

Råttmedel - Omprövning av antikoagulantia

Mary Iakovidou
EU-koordinering

7 oktober 2015

Omprövningen av antikoagulantia rodenticider (PT 14)

- Godkännanden enligt BPD var begränsad i fem år
- Nu är det dags att omprova ämnesgodkännanden
- Processen stramas upp för att öka effektivitet
- Ämnena uppfyller uteslutningskriterier
- Uppfyller de även kriterier för undantag i artikel 5(2)?
- Sedan blir det omprövning av produktgodkännande
- Grundarbete till jämförande bedömning görs på EU nivå

Beslut enligt BPD (98/8/EG) Till exempel om bromadiolon

- Datum för "upptagande" 1 juli 2011
- Upptagandeperioden löper ut 30 juni 2016
- Särskilda villkor:
 - På grund av att det verksamma ämnets egenskaper kan göra det långlivat, bioackumulerande och giftigt, eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande, bör det verksamma ämnet göras till föremål för en jämförande riskbedömning i enlighet med artikel 10.5 i andra stycket i direktiv 98/8/EG innan dess upptagande i denna bilaga förnyas.
- Diskussioner bland MS om riskbegränsningsåtgärder för att underlätta ömsesidigt erkännande så långt det går.

Övergång till BPR

Verksamt ämne	Ursprungliga "utgångsdatum"	eCA*	Nuläget
Difetialon	2014/10/31	NO)
Difenakum	2015/03/31	FI) Godkännande löper ut
Klorfacinon	2016/6/30	ES) på ett gemensamt
Bromadiolon	2016/6/30	IT) datum: 30 juni 2018
Kumatetralyl	2016/6/30	DK)
Flokumafen	2016/9/30	NL) Dossiéer redan
Brodifakum	2017/1/31	IT; NL) inlämnade till eCA
Warfarin	2017/1/31	IE)
Natrium warfarin	2017/1/31		Ska inte förnyas. Ingen utfasningstid för produktgodkännande

*eCA = evaluating Competent Authority

Tidsram #1

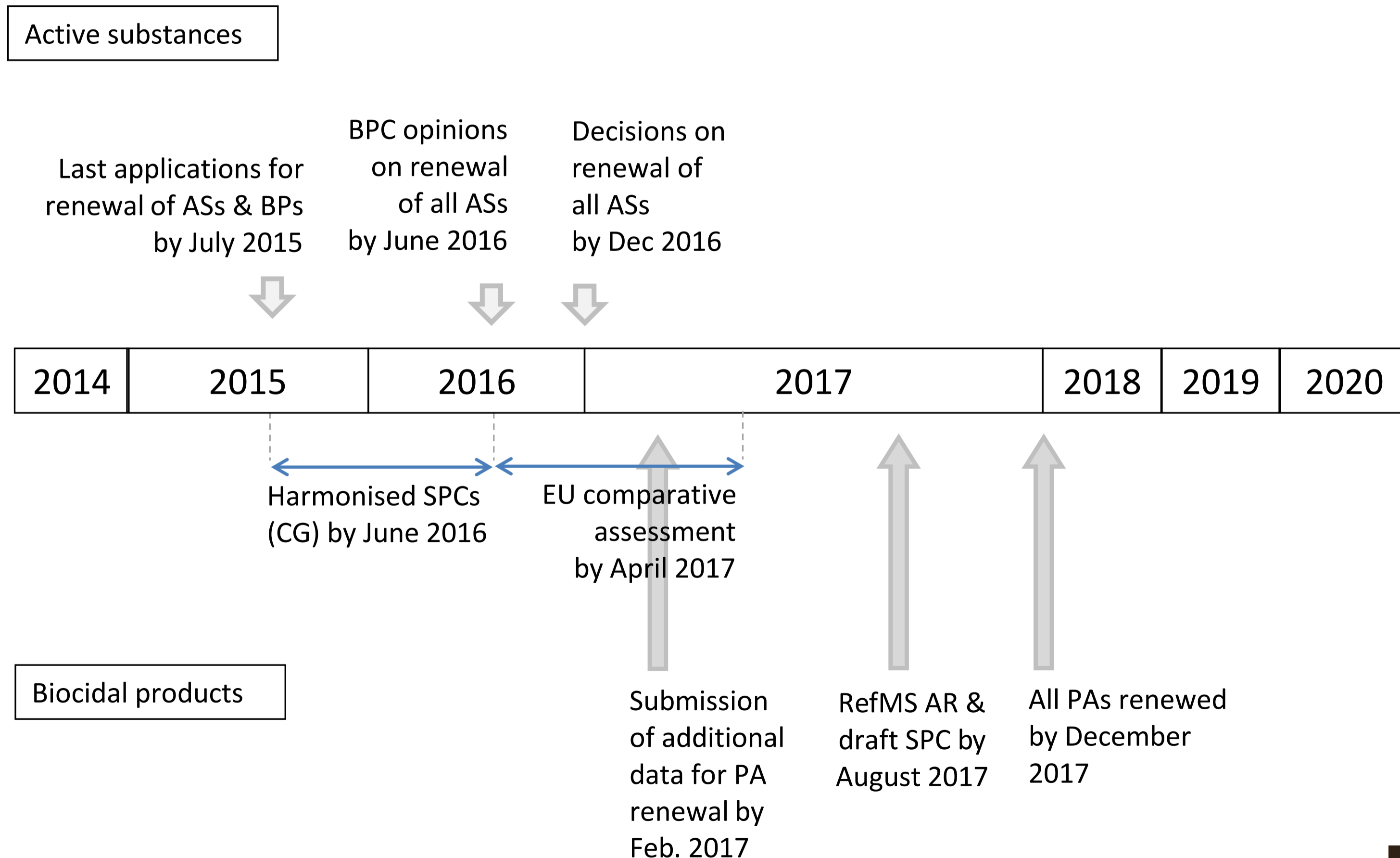
- Utvärdering av ämnesdossierer pågår nu
 - Data om effekter om det är något nytt
 - Effektivitets data
 - Annars "minimum approach" – kort utvärderingstid
- eCA lämnar över rapporter till Echa februari 2016
- Echa kommitté (BPC) yttrar sig om rapporterna juni 2016
- KOM leder en policy diskussion om tillämpning av artikel 5(2) och börjar arbete med jämförande bedömning

Tidsram #2

- KOM och MSCA diskuterar vilka verksamma ämnen som kommer att godkännas (kanske alla) och vilka riskbegränsningar som kan vara gemensamma för att underlätta ömsesidigt erkännande
- KOM föreslår beslut om godkännande senast april 2017 och beslut adopteras december 2016 enligt planen
- Produktgodkännande dossiéer ska lämnas in senast 28 februari 2017
- MSCA ska ha underlaget klart till 31 augusti 2017
- Klassificering enligt CLP och beslut om harmoniserad klassificeringen av verksamma ämnen ska uppdateras i beslutet om godkännande

Tidsram bild – väldigt optimistisk!

Annex 2: Optimised renewal process of anticoagulant rodenticides. CA-Nov14-Doc.5.2.a



Informationskällor

- Kemikalieinspektionens hemsida: www.kemi.se
- Upplysning: 08-519 41 111
- Echas hemsida – eventuellt (bra för många frågor)
- Mötesdokument från myndigheters möten kan hittas på Internet:
 - Circabc (Google det)
 - Sök kategori
 - European Commission – Health and Food Safety
 - Allmän åtkomst Biocides – Regulation 528/2012 – Public
 - Bibliotek
 - CA meetings