|  |  |
| --- | --- |
| **世界贸易组织** |  |
|  |
| **G/TBT/N/EU/409**2016年10月5日 |
|  | (16-5295) |
|  |  |
| **贸易技术壁垒委员会** | 原文：英语 |

通 报

以下通报根据TBT协定第10.6 条分发

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **通报成员：**欧盟**如可能，列出涉及的地方政府名称 ( 3.2条和7.2 条)：** |
| **2.** | 负责机构：欧盟委员会  |
| **3.** | **通报依据的条款 2.9.2 [X ], 2.10.1 [** **], 5.6.2 [**  **], 5.7.1 [** **], 其他:**  |
| **4.** | **覆盖的产品 ( 如可能，提供产品的HS 或 CCCN编码, 否则提供国家减让表中所列关税税目号。如可能，可另提供国际标准分类ICS号):** 利谷隆（杀虫剂活性物质）**ICS:** **HS:**  |
| **5.** | **通报文件的标题, 页数和使用语言:** 欧盟委员会法规实施细则草案，不继续批准活性物质利谷隆，依照欧洲议会和理事会关于植物保护产品上市的法规(EC) No 1107/2009，及修订法规实施细则(EU) No 540/2011附录（5页，英语） |
| **6.** | **内容简述:** 本欧盟委员会法规实施细则草案规定不继续批准活性物质利谷隆，依照法规(EC) No 1107/2009。现已授权的含利谷隆植物保护产品将从市场上撤销。不批准是基于该物质在欧盟作为杀虫剂活性物质使用依照法规(EC) No 1107/2009做出的首次评估。该物质以前依照指令91/414/ EEC被批准。本决议仅涉及该物质的上市，不影响杀虫剂最大残留（MRLs）。然而，不继续批准之后，将采取单独措施降低定量限制（LOQ）的最大残留（MRLs）。依照SPS关于对MRLs采取措施的程序，将单独通报。 |
| **7.** | **目标和理由, 如是紧急措施，说明紧急问题的性质:** 保护人类健康安全；保护动植物生命健康；保护环境。对于依照法规(EC) No 1107/2009（涉及植物保护产品上市）核准的活性物质，必须证明该物质对人类健康、动物健康或环境无害。法规第4条列出了必须遵守以便通过核准的标准（附录II详细说明）。在该物质的评估和同业评审过程中，确定了一些未完成的关注问题和领域。这些在欧洲食品安全局(EFSA)的结论中做出详细说明；EFSA确定了几个具体关注问题：特别是，儿童居民接触量超过了相关毒物学参考值（AOEL），手持喷洒应用的操作者接触量也超过了AOEL，即使考虑到个人防护设备的使用。此外，对鸟类和野生哺乳动物、非靶标节肢动物和非靶标土壤微生物的高危险是确定的。消费者危险评估由于数据包严重缺陷未能完成。包括地下水在内的几个环境区块的接触和危险评估也未能完成。依照法规(EC) No 1272/2008利谷隆被分类为1B类毒害生殖物质。对于拟定用途儿童居民接触量超过AOEL，因此可以排除在实际使用条件下使用利谷隆以便人类对该物质的接触量微不足道。微量接触可进一步排除，由于不能认为活性物质残留没有超过法规(EC) No 396/2005第18条第1款第b项的默认值设定，鉴于最大残留水平并非来自可用数据。基于这些考虑，法规(EC) No 1107/2009附录II第3.6.4项规定的要求没有得到履行。此外，除利谷隆被分类为1B类毒害生殖物质外，依照法规(EC) No 1272/2008利谷隆还被分类为2类致癌物质，因此被认为具有内分泌干扰特性，依照法规(EC) No 1107/2009附录II第3款第3.6.5项。此外，现有科学证据显示利谷隆具有可能对人类和非靶标生物内分泌器官导致副作用的内分泌干扰特性。基于第9条详述的理由在实际使用条件下人类微量接触利谷隆被排除。基于这些考虑，法规(EC) No 1107/2009附录II第3款第3.6.5项规定的要求没有得到履行。这些问题意味利谷隆不符合法规(EC) No 1107/2009规定的核准标准，目前不能核准。现有授权必须撤销；成员国必须最迟在法规生效3个月内撤销现有包含利谷隆的植物保护产品。考虑到符合法规(EC) No 1107/2009第46条的宽限期，最迟生效后15个月到期（考虑到最终使用季节）。 |
| **8.** | **相关文件:**2009年10月21日欧洲议会和理事会法规(EC) No 1107/2009关于植物保护产品上市及撤销理事会指令79/117/EEC 和 91/414/EEC：http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&qid=1437730988988&from=EN2011年5月25日欧盟委员会法规实施细则(EU) No 540/2011执行欧洲议会和理事会法规(EC) No 1107/2009关于批准的活性物质清单(OJ L 153, 11.6.2011, p. 1–186)：http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1442928512004&uri=CELEX:32011R0540 |
| **9.** | **拟批准日期:** **拟生效日期:**  | 2017年1季度在欧盟官方公报上公布之后20天（可能在2017年1季度前期） |
| **10.** | **提意见截止日期:** 通报之后60天 |
| **11.** | **文本可从以下机构得到：国家咨询点 [**X**] 或其他机构，地址、 电话和传真号, e-mail 地址和网址:**  |