



Brüsszel, 2026. április 22.
(OR. en)

8441/26

AGRILEG 94
PESTICIDE 21

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2026. április 21.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D105274/04
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és V. mellékletének az egyes termékekben, illetve azok felületén található benomil, karbendazim és tiofanát-metil megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D105274/04.

Melléklet: D105274/04



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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és V. mellékletének az egyes termékekben, illetve azok felületén található benomil, karbendazim és tiofanát-metil megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és V. mellékletének az egyes termékekben, illetve azok felületén található benomil, karbendazim és tiofanát-metil megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjára, 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjára és 49. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A karbendazim és a tiofanát-metil hatóanyag tekintetében a 396/2005/EK rendelet II. melléklete és III. mellékletének B. része szermaradék-határértékeket (a továbbiakban: MRL-ek) állapított meg.
- (2) A karbendazim hatóanyag jóváhagyása 2014. november 30-án lejárt, és nem nyújtottak be a meghosszabbítására irányuló kérelmet.
- (3) A tiofanát-metil hatóanyag jóváhagyását az (EU) 2020/1498 bizottsági végrehajtási rendelet² nem hosszabbította meg. A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet³ 1. cikkének megfelelően a megadott határidőn belül benyújtásra került a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló kérelem, amelyet az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁴ leírt eljárásnak megfelelően értékelték. A kérelmező azonban úgy döntött, hogy visszavonja a kérelmet. Mindazonáltal az említett kérelem értékelése alapján az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) közzétette a tiofanát-metil hatóanyagú növényvédő szerek tekintetében felmerülő kockázatok

¹ HL L 70., 2005.3.16., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

² A Bizottság (EU) 2020/1498 végrehajtási rendelete (2020. október 15.) a tiofanát-metil hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti meg nem hosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 342., 2020.10.16., 5. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1498/oj).

³ A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

értékelésének szakértői értékelése alapján levont következtetését⁵, amely számos aggodalomra okot adó kritikus területet és adathiányt tárt fel. Konkrétabban, a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a tiofanát-metil klasztogén potenciálja miatt nem lehetett a fogyasztói és szerkezelői kockázat értékelésére vonatkozóan toxikológiai referenciaértékeket meghatározni. A tiofanát-metilről rendelkezésre álló dokumentáció alapján a Hatóság jelezte, hogy a karbendazim is rendelkezhet klasztogén hatással.

- (4) A karbendazim és a tiofanát-metil tekintetében már érvényben lévő MRL-eknek a 396/2005/EK rendelet⁶ 12. cikke szerinti felülvizsgálatáról szóló korábbi, indokolással ellátott véleményében a Hatóság megjegyezte, hogy a két anyag hatásmechanizmusa és anyagcsere-mintázatai hasonlóak. Tekintettel a karbendazim és a tiofanát-metil esetleges klasztogén hatásával kapcsolatban a szakértői értékelés következtetéseiben felvetett aggályokra, a Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy a 396/2005/EK rendelet 43. cikke alapján adjon ki indokolással ellátott véleményt, amelyben értékeli a karbendazim és a tiofanát-metil toxikológiai tulajdonságait. Indokolással ellátott véleményében⁷ a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy bizonyítékok támasztják alá, hogy a karbendazim és a tiofanát-metil aneugén hatással rendelkezik, és mindkét anyagra vonatkozóan toxikológiai referenciaértékeket javasolt. A toxikológiai referenciaértékeket a Hatóság két későbbi, indokolással ellátott véleményében^{8,9} megerősítette, és figyelembe vette az anyagok toxikológiai tulajdonságait.
- (5) A karbendazim az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁰ értelmében 1B. kategóriájú mutagén és 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyag¹¹, a Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a tiofanát-metil a pajzsmirigy működése tekintetében endokrin károsító anyag¹².

⁵ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl (A tiofanát-metil hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2018;16(1):5133.

⁶ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; 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. (Indoklással ellátott vélemény a tiofanát-metil és a karbendazim érvényben lévő szermaradék-határértékeinek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatáról.) EFSA Journal 2014;12(12):3919.

