

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/2302**z dnia 14 listopada 2025 r.****zezwalająca sześciu państwom członkowskim na udzielanie pozwoleń na produkt biobójczy zawierający fluorek siarczyny w celu ochrony dziedzictwa kulturowego***(notyfikowana jako dokument nr C(2025) 7583)***(Jedynie teksty w języku francuskim, niderlandzkim, niemieckim i szwedzkim są autentyczne)**

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) Fluorek siarczyny włączono do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18. W związku z tym na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 fluorek siarczyny uznawano za zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18 do dnia 31 grudnia 2018 r. W dniu 28 czerwca 2017 r. – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – złożono wnioski o odnowienie zatwierdzenia fluorku siarczyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18.
- (2) W decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/2402 ⁽³⁾ stwierdzono brak możliwości ustalenia, czy fluorek siarczyny spełnia kryteria, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. c) i d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz czy warunki określone w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 są nadal spełnione, w związku z czym nie odnowiono zatwierdzenia fluorku siarczyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18.
- (3) Zgodnie z art. 55 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 4 grudnia 2024 r. Niemcy 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 produkt biobójczy „Vikane” w celu ochrony dziedzictwa kulturowego, w szczególności w celu ochrony dużych, nieruchomych obiektów dziedzictwa kulturowego z drewnianymi elementami, takich jak kościoły, młyny i inne budynki historyczne. Oprócz Niemiec pięć innych państw członkowskich złożyło podobne wnioski („wnioskujące państwa członkowskie”): w dniu 31 marca 2025 r. – Austria, w dniu 14 kwietnia 2025 r. – Szwecja, w dniu 22 kwietnia 2025 r. – Francja, w dniu 30 kwietnia 2025 r. – Niderlandy i w dniu 9 maja 2025 r. – Belgia.
- (4) „Vikane” jest produktem biobójczym należącym do grupy produktowej 8 (środki stosowane do konserwacji drewna), określonej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zawierającym fluorek siarczyny jako substancję czynną i przeznaczonym do stosowania w drodze fumigacji przeprowadzanej przez przeszkolonych użytkowników profesjonalnych.
- (5) Wiele organizmów szkodliwych, od owadów po mikroorganizmy, może niszczyć dziedzictwo kulturowe. Niektóre gatunki owadów, dla których drewno jest źródłem pożywienia, mogą poważnie uszkodzić drewno budowlane i dlatego muszą być kontrolowane. Zapobieganie szkodom i zachowanie jak największej ilości materiałów w ich pierwotnym stanie jest podstawową praktyką w zakresie zachowania dziedzictwa kulturowego. Owady żerujące w drewnie mogą poważnie uszkodzić cenne materiały budowlane (np. belki, płyty podłogowe, panele) i stałe konstrukcje (np. szafy do zabudowy, ołtarze kościelne). Plaga owadów może również doprowadzić do osłabienia struktury konstrukcji w stopniu nieakceptowalnym, jeżeli drewno budowlane ulegnie dużemu zniszczeniu. Bez odpowiednich zabiegów budynki mogą zostać nieodwracalnie uszkodzone, co naraża dziedzictwo kulturowe na znaczne ryzyko.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2024/2402 z dnia 12 września 2024 r. nieodnawiająca zatwierdzenia fluorku siarczyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2024/2402, 13.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2402/oj).

- (6) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez wnioskujące państwa członkowskie stosowanie „Vikane” wydaje się być jedynym skutecznym sposobem zwalczania organizmów szkodliwych; produkt ten może być stosowany w przypadku dużych, nieruchomych obiektów dziedzictwa kulturowego z drewnianymi elementami bez powodowania szkód. Inwazje owadów o dużym stopniu natężenia lub rozprzestrzenienia, sięgające niekiedy głębokich warstw drewna, mogą być trudne do zwalczania przy użyciu innych metod, o bardziej ograniczonym lub miejscowym działaniu w porównaniu z fluorkiem siarczyny. Ze względu na szybkie działanie fluorku siarczyny będzie również lepszym rozwiązaniem w przypadku często występujących ataków, gdzie ciągłe inwazje, nawet jeśli krótkie, mogą powodować szkody strukturalne.
- (7) Jak wskazano we wnioskach, stosowanie azotu wytwarzanego *in situ* do zabiegów przeprowadzanych w tego rodzaju budynkach wydaje się nieodpowiednie z powodu bardzo dużych przestrzeni, gdzie niemożliwe jest utrzymanie wymaganych stężeń substancji na tyle długo, aby zabieg był skuteczny.
- (8) Dostępne są inne metody zwalczania organizmów szkodliwych, takie jak poddawanie działaniu wysokiej temperatury, poddawanie działaniu niskiej temperatury, poddawanie działaniu ciepłego powietrza przy kontrolowanej wilgotności. Zgodnie z informacjami zawartymi we wnioskach każda z tych metod ma jednak ograniczenia, jeśli chodzi o uszkodzenia, jakim mogą ulec niektóre materiały podczas zabiegu.
- (9) Jak stwierdzono we wnioskach, inne biobójcze substancje czynne, które mogłyby być stosowane do zwalczania organizmów szkodliwych (np. tlenek etylenu, cyjanowodor lub fosfina), mają gorszy profil zagrożenia niż fluorek siarczyny. Ponadto substancje te mogą reagować z materiałami obiektów dziedzictwa kulturowego, powodując nieodwracalne zmiany, a część substancji nie jest zatwierdzona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8.
- (10) Dyskusje dotyczące ewentualnego odstępstwa na podstawie art. 55 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do produktu biobójczego „Vikane” odbyły się w marcu 2025 r.⁽⁴⁾ podczas posiedzenia grupy ekspertów Komisji będących przedstawicielami właściwych organów ds. produktów biobójczych. Eksperti z państw członkowskich w uwagach przedstawionych podczas posiedzenia oraz w uwagach przedstawionych na piśmie po posiedzeniu opowiedzieli się za przyznaniem takiego odstępstwa.
- (11) Wnioskujące państwa członkowskie wskazały, że producent substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym „Vikane”, który jest poprzednim posiadaczem pozwolenia na ten produkt biobójczy, wyraził zamiar złożenia nowego wniosku o zatwierdzenie fluorku siarczyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8. Zezwolenie na stosowanie fluorku siarczyny umożliwiłoby państwom członkowskim udzielanie pozwoleń na produkty zawierające fluorek siarczyny, należące do grupy produktowej 8 bez konieczności uzyskania odstępstwa na podstawie art. 55 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Przeprowadzenie oceny takiego wniosku, a następnie uzyskanie pozwoleń na produkt wymaga jednak czasu.
- (12) Wnioskujące państwa członkowskie wykazały, że obecnie w tych państwach członkowskich nie są dostępne żadne odpowiednie zamienniki do stosowania w zabiegach przeprowadzanych na dużych, nieruchomych obiektach z drewnianymi elementami, ponieważ wszystkie dostępne obecnie alternatywne metody albo nie są optymalne z powodu nieprzydatności do zabiegów na wszystkich materiałach, albo są niewykonalne.
- (13) W oparciu o wszystkie te argumenty należy stwierdzić, że produkt biobójczy „Vikane” ma zasadnicze znaczenie dla ochrony dziedzictwa kulturowego we wnioskujących państwach członkowskich, a odpowiednie zamienniki nie są dostępne. Należy zatem zezwolić wnioskującym państwom członkowskim na udzielanie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego „Vikane” w celu ochrony dziedzictwa kulturowego, w szczególności w celu ochrony dużych, nieruchomych obiektów dziedzictwa kulturowego z drewnianymi elementami.
- (14) Ewentualne zatwierdzenie fluorku siarczyny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, a następnie udzielenie przez państwa członkowskie pozwoleń na produkty biobójcze zawierające tę substancję czynną wymaga czasu. Należy zatem zezwolić na odstępstwo na okres, który umożliwiłby zakończenie wymaganych procedur,

⁽⁴⁾ 107. posiedzenie grupy ekspertów Komisji będących przedstawicielami właściwych organów państw członkowskich ds. wykonania rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Posiedzenie odbyło się w marcu 2025 r. Protokół posiedzenia jest dostępny na stronie internetowej: https://ec.europa.eu/health/biocides/events_pl#anchor0.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym zezwala się Belgii, Niemcom, Francji, Niderlandom, Austrii i Szwecji na udzielanie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie do dnia 30 września 2031 r. produktu biobójczego „Vikane”, należącego do grupy produktowej 8, w celu ochrony dziedzictwa kulturowego, w szczególności w celu ochrony dużych, nieruchomych obiektów dziedzictwa kulturowego z drewnianymi elementami.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do:

- 1) Królestwa Belgii;
- 2) Republiki Federalnej Niemiec;
- 3) Republiki Francuskiej;
- 4) Królestwa Niderlandów;
- 5) Republiki Austrii;
- 6) Królestwa Szwecji.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 listopada 2025 r.

W imieniu Komisji
Olivér VÁRHELYI
Członek Komisji