

Брюксел, 22 април 2026 г.  
(OR. en)

8441/26

**AGRILEG 94**  
**PESTICIDE 21**

**ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО**

---

От: Европейската комисия  
Дата на получаване: 21 април 2026 г.  
До: Генералния секретариат на Съвета

---

№ док. Ком.: D105274/04

---

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества за беномил, карбендазим и тиофанат-метил във и върху определени продукти

---

Приложено се изпраща на делегациите документ D105274/04.

Приложение: D105274/04



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.  
PLAN/2024/2763  
(POOL/E4/2024/2763/2763-EN.docx)  
D105274/04  
[...](2026) XXX draft v6

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 на  
Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите  
граници на остатъчни вещества за беномил, карбендазим и тиофанат-метил във и  
върху определени продукти

(текст от значение за ЕИП)

# РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

**за изменение на приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества за беномил, карбендазим и тиофанат-метил във и върху определени продукти**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета<sup>1</sup>, и по-специално член 14, параграф 1, буква а), член 18, параграф 1, буква б) и член 49, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) Максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за активните вещества карбендазим и тиофанат-метил са определени в приложение II и част Б от приложение III към Регламент (ЕО) № 396/2005.
- (2) Срокът на одобрението на активното вещество карбендазим изтече на 30 ноември 2014 г., като не беше подадено заявление за подновяването му.
- (3) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1498 на Комисията<sup>2</sup> одобрението на активното вещество тиофанат-метил не беше подновено. В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията<sup>3</sup> в определения срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението му, което бе оценено в съответствие с процедурата, описана в Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета<sup>4</sup>. Заявителят обаче реши да оттегли

<sup>1</sup> ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

<sup>2</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1498 на Комисията от 15 октомври 2020 г. за подновяване на одобрението на активното вещество тиофанат-метил в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 342, 16.10.2020 г., стр. 5, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1498/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1498/oj)).

<sup>3</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

<sup>4</sup> Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на

заявлението си. Въпреки това, въз основа на оценката на посоченото заявление, Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) публикува заключението си във връзка с рецензията на оценката на риска от употребата на активното вещество тиофанат-метил<sup>5</sup> като пестицид, в което бяха установени редица причини за опасение и пропуски в данните. По-специално Органът стигна до заключението, че като се има предвид кластогенният потенциал на тиофанат-метил, не беше възможно да бъдат получени токсикологичните референтни стойности за оценка на риска за потребителите и оператора. Въз основа на наличното досие относно тиофанат-метил Органът посочи, че карбендазимът също може да има кластогенен потенциал.

- (4) В предишното си обосновано становище относно преразглеждането на всички съществуващи МДГОВ за карбендазим и тиофанат-метил в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005<sup>6</sup> Органът отбеляза, че двете вещества имат общ начин на действие и имат сходни метаболитни модели. С оглед на опасенията относно потенциалната кластогенност на карбендазим и тиофанат-метил, изразени в заключенията от рецензията, Комисията поиска от Органа да предостави обосновано становище съгласно член 43 от Регламент (ЕО) № 396/2005, в което да направи оценка на токсикологичните свойства на карбендазим и тиофанат-метил. В обоснованото си становище<sup>7</sup> Органът стигна до заключението, че са налице доказателства, че карбендазим и тиофанат-метил са анеугенни и предложи токсикологични референтни стойности за двете вещества. Токсикологичните референтни стойности бяха потвърдени от Органа в две последващи обосновани становища<sup>8,9</sup> и в тях бяха взети предвид токсикологичните свойства на веществата.

---

директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

<sup>5</sup> Европейски орган за безопасност на храните, Заключение относно рецензията на оценката на риска от употребата на активното вещество тиофанат-метил като пестицид, EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018, 16(1):5133.

<sup>6</sup> Европейски орган за безопасност на храните, Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for thiophanate-methyl and carbendazim according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Обосновано становище относно преразглеждането на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за тиофанат-метил и карбендазим в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014, 12(12):3919.

<sup>7</sup> Европейски орган за безопасност на храните, Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl (Обосновано становище относно токсикологичните свойства и максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за производни на бензимидазола вещества карбендазим и тиофанат-метил), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021, 19(8):6773.

<sup>8</sup> Европейски орган за безопасност на храните, Statement on the assessment of quality of data available to EFSA to derive the health-based guidance values for carbendazim (Становище относно оценката на качеството на данните, с които разполага ЕОБХ за определяне на основани на здравни критерии ориентировъчни стойности за карбендазим), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024, 22:e8756.

<sup>9</sup> Европейски орган за безопасност на храните, Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl (Актуализирано обосновано становище относно токсикологичните свойства и максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за производни на бензимидазола вещества карбендазим и тиофанат-метил), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024, 22:e8569.

- (5) Карбендазим е класифициран в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета<sup>10</sup> като мутагенен, категория 1В, и токсичен за репродукцията, категория 1В<sup>11</sup>, а за тиофанат-метил Органът стигна до заключението, че отговаря на критериите за определяне като нарушител на функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза<sup>12</sup>.
- (6) През 2021 г.<sup>13</sup> Съюзът изрази пред Комитета по Кодекса за остатъчните вещества от пестициди опасения във връзка с общественото здраве по отношение на активните вещества карбендазим и тиофанат-метил. Вследствие на това на съвместната среща на ФАО и СЗО относно остатъчните вещества от пестициди (JMPR) през 2023 г. беше предвидено карбендазим да бъде подложен на периодично преразглеждане. На 14 ноември 2025 г.<sup>14</sup> Комисията по Кодекс алиментариус отмени всички максимално допустими граници на остатъчни вещества по Кодекс алиментариус (CXL) за сумата от карбендазим, беномил и тиофанат-метил (изразени като карбендазим), тъй като не бяха представени достатъчно данни, които да позволят повторна оценка на токсикологичните свойства на карбендазим, включително токсикологичните референтни стойности, установени през 1995 г. и 2005 г. Така за карбендазим или за беномил вече няма CXL. За тиофанат-метил отделно има само една CXL за бадеми, но Съюзът изрази резерва, основана на несъвместимостта на определението за остатъчни вещества на тиофанат-метил в бадеми в Съюза с определението за остатъчни вещества, установено от JMPR, и на това, че посочената CXL никога не е била прилагана в Съюза<sup>15</sup>.
- (7) Карбендазим и тиофанат-метил вече не са одобрени за употреба в Съюза и всички разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи карбендазим и тиофанат-метил, бяха отменени. Понастоящем са въведени МДГОВ въз основа на допустими за целите на вноса стойности за посочените две вещества в цитрусови плодове, манго, папая и бамя. Посочените допустими за целите на

<sup>10</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1—1355, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01>).

<sup>11</sup> <https://chem.echa.europa.eu/100.031.108/harmonised/369298>.

<sup>12</sup> Европейски орган за безопасност на храните, Заключение относно рецензията на оценката на риска от употреба на активното вещество тиофанат-метил като пестицид, EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018, 16(1):5133.

<sup>13</sup> Формуляр за опасения, представен от Европейския съюз през март 2021 г. относно беномил (69), карбендазим (72) и тиофанат-метил (77), Комитет по Кодекса за остатъчните вещества от пестициди, 52-ра сесия, точка от дневния ред: 6. CX/PR 21/52/5-Add.1. 18-19, [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FWDs-2021%252Fpr52\\_05\\_Add1e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FWDs-2021%252Fpr52_05_Add1e.pdf).

<sup>14</sup> Съвместна програма на ФАО и СЗО относно стандартите за храните, Комисия по Кодекс алиментариус, четиридесет и осма сесия, седалище на ФАО, Рим, Италия, 10—14 ноември 2025 г., [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-48%252FFINAL%252520REPORT%252FFREP25\\_CACe.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-48%252FFINAL%252520REPORT%252FFREP25_CACe.pdf).

<sup>15</sup> Report of the 55<sup>th</sup> Session of the Codex Committee on Pesticide Residues, Chengdu, Sichuan Province, P.R. China, 3-8 June 2024 (Доклад от 55-ата сесия на Комитета по Кодекс за остатъчните вещества от пестициди, Чънду, провинция Съчуан, Китайска народна република, 3—8 юни 2024 г.), [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/jp/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-55%252FFREPORT%252FFINAL%252FFREP24\\_PR55e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/jp/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-55%252FFREPORT%252FFINAL%252FFREP24_PR55e.pdf).

вноса стойности бяха оценени в рамките на преразглеждането на всички МДГОВ за карбендазим и тиофанат-метил в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005<sup>16</sup>.

- (8) Добрите селскостопански практики (ДСП) в подкрепа на тези допустими за целите на вноса стойности за карбендазим и тиофанат-метил върху цитрусови плодове обаче вече не са разрешени<sup>17</sup>. Съгласно член 14, параграф 2, буква д) от Регламент (ЕО) № 396/2005 МДГОВ може да бъдат определени въз основа на ДСП, въведена в трета държава за законната употреба на активно вещество в тази държава. Тъй като представените преди това ДСП за определяне на посочените МДГОВ въз основа на допустими за целите на вноса стойности вече не са разрешени, няма основание за запазване на МДГОВ въз основа на допустими за целите на вноса стойности в цитрусови плодове. Поради това МДГОВ за карбендазим и тиофанат-метил в цитрусови плодове следва да бъдат намалени до границата на определяне (LOD).
- (9) Освен това в своята оценка на риска от 2024 г.<sup>18</sup> Органът извърши комбинирана оценка на риска по отношение на остатъчните вещества от карбендазим и тиофанат-метил, като се има предвид, че тези вещества имат сходни метаболитни модели, имат един и същ механизъм на действие и може да се използват върху една и съща култура. В тази комбинирана оценка на риска Органът установи неприемливи рискове по отношение на настоящите МДГОВ за карбендазим в грейпфрути, портокали, манго и папая и за тиофанат-метил в грейпфрути, портокали, мандарини, манго и папая. Тъй като не може да се изключи възможността двете вещества да се използват върху една и съща култура, МДГОВ въз основа на допустимите за целите на вноса стойности за карбендазим в грейпфрути, портокали, манго и папая и за тиофанат-метил в грейпфрути, портокали, мандарини, манго и папая следва да бъдат намалени до LOD.
- (10) По отношение на бамя Органът не можа да извърши комбинирана оценка на експозицията, тъй като на Съюза беше представена само ДСП за тиофанат-метил<sup>19</sup>. В това отношение остава неясно дали двете вещества може да се

<sup>16</sup> Европейски орган за безопасност на храните, Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for thiophanate-methyl and carbendazim according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Обосновано становище относно преразглеждането на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за тиофанат-метил и карбендазим в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014, 12(12):3919.

<sup>17</sup> South Africa Government Gazette no 49189, 25 August 2023 (Държавен вестник на Южна Африка № 49189, 25 август 2023 г.), Fertilizer, farm feeds, agricultural remedies and stock remedies act (Act No. 36 of 1947), Regulations relating to Agricultural remedy (Закон за торовете, фуражите, селскостопанските препарати и складовите препарати (Закон № 36 от 1947 г.), подзаконови актове относно селскостопанските препарати), [https://www.gov.za/sites/default/files/gcis\\_document/202308/49189gon3812.pdf](https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/202308/49189gon3812.pdf).  
<https://www.agri-intel.com/>.

<sup>18</sup> Европейски орган за безопасност на храните, Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl (Актуализирано обосновано становище относно токсикологичните свойства и максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за производни на бензимидазола вещества карбендазим и тиофанат-метил), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024, 22:e8569.

<sup>19</sup> Европейски орган за безопасност на храните, Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for thiophanate-methyl and carbendazim according to Article 12 of

прилагат на практика върху една и съща култура или дали може да присъстват заедно в продукт за растителна защита, използван в трета държава. В някои трети държави са регистрирани ДСП за продукти за растителна защита, съдържащи карбендазим, и за продукти за растителна защита, съдържащи тиофанат-метил, върху бамя, както и ДСП за продукти за растителна защита, съдържащи смес от двете<sup>20</sup>. Не е възможно да се знае как тези продукти за растителна защита се прилагат на практика в трети държави. Поради това, за да се гарантира високо равнище на защита на потребителите, Комисията счита, че е целесъобразно МДГОВ за двете вещества върху бамя също да бъдат намалени до LOD.

- (11) С оглед на гореизложеното всички МДГОВ за карбендазим и тиофанат-метил следва да бъдат намалени до съответните специфични за продукта LOD и включени в приложение V към Регламент (ЕО) № 396/2005.
- (12) Освен това в обосноваването си становища Органът предложи да се изменят определенията за остатъчни вещества за карбендазим, който понастоящем включва беномил, и да се определят отделни МДГОВ за двете вещества. Той предложи също така да се променят определенията за остатъчни вещества за карбендазим във всички продукти от животински произход от „карбендазим и тиофанат-метил, изразени като карбендазим“ на „сума от карбендазим и 5-хидроксикарбендазим, изразени като карбендазим“, а за тиофанат-метил във всички продукти от животински произход — от „карбендазим и тиофанат-метил, изразени като карбендазим“ на „тиофанат-метил“. Поради това Комисията смята, че е целесъобразно да се установят тези нови определения за остатъчни вещества.
- (13) Беномилът не е одобрен като активно вещество в продукти за растителна защита съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и никога не е бил подлаган на оценка в Съюза. Той е класифициран като мутагенен и токсичен за репродукцията, категория В, съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008<sup>21</sup>.
- (14) За беномил не са налични токсикологични референтни стойности и безопасността на МДГОВ за това вещество не може да бъде оценена. Тъй като няма разрешени видове употреба на беномил в Съюза и тъй като не съществуват допустими за целите на вноса стойности или СХЛ за това вещество, приетите стойности на МДГОВ следва да бъдат включени в приложение V към Регламент (ЕО) № 396/2005, както е предвидено в член 18, параграф 1, буква б) от същия регламент.
- (15) В рамките на Световната търговска организация бяха проведени консултации с търговските партньори на Съюза относно новите МДГОВ и техните становища бяха взети под внимание.
- (16) Поради това Регламент (ЕО) № 396/2005 следва да бъде съответно изменен.

---

Regulation (EC) No 396/2005 (Обосноваване становище относно преразглеждането на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за тиофанат-метил и карбендазим в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014, 12(12):3919.

<sup>20</sup>

<https://homologa.com/>.

<sup>21</sup>

<https://chem.echa.europa.eu/100.037.962/harmonised/293138>.

- (17) По отношение на всички активни вещества, обхванати в настоящия регламент, с цел да се позволи нормално пускане на пазара, преработване и потребление на продуктите, в настоящия регламент следва да се предвидят преходни разпоредби за продуктите, които са били пуснати на пазара на Съюза преди изменението на МДГОВ и за които информацията показва, че се поддържа високо равнище на защита на потребителите. Въз основа на становището на Органа<sup>22</sup> това се отнася за всички продукти, с изключение на карбендазим в грейпфрути, портокали, папая и манго и на тиофанат-метил в грейпфрути, портокали, мандарини, папая и манго.
- (18) Следва да се предвиди разумен срок преди прилагането на изменените МДГОВ, така че да се позволи на държавите членки, третите държави и стопанските субекти в областта на храните да се подготвят за спазването на новите изисквания вследствие на измененията.
- (19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### *Член 1*

Приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

#### *Член 2*

Регламент (ЕО) № 396/2005 във вида преди изменението му с настоящия регламент продължава да се прилага за продукти, които са били пуснати на пазара в Съюза преди ... [*до Службата за публикации: моля, въведете дата = 6 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент*], с изключение на карбендазим в грейпфрути, портокали, папая и манго и на тиофанат-метил в грейпфрути, портокали, мандарини, папая и манго.

#### *Член 3*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от ... [*До Службата за публикации: моля, въведете дата = 6 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент*].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

---

<sup>22</sup> Европейски орган за безопасност на храните, Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl (Актуализирано обосновано становище относно токсикологичните свойства и максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за производни на бензимидазола вещества карбендазим и тиофанат-метил), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024, 22:e8569.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Комисията*  
*Председател*  
*Ursula VON DER LEYEN*