

V Bruseli 22. apríla 2026
(OR. en)

8441/26

AGRILEG 94
PESTICIDE 21

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Európska komisia

Dátum doručenia: 21. apríla 2026

Komu: Generálny sekretariát Rady

Č. dok. Kom.: D105274/04

Predmet: NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...
z XXX,
ktorým sa menia prílohy II, III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu
a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí
benomylu, karbendazímu a tiofanát-metylu v určitých produktoch alebo
na nich

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D105274/04.

Príloha: D105274/04



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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

ktorým sa menia prílohy II, III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí benomylu, karbendazímu a tiofanát-metylu v určitých produktoch alebo na nich

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa menia prílohy II, III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí benomylu, karbendazímu a tiofanát-metylu v určitých produktoch alebo na nich

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS¹, a najmä na jeho článok 14 ods. 1 písm. a), článok 18 ods. 1 písm. b) a článok 49 ods. 2,

keďže:

- (1) Maximálne hladiny rezíduí (ďalej aj „MRL“) účinných látok karbendazím a tiofanát-metyl boli stanovené v prílohe II a v časti B prílohy III k nariadeniu (ES) č. 396/2005.
- (2) Platnosť schválenia účinnej látky karbendazím uplynula 30. novembra 2014 a žiadosť o obnovenie jej schválenia nebola predložená.
- (3) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1498² sa neobnovilo schválenie účinnej látky tiofanát-metyl. Žiadosť o obnovenie jej schválenia bola predložená v stanovenej lehote v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012³ a bola posúdená v súlade s postupom opísaným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009⁴. Žiadateľ sa však rozhodol žiadosť stiahnuť. Na základe posúdenia uvedenej žiadosti však Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) uverejnil svoj záver z partnerského preskúmania účinnej látky tiofanát-metyl z hľadiska posúdenia rizika pesticídov⁵, v ktorom sa poukázalo na viaceré kritické oblasti vzbudzujúce obavy a chýbajúce údaje. Úrad predovšetkým skonštatoval, že vzhľadom na klastogénny potenciál tiofanát-metylu nebolo možné odvodiť toxikologické

¹ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

² Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1498 z 15. októbra 2020 o neobnovení schválenia účinnej látky tiofanát-metyl v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zmene prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 342, 16.10.2020, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1498/oj).

³ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

⁵ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky tiofanát-metyl z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(1):5133.

referenčné hodnoty na posúdenie rizika pre spotrebiteľov a prevádzkovateľa. Na základe dostupnej dokumentácie o tiofanát-metylu úrad uviedol, že klastogénny potenciál by mohol mať aj karbendazím.

- (4) Úrad vo svojom predchádzajúcom odôvodnenom stanovisku k preskúmaniu všetkých existujúcich MRL karbendazímu a tiofanát-metylu v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 396/2005⁶ poznamenal, že tieto dve látky majú rovnaký spôsob účinku a podobné metabolické vzorce. Vzhľadom na obavy týkajúce sa potenciálnej klastogenity karbendazímu a tiofanát-metylu vyjadrené v záveroch partnerského preskúmania Komisia požiadala úrad, aby poskytol odôvodnené stanovisko podľa článku 43 nariadenia (ES) č. 396/2005, v ktorom by posúdil toxikologické vlastnosti karbendazímu a tiofanát-metylu. Úrad vo svojom odôvodnenom stanovisku⁷ dospel k záveru, že existujú dôkazy, podľa ktorých karbendazím a tiofanát-metyl sú aneugénne, a navrhol pre obidve látky toxikologické referenčné hodnoty. Tieto toxikologické referenčné hodnoty úrad potvrdil v dvoch nasledujúcich odôvodnených stanoviskách^{8, 9} a zohľadnil toxikologické vlastnosti látok.
- (5) Karbendazím je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008¹⁰ klasifikovaný ako mutagénna látka kategórie 1B a reprodukčne toxická látka kategórie 1B¹¹ a úrad dospel k záveru, že tiofanát-metyl spĺňa kritériá identifikácie endokrinných disruptorov, pokiaľ ide o spôsob účinku na štítnu žľazu¹².
- (6) V roku 2021¹³ Únia predložila kódexovému výboru pre rezíduá pesticídov obavy týkajúce sa verejného zdravia, pokiaľ ide o účinné látky karbendazím a tiofanát-metyl.

⁶ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; *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* [Odôvodnené stanovisko k preskúmaniu existujúcich maximálnych hladín rezíduí (MRL) tiofanát-metylu a karbendazímu podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(12):3919.

⁷ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; *Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl* [Odôvodnené stanovisko k toxikologickým vlastnostiam a maximálnym hladinám rezíduí (MRL) benzimidazolových látok karbendazím a tiofanát-metyl]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(8):6773.

⁸ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; *Statement on the assessment of quality of data available to EFSA to derive the health-based guidance values for carbendazim* (Vyhlásenie k posúdeniu kvality údajov, ktoré mal úrad EFSA k dispozícii na odvodenie smerodajných hodnôt založených na princípe ochrany zdravia pre karbendazím). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2024) 22:e8756.

⁹ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; *Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl* [Aktualizované odôvodnené stanovisko k toxikologickým vlastnostiam a maximálnym hladinám rezíduí (MRL) benzimidazolových látok karbendazím a tiofanát-metyl]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2024) 22:e8569.

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1 – 1355, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01>).

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

¹² Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky tiofanát-metyl z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(1):5133.

¹³ Formulár na vyjadrenie obáv týkajúci sa látok benomyl (69), karbendazím (72) a tiofanát-metyl (77), ktorý Európska únia predložila v marci 2021. KÓDEXOVÝ VÝBOR PRE REZÍDUÁ PESTICÍDOV. 52. zasadnutie. Bod programu 6. CX/PR 21/52/5-Add.1. s. 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.

Preto bolo na spoločnom zasadnutí FAO/WHO o rezíduách pesticídov v roku 2023 naplánované pravidelné preskúmanie karbendazímu. Komisia *Codex Alimentarius* 14. novembra 2025¹⁴ zrušila všetky maximálne limity rezíduí podľa kódexu (ďalej len „CXL“) pre sumu karbendazímu, benomyly a tiofanát-metylu (vyjadrenú ako karbendazím), keďže neboli predložené dostatočné údaje na to, aby bolo možné prehodnotiť toxikologické vlastnosti karbendazímu vrátane toxikologických referenčných hodnôt stanovených v rokoch 1995 a 2005. Pre karbendazím ani pre benomyl už teda CXL neexistujú. Samostatne pre tiofanát-metyl existuje len jeden CXL týkajúci sa mandlí, ale Únia vyjadrila výhradu na základe nezlučiteľnosti definície rezídua tiofanát-metylu v mandliach v Únii s definíciou rezídua stanovenou na spoločnom zasadnutí FAO/WHO o rezíduách pesticídov a na základe toho, že CXL sa v Únii nikdy nezaviedol¹⁵.

- (7) Karbendazím a tiofanát-metyl už nie sú schválené na používanie v Únii a všetky povolenia prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú karbendazím a tiofanát-metyl, boli zrušené. V súčasnosti pre tieto dve látky v citrusových plodoch, mangách, papájach a okre/ibišteku jedlom platia MRL založené na dovozných toleranciách. Úrad uvedené dovozné tolerancie posúdil v rámci preskúmania všetkých MRL karbendazímu a tiofanát-metylu v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 396/2005¹⁶.
- (8) Správna poľnohospodárska prax, o ktorú sa uvedené dovozné tolerancie pre karbendazím a tiofanát-metyl na citrusových plodoch opierajú, však už nie je povolená¹⁷. Podľa článku 14 ods. 2 písm. e) nariadenia (ES) č. 396/2005 sa MRL môže stanoviť na základe správnej poľnohospodárskej praxe uplatňovanej v tretej krajine na zákonné používanie účinnej látky v danej krajine. Keďže správna poľnohospodárska prax, ktorá bola pôvodne predložená na stanovenie uvedených MRL na základe dovozných tolerancií, už nie je povolená, neexistuje žiadny základ pre zachovanie MRL založených na dovozných toleranciách v citrusových plodoch. MRL karbendazímu a tiofanát-metylu v citrusových plodoch by sa preto mali znížiť na limit detekcie.
- (9) Vzhľadom na to, že karbendazím a tiofanát-metyl majú podobné metabolické vzorce, rovnaký spôsob účinku a môžu sa používať na tej istej plodine, úrad okrem toho vo svojom posúdení rizika z roku 2024¹⁸ vykonal kombinované posúdenie rizika rezíduí

