Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/156

26.1.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/156

z 23. januára 2026,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Nutrinova Germany GmbH predložila 27. januára 2023 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre samostatný biocídny výrobok s názvom „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“, ktorý patrí medzi výrobky typu 6 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Dánska s tým, že žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaznamenaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-LX084176-02.

(2) Výrobok „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“ obsahuje ako účinnú látku sorban draselný, ktorý je zaradený do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 6.

(3) V súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre 12. novembra 2024 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.

(4) V súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 5. júna 2025 svoje stanovisko ([2]), návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o výrobok „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“, a záverečnú hodnotiacu správu o tomto samostatnom biocídnom výrobku.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“ je samostatný biocídny výrobok v zmysle článku 3 ods. 1 písm. r) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, že mu možno podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia udeliť autorizáciu Únie a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 uvedeného nariadenia.

(6) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 18. júna 2025 návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre samostatný biocídny výrobok „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) *Opinion of 15 May 2025 on the Union authorisation of the single biocidal product 'Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules'* (Stanovisko z 15. mája 2025 k autorizácii Únie pre samostatný biocídny výrobok „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“), (ECHA/BPC/477/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Nutrinova Germany GmbH sa udeľuje autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0035029-0000 na sprístupnenie samostatného biocídneho výrobku „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 15. februára 2026 do 31. januára 2036.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. januára 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules

Typ (-y) výrobku

PT06: Konzervačné látky používané počas skladovania výrobkov

Číslo autorizácie: EU-0035029-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0035029-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Obchodný (-é) názov (-y) výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)	Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules Nutrinova® Potassium Sorbate BFX MB

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Nutrinova Germany GmbH
	Adresa	Am Unisys Park 1 65843 Sulzbach (Taunus) Nemecko
Číslo autorizácie	EU-0035029-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0035029-0000	
Dátum autorizácie	15. február 2026	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. január 2036	

1.3. **Výrobca (-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Nutrinova Germany GmbH
Adresa výrobcu	Am Unisys Park 1 65843 Sulzbach (Taunus) Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Frankfurt Hoechst FI Industriepark Höchst 65926 Frankfurt/Main Nemecko

1.4. **Výrobca (-ovia) účinnej (-ých) látky (-ok)**

Účinná látka	(E,E)-hexa-2,4-dienoát draselný
Názov výrobcu	Nutrinova Germany GmbH
Adresa výrobcu	Am Unisys Park 1 65843 Sulzbach (Taunus) Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Frankfurt Hoechst FI Industriepark Höchst 65926 Frankfurt/Main Nemecko

Kapitola 2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
(E,E)-hexa-2,4-dienoát draselný	hexa-2,4-dienoát draselný	Účinná látka	24634-61-5	246-376-1	100 % (w/w)

2.2. **Typ (-y) úpravy**

SG Granulát rozpustný vo vode

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA**

Výstražné upozornenia	H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	P264: tvár, ruky a akúkoľvek odhalenú pokožku po manipulácii starostlivo umyte. P280: Noste ochranné okuliare/ochranu tváre P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku ošetrenie.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (-IA)**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Pracie a čistiace kvapaliny a iné detergenty a ich suroviny

Typ výrobku	PT06: Konzervačné látky používané počas skladovania výrobkov
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: kvasinky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Konzervácia vodných čistiacich prostriedkov a detergentov v kanistroch počas doby skladovania. Patria sem kvapaliny na umývanie riadu, kondicionéry na textílie, pracie prostriedky na textílie a čistiace prostriedky na tvrdé povrchy.
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: - Manuálne alebo automatizované dávkovanie Detailný opis: Výrobok sa pridáva ručne do zmiešavacej nádrže obsahujúcej výrobok, ktorý sa má konzervovať. V prípade potreby sa môže pred ručným alebo poloautomatickým pridaním do zmiešavacej nádrže pripraviť vodný predroztok obsahujúci maximálne 50 % (hmot.) výrobku. Výrobok alebo predroztok sa pridáva vo vhodnom okamihu počas výrobného cyklu za dobrého miešania, aby sa zabezpečilo rovnomerné rozloženie. Pridanie je možné v ktoromkoľvek štádiu výroby výrobku. Odporúča sa najskoršie možné pridanie pre optimálnu konzerváciu.

Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,1 - 0,8 % (hmot.) účinnej látky Počet a časový rozvrh aplikácie: Jedna aplikácia na jednu vyrobenú dávku.
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	25 kg flexibilné vrecia z LDPE (polyetylénu s nízkou hustotou)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Enzýmové prípravky

Typ výrobku	PT06: Konzervačné látky používané počas skladovania výrobkov
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Bežný názov: kvasinky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Konzervácia enzýmových prípravkov v kanistroch na výrobu detergentov, úpravu papiera a textilu a výrobu palivového etanolu.
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: - Manuálne alebo automatizované dávkovanie Detailný opis: Výrobok sa pridáva ručne do zmiešavacej nádrže obsahujúcej výrobok, ktorý sa má konzervovať. V prípade potreby sa môže pred ručným alebo poloautomatickým pridaním do zmiešavacej nádrže pripraviť vodný predroztok obsahujúci maximálne 50 % (hmot.) výrobku. Výrobok alebo predroztok sa pridáva vo vhodnom okamihu počas výrobného cyklu za dobrého miešania, aby sa zabezpečilo rovnomerné rozloženie. Pridanie je možné v ktoromkoľvek štádiu výroby výrobku. Odporúča sa najskoršie možné pridanie pre optimálnu konzerváciu.

Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,1 - 1,2 % (hmot.) účinnej látky Počet a časový rozvrh aplikácie: Jedna aplikácia na jednu vyrobenú dávku.
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	25 kg flexibilné vrecia z LDPE (polyetylénu s nízkou hustotou)

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE** ([1])

5.1. **Návod na použitie**

Dbajte na to, aby konečné zloženie nepresiahlo pH 6,5, pretože pri pH nad 7 sa znižujú preventívne vlastnosti účinnej látky proti rastu mikroorganizmov.

Používateľ musí vykonať mikrobiologické testy na preukázanie adekvátnosti konzervácie, aby sa stanovila účinná dávka konzervačnej látky pre konkrétnu matricu/lokalitu/systém. V prípade potreby sa poraďte s držiteľom autorizácie (uvedeného na štítku).

Dodržiavajte návod na použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas manipulácie s výrobkom noste ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam, ktoré spĺňajú požiadavky európskej normy EN ISO 374 alebo ekvivalentného predpisu (materiál rukavíc bližšie určí držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

Noste ochrannú kombinézu (aspoň typu 6, EN 13034 alebo ekvivalentu), ktorá je nepriepustná pre biocídny výrobok (materiál kombinézy uvedie držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

Používanie ochrany zraku (okuliarov odolných voči chemikáliám) spĺňajúcej požiadavky európskej normy EN ISO 16321 alebo ekvivalentu počas manipulácie s výrobkom je povinné.

Používaním týchto ochranných prostriedkov nie je dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce. Celý odkaz na tento zákon a európske normy si pozrite v oddiele 6.

([1]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

Biocídny výrobok sa nesmie používať na konzerváciu výrobkov alebo materiálov, ktoré môžu prísť do priameho kontaktu s potravinami, krmivami a hospodárskymi zvieratami.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevyvolávajte zvracanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte pokožku vodou. Ak sa objavia príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opláchnite vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa vyskytnú príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah a nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Výrobok sa musí skladovať v pôvodne uzavretom obale.

Skladujte v suchu (max. 65 % relatívna vlhkosť) a pri teplotách nepresahujúcich 30 °C.

Doba použiteľnosti: 1 rok.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Celé názvy noriem EN uvedených v oddiele „Opatrenia na zmiernenie rizika špecifického pre použitie“ sú:

EN ISO 16321 – Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku – Časť 1: Všeobecné požiadavky.

EN ISO 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom. Časť 1: Terminológia a požadované vlastnosti proti chemickým rizikám.

EN 13034 – Ochranný odev proti kvapalným chemikáliám. Funkčné požiadavky na ochranné odevy proti chemikáliám, poskytujúce obmedzenú ochranu proti kvapalným chemikáliám (prostriedky typu 6 a typu PB [6]).

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131 5.5.1998, s. 11).

Poznámka týkajúce sa „Kategórie (kategórií) používateľov“: „Profesionáli (vrátane priemyselných používateľov)“ znamená vyškolení profesionáli, ak je to požadované národnou legislatívou.