vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 1 dalimi ir biologinis ekvivalentiškumas buvo pripažintas, laikomasi nuomonės, kad Gutal naudos ir rizikos santykis tolygus referencinio vaisto, ZincoTec – Zinc Oxide 100 % vaistinio premikso, naudos ir rizikos santykiui.

Rizika aplinkai, visų pirma vandens komponentui, buvo nustatyta dėl cinko kaupimosi.

Apskritai, kaip ir naudos atveju, manoma, kad kiti šio vaisto keliami pavojai turėtų būti tokie patys kaip ir referencinio preparato, todėl CVMP jų nevertino.

CVMP priėjo prie išvados, kad Prancūzijos ir Nyderlandų išreikštos abejonės neturėtų užkirsti kelio rinkodaros leidimų suteikimui, jeigu preparato informaciniai dokumentai bus papildyti rekomenduotomis rizikos mažinimo priemonėmis, kurios turėtų sumažinti cinko kaupimąsi.

Pagrindas suteikti Gutal 1000 g/kg vaistinio premikso paršeliams rinkodaros leidimus

Apsvarstęs visus pateiktus duomenis, CVMP priėjo prie išvados, kad:

- ši kreipimosi procedūra buvo pradėta iškilus nerimą keliantiems klausimams dėl rizikos aplinkai vertinimo. Rizika aplinkai, visų pirma vandens komponentui, buvo nustatyta dėl cinko kaupimosi;
- kadangi paraiška gauti rinkodaros leidimą buvo pateikta vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 1 dalimi ir biologinis ekvivalentiškumas buvo pripažintas, laikomasi nuomonės, kad Gutal naudos ir rizikos santykis tolygus referencinio vaisto, ZincoTec – Zinc Oxide 100 % vaistinio premikso, naudos ir rizikos santykiui;
- tačiau manoma, kad, išsprendus nerimą keliančius klausimus dėl Gutal naudojimo poveikio aplinkai ir nustačius veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra cinko, vartojimo keliamą riziką aplinkai, būtų pagrįsta imtis tolesnių rizikos valdymo priemonių, siekiant sumažinti cinko kaupimąsi dirvožemio, vandens ir nuosėdų komponentuose.

Todėl CVMP rekomendavo suteikti I priede nurodytų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimus, iš dalies pakeitus referencinės valstybės narės patvirtintus veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį. Iš dalies pakeistas referencinės valstybės narės patvirtintas veterinarinio vaisto aprašas ir informacinis lapelis išdėstyti III priede.

III PRIEDAS

Atitinkamų veterinarinio vaisto aprašo ir informacinio lapelio skyrių pakeitimai ir papildymai

Galiojantis veterinarinio vaisto aprašas, ženklavimas ir informacinis lapelis yra galutinės versijos, parengtos atliekant koordinavimo grupės procedūrą, su toliau išvardytais pakeitimais ir papildymais.

Atitinkamuose informacijos apie gaminį skyriuose pridėtas toliau nurodytas tekstas.

Veterinarinio vaisto aprašas

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Kitos atsargumo priemonės dėl poveikio aplinkai

Cinkas labai toksiškas vandens organizmams, tačiau gali pakenkti ir vandens, ir žemės augalų ir gyvūnų augimui, išgyvenamumui ir dauginimuisi. Cinkas išlieka dirvoje ir gali kauptis nuosėdose. Toksiškumas priklauso nuo aplinkos sąlygų ir arealo tipo. Pavojų aplinkai galima sumažinti, imantis toliau aprašytų priemonių.

Barstant šiuo veterinariniu vaistu gydytų gyvūnų mėšlą privalu griežtai laikytis nacionaliniuose arba vietiniuose reglamentuose nustatytos didžiausios bendrosios cinko apkrovos. Negalima ant žemės barstyti neskiesto gydytų paršelių mėšlo. Gydytų paršelių mėšlą reikia praskiesti negydytų gyvūnų arba paršavedžių mėšlu, kad bendrasis gydytų paršelių mėšlo kiekis būtų kuo mažesnis ir jo dalis jokių būdu neviršytų 40 %, kai atjunkytų paršelių ir paršavedžių mėšlas laikomas kartu. Gaminio negalima naudoti fermose, kuriose nėra galimybės gydytų gyvūnų mėšlą maišyti su negydytų gyvūnų mėšlu.

Cinko biologinis prieinamumas, taigi ir pavojus aplinkai, gali būti įvairus ir priklauso nuo dirvos tipo. Gydytų paršelių mėšlo negalima barstyti ant neatsparios dirvos, kuri apibūdinama kaip rūgšti ($\text{pH} \leq 6$), smėlinga dirva, iš kurios laisvai nuteka vanduo.

Mėšlo, kuriame yra cinko, negalima keletą metų iš eilės barstyti tame pačiame žemės plote, kad nesikauptų cinkas, galintis pakenkti aplinkai.

Barstant gydytų gyvūnų mėšlą privalu griežtai laikytis nacionaliniuose arba vietiniuose reglamentuose nustatyto mažiausio atstumo iki paviršiaus vandens ir nustatyti bent 3 m mažiausią buferinę zoną, nes mėšle yra cinko, kuris gali sukelti nepalankius vandens ekosistemų pakitimus.

5.3. Savybės aplinkoje

Cinkas labai toksiškas vandens organizmams ir išlieka dirvoje bei nuosėdose.

Nuolat barstant gydytų gyvūnų mėšlą cinkas gali kauptis dirvoje; mažiausiai atsparios rūgščios, smėlingos dirvos.

Cinko biologinis prieinamumas, taigi ir pavojus aplinkai, gali būti įvairus ir priklauso nuo dirvos tipo bei aplinkos sąlygų (pavyzdžiui, ištirpusios organinės anglies ir kalcio kiekio bei pH).

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

YPAČ PAVOJINGAS ŽUVIMS IR VANDENS ORGANIZMAMS. Šiuo veterinariniu vaistu arba panaudotomis talpyklėmis neužterškite paviršiaus vandens arba griovių.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Informacinis lapelis

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Kitos atsargumo priemonės dėl poveikio aplinkai

Cinkas labai toksiškas vandens organizmams, tačiau gali pakenkti ir vandens, ir žemės augalų ir gyvūnų augimui, išgyvenamumui ir dauginimuisi. Cinkas išlieka dirvoje ir gali kauptis nuosėdose. Toksiškumas priklauso nuo aplinkos sąlygų ir arealo tipo. Pavojų aplinkai galima sumažinti, imantis toliau aprašytų priemonių.

Barstant šiuo veterinariniu vaistu gydytų gyvūnų mėšlą privalu griežtai laikytis nacionaliniuose arba vietiniuose reglamentuose nustatytos didžiausios bendrosios cinko apkrovos. Negalima ant žemės barstyti neskiesto gydytų paršelių mėšlo. Gydytų paršelių mėšlą reikia praskiesti negydytų gyvūnų arba paršavedžių mėšlu, kad bendrasis gydytų paršelių mėšlo kiekis būtų kuo mažesnis ir jo dalis jokių būdu neviršytų 40 %, kai atjunkytų paršelių ir paršavedžių mėšlas laikomas kartu. Gaminio negalima naudoti fermose, kuriose nėra galimybės gydytų gyvūnų mėšlą maišyti su negydytų gyvūnų mėšlu.

Cinko biologinis prieinamumas, taigi ir pavojus aplinkai, gali būti įvairus ir priklauso nuo dirvos tipo. Gydytų paršelių mėšlo negalima barstyti ant neatsparios dirvos, kuri apibrėžiama kaip rūgšti ($\text{pH} \leq 6$), smėlinga dirva, iš kurios laisvai nuteka vanduo.

Mėšlo, kuriame yra cinko, negalima keletą metų iš eilės barstyti tame pačiame žemės plote, kad nesikauptų cinkas, galintis pakenkti aplinkai.

Barstant gydytų gyvūnų mėšlą privalu griežtai laikytis nacionaliniuose arba vietiniuose reglamentuose nustatyto mažiausio atstumo iki paviršiaus vandenių ir nustatyti bent 3 m mažiausią buferinę zoną, nes mėšle yra cinko, kuris gali sukelti nepalankius vandens ekosistemų pakitimus.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

YPAČ PAVOJINGAS ŽUVIMS IR VANDENS ORGANIZMAMS. Šiuo veterinariniu vaistu arba panaudotomis talpyklėmis neužterškite paviršiaus vandenių arba griovių.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.