

Приложение I

Списък на наименованията, фармацевтичните форми, концентрацията на ветеринарномедицинските продукти, животинските видове, начина на приложение, заявителя в страните членки.

Страна – членка на ЕС/ЕО	Заявител	Наименование	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Австрия	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml Pour-on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Белгия	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Белгия	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Спот-он разтвор	Говеда	Локално приложение
България	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Делтанил 10 мг/мл пур он разтвор, предназначен за говеда и овце.	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Кипър	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Чешка Република	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml pour-on roztok pro aplikaci na kůži skotu a ovčí	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Дания	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml Pour-on opløsning til kvæg og får	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение

Страна – членка на ЕС/ЕО	Заявител	Наименование	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Естония	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil, 10 mg/ml, kriipsususpensioon veistele ja lammastele	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Франция	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Франция	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Спот-он разтвор	Говеда	Локално приложение
Германия	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Германия	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 100 mg Spot- on Lösung zum Auftropfen für Rinder	Deltamethrin	10 mg/ml	Спот-он разтвор	Говеда	Локално приложение
Гърция	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Унгария	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml Pour- on szarvasmarha és juh részére	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение

Страна – членка на ЕС/ЕО	Заявитель	Наименование	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Исландия	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml áhella, lausn fyrir nautgripi og sauðfé	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Ирландия	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml Pour-on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Италия	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml soluzione Pour-on per bovini ed ovini	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Латвия	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil, 10 mg/ml, šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem un aitām	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Литва	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil, 10 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams ir avims	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Люксембург	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Нидерландия	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml Pour-on Oplossing voor runderen en schapen	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение

Страна – членка на ЕС/ЕО	Заявител	Наименование	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Нидерландия	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 100 mg Spot-on Oplossing voor runderen	Deltamethrin	10 mg/ml	Спот-он разтвор	Говеда	Локално приложение
Полша	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10mg/ml, roztwór do polewania dla bydła i owiec	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Португалия	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml solução Spot- on para bovinos e ovinos	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Румъния	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Словакия	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	DELTANIL 10 mg/ml Pour-on roztok pre hovädzi dobytok a ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Словения	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml raztopina za kožni poliv za govedo in ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Испания	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml solución pour-on para bovino y ovino	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение

Страна – членка на ЕС/ЕО	Заявител	Наименование	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Обединено Кралство	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 10 mg/ml Pour-on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Пур он разтвор	Говеда и овце	Локално приложение
Обединено Кралство	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ФРАНЦИЯ	Deltanil 100 mg Spot-on Solution for cattle	Deltamethrin	10 mg/ml	Спот-он разтвор	Говеда	Локално приложение

Приложение II

Научни заключения и основания за издаване на лиценз за употреба на Deltanil 10 mg/ml пор-он разтвор за говеда и овце и Deltanil 100 mg спот-он разтвор за говеда

Общо резюме на научната оценка за Deltanil 10 mg/ml пор-он разтвор за говеда и овце и Deltanil 100 mg спот-он разтвор за говеда

1. Въведение

Deltanil 10 mg/ml пор-он разтвор за говеда и овце и Deltanil 100 mg спот-он разтвор за говеда съдържат делтаметрин (*deltamethrin*), синтетичен пиретроид. Делтаметрин се използва локално (къпане, спрей или пур-он) за контрол на ектопаразити при говеда и овце. Активната субстанция е добре позната и се съдържа във ветеринарномедицински продукти, разрешени понастоящем за употреба в ЕС.

Разглежданите заявления, подадени по децентрализираната процедура, са заявления за генеричен продукт съгласно член 13, параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, с референтни продукти Pfizer Pour On Insecticide 1% w/v разтвор за прилагане върху кожата и Pfizer Spot On Insecticide 1% w/v многодозов разтвор за прилагане върху кожата, разрешени за употреба в Обединеното кралство. Референтната държава членка (РДЧ) за двата продукта е Обединеното кралство. За пор-он продукта са посочени 24 засегнати държави членки (ЗДЧ): Австрия, Белгия, България, Германия, Гърция, Дания, Естония, Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Франция и Чешката република. За спот-он продукта като ЗДЧ са посочени Белгия, Германия, Нидерландия и Франция.

По време на децентрализираната процедура Германия и Нидерландия установяват потенциални сериозни рискове и считат, че в оценката на риска за околната среда не са предоставени приемливи данни относно: коефициента на разделяне n-октанол/вода (K_{ow}), коефициента на абсорбция в почвата (K_{oc}), разграждането в почвата, биоакмулирането (фактор на биоаккумуляцията (BCF)) и токсичността за торните насекоми, и затова оценката на риска за околната среда не може да бъде завършена. Освен това се счита, че в информацията за продукта липсват подходящи мерки за намаляване на риска (МНР) вследствие на установения неприемлив риск за водните организми.

Настоящото сезиране по член 33, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО се дължи на опасенията, че заявителят не е доказал в задоволителна степен безопасността за околната среда на Deltanil 10 mg/ml пор-он разтвора за говеда и овце и Deltanil 100 mg спот-он разтвора за говеда поради липсата на основни данни, без които не е възможно да се достигне до заключение относно безопасността на тези продукти за околната среда.

2. Оценка на предоставените данни

За да разреши опасенията, посочени в сезирането, заявителят предостави оценка на риска за околната среда (ОРОС) съгласно указания GL6¹ и GL38² на VICH, както и указанието на CVMP в подкрепа на указания GL6 и GL38 на VICH (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)³. Представени са научни обосновки за случаите на отклонения от указанията и редица научни публикации. Също

¹ 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

² 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

³ 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

така са разгледани и препоръчани МНР по отношение на установения риск за торните насекоми. Заявителят не е предложил други МНР въз основа на ОРОС. След разглеждане на представените данни Комитетът заключи следното по въпросите, посочени в известието, подадено от Германия и Нидерландия.

Предоставена е ОРОС за продуктите Deltanil, която е в съответствие с указанията на VICH и CVMP. В нея се съдържа цялата необходима информация за изготвяне на заключение относно риска за околната среда в резултат от употребата на продуктите. ОРОС е пълна по отношение на изискванията към данните и качеството им.

Остатъчните количества делтаметрин ще попадат в околната среда след пряка екскреция на пасищата. Представена е ОРОС от фаза II, тъй като активното вещество е ектопаразитицид.

Тъй като делтаметрин има коефициент на разделяне n-октанол/вода (K_{ow} , изразен като $\log K_{ow}$) $>5,1$, съгласно изискванията на указанията на VICH и CVMP са разгледани потенциалът му за биоакумулиране, потенциалът да бъде считан за устойчиво, биоакумулиращо и токсично (УБТ) съединение и вторичното отравяне. Данните от приемливо проучване показват фактор на биоконцентрацията от 510 l/kg, което е под стойността от 2000 l/kg, указваща потенциал за биоакумулиране. Скрининг за свойствата на УБТ, извършен съгласно указанията на CVMP, показва, че делтаметрин не отговаря на критериите нито за У, нито за Б, въпреки че се счита за Т. Като цяло делтаметрин не се счита за УБТ съединение. Оценката за вторично отравяне показва, че стойностите на рисковия коефициент за сухоземни и водни хищници са <1 и не се изисква допълнителна оценка.

Въз основа на приемливи публикувани данни е демонстрирано, че полуживотът на делтаметрин в почвата е 72 дни. Абсорбцията/десорбцията на делтаметрин е определена по метода HPLC, според който не се очаква делтаметрин да е подвижен в почвата. Високият коефициент на абсорбция в почвата (K_{oc} , изразен като $\log K_{oc}$) от $>4,2$ предполага, че попадналият във водната среда делтаметрин ще навлезе в седимента. За завършването на ОРОС не е необходимо нивото на разграждане на делтаметрин в седимента, но някои данни в публикуваната литература предполагат, че в някои седименти настъпва разграждане с полуживот в почвата от около 10 дни (Åkerblom и сътр., 2008)⁴. Счита се обаче, че в информацията за продукта трябва да се предостави информация на потребителите относно възможното акумулиране на делтаметрин в седиментите.

Извършено е ново проучване върху дъждовни червеи съгласно препоръчаното указание на ОИСР и посредством приетия оценъчен фактор (10) е изведена прогнозна безопасна концентрация (PNEC). Сравнението между стойността на прогнозните концентрации в околната среда (PEC) за почвата и PNEC показва, че RQ за почвената среда е <1 и не е необходима по-нататъшна оценка. Тъй като $PEC_{\text{подземни води}}$ е под 0,1 $\mu\text{g/l}$, не е необходима по-нататъшна оценка на водната среда.

Предоставени са приемливи данни относно острата токсичност на делтаметрин за ларвите на торни мухи и възрастни торни бръмбари, които указват, че стойностите на RQ за торни насекоми са в порядъка 90–10 000. Публикувани данни от полево проучване с пор-он продукт, съдържащ делтаметрин, показват, че ефектите му могат да продължат няколко седмици и имат потенциала при някои обстоятелства да повлияят върху популациите на торни насекоми. Не са проведени допълнителни проучвания, за да се конкретизира допълнително рискът, тъй като към момента липсват указания в тази сфера. Поради това, за да се намали рискът за торните насекоми, в точки 4.5.iii и 5 (Влияние върху околната среда) от КХП са включени МНР.

⁴ Åkerblom et al. (2008), Deltamethrin toxicity to the midge *Chironomus riparius* Meigen – Effects of exposure scenario and sediment quality. *Ecotox. Environm. Safety* 70:53-60

Проведени са нови проучвания на острата токсичност върху водните организми съгласно указанията на ОИСП, последвани от проучване на хроничната токсичност върху водни бълхи съгласно указанията на ОИСП. С помощта на тези данни и посредством подходящи фактори за оценка са изведени PNEC. Те са сравнени със стойностите за PEC (изчислени посредством одобрените методи) за повърхностни води, експозирани чрез оттичане през почвата, чрез пряка екскреция от говеда и чрез отмиване от руното на овце. Стойностите на RQ за повърхностни води са <1 при всички типове животни, за които е предназначен продуктът. Въз основа на приемливите публикувани данни за дънни видове RQ за седимент е <1. Не е необходима допълнителна оценка на риска за повърхностните води и седимента и не са нужни МНР.

3. Оценка полза-риск

Преки терапевтични ползи

Ползата от продуктите е, че с тях може да се извършва третиране и профилактика на опаразитявания с въшки и мухи по говеда, с кърлежи, въшки, конски мухи и ухапвания от мухи месарки по овце и с въшки и кърлежи по агнета. По време на децентрализираната процедура ефикасността на Deltanil е демонстрирана съгласно действащите правила. Тя не е оценена при тази процедура по сезиране.

Оценка на риска

В тази процедура по сезиране не са оценени качеството, безопасността за видовете животни, за които е предназначен продуктът, безопасността за потребителите и остатъчните количества, тъй като референтната държава членка не е изразила опасения.

Риск за околната среда

Предоставена е ОРОС в съответствие с указанията на VICH и CVMP, която съдържа съчетание от публикувани проучвания и проучвания, възложени от заявителя, и разглежда всички аспекти на риска за околната среда. Не се очаква употребата на продуктите да представлява риск за почвата, подземните и повърхностните води. В ОРОС се установява риск за торните насекоми и са предложени МНР за справянето с него.

Мерки за управление или намаляване на риска

МНР и предупрежденията в кратката характеристика на продукта (КХП) и листовките разглеждат риска за торните насекоми, като предоставят препоръки относно честотата на повторните третираня и продължителността на екскрецията на делтаметрин. Предупрежденията са подходящи. В резултат на това сезиране се счита, че поради високия коефициент на абсорбция (K_{oc}) на делтаметрин към одобрените по-рано предупреждения в КХП (точка 5 „Влияние върху околната среда“) и листовката (точка 15 „Влияние върху околната среда“) трябва да се добави следната информация: „...и може да се акумулира в седимента“.

Оценка на съотношението полза-риск

Съотношението полза-риск за Deltanil 10 mg/ml пор-он разтвор за говеда и овце и Deltanil 100 mg спот-он разтвор за говеда се счита за положително.

Основания за издаването на лицензи за употреба на Deltanil 10 mg/ml пор-он разтвор за говеда и овце и Deltanil 100 mg спот-он разтвор за говеда

След като разгледа всички представени писмени данни, CVMP заключи, че ОРОС за продуктите Deltanil пор-он и спот-он разтвори показва, че те не представляват риск за околната среда при употреба съгласно препоръките в информацията за продукта, включително препоръчаните МНР. Съотношението полза-риск за продуктите може да се счита за положително.

Поради това CVMP препоръча на референтната държава членка издаването на лицензи за употреба на Deltanil 10 mg/ml пор-он разтвор за говеда и овце и Deltanil 100 mg спот-он разтвор за говеда с изменения и допълнения в кратката характеристика на продукта и листовките. Изменените и допълнени от референтната държава членка кратка характеристика на продукта и листовки са посочени в Приложение III.

Приложение III

**Промени в съответните точки от Кратката характеристика
и листовката на продуктите**

Валидните Кратка характеристика, етикет и листовка на продукта са окончателните версии, постигнати по време на процедурата на Координационната група със следните промени:

Добавете следния текст в съответните раздели в информацията за продукта:

Кратка характеристика на продукта

5 Влияние върху околната среда

.....

Да се добави, където е необходимо, "Делтаметрин е токсичен за водните организми и пчелите и може да се натрупа в седиментните слоеве."

.....

Листовка:

15. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ ОКОЛНАТА СРЕДА

.....

Да се добави, където е необходимо, "Делтаметрин е токсичен за водните организми и пчелите и може да се натрупа в седиментните слоеве"

.....