

Bruxelles, den 22. april 2026  
(OR. en)

8441/26

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

**FØLGESKRIVELSE**

---

fra: Europa-Kommissionen  
modtaget: 21. april 2026  
til: Generalsekretariatet for Rådet

---

Komm. dok. nr.: D105274/04

---

Vedr.: KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...af XXX om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for benomyl, carbendazim og thiophanat-methyl i eller på visse produkter

---

Hermed følger til delegationerne dokument D105274/04.

Bilag: D105274/04



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

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...**

**af **XXX****

**om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for benomyl, carbendazim og thiophanat-methyl i eller på visse produkter**

(EØS-relevant tekst)

# KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

## om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for benomyl, carbendazim og thiophanat-methyl i eller på visse produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF<sup>1</sup>, særlig artikel 14, stk. 1, litra a), artikel 18, stk. 1, litra b), og artikel 49, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i bilag II og i del B i bilag III til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ("MRL'er") af carbendazim og thiophanat-methyl.
- (2) Godkendelsen af aktivstoffet carbendazim udløb den 30. november 2014, og der blev ikke indgivet nogen ansøgning om fornyelse af godkendelsen.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet thiophanat-methyl er ikke blevet fornyet, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1498<sup>2</sup>. I overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012<sup>3</sup> var der indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen inden for den fastsatte frist, og den var blevet vurderet i overensstemmelse med den procedure, der er beskrevet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009<sup>4</sup>. Ansøgeren besluttede imidlertid at trække ansøgningen tilbage. På grundlag af vurderingen af ansøgningen

---

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

<sup>2</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1498 af 15. oktober 2020 om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet thiophanat-methyl, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 342 af 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> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 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> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

offentliggjorde Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") ikke desto mindre sin konklusion om fagfællebedømmelsen af pesticidrisikovurderingen for aktivstoffet thiophanat-methyl<sup>5</sup>, hvori der blev påpeget en række kritiske områder, der gav anledning til bekymring, og datamangler. Autoriteten konkluderede navnlig, at der på grund af det klastogene potentiale ved thiophanat-methyl ikke kunne udledes toksikologiske referenceværdier for forbrugerne eller en vurdering af brugerrisikoen. På grundlag af det foreliggende dossier vedrørende thiophanat-methyl anførte autoriteten, at carbendazim også kan have et klastogent potentiale.

- (4) I sin tidligere begrundede udtalelse om revisionen af alle gældende MRL'er for carbendazim og thiophanat-methyl, jf. artikel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005<sup>6</sup>, bemærkede autoriteten, at de to stoffer har en fælles virkemåde og har ensartede metaboliske mønstre. I betragtning af de betænkeligheder vedrørende klastogenicitet i forbindelse med carbendazim og thiophanat-methyl, der blev nævnt i peerevalueringens konklusioner, anmodede Kommissionen autoriteten om at afgive en begrundet udtalelse i henhold til artikel 43 i forordning (EF) nr. 396/2005 med en vurdering af carbendazims og thiophanat-methyls toksikologiske egenskaber. Autoriteten konkluderede i sin begrundede udtalelse<sup>7</sup>, at der er bevis for, at carbendazim og thiophanat-methyl er aneugene, og foreslog toksikologiske referenceværdier for begge stoffer. De toksikologiske referenceværdier blev bekræftet af autoriteten i to efterfølgende begrundede udtalelser<sup>8 9</sup>, hvor der var taget hensyn til stoffernes toksikologiske egenskaber.
- (5) Carbendazim er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>10</sup> klassificeret som mutagent, kategori 1B, og reproduktionstoksisk, kategori 1B<sup>11</sup>, og autoriteten konkluderede, at thiophanat-methyl opfylder kriterierne for hormonforstyrrende virkning via skjoldbruskkirtlen (T-modalitet)<sup>12</sup>.
- (6) I 2021<sup>13</sup> fremførte Unionen folkesundhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til aktivstofferne carbendazim og thiophanat-methyl for Codexkomitéen for Pesticidrester.

---

<sup>5</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl. EFSA Journal 2018;16(1):5133.

<sup>6</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: 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> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: 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> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: 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> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: 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> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 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> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: 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> Formular til indberetning af bekymringer vedrørende benomyl (69), carbendazim (72) og thiophanat-methyl (77) forelagt af Den Europæiske Union i marts 2021. CODEXKOMITÉEN FOR PESTICIDRESTER. 52. møde. Dagsordenens punkt 6. CX/PR 21/52/5-Add.1. 18-19,

Følgelig blev en periodisk gennemgang på det Fælles FAO-WHO-Møde vedrørende Pesticidrester (JMPR) i 2023 planlagt. Den 14. november 2025<sup>14</sup> tilbagekaldte Codex Alimentarius-Kommissionen alle Codex-maksimalgrænseværdier ("CXL'er") for summen af carbendazim, benomyl og thiophanat-methyl (udtrykt som carbendazim), da der ikke var fremlagt tilstrækkelige data til at kunne foretage en ny vurdering af carbendazims toksikologiske egenskaber, herunder de toksikologiske referenceværdier, der blev fastsat i 1995 og 2005. Der findes således ikke længere CXL'er for carbendazim eller benomyl. For så vidt angår thiophanat-methyl gælder der kun én CXL, som er for mandler, men Unionen udtrykte forbehold baseret på uforenelighed mellem definitionen på restkoncentration for thiophanat-methyl i mandler i Unionen og den definition på restkoncentration, der er fastsat af JMPR, og den pågældende CXL blev aldrig indført i Unionen<sup>15</sup>.

- (7) Carbendazim og thiophanat-methyl er ikke længere godkendt til anvendelse i Unionen, og alle godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder carbendazim eller thiophanate-methyl, er blevet tilbagekaldt. Der er i øjeblikket fastsat MRL'er baseret på importtolerancer for disse to stoffer i citrusfrugter, mangofrugter, papajaer og okra/lady's fingers. Disse importtolerancer var blevet vurderet af autoriteten i forbindelse med revisionen af alle MRL'erne for carbendazim og thiophanat-methyl, jf. artikel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005<sup>16</sup>.
- (8) De gode landbrugspraksisser ("GAP'er") til støtte for disse importtolerancer for carbendazim og thiophanat-methyl på citrusfrugter er imidlertid ikke længere tilladt<sup>17</sup>. I henhold til artikel 14, stk. 2, litra e), i forordning (EF) nr. 396/2005 kan der fastsættes en MRL på grundlag af en GAP, der er indført i et tredjeland for lovlig anvendelse af et aktivt stof i det pågældende land. Da de GAP'er, der tidligere er indberettet med henblik på fastsættelse af disse MRL'er baseret på importtolerancer, ikke længere er godkendt, er der ikke grundlag for at opretholde MRL'erne baseret på importtolerancer for citrusfrugter. MRL'erne for carbendazim og thiophanat-methyl i citrusfrugter bør derfor sænkes til bestemmelsesgrænseværdien ("LOD").

---

[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> Det fælles FAO/WHO-program for fødevarerstandarder, Codex Alimentarius-Kommissionen. Den 48. samling, FAO's hovedkvarter i Rom, Italien, den 10.-14. november 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%252FREP25\\_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%252FREP25_CACe.pdf).

<sup>15</sup> Rapport fra den 55. samling i Codexkomitéen for Pesticidrester, Chengdu, Sichuan-provinsen, Folkerepublikken Kina, den 3.-8. juni 2024, [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).

<sup>16</sup> Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet: 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> South Africa Government Gazette nr. 49189 af 25. august 2023. Fertilizer, farm feeds, agricultural remedies and stock remedies act (Act No. 36 of 1947), Regulations relating to Agricultural remedy, [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/>.

