

Liite I

Lista nimistä, lääkemuoto, eläinlääkkeen vahvuus, eläinlajit, antoreitti, hakija jäsenvaltiossa

Jäsenvaltio EU/EEA	Hakija	Nimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlajit	Antoreitti
Austria	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml Pour-on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
Belgium	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
Belgium	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Paikallisvaleluliuos	Naudalle	Topical use
Bulgaria	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Делтанил 10 мг/мл пур он разтвор, предназначен за говеда и овце.	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
Cyprus	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
Czech Republic	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml pour-on roztok pro aplikaci na kůži skotu a ovčí	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
Denmark	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml Pour-on opløsning til kvæg og får	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use

Jäsenvaltio EU/EEA	Hakija	Nimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlajit	Antoreitti
Estonia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil, 10 mg/ml, kriipsususpensioon veistele ja lammastele	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
France	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
France	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Paikallisvaleluliuos	Naudalle	Topical use
Germany	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
Germany	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 100 mg Spot- on Lösung zum Auftropfen für Rinder	Deltamethrin	10 mg/ml	Paikallisvaleluliuos	Naudalle	Topical use
Greece	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
Hungary	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml Pour- on szarvasmarha és juh részére	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use

Jäsenvaltio EU/EEA	Hakija	Nimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlajit	Antoreitti
Iceland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml áhella, lausn fyrir nautgripi og sauðfé	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
Ireland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
Italy	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml soluzione Pour-on per bovini ed ovini	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
Latvia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil, 10 mg/ml, šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem un aitām	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
Lithuania	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil, 10 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams ir avims	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
Luxembourg	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
The Netherlands	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Oplossing voor runderen en schapen	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use

Jäsenvaltio EU/EEA	Hakija	Nimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlajit	Antoreitti
The Netherlands	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 100 mg Spot-on Oplissing voor runderen	Deltamethrin	10 mg/ml	Paikallisvaleluliuos	Naudalle	Topical use
Poland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10mg/ml, roztwór do polewania dla bydła i owiec	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
Portugal	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml solução Spot-on para bovinos e ovinos	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
Romania	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
Slovakia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	DELTANIL 10 mg/ml Pour-on roztok pre hovädzi dobytok a ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
Slovenia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml raztopina za kožni poliv za govedo in ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
Spain	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml solución pour-on para bovino y ovino	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use

Jäsenvaltio EU/EEA	Hakija	Nimi	Vaikuttava aine	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlajit	Antoreitti
United Kingdom	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Kertavaleluliuos	Naudalle ja lampaalle	Topical use
United Kingdom	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX RANSKA	Deltanil 100 mg Spot- on Solution for cattle	Deltamethrin	10 mg/ml	Paikallisvaleluliuos	Naudalle	Topical use

Liite II

Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet myyntiluvan myöntämiselle nautakarjan ja lampaiden hoitoon tarkoitetulle Deltanil 10 mg/ml kertavaleluliukselle ja nautakarjan hoitoon tarkoitetulle Deltanil 100 mg paikallisvaleluliukselle

Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista, joka koskee nautakarjan ja lampaiden hoitoon tarkoitettua Deltanil 10 mg/ml kertavaleluliuosta ja nautakarjan hoitoon tarkoitettua Deltanil 100 mg paikallisvaleluliuosta

1. Johdanto

Nautakarjan ja lampaiden hoitoon tarkoitettu Deltanil 10 mg/ml kertavaleluliuos ja nautakarjan hoitoon tarkoitettu Deltanil 100 mg paikallisvaleluliuos sisältävät deltametriiniä, joka on synteettinen pyretroidi. Deltametriiniä käytetään paikallisesti (kastamalla, suihkuttamalla tai valelemalla) nautakarjan ja lampaiden ulkoloisten torjuntaan. Vaikuttava aine on hyvin tunnettu, ja sitä käytetään nykyisin EU:ssa hyväksytyissä eläinlääkevalmisteissa.

Kyseiset hajautetun menettelyn kautta jätetyt hakemukset ovat muutetun direktiivin 2001/82/EY 13(3) artiklan mukaisia geneerisiä hakemuksia, jotka viittaavat Yhdistyneessä kuningaskunnassa hyväksytyihin vertailuvalmisteisiin Pfizer Pour On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution ja useaan annosteluun tarkoitettu Pfizer Spot On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution. Yhdistynyt kuningaskunta on molempien valmisteiden viitejäsenvaltio. Valeluvalmisteen kohdalla asianosaisia jäsenvaltioita on 24: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Saksa, Slovakia, Slovenia, Tanska, Tšekki, Unkari ja Viro. Paikallisvaleluvalmisteen osalta asianosaiset jäsenmaat ovat Alankomaat, Belgia, Ranska ja Saksa.

Saksa ja Alankomaat havaitsivat hajautetun menettelyn aikana mahdollisia vakavia riskejä ja katsoivat, ettei ympäristöriskien arvioinnissa ollut annettu hyväksyttäviä tietoja seuraavista seikoista: n-oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin (K_{ow}); maaperään imeytymisen kerroin (K_{oc}); maaperän pilaantuminen; biokertyvyys (BCF); myrkyllisyys lantahyönteisille. Tämän vuoksi ympäristöriskien arviointia ei voida saattaa loppuun. Lisäksi tuoteselosteessa ei katsottu olevan asianmukaisia riskinpientämistoimia, kun otetaan huomioon vesieliöille aiheutuva riski, jota ei voida hyväksyä.

Tämä direktiivin 2001/82/EY 33(4) artiklan mukainen lausuntomenettely käynnistettiin siksi, että oltiin huolestuneita siitä, ettei hakija ollut riittävästi osoittanut nautakarjan ja lampaiden hoitoon tarkoitettua Deltanil 10 mg/ml kertavaleluliuoksen ja nautakarjan hoitoon tarkoitettua Deltanil 100 mg paikallisvaleluliuoksen ympäristöturvallisuutta, koska käytettävissä ei ollut keskeisiä tietoja, joita ilman valmisteiden ympäristöturvallisuutta ei voida päätellä.

2. Toimitettujen tietojen arviointi

Lausuntomenettelyssä esiin tulleiden huolenaiheiden käsittelemiseksi hakija toimitti ympäristöriskien arvioinnin VICH-ohjeiden GL6¹ ja GL38² mukaisesti sekä VICH-ohjeita GL6 ja GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)³ tukevien eläinlääkekomitean ohjeiden mukaisesti. Ohjeista poikkeamisille esitettiin tieteelliset perustelut, ja hakemuksen tueksi toimitettiin joukko vertaisarvioituja julkaisuja. Lisäksi toimenpiteitä lantahyönteisille aiheutuvan riskin pienentämiseksi on mietitty ja ehdotettu. Ympäristöriskien arvioinnin perustella hakija ei ole

¹ VICH GL6: Eläinlääkkeiden ympäristövaikutusten arviointia koskevat ohjeet – vaihe I (CVMP/VICH/592/98) – http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf

² VICH GL38: Eläinlääkkeiden ympäristövaikutusten arviointia koskevat ohjeet, vaihe II (CVMP/VICH/790/03) – http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004393.pdf

³ Eläinlääkkeiden ympäristövaikutusten arviointia koskevia VICH-ohjeita GL6 ja GL38 tukevat eläinlääkekomitean ohjeet (EMA/CVMP/ERA/418282/2005) – http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004386.pdf

ehdottanut muita riskinpientämistoimenpiteitä. Toimitettujen tietojen perusteella komitea teki seuraavassa esitetyt johtopäätökset Saksalta ja Alankomailta saadussa ilmoituksessa esiin nostetuista asioista.

Detanil-valmisteista toimitettiin VICH-ohjeiden ja eläinlääkekomitean ohjeiden mukainen ympäristöriskien arviointi. Siinä oli kaikki tarvittavat tiedot päätelmän tekemiseksi valmisteiden käytön aiheuttamasta ympäristöriskistä. Ympäristöriskien arviointi oli täydellinen tarvittavien tietojen ja niiden laadun osalta.

Ympäristöön pääsee deltametriinijäämiä erittymällä suoraan laitumelle. Koska vaikuttava aine on ulkoloisten torjunta-aine, esitettiin vaiheen II ympäristöriskien arviointi.

Koska deltametriinin n-oktanoli/vesi-jakaantumiskerroin (K_{OW} , ilmoitetaan lukemana $\log K_{OW}$) on $>5,1$, sen biokertymispotentiaalia, potentiaalia sen luokittelemiseksi hitaasti hajoavaksi, biokertyväksi ja myrkylliseksi yhdisteeksi (PBT-yhdisteeksi) ja sekundaarisia myrkytyksiä aiheuttavaksi yhdisteeksi käsiteltiin VICH-ohjeiden ja eläinlääkekomitean ohjeiden mukaisesti. Hyväksyttävästä tutkimuksesta saadut tiedot osoittivat sen biokertyvyystekijäksi 510 l/kg, mikä on pienempi kuin potentiaalista biokertyvyyttä osoittava raja-arvo 2000 l/kg. Eläinlääkekomitean ohjeiden edellyttämä PBT-ominaisuuksien analyysi osoitti, että deltametriini ei täyttänyt hitaasti hajoavuuden tai biokertyvyyden kriteerejä, vaikkakin se katsotaan myrkylliseksi. Kaiken kaikkiaan deltametriinin ei katsottu olevan PBT-yhdiste. Sekundaarisen myrkytyksen arviointi osoitti riskisuhteen (RQ) maalla ja vedessä olevien petoeläinten kannalta olevan <1 , eikä lisäarviointi ollut tarpeen.

Hyväksyttävät julkaistut tiedot osoittivat deltametriinin puoliintumisajan maaperässä olevan 72 vuorokautta. Deltametriinin adsorptio/desorptio määritettiin HPLC-menetelmällä, joka osoitti, ettei deltametriini ilmeisesti vaella maaperässä. Suuri maaperään imeytymisen kerroin (K_{OC} , ilmaistaan arvona $\log K_{OC}$) $>4,2$ viittaa siihen, että vesiympäristöön joutuva deltametriini siirtyy sedimenttiin. Ympäristöriskien arviointi ei edellyttänyt deltametriinin hajoamisnopeuden määrittämistä sedimentissä, mutta eräät kirjallisuudessa julkaistut tiedot viittaavat siihen, että joissain sedimenteissä hajoaminen tapahtuu niin, että puoliintumisaika maaperässä on noin 10 vuorokautta (Åkerblom et al. 2008)⁴. Katsottiin kuitenkin, että tieto deltametriinin mahdollisesta kertymisestä sedimentteihin tulisi antaa käyttäjälle tuoteselosteessa.

Kastemadoilla tehtiin uusi tutkimus suositusten mukaisten OECD-ohjeiden mukaisesti, ja tuloksista johdettiin ennakoitu vaikutukseton pitoisuus hyväksytyä arviointikerrointa (10) käyttäen. Kun vertailtiin ennakoitua ympäristöpitoisuutta (PEC-arvoa) maaperän osalta ja ennakoitua vaikutuksetonta pitoisuutta (PNEC-arvoa), osoittautui, että maaperän osalta riskisuhde RQ oli <1 , eikä lisäarviointia tarvittu. Koska $PEC_{pohjavesi}$ oli alle 0,1 µg/l, vesiympäristöä koskevia lisäarviointeja ei tarvittu.

Hyväksyttävät tiedot deltametriinin akuutista toksisuudesta lantakärpäsen toukille ja täyskasvuaisille koppakuoriaisille toimitettiin, ja ne osoittivat, että riskisuhteen arvot lantahyönteisille olivat suuruusluokkaa 9010 000. Valeltavalla deltametriinivalmisteella suoritettujen kenttäkokeiden tulokset osoittivat, että deltametriinin vaikutukset voivat säilyä useita viikkoja, ja ne saattavat vaikuttaa hyönteiskantoihin tietyissä oloissa. Mitään muita tutkimuksia ei tehty riskin selvittämiseksi tarkemmin, koska niitä koskevia ohjeita ei tällä hetkellä ole käytettävissä. Sen vuoksi toimenpiteet lantahyönteisiin kohdistuvan riskin pienentämiseksi sisällytettiin valmisteyhteenvetoon kohtiin 4.5.iii ja 5 (ympäristöominaisuudet).

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

Uusia akuuttia toksisuutta koskevia OECD-tutkimuksia suoritettiin vesieliöillä, ja niiden jälkeen tehtiin kroonista toksisuutta koskeva tutkimus vesikirpuilla. Niistä saatujen tietojen avulla saatiin PNEC-arvot käyttäen asianmukaisia arviointikertoimia. Näitä PNEC-arvoja verrattiin PEC-arvoihin (jotka oli laskettu käyttäen sovittuja menetelmiä) pintavedestä, joka oli altistunut maaperän läpi valuessaan, suoraan karjan eritteistä sekä lampaiden pudottamista karvoista. Pintaveden riskisuhteen arvot olivat <1 kaikkien kohde-eläinlajien osalta. Sedimenttilajeista julkaistujen hyväksyttävien tietojen perusteella sedimentin riskisuhde oli <1. Mitään lisäarvioita pintaveden tai sedimentin riskeistä ei tarvittu, eikä myöskään riskinpienentämistoimia.