⁷ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl (Indoklással ellátott vélemény a karbendazim és tiofanát-metil hatóanyagok toxikológiai tulajdonságairól és szermaradék-határértékeiről). EFSA Journal 2021;19(8):6773.

⁸ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; Statement on the assessment of quality of data available to EFSA to derive the health-based guidance values for carbendazim. (Nyilatkozat a karbendazim egészség szempontú irányértékeinek megállapítása céljából az EFSA rendelkezésre álló adatok minőségének értékeléséről.) EFSA Journal. 2024;22:e8756.

⁹ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl (Indoklással ellátott, naprakésszé tett vélemény a karbendazim és tiofanát-metil hatóanyagok toxikológiai tulajdonságairól és szermaradék-határértékeiről). EFSA Journal. 2024;22:e8569.

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.), <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01>.

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

¹² Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl (A tiofanát-metil hatóanyagú növényvédő szereknél

- (6) 2021-ben¹³ az Unió a karbendazim és a tiofanát-metil hatóanyagokkal kapcsolatos közegészségügyi aggályokat fogalmazott meg a peszticid-szermaradékok Codex-bizottsága felé. Következésképpen 2023-ra a FAO/WHO növényvédőszer-maradványokkal foglalkozó együttes ülése (a továbbiakban: JMPR) általi időszakos felülvizsgálatot ütemeztek be a karbendazim tekintetében. A Codex Alimentarius Főbizottság 2025. november 14-én¹⁴ visszavonta a Codex által a karbendazim, a benomil és a tiofanát-metil (karbendazimban kifejezett) összegére vonatkozóan meghatározott valamennyi maximális szermaradék-határértéket (a továbbiakban: CXL-ek), mivel nem nyújtottak be elegendő adatot a karbendazim toxikológiai tulajdonságainak újraértékeléséhez, beleértve az 1995-ben és 2005-ben meghatározott toxikológiai referenciaértékeket is. Így a karbendazimra és a benomilra vonatkozóan már nem léteznek CXL-ek. A tiofanát-metilre külön csak egy CXL vonatkozik a mandula tekintetében, de az Unió fenntartást fogalmazott meg amiatt, hogy a mandulában előforduló tiofanát-metil maradékanyag-meghatározása az Unióban összeegyeztethetetlen a JMPR által meghatározott szermaradék-meghatározással, és hogy a CXL-t soha nem hajtották végre az Unióban¹⁵.
- (7) A karbendazim és a tiofanát-metil uniós felhasználása már nem engedélyezett, és a karbendazimot vagy tiofanát-metilt tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó valamennyi uniós engedélyt visszavonták. A citrusfélék, a mangó, a papája és az okra/bámia tekintetében jelenleg import tűréshatárokon alapuló MRL-ek vannak érvényben a szóban forgó két hatóanyagra vonatkozóan. Az említett import tűréshatárokat a Hatóság a karbendazimra és a tiofanát-metilre vonatkozó összes MRL-nek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálata¹⁶ keretében már értékelte.
- (8) A karbendazimra és a tiofanát-metilre vonatkozó import tűréshatárokat alátámasztó helyes mezőgazdasági gyakorlatok (a továbbiakban: helyes mezőgazdasági gyakorlatok) azonban a citrusfélék esetében már nem engedélyezettek¹⁷. A

felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2018;16(1):5133.

¹³ Az Európai Unió által 2021 márciusában benyújtott bejelentő lap a benomilról (69), a karbendazimról (72) és a tiofanát-metilről (77). A PESZTICID-SZERMARADÉKOK CODEX-BIZOTTSÁGA. 52. ülés. 6. napirendi pont: CX/PR 21/52/5-Add.1. 18-19. o. 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 A FAO és a WHO közös élelmiszerszabvány-programjával foglalkozó Codex Alimentarius Főbizottság, negyvennyolcadik ülés, a FAO székhelye, Róma, Olaszország. 2025. november 10–14. 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.

¹⁵ Jelentés a Codex Alimentarius Főbizottság 55. üléséről, Csengtu, Szecsuan tartomány, Kínai Népköztársaság, 2024. június 3–8. 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 Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; 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. (Indoklással ellátott vélemény a tiofanát-metil és a karbendazim érvényben lévő szermaradék-határértékeinek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatáról.) EFSA Journal 2014;12(12):3919.

