



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/156

z dnia 23 stycznia 2026 r.

udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 27 stycznia 2023 r. przedsiębiorstwo Nutrinova Germany GmbH przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek o udzielenie pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy o nazwie „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules”, należący do grupy produktowej 6, zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, przedstawiając pisemne potwierdzenie, że właściwy organ Danii zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-LX084176-02.
- (2) „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules” zawiera sorbinian potasu jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupie produktowej 6.
- (3) W dniu 12 listopada 2024 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 5 czerwca 2025 r. Agencja przedstawiła Komisji opinię ⁽²⁾, projekt charakterystyki produktu biobójczego „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące pojedynczego produktu biobójczego zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules” jest pojedynczym produktem biobójczym w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. r) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się on do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia on warunki określone w art. 19 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 18 czerwca 2025 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uznaje, że należy udzielić pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Opinia z dnia 15 maja 2025 r. w sprawie pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules” (ECHA/BPC/477/2025), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niniejszym udziela się przedsiębiorstwu Nutrinova Germany GmbH pozwolenia unijnego o numerze EU-0035029-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie pojedynczego produktu biobójczego „Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 15 lutego 2026 r. do dnia 31 stycznia 2036 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 stycznia 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka produktu biobójczego

Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules

Grupa produktowa

PT06: Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania

Numer zezwolenia: EU-0035029-0000**Numer zasobu w R4BP:** EU-0035029-0000

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu**

Nazwa handlowa	Nutrinova® Potassium Sorbate BFX Granules Nutrinova® Potassium Sorbate BFX MB
----------------	--

1.2. **Posiadacz pozwolenia**

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Nutrinova Germany GmbH
	Adres	Am Unisys Park 1 65843 Sulzbach (Taunus) Niemcy
Numer zezwolenia	EU-0035029-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0035029-0000	
Data udzielenia zezwolenia	15 lutego 2026 r.	
Data ważności zezwolenia	31 stycznia 2036 r.	

1.3. **Producent(-ci) produktu**

Nazwa producenta	Nutrinova Germany GmbH
Adres producenta	Am Unisys Park 1 65843 Sulzbach (Taunus) Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Frankfurt Hoechst FI Industriepark Höchst 65926 Frankfurt/Main Niemcy

1.4. **Producent(-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	(E,E)-heksa-2,4-dienoinian potasu
Nazwa producenta	Nutrinova Germany GmbH
Adres producenta	Am Unisys Park 1 65843 Sulzbach (Taunus) Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Frankfurt Hoechst FI Industriepark Höchst 65926 Frankfurt/Main Niemcy

Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
(E,E)-heksa-2,4-dienoinian potasu	heksa-2,4-dienoinian potasu	Substancja czynna	24634-61-5	246-376-1	100 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

SG Granulki rozpuszczalne w wodzie

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H319: Działa drażniąco na oczy.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P264: Dokładnie umyć twarz, ręce i odsłoniętą skórę po użyciu. P280: Stosować ochronę oczu /ochronę twarzy. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zgłosić się pod opiekę lekarza.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Płyny do prania i czyszczenia oraz pozostałe detergenty, a także surowce do ich produkcji

Grupa produktowa	PT06: Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: drożdżaki
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Konserwacja wodnych środków czyszczących i detergentów w puszkach w okresie trwałości. Obejmuje to płyny do mycia naczyń, płyny do płukania tkanin, detergenty do tkanin i środki do czyszczenia twardych powierzchni.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: - Dozowanie ręczne lub automatyczne Szczegółowy opis: Produkt jest dodawany ręcznie do zbiornika mieszającego zawierającego produkt przeznaczony do konserwacji. W razie potrzeby można sporządzić wstępny roztwór wodny zawierający nie więcej niż 50% (wag.) produktu przed dodaniem go w sposób ręczny lub półautomatyczny do zbiornika mieszającego. Produkt lub roztwór wstępny jest dodawany w odpowiednim momencie cyklu produkcyjnego i starannie mieszany tak, aby zapewnić jego równomierne rozprowadzenie. Takie dodanie można wykonać na dowolnym etapie produkcji produktu. W celu zapewnienia optymalnej konserwacji zaleca się jak najwcześniejsze dodanie.

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 0,1 - 0,8 % (wag.) substancji czynnej Liczba i harmonogram aplikacji: Jedno zastosowanie na każdą wyprodukowaną partię.
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Elastyczne worki z LDPE (polietylenu o niskiej gęstości) 25 kg

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Preparaty enzymatyczne

Grupa produktowa	PT06: Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Baktērijas Nazwa zwyczajowa: raugi
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Konserwacja w puszkach preparatów enzymatycznych do produkcji detergentów, obróbki papieru i tekstyliów oraz produkcji etanolu paliwowego.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: - Dozowanie ręczne lub automatyczne Szczegółowy opis: Produkt jest dodawany ręcznie do zbiornika mieszającego zawierającego produkt przeznaczony do konserwacji. W razie potrzeby można sporządzić wstępny roztwór wodny zawierający nie więcej niż 50% (wag.) produktu przed dodaniem go w sposób ręczny lub półautomatyczny do zbiornika mieszającego. Produkt lub roztwór wstępny jest dodawany w odpowiednim momencie cyklu produkcyjnego i starannie mieszany tak, aby zapewnić jego równomierne rozprowadzenie. Takie dodanie można wykonać na dowolnym etapie produkcji produktu. W celu zapewnienia optymalnej konserwacji zaleca się jak najwcześniejsze dodanie.

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 0,1 - 1,2 % (wag.) substancji czynnej Liczba i harmonogram aplikacji: Jedno zastosowanie na każdą wyprodukowaną partię.
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Elastyczne worki z LDPE (polietylenu o niskiej gęstości) 25 kg

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użytkowania.

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Sprawdzić, czy końcowa receptura nie przekracza pH 6,5, ponieważ właściwości zapobiegawcze substancji czynnej przeciwko rozwojowi mikroorganizmów zmniejszają się przy pH powyżej 7.

Użytkownik powinien przeprowadzić testy mikrobiologiczne w celu wykazania adekwatności konserwacji, aby określić skuteczną dawkę środka konserwującego dla określonej matrycy/ lokalizacji/ określonego układu. W razie potrzeby skonsultować się z posiadaczem zezwolenia (jak podano na etykiecie).

Przestrzegać instrukcji stosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

W trakcie pracy z produktem nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne spełniające wymogi normy europejskiej EN ISO 374 lub równoważnej (materiał rękawic powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza zezwolenia).

Należy nosić kombinezon ochronny (przynajmniej typu 6, EN 13034 lub równoważny), który nie przepuszcza danego produktu biobójczego (materiał kombinezonu powinien zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Stosowanie ochrony na oczy (okulary ochronne odporne na substancje chemiczne) zgodnej z normą europejską EN ISO 16321 lub równoważnej podczas obchodzenia się z produktem jest obowiązkowe.

Stosowanie takich środków ochrony pozostaje bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do tego dokumentu i norm europejskich znajduje się w sekcji 6.

⁽¹⁾ Instrukcje stosowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych zezwoleniem.

Produkt biobójczy nie może być stosowany do konserwacji produktów lub materiałów, które mogą mieć bezpośredni kontakt z żywnością, paszami i zwierzętami gospodarskimi.

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Przemyc skórę wodą. W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Splukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Zawartość i pojemnik usuwać zgodnie z krajowymi przepisami

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Produkt powinien być przechowywany w oryginalnie zamkniętym opakowaniu.

Przechowywać w suchym miejscu (o wilgotności względnej do 65%) w temperaturze do 30°C.

Okres trwałości: 1 rok.

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji „Środki zmniejszające ryzyko dla danego zastosowania” są następujące:

EN ISO 16321 – Ochrona oczu i twarzy do użytku profesjonalnego – Część 1: Ogólne wymagania.

EN ISO 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące skuteczności w zakresie ryzyka chemicznego.

EN 13034 – Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami. Wymagania dotyczące odzieży zapewniającej ograniczoną skuteczność ochrony przed ciekłymi chemikaliami (Typ 6 i Typ PB [6] odzieży).

Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

W odniesieniu do „Kategorii użytkowników” należy mieć na uwadze następujące: „Profesjoniści (w tym użytkownicy przemysłowi)” to wyszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.