|  |  |
| --- | --- |
| **世界贸易组织** |  |
|  |
| **G/TBT/N/EU/495**  2017年7月25日 |
|  | (17-4091) |
| **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):** 异菌脲（农药活性物质）  **ICS:** **HS:** |
| **5.** | **通报文件的标题, 页数和使用语言:**  欧洲议会和理事会关于将植物保护产品投放市场并修订第(EU) 540/2011号实施条例的第1107/2009号条例规定的关于“不更新活性物质异菌脲的批准”的委员会实施条例草案（5页，英语） |
| **6.** | **内容简述:** 本委员会实施条例草案规定，根据第（EC）1107/2009号条例，不更新对活性物质异菌脲的批准。 目前含有异菌脲的授权植物保护产品将从市场上撤回。 不予批准是基于第（EC）1107/2009号条例规定的、对在欧盟作为农药活性物质使用的物质进行的首次评估。 该物质此前根据第91/414 / EEC号指令获批。  本决定仅涉及该物质投放市场，但不影响有关农药残留物的最大残留量（MRL）。 然而，继不予批准之后，可能会对最大残留限量采取单独措施，若是如此，则将根据SPS程序另行通知。 |
| **7.** | **目标和理由, 如是紧急措施，说明紧急问题的性质:**  保护人类健康或安全；保护动物或植物生命或健康；保护环境。  为了根据第（EC）1107/2009号条例（涉及植物保护产品投放市场）批准活性物质，则必须证明该物质对人类健康、动物健康或环境无害。为了能获批，必须达到该条例第4条（详见附件2）中列明的标准。  在对该物质进行评估和同行评审期间，明确了一些无法最终确定的关切和领域。这些在欧洲食品安全局（EFSA）的结论中有详细介绍。  欧洲食品安全局得出结论，就评估的代表用途而言，在所有相关地下水所代表的情况中，异菌脲相关代谢物很有可能会导致地下水暴露值高于饮用水参数限值 0,1 μg/l；预计在所有相关地下水的情况中，一个相关代谢物会超过0.75μg/ L。此外，安全局还认定，水生生物长期存在高风险。  此外，欧洲食品安全局得出结论，一种代谢物，若被发现是植物中的残留物和技术材料中的杂质，则不排除它可能具有遗传毒性，因此根据现有资料无法确定该代谢物的参考值。此外，根据现有资料，由于不能确定风险评估的残余的定义，因此无法完成最终的饮食风险评估，但不排除它存在严重的消费者风险。最后，对于所有相关的接触途径，也无法完成最终的野生哺乳动物长期风险评估。  另外，根据欧洲议会和理事会的第（EC）1272/2008号条例，异菌脲被分类为第二类致癌物质。欧洲食品安全局在结论中还指出，在同行评审期间，它提议应将异菌脲分类为第1B类致癌物质和第2类生殖毒性物质。这些担忧意味着，异菌脲不符合第（EC）1107/2009号条例所述的审批标准，因此目前无法批准。  因此，需要将现有授权撤销；成员国必须自生效之日起最晚3个月内撤回含有异菌脲的现有植物保护产品，可给予符合第1107/2009条例第46条的宽限期，但它将在生效后15个月内终止（允许使用最后一个季节）。 |
| **8.** | **相关文件:** 2009年10月21日欧洲议会与理事会关于植物保护产品投放市场和撤销的第79/117/EEC 号及第91/414/EEC号理事会指令。  <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&qid=1437730988988&from=EN>  2011年5月25日欧洲议会与理事会关于批准的活性物质清单的第1107/2009号条例（2011年6月11日第 L 153号《官方公报》第 1-186页）的第540/2011号委员会实施条例。  http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1442928512004&uri=CELEX:32011R0540  对活性物质异菌脲的农药风险评估的同行评审结论。 欧洲食品安全局期刊2016;14(11):4609, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4609。  http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2016.4609/epdf  欧洲议会和理事会2008年12月16日关于物质和混合物分类、标签和包装的第（EC）1272/2008号条例，修订并废止了第67/548 / EEC号及第1999/45 / EC号指令，并修订第(EC) No 1907/2006号条例（2008年12月31日第 L 353号《官方公报》第 1页）。  http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32015R1221&qid=1484416483641 |
| **9.** | **拟批准日期:**  2017年第4季度  **拟生效日期:**  自在欧盟官方公报上公布之日后20天 |