

Bruxelles, 22 aprile 2026
(OR. en)

8441/26

AGRILEG 94
PESTICIDE 21

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	21 aprile 2026
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D105274/04
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di benomil, carbendazim e tiofanato-metile in o su determinati prodotti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D105274/04.

All.: D105274/04

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

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di benomil, carbendazim e tiofanato-metile in o su determinati prodotti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di benomil, carbendazim e tiofanato-metile in o su determinati prodotti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio¹, in particolare l'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), l'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), e l'articolo 49, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) I livelli massimi di residui (LMR) per le sostanze attive carbendazim e tiofanato metile sono stati fissati nell'allegato II e nell'allegato III, parte B, del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (2) L'approvazione della sostanza attiva carbendazim è scaduta il 30 novembre 2014 e non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva tiofanato metile non è stata rinnovata dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1498 della Commissione². Una domanda di rinnovo dell'approvazione era stata presentata conformemente all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione³ entro il termine stabilito, ed era stata valutata conformemente alla procedura di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴. Il richiedente aveva tuttavia deciso di ritirare la domanda. Sulla base della valutazione di tale domanda, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha tuttavia pubblicato le sue

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

² Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1498 della Commissione, del 15 ottobre 2020, relativo al mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva tiofanato metile, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 342 del 16.10.2020, pag. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1498/oj).

³ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

⁴ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva tiofanato metile come antiparassitario⁵, che hanno individuato vari aspetti critici che destano preoccupazioni e lacune nei dati. In particolare, l'Autorità ha concluso che, considerato il potenziale clastogeno del tiofanato metile, non fosse possibile ricavare i valori tossicologici di riferimento per la valutazione dei rischi per i consumatori e gli operatori. Sulla base del fascicolo disponibile sul tiofanato metile, l'Autorità ha indicato che anche il carbendazim potrebbe avere un potenziale clastogeno.

- (4) Nel suo precedente parere motivato sulla revisione di tutti gli LMR esistenti per il carbendazim e il tiofanato metile a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005⁶, l'Autorità ha osservato che le due sostanze hanno un meccanismo d'azione comune e pattern metabolici simili. Alla luce delle preoccupazioni riguardo alla potenziale clastogenicità del carbendazim e del tiofanato metile sollevate nelle conclusioni della revisione inter pares, la Commissione ha chiesto all'Autorità di formulare un parere motivato a norma dell'articolo 43 del regolamento (CE) n. 396/2005 che valutasse le proprietà tossicologiche delle due sostanze. Nel suo parere motivato⁷, l'Autorità ha concluso che vi sono elementi indicativi del fatto che il carbendazim e il tiofanato metile sono aneugenici e ha proposto valori tossicologici di riferimento per entrambe le sostanze. I valori tossicologici di riferimento sono stati confermati dall'Autorità in due pareri motivati successivi^{8,9} che hanno tenuto conto delle proprietà tossicologiche delle sostanze.
- (5) Il carbendazim è classificato in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰ come mutageno di categoria 1B e tossico per la riproduzione di categoria 1B¹¹, e l'Autorità ha concluso che il tiofanato metile soddisfa i criteri per essere identificato come interferente endocrino per la funzione tiroidea¹².
- (6) Nel 2021¹³ l'Unione ha segnalato preoccupazioni per la salute pubblica in relazione alle sostanze attive carbendazim e tiofanato metile al Comitato Codex sui residui di

⁵ Autorità europea per la sicurezza alimentare, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl*. *EFSA Journal* 2018;16(1):5133.

⁶ Autorità europea per la sicurezza alimentare, *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 Autorità europea per la sicurezza alimentare, *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 Autorità europea per la sicurezza alimentare, *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 Autorità europea per la sicurezza alimentare, *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 Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 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 Autorità europea per la sicurezza alimentare, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl*. *EFSA Journal* 2018;16(1):5133.

