

CRC-17/1: 异菌脲

化学品审查委员会，

回顾《关于在国际贸易中对某些危险化学品和农药采用事先知情同意程序的鹿特丹公约》第 5 条，

1. 得出结论认为莫桑比克和欧洲联盟提交的关于异菌脲的最后管制行动通知书¹符合《公约》附件二规定的各项标准；

2. 通过本决定附件所载委员会结论的理由陈述；

3. 建议缔约方大会依照《公约》第 5 条第 6 款，将异菌脲作为农药列入《公约》附件三；

4. 决定依照《公约》第 7 条第 1 款，编写一份关于异菌脲的决定指导文件草案；

5. 又决定，依照 RC-2/2 号决定所载并经 RC-6/3 号决定修正的决定指导文件的起草程序，应分别在委员会第十七次会议工作报告的附件二和附件三中列出负责编写关于异菌脲的决定指导文件草案的闭会期间起草小组的组成情况及小组的工作计划。

CRC-17/1 号决定附件

化学品审查委员会得出莫桑比克和欧洲联盟就农药类异菌脲提交的最后管制行动通知书符合《鹿特丹公约》附件二各项标准的结论的理由陈述

1. 秘书处已核实莫桑比克和欧洲联盟提交的关于异菌脲的通知书中具备《鹿特丹公约》附件一要求提供的资料。秘书处和主席团对这些通知书进行了初步审查，以评定这些通知书看来是否符合《公约》的要求。

2. 载于 UNEP/FAO/RC/CRC.17/5 号、UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11 号和 UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/12 号文件的通知书和辅助文件已提交化学品审查委员会审议。关于贸易的资料载于 UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5 号文件。

一、 莫桑比克

(a) 莫桑比克通知的管制行动范围

3. 莫桑比克通知的管制行动涉及作为农药的异菌脲（化学文摘社编号 36734-19-7）。莫桑比克国家农业服务局的第 001/DNSA/2014 号决定禁止继续

¹ 见 UNEP/FAO/RC/CRC.17/5。

进口和使用异菌脲。管制行动已于 2014 年 7 月 15 日生效。由于该活性物质的有毒性质和危险特性，再加上由于当地特定的使用条件导致在该国出现的不当使用情况可能危害人类和动物健康，因此决定在该国禁止所有用途并取消含异菌脲产品。

4. 莫桑比克为了降低高危农药风险，开展了一个项目，查明了在该国注册的高危农药，而取消异菌脲注册的决定是该项目的最后一步。在与不同行为体（公共部门、私营部门、民间社会及其他方面）协商后，批准了取消注册并因而禁止且不再核准其在莫桑比克使用的决定。

5. 委员会认定通知书符合附件一的资料要求。

(b) 附件二(a)段标准

(a) 确认采取最后管制行动是为了保护人类健康或环境；

6. 委员会确认采取管制行动是为了减轻异菌脲对人类健康的风险（UNEP/FAO/RC/CRC.17/5，莫桑比克通知书第 2.4.2.1 节）。

7. 通知书指出，莫桑比克作出禁止所有用途和取消含异菌脲产品的决定的依据是，这种活性物质具有毒性和危险特性，再加上由于当地特定的使用条件导致在该国出现不当使用情况，因此可能会损害人类和动物的健康。

8. 考虑到莫桑比克当地的使用条件，异菌脲和含异菌脲产品被认为对人类健康有害，需要采取风险缓解措施。通知书引述一份题为“筛选高危农药”的咨询报告（Come 和 van der Valk, 2014，参考文献全名见下文），其中确定异菌脲为致癌物质，等同或类似于全球统一制度的 1A 和 1B 类。该结论基于美国环境保护局（美国环保局）和欧洲食品安全局的评估，根据这些评估，异菌脲被归类为可能致癌或属于致癌性分类的第 2 类。

9. 莫桑比克高危农药评估的最后结论确定异菌脲的致癌性等同或类似于全球统一制度的 1A 和 1B 类，因此被认为是“接近于”高危农药（Come 和 van der Valk, 2014）。

10. 因此，委员会确认附件二(a)段中的标准已得到满足。

(c) 附件二(b)段标准

(b) 确定最后管制行动是根据风险评价结果所采取的。该评价应在根据有关缔约方的现有条件对科学数据进行审查的基础上进行。为此，所提供的文件应表明：

(一) 数据是根据科学认可的方法得出的；

(二) 数据的审查和记录是根据公认的科学原则和程序进行的；

11. 通知书引述下列基于国际评估和特性数据的咨询报告，以及下列会议报告：

(a) A.M. Come和H. van der Valk, “减轻莫桑比克的高危农药风险：第一步——筛选高危农药”，在EP/MOZ/101/UEP项目下撰写的咨询报告（2014）；

(b) A.M. Come等人, “减轻莫桑比克的高危农药风险：第二步——调查选定耕作制度中的农药使用实践”，在EP/MOZ/101/UEP项目下撰写的咨询报告（2014）；

(c) 联合国粮食及农业组织（粮农组织）/世界卫生组织（世卫组织）, “第二次农药管理问题联席会议暨粮农组织农药管理专家小组第四届会议报告”（第14 - 18页），日内瓦（2008）。可查阅：www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Report.pdf。

12. 现有咨询报告以及粮农组织/世卫组织农药管理问题联席会议（农药管理会议）的危害评估标准被认为是有科学依据的、是根据科学认可的方法产生的，并根据公认的科学原则和程序报告的。

13. 基于以下标准，异菌脲被列为“接近于”高危农药：

(a) 由不同注册/评估机构对农药进行的致癌性评估并未一致地将其归类为全球统一制度1A或1B类，但根据其中某一机构的证据，认为其在莫桑比克使用特别令人关切（Come和van der Valk，2014）；

(b) 异菌脲被美国环保局归类为可能致癌的物质。它已在美国注册。不过，出于对癌症风险的担忧，所有住宅用途都被取消，对于其余用途，在使用背包喷雾器和搅拌器时必须穿戴双层个人防护装备、口罩和手套。异菌脲也已在欧洲联盟注册。欧洲联盟2004年的审查将异菌脲归入致癌性分类的第2类。莫桑比克主管部门认为，美国的风险缓解措施无法在莫桑比克实现。

14. 莫桑比克高危农药评估的最后结论确定异菌脲的致癌性等同于或类似于全球统一制度的1A和1B类，因此被认为是“接近于”高危农药（Come和van der Valk，2014）。

15. 考虑到莫桑比克当地的使用条件，异菌脲和含异菌脲产品被认为对人类健康有害，需要采取风险缓解措施（UNEP/FAO/RC/CRC.17/5，莫桑比克通知书第2.4.2.1节）。

16. 在莫桑比克减轻高危农药风险项目下编写并列入辅助文件的现有报告说明了详细的方法，该方法明确指出，使用由粮农组织/世卫组织农药管理会议制定的确定高危农药的国际公认标准，连同莫桑比克使用的附加标准，将异菌脲确定为“接近于”高危农药（UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11，第15页）。此外，关于选定耕作制度中农药使用实践调查的报告表明，其设计参考了对在世卫组织和鹿特丹公约下进行的各种现有农药使用或接触情况调查的审查，以及粮农组织关于制定此类问卷的一般指导意见。访问员还接受了调查技术培训（UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11，第57-58页）。

17. 委员会因此确认附件二(b)(一)和(二)段中的标准已得到满足。

(三) 最后管制行动所依据的风险评价考虑到了采取此种行动的缔约方的现有条件；

18. 通知书指出，最后管制行动基于针对缔约方内现有条件的风险或危害评价，目的是保护人类健康（UNEP/FAO/RC/CRC.17/5，莫桑比克通知书第 2.4 节）。莫桑比克政府启动了减轻莫桑比克高危农药风险项目，目标是减轻与莫桑比克农药使用相关的最大风险，该项目得到粮农组织农药管理股的技术支助和国际化学品管理战略方针（化管方针）快速启动方案信托基金的资助。其最终目标是在莫桑比克针对最危险的农药和使用情况制定和实施“减轻高危农药风险行动计划”，从而在审查使用条件的基础上逐步实施各种减轻风险的措施。这些措施可能包括取消特定高危农药注册、实施风险缓解措施、适当限制使用、制定替代虫害防治策略、推广良好农业实践，以及可能逐步淘汰特定农药（UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11）。

19. 该项目分为三个步骤，第一步涉及审查在莫桑比克注册的所有农药和建立高危农药入围名单。该入围名单是依据农药危害评估确定的，评估基于粮农组织/世卫组织农药管理会议制定的标准（粮农组织/世卫组织，2008），以及针对特征接近农药管理会议标准的农药的附加标准。

20. 当时在莫桑比克注册的异菌脲制剂是异菌脲 25.5%悬浮剂（UNEP/FAO/RC/CRC.17/5，莫桑比克通知书第 1.3 节和 UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11，第 49 页）。根据粮农组织/世卫组织农药管理会议制定的用于确定高危农药的标准，以及莫桑比克采用的以下针对特征“接近于”高危农药的附加标准对该制剂进行了评估：由不同注册/评估机构对农药进行的致癌性评估并未一致地将其归类为全球统一制度 1A 或 1B 类，但根据其中某一机构的证据，认为其在莫桑比克使用特别令人关切。结果，异菌脲作为一种“接近于”高危农药被列入入围名单。

21. 该项目的第二步针对莫桑比克的选定地区和耕作制度进行了一次使用情况调查。调查的主要目标是确定该国使用农药的条件，及其对潜在的人类健康和环境风险起到的作用。

22. 调查（采访了 325 名自给农民）显示大多数农民（95%）施用农药，而且使用条件可能导致不适当（过度）接触。接受采访的农民中有一半从未接受过任何有关农药使用的培训，而另一半接受过培训的农民往往对所涉及的风险缺乏了解。农民在每个生长季节至少对蔬菜作物进行 14 次农药喷洒。每三次施用中就有一次涉及一种含高危农药制剂（近 30%的受访农民使用高危农药）。

23. 此外，绝大多数农民（93%）不具备或不穿戴足够的个人防护装备，他们只有一件或根本没有防护用品。施用高危农药的农民中只有 2%穿戴了足够的全身式个人防护装备。大约一半的农民没有接受过任何关于农药使用的培训。大多数农药施用者使用手动喷雾器（36%），其次是电池供电的电动喷雾器（33%）和不适当的设备，如喷壶（13.5%）或其他（未知）方式（12.5%）。大约一半的受访农民报告说，他们注意到在使用过程中，衣服、

裸露的皮肤或眼部沾上了农药。农民注意到的与农药使用相关的主要健康症状是头痛、皮疹、眼睛灼热、呕吐、鼻孔灼痛、视力模糊、头晕和多汗。几乎一半的农民表示他们没有阅读农药标签，包括适当剂量和防护措施等使用说明，主要原因是文盲。四分之一的农民不了解农药标签上指示急性毒性的危险标识色带。

24. 调查结果显示，在一般情况下，使用农药、特别是高危农药，可能会导致莫桑比克农民的过度接触。因此，在当地使用条件下，仅依靠穿戴适当的个人防护装备来执行风险缓解措施将是困难的，而且不太可能取得效果。

25. 该项目的第三步包括与利益攸关方协商，以进一步讨论莫桑比克的高危农药使用情况和风险，并根据调查结果以及利益攸关方的专门知识和经验对入围名单进行微调。

26. 考虑到莫桑比克当地的使用条件，异菌脲和含该活性成分的产品被认为对人类健康有害，需要采取风险缓解措施。因此，主管部门决定禁止活性成分异菌脲今后在该国使用，并取消所有含该活性成分的产品注册（UNEP/FAO/RC/CRC.17/5，莫桑比克通知书第 2.4.2.1 节，重点是辅助文件中所列的特别针对异菌脲的资料）。

27. 尽管风险评价没有列入关于莫桑比克农业工人的实际或测量到的异菌脲接触情况的特定资料，但通知书和辅助文件提供了对莫桑比克当前农药使用条件的评估。异菌脲于 2013 年进口到莫桑比克，该制剂的注册仍然有效；因此，不能排除未来使用的可能性（UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11，第 35 页）。异菌脲制剂的注册用途是用于葡萄藤、果树和蔬菜。所进行的使用者调查包括蔬菜耕作制度，且蔬菜是莫桑比克两个受调查地区的主要作物（UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11，第 52-77 页）。通知书和辅助文件指出，鉴于农民对个人防护装备的获得、了解和使用情况，一般情况下，使用农药可能会导致农民过度接触，这一点得到大量不利健康影响报告的证明。由于莫桑比克制定了减轻与农药使用相关的最大风险的国家目标，因此采取了最后管制行动。

28. 莫桑比克制定和实施“减轻高危农药风险行动计划”的目标可被视为一项国家政策，即高危农药不应予以注册，因为莫桑比克的当前使用条件将导致对农业工人的不可接受的风险。基于以下标准将异菌脲作为“接近于”高危农药列入高危农药入围名单：由不同注册/评估机构对农药进行的致癌性评估并未一致地将其归类为全球统一制度 1A 或 1B 类，但根据其中某一机构的证据，认为其在莫桑比克使用特别令人关切（Come 和 van der Valk，2014）。异菌脲被美国环保局归类为可能致癌的物质。欧洲联盟 2004 年的审查将异菌脲归入致癌性分类的第 2 类（UNEP/FAO/RC/CRC.17/5，莫桑比克通知书第 2.4.2.1 节）。

29. 异菌脲在美国注册。不过，出于对癌症风险的担忧，所有住宅用途都被取消。此外，使用背包喷雾器和搅拌器必须佩戴双层个人防护装备，包括口罩和手套（UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/11，第 327 页）。

30. 根据调查，莫桑比克的农药用途和施用技术与美国相似（用于大田、水果和蔬菜作物）。莫桑比克主管部门认为，美国要求的风险缓解措施无法在莫桑比克实现。

31. 因此，考虑到莫桑比克的减轻包括高危农药在内的最危险农药的风险的国家目标、对莫桑比克选定耕作制度（其中一些代表注册的异菌脲用途）中的农药使用实践的调查结果，包括查明的个人防护装备供应和使用不足以及异菌脲可能具有致癌性的情况，同时注意到关于美国个人防护装备要求的旁证资料，因此得出结论认为，最后管制行动所依据的风险评价考虑到了采取此种行动的缔约方的现有条件。

32. 因此，委员会确认附件二(b)(三)段中的标准已得到满足。

33. 委员会确认附件二(b)段中的标准已得到满足。

(d) 附件二(c)段标准

(c) 通过考虑下列因素，审议最后管制行动是否提供了充分依据，以证明应将有关化学品列入附件三：

(一) 最后管制行动是否导致了或预期将导致所用化学品数量或使用次数大幅度下降；

34. 在监管行动之前，异菌脲在莫桑比克被用作葡萄藤、果树和蔬菜的杀真菌剂。有一种农药制剂在市场上销售（UNEP/FAO/RC/CRC.17/5，莫桑比克通知书第 1.3 节）。据辅助文件报告，2013 年进口了 12 升注册的农药制剂（UNEP/FAO/RC/CRC.17/5，莫桑比克通知书第 2.5.1 节，及 Come 和 van der Valk，2014，表 6）。

35. 最后管制行动禁止在莫桑比克进口和使用异菌脲，并取消了所有含异菌脲产品的注册。虽然关于注册和进口数量的资料仅涉及一种制剂而且时间很短，但预计管制行动将在莫桑比克消除对这种化学品的接触。

36. 因此，委员会确认(c)(一)段中的标准已得到满足。

(二) 最后管制行动是否导致了发出通知缔约方的人类健康或环境的风险实际减少或预期将使这类风险大幅度减少；

37. 异菌脲被确定为致癌物质，等同或类似于全球统一制度的 1A 和 1B 类（UNEP/FAO/RC/CRC.17/5，莫桑比克通知书第 2.4.2.1 节）。一项后续调查（Come 等人，2014）发现，一般而言，使用农药、尤其是高危农药，可能会导致莫桑比克农民的过度接触。考虑到莫桑比克当地的使用条件，异菌脲和含异菌脲产品被认为对人类健康有害，需要采取风险缓解措施（UNEP/FAO/RC/CRC.17/5，莫桑比克通知书第 2.4.2.1 节）。在当地使用条件下，仅依靠穿戴适当的个人防护装备来执行风险缓解措施被认为是困难的，而且不太可能产生效果。

38. 可以考虑在莫桑比克禁止所有异菌脲制剂，以尽可能减轻接触异菌脲的风险。

39. 委员会确认(c)(二)段中的标准已得到满足。

(三) 导致采取最后管制行动的考虑因素是否仅适用于一个有限的地理区域或其他有限的情况；

40. 最后管制行动基于关于施用农药期间的使用和接触情况的资料（UNEP/FAO/RC/CRC.17/5，莫桑比克通知书第 2.4.2.1 节）以及关于各种危害的国际资料。由于没有得出特定的莫桑比克的异菌脲接触值，因此考虑因素没有地域限制。

41. 关于莫桑比克农药使用情况的调查显示，个人防护装备使用情况不佳（UNEP/FAO/RC/CRC.17/5，莫桑比克通知书第 2.4.2.1 节）。通知书指出，93%的农民不具备或不穿戴足够的个人防护装备，只有一件或根本没有防护用品。大约一半的受访农民报告说，他们注意到在使用过程中，衣服、裸露的皮肤或眼部沾上了农药。几乎一半的农民表示他们没有阅读农药标签，包括适当剂量和防护措施等使用说明，而主要原因是文盲。该信息与异菌脲的使用没有特定关系，而是与农药的一般使用情况相关。类似的条件可能在其他地方找到。

42. 因此，委员会确认(c)(三)段中的标准已得到满足。

(四) 是否有证据表明该化学品的国际贸易仍在进行；

43. 根据通知书和辅助文件，异菌脲于 2013 年进口到莫桑比克市场。欧洲联盟和国际作物保护联盟最近提交给秘书处的函件证实异菌脲的贸易仍在进行（UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5）。

44. 因此，委员会确认(c)(四)段中的标准已得到满足。

45. 委员会确认附件二(c)段中的标准已得到满足。

(e) 附件二(d)段标准

(d) 考虑到有意滥用行为本身并不构成将某一化学品列入附件三的充分理由。

46. 通知书没有表明采取管制行动是出于对有意滥用行为的关切。

47. 有鉴于此，委员会确认附件二(d)段中的标准已得到满足。

(f) 结论

48. 委员会得出结论认为，莫桑比克提交的最后管制行动通知书符合《公约》附件二规定的各项标准。

二、 欧洲联盟

(a) 欧洲联盟通知的管制行动范围

49. 欧洲联盟通知的管制行动涉及作为农药的异菌脲（化学文摘社编号 36734-19-7）。异菌脲未被列入(EC)1107/2009 号条例核准的活性物质清单。² 委员会的结论是，没有任何一种含活性物质异菌脲的植保产品可望在总体上满足(EC) 1107/2009 号条例第 29(1) 条规定的各项要求以及(EC)546/2011 号条例规定的统一原则。因此，自 2018 年 3 月 6 日起禁止在欧洲联盟市场上投放或使用含异菌脲的植保产品。自 2018 年 6 月 6 日起禁止处置、储存、销售和 使用现有的含异菌脲植保产品的库存。

50. 委员会认定通知书符合附件一的资料要求。

(b) 附件二(a)段标准

(a) 确认采取最后管制行动是为了保护人类健康或环境；

51. 委员会确认采取管制行动是为了减轻异菌脲对人类健康和环境的风险（UNEP/FAO/RC/CRC.17/5，欧洲联盟通知书第 2.4.2.1 和第 2.4.2.2 节）。

52. 根据欧洲联盟与人类健康有关的评价，确定了以下关切：

(1)代谢物 RP 30228 的遗传毒性潜力（作为残留物和杂质在工业级材料中发现）。值得注意的是，在欧盟委员会关于协调农药归宿模型及其使用的论坛（FOCUS）根据代表性用途开发的一种地下水设想情景中，预计代谢物 RP 30228 在地下水中的浓度高于 0.1 微克/升；

(2)根据欧洲议会和理事会(EC)1272/2008 号条例，异菌脲目前的统一分类（全球统一制度）为第 2 类致癌物；

(3)对于所考虑的代表性用途，残留水平超过植物和动物源性食品和饲料中或表面的农药最大残留水平的默认值；

(4)根据初步风险评估，无法排除对消费者造成的急性风险。

53. 根据欧洲联盟与环境有关的评价，确定了以下关切：

(a)相关代谢物 RP 35606 和 RP 30181 在地下水中的浓度预计超过 0.1 微克/升。对于两种预定用途（胡萝卜和生菜）而言，代谢物 RP 35606 在酸性土壤中的浓度也超过 0.75 微克/升，代谢物 RP 30181 在酸性以及微酸性至碱性土壤中的浓度均超过 0.75 微克/升；

(b)异菌脲对水生生物具有较高的长期风险。

² 2009 年 10 月 21 日颁布的欧洲议会和理事会关于植保产品投放市场问题以及废除第 79/117/EEC 号和第 91/414/EEC 号理事会指令的(EC) 1107/2009 号条例。可查阅：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32009R1107>。

54. 此外，关于一种在植物中作为残留物和工业级材料中作为杂质发现的代谢物，农药主管机构的结论是，不能排除潜在的遗传毒性，因此无法根据现有资料来确认对该代谢物的参考值的设定。此外，根据现有资料，饮食风险评估无法最后完成，因为无法为风险评估设定残留定义；尽管如此，不能排除对消费者造成的急性风险。最后，根据档案材料中提交的资料，无法针对所有相关的接触途径，完成对野生哺乳动物的长期风险评估。³

55. 因此，委员会确认附件二(a)段中的标准已得到满足。

(c) 附件二(b)段标准

(b) 确定最后管制行动是根据风险评价结果所采取的。该评价应在根据有关缔约方的现有条件对科学数据进行审查的基础上进行。为此，所提供的文件应表明：

(一) 数据是根据科学认可的方法得出的；

(二) 数据的审查和记录是根据公认的科学原则和程序进行的；

56. 通知书引述一项根据农药注册申请人提交的资料进行的危害和风险评估。评估报告经过了同行评审，以及欧洲食品安全局、欧洲联盟成员国专家和申请人之间的协商（UNEP/FAO/RC/CRC.17/5，欧洲联盟通知书第 2.4.1 节）。

57. 活性物质核准续期程序载于(EU)844/2012 号委员会执行条例。4 条例第 2 章对评估作出规定：“报告员成员国应根据当前的科学技术知识进行独立、客观和透明的评估。它应考虑到补充档案材料，并酌情考虑为核准及随后的核准续期而提交的档案材料”。

58. 辅助文件包含以下报告：

(1) 欧盟委员会健康和食品安全总司，“活性物质异菌脲的最后续期报告”，SANTE/10627/2017 Rev. 21（2017年10月6日）；

(2) 欧洲食品安全局，“活性物质异菌脲农药风险评估同行评审的结论”，EFSA Journal 2016；14(11)：4609(2016a)。可查阅：<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4609>；

(3) 欧洲食品安全局，“活性物质异菌脲农药风险评估同行评审的结论”，EFSA Journal 2016；14(11)：4609(2016b)。可查阅：<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4609>。

³ 见 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R2091&qid=1619436102485&from=EN#ntr6-L_2017297EN.01002501-E0006。

⁴ 2012 年 9 月 18 日颁布的(EU) 844/2012 号委员会执行条例列有执行活性物质的续期程序的必要规定，这是根据欧洲议会和理事会关于植保产品投放市场问题的(EC)1107/2009 号条例制定的。

59. 辅助材料（欧洲食品安全局，2016a）指出，欧洲食品安全局组织了一次与欧洲联盟成员国技术专家的磋商，以审查由一个成员国编写的续期评估报告及收到的评论意见（同行评审）。

60. 虽然结论已经公布（欧洲食品安全局，2016b，附录 A），但续期报告中的资料至少有一部分是保密的和（或）受(EC)1107/2009 号条例保护的，无法在工作组的工作过程中进行核实。尽管如此，考虑到条例、咨询和同行评审中概述的进程，可以认为数据是根据科学认可的方法得出的，并且数据的审查和记录是根据公认的科学原则和程序进行的。

61. 委员会确认附件二(b)(一)和(二)段中的标准已得到满足。

(三) 最后管制行动所依据的风险评价考虑到了采取此种行动的缔约方的现有条件；

62. 风险评价中使用的数据被认为是切合实际的。根据与人类健康有关的评价，确定了以下信息：

(a) 根据欧洲议会和理事会(EC)1272/2008 号条例，异菌脲目前的统一分类（全球统一制度）为第 2 类致癌物；

(b) 鉴于全球统一制度分类和所考虑的代表性用途，残留水平超过植物和动物源性食品和饲料中或表面的农药最大残留水平的默认值；

(c) 根据初步风险评估，无法排除对消费者造成的急性风险。

63. 根据与环境有关的评价，确定了以下信息：异菌脲对水生生物具有高度长期风险。

64. 因此，委员会确认附件二(b)(三)段中的标准已得到满足。

65. 委员会确认附件二(b)段中的标准已得到满足。

(d) 附件二(c)段标准

(c) 通过考虑下列因素，审议最后管制行动是否提供了充分依据，以证明应将有关化学品列入附件三：

(一) 最后管制行动是否导致了或预期将导致所用化学品数量或使用次数大幅度下降；

66. 在最后管制行动之前，异菌脲被注册为杀真菌剂（UNEP/FAO/RC/CRC.17/5，欧洲联盟通知书第 2.3.1 节）。根据辅助文件，2003 年颁布的第 2003/31/EC 号委员会指令将异菌脲列入关于植保产品投放市场问题的第 91/414/EEC 号理事会指令的附件一。该核准已于 2013 年 12 月届满。有一种农药制剂在欧洲联盟注册：Rovral WG（BAS 610 06 F）（UNEP/FAO/RC/CRC.17/5，欧洲联盟通知书第 1.3 和 2.4.2.1 节）。

67. 最后管制行动禁止欧洲联盟内异菌脲作为植保产品的所有应用。

68. 因此，委员会确认(c)(一)段中的标准已得到满足。

(二) 最后管制行动是否导致了发出通知缔约方的人类健康或环境的风险实际减少或预期将使这类风险大幅度减少；

69. 根据通知书，最后管制行动的预期结果是减轻使用含异菌脲植保产品对人类健康和环境的风险（UNEP/FAO/RC/CRC.17/5，欧洲联盟通知书第 2.4.2.1 和 2.4.2.2 节）。

70. 评价中查明的关于使用异菌脲的关切（UNEP/FAO/RC/CRC.17/5，欧洲联盟通知书第 2.4.2.1 和 2.4.2.2 节）被认为是不可接受的，因此根据(EC) 1107/2009 号条例，不应核准将其作为农药使用。

71. 因此，欧洲联盟禁止使用所有异菌脲制剂被认为可以大幅降低对人类健康和环境的风险。

72. 委员会确认(c)(二)段中的标准已得到满足。

(三) 导致采取最后管制行动的考虑因素是否仅适用于一个有限的地理区域或其他有限的情况；

73. 评价中查明的人类健康和环境危害也适用于欧洲联盟以外的区域。接触评估是在模拟建模的基础上进行的，模型和设想情景是针对欧洲的代表性条件开发的。不过，在欧洲联盟以外也可以找到类似的情况。

74. 因此，委员会确认(c)(三)段中的标准已得到满足。

(四) 是否有证据表明该化学品的国际贸易仍在进行；

75. 欧洲联盟和国际作物保护联盟最近提交给秘书处的函件证实异菌脲的贸易仍在进行（UNEP/FAO/RC/CRC.17/INF/5）。

76. 因此，委员会确认(c)(四)段中的标准已得到满足。

77. 委员会确认附件二(c)段中的标准已得到满足。

(e) 附件二(d)段标准

(d) 考虑到有意滥用行为本身并不构成将某一化学品列入附件三的充分理由。

78. 通知书没有表明采取管制行动是出于对有意滥用行为的关切。

79. 有鉴于此，委员会确认附件二(d)段中的标准已得到满足。

(f) 结论

80. 委员会得出结论认为，欧洲联盟提交的最后管制行动通知书符合《公约》附件二规定的各项标准。

三、 结论

81. 委员会得出结论认为，莫桑比克和欧洲联盟提交的最后管制行动通知书符合《公约》附件二规定的所有标准。

82. 委员会还得出结论认为，莫桑比克和欧洲联盟采取的最后管制行动，为将异菌脲列入《公约》附件三的农药类别提供了充分依据，应在通知书的基础上起草一份决定指导文件。