REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/156 DA COMISSÃO

de 23 de janeiro de 2026

que concede uma autorização da União para o produto biocida único «Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 27 de janeiro de 2023, a empresa Nutrinova Germany GmbH apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União para um produto biocida único do tipo de produtos 6, tal como descrito no anexo V desse regulamento, denominado «Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules», fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Dinamarca tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-LX084176-02 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) O «Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules» contém sorbato de potássio como substância ativa, o qual está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para o tipo de produtos 6.

(3) Em 12 de novembro de 2024, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação.

(4) Em 5 de junho de 2025, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ([2]), o projeto de resumo das características do produto biocida (RCP) do «Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules» e o relatório de avaliação final sobre o produto biocida único em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(5) No parecer conclui-se que o «Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules» é um produto biocida único na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea r), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do mesmo regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do mesmo regulamento.

(6) Em 18 de junho de 2025, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para o produto biocida único «Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules».

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Parecer de 15 de maio de 2025, relativo à autorização da União para o produto biocida único «Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules» (ECHA/BPC/477/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0035029-0000, à empresa Nutrinova Germany GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único «Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 15 de fevereiro de 2026 a 31 de janeiro de 2036.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de janeiro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules

Tipo(s) de produto

PT06: Conservantes para produtos durante o armazenamento

Número de autorização: EU-0035029-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0035029-0000

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome(s) comercial(ais) do produto**

Nome(s) comercial(ais) do produto	Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules Nutrinova® Potassium Sorbate BFX MB

1.2. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Nutrinova Germany GmbH
	Endereço	Am Unisys Park 1 65843 Sulzbach (Taunus) Alemanha
Número de autorização	EU-0035029-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0035029-0000	
Data da autorização	15 de fevereiro de 2026	
Data de caducidade da autorização	31 de janeiro de 2036	

1.3. **Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	Nutrinova Germany GmbH
Endereço do fabricante	Am Unisys Park 1 65843 Sulzbach (Taunus) Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Frankfurt Hoechst FI Industriepark Höchst 65926 Frankfurt/Main Alemanha

1.4. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	(E,E)-hexa-2,4-dienoato de potássio
Nome do fabricante	Nutrinova Germany GmbH
Endereço do fabricante	Am Unisys Park 1 65843 Sulzbach (Taunus) Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Frankfurt Hoechst FI Industriepark Höchst 65926 Frankfurt/Main Alemanha

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO**

2.1. **Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
(E,E)-hexa--2,4-dienoato de potássio	hexa-2,4-dienoato de potássio	Substância ativa	24634-61-5	246-376-1	100 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

SG grânulos solúveis em água

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA**

Advertências de perigo	H319: Provoca irritação ocular grave.
Recomendações de prudência	P264: Lavar rosto, mãos e qualquer pele exposta cuidadosamente após manuseamento. P280: Usar proteção ocular/proteção facial. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P337+P313: Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)**

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Líquidos de lavagem e de limpeza e outros detergentes, bem como as respetivas matérias-primas

Tipo de produto	PT06: Conservantes para produtos durante o armazenamento
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: leveduras
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Conservação na embalagem de produtos de limpeza aquosos e detergentes durante o prazo de validade. Incluem-se líquidos de lavagem da loiça, amaciadores de tecidos, detergentes para tecidos e produtos de limpeza de superfícies rígidas.
Método(s) de aplicação	Método: - Dosagem manual ou automatizada Descrição detalhada: O produto é adicionado manualmente no tanque de mistura que contém o produto a conservar. Se necessário, pode ser preparada uma pré-solução aquosa contendo um máximo de 50% (p/p) do produto antes de ser adicionado de forma manual ou semiautomática no tanque de mistura. Adiciona-se o produto ou a pré-solução num momento adequado durante o ciclo de produção, agitando bem, para garantir uma distribuição uniforme. Pode ser adicionado em qualquer fase da produção do produto. Para uma conservação ideal, recomenda-se que seja adicionado o mais cedo possível.

Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 0,1 - 0,8 % (p/p) de substância ativa Número e calendário da aplicação: Uma aplicação por lote produzido.
Categoria(s) de utilizadores	industrial
Capacidade e material da embalagem	Sacos flexíveis de 25 kg de LDPE (polietileno de baixa densidade)

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Consultar indicações gerais de utilização.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consultar indicações gerais de utilização.

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consultar indicações gerais de utilização.

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consultar indicações gerais de utilização.

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consultar indicações gerais de utilização.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Preparações enzimáticas

Tipo de produto	PT06: Conservantes para produtos durante o armazenamento
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bactérias Nome comum: leveduras
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Conservação na embalagem de preparações enzimáticas para a produção de detergentes, tratamento de papel e têxteis e produção de etanol combustível.
Método(s) de aplicação	Método: - Dosagem manual ou automatizada Descrição detalhada: O produto é adicionado manualmente no tanque de mistura que contém o produto a conservar. Se necessário, pode ser preparada uma pré-solução aquosa contendo um máximo de 50% (p/p) do produto antes de ser adicionado de forma manual ou semiautomática no tanque de mistura. Adiciona-se o produto ou a pré-solução num momento adequado durante o ciclo de produção, agitando bem, para garantir uma distribuição uniforme. Pode ser adicionado em qualquer fase da produção do produto. Para uma conservação ideal, recomenda-se que seja adicionado o mais cedo possível.

Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 0,1 - 1,2 % (p/p) de substância ativa Número e calendário da aplicação: Uma aplicação por lote produzido.
Categoria(s) de utilizadores	industrial
Capacidade e material da embalagem	Sacos flexíveis de 25 kg de LDPE (polietileno de baixa densidade)

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Consultar indicações gerais de utilização.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consultar indicações gerais de utilização.

4.2.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consultar indicações gerais de utilização.

4.2.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consultar indicações gerais de utilização.

4.2.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consultar indicações gerais de utilização.

Capítulo 5. **ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO** [1]

5.1. **Instruções de utilização**

Assegurar que a formulação final não excede um pH de 6,5, uma vez que as propriedades preventivas da substância ativa contra o crescimento de microrganismos diminuem com um pH superior a 7.

Testes microbiológicos para comprovar a adequação da conservação devem ser realizados pelo utilizador para determinar a dose eficaz do conservante para a matriz/local/sistema específico. Se necessário, consulte o titular da autorização (conforme especificado no rótulo).

Cumprir as instruções de utilização.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Usar luvas de proteção resistentes a produtos químicos que cumpram os requisitos da Norma Europeia EN ISO 374 ou equivalente durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização na informação do produto).

Usar um fato-macaco de proteção (pelo menos, do tipo 6 EN 13034 ou equivalente), impermeável ao produto biocida (material do fato-macaco a especificar pelo titular da autorização indicado nas informações sobre o produto).

É obrigatória a utilização de proteção ocular (óculos resistentes a químicos) consistente com os requisitos da norma europeia EN ISO 16321 ou equivalente durante o manuseamento do produto.

A utilização deste equipamento de proteção não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho nem de outras legislações da União Europeia na área da saúde e segurança no trabalho. Consultar a secção 6 para obter as referências completas a esta lei e as Normas Europeias.

[1] As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

O produto biocida não deve ser utilizado para a conservação de produtos ou materiais que possam entrar em contacto direto com géneros alimentícios, alimentos para animais e gado.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta conseguir engolir. NÃO provocar o vómito. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar a pele com água. Se ocorrerem sintomas, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Eliminar o conteúdo e o recipiente em conformidade com os regulamentos nacionais

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

O produto deve ser armazenado na embalagem original fechada.

Armazenar em local seco (máx. 65% de humidade relativa) e a temperaturas não superiores a 30 °C.

Prazo de validade: 1 ano.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Os títulos completos das normas EN referidas na secção “Medidas de redução do risco específicas para a utilização” são:

EN ISO 16321 — Proteção ocular e facial para utilização profissional — Parte 1: Requisitos gerais.

EN ISO 374 — Luvas de proteção contra químicos perigosos e microrganismos. Parte 1: terminologia e requisitos de desempenho para riscos químicos.

EN 13034 — Vestuário de proteção contra químicos líquidos. Requisitos de desempenho para vestuário de proteção química oferecendo desempenho de proteção limitado contra produtos químicos líquidos (equipamento tipo 6 e tipo PB [6]).

Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

Relativamente à nota «Categoria(a) de utilizadores»: “Profissionais (incluindo utilizadores industriais)” significa profissionais formados, se exigido pela legislação nacional.