¹⁷ Dél-Afrika, 49189. sz. kormányzati közlöny, 2023. augusztus 25. A trágyáról, a haszonállatok takarmányáról, a mezőgazdasági segédanyagokról és az állattenyésztési segédanyagokról szóló törvény

396/2005/EK rendelet 14. cikke (2) bekezdésének e) pontja értelmében MRL állapítható meg egy hatóanyagnak valamely harmadik országban való jogszerű használata érdekében ebben az országban bevezetett helyes mezőgazdasági gyakorlat alapján. Mivel az említett MRL-ek import tűréshatárokon alapuló meghatározásához korábban benyújtott helyes mezőgazdasági gyakorlatok már nem engedélyezettek, nincs alapja a citrusfélékre vonatkozó import tűréshatárokon alapuló MRL-ek fenntartásának. A citrusfélékben előforduló karbendazimra és tiofanát-metilre vonatkozó MRL-eket ezért a kimutatási határértékre kell csökkenteni.

- (9) Emellett a Hatóság 2024. évi kockázatértékelésében¹⁸ kombinált kockázatértékelést végzett a karbendazim és a tiofanát-metil maradékanyagaira vonatkozóan, tekintettel arra, hogy ezek az anyagok hasonló anyagcsere-mintázattal és azonos hatásmechanizmussal rendelkeznek, és ugyanazon növénykultúrán alkalmazhatók. Ebben az összevont kockázatértékelésben a Hatóság elfogadhatatlan kockázatokat állapított meg a grépfrútban, narancsban, mangóban és papájában előforduló karbendazimra, valamint a grépfrútban, narancsban, mandarinban, mangóban és papájában előforduló tiofanát-metilre vonatkozó jelenlegi MRL-ekkel kapcsolatban. Mivel nem zárható ki, hogy mindkét anyag használható ugyanazon a növényen, a grépfrútban, narancsban, mangóban és papájában előforduló karbendazimra, valamint a grépfrútban, narancsban, mandarinban, mangóban és papájában előforduló tiofanát-metilre vonatkozó, import tűréshatárokon alapuló MRL-eket ezért a kimutatási határértékre kell csökkenteni.
- (10) Az okra/bámia tekintetében a Hatóság nem tudott összesített expozíciós értékelést végezni, mivel csak a tiofanát-metilre vonatkozó helyes mezőgazdasági gyakorlatot nyújtották be az Uniónak¹⁹. E tekintetben továbbra is bizonytalanság áll fenn azon kérdést illetően, hogy a gyakorlatban előfordulhat-e mindkét anyag ugyanazon növényre történő alkalmazása, illetve hogy együttesen jelen lehetnek-e egy harmadik országban használt növényvédő szerben. Egyes harmadik országokban mind a karbendazimot, mind a tiofanát-metilt tartalmazó, okrára/bámiára felvitt növényvédő szerekre vonatkozó helyes mezőgazdasági gyakorlatokat, illetve a mindkettőt tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó helyes mezőgazdasági gyakorlatokat is vettek nyilvántartásba²⁰. Nem lehet tudni, hogy a harmadik országokban ezeket a növényvédő szereket hogyan alkalmazzák a gyakorlatban. Ezért a magas szintű fogyasztóvédelem biztosítása érdekében a Bizottság helyénvalónak tartja, hogy az okra/bámia tekintetében mindkét anyagra vonatkozó MRL-eket a kimutatási határértékre csökkentésük.

(1947. évi 36. sz. törvény), a mezőgazdasági segédanyagokra vonatkozó rendeletek https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/202308/49189gon3812.pdf.

<https://www.agri-intel.com/>.

¹⁸ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl (Indokolással ellátott, naprakésszé tett vélemény a karbendazim és tiofanát-metil hatóanyagok toxikológiai tulajdonságairól és szermaradék-határértékeiről). EFSA Journal. 2024;22:e8569.

¹⁹ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; 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. (Indokolással ellátott vélemény a tiofanát-metil és a karbendazim érvényben lévő szermaradék-határértékeinek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatáról.) EFSA Journal 2014;12(12):3919.

²⁰ <https://homologa.com/>.

- (11) A fentiek alapján a karbendazimra és a tiofanát-metilre vonatkozó valamennyi MRL-t a vonatkozó termékspecifikus kimutatási határértékekre kell csökkenteni, és fel kell venni a 396/2005/EK rendelet V. mellékletébe.
- (12) Emellett az indokolással ellátott véleményeiben a Hatóság javasolta a karbendazim – jelenleg a benomilt is tartalmazó – szermaradék-meghatározásának módosítását, valamint külön MRL-ek megállapítását mindkét anyag tekintetében. Javasolta továbbá a szermaradék-meghatározások végrehajtási célból történő módosítását: a karbendazim esetében valamennyi állati eredetű termékre vonatkozóan a „karbendazim és tiofanát-metil, karbendazimban kifejezve” kifejezés helyett a „karbendazim és 5-hidroxi-karbendazim összesen” kifejezés használatával, a tiofanát-metil esetében pedig valamennyi állati eredetű termékre vonatkozóan a „karbendazim és tiofanát-metil, karbendazimban kifejezve” kifejezés helyett a „tiofanát-metil” kifejezés használatával. A Bizottság ezért helyénvalónak tartja ezen új szermaradék-meghatározások előírását.
- (13) A benomilt az 1107/2009/EK rendelet nem hagyta jóvá növényvédő szerek hatóanyagaként, és soha nem került értékelésre az Unióban. Az 1272/2008/EK rendelet²¹ értelmében B. kategóriájú mutagén és reprodukciót károsító anyagként van besorolva.
- (14) A benomil esetében nem állnak rendelkezésre uniós toxikológiai referenciaértékek, és az említett anyagra vonatkozó MRL-ek biztonságosságát nem lehetett értékelni. Mivel a benomil felhasználása az Unióban nem engedélyezett, és mivel az említett anyagra vonatkozóan nem léteznek import tűréshatárok vagy CXL-ek, az MRL-eket a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjában előírtak szerint fel kell venni az említett rendelet V. mellékletébe.
- (15) A Bizottság a Kereskedelmi Világszervezeten keresztül kikérte az Unió kereskedelmi partnereinek véleményét az új MRL-ekről, és figyelembe vette megállapításait.
- (16) A 396/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (17) Az e rendelet hatálya alá tartozó valamennyi hatóanyag esetében a termékek zavartalan forgalmazása, feldolgozása és fogyasztása érdekében e rendeletnek átmeneti intézkedést kell előírnia azokra a termékekre, amelyeket az MRL-ek módosítását megelőzően hoztak forgalomba az Unióban, és amelyekkel kapcsolatban igazolt, hogy a fogyasztók magas szintű védelme továbbra is biztosított. A Hatóság véleménye²² alapján a fentiek valamennyi termékre alkalmazandók, kivéve a grépfrútban, narancsban, papájában és mangóban előforduló karbendazimra, valamint a grépfrútban, narancsban, mandarinban, papájában és mangóban előforduló tiofanát-metilre.
- (18) A módosított MRL-ek érvénybe lépése előtt észszerű határidőt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok, a harmadik országok és az élelmiszer-vállalkozók felkészülhessenek a módosításokból fakadó új követelmények teljesítésére.
- (19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

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

²² Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl (Indokolással ellátott, naprakésszé tett vélemény a karbendazim és tiofanát-metil hatóanyagok toxikológiai tulajdonságairól és szermaradék-határértékeiről). EFSA Journal. 2024;22:e8569.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 396/2005/EK rendelet II., III. és V. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az Unióban [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépésének időpontját 6 hónappal követő dátumot*] előtt forgalomba hozott termékekre – a grépfrútban, a narancsban, a papájában és a mangóban előforduló karbendazim és a grépfrútban, a narancsban, a mandarinban, a papájában és a mangóban előforduló tiofanát-metil kivételével – a 396/2005/EK rendelet továbbra is az e rendeletben szereplő módosítások nélkül alkalmazandó.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépésének időpontját 6 hónappal követő dátumot*]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN