

Παράρτημα Ι

Λίστα των ονομάτων, φαρμακευτικές μορφές, περιεκτικότητες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, είδη ζώων, οδός χορήγησης, χρόνοι αναμονής, αιτών της Χώρας Μέλος

Χώρα Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης
Austria	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml Pour-on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
Belgium	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
Belgium	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Spot – on Διάλυμα	Βοοειδή	Τοπική χρήση
Bulgaria	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Делтанил 10 мг/мл пурон разтвор, предназначен за говеда и овце.	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
Cyprus	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
Czech Republic	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml pour-on roztok pro aplikaci na kůži skotu a ovčí	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
Denmark	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml Pour-on opløsning til kvæg og får	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση

Χώρα Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Δραστική ουσία	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακευτική μορφή	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης
Estonia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil, 10 mg/ml, kriipsususpensioon veistele ja lammastele	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
France	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
France	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Spot – on Διάλυμα	Βοοειδή	Τοπική χρήση
Germany	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
Germany	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 100 mg Spot- on Lösung zum Auftropfen für Rinder	Deltamethrin	10 mg/ml	Spot – on Διάλυμα	Βοοειδή	Τοπική χρήση
Greece	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
Hungary	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml Pour- on szarvasmarha és juh részére	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση

Χώρα Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Δραστική ουσία	Περιεκτικότητα	Φαρμακευτική μορφή	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης
Iceland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml áhellu, lausn fyrir nautgripi og sauðfé	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
Ireland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
Italy	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml soluzione Pour-on per bovini ed ovini	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
Latvia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil, 10 mg/ml, šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem un aitām	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
Lithuania	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil, 10 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams ir avims	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
Luxembourg	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
The Netherlands	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Oplossing voor runderen en schapen	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση

Χώρα Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Δραστική ουσία	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακευτική μορφή	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης
The Netherlands	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 100 mg Spot- on Oplossing voor runderen	Deltamethrin	10 mg/ml	Spot – on Διάλυμα	Βοοειδή	Topical use
Poland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10mg/ml, roztwór do polewania dla bydła i owiec	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
Portugal	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml solução Spot- on para bovinos e ovinos	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
Romania	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
Slovakia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	DELTANIL 10 mg/ml Pour-on roztok pre hovädzi dobytok a ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
Slovenia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml raztopina za kožni poliv za govedo in ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
Spain	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml solución pour-on para bovino y ovino	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση

Χώρα Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Δραστική ουσία	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακευτική μορφή	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης
United Kingdom	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Διάλυμα για επίχυση	Βοοειδή και πρόβατα	Τοπική χρήση
United Kingdom	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX ΓΑΛΛΙΑ	Deltanil 100 mg Spot- on Solution for cattle	Deltamethrin	10 mg/ml	Spot – on Διάλυμα	Βοοειδή	Τοπική χρήση

Παράρτημα Ι Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας για το Deltanil 10 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και πρόβατα και για το Deltanil 100 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για βοοειδή

Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης του Deltanil 10 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και πρόβατα και του Deltanil 100 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για βοοειδή

1. Εισαγωγή

Το Deltanil 10 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και πρόβατα και το Deltanil 100 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για βοοειδή περιέχουν δελταμεθρίνη, μια συνθετική πυρεθροειδή ένωση. Η δελταμεθρίνη εφαρμόζεται τοπικά (διάλυμα εμβάπτισης, εκνέφωμα ή διάλυμα επίχυσης) για τον έλεγχο των εξωπαράσιτων σε βοοειδή και πρόβατα. Η δραστική ουσία είναι ευρέως γνωστή και περιλαμβάνεται σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία έχουν λάβει ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ.

Οι εξεταζόμενες αιτήσεις, οι οποίες υποβλήθηκαν μέσω της αποκεντρωμένης διαδικασίας, είναι αιτήσεις για γενόσημα προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, των οποίων τα προϊόντα αναφοράς είναι το εντομοκτόνο επίχυσης 1% w/v δερματικό διάλυμα της Pfizer και το εντομοκτόνο για επίχυση σε σημείο 1% w/v δερματικό διάλυμα πολλαπλών δόσεων της Pfizer, τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στο Ηνωμένο Βασίλειο. Το κράτος μέλος αναφοράς (ΚΜΑ) για αμφότερα τα προϊόντα είναι το Ηνωμένο Βασίλειο. Όσον αφορά το προϊόν επίχυσης, τα 24 ενδιαφερόμενα κράτη μέλη (ΕΚΜ) είναι τα ακόλουθα: η Αυστρία, το Βέλγιο, η Βουλγαρία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Δανία, η Ελλάδα, η Εσθονία, η Ιρλανδία, η Ισλανδία, η Ισπανία, η Ιταλία, οι Κάτω Χώρες, η Κύπρος, η Λετονία, η Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, η Ουγγαρία, η Πολωνία, η Πορτογαλία, η Ρουμανία, η Σλοβακία, η Σλοβενία και η Τσεχική Δημοκρατία ενώ, όσον αφορά το προϊόν για επίχυση σε σημείο (spot-on), τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη είναι το Βέλγιο, η Γαλλία, η Γερμανία και οι Κάτω Χώρες.

Κατά τη διάρκεια της αποκεντρωμένης διαδικασίας διαπιστώθηκαν από τη Γερμανία και τις Κάτω Χώρες δυνητικοί σοβαροί κίνδυνοι, οι οποίες έκριναν ότι στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου υποβλήθηκαν μη αποδεκτά δεδομένα σχετικά με τον συντελεστή κατανομής η-οκτανόλης-νερού (K_{ow}), τον συντελεστή προσρόφησης στο έδαφος (K_{oc}), τη διάβρωση του εδάφους, τον συντελεστή βιοσυσσώρευσης (BCF), καθώς και την τοξικότητα έναντι των εντόμων των περιπτώσεων, καθιστώντας έτσι αδύνατη την ολοκλήρωση της αξιολόγησης του κινδύνου για το περιβάλλον. Επιπροσθέτως, κατόπιν του διαπιστωμένου μη αποδεκτού κινδύνου για τους υδρόβιους οργανισμούς, στις πληροφορίες του προϊόντος δεν γινόταν αναφορά σε κατάλληλα μέτρα περιορισμού του κινδύνου.

Η παρούσα διαδικασία παραπομπής δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ κινήθηκε λόγω της ανησυχίας ότι ο αιτών δεν είχε τεκμηριώσει επαρκώς την ασφάλεια του περιβάλλοντος με το Deltanil 10 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και πρόβατα και το Deltanil 100 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για βοοειδή, λόγω έλλειψης δεδομένων από βασικές δοκιμές, τα οποία είναι απαραίτητα για την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την ασφάλεια των εν λόγω προϊόντων για το περιβάλλον.

2. Αξιολόγηση των υποβληθέντων δεδομένων

Για να διευθετήσει τις ανησυχίες που διατυπώθηκαν στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής, ο αιτών υπέβαλε εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές

GL6¹ και GL38² της VICH και την κατευθυντήρια γραμμή της CVMP προς στήριξη των κατευθυντήριων γραμμών GL6 και GL38 της VICH (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005)³. Για τις περιπτώσεις αποκλίσεων από τις κατευθυντήριες γραμμές υποβλήθηκαν επιστημονικές τεκμηριώσεις, καθώς και μια σειρά έγκριτων επιστημονικών δημοσιεύσεων. Επιπλέον, εξετάστηκαν και προτάθηκαν μέτρα περιορισμού του κινδύνου που διαπιστώθηκε για τα έντομα των περιπτώσεων. Βάσει της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, ο αιτών δεν υπέβαλε άλλα μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Μετά την εξέταση των υποβληθέντων δεδομένων, η επιτροπή κατέληξε στα κάτωθι συμπεράσματα αναφορικά με τα ζητήματα που διατυπώθηκαν στην κοινοποίηση που έλαβε εκ μέρους της Γερμανίας και των Κάτω Χωρών.

Υποβλήθηκε εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου για τα προϊόντα Deltanil, η οποία διενεργήθηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της VICH και της CVMP, με όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες για την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τον κίνδυνο που ενέχει η χρήση των συγκεκριμένων προϊόντων για το περιβάλλον. Η συγκεκριμένη εκτίμηση ήταν πλήρης από άποψη προδιαγραφών και ποιότητας των δεδομένων.

Τα κατάλοιπα δελταμεθρίνης θα καταλήξουν στο περιβάλλον από την άμεση απέκκριση στους βοσκότοπους. Δεδομένου ότι η δραστική ουσία είναι εξωπαρασιτοκτόνο, υποβλήθηκε εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου φάσης II.

Καθώς η δελταμεθρίνη έχει συντελεστή κατανομής n-οκτανόλης/νερού (K_{ow} , εκφρασμένη ως $\log K_{ow}$) $>5,1$, τέθηκαν υπό συζήτηση το δυναμικό βιοσυσσώρευσης της εν λόγω ουσίας, το ενδεχόμενο να θεωρηθεί ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ABT) ένωση, καθώς και η δυνατότητα πρόκλησης δευτερογενούς δηλητηρίασης, όπως προβλέπεται από τις κατευθυντήριες γραμμές της VICH και της CVMP. Από τα δεδομένα μιας αποδεκτής μελέτης προέκυψε συντελεστής βιοσυγκέντρωσης 510 l/kg, ήτοι κατώτερος της τιμής των 2000 l/kg η οποία είναι ενδεικτική δυναμικού βιοσυσσώρευσης. Ο έλεγχος για ιδιότητες ABT, όπως απαιτείται από τις κατευθυντήριες γραμμές της CVMP, υπέδειξε ότι η δελταμεθρίνη δεν πληροί τα κριτήρια ούτε της ανθεκτικότητας ούτε της βιοσυσσωρευσιμότητας, παρότι θεωρείται τοξική. Γενικά, η δελταμεθρίνη δεν θεωρείται ένωση ABT. Αξιολόγηση της δυνατότητας πρόκλησης δευτερογενούς δηλητηρίασης κατέδειξε ότι οι τιμές επιμερισμού του κινδύνου (RQ) για τους χερσαίους και υδρόβιους θηρευτές ήταν <1 και δεν απαιτήθηκε περαιτέρω αξιολόγηση.

Βάσει αποδεκτών δημοσιευμένων δεδομένων αποδείχθηκε ότι ο χρόνος ημιζωής της δελταμεθρίνης στο έδαφος είναι 72 ημέρες. Η προσρόφηση/εκρόφηση της δελταμεθρίνης προσδιορίστηκε βάσει της μεθόδου HPLC, η οποία κατέδειξε ότι η δελταμεθρίνη δεν αναμένεται να παρουσιάσει κινητικότητα στο έδαφος. Ο υψηλός συντελεστής προσρόφησης στο έδαφος (K_{oc} , εκφρασμένος ως $\log K_{oc}$) της τάξεως του $>4,2$ υποδεικνύει ότι η δελταμεθρίνη, εισερχόμενη στο υδρόβιο περιβάλλον, θα κινηθεί προς τα ιζήματα. Για την ολοκλήρωση της εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου δεν απαιτήθηκε καμία αναφορά στον ρυθμό αποδόμησης της δελταμεθρίνης εντός των ιζημάτων, ωστόσο, ορισμένες πληροφορίες από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία υποδεικνύουν ότι εντός ορισμένων ιζημάτων η αποδόμηση επισυμβαίνει με χρόνο ημιζωής στο έδαφος περίπου 10 ημέρες (Åkerblom *et al.* 2008)⁴. Παρ' όλα αυτά, κρίθηκε απαραίτητο να κοινοποιηθούν στον

¹ VICH GL6: Κατευθυντήρια γραμμή για την αξιολόγηση του αντίκτυπου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο περιβάλλον (EIAS) – φάση I (CVMP/VICH/592/98) – http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf

² VICH GL38: Κατευθυντήρια γραμμή για την αξιολόγηση του αντίκτυπου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο περιβάλλον – φάση II (CVMP/VICH/790/03) – http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004393.pdf

³ CVMP: Κατευθυντήρια γραμμή για την αξιολόγηση του αντίκτυπου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο περιβάλλον προς στήριξη των κατευθυντήριων γραμμών GL6 και GL38 της VICH (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005) – http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004386.pdf

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

χρήστη, μέσω των πληροφοριών του προϊόντος, οι πληροφορίες σχετικά με την πιθανή συσσώρευση της δελταμεθρίνης εντός ιζημάτων.

Διενεργήθηκε μια νέα μελέτη σε σχέση με γαιοσκώληκες, σύμφωνα με τη συνιστώμενη κατευθυντήρια γραμμή του ΟΟΣΑ, από την οποία προέκυψε προβλεπόμενη συγκέντρωση άνευ επιπτώσεων (PNEC) με τη χρήση του αποδεκτού παράγοντα αξιολόγησης (10). Η σύγκριση της τιμής της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης στο έδαφος (PEC) με την προβλεπόμενη συγκέντρωση άνευ επιπτώσεων κατέδειξε ότι η τιμή επιμερισμού του κινδύνου για το χερσαίο περιβάλλον ήταν <1 και δεν απαιτήθηκε περαιτέρω αξιολόγηση. Δεδομένου ότι η προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση στα υπόγεια ύδατα ήταν χαμηλότερη του $0,1 \text{ mg/l}$, δεν απαιτήθηκε περαιτέρω αξιολόγηση όσον αφορά το υδάτινο περιβάλλον.

