

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/807 DELLA COMMISSIONE**del 10 marzo 2021****che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il sorbato di potassio come principio attivo nell'allegato I del regolamento****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 28, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'(E,E)-esa-2,4-dienoato di potassio (sorbato di potassio) è stato valutato come principio esistente incluso nel programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti, di cui all'articolo 89, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e svolto in conformità del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾.
- (2) In conformità dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 il 4 dicembre 2014 il comitato sui biocidi ⁽³⁾ ha adottato il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»), tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente. Poiché la valutazione dell'autorità competente era stata completata il 20 ottobre 2010, la domanda di approvazione del sorbato di potassio è stata esaminata in conformità della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, come previsto all'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, e l'Agenzia ha concluso nel suo parere che i biocidi del tipo di prodotto 8 contenenti sorbato di potassio possono essere considerati conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE.
- (3) Il sorbato di potassio è stato pertanto approvato come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/1729 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (4) Il sorbato di potassio è ancora incluso nel programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6.
- (5) Nel parere del 4 dicembre 2014, l'Agenzia ha inoltre concluso che il sorbato di potassio soddisfa i criteri per l'iscrizione nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) Tenendo conto del parere dell'Agenzia, è opportuno iscrivere il sorbato di potassio nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012. Poiché è stato valutato in base a un fascicolo relativo al principio attivo che è stato accettato conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE, è opportuno che il sorbato di potassio sia classificato nella categoria 6 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) L'articolo 89, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 prevede misure transitorie nel caso in cui un principio attivo esistente incluso nel programma di lavoro per l'esame sistematico dei principi attivi esistenti sia approvato conformemente a tale regolamento. Per quanto riguarda il sorbato di potassio per il tipo di prodotto 6, la data di approvazione ai fini dell'articolo 89, paragrafo 3, di tale regolamento dovrebbe essere fissata al 1° febbraio 2023, al fine di concedere tempo sufficiente per la presentazione delle domande di autorizzazione conformemente all'articolo 89, paragrafo 3, secondo comma, di tale regolamento,

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Potassium sorbate, Product type: 8, ECHA/BPC/37/2014*, adottato il 4 dicembre 2014.

⁽⁴⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1729 della Commissione, del 28 settembre 2015, che approva il sorbato di potassio come principio attivo esistente destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 (GU L 252 del 29.9.2015, pag. 24).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Ai fini dell'articolo 89, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, la data di approvazione del sorbato di potassio per il tipo di prodotto 6 è il 1° febbraio 2023.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012, nell'elenco dei principi attivi di cui all'articolo 25, lettera a), alla categoria 6 è aggiunta la seguente voce:

Numero CE	Nome/gruppo	Restrizioni	Osservazioni
«246-376-1	(E,E)-esa-2,4-dienoato di potassio (sorbato di potassio) (*)	Grado minimo di purezza del principio attivo (**): 990 g/kg	N. CAS 24634-61-5

(*) Ai fini dell'articolo 89, paragrafo 3, la data di approvazione del sorbato di potassio per il tipo di prodotto 6 è il 1° febbraio 2023.

(**) La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.»