

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/807 VAN DE COMMISSIE**van 10 maart 2021****tot wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad teneinde kaliumsorbaat als werkzame stof in bijlage I bij die verordening op te nemen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 28, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Kalium-(E,E)-hexa-2,4-dienoaat (kaliumsorbaat) is beoordeeld als een bestaande werkzame stof die is opgenomen in het in artikel 89, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen dat wordt uitgevoerd overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾.
- (2) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 4 december 2014 het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (het Agentschap) aangenomen ⁽³⁾, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit. Aangezien de beoordeling door de bevoegde autoriteit op 20 oktober 2010 was afgerond, is de aanvraag tot goedkeuring van kaliumsorbaat onderzocht overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾, zoals voorgeschreven in artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012, en het Agentschap heeft in zijn advies geconcludeerd dat van biociden van productsoort 8 die kaliumsorbaat bevatten kan worden verwacht dat zij voldoen aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG.
- (3) Kaliumsorbaat is derhalve bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1729 van de Commissie ⁽⁵⁾ goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 8.
- (4) Kaliumsorbaat is nog steeds opgenomen in het werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen wat het gebruik ervan in biociden van productsoort 6 betreft.
- (5) In het advies van 4 december 2014 heeft het Agentschap tevens geconcludeerd dat kaliumsorbaat voldoet aan de criteria voor opname in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (6) Rekening houdend met het advies van het Agentschap is het passend kaliumsorbaat in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 op te nemen. Aangezien kaliumsorbaat is beoordeeld op basis van een dossier van de werkzame stof dat is aanvaard overeenkomstig de eisen van artikel 11, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG, moet kaliumsorbaat worden opgenomen in categorie 6 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (7) Artikel 89, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bevat overgangsmaatregelen voor het geval dat een bestaande werkzame stof die is opgenomen in het werkprogramma voor het systematische onderzoek van bestaande werkzame stoffen overeenkomstig die verordening wordt goedgekeurd. Wat betreft kaliumsorbaat voor productsoort 6, moet de datum van goedkeuring voor de toepassing van artikel 89, lid 3, van die verordening worden vastgesteld op 1 februari 2023, zodat er voldoende tijd is om aanvragen voor de toelating overeenkomstig artikel 89, lid 3, tweede alinea, van die verordening in te dienen,

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

⁽³⁾ Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof kaliumsorbaat, productsoort 8, ECHA/BPC/37/2014, aangenomen op 4 december 2014.

⁽⁴⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1729 van de Commissie van 28 september 2015 tot goedkeuring van kaliumsorbaat als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 8 (PB L 252 van 29.9.2015, blz. 24).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Voor de toepassing van artikel 89, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is 1 februari 2023 de datum van goedkeuring van kaliumsorbaat voor productsoort 6.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 maart 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt in categorie 6 van de lijst van werkzame stoffen zoals bedoeld in artikel 25, onder a), de volgende vermelding toegevoegd:

EG-nummer	Naam/Groep	Beperking	Opmerking
"246-376-1	Kalium-(E,E)-hexa-2,4-dienoaat (kaliumsorbaat) (*)	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (**): 990 g/kg	CAS-nr.: 24634-61-5

(*) Voor de toepassing van artikel 89, lid 3, is 1 februari 2023 de datum van goedkeuring van kaliumsorbaat voor productsoort 6.

(**) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof."