

Bruxelles, le 22 avril 2026
(OR. en)

8441/26

AGRILEG 94
PESTICIDE 21

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	21 avril 2026
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D105274/04
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de bénomyl, de carbendazime et de thiophanate-méthyl présents dans ou sur certains produits

Les délégations trouveront ci-joint le document D105274/04.

p.j.: D105274/04

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

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de bénomyl, de carbendazime et de thiophanate-méthyl présents dans ou sur certains produits

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de bénomyl, de carbendazime et de thiophanate-méthyl présents dans ou sur certains produits

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil¹, et notamment son article 14, paragraphe 1, point a), son article 18, paragraphe 1, point b), et son article 49, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) des substances actives «carbendazime» et «thiophanate-méthyl» ont été fixées à l'annexe II et dans la partie B de l'annexe III du règlement (CE) n° 396/2005.
- (2) L'approbation de la substance active «carbendazime» a expiré le 30 novembre 2014 et aucune demande de renouvellement de cette approbation n'a été présentée.
- (3) En vertu du règlement d'exécution (UE) 2020/1498 de la Commission², l'approbation de la substance active «thiophanate-méthyl» n'a pas été renouvelée. Une demande de renouvellement de son approbation avait été introduite conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission³ dans le délai fixé et avait été évaluée selon la procédure décrite dans le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil⁴. Le demandeur a toutefois décidé de retirer sa demande. Néanmoins, sur la base de l'évaluation de cette demande, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a publié ses conclusions

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

² Règlement d'exécution (UE) 2020/1498 de la Commission du 15 octobre 2020 relatif au non-renouvellement de l'approbation de la substance active «thiophanate-méthyl», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 342 du 16.10.2020, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1498/oj).

³ Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

⁴ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

relatives à l'examen par les pairs de l'évaluation des risques liés à la substance active «thiophanate-méthyl» utilisée en tant que pesticide⁵, conclusions qui mettent en évidence un certain nombre de domaines de préoccupations majeurs et de lacunes dans les données. L'Autorité a notamment conclu que, compte tenu du potentiel clastogène du thiophanate-méthyl, il n'était pas possible d'établir des valeurs toxicologiques de référence en vue d'une évaluation des risques encourus par les consommateurs et les opérateurs. Sur la base du dossier disponible concernant le thiophanate-méthyl, l'Autorité a indiqué que la carbendazime pourrait elle aussi présenter un potentiel clastogène.

- (4) Dans son avis motivé antérieur relatif à l'examen de toutes les LMR existantes pour la carbendazime et le thiophanate-méthyl réalisé conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005⁶, l'Autorité a relevé que ces deux substances présentent un mode d'action commun et des caractéristiques métaboliques similaires. Compte tenu des préoccupations soulevées dans les conclusions relatives à l'examen par les pairs en ce qui concerne le potentiel clastogène de la carbendazime et du thiophanate-méthyl, la Commission a demandé à l'Autorité, en vertu de l'article 43 du règlement (CE) n° 396/2005, d'émettre un avis motivé sur les propriétés toxicologiques de la carbendazime et du thiophanate-méthyl. Dans son avis motivé⁷, l'Autorité a conclu qu'il existait des éléments de preuve indiquant que la carbendazime et le thiophanate-méthyl sont aneugènes et a proposé des valeurs toxicologiques de référence pour ces deux substances. Les valeurs toxicologiques de référence ont été confirmées par l'Autorité dans deux avis motivés ultérieurs^{8, 9} et elles tenaient compte des propriétés toxicologiques des substances.
- (5) La carbendazime est classée, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil¹⁰, comme substance mutagène de catégorie 1B et comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B¹¹, et l'Autorité a conclu que le thiophanate-méthyl satisfaisait aux critères de détermination des propriétés de perturbation endocrinienne en ce qui concerne la modalité T (thyroïde)¹².

⁵ Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl», EFSA Journal 2018;16(1):5133.

⁶ Autorité européenne de sécurité des aliments, «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.

⁷ Autorité européenne de sécurité des aliments, «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.

⁸ Autorité européenne de sécurité des aliments, «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.

⁹ Autorité européenne de sécurité des aliments, «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 Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 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>.

¹² Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl», EFSA Journal 2018;16(1):5133.

- (6) En 2021¹³, l'Union a présenté au Comité du Codex sur les résidus de pesticides des préoccupations de santé publique concernant les substances actives «carbendazime» et «thiophanate-méthyl». Par conséquent, la carbendazime devait faire l'objet d'un examen périodique lors de la réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR), en 2023. Le 14 novembre 2025¹⁴, la Commission du Codex Alimentarius a révoqué toutes les limites maximales de résidus fixées par le Codex (ci-après les «CXL») pour la somme de la carbendazime, du bénomyl et du thiophanate-méthyl (exprimée en carbendazime), compte tenu du fait que les données présentées étaient insuffisantes pour permettre une réévaluation des propriétés toxicologiques de la carbendazime, y compris les valeurs toxicologiques de référence établies en 1995 et en 2005. Ainsi, il n'existe plus de CXL pour la carbendazime ni pour le bénomyl. En ce qui concerne le thiophanate-méthyl seul, il n'existe qu'une CXL, pour les amandes, mais l'Union a émis une réserve fondée sur l'incompatibilité de la définition des résidus de thiophanate-méthyl dans les amandes de l'Union avec la définition des résidus établie lors de la JMPR, et quant au fait que la CXL n'a jamais été mise en œuvre dans l'Union¹⁵.
- (7) L'utilisation de la carbendazime et du thiophanate-méthyl n'est plus approuvée dans l'Union, et toutes les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de la carbendazime ou du thiophanate-méthyl ont été révoquées. Des LMR fondées sur des tolérances à l'importation sont actuellement en place pour ces deux substances dans les agrumes, les mangues, les papayes et les gombos/camboux. Ces tolérances à l'importation avaient été évaluées par l'Autorité dans le cadre de l'examen de toutes les limites maximales applicables aux résidus de carbendazime et de thiophanate-méthyl effectué conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005¹⁶.
- (8) Toutefois, les bonnes pratiques agricoles (ci-après les «BPA») soutenant ces tolérances à l'importation pour la carbendazime et le thiophanate-méthyl présents sur les agrumes ne sont plus autorisées¹⁷. En vertu de l'article 14, paragraphe 2, point e), du règlement (CE) n° 396/2005, une LMR peut être fixée sur la base d'une BPA appliquée dans un pays tiers donné pour l'emploi licite, dans ce pays, d'une substance active donnée. Étant donné que les BPA précédemment présentées en vue de la fixation de ces LMR sur la

¹³ Formulaire de notification de réserve concernant le bénomyl (69), la carbendazime (72) et le thiophanate-méthyl (77), présenté par l'Union européenne en mars 2021, COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES, cinquante-deuxième session, point 6 de l'ordre du jour, CX/PR 21/52/5-Add.1, p. 20-21, https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/fr/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FWDs-2021%252Fpr52_05_Add1f.pdf.

¹⁴ Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Commission du Codex Alimentarius, quarante-huitième session, siège de la FAO, Rome (Italie), 10-14 novembre 2025, https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/fr/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-48%252FFINAL%252520REPORT%252FREP25_CACf.pdf.

¹⁵ Rapport de la cinquante-cinquième session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides, Chengdu, province du Sichuan, R.P. de Chine, 3-8 juin 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%252FREPORT%252FFINAL%252FREP24_PR55f.pdf.

¹⁶ Autorité européenne de sécurité des aliments, «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.

¹⁷ Journal officiel de l'Afrique du Sud n° 49189, 25 août 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/>.

base des tolérances à l'importation ne sont plus autorisées, il n'y a aucune raison de maintenir les LMR fondées sur les tolérances à l'importation dans les agrumes. Les limites maximales applicables aux résidus de carbendazime et de thiophanate-méthyl présents dans les agrumes devraient donc être abaissées à la limite de détermination (ci-après la «LD»).

- (9) En outre, dans son évaluation des risques de 2024¹⁸, l'Autorité a procédé à une évaluation combinée des risques pour les résidus de carbendazime et de thiophanate-méthyl, étant donné que ces substances présentent des caractéristiques métaboliques similaires, partagent le même mode d'action et peuvent être utilisées sur la même culture. Dans cette évaluation combinée des risques, l'Autorité a mis en évidence des risques inacceptables concernant les limites maximales actuelles applicables aux résidus de carbendazime présents dans les pamplemousses, les oranges, les mangues et les papayes et aux résidus de thiophanate-méthyl présents dans les pamplemousses, les oranges, les mandarines, les mangues et les papayes. Étant donné qu'il ne peut être exclu que les deux substances puissent être utilisées sur la même culture, les limites maximales fondées sur les tolérances à l'importation applicables aux résidus de carbendazime présents dans les pamplemousses, les oranges, les mangues et les papayes et aux résidus de thiophanate-méthyl présents dans les pamplemousses, les oranges, les mandarines, les mangues et les papayes devraient être abaissées à la LD.
- (10) En ce qui concerne les gombos/camboux, l'Autorité n'a pas pu procéder à une évaluation combinée de l'exposition, étant donné que seule une BPA pour le thiophanate-méthyl avait été soumise à l'Union¹⁹. À cet égard, il subsiste une incertitude quant à la question de savoir si les deux substances peuvent être appliquées sur la même culture dans la pratique ou si elles peuvent être présentes en même temps dans un produit phytopharmaceutique utilisé dans un pays tiers. Des BPA relatives aux produits phytopharmaceutiques contenant de la carbendazime et aux produits phytopharmaceutiques contenant du thiophanate-méthyl utilisés sur les gombos/camboux, et des BPA relatives aux produits phytopharmaceutiques contenant un mélange de ces deux substances sont enregistrées dans certains pays tiers²⁰. Il n'est pas possible de savoir comment ces produits phytopharmaceutiques sont appliqués dans la pratique dans les pays tiers. Par conséquent, afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs, la Commission estime qu'il convient également d'abaisser à la LD les limites maximales applicables aux résidus des deux substances présents sur les gombos/camboux.
- (11) Compte tenu de ce qui précède, il convient d'abaisser toutes les limites maximales applicables aux résidus de carbendazime et de thiophanate-méthyl à la LD spécifique au produit concerné et de les inscrire à l'annexe V du règlement (CE) n° 396/2005.
- (12) En outre, dans ses avis motivés, l'Autorité a proposé de modifier les définitions des résidus applicables à la carbendazime, qui englobent actuellement le bénomyl, et de fixer des LMR distinctes pour les deux substances. Elle a également proposé de modifier les définitions des résidus à des fins d'application en ce qui concerne la carbendazime présente dans tous les produits d'origine animale, en remplaçant les termes

¹⁸ Autorité européenne de sécurité des aliments, «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.

¹⁹ Autorité européenne de sécurité des aliments, «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.

²⁰ <https://homologa.com/>.

«carbendazime et thiophanate-méthyl, exprimés en carbendazime» par les termes «somme de la carbendazime et de la 5-hydroxy-carbendazime, exprimée en carbendazime» et, en ce qui concerne le thiophanate-méthyl présent dans tous les produits d'origine animale, en remplaçant les termes «carbendazime et thiophanate-méthyl, exprimés en carbendazime» par le terme «thiophanate-méthyl». La Commission juge donc approprié d'arrêter ces nouvelles définitions des résidus.

- (13) Le bénomyl n'est pas approuvé en tant que substance active dans les produits phytopharmaceutiques en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et n'a jamais fait l'objet d'une évaluation dans l'Union. Il est classé comme substance mutagène et toxique pour la reproduction de catégorie B en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008²¹.
- (14) Pour le bénomyl, aucune valeur toxicologique de référence n'est disponible à l'échelle de l'Union, et la sécurité des LMR applicables à cette substance n'a pas pu être évaluée. Étant donné que les utilisations du bénomyl ne sont pas autorisées dans l'Union et qu'aucune tolérance à l'importation ni CXL ne s'appliquent à cette substance, il convient d'inscrire les valeurs par défaut des LMR à l'annexe V du règlement (CE) n° 396/2005, conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (15) Les partenaires commerciaux de l'Union ont été consultés sur les nouvelles LMR par l'intermédiaire de l'Organisation mondiale du commerce, et leurs observations ont été prises en considération.
- (16) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 396/2005 en conséquence.
- (17) Afin de permettre la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, le présent règlement devrait prévoir, pour toutes les substances actives qu'il régit, des modalités transitoires s'appliquant aux produits qui ont été mis sur le marché de l'Union avant la modification des LMR et pour lesquels les informations disponibles confirment le maintien d'un degré élevé de protection des consommateurs. D'après l'avis de l'Autorité²², tous les produits sont concernés, à l'exception de la carbendazime présente dans les pamplemousses, les oranges, les papayes et les mangues, et du thiophanate-méthyl présent dans les pamplemousses, les oranges, les mandarines, les papayes et les mangues.
- (18) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant la mise en application des LMR modifiées pour permettre aux États membres, aux pays tiers et aux exploitants du secteur alimentaire de se préparer à satisfaire aux nouvelles exigences découlant des modifications.
- (19) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 396/2005 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

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

²² Autorité européenne de sécurité des aliments, «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.

Article 2

Le règlement (CE) n° 396/2005, dans son libellé antérieur aux modifications apportées par le présent règlement, continue de s'appliquer aux produits mis sur le marché dans l'Union avant le ... [*Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*], sauf en ce qui concerne la carbendazime présente dans les pamplemousses, les oranges, les papayes et les mangues, et le thiophanate-méthyl présent dans les pamplemousses, les oranges, les mandarines, les papayes et les mangues.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du ... [*Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN