

Brüssel, 22. aprill 2026
(OR. en)

8441/26

AGRILEG 94
PESTICIDE 21

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjon
Kättesaamise kuupäev:	21. aprill 2026
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	D105274/04
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 396/2005 II, III ja V lisa seoses teatavates toodetes või nende pinnal esinevate benomüüli, karbendasüümi ja metüültiofanaadi jääkide piirnormidega

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D105274/04.

Lisatud: D105274/04

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

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 396/2005 II, III ja V lisa seoses teatavates toodetes või nende pinnal esinevate benomüüli, karbendasiimi ja metüültiofanaadi jääkide piirnormidega

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 396/2005 II, III ja V lisa seoses teatavates toodetes või nende pinnal esinevate benomüüli, karbendasiimi ja metüültiofanaadi jääkide piirnormidega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu

23. veebruari 2005. aasta määrust (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta,¹ eriti selle artikli 14 lõike 1 punkti a, artikli 18 lõike 1 punkti b ja artikli 49 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Karbendasiimi ja metüültiofanaadi jääkide piirnormid on sätestatud määruse (EÜ) nr 396/2005 II lisa ja III lisa B osas.
- (2) Toimeaine karbendasiimi heakskiit aegus 30. novembril 2014 ja heakskiidu pikendamise taotlust ei olnud esitatud.
- (3) Toimeaine metüültiofanaadi heakskiit jäeti komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/1498² pikendamata. Taotlus kõnealuse aine heakskiidu pikendamiseks esitati vastavalt komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012³ artiklile 1 kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul ning seda hinnati Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009⁴ kirjeldatud korras. Taotleja otsustas siiski taotluse tagasi võtta. Sellest hoolimata avaldas Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) kõnealuse taotluse hindamise põhjal oma järeldused toimeaine metüültiofanaadi⁵ pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdi hinnangu kohta ning tegi neis kindlaks mitu kriitilist probleemi ja andmelünka. Eelkõige järeldas toiduohutusamet, et

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

² Komisjoni 15. oktoobri 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/1498, milles käsitletakse toimeaine metüültiofanaadi heakskiidu pikendamata jätmist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning millega muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa (ELT L 342, 16.10.2020, lk 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1498/oj).

³ Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

⁵ Euroopa Toiduohutusamet, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl“, (Järeldus toimeaine metüültiofanaadi pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta), EFSA Journal 2018;16(1):5133.

võttes arvesse metüültiofanaadi võimalikku klastogeensust, ei olnud võimalik tuletada toksikoloogilisi võrdlusväärtusi tarbijatele ja käitlejatele avalduva riski hindamiseks. Metüültiofanaadi kohta kättesaadava toimiku põhjal märkis toiduohutusamet, et karbendasiim võib samuti olla klastogeenne.

- (4) Oma varasemas põhjendatud arvamuses kõigi karbendasiimi ja metüültiofanaadi jääkide kehtivate piinormide läbivaatamise kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 396/2005⁶ artikliga 12 märkis toiduohutusamet, et need kaks ainet on sama toimemehhanismiga ja neil on sarnane metaboolne profiil. Võttes arvesse vastastikuse eksperdi hinnangu järel dustes tõstatatud muret karbendasiimi ja metüültiofanaadi võimaliku klastogeensuse kohta, palus komisjon vastavalt määruse (EÜ) nr 396/2005 artiklile 43 esitada toiduohutusametil põhjendatud aramus, milles hinnatakse karbendasiimi ja metüültiofanaadi toksikoloogilisi omadusi. Toiduohutusamet jõudis oma põhjendatud arvamuses⁷ järeldusele, et on tõendeid selle kohta, et karbendasiim ja metüültiofanaat on aneugeensed ning pakkus mõlema aine puhul välja toksikoloogilised võrdlusväärtused. Toiduohutusamet kinnitas oma kahes järjestikus põhjendatud arvamuses^{8,9} toksikoloogilised võrdlusväärtused ning võttis arvesse ainete toksikoloogilisi omadusi.
- (5) Karbendasiim on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008¹⁰ kohaselt klassifitseeritud 1B kategooria mutageenseks ja 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks¹¹ ning toiduohutusamet jõudis järeldusele, et metüültiofanaat mõjutab kilpnäärme talitlust, põhjustades endokriinseid häireid¹².
- (6) 2021. aastal¹³ teavitas liit Codex Alimentariuse pestitsiidijääkide komiteed toimeainete karbendasiimi ja metüültiofanaadiga seotud rahvatervise probleemidest. Sellest tulenevalt kavandati karbendasiimi korrapärane läbivaatamine FAO/WHO

⁶ Euroopa Toiduohutusamet, „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“ (Põhjendatud aramus metüültiofanaadi ja karbendasiimi jääkide kehtivate piinormide läbivaatamise kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 396/2005 artikliga 12), EFSA Journal 2014;12(12):3919.

⁷ Euroopa Toiduohutusamet, „Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl“ (Põhjendatud aramus bensimidazoolide karbendasiimi ja metüültiofanaadi toksikoloogiliste omaduste ja jääkide piinormide kohta), EFSA Journal 2021;19(8):6773.

⁸ Euroopa Toiduohutusamet, „Statement on the assessment of quality of data available to EFSA to derive the health-based guidance values for carbendazim“ (Avaldus karbendasiimi tervise põhiste suunisväärtuste tuletamiseks EFSA-le kättesaadavate andmete kvaliteedi hindamise kohta), EFSA Journal 2024; 22:e8756.

⁹ Euroopa Toiduohutusamet, „Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl“ (Ajakohastatud põhjendatud aramus bensimidazoolide karbendasiimi ja metüültiofanaadi toksikoloogiliste omaduste ja jääkide piinormide kohta), EFSA Journal 2024; 22:e8569.

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1–1355), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01>.

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

¹² Euroopa Toiduohutusamet, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl“, (Järeldus toimeaine metüültiofanaadi pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta), EFSA Journal 2018;16(1):5133.

¹³ Probleemi käsitlev vorm, mille Euroopa Liit esitas 2021. aasta märtsis benomüüli (69), karbendasiimi (72) ja metüültiofanaadi (77) kohta. Codex Alimentariuse pestitsiidijääkide komitee 52. istungjärk, päevakorrapunkt 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.

pestitsiidijääke käsitleval ühisnõupidamisel 2023. aastal. 14. novembril 2025¹⁴ tühistas Codex Alimentariuse komisjon kõik *codex*'i jääkide piirnormid (CXLid) karbendasiimi, benomüüli ja metüültiofanaadi (väljendatud karbendasiimina) summa kohta, kuna karbendasiimi toksikoloogiliste omaduste, sealhulgas 1995. ja 2005. aastal kehtestatud toksikoloogiliste võrdlusväärtuste uuesti hindamiseks ei olnud esitatud piisavalt andmeid. Seega karbendasiimi ja benomüüli suhtes CXLid enam ei kehti. Eraldi metüültiofanaadi puhul on mandlite jaoks ainult üks CXL, kuid liit esitas reservatsiooni, mis põhineb sellel, et liidus ei ole mandlites esinevate metüültiofanaadi jääkide määratlus kooskõlas JMPRis sätestatud jääkide määratlusega ning et CXL-i ei ole liidus kunagi rakendatud¹⁵.

- (7) Karbendasiim ja metüültiofanaat ei ole liidus kasutamiseks enam heaks kiidetud ja kõik karbendasiimi ja metüültiofanaati sisaldavate taimekaitsevahendite load on tühistatud. Praegu kehtivad nende kahe aine suhtes impordile kehtestatud jääkide piirnormidel põhinevad jääkide piirnormid tsitrusviljade, mangode, papaiade ja söödava muskushibiski puhul. Neid impordi puhul kohaldatavaid jääkide piirnorme oli toiduohutusamet hinnanud kõigi karbendasiimi ja metüültiofanaadi jääkide piirnormide läbivaatamise raames kooskõlas määruse (EÜ) nr 396/2005 artikliga 12¹⁶.
- (8) Siiski ei ole sellised head põllumajandustavad enam lubatud, mis toetavad kõnealuseid impordi puhul kohaldatavaid karbendasiimi ja metüültiofanaadi jääkide piirnorme tsitrusviljade puhul¹⁷. Määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 14 lõike 2 punkti e kohaselt võib jääkide piirnormi kehtestada hea põllumajandustava alusel, mida rakendatakse kolmandas riigis toimeaine seaduslikuks kasutamiseks kõnealuses riigis. Kuna varem impordile kehtestatud jääkide piirnormidel põhinevate jääkide piirnormide kehtestamiseks esitatud head põllumajandustavad ei ole enam lubatud, ei ole alust säilitada impordile kehtestatud jääkide piirnormidel põhinevaid jääkide piirnorme tsitrusviljade puhul. Seepärast tuleks karbendasiimi ja metüültiofanaadi jääkide piirnorme tsitrusviljade puhul vähendada määramispiirini.
- (9) Lisaks viis toiduohutusamet oma 2024. aasta riskihindamises¹⁸ läbi karbendasiimi ja metüültiofanaadi jääkide kombineeritud riskihindamise, võttes arvesse, et neil ainetel on sarnased metaboolsed mustrid, sama toimemehhanism ja neid võib kasutada sama põllukultuuri puhul. Kombineeritud riskihindamise käigus tegi toiduohutusamet

¹⁴ ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni ja Maailma Terviseorganisatsiooni ühine toidustandardite programm, Codex Alimentariuse komisjon. 48. istungjärk, Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni peakorter, Rooma, Itaalia, 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%252FFREP25_CACe.pdf.

¹⁵ Codex Alimentariuse pestitsiidijääkide komitee 55. istungjärku aruanne, Chengdu, Sichuani provints, Hiina Rahvavabariik, 3.–8. juuni 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.

¹⁶ Euroopa Toiduohutusamet, „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“ (Põhjendatud arvamus metüültiofanaadi ja karbendasiimi jääkide kehtivate piirnormide läbivaatamise kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 396/2005 artikliga 12), EFSA Journal 2014;12(12):3919.

¹⁷ Lõuna-Aafrika Vabariigi ametlik väljaanne nr 49189, 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.agri-intel.com/>.

¹⁸ Euroopa Toiduohutusamet, „Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl“ (Ajakohastatud põhjendatud arvamus bensimidasoolide karbendasiimi ja metüültiofanaadi toksikoloogiliste omaduste ja jääkide piirnormide kohta), EFSA Journal 2024; 22:e8569.

kindlaks vastuvõetamatud riskid seoses karbendasiimi jääkide kehtivate piirnormidega greipide, apelsinide, mangode ja papaiade puhul ning metüültiofanaadi jääkide kehtivate piirnormidega greipide, apelsinide, mandariinide, mangode ja papaiade puhul. Kuna ei saa välistada, et võib esineda mõlema aine kasutamist samal kultuuril, tuleks impordile kehtestatavat karbendasiimi jääkide piirnorme greipide, apelsinide, mangode ja papaiade puhul ning metüültiofanaadi jääkide piirnorme greipide, apelsinide, mandariinide, mangode ja papaiade puhul vähendada määramispiirini.

- (10) Söödava muskushibiski puhul ei saanud toiduohutusamet teha kombineeritud kokkupuute hindamist, sest liidule oli esitatud ainult metüültiofanaadi hõlmav hea põllumajandustava¹⁹. Sellega seoses jääb ebaselgeks, kas praktikas võib mõlemat ainet kasutada samal põllukultuuril või võib neid esineda koos sellises taimekaitsevahendis, mida kasutatakse kolmandas riigis. Mõnedes kolmandates riikides on olemas hea põllumajandustava seoses nii karbendasiimi kui ka metüültiofanaadi sisaldavate taimekaitsevahenditega, mida kasutatakse söödava muskushibiski puhul, samuti on selline tava olemas seoses mõlema aine segu sisaldavate taimekaitsevahenditega²⁰. Ei ole teada, milline on nende taimekaitsevahendite kasutamise praktika kolmandates riikides. Seepärast peab komisjon tarbijakaitse kõrge taseme tagamise huvides asjakohaseks vähendada mõlema aine jääkide piirnormi söödava muskushibiski puhul määramispiirini.
- (11) Eespool toodud silmas pidades tuleks kõiki karbendasiimi ja metüültiofanaadi jääkide piirnorme vähendada asjaomaste tootepõhiste määramispiirideni ja loetleda need määruse (EÜ) nr 396/2005 V lisas.
- (12) Lisaks tegi toiduohutusamet oma põhjendatud arvamustes ettepaneku muuta karbendasiimi jäägi määratlust, mis praegu hõlmab benomüüli, ning kehtestada mõlema aine jaoks eraldi jääkide piirnormid. Samuti tegi toiduohutusamet ettepaneku muuta nõuete täitmise eesmärgil jääkide määratlusi järgmiselt: karbendasiimi jääkide määratlust kõigi loomsete saaduste puhul tuleks muuta selliselt, et „karbendasiim ja metüültiofanaat, väljendatud karbendasiimina“ asemel oleks „karbendasiimi ja 5-hüdroksükarbendasiimi summa, väljendatud karbendasiimina“, ning metüültiofanaadi jääkide määratlust kõigi loomsete saaduste puhul tuleks muuta selliselt, et „karbendasiim ja metüültiofanaat, väljendatud karbendasiimina“ asemel oleks „metüültiofanaat“. Komisjon peab nende uute jääkide määratluste kehtestamist asjakohaseks.
- (13) Benomüül ei ole määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel taimekaitsevahendite toimeainena heaks kiidetud ja seda ei ole liidus kunagi hinnatud. See on määruse (EÜ) nr 1272/2008²¹ alusel klassifitseeritud B-kategooria mutageenseks ja reproduktiivtoksiliseks aineks.
- (14) Benomüüli ELi toksikoloogilised võrdlusväärtused puuduvad ja selle aine jääkide piirnormide ohutust ei olnud võimalik hinnata. Kuna benomüüli kasutamine ei ole liidus lubatud ja kuna selle aine puhul puuduvad impordi suhtes kohaldatavad jääkide piirnormid, tuleks vaikimis kohaldatavad jääkide piirnormid sätestada määruse (EÜ) nr 396/2005 V lisas, nagu on ette nähtud selle määruse artikli 18 lõike 1 punktis b.

¹⁹ Euroopa Toiduohutusamet, „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“ (Põhjendatud arvamus metüültiofanaadi ja karbendasiimi jääkide kehtivate piirnormide läbivaatamise kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 396/2005 artikliga 12), EFSA Journal 2014;12(12):3919.

²⁰ <https://homologa.com/>.

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

- (15) Jääkide uute piinormide suhtes on Maailma Kaubandusorganisatsiooni vahendusel konsulteeritud liidu kaubanduspartneritega ja nende märkusi on arvesse võetud.
- (16) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 396/2005 vastavalt muuta.
- (17) Selleks et võimaldada toodete tavapärasel turustamisel, töötlemisel ja tarbimisel, tuleks käesoleva määrusega näha kõigi määrusega hõlmatud toimeainete puhul ette üleminekukord toodete jaoks, mis on enne jääkide piinormide muutmist liidus turule viidud ja mille kohta on olemas teave, et tarbijate kõrgetasemeline kaitse on tagatud. Seda kohaldatakse tuginedes toiduohutusameti arvamusele²² kõigi toodete suhtes, v.a greipide, apelsinide, papaiade ja mangode suhtes seoses karbendasiimiga ning greipide, apelsinide, mandariinide, papaiade ja mangode suhtes seoses metüültofanaadiga.
- (18) Jääkide muudetud piinormide kohaldamisele peaks eelnema piisav ajavahemik, mille jooksul liikmesriigid, kolmandad riigid ja toidukäitlejad saaksid valmistuda muudatustest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (19) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 396/2005 II, III ja V lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 396/2005 kohaldamist kujul, nagu see kehtis enne selle muutmist käesoleva määrusega, jätkatakse nende toodete suhtes, mis on liidus turule lastud enne [väljaannete talitus, palun sisestada osastavas käändes kuupäev – kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva], v.a greipide, apelsinide, papaiade ja mangode suhtes seoses karbendasiimiga ning greipide, apelsinide, mandariinide, papaiade ja mangode suhtes seoses metüültofanaadiga.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates ... [väljaannete talitus, palun sisestada seestütlevas käändes kuupäev: kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Brüssel,

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

²² Euroopa Toiduohutusamet, „Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl“ (Ajakohastatud põhjendatud arvamus bensimidasoolide karbendasiimi ja metüültofanaadi toksikoloogiliste omaduste ja jääkide piinormide kohta), EFSA Journal 2024; 22:e8569.