

Bryssel den 22 april 2026
(OR. en)

8441/26

AGRILEG 94
PESTICIDE 21

FÖLJENOT

från: Europeiska kommissionen
inkom den: 21 april 2026
till: Rådets generalsekretariat

Komm. dok. nr: D105274/04

Ärende: KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...
av den XXX
om ändring av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets
förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för benomyl,
karbendazim och tiofanatmetyl i eller på vissa produkter

För delegationerna bifogas dokument – D105274/04.

Bilaga: D105274/04



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för benomyl, karbendazim och tiofanatmetyl i eller på vissa produkter

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för benomyl, karbendazim och tiofanatmetyl i eller på vissa produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG¹, särskilt artiklarna 14.1 a, 18.1 b och 49.2, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden har fastställts för de verksamma ämnena karbendazim och tiofanatmetyl i bilaga II och i del B i bilaga III till förordning (EG) nr 396/2005.
- (2) Godkännandet av det verksamma ämnet karbendazim löpte ut den 30 november 2014 och ingen ansökan om att förnya godkännandet har lämnats in.
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet tiofanatmetyl förnyades inte genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1498². En ansökan om att förnya godkännandet av ämnet hade lämnats in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012³ inom angiven tidsfrist och bedömts i enlighet med det förfarande som beskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009⁴. Den sökande beslutade dock att dra tillbaka ansökan. På grundval av bedömningen av den ansökan offentliggjorde emellertid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) sin slutsats om den inbördes granskningen av riskbedömningen av det verksamma ämnet tiofanatmetyl⁵, där flera

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

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1498 av den 15 oktober 2020 om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet tiofanatmetyl i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 342, 16.10.2020, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1498/oj).

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

⁵ ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl”, *EFSA Journal*, vol. 16(2018):1, artikelnr 5133.

kritiska problem och uppgiftsluckor konstaterades. Livsmedelsmyndigheten fann särskilt, givet den klastogena potentialen hos tiofanatmetyl, att toxikologiska referensvärden för bedömning av risken för konsumenter och användare inte kunde fastställas. På grundval av tillgänglig dokumentation om tiofanatmetyl angav livsmedelsmyndigheten att karbendazim också kan ha en klastogen potential.

- (4) I ett tidigare motiverat yttrande om översynen av alla befintliga gränsvärden för karbendazim och tiofanatmetyl i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 396/2005⁶ noterade livsmedelsmyndigheten att de två ämnena har ett gemensamt verknings sätt och liknande metaboliska mönster. Mot bakgrund av de farhågor om den klastogena potentialen hos karbendazim och tiofanatmetyl som uttryckts i slutsatserna om den inbördes granskningen begärde kommissionen att livsmedelsmyndigheten skulle avge ett motiverat yttrande enligt artikel 43 i förordning (EG) nr 396/2005, där de toxikologiska egenskaperna hos karbendazim och tiofanatmetyl bedömdes. I sitt motiverade yttrande⁷ konstaterade livsmedelsmyndigheten att det finns bevis som tyder på att karbendazim och tiofanatmetyl är aneugena och föreslog toxikologiska referensvärden för båda ämnena. De toxikologiska referensvärdena bekräftades av livsmedelsmyndigheten i två efterföljande motiverade yttranden^{8,9}, som även tog hänsyn till ämnenas toxikologiska egenskaper.
- (5) Karbendazim klassificeras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008¹⁰ som mutagent i kategori 1B och reproduktionstoxiskt i kategori 1B¹¹, och livsmedelsmyndigheten drog slutsatsen att tiofanatmetyl uppfyller kriterierna för ämnen som är hormonstörande och som påverkar sköldkörteln¹².
- (6) Under 2021¹³ meddelade unionen Codexkommittén för bekämpningsmedelsrester att de verksamma ämnena karbendazim och tiofanatmetyl inger oro med tanke på folkhälsan. Följaktligen planerades en periodisk översyn av karbendazim vid det gemensamma sammanträdet för FAO/WHO om bekämpningsmedelsrester 2023. Den

⁶ "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*, vol. 12(2014):12, artikelnr 3919.

⁷ "Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):8, artikelnr 6773.

⁸ "Statement on the assessment of quality of data available to EFSA to derive the health-based guidance values for carbendazim", *EFSA Journal*, vol. 22(2024), artikelnr e8756.

⁹ "Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl", *EFSA Journal*, vol. 22(2024), artikelnr e8569.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 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 "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl", *EFSA Journal*, vol. 16(2018):1, artikelnr 5133.

¹³ Formulär som Europeiska unionen lämnade in i mars 2021 om benomyl (69), karbendazim (72) och tiofanatmetyl (77). Codexkommittén för bekämpningsmedelsrester, 52:e mötet, punkt 6 på dagordningen, 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).

14 november 2025¹⁴ upphävde Codex Alimentarius-kommissionen alla Codex-gränsvärden (*CXL-värden*) för summan av karbendazim, benomyl och tiofanatmetyl (uttryckt som karbendazim), eftersom de uppgifter som hade lämnats in inte var tillräckliga för att möjliggöra en ny utvärdering av karbendazims toxikologiska egenskaper, inklusive de toxikologiska referensvärden som fastställdes 1995 och 2005. Därför finns det inga CXL-värden längre för karbendazim eller benomyl. För enbart tiofanatmetyl finns endast ett CXL-värde för mandlar, men unionen uttryckte en reservation på grund av att resthaltsdefinitionen för tiofanatmetyl i mandlar i unionen inte är förenlig med den resthaltsdefinition som fastställdes vid det gemensamma sammanträdet, och att CXL-värdet aldrig tillämpades i unionen¹⁵.

- (7) Karbendazim och tiofanatmetyl är inte längre godkända för användning i unionen och alla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller karbendazim eller tiofanatmetyl har återkallats. För närvarande finns det gränsvärden som baseras på importtoleranser för dessa två ämnen i citrusfrukter, mango, papaya och okra/gombo. Dessa importtoleranser har bedömts av livsmedelsmyndigheten vid översynen av alla gränsvärden för karbendazim och tiofanatmetyl i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 396/2005¹⁶.
- (8) Emellertid är den goda jordbrukspraxis som stöder dessa importtoleranser för karbendazim och tiofanatmetyl på citrusfrukter inte längre godkänd¹⁷. Enligt artikel 14.2 e i förordning (EG) nr 396/2005 får ett gränsvärde fastställas på grundval av sådan god jordbrukspraxis som tillämpas i ett tredjeland för laglig användning av ett verksamt ämne i det landet. Eftersom den goda jordbrukspraxis som tidigare anmälts för att fastställa dessa gränsvärden, på grundval av importtoleranser, inte längre är godkänd, finns det ingen grund för att bibehålla gränsvärden som baseras på importtoleranser när det gäller citrusfrukter. Gränsvärdena för karbendazim och tiofanatmetyl i citrusfrukter bör därför sänkas till bestämningsgränsen.
- (9) I sin riskbedömning¹⁸ från 2024 gjorde livsmedelsmyndigheten dessutom en kombinerad riskbedömning av resthalter av karbendazim och tiofanatmetyl med tanke på att dessa ämnen har liknande metaboliska mönster, ett gemensamt verknings sätt och kan användas på samma gröda. I denna kombinerade riskbedömning konstaterade livsmedelsmyndigheten oacceptabla risker i fråga om de nuvarande gränsvärdena för karbendazim i grapefrukter, apelsiner, mango och papaya och för tiofanatmetyl i

¹⁴ Joint FAO/WHO food standards programme, Codex Alimentarius-kommissionen, 48:e mötet, FAO:s huvudkontor, Rom, Italien, 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 Rapport från det 55:e mötet för kodexkommittén för bekämpningsmedelsrester, Chengdu, Sichuanprovinsen, Kina, 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 "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*, vol. 12(2014):12, artikelnr 3919.

¹⁷ *South Africa Government Gazette*, nr 49189, 25 augusti 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/>).

¹⁸ "Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl", *EFSA Journal*, vol. 22(2024), artikelnr e8569.

grapefrukter, apelsiner, mandariner, mango och papaya. Eftersom det inte kan uteslutas att båda ämnena används på samma gröda bör de gränsvärden som baseras på importtoleranser för karbendazim i grapefrukter, apelsiner, mango och papaya och för tiofanatmetyl i grapefrukter, apelsiner, mandariner, mango och papaya därför sänkas till bestämningsgränsen.

- (10) När det gäller okra/gombo kunde livsmedelsmyndigheten inte göra någon bedömning av den kombinerade exponeringen eftersom endast god jordbrukspraxis för tiofanatmetyl hade anmälts till unionen¹⁹. I detta avseende råder det fortfarande osäkerhet om huruvida båda ämnena används på samma gröda i praktiken, eller om de kan förekomma tillsammans i ett växtskyddsmedel som används i ett tredjeländ. I vissa tredjeländer har man registrerat god jordbrukspraxis för växtskyddsmedel som innehåller karbendazim och för växtskyddsmedel som innehåller tiofanatmetyl när det gäller okra/gombo samt för växtskyddsmedel som innehåller en blandning av båda ämnena²⁰. Det är inte möjligt att veta hur dessa växtskyddsmedel används i praktiken i tredjeländer. För att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå anser kommissionen därför att gränsvärdena för båda ämnena på okra/gombo också bör sänkas till bestämningsgränsen.
- (11) Mot bakgrund av ovanstående bör alla gränsvärden för karbendazim och tiofanatmetyl sänkas till de relevanta produktspecifika bestämningsgränserna och förtecknas i bilaga V till förordning (EG) nr 396/2005.
- (12) Dessutom föreslog livsmedelsmyndigheten i sina motiverade yttranden att resthaltdefinitionen för karbendazim, som för närvarande omfattar benomyl, skulle ändras, och att separata gränsvärden för båda ämnena skulle fastställas. Livsmedelsmyndigheten föreslog också att resthaltdefinitionerna för tillsyn skulle ändras för karbendazim i alla animaliska produkter från ”karbendazim och tiofanatmetyl, uttryckt som karbendazim” till ”summan av karbendazim och 5-hydroxikarbendazim, uttryckt som karbendazim”, och för tiofanatmetyl i alla animaliska produkter från ”karbendazim och tiofanatmetyl, uttryckt som karbendazim” till ”tiofanatmetyl”. Kommissionen anser därför att det är lämpligt att fastställa dessa nya resthaltdefinitioner.
- (13) Benomyl är inte godkänt som ett verksamt ämne i växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och har aldrig bedömts i unionen. Det är klassificerat som mutagen och reproduktionstoxiskt i kategori B enligt förordning (EG) nr 1272/2008²¹.
- (14) Det finns inga toxikologiska EU-referensvärden tillgängliga för benomyl och säkerheten när det gäller gränsvärden för detta ämne har inte kunnat bedömas. Eftersom benomyl inte är godkänt för användning i unionen och det inte finns några importtoleranser eller CXL-värden för detta ämne bör standardgränsvärden förtecknas i bilaga V till förordning (EG) nr 396/2005, i enlighet med artikel 18.1 b i den förordningen.
- (15) Unionens handelspartner har inom ramen för Världshandelsorganisationen (WTO) tillfrågats om de nya gränsvärdena, och deras synpunkter har beaktats.

¹⁹ ”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*, vol. 12(2014):12, artikelnr 3919.

²⁰ <https://homologa.com/>.

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

- (16) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (17) För att möjliggöra normal saluföring, bearbetning och konsumtion av produkter bör det i denna förordning i fråga om alla verksamma ämnen som omfattas av denna förordning föreskrivas övergångsåtgärder för produkter som har släppts ut på marknaden i unionen före ändringen av gränsvärdena och för vilka det finns uppgifter som visar att en hög konsumentskyddsnivå upprätthålls. På grundval av livsmedelsmyndighetens yttrande²² gäller detta alla produkter, utom för karbendazim i grapefrukter, apelsiner, papaya och mango och för tiofanatmetyl i grapefrukter, apelsiner, mandariner, papaya och mango.
- (18) Innan de ändrade gränsvärdena blir tillämpliga bör medlemsstater, tredjeländer och livsmedelsföretagare ges en rimlig tidsperiod för att anpassa sig till de nya krav som följer av ändringarna.
- (19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna II, III och V till förordning (EG) nr 396/2005 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Förordning (EG) nr 396/2005 i dess lydelse före ändringarna enligt den här förordningen ska fortsätta att gälla för produkter som har släppts ut på marknaden i unionen före den ... [*Publikationsbyrån: för in datumet 6 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*], utom för karbendazim i grapefrukter, apelsiner, papaya och mango och för tiofanatmetyl i grapefrukter, apelsiner, mandariner, papaya och mango.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den ... [*Publikationsbyrån: för in datumet 6 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

²² "Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl", *EFSA Journal*, vol. 22(2024), artikelnr e8569.