|  |  |
| --- | --- |
| **世界贸易组织** |  |
|  |
| **G/TBT/N/EU/471**  2017年4月4日 |
|  | (17-1819) |
|  |  |
| **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):** 氟吡磺隆（DPX KE 459）（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DPX KE 459（氟吡磺隆），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，及修订欧盟委员会法规实施细则(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依照法规(EC) No 1107/2009不继续批准活性物质氟吡磺隆。现已授权的含氟吡磺隆植物保护产品将从市场上撤销。不继续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。该物质此前依照指令91/414/ EEC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，将就最大残留（MRLs）采取单独措施，并依照SPS程序单独通报。 | |
| **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。  为了依照法规(EC) No 1107/2009（涉及植物保护产品上市）批准活性物质，必须证明该物质对人类健康、动植物健康或环境无害。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。  根据评估研究报告，EFSA得出结论，母体物质具有一定的内在毒理特性，特别是在致癌性和生殖毒性方面。根据EFSA的意见，这些信息甚至有理由将其分为2类致癌物质和2类生殖毒性物质，按照欧洲议会和理事会法规(EC) No 1272/2008的规定。EFSA认为，考虑到评估的代表性作用，在所有相关地下水情景所代表的情况中，地下水接触超出饮用水限制0.1μg/L的DPX KE 459（氟啶磺隆）代谢物的可能性很高。  不管EFSA提出的分类，鉴于研究中显示的母体物质的固有毒理特性，特别是在致癌性和生殖毒性方面，代谢物在地下水中的存在是特别令人关注的，因为尚未证明这些代谢物不具有相同的内在性质。因此，目前无法确定地下水中存在代谢物不会对地下水产生不可接受的影响，对人体健康造成有害影响。  此外，EFSA认为，根据现有的代谢物IN-JE127的信息，无法完成地下水接触评估，不能排除其遗传毒性。  鉴于地下水中存在代谢物的不确定性，对地下水的不可接受影响和对人体健康的有害影响目前无法排除。  此外，EFSA认为，接触DPX KE 459（氟啶磺隆）对水生生物存在高风险，特别是藻类和水生植物KE 459。  这些关注问题意味着氟啶磺隆不符合法规(EC) No 1107/2009规定的核准条件，目前不能批准。  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，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=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  ·活性物质氟啶磺隆（评估的变体氟吡磺隆-甲基钠）。EFSA杂志014;12(11):3881, 86 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3881：  http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2014.3881/epdf  ·2008年12月16日欧洲议会和理事会法规(EC) No 1272/2008关于物质和混合物的分类、标签和包装及修订和废止指令67/548/EEC和1999/45/EC，并修订法规(EC) No 1907/2006**(**OJ L 353, 31.12.2008, p. 1**):**  http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32015R1221&qid=1484416483641 | |
| **9.** | **拟批准日期:**  **拟生效日期:** | 2017年3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:** | |