

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/807**

2021/EES/74/12

frá 10. mars 2021

**um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu kalíumsorbati við í I. viðauka við hana (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 28. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Kalíum (E,E)-hexa-2,4-díenóat (kalíumsorbat) hefur verið metið sem fyrirliggjandi virkt efni sem er með í vinnuáætluninni um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem um getur í 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og var framkvæmt í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup>.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu <sup>(3)</sup> (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) 4. desember 2014, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins. Þar eð mati lögbæra yfirvaldsins lauk 20. október 2010 var umsóknin um samþykki fyrir kalíumsorbati athuguð í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(4)</sup>, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, og Efnastofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 8 sem innihalda kalíumsorbat uppfylli kröfurnar í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 3) Kalíumsorbat var því samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1729 <sup>(5)</sup>.
- 4) Kalíumsorbat er ennþá með í vinnuáætluninni um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum vegna notkunar þess í sæfivörur í vöruflokki 6.
- 5) Í álitinu frá 4. desember 2014 komst Efnastofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að kalíumsorbat uppfyllir viðmiðanirnar fyrir skráningu í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 6) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar þykir rétt að skrá kalíumsorbat í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Þar eð kalíumsorbat hefur verið metið á grundvelli málsskjala um virkt efni sem hafa verið samþykkt í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB ætti að skrá kalíumsorbat í 6. flokk í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 7) Ákvæði 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 innihalda umbreytingarráðstafanir fyrir samþykki á fyrirliggjandi virku efni, sem er með í vinnuáætluninni um kerfisbundna athugun á fyrirliggjandi virkum efnum, í samræmi við þá reglugerð. Að því er varðar kalíumsorbat í vöruflokki 6 ætti að fastsetja dagsetningu samþykkis, að því er varðar 3. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar, sem 1. febrúar 2023 til að veita nægan tíma til að leggja fram umsóknir um samþykki í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 180, 21.5.2021, bls. 81. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 283/2021 frá 29. október 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

(3) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu kalíumsorbati, vöruflokkur 8, (*Opinion on the application for approval of the active substance: Potassium sorbate, Product type: 8*), ECHA/BPC/37/2014, samþykkt 4. desember 2014.

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1729 frá 28. september 2015 um að samþykkja kalíumsorbat sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (Stjtið. ESB L 252, 29.9.2015, bls. 24).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Að því er varðar 3. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er dagsetning samþykkis fyrir kalíumsorbati í vöruflokki 6 1. febrúar 2023.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. mars 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 í 6. flokki skrár yfir virk efni, sem um getur í a-lið 25. gr., er eftirfarandi færslu bætt við:

EB-númer	Heiti/flokkur	Takmarkanir	Athugasemd
„246-376-1	Kalíum-(E,E)-hexa-2,4-díenóat (kalíumsorbat) (*)	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (**) 990 g/kg	CAS-nr. 24634-61-5

(\*) Dagsetning samþykkis fyrir kalíumsorbati í vöruflokk 6 að því er varðar 3. mgr. 89. gr. er 1. febrúar 2023.

(\*\*) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.“