



Briuselis, 2026 m. balandžio 22 d.  
(OR. en)

8441/26

**AGRILEG 94**  
**PESTICIDE 21**

**PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS**

---

nuo:	Europos Komisijos
gavimo data:	2026 m. balandžio 21 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui

---

Komisijos dok. Nr.:	D105274/04
---------------------	------------

---

Dalykas:	[data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios benomilo, karbendazimo ir metiltiofanato liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II, III ir V priedai
----------	---

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas D105274/04.

\_\_\_\_\_

Pridedama: D105274/04



EUROPOS  
KOMISIJA

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

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...**

**XXX**

**kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios benomilo, karbendazimo ir metiltiofanato liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II, III ir V priedai**

(Tekstas svarbus EEE)

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

**XXX**

### **kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios benomilo, karbendazimo ir metiltiofanato liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II, III ir V priedai**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantį Tarybos direktyvą 91/414/EEB<sup>1</sup>, ypač į jo 14 straipsnio 1 dalies a punktą, 18 straipsnio 1 dalies b punktą ir 49 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede ir III priedo B dalyje nustatyta didžiausia leidžiamoji veikliųjų medžiagų karbendazimo ir metiltiofanato liekanų koncentracija (toliau – DLK);
- (2) veikliosios medžiagos karbendazimo patvirtinimas nustojo galioti 2014 m. lapkričio 30 d., nes nebuvo pateikta paraiškų dėl jo patvirtinimo galiojimo pratęsimo;
- (3) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1498<sup>2</sup> veikliosios medžiagos metiltiofanato patvirtinimo galiojimas nebuvo pratęstas. Paraiška dėl jos patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012<sup>3</sup> 1 straipsnį per nustatytą laikotarpį ir įvertinta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009<sup>4</sup> aprašytą procedūrą. Tačiau pareiškėjas nusprendė paraišką atsiimti. Vis dėlto, remdamasi tos paraiškos vertinimu, Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) paskelbė veikliosios medžiagos pesticido metiltiofanato keliamos rizikos vertinimo tarpusavio peržiūros išvadą<sup>5</sup>, kurioje nustatyta keletas susirūpinimą keliančių sričių ir duomenų spragų. Visų pirma Tarnyba padarė

<sup>1</sup> OL L 70, 2005 3 16, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

<sup>2</sup> 2020 m. spalio 15 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1498, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nepratęsimas veikliosios medžiagos metiltiofanato patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas (OL L 342, 2020 10 16, p. 5, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1498/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1498/oj)).

<sup>3</sup> 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

<sup>4</sup> 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

<sup>5</sup> Europos maisto saugos tarnyba; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl*. EFSA Journal 2018;16(1):5133.

išvadą, kad, atsižvelgiant į metiltiofanato klastogeninį potencialą, nebuvo galima nustatyti toksikologinių pamatinių verčių, taikomų vertinant riziką vartotojams ir veiklos vykdytojams. Remdamasi turimu dokumentų apie metiltiofanatą rinkiniu, Taryba nurodė, kad karbendazimas taip pat gali turėti klastogeninį potencialą;

- (4) ankstesnėje pagrįstoje nuomonėje dėl visų nustatytų karbendazimo ir metiltiofanato DLK verčių peržiūros pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005<sup>6</sup> 12 straipsnį Taryba pažymėjo, kad šių dviejų medžiagų veikimo būdas yra vienodas ir jų metaboliniai modeliai yra panašūs. Atsižvelgdama į tarpusavio peržiūros išvadose išreikštą susirūpinimą dėl galimo karbendazimo ir metiltiofanato klastogeniškumo, Komisija paprašė Tarybos pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 43 straipsnį pateikti pagrįstą nuomonę, kurioje būtų įvertintos karbendazimo ir metiltiofanato toksikologinės savybės. Pagrįstoje nuomonėje<sup>7</sup> Taryba padarė išvadą, kad yra įrodymų, jog karbendazimas ir metiltiofanatas yra aneugeniniai, ir pasiūlė abiejų medžiagų toksikologines pamatines vertes. Taryba patvirtino toksikologines pamatines vertes dviejose vėlesnėse pagrįstose nuomonėse<sup>8,9</sup> ir atsižvelgė į medžiagų toksikologines savybes;
- (5) karbendazimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008<sup>10</sup> priskiriamas prie 1B kategorijos mutageninių ir 1B kategorijos toksiškų reprodukcijai medžiagų<sup>11</sup>, ir Taryba padarė išvadą, kad metiltiofanatas atitinka kriterijus, kuriais remiantis jis laikomas endokrininę sistemą ardančia medžiaga, veikiančia skydliaukę<sup>12</sup>;
- (6) 2021 m.<sup>13</sup> Sąjunga Pesticidų liekanų kodekso komitetui išreiškė susirūpinimą dėl veikliųjų medžiagų karbendazimo ir metiltiofanato poveikio visuomenės sveikatai. Todėl 2023 m. jungtiniame FAO ir PSO posėdyje dėl pesticidų liekanų (JMPR) buvo numatyta atlikti periodinę karbendazimo peržiūrą. 2025 m. lapkričio 14 d.<sup>14</sup> Maisto kodekso komisija atšaukė visas kodekso didžiausios leidžiamosios karbendazimo,

<sup>6</sup> Europos maisto saugos tarnyba; *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.

<sup>7</sup> Europos maisto saugos tarnyba; *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.

<sup>8</sup> Europos maisto saugos tarnyba; *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.

<sup>9</sup> Europos maisto saugos tarnyba; *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.

<sup>10</sup> 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1–1355, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01>).

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

<sup>12</sup> Europos maisto saugos tarnyba; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl*. EFSA Journal 2018;16(1):5133.

<sup>13</sup> 2021 m. kovo mėn. Europos Sąjunga pateikė susirūpinimo dėl benomilo (69), karbendazimo (72) ir metiltiofanato (77) formą. PESTICIDŲ LIEKANŲ KODEKSO KOMITETAS. 52 Sesija. Darbotvarkės 6 punktas. 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](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).

<sup>14</sup> Jungtinė FAO ir PSO maisto standartų programa, Maisto kodekso komisija. Keturiasdešimt aštuntasis posėdis, FAO būstinė, Roma, Italija, 2025 m. lapkričio 10–14 d. [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](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).

benomilo ir metiltiofanato bendro kiekio (išreikšto kaip karbendazimas) liekanų koncentracijos (toliau – CXL) vertes, nes nebuvo pateikta pakankamai duomenų, kad būtų galima iš naujo įvertinti karbendazimo toksikologines savybes, įskaitant 1995 m. ir 2005 m. nustatytas toksikologines pamatines vertes. Taigi karbendazimo ir benomilo CXL verčių nebėra. Atskirai taikoma tik viena metiltiofanato CXL – migdolams, tačiau Sąjunga pareiškė išlygą, grindžiamą tuo, kad metiltiofanato liekanų migdoluose apibrėžtis Sąjungoje nesuderinama su JMPR nustatyta liekanų apibrėžtimi, ir ta CXL niekada nebuvo įgyvendinta Sąjungoje<sup>15</sup>;

- (7) karbendazimas ir metiltiofanatas nebėra patvirtinti naudoti Sąjungoje, o visi augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra karbendazimo ir metiltiofanato, autorizacijos liudijimai buvo atšaukti. Šių dviejų medžiagų DLK citrusiniuose vaisiuose, manguose, papajose ir valgomosiose ybiškėse šiuo metu yra pagrįsta leidžiamaisiais importo nuokrypiais. Šie leidžiamieji importo nuokrypiai Tarnybos buvo įvertinti atliekant visų karbendazimo ir metiltiofanato DLK verčių peržiūrą pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 12 straipsnį<sup>16</sup>;
- (8) tačiau gerosios ūkininkavimo praktikos (toliau – GŪP), kuria grindžiamas leidžiamasis karbendazimo ir metiltiofanato importo nuokrypis citrusiniams vaisiams, taikyti nebeleidžiama<sup>17</sup>. Pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 14 straipsnio 2 dalies e punktą DLK gali būti nustatyta remiantis trečiojoje šalyje įgyvendinama veikliosios medžiagos teisėto naudojimo toje šalyje GŪP. Kadangi anksčiau pateiktos GŪP, pagal kurią šios DLK vertės nustatytos remiantis leidžiamaisiais importo nuokrypiais, taikyti nebeleidžiama, nėra pagrindo citrusiniams vaisiams toliau taikyti DLK, pagrįstą leidžiamaisiais importo nuokrypiais. Todėl karbendazimo ir metiltiofanato DLK citrusiniuose vaisiuose turėtų būti sumažinta iki nustatymo ribos;
- (9) be to, 2024 m. rizikos vertinime<sup>18</sup> Tarnyba atliko bendrą karbendazimo ir metiltiofanato liekanų rizikos vertinimą, atsižvelgdama į tai, kad šių medžiagų metaboliniai modeliai yra panašūs, jų veikimo būdas yra toks pats ir jos gali būti naudojamos tiems patiems kultūriniais augalams. Šiame bendrame rizikos vertinime Tarnyba nustatė nepriimtina riziką, susijusią su dabartine karbendazimo DLK greipfrutuose, apelsinuose, manguose ir papajose ir metiltiofanato DLK greipfrutuose, apelsinuose, mandarinuose, manguose ir papajose. Kadangi negalima atmesti galimybės, kad abi medžiagos gali būti naudojamos tiems patiems kultūriniais augalams, DLK, pagrįsta leidžiamaisiais importo nuokrypiais, taikomais karbendazimui greipfrutuose, apelsinuose, manguose ir papajose ir metiltiofanatui greipfrutuose, apelsinuose, mandarinuose, manguose ir papajose, turėtų būti sumažinta iki nustatymo ribos;

---

<sup>15</sup> Pesticidų liekanų kodekso komiteto 55-ojo posėdžio ataskaita, Čengdu, Sičuan provincija, Kinijos Liaudies Respublika, 2024 m. birželio 3–8 d. [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/jp/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMectings%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%252FMectings%252FCX-718-55%252FREPORT%252FFINAL%252FREP24_PR55e.pdf).

<sup>16</sup> Europos maisto saugos tarnyba; *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.

<sup>17</sup> Pietų Afrikos Vyriausybės oficialusis leidinys Nr. 49189, 2023 m. rugpjūčio 25 d. Fertilizer, farm feeds, agricultural remedies and stock remedies act (1947 m. Įstatymas Nr. 36), Regulations relating to Agricultural remedy [https://www.gov.za/sites/default/files/gcis\\_document/202308/49189gon3812.pdf](https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/202308/49189gon3812.pdf) <https://www.agri-intel.com/>.

<sup>18</sup> Europos maisto saugos tarnyba; *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) Tarnyba negalėjo atlikti bendros ekspozicijos per valgomasias ybiškes vertinimo, nes Sąjungai buvo pateikta tik su metiltiofanatu susijusi GŪP<sup>19</sup>. Šiuo atžvilgiu lieka neaišku, ar abi medžiagos praktiškai gali būti naudojamos tam pačiam kultūriniam augalui ir ar jų abiejų gali būti trečiojoje šalyje naudojamo augalų apsaugos produkto sudėtyje. Kai kuriose trečiosiose šalyse užregistruotos GŪP, susijusios tiek su augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra karbendazimo, tiek su augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra metiltiofanato, naudojamu valgomosioms ybiškėms, taip pat GŪP, susijusios su augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra šių abiejų medžiagų mišinio<sup>20</sup>. Neįmanoma žinoti, kaip šie augalų apsaugos produktai praktiškai naudojami trečiosiose šalyse. Todėl, siekdama užtikrinti aukštą vartotojų apsaugos lygį, Komisija mano, kad taip pat tikslinga sumažinti abiejų medžiagų DLK valgomosioms ybiškėms iki nustatymo ribos;
- (11) atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, visos karbendazimo ir metiltiofanato DLK vertės turėtų būti sumažintos iki konkreitiems produktams taikomų nustatymo ribų ir įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 396/2005 V priedą;
- (12) be to, pagrįstose nuomonėse Tarnyba pasiūlė iš dalies pakeisti karbendazimo liekanų apibrėžtis, į kurias šiuo metu įtrauktas benomilas, ir nustatyti atskiras abiejų medžiagų DLK vertes. Ji taip pat pasiūlė pakeisti vykdymo užtikrinimui skirtą karbendazimo liekanų visuose gyvūniniuose produktuose apibrėžtį iš „karbendazimas ir metiltiofanatas, išreikšti kaip karbendazimas“ į „bendras karbendazimo ir 5-hidroksi-karbendazimo kiekis, išreikštas kaip karbendazimas“ ir metiltiofanato liekanų visuose gyvūniniuose produktuose apibrėžtį iš „karbendazimas ir metiltiofanatas, išreikšti kaip karbendazimas“, į „metiltiofanatas“. Todėl Komisija mano, kad tikslinga nustatyti šias naujas liekanų apibrėžtis;
- (13) benomilas nėra patvirtintas kaip augalų apsaugos produktų veiklioji medžiaga pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir niekada nebuvo įvertintas Sąjungoje. Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008<sup>21</sup> jis priskiriamas prie B kategorijos mutageninių ir toksiškų reprodukcijai medžiagų;
- (14) benomilo ES toksikologinių pamatinių verčių nėra ir šios medžiagos DLK saugumo nebuvo galima įvertinti. Kadangi benomilo Sąjungoje naudoti neleidžiama ir šios medžiagos leidžiamųjų importo nuokrypių arba CXL verčių nėra, į Reglamento (EB) Nr. 396/2005 V priedą turėtų būti įtrauktos numatytosios DLK vertės, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 396/2005 18 straipsnio 1 dalies b punkte;
- (15) per Pasaulio prekybos organizaciją konsultuotasi dėl naujos DLK su Sąjungos prekybos partneriais ir į jų pastabas atsižvelgta;
- (16) todėl Reglamentas (EB) Nr. 396/2005 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (17) dėl visų veikliųjų medžiagų, kurioms taikomas šis reglamentas, kad šiuos produktus būtų galima įprastai parduoti, perdirbti ir vartoti, šiame reglamente reikėtų nustatyti pereinamojo laikotarpio priemones produktams, kurie buvo pateikti Sąjungos rinkai prieš pakeičiant DLK ir kuriais, remiantis turima informacija, užtikrinamas aukštas

---

<sup>19</sup> Europos maisto saugos tarnyba; *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.

<sup>20</sup> <https://homologa.com/>.

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

vartotojų apsaugos lygis. Remiantis Tarybos nuomone<sup>22</sup>, tai taikoma visiems produktams, išskyrus karbendazimą greipfrutuose, apelsinuose, papajose ir manguose ir metiltiofanatą greipfrutuose, apelsinuose, mandarinuose, papajose ir manguose;

- (18) prieš pradėdant taikyti pakeistą DLK turėtų būti skiriamas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės, trečiosios šalys ir maisto tvarkymo subjektai galėtų pasirengti laikytis dėl pakeitimų atsiradusių naujų reikalavimų;
- (19) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### *1 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II, III ir V priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

#### *2 straipsnis*

Reglamentas (EB) Nr. 396/2005 be šiuo reglamentu padarytų pakeitimų toliau taikomas produktams, kurie buvo pateikti Sąjungos rinkai iki [*Leidinių biurui įrašyti data: 6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo*], išskyrus karbendazimą greipfrutuose, apelsinuose, papajose ir manguose ir metiltiofanatą greipfrutuose, apelsinuose, mandarinuose, papajose ir manguose.

#### *3 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo [*Leidinių biurui įrašyti data: 6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos*].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Komisijos vardu  
Pirmininkė  
Ursula VON DER LEYEN*

---

<sup>22</sup> Europos maisto saugos tarnyba. *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.