

Anness I

**Lista ta' ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti
medicinali veterinarji, mnejn jingħata, l-applikant fl-Istati
Membri.**

Stat Membru (EU/EEA)	Applikant	Isem Ivvintat	INN	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mnejn jingħata
L-Awstrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miṥna reġistrata. Užu orali biss.
Il-Belġju	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miṥna reġistrata. Užu orali biss.
Il-Bulgarija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miṥna reġistrata. Užu orali biss.
Ċipru	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miṥna reġistrata. Užu orali biss.
Ir- Repubblika Ċeka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miṥna reġistrata. Užu orali biss.
Id- Danimarka	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miṥna reġistrata. Užu orali biss.

Stat Membru (EU/EEA)	Applikant	Isem Ivvintat	INN	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mnejn jingħata
L-Estonja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal-medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miżna registrata. Użu orali biss.
Franza	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal-medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miżna registrata. Użu orali biss.
Il-Ġermanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal-medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miżna registrata. Użu orali biss.
Il-Greċja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal-medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miżna registrata. Użu orali biss.
L-Ungerija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal-medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miżna registrata. Użu orali biss.
L-Irlanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal-medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miżna registrata. Użu orali biss.

Stat Membru (EU/EEA)	Applikant	Isem Ivvintat	INN	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mnejn jingħata
L-Italja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miṥna reġistrata. Užu orali biss.
Il-Latvja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miṥna reġistrata. Užu orali biss.
Il-Litwanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miṥna reġistrata. Užu orali biss.
Il-Lussemburgu	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miṥna reġistrata. Užu orali biss.
Malta	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miṥna reġistrata. Užu orali biss.
L-Olanda	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miṥna reġistrata. Užu orali biss.

Stat Membru (EU/EEA)	Applikant	Isem Ivvintat	INN	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mnejn jingħata
Il-Polonja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miṥna reġistrata. Užu orali biss.
Il-Portugall	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miṥna reġistrata. Užu orali biss.
Ir-Romanija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miṥna reġistrata. Užu orali biss.
Is-Slovakja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miṥna reġistrata. Užu orali biss.
Is-Slovenja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miṥna reġistrata. Užu orali biss.
Spanja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquž (qžieqēž miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miṥna reġistrata. Užu orali biss.

Stat Membru (EU/EEA)	Applikant	Isem Ivvintat	INN	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Speċi tal- animal	Mnejn jingħata
Ir-Renju Unit	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Il-Belġju	Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets	Zinc oxide	1000 g/kg	Ikel imħallat mal- medicina għal-lest	Qažquż (qżieqeż miftuma)	Sabiex jiġi nkorporat ma' ikel xott fil-miżna reġistrata. Użu orali biss.

Anness II

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Gotal 1000 g/kg taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat għall-qżieqeż

Sommarju globali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' Gotal 1000 g/kg taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat għall-qżieqez (*ara l-Anness I*)

Introduzzjoni

Gotal 1000 g/kg taħlita lesta għal għalf medikat għall-qżieqez (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ 'Gotal') fih l-ossidu taż-żingu bħala sustanza attiva. Studji wrew li l-ossidu taż-żingu huwa ta' benefiċċju għall-qżieqez li jkunu f'riskju li jiżviluppaw dijarea ħafifa sa moderata. L-indikazzjoni proposta għal Gotal hija għall-prevenzjoni ta' dijarea wara l-ftim tal-qżieqez.

L-applikant Huvepharma NV issottometta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, permezz ta' proċedura deċentralizzata għal Gotal skont l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, li tagħmel referenza għall-prodott ta' referenza ZincoTec Ossidu taż-Żingu 100% Taħlita Lesta għal Għalf Medikat fir-Renju Unit. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kienet sottomessa lir-Renju Unit bħala Stat Membru ta' referenza u lill-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, Franza, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, in-Netherlands, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja u Spanja bħala l-Istati Membri kkonċernati.

Matul il-proċedura deċentralizzata ġew identifikati riskji mill-Belġju, Franza u n-Netherlands li kkunsidraw li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Gotal tista' tippreżenta riskju potenzjali serju għall-ambjent u li l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji (RMMs) proposti biex jiġi kkontrollat ir-riskju huma inadegwati jew jipprevjenu l-akkumulazzjoni kontinwa taż-żingu u, barra minn hekk, mhumieq fattibbli biex jiġu implimentati fl-irziezet ta' ħnieżer kollha. Dawn il-kwistjonijiet baqgħu mhux solvuti u għalhekk inbdiet referenza skont l-Artikolu 33(1) tad-Direttiva 2001/82/KE lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċeduri Deċentralizzati (veterinarju) (CMD(v)). Matul il-proċedura tas-CMD(v), il-Belġju kkonkluda li tista' tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Gotal sakemm l-RMMs jiġu inkluzi fl-informazzjoni dwar il-prodott. Peress li l-kwistjonijiet imqajma minn Franza u n-Netherlands baqgħu ma ssolvewx, l-Istati Membri kkonċernati naqsu milli jilħqu ftehim fir-rigward tal-prodott u għaldaqstant il-kwistjoni ġiet riferuta lis-CVMP fit-30 ta' Settembru 2014 skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE.

Is-CVMP intalab jagħti l-opinjoni tiegħu dwar it-tħassib imqajjem minn Franza u n-Netherlands u biex jikkonkludi dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' Gotal.

Valutazzjoni tad-data ppreżentata

F'din il-proċedura, is-CVMP intalab jikkunsidra jekk l-użu ta' Gotal, prodott mediċinali veterinarju li fih l-ossidu taż-żingu, sustanza tal-metall, bħala sustanza attiva li hija kklassifikata bħala tossika ħafna għall-organizmi akwatiċi, jistax jippreżenta riskju potenzjali serju għall-ambjent, u jekk dan huwa l-każ, jekk il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji jistgħux jitqiesu rilevanti għal kontroll adegwat u/jew jipprevjenu r-riskji ambjentali.

Data dwar l-effetti

Il-konċentrazzjonijiet imbassra mingħajr effett (PNECs) irrapportati fir-Rapport ta' Valutazzjoni tar-Riskji tal-Unjoni Ewropea (EU RAR) dwar iż-żingu (2010)¹ huma kkunsidrati affidabbli u, għalhekk, huma xierqa għall-użu fil-karatterizzazzjoni tar-riskju ta' Gotal. Madankollu, peress li t-tfittxija tad-data għall-

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

EU RAR (2010) tlestiet, saret disponibbli aktar data (eż. dik użata biex jiġi ddeterminat l-Istandard tal-Kwalità Ambjentali tar-Renju Unit² għaž-żingu), u ntużat mill-applikant biex jiġu stabbiliti PNECs differenti għal kull kompartiment ambjentali. L-applikant ipprova sommarji b'saħħithom tal-istudji addizzjonali b'reviżjoni bejn il-pari li ntużaw fil-valutazzjoni tal-effett li ma kinux inkluzi fl-EU RAR (2010), inkluz konkluzjoni dwar l-affidabbiltà u l-validità ta' kull studju. Għalkemm id-data tal-punt tat-tmiem minn studju partikolari ma kinitx ta' kwalità suffiċjenti biex tintuża fil-kalkolu tal-valur PNEC ġeneriku minn fejn huma dderivati il-PNECs speċifiċi għas-sit, huwa aċċettat li l-ommissjoni tad-data dwar l-effetti minn dan l-istudju waħdieni ma tibdilx b'mod sinifikanti l-PNEC ikkalkolata. Wara li jiġi kkunsidrat dak li ntqal hawn fuq, jista' jiġi aċċettat li l-PNECs proposti mill-applikant jistgħu jintużaw għall-karatterizzazzjoni tar-riskji (kalkolu tal-kwożjenti ta' riskju).

Espożizzjoni: akkumulazzjoni, bijodisponibbiltà u kalkolu tal-mudell ta' konċentrazzjonijiet ta' żingu fl-ambjent

Huwa rikkonoxxut li minhabba l-proprjetajiet fiżiko-kimiċi taż-żingu (mhux volatili u mhux degredabbli), l-applikazzjoni kontinwa ta' demel minn annimali ttrattati fuq art bi prattiki ta' trobbija intensivi tal-ħnieżer ser tikkawża żieda gradwali fil-konċentrazzjoni taż-żingu fil-ħamrija tal-wiċċ, segwita minn żieda fil-kompartimenti rilevanti l-oħrajn, maż-żmien. Għalhekk, ser tkun biss kwistjoni ta' żmien qabel ma jinqabżu xi PNECs f'dawn il-kompartimenti.

Kunsiderazzjoni kritika fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-metalli hija d-determinazzjoni tal-bijodisponibbiltà tagħhom. Għal kull kompartiment (ħamrija, ilma u sediment), il-bijodisponibbiltà taż-żingu tiddependi fuq diversi fatturi bijotiċi u abijotiċi. Fil-kompartiment akwatiku, il-bijodisponibbiltà taż-żingu fl-ilma tbassret permezz tal-Għodda ta' Valutazzjoni tal-Bijodisponibbiltà tal-Metall (l-Aġenzija tal-Ambjent tar-Renju Unit)³, verżjoni faċli għall-utent tal-Mudell Biotic Ligand, mudell li jintuża biex jitbassru l-metalli bijodisponibbli għal speċijiet akwatiċi differenti (algi, Daphnia u ħut) u ntuża u ġie rrapportat sew f'numru kbir ta' studji bejn il-pari għaž-żingu, u d-data użata fl-EU RAR għaž-żingu (2010). L-Għodda ta' Valutazzjoni tal-Bijodisponibbiltà tal-Metall teħtieġ inqas kontributi ta' data biex titbassar il-bijodisponibbiltà taż-żingu fl-ilma mill-Mudell Biotic Ligand, u tista' tintuża biex jiġu kkalkolati PNECs speċifiċi għas-sit. L-Għodda ta' Valutazzjoni tal-Bijodisponibbiltà tal-Metall hija bbażata mill-Mudell Biotic Ligand u s-sett ta' data użat fid-derivazzjoni tal-Istandard tal-Kwalità Ambjentali għaž-żingu, u teħtieġ biss data ta' input għall-pH tal-ilma, il-karbonju organiku maħlul u l-konċentrazzjoni ta' kalċju maħlul, iżda ma tqisx il-preżenza ta' jonji oħrajn li jistgħu jaffettaw l-ispeċjazzjoni taż-żingu u, għalhekk, il-bijodisponibbiltà.

Fil-ħamrija, proprjetajiet bħall-pH, il-kontenut ta' karbonju organiku, il-kapaċità ta' skambju katjoniku, u l-kontenut ta' tafal jiddeterminaw il-bijodisponibbiltà fil-kompartiment terrestri. Il-frazzjoni tal-bijodisponibbiltà taż-żingu hija żgħira (<1%). Il-fatturi l-aktar importanti fid-determinazzjoni tal-bijodisponibbiltà (u, b'hekk, l-ekotossicità) fil-ħamrija huma t-tip ta' ħamrija u l-ħin bejn iż-żieda taż-żingu sal-ittestjar tal-ħamrija u t-tossicità ("tiqdim"). Pereżempju, il-ħamrija kontaminata fuq perjodu estiż ta' ħin turi tossicità mnaqqsa meta mqabbel ma' ħamrija li għadha kif tinħarrat. Konsegwentement ġie stabbilit fattur ta' "tiqdim" ta' 3 u jintuża fil-kalkolu ta' PNECs speċifiċi għas-sit. Il-kalkolu ta' PNECs speċifiċi għas-sit għal Gutal twettaq permezz ta' kalkulator tal-PNEC tal-ħamrija b'għodda tal-Excel (żviluppata minn Arche Consulting)⁴ li jinkorpora parametri rilevanti biex tiġi ddeterminata l-bijodisponibbiltà taż-żingu fil-ħamrija bħall-pH, il-kontenut organiku u tat-tafal, u l-kapaċità ta' skambju tal-kazzjoni.

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

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

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

Għas-sistemi tas-sediment, minn meta l-konċentrazzjoni ambjentali mbassra (PEC) tas-sediment ġiet idderivata (EU RAR, 2010) kien hemm bidliet sinifikanti fil-mod li bih jiġu ddeterminati l-konċentrazzjonijiet tas-sediment. Huwa maħsub li l-bijodisponibbiltà tal-metalli fis-sediment tista' titbassar billi jitkejjel is-sulfidu volatili tal-aċidu (AVS) u l-kontenut ta' metall estratt simultanjament (SEM) tas-sedimenti. Parametri oħrajn li jaffettwaw (it-tnaqqis tal-) bijodisponibbiltà taż-żingu fis-sedimenti huma l-preżenza ta' fażijiet minerali preċipitati, eż. (ossi)idrossidi tal-ħadid u ossidi tal-manganiż, kif ukoll il-kontenut ta' materja organika fis-sedimenti.

Iż-żingu jeħel sew mal-AVS u ma jibqax bijodisponibbli, u dan jippermetti korrezzjoni tal-valutazzjoni tal-espożizzjoni għall-bijodisponibbiltà tal-metalli fis-sistemi tas-sedimenti (ECHA 2014)⁵. L-AVS huwa prodott ukoll minn batterja fis-sedimenti anossiċi. Meta sar l-EU RAR taż-żingu (2010) kien hemm ftit wisq effetti jew data ta' espożizzjoni sabiex jitqies l-effett ta' dawn iż-żewġ parametri (AVS/SEM) dwar il-bijodisponibbiltà taż-żingu fis-sedimenti. Għaldaqstant, il-bijodisponibbiltà ma kinitx ikkunsidrata għall-kalkoli tal-espożizzjoni (li jistabbilixxu l-PECs), u għalhekk dan iwassal għal valutazzjoni tar-riskju li ma kkunsidratx il-frazzjoni ta' bijodisponibbiltà taż-żingu iżda aktar il-konċentrazzjonijiet totali taż-żingu (bijodisponibbli u mhux bijodisponibbli). Għalhekk, fejn jeżisti eċċess ta' AVS u jiġu ffurmati sulfidi taż-żingu, il-PNEC tista' tinqabeż b'mod konsiderevoli qabel ma jiġi osservat xi effett avvers. F'livell speċifiku għas-sit, jistgħu jsiru korrezzjonijiet tal-bijodisponibbiltà tal-PNEC fis-sediment bħala riżultat tal-kontenut ta' AVS/SEM fis-sediment jekk tkun disponibbli d-data meħtieġa; madankollu data bħal din hija skarsa. Għalhekk, filwaqt li l-ħamrija u l-wiċċ tal-ilma jistgħu t-tnejn jiġu korretti għall-bijodisponibbiltà, ma kinitx possibbli li ssir korrezzjoni għall-kalkolu tal-PECs tas-sedimenti f'din il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali.

Peress li l-linji gwida tal-VICH u s-CVMP dwar il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-Fażi II tal-prodotti mediċinali veterinarji mhumie xviluppjati primarjament għal molekuli inorganici, ħafna minn dawn l-assunzjonijiet u mudelli ta' espożizzjoni deskritti fil-linji gwida mhumie xierqa għal sustanza bħaż-żingu. Għalhekk, mudell użat mill-EFSA għall-istima tal-espożizzjoni ambjentali mill-użu tal-ossidu taż-żingu bħala addittiv tal-għalf, il-Mudell Dinamiku Intermedju għall-Metall (IDMM) minn Monteiro et al. (2010)⁶, u ntuża biex jirfina l-valutazzjoni tar-riskju għal Gutal peress li huwa kkunsidrat xieraq minħabba li jista' jintuża għal sustanzi inorganici.

Il-livell ta' akkumulazzjoni u dipendenza fuq il-ħin għall-kompartimenti ambjentali differenti kienu evalwati. L-IDMM ibassar li l-bilanċ fit-tul tal-massa tal-metalli, b'kontributi ddefiniti (eż. l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji) u l-kontributi (eż. il-qtugħ tal-uċuħ tar-raba, it-tiqdim), u jikkonkludi li ż-żingu ser jakkumula fil-ħamrija wara applikazzjoni kontinwa ta' demel ittrattat bil-ħamrija ramlija aċiduża li tkun l-aktar vulnerabbli peress li din il-ħamrija għandha tendenza li takkumula ż-żingu aktar rapidament minn tip ta' ħamrija oħra u ser ikollha drenaġġ u skular aħjar taż-żingu lejn l-ilma tal-wiċċ.

Studji ta' appoġġ fuq il-post dwar l-akkumulazzjoni taż-żingu fil-ħamrija huma skarsi, u d-data disponibbli tista' tiġi kkunsidrata ekwivokali jew ta' affidabbiltà limitata peress, li pereżempju, jaf ma tirriflettix il-mudell ta' applikazzjoni tad-demel mistenni wara l-użu tal-ossidu taż-żingu fit-trobbija tal-majjali jew it-tipi ta' ħamrija rappreżentattivi tal-Ewropa kollha.

Madankollu, b'kuntrast għall-approċċ CVMP/VICH, l-IDMM ibassar id-destin u l-imġiba taż-żingu fil-ħamrija, jagħmel distinzjoni fis-siti skont is-sensittività għaż-żingu, jakkomoda ż-żingu li għandu ż-żmien, jikkunsidra s-sorsi ambjentali ta' tossikanti potenzjali, u jakkomoda livelli ambjentali ta' sustanzi li jinstabu fin-natura. L-IDMM jikkunsidra wkoll diversi kompartimenti tal-ħamrija u l-flussi bejn dawn il-kompartimenti akwatiċi.

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>

Hemm numru ta' incertezzi assoċjati mal-użu tal-IDMM biex titbassar l-espożizzjoni ambjentali taż-żingu mill-użu fi prodotti mediċinali veterinarji, bħall-effetti tal-idroloġija, il-karbonju organiku maħlul u t-tiqdim tal-metall. Barra minn hekk, peress li l-mudell ma kienx disponibbli għas-CVMP, ir-rilevanza tal-parametri ta' input predefiniti ma setgħetx tiġi vvalutata u l-mudell ma setax jithaddem permezz ta' data dwar ir-rati ta' applikazzjoni speċifiċi għaž-żingu. Għalhekk, ir-rati ta' espożizzjoni mal-applikazzjoni li huma kkunsidrati rilevanti mill-użu tal-prodotti mediċinali veterinarji li fihom iż-żingu huma kkalkolati mir-rati ta' tagħbija ddefiniti minn qabel tal-IDMM. Madankollu, għal rati ta' applikazzjoni oġġa minn dawk irrapportati permezz tal-IDMM (EFSA, 2012)⁷ hija meħtieġa estrapolazzjoni, u r-relazzjoni bejn ir-rata ta' tagħbija taż-żingu u l-valuri PEC ikkalkolati mill-IDMM mhijiex lineari, u dan jista' jqajjem dubji dwar il-validità tal-PECs estrapolati fl-oġġa rati ta' applikazzjoni taż-żingu. Minkejja dawn l-incertezzi, u fin-nuqqas ta' alternattiva aħjar, huwa kkunsidrat li l-IDMM jista' jintuża biex jikseb valutazzjoni raġonevoli tar-riskju għall-ambjent li jinħoloq mill-użu ta' Għutal. Barra minn hekk, twettqet validazzjoni tal-IDMM bit-tqabbil tat-tbassir tal-mudell mad-data ta' monitoraġġ ippubblikata għall-applikazzjonijiet taż-żingu. Għalkemm kienet disponibbli data limitata, ir-riżultati juru li l-konċentrazzjonijiet taż-żingu jittbassru b'mod preċiż fil-ħamrija iżda dan iseħh inqas fl-ilma tal-wiċċ u s-sediment. Għandu jittieħed approċċ pragmatiku meta tiġi kkunsidrata l-validazzjoni tal-mudelli mekkanistiċi ambjentali (eż. IDMM u FOCUS⁸), fejn il-validazzjoni tikkonċerna s-sostanzjament tat-talbiet dwar l-applikabbiltà tat-tbassir b'referenza għall-użu jew fini maħsub. Min-natura tagħhom, il-mudelli huma rappreżentazzjoni inkompleta tas-sistema investigata iżda dan ma jfissirx li ma jistgħux ikunu utli ħafna u implimentati b'mod mifrux. Għalkemm limitata, id-data dwar il-validazzjoni għall-IDMM hija suffiċjenti biex tagħti kunfidenza li l-mudell jista' jintuża biex tintlaħaq valutazzjoni pragmatika u tajba tal-espożizzjoni għaž-żingu fl-ambjent. Barra minn hekk, peress li l-IDMM ġie kkunsidrat għall-valutazzjoni tal-EFSA tal-espożizzjoni taż-żingu, jaf jiġi kkunsidrat rilevanti għall-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji f'termini ta' valutazzjoni tal-espożizzjoni ambjentali.

Valutazzjoni tar-riskju

Biex jiġi vvalutat ir-riskju għal kull kompartment wara li jingħata d-demel lill-art, il-valuri PECs u PNEC għal kull xenarju FOCUS tqabblu fi tliet punti ta' żmien (snin: 2020, 2040, 2060), permezz ta' żewġ rati ta' applikazzjoni: rata fl-agħar każ possibbli ($7 \text{ kg } \text{zingu } \text{ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$) u rata ta' applikazzjoni aktar baxxa ($4 \text{ kg } \text{zingu } \text{ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$). Fil-kompartimenti terrestri u akwatiċi nstab riskju ($RQ > 1$) f'4 minn 19-il xenarju u f'5 minn 15-il xenarju mill-2060 'il quddiem, għar-rata ta' applikazzjoni fl-agħar każ possibbli u dik aktar baxxa, rispettivament. Għal żewġ xenarji FOCUS (ħamrija ramlija, aċiduża) il-kwożjenti ta' riskju (RQs) huma > 1 għaž-żewġ rati ta' tagħbija fil-punti ta' żmien kollha. Kien identifikat riskju għax-xenarji tas-sedimenti FOCUS kollha, fiż-żewġ rati ta' tagħbija u f'kull punt ta' żmien. Ir-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali għal Għutal jirriflettu l-konkluzjoni mill-EFSA dwar iż-żingu jiġifieri hemm tħassib ambjentali potenzjali għall-kompartiment akwatiku (inkluż is-sediment), bil-ħamrija aċiduża, ramlija, li minnha l-ilma jiskula sew li tkun l-aktar vulnerabbli għal dawn il-proċessi.

Sabiex jiġu indikati aħjar ir-riskji maħluqin fir-rati ta' applikazzjoni kkunsidrati partikolarment rilevanti bl-użu ta' Għutal ta' $8.2 \text{ kg } \text{zingu } \text{ha}^{-1} \text{ y}^{-1}$, $7.2 \text{ kg } \text{zingu } \text{ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$, $3.3 \text{ kg } \text{zingu } \text{ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$ u $2.8 \text{ kg } \text{zingu } \text{ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$, RQs ġew estrapolati (b'mod lineari) mir-rati ta' applikazzjoni ta' 4 u $7 \text{ kg } \text{zingu } \text{ha}^{-1} \text{ a}^{-1}$. Din l-estrapolazzjoni lineari hija dubjuża, peress li l-proċessi involuti mhumiex lineari. L-informazzjoni pprovduta tindika li hemm żbalji u dawn huma aktar evidenti għall-kompartiment tas-sediment u f'tagħbijiet baxxi. Minkejja dawn l-incertezzi, fid-dawl tan-natura tas-sustanza attiva, bħala molekula inorganika, u d-diffikultajiet identifikati matul il-proċedura ta' applikazzjoni f'termini ta' valutazzjoni tar-riskju ambjentali għal kompost li ma "jaqax" taħt il-gwida CVMP/VICH attwali, jista' jiġi aċċettat li l-

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/>

valuri PEC stmati estrapolati mill-prodotti tal-IDMM joffru riflessjoni raġonevoli tal-espożizzjoni ambjentali għall-użu fil-karatterizzazzjoni tar-riskji għal Gutal.

Għalkemm il-valuri PEC għal kull kompartiment ma jistgħux jiġu vverifikati peress li m'hemmx IDMM ipprovdut, kumplessivament jidhru pjuttost konservattivi peress li huwa kkunsidrat xenarju raġonevoli fl-aġar każ possibbli, jiġifieri applikazzjoni kontinwa ta' demel mhux imħallat sal-2060. Fir-rigward, b'mod partikolari tal-PECs tas-sediment, il-fatturi ta' akkumulazzjoni mhumie x ikkunsidrati (eż. id-depożizzjoni, is-sospensjoni mill-ġdid, u t-tirdim ta' żingu), huwa preżunt li sedimenti sospiżi huma rappreżentattivi tas-sediment depożitat, u ma jiġux ikkunsidrati l-livelli ta' sulfidi volatili tal-aċidu. Din tal-aħħar tista' tnaqqas il-bijodisponibbiltà taż-żingu u, għalkemm il-livelli huma varjabbli, fejn jiġu ffurmati s-sulfidi taż-żingu, il-PNECs jistgħu jinqabżu sew qabel ma jiġu osservati effetti avversi.

Il-kombinazzjoni ta' PNEC konservattiva (li ma tikkunsidrax il-bijodisponibbiltà) u l-PEC tista' tirriżulta fi stima eċċessiva tar-riskju minħabba żingu fis-sedimenti. L-akbar ċertezza fil-PECs tal-IDMM hija għall-kompartiment tal-ħamrija, b'ċertezza aktar baxxa għall-ilmijiet tal-wiċċ u, imbagħad is-sedimenti. Madankollu, huwa evidenti li, għall-kompartimenti kollha, l-RQs ser jinqabżu jew immedjatament (sediment) jew eventwalment (ilma tal-ħamrija, tal-art, u tal-wiċċ), u dawn ir-riskji għandhom jiġu indirizzati. Peress li ż-żingu huwa metall, l-assunzjonijiet ġenerali li jsiru s-soltu dwar id-degradazzjoni mhumie x applikabbli, għalhekk, ladarba jinqabżu l-konċentrazzjonijiet kritiċi, ir-riskju ser ikun diffiċli biex jitranġa.

Kumplessivament, huwa evidenti li l-użu fit-tul, kontinwu tal-prodotti mediċinali veterinarji li fihom iż-żingu ser jirriżulta f'kontribut nett gradwali ta' żingu fl-ambjent. Irrispettivament minn liema mudell u rati ta' applikazzjoni jintużaw, riskju għall-ambjent huwa kkalkolat biss biż-żmien meħtieġ biex wieħed jasal għal dan il-varjazzjoni tar-riskju.

Miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji

L-applikant iġġenera valuri RQ għal rati ta' applikazzjoni alternattivi permezz ta' estrapolazzjoni lineari tar-riżultati IDMM għar-rati ta' applikazzjoni ta' 4 u 7 kg żingu ha⁻¹ a⁻¹ għal kunsiderazzjoni aħjar ta' RMMs rilevanti. Għalkemm hemm incertezzi bl-estrapolazzjoni lineari tar-riżultati IDMM, il-valuri PEC estrapolati mill-kontributi IDMM huma kkunsidrati li joffru riflessjoni raġonevoli tal-espożizzjoni ambjentali għall-użu fil-karatterizzazzjoni tar-riskju għal Gutal. Fil-preżent, mhuw i x ċert x'jirrappreżenta l-aġar xenarju ta' espożizzjoni raġonevoli possibbli għar-rata ta' applikazzjoni tad-demel. Madankollu, għal kull kompartiment, ġew identifikati riskji għal xi xenarji f'kull rata ta' applikazzjoni investigata.

F'termini ta' RMMs u fid-dawl tal-ħtieġa li tiġi evitata l-akkumulazzjoni ta' żingu fil-kompartiment ambjentali 'il fuq mil-livelli PNEC, ġie propost li l-art ma għandhi x tingħata demel mhux imħallat minn qżieq i x ikkurati u d-demel mill-annimali kkurati għandu jithallat b'demel minn annimali mhux ikkurati, biex b'hekk id-demel mhux ittrattat jinkludi 40% jew anqas mit-taħlita totali. F'reġjuni kbar ta' trobbija tal-majjali, hemm fis-seħħ regoli u kontrolli stretti dwar l-applikazzjoni tad-demel, għalkemm huwa realizzat li dan il-parir jiġi segwit fuq bażi volontarja u Prattika Agrikola Tajba tista' tvarja fl-Istati Membri kollha. Madankollu, din il-miżura tnaqqas ir-ritmu ta' akkumulazzjoni taż-żingu, u, għalhekk, tnaqqas ir-riskju għal kull kompartiment ambjentali. Normalment il-qżieq i x u l-ħnieżer nisa jinżammu fl-istess razzett u dan jippermetti id-dilwizzjoni tad-demel tal-qżieq i x ittrattat. Anki meta l-ħzin tal-demel jiġi kkombinat, id-demel tal-qżieq i x jammonta għal 40% jew inqas tat-taħlita. Il-prodott ma għandux jintuża f'irziezet fejn id-dilwizzjoni tad-demel mhiji x possibbli. Għalkemm din l-RMM, probabbilment tnaqqas ir-riskju għall-kompartimenti kollha, jaf jibqa' jkun hemm riskju għall-ilma tal-wiċċ u, b'mod partikolari, is-sediment.

Sabiex jiġi limitat it-telf ta' nutrijenti u ewtrofikazzjoni, Prattika Agrikola Tajba tirrakkomanda li d-demel ma jinxterid x fuq ħamrija vulnerabbli (ħamrija aċiduża, li minnha l-ilma jiskula b'mod liberu,

ramlija). Għalkemm il-Prattika Agrikola Tajba tvarja fost l-Istati Membri u hija segwita fuq bażi volontarja, RMM simili għal Għal jaf tkun prattika u xierqa. Barra minn hekk, parir biex jiġi evitat it-tixrid tad-demel fuq l-istess żona ta' art fi snin suċċessivi sabiex jitnaqqas ir-ritmu ta' akkumulazzjoni taż-żingu jidher li jkun RMM xierqa.

L-RMM finali proposta għandha tapplika regoli lokali jew nazzjonali għad-distanza minima minn ilma miftuħ fejn jista' jitferrex id-demel. Regolamenti simili li jikkonċernaw il-kontroll ta' korsijiet tal-ilma miftuħin minn espożizzjoni għal nutrijenti huma mharsa skont Prattika Agrikola Tajba. Attwalment, data speċifika għaž-żingu mhijiex disponibbli, madankollu, il-kapaċità ta' biċċiet art ta' lqugh li jnaqqsu tagħbijiet ta' sediment sospiżi, li huma r-rotta predominanti ta' trasport taż-żingu lejn korsijiet tal-ilma lokali, tista' tintuża bħala indikatur. Din id-data ta' appoġġ tissuggerixxi li biċċa art ta' lqugh ta' 3 m jew aktar tista' tnaqqas l-iskular bi tlieta sa ħames darbiet. Minkejja n-nuqqas ta' data, jaf ikun aċċettat li tali miżura, x'aktarx, tnaqqas l-iskular taż-żingu fil-korsijiet tal-ilma.

L-RMMs proposti jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fil-linja gwida dwar il-valutazzjoni tal-impatt ambjentali għall-prodotti mediċinali veterinarji bħala appoġġ għal-linji gwida VICH GL6⁹ u GL38¹⁰ (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)¹¹, kif indikat fid-dokument ta' riflessjoni tas-CVMP dwar l-RMMs relatati mal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodotti mediċinali veterinarji¹², ħlief f'każijiet fejn jaf ma jkunux f'konformità mal-prattika agrikola komuni b'mod partikolari l-Istat Membru, pereżempju, fi Stati Membri fejn il-kummerċ tad-demel huwa komuni u, b'hekk, il-bidwi jaf ma jkunx il-persuna li xxerred id-demel, jew f'każijiet fejn l-effett tal-RMM ma ntweriex b'mod definittiv (eż. biċċiet art ta' lqugh). Madankollu, għalkemm huwa rikonoxxut li l-RMMs proposti għandhom xi nuqqasijiet, u l-ammont kemm huma jnaqqsu r-riskju ambjentali ma jistax jiġi kkwantifikat, dawn jistgħu jkunu mistennija li jnaqqsu r-ritmu ta' akkumulazzjoni taż-żingu fl-ambjent.

1. Valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju

Valutazzjoni tal-benefiċċju

L-indikazzjoni proposta għal Għal hija għall-prevenzjoni ta' -dijarea wara l-ftim fil-qżieq. Peress li l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq giet sottomessa skont l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/82/KE u l-bijoequivalenza giet aċċettata, il-benefiċċji terapewtiċi għal Għal huma kkunsidrati l-istess bħal dawk għall-prodott ta' referenza, ZincoTec - Ossidu taż-Żingu 100% Taħlita Lesta għal Għalf Medikat u ma ġewx evalwati mill-ġdid bħala parti minn din il-proċedura.

Valutazzjoni tar-riskju

Il-kwalita, is-sigurtà tal-animali fil-mira, is-sigurtà tal-utent, l-impatt fuq l-iżvilupp ta' rezistenza antimikrobjali u r-residwi ma ġewx ivvalutati f'din il-proċedura ta' riferiment, peress li l-ebda tħassib ma kien innotifikat mill-Istat Membru ta' referenza.

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

Riskji għall-ambjent

Minhabba n-natura intrinsika taż-żingu (mhux volatili u mhux degradabbli), il-potenzjal għall-PNEC li eventwalment jinqabzu bħala riżultat ta' applikazzjoni kontinwa ta' demel minn annimali kkurati lill-art għal perjodu estiż, huwa ta' tħassib ambjentali sinifikanti, b'mod partikolari fir-rigward tat-tipi ta' ħamrija l-aktar vulnerabbli (ħamrija aċiduża, li minnha l-ilma jiskula b'mod liberu, ramlja) u organiżmi tal-kompartimenti akwatiċi. Wara l-applikazzjoni kontinwa ta' demel minn annimali kkurati, sal-2060, riskju ambjentali (iddefinit mill-valuri $RQ > 1$) huwa osservat f'4 minn 19-il xenarju ta' ħamrija, 5 minn 15-il xenarju ta' ilma tal-wiċċ u kull wiehied mill-15-il xenarju tas-sediment. Ġie identifikat riskju mill-2020 għal żewġ xenarji minn 15-il xenarju tal-ilma tal-wiċċ (ħamrija aċiduża, ramlja) u għall-15-il xenarju tas-sediment kollha. Madankollu, huwa nnotat li l-livell ta' incertezza fil-karatterizzazzjoni tar-riskji għas-sediment huwa ferm akbar milli għall-ħamrija jew wiċċ l-ilma.

Miżuri ta' ġestjoni jew ta' mitigazzjoni tar-riskji

Sabiex jitnaqqas ir-riskju mill-akkumulazzjoni taż-żingu fil-kompartimenti ambjentali, huwa propost li jiġi inkluzi numru ta' RMMs fl-informazzjoni tal-prodott. L-ewwel nett, li d-demel mhux imħallat minn qżieqeż ikkurati għandu jithallat qabel ma jingħata lill-art (biex b'hekk id-demel ittrattat ikun jinkludi 40% jew inqas mit-taħlita totali). Il-prodott ma għandux jintuża f'irziezet fejn id-demel ma jistax jithallat b'mod xieraq. It-tieni nett, peress li l-bijodisponibbiltà taż-żingu tvarja bejn it-tipi ta' ħamrija, id-demel minn qżieqeż ikkurati ma għandhux jinxtred fuq it-tipi ta' ħamrija li ġew identifikati bħala l-aktar vulnerabbli, jiġifieri ħamrija, li minnha l-ilma jiskula b'mod liberu, aċiduża ($pH \leq 6$) u ramlja. It-tielet nett, sabiex titnaqqas l-akkumulazzjoni taż-żingu, id-demel mill-annimali kkurati ma għandux jinxtred fuq l-istess żona ta' art fi snin suċċessivi. Fl-aħħar nett, l-SPC jirrakkomanda li jkun hemm konformità mal-miżuri li jittiehdu mill-awtoritajiet lokali/nazzjonali biex jiġi evitat li d-demel jiġi f'kontatt mal-ilmijiet u jkun hemm tnixxija eċċessiva ta' minerali bl-implimentazzjoni ta' biċċiet art ta' lqugh. Għalkemm huwa rikonoxxut li l-RMMs proposti għandhom xi nuqqasijiet, u kemm huma jnaqqsu r-riskju ambjentali ma jistax jiġi kkwantifikat, dawn jistgħu jkunu mistennija li jnaqqsu r-ritmu ta' akkumulazzjoni ta' żingu fl-ambjent.

Valutazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju

Peress li l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ġiet sottomessa skont l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, il-benefiċċji terapewtiċi għal Gutal huma kkunsidrati l-istess bħal dawk għall-prodott ta' referenza, ZincoTec - Ossidu taż-Żingu 100% Taħlita Lesta għal Għalf Medikat u mhumix evalwati mill-ġdid taħt din il-proċedura.

Il-kwalità, is-sigurtà tal-annimali fil-mira, is-sigurtà tal-utent, l-impatt fuq l-iżvilupp ta' reżistenza antimikrobjali u r-residwi u l-effiċjenza ma kinux invalutati f'din il-proċedura ta' riferiment, peress li l-ebda tħassib ma kien innotifikat mill-Istat Membru ta' referenza.

Dan ir-riferiment tressaq minhabba tħassib fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali. Ġie identifikat riskju għall-ambjent minhabba l-akkumulazzjoni ta' żingu, b'mod partikolari fil-kompartiment akwatiku. Hemm xi incertezza assoċjata mal-iskala ta' dan ir-riskju. Qed jiġi proposti diversi RMMs li huma mistennija li jnaqqsu l-akkumulazzjoni taż-żingu.

Konkluzjoni dwar il-bilanċ tal-benefiċċju/riskju

Gutal fih l-ossidu taż-żingu bħala sustanza attiva. L-ossidu taż-żingu huwa inkluz fil-prodotti mediċinali veterinarji attwalment awtorizzati f'diversi Stati Membri tal-UE għall-użu fil-majjali.

Peress li l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ġiet sottomessa skont l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/82/KE u l-bijoequivalenza kienet aċċettata, il-benefiċċju/riskju għal Gutal huwa

kkunsidrat ekwivalenti għal dak tal-prodott ta' referenza, ZincoTec - Ossidu taż-Żingu 100% Taħlita Lesta Minn Qabel għal Għalf Medikat.

Gie identifikat riskju għall-ambjent minhabba l-akkumulazzjoni ta' żingu, b'mod partikolari fil-kompartiment akwatiku.

F'termini ġenerali, bħal fil-każ tal-benefiċċji, huma mistennija riskji oħrajn li jkunu l-istess bħall-prodott ta' referenza u dawn ma ġewx evalwati mis-CVMP.

Is-CVMP ikkonkluda li t-tħassib muri minn Franza u n-Netherlands ma għandux iwaqqaf l-għoti ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, diment li l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji rrakkomandati, li huma mbassra li jnaqqsu l-akkumulazzjoni taż-żingu, jiżdiedu mal-informazzjoni tal-prodott.

Ir-raġunijiet għall-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Gutal 1000 g/kg taħlita lesta minn qabel għal għalf medikat għall-qżieqez

Wara li kkunsidra d-data kollha sottomessa, is-CVMP ikkonkluda li:

- Dan ir-riferiment tressaq minhabba tħassib fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali. Gie identifikat riskju għall-ambjent minhabba l-akkumulazzjoni ta' żingu, b'mod partikolari fil-kompartiment akwatiku.
- Peress li l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet sottomessa skont l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/82/KE u l-bijoekwivalenza kienet aċċettata, il-benefiċċju/riskju għal Gutal huwa kkunsidrat ekwivalenti għal dak tal-prodott ta' referenza, ZincoTec - Ossidu taż-Żingu 100% Taħlita Lesta Minn Qabel għal Għalf Medikat.
- Madankollu, jitqies xieraq li, peress li t-tħassib ambjentali tal-użu ta' Gutal gie indirizzat u peress li gie identifikat riskju ambjentali mill-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom iż-żingu, jittieħdu miżuri oħrajn ta' ġestjoni tar-riskju biex titnaqqas l-akkumulazzjoni ta' żingu fil-kompartimenti tal-ħamrija, l-ilma u s-sediment.

Għalhekk, is-CVMP irrakkomanda l-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji msemmija fl-Anness I bl-emendi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif tal-Istat Membru ta' referenza. Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif emendati tal-Istat Membru ta' referenza huma stabbiliti fl-Anness III.

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet relevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikkettar u fuljett ta' tagħrif validi huma l-aħħar verżjonijiet miksuba waqt il-proċedura tal-Grupp ta' Koordinament bl-emendi li ġejjin:

Żid it-test li ġej fis-sezzjonijiet relevanti dwar it-tagħrif tal-prodott:

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzzjonijiet oħra rigward l-impatt fuq l-ambjent

Iż-żingu huwa tossiku ħafna għal organiżmi akwatiċi, imma jista' jaffettwa l-iżvilupp, sopravivenza u r-reproduzzjoni kemm fi pjanti u annimali akwatiċi u terrestri. Iż-żingu huwa persistenti fil-ħamrija u jista' jakkumula fis-sedimenti. It-Tossiċità ser tiddependi fuq kundizzjonijiet ambjentali u tipi ta' abitat. Ir-riskju għall-ambjent jista' jitnaqqas jekk wieħed isegwi l-miżuri li ġejjin:

Meta tferrex id-demel minn annimali trattati, it-tagħbija massima totali ta' żingu kif imfisser fir-regolamenti nazzjonali jew lokali għandha tiġi strettament rispettata. Demel mhux mġhammed minn qżieqez trattati m'għandux jiġi applikat fuq l-art. Id-dilwazzjoni b'demel ta' annimali mhux trattati jew majjal nisa hi meħtieġa sabiex l-għadd totali ta' demel ta' qżieqez trattat huwa kemm jista' jkun baxx possibbli u qatt ma jaqbez l-40%, il-proporzjon meta d-demel ta' qżieqez u majjal nisa jiġi maħżun flimkien. Il-prodott m'għandux jintuża f'għelieqi fejn it-taħlit tad-demel minn annimali trattati ma' demel ta' annimali mhux trattati mhux possibbli.

Il-bijodisponibilità ta' żingu, u għalhekk ir-riskju ambjentali, ivarja bejn tipi differenti ta' ħamrija. Id-demel minn qżieqez trattati m'għandux jinfirx fuq tipi vulnerabbli ta' ħamrija, li ġew identifikati bħala ħamrija liberament poruża, aċiduża ($\text{pH} \leq 6$) u ramlija.

Demel li fih iż-żingu m'għandux jinfirx fl-istess zona ta' art fi snin suċċessivi sabiex tiġi evitata l-akkumulazzjoni ta' żingu li jista' jikkaġuna effetti avversi fuq l-ambjent.

Meta tferrex id-demel minn annimali trattati, id-distanza minima għall-ilma tal-wiċċ kif imfisser fir-regolamenti nazzjonali jew lokali għandha tiġi strettament rispettata, u tal-anqas zona minima ta' bafer ta' 3 m applikata, peress li d-demel fih iż-żingu li jista' jikkaġuna effetti avversi fl-ambjent akwatiku.

5.3 Proprjetajiet ambjentali

Iż-żingu huwa tossiku ħafna għal organiżmi akwatiċi u hu persistenti fil-ħamrija u s-sedimenti.

Iż-żingu jista' jakkumula fil-ħamrija wara applikazzjoni kontinwa ta' skart minn annimali trattati; b'ħamrija aċiduża u ramlija tkun l-aktar vulnerabbli.

Il-bijodisponibilità ta' żingu, u għalhekk ir-riskju ambjentali, ivarja bejn tipi ta' ħamrija u l-kundizzjonijiet ambjentali (eż. karbonju organiku maħlul, kalċju u pH).

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

ESTREMAMENT PERIKOLUŻ GĦAL HUT U L-ĦAJJA AKWATIKA. Tikkontaminax il-mijiet tal-wiċċ jew fosos bil-prodott jew reċipjenti użati.

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti lokali.

Fuljett ta' tagħrif:

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet oħra rigward l-impatt fuq l-ambjent

Iż-żingu huwa tossiku ħafna għal organiżmi akwatiċi, imma jista' jaffettwa l-iżvilupp, sopravivenza u r-reproduzzjoni kemm fi pjanti u annimali akwatiċi u terrestri. Iż-żingu huwa persistenti fil-ħamrija u jista' jakkumula fis-sedimenti. It-tossicità ser tiddependi fuq kundizzjonijiet ambjentali u tipi ta' abitat. Ir-riskju għall-ambjent jista' jitnaqqas jekk wieħed isegwi l-miżuri li ġejjin.

Meta tferrex id-demel minn annimali trattati, it-tagħbija massima totali ta' żingu kif imfisser fir-regolamenti nazzjonali jew lokali għandha tiġi strettament rispettata. Demel mhux mġammed minn qżieqez trattati m'għandux jiġi applikat fuq l-art. Id-dilwazzjoni b'demel ta' annimali mhux trattati jew majjal nisa hi meħtieġa sabiex l-għadd totali ta' demel ta' qżieqez trattat huwa kemm jista' jkun baxx possibbli u qatt ma jaqbeż l-40%, il-proporzjon meta d-demel ta' qżieqez u majjal nisa jiġi maħżun flimkien. Il-prodott m'għandux jintuża f'għelieqi fejn it-taħlit tad-demel minn annimali trattati ma' demel ta' annimali mhux trattati mhux possibbli.

Il-bijodisponibilità ta' żingu, u għalhekk ir-riskju ambjentali, ivarja bejn tipi differenti ta' ħamrija. Id-demel minn qżieqez trattati m'għandux jinfirex fuq tipi vulnerabbli ta' ħamrija, li ġew identifikati bħala ħamrija liberament poruża, aċiduża ($\text{pH} \leq 6$) u ramlija.

Demel li fih iż-żingu m'għandux jinfirex fl-istess zona ta' art fi snin suċċessivi sabiex tiġi evitata l-akkumulazzjoni ta' żingu li jista' jikkaġuna effetti avversi fuq l-ambjent.

Meta tferrex id-demel minn annimali trattati, id-distanza minima għall-ilma tal-wiċċ kif imfisser fir-regolamenti nazzjonali jew lokali għandha tiġi strettament rispettata, u tal-anqas zona minima ta' bafer ta' 3 m applikata, peress li d-demel fih iż-żingu li jista' jikkaġuna effetti avversi fl-ambjent akwatiku.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

ESTREMAMENT PERIKOLUŻ GĦAL HUT U L-ĦAJJA AKWATIKA. Tikkontaminax ilmijiet tal-wiċċ jew fosos bil-prodott jew reċipjenti użati.

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti lokali.