



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 29. Juli 2014  
(OR. en)

12299/14

AGRILEG 161

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	28. Juli 2014
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D033900/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Benzalkoniumchlorid und Didecyldimethylammoniumchlorid in oder auf bestimmten Erzeugnissen

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D033900/02.

---

Anl.: D033900/02

Brüssel, den **XXX**  
SANCO/10842/2014  
(POOL/E3/2014/10842/10842-EN.doc)  
D033900/02  
[...](2014) **XXX** draft

**VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION**

**vom **XXX****

**zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Benzalkoniumchlorid und Didecyldimethylammoniumchlorid in oder auf bestimmten Erzeugnissen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

# VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

## zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Benzalkoniumchlorid und Didecyldimethylammoniumchlorid in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bislang wurden für Benzalkoniumchlorid (BAC) und Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC) keine spezifischen Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgelegt und diese Stoffe wurden nicht in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 369/2005 aufgenommen.
- (2) BAC ist kein genehmigter Pflanzenschutzmittelwirkstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>2</sup>. DDAC wurde als Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln zur Verwendung auf Zierkulturen genehmigt, jedoch wurden alle Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die DDAC enthalten, zurückgezogen, nachdem die Genehmigung widerrufen worden war<sup>3</sup>. Beide Stoffe werden als Biozide zur Desinfektion verwendet. Diese Verwendung kann zu nachweisbaren Rückständen in Lebensmitteln führen.
- (3) Die Kommission erhielt Informationen von Mitgliedstaaten und Unternehmern, nach denen BAC und DDAC in oder auf bestimmten Erzeugnissen vorhanden sind und zu

---

<sup>1</sup> ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

<sup>3</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 175/2013 der Kommission vom 27. Februar 2013 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich des Widerrufs der Zulassung für den Wirkstoff Didecyldimethylammoniumchlorid (ABl. L 56 vom 28.2.2013, S. 4).

höheren Rückständen als dem Standardwert von 0,01 mg/kg führen, der in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegt ist.

- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) erhob 2012 und 2013 Überwachungsdaten, um dem Vorhandensein von Rückständen von BAC und DDAC in Lebensmitteln nachzugehen. Diese Daten wurden von Mitgliedstaaten und Lebensmittelunternehmern generiert und ergaben, dass diese Stoffe – abhängig von Quelle und Erzeugnis – in unterschiedlichen Gehalten vorhanden sind, jedoch häufig den Standardwert von 0,01 mg/kg überschreiten. Diese Ergebnisse belegen, dass das Vorhandensein von BAC und DDAC in oder auf bestimmten Erzeugnissen unvermeidlich ist.
- (5) Die Behörde legte einen technischen Bericht über die statistische Auswertung der Daten<sup>4</sup> vor. Sie bewertete, ob die von den Kommissionsdienststellen vorgeschlagenen vorläufigen RHG die Verbraucher in Bezug auf deren eventuelle Exposition gegenüber Rückständen aufgrund der Verwendung in Biozidprodukten ausreichend schützen, und gab eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu den vorgesehenen Rückstandshöchstgehalten<sup>5</sup> ab. Sie übermittelte den Bericht und die Stellungnahme der Kommission und den Mitgliedstaaten und machte sie der Öffentlichkeit zugänglich.
- (6) Die Behörde zog in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme den Schluss, dass die Risikobewertung aufgrund der wenigen zur Verfügung stehenden Informationen zwar mit vielen Ungewissheiten behaftet ist, dass die vorgeschlagenen vorläufigen RHG die Verbraucher aber ausreichend schützen dürften. Die Behörde hat die gesundheitlichen Bewertungen des deutschen Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR)<sup>6,7</sup> für BAC und DDAC berücksichtigt. Weder für die lebenslange Exposition gegenüber diesen Stoffen durch den Verzehr aller Lebensmittelerzeugnisse, die diese Stoffe enthalten können, noch für eine kurzzeitige Exposition durch massiven Verzehr der betreffenden Kulturen wurde nachgewiesen, dass das Risiko einer Überschreitung der annehmbaren täglichen Aufnahme (Acceptable Daily Intake – ADI) oder der akuten Referenzdosis (Acute Reference Dose – ARfD) besteht. Die Behörde schlug vor, die Rückstandsdefinition von BAC zu ändern.
- (7) Für BAC und DDAC sollten auf Grundlage der vorliegenden Überwachungsdaten und der mit Gründen versehenen Stellungnahme der Behörde vorläufige RHG festgelegt werden. Diese vorläufigen RHG sollten binnen fünf Jahren überprüft werden, damit neu hinzukommende Daten und Informationen ausgewertet werden können.
- (8) Ausgehend von den mit Gründen versehenen Stellungnahmen der Behörde und unter Berücksichtigung der relevanten Faktoren, erfüllen die entsprechenden Änderungen

---

<sup>4</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Evaluation of monitoring data on residues of didecyldimethylammonium chloride (DDAC) and benzalkonium chloride (BAC). EFSA supporting publication 2013:EN-483, 30 S.

<sup>5</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Reasoned opinion on the dietary risk assessment for proposed temporary maximum residue levels (MRLs) of didecyldimethylammonium chloride (DDAC) and benzalkonium chloride (BAC). EFSA Journal 2014;12(4):3675, 23 S.

<sup>6</sup> Bundesinstitut für Risikobewertung; Gesundheitliche Bewertung der Rückstände von Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC) in Lebensmitteln. Stellungnahme Nr. 027/2012 des BfR vom 9. Juli 2012, ergänzt am 21. Januar 2013, 16 S.

<sup>7</sup> Bundesinstitut für Risikobewertung; Gesundheitliche Bewertung der Rückstände von Benzalkoniumchlorid in Lebensmitteln. Stellungnahme Nr. 032/2012 des BfR vom 13. Juli 2012, 14 S.

der RHG die Anforderungen des Artikels 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005.

- (9) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
*José Manuel BARROSO*