Υποβλήθηκαν αποδεκτά δεδομένα σχετικά με την οξεία τοξικότητα της δελταμεθρίνης στις προνύμφες των μυγών των περιπτωμάτων και στους ενήλικους κανθάρους, τα οποία υποδείκνυαν ότι οι τιμές του επιμερισμού του κινδύνου για έντομα των περιπτωμάτων ήταν της τάξεως των $90 - 10\ 000$. Δημοσιευμένα δεδομένα από μια μελέτη πεδίου, στο πλαίσιο της οποίας χρησιμοποιήθηκε προϊόν δελταμεθρίνης για επίχυση, κατέδειξαν ότι οι επιδράσεις της δελταμεθρίνης μπορεί να διαρκούν αρκετές εβδομάδες και ότι η εν λόγω ουσία έχει τη δυνατότητα να επιδρά σε πληθυσμούς εντόμων των περιπτωμάτων υπό ορισμένες συνθήκες. Δεν διενεργήθηκαν πρόσθετες μελέτες για τον περαιτέρω προσδιορισμό του κινδύνου, καθώς δεν υπάρχει επί του παρόντος διαθέσιμη η κατευθυντήρια γραμμή στον συγκεκριμένο τομέα. Κατά συνέπεια, για τον μετριασμό του κινδύνου σε ό,τι αφορά τα έντομα των περιπτωμάτων, στις παραγράφους 4.5.iii και 5 (Περιβαλλοντικές ιδιότητες) της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) περιλήφθηκαν μέτρα περιορισμού του κινδύνου.

Ο ΟΟΣΑ διενήργησε νέες διεισδυτικές μελέτες σε υδρόβιους οργανισμούς και, εν συνεχεία, μια χρόνια μελέτη με δάφνια. Οι προβλεπόμενες συγκεντρώσεις άνευ επιπτώσεων (PNECs) υπολογίστηκαν με τη χρήση των δεδομένων που προέκυψαν από τις μελέτες αυτές και των κατάλληλων παραγόντων αξιολόγησης. Οι συγκεκριμένες προβλεπόμενες συγκεντρώσεις άνευ επιπτώσεων συγκρίθηκαν με τις τιμές της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης (υπολογιζόμενης με τη χρήση κοινώς αποδεκτών μεθόδων) για τα επιφανειακά ύδατα, τα οποία εκτίθενται στην ουσία μέσω της αποστράγγισής του στο έδαφος, μέσω άμεσης απέκκρισης των βοοειδών και μέσω απώλειας μαλλιού των προβάτων. Οι τιμές επιμερισμού του κινδύνου για τα επιφανειακά ύδατα ήταν <1 για όλα τα είδη των ζώων-στόχων. Βάσει αποδεκτών δημοσιευμένων δεδομένων σχετικά με τα είδη των ιζημάτων, η τιμή του επιμερισμού κινδύνου για τα ιζήματα ήταν <1 . Καμία περαιτέρω αξιολόγηση των κινδύνων που αφορούν τα επιφανειακά ύδατα και τα ιζήματα δεν κρίθηκε απαραίτητη και δεν προέκυψε ανάγκη για μέτρα περιορισμού του κινδύνου.

3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Άμεσο θεραπευτικό όφελος

Τα οφέλη των προϊόντων είναι η θεραπεία και η πρόληψη των παρασιτώσεων των βοοειδών από φθειρές και μύγες. Κρότωναes, φθειρές, ψευδόφθειρες και μπλε μύγα του πρόβειου κρέατος, καθώς και φθειρές και κρότωναes σε αμνούς μπορούν να απομακρυνθούν με τη χρήση των εν λόγω προϊόντων. Η αποτελεσματικότητα του Deltanil έχει καταδειχθεί με βάση τους ισχύοντες κανονισμούς της αποκεντρωμένης διαδικασίας. Η αποτελεσματικότητα δεν αξιολογήθηκε στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής.

Αξιολόγηση κινδύνου

Η ποιότητα, η ασφάλεια του ζώου-στόχου, η ασφάλεια του χρήστη και τα κατάλοιπα δεν αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής διότι δεν διατυπώθηκαν ανησυχίες από το κράτος μέλος αναφοράς.

Περιβαλλοντικός κίνδυνος

Υποβλήθηκε εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της VICH και της CVMP, η οποία περιελάμβανε συνδυασμό δημοσιευμένων και εξατομικευμένων μελετών του αιτούντος και η οποία διευθετούσε όλες τις πτυχές του περιβαλλοντικού κινδύνου. Η χρήση των εν λόγω προϊόντων δεν αναμένεται να αποτελέσει κίνδυνο για το έδαφος, τα υπόγεια και τα επιφανειακά ύδατα. Βάσει της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου διαπιστώθηκε κίνδυνος για τα έντομα των περιπτωμάτων, για την αντιμετώπιση του οποίου προτάθηκαν μέτρα περιορισμού.

Διαχείριση κινδύνου ή μέτρα περιορισμού του κινδύνου

Τα μέτρα περιορισμού του κινδύνου και οι προειδοποιήσεις που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών προϊόντος (ΠΧΠ) και στο φύλλο οδηγιών χρήσης αποσκοπούν στην αντιμετώπιση του κινδύνου για τα έντομα των περιπτωμάτων, παρέχοντας συμβουλές σχετικά με τη συχνότητα των επαναληπτικών θεραπειών και τη διάρκεια απέκκρισης της δελταμεθρίνης. Οι προειδοποιήσεις είναι οι ενδεδειγμένες. Ως αποτέλεσμα της παρούσας παραπομπής κρίθηκε σκόπιμο, λόγω του υψηλού συντελεστή προσρόφησης (K_{oc}) της δελταμεθρίνης, να ενσωματωθούν οι ακόλουθες περιβαλλοντικές πληροφορίες στην πρότερη συμφωνηθείσα φράση προειδοποίησης της ΠΧΠ (παράγραφος 5, Περιβαλλοντικές ιδιότητες) και του φύλλου οδηγιών χρήσης (παράγραφος 15, Περιβαλλοντικές ιδιότητες) «...και ενδέχεται να συσσωρεύεται στα ιζήματα».

Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Η σχέση οφέλους-κινδύνου τόσο για το Deltanil 10 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και πρόβατα όσο και για το Deltanil 100 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο (spot-on) για βοοειδή θεωρείται θετική.

Λόγοι για τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας για το Deltanil 10 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και πρόβατα και για το Deltanil 100 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για βοοειδή

Κατόπιν εξέτασης όλων των δεδομένων που υποβλήθηκαν γραπτώς, η CVMP απεφάνθη ότι η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου για τα προϊόντα Deltanil για διάλυμα για επίχυση και διάλυμα για επίχυση σε σημείο καταδεικνύει ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν αναμένεται να αποτελέσουν κίνδυνο για το περιβάλλον όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη σύσταση, όπως αυτή αναφέρεται στις πληροφορίες προϊόντος, και σύμφωνα με τα προτεινόμενα μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Η σχέση οφέλους-κινδύνου για τα εν λόγω προϊόντα μπορεί να θεωρηθεί θετική.

Ως εκ τούτου, η CVMP εισηγήθηκε τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας για το Deltanil 10 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και πρόβατα και το Deltanil 100 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για βοοειδή, κατόπιν τροποποίησης των περιλήψεων των χαρακτηριστικών προϊόντος και των φύλλων οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς. Οι τροποποιημένες περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος και τα τροποποιημένα φύλλα οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς παρατίθενται στο Παράρτημα III.

Παράρτημα ΙΙΙ

Μεταβολές στα σχετικά τμήματα των Περιλήψεων των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και στα φύλλα οδηγιών χρήσης

Η ισχύουσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης αποτελούν τις τελικές εκδόσεις που διαμορφώθηκαν στο πλαίσιο της διαδικασίας της Ομάδας Συντονισμού με τις ακόλουθες τροποποιήσεις:

Συμπληρώστε το παρακάτω κείμενο στα σχετικά τμήματα των πληροφοριών του προϊόντος:

Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος

5 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

.....

Συμπληρώνω, όπου εφαρμόζεται “Η δελταμεθρίνη είναι τοξική στους υδρόβιους οργανισμούς και στις μέλισσες και μπορεί να σχηματιστεί ίζημα.”

.....

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης:

15. ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

.....

Συμπληρώνω, όπου εφαρμόζεται “Η δελταμεθρίνη είναι τοξική στους υδρόβιους οργανισμούς και στις μέλισσες και μπορεί να σχηματιστεί ίζημα.”

.....