|  |  |
| --- | --- |
| **世界贸易组织** |  |
|  |
| **G/TBT/N/EU/437**  2017年1月6日 |
|  | (17-0059) |
|  |  |
| **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):** 啶氧菌酯（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啶氧菌酯，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依照法规(EC) No 1107/2009不继续批准活性物质啶氧菌酯。现已授权的含啶氧菌酯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。  确定了以下关注问题：不能建立用于风险评估的健康参考值，因为基于可用数据不能断定啶氧菌酯的潜在遗传毒性。因此，消费者和非膳食风险评估未能进行。此外，不能排除作为残余物形成的代谢物IN-H8612的潜在染色体伤害和细胞遗传毒性。此外，确定了水生生物和蚯蚓接触啶氧菌酯的高风险及吃蚯蚓哺乳动物接触代谢物IN-QDY63的高风险。  然而，一些领域的评估未能完成。比照技术规范执行毒性研究和杂技相关性未能完成，由于啶氧菌酯潜在遗传毒性未有定论。未提交体外比较代谢研究报告，因此形成独特人类代谢物的可能性未知，不能确定是否需要进一步测试和风险评估。  接触代谢物的膳食风险评估未能完成，由于需要进一步的数据来定义几种代谢物的毒理学特征；因此，无法推导出用于风险评估的残留定义。  此外，预测在地下水中产生的几种代谢物的潜在遗传毒性无法根据现有数据得出。最后，禽类和哺乳类动物通过水生食物链二次中毒的风险评估未能完成。  这些关注问题意味着啶氧菌酯不符合法规(EC) No 1107/2009规定的批准标准，目前不能批准。  现有授权需要撤销；成员国必须最迟在法规生效3个月内撤销现有包含啶氧菌酯的植物保护产品。考虑到符合法规(EC) No 1107/2009第46条的宽限期，生效后最迟15个月到期（允许使用的最后时期）。 | |
| **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=EN  2011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  活性物质啶氧菌酯杀虫剂风险评估的同业评审结论。EFSA杂志2016;14(6):4515, 26 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515：  http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4515 | |
| **9.** | **拟批准日期:**  **拟生效日期:** | 2017年2季度  在欧盟官方公报上公布之后20天 |
| **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:** | |