Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2026/2132

28.9.2026

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/2132

ze dne 24. září 2026,

kterým se Francii v zájmu ochrany kulturního dědictví umožňuje povolit biocidní přípravky obsahující ethylenoxid

(oznámeno pod číslem C(2026) 6660)

(Pouze francouzské znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 55 odst. 3 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Ethylenoxid v typu přípravku 2 (dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat), jak je definován v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012, byl zařazen do pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny ve zmíněném nařízení, jak je stanoveno v příloze II nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]). Žádost o schválení ethylenoxidu v typu přípravku 2 byla podána dne 1. prosince 2009.

(2) Prováděcím rozhodnutím Komise 2025/1074 ([3]) bylo zjištěno, že reprezentativní přípravek uvedený v žádosti o schválení nespadá do oblasti působnosti nařízení (EU) č. 528/2012, a že je tudíž vhodné ethylenoxid jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 2 neschválit.

(3) V souladu s čl. 55 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila Francie dne 21. listopadu 2025 Komisi žádost o odchylku od čl. 19 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení, v níž požádala o to, aby jí bylo umožněno povolit biocidní přípravky obsahující ethylenoxid v zájmu ochrany kulturního dědictví, konkrétně v zájmu ochrany archivního materiálu.

(4) Francie ve své žádosti vysvětlila, že předměty kulturního dědictví, konkrétně archivy, jsou obzvláště vystaveny biologickým a environmentálním rizikům. Mezi nimi představují konkrétní hrozbu plísně, které mohou nenapravitelně poškodit podklady, jako je papír nebo jiný organický materiál. K poškození může dojít v krátké době a může vést k nevratným ztrátám archivních materiálů neocenitelné hodnoty. Navzdory zavedení preventivních technik (regulace teploty a vlhkosti při skladování, pravidelné čištění, hygiena prostor) mohou některé situace, zejména v návaznosti na škody způsobené vodou, vést k masivnímu růstu plísní.

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

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2025/1074 ze dne 2. června 2025, kterým se neschvaluje ethylenoxid jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L, 2025/1074, 3.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/1074/oj).

(5) Podle informací poskytnutých Francií je ethylenoxid v současné době nejúčinnějším a nejvhodnějším řešením pro ošetření archivního materiálu. Pro ošetření takového materiálu neexistují žádné vhodné alternativní metody. Podle Francie je odstranění prachu a otření ethanolem (odstranění prachu pomocí filtračních vysavačů a kartáčů za účelem odstranění volných částic a povrchových spor s následnou lokální aplikací čistého nebo zředěného ethanolu) účinné pro povrchovou kontaminaci, nikoli však pro vnitřní kontaminaci, může způsobovat změny u některých inkoustů a pigmentů, vyžaduje dlouhé a jemné ošetření, a proto není vhodné k ošetření rozsáhlého napadení houbami. Záření gama je velmi nákladná a obtížně reprodukovatelná technika, jež vyžaduje specifické vybavení, které je ve Francii dostupné pouze na jednom místě, na které by bylo materiál, jenž má být ošetřen, nutné přepravit. Kromě toho se podle Francie ukázalo, že záření gama je neslučitelné s určitými materiály, zejména průhlednými a průsvitnými, a způsobuje významný rozklad celulózy, což vede ke značnému snížení stability a trvanlivosti dokumentů. Nízkoteplotní techniky mohou zastavit růst plísně, ale nejsou účinné proti sporám.

(6) Jak Francie uvedla v žádosti, přípravky obsahující ethylenoxid jsou používány formou fumigace prováděné vyškolenými odborníky. S ohledem na jeho nebezpečné vlastnosti (vysoká toxicita při požití a vdechnutí, žíravost pro kůži a pro oči a schopnost způsobit podráždění dýchacích cest a mít v dlouhodobém horizontu mutagenní, karcinogenní a reprotoxické účinky) se jeho použití řídí velmi přísným a kontrolovaným procesem, jehož součástí je: důkladné předběžné posouzení zamoření, určení biologické povahy kontaminace a stanovení slučitelnosti materiálů s ošetřením; vytvoření vzduchotěsného prostředí; řízená difuze plynu podle standardizovaných parametrů (homogenní a účinná koncentrace při současném omezení rizika degradace křehkých podkladů, jako je papír, kůže, textil); striktně uzavřená expoziční fáze prováděná v hermeticky uzavřeném prostředí bez přítomnosti člověka; prodloužená finální aerace a desorpce po ošetření, zajištění úplného odstranění plynných zbytků a obnovení zdravého prostředí před manipulací. Vzduch s ethylenoxidem se odsává do čisticího systému, kde je plyn zneškodněn nebo neutralizován. Podle Francie tento proces zajišťuje účinné ošetření a zároveň radikálně omezuje rizika pro vyškolené odborníky, kteří přípravky používají, a pro ošetřené předměty.

(7) Z informací a odůvodnění obsažených v žádosti předložené Francií vyplývá, že používání ethylenoxidu má zásadní význam pro ochranu artefaktů kulturního dědictví a že ve Francii v současné době neexistují žádné dostupné vhodné alternativy pro ošetření archivního materiálu. Alternativní techniky, které jsou v současné době dostupné, buď nejsou dostatečně účinné, nebo mohou způsobit poškození ošetřených materiálů.

(8) Na základě informací a odůvodnění, které poskytla Francie, je vhodné vyvodit závěr, že ethylenoxid má zásadní význam pro ochranu kulturního dědictví a že ve Francii nejsou k dispozici žádné vhodné alternativy. Francii by proto mělo být v zájmu ochrany kulturního dědictví, konkrétně v zájmu ochrany archivního materiálu, umožněno povolit biocidní přípravky obsahující ethylenoxid,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Francie může v zájmu ochrany kulturního dědictví, konkrétně v zájmu ochrany archivního materiálu, povolit biocidní přípravky obsahující ethylenoxid do 31. července 2031.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Francouzské republice.

V Bruselu dne 24. září 2026.

Za Komisi
Olivér VÁRHELYI
člen Komise