

Bruselas, 22 de abril de 2026
(OR. en)

8441/26

AGRILEG 94
PESTICIDE 21

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 21 de abril de 2026

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D105274/04

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN
de XXX
que modifica los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del
Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites
máximos de residuos relativos al benomilo, a la carbendazima y al
tiofanato-metilo en determinados productos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D105274/04.

Adj.: D105274/04



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

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de XXX

que modifica los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos relativos al benomilo, a la carbendazima y al tiofanato-metilo en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

que modifica los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos relativos al benomilo, a la carbendazima y al tiofanato-metilo en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo¹, y en particular su artículo 14, apartado 1, letra a), su artículo 18, apartado 1, letra b), y su artículo 49, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II y en la parte B del anexo III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron límites máximos de residuos (LMR) para las sustancias activas carbendazima y tiofanato-metilo.
- (2) La aprobación de la sustancia activa carbendazima expiró el 30 de noviembre de 2014, y no se ha presentado ninguna solicitud de renovación.
- (3) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1498 de la Comisión² se decidió no renovar la aprobación de la sustancia activa tiofanato-metilo. De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión³, y dentro del plazo establecido, se había presentado una solicitud de renovación de su aprobación, que se evaluó de conformidad con el procedimiento descrito en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴. Sin embargo, el solicitante decidió retirar la solicitud. No obstante, sobre la base de la evaluación de dicha solicitud, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») publicó su conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa tiofanato-

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

² Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1498 de la Comisión, de 15 de octubre de 2020, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa tiofanato-metil con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 342 de 16.10.2020, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1498/oj).

³ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

⁴ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

metilo utilizada como plaguicida⁵, en la que se detectaron varios ámbitos críticos de preocupación y lagunas de datos. En particular, la Autoridad llegó a la conclusión de que, habida cuenta del potencial clastogénico del tiofanato-metilo, no era posible obtener valores de referencia toxicológicos para la evaluación del riesgo para consumidores y operadores. Sobre la base del expediente disponible para el tiofanato-metilo, la Autoridad indicó que la carbendazima también podría tener potencial clastogénico.

- (4) En su dictamen motivado anterior sobre la revisión de todos los LMR vigentes para la carbendazima y el tiofanato-metilo de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005⁶, la Autoridad señaló que ambas sustancias comparten un modo de acción común y tienen patrones metabólicos similares. En vista de la preocupación por la posible clastogenicidad de la carbendazima y el tiofanato-metilo planteada en las conclusiones de la revisión por pares, la Comisión solicitó a la Autoridad que emitiera un dictamen motivado con arreglo al artículo 43 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, en el que se evaluaran las propiedades toxicológicas de la carbendazima y el tiofanato-metilo. En su dictamen motivado⁷, la Autoridad llegó a la conclusión de que existen pruebas que indican que la carbendazima y el tiofanato-metilo son aneugénicos y propuso valores de referencia toxicológicos para ambas sustancias. La Autoridad confirmó los valores de referencia toxicológicos en dos dictámenes motivados posteriores^{8,9} y tuvo en cuenta las propiedades toxicológicas de las sustancias.
- (5) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰, la carbendazima está clasificada como mutágena de categoría 1B y como tóxica para la reproducción de categoría 1B¹¹, y la Autoridad concluyó que el tiofanato-

⁵ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa tiofanato-metilo utilizada como plaguicida», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2018;16(1):5133.

⁶ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, «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» [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes para el tiofanato-metilo y la carbendazima, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2014;12(12):3919.

⁷ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, «Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl» [«Dictamen motivado sobre las propiedades toxicológicas y los límites máximos de residuos (LMR) para las sustancias benzimidazólicas carbendazima y tiofanato-metilo», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2021;19(8):6773.

⁸ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, «Statement on the assessment of quality of data available to EFSA to derive the toxicological reference values for carbendazim» [«Declaración sobre la evaluación de la calidad de los datos de que dispone la EFSA para obtener los valores toxicológicos de referencia para la carbendazima», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2024;22:e8756.

⁹ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, «Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl» [«Dictamen motivado actualizado sobre las propiedades toxicológicas y los límites máximos de residuos (LMR) para las sustancias benzimidazólicas carbendazima y tiofanato-metilo», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2024;22:e8569.

¹⁰ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01>).

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

metilo cumple los criterios de alteración endocrina en la modalidad tiroides (modalidad T)¹².

- (6) En 2021¹³, la Unión presentó al Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas un formulario de preocupaciones en materia de salud pública relativas a las sustancias activas carbendazima y tiofanato-metilo. Como consecuencia, se programó una revisión periódica de la carbendazima en el marco de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) de 2023. El 14 de noviembre de 2025¹⁴, la Comisión del Codex Alimentarius revocó todos los límites máximos de residuos del Codex («CXL») para la suma de carbendazima, benomilo y tiofanato-metilo (expresados como carbendazima), ya que no se habían presentado datos suficientes para permitir una nueva evaluación de las propiedades toxicológicas de la carbendazima, incluidos los valores de referencia toxicológicos establecidos en 1995 y 2005. Así pues, ya no existen CXL para la carbendazima ni para el benomilo. Por lo que respecta al tiofanato-metilo por separado, solo existe un CXL en el caso de las almendras, pero la Unión expresó reservas basadas en la incompatibilidad de la definición de residuo del tiofanato-metilo en las almendras en la Unión con la definición de residuo establecida por la JMPR y ese CXL nunca se aplicó en la Unión¹⁵.
- (7) La carbendazima y el tiofanato-metilo ya no están aprobados para su uso en la Unión, y todas las autorizaciones para productos fitosanitarios que los contienen han sido revocadas. Actualmente existen LMR basados en las tolerancias en la importación para esas dos sustancias en los cítricos, los mangos, las papayas y las okras o quimbombós. La Autoridad había evaluado esas tolerancias en la importación en el marco de la revisión de todos los LMR para la carbendazima y el tiofanato-metilo de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005¹⁶.
- (8) Sin embargo, las buenas prácticas agrícolas (BPA) que apoyaban esas tolerancias en la importación en el caso de la carbendazima y el tiofanato-metilo en los cítricos ya no

¹² Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa tiofanato-metilo utilizada como plaguicida», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2018;16(1):5133.

¹³ Formulario para expresar preocupaciones presentado por la Unión Europea en marzo de 2021 relativo al benomilo (69), la carbendazima (72) y el tiofanato-metilo (77). COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, quincuagésima segunda reunión, tema 6 del programa, CX/PR 21/52/5-Add.1, pp. 19-20, https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FWDs-2021%252Fpr52_05_Add1s.pdf.

¹⁴ Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, 48.º período de sesiones, sede de la FAO, Roma (Italia), 10-14 de noviembre de 2025, https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-48%252FFINAL%252FBREPORT%252FREP25_CACs.pdf.

¹⁵ Informe de la 55.ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, Chengdu, provincia de Sichuan (República Popular China), 3-8 de junio de 2024, https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-55%252FREPORT%252FFINAL%252FREP24_PR55s.pdf.

¹⁶ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, «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» [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes para el tiofanato-metilo y la carbendazima, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2014;12(12):3919.

están autorizadas¹⁷. De conformidad con el artículo 14, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 396/2005, puede fijarse un LMR sobre la base de una BPA aplicada en un tercer país para el uso legal de una sustancia activa en dicho país. Dado que las BPA presentadas anteriormente para fijar esos LMR basados en las tolerancias en la importación ya no están autorizadas, no existe ningún motivo para mantener los LMR basados en las tolerancias en la importación en los cítricos. Por consiguiente, los LMR para la carbendazima y el tiofanato-metilo en los cítricos deben reducirse al límite de cuantificación.

- (9) Además, en su evaluación de riesgos de 2024¹⁸, la Autoridad llevó a cabo una evaluación de riesgos combinada de los residuos de carbendazima y de tiofanato-metilo, teniendo en cuenta que estas sustancias tienen patrones metabólicos similares, comparten el mismo modo de acción y pueden utilizarse en el mismo cultivo. En esa evaluación de riesgos combinada, la Autoridad detectó riesgos inaceptables en relación con los LMR actuales para la carbendazima en las toronjas o pomelos, las naranjas, los mangos y las papayas, y para el tiofanato-metilo en las toronjas o pomelos, las naranjas, las mandarinas, los mangos y las papayas. Dado que no puede descartarse que ambas sustancias se utilicen en el mismo cultivo, los LMR basados en las tolerancias en la importación relativos a la carbendazima en las toronjas o pomelos, las naranjas, los mangos y las papayas, y al tiofanato-metilo en las toronjas o pomelos, las naranjas, las mandarinas, los mangos y las papayas deben reducirse hasta el límite de cuantificación.
- (10) Por lo que se refiere a las okras o quimbombós, la Autoridad no pudo llevar a cabo una evaluación de la exposición combinada, ya que solo se había presentado a la Unión una BPA en relación con el tiofanato-metilo¹⁹. A este respecto, sigue existiendo incertidumbre sobre si ambas sustancias pueden aplicarse en el mismo cultivo en la práctica o si pueden estar presentes juntas en un producto fitosanitario utilizado en un tercer país. En algunos terceros países se han constatado lagunas en relación tanto con los productos fitosanitarios que contienen carbendazima como con los productos fitosanitarios que contienen tiofanato-metilo en las okras o quimbombós, así como BPA en relación con productos fitosanitarios que contienen una mezcla de ambos²⁰. No es posible saber cómo se aplican en la práctica estos productos fitosanitarios en terceros países. Por consiguiente, para garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, la Comisión considera apropiado reducir también hasta el límite de cuantificación los LMR para ambas sustancias en las okras o quimbombós.

¹⁷ «Fertilizer, farm feeds, agricultural remedies and stock remedies act (Act No. 36 of 1947), Regulations relating to Agricultural remedy», *Government Gazette*, n.º 49189, 25 de agosto de 2023, Sudáfrica, https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/202308/49189gon3812.pdf.
<https://www.agri-intel.com/>.

¹⁸ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, «Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl» [«Dictamen motivado actualizado sobre las propiedades toxicológicas y los límites máximos de residuos (LMR) para las sustancias benzimidazólicas carbendazima y tiofanato-metilo», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2024;22:e8569.

¹⁹ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, «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» [«Dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes para el tiofanato-metilo y la carbendazima, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2014;12(12):3919.

²⁰ <https://homologa.com/es/>.

- (11) En vista de lo anterior, todos los LMR para la carbendazima y el tiofanato-metilo deben reducirse hasta los límites de cuantificación específicos por producto pertinentes y figurar en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (12) Además, en sus dictámenes motivados, la Autoridad propuso modificar las definiciones de residuo para la carbendazima, que actualmente incluye el benomilo, y fijar LMR separados para ambas sustancias. También propuso, a efectos del control del cumplimiento, cambiar las definiciones de residuo para la carbendazima en todos los productos de origen animal de «carbendazima y tiofanato-metilo, expresados como carbendazima» a «suma de carbendazima y 5-hidroxicarbendazima, expresados como carbendazima» y para el tiofanato-metilo en todos los productos de origen animal, de «carbendazima y tiofanato-metilo, expresados como carbendazima» a «tiofanato-metilo». La Comisión considera por tanto apropiado establecer estas nuevas definiciones de residuo.
- (13) El benomilo no está aprobado como sustancia activa en productos fitosanitarios con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y nunca ha sido evaluado en la Unión. Está clasificado como mutágeno y tóxico para la reproducción de categoría B con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008²¹.
- (14) No se dispone de valores de referencia toxicológicos de la UE para el benomilo y no se ha podido evaluar la seguridad de los LMR para esta sustancia. Dado que los usos del benomilo no están autorizados en la Unión, y dado que no existen tolerancias en la importación ni CXL para esta sustancia, deben figurar en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 los LMR por defecto, tal como se establece en el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (15) A través de la Organización Mundial del Comercio, se ha consultado a los socios comerciales de la Unión sobre los nuevos LMR y se han tenido en cuenta sus observaciones.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (17) Respecto a todas las sustancias activas a las que es aplicable el presente Reglamento, a fin de permitir la comercialización, la transformación y el consumo normales de los productos, el presente Reglamento debe establecer disposiciones transitorias para los productos comercializados en la Unión antes de la modificación de los LMR y con respecto a los cuales la información muestre que se mantiene un elevado nivel de protección de los consumidores. Sobre la base del dictamen de la Autoridad²², esto se aplica a todos los productos, excepto a la carbendazima en las toronjas o pomelos, las naranjas, las papayas y los mangos, y al tiofanato-metilo en las toronjas o pomelos, las naranjas, las mandarinas, las papayas y los mangos.
- (18) Antes de que sean aplicables los LMR modificados, conviene dejar transcurrir un plazo de tiempo razonable con el fin de que los Estados miembros, los terceros países y los explotadores de empresas alimentarias puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de tal modificación.

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

²² Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, «Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl» [«Dictamen motivado actualizado sobre las propiedades toxicológicas y los límites máximos de residuos (LMR) para las sustancias bencimidazólicas carbendazima y tiofanato-metilo», documento en inglés], *EFSA Journal*, 2024;22:e8569.

- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifican de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El Reglamento (CE) n.º 396/2005, en su versión anterior a las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, seguirá siendo aplicable a los productos que se comercialicen en la Unión antes del ... [*Oficina de Publicaciones: insértese la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] excepto en el caso de la carbendazima en las toronjas o pomelos, las naranjas, las papayas y los mangos, y del tiofanato-metilo en las toronjas o pomelos, las naranjas, las mandarinas, las papayas y los mangos.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del ... [*Oficina de Publicaciones: insértese la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN