



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 12. März 2021  
(OR. en)

6991/21

ENV 152  
MI 163  
AGRI 133  
DELECT 53

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Frau Martine DEPRez, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	10. März 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

---

Nr. Komm.dok.:	C(2021) 1513 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 10.3.2021 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Kaliumsorbat in Anhang I

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 1513 final.

Anl.: C(2021) 1513 final



Brüssel, den 10.3.2021  
C(2021) 1513 final

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION**

**vom 10.3.2021**

**zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Kaliumsorbat in Anhang I**

(Text von Bedeutung für den EWR)

## BEGRÜNDUNG

### 1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden die „Biozidprodukte-Verordnung“) ist die Kommission befugt, nach Erhalt der Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) delegierte Rechtsakte zur Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Biozidprodukte-Verordnung zu erlassen, vorausgesetzt, es ist nachgewiesen, dass der betreffende Wirkstoff keinen Anlass zur Besorgnis gemäß den Bedingungen des Artikels 28 Absatz 2 der genannten Verordnung gibt. In Kapitel V der Biozidprodukte-Verordnung ist ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für Biozidprodukte festgelegt, deren Wirkstoffe in Anhang I der Biozidprodukte-Verordnung aufgeführt sind und die die sonstigen Bedingungen erfüllen, die in Artikel 25 der genannten Verordnung festgelegt sind.

Kaliumsorbitat wurde im Rahmen des in Artikel 89 Absatz 1 der Biozidprodukte-Verordnung genannten und gemäß der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission (im Folgenden die „Prüfverordnung“) durchgeführten Prüfprogramms als alter Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 „Holzschutzmittel“ bewertet.

Am 4. Dezember 2014 gab der Ausschuss für Biozidprodukte der ECHA gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 seine Stellungnahme (ECHA/BPC/37/2014) ab, in der er zu dem Schluss kam, dass davon ausgegangen werden kann, dass Biozidprodukte der Produktart 8, die Kaliumsorbitat enthalten, die Anforderungen des Artikels 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, die für die Prüfung des Antrags auf Genehmigung von Kaliumsorbitat gemäß Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 galten. Daher wurde Kaliumsorbitat mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1729 der Kommission vom 28. September 2015 als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 genehmigt.

In der Stellungnahme der ECHA wurde auch der Schluss gezogen, dass Kaliumsorbitat keinen Anlass zur Besorgnis gibt und für die Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Betracht kommt.

Die für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kamen auf ihrer 81. Tagung im November 2018 überein, dass dieser Wirkstoff in Anhang I der Biozidprodukte-Verordnung aufgenommen und seine vorherige Genehmigung durch die Durchführungsverordnung (EU) 2015/1729 der Kommission vom 28. September 2015 langfristig ersetzt werden kann. Durch die Aufnahme würde insbesondere der Verwaltungsaufwand verringert, das Inverkehrbringen von für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt weniger bedenklichen Biozidprodukten in der EU würde erleichtert, und es würden Innovationen für solche Biozidprodukte gefördert.

Die Stellungnahme der ECHA vom 4. Dezember 2014 gilt als Stellungnahme der Agentur im Sinne des Artikels 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

Im vorliegenden Entwurf einer delegierten Verordnung wird daher vorgeschlagen, Kaliumsorbitat in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufzunehmen.

## **2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS**

Die Kommission hat eine Sachverständigengruppe („Sachverständigengruppe der für Biozidprodukte zuständigen Behörden“) konsultiert, in der die für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Europäische Chemikalienagentur, die Biozidindustrie und die Zivilgesellschaft vertreten sind; dies erfolgte auf der Tagung vom 8. Dezember 2020. Bei dieser Konsultation wurden keine Bedenken geäußert.

## **3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Mit der Delegierten Verordnung wird Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geändert. Rechtsgrundlage ist Artikel 28 Absatz 1 der genannten Verordnung.

# DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 10.3.2021

## zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Kaliumsorbitat in Anhang I

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 28 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Kalium-(E,E)-hexa-2,4-dienoat (Kaliumsorbitat) wurde im Rahmen des in Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten und gemäß der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission<sup>2</sup> durchgeführten Arbeitsprogramms für die systematische Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe als alter Wirkstoff bewertet.
- (2) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 wurde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde am 4. Dezember 2014 vom Ausschuss für Biozidprodukte<sup>3</sup> angenommen. Da die Bewertung durch die zuständige Behörde am 20. Oktober 2010 abgeschlossen wurde, wurde der Antrag auf Genehmigung von Kaliumsorbitat gemäß Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>4</sup> geprüft, und die Agentur kam in ihrer Stellungnahme zu dem Schluss, dass davon ausgegangen werden kann, dass Biozidprodukte der Produktart 8, die Kaliumsorbitat enthalten, die Anforderungen des Artikels 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen.

---

<sup>1</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

<sup>2</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

<sup>3</sup> Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs: Kaliumsorbitat, Produktart 8, ECHA/BPC/37/2014, angenommen am 4. Dezember 2014.

<sup>4</sup> Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

- (3) Kaliumsorbat wurde daher mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1729 der Kommission<sup>5</sup> als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 genehmigt.
- (4) Kaliumsorbat ist noch im Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe aufgrund seiner Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 enthalten.
- (5) In der Stellungnahme vom 4. Dezember 2014 zog die Agentur auch den Schluss, dass Kaliumsorbat die Kriterien für die Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.
- (6) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Agentur ist es angezeigt, Kaliumsorbat in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufzunehmen. Da Kaliumsorbat auf der Grundlage eines Wirkstoffdossiers geprüft wurde, das den Anforderungen gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG genügt, sollte Kaliumsorbat in Kategorie 6 des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgenommen werden.
- (7) Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält Übergangsmaßnahmen für den Fall, dass ein alter Wirkstoff, der im Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung der alten Wirkstoffe enthalten ist, gemäß der genannten Verordnung genehmigt wird. Im Hinblick auf Kaliumsorbat für die Produktart 6 sollte das Datum der Genehmigung für die Zwecke des Artikels 89 Absatz 3 der genannten Verordnung auf den 1. Februar 2023 festgesetzt werden, um ausreichend Zeit für Anträge auf Zulassung zu gewähren, die gemäß Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung zu stellen sind —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

#### *Artikel 2*

Für die Zwecke des Artikels 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt als Datum der Genehmigung von Kaliumsorbat für die Produktart 6 der 1. Februar 2023.

#### *Artikel 3*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

---

<sup>5</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2015/1729 der Kommission vom 28. September 2015 zur Genehmigung von Kaliumsorbat als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 (ABl. L 252 vom 29.9.2015, S. 24).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10.3.2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
*Ursula VON DER LEYEN*