

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/807 DE LA COMISIÓN**de 10 de marzo de 2021****por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo para incluir el sorbato de potasio como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 28, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El (E,E)-Hexa-2,4-dienoato de potasio (sorbato de potasio) se ha evaluado como sustancia activa existente incluida en el programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes, contemplado en el artículo 89, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y realizado de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 4 de diciembre de 2014 el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») ⁽³⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora. Dado que la evaluación de la autoridad competente finalizó el 20 de octubre de 2010, la solicitud de aprobación del sorbato de potasio se examinó de acuerdo con la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, conforme a lo dispuesto en el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y la Agencia concluyó en su dictamen que cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 8 que contienen sorbato de potasio cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Por consiguiente, el sorbato de potasio fue aprobado como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1729 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (4) El sorbato de potasio está todavía incluido en el programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes, para su uso en biocidas del tipo de producto 6.
- (5) En su dictamen de 4 de diciembre de 2014, la Agencia concluyó asimismo que el sorbato de potasio cumple los criterios para su inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, procede incluir el sorbato de potasio en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Dado que el sorbato de potasio se ha evaluado a partir de un expediente de sustancia activa que ha sido aceptado con arreglo al artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE, debe incluirse en la categoría 6 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) El artículo 89, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 contempla medidas transitorias cuando una sustancia activa existente incluida en el programa de trabajo para el examen sistemático de sustancias activas existentes es aprobada de conformidad con dicho Reglamento. Por lo que respecta al sorbato de potasio como tipo de producto 6, la fecha de aprobación a efectos del artículo 89, apartado 3, del Reglamento sobre biocidas debe fijarse en el 1 de febrero de 2023, con el fin de dar suficiente tiempo para la presentación de solicitudes de autorización con arreglo al artículo 89, apartado 3, párrafo segundo, de dicho Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa: sorbato de potasio, tipo de producto 8, ECHA/BPC/37/2014, adoptado el 4 de diciembre de 2014.

⁽⁴⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1729 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, por el que se aprueba el uso del sorbato de potasio como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 8 (DO L 252 de 29.9.2015, p. 24).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

A efectos del artículo 89, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la fecha de aprobación del sorbato de potasio como tipo de producto 6 será el 1 de febrero de 2023.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la categoría 6 de la lista de sustancias activas contempladas en el artículo 25, letra a), se añade la entrada siguiente:

Número CE	Nombre/Grupo	Restricción	Observación
«246-376-1	(E,E)-Hexa-2,4-dienoato de potasio (sorbato de potasio) (*)	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (**): 990 g/kg	N.º CAS: 24634-61-5

(*) La fecha de aprobación del sorbato de potasio como tipo de producto 6 a efectos del artículo 89, apartado 3, será el 1 de febrero de 2023.

(**) La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.».