

I pielikums

**Veterināro zāļu nosaukumu, zāļu formu un stiprumu,
dzīvnieku sugu, lietošanas veida un iesniedzēju dalībvalstīs
saraksts**

Dalībvalsts (EU/EEA)	Iesniedzējs	Zāļu nosaukums	Starptautiskais nepatentētais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Austrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Bēlģija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Bulgārija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Kipra	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Čehijas Republika	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Dānija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.

Dalībvalsts (EU/EEA)	Iesniedzējs	Zāļu nosaukums	Starptautiskais nepatentētais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Igaunija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Francija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Vācija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Grieķija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Ungārija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Īrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.

Dalībvalsts (EU/EEA)	Iesniedzējs	Zāļu nosaukums	Starptautiskais nepatentētais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Itālija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Latvija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Lietuva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Luksemburga	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Malta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Nīderlande	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.

Dalībvalsts (EU/EEA)	Iesniedzējs	Zāļu nosaukums	Starptautiskais nepatentētais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Polija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Portugal	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Rumānija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Slovākija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Slovēnija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.
Spānija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeve barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.

Dalībvalsts (EU/EEA)	Iesniedzējs	Zāļu nosaukums	Starptautiskais nepatentētais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
United Kingdom	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Beļģija	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Piedeva barībai ar zālēm	Sivēns (atšķirti sivēni)	Iestrādāšanai sausajā barībā reģistrētā maltuvē. Tikai perorālai lietošanai.

II pielikums

**Zinātniskie secinājumi un pamatojums reģistrācijas
apliecības izsniegšanai Gutal 1000 g/kg premiksam
ārstnieciskās barības pagatavošanai sivēniem**

Gutal 1000 g/kg premiksam ārstnieciskās barības pagatavošanai sivēniem zinātniskā novērtējuma vispārējs apkopojums (*skatīt I pielikumu*)

Ievads

Gutal 1000 g/kg premiksa ārstnieciskās barības pagatavošanai sivēniem (turpmāk dēvēts par "Gutal") aktīvā viela ir cinka oksīds. Pētījumos pierādīts, ka cinka oksīds labvēlīgi iedarbojas uz sivēniem, kuriem ir risks attīstīties vieglai līdz vidējai caurejai. Piedāvātā indikācija Gutal lietošanai ir pēc zīdīšanas pārtraukšanas caurejas profilaksei sivēniem.

Atbilstoši Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 1. punktam pieteikuma iesniedzējs Huvepharma NV iesniedza Gutal reģistrācijas apliecības pieteikumu, izmantojot decentralizētu procedūru, atsaucoties uz atsaucē zālēm ZincoTec cinka oksīda 100 % premiksu ārstnieciskās barības pagatavošanai, kas reģistrēti Apvienotajā Karalistē. Reģistrācijas apliecības pieteikumu kā atsaucē dalībvalstī iesniedza Apvienotajā Karalistē, kā attiecīgajās dalībvalstīs — Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Kiprā, Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Īrijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Maltā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā un Spānijā.

Decentralizētās procedūras laikā Beļģija, Francija un Nīderlande noteica riskus, uzskatot, ka Gutal reģistrācijas apliecības izsniegšana var radīt potenciālu nozīmīgu risku apkārtējai videi un ka piedāvātie riska mazināšanas pasākumi nav pietiekami, lai kontrolētu vai novērstu nepārtrauktu cinka uzkrāšanos, turklāt tos nav iespējams ieviest visās cūku fermās. Šie jautājumi aizvien nebija atrisināti, tādēļ (veterināro zāļu) Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMD(v)) sāka pārskatīšanu saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 1. punktu. CMD(v) procedūras laikā Beļģija secināja, ka Gutal var izsniegt reģistrācijas apliecību, ja zāļu informācijā tiek iekļauti riska mazināšanas pasākumi. Tā kā Francijas un Nīderlandes izvirzītie jautājumi netika atrisināti un dalībvalstis nespēja vienoties par zālēm, secīgi 2014. gada 30. septembrī atbilstoši Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktam jautājums tika pārsūtīts CVMP.

CVMP lūdza izteikt atzinumu par Francijas un Nīderlandes izteiktajām bažām un sniegt secinājumu par Gutal ieguvumu un riska attiecību.

Iesniegto datu novērtējums

Šajā procedūrā CVMP lūdza izvērtēt, vai veterināro zāļu *Gutal*, kuru aktīvā viela ir cinka oksīds, metāla viela, kas ir klasificēta kā ļoti toksiska ūdens organismiem, var radīt potenciāli nozīmīgu risku apkārtējai videi un, ja tas ir šāds gadījums, vai riska mazināšanas pasākumi uzskatāmi par pietiekamiem, lai atbilstoši kontrolētu un/vai novērstu vides riskus.

Dati par iedarbību

Eiropas Savienības Riska novērtējuma pārskatā (ES RNP) par cinku (2010)¹ paredzētās koncentrācijas, kurām nav iedarbības (predicted no effect concentrations — PNEC), uzskatāmas par uzticamām un tādēļ ir piemērotas izmantošanai Gutal riska raksturošanā. Tomēr pēc ES RNP datu meklējumu veikšanas (2010) ir pieejams vairāk datu (piem., to, kurus izmantoja Apvienotās Karalistes Vides kvalitātes standarta² noteikšanai cinkam), un pieteikuma iesniedzējs tos lietoja, lai katram apkārtējās vides nodalījumam noteiktu atšķirīgu PNEC. Pieteikuma iesniedzējs nodrošināja papildu recenzētu pētījumu

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

izvērstus kopsavilkumus, ko lietoja iedarbības izvērtēšanā, kas netika iekļauta ES RNP (2010), tostarp secinājumu par katra pētījuma uzticamību un validitāti. Lai gan viena pētījuma galarezultātu kvalitāte nebija pietiekama, lai tos izmantotu vispārējās PNEC vērtības aprēķināšanā, no kuras ieguva centra specifiskos PNEC, pieņēma, ka, izlaižot viena pētījuma iedarbības datus, aprēķinātais PNEC netiks nozīmīgi mainīts. Ņemot vērā iepriekš minēto, var pieņemt, ka pieteikuma iesniedzēja piedāvātos PNEC var izmantot risku raksturošanai (risku koeficientu aprēķināšanai).

Ekspozīcija: cinka koncentrāciju uzkrāšanās, biopieejamības un modeļa apkārtējā vidē aprēķins

Zināms, ka cinka fizikāli ķīmisko īpašību (neizgaro un nesadalās) dēļ, intensīvi audzējot cūkas, ārstēto dzīvnieku kūstmēsli tiek nepārtraukti izlietoti zemē, kas pakāpeniski palielina cinka koncentrāciju augsnes virskārtā, laika gaitā palielinoties arī citās nozīmīgās apkārtējās vidēs. Tādēļ tas būs tikai laika jautājums, līdz šajās apkārtējās vidēs pārsniegs PNEC.

Izvērtējot metālu risku apkārtējai videi, kritiskais nosacījums ir noteikt to biopieejamību. Katrai videi (augzne, ūdens un nogulsnes) cinka biopieejamība ir atkarīga no dažādiem biotiskiem un abiotiskiem faktoriem. Ūdens vidē cinka biopieejamība ūdenī tiek noteikta, izmantojot Metāla biopieejamības novērtēšanas rīku (Apvienotās Karalistes Vides aģentūra)³, Biotiskā ligandu modeļa lietotājam draudzīgu versiju; Biotisko ligandu modeli lieto, lai noteiktu biopieejamos metālus dažādās ūdens sugās (aļģes, dafnijas un zivis), un tas lietots un detalizēti aprakstīts lielā daudzumā recenzētu cinka pētījumu, kā arī ES RNP cinkam (2010) izmantotajos datos. Lai paredzētu cinka biopieejamību ūdenī, Metālu biopieejamības izvērtējuma rīkā salīdzinājumā ar Biotisko ligandu modeli jāveic mazāk datu ievades, un to var lietot, lai aprēķinātu vietas specifiskos PNEC. Metālu biopieejamības izvērtējuma rīks ir pamatots ar datiem, kas par cinku iegūti no Biotiskā ligandu modeļa un cinka Vides kvalitātes standarta iegūšanā izmantotās datu kopas, tajā tikai jāievada dati par ūdens pH, izšķīdušo organisko oglekli un izšķīdušā kalcija koncentrāciju, bet tajā netiek ņemta vērā citu jonu klātbūtne, kas varētu ietekmēt cinka noteikšanu un tādā veidā arī biopieejamību.

Augsnes vidē biopieejamību nosaka tādas īpašības kā pH, organiskā oglekļa sastāvs, katjonu apmaiņas kapacitāte un mālu sastāvs. Cinka biopieejamā frakcija augsnēs ir maza (< 1 %). Nosakot biopieejamību (un tādā veidā arī ekotoksicitāti) augsnēs, svarīgākie faktori ir augsnes veids un laiks starp cinka pievienošanu augsnei un toksicitātes pārbaudīšanu ("novecošana"). Piemēram, augsnēs, kas piesārņotas ilgākā laika periodā, novērojams mazāks toksiskums nekā svaigi piesārņotās augsnēs. Secīgi noteikts "novecošanas" faktors, ko izmanto, aprēķinot vietas specifisko PNEC. Vietas specifiskā PNEC aprēķināšanu Gūtāl veica, izmantojot Excel rīku augsnes PNEC kalkulatoru (izstrādātājs Arche Consulting)⁴, kurā apvienoti augsnes cinka biopieejamības noteikšanai svarīgi parametri, piemēram, pH, organiskais un māla saturs un katjonu apmaiņas kapacitāte.

Tā kā tika atvasināta paredzamā vides koncentrācija (PVK) nogulsnēs (ES, RNP, 2010), ir nozīmīgi mainījies nogulšņu koncentrāciju noteikšanas veids. Tiek uzskatīts, ka metālu biopieejamību nogulsnēs var paredzēt, mērot skābju gaistošo sulfīdu (SGS) un vienlaicīgi ekstrahēto metālu (VEM) saturu nogulsnēs. Citi parametri, kas ietekmē (pazemina) cinka biopieejamību nogulsnēs, ir precipitētas minerālvielu fāzes, piem., dzelzs (oksi)hidroksīdi un mangāna oksīdi, kā arī organisko vielu saturs nogulsnēs.

Cinks cieši saistās ar SGS un kļūst bioloģiski nepieejams, kas ļautu koriģēt metālu biopieejamības ekspozīcijas izvērtējumu nogulšņu sistēmās (ECHA 2014)⁵. SGS bezgaisa nogulsnēs ražo baktērijas.

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/>

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

Laikā, kad izstrādāja cinka ES RNP (2010), bija pārāk maz iedarbības vai ekspozīcijas datu, lai noteiktu šo divu parametru (SGS/VEM) ietekmi uz cinka biopieejamību nogulsnēs. Secīgi ekspozīciju aprēķinos (nosakot PVK) ekspozīciju aprēķini netika ņemti vērā, tādēļ tika izstrādāts riska izvērtējums, kurā netiek ņemta vērā biopieejamā cinka frakcija, bet gan kopējās cinka koncentrācijas (biopieejamā un bioloģiski nepieejamā). Tādēļ vietās, kur ir SGS un tiek veidoti cinka sulfīdi, PNEC var tikt ievērojami pārsniegts, pirms tiek novērotas kādas nevēlamās blakusparādības. Vietas specifiskajā līmenī, ja pieejami nepieciešamie dati, iespējams veikt PNEC biopieejamības korekcijas nogulsnēs, kas rodas no SGS/VEM satura nogulsnēs, taču šādi dati ir reti sastopami. Tādēļ, lai gan augsnes, gan virsmas ūdeņiem var koriģēt biopieejamību, šajā apkārtējās vides riska izvērtējumā PVK nogulšņu aprēķina korekcija nav bijusi iespējama.

Ņemot vērā, ka VICH un CVMP vadlīnijas par veterināro zāļu II fāzes apkārtējās vides izvērtējumu primāri nav izstrādātas neorganiskām molekulām, daudzi no vadlīnijās aprakstītajiem pieņēmumiem un ekspozīcijas modeļiem nav piemēroti tādām vielām kā cinks. Tādēļ, lai uzlabotu Gutal riska izvērtējumu, izmantots modelis, ko EFSA lieto, nosakot apkārtējās vides ekspozīciju, kas rodas, cinka oksīdu lietojot kā barības piedevu, – Tiešais dinamiskais modelis metālam (Intermediate Dynamic Model for Metal – IDMM) (Monteiro et.al (2010))⁶, jo, tā kā to var lietot neorganiskām vielām, tas uzskatāms par atbilstošu.

Izvērtēja uzkrāšanās līmeni un laika atkarību dažādās apkārtējās vidēs. IDMM paredz ilgtermiņa masas līdzsvaru metāliem ar definētām ievadēm (piem., veterināro zāļu lietojums) un izvadēm (piem., augu uzsūkšana, novecošana) un secina, ka pēc nepārtrauktas apstrādātu kūtsmēsli lietošanas cinks uzkrāsies augsnē un ka smilšainas augsnes ir visjutīgākās, jo šīs augsnes cinku uzkrāj ātrāk nekā citi augsņu veidi, kā arī tām raksturīga ātrāka drenāža un cinka nonākšana virsmas ūdenī.

Pamatojoši lauka pētījumi par cinka uzkrāšanos augsnēs ir reti sastopami, un pieejamos datus var uzskatīt par šaubīgiem vai ar ierobežotu drošīcamību, jo, piemēram, tie var neatspoguļot kūtsmēsli lietošanas veidu, kāds paredzams pēc cinka oksīda lietošanas cūkkopībā, vai visā Eiropā sastopamus augsnes veidus.

Tomēr, salīdzinot ar CVMP/VICH pieeju, IDMM paredz cinka sadalīšanos un uzvedību augsnē, izšķir cinka jutības vietas, ņem vērā novecojušo cinku un iespējamo toksīnu apkārtējās vides avotus, kā arī pielāgojas dabiski sastopamo vielu apkārtējiem līmeņiem. IDMM vēl ņem vērā vairākas augsnes vides un caurteces starp tām un ūdens vidēm.

Ar IDMM lietošanu, paredzot apkārtējās vides ekspozīciju, kas rodas no cinka lietošanas veterinārajās zālēs, saistītas vairākas neskaidrības, piemēram, hidroloģijas ietekme, izšķīdušais organiskais ogleklis un metāla novecošana. Turklāt, tā kā CVMP nebija pieejams modelis, nevarēja izvērtēt noklusējuma ievades parametru nozīmi un modeli nevarēja palaist, izmantojot noteiktus cinka lietošanas ātrumu datus. Tādēļ lietošanas ātrumu, kas uzskatāmi par nozīmīgiem no cinku saturošām veterinārām zālēm, ekspozīcija tiek aprēķināta, izmantojot IDMM iepriekš definētos ielādes ātrumus. Tomēr, ja lietošanas ātrumi ir lielāki par tiem, kādi ziņoti, lietojot IDMM (EFSA, 2012)⁷, nepieciešams veikt ekstrapolāciju, un attiecība starp cinka ielādes ātrumu un IDMM aprēķinātajām PVK vērtībām nav lineāra; tas var apšaubīt ekstrapolēto PVK derīgumu lielākajos cinka izmantošanas ātrumos. Ņemot vērā šīs neskaidrības un tā kā nav labākas alternatīvas, tiek uzskatīts, ka IDMM var lietot, lai iegūtu saprātīgu vides risku izvērtējumu, kas radies Gutal lietošanas dēļ. Turklāt IDMM validāciju veica, salīdzinot cinka lietojuma paredzētos modeļus ar publicētajiem novērošanas datiem. Lai gan bija pieejami ierobežoti dati, atbilstoši rezultātiem augsnēs cinka koncentrācijas tiek paredzētas precīzi, bet virsmas ūdeņos un

⁶ Monteiro SC, Lofts S, Boxall ABA. 2010. Pre-Assessment of Environmental Impact of Zinc and Copper Used in Animal Nutrition. Report to the European Food Safety Authority - <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/74e.htm>

⁷ EFSA Scientific Opinion on safety and efficacy of zinc compounds (E6) as feed additive for all animal species: Zinc oxide, based on a dossier submitted by Grillo Zinkoxid GmbH/EMFEMA - <http://www.efsa.europa.eu/en/search/doc/2970.pdf>

nogulsnēs — mazāk precīzi. Izvērtējot apkārtējās vides mehānistisku modeļu (piem., IDMM un FOCUS⁸) validēšanu, jāievēro pragmatiska pieeja, ja validēšana tiek saistīta ar paredzētajiem datu piemērojamības aizvietošanas apgalvojumiem, kas attiecas uz paredzēto lietošanu vai mērķi. Atbilstoši to dabai modeļi ir nepilnīgs pētāmās sistēmas attēlojums, bet tas nenozīmē, ka tie nevar būt ļoti noderīgi un plaši izmantojami. Lai gan IDMM validācijas dati ir ierobežoti, tie ir pietiekami, lai pārliecinātos, ka modeļi var lietot, lai iegūtu plašu, pragmatisku cinka ekspozīcijas izvērtējumu apkārtējā vidē. Turklāt, tā kā EFSA cinka ekspozīcijas izvērtējumā IDMM tika ņemts vērā, to var arī uzskatīt par nozīmīgu, izvērtējot veterinārās zāles apkārtējās vides izvērtējuma aspektā.

Riska novērtējums

Lai pēc plašas kūtsmēsļu izmantošanas zemē izvērtētu katras vides risku, katram FOCUS scenārijam trijos laika punktos (gadi: 2020, 2040, 2060) salīdzināja PVK un PNEC vērtības, izmantojot divus izmantošanas ātrumus: izmantošanas ātrumu sliktākajā gadījumā ($7 \text{ kg cinka ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$) un mazāku izmantošanas ātrumu ($4 \text{ kg cinka ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$). Zemes un ūdens vidēs risku, sākot ar 2060. gadu ($RQ > 1$), konstatēja 4 no 19 scenārijiem un 5 no 15 scenārijiem, attiecīgi sliktākajā gadījumā un ar mazāku izmantošanas ātrumu. Divos no FOCUS scenārijiem (skābas, smilšainas augsnes) abiem ielādes ātrumiem visos laika punktos riska koeficienti (RQ) ir > 1 . Visos FOCUS nogulšņu scenārijos abiem ielādes ātrumiem un visos laika punktos noteica risku. Gūtāl apkārtējās vides izvērtējums atspoguļo EFSA secinājumus par cinku, t. i., ka ar ūdens vidi (tostarp nogulsnēm) ir iespējamās bažas par apkārtējo vidi un ka skābas, smilšainas, labi drenētas augsnes ir visjutīgākās pret šiem procesiem.

Lai labāk noteiktu izmantošanas ātruma radītos riskus, kas Gūtāl uzskatāmi par īpaši nozīmīgiem, no izmantošanas ātrumiem 4 un $7 \text{ kg cinka ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$ ekstrapolēja (lineāri) $RQ - 8,2 \text{ kg cinka ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$, $7,2 \text{ kg cinka ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$, $3,3 \text{ kg cinka ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$ un $2,8 \text{ kg cinka ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$. Šī lineārā ekstrapolācija ir apšaubāma, jo iesaistītie procesi nav lineāri. Nodrošinātā informācija norāda, ka pastāv kļūdas un ka tās īpaši izteiktas nogulšņu vidē mazās ievadēs. Neņemot vērā šīs neskaidrības, apskatot aktīvās vielas īpašības kā neorganiskai molekulai un pieteikuma procesā noteiktās problēmas, izvērtējot vides risku, kas neatrodas pašlaik izmantojamo CVMP/VICH vadlīniju fokusā, var pieņemt, ka no IDMM izvadēm ekstrapolētās aprēķinātās PVK vērtības nodrošina drošticamu apkārtējās vides ekspozīciju, ko lietot Gūtāl riska raksturošanai.

Lai gan nevar verificēt katras vides PVK vērtības, jo nav nodrošināts IDMM, kopumā tās šķiet pietiekami konservatīvas, jo tiek apsvērts saprātīgs sliktākā gadījuma ekspozīcijas scenārijs, t. i., nepārtraukta neatšķaidītu kūtsmēsļu izmantošana līdz 2060. gadam. Jautājumos īpaši par PVK nogulsnēm, netiek ņemti vērā uzkrāšanās faktori (piem., nogulsnes, atkārtota atšķaidīšana un cinka aprakšana); tiek pieņemts, ka atšķaidītās nogulsnes atspoguļo uzkrātās nogulsnes, bet netiek pārskatīti skābju gaistošie sulfīdu līmeņi. Tie var samazināt cinka biopieejamību un, lai gan līmeņi var mainīties, vietās, kur veidojas cinka sulfīdi, var ievērojami pārsniegt PNEC, pirms tiek novērotas nevēlamās blakusparādības.

Apvienojot konservatīvu PNEC (nav atbildīgs par biopieejamību) un PVK, iespējams pārmērīgi noteikt risku nogulsnēs esošā cinka dēļ. IDMM PVK lielākā drošticamība ir augsnes videi, zemāka drošticamība ir virsmas ūdeņiem un vēl mazāka – nogulsnēm. Tomēr ir acīmredzams, ka visās vidēs RQ pārsniegs vai nu uzreiz (nogulsnes) vai ar laiku (augšne, pazemes un virsmas ūdeņi) un šiem riskiem jāpievērš uzmanība. Tā kā cinks ir metāls, par sadalīšanos parasti izmantotie pieņēmumi nav piemērojami, tādēļ, kad tiek pārsniegtas kritiskās koncentrācijas, riskus būs grūti mazināt.

Kopumā ir acīmredzams, ka ilgtermiņā, nepārtraukta cinku saturošu veterināro zāļu lietošana izraisīs pakāpenisku tīra cinka ievadi apkārtējā vidē. Neatkarīgi no lietotā modeļa un izmantošanas ātruma tiek aprēķināts apkārtējās vides risks, mainās tikai laiks līdz šī riska sasniegšanai.

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

Riska mazināšanas pasākumi

Lai labāk izvērtētu attiecīgos RMM, pieteikuma iesniedzējs ir ģenerējis alternatīvu izmantošanas ātrumu RQ vērtības, izmantojot IDMM rezultātu lineāru ekstrapolāciju ar 4 un 7 kg cinka ha⁻¹ a⁻¹ ātrumiem. Lai gan par IDMM rezultātu lineāru ekstrapolāciju ir neskaidrības, uzskatāms, ka no IDMM izvadēm ekstrapolētās PEC vērtības nodrošina saprātīgu apkārtējās vides ekspozīcijas attēlojumu, ko lietot Gūtāl riska raksturojumā. Šobrīd nav skaidrs, kas attēlo kūtsmēslu izmantošanas ātruma saprātīgu sliktākā gadījuma ekspozīcijas scenāriju. Tik un tā visām vidēm ir noteikti riski, un dažiem scenārijiem pētīti visi izmantošanas ātrumi.

Saistībā ar RMM un ņemot vērā nepieciešamību novērst cinka uzkrāšanos apkārtējās vidēs līmeņos, kas ir lielāki par PNEC, ierosināts, ka ārstētu sivēnu neatšķaidītus kūtsmēslus nedrīkst izmantot zemē un ārstētu dzīvnieku kūtsmēsli jāatšķaida ar neārstētu dzīvnieku kūtsmēsliem tādā proporcijā, lai medikamentus saturošie kūtsmēsli kopējā maisījumā būtu 40 % vai mazāk. Lielos cūkkopības reģionos tiek ievēroti stingrāki noteikumi un kontroles, lai gan ir skaidrs, ka šīs norādes tiek ievērotas pēc brīvprātības principa un dalībvalstīs var būt dažāda Labas lauksaimniecības prakse. Tomēr šis pasākums palēninātu cinka uzkrāšanos un tādā veidā samazinātu katras vides risku. Sivēni un sivēnmātes parasti tiek turēti vienā fermā, nodrošinot ārstēto sivēnu kūtsmēslu atšķaidīšanu. Pat ja kūtsmēslu glabāšana ir kombinēta, sivēnu kūtsmēsli veidotu 40 % maisījuma vai mazāk. Zāles nedrīkst lietot fermās, kurās nav iespējama kūtsmēslu atšķaidīšana. Lai gan šis RMM, visticamāk, mazinātu risku visās vidēs, saglabājas virsmas ūdens un īpaši nogulšņu risks.

Lai ierobežotu barības vielu zudumu un eutrofikāciju, Labas lauksaimniecības prakse iesaka kūtsmēslus neizplatīt jutīgās augsnes (skābas, ar brīvu drenāžu, smilšainas augsnes). Lai gan dažādās dalībvalstīs Labas lauksaimniecības prakse atšķiras, to ievēro pēc brīvprātības principa, līdzīgs RMM Gūtāl varētu būt praktisks un atbilstošs. Turklāt piemērots RMM varētu būt padoms, ka kūtsmēslus nedrīkst izmantot vienā zemes laukumā secīgos gados, lai palēninātu cinka uzkrāšanos.

Galīgais piedāvātais RMM ir piemērot vietējo vai valsts likumdošanu, nosakot minimālo attālumu līdz atklātam ūdenim, kurā drīkst izmantot kūtsmēslus. Līdzīgi tiesību akti, kas attiecas uz atklātu ūdenstilpņu pasargāšanu no barības vielu ekspozīcijas, ir saskaņā ar Labas lauksaimniecības praksi. Pašlaik nav pieejami specifiski dati par cinku, tomēr buferlīniju spēju samazināt atšķaidītas nogulšņu slodzes, kas ir galvenais cinka transportēšanas veids uz vietējām ūdenstilpnēm, var izmantot kā indikatoru. Šie atbalstošie dati liecina, ka 3 m vai lielāka buferzona varētu samazināt notecēšanu par 3 līdz 5 reizēm. Ņemot vērā datu atšķirības, var pieņemt, ka šāds pasākums varētu, visticamāk, samazināt cinka noplūdi ūdenstilpnēs.

Ierosinātie RMM atbilst CVMP vadlīnijās par apkārtējās vides ietekmes izvērtējumu veterinārajām zālēm noteiktajiem kritērijiem, atbalstot VICH vadlīnijas GL6⁹ un GL 38¹⁰(EMA/CVMP/ERA/418282/2005)¹¹, kā norādīts CVMP pārskata dokumentā par RMM, kas attiecas uz apkārtējās vides riska izvērtēšanu veterinārām zālēm¹², izņemot gadījumus, kad tas varētu neatbilst parastajai lauksaimniecības praksei noteiktajā dalībvalstī, piemēram, dalībvalstīs, kurās bieži sastopama kūtsmēslu tirdzniecība, tādēļ lopkopis var nebūt persona, kas izmanto kūtsmēslus, vai gadījumi, kad RMM iedarbība nav noteikti

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 (EIAS) for Veterinary Medicinal Products – Phase I (CVMP/VICH/790/03) –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.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

pierādīta (piem., buferzonas). Tik un tā, lai gan ir noteikts, ka piedāvātajiem RMM ir trūkumi, kā arī nav iespējams pilnīgi noteikt apjomu, līdz kādam tie samazina vides risku, var gaidīt, ka tie palēninās cinka uzkrāšanos apkārtējā vidē.

1. Ieguvumu un riska novērtējums

Ieguvumu novērtējums

Piedāvātā indikācija *Gutal* lietošanai ir pēc zīdīšanas pārtraukšanas caurejas profilaksei sivēniem. Tā kā reģistrācijas apliecības pieteikumu iesniedza atbilstoši Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 1. punktam, un bioekvivalenci pieņēma, *Gutal* ieguvumu un riska attiecība uzskatāma par vienādu ar atsauces zālēm, *ZincoTec* – cinka oksīda 100 % premiksu ārstnieciskās barības pagatavošanai –, un kā daļu no šīs procedūras to neizvērtēja atkārtoti.

Riska novērtējums

Šajā pārskatīšanas procedūrā neizvērtēja kvalitāti, mērķa dzīvnieku drošumu, lietotāja drošuma ietekmi un antibakteriālās rezistences attīstību un atliekas, ko atsauces Dalībvalsts neizteica bažas.

Vides riski

Cinkam raksturīgo īpašību dēļ (nav gaistošs un nenoārdās), iespēja, ka PNEC ar laiku tiks pārsniegts, jo ārstēto dzīvnieku kūstmēsli tiek nepārtraukti lietoti zemē ilgākā laika periodā, rada nozīmīgu uztraukumu par apkārtējo vidi, īpaši attiecībā uz visjutīgākajiem augsnes veidiem (skābas, ar brīvu drenāžu, smilšainas) un ūdens vides organismiem. Nepārtraukti izmantojot ārstētu dzīvnieku kūstmēslus, līdz 2060. gadam 4 no 19 augsnes scenārijos, 5 no 15 virsmas ūdens scenārijos un visos 15 nogulšņu scenārijos novērots apkārtējās vides risks (definēts kā *RQ* vērtības > 1). 2020. gadā risku noteica divos no 15 virsmas ūdens scenārijos (skābas, smilšainas augsnes) un visos 15 nogulšņu scenārijos. Tomēr noteikts, ka nogulšņu riska raksturojumā nenoteiktības līmenis ir ievērojami lielāks nekā augsnei vai virsmas ūdenim.

Riska pārvaldības vai mazināšanas pasākumi

Lai samazinātu cinka uzkrāšanās radīto risku apkārtējās vidēs, ierosināts zāļu informācijā iekļaut vairākus RMM. Pirmkārt, pirms izmantošanas zemē ārstēto sivēnu neatšķaidītie kūstmēsli ir jāatšķaida (lai medikamentus saturošie kūstmēsli ir 40 % vai mazāk no kopējā maisījuma). Zāles nedrīkst lietot fermās, kurās nav iespējama atbilstoša kūstmēslu atšķaidīšana. Otrkārt, dažādos augsnes veidos mainās cinka biopieejamība, ārstētu sivēnu kūstmēslus nedrīkst izmantot tādos augšņu veidos, kas noteikti kā visjutīgākie, piem., ar brīvu drenāžu, skābas ($\text{pH} \leq 6$), smilšainas augsnes. Treškārt, lai samazinātu cinka uzkrāšanos, ārstētu dzīvnieku kūstmēslus nedrīkst izmantot vienā zemes laukumā vairākus gadus pēc kārtas. Visbeidzot, zāļu aprakstā ieteikts ievērot vietējo/valsts iestāžu lietotos pasākumus, lai novērstu kūstmēslu nokļūšanu ūdeņos un pārmērīgas minerālvielu noplūdes, ieviešot buferzonu. Lai gan ir noteikts, ka piedāvātajiem RMM ir trūkumi, kā arī nav iespējams pilnīgi noteikt apjomu, līdz kādam tie samazina vides risku, var gaidīt, ka tie palēninās cinka uzkrāšanos apkārtējā vidē.

Ieguvumu un riska attiecības novērtējums

Tā kā reģistrācijas apliecības pieteikumu iesniedza atbilstoši Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 1. punktam, *Gutal* ieguvumu un riska attiecība uzskatāma par vienādu ar atsauces zālēm, *ZincoTec* – cinka oksīda 100 % premiksu ārstnieciskās barības pagatavošanai –, un šajā procedūrā to neizvērtēja atkārtoti.

Šajā pārskatīšanas procedūrā neizvērtēja mērķa dzīvnieku drošumu, lietotāja drošuma ietekmi un antibakteriālās rezistences attīstību un atliekas, par ko atsauces Dalībvalsts neizteica bažas.

Šo pārskatīšanu ierosināja sakarā ar bažām par apkārtējās vides riska izvērtējumu. Ir noteikts apkārtējās vides risks cinka uzkrāšanās dēļ, īpaši ūdens vidē. Ar šī riska izmēru ir saistītas dažas neskaidrības. Piedāvāti dažādi RMM, kas paredzami mazinās cinka uzkrāšanos.

Secinājumi par ieguvumu un riska attiecības novērtējumu

Gutal aktīvā viela ir cinka oksīds. Cinka oksīds ir izmantots veterinārās zālēs, kas šobrīd ir reģistrētas vairākās ES dalībvalstīs lietošanai cūkām.

Tā kā reģistrācijas apliecības pieteikumu iesniedza atbilstoši Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 1. punktam un bioekvivalenci pieņēma, Gutal ieguvumu un riska attiecība uzskatāma par vienādu ar atsauces zālēm, ZincoTec – cinka oksīda 100 % premiksu ārstnieciskās barības pagatavošanai.

Ir noteikts apkārtējās vides risks cinka uzkrāšanās dēļ, īpaši ūdens vidē.

Vispārīgi, tāpat kā ieguvumiem, paredzams, ka citi riski būs tādi paši kā atsauces zālēm, un CVMP tos neizvērtēja.

CVMP secināja, ka Francijas un Nīderlandes izteiktajām bažām nevajadzētu aizkavēt reģistrācijas apliecību izsniegšanu, ņemot vērā, ka zāļu informācijā pievienoti ieteicamie riska mazināšanas pasākumi, kas paredzami mazinās cinka uzkrāšanos.

Pamatojums reģistrācijas apliecību izsniegšanai Gutal 1000 g/kg premiksam ārstnieciskās barības pagatavošanai sivēniem

Izskatot visus iesniegtos datus, CVMP secināja, ka:

- šo pārskatīšanu ierosināja sakarā ar bažām par apkārtējās vides riska izvērtējumu. Ir noteikts apkārtējās vides risks cinka uzkrāšanās dēļ, īpaši ūdens vidē.
- Tā kā reģistrācijas apliecības pieteikumu iesniedza atbilstoši Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 1. punktam un bioekvivalenci pieņēma, Gutal ieguvumu un riska attiecība uzskatāma par vienādu ar atsauces zālēm, ZincoTec – cinka oksīda 100 % premiksu ārstnieciskās barības pagatavošanai.
- Tomēr uzskatāms par atbilstošu, ka, izvērtējot Gutal lietošanas apkārtējās vides bažas un nosakot to kā apkārtējās vides risku, izmantojot cinku saturošas veterinārās zāles, tiek veiktas turpmākas riska pārvaldīšanas darbības, lai mazinātu cinka uzkrāšanos augsnes, ūdens un nogulšņu vidēs.

Tādēļ CVMP ieteica izsniegt reģistrācijas apliecības I pielikumā minētajām veterinārajām zālēm, veicot labojumus atsauces dalībvalsts zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. III pielikumā izklāstīts atsauces dalībvalsts labotais zāļu apraksts un lietošanas instrukcija.

III pielikums

**Grozījumi zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas
attiecīgajās sadaļās**

Spēkā esošais zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir galīgās versijas, par kurām panākta vienošanās Koordinācijas grupas procedūras gaitā, ar šādiem grozījumiem.

Attiecīgajās informācijas par zālēm sadaļās jāpievieno šāds teksts:

Zāļu apraksts

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Citi piesardzības pasākumi saistībā ar ietekmi uz vidi

Cinka oksīds ir ļoti toksisks ūdens organismiem, turklāt tas var ietekmēt gan ūdens, gan sauszemes augu un dzīvnieku augšanu, dzīvotspēju un vairošanos. Cinks atrodas augsnē un var uzkrāties nogulsnēs. Toksicitāte būs atkarīga no vides apstākļiem un organismu dzīves vides. Risku videi var mazināt, ievērojot šādus pasākumus.

Izmantojot no ārstētiem dzīvniekiem iegūtos mēslus, strikti jāievēro nacionālajos vai vietējos noteikumos noteiktais maksimālais pieļaujamais kopējais cinka daudzums. Zemē nedrīkst iestrādāt koncentrētus ārstēto sivēnu mēslus. Tie jāatšķaida ar mēsliem, kas iegūti no neārstētiem dzīvniekiem vai cūkām, lai kopējais no ārstētiem sivēniem iegūto mēslu daudzums būtu maksimāli zems un nekādā gadījumā ne vairāk par 40 %, ja atšķirtu sivēnu un cūku mēslus uzglabā vienuviet. Šīs zāles nedrīkst lietot saimniecībās, kur no ārstētiem dzīvniekiem iegūtos mēslus nav iespējams sajaukt ar mēsliem, kas iegūti no neārstētiem dzīvniekiem.

Cinka biopieejamība un līdz ar to risks videi variē atkarībā no augsnes tipa. Mēslus no ārstētiem sivēniem nedrīkst izmantot jutīgiem augšņu tipiem, kas identificētas kā brīvi drenējošas, skābas ($\text{pH} \leq 6$) un smilšainas augsnes.

Cinku saturošus mēslus nedrīkst izmantot vienā un tajā pašā zemesgabalā vairākus gadus no vietas, lai izvairītos no cinka uzkrāšanās, kas var radīt negatīvu ietekmi uz vidi.

Izmantojot no ārstētiem dzīvniekiem iegūtos mēslus, strikti jāievēro nacionālajos vai vietējos noteikumos paredzētais minimālais attālums līdz virszemes ūdenstilpēm un vismaz 3 m buferzona, jo mēslu sastāvā ir cinks, kas var negatīvi ietekmēt ūdens vidi.

5.3. Īpašības attiecībā uz vidi

Cinks ir ļoti toksisks ūdens organismiem un saglabājas augsnē un nogulsnēs.

Pastāvīgi izmantojot no ārstētiem dzīvniekiem iegūtos mēslus, cinks var uzkrāties augsnē; visjutīgākā ir skāba, smilšaina augsne.

Cinka biopieejamība un līdz ar to arī risks videi variē atkarībā no augsnes tipa un vides apstākļiem (piem., izšķīdušais organiskais ogleklis, kalcijs un pH vērtība).

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumiem iznīcināšanai

ĀRKĀRTĪGI BĪSTAMS ZIVĪM UN ŪDENĪ DZĪVOJOŠIEM ORGANISMIEM. Pilni vai tukši iepakojumi nedrīkst nonākt virszemes ūdens tilpnēs vai grāvjos.

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Lietošanas instrukcija:

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Citi piesardzības pasākumi saistībā ar ietekmi uz vidi

Cinka oksīds ir ļoti toksisks ūdens organismiem, turklāt tas var ietekmēt gan ūdens, gan sauszemes augu un dzīvnieku augšanu, dzīvotspēju un vairošanos. Cinks atrodas augsnē un var uzkrāties nogulsnēs. Toksicitāte būs atkarīga no vides apstākļiem un organismu dzīves vides. Risku videi var mazināt, ievērojot šādus pasākumus.

Izmantojot no ārstētiem dzīvniekiem iegūtos mēslus, strikti jāievēro nacionālajos vai vietējos noteikumos noteiktais maksimālais pieļaujamais kopējais cinka daudzums. Zemē nedrīkst iestrādāt koncentrētus ārstēto sivēnu mēslus. Tie jāatšķaida ar mēsliem, kas iegūti no neārstētiem dzīvniekiem vai cūkām, lai kopējais no ārstētiem sivēniem iegūto mēslu daudzums būtu maksimāli zems un nekādā gadījumā ne vairāk par 40 %, ja atšķirtu sivēnu un cūku mēslus uzglabā vienuviet. Šīs zāles nedrīkst lietot saimniecībās, kur no ārstētiem dzīvniekiem iegūtos mēslus nav iespējams sajaukt ar mēsliem, kas iegūti no neārstētiem dzīvniekiem.

Cinka biopieejamība un līdz ar to risks videi variē atkarībā no augsnes tipa. Mēslus no ārstētiem sivēniem nedrīkst izmantot jutīgiem augšņu tipiem, kas identificētas kā brīvi drenējošas, skābas ($\text{pH} \leq 6$) un smilšainas augsnes.

Cinku saturošus mēslus nedrīkst izmantot vienā un tajā pašā zemesgabalā vairākus gadus no vietas, lai izvairītos no cinka uzkrāšanās, kas var radīt negatīvu ietekmi uz vidi.

Izmantojot no ārstētiem dzīvniekiem iegūtos mēslus, strikti jāievēro nacionālajos vai vietējos noteikumos paredzētais minimālais attālums līdz virszemes ūdenstilpēm un vismaz 3 m buferzona, jo mēslu sastāvā ir cinks, kas var negatīvi ietekmēt ūdens vidi.

13. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, LIKVIDĒJOT NEIZLIETOTAS VETERINĀRĀS ZĀLES VAI TO ATKRITUMUS, JA TĀDI IR

ĀRKĀRTĪGI BĪSTAMS ZIVĪM UN ŪDENĪ DZĪVOJOŠIEM ORGANISMIEM. Pilni vai tukši iepakojumi nedrīkst nonākt virszemes ūdens tilpnēs vai grāvjos.

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.