- (9) I sin risikovurdering fra 2024<sup>18</sup> foretog autoriteten desuden en kombineret risikovurdering for restkoncentrationer af carbendazim og thiophanat-methyl, da disse stoffer har lignende metaboliske mønstre, har samme virkemåde og kan anvendes på samme afgrøde. I den kombinerede risikovurdering identificerede autoriteten uacceptable risici vedrørende de gældende MRL'er for carbendazim i grapefrugter, appelsiner, mangofrugter og papajaer og for thiophanat-methyl i grapefrugter, appelsiner, mandariner, mangofrugter og papajaer. Da det ikke kan udelukkes, at begge stoffer kan anvendes på samme afgrøde, bør MRL'erne baseret på importtolerancer for carbendazim i grapefrugter, appelsiner, mangofrugter og papajaer og for thiophanat-methyl i grapefrugter, appelsiner, mandariner, mangofrugter og papajaer derfor sænkes til LOD'en.
- (10) Med hensyn til okra/lady's fingers kunne autoriteten ikke foretage en kombineret eksponeringsvurdering, da der kun var indberettet en GAP for thiophanat-methyl til Unionen<sup>19</sup>. I den henseende er det fortsat usikkert, om begge stoffer i praksis kan anvendes på samme afgrøde, eller om de begge kan være til stede i et plantebeskyttelsesmiddel, der anvendes i et tredjeland. I nogle tredjelande er der registreret GAP'er for både plantebeskyttelsesmidler, der indeholder carbendazim, og plantebeskyttelsesmidler, der indeholder thiophanat-methyl, på okra/lady's fingers, samt GAP'er for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder en blanding af begge<sup>20</sup>. Det vides ikke, hvordan disse plantebeskyttelsesmidler anvendes i praksis i tredjelande. For at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau finder Kommissionen det derfor hensigtsmæssigt også at sænke MRL'erne for begge stoffer på okra/lady's fingers til LOD'en.
- (11) På baggrund af ovenstående bør alle MRL'er for carbendazim og thiophanat-methyl sænkes til de relevante produktspecifikke LOD'er og opføres i bilag V til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (12) Autoriteten foreslog desuden i sine begrundede udtalelser at ændre definitionerne på restkoncentration for carbendazim, som i øjeblikket omfatter benomyl, og at fastsætte særskilte MRL'er for begge stoffer. Med henblik på håndhævelse foreslog autoriteten også at ændre definitionerne på restkoncentration for carbendazim i alle animalske produkter fra "carbendazim og thiophanat-methyl, udtrykt som carbendazim" til "summen af carbendazim og 5-hydroxy-carbendazim, udtrykt som carbendazim", og for thiophanat-methyl i alle animalske produkter fra "carbendazim og thiophanat-methyl, udtrykt som carbendazim" til "thiophanat-methyl". Kommissionen finder det derfor hensigtsmæssigt at fastsætte disse nye definitioner på restkoncentration.
- (13) Benomyl er ikke godkendt som et aktivstof i plantebeskyttelsesmidler, jf. forordning (EF) nr. 1107/2009, og er aldrig blevet vurderet i Unionen. Det er klassificeret som mutagent og reproduktionstoksisk i kategori B i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>21</sup>.

---

<sup>18</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: 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>19</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: 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>.

- (14) Der foreligger ingen toksikologiske EU-referenceværdier for benomyl, og sikkerheden ved MRL'er for dette stof kunne ikke vurderes. Da anvendelse af benomyl ikke er godkendt i Unionen, og da der ikke findes importtolerancer eller CXL'er for dette stof, bør standard-MRL'er fastsættes i bilag V til forordning (EF) nr. 396/2005, jf. artikel 18, stk. 1, litra b), i nævnte forordning.
- (15) Unionens handelspartnere er gennem Verdenshandelsorganisationen blevet hørt om de nye MRL'er, og deres bemærkninger er taget i betragtning.
- (16) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.
- (17) For at gøre det muligt, at produkter kan markedsføres, forarbejdes og forbruges normalt, bør der for alle de stoffer, der er omfattet af denne forordning, i forordningen fastsættes overgangsforanstaltninger for de produkter, der er markedsført i Unionen inden ændringen af MRL'erne, og for hvilke der foreligger data om, at der er opretholdt et højt forbrugerbeskyttelsesniveau. På grundlag af autoritetens udtalelse<sup>22</sup> gælder dette for alle produkter undtagen carbendazim i grapefrugter, appelsiner, papajaer og mangofrugter og for thiophanat-methyl i grapefrugter, appelsiner, mandariner, papajaer og mangofrugter.
- (18) Inden de ændrede MRL'er træder i kraft, bør medlemsstaterne, tredjelande og fødevarermyndigheder have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, som ændringerne medfører.
- (19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

Bilag II, III og V til forordning (EF) nr. 396/2005 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

#### *Artikel 2*

Forordning (EF) nr. 396/2005 finder stadig anvendelse som den forelå, før den blev ændret ved nærværende forordning, på produkter, der er markedsført i Unionen inden [*Publikationskontoret: indsæt venligst datoen 6 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*], undtagen for så vidt angår carbendazim i grapefrugter, appelsiner, papajaer og mangofrugter, og for så vidt angår thiophanat-methyl i grapefrugter, appelsiner, mandariner, papajaer og mangofrugter.

---

<sup>22</sup> Den Europæiske Fødevarermyndighed: 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.

### *Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den ... [*Publikationskontoret: indsæt venligst datoen 6 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*]

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand*