Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2153

29.9.2026

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/2153

z dnia 28 września 2026 r.

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

(notyfikowana jako dokument nr C(2026) 6723)

(Jedynie tekst w języku słowackim 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 w dniu 9 grudnia 2025 r. Słowacja przedłożyła Komisji wniosek o odstępstwo od art. 19 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia, w którym to wniosku zwróciła się o zezwolenie na udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze zawierające tlenek etylenu w celu ochrony dziedzictwa kulturowego, w tym zbiorów archiwalnych.

(4) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Słowację stosowanie tlenku etylenu ma zasadnicze znaczenie dla ochrony archiwów i innych obiektów dziedzictwa kulturowego, ponieważ jest to prawdopodobnie jedyna skuteczna technika zwalczania różnych organizmów szkodliwych, które mogą zagrażać takim obiektom. Zanieczyszczenie mikrobiologiczne jest jednym z czynników najwyższego ryzyka zagrażających niektórym dobrom dziedzictwa kulturowego. Aktywne zanieczyszczenie biologiczne jest szkodliwe dla dotkniętych nim materiałów, których ogólna funkcjonalność ulega pogorszeniu poprzez utratę wytrzymałości, zmianę barwy lub powstawanie plam. Według Słowacji zwiększona zawartość zarodników mikroorganizmów w powietrzu stanowi dla osób mających do czynienia z tymi materiałami (archiwistów, bibliotekarzy, konserwatorów, badaczy lub innych pracowników) znacząco niekorzystny czynnik prowadzący do alergii, zapalenia oskrzeli i innych obciążeń patologicznych. Istnieje znaczące ryzyko, że zanieczyszczenie rozprzestrzeni się i stanie się zagrożeniem dla całych kolekcji. Jeżeli zanieczyszczony przedmiot nie zostanie poddany wystarczającym zabiegom, może stać się źródłem zanieczyszczenia, które rozprzestrzeni się na inne, jeszcze niezanieczyszczone przedmioty w kolekcji. Według Słowacji w muzeach, archiwach i galeriach, w których przedmioty są przechowywane blisko siebie, nieusunięte zanieczyszczenie może szybko wywołać efekt domina i zniszczyć ogromną liczbę cennych artefaktów.

([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 Słowacji nie istnieją odpowiednie alternatywy dla zabiegów, którym poddaje się obiekty dziedzictwa kulturowego, w tym materiały archiwalne. W odniesieniu do materiałów archiwalnych odkurzanie i przecieranie etanolem jest skuteczne tylko w przypadku zanieczyszczenia miejscowego i powierzchniowego, ale nie w przypadku zanieczyszczenia wewnętrznego, może zmieniać niektóre atramenty i pigmenty, wymaga długich i ostrożnych zabiegów, a zatem nie jest odpowiednie do zwalczania porażenia grzybiczego na dużą skalę. Anoksja jest skuteczna w zwalczaniu owadów, ale nieskuteczna w zwalczaniu pleśni i bakterii. Promieniowanie gamma jest techniką trudną do powielenia, która wymaga specjalnego sprzętu. Ponadto wykazano, że promieniowanie gamma powoduje znaczną degradację celulozy, mocno ograniczając stabilność i trwałość dokumentów. Techniki niskotemperaturowe (zamrażanie) mogą powstrzymać rozwój pleśni, ale nie są skuteczne w zwalczaniu zarodników.

(6) Jak wskazała Słowacja we wniosku, produkty zawierające tlenek etylenu są stosowane w procesie fumigacji przez przeszkolonych użytkowników profesjonalnych. Ze względu na niebezpieczne właściwości tlenku etylenu dezynfekcja zawierającymi go produktami przeprowadzana jest wyłącznie w komorach fumigacyjnych jedynie w specjalistycznych obiektach spełniających rygorystyczne przepisy bezpieczeństwa i normy środowiskowe. Każdy obiekt przeznaczony specjalnie do tego celu posiada abator, który zapobiega emisjom tlenku etylenu do atmosfery. Po dezynfekcji następuje wystarczająco długi etap wentylacji w celu usunięcia pozostałości gazu z przedmiotów. Stosowanie tej technologii jest bezpieczne, pod warunkiem że przestrzegane są wszystkie procedury kontrolne, przepisy i instrukcje personelu.

(7) Z informacji i uzasadnienia zawartych we wniosku przedłożonym przez Słowację wynika, że stosowanie tlenku etylenu ma zasadnicze znaczenie dla ochrony dziedzictwa kulturowego oraz że obecnie nie istnieją odpowiednie alternatywy dla zabiegów, którym poddaje się obiekty dziedzictwa kulturowego na Słowacji, ponieważ wszystkie dostępne obecnie alternatywne techniki mają wady: albo nie są wystarczająco skuteczne, albo mogą powodować szkody w materiałach poddawanych zabiegom.

(8) Na podstawie informacji i uzasadnień zawartych we wniosku złożonym przez Słowację należy stwierdzić, że tlenek etylenu ma zasadnicze znaczenie dla ochrony dziedzictwa kulturowego na Słowacji i że obecnie nie są dostępne odpowiednie rozwiązania alternatywne. Należy zatem zezwolić Słowacji na udzielanie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych zawierających tlenek etylenu w celu ochrony dziedzictwa kulturowego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwala się Słowacji 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 Słowackiej.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2026 r.

W imieniu Komisji
Olivér VÁRHELYI
Członek Komisji