¹³ Segnalazione di preoccupazioni presentata dall'Unione europea nel marzo 2021 in relazione a benomil (69), carbendazim (72) e tiofanato metile (77). COMITATO CODEX SUI RESIDUI DI ANTIPARASSITARI, 52ª sessione, punto 6 dell'ordine del giorno, CX/PR 21/52/5-Add.1. 18-19. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh->

antiparassitari. Di conseguenza, la revisione periodica del carbendazim era stata calendarizzata in sede di riunione congiunta FAO/OMS sui residui di antiparassitari (JMPR) nel 2023. Il 14 novembre 2025¹⁴ la commissione del Codex Alimentarius ha revocato tutti i limiti massimi di residui del Codex ("CXL") per la somma di carbendazim, benomil e tiofanato metile (espressa in carbendazim), in quanto erano stati presentati dati insufficienti per consentire una nuova valutazione delle proprietà tossicologiche del carbendazim, compresi i valori tossicologici di riferimento stabiliti nel 1995 e nel 2005. Non sono pertanto più disponibili CXL per il carbendazim né per il benomil. Per il tiofanato metile singolarmente esiste un solo CXL, per le mandorle, ma l'Unione ha espresso una riserva basata sull'incompatibilità della definizione del residuo di tiofanato metile nelle mandorle nell'Unione con la definizione del residuo stabilita dal JMPR, e detto CXL non è mai stato applicato nell'Unione¹⁵.

- (7) L'utilizzo del carbendazim e del tiofanato metile non è più approvato nell'Unione e tutte le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti carbendazim o tiofanato metile sono state revocate. Esistono attualmente LMR basati su tolleranze all'importazione per tali due sostanze negli agrumi, nei manghi, nelle papaie e nei gombi. Tali tolleranze all'importazione erano già state valutate dall'Autorità nel quadro della revisione di tutti gli LMR per il carbendazim e il tiofanato metile conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005¹⁶.
- (8) Tuttavia le buone pratiche agricole ("BPA") a sostegno di tali tolleranze all'importazione per il carbendazim e il tiofanato metile sugli agrumi non sono più autorizzate¹⁷. A norma dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (CE) n. 396/2005, un LMR può essere fissato tenendo conto di una BPA applicata in un paese terzo per l'utilizzo autorizzato di una sostanza attiva in tale paese. Dato che le BPA precedentemente presentate per la fissazione di tali LMR sulla base delle tolleranze all'importazione non sono più autorizzate, non vi è più alcuna base per mantenere gli LMR basati sulle tolleranze all'importazione negli agrumi. È pertanto opportuno abbassare gli LMR per il carbendazim e il tiofanato metile negli agrumi portandoli al limite di determinazione ("LD").

[proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FWDs-2021%252Fpr52_05_Add1e.pdf](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 Programma congiunto FAO/OMS sulle norme alimentari, commissione del Codex Alimentarius. 48ª sessione, sede della FAO, Roma, Italia, 10-14 novembre 2025. [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-](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)

[proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-48%252FFINAL%252520REPORT%252FREP25_CACe.pdf](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 Relazione della 55ª sessione del Comitato Codex sui residui di antiparassitari, provincia di Sichuan, Repubblica popolare cinese, 3-8 giugno 2024, [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-](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)
[proxy/jp/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-55%252FREPORT%252FFINAL%252FREP24_PR55e.pdf](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 Autorità europea per la sicurezza alimentare, *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 South Africa Government Gazette no 49189, 25 agosto 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/>.

- (9) Inoltre, nella sua valutazione dei rischi del 2024¹⁸, l'Autorità ha condotto una valutazione combinata dei rischi per i residui di carbendazim e tiofanato metile, considerato che tali sostanze presentano pattern metabolici simili, condividono la stessa modalità d'azione e possono essere utilizzate sulla stessa coltura. In tale valutazione combinata dei rischi l'Autorità ha individuato rischi inaccettabili per quanto riguarda gli attuali LMR per il carbendazim nei pompelmi, nelle arance dolci, nei manghi e nelle papaie e per il tiofanato metile nei pompelmi, nelle arance dolci, nei mandarini, nei manghi e nelle papaie. Poiché non si può escludere che entrambe le sostanze siano utilizzate sulla stessa coltura, gli LMR basati sulle tolleranze all'importazione per il carbendazim nei pompelmi, nelle arance dolci, nei manghi e nelle papaie e per il tiofanato metile nei pompelmi, nelle arance dolci, nei mandarini, nei manghi e nelle papaie dovrebbero pertanto essere ridotti all'LD.
- (10) Per quanto riguarda i gombi, l'Autorità non ha potuto effettuare una valutazione combinata dell'esposizione in quanto all'Unione era stata presentata una sola BPA per il tiofanato metile¹⁹. A tale riguardo, rimane incerto se entrambe le sostanze possano essere applicate nella pratica sulla stessa coltura o se possano essere presenti insieme in un prodotto fitosanitario utilizzato in un paese terzo. In alcuni paesi terzi sono registrate BPA sia per i prodotti fitosanitari contenenti carbendazim sia per i prodotti fitosanitari contenenti tiofanato metile per i gombi, oltre a BPA per i prodotti fitosanitari contenenti una miscela di tali sostanze²⁰. Non è possibile sapere come tali prodotti fitosanitari sono applicati nella pratica nei paesi terzi. Di conseguenza, per garantire un elevato livello di protezione dei consumatori la Commissione ritiene opportuno abbassare anche gli LMR per entrambe le sostanze sui gombi all'LD.
- (11) Considerato quanto precede, tutti gli LMR per il carbendazim e il tiofanato metile dovrebbero essere abbassati al livello dei pertinenti LD specifici per prodotto ed elencati nell'allegato V del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (12) Nei suoi pareri motivati l'Autorità ha inoltre proposto di modificare la definizione dei residui per il carbendazim, che attualmente comprende il benomil, e di fissare LMR distinti per le due sostanze. Essa ha altresì proposto di modificare, a fini di applicazione, le definizioni dei residui per il carbendazim in tutti i prodotti di origine animale da "carbendazim e tiofanato metile, espressi in carbendazim" a "somma di carbendazim e 5-idrossi-carbendazim, espressa in carbendazim", e per il tiofanato metile in tutti i prodotti di origine animale da "carbendazim e tiofanato metile, espressa in carbendazim" a "tiofanato metile". La Commissione ritiene pertanto opportuno stabilire tali nuove definizioni dei residui.
- (13) Il benomil non è approvato come sostanza attiva nei prodotti fitosanitari a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e non è mai stato valutato nell'Unione. Esso è classificato come mutageno e tossico per la riproduzione di categoria B ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008²¹.

¹⁸ Autorità europea per la sicurezza alimentare, *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 Autorità europea per la sicurezza alimentare, *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/>.

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

- (14) Per il benomil non sono disponibili valori tossicologici di riferimento dell'UE e non è stato possibile valutare la sicurezza degli LMR per tale sostanza. Poiché gli utilizzi del benomil non sono autorizzati nell'Unione, e per tale sostanza non esistono tolleranze all'importazione o CXL, è opportuno fissare LMR di base nell'allegato V del regolamento (CE) n. 396/2005, come previsto all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), dello stesso regolamento.
- (15) I partner commerciali dell'Unione sono stati consultati in merito ai nuovi LMR tramite l'Organizzazione mondiale del commercio e le loro osservazioni sono state prese in considerazione.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (17) Per tutte le sostanze attive contemplate dal presente regolamento, al fine di consentire condizioni normali di commercializzazione, trasformazione e consumo dei prodotti, il presente regolamento dovrebbe stabilire disposizioni transitorie per i prodotti che sono stati immessi sul mercato dell'Unione prima della modifica degli LMR e per i quali le informazioni confermano un livello elevato di protezione dei consumatori. Sulla base del parere dell'Autorità²², ciò si applica a tutti i prodotti, fatta eccezione per il carbendazim nei pompelmi, nelle arance dolci, nelle papaie e nei manghi e per il tiofanato metile nei pompelmi, nelle arance dolci, nei mandarini, nelle papaie e nei manghi.
- (18) Prima dell'applicazione degli LMR modificati dovrebbe essere concesso un periodo di tempo ragionevole per consentire agli Stati membri, ai paesi terzi e agli operatori del settore alimentare di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dalle modifiche.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 396/2005 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 396/2005, nella versione antecedente le modifiche introdotte dal presente regolamento, continua ad applicarsi ai prodotti che sono stati immessi sul mercato dell'Unione prima del ... [*Ufficio delle Pubblicazioni: inserire la data corrispondente a 6 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*], fatta eccezione per il carbendazim nei pompelmi, nelle arance dolci, nelle papaie e nei manghi e per il tiofanato metile nei pompelmi, nelle arance dolci, nei mandarini, nelle papaie e nei manghi.

²² Autorità europea per la sicurezza alimentare, *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.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal ... [*Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data corrispondente a 6 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN