Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/156

26.1.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/156

z dne 23. januarja 2026

o izdaji dovoljenja Unije za posamezni biocidni proizvod „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Nutrinova Germany GmbH je 27. januarja 2023 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vložila vlogo za dovoljenje Unije za posamezni biocidni proizvod z imenom „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“ vrste proizvodov 6, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi, in predložila pisno potrdilo, da se pristojni organ Danska strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-LX084176-02.

(2) „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“ vsebuje kalijev sorbat kot aktivno snov, ki je na seznamu odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsto proizvodov 6.

(3) Ocenjevalni pristojni organ je Agenciji 12. novembra 2024 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in ugotovitve ocenjevanja.

(4) Agencija je 5. junija 2025 Komisiji predložila svoje mnenje ([2]), osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) za „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“ in končno poročilo o oceni posameznega biocidnega proizvoda v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(5) V mnenju je ugotovljeno, da je „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“ posamezen biocidni proizvod v smislu člena 3(1), točka (r), Uredbe (EU) št. 528/2012, da je upravičen do dovoljenja Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob zagotavljanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) navedene uredbe.

(6) Agencija je 18. junija 2025 v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.

(7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za posamezni biocidni proizvod „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Mnenje z dne 15. maja 2025 o dovoljenju Unije za posamezni biocidni proizvod „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“ (ECHA/BPC/477/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi Nutrinova Germany GmbH se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0035029-0000 za dostopnost na trgu in uporabo posameznega biocidnega proizvoda „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 15. februarja 2026 do 31. januarja 2036.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. januarja 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

POVZETEK ZNAČILNOSTI BIOCIDNEGA PROIZVODA

Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 06 (PT06): Sredstva za konzerviranje proizvodov med shranjevanjem

Številka dovoljenja: EU-0035029-0000

Številka proizvoda v R4BP: EU-0035029-0000

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Trgovska imena proizvoda**

Trgovsko ime	Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules Nutrinova® Potassium Sorbate BFX MB

1.2. **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	Nutrinova Germany GmbH
	Naslov	Am Unisys Park 1 65843 Sulzbach (Taunus) DE
Številka dovoljenja	EU-0035029-0000	
Številka proizvoda v R4BP	EU-0035029-0000	
Datum dovoljenja	15. februar 2026	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	31. januar 2036	

1.3. **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

Ime proizvajalca	Nutrinova Germany GmbH
Naslov proizvajalca	Am Unisys Park 1 65843 Sulzbach (Taunus) Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Frankfurt Hoechst FI Industriepark Höchst 65926 Frankfurt/Main Nemčija

1.4. **Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi**

Aktivna snov	kalijev (E,E)-heksa-2,4-dienoat
Ime proizvajalca	Nutrinova Germany GmbH
Naslov proizvajalca	Am Unisys Park 1 65843 Sulzbach (Taunus) Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Frankfurt Hoechst FI Industriepark Höchst 65926 Frankfurt/Main Nemčija

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA PROIZVODA**

2.1. **Kakovostne in količinske informacije o sestavi proizvoda**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
kalijev (E,E)-heksa-2,4-dienoat	kalijev heksa-2,4-dienoat	Aktivna snov	24634-61-5	246-376-1	100 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije**

SG Vodotopna zrnca, vodotopni kristali

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI**

Stavki o nevarnosti	H319: Povzroča hudo draženje oči.
Previdnostni stavki	P264: Po uporabi temeljito umiti obraz, roke in izpostavljeno kožo. P280: Nositi zaščito za oči/obraz. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha,: poiščite zdravniško pomoč.

4. **DOVOLJENA(-E) UPORABA(-E)**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1

Tekočine za pranje in čiščenje ter drugi detergenti in njihove surovine

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 06 (PT06): Sredstva za konzerviranje proizvodov med shranjevanjem
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: kvasovke
Področje(-a) uporabe	Uporaba v zaprtih prostorih Ohranjanje vodnih čistilnih sredstev in detergentov v pločevinki med rokom uporabe. Sem spadajo tekočine za pomivanje posode, mehčalci za perilo, detergenti za tkanine in čistila za trde površine.
Način(-i) uporabe	Metoda: – ročno ali avtomatsko odmerjanje Podroben opis: Proizvod se ročno doda v posodo za mešanje, ki vsebuje proizvod, ki ga je treba konzervirati. Po potrebi se lahko pred ročnim ali polavtomatskim dodajanjem v posodo za mešanje pripravi vodna predraztopina, ki vsebuje največ 50 % (m/m) proizvoda. Proizvod ali predraztopino dodajte v primernem trenutku med proizvodnim ciklom in dobro premešajte, da zagotovite enakomerno porazdelitev. Doda se lahko v kateri koli fazi proizvodnje proizvoda. Za optimalno ohranitev je priporočljivo, da se doda čim prej.

Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: 0,1–0,8 % (m/m) aktivne snovi Število in časovni razpored uporabe: En nanos na proizvedeno serijo.
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijska uporaba
Velikosti in material embalaže	25 kg prožne vreče LDPE (polietilen nizke gostote)

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2. **Opis uporabe**

Tabela 2

Encimski pripravki

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 06 (PT06): Sredstva za konzerviranje proizvodov med shranjevanjem
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: bakterije Splošno ime: kvasovke
Področje(-a) uporabe	Uporaba v zaprtih prostorih Shranjevanje encimskih pripravkov v pločevinkah za proizvodnjo detergentov, obdelavo papirja in tekstila ter proizvodnjo etanola za gorivo.
Način(-i) uporabe	Metoda: – ročno ali avtomatsko odmerjanje Podroben opis: Proizvod se ročno doda v posodo za mešanje, ki vsebuje proizvod, ki ga je treba konzervirati. Po potrebi se lahko pred ročnim ali polavtomatskim dodajanjem v posodo za mešanje pripravi vodna predraztopina, ki vsebuje največ 50 % (m/m) proizvoda. Proizvod ali predraztopino dodajte v primernem trenutku med proizvodnim ciklom in dobro premešajte, da zagotovite enakomerno porazdelitev. Doda se lahko v kateri koli fazi proizvodnje proizvoda. Za optimalno ohranitev je priporočljivo, da se doda čim prej.

Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: 0,1–1,2 % (m/m) aktivne snovi Število in časovni razpored uporabe: En nanos na proizvedeno serijo.
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijska uporaba
Velikosti in material embalaže	25 kg prožne vreče LDPE (polietilen nizke gostote)

4.2.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glej splošna navodila za uporabo.

4.2.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glej splošna navodila za uporabo.

5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO** ([1])

5.1. **Navodila za uporabo**

Zagotovite, da končna formulacija ne presega pH 6,5, saj se sposobnost aktivne snovi za preprečevanje rasti mikroorganizmov pri pH nad 7 zmanjša.

Mikrobiološke teste za dokazovanje ustreznosti konzerviranja mora opraviti uporabnik, da bi določil učinkovit odmerek sredstva za konzerviranje za določeno matrico/lokacijo/sistem. Po potrebi se posvetujte z imetnikom dovoljenja (kot je navedeno na etiketi).

Upoštevati navodila za uporabo.

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

V fazi dela s proizvodom nosite zaščitne, kemijsko odporne rokavice, ki izpolnjujejo zahteve evropskega standarda EN ISO 374 ali primerljivega standarda (material rokavic določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu).

Nositi zaščitni kombinezon (vsaj tip 6, EN 13034 ali enakovreden), ki je neprepusten za biocidni proizvod (material za kombinezon določi imetnik dovoljenja v informacijah o proizvodu).

Med ravnanjem s proizvodom je obvezna uporaba opreme za zaščito oči (kemijsko odporna očala), skladne z evropskim standardom EN ISO 16321 ali enakovredne.

Uporaba te zaščitne opreme ne vpliva na uporabo Direktive Sveta 98/24/ES in druge zakonodaje Unije s področja zdravja in varnosti pri delu. Glejte oddelek 6 za poln sklic na ta akt in evropske standarde.

([1]) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe.

Biocidni proizvod se ne sme uporabljati za konzerviranje proizvodov ali materialov, ki lahko pridejo v neposreden stik z živili, krmo in živino.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

PRI ZAUŽITJU: izperite usta. Po požirkih popijte do 2 dcl hladne vode, če lahko požirate. NE izzivajte bruhanja. Posvetujte se z zdravnikom.

PRI STIKU S KOŽO: kožo sperite z vodo. Če imate simptome, se posvetujte z zdravnikom.

PRI STIKU Z OČMI: izperite z vodo. Previdno odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem 5 minut. Posvetujte se z zdravnikom.

PRI VDIHAVANJU: če imate simptome, se posvetujte z zdravnikom.

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Odstraniti vsebino in posodo v skladu z nacionalnimi predpisi.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Proizvod hraniti v originalno zaprti embalaži.

Shranjujte v suhem prostoru (največ 65 % relativne vlage) in pri temperaturah, ki ne presegajo 30 °C.

Rok uporabe: 1leto.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Polni naslovi standardov EN iz oddelka »Ukrepi za zmanjšanje tveganja, specifični za uporabo« so:

EN ISO 16321 – Zaščita za oči in obraz za poklicno uporabo – Del 1: Splošne zahteve.

EN ISO 374 – Rokavice za zaščito pred nevarnimi kemikalijami in mikroorganizmi. Del 1: Izrazje in zahtevane lastnosti za zaščito pred kemičnimi tveganji.

EN 13034 – Zaščitna oblačila za zaščito pred tekočimi kemikalijami. Zahteve za izdelavo oblačil za zaščito pred kemikalijami, ki nudijo omejeno zaščito pred tekočimi kemikalijami (oprema tipa 6 in tipa PB [6]).

Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11).

Kar zadeva „Kategorijo(-je) uporabnikov“: „Strokovnjaki (vključno z industrijskimi uporabniki)“ pomeni usposobljene poklicne uporabnike, če to zahteva nacionalna zakonodaja.