

Anness I

Lista ta' ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti mediċinali veterinarji, razez tal-animali, mod ta' amministrazzjoni, applikant fl-Istati Membri

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-animali	Mod ta' amministrazzjoni
Austria	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Pour-on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat-ferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
Belgium	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat-ferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
Belgium	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni Spot-on	Għall-ifrat	Topical use
Bulgaria	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Делтанил 10 мг/мл пур он разтвор, предназначен за говеда и овце.	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat-ferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
Cyprus	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat-ferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
Czech Republic	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml pour-on roztok pro aplikaci na kůži skotu a ovčí	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat-ferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
Denmark	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Pour-on opløsning til kvæg og får	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat-ferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-animali	Mod ta' amministrazzjoni
Estonia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil, 10 mg/ml, kriipsususpensioon veistele ja lammastele	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat- tferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
France	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat- tferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
France	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni Spot-on	Għall-ifrat	Topical use
Germany	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat- tferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
Germany	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 100 mg Spot- on Lösung zum Auftropfen für Rinder	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni Spot-on	Għall-ifrat	Topical use
Greece	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επιχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat- tferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
Hungary	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Pour- on szarvasmarha és juh részére	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat- tferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-animali	Mod ta' amministrazzjoni
Iceland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml áhella, lausn fyrir nautgripi og sauðfé	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat- tferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
Ireland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat- tferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
Italy	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml soluzione Pour-on per bovini ed ovini	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat- tferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
Latvia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil, 10 mg/ml, šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem un aitām	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat- tferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
Lithuania	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil, 10 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams ir avims	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat- tferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
Luxembourg	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat- tferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
The Netherlands	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Oplossing voor runderen en schapen	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat- tferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-animali	Mod ta' amministrazzjoni
The Netherlands	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 100 mg Spot-on Oplossing voor runderen	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni Spot-on	Għall-ifrat	Topical use
Poland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10mg/ml, roztwór do polewania dla bydła i owiec	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat-ferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
Portugal	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml solução Spot-on para bovinos e ovinos	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat-ferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
Romania	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat-ferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
Slovakia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	DELTANIL 10 mg/ml Pour-on roztok pre hovädzi dobytok a ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat-ferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
Slovenia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml raztopina za kožni poliv za govedo in ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat-ferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
Spain	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml solución pour-on para bovino y ovino	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat-ferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-animali	Mod ta' amministrazzjoni
United Kingdom	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Pour-on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni għat-tferrigh	Għall-ifrat u n-nagħaġ	Topical use
United Kingdom	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 100 mg Spot-on Solution for cattle	Deltamethrin	10 mg/ml	Soluzzjoni Spot-on	Għall-ifrat	Topical use

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Deltanil 10 mg/ml Soluzzjoni li Titferra' għall-ifrat u n-nagħaġ u Deltanil 100 mg Soluzzjoni għall-Użu Lokalizzat għall-ifrat

Sommarju generali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' Deltanil 10 mg/ml Soluzzjoni li Titferra' għall-ifrat u n-nagħaġ u Deltanil 100 mg Soluzzjoni għall-Użu Lokalizzat għall-ifrat

1. Introduzzjoni

Deltanil 10 mg/ml Soluzzjoni li Titferra' għall-ifrat u n-nagħaġ u Deltanil 100 mg Soluzzjoni għall-Użu Lokalizzat għall-ifrat fihom deltamethrin, pyrethroid sintetiku. Deltamethrin jintuża b'mod topiku (sustanza biex tbill, sprej jew sustanza li titferra') għall-kontroll tal-ektoparassiti fl-ifrat u n-nagħaġ. Is-sustanza attiva hija magħrufa sewwa u hija inkluża fi prodotti mediċinali veterinarji attwalment awtorizzati fl-UE.

L-applikazzjonijiet inkwistjoni, ipprezentati permezz tal-proċedura deċentralizzata, huma applikazzjonijiet ġeneriċi skont l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/82/EC, kif emendata, li jirreferu għall-prodotti ta' referenza Pfizer Insettiċida li Titferra' 1% w/v Soluzzjoni għall-Ġilda u Pfizer Insettiċida għall-Użu Lokalizzat 1% w/v Soluzzjoni għall-Ġilda b'ħafna dozi, awtorizzati fir-Renju Unit. L-Istat Membru ta' referenza (SMR) huwa r-Renju Unit għaž-żewġ prodotti. Għall-prodott li jitferra huma involuti 24 Stat Membru kkonċernat (CMS): l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Islanda, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja u Spanja. Fil-każ tal-prodott għall-użu lokalizzat, il-Belġju, Franza, il-Ġermanja u l-Pajjiżi l-Baxxi huma involuti bħala CMS.

