

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC WETERYNARYJNEGO PRODUKTU
LECZNICZEGO, GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA, WNIOSKODAWCA/ PODMIOT
ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

<u>Państwo członkowskie</u>	<u>Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Moc</u>	<u>Gatunek zwierząt</u>	<u>Częstość i droga podania</u>
Austria	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Belgia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Bułgaria	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	СЕВАЗУРИЛ 50 мг/мл, суспензия за перорално прилагане при прасета	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Cypr	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Czechy	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorální suspense pro selata	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Dania	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	Cevazuril 50mg/ml, oral suspension til spædgrise	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Estonia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE Bristol UK	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suukaudne suspension jooks põrsad	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.

<u>Państwo członkowskie</u>	<u>Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Moc</u>	<u>Gatunek zwierząt</u>	<u>Częstość i droga podania</u>
Francja	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ¹	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Niemcy	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Grecja	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Węgry	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, belsőleges szuszpenzió malacoknak	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Irlandia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Włochy	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Łotwa	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensija iekšķīgai lietošanai dēļ sivēni	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.

¹ Przyznane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

<u>Państwo członkowskie</u>	<u>Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Moc</u>	<u>Gatunek zwierząt</u>	<u>Częstość i droga podania</u>
Litwa	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Geriamoji suspensija dėl paršelių	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Luksemburg	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ²	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Malta	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml Suspensjoni orali għal ħnienes	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Holandia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Polska	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Portugalia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensão oral para leitões	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Rumunia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensie orală pentru purceii	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.

² Przyznane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

<u>Państwo członkowskie</u>	<u>Wnioskodawca/ Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Moc</u>	<u>Gatunek zwierząt</u>	<u>Częstość i droga podania</u>
Słowacja	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorálna suspenzia pre prasiatka	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Hiszpania	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensión Oral para lechones	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.
Wielka Brytania	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Zawiesina doustna	50 mg toltrazurilu/ml	Prosięta	Indywidualne leczenie zwierzęcia. Leczenie każdego prosięcia przeprowadza się w 3.-5. dniu życia za pomocą pojedynczej dawki doustnej 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.

ANEKS II
WNIOSKI NAUKOWE

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ PREPARATU CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt

1. Wprowadzenie

CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt, to zawiesina do podawania doustnego zawierająca jako substancję czynną 50 mg toltrazurilu/ml. Lek jest wskazany w zapobieganiu występowaniu klinicznych objawów kokcydiozy u nowo narodzonych prosiąt na farmach, gdzie potwierdzono występowanie kokcydiozy wywołanej przez *Isospora sui*. Zalecana dawka to 20 mg toltrazurilu/kg masy ciała (co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała) podawane doustnie, jednorazowo, w 3.-5. dniu życia. Lek jest produktem generycznym preparatu Baycox 5% roztwór doustny.

Podczas procedury zdecentralizowanej państwa członkowskie nie zdołały osiągnąć porozumienia w kwestii uznania adekwatności danych przedstawionych dla fazy II oceny ryzyka dla środowiska.

Początkowo wnioskodawca przedstawił tylko dane dla fazy I oceny ryzyka produktu dla środowiska, uznając, że wartość współczynnika PEC_{gleba} wyniosła znacznie poniżej 100 µg/kg. Jednak niektóre zainteresowane państwa członkowskie zgłosiły zastrzeżenia dotyczące trwałości głównego metabolitu toltrazurilu, sulfonu toltrazurilu, i wnioskodawca został zobowiązany do przedstawienia oceny fazy II.

W odpowiedzi na pytania postawione podczas procedury zdecentralizowanej wnioskodawca odniósł się do wniosków CVMP z procedury arbitrażu na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających toltrazuril, wskazanych do stosowania u gatunków drobiu, w odniesieniu do oceny ryzyka dla środowiska, i stwierdził, że:

- współczynnik PEC_{gleba} jest wyraźnie niższy u świń niż u drobiu,
- metody hodowli i produkcji są podobne w przypadku świń i drobiu,
- metabolizm toltrazurilu u świń i drobiu uznano za jakościowo podobny.

Zatem wnioskodawca uznał, że wnioski z procedury arbitrażu CVMP dotyczącej drobiu mogą zostać przeniesione na prosięta.

Odpowiedź ta została zaakceptowana przez referencyjne państwo członkowskie, ale niektóre zainteresowane państwa członkowskie odrzuciły ją, twierdząc, że odniesienie do wartości końcowych z opublikowanego podsumowania oceny nie może w wystarczający sposób zastąpić danych dotyczących oceny ryzyka dla środowiska. Z powodu braku porozumienia zagadnienie zostało skierowane do CVMP.

2. Opinia na temat oceny ryzyka dla środowiska

2.1 Ocena przedstawionych danych z fazy II

Wnioskodawca przeprowadził ocenę fazy II na podstawie:

- wniosków z procedury arbitrażu na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających toltrazuril, wskazanych do stosowania u gatunków drobiu, w odniesieniu do oceny ryzyka dla środowiska oraz
- argumentacji przemawiającej za tym, że przewidywane stężenie w środowisku (PEC) wynikające ze stosowania produktu u świń jest mniejsze niż wynikające ze stosowania tego produktu u drobiu.

Przedstawione informacje nie zawierają szczegółów dotyczących projektu, przebiegu, analizy i wyników badania, które umożliwiłyby pełną i niezależną ocenę, dlatego nie ma możliwości oceny fazy II zgodnie z wymogami prawnymi i obowiązującymi wytycznymi³.

Ponadto, z uwagi na często bardzo odmienne warunki hodowli, użytkowanie i praktyki rolnicze postępowania z obornikiem, sposób wykorzystania obornika świń i drobiu może się różnić. Wiadomo, że w przypadku tego składnika główny metabolit jest prawdopodobnie taki sam u świń i drobiu i że w ocenie narażenia środowiskowego podczas obliczeń fazy I oceny ryzyka dla środowiska bierze się pod uwagę 100% dawki (metoda uwzględniająca całkowite pozostałości). Możliwe zmiany w metabolizmie mają zatem w praktyce niewielkie znaczenie przy obliczaniu wartości współczynnika PEC w fazie I.

Podsumowując, CVMP uznaje, że informacje przedstawione przez wnioskodawcę dotyczące oceny fazy II są niewystarczające, a zatem jeśli do oceny produktu wymagane są dane z fazy II, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie może zostać przyznane.

2.1 Opinia na temat fazy I i ustalenie potrzeby oceny fazy II

W celu wydania opinii o możliwości przyznania pozwolenia na dopuszczenie przedmiotowego produktu do obrotu lub o konieczności odmowy zgodnie z art. 36 dyrektywy 2001/82/WE oprócz kwestii, czy przedstawione dane są wystarczające do oceny fazy II (patrz powyżej), Komitet ponownie rozpatrzył przedłożone z wnioskiem dane dla fazy I.

Komitet rozpatrzył przedstawione przez wnioskodawcę wyniki fazy I oceny ryzyka dla środowiska dotyczącej preparatu Cevazuril 50 mg/kg do podawania doustnego u prosiąt w celu ustalenia, czy ocenę ryzyka produktu dla środowiska można zakończyć na fazie I lub czy wymagana będzie faza II oceny. Z fazy I wynika, że współczynnik PEC_{gleba} dla prosiąt wynosi 12 µg/kg, czyli znacznie poniżej wartości progowej dla fazy II oceny, wynoszącej 100 µg/kg. Zatem ocenę ryzyka dla środowiska można by zakończyć na fazie I, chyba że istniałyby szczególne obawy uzasadniające potrzebę fazy II oceny, jak przewidziano w wytycznych VICH GL 6.

Zgodnie z wytycznymi VICH GL 6:

„W przypadku pewnych weterynaryjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których można by zakończyć ocenę na fazie I, może zaistnieć potrzeba przedłożenia dodatkowych danych środowiskowych w związku ze szczególnymi obawami dotyczącymi ich działania i stosowania. Sytuacje takie powinny raczej stanowić wyjątek niż regułę, a obawy nie mogą być bezpodstawne.”

Pewne dowody ze źródeł publicznych wskazują, że główny metabolit i produkt rozpadu toltrazurilu w glebie – sulfon toltrazurilu – jest trwały, fitotoksyczny i ruchomy z możliwością przemieszczenia się do wód gruntowych. Może to zasadniczo stanowić podstawę do wymagania – w ramach wyjątku – oceny fazy II. Jednak CVMP uznał wcześniej, że toltrazuril i sulfon toltrazurilu nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia w stężeniach w środowisku przekraczających przewidywane stężenia wynikające z normalnego stosowania preparatu Cevazuril 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt. Obecne dowody są zatem niewystarczające, aby uzasadnić istnienie szczególnych obaw i wymagać fazy II oceny.

CVMP uznał zatem, że ocena produktu pod względem ryzyka dla środowiska może zakończyć się na fazie I.

³ CVMP/VICH GL6: Ocena wpływu weterynaryjnych produktów leczniczych na środowisko naturalne – faza I (CVMP/VICH/592/98 - wersja ostateczna), CVMP/VICH GL38: Oceny wpływu weterynaryjnych produktów leczniczych na środowisko naturalne – faza II (CVMP/VICH/790/03 - wersja ostateczna) i Ocena wpływu weterynaryjnych produktów leczniczych na środowisko naturalne uzupełniająca wytyczne VICH GL6 i GL8 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005 - wersja popr. 1).

PODSTAWY DO ZALECENIA PRYZNANIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CVMP uznaje, że zgodnie z wymogami prawnymi i obowiązującymi wytycznymi informacje przedstawione przez wnioskodawcę nie uwzględniają fazy II oceny.

Podczas oceny ryzyka dla środowiska dla tego produktu, przeprowadzonej zgodnie z wytycznymi VICH GL 6 (Ocena wpływu na środowisko weterynaryjnych produktów leczniczych – faza I, CVMP/VICH/592/98 - wersja ostateczna), uznano, że współczynnik PEC_{gleba} dla prosiąt wynosi 12 µg/kg, czyli znacznie poniżej wartości progowej dla fazy II oceny, wynoszącej 100 µg/ml.

CVMP uznaje, że na podstawie obecnych informacji nie ma naukowego uzasadnienia, aby wymagać fazy II oceny, a zatem ocena ryzyka dla środowiska może zakończyć się na fazie I.

Biorąc pod uwagę wszystkie dane przedstawione na piśmie i podczas wyjaśnień ustnych, CVMP, po konsultacji z grupą roboczą ds. oceny ryzyka dla środowiska, uznał, że zastrzeżenia wniesione podczas procedury zdecentralizowanej nie powinny zapobiec przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Zatem CVMP zaleca przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla preparatu CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt, dla którego charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka informacyjna są zamieszczone w Aneksie III opinii CVMP.

ANEKS III

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Obowiązująca charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka informacyjna są ostatecznymi wersjami ustalonymi podczas procedury grupy koordynacyjnej.