

I. melléklet

**Lista az állatgyógyászati készítmények nevééről,
gyógyszerformájáról, hatáserősségéről, a célállat fajokról, az
alkalmazási módokról és a kérelmezőkről a tagállamokban**

| Tagállam EU/EGT | Kérelmező | Termék neve | Nemzetközi szabadnév (INN) | Hatáserős ség | Gyógyszerforma | Célállat fajok | Az alkalmazás módja |
|--------------------|--|---|----------------------------------|------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------------------|
| Austria | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml Pour- on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Belgium | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Belgium | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins | Deltamethrin | 10 mg/ml | Spot-on szarvasmarha | Szarvasmarha | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Bulgaria | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Делтанил 10 мг/мл пур он разтвор, предназначен за говеда и овце. | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Cyprus | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Czech Republic | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml pour-on roztok pro aplikaci na kůži skotu a ovcí | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Denmark | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml Pour- on opløsning til kvæg og får | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |

| Tagállam EU/EGT | Kérelmező | Termék neve | Nemzetközi szabadnév (INN) | Hatáserős ség | Gyógyszerforma | Célállat fajok | Az alkalmazás módja |
|--------------------|--|---|----------------------------------|------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------------------|
| Estonia | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil, 10 mg/ml, kriipsususpensioon veistele ja lammastele | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| France | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| France | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins | Deltamethrin | 10 mg/ml | Spot-on szarvasmarha | Szarvasmarha | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Germany | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml Pour- on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Germany | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 100 mg Spot- on Lösung zum Auftropfen für Rinder | Deltamethrin | 10 mg/ml | Spot-on szarvasmarha | Szarvasmarha | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Greece | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Hungary | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml Pour- on szarvasmarha és juh részére | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |

| Tagállam EU/EGT | Kérelmező | Termék neve | Nemzetközi szabadnév (INN) | Hatáserős ség | Gyógyszerforma | Célállat fajok | Az alkalmazás módja |
|--------------------|--|--|----------------------------------|------------------|----------------|------------------------|---------------------------------------|
| Iceland | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml áhella, lausn fyrir nautgripi og sauðfé | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Ireland | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml Pour- on Solution for cattle and sheep | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Italy | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml soluzione Pour-on per bovini ed ovini | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Latvia | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil, 10 mg/ml, šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem un aitām | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Lithuania | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil, 10 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams ir avims | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Luxembourg | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| The Netherlands | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml Pour- on Oplossing voor runderen en schapen | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |

| Tagállam EU/EGT | Kérelmező | Termék neve | Nemzetközi szabadnév (INN) | Hatáserős ség | Gyógyszerforma | Célállat fajok | Az alkalmazás módja |
|--------------------|--|--|----------------------------------|------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------------------|
| The Netherlands | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 100 mg Spot-on Oplossing voor runderen | Deltamethrin | 10 mg/ml | Spot-on szarvasmarha | Szarvasmarha | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Poland | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10mg/ml, roztwór do polewania dla bydła i owiec | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Portugal | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml solução Spot- on para bovinos e ovinos | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Romania | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Slovakia | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | DELTANIL 10 mg/ml Pour-on roztok pre hovädzi dobytok a ovce | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Slovenia | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml raztopina za kožni poliv za govedo in ovce | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| Spain | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml solución pour-on para bovino y ovino | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |

| Tagállam EU/EGT | Kérelmező | Termék neve | Nemzetközi szabadnév (INN) | Hatáserős ség | Gyógyszerforma | Célállat fajok | Az alkalmazás módja |
|----------------------------|--|--|---|--------------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------------------|
| United Kingdom | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 10 mg/ml Pour- on Solution for cattle and sheep | Deltamethrin | 10 mg/ml | Ráöntő oldat | Szarvasmarha és juh | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |
| United Kingdom | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIAORSZÁG | Deltanil 100 mg Spot- on Solution for cattle | Deltamethrin | 10 mg/ml | Spot-on szarvasmarha | Szarvasmarha | Helyileg - ráöntéses alkalmazás |

II. melléklet

Tudományos következtetések és a Deltanil 10 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák és juhok számára és a Deltanil 100 mg rácsepegtető oldat szarvasmarhák számára készítmények forgalomba hozatali engedélyeinek kiadására vonatkozó indoklás

A Deltanil 10 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák és juhok számára és a Deltanil 100 mg rácsepegtető oldat szarvasmarhák számára készítmények tudományos értékelésének átfogó összegzése

1. Bevezetés

A Deltanil 10 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák és juhok számára és a Deltanil 100 mg rácsepegtető oldat szarvasmarhák számára készítmények deltametrint tartalmaznak, amely egy szintetikus piretroid. A deltametrint helyileg (fürösztés, spray, ráöntés) alkalmazzák szarvasmarha és juh ektoparazita fertőzésének kontrolljának céljából. A hatóanyag jól ismert, és az Európai Unióban jelenleg is engedélyezett több állatgyógyászati készítményben előfordul.

A decentralizált eljárásban benyújtott, szóban forgó kérelem a módosított 2001/82/EK irányelv 13. (3) cikke szerinti generikus kérelem, amely az Egyesült Királyságban engedélyezett Pfizer 1% w/v ráöntő rovarölő oldat külsőleges alkalmazásra és Pfizer 1% w/v rácsepegtető rovarölő oldat külsőleges alkalmazásra többdózisú referenciakészítményekre hivatkozik. A referencia tagállam mindkét termék esetében az Egyesült Királyság. A ráöntő termék 24 érintett tagállamra vonatkozik: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Izland, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Németország, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Szlovákia és Szlovénia. A rácsepegtető termék esetében Belgium, Franciaország, Hollandia és Németország az érintett tagállamok.

A decentralizált eljárás során Németország és Hollandia súlyos potenciális kockázatokat azonosított be, és véleményük szerint a környezeti kockázatértékelés során az alábbi tényezők tekintetében nem állt rendelkezésre elfogadható adat: n-oktanol/víz megoszlási együttható (K_{ow}); talaj adszorpció együttható (K_{oc}); talajban való lebomlás; bioakkumuláció; trágyában élő rovarokat érintő toxicitás. Ebből kifolyólag a környezeti kockázatértékelés nem tekinthető véglegesítettnek. Továbbá, a vízi élőlényeket érintő, beazonosított és nem elfogadható kockázatokból kifolyólag a kísérőiratok nem tartalmazták a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket.

A 2001/82/EK irányelv 33. (4) cikke szerinti betérjesztésre azon aggályok miatt került sor, hogy a kérelmező nem igazolta kielégítően a Deltanil 10 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák és juhok számára és a Deltanil 100 mg rácsepegtető oldat szarvasmarhák számára készítmények környezeti biztonságosságát, ugyanis hiányoztak azok a pivotális adatok, amelyek nélkül nem lehetséges következtetni a készítmény környezeti biztonságosságára.

2. A benyújtott adatok értékelése

A betérjesztés által felvetett aggályok kivizsgálása érdekében a kérelmező a GL6¹ és GL38² számú Állatgyógyászati készítmények regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációját célzó nemzetközi együttműködés (VICH) iránymutatások és a CVMP-nek a VICH GL6 és GL38 számú

¹ VICH GL6: Iránymutatás az állatgyógyászati készítmények által okozott környezeti hatásvizsgálathoz (EIAS) – I. fázis (CVMP/VICH/592/98) –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf

² VICH GL38: Iránymutatás az állatgyógyászati készítmények által okozott környezeti hatásvizsgálathoz – II. fázis (CVMP/VICH/790/03) –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004393.pdf

iránymutatását kiegészítő iránymutatása (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005)³ értelmében egy környezeti kockázatértékelést nyújtott be. Az iránymutatásoktól eltérő esetek kapcsán tudományos indoklásokat nyújtottak be, és számos lektorált publikációt is rendelkezésre bocsátottak. A trágyában élő rovarokat érintő kockázatok kapcsán megvitatták és javaslatot tettek kockázatcsökkentő intézkedésekre. A környezeti kockázatértékelés alapján a kérelmező nem tett javaslatot további kockázatcsökkentő intézkedésre. A benyújtott adatokat figyelembe véve a Bizottság az alábbi következtetést vonta le a Németországtól és Hollandiától kapott értesítésben felvetett problémákkal kapcsolatban.

A Deltanil termékek esetében a VICH és CVMP iránymutatásoknak megfelelő kockázatértékelést nyújtottak be. A benyújtott kockázatértékelés tartalmazta az összes adatot, ami lehetővé tette a termékek használatából adódó környezeti kockázatra vonatkozó következtetések meghozatalát. Az adatokra vonatkozó követelmények és az adatminőség tekintetében a környezeti kockázatértékelés megfelelő volt.

A deltametrin maradékanyagok a legelőre történő közvetlen kiválasztás révén kerülnek a környezetbe. Mivel a hatóanyag egy ektoparaziticid szer, II. fázisú kockázatértékelés is benyújtásra került.

Mivel a deltametrin n-oktanol/víz megoszlási együtthatója (K_{ow} , amit $\log K_{ow}$ értékben határoztak meg) értékben kifejezve $>5,1$, a VICH és CVMP iránymutatásokkal összhangban megvizsgálták a készítmény bioakkumulációs potenciálját, azt, hogy a szer tekinthető-e perzisztens, bioakkumulatív és toxikus anyagnak (PBT), valamint a másodlagos mérgezés lehetőségét. Az elfogadható vizsgálat eredményei alapján a biokoncentráció 510 l/kg volt, amely nem érte el a bioakkumuláció lehetőségét jelző 2000 l/kg értéket. A CVMP iránymutatások szerint kivitelezett PBT jellemzők elemzése alapján a deltametrin nem teljesítette a „P” (perzisztens) és „B” (bioakkumulatív) kritériumokat, de „T” (toxikus) anyagnak minősült. Összességében a deltametrin nem minősült PBT anyagnak. A másodlagos mérgezés vizsgálata szerint a szárazföldi és vízi ragadozókra vonatkozó kockázati hányados (RQ) értéke <1 volt, így további elemzés elvégzése nem volt indokolt.

Az elfogadható publikált adatok szerint a deltametrin felezési ideje a talajban 72 nap volt. A deltametrin adszorpcióját/deszorpcióját HPLC módszerrel határozták meg, amely alapján a deltametrin várhatóan nem mobilis a talajban. Az adszorpció együttható (K_{oc} , amit $\log K_{oc}$ értékben határoztak meg) magas értéke ($>4,2$) arra utal, hogy a vizes közegbe jutó összes deltametrin az üledékbe kerül. Ugyan a környezeti kockázatértékeléshez nem volt szükséges a deltametrin üledékben történő lebomlási sebességének meghatározása, egyes publikált adatok alapján bizonyos üledékekben a talajra vonatkozó felezési idő hozzávetőlegesen 10 nap (Åkerblom és *mtsai.*, 2008)⁴. Ennek ellenére megállapították, hogy a deltametrin üledékekben történő lehetséges bioakkumulációjáról tájékoztatni kell a felhasználókat a kísérőiratokban.

A javasolt OECD iránymutatásnak megfelelően egy új vizsgálatot végeztek el földgilisztákon, és az elfogadott értékelési tényező (10) alapján meghatározták az előrejelzés szerint káros hatást még nem mutató koncentráció (PNEC) értékét. A talaj előre jelzett környezeti koncentrációjának (PEC) és PNEC értékének összevetése szerint a talaj összetevő RQ értéke <1 volt, így további elemzés elvégzése nem volt indokolt. Mivel a $PEC_{talajvíz}$ 0,1 µg/l alatti volt, a víz összetevő esetében további elemzés elvégzésére nem volt szükség.

³ CVMP iránymutatás az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó környezeti hatásvizsgálathoz a VICH GL6 és GL38 számú iránymutatások kiegészítéséül (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

Benyújtották a deltametrin elfogadható adatait a trágyalégy lárvák és kifejlett bogarak akut toxicitását illetően, amelyek alapján a trágyában élő rovarok RQ értéke nagyságrendileg 90-10 000 közötti volt. Egy terepen, a ráöntő deltametrinnel végzett publikált vizsgálat szerint a deltametrin hatása több hétig fennállhat, és bizonyos körülmények között hatással lehet a trágyában élő rovarpopulációkra. Nem végeztek további vizsgálatot a kockázat pontosabb felmérése érdekében, mivel e területen jelenleg nem állnak rendelkezésre iránymutatások. Ebből kifolyólag a trágyában élő rovarokat érintő kockázatok csökkentése érdekében a készítmény jellemzőinek összefoglalója 4.5iii és 5. (Környezeti tulajdonságok) pontjait kockázatcsökkentő intézkedésekkel egészítették ki.

Vízi élőlényeken új, akut OECD vizsgálatokat végeztek, amelyeket egy daphnián végzett krónikus OECD vizsgálat követett. Ezen adatok felhasználásával és a megfelelő értékelési tényezők segítségével határozták meg a PNEC értékeket. Ezen PNEC értékeket összevetették a talajon keresztüli elvezetés, a szarvasmarha általi közvetlen kiválasztás és a juhok gyapjújának leválása által a szarvak kitett felszíni vizek PEC értékeivel (amelyeket jóváhagyott módszerekkel határoztak meg). A felszíni vizek RQ értéke <1 volt minden célállatfaj esetében. Az üledék fajaira vonatkozó, elfogadható publikált adatok alapján az üledék RQ értéke <1 volt. Nem volt szükség a kockázatok további felmérésére a felszíni vizek és az üledék esetében, valamint kockázatcsökkentő intézkedéseket sem kellett meghatározni.

3. Előny-kockázat értékelés

Közvetlen terápiás előny

A termékek előnye, hogy általuk kezelhető és megelőzhető a tetvek és legyek által okozott parazitaferdtözés szarvasmarhában; kullancsok, tetvek, juhpaklincsok és fémeslégyfélék általi meglévő marás fertözöttsége juhban, valamint tetvek és kullancsok általi parazitaferdtözés bárányban. A Deltanil hatékonyságát decentralizált eljárásban, a jelenlegi szabályozással összhangban igazolták. A jelen betérjesztési eljárásban a hatékonyságot nem vizsgálták.

Kockázatértékelés

A minőséget, a célállatok biztonságosságát, a felhasználók biztonságosságát és a maradékanyagokat nem értékelték a jelen betérjesztési eljárásban, mivel ezeket illetően a referencia tagállam nem vetett fel aggályokat.

Környezeti kockázat

A VICH és CVMP iránymutatásokkal összhangban elvégzett környezeti kockázatértékelést nyújtottak be, amely publikált és a kérelmező által az aktuális cél érdekében elvégzett vizsgálatokat tartalmazott, és kitért a környezeti kockázat minden szempontjára. A termékek alkalmazása várhatóan nem jelent kockázatot a talajra, talajvízre és a felszíni vizekre. A környezeti kockázatértékelés során a trágyában élő rovarokat érintő kockázatot azonosítottak be, és a kockázat kiküszöbölése érdekében kockázatcsökkentő intézkedéseket javasoltak.

Kockázatkezelés vagy kockázatcsökkentő intézkedések

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában és a használati utasításban részletezett kockázatcsökkentő intézkedések és figyelmeztetések kitérnek a trágyában élő rovarokat érintő kockázatokra, és érintik az újratezelés gyakoriságát, valamint a deltametrin kiválasztásának időtartamát. A figyelmeztetések megfelelőek. A jelen betérjesztés eredményeként megállapították, hogy a deltametrin magas adszorpciós együtthatója (K_{OC}) miatt a következő, környezetre vonatkozó információval kell kiegészíteni a készítmény jellemzőinek összefoglalójában (5. pont Környezeti tulajdonságok) és a használati utasításban (15. pont

Környezeti tulajdonságok) található, korábban már jóváhagyott figyelmeztetést: „...és felhalmozódhat üledékben”.

Az előny-kockázat profil értékelése

A Deltanil 10 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák és juhok számára és a Deltanil 100 mg rácsepegtető oldat szarvasmarhák számára készítmények előny-kockázat profilja kedvezőnek tekinthető.

A Deltanil 10 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák és juhok számára és a Deltanil 100 mg rácsepegtető oldat szarvasmarhák számára készítmények forgalomba hozatali engedélyeinek kiadására vonatkozó indoklás

Az összes, írásban benyújtott adat áttekintését követően a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Deltanil ráöntő és rácsepegtető készítmények környezeti kockázatértékelése szerint a termékek a használati utasításban javasolt alkalmazás, beleértve a javasolt kockázatcsökkentő intézkedések betartása mellett várhatóan nem jelentenek kockázatot a környezetre. A termékek előny-kockázat profilja kedvezőnek tekinthető.

Ebből kifolyólag a CVMP javasolja a Deltanil 10 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák és juhok számára és a Deltanil 100 mg rácsepegtető oldat szarvasmarhák számára készítmények forgalomba hozatali engedélyének kiadását, a referencia tagállam készítmény jellemzőinek összefoglalójának és használati utasításának módosításával. A referencia tagállam által kiadott módosított készítmény jellemzőinek összefoglalóját és használati utasítását a III. melléklet tartalmazza.

III. melléklet

Módosítások a készítmény jellemzőinek összefoglalója vonatkozó fejezeteiben és a használati utasításban

Az érvényes Készítmény Jellemzőinek Összefoglalója és a Használati Utasítás a Koordinációs Csoport eljárása folyamán elfogadott következő módosításokkal a végleges változat:

A termékismertető megfelelő fejezeteit az alábbi szöveggel kell kiegészíteni:

A Készítmény Jellemzőinek Összefoglalója

5 Környezeti tulajdonságok

.....

Ki kell egészíteni a következővel, "A deltametrin toxikus a vízi élőlényekre és a mézelő méhekre, az üledékben felhalmozódhat."

.....

Használati utasítás:

15. KÖRNYEZETI TULAJDONSÁGOK

.....

Ki kell egészíteni a következővel, "A deltametrin toxikus a vízi élőlényekre és a mézelő méhekre, az üledékben felhalmozódhat."

.....