Matul il-proċedura deċentralizzata kienu identifikati riskji serji potenzjali mill-Ġermanja u l-Pajjiżi l-Baxxi li kkunsidraw li ma kienet ġiet ipprovduta l-ebda dejta aċċettabbli fil-valutazzjoni tar-riskju ambjentali dwar: n-octanol: il-koeffiċjent ta' separazzjoni tal-ilma (K_{ow}); il-koeffiċjent ta' assorbiment mill-ħamrija (K_{oc}); id-degradazzjoni fil-ħamrija; il-bijoakkumulazzjoni (BCF); l-effett tossiku għall-insetti tad-demel, u għalhekk il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ma tistax tiġi finalizzata. Barra minn hekk, miżuri xierqa għall-mitigazzjoni tar-riskju (RMMs) kienu kkunsidrati nieqsa fl-informazzjoni dwar il-prodott bħala konsegwenza tar-riskju mhux aċċettabbli li ġie identifikat għall-organiżmi akkwatiċi.

Dan ir-riferiment skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE sar minħabba tħassib li l-applikant ma kienx wera b'mod sodisfaċenti s-sigurtà ambjentali ta' Deltanil 10 mg/ml Soluzzjoni li Titferra' għall-ifrat u n-nagħaġ u ta' Deltanil 100 mg Soluzzjoni għall-Użu Lokalizzat għall-ifrat minħabba n-nuqqas ta' dejta essenzjali li mingħajrha mhuwiex possibbli tintlaħaq konklużjoni dwar is-sigurtà ambjentali tal-prodotti.

2. Valutazzjoni tad-dejta pprezentata

Sabiex jindirizza t-tħassib imqajjem mir-riferiment, l-applikant ipprovdva valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA) skont il-linji gwida GL6¹ u GL38² tal-VICH u skont il-linja gwida tas-CVMP b'appoġġ għal-linji gwida GL6 u GL38 tal-VICH (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)³. Kienu pprovduti

¹ VICH GL6: Linja gwida dwar il-Valutazzjoni tal-Impatt Ambjentali (EIAS) għal Prodotti Mediċinali Veterinarji – Fażi I (CVMP/VICH/592/98) –

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

² VICH GL38: Linja gwida dwar il-Valutazzjoni tal-Impatt Ambjentali għal Prodotti Mediċinali Veterinarji Fażi II (CVMP/VICH/790/03) –

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

³ Linja gwida tas-CVMP dwar il-valutazzjoni tal-impatt ambjentali għal prodotti mediċinali veterinarji b'appoġġ għal-linji gwida GL6 u GL38 tal-VICH (EMA/CVMP/ERA/418282/2005) –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004386.pdf

ġustifikazzjonijiet xjentifiċi għall-każijiet ta' devjazzjonijiet mil-linji gwida u ġew ipprezentati numru ta' pubblikazzjonijiet evalwati bejn il-pari. Barra minn hekk, kienu kkunsidrati u proposti RMMs għar-riskju identifikat għall-insetti tad-demel. Fuq il-bażi tal-ERA, ma kinux ipprezentati RMMs oħra mill-applikant. Fid-dawl tad-dejta pprezentata, il-Kumitat ikkonkluda kif ġej dwar il-kwistjonijiet imqajma fin-notifika li rċieva mill-Ġermanja u l-Pajjiżi l-Baxxi.

Kienet ipprovduta ERA għall-prodotti Deltanil, li kienet skont il-linji gwida tal-VICH u tas-CVMP. Din ipprovdiet l-informazzjoni kollha meħtieġa sabiex tkun tista' tintlaħaq konkluzjoni dwar ir-riskju ambjentali pprezentat mill-użu tal-prodotti. L-ERA kienet kompleta f'termini tar-rekwiziti tad-dejta u tal-kwalità tad-dejta.

Ir-residwi ta' deltamethrin se jiġu introdotti fl-ambjent wara eskrezzjoni diretta fuq il-mergħa. Billi s-sustanza attiva hija ektoparassida, kienet ipprezentata ERA ta' Fażi II.

Billi deltamethrin għandu koeffiċjent ta' separazzjoni n-octanol/ilma (K_{ow} , espress bħala $\log K_{ow}$) ta' >5.1 , il-potenzjal ta' bjoakkumulazzjoni tiegħu, il-potenzjal tiegħu li jitqies bħala kompost persistenti, bjoakkumulattiv u tossiku (PBT) u l-avveniment sekondarju kienu indirizzati kif meħtieġ mil-linji gwida tal-VICH u tas-CVMP. Dejta minn studju aċċettabbli tat fattur ta' bjoakkumulazzjoni ta' 510 l/kg li huwa aktar baxx mill-valur ta' 2000 l/kg li jindika potenzjal ta' bjoakkumulazzjoni. Eżami tal-proprjetajiet PBT kif meħtieġ mil-linji gwida tas-CVMP indika li deltamethrin ma kienx jissodisfa l-kriterji la għal 'P' u lanqas għal 'B' għalkemm hu meqjus li huwa 'T'. B'mod globali, deltamethrin ma tqiesx li huwa kompost PBT. L-evalwazzjoni tal-avveniment sekondarju wriet li l-valuri tal-kwożjent ta' riskju (RQ) għall-predaturi terrestri u akkwatiċi kienu ta' <1 u ma kinitx meħtieġa aktar valutazzjoni.

Deltamethrin intwera li għandu half-life fil-ħamrija ta' 72 jum abbazi ta' dejta ppubblikata aċċettabbli. L-assorbiment/disorbiment ta' deltamethrin ġie stabbilit bil-metodu tal-HPLC li wera li deltamethrin ma kienx mistenni li jkun mobbli fil-ħamrija. Il-koeffiċjent għoli ta' assorbiment mill-ħamrija (K_{oc} , espress bħala $\log K_{oc}$) ta' >4.2 jissuġġerixxi li kwalunkwe deltamethrin li jidhol fl-ambjent akkwatiku jgħaddi għas-sediment. Ma kienet meħtieġa l-ebda rata ta' degradazzjoni għal deltamethrin fis-sediment sabiex issir l-ERA, iżda xi informazzjoni fil-letteratura ppubblikata tissuġġerixxi li f'xi sedimenti sseħħ degradazzjoni b'half-life fil-ħamrija ta' madwar 10 ijiem (Åkerblom *et al.* 2008)⁴. Madankollu, inħass li l-informazzjoni dwar l-akkumulazzjoni possibbli ta' deltamethrin fis-sedimenti għandha tiġi kkomunikata lill-utent fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Twettaq studju ġdid dwar il-ħniex skont il-linja gwida rakkomandata tal-OECD u nkisbet konċentrazzjoni ta' bla effett previst (PNEC) bl-użu tal-fattur ta' valutazzjoni aċċettat (10). Tqabbil tal-valur tal-konċentrazzjoni ambjentali prevista (PEC) għall-ħamrija mal-PNEC wera li l-RQ għall-kompartiment tal-ħamrija kien <1 u ma kienet meħtieġa l-ebda valutazzjoni ulterjuri. Billi l- $PEC_{groundwater}$ kienet anqas minn 0.1 µg/l, ma kienet meħtieġa l-ebda valutazzjoni ulterjuri għall-kompartiment tal-ilma.

Kienet ipprovduta dejta aċċettabbli dwar l-effett tossiku akut ta' deltamethrin għal-larvi tad-dubbiena tad-demel u għall-ħanfus adult li indikat li l-valuri RQ għall-insetti tad-demel kienu madwar 90 – 10 000. Dejta ppubblikata minn studju fuq il-post bl-użu ta' prodott ta' deltamethrin li jitferra' indikat li l-effetti ta' deltamethrin jistgħu jippersistu għal numru ta' ġimgħat u għandhom il-potenzjal li jaffettwaw il-popolazzjonijiet ta' insetti tad-demel f'xi ċirkustanzi. Ma sarux studji addizzjonali biex jiġi raffinat aktar ir-riskju billi fil-prezent mhix disponibbli gwida f'dan il-qasam. Għalhekk, sabiex jiġi mitigat ir-riskju għall-insetti tad-demel, kienu inkluzi RMMs fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott fis-sezzjonijiet 4.5.iii u 5 (Proprjetajiet ambjentali).

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

Saru studji akuti ġodda tal-OECD fuq organiżmi akkwatiċi segwiti minn studju kroniku tal-OECD bid-dafnja. Bl-użu ta' din id-dejta kienu derivati PNECs billi ntużaw il-fatturi ta' valutazzjoni xierqa. Dawn il-PNECs kienu pparagunati mal-valuri tal-PEC (ikkalkulati bl-użu ta' metodi maqbula) għall-ilma tal-wiċċ espost permezz tad-dranaġġ mill-ħamrija, permezz tal-eskrezzjoni diretta mill-ifrat u permezz tat-telf mis-suf tan-nagħaġ. Il-valuri tal-RQ għall-ilma tal-wiċċ kienu <1 għat-tipi kollha ta' annimali fil-mira. Abbażi ta' dejta ppubblikata aċċettabbli għall-ispeċijiet tas-sediment, l-RQ għas-sediment kien <1. Ma kienet meħtieġa l-ebda valutazzjoni ulterjuri tar-riskji għall-ilma tal-wiċċ u s-sediment u ma kinux meħtieġa RMMs.

3. Valutazzjoni benefiċċji/riskji

Benefiċċju terapewtiku dirett

Il-benefiċċju tal-prodotti huwa li l-kura u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet mill-furrax u d-dubbien fuq l-ifrat; qurdien, furax, *keds* u *blowfly strike* stabbilit fuq in-nagħaġ u furax u qurdien fuq il-ħrief, jistgħu jitwettqu bl-użu tal-prodotti. L-effikaċċja ta' Deltanil ġiet murija skont ir-regoli kurrenti matul il-proċedura decentralizzata. L-effikaċċja ma ġietx ivvalutata f'din il-proċedura ta' referenza.

Valutazzjoni tar-riskju

Il-kwalità, is-sigurtà għall-annimali fil-mira, is-sigurtà għall-utent u r-residwi ma ġewx ivvalutati f'din il-proċedura ta' referenza, billi ma kien innotifikat l-ebda tħassib mill-Istat Membru ta' referenza.

Riskju ambjentali

Kienet ipprovduta ERA skont il-linji gwida tal-VICH u tas-CVMP li kienet tinkludi taħlita ta' studji ppubblikati u studji magħmulin apposta mill-applikant u li indirizzat l-aspetti kollha tar-riskju ambjentali. L-użu tal-prodotti ma kienx mistenni li jgħaliq riskju għall-ħamrija, għall-ilma tal-pjan u għall-ilma tal-wiċċ. L-ERA identifikat riskju għall-insetti tad-demel u kienu proposti RMMs sabiex jindirizzaw ir-riskju.

Ġestjoni tar-riskju jew miżuri ta' mitigazzjoni

L-RMMs u t-twissijiet fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) u fil-fuljett ta' tagħrif jindirizzaw ir-riskju għall-insetti tad-demel billi jagħtu parir dwar il-frekwenza tat-trattamenti mill-ġdid u d-dewmien tal-eskrezzjoni ta' deltamethrin. It-twissijiet huma xierqa. B'riżultat ta' dan ir-riferiment, kien ikkunsidrat li minħabba l-koeffiċjent għoli ta' assorbiment (K_{oc}) ta' deltamethrin, għandha tiġi miżjuda wkoll l-informazzjoni ambjentali li ġejja mas-sentenza ta' twissija maqbula qabel fl-SPC (sezzjoni 5 Proprjetajiet Ambjentali) u l-fuljett ta' tagħrif (sezzjoni 15 Proprjetajiet Ambjentali) "...u jista' jakkumula fis-sediment".

Evalwazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju

Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju huwa meqjus pożittiv kemm għal Deltanil 10 mg/ml Soluzzjoni li Titferra' għall-ifrat u n-nagħaġ kif ukoll għal Deltanil 100 mg Soluzzjoni għall-Użu lokalizzat għall-ifrat.

Raġunijiet għall-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Deltanil 10 mg/ml Soluzzjoni li Titferra' għall-ifrat u n-nagħaġ u Deltanil 100 mg Soluzzjoni għall-Użu Lokalizzat għall-ifrat

Wara li kkunsidra d-dejta ġenerali kollha ppreżentata bil-miktub, is-CVMP ikkonkluda li l-ERA għall-prodotti Deltanil li Jitferrgħu u għall-Użu Lokalizzat turi li l-prodotti mhumiex mistennija li joħolqu riskju għall-ambjent meta jintużaw kif rakkomandat fl-informazzjoni dwar il-prodott, inklużi l-RMMs rakkomandati. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-prodotti jista' jitqies bħala wieħed pożittiv.

Għalhekk, is-CVMP irrakkomanda l-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Deltanil 10 mg/ml Soluzzjoni li Titferra' għall-ifrat u n-nagħaġ u Deltanil 100 mg Soluzzjoni għall-Użu Lokalizzat għall-ifrat b'emenda fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljetti ta' tagħrif tal-Istat Membru ta' referenza. Is-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljetti ta' tagħrif emendati tal-Istat Membru ta' referenza huma ppreżentati fl-Anness III.

Anness III

**Emendi li għandhom ikunu inklużi mas-sezzjonijiet
relevanti tas-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-
fuljetti ta' tagħrif**

Is-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, l-Ittikettjar u l-fuljett ta' tagħrif validi huma l-verżjonijiet finali magħmula matul il-proċedura tal-Grupp ta' Koordinazzjoni bl-emendi li ġejjin:

Žid it-test li ġej fis-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni tal-prodott:

Sommaru tal-Karatteristiċi tal-Prodott

5 Karatteristiċi ambjentali

.....

Žid, fejn japplika, "Id-deltametrin huwa tossiku għal organiżmi akwatiċi u naħal tal-għasel u jista' jakkumula fis-sediment."

.....

Fuljett ta' Tagħrif:

15. KARATTERISITIĊI AMBJENTALI

.....

Žid, fejn japplika, "Id-deltametrin huwa tossiku għal organiżmi akwatiċi u naħal tal-għasel u jista' jakkumula fis-sediment."

.....