¹⁴ Spoločný program FAO/WHO pre potravinové normy Komisie Codex Alimentarius. 48. zasadnutie, sídlo FAO, Rím, Taliansko, 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 Správa z 55. zasadnutia kódexového výboru pre rezíduá pesticídov, Čeng-tu, Provincia S'-čchuan, Čínska ľudová republika, 3. – 8. júna 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%252FFREP24%252FFINAL%252FREP24_PR55e.pdf.

¹⁶ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; *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* [Odôvodnené stanovisko k preskúmaniu existujúcich maximálnych hladín rezíduí (MRL) tiofanát-metylu a karbendazímu podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(12):3919.

¹⁷ Úradný vestník vlády Južnej Afriky č. 49189, 25. augusta 2023. Zákon o hnojivách, krmivách pre hospodárske zvieratá, prípravkoch na ochranu rastlín a veterinárnych prípravkoch (zákon č. 36 z roku 1947), predpisy týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín, https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/202308/49189gon3812.pdf. <https://www.agri-intel.com/>.

¹⁸ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; *Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl* [Aktualizované odôvodnené stanovisko k toxikologickým vlastnostiam a maximálnym hladinám rezíduí

týchto látok. V tomto kombinovanom posúdení rizika úrad identifikoval v súvislosti so súčasnými MRL karbendazímu v grapefruitoch, pomarančoch, mangách a papájach a tiofanát-metylu v grapefruitoch, pomarančoch, mandarínkach, mangách a papájach neprijateľné riziká. Keďže nemožno vylúčiť, že obidve látky sa môžu použiť na tej istej plodine, mali by sa MRL založené na dovozných toleranciách pre karbendazím v grapefruitoch, pomarančoch, mangách a papájach a pre tiofanát-metyl v grapefruitoch, pomarančoch, mandarínkach, mangách a papájach znížiť na limit detekcie.

- (10) Pokiaľ ide o okru/ibištek jedlý, nemohol úrad posúdenie kombinovanej expozície vykonať, keďže Únii bola predložená správna poľnohospodárska prax len pre tiofanát-metyl¹⁹. V tejto súvislosti pretrvávajú neistota, pokiaľ ide o to, či sa obidve látky môžu v praxi aplikovať na tú istú plodinu alebo či môžu byť spolu prítomné v prípravku na ochranu rastlín používanom v tretej krajine. V niektorých tretích krajinách je v prípade okru/ibištek jedlého registrovaná správna poľnohospodárska prax tak pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce karbendazím, ako aj pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tiofanát-metyl, a rovnako aj správna poľnohospodárska prax pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce ich zmes²⁰. Nie je možné zistiť, ako sa tieto prípravky na ochranu rastlín používajú v tretích krajinách v praxi. Komisia preto v záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany spotrebiteľa považuje za vhodné znížiť MRL obidvoch látok na limit detekcie aj na okru/ibišteku jedlom.
- (11) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa všetky MRL karbendazímu a tiofanát-metylu mali znížiť na príslušné limity detekcie špecifické pre dané produkty a mali by sa uviesť v prílohe V k nariadeniu (ES) č. 396/2005.
- (12) Úrad okrem toho vo svojich odôvodnených stanoviskách navrhol upraviť v prípade karbendazímu definíciu rezíduí, ktorá v súčasnosti zahŕňa benomyl, a pre obidve látky stanoviť samostatné MRL. Na účely presadzovania dodržiavania predpisov takisto navrhol zmeniť definície rezíduí v prípade karbendazímu vo všetkých produktoch živočíšneho pôvodu z „karbendazím a tiofanát-metyl, vyjadrený ako karbendazím“ na „suma karbendazímu a 5-hydroxy-karbendazímu vyjadrená ako karbendazím“ a v prípade tiofanát-metylu vo všetkých produktoch živočíšneho pôvodu z „karbendazím a tiofanát-metyl, vyjadrený ako karbendazím“ na „tiofanát-metyl“. Komisia preto považuje za vhodné stanoviť tieto nové definície rezíduí.
- (13) Benomyl nie je schválený podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 ako účinná látka v prípravkoch na ochranu rastlín a v Únii nebol nikdy posúdený. Podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 je klasifikovaný ako mutagénna a reprodukčne toxická látka kategórie B²¹.
- (14) Pre benomyl nie sú k dispozícii žiadne toxikologické referenčné hodnoty EÚ a bezpečnosť MRL tejto látky nebolo možné posúdiť. Keďže použitie benomyly nie sú v Únii povolené a keďže v prípade tejto látky neexistujú dovozné tolerancie ani CXL, mali by sa v prílohe V k nariadeniu (ES) č. 396/2005 uviesť štandardné hodnoty MRL podľa článku 18 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia.

(MRL) benzimidazolových látok karbendazím a tiofanát-metyl]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2024) 22:e8569.

¹⁹ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; *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* [Odôvodnené stanovisko k preskúmaniu existujúcich maximálnych hladín rezíduí (MRL) tiofanát-metylu a karbendazímu podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(12):3919.

²⁰ <https://homologa.com/>.

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

- (15) V rámci Svetovej obchodnej organizácie prebehli konzultácie o nových MRL s obchodnými partnermi Únie, ktorých pripomienky boli zohľadnené.
- (16) Nariadenie (ES) č. 396/2005 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (17) Pri všetkých účinných látkach, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, by sa v záujme umožnenia bežného obchodovania s produktmi, ich spracovania a spotreby malo v tomto nariadení stanoviť prechodné opatrenie týkajúce sa produktov, ktoré boli na trh v Únii umiestnené pred úpravou MRL a v prípade ktorých z informácií vyplýva, že je zachovaná vysoká úroveň ochrany spotrebiteľa. Na základe stanoviska úradu²² to platí pre všetky produkty s výnimkou karbendazímu v grapefruitoch, pomarančoch, papájach a mangách a tiofanát-metylu v grapefruitoch, pomarančoch, mandarínkach, papájach a mangách.
- (18) Skôr, ako sa začnú upravené MRL uplatňovať, mala by sa členským štátom, tretím krajinám a prevádzkovateľom potravinárskych podnikov poskytnúť primeraná lehota na to, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z týchto zmien.
- (19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy II, III a V k nariadeniu (ES) č. 396/2005 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Nariadenie (ES) č. 396/2005 sa v znení pred zmenou zavedenou týmto nariadením naďalej uplatňuje na produkty, ktoré boli umiestnené na trh v Únii pred ... [*Úrad pre publikácie: vložte dátum = 6 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*], s výnimkou karbendazímu v grapefruitoch, pomarančoch, papájach a mangách a tiofanát-metylu v grapefruitoch, pomarančoch, mandarínkach, papájach a mangách.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od ... [*Úrad pre publikácie: vložte dátum = 6 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

²² Európsky úrad pre bezpečnosť potravín. *Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl* [Aktualizované odôvodnené stanovisko k toxikologickým vlastnostiam a maximálnym hladinám rezíduí (MRL) benzimidazolových látok karbendazim a tiofanát-metyl]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2024) 22:e8569.

V Bruseli

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*