|  |  |
| --- | --- |
| **世界贸易组织** |  |
|  |
| **G/TBT/N/EU/447**  2017年1月20日 |
|  | (17-0398) |
|  |  |
| **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):** 除虫脲（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，修订关于活性物质除虫脲批准条件的法规实施细则(EU) No 540/2011（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活性物质除虫脲的批准条件已经修订。现已授权的含除虫脲植物保护产品将改进或从市场上撤销。修订基于依照法规(EC) No 1107/2009审核批准该物质在欧盟作为杀虫剂活性物质使用后提交的信息评估。  本专门决议涉及该物质的上市，不影响杀虫剂最大残留（MRLs）。 | |
| **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。  在批准修订后关于除虫脲确认数据的评估和同业评审过程中（欧盟委员会指令2010/39/EU），发现代谢物和杂质4氯苯胺（PCA）是体内遗传毒性和致癌剂，但遗传毒性和可能致癌在人体接触除虫脲动物模型研究中未被观察到，因此PCA作为代谢物和杂质。  然而，鉴于PCA的遗传毒性和致癌性质，确定了可能接触残留PCA的关注。  在随后的除虫脲批准审查提交数据的评估和同业评审过程中，发现提交的附加信息不能证明消费者接触残留PCA引起的风险是可接受的。特别是，PCA被证明以代谢途径存在于植物和家畜，但也不排除其它方式。此外，研究显示在类似食品灭菌过程条件下，大量除虫脲残留物转化为PCA，并且对于家庭处理行为也不能排除这种转化。  考虑到PCA的遗传毒性和致癌性质以及没有可接受接触阈值，审查不能确定消费者接触残留PCA，符合植物保护规范的施用结果，没有有害影响。  为确保消费者避免接触PCA，必须修订批准条件以包括使用限制。除虫脲仅限于在非食用作物上使用，除虫脲处理过的作物不得进入食品和饲料链。  现有授权需要修订或撤销；成员国必须最迟在法规生效3个月内修改或撤销现有包含除虫脲的植物保护产品。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。 | |
| **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（OJ L 309, 24.11.2009, p. 1-50）：  http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32009R1107  ·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  ·2008年7月1日欧盟委员会指令2008/69/EC修订理事会指令91/414/EEC增加四螨嗪、麦草畏、苯醚甲环唑、除虫脲、灭草喹、环草定、恶草酮、毒莠定和蚊蝇醚作为活性物质（OJ L 172, 2.7.2008, p. 9-14）：  http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008L0069  ·2010年6月22日欧盟委员会指令2010/39/EU修订理事会指令91/414/EEC附录I关于活性物质四螨嗪、除虫脲、环草定、恶草酮、毒莠定和蚊蝇醚的专门规定（OJ L 156, 23.6.2010, p. 7-11）：  http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32010L0039  ·欧洲食品安全局(EFSA)；关于活性物质除虫脲提交的确认数据杀虫剂风险评估同业评审结论。EFSA杂志2012;10(9):2870. [26 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870：  https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2870  ·欧洲食品安全局(EFSA)；关于活性物质除虫脲代谢物PCA核准审查的同业评审结论。EFSA杂志2016;14(6):4515, 26 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515。  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2015;13(8):4222. [30 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222：  https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4222 | |
| **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（生效后3个月内修订或撤销现有授权）。成员国可能批准销售、分销、处理、存储和使用现有库存的宽限期（最长总共15个月） |
| **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:** | |