Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2150

29.9.2026

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/2150

z dnia 25 września 2026 r.

zezwalająca Czechom na udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze zawierające tlenek etylenu w celu ochrony dziedzictwa kulturowego

(notyfikowana jako dokument nr C(2026) 6691)

(Jedynie tekst w języku czeskim jest autentyczny)

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. 55 ust. 3,

po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Tlenek etylenu należący do grupy produktowej 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt), zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, został włączony do programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w tym rozporządzeniu, określonych w załączniku II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 ([2]). Dnia 1 grudnia 2009 r. złożono wniosek o zatwierdzenie tlenku etylenu w grupie produktowej 2.

(2) W decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2025/1074 ([3]) stwierdzono, że produkt reprezentatywny ujęty we wniosku o zatwierdzenie nie jest objęty zakresem rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i że w związku z tym nie należy zatwierdzać tlenku etylenu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2.

(3) Zgodnie z art. 55 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 dnia 5 lutego 2026 r. Czechy przedłożyły Komisji wniosek o odstępstwo od art. 19 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia, w którym to wniosku zwróciły się o zezwolenie na udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze zawierające tlenek etylenu w celu ochrony dziedzictwa kulturowego.

(4) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Czechy stosowanie tlenku etylenu ma zasadnicze znaczenie dla ochrony artefaktów dziedzictwa kulturowego, w szczególności obiektów na bazie polisacharydów (głównie celulozy) i białek (głównie kolagenu), takich jak materiały archiwalne, zbiory biblioteczne, eksponaty muzealne i przedmioty należące do dziedzictwa fotograficznego i kinematograficznego, ponieważ jest to prawdopodobnie jedyna skuteczna technika zwalczania różnych organizmów szkodliwych, które mogą zagrażać takim obiektom. Według Czech dezynfekcja tlenkiem etylenu w komorach fumigacyjnych jest najskuteczniejszą procedurą dezynfekcji w celu ochrony obiektów dziedzictwa kulturowego nie tylko ze względu na możliwość poddawania zbiorów zabiegom na dużą skalę, ale przede wszystkim ze względu na dużą zdolność tego gazu do penetracji, jego szerokie spektrum skuteczności (przeciwko bakteriom, wirusom, grzybom i zarodnikom, w tym gatunkom opornym, których nie można wyeliminować innymi metodami), niską temperaturę wymaganą do obchodzenia się z materiałami wrażliwymi na ciepło, takimi jak większość materiałów organicznych, a także kompatybilność z materiałami poddawanymi zabiegom, dzięki czemu szkody materialne są niewielkie.

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

([2]) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2025/1074 z dnia 2 czerwca 2025 r. w sprawie niezatwierdzenia tlenku etylenu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2025/1074, 3.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/1074/oj).

(5) Zdaniem Czech nie istnieją odpowiednie alternatywy dla zabiegów, którym poddaje się obiekty dziedzictwa kulturowego. Wiele substytutów chemicznych wykazuje jedynie działanie fungistatyczne lub bakteriostatyczne, tymczasowo hamujące wzrost mikroorganizmów, a nie działanie biobójcze, które doprowadza do ich całkowitej eliminacji. Takie metody wykazują niewystarczającą penetrację w materiałach o dużej objętości lub mają negatywny wpływ na stabilność i barwę pigmentów. Zdaniem Czech anoksja to metoda skuteczna w zwalczaniu owadów, ale nie pleśni i bakterii. Promieniowanie gamma jest techniką kosztowną i trudną do powielenia, która wymaga specjalnego sprzętu. Według Czech, chociaż teoretycznie promieniowanie gamma ma być jedyną alternatywą na dużą skalę, wykazano, że powoduje ono znaczną degradację celulozy, znacznie ograniczając stabilność i trwałość dokumentów, a techniki niskotemperaturowe (zamrażanie) mogą powstrzymać rozwój pleśni, ale nie są skuteczne w zwalczaniu zarodników.

(6) Jak wskazały Czechy we wniosku, dezynfekcja tlenkiem etylenu jest przeprowadzana wyłącznie przez przeszkolony personel w specjalistycznych, specjalnie skonstruowanych obiektach, w ramach rygorystycznego i kontrolowanego procesu. Po dezynfekcji przeprowadza się wieloetapową fazę wentylacji/wietrzenia w celu usunięcia pozostałości gazu z obiektów poddawanych zabiegowi. Wysoki poziom bezpieczeństwa operatorów jest gwarantowany przez ciągłe monitorowanie resztkowego stężenia gazu desorbowanego na wszystkich etapach procesu z wykorzystaniem chromatografii gazowej. Aby zapobiec emisji gazu do atmosfery, każdy obiekt jest wyposażony w urządzenie do usuwania pozostałości gazu, znane jako abator, które wykorzystuje technologię spalania katalitycznego do rozkładu tlenku etylenu do pary wodnej i dwutlenku węgla.

(7) Z informacji i uzasadnienia zawartych we wniosku złożonym przez Czechy wynika, że stosowanie tlenku etylenu ma zasadnicze znaczenie dla ochrony artefaktów dziedzictwa kulturowego w Czechach i nie ma odpowiednich rozwiązań alternatywnych. Środki alternatywne albo nie są wystarczająco skuteczne w zwalczaniu organizmów szkodliwych, albo mogą powodować uszkodzenie materiałów poddanych zabiegowi.

(8) Na podstawie informacji i uzasadnień przedstawionych przez Czechy należy stwierdzić, że tlenek etylenu ma zasadnicze znaczenie dla ochrony dziedzictwa kulturowego w Czechach i że obecnie nie są dostępne odpowiednie rozwiązania alternatywne. Należy zatem zezwolić Czechom na udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze zawierające tlenek etylenu w celu ochrony dziedzictwa kulturowego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwala się Czechom na udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze zawierające tlenek etylenu w celu ochrony dziedzictwa kulturowego do dnia 31 lipca 2031 r.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Czeskiej.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 września 2026 r.

W imieniu Komisji
Olivér VÁRHELYI
Członek Komisji