

## **Bijlage I**

**Lijst met namen, farmaceutische vormen, concentraties van de diergeneesmiddelen, doeldieren, toedieningsweg, aanvrager in de Lidstaten**

EU/EEA Lidstaat	Aanvrager	Naam	INN	Concentratie	Farmaceutische vorm	Doeldieren	Toedieningsweg
Austria	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml Pour-on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
Belgium	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
Belgium	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Spot-on oplossing	Runderen	Uitwendig gebruik
Bulgaria	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Делтанил 10 мг/мл пурон разтвор, предназначен за говеда и овце.	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
Cyprus	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
Czech Republic	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml pour-on roztok pro aplikaci na kůži skotu a ovčí	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
Denmark	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml Pour-on opløsning til kvæg og får	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik

EU/EEA Lidstaat	Aanvrager	Naam	INN	Concentratie	Farmaceutische vorm	Doeldieren	Toedieningsweg
Estonia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil, 10 mg/ml, kriipsususpensioen veistele ja lammastele	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
France	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
France	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Spot-on oplossing	Runderen	Uitwendig gebruik
Germany	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
Germany	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 100 mg Spot- on Lösung zum Auftropfen für Rinder	Deltamethrin	10 mg/ml	Spot-on oplossing	Runderen	Uitwendig gebruik
Greece	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
Hungary	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml Pour- on szarvasmarha és juh részére	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik

EU/EEA Lidstaat	Aanvrager	Naam	INN	Concentratie	Farmaceutische vorm	Doeldieren	Toedieningsweg
Iceland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml áhella, lausn fyrir nautgripi og sauðfé	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
Ireland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
Italy	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml soluzione Pour-on per bovini ed ovini	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
Latvia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil, 10 mg/ml, šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem un aitām	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
Lithuania	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil, 10 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams ir avims	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
Luxembourg	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
The Netherlands	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Oplossing voor runderen en schapen	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik

<b>EU/EEA Lidstaat</b>	<b>Aanvrager</b>	<b>Naam</b>	<b>INN</b>	<b>Concentratie</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Doeldieren</b>	<b>Toedieningsweg</b>
The Netherlands	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 100 mg Spot-on Oplossing voor runderen	Deltamethrin	10 mg/ml	Spot-on oplossing	Runderen	Uitwendig gebruik
Poland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10mg/ml, roztwór do polewania dla bydła i owiec	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
Portugal	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml solução Spot- on para bovinos e ovinos	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
Romania	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
Slovakia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	DELTANIL 10 mg/ml Pour-on roztok pre hovädzí dobytok a ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
Slovenia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml raztopina za kožni poliv za govedo in ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
Spain	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml solución pour-on para bovino y ovino	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik

<b>EU/EEA Lidstaat</b>	<b>Aanvrager</b>	<b>Naam</b>	<b>INN</b>	<b>Concentra tie</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Doeldieren</b>	<b>Toedieningsweg</b>
United Kingdom	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on oplossing	Runderen en schapen	Uitwendig gebruik
United Kingdom	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKRIJK	Deltanil 100 mg Spot- on Solution for cattle	Deltamethrin	10 mg/ml	Spot-on oplossing	Runderen	Uitwendig gebruik

## **Bijlage II**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor het verlenen van de vergunningen voor het in de handel brengen voor Deltanil 10 mg/ml pour-on-oplossing voor rundvee en schapen en Deltanil 100 mg spot-on-oplossing voor rundvee**

# Samenvatting van de wetenschappelijke beoordeling van Deltanil 10 mg/ml pour-on-oplossing voor rundvee en schapen en Deltanil 100 mg spot-on-oplossing voor rundvee

## Inleiding

Deltanil 10 mg/ml pour-on-oplossing voor rundvee en schapen en Deltanil 100 mg spot-on-oplossing voor rundvee bevatten deltamethrin, een synthetische pyrethroïde. Deltamethrin wordt lokaal toegediend (dip, spray of pour-on) voor de bestrijding van ectoparasieten bij rundvee en schapen. De werkzame stof is bekend en wordt gebruikt in diergeneesmiddelen die in de EU momenteel zijn goedgekeurd.

De desbetreffende, via de gedecentraliseerde procedure ingediende aanvragen zijn aanvragen voor generieke geneesmiddelen krachtens artikel 13, lid 3, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd, en verwijzen naar de referentiemiddelen Pfizer pour-on-insecticide 1% w/v, oplossing voor cutane toediening, en Pfizer spot-on-insecticide 1% w/v, oplossing voor cutane toediening, multidosis, die in het Verenigd Koninkrijk werden goedgekeurd. De rapporterende lidstaat voor beide middelen is het Verenigd Koninkrijk. Bij het pour-on-middel zijn er 24 betrokken lidstaten: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje en Tsjechië. Bij het spot-on-middel zijn de betrokken lidstaten België, Duitsland, Frankrijk en Nederland.

Er werden tijdens de gedecentraliseerde procedure potentiële ernstige risico's vastgesteld door Duitsland en Nederland, die van oordeel waren dat de milieurisicobeoordeling geen aanvaardbare gegevens bevatte over de n-octanol/water-partiticoëfficiënt ( $K_{ow}$ ), bodemadsorptiecoëfficiënt ( $K_{oc}$ ), bodemdegradatie, bioaccumulatie (BCF) en toxiciteit voor mestinsecten; de milieurisicobeoordeling kan derhalve niet worden afgerond. Verder was men van oordeel dat in de productinformatie passende risicobeperkende maatregelen (RMM's) ontbraken met het oog op het vastgestelde onaanvaardbare risico voor aquatische organismen.

Deze verwijzing krachtens artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG vond plaats vanwege bedenkingen dat de aanvrager de milieuveiligheid van Deltanil 10 mg/ml pour-on-oplossing voor rundvee en schapen en Deltanil 100 mg spot-on-oplossing voor rundvee niet voldoende had aangetoond wegens het ontbreken van belangrijke gegevens die nodig zijn om conclusies te trekken over de milieuveiligheid van de middelen.

## Beoordeling van de ingediende gegevens

In verband met de uit de verwijzing naar voren gekomen bedenkingen overlegde de aanvrager een milieurisicobeoordeling (ERA) overeenkomstig de VICH-richtsnoeren GL6<sup>1</sup> en GL38<sup>2</sup> en overeenkomstig het CVMP-richtsnoer ter ondersteuning van VICH-richtsnoeren GL6 en GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)<sup>3</sup>. Er werden wetenschappelijke rechtvaardigingen aangedragen

<sup>1</sup>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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf)

<sup>2</sup>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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004393.pdf)

<sup>3</sup>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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004386.pdf)



voor de gevallen waarin van de richtsnoeren werd afgeweken en er werden een aantal publicaties met collegiale toetsing overgelegd. Bovendien zijn RMM's overwogen en voorgesteld voor het vastgestelde risico voor mestinsecten. Op basis van de ERA heeft de aanvrager geen andere RMM's voorgesteld. Rekening houdend met de ingediende gegevens heeft het Comité het volgende besloten over de aangevoerde kwesties in de van Duitsland en Nederland ontvangen kennisgeving.

Er werd een ERA overgelegd voor de Deltanil-producten, hetgeen in overeenstemming was met de VICH- en CVMP-richtsnoeren. De ERA bevatte alle informatie die nodig was om tot een conclusie te komen over het milieurisico dat het gebruik van de middelen meebrengt. De ERA was volledig in termen van gegevensvereisten en kwaliteit van de gegevens.

Er worden residuen van deltamethrin in het milieu gebracht na rechtstreekse uitscheiding in de weide. Aangezien de werkzame stof een ectoparasiticide is, werd een fase II-ERA ingediend.

Aangezien deltamethrin een n-octanol/water-partitiecoëfficiënt ( $K_{OW}$ , uitgedrukt als  $\log K_{OW}$ )  $>5,1$  heeft, werd, overeenkomstig de VICH- en CVMP-richtsnoeren, gekeken naar het potentieel voor bioaccumulatie, het potentieel om te worden beschouwd als persistente, bioaccumulatieve en toxische stof (PBT-stof) en secundaire vergiftiging. Uit gegevens afkomstig van een aanvaardbaar onderzoek bleek een bioconcentratiefactor van 510 l/kg. Deze factor ligt onder de waarde van 2000 l/kg die zou wijzen op een potentieel voor bioaccumulatie. Een controle op PBT-kenmerken overeenkomstig de CVMP-richtsnoeren wees uit dat deltamethrin niet voldeed aan de criteria voor de 'P' en 'B', maar dat het wel als 'T' werd beschouwd. Over het geheel genomen werd deltamethrin niet als een PBT-stof beschouwd. Uit de beoordeling van secundaire vergiftiging bleek dat het risicoquotiënt (RQ) voor terrestrische en aquatische predatoren  $<1$  was en dat geen verdere beoordeling nodig was.

Deltamethrin bleek in de bodem een halfwaardetijd van 72 dagen te hebben op basis van aanvaardbare gepubliceerde gegevens. De adsorptie/desorptie van deltamethrin werd bepaald met behulp van de HPLC-methode, waaruit bleek dat deltamethrin zich naar verwachting niet verplaatst in de bodem. De hoge bodemadsorptiecoëfficiënt ( $K_{OC}$ , uitgedrukt als  $\log K_{OC}$ )  $>4,2$  wijst erop dat deltamethrin zich naar het sediment verplaatst als het in het aquatische milieu terecht komt. Er was geen afbraakpercentage voor deltamethrin in sediment benodigd om de ERA af te ronden, maar bepaalde informatie in de gepubliceerde literatuur wijst erop dat in bepaalde sedimenten afbraak optreedt met een halfwaardetijd in de bodem van ongeveer 10 dagen (Åkerblom *et al.* 2008)<sup>4</sup>. Men was echter van oordeel dat de gebruiker in de productinformatie dient te worden gewezen op de gegevens over mogelijke ophoping van deltamethrin in sedimenten.

Er werd een nieuw onderzoek uitgevoerd met aardwormen overeenkomstig het aanbevolen OESO-richtsnoer en er werd een voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) afgeleid op basis van de aanvaarde beoordelingsfactor (10). Een vergelijking van de voorspelde concentratie in het milieu (PEC) voor de bodem met de PNEC wees erop dat het RQ voor het bodemcompartiment  $<1$  was en dat geen verdere beoordeling nodig was. Aangezien de  $PEC_{\text{grondwater}}$  lager dan 0,1 µg/l was, was geen verdere beoordeling van het watercompartiment nodig.

Er werden aanvaardbare gegevens over de acute toxiciteit van deltamethrin voor larven van mestvliegen en volwassen kevers overgelegd, die erop wezen dat de RQ-waarden voor mestinsecten in de orde van 90 – 10 000 lagen. Gepubliceerde gegevens afkomstig van een veldonderzoek waarin gebruik werd gemaakt van een pour-on-variant van deltamethrin, wezen

---

<sup>4</sup> 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.

erop dat het effect van deltamethrin een aantal weken kan aanhouden en dat deltamethrin in bepaalde omstandigheden een potentieel negatief effect heeft op mestinsectenpopulaties. Er werd geen aanvullend onderzoek uitgevoerd om het risico verder te verfijnen aangezien er op dit terrein momenteel geen richtsnoeren beschikbaar zijn. Om het risico voor mestinsecten te verkleinen werden daarom RMM's in de samenvatting van de productkenmerken opgenomen, in de rubrieken 4.5.iii en 5 (Eigenschappen met betrekking tot het milieu).

Er werden nieuwe acute OESO-onderzoeken uitgevoerd met aquatische organismen, gevolgd door een chronisch OESO-onderzoek met watervlooien. Op basis van deze gegevens werden met behulp van de juiste beoordelingsfactoren PNEC's afgeleid. Deze PNEC's werden vergeleken met de PEC-waarden (berekend met behulp van de afgesproken methoden) voor oppervlaktewater dat wordt blootgesteld via drainage door de bodem, via rechtstreekse uitscheiding door rundvee en via uitval van de vacht van schapen. De RQ-waarden voor oppervlaktewater waren <1 voor alle doeldiersoorten. Op basis van aanvaardbare gepubliceerde gegevens voor sedimentdiersoorten was het RQ voor sediment <1. Er was geen verdere beoordeling van de risico's voor oppervlaktewater en sediment nodig en er hoefden geen RMM's te worden genomen.

## 1. Baten-risicobeoordeling

### ***Direct therapeutisch voordeel***

Het voordeel van de middelen is dat parasitaire aandoeningen veroorzaakt door luizen en vliegen bij rundvee, teken, luizen en vastgestelde huidmadenziekte bij schapen en luizen en teken bij lammeren met behulp van deze middelen kunnen worden behandeld en voorkomen. De werkzaamheid van Deltanil is tijdens de gedecentraliseerde procedure aangetoond volgens de huidige regels. In deze verwijzingsprocedure werd de werkzaamheid niet beoordeeld.

### ***Beoordeling van de risico's***

In deze verwijzingsprocedure werden de kwaliteit, de doeldiergeveiligheid, de veiligheid voor de gebruiker en de residuen niet beoordeeld, aangezien de rapporterende lidstaat geen bedenkingen had gemeld.

### ***Milieurisico***

Er werd een ERA overeenkomstig de VICH- en CVMP-richtsnoeren overgelegd die een combinatie van gepubliceerde onderzoeken en onderzoeken op maat van de aanvrager bevatte en waarin wordt ingegaan op alle aspecten van het milieurisico. Het gebruik van de geneesmiddelen zou naar verwachting geen risico voor de bodem, het grondwater en het oppervlaktewater vormen. De ERA wees op een risico voor mestinsecten en er werden RMM's voorgesteld om het risico aan te pakken.

### ***Risicobeheer of verlichtende maatregelen***

De RMM's en de waarschuwingen in de samenvatting van de productkenmerken (SPC) en de bijsluiter wijzen op het risico voor mestinsecten en bevatten advies over de frequentie van herhaalbehandelingen en informatie over de duur van de afscheiding van deltamethrin. De waarschuwingen zijn passend. Als gevolg van deze verwijzing was men van oordeel dat wegens de hoge adsorptiecoëfficiënt ( $K_{OC}$ ) van deltamethrin in de SPC (rubriek 5 – Eigenschappen met betrekking tot het milieu) en de bijsluiter (rubriek 15 – Eigenschappen met betrekking tot het milieu) de volgende informatie met betrekking tot het milieu dient te worden toegevoegd aan de eerder overeengekomen waarschuwingzin "...en kan zich ophopen in sediment".

### ***Beoordeling van de baten-risicoverhouding***

De baten-risicoverhouding wordt beschouwd als positief voor zowel Deltanil 10 mg/ml pour-on-oplossing voor rundvee en schapen als Deltanil 100 mg spot-on-oplossing voor rundvee.

## **Redenen voor het verlenen van de vergunningen voor het in de handel brengen voor Deltanil 10 mg/ml pour-on-oplossing voor rundvee en schapen en Deltanil 100 mg spot-on-oplossing voor rundvee**

Na beoordeling van het geheel aan ingediende gegevens heeft het CVMP geconcludeerd dat de ERA voor Deltanil pour-on- en spot-on-middelen aantoont dat de middelen naar verwachting geen risico vormen voor het milieu wanneer ze worden gebruikt zoals wordt aanbevolen in de productinformatie, waaronder de aanbevolen RMM's. De baten-risicoverhouding voor de middelen kan als positief worden beschouwd.

Het CVMP heeft derhalve geadviseerd de vergunningen voor het in de handel brengen te verlenen voor Deltanil 10 mg/ml pour-on-oplossing voor rundvee en schapen en Deltanil 100 mg spot-on-oplossing voor rundvee met een wijziging van de samenvattingen van de productkenmerken en de bijsluiters van de rapporterende lidstaat. De gewijzigde samenvattingen van de productkenmerken en de gewijzigde bijsluiters van de rapporterende lidstaat zijn weergegeven in bijlage III.

## **Bijlage III**

### **Wijzigingen in de relevante rubrieken van de Samenvatting van de Productkenmerken en bijsluiters**

De geldige Samenvatting van de Productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn de definitieve versies die zijn goedgekeurd tijdens de Coördinatie Groep procedure met de volgende wijzigingen:

## **Voeg de volgende tekst toe aan de relevante rubrieken van de productinformatie:**

### **Samenvatting van de Productkenmerken**

#### **5 Milieukenmerken**

.....

Toevoegen, waar het van toepassing is, "Deltamethrin is giftig voor waterorganismen en honingbijen en kunnen ophopen in het sediment."

.....

### **Bijsluiter:**

#### **15. MILIEUKENMERKEN**

.....

Toevoegen, waar het van toepassing is, "Deltamethrin is giftig voor waterorganismen en honingbijen en kunnen ophopen in het sediment."

.....