

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/807**af 10. marts 2021****om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 med henblik på at optage kaliumsorbat som et aktivstof i bilag I hertil****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 28, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kalium-(E,E)-hexa-2,4-dienoat (kaliumsorbat) er blevet vurderet som et eksisterende aktivstof, der er omfattet af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af eksisterende aktivstoffer, jf. artikel 89, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, og gennemført i overensstemmelse med Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾.
- (2) Udvalget for Biocidholdige Produkter ⁽³⁾ vedtog den 4. december 2014 udtalelsen fra Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«), jf. artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner. Da den kompetente myndigheds evaluering var afsluttet den 20. oktober 2010, blev ansøgningen om godkendelse af kaliumsorbat undersøgt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽⁴⁾ i henhold til artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, og agenturet konkluderede i sin udtalelse, at biocidholdige produkter af produkttype 8, der indeholder kaliumsorbat, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF.
- (3) Kaliumsorbat blev derfor godkendt som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1729 ⁽⁵⁾.
- (4) Kaliumsorbat er stadig omfattet af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer vedrørende dets anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6.
- (5) I sin udtalelse af 4. december 2014 konkluderede agenturet også, at kaliumsorbat opfylder kriterierne for optagelse i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (6) Under hensyntagen til agenturets udtalelse bør kaliumsorbat optages i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012. Da kaliumsorbat er blevet vurderet på grundlag af et dossier om aktivstoffer, der opfylder kravene i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i direktiv 98/8/EF, bør kaliumsorbat optages i kategori 6 i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (7) Artikel 89, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 indeholder overgangsforanstaltninger for tilfælde, hvor et eksisterende aktivstof, der er omfattet af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af eksisterende aktivstoffer, bliver godkendt i overensstemmelse med nævnte forordning. For så vidt angår kaliumsorbat til produkttype 6 bør godkendelsesdatoen med henblik på artikel 89, stk. 3, i nævnte forordning, fastsættes til den 1. februar 2023 for at give tilstrækkelig tid til at indgive ansøgninger om godkendelse i overensstemmelse med forordningens artikel 89, stk. 3, andet afsnit —

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Udvalget for Biocidholdige Produkter, Opinion on the application for approval of the active substance: Potassium sorbate, Product type: 8, ECHA/BPC/37/2014, vedtaget den 4. december 2014.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1729 af 28. september 2015 om godkendelse af kaliumsorbat som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 (EUT L 252 af 29.9.2015, s. 24).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Med henblik på artikel 89, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 er datoen for godkendelse af kaliumsorbat til produkttype 6 den 1. februar 2023.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012, i kategori 6 i listen over aktivstoffer, som omhandlet i artikel 25, litra a), tilføjes følgende:

EF-nummer	Navn/gruppe	Begrænsning	Bemærkninger
»246-376-1	Kalium-(E,E)-hexa-2,4-dienoat (kaliumsorbat) (*)	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (**): 990 g/kg	CAS-nr.: 24634-61-5

(*) Datoen for godkendelse af kaliumsorbat til produkttype 6 med henblik på artikel 89, stk. 3, er 1. februar 2023.

(**) Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.»