

Bruxelles, 22. travnja 2026.
(OR. en)

8441/26

AGRILEG 94
PESTICIDE 21

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Europska komisija

Datum primitka: 21. travnja 2026.

Za: Glavno tajništvo Vijeća

Br. dok. Kom.: D105274/04

Predmet: UREDBA KOMISIJE (EU) .../...
od XXX
o izmjeni priloga II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog
parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za benomil,
karbendazim i tiofanat-metil u ili na određenim proizvodima

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D105274/04.

Priloženo: D105274/04



EUROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni priloga II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za benomil, karbendazim i tiofanat-metil u ili na određenim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni priloga II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za benomil, karbendazim i tiofanat-metil u ili na određenim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ¹, a posebno njezin članak 14. stavak 1. točku (a), članak 18. stavak 1. točku (b) i članak 49. stavak 2.,

budući da:

- (1) Maksimalne razine ostataka (MRO) za aktivne tvari karbendazim i tiofanat-metil utvrđene su u Prilogu II. i dijelu B Priloga III. Uredbi (EZ) br. 396/2005.
- (2) Odobrenje aktivne tvari karbendazim isteklo je 30. studenog 2014. i nije podnesen zahtjev za njegovo produljenje.
- (3) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/1498² odlučeno je da se odobrenje aktivne tvari tiofanat-metil neće produljiti. Zahtjev za produljenje odobrenja te aktivne tvari u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012³ bio je podnesen u predviđenom roku i ocijenjen u skladu s postupkom opisanim u Uredbi (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća⁴. Međutim, podnositelj je odlučio povući zahtjev. Ipak, na temelju ocjene tog zahtjeva Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) objavila je zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari tiofanat-metil kao pesticida⁵, u kojem su utvrđeni brojni ozbiljni razlozi za zabrinutost i podaci koji nedostaju. Konkretno, Agencija je zaključila da se zbog moguće klastogenosti tiofanat-metila ne mogu odrediti toksikološke referentne vrijednosti za procjenu rizika za potrošače i korisnike. Na temelju dostupne

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

² Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1498 od 15. listopada 2020. o neproduljenju odobrenja aktivne tvari tiofanat-metil u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 (SL L 342, 16.10.2020., str. 5., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1498/oj).

³ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

⁴ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

⁵ Europska agencija za sigurnost hrane; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl*. EFSA Journal 2018.;16(1):5133.

dokumentacije za tiofanat-metil Agencija je navela da bi i karbendazim mogao biti klastogen.

- (4) U svojem prethodnom obrazloženom mišljenju o preispitivanju svih postojećih MRO-a za karbendazim i tiofanat-metil u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005⁶ Agencija je napomenula da te dvije tvari imaju jednak način djelovanja i slične metaboličke uzorke. S obzirom na zabrinutost zbog moguće klastogenosti karbendazima i tiofanat-metila iznesenu u zaključcima stručnog pregleda, Komisija je od Agencije zatražila da dostavi obrazloženo mišljenje u skladu s člankom 43. Uredbe (EZ) br. 396/2005 u kojem se procjenjuju toksikološka svojstva karbendazima i tiofanat-metila. Agencija je u svojem obrazloženom mišljenju⁷ zaključila da postoje dokazi koji upućuju na to da su karbendazim i tiofanat-metil aneugeni i predložila je toksikološke referentne vrijednosti za obje te tvari. Agencija je potvrdila toksikološke referentne vrijednosti u dvama povezanim obrazloženim mišljenjima^{8,9} te je uzela u obzir toksikološka svojstva tvari.
- (5) Karbendazim je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁰ razvrstan kao mutagena tvar 1.B kategorije i reproduktivno toksična tvar 1.B kategorije¹¹, a Agencija je zaključila da tiofanat-metil ispunjava mjerila da ga se utvrdi kao endokrini disruptor rada štitnjače¹².
- (6) Unija je 2021. Odboru Codexa za ostatke pesticida izrazila¹³ zabrinutost za javno zdravlje u pogledu aktivnih tvari karbendazim i tiofanat-metil. Stoga je predviđeno da se 2023. na zajedničkom sastanku FAO-a i SZO-a o ostacima pesticida (JMPPR) provede periodično preispitivanje karbendazima. Povjerenstvo Codex Alimentarius opozvalo je 14. studenog 2025.¹⁴ sve maksimalne razine ostataka iz Codexa („CXL”) za zbroj karbendazima, benomila i tiofanat-metila (izražen kao karbendazim) jer nije dostavljeno

⁶ Europska agencija za sigurnost hrane; *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 Europska agencija za sigurnost hrane; *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 Europska agencija za sigurnost hrane; *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 Europska agencija za sigurnost hrane; *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 Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 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 Europska agencija za sigurnost hrane; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl*. EFSA Journal 2018.;16(1):5133.

¹³ Obrazac za izražavanje zabrinutosti koji je Europska unija podnijela u ožujku 2021. za benomil (69), karbendazim (72) i tiofanat-metil (77). ODBOR CODEXA ZA OSTATKE PESTICIDA. 52. sjednica, 6. točka dnevnog reda. CX/PR 21/52/5-Add.1. str. 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.

¹⁴ Zajednički program FAO-a/SZO-a za standarde hrane, Povjerenstvo Codex Alimentarius. 48. sjednica, sjedište FAO-a, Rim, Italija, 10. – 14. studenog 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.

dovoljno podataka za ponovnu procjenu toksikoloških svojstava karbendazima, uključujući toksikološke referentne vrijednosti utvrđene 1995. i 2005. Stoga za karbendazim i benomil više ne postoje CXL-i. Zasebno za tiofanat-metil postoji samo jedan CXL, i to za bademe, ali Unija je izrazila rezervu na temelju neusklađenosti definicije ostatka tiofanat-metila u bademima u Uniji s definicijom ostatka utvrđenom u okviru JMPR-a te činjenice da se CXL nikad nije primjenjivao u Uniji¹⁵.

- (7) Karbendazim i tiofanat-metil više nisu odobreni za uporabu u Uniji te su sva odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju karbendazim ili tiofanat-metil ukinuta. MRO-i koji se temelje na uvoznim tolerancama trenutačno su na snazi za te dvije tvari u agrumima, mangu, papaji i bamiji. Agencija je ocijenila te uvozne tolerance u okviru preispitivanja svih MRO-a za karbendazim i tiofanat-metil u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005¹⁶.
- (8) Međutim, dobre poljoprivredne prakse koje su bile osnova za utvrđivanje uvoznih toleranci za karbendazim i tiofanat-metil na agrumima više nisu odobrene¹⁷. U skladu s člankom 14. stavkom 2. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 396/2005 MRO se može utvrditi na temelju dobre poljoprivredne prakse koja se u trećoj zemlji provodi radi zakonite uporabe aktivne tvari u toj zemlji. Budući da dobre poljoprivredne prakse koje su prethodno dostavljene za utvrđivanje tih MRO-a na temelju uvoznih toleranci više nisu odobrene, nema osnove za zadržavanje MRO-a temeljenih na uvoznim tolerancama za agrume. Stoga bi MRO-e za karbendazim i tiofanat-metil u agrumima trebalo sniziti na granicu određivanja („LOD”).
- (9) Osim toga, Agencija je u procjeni rizika iz 2024.¹⁸ provela kombiniranu procjenu rizika za ostatke karbendazima i tiofanat-metila s obzirom na to da te tvari imaju slične metaboličke uzorke, imaju jednak način djelovanja i mogu se upotrebljavati na istoj kulturi. U toj kombiniranoj procjeni rizika Agencija je utvrdila neprihvatljive rizike u pogledu postojećih MRO-ova za karbendazim u grejpu, naranči, mangu i papaji te za tiofanat-metil u grejpu, naranči, mandarini, mangu i papaji. Budući da se ne može isključiti da se obje te tvari mogu upotrebljavati na istoj kulturi, MRO-e koji se temelje na uvoznim tolerancama za karbendazim u grejpu, naranči, mangu i papaji te za tiofanat-metil u grejpu, naranči, mandarini, mangu i papaji trebalo bi stoga sniziti na granicu određivanja.
- (10) Kad je riječ o bamiji, Agencija nije mogla provesti kombiniranu procjenu izloženosti jer je Uniji dostavljena samo dobra poljoprivredna praksa za tiofanat-metil¹⁹. U tom pogledu i dalje nije jasno mogu li se obje tvari u praksi upotrebljavati na istoj kulturi ni

¹⁵ Izvješće s 55. sjednice Odbora Codexa za ostatke pesticida, Chengdu, pokrajina Sichuan, Narodna Republika Kina, 3. – 8. lipnja 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_PR55e.pdf.

¹⁶ Europska agencija za sigurnost hrane; *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 Službeni list Vlade Južne Afrike br. 49189, 25. kolovoza 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 Europska agencija za sigurnost hrane; *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 Europska agencija za sigurnost hrane; *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.

mogu li zajedno biti prisutne u sredstvu za zaštitu bilja koje se upotrebljava u trećoj zemlji. U nekim trećim zemljama registrirane su dobre poljoprivredne prakse za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju karbendazim i sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tiofanat-metil na bamiji, kao i dobre poljoprivredne prakse za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju njihovu mješavinu²⁰. Ne može se znati kako se ta sredstva za zaštitu bilja u praksi upotrebljavaju u trećim zemljama. Stoga Komisija smatra primjerenim MRO-e za obje te tvari na bamiji sniziti na granicu određivanja kako bi se osigurala visoka razina zaštite potrošača.

- (11) S obzirom na navedeno, sve MRO-e za karbendazim i tiofanat-metil trebalo bi sniziti na relevantne granice određivanja za svaki pojedini proizvod te ih navesti u Prilogu V. Uredbi (EZ) br. 396/2005.
- (12) Osim toga, Agencija je u svojim obrazloženim mišljenjima predložila izmjenu definicija ostataka za karbendazim, koje trenutačno obuhvaćaju i benomil, te utvrđivanje zasebnih MRO-a za te dvije tvari. Predložila je i izmjenu definicija ostataka za potrebe provedbe za karbendazim u svim proizvodima životinjskog podrijetla iz „karbendazim i tiofanat-metil, izraženi kao karbendazim” u „zbroj karbendazima i 5-hidroksi-karbendazima, izražen kao karbendazim” te za tiofanat-metil u svim proizvodima životinjskog podrijetla iz „karbendazim i tiofanat-metil, izraženi kao karbendazim” u „tiofanat-metil”. Komisija smatra primjerenim utvrditi te nove definicije ostataka.
- (13) Benomil nije odobren kao aktivna tvar u sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 i nikad nije ocijenjen u Uniji. Razvrstan je kao mutagena i reproduktivno toksična tvar B kategorije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008²¹.
- (14) Za benomil nisu dostupne toksikološke referentne vrijednosti EU-a niti je bilo moguće procijeniti sigurnost MRO-a za tu tvar. Budući da u Uniji nisu odobrene uporabe benomila i da za tu tvar ne postoje ni uvozne tolerance ni CXL-i, u Prilogu V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 trebalo bi navesti zadane vrijednosti MRO-a, u skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (b) te uredbe.
- (15) Preko Svjetske trgovinske organizacije od trgovinskih partnera Unije zatraženo je mišljenje o novim MRO-ima te su njihove napomene uzete u obzir.
- (16) Uredbu (EZ) br. 396/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (17) Za sve aktivne tvari obuhvaćene ovom Uredbom, kako bi se omogućilo uobičajeno stavljanje na tržište, prerada i potrošnja proizvoda, ovom Uredbom trebalo bi utvrditi prijelazne odredbe za proizvode koji su stavljeni na tržište u Uniji prije izmjene MRO-a i za koje postoje informacije koje pokazuju da je zadržana visoka razina zaštite potrošača. Na temelju mišljenja Agencije²² to vrijedi za sve proizvode, osim za karbendazim u grejpu, naranči, papaji i mangu te za tiofanat-metil u grejpu, naranči, mandarini, papaji i mangu.
- (18) Državama članicama, trećim zemljama i subjektima u poslovanju s hranom trebalo bi ostaviti razuman rok prije početka primjene izmijenjenih MRO-a kako bi se mogli pripremiti za ispunjavanje novih uvjeta koji proizlaze iz izmjena MRO-a.

²⁰ <https://homologa.com/>.

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

²² Europska agencija za sigurnost hrane; *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) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Uredba (EZ) br. 396/2005 kako je glasila prije nego što je izmijenjena ovom Uredbom nastavlja se primjenjivati na proizvode koji su stavljeni na tržište Unije prije ... [*Ured za publikacije: unijeti datum 6 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe*], osim za karbendazim u grejpu, naranči, papaji i mangu i za tiofanat-metil u grejpu, naranči, mandarinima, papaji i mangu.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od [*Ured za publikacije: unijeti datum 6 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe*].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*