2026/156

26.1.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/156

ze dne 23. ledna 2026

o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 27. ledna 2023 předložila společnost Nutrinova Germany GmbH Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek s názvem „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“, který představuje typ přípravku 6 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Dánska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-LX084176-02.

(2) Biocidní přípravek „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“ obsahuje účinnou látku sorban draselný, který je zařazen na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 6.

(3) Dne 12. listopadu 2024 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení agentuře.

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 5. června 2025 Komisi své stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“ a závěrečnou zprávu o posouzení tohoto jednotlivého biocidního přípravku.

(5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že přípravek „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“ spadá do definice jednotlivého biocidního přípravku uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. r) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilý pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 uvedeného nařízení.

(6) Dne 18. června 2025 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se tedy, že je vhodné udělit povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Stanovisko ze dne 15. května 2025 k povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“ (ECHA/BPC/477/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Nutrinova Germany GmbH se uděluje povolení Unie s číslem EU-0035029-0000 pro dodávání jednotlivého biocidního přípravku „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“ na trh a jeho používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 15. února 2026 do dne 31. ledna 2036.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. ledna 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules

Typ přípravku (typy přípravků)

PT06: Konzervanty pro produkty v průběhu skladování

Číslo povolení: EU-0035029-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0035029-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Obchodní název (názvy) přípravku**

Obchodní název (názvy)	Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules Nutrinova® Potassium Sorbate BFX MB

1.2. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Nutrinova Germany GmbH
	Adresa	Am Unisys Park 1 65843 Sulzbach (Taunus) Německo
Číslo povolení	EU-0035029-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0035029-0000	
Datum udělení povolení	15. února 2026	
Datum skončení platnosti povolení	31. ledna 2036	

1.3. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Nutrinova Germany GmbH
Adresa výrobce	Am Unisys Park 1 65843 Sulzbach (Taunus) Německo
Umístění výrobních závodů	Frankfurt Hoechst FI Industriepark Höchst 65926 Frankfurt/Main Německo

1.4. **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	kalium-(E,E)-hexa-2,4-dienoát
Jméno (název) výrobce	Nutrinova Germany GmbH
Adresa výrobce	Am Unisys Park 1 65843 Sulzbach (Taunus) Německo
Umístění výrobních závodů	Frankfurt Hoechst FI Industriepark Höchst 65926 Frankfurt/Main Německo

Kapitola 2. **SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
kalium-(E,E)-hexa-2,4-dienoát	kalium-hexa-2,4-dienoát	Účinná látka	24634-61-5	246-376-1	100 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

SG Ve vodě rozpustné granule

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ**

Standardní věty o nebezpečnosti	H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P264: Po manipulaci důkladně omyjte obličej, ruce a jakákoli odhalená kůže. P280: Používejte ochranné brýle/obličejový štít. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Prací a čisticí kapaliny a jiné detergenty a jejich suroviny.

Typ přípravku	PT06: Konzervanty pro produkty v průběhu skladování
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: kvasinky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Uchovávání vodných čisticích prostředků a detergentů v plechovkách během doby skladování. Patří sem kapaliny na mytí nádobí, aviváže, čisticí prostředky na tkaniny a čisticí prostředky na tvrdé povrchy.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: - Ruční nebo automatické dávkování Podrobný popis: Přípravek se přidává ručně do mísicí nádrže obsahující produkt ke konzervaci. V případě potřeby lze před ručním nebo poloautomatickým přidáním do mísicí nádrže připravit vodný předroztok obsahující maximálně 50 % (hm./hm.) výrobku. Výrobek nebo předroztok se přidává ve vhodném okamžiku výrobního cyklu a důkladně se promíchá, aby se zajistilo rovnoměrné rozložení. Přidání se může uskutečnit v jakékoli fázi výroby produktu. Pro optimální konzervaci se doporučuje přidat co nejdříve.

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0,1 - 0,8 % (hm./hm.) účinné látky Počet a načasování aplikace: Jedna aplikace na jednu vyrobenou dávku.
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Pružné LDPE pytle (polyethylen s nízkou hustotou) o hmotnosti 25 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Enzymatické přípravky

Typ přípravku	PT06: Konzervanty pro produkty v průběhu skladování
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: kvasinky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Konzervace enzymatických přípravků v plechovce pro výrobu detergentů, úpravu papíru a textilu a výrobu palivového ethanolu.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: - Ruční nebo automatické dávkování Podrobný popis: Přípravek se přidává ručně do mísicí nádrže obsahující produkt ke konzervaci. V případě potřeby lze před ručním nebo poloautomatickým přidáním do mísicí nádrže připravit vodný předroztok obsahující maximálně 50 % (hm./hm.) výrobku. Výrobek nebo předroztok se přidává ve vhodném okamžiku výrobního cyklu a důkladně se promíchá, aby se zajistilo rovnoměrné rozložení. Přidání se může uskutečnit v jakékoli fázi výroby produktu. Pro optimální konzervaci se doporučuje přidat co nejdříve.

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0,1 - 1,2 % (hm./hm.) účinné látky Počet a načasování aplikace: Jedna aplikace na jednu vyrobenou dávku.
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Pružné LDPE pytle (polyethylen s nízkou hustotou) o hmotnosti 25 kg

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** ([1])

5.1. **Návod k použití**

Dbejte na to, aby konečné složení nepřesáhlo pH 6,5, protože při pH vyšším než 7 se snižují preventivní vlastnosti účinné látky proti růstu mikroorganismů.

Uživatel musí provést mikrobiologické testy k prokázání přiměřenosti konzervace, aby se určila účinná dávka konzervačního přípravku pro konkrétní matrici/místo/systém. V případě potřeby se poraďte s držitelem povolení (jak je uvedeno na štítku).

Dodržujte návod k použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Ve fázi manipulace s přípravkem noste ochranné rukavice odolné proti chemickým látkám splňující požadavky Evropské normy EN ISO 374 nebo ekvivalentní (materiál rukavic určí držitel povolení v rámci informací o přípravku).

Používejte ochrannou kombinézu (minimálně typ 6, EN 13034 nebo ekvivalentní), která nepropouští biocidní přípravek (materiál kombinézy uvede držitel povolení v informacích o přípravku).

Při manipulaci s výrobkem musí být použity prostředky na ochranu očí (ochranné brýle odolné vůči chemikáliím) v souladu s požadavky evropské normy EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

Použitím těchto ochranných prostředků není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplné odkazy na tyto předpisy a Evropské normy naleznete v oddíle 6.

([1]) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

Biocidní přípravek se nesmí používat ke konzervaci výrobků nebo materiálů, které mohou přijít do přímého styku s potravinami, krmivy a hospodářskými zvířaty.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Umyjte kůži vodou. Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Obsah a obal zlikvidujte v souladu s národními předpisy

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Produkt se skladuje v původním uzavřeném obalu.

Skladujte v suchu (max. 65% relativní vlhkost) a při teplotách nepřesahujících 30 °C.

Skladovatelnost: 1 rok.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Úplné názvy norem EN, na které jsou v oddílu 4.2, Opatření ke zmírnění rizika specifického pro použití“ uvedeny odkazy:

EN ISO 16321 – Ochrana očí a obličeje pro profesionální použití – Část 1: Obecné požadavky.

EN ISO 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům. Část 1: Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika.

EN 13034 – Ochranný oděv proti kapalným chemickým látkám. Požadavky na provedení pro ochranné oděvy proti chemikáliím poskytující omezenou ochranu proti kapalným chemikáliím (typ 6 a prostředky typu PB [6]).

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

Pokud jde o „Kategorii(e) uživatelů“, uvědomte si: „Odborníky (včetně průmyslových uživatelů)“ se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.