

Brusel 22. dubna 2026  
(OR. en)

8441/26

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

### **PRŮVODNÍ POZNÁMKA**

---

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	21. dubna 2026
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D105274/04
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro benomyl, karbendazim a thiofanát-methyl v některých produktech a na jejich povrchu

---

Delegace naleznou v příloze dokument D105274/04.

---

Příloha: D105274/04



V Bruselu dne **XXX**  
PLAN/2024/2763  
(POOL/E4/2024/2763/2763-EN.docx)  
D105274/04  
[...] (2026) **XXX** draft v6

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

**kterým se mění přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro benomyl, karbendazim a thiofanát-methyl v některých produktech a na jejich povrchu**

(Text s významem pro EHP)

# NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

**kterým se mění přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro benomyl, karbendazim a thiofanát-methyl v některých produktech a na jejich povrchu**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS<sup>1</sup>, a zejména na čl. 14 odst. 1 písm. a), čl. 18 odst. 1 písm. b) a čl. 49 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Maximální limity reziduí (MLR) pro karbendazim a thiofanát-methyl byly stanoveny v příloze II a v části B přílohy III nařízení (ES) č. 396/2005.
- (2) Platnost schválení účinné látky karbendazim skončila dne 30. listopadu 2014 a nebyla předložena žádná žádost o obnovení jejího schválení.
- (3) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1498<sup>2</sup> nebylo obnoveno schválení účinné látky thiofanát-methyl. Žádost o obnovení schválení této látky byla předložena v souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012<sup>3</sup> ve stanovené lhůtě a byla posouzena v souladu s postupem popsáným v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009<sup>4</sup>. Žadatel se však rozhodl svou žádost stáhnout. V návaznosti na posouzení uvedené žádosti nicméně Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) zveřejnil svůj závěr týkající se přezkoumání posouzení rizik účinné látky thiofanát-methyl z hlediska pesticidů<sup>5</sup>, v němž odhalil řadu kritických oblastí vzbuzujících obavy a chybějících údajů. Úřad zejména konstatoval, že vzhledem ke klastogennímu potenciálu thiofanát-methylu nebylo možné odvodit toxikologické

<sup>1</sup> Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

<sup>2</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1498 ze dne 15. října 2020, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky thiofanát-methyl a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 342, 16.10.2020, s. 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> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovy schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 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> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

<sup>5</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl. EFSA Journal 2018;16(1):5133.

referenční hodnoty pro posouzení rizika pro spotřebitele a obsluhu. Z dostupné dokumentace týkající se thiofanát-methylu úřad vyvodil, že klastogenní potenciál může mít i karbendazim.

- (4) Ve svém dřívějším odůvodněném stanovisku týkajícím se přezkumu všech stávajících MLR pro karbendazim a thiofanát-methyl v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 396/2005<sup>6</sup> úřad uvedl, že obě tyto látky mají stejný způsob účinku a podobné metabolické vzorce. S ohledem na obavy ohledně klastogenního potenciálu karbendazimu a thiofanát-methylu vyjádřené v závěrech přezkumu požádala Komise úřad o odůvodněné stanovisko podle článku 43 nařízení (ES) č. 396/2005, v němž by posoudil toxikologické vlastnosti karbendazimu a thiofanát-methylu. Ve svém odůvodněném stanovisku<sup>7</sup> úřad dospěl k závěru, že existují důkazy o tom, že karbendazim a thiofanát-methyl mají aneugenní účinky a pro obě látky navrhl toxikologické referenční hodnoty. Dotčené toxikologické referenční hodnoty úřad potvrdil ve dvou následných odůvodněných stanoviscích<sup>8,9</sup> a zohlednil toxikologické vlastnosti uvedených látek.
- (5) Karbendazim je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008<sup>10</sup> klasifikován jako mutagenní látka kategorie 1B a látka toxická pro reprodukci kategorie 1B<sup>11</sup> a úřad dospěl k závěru, že thiofanát-methyl splňuje kritéria endokrinního disruptoru, pokud jde o způsob účinku na štítnou žlázu<sup>12</sup>.
- (6) V roce 2021<sup>13</sup> předložila Unie Výboru Codexu pro rezidua pesticidů v souvislosti s účinnými látkami karbendazim a thiofanát-methyl obavy týkající se veřejného zdraví. V důsledku toho byl karbendazim na společném zasedání FAO/WHO o reziduích pesticidů v roce 2023 naplánován pro pravidelný přezkum. Dne 14. listopadu 2025<sup>14</sup> zrušila Komise pro Codex Alimentarius všechny maximální limity reziduí stanovené

<sup>6</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; 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. EFSA Journal 2014;12(12):3919.

<sup>7</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl. EFSA Journal 2021;19(8):6773.

<sup>8</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Statement on the assessment of quality of data available to EFSA to derive the health-based guidance values for carbendazim. EFSA Journal 2024;22:e8756.

<sup>9</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl. EFSA Journal 2024;22:e8569.

<sup>10</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, 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> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl. EFSA Journal 2018;16(1):5133.

<sup>13</sup> Formulář pro vyjádření obav ohledně benomylu (69), karbendazimu (72) a thiofanát-methylu (77), který Evropská unie předložila v březnu 2021. VÝBOR CODEXU PRO REZIDUA PESTICIDŮ. 52. zasedání. Bod 6 pořadu jednání. CX/PR 21/52/5-Add.1. s. 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> Společný program FAO/WHO týkající se potravinových norem, Komise pro Codex Alimentarius. 48. zasedání, sídlo FAO, Řím, Itálie, 10. až 14. listopadu 2025. [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).

Codexem (dále jen „CXL“) pro sumu karbendazimu, benomyly a thiofanát-methylu (vyjádřeno jako karbendazim), neboť nebyly předloženy dostatečné údaje, které by umožnily přehodnocení toxikologických vlastností karbendazimu, včetně toxikologických referenčních hodnot stanovených v letech 1995 a 2005. CXL pro karbendazim nebo benomyl již tedy neexistují. Pro thiofanát-methyl samostatně existuje pouze jeden CXL pro mandle, ale Unie vyjádřila výhradu na základě neslučitelnosti definice rezidua thiofanát-methylu v mandlích v Unii s definicí rezidua stanovenou na společném zasedání FAO/WHO o reziduiích pesticidů a na základě toho, že CXL se v Unii nikdy nezavedl<sup>15</sup>.

- (7) Karbendazim a thiofanát-methyl již pro použití v Unii nejsou schváleny a veškerá povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující karbendazim nebo thiofanát-methyl byla odejmuta. V současné době jsou u citrusových plodů, manga, papáji a proskurníku jedlého / ibišku jedlého / okry / bamie pro obě uvedené látky stanoveny MLR založené na přípustných odchylkách pro dovoz. Tyto přípustné odchylky pro dovoz úřad posoudil v rámci přezkumu všech MLR pro karbendazim a thiofanát-methyl v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 396/2005<sup>16</sup>.
- (8) Správná zemědělská praxe podporující tyto přípustné odchylky pro dovoz pro karbendazim a thiofanát-methyl u citrusových plodů však již není povolena<sup>17</sup>. Podle čl. 14 odst. 2 písm. e) nařízení (ES) č. 396/2005 může být MLR stanoven na základě správné zemědělské praxe prováděné ve třetí zemi pro dovolené použití účinné látky v této třetí zemi. Vzhledem k tomu, že správná zemědělská praxe, která byla dříve předložena pro stanovení uvedených MLR založených na přípustných odchylkách pro dovoz, již není povolena, neexistuje žádný základ pro zachování MLR založených na přípustných odchylkách pro dovoz u citrusových plodů. MLR pro karbendazim a thiofanát-methyl u citrusových plodů by proto měly být sníženy na mez stanovitelnosti.
- (9) Kromě toho úřad ve svém posouzení rizik z roku 2024<sup>18</sup> provedl kombinované posouzení rizik pro rezidua karbendazimu a thiofanát-methylu, neboť tyto látky mají podobné metabolické vzorce, stejný způsob účinku a mohou být použity na stejnou plodinu. V tomto kombinovaném posouzení rizik úřad zjistil nepřijatelná rizika týkající se stávajících MLR pro karbendazim u grapefruitů, pomerančů, manga a papáji a pro thiofanát-methyl u grapefruitů, pomerančů, mandarinek, manga a papáji. Jelikož nelze vyloučit, že obě látky mohou být použity na stejnou plodinu, měly by být MLR založené na přípustných odchylkách pro dovoz pro karbendazim u grapefruitů, pomerančů, manga a papáji a pro thiofanát-methyl u grapefruitů, pomerančů, mandarinek, manga a papáji sníženy na mez stanovitelnosti.

---

<sup>15</sup> Zpráva z 55. zasedání Výboru Codexu pro rezidua pesticidů, Čcheng-tu, provincie S'-čchuan, Čínská lidová republika, 3. až 8. června 2024. [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/jp/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMectings%252FCX-718-55%252FREPORT%252FFINAL%252FREP24\\_PR55e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/jp/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMectings%252FCX-718-55%252FREPORT%252FFINAL%252FREP24_PR55e.pdf).

<sup>16</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; 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. EFSA Journal 2014;12(12):3919.

<sup>17</sup> Věstník vlády Jihoafrické republiky č. 49189, 25. srpna 2023. Zákon o hnojivech, krmivech pro hospodářská zvířata, přípravcích na ochranu rostlin a veterinárních přípravcích (zákon č. 36 z roku 1947), předpisy týkající se přípravků na ochranu rostlin, [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> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl. EFSA Journal 2024;22:e8569.

- (10) Pokud jde o proskurník jedlý / ibišek jedlý / okru / bamii, úřad nemohl provést kombinované posouzení expozice, neboť Unii byla předložena správná zemědělská praxe pouze pro thiofanát-methyl<sup>19</sup>. V tomto ohledu přetrvává nejistota ohledně toho, zda se obě látky mohou v praxi aplikovat na stejnou plodinu nebo zda mohou být společně přítomny v přípravku na ochranu rostlin používaném ve třetí zemi. V některých třetích zemích je v případě proskurníku jedlého / ibišku jedlého / okry / bamie zaznamenána správná zemědělská praxe jak pro přípravky na ochranu rostlin obsahující karbendazim, tak pro přípravky na ochranu rostlin obsahující thiofanát-methyl, jakož i správná zemědělská praxe pro přípravky na ochranu rostlin obsahující směs obou látek<sup>20</sup>. Není možné zjistit, jak se tyto přípravky na ochranu rostlin ve třetích zemích používají v praxi. V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele proto Komise považuje za vhodné, aby se MLR pro obě látky snížily na mez stanovitelnosti i u proskurníku jedlého / ibišku jedlého / okry / bamie.
- (11) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem by všechny MLR pro karbendazim a thiofanát-methyl měly být sníženy na příslušné meze stanovitelnosti specifické pro jednotlivé produkty a uvedeny na seznamu v příloze V nařízení (ES) č. 396/2005.
- (12) Úřad ve svých odůvodněných stanoviscích dále navrhl změnit definici reziduí u karbendazimu, jež v současnosti zahrnuje benomyl, a stanovit pro obě látky samostatné MLR. Pro účely vymáhání také navrhl změnu definice reziduí u karbendazimu ve všech produktech živočišného původu z „karbendazim a thiofanát-methyl, vyjádřeno jako karbendazim“ na „suma karbendazimu a 5-hydroxy-karbendazimu, vyjádřeno jako karbendazim“ a u thiofanát-methylu ve všech produktech živočišného původu z „karbendazim a thiofanát-methyl, vyjádřeno jako karbendazim“ na „thiofanát-methyl“. Komise proto považuje stanovení těchto nových definicí reziduí za vhodné.
- (13) Benomyl není schválen jako účinná látka v přípravcích na ochranu rostlin podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a v Unii nebyl nikdy posuzován. Podle nařízení (ES) č. 1272/2008<sup>21</sup> je klasifikován jako mutagenní a reprotoxická látka kategorie B.
- (14) Pro benomyl nejsou k dispozici žádné toxikologické referenční hodnoty EU a bezpečnost MLR pro tuto látku proto nemohla být posouzena. Jelikož použití benomyly nejsou v Unii povolena a pro tuto látku neexistují žádné přípustné odchylky pro dovoz ani CXL, měly by být na seznamu v příloze V nařízení (ES) č. 396/2005 uvedeny standardní hodnoty MLR stanovené v čl. 18 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (15) Obchodní partneři Unie byli prostřednictvím Světové obchodní organizace konzultováni ohledně nových MLR a jejich připomínky byly zohledněny.
- (16) Nařízení (ES) č. 396/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (17) V zájmu běžného uvádění na trh, zpracování a spotřeby produktů by toto nařízení mělo pro všechny účinné látky, jichž se týká, stanovit přechodné ustanovení týkající se produktů, které byly uvedeny na trh v Unii před změnami MLR a u kterých je na základě dostupných informací zachována vysoká úroveň ochrany spotřebitele. Podle stanoviska úřadu<sup>22</sup> se to týká všech produktů, s výjimkou karbendazimu u grapefruitů, pomerančů,

<sup>19</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; 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. EFSA Journal 2014;12(12):3919.

<sup>20</sup> <https://homologa.com/>.

<sup>21</sup> <https://chem.echa.europa.eu/100.037.962/harmonised/293138>.

<sup>22</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl. EFSA Journal 2024;22:e8569.

papáji a manga a thiofanát-methylu u grapefruitů, pomerančů, mandarinek, papáji a manga.

- (18) Před tím, než se změněné MLR stanou použitelnými, by se mělo členským státům, třetím zemím a provozovatelům potravinářských podniků poskytnout přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, jež ze změn vyplynou.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### *Článek 1*

Přílohy II, III a V nařízení (ES) č. 396/2005 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### *Článek 2*

Na produkty uvedené na trh v Unii přede dnem ... [*Úřad pro publikace: vložte datum šest měsíců po dni vstupu tohoto nařízení v platnost*] se nadále použije nařízení (ES) č. 396/2005 v jeho podobě před tím, než bylo změněno tímto nařízením, s výjimkou karbendazimu u grapefruitů, pomerančů, papáji a manga a thiofanát-methylu u grapefruitů, pomerančů, mandarinek, papáji a manga.

#### *Článek 3*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne ... [*Úřad pro publikace: vložte datum šest měsíců po dni vstupu tohoto nařízení v platnost*].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN*