Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/2150

29.9.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/2150,

annettu 25 päivänä syyskuuta 2026,

etyleenioksidia sisältäviä biosidivalmisteita koskevan luvan antamisen sallimisesta Tšekille kulttuuriperinnön suojelemiseksi

(tiedoksiannettu numerolla C(2026) 6691)

(Ainoastaan tšekinkielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 55 artiklan 3 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 2 (desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä) kuuluva etyleenioksidi sisällytettiin kyseisessä asetuksessa tarkoitettuun kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden, sellaisena kuin ne on määritelty komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 ([2]) liitteessä II, järjestelmällistä arviointia koskevaan työohjelmaan. Etyleenioksidin hyväksymiseksi valmisteryhmään 2 on jätetty hakemus 1 päivänä joulukuuta 2009.

(2) Komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2025/1074 ([3]) todettiin, että hyväksymistä koskevaan hakemukseen sisältyvä edustava tuote ei kuulu asetuksen (EU) N:o 528/2012 soveltamisalaan ja että sen vuoksi oli aiheellista olla hyväksymättä etyleenioksidi valmisteryhmään 2 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena.

(3) Tšekki toimitti 5 päivänä helmikuuta 2026 asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 3 kohdan nojalla komissiolle hakemuksen kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan a alakohdasta poikkeamiseksi ja pyysi, että sen sallittaisiin antaa lupa etyleenioksidia sisältäville biosidivalmisteille kulttuuriperinnön suojelemiseksi.

(4) Tšekin toimittamien tietojen mukaan etyleenioksidin käyttö on välttämätöntä kulttuuriperintöön kuuluvien esineiden, erityisesti pääasiassa polysakkarideista (ensisijaisesti selluloosasta) ja proteiineista (ensisijaisesti kollageenista) koostuvien esineiden, kuten arkistoaineiston, kirjastokokoelmien, museoesineiden sekä valokuva- ja elokuvaperintöön kuuluvien esineiden, suojelemiseksi, koska se vaikuttaa olevan ainoa tehokas tekniikka tällaisia esineitä uhkaavien haitallisten organismien torjumiseksi. Tšekin mukaan etyleenioksidin avulla tapahtuva desinfiointi kaasutustiloissa on tehokkain desinfiointimenettely kulttuuriperintöön kuuluvien esineiden suojelemiseksi. Tämä johtuu mahdollisuudesta käsitellä kokoelmia laajamittaisesti ja erityisesti menettelyn suuresta läpäisykyvystä, laaja-alaisesta tehokkuudesta (bakteereja, viruksia, sieniä ja itiöitä vastaan, mukaan lukien resistentit lajit, joita muut menetelmät eivät pysty tuhoamaan), alhaisesta lämpötilasta, jota vaaditaan lämpöherkkien materiaalien, kuten useimpien orgaanisten materiaalien, käsittelyyn sekä yhteensopivuudesta käsiteltävien materiaalien kanssa niin, että aineellista vahinkoa aiheutuu mahdollisimman vähän.

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

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2025/1074, annettu 2 päivänä kesäkuuta 2025, etyleenioksidin hyväksymättä jättämisestä valmisteryhmään 2 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL L, 2025/1074, 3.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/1074/oj).

(5) Tšekin mukaan kulttuuriperintöön kuuluvien esineiden käsittelyyn ei ole soveltuvia vaihtoehtoja. Monilla kemiallisilla vaihtoehdoilla on ainoastaan mikro-organismien kasvua tilapäisesti estävä fungistaattinen tai bakteriostaattinen vaikutus eikä biosidivaikutus, joka varmistaa niiden täydellisen hävittämisen. Tällaiset menetelmien osalta on havaittu, että ne eivät läpäise suurikokoisia materiaaleja riittävässä määrin, tai niillä on kielteisiä vaikutuksia pigmenttien stabiiliuteen ja väriin. Tšekin mukaan anoksia-menetelmä on tehokas hyönteisiä vastaan, mutta se ei tehoa homeisiin eikä bakteereihin. Gammasäteily on erittäin kallis ja vaikeasti hyödynnettävä tekniikka, johon tarvitaan erityislaitteistoa. Gammasäteilyn on tarkoitus olla ainoa teoreettinen laajassa mittakaavassa käytettävä vaihtoehto, mutta Tšekin mukaan sen on osoitettu aiheuttavan huomattavaa selluloosan hajoamista, mikä vähentää merkittävästi asiakirjojen stabiiliutta ja kestävyyttä, ja alhaisen lämpötilan tekniikoilla (jäädytys) voidaan pysäyttää homeen kasvu, mutta ne eivät tehoa itiöihin.

(6) Kuten Tšekki totesi hakemuksessaan, etyleenioksidin avulla tapahtuvan desinfioinnin suorittaa ainoastaan koulutettu henkilöstö tätä tarkoitusta varten rakennetuissa laitoksissa tiukan ja valvotun prosessin mukaisesti. Desinfioinnin jälkeen suoritetaan monivaiheinen ilmanvaihto-/ilmastusvaihe kaasujäämien poistamiseksi esineistä. Toimijoiden korkea turvallisuustaso taataan seuraamalla jatkuvasti desorboituneen kaasun jäännöspitoisuuksia prosessin kaikissa vaiheissa kaasukromatografian avulla. Jotta kaasua ei pääsisi ilmakehään, jokaisessa laitoksessa on jätekaasun poistoyksikkö (”abator”), joka hajottaa etyleenioksidin vesihöyryksi ja hiilidioksidiksi katalyyttisen polttotekniikan avulla.

(7) Tšekin toimittamaan hakemukseen sisältyvät tiedot ja perustelut osoittavat, että etyleenioksidi on välttämätön kulttuuriperinnön suojelemiseksi Tšekissä ja että soveltuvia vaihtoehtoja ei tällä hetkellä ole saatavilla. Vaihtoehdot joko eivät ole riittävän tehokkaita torjuttavia organismeja vastaan tai voivat aiheuttaa vahinkoa käsiteltäville materiaaleille.

(8) Tšekin toimittamien tietojen ja perustelujen perusteella on aiheellista todeta, että etyleenioksidi on välttämätön kulttuuriperinnön suojelemiseksi Tšekissä ja että soveltuvia vaihtoehtoja ei tällä hetkellä ole saatavilla. Tšekille olisi sen vuoksi sallittava luvan antaminen etyleenioksidia sisältäville biosidivalmisteille kulttuuriperinnön suojelemiseksi,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tšekki saa antaa luvan etyleenioksidia sisältäville biosidivalmisteille kulttuuriperinnön suojelemiseksi 31 päivään heinäkuuta 2031 asti.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Tšekin tasavallalle.

Tehty Brysselissä 25 päivänä syyskuuta 2026.

Komission puolesta
Olivér VÁRHELYI
Komission jäsen