

Bruselj, 22. april 2026  
(OR. en)

8441/26

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

**SPREMNI DOPIS**

---

|                |                             |
|----------------|-----------------------------|
| Pošiljatelj:   | Evropska komisija           |
| Datum prejema: | 21. april 2026              |
| Prejemnik:     | Generalni sekretariat Sveta |

---

|                |  |
|----------------|--|
| Št. dok. Kom.: | D105274/04   |
| Zadeva:        | UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi prilog II, III in V k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za benomil, karbendazim in tiofanat-metil v ali na nekaterih proizvodih |

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument D105274/04.

Priloga: D105274/04



EVROPSKA  
KOMISIJA

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

**UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**z dne **XXX****

**o spremembi prilog II, III in V k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES)  
št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za benomil, karbendazim in tiofanat-metil  
v ali na nekaterih proizvodih**

(Besedilo velja za EGP)

## UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

### **o spremembi prilog II, III in V k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za benomil, karbendazim in tiofanat-metil v ali na nekaterih proizvodih**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS<sup>1</sup> ter zlasti člena 14(1), točka (a), člena 18(1), točka (b), in člena 49(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za aktivni snovi karbendazim in tiofanat-metil so bile določene v Prilogi II in delu B Priloge III k Uredbi (ES) št. 396/2005.
- (2) Odobritev aktivne snovi karbendazim je prenehala veljati 30. novembra 2014 in za njeno obnovitev ni bil predložen noben zahtevek.
- (3) Odobritev aktivne snovi tiofanat-metil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1498<sup>2</sup> ni bila obnovljena. Zahtevek za obnovitev njene odobritve je bil predložen v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012<sup>3</sup> v določenem roku in ocenjen v skladu s postopkom, opisanim v Uredbi (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>4</sup>. Vendar se je vložnik odločil, da zahtevek umakne. Kljub temu je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) na podlagi ocene navedenega zahtevka objavila sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo tiofanat-metil<sup>5</sup>, v katerem so bili ugotovljeni številni pomisleki in podatkovne vrzeli. Agencija je zlasti ugotovila, da zaradi klastogenega potenciala

<sup>1</sup> UL L 70, 16.3.2005, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

<sup>2</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1498 z dne 15. oktobra 2020 o neobnovitvi odobritve aktivne snovi tiofanat-metil v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 342, 16.10.2020, str. 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> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 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> Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

<sup>5</sup> Evropska agencija za varnost hrane; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo tiofanat-metil). *EFSA Journal* 2018;16(1):5133.

tiofanat-metila ni bilo mogoče izpeljati toksikoloških referenčnih vrednosti za oceno tveganja za potrošnike in nosilce dejavnosti. Na podlagi dokumentacije, ki je na voljo za tiofanat-metil, je Agencija navedla, da bi tudi karbendazim lahko imel klastogeni potencial.

- (4) Agencija je v prejšnjem obrazloženem mnenju o pregledu vseh obstoječih MRL za karbendazim in tiofanat-metil v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005 ugotovila<sup>6</sup>, da imata obe snovi skupen način delovanja in podobne metabolične vzorce. Zaradi pomislekov glede morebitne klastogenosti karbendazima in tiofanat-metila iz sklepov o strokovnem pregledu je Komisija v skladu s členom 43 Uredbe (ES) št. 396/2005 Agencijo zaprosila za obrazloženo mnenje z oceno toksikoloških lastnosti karbendazima in tiofanat-metila. Agencija je v obrazloženem mnenju<sup>7</sup> ugotovila, da obstajajo dokazi, da sta karbendazim in tiofanat-metil anevgena, in predlagala toksikološke referenčne vrednosti za obe snovi. Agencija je toksikološke referenčne vrednosti potrdila v dveh poznejših obrazloženih mnenjih<sup>8,9</sup>, pri čemer je upoštevala toksikološke lastnosti snovi.
- (5) Karbendazim je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>10</sup> razvrščen kot mutagena snov kategorije 1B in snov, strupena za razmnoževanje, kategorije 1B<sup>11</sup>, Agencija pa je ugotovila, da tiofanat-metil izpolnjuje merila za opredelitev kot endokrini motilec ščitničnega (T)-delovanja<sup>12</sup>.
- (6) Unija je leta 2021<sup>13</sup> Odboru Codex za ostanke pesticidov predložila pomisleke glede javnega zdravja v zvezi z aktivnima snovema karbendazim in tiofanat-metil. Zato je bil leta 2023 za karbendazim načrtovan redni pregled na skupni seji FAO/SZO o ostankih

---

<sup>6</sup> Evropska agencija za varnost hrane; 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 (Obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov (MRL) za tiofanat-metil in karbendazim v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2014;12(12):3919.

<sup>7</sup> Evropska agencija za varnost hrane; Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl (Obrazloženo mnenje o toksikoloških lastnostih in mejnih vrednostih ostankov (MRL) za benzimidazolni snovi karbendazim in tiofanat-metil). *EFSA Journal* 2021;19(8):6773.

<sup>8</sup> Evropska agencija za varnost hrane; Statement on the assessment of quality of data available to EFSA to derive the health-based guidance values for carbendazim (Izjava o oceni kakovosti podatkov, ki so na voljo Evropski agenciji za varnost hrane za izpeljavo orientacijskih vrednosti za karbendazim, ki temeljijo na zdravju). *EFSA Journal*; 2024; 22:e8756.

<sup>9</sup> Evropska agencija za varnost hrane; Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl (Posodobljeno obrazloženo mnenje o toksikoloških lastnostih in mejnih vrednostih ostankov (MRL) za benzimidazolni snovi karbendazim in tiofanat-metil). *EFSA Journal*; 2024; 22:e8569.

<sup>10</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, 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> Evropska agencija za varnost hrane; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo tiofanat-metil). *EFSA Journal* 2018;16(1):5133.

<sup>13</sup> Obrazec za posredovanje pomislekov, ki ga je Evropska unija predložila marca 2021 v zvezi z benomilom (69), karbendazimom (72) in tiofanat-metilom (77). ODBOR CODEX ZA OSTANKE PESTICIDOV. 52. zasedanje. Točka 6 dnevnega reda. 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).

pesticidov. Komisija za Codex Alimentarius je 14. novembra 2025<sup>14</sup> preklicala vse mejne vrednosti ostankov po Codexu (v nadaljnjem besedilu: CXL) za vsoto karbendazima, benomila in tiofanat-metila (izraženo kot karbendazim), saj ni bilo predloženih dovolj podatkov, ki bi omogočili ponovno oceno toksikoloških lastnosti karbendazima, vključno s toksikološkimi referenčnimi vrednostmi, določenimi v letih 1995 in 2005. Zato CXL za karbendazim ali benomil ne obstajajo več. Za tiofanat-metil ločeno obstaja samo ena CXL, in sicer za mandeljne, vendar je Unija izrazila pridržek na podlagi nezdržljivosti opredelitve ostanka tiofanat-metila v mandeljnih v Uniji z opredelitvijo ostanka s skupne seje FAO/SZO o ostankih pesticidov, navedena CXL pa se v Uniji ni nikoli izvajala<sup>15</sup>.

- (7) Karbendazim in tiofanat-metil nista več odobrena za uporabo v Uniji, vse registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo karbendazim ali tiofanat-metil, pa so bile preklicane. MRL, ki temeljijo na uvoznih tolerancah, se trenutno uporabljajo za navedeni snovi v citrusih, mangu, papajah in okri/jedilnem oslezu. Agencija je navedene uvozne tolerance ocenila v okviru pregleda vseh MRL za karbendazim in tiofanat-metil v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005<sup>16</sup>.
- (8) Vendar dobre kmetijske prakse, ki podpirajo navedene uvozne tolerance za karbendazim in tiofanat-metil na citrusih, niso več odobrene<sup>17</sup>. Na podlagi člena 14(2), točka (e), Uredbe (ES) št. 396/2005 se lahko MRL določi na podlagi dobre kmetijske prakse, ki se izvaja v tretji državi za zakonito uporabo aktivne snovi v tej državi. Ker dobre kmetijske prakse, ki so bile predhodno predložene za določitev navedenih MRL na podlagi uvoznih toleranc, niso več odobrene, ni podlage za ohranitev MRL na podlagi uvoznih toleranc za citruse. MRL za karbendazim in tiofanat-metil v citrusih bi bilo zato treba znižati na mejo določljivosti (LOD).
- (9) Poleg tega je Agencija v svoji oceni tveganja iz leta 2024<sup>18</sup> izvedla skupno oceno tveganja za ostanke karbendazima in tiofanat-metila, saj imata ti snovi podobne metabolične vzorce in enak način delovanja ter se lahko uporabljata na isti kmetijski rastlini. Agencija je v tej skupni oceni tveganja ugotovila nesprejemljiva tveganja v zvezi s sedanjimi MRL za karbendazim v grenivkah, pomarančah, mangu in papajah ter za tiofanat-metil v grenivkah, pomarančah, mandarinah, mangu in papajah. Ker ni

---

<sup>14</sup> Skupni program FAO/SZO za prehranske standarde, Komisija za Codex Alimentarius. 48. zasedanje, sedež FAO, Rim, Italija, 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%252FFREP25\\_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%252FFREP25_CACe.pdf).

<sup>15</sup> Report of the 55<sup>th</sup> Session of the Codex Committee on Pesticide Residues, Chengdu, Sichuan Province, P.R. China, 3-8 June 2024 (Poročilo o 55. zasedanju Odbora Codex za ostanke pesticidov, Čengdu, pokrajina Sečuan, Ljudska republika Kitajska, 3.–8. junij 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%252FFREPORT%252FFINAL%252FFREP24\\_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%252FFREPORT%252FFINAL%252FFREP24_PR55e.pdf).

<sup>16</sup> Evropska agencija za varnost hrane; 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 (Obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov (MRL) za tiofanat-metil in karbendazim v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2014;12(12):3919.

<sup>17</sup> *Uradni list vlade Južne Afrike* št. 49189, 25. avgust 2023. Zakon o gnojilih, kmetijski krmi, sredstvih in ukrepih v zvezi s kmetijstvom in živino (zakon št. 36 iz leta 1947), predpisi o kmetijskih sredstvih in ukrepih, [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> Evropska agencija za varnost hrane; Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl (Posodobljeno obrazloženo mnenje o toksikoloških lastnostih in mejnih vrednostih ostankov (MRL) za benzimidazolni snovi karbendazim in tiofanat-metil). *EFSA Journal*; 2024; 22:e8569.

mogoče izključiti, da se obe snovi lahko uporabljata na isti kmetijski rastlini, bi bilo treba MRL, ki temeljijo na uvoznih tolerancah za karbendazim v grenivkah, pomarančah, mangu in papajah ter za tiofanat-metil v grenivkah, pomarančah, mandarinah, mangu in papajah, znižati na mejo določljivosti.

- (10) Kar zadeva okro/jedilni oslez, Agencija ni mogla izvesti skupne ocene izpostavljenosti, saj je bila Uniji predložena le dobra kmetijska praksa za tiofanat-metil<sup>19</sup>. V zvezi s tem ostaja negotovost glede tega, ali se lahko obe snovi v praksi uporabljata na isti kmetijski rastlini ali pa sta lahko hkrati prisotni v fitofarmaceutvskem sredstvu, ki se uporablja v tretji državi. V nekaterih tretjih državah so registrirane dobre kmetijske prakse za fitofarmaceutvska sredstva, ki vsebujejo karbendazim, in fitofarmaceutvska sredstva, ki vsebujejo tiofanat-metil na okri/jedilnem oslezu, ter dobre kmetijske prakse za fitofarmaceutvska sredstva, ki vsebujejo mešanico obeh snovi<sup>20</sup>. Nemogoče je vedeti, kako se ta fitofarmaceutvska sredstva uporabljajo v praksi v tretjih državah. Zato Komisija meni, da je za zagotovitev visoke ravni varstva potrošnikov primerno znižati tudi MRL za obe snovi na okri/jedilnem oslezu na mejo določljivosti.
- (11) Glede na navedeno bi bilo treba vse MRL za karbendazim in tiofanat-metil znižati na ustrezne meje določljivosti za posamezne proizvode in jih navesti v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 396/2005.
- (12) Poleg tega je Agencija v obrazloženih mnenjih predlagala spremembo opredelitev ostankov za karbendazim, ki trenutno vključuje benomil, in določitev ločenih MRL za obe snovi. Predlagala je tudi spremembo opredelitev ostankov za namene izvrševanja za karbendazim v vseh proizvodih živalskega izvora iz „karbendazim in tiofanat-metil, izražena kot karbendazim“ v „vsota karbendazima in 5-hidroksi-karbendazima, izražena kot karbendazim“ ter za tiofanat-metil v vseh proizvodih živalskega izvora iz „karbendazim in tiofanat-metil, izražena kot karbendazim“ v „tiofanat-metil“. Komisija zato meni, da je primerno določiti te nove opredelitve ostankov.
- (13) Benomil ni odobren kot aktivna snov v fitofarmaceutvskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in v Uniji ni bil nikoli ocenjen. Razvrščen je kot mutagena snov in snov, strupena za razmnoževanje, kategorije B v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008<sup>21</sup>.
- (14) Za benomil toksikološke referenčne vrednosti EU niso na voljo, varnosti MRL za to snov pa ni bilo mogoče oceniti. Ker uporabe za benomil v Uniji niso dovoljene in ker za to snov ne obstajajo nobene uvozne tolerance ali CXL, bi bilo treba privzete vrednosti MRL navesti v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 396/2005, kot je določeno v členu 18(1), točka (b), navedene uredbe.
- (15) Pripombe, ki so jih glede novih MRL v okviru posvetovanj v Svetovni trgovinski organizaciji izrazili trgovinski partnerji Unije, so bile upoštevane.
- (16) Uredbo (ES) št. 396/2005 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (17) Za vse aktivne snovi, ki jih zajema ta uredba, bi bilo treba v tej uredbi določiti prehodno ureditev za proizvode, ki so bili dani na trg v Uniji pred spremembo MRL in za katere je iz informacij razvidno, da je ohranjena visoka raven varstva potrošnikov, da bi se omogočili normalno trgovanje s proizvodi ter njihova predelava in uživanje. Na podlagi

<sup>19</sup> Evropska agencija za varnost hrane; 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 (Obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov (MRL) za tiofanat-metil in karbendazim v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 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>.

mnenja Agencije<sup>22</sup> to velja za vse proizvode, razen za karbendazim v grenivkah, pomarančah, papajah in mangu ter za tiofanat-metil v grenivkah, pomarančah, mandarinah, papajah in mangu.

- (18) Državam članicam, tretjim državam in nosilcem živilske dejavnosti bi bilo treba pred začetkom uporabe spremenjenih MRL omogočiti primerno obdobje, da se bodo lahko pripravili na izpolnjevanje novih zahtev, ki so posledica sprememb.
- (19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### *Člen 1*

Priloge II, III in V k Uredbi (ES) št. 396/2005 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### *Člen 2*

Različica Uredbe (ES) št. 396/2005 pred spremembami s to uredbo se še naprej uporablja za proizvode, ki so bili dani na trg v Uniji pred [*Urad za publikacije: vstaviti datum = 6 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe*], razen za karbendazim v grenivkah, pomarančah, papajah in mangu ter za tiofanat-metil v grenivkah, pomarančah, mandarinah, papajah in mangu.

#### *Člen 3*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od [*Urad za publikacije: vstaviti datum = 6 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe*].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN*

---

<sup>22</sup> Evropska agencija za varnost hrane; Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl (Posodobljeno obrazloženo mnenje o toksikoloških lastnostih in mejnih vrednostih ostankov (MRL) za benzimidazolni snovi karbendazim in tiofanat-metil). *EFSA Journal*; 2024; 22:e8569.