KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/807,

annettu 10 päivänä maaliskuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta kaliumsorbaatin lisäämiseksi tehoaineena sen liitteeseen I

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 28 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kalium(E,E)-heksa-2,4-dienoaatti (kaliumsorbaatti) on arvioitu vanhana tehoaineena asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa kaikkien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevassa työohjelmassa, joka toteutetaan komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 ([2]) mukaisesti.

(2) Biosidivalmistekomitea hyväksyi 4 päivänä joulukuuta 2014 Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', lausunnon ([3]) delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät. Koska toimivaltaisen viranomaisen arviointi saatettiin päätökseen 20 päivänä lokakuuta 2010, kaliumsorbaatin hyväksyntää koskeva hakemus tutkittiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([4]) mukaisesti, kuten asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdassa säädetään, ja kemikaalivirasto totesi lausunnossaan, että valmisteryhmään 8 kuuluvien kaliumsorbaattia sisältävien biosidivalmisteiden voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklan vaatimukset.

(3) Kaliumsorbaatti hyväksyttiin sen vuoksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1729 ([5]) käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 8.

(4) Kaliumsorbaatti sisältyy edelleen kaikkien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevaan työohjelmaan siltä osin kuin on kyse sen käytöstä valmisteryhmään 6 kuuluvissa biosidivalmisteissa.

(5) Kemikaalivirasto totesi 4 päivänä joulukuuta 2014 antamassaan lausunnossa myös, että kaliumsorbaatti täyttää kriteerit sen sisällyttämiseksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I.

(6) Kemikaaliviraston lausunto huomioon ottaen kaliumsorbaatti on aiheellista sisällyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I. Koska kaliumsorbaatti on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyn, tehoainetta koskevan asiakirja-aineiston perusteella, kaliumsorbaatti olisi sisällytettävä asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä I olevaan ryhmään 6.

(7) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 3 kohdassa säädetään siirtymätoimenpiteistä, joita sovelletaan, kun vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevaan työohjelmaan sisältyvä olemassa oleva tehoaine hyväksytään kyseisen asetuksen mukaisesti. Valmisteryhmässä 6 käytettävän kaliumsorbaatin osalta kyseisen asetuksen 89 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuksi hyväksymispäiväksi olisi vahvistettava 1 päivä helmikuuta 2023, jotta lupahakemusten jättämiselle olisi riittävästi aikaa kyseisen asetuksen 89 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti,

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Potassium sorbate, Product type: 8, ECHA/BPC/37/2014, annettu 4. joulukuuta 2014.

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1729, annettu 28 päivänä syyskuuta 2015, kaliumsorbaatin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 8 (EUVL L 252, 29.9.2015, s. 24).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Valmisteryhmässä 6 käytettävän kaliumsorbaatin hyväksymispäivä asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi on 1 päivä helmikuuta 2023.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä maaliskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisätään asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä I olevaan 25 artiklan a alakohdassa tarkoitettujen tehoaineiden luetteloon ryhmään 6 kohta seuraavasti:

EY-numero	Nimi/ryhmä	Rajoitus	Huomautus
”246-376-1	Kalium-(E,E)-heksa-2,4-dienoaatti (kaliumsorbaatti) (*)	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (**): 990 g/kg	CAS-nro: 24634-61-5

(*) Asetuksen 89 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi valmisteryhmän 6 kaliumsorbaatin hyväksymispäivä on 1. helmikuuta 2023.

(**) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.”