

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/807**z dnia 10 marca 2021 r.****zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w celu włączenia sorbinianu potasu jako substancji czynnej do załącznika I do tego rozporządzenia****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 28 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) (E,E)-heksa-2,4-dienonian potasu (sorbinian potasu) oceniono jako istniejącą substancję czynną włączoną do programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i prowadzonym zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾.
- (2) Na podstawie art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 4 grudnia 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) ⁽³⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego. Ponieważ ocena właściwego organu została zakończona w dniu 20 października 2010 r., wniosek o zatwierdzenie sorbinianu potasu został zbadany zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, jak przewidziano w art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a Agencja stwierdziła w swojej opinii, że można oczekiwać, iż produkty biobójcze należące do grupy produktowej 8 zawierające sorbinian potasu spełniają wymogi określone w art. 5 dyrektywy 98/8/WE.
- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1729 ⁽⁵⁾ zatwierdzono zatem sorbinian potasu jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8.
- (4) Sorbinian potasu jest nadal włączony do programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych pod kątem ich stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6.
- (5) W opinii z dnia 4 grudnia 2014 r. Agencja stwierdziła również, że sorbinian potasu spełnia kryteria włączenia do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, należy włączyć sorbinian potasu do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ponieważ sorbinian potasu oceniono w oparciu o dokumentację substancji czynnej zaakceptowaną zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE, sorbinian potasu należy włączyć do kategorii 6 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) W art. 89 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zawarto środki przejściowe, na podstawie których istniejąca substancja czynna włączona do programu prac polegających na systematycznej ocenie istniejących substancji czynnych zostaje zatwierdzona zgodnie z tym rozporządzeniem. Jeśli chodzi o sorbinian potasu w odniesieniu do grupy produktowej 6, data zatwierdzenia do celów art. 89 ust. 3 tego rozporządzenia powinna zostać ustalona na dzień 1 lutego 2023 r., aby zapewnić wystarczający czas na złożenie wniosku o pozwolenie zgodnie z art. 89 ust. 3 akapit drugi tego rozporządzenia,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: Sorbinian potasu, grupa produktowa: 8, ECHA/BPC/37/2014, przyjęta w dniu 4 grudnia 2014 r.

⁽⁴⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1729 z dnia 28 września 2015 r. w sprawie zatwierdzenia sorbinianu potasu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 8 (Dz.U. L 252 z 29.9.2015, s. 24).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Do celów art. 89 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 datę zatwierdzenia sorbinianu potasu w odniesieniu do grupy produktowej 6 ustala się na dzień 1 lutego 2023 r.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w kategorii 6 wykazu substancji czynnych, o których mowa w art. 25 lit. a), dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer WE	Nazwa/grupa	Ograniczenie	Uwaga
„246-376-1	(E,E)-heksa-2,4-dienonian potasu (sorbinian potasu) (*)	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (**): 990 g/kg	Nr CAS 24634-61-5

(*) Datę zatwierdzenia sorbinianu potasu w odniesieniu do grupy produktowej 6 do celów art. 89 ust. 3 ustala się na dzień 1 lutego 2023 r.

(**) Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.”