

Aktualizované pokyny v hodnocení rizik pro životní prostředí

Dana Studená

6. – 7.3.2019

Základní pokyny

- ④ **EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1-Corr**
Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38, 2016.

Konkrétní provedené změny:

- ④ přidání rovnice č.13, která vyjasňuje výpočet pro vstupní hodnotu $PEC_{soil_single\ event}$ pro výpočet $PEC_{soil_refined}$
- ④ přidání rovnic 33, 34 a 35 ve výpočtu $PEC_{groundwater}$
- ④ odebrání hodnoty „Stream flow“ z tabulky č.11 - pro výpočet $PEC_{surfacewater}$ pro přímou exkreci ektoparazitik skotem do povrchových vod
- ④ přidání defaultní hodnoty počtu kusů ovcí „N_sheep“ (100ks) do výpočtu $PEC_{surfacewater}$ ($PEC_{stream} / PEC_{river}$) pro přímý vstup ovcí ošetřených vysokými dávkami ektoparazitik

Doplňující ERA pokyn a reflection paper

📌 EMA/CVMP/ERA/52740/2012

Guideline on the assessment of persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances in veterinary medicinal products – *platí od 1.4.2016*

- 📌 Reflection paper on the authorisation of veterinary medicinal products containing (potential) persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances EMA/CVMP/448211/2015 – *k dispozici od roku 2017*

- cílem pokynu je určit, zda látka splňuje kritéria pro perzistenci, bioakumulaci a toxicitu

PBT hodnocení se obecně nevyžaduje pro:

- 📌 *nepotravinové druhy zvířat*
- 📌 *přípravky s obsahem přírodní substance*
- 📌 *přípravky, kde je látka extenzivně metabolizovaná v cílovém druhu zvířat*

Doplňující ERA pokyn

EMA/CVMP/ERA/103555/2015

Guideline on assessing the environmental and human health risks of veterinary medicinal products in groundwater – *platí od 1.listopadu 2018*

Obecné informace:

- limit pro pitnou vodu je stanoven pro pesticidy a biocidy na 0,1 µg/l (dle vodního zákona), VLP vodní zákon přímo nezohledňuje
- limit 0,1 µg/l je nepraktický pro vysoce citlivé ohrožené společenství podzemních vod
- hodnotí se jak riziko pro člověka, tak riziko pro ekosystémy podzemních vod
- systém je založen na kvocientech rizika RQ_{GW}

GW hodnocení se předkládá, pokud:

- ④ je $PEC_{groundwater}$ rovna nebo vyšší než 0,1 µg/l
- ④ je $PEC_{groundwater}$ menší než 0,1 µg/l, ale je jsou známy případy, kdy koncentrace pod limitem 0,1 µg/l by mohla představovat riziko pro ekosystémy podzemních vod

Kvantifikace rizika pro člověka

$$RQ_{GW} = PEC_{GW} / MTC_{dw}$$

Kde :

$MTC_{drinking\ water\ (dw)}$ = maximum tolerable concentration in drinking water ($\mu\text{g/l}$)

$$MTC_{dw} = ADI * BW * P / C_w$$

Kde:

BW = body weight = 60 kg (default)

ADI = acceptable daily intake ($\mu\text{g.kg}^{-1} \cdot \text{day}^{-1}$)

P = fraction of the ADI to be used by the intake of drinking water = 0,1 (default)

C_w = daily consumption of drinking water 2 l.day^{-1} (default)

$RQ_{GW} \geq 1$ – riziko pro člověka → refinement PEC_{GW}

$RQ_{GW\ refined} < 1$ – riziko pro člověka je akceptovatelné

$RQ_{GW\ refined} \geq 1$ – riziko pro člověka → RMM, nebo riziko zahrnuto do hodnocení benefit/risk

Kvantifikace rizika pro ekosystémy podzemních vod

- AF 10 na základě zranitelnosti ekosystému podzemních vod
- Extrapolace **PNEC** pro nejsenzitivnější druh (řasa, dafnie, ryba)
- $PNEC_{\text{groundwater}} = PNEC_{\text{surfacewater}} / 10$

$$RQ_{\text{GW}} = PEC_{\text{GW}} / PNEC_{\text{GW}}$$

- Pokud $PEC_{\text{GW}} < 0,1 \mu\text{g/l}$ a $PNEC_{\text{SW}} > 1 \mu\text{g/l}$ – OK, hodnocení rizika končí
- Pokud $PEC_{\text{GW refined}} \geq 0,1 \mu\text{g/l}$ – riziko pro člověka a riziko pro ekosystémy podzemních vod → **Scénář 1**
- Pokud $PEC_{\text{GW}} < 0,1 \mu\text{g/l}$ a $PNEC_{\text{SW}} < 1 \mu\text{g/l}$ – riziko pro ekosystémy podzemních vod → **Scénář 2**

Scénář 1: $PEC_{\text{GW refined}} \geq 0,1 \mu\text{g/l} \rightarrow RQ_{\text{GW}}; RQ_{\text{GW}} \geq 1$ - riziko pro vodní ekosystém
→ RMM, nebo riziko zahrnuto do hodnocení benefit/risk

Scénář 2: $PEC_{\text{GW}} < 0,1 \mu\text{g/l}$ a $PNEC_{\text{SW TIER B}} \leq 1 \mu\text{g/l} \rightarrow PNEC_{\text{GW}}$ by byl $\leq 0,1 \mu\text{g/l}$,
a tudíž hodnota $0,1 \mu\text{g/l}$ nemusí být dostatečně bezpečná
pro ekosystémy podzemních vod → RQ_{GW}

Doplňující ERA pokyn a reflection paper

🌿 EMA/CVMP/ERA/689041/2015

Guideline on the plant testing strategy for veterinary medicinal products – *platí od roku 2017*

🌿 Reflection paper on testing strategy and risk assessment for plants EMA/CVMP/ERA/147844/2011 – *v revizi*

TIER A

🌿 6 druhů rostlin, 6 různých rodů rostlin - 4 dvouděložné a 2 jednoděložné (seznam viz příloha 2; OECD 208)

🌿 nejnižší EC_{50} a AF 100 → PNEC → RQ

🌿 **$RQ < 1$ → OK, hodnocení končí**

🌿 **$RQ \geq 1$ → PEC_{soil} refinement**

🌿 **RQ po refinementu ≥ 1 → Tier B**

TIER B

- ✔ stejné druhy rostlina jako v Tieru A
- ✔ nejnižší NOEC nebo EC_{10} a AF 10 → PNEC → RQ
- ✔ **RQ < 1 → OK, hodnocení končí**
- ✔ **RQ ≥ 1 → Higher Tier Assessment**

Higher Tier Assessment

- ✔ Species Sensitivity Distributions (SSD) – statistická extrapolace pro získání PNEC v Tier B, odhad koncentrace při které je na 95% rostlinných druhů teoreticky ochráněno (HC_5)
- ✔ pro lepší statistické vyhodnocení další 2 rody rostlin, tj. 8 druhů rostlin, z toho min. 2 jednoděložné a 6 dvouděložných
- ✔ PNEC z SSD → RQ
- ✔ vhodné programy: ETX 2.1 program od RIVM (2015), nebo SSD Generátor vyvinutý EPA CADDIS (2005)

Doplňující ERA pokyny a reflection paper

📄 Q & A: Questions and answers

EMA/ CVMP/ ERA/ 172074/ 2008 - **Rev. 6**

- *z ledna 2018*

📄 Draft Guideline on the higher tier testing of veterinary medicinal products to dung fauna EMA/ CVMP/ ERA/ 409350/ 2010

- *návrh pokynu*

📄 Draft Reflection paper on antimicrobial resistance in the environment EMA/ CVMP/ ERA/ 632109/ 2014

- *od listopadu 2018 ve veřejném připomínkování*

- *komentáře lze zasílat do 31. srpna 2019*



Děkuji za pozornost