2026/156

2026.1.26.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/156 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. január 23.)

a „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules” egyedi biocid termék 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2023. január 27-én a Nutrinova Germany GmbH az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, a rendelet V. melléklete szerinti 6. terméktípusba tartozó, „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules” elnevezésű egyedi biocid termék uniós engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékelt arról, hogy Dánia illetékes hatósága vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-LX084176-02 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.

(2) A „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules” hatóanyaga a kálium-szorbát, amely a 6. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.

(3) 2024. november 12-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Ügynökséghez.

(4) 2025. június 5-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően benyújtotta a Bizottságnak véleményét ([2]), a „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules” biocid termék jellemzői összefoglalójának tervezetét és az egyedi biocid termékre vonatkozó végleges értékelési jelentést.

(5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules” az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének r) pontja szerinti egyedi biocid termék, amelyre az említett rendelet 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és a termék tekintetében – feltéve, hogy az megfelel a termékjellemzők összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesülnek a rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek.

(6) 2025. június 18-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.

(7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules” egyedi biocid termékre.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Az ECHA véleménye (2025. május 15.) a „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules” egyedi biocid termék uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/477/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Nutrinova Germany GmbH EU-0035029-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules” egyedi biocid terméknek a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2026. február 15-től 2036. január 31-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. január 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Biocid termék jellemzőinek összefoglalója

Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules

Terméktípus(ok)

PT6: Termékek eltarthatóságát biztosító tartósítószerek

Az engedély száma: EU-0035029-0000

R4BP eszközszám: EU-0035029-0000

1. fejezet - **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **A termék kereskedelmi neve(i)**

Kereskedelmi név	Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules Nutrinova® Potassium Sorbate BFX MB

1.2. **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	Nutrinova Germany GmbH
	Cím	Am Unisys Park 1 65843 Sulzbach (Taunus) Németország
Az engedély száma	EU-0035029-0000	
R4BP eszközszám	EU-0035029-0000	
Az engedély megadásának dátuma	2026. február 15.	
Az engedély lejáratának dátuma	2036. január 31.	

1.3. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	Nutrinova Germany GmbH
A gyártó címe	Am Unisys Park 1 65843 Sulzbach (Taunus) Németország
Gyártási helyek	Frankfurt Hoechst FI Industriepark Höchst 65926 Frankfurt/Main Németország

1.4. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	kálium-(E,E)-hexa-2,4-dienoát
A gyártó neve	Nutrinova Germany GmbH
A gyártó címe	Am Unisys Park 1 65843 Sulzbach (Taunus) Németország
Gyártási helyek	Frankfurt Hoechst FI Industriepark Höchst 65926 Frankfurt/Main Németország

2. fejezet - **A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA**

2.1. **A termék minőségi és mennyiségi összetétele**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
kálium-(E,E)-hexa-2,4-dienoát	kálium-hexa-2,4-dienoát	Hatóanyag	24634-61-5	246-376-1	100 % (w/w)

2.2. **A formuláció típusa(i)**

SG Vízben oldható granulátum

3. fejezet **FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK**

Figyelmeztető mondatok	H319: Súlyos szemirritációt okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P264: A használatot követően a(z) arcot, kezet és az anyagnak kitett bőrfelületet-t alaposan meg kell mosni. P280: A(z) szemvédő/arcvédő viselése kötelező. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P337 + P313: Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

4. fejezet - **ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

Mosó- és tisztítófolyadékok, továbbá egyéb tisztítószerek, valamint ezek nyersanyagai

Terméktípus	PT6: Termékek eltarthatóságát biztosító tartósítószerek
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: élesztőgombák
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Vizes tisztítószerek és mosószerek tartályban való tartósítása a felhasználhatósági időtartam alatt. Ide tartoznak a folyékony mosogatószerek, az ápoló textilöblítők és a textilmosó szerek, valamint a kemény felületek tisztítására alkalmas szerek.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: - Kézi vagy automatizált adagolás Részletes leírás: A terméket kézzel adagolják a tartósítandó terméket tartalmazó keverőtartályba. Szükség esetén a termék legfeljebb 50 tömegszázalékos vizes előoldata is elkészíthető, mielőtt kézzel vagy félig automatizált módon a keverőtartályba adagolnák. A terméket vagy az előoldatot a gyártási ciklus megfelelő pontján kell hozzáadni a rendszerhez az egyenletes eloszlást biztosító megfelelő keverés mellett. A hozzáadásra a termék-előállítás bármely szakaszában sor kerülhet. Az optimális tartósítás érdekében a lehető legkorábbi hozzáadás ajánlott.

Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 0,1 - 0,8 hatóanyag-koncentráció (tömegszázalék) A kezelések száma és időzítése: Gyártási tételenként egy alkalmazás.
Felhasználói kör	ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	25 kg-os hajlékony LDPE (kis sűrűségű polietilén) zsákok

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd az általános használati utasítást.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasítást.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasítást.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasítást.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasítást.

4.2. **A felhasználások leírása**

2. táblázat

Enzimkészítmények

Terméktípus	PT6: Termékek eltarthatóságát biztosító tartósítószerek
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: Baktériumok Közhasználatú név: élesztőgombák
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Tisztítószerek előállításához, papír- és textilkezeléshez, valamint üzemanyag-felhasználású etanol előállításához használt enzimkészítmények tartályban történő tartósítása.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: - Kézi vagy automatizált adagolás Részletes leírás: A terméket kézzel adagolják a tartósítandó terméket tartalmazó keverőtartályba. Szükség esetén a termék legfeljebb 50 tömegszázalékos vizes előoldata is elkészíthető, mielőtt kézzel vagy félig automatizált módon a keverőtartályba adagolnák. A terméket vagy az előoldatot a gyártási ciklus megfelelő pontján kell hozzáadni a rendszerhez az egyenletes eloszlást biztosító megfelelő keverés mellett. A hozzáadásra a termék-előállítás bármely szakaszában sor kerülhet. Az optimális tartósítás érdekében a lehető legkorábbi hozzáadás ajánlott.

Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 0,1 - 1,2 hatóanyag-koncentráció (tömegszázalék) A kezelések száma és időzítése: Gyártási tételenként egy alkalmazás.
Felhasználói kör	ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	25 kg-os hajlékony LDPE (kis sűrűségű polietilén) zsákok

4.2.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd az általános használati utasítást.

4.2.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasítást.

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasítást.

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasítást.

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasítást.

5. fejezet - **ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS** ([1])

5.1. **Felhasználási útmutató**

Ügyelni kell arra, hogy a végleges összetételű készítmény pH-ja ne haladja meg a 6,5-et, mivel a hatóanyag mikroorganizmusok szaporodását gátló tulajdonságai 7 feletti pH-nál csökkennek.

A tartósítószer effektív dózisának meghatározása érdekében a tartósítás megfelelőségét igazoló mikrobiológiai vizsgálatokat a felhasználónak kell elvégeznie az adott mátrix/helyszín/rendszer esetében. Szükség esetén konzultáljon az engedélyessel (a címkén feltüntetettek szerint).

A használati útmutatóban foglaltakat be kell tartani.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

A termékkezelési fázisban viseljen a vegyi anyagoknak ellenálló, az EN ISO 374 vagy azzal egyenértékű európai szabvány követelményeinek megfelelő védőkesztyűt (a kesztyű anyagát az engedélyes határozza meg a terméktájékoztatóban).

A biocid terméket át nem eresztő, (az EN 13034 vagy azzal egyenértékű szabványnak megfelelő, legalább 6. típusú) védelmet biztosító kezeslábast kell viselni (az engedélyesnek meg kell adnia a kezeslábas anyagát a termékinformációk között).

A termék kezelése során kötelező az EN ISO 16321 vagy azzal egyenértékű európai szabvány követelményeinek megfelelő szemvédő eszköz (a vegyi anyagoknak ellenálló védőszemüveg) használata.

E védőeszközök használata nem érinti a 98/24/EK tanácsi irányelvnek és más uniós jogszabályoknak a munkahelyi egészségvédelem és biztonság területén való alkalmazását. Az erre a jogi aktusra és az európai szabványokra vonatkozó teljes hivatkozásokat lásd a 6. szakaszban.

([1]) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

A biocid terméket nem szabad olyan termékek vagy anyagok tartósítására használni, amelyek közvetlenül érintkezhetnek élelmiszerrel, takarmánnyal és állatokkal.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

LENYELÉS ESETÉN: A szájat ki kell öblíteni. Amennyiben az érintett személy képes nyelni, adjon neki valamit inni. TILOS hánytatni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

HA BŐRRE KERÜL: A bőrt vízzel le kell mosni. Tünetek jelentkezése esetén hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT, vagy forduljon orvoshoz.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Öblítse ki vízzel. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Folytassa az öblítést 5 percig. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT, vagy forduljon orvoshoz.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A tartalom, ill. edény elhelyezése hulladékként: a nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

A terméket az eredetileg lezárt csomagolásban kell tárolni.

Szárazon (max. 65% relatív páratartalom mellett) és legfeljebb 30 °C hőmérsékleten tárolandó.

Felhasználhatósági időtartam: 1 év.

6. fejezet - **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

A „Felhasználásspecifikus kockázatcsökkentő intézkedések” szakaszban említett EN-szabványok teljes címei a következők:

EN ISO 16321 – Munkahelyi szem- és arcvédelem – 1. rész: Általános követelmények.

EN ISO 374 – Védőkesztyű a veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok ellen. 1. rész: Vegyi kockázatokra vonatkozó terminológia és teljesítménykövetelmények.

EN 13034 – Védőruházat folyékony vegyszerek ellen. Folyékony vegyszerek ellen korlátozott védelmet nyújtó, vegyszerek elleni védőruházat teljesítménykövetelményei (6. típusú és PB [6] típusú eszköz).

A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131, 1998.5.5., 11. o).

A „felhasználói kategóriák” vonatkozásában megjegyzendő: „Foglalkozásszerű felhasználók (az ipari felhasználókat is beleértve)” alatt szakképzett foglalkozásszerű felhasználók értendők, amennyiben az országos jogszabályok ezt előírják.