

Brussel, 22 april 2026
(OR. en)

8441/26

AGRILEG 94
PESTICIDE 21

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	21 april 2026
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	D105274/04
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van de bijlagen II, III en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten aan residuen van benomyl, carbendazim en thiofanaat-methyl in of op bepaalde producten

De delegaties vinden hierbij document D105274/04.

Bijlage: D105274/04



EUROPESE
COMMISSIE

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

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van de bijlagen II, III en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten aan residuen van benomyl, carbendazim en thiofanaat-methyl in of op bepaalde producten

(Voor de EER relevante tekst)

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van de bijlagen II, III en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten aan residuen van benomyl, carbendazim en thiofanaat-methyl in of op bepaalde producten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad¹, en met name artikel 14, lid 1, punt a), artikel 18, lid 1, punt b), en artikel 49, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor de werkzame stoffen carbendazim en thiofanaat-methyl zijn maximumresidugehalten (MRL's) vastgesteld in bijlage II en bijlage III, deel B, bij Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (2) De goedkeuring van de werkzame stof carbendazim is op 30 november 2014 verstreken en er is geen aanvraag tot verlenging ervan ingediend.
- (3) De goedkeuring van de werkzame stof thiofanaat-methyl is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1498 van de Commissie niet verlengd². Er was binnen de vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie³, die was beoordeeld volgens de in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad⁴ beschreven procedure. De aanvrager besloot echter de aanvraag in te trekken. Niettemin heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op basis

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

² Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1498 van de Commissie van 15 oktober 2020 tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof thiofanaat-methyl overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (PB L 342 van 16.10.2020, blz. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1498/oj).

³ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

⁴ Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

van de beoordeling van die aanvraag haar conclusie over de intercollegiale toetsing van de risicobeoordeling van de werkzame stof thiofanaat-methyl als bestrijdingsmiddel gepubliceerd⁵, waarin een aantal kritieke punten van zorg en lacunes in de gegevens waren vastgesteld. De EFSA concludeerde met name dat de toxicologische referentiewaarden voor de beoordeling van het risico voor consumenten en toedieners van thiofanaat-methyl niet konden worden afgeleid, vanwege het clastogene potentieel van die stof. Op basis van het dossier over thiofanaat-methyl heeft de EFSA aangegeven dat carbendazim mogelijk ook een clastogeen potentieel heeft.

- (4) In haar eerdere met redenen omkleed advies over de herziening van alle bestaande MRL's voor carbendazim en thiofanaat-methyl overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 396/2005⁶ merkte de EFSA op dat de twee stoffen een gemeenschappelijk werkingsmechanisme hebben en vergelijkbare metabole patronen hebben. Gezien de bezorgdheid over het clastogene potentieel van carbendazim en thiofanaat-methyl in de conclusies van de collegiale toetsing, heeft de Commissie de EFSA overeenkomstig artikel 43 van Verordening (EG) nr. 396/2005 verzocht een met redenen omkleed advies uit te brengen ter beoordeling van de toxicologische eigenschappen van carbendazim en thiofanaat-methyl. In haar met redenen omkleed advies⁷ heeft de EFSA geconcludeerd dat er aanwijzingen zijn dat carbendazim en thiofanaat-methyl aneugeen zijn en heeft zij toxicologische referentiewaarden voor beide stoffen voorgesteld. De toxicologische referentiewaarden zijn door de EFSA in twee daaropvolgende met redenen omklede adviezen^{8,9} bevestigd, waarbij rekening is gehouden met de toxicologische eigenschappen van de stoffen.
- (5) Carbendazim is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad¹⁰ ingedeeld als mutageen, categorie 1B, en giftig voor de voortplanting, categorie 1B¹¹, en de EFSA heeft geconcludeerd dat thiofanaat-methyl voldoet aan de criteria voor hormoonontregelende eigenschappen wat de effecten op de schildklierhormoonhuishouding betreft¹².
- (6) In 2021¹³ heeft de Unie bij het Codex-comité voor bestrijdingsmiddelenresiduen bezorgdheid voor de volksgezondheid geuit met betrekking tot de werkzame stoffen

⁵ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl", *EFSA Journal* 2018;16(1):5133.

⁶ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, "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 Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, "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 Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, "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 Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, "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 Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 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 Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl", *EFSA Journal* 2018;16(1):5133.

¹³ Door de Europese Unie in maart 2021 ingediend formulier betreffende zorgen rond benomyl (69), carbendazim (72) en thiofanaat-methyl (77). Codex-comité voor bestrijdingsmiddelenresiduen, 52e

carbendazim en thiofanaat-methyl. Bijgevolg werd voor 2023 de periodieke evaluatie van carbendazim door de gezamenlijke FAO/WHO-vergadering over residuen van bestrijdingsmiddelen (JMPR) ingepland. Op 14 november 2025¹⁴ heeft de Commissie van de Codex Alimentarius alle Codex-grenswaarden (CXL's) voor de som van carbendazim, benomyl en thiofanaat-methyl (uitgedrukt als carbendazim) ingetrokken, aangezien onvoldoende gegevens waren ingediend om een herbeoordeling van de toxicologische eigenschappen van carbendazim mogelijk te maken, met inbegrip van de in 1995 en 2005 vastgestelde toxicologische referentiewaarden. Er bestaan dus geen CXL's meer voor carbendazim of benomyl. Voor thiofanaat-methyl afzonderlijk is er slechts één CXL, en wel voor amandelen, maar de Unie heeft een voorbehoud gemaakt op grond van de onverenigbaarheid van de residudefinitie van thiofanaat-methyl in amandelen in de Unie met de residudefinitie van de JMPR, en die CXL is in de Unie nooit toegepast¹⁵.

- (7) Carbendazim en thiofanaat-methyl zijn niet langer voor gebruik in de Unie goedgekeurd en alle toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die carbendazim of thiofanaat-methyl bevatten, zijn ingetrokken. Er gelden momenteel MRL's op basis van invoertoleranties voor deze twee stoffen in citrusvruchten, mango's, papaja's en okra's. Die invoertoleranties waren door de EFSA beoordeeld in het kader van de herziening van alle MRL's voor carbendazim en thiofanaat-methyl overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 396/2005¹⁶.
- (8) De goede landbouwpraktijken (GLP's) waarop die invoertoleranties voor carbendazim en thiofanaat-methyl op citrusvruchten berusten, zijn echter niet langer toegestaan¹⁷. Op grond van artikel 14, lid 2, punt e), van Verordening (EG) nr. 396/2005 kan een MRL worden vastgesteld op basis van een GLP die in een derde land wordt toegepast voor het legale gebruik van een werkzame stof in dat land. Aangezien de eerder ingediende GLP's voor de vaststelling van die MRL's op basis van invoertoleranties niet langer zijn toegestaan, zijn er geen gronden om de MRL's op basis van invoertoleranties voor citrusvruchten te handhaven. De MRL's voor carbendazim en thiofanaat-methyl in citrusvruchten moeten daarom worden verlaagd tot de bepaalbaarheidsgrens.

zitting, agendapunt 6, 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.

¹⁴ Gezamenlijk FAO/WHO-voedselnormenprogramma, Commissie van de Codex Alimentarius, 48e zitting, FAO-hoofdkwartier, Rome, Italië, 10-14 november 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.

¹⁵ Verslag van de 55e zitting van het Codex-comité voor bestrijdingsmiddelenresiduen, Chengdu, provincie Sichuan, Volksrepubliek China, 3-8 juni 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 Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, "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 Staatsblad van Zuid-Afrika, nr. 49189 van 25 augustus 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) Daarnaast heeft de EFSA in haar risicobeoordeling van 2024¹⁸ een gecombineerde risicobeoordeling uitgevoerd voor residuen van carbendazim en thiofanaat-methyl, aangezien deze stoffen vergelijkbare metabole patronen hebben, hetzelfde werkingsmechanisme hebben en op hetzelfde gewas kunnen worden gebruikt. In deze gecombineerde risicobeoordeling heeft de EFSA onaanvaardbare risico's vastgesteld met betrekking tot de huidige MRL's voor carbendazim in grapefruits/pompelmoezen, sinaasappelen, mango's en papaja's, en voor thiofanaat-methyl in grapefruits/pompelmoezen, sinaasappelen, mandarijnen, mango's en papaja's. Aangezien niet kan worden uitgesloten dat beide stoffen op hetzelfde gewas worden gebruikt, moeten de MRL's op basis van invoertoleranties voor carbendazim in grapefruits/pompelmoezen, sinaasappelen, mango's en papaja's, en voor thiofanaat-methyl in grapefruits/pompelmoezen, sinaasappelen, mandarijnen, mango's en papaja's daarom worden verlaagd tot de bepaalbaarheids grens.
- (10) Wat okra's betreft, kon de EFSA geen gecombineerde blootstellingsbeoordeling uitvoeren, aangezien er alleen een GLP voor thiofanaat-methyl bij de Unie was ingediend¹⁹. In dit verband blijft het onzeker of beide stoffen in de praktijk op hetzelfde gewas kunnen worden toegepast, dan wel of zij samen aanwezig kunnen zijn in een gewasbeschermingsmiddel dat in een derde land wordt gebruikt. In sommige derde landen zijn GLP's geregistreerd voor zowel gewasbeschermingsmiddelen die carbendazim bevatten als gewasbeschermingsmiddelen die thiofanaat-methyl bevatten op okra's, alsook GLP's voor gewasbeschermingsmiddelen die een mengsel van beide bevatten²⁰. Het is niet mogelijk vast te stellen hoe deze gewasbeschermingsmiddelen in de praktijk worden toegepast in derde landen. Om een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen, acht de Commissie het daarom passend om ook de MRL's voor beide stoffen op okra's te verlagen tot de bepaalbaarheids grens.
- (11) Gezien het bovenstaande moeten alle MRL's voor carbendazim en thiofanaat-methyl worden verlaagd tot de desbetreffende productspecifieke bepaalbaarheids grenzen en worden opgenomen in de lijst in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (12) Daarnaast heeft de EFSA in haar met redenen omklede adviezen voorgesteld de residudefinitie voor carbendazim, die momenteel benomyl omvat, te wijzigen en voor beide stoffen afzonderlijke MRL's vast te stellen. Met het oog op de handhaving heeft zij ook voorgesteld de residudefinities van carbendazim in alle producten van dierlijke oorsprong te wijzigen van "carbendazim en thiofanaat-methyl, uitgedrukt als carbendazim" in "som van carbendazim en 5-hydroxy-carbendazim, uitgedrukt als carbendazim", en voor thiofanaat-methyl in alle producten van dierlijke oorsprong van "carbendazim en thiofanaat-methyl, uitgedrukt als carbendazim" in "thiofanaat-methyl". De Commissie acht het daarom passend deze nieuwe residudefinities vast te stellen.
- (13) Benomyl is niet krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurd als werkzame stof in gewasbeschermingsmiddelen en is nooit in de Unie beoordeeld. De stof is

¹⁸ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, "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 Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, "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/>.

krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 ingedeeld als mutageen en giftig voor de voortplanting, categorie B²¹.

- (14) Voor benomyl zijn er geen toxicologische EU-referentiewaarden beschikbaar en de veiligheid van de MRL's voor deze stof kon niet worden beoordeeld. Aangezien het gebruik van benomyl in de Unie niet is toegelaten en er voor deze stof geen invoertoleranties of CXL's bestaan, moeten standaard-MRL-waarden worden opgenomen in de lijst in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 396/2005, zoals bepaald in artikel 18, lid 1, punt b), van die verordening.
- (15) De handelspartners van de Unie zijn via de Wereldhandelsorganisatie over de nieuwe MRL's geraadpleegd en er is rekening gehouden met hun opmerkingen.
- (16) Verordening (EG) nr. 396/2005 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (17) Voor alle werkzame stoffen die onder deze verordening vallen, moet deze verordening voorzien in een overgangsregeling voor producten die vóór de wijziging van de MRL's in de Unie in de handel zijn gebracht en waarvoor uit de informatie is gebleken dat een hoog niveau van consumentenbescherming wordt gehandhaafd, zodat deze op een normale wijze in de handel gebracht, verwerkt en geconsumeerd kunnen worden. Op grond van het advies van de EFSA²² geldt dit voor alle producten, met uitzondering van carbendazim in grapefruits/pompelmoezen, sinaasappelen, papaja's en mango's, en thiofanaat-methyl in grapefruits/pompelmoezen, sinaasappelen, mandarijnen, papaja's en mango's.
- (18) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat de gewijzigde MRL's van toepassing worden, zodat de lidstaten, derde landen en de exploitanten van levensmiddelenbedrijven zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de wijzigingen voortvloeien.
- (19) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen II, III en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Verordening (EG) nr. 396/2005 blijft in de versie die vóór de wijziging uit hoofde van deze verordening van kracht was, van toepassing op producten die vóór ... [*Office of Publications: please insert date = 6 months after date of entry into force of this Regulation*] in de Unie in de handel zijn gebracht, behalve wat betreft carbendazim in grapefruits/pompelmoezen, sinaasappelen, papaja's en mango's, en thiofanaat-methyl in grapefruits/pompelmoezen, sinaasappelen, mandarijnen, papaja's en mango's.

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

²² Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, "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.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van ... [*Office of Publications: please insert date = 6 months after date of entry into force of this Regulation*].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN