

ANNESS I

**LISTA TAL-ISMIJIET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI VETERINARJU, SPEĊI TA' ANNIMALI, MNEJN JINGHATA,
APPLIKANT FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Stat Membru</u>	<u>Applikant</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Speċi ta' annimali</u>	<u>Doża rakkomandata</u>
Il-Belġju	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 – 7 ^a 08028 Barċellona SPANJA	Unisol 10% Soluzzjoni Orali	Soluzzjoni Orali	100mg/ml	Tigieġ u dundjani	50 ml tal-prodott għal kull 100 litru ta' ilma jew 10 mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum. Il-kura għandha tibqa' sejjra għal massimu ta' 3 ijiem. Għas-salmonellozi, il-kura għandha tiġi estiża għal 5 ijiem.
Ir-Repubblika Ċeka	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 – 7 ^a 08028 Barċellona SPANJA	Unisol 10% Soluzzjoni Orali	Soluzzjoni Orali	100mg/ml	Tigieġ u dundjani	50 ml tal-prodott għal kull 100 litru ta' ilma jew 10 mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum. Il-kura għandha tibqa' sejjra għal massimu ta' 3 ijiem. Għas-salmonellozi, il-kura għandha tiġi estiża għal 5 ijiem.
Il-Ġermanja	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 – 7 ^a 08028 Barċellona SPANJA	Unisol 10% Soluzzjoni Orali	Soluzzjoni Orali	100mg/ml	Tigieġ u dundjani	50 ml tal-prodott għal kull 100 litru ta' ilma jew 10 mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum. Il-kura għandha tibqa' sejjra għal massimu ta' 3 ijiem. Għas-salmonellozi, il-kura għandha tiġi estiża għal 5 ijiem.
L-Irlanda	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 – 7 ^a 08028 Barċellona SPANJA	Unisol 10% Soluzzjoni Orali	Soluzzjoni Orali	100mg/ml	Tigieġ u dundjani	50 ml tal-prodott għal kull 100 litru ta' ilma jew 10 mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum. Il-kura għandha tibqa' sejjra għal massimu ta' 3 ijiem. Għas-salmonellozi, il-kura għandha tiġi estiża għal 5 ijiem.
Il-Polonja	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 – 7 ^a 08028 Barċellona SPANJA	Unisol 10% Soluzzjoni Orali	Soluzzjoni Orali	100mg/ml	Tigieġ u dundjani	50 ml tal-prodott għal kull 100 litru ta' ilma jew 10 mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum. Il-kura għandha tibqa' sejjra għal massimu ta' 3 ijiem. Għas-salmonellozi, il-kura għandha tiġi estiża għal 5 ijiem.

ANNESS II
KONLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

ĠABRA FIL-QOSOR ĠENERALI TAL-KONLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

1. Introduzzjoni

Unisol 10% Soluzzjoni Orali fih 100 mg enrofloxacin bħala sustanza attiva f'kull 1 ml tal-prodott. Enrofloxacin hija sustanza antimikrobika sintetika bi spettu wiesa', li tagħmel parti mill-grupp ta' antibijotiċi fluoroquinoline. Il-prodott huwa maħsub biex jintuża għall-kura ta' mard tal-passaġġi respiratorji u alimentari ta' oriġini batterika jew mikoplasmika fit-tiġieġ u fid-dundjani.

Waqt il-proċedura deċentralizzata tqajjem tħassib li Unisol 10% Soluzzjoni Orali jista' jippreżenta periklu potenzjali serju għall-ambjent rigward riskju għall-alki blu-hodor u pjanti ta' l-art. B'mod partikolari kien hemm dubju dwar l-adegwatezza tad-data pprovduta fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali fir-rigward ta' dawn iż-żewġ punti.

2. Valutazzjoni tar-riskji ambjentali

L-applikant ipprova valutazzjoni tar-riskji ambjentali għal Unisol 10% Soluzzjoni Orali li segwiet b'mod ġenerali l-linji gwida u r-rakkomandazzjonijiet stabbiliti. Ir-rapport tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali sottomess huwa bbażat fuq studji ġodda mibdijin mill-applikant u fuq data biblijografika mehuda mill-ġurnali rreveduti minn pari.

Il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' Fażi I li segwiet il-linja gwida VICH irriżultat f'Konċentrazzjoniet Ambjentali Imbassrin (Predicted Environmental Concentrations - PECs) fil-ħamrija għal Unisol 10% Soluzzjoni Orali għall-flieles brojler (10 mg/kg piż tal-ġisem kuljum, għal 5 ijiem) ta' aktar minn 100 µg/kg, b'hekk kienet meħtieġa valutazzjoni ta' Fażi II. Il-kalkoli għad-dundjani ta' speċi minuri ma ġewx ikkunsidrati iktar f'dan ir-riferiment minħabba li r-riskju fi kwalunkwe każ ikun iktar baxx.

2.1. Studji tad-destin ambjentali

2.1.1 Metaboliżmu u eliminazzjoni

Ciprofloxacin huwa l-prodott metaboliku ewlieni ta' enrofloxacin. Minħabba li ciprofloxacin jirrappreżenta biss 2% tar-riżultat totali tal-metaboliżmu ta' enrofloxacin fit-tiġieġ, huwa maħsub li kwalunkwe riskju potenzjali tal-prodotti metabolici huwa inkluz bl-użu ta' approċċ ta' reżidwu totali meta wiehed jassumi li d-doża totali hija eliminata bħala sustanza ewlenija jew bħala prodotti metabolici b'tossiċità li hija simili għas-sustanza ewlenija.

2.1.2 Adsorbiment u disorbiment tal-ħamrija

Studju, ippubblikat f'letteratura miftuħa u rreveduta minn pari (Nowara et al 1997)¹ indika li enrofloxacin u fluoroquinolones oħrajn jiġu adsorbiti bil-qawwa minn ħamrija b'kontenut għoli ta' minerali tat-tafal ta' montmorillonite u kaolinite, bażikament permezz ta' interazzjonijiet elettrostatici bejn gruppi karbossilati jonizzati ta' fluoroquinolones u katjoni li jistgħu jiġu skambjati fi hdan is-saffi tat-tafal.

Il-Koc ġie kkalkulat bħala 110,885 l kg⁻¹ (medja ġeometrika).

2.1.3 Degradazzjoni tal-ħamrija

L-ghajbien ta' enrofloxacin mhux ittikkettat ġie investigat skont il-linja gwida 307 tal-OECD f'erba' ħamrijiet b'kontenut differenti ta' karbonju organiku u tafal u valuri ta' pH.

Il-karatteristiċi tal-ħamrija u l-valuri DT50 u DT90 li jirriżultaw kienu: DT50: 141, 103, 99 u 149 jum; DT90: 469, 342, 330 u 495 jum.

¹ Nowara A, Burhenne J, Spiteller M. 1997. Binding of fluoroquinolone carboxylic acid derivatives to clay minerals. J Agric Food Chem: 45, 1459-63.

It-test isegwi il-linja gwida tat-test irrakkomandata minghajr ebda devjazzjoni kbira u sar b'konformità mal-GLP. In-numru u l-varjazzjoni fit-tipi ta' hamrija mhuwiex ikkunsidrat aċċettabbli. Id-differenza fil-valuri DT50 u DT90 hija relattivament żgħira. Jekk wiehed jassumi s-sitwazzjoni tal-agħar każ, allura l-ogħla DT50 għandu jintuża għal iktar valutazzjoni (nghidu aħna, kalkoli PEC_{Hamrija-plateau}). Jekk jittiehed approċċ inqas konservattiv, tista' tintuża l-medja ġeometrika tal-erba' valuri DT50, jiġifieri 121 jum.

Il-Kumitat irrikkonoxxa li l-mod kif tfassal l-istudju kellu nuqqasijiet iżda qabel li r-risultati jistgħu jintużaw għall-kalkoli PEC.

2.2 Kalkolu ta' valuri PEC

2.2.1 PEC_{hamrija-plateau}

Bl-użu tal-linji gwida attwali l-PEC_{hamrija-plateau} ikkalkulat huwa 542.9 µg/kg. Jekk tintuża l-medja ġeometrika tal-valuri DT50 mill-erba' hamrijiet, il-PEC_{hamrija-plateau} huwa 506 µg/kg.

2.2.2 PEC_{ilma ta' taħt l-art} (PEC_{gw})

Il-valur tal-PEC_{gw} li jirriżulta huwa 0.057 µg/l, li huwa taħt il-valur kritiku ta' attivazzjoni ta' 0.1 µg/l.

B'mod ġenerali, is-CVMP qabel li enrofloxacin mhuwiex mistenni li jgħall xi riskju sinifikanti għall-ilma ta' taħt l-art.

2.2.3 PEC_{ilma tal-wieċ} (PEC_{sw})

L-applikazzjoni tal-linja gwida tas-CVMP fuq il-Valutazzjoni tal-Impatt Ambjentali għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji f'appoġġ għal-linji gwida VICH GL6 u GL38 tirriżulta fi stima tal-PEC_{ilma tal-wieċ} ta' 0.019 µg/l.

2.3. Studji ta' l-effett u kalkolu ta' valuri PNEC

2.3.1 Alki

Studju meħud mil-letteratura miftuħa, Robinson et al. (2005)², studja t-tossicità ta' enrofloxacin fuq l-alki *Microcystis aeruginosa* (cyanobacteria jew alka blu-ħadra) u *Pseudokirchneriella subcapitata* (li qabel kienet magħrufa bħala *Selenastrum capricornutum*, alka ħadra). Il-valuri EC50 għal *M. aeruginosa* u *P. subcapitata* kienu 49 u 3,100 µg/l, rispettivament. L-applikazzjoni ta' fattur ta' valutazzjoni ta' 100 twassal għal valur PNEC ta' 0.49 µg/l għall-alki.

L-antibijotiċi x'aktarx ikunu tossiċi għall-alki u cyanobacteria. Din hija r-raġuni ewlenija għala l-UE (EMEA/CVMP) għamlet l-ittestjar ta' cyanobacteria obbligatorju għall-antibijotiċi kollha. Ma hemm bżonn li ssir l-ebda kunsiderazzjoni ohra għad-data tal-alki hodor minhabba li dawn kienu iktar minn 50 darba inqas sensitivi għal enrofloxacin.

L-istudju minn Robinson et al 2005 huwa, b'mod ġenerali, artiklu xjentifiku rrapportat sewwa, li ġie ippubblikat f'Ġurnal internazzjonali stabbilit sewwa rrevedut minn pari. Madankollu, id-data għat-test fuq cyanobacteria *Microcystis aeruginosa* ma tissodisfax il-kriterji tal-validità meħtieġa fil-linja gwida 201 tal-OECD. Il-koeffiċjent tal-varjazzjoni (CoV) ma ġiex ipprovdut, madankollu l-medda relattivament dejqa ta' intervall ta' fiduċja ta' 95% madwar il-valuri EC50 stmati, jindika kwalittivament varjazzjoni aċċettabbli fid-data. Ir-rati ta' żvilupp x'aktarx li ma kinux esponenzjali, u għaldaqstant it-testijiet x'aktarx saru taħt sensitività sottottima. Il-korrelazzjoni bejn parametri mkejlin u piż xott tal-bijomassa kellhom jiġu rrapportati.

² Robinson AA, Belden JB, Lydy MJ. 2005. Toxicity of Fluoroquinolone antibiotics to aquatic organisms. *Env. Toxicol Chem* 24: 423-430.

Minhabba l-inċertezza tad-destin u l-ghajbien ta' enrofloxacin matul il-kors tat-test, is-CVMP ma jistax jappoġġja l-konċentrazzjonijiet nominali għall-iffissar tal-valuri EC50. Mhuwiex ċar kemm seta' sehh l-irkupru tal-popolazzjoni fi tmiem il-perijodu tat-test. Bid-data tal-ghajbien eżistenti ikun mehtieg li jintuza approċċ medju mkejje skont iż-żmien.

Il-konċentrazzjoni ġeometrika medja waqt l-esponiment intużat biex jiġi vvalutat l-effett-miżura iktar realistiku meta mqabbel ma' konċentrazzjonijiet nominali kif issuggeriti ukoll f'OECD 201. Żewġ punti ta' data biss huma disponibbli, jiġifieri l-bidu u t-tmiem tal-istudju, fejn sfortunatament l-ebda livell preċiż ta' irkuprar ta' konċentrazzjoni ma ġie irrapportat (inqas minn 20%).

L-EC50 ibbażata fuq il-konċentrazzjoni ta' esponiment tal-bidu tista' tkun stmata li hija 51.45 µg/l meta jiġi kkunsidrat l-EC50 ta' 49 µg/l ibbażat fuq il-konċentrazzjoni nominali tal-bidu (ugwali għall-irkupru ta' 100%) u rkupru tal-bidu medju ta' 105% tal-konċentrazzjoni nominali.

L-EC50 ibbażat fuq il-konċentrazzjoni ta' esponiment finali tista' tkun stmata li hija 4.9 µg/l meta jkun ikkunsidrat l-EC50 ta' 49 µg/l ibbażat fuq il-konċentrazzjoni nominali tal-bidu (ugwali għall-irkupru ta' 100%) u rkupru medju ta' 10% tal-konċentrazzjoni nominali (medja tal-medda 0 sa 20%). Il-medja ġeometrika ta' dawn iż-żewġ valuri EC50 hija 15.9 µg/l.

Is-CVMP ikkonkluda li mhuwiex fattibbli li tivvaluta valur PNEC b'mod preċiż għal cyanobacteria ibbażat fuq l-istudju minn Robinson et al 2005. Konsegwentement ma nħareġ l-ebda kwozjent tar-riskju (PEC/PNEC) għal cyanobacteria.

2.3.2 Invertebrati akkwatiċi (*Daphnia magna*)

Robinson et al. (2005)² studjaw it-tossiċità ta' enrofloxacin għal *Daphnia magna* (berghud tal-ilma).

Għalkemm ma jseġwux il-linja gwida tal-OECD irrakkomandata, ir-riżultati huma biżżejjed biex juru li enrofloxacin x'aktarx ma johloq l-ebda periklu għall-invertebrati akkwatiċi. Għalhekk seta' jiġi stabbilit valur PNEC konservattiv ta' 10 µg/l. Bl-użu ta' dan il-valur PNEC u l-PEC_{sw} stabbilit hawn fuq (0.019 µg/l) seta' jiġi stabbilit kwozjent ta' riskju ta' inqas minn 0.01 għall-invertebrati akkwatiċi.

2.3.3 Hut

Robinson et al. (2005)² studjaw it-tossiċità ta' enrofloxacin għal *Pimephales promelas* (fathead minnow).

Għalkemm ma jseġwux il-linja gwida tal-OECD irrakkomandata, ir-riżultati huma biżżejjed biex juru li enrofloxacin x'aktarx ma johloq l-ebda periklu għall-hut. Għalhekk, valur PNEC konservattiv jista' jiġi stabbilit għal 10 µg/l. Bl-użu ta' dan il-valur PNEC u l-PEC_{sw} stabbilit hawn fuq (0.019 µg/l), kwozjent ta' riskju ta' inqas minn 0.01 jista' jkun stabbilit għall-hut.

2.3.4 Mikroorganizmi

L-effett ta' enrofloxacin fuq it-trasformazzjoni tan-nitroġenu minn organizmi tal-ħamrija kien investigat skont linja gwida tal-OECD 216 u l-Metodu tat-Test UE C.21.

L-NOEC għall-ħamrija tal-ġelieqi tar-ramel għanja fit-tafal u materjal midbiel li ġie ttestjat instab li kien 2.9 mg enrofloxacin għal kull kg ħamrija (massa xotta). L-EC50 għat-trasformazzjoni tan-nitroġenu kienet stmata li hija aktar minn 29 mg/kg ħamrija. Minn din id-data jista' jiġi konkluż li ma jkun hemm l-ebda riskju f'konċentrazzjonijiet ambjentali 10 darbiet il-valur tal-PEC_{ħamrija} stabbilit hawn fuq (542.9 µg/kg).

2.3.5 Pjanti

Kien ipprovdut test ta' żvilupp ta' pjanti terrestri skont il-linja gwida OECD 208.

Kien investigat l-effett ta' enrofloxacin fuq il-fegġa u l-iżvilupp ta' nebbitiet ta' pjanti terrestri. Intużaw l-ispeċi tat-test li ġejjin: *Cucumis sativus* (ħjar), *Lactuca sativa* (ħass), *Phaseolus aureus* (fażola mung), *Avena sativa* (ħafur), *Triticum aestivum* (qamħ) u *Secale cereale* (segala).

Iż-żrieragh tpoġġew f'ħamrija ramlija naturali li kien fiha l-oġġett tat-test f'koncentrazzjonijiet nominali ta' 10, 31.6, 100, 316 u 1000 mg enrofloxacin/kg ħamrija xotta (ħjar, ħass, fażola mung, ħafur u qamħ) u 3, 12, 48, 192 u 768 mg enrofloxacin/kg ħamrija xotta (segala), rispettivament.

Ma kien hemm l-ebda effett dipendenti fuq il-koncentrazzjoni fuq il-ħruġ tan-nebbieta minhabba enrofloxacin sal-iktar koncentrazzjoni għolja ttestjata. Madankollu, l-iżvilupp (fuq piż frisk fuq bażi ta' kull pjanta) tal-ispeċi kollha ttestjati kien impedit ferm minn enrofloxacin. Għall-ispeċi kollha ttestjati seħħ effett ċar dipendenti fuq il-koncentrazzjoni u l-valuri EC50 u NOEC instabu fil-medda ta' 124 sa 435 u inqas minn 10 sa 100 mg/kg, rispettivament. Is-segala kienet l-iktar speċi sensittiva, b'EC50 ta' 124 mg/kg.

It-test tal-pjanta jsegwi l-linja gwida tat-test irrakkomandata mingħajr l-ebda varjazzjoni sinifikanti u sar f'konformità mal-GLP. Il-kriterji tal-validità kollha tal-linja gwida ġew issodisfati. Il-valuri EC50 huma aċċettabbli u jistgħu jintużaw biex jōhorgu valur PNEC ta' 1.24 mg/kg (1240 µg/kg). Bl-użu ta' dan il-valur PNEC u l-PEChamrija stabbilit hawn fuq (542.9 µg/kg) jista' jkun stabbilit kwożjent tar-riskju ta' 0.44 għall-pjanti.

Kien ipprovdut ukoll studju meħud mil-letteratura miftuħa, Boxall et al (2006)³. L-istudju ma kienx ikkunsidrat iktar minhabba li ma kienx fih dettall suffiċjenti. L-istudju l-ġdid li kien għadu kif sar kien ippreferut biex jivvaluta l-effett ta' enrofloxacin fuq il-fegġa u l-iżvilupp ta' pjanti terrestri.

2.3.6 Hniex

Sar test ta' riproduzzjoni tal-ħanex skont il-linja gwida tal-OECD 222.

It-test isegwi l-linja gwida tat-test irrakkomandata mingħajr l-ebda devjazzjoni sinifikanti u sar f'konformità mal-GLP. Il-kriterji tal-validità kollha tal-linja gwida ġew issodisfati. Il-valuri NOEC proposti huma aċċettabbli u jistgħu jintużaw biex jōhorgu valur PNEC ta' 100 mg/kg (100,000 µg/kg). Bl-użu ta' dan il-valur PNEC u l-PEChamrija stabbilit hawn fuq (542.9 µg/kg) jista' jiġi konkluz li l-kwożjent tar-riskju għall-hniex huwa ħafna inqas minn 1.

2.4 Karatterizzazzjoni tar-riskju

Il-karatterizzazzjoni tar-riskju huwa kkalkulat mill-kwożjent tar-riskju (RQ), li għandu jkun inqas minn 1 fil-livelli tassonomiċi biex ikun ikkunsidrat li enrofloxacin ma jipprezentax riskju għall-ambjent.

Jista' jkun konkluz li enrofloxacin ma jōhloq ebda risku għall-invertebrati tal-ilma ħelu, ħut, mikro-organizmi tal-ħamrija u invertebrati tal-ħamrija. Tier modelling oġħla żvela wkoll periklu negligibbli għall-kontaminazzjoni tal-ilma tal-art.

Is-CVMP jaqbel li l-applikant issodisfa r-rekwiziti kollha għall-valutazzjoni tat-tossicità tal-pjanti, jiġifieri data ġodda tat-tossicità u l-użu tal-PEChamrija-plateau ibbażat fuq studji ġodda ta' degradazzjoni.

³ Boxall ABA, Johnson P, Smith EJ, Sinclair CJ, Stutt E, Levy LS. Uptake of Veterinary Medicines from Soils into Plants. *J Agric Food Chem.* 2006;54, 2288-97

Is-CVMP ikkonkluda li l-informazzjoni ipprovduta fuq it-tossicità ta' cyanobacteria mhijiex biżżejjed għall-karatterizzazzjoni shiha tar-riskju, minhabba li l-informazzjoni misjuba fl-artiklu rrevedut minn pari ta' Robinson et al 2005 ma tagħtix lok għal valutazzjoni shiha ta', pereżempju, il-validità tad-data u l-konċentrazzjoni tal-esponiment. Madankollu, hija l-opinjoni tas-CVMP, li margini ta' iktar minn 800 bejn il-PEC_{sw} stmata (0.019 µg/l) u l-EC₅₀ ikkalkolata fuq il-bażi tad-data fl-artiklu ta' Robinson et al (15.9 µg/l) jindika esponiment baxx hafna għal cyanobacteria bħala riżultat tal-użu ta' dan il-prodott, u jagħti assigurazzjoni li l-periklu attwali għal cyanobacteria huwa aċċettabbli. Studju mehud mil-letteratura miftuħa, Knapp et al (2005)⁴, indika li l-esponiment huwa baxx hafna.

RAĠUNIJIET GHAR-RAKKOMANDAZZJONI TAL-GHOTI TA' AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Gie pprovdut sett ta' data komprensiva meħtieġa biex issir valutazzjoni tar-riskju ambjentali skont il-linji gwida tal-VICH u tas-CVMP. Xi whud mid-data huma studji godda magħmulin skont il-linji gwida tal-OECD u f'konformità mal-GLP, daww l-istudji saru wara mistoqsijiet imqajmin waqt il-Proċedura Deċentralizzata. Data oħra tittiehed minn artikli rreveduti minn pari ippubblikati fil-letteratura miftuħa. Minn dan is-sett ta' data, gie konkluz li enrofloxacin, użat skont l-indikazzjonijiet tal-applikant, ma johloqx periklu għal invertebrati tal-ilma helu, hut, mikro-organizmi tal-hamrija, pjanti u invertebrati tal-hamrija. Barra minn hekk, tier modelling oghla žvela riskju negligibbli għall-kontaminazzjoni tal-ilma ta' taht l-art.

Mill-istudji godda pprovduti, is-CVMP jikkonkludi li l-applikant issodisfa r-rekwiżiti għall-valutazzjoni tat-tossicità tal-pjanti.

Is-CVMP huwa tal-opinjoni li l-informazzjoni pprovduta fuq it-tossicità għal cyanobacteria mhijiex suffiċjenti għall-karatterizzazzjoni shiha tar-riskju, peress li l-informazzjoni misjuba fl-artiklu rrevedut minn pari ta' Robinson et al 2005 ma tagħtix lok għal valutazzjoni shiha ta', nghidu ahna, il-validità tad-data u l-konċentrazzjoni tal-esponiment. Madankollu, margini ta' iktar minn 800 bejn il-PEC_{sw} stmata u l-EC₅₀ ikkalkolata fuq il-bażi tad-data fl-artiklu ta' Robinson et al jindika esponiment baxx hafna għal cyanobacteria bħala riżultat tal-użu ta' dan il-prodott, u jagħti assigurazzjoni li r-riskju attwali għal cyanobacteria huwa aċċettabbli.

Għaldaqstant, is-CVMP ikkonkluda li l-oġġezzjonijiet imqajmin mill-Ġermanja m'għandhomx jimpedixxu l-ghoti ta' Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u li l-inkartament kif sottomess fil-proċedura ta' referenza jissodisfa r-rekwiżiti meħtieġa fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju għal *cyanobacteria* (alka blu-hadra) u pjanti terrestri.

⁴ Knapp CW, Cardoza LA, Hawes JN, Wellington EMH, Larive CK, Graham DW. Fate and Effects of Enrofloxacin in Aquatic Systems under Different Light Conditions. *Environmental Science & Technology*. 2005;39:9140-6.

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif validi huma l-verżjonijiet finali miksubin waqt il-proċedura tal-grupp ta' Koordinazzjoni.