



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

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες benomyl (μπενομύλη), carbendazim (καρβενδαζίμη) και thiophanate-methyl (θειοφανικό μεθύλιο) μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες benomyl (μπενομύλη), carbendazim (καρβενδαζίμη) και thiophanate-methyl (θειοφανικό μεθύλιο) μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου¹, και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α), το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 49 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για τις δραστικές ουσίες carbendazim (καρβενδαζίμη) και thiophanate-methyl (θειοφανικό μεθύλιο) έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) στο παράρτημα II και στο μέρος Β του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (2) Η έγκριση της δραστικής ουσίας carbendazim έληξε στις 30 Νοεμβρίου 2014 και δεν υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωσή της.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας thiophanate-methyl δεν ανανεώθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1498 της Επιτροπής². Αίτηση για την ανανέωση της έγκρισής της είχε υποβληθεί, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής³, εντός της καθορισμένης χρονικής περιόδου, και είχε αξιολογηθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

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

² Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1498 της Επιτροπής, της 15ης Οκτωβρίου 2020, για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας thiophanate-methyl, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 342 της 16.10.2020, σ. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1498/oj).

³ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

Συμβουλίου⁴. Ωστόσο, η αιτούσα αποφάσισε να αποσύρει την αίτηση. Εντούτοις, με βάση την αξιολόγηση της εν λόγω αίτησης, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) δημοσίευσε τα συμπεράσματά της σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία thiophanate-methyl⁵, στα οποία εντοπίστηκαν κρίσιμοι τομείς ανησυχίας και κενά στα δεδομένα. Συγκεκριμένα, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου του κλαστογόνου δυναμικού της thiophanate-methyl, δεν ήταν δυνατόν να προσδιοριστούν τοξικολογικές τιμές αναφοράς για τους καταναλωτές και να γίνει εκτίμηση του κινδύνου για τους χειριστές. Με βάση τον φάκελο που είναι διαθέσιμος για την thiophanate-methyl, η Αρχή επισήμανε ότι η carbendazim μπορεί επίσης να έχει κλαστογόνο δυναμικό.

- (4) Στην προηγούμενη αιτιολογημένη γνώμη της σχετικά με την επανεξέταση όλων των υφιστάμενων ΑΟΚ για τις carbendazim και thiophanate-methyl σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005⁶, η Αρχή επισήμανε ότι οι δύο ουσίες έχουν κοινό τρόπο δράσης και έχουν παρόμοια μεταβολικά πρότυπα. Λόγω των ανησυχιών σχετικά με την πιθανή κλαστογόνο δράση των carbendazim και thiophanate-methyl, που εκφράστηκαν στα συμπεράσματα της αξιολόγησης από ομοτίμους, η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να υποβάλει αιτιολογημένη γνώμη σύμφωνα με το άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, για την αξιολόγηση των τοξικολογικών ιδιοτήτων των carbendazim και thiophanate-methyl. Στην αιτιολογημένη γνώμη της⁷, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν στοιχεία που δείχνουν ότι οι carbendazim και thiophanate-methyl έχουν ανευπλοειδογόνο δράση και πρότεινε τοξικολογικές τιμές αναφοράς και για τις δύο ουσίες. Στις εν λόγω τοξικολογικές τιμές αναφοράς, οι οποίες επιβεβαιώθηκαν από την Αρχή σε δύο μεταγενέστερες αιτιολογημένες γνώμες^{8,9}, λήφθηκαν υπόψη οι τοξικολογικές ιδιότητες των ουσιών.

⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

⁵ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl (Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία thiophanate-methyl). EFSA Journal 2018· 16(1):5133.

⁶ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· 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 [Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για τις thiophanate-methyl και carbendazim, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005]. EFSA Journal 2014· 12(12):3919.

⁷ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl [Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τις τοξικολογικές ιδιότητες και τα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) για τις carbendazim και thiophanate-methyl, της ομάδας του βενζιμιδαζολίου]. EFSA Journal 2021· 19(8):6773.

⁸ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Statement on the assessment of quality of data available to EFSA to derive the health-based guidance values for carbendazim (Δήλωση σχετικά με την αξιολόγηση της ποιότητας των δεδομένων που έχει στη διάθεσή της η EFSA για τον υπολογισμό των καθοδηγητικών τιμών που είναι βασισμένες σε δείκτες υγείας για την carbendazim). EFSA Journal 2024· 22:e8756.

⁹ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl [Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τις τοξικολογικές ιδιότητες και τα ανώτατα όρια καταλοίπων

- (5) Η carbendazim έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰ ως μεταλλαξιογόνος κατηγορίας 1B και τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B¹¹, και η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η thiophanate-methyl πληροί τα κριτήρια για να κριθεί ενδοκρινικός διαταράκτης όσον αφορά τον μηχανισμό του θυρεοειδούς¹².
- (6) Το 2021¹³ η Ένωση εξέφρασε στην επιτροπή του Codex Alimentarius για τα κατάλοιπα των φυτοφαρμάκων ανησυχίες για τη δημόσια υγεία όσον αφορά τις δραστικές ουσίες carbendazim και thiophanate-methyl. Κατόπιν αυτού, το 2023 προγραμματίστηκε η περιοδική επανεξέταση της carbendazim από την κοινή συνεδρίαση FAO/ΠΟΥ για τα κατάλοιπα των φυτοφαρμάκων (JMPR). Στις 14 Νοεμβρίου 2025¹⁴ η επιτροπή του Codex Alimentarius ανακάλεσε όλα τα ανώτατα όρια καταλοίπων του Codex (στο εξής: CXL) για το άθροισμα carbendazim, benomyl και thiophanate-methyl (εκφραζόμενο ως carbendazim), καθώς δεν είχαν υποβληθεί επαρκή στοιχεία που να επιτρέπουν την επαναξιολόγηση των τοξικολογικών ιδιοτήτων της carbendazim, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών τιμών αναφοράς που καθορίστηκαν το 1995 και το 2005. Ως εκ τούτου, δεν υπάρχουν πλέον CXL για την carbendazim ή για την benomyl. Για την thiophanate-methyl χωριστά, υπάρχει μόνο ένα CXL, για τα αμύγδαλα, αλλά η Ένωση εξέφρασε επιφύλαξη με βάση την ασυμβατότητα του ορισμού του καταλοίπου για την εν λόγω ουσία στα αμύγδαλα στην Ένωση με τον ορισμό του καταλοίπου από την JMPR, καθώς και με βάση το γεγονός ότι το CXL δεν εφαρμόστηκε ποτέ στην Ένωση¹⁵.
- (7) Η carbendazim και η thiophanate-methyl δεν είναι πλέον εγκεκριμένες για χρήση στην Ένωση και όλες οι άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν carbendazim ή thiophanate-methyl έχουν ανακληθεί. Επί του παρόντος ισχύουν ΑΟΚ

(ΑΟΚ) για τις carbendazim και thiophanate-methyl, της ομάδας του βενζιμιδαζολίου]. EFSA Journal 2024· 22:e8569.

¹⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 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 Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl (Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία thiophanate-methyl). EFSA Journal 2018· 16(1):5133.

¹³ Έντυπο ανησυχίας που υποβλήθηκε από την Ευρωπαϊκή Ένωση τον Μάρτιο του 2021 για τις ουσίες benomyl (69), carbendazim (72) και thiophanate-methyl (77). ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΟΥ CODEX ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ ΤΩΝ ΦΥΤΟΦΑΡΜΑΚΩΝ. 52η συνεδρία. Σημείο 6 της ημερήσιας διάταξης. 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 Κοινό πρόγραμμα FAO/ΠΟΥ για τα πρότυπα τροφίμων, επιτροπή του Codex Alimentarius. 48η συνεδρία, έδρα του FAO, Ρώμη, Ιταλία, 10-14 Νοεμβρίου 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 Έκθεση της 55ης συνεδρίασης της επιτροπής του Codex για τα κατάλοιπα των φυτοφαρμάκων, Chengdu, επαρχία Sichuan, Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας, 3-8 Ιουνίου 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.

με βάση τις ανοχές κατά την εισαγωγή για τις δύο αυτές ουσίες στα εσπεριδοειδή, τα μάνγκο, τις παπάγιες και τις μπάμιες. Οι εν λόγω ανοχές κατά την εισαγωγή είχαν αξιολογηθεί από την Αρχή στο πλαίσιο της επανεξέτασης όλων των ΑΟΚ για τις ουσίες carbendazim και thiophanate-methyl σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005¹⁶.

- (8) Ωστόσο, οι ορθές γεωργικές πρακτικές (ΟΓΠ) που υποστηρίζουν τις εν λόγω ανοχές κατά την εισαγωγή για τις ουσίες carbendazim και thiophanate-methyl στα εσπεριδοειδή δεν είναι πλέον εγκεκριμένες¹⁷. Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, μπορεί να καθοριστεί ΑΟΚ με βάση ΟΓΠ που εφαρμόζεται σε τρίτη χώρα για τη νόμιμη χρήση δραστικής ουσίας σε αυτή τη χώρα. Δεδομένου ότι οι ΟΓΠ που είχαν υποβληθεί προηγουμένως για τον καθορισμό των εν λόγω ΑΟΚ με βάση τις ανοχές κατά την εισαγωγή δεν είναι πλέον εγκεκριμένες, δεν υπάρχει βάση για τη διατήρηση των ΑΟΚ με βάση τις ανοχές κατά την εισαγωγή στα εσπεριδοειδή. Ως εκ τούτου, τα ΑΟΚ για τις ουσίες carbendazim και thiophanate-methyl στα εσπεριδοειδή θα πρέπει να μειωθούν στο όριο προσδιορισμού (στο εξής: LOD).
- (9) Επιπλέον, στην εκτίμηση κινδύνου που πραγματοποίησε το 2024¹⁸, η Αρχή διενήργησε συνδυασμένη εκτίμηση κινδύνου για τα κατάλοιπα carbendazim και thiophanate-methyl, θεωρώντας ότι οι ουσίες αυτές έχουν παρόμοια μεταβολικά πρότυπα και τον ίδιο τρόπο δράσης και ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην ίδια καλλιέργεια. Στην εν λόγω συνδυασμένη εκτίμηση κινδύνου, η Αρχή εντόπισε μη αποδεκτούς κινδύνους όσον αφορά τα ισχύοντα ΑΟΚ για την carbendazim σε γκρέιπφρουτ, πορτοκάλια, μάνγκο και παπάγιες, καθώς και για την thiophanate-methyl σε γκρέιπφρουτ, πορτοκάλια, μανταρίνια, μάνγκο και παπάγιες. Δεδομένου ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να μπορούν να χρησιμοποιηθούν και οι δύο ουσίες στην ίδια καλλιέργεια, τα ΑΟΚ με βάση τις ανοχές κατά την εισαγωγή για την carbendazim σε γκρέιπφρουτ, πορτοκάλια, μάνγκο και παπάγιες και για την thiophanate-methyl σε γκρέιπφρουτ, πορτοκάλια, μανταρίνια, μάνγκο και παπάγιες θα πρέπει επομένως να μειωθούν στο LOD.
- (10) Όσον αφορά τις μπάμιες, η Αρχή δεν μπόρεσε να διενεργήσει συνδυασμένη αξιολόγηση της έκθεσης, καθώς στην Ένωση είχε υποβληθεί μόνο ΟΓΠ για την thiophanate-methyl¹⁹. Στο πλαίσιο αυτό, εξακολουθεί να υπάρχει αβεβαιότητα ως

¹⁶ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· 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 [Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για τις thiophanate-methyl και carbendazim, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005]. EFSA Journal 2014· 12(12):3919.

¹⁷ Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας της Νότιας Αφρικής αριθ. 49189, 25 Αυγούστου 2023. Fertilizer, farm feeds, agricultural remedies and stock remedies act (Act No. 36 of 1947), Regulations relating to Agricultural remedy [Νόμος για τα λιπάσματα, τις ζωοτροφές, τα γεωργικά διορθωτικά μέτρα και τα διορθωτικά μέτρα για τα αποθέματα (νόμος αριθ. 36 του 1947), Κανονισμοί σχετικά με τα γεωργικά διορθωτικά μέτρα], https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/202308/49189gon3812.pdf. <https://www.agri-intel.com/>.

¹⁸ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl [Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τις τοξικολογικές ιδιότητες και τα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) για τις carbendazim και thiophanate-methyl, της ομάδας του βενζιμιδαζολίου]. EFSA Journal 2024· 22:e8569.

¹⁹ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for thiophanate-methyl and carbendazim according to Article 12 of

προς το αν μπορούν στην πράξη να χρησιμοποιηθούν και οι δύο ουσίες στην ίδια καλλιέργεια ή αν μπορούν να περιέχονται μαζί σε φυτοπροστατευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται σε τρίτη χώρα. Σε ορισμένες τρίτες χώρες έχουν καταχωριστεί ΟΓΠ τόσο για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν carbendazim όσο και για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν thiophanate-methyl και τα οποία χρησιμοποιούνται στις μπάμιες, καθώς και ΟΓΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μείγμα των δύο ουσιών²⁰. Δεν είναι δυνατόν να γνωρίζουμε πώς χρησιμοποιούνται στην πράξη τα εν λόγω φυτοπροστατευτικά προϊόντα σε τρίτες χώρες. Ως εκ τούτου, για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμο να μειωθούν τα ΑΟΚ για τις δύο αυτές ουσίες στο LOD και όσον αφορά στις μπάμιες.

- (11) Με βάση τα ανωτέρω, όλα τα ΑΟΚ για τις carbendazim και thiophanate-methyl θα πρέπει να μειωθούν στα σχετικά ειδικά ανά προϊόν LOD και να καταχωριστούν στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (12) Επιπλέον, στις αιτιολογημένες γνώμες της, η Αρχή πρότεινε να τροποποιηθούν οι ορισμοί των καταλοίπων για την carbendazim, οι οποίοι επί του παρόντος περιλαμβάνουν την benomyl, και να καθοριστούν χωριστά ΑΟΚ για τις δύο ουσίες. Πρότεινε επίσης να τροποποιηθούν οι ορισμοί των καταλοίπων για σκοπούς επιβολής της νομοθεσίας για την carbendazim σε όλα τα προϊόντα ζωικής προέλευσης από «carbendazim και thiophanate-methyl, εκφραζόμενο ως carbendazim» σε «άθροισμα carbendazim και 5-hydroxy-carbendazim, εκφραζόμενο ως carbendazim» και για την thiophanate-methyl σε όλα τα προϊόντα ζωικής προέλευσης από «carbendazim και thiophanate-methyl, εκφραζόμενο ως carbendazim» σε «thiophanate-methyl». Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμο να θεσπίσει αυτούς τους νέους ορισμούς καταλοίπων.
- (13) Η benomyl δεν έχει εγκριθεί ως δραστική ουσία σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και δεν αξιολογήθηκε ποτέ στην Ένωση. Έχει ταξινομηθεί ως μεταλλαξιγόνο και τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας Β, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008²¹.
- (14) Για την benomyl, δεν υπάρχουν τοξικολογικές τιμές αναφοράς της ΕΕ και δεν κατέστη δυνατόν να αξιολογηθεί η ασφάλεια των ΑΟΚ για την εν λόγω ουσία. Δεδομένου ότι δεν έχουν εγκριθεί χρήσεις για την benomyl στην Ένωση και δεδομένου ότι για την εν λόγω ουσία δεν υπάρχουν ανοχές κατά την εισαγωγή ούτε CXL, στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να παρατίθενται οι προκαθορισμένες τιμές ΑΟΚ, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (15) Μέσω του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, ζητήθηκε η γνώμη των εμπορικών εταιριών της Ένωσης για τα νέα ΑΟΚ και ελήφθησαν υπόψη οι παρατηρήσεις τους.
- (16) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

Regulation (EC) No 396/2005 [Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για τις thiophanate-methyl και carbendazim, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005]. EFSA Journal 2014· 12(12):3919.

²⁰

<https://homologa.com/>.

²¹

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

- (17) Για όλες τις δραστικές ουσίες που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, προκειμένου να καταστούν δυνατές η κανονική διάθεση στην αγορά, η μεταποίηση και η κατανάλωση των προϊόντων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει μεταβατική ρύθμιση για τα προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά της Ένωσης πριν από την τροποποίηση των ΑΟΚ και για τα οποία προκύπτει από τα στοιχεία ότι τηρείται υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών. Σύμφωνα με τη γνώμη της Αρχής²², αυτό ισχύει για όλα τα προϊόντα, με την εξαίρεση της carbendazim σε γκρέιπφρουτ, πορτοκάλια, παπάγιες και μάνγκο, καθώς και της thiophanate-methyl σε γκρέιπφρουτ, πορτοκάλια, μανταρίνια, παπάγιες και μάνγκο.
- (18) Πριν από την έναρξη ισχύος των τροποποιημένων ΑΟΚ θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα, ώστε να δοθεί η δυνατότητα στα κράτη μέλη, στις τρίτες χώρες και στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που προκύπτουν από τις τροποποιήσεις.
- (19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005, ως είχε πριν από την τροποποίησή του από τον παρόντα κανονισμό, εξακολουθεί να εφαρμόζεται στα προϊόντα τα οποία διατέθηκαν στην αγορά της Ένωσης πριν από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 6 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], με την εξαίρεση της carbendazim σε γκρέιπφρουτ, πορτοκάλια, παπάγιες και μάνγκο, καθώς και της thiophanate-methyl σε γκρέιπφρουτ, πορτοκάλια, μανταρίνια, παπάγιες και μάνγκο.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Εφαρμόζεται από την/τις ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 6 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

²² Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl [Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τις τοξικολογικές ιδιότητες και τα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) για τις carbendazim και thiophanate-methyl, της ομάδας του βενζιμιδαζολίου]. EFSA Journal 2024· 22:e8569.

Βρυξέλλες,

*Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN*