

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/807 DA COMISSÃO**de 10 de março de 2021****que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa sorbato de potássio no seu anexo I****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 28.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O (E,E)-hexa-2,4-dienoato de potássio (sorbato de potássio) foi avaliado como substância ativa existente incluída no programa de trabalho relativo à análise sistemática de todas as substâncias ativas existentes referido no artigo 89.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e realizado em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, o parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») foi adotado em 4 de dezembro de 2014 pelo Comité dos Produtos Biocidas ⁽³⁾, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação. Dado que a avaliação pela autoridade competente foi concluída em 20 de outubro de 2010, o pedido de aprovação do sorbato de potássio foi examinado em conformidade com a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, tal como previsto no artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, tendo a Agência concluído no seu parecer que se pode presumir que os produtos biocidas do tipo 8 que contenham sorbato de potássio satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE.
- (3) Por conseguinte, o sorbato de potássio foi aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 8 pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1729 da Comissão ⁽⁵⁾.
- (4) O sorbato de potássio está ainda incluído no programa de trabalho relativo à análise sistemática de todas as substâncias ativas existentes para utilização em produtos biocidas do tipo 6.
- (5) No parecer de 4 de dezembro de 2014, a Agência concluiu igualmente que o sorbato de potássio preenche os critérios para inclusão no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Tendo em conta o parecer da Agência, é adequado incluir o sorbato de potássio no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Uma vez que o sorbato de potássio foi avaliado com base num dossiê da substância ativa que foi aceite em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE, o sorbato de potássio deve ser incluído na categoria 6 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) O artigo 89.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 contém medidas transitórias para quando uma substância ativa existente incluída no programa de trabalho relativo à análise sistemática das substâncias ativas existentes é aprovada em conformidade com o referido regulamento. No respeitante ao sorbato de potássio em produtos do tipo 6, a data de aprovação para efeitos do artigo 89.º, n.º 3, do referido regulamento deve ser fixada em 1 de fevereiro de 2023, a fim de conceder tempo suficiente para que os pedidos de autorização sejam apresentados em conformidade com o artigo 89.º, n.º 3, segundo parágrafo, do mesmo regulamento,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa: Sorbato de potássio, tipo de produto: 8, ECHA/BPC/37/2014, adotado em 4 de dezembro de 2014.

⁽⁴⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/1729 da Comissão, de 28 de setembro de 2015, que aprova o sorbato de potássio como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 8 (JO L 252 de 29.9.2015, p. 24).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Para efeitos do artigo 89.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a data de aprovação do sorbato de potássio em produtos do tipo 6 é 1 de fevereiro de 2023.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de março de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012, na categoria 6 da lista de substâncias ativas a que se refere o artigo 25.º, alínea a), é aditada a seguinte entrada:

Número CE	Nome/Grupo	Restrição	Observação
«246-376-1	(E,E)-hexa-2,4-dienoato de potássio (sorbato de potássio) (*)	Grau mínimo de pureza da substância ativa (**): 990 g/kg	N.º CAS: 24634-61-5

(*) A data de aprovação do sorbato de potássio em produtos do tipo 6 para efeitos do artigo 89.º, n.º 3, é 1 de fevereiro de 2023.

(**) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.»