

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2021/807,**10. märts 2021,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012, et kanda kaaliumsorbaat toimeainena selle I lisasse****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 28 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Kaalium-(E,E)-heksa-2,4-dienaati (kaaliumsorbaati) on hinnatud olemasoleva toimeainena määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõikes 1 osutatud ja komisjoni delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 ⁽²⁾ kohaselt läbi viidava tööprogrammi raames, mis hõlmab kõikide olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist.
- (2) Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 võttis biotsiidikomitee 4. detsembril 2014 vastu Euroopa Kemikaali ameti (edaspidi „amet“) arvamuse, ⁽³⁾ võttes arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi. Pärast seda, kui pädev asutus oli hindamise 20. oktoobril 2010 lõpule viinud, vaadati kaaliumsorbaadi heakskiitmise taotlus kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõikega 2 vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 98/8/EÜ ⁽⁴⁾ läbi ning amet jõudis oma arvamuses järeldusele, et tooteliiki 8 kuuluvad kaaliumsorbaati sisaldavad biotsiidid võivad eeldatavalt vastata direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele.
- (3) Seepärast kiideti toimeaine kaaliumsorbaadi kasutamine tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2015/1729 ⁽⁵⁾ heaks.
- (4) Kaaliumsorbaadi suhtes kohaldatakse jätkuvalt kõikide olemasolevate toimeainete süstemaatilise läbivaatamise tööprogrammi seoses selle aine kasutamiseiga tooteliiki 6 kuuluvates biotsiidides.
- (5) Amet jõudis oma 4. detsembri 2014. aasta arvamuses ühtlasi järeldusele, et kaaliumsorbaat vastab määruse (EL) nr 528/2012 I lisasse lisamise kriteeriumidele.
- (6) Ameti arvamusest lähtuvalt on asjakohane kanda kaaliumsorbaat määruse (EL) nr 528/2012 I lisasse. Kuna kaaliumsorbaati on hinnatud toimeaine toimiku põhjal, mis on direktiivi 98/8/EÜ artikli 11 lõike 1 kohaselt loetud vastuvõetavaks, tuleks kaaliumsorbaat kanda määruse (EL) nr 528/2012 I lisasse 6. kategooria alla.
- (7) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõikes 3 on sätestatud üleminekumeetmed, mille alusel kiidetakse kooskõlas nimetatud määrusega heaks toimeained, mille suhtes kohaldatakse olemasolevate toimeainete süstemaatilise läbivaatamise tööprogrammi. Tooteliiki 6 kuuluvates biotsiidides kasutamiseks ette nähtud kaaliumsorbaadi puhul tuleks kõnealuse määruse artikli 89 lõike 3 kohaldamisel määrata heakskiitmise kuupäevaks 1. veebruar 2023, et jätta piisavalt aega lubade taotlemiseks vastavalt kõnealuse määruse artikli 89 lõike 3 teisele lõigule,

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

⁽³⁾ Biotsiidikomitee arvamus tooteliiki 8 puhul kasutamiseks ette nähtud toimeaine kaaliumsorbaadi heakskiitmise taotluse kohta: ECHA/BPC/37/2014, vastu võetud 4. detsembril 2014.

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

⁽⁵⁾ Komisjoni 28. septembri 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/1729, millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine kaaliumsorbaadi kasutamine tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides (ELT L 252, 29.9.2015, lk 24).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 528/2012 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõike 3 kohaldamisel on tooteliigi 6 puhul kasutamiseks ette nähtud kaaliumsorbaadi heakskiitmise kuupäev 1. veebruar 2023.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. märts 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EL) nr 528/2012 I lisas lisatakse artikli 25 punktis a osutatud toimeainete loetelu 6. kategooriasse järgmine kanne.

EÜ number	Nimetus/rühm	Piirang	Märkused
„246-376-1	Kaalium-(E,E)-heksa-2,4-dienaat (kaaliumsorbaat) (*)	Toimeaine minimaalne puhtusaste (**): 990 g/kg	CASi nr: 24634-61-5

(*) Artikli 89 lõike 3 kohaldamisel on tooteliigi 6 toodetes kasutamiseks ette nähtud kaaliumsorbaadi heakskiitmise kuupäev 1. veebruar 2023.

(**) Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.“