3. Hyödyn ja riskien arviointi

Suora hoidollinen hyöty

Valmisteiden hyötynä on se, että nautaeläinten väive- ja karpästartuntoja, lampaiden punkki-, väive-, täikärpäs- ja raatokarpästoukkatartuntoja sekä karitsojen väive- ja punkkitartuntoja voidaan hoitaa ja ehkäistä valmisteiden avulla. Deltanilin teho on osoitettu nykyisten sääntöjen mukaisesti hajautetun menettelyn aikana. Tehoa ei arvioitu tässä lausunntomenettelyssä.

Riskien arviointi

Laatua, kohde-eläinten turvallisuutta, turvallisuutta käyttäjälle tai jäämiä ei arvioitu tässä lausunntomenettelyssä, koska viitejäsenvaltio ei ollut ilmoittanut mistään huolenaiheesta.

Ympäristöriski

VICH-ohjeiden ja eläinlääkekomitean ohjeiden mukainen ympäristöriskien arviointi toimitettiin. Se sisälsi erilaisia julkaistuja ja hakijalta pyydettyjä tutkimuksia ja käsitteli kaikkia ympäristöriskinäkökohtia. Valmisteen käytön ei odoteta aiheuttavan riskiä maaperälle, pohjavedelle tai pintavedelle. Ympäristöriskien arvioinnissa havaittiin lantahyönteisiin kohdistuva riski ja ehdotettiin riskinpienentämistoimia sitä varten.

Riskinhallinta- tai pienentämistoimenpiteet

Riskinpienentämistoimet sekä valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa olevat varoitukset käsittelevät lantahyönteisille aiheutuvaa riskiä antamalla neuvoja uudelleen käsittelyjen aikavälistä ja siitä, kauanko deltametriiniä erittyy. Varoitukset ovat asianmukaisia. Tämän lausunntomenettelyn tuloksena katsottiin, että deltametriinin suuren imeytymiskertoimen (K_{OC}) takia valmisteyhteenvedon (kohtaan 5, ympäristöominaisuudet) ja pakkausselosteeseen (kohtaan 15, ympäristöominaisuudet) tulisi myös lisätä edellä mainittu varoituslauseke "...ja saattaa kertyä sedimenttiin".

Hyöty-riskisuhteen arviointi

Sekä nautakarjan ja lampaiden hoitoon tarkoitetun Deltanil 10 mg/ml kertavaleluliuksen että nautakarjan hoitoon tarkoitetun Deltanil 100 mg paikallisvaledeliuksen hyöty-riskisuhteen katsotaan olevan suotuisa.

Perusteet myyntiluvan myöntämiselle nautakarjan ja lampaiden hoitoon tarkoitetulle Deltanil 10 mg/ml kertavaleluliukselle ja nautakarjan hoitoon tarkoitetulle Deltanil 100 mg paikallisvaleluliukselle

Punnittuaan kaikkia kirjallisesti toimitettuja tietoja eläinlääkekomitea tuli siihen tulokseen, että Deltanil -kertavalelu- ja paikallisvaleluvalmisteiden ympäristöriskien arviointi osoittaa, ettei valmisteiden odoteta muodostavan riskiä ympäristölle, kun niitä käytetään valmistetiedoissa suositellulla tavalla, suositellut riskinpientämistoimet mukaan lukien. Valmisteiden hyöty-riskisuhdetta voidaan pitää suotuisana.

Siksi eläinlääkekomitea suositaa myyntiluvan myöntämistä nautakarjan ja lampaiden hoitoon tarkoitetulle Deltanil 10 mg/ml kertavaleluliukselle ja nautakarjan hoitoon tarkoitetulle Deltanil 100 mg paikallisvaleluliukselle niin, että viitejäsenvaltion valmisteyhteenvetoja ja pakkausselosteita muutetaan. Viitejäsenvaltion muutetut valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet ovat liitteessä III.

Liite III

Muuta asiaankuuluvat osiot valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta.

Koordinoivan ryhmän menettelyssä saatiin aikaan voimassa olevat valmisteyhteenveto, merkitsemiset ja pakkausseloste, jotka ovat lopulliset versiot, seuraavin korjauksin:

Lisää seuraava teksti pakkausselosteen oikeisiin kohtiin:

Valmisteyhteenveto

5 Ympäristölliset ominaisuudet

.....

Lisää kun soveltuva, "Deltametriini on myrkyllistä vesieläimille ja -kasveille ja mehiläisille ja saattaa kertyä maa-ainekseksen kerrostumiin.

.....

Pakkausseloste:

15. YMPÄRISTÖLLISET OMINAISUUDET

.....

Lisää kun soveltuva, "Deltametriini on myrkyllistä vesieläimille ja -kasveille ja mehiläisille ja saattaa kertyä maa-ainekseksen kerrostumiin.

.....