

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/1775,****annettu 25 päivänä marraskuuta 2020,****paikalla tuotetusta tyypestä koostuvia biosidivalmisteita koskevan luvan antamisen sallimisesta  
Alankomaille kulttuuriperinnön suojelemiseksi***(tiedoksiannettu numerolla C(2020) 8052)***(Ainoastaan hollanninkielinen 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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 55 artiklan 3 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I sisältyvät tehoaineet, joilla on ympäristön taikka ihmisten tai eläinten terveyden kannalta suotuisimmat ominaisuudet. Kyseisiä tehoaineita sisältäville valmisteille voidaan siksi antaa lupa yksinkertaistetulla menettelyllä. Tyyppi sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I sillä rajoituksella, että sitä käytetään vain rajoitettuina määrinä käyttövalmiissa kanistereissa.
- (2) Tyyppi on hyväksytty käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 18 (hyönteismyrkyt) kuuluissa biosidivalmisteissa asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan nojalla <sup>(2)</sup>. Tyypestä koostuville biosidivalmisteille lupaehtojen mukaisesti käytettynä on myönnetty lupia useissa jäsenvaltioissa; valmisteet toimitetaan kaasupulloissa <sup>(3)</sup>.
- (3) Tyypeä voidaan tuottaa myös paikalla (in situ) ympäröivästä ilmasta. Paikalla tuotettu tyyppi ei nykyisin kuulu unionissa käytettäväksi hyväksytyihin aineisiin, eikä se sisälly asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I eikä sitä ole lisätty komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 <sup>(4)</sup> liitteessä II olevaan luetteloon tehoaineista, jotka ovat mukana biosidivalmisteissa olevien vanhojen tehoaineiden tarkastusohjelmassa.
- (4) Alankomaat toimitti 9 päivänä heinäkuuta 2020 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 ympäröivästä ilmasta paikalla tuotetusta tyypestä koostuville biosidivalmisteille kulttuuriperinnön suojelemiseksi, jäljempänä 'hakemus'.
- (5) Monenlaiset haitalliset organismit hyönteisistä mikro-organismeihin voivat vahingoittaa kulttuuriperintöä. Tällaisten organismien esiintyminen voi johtaa asianomaisen kulttuuriesineen menettämiseen, ja lisäksi siitä aiheutuu riski kyseisten haitallisten organismien leviämisestä lähellä oleviin muihin kulttuuriesineisiin. Ilman asianmukaista käsittelyä esineille voisi aiheutua peruuttamatonta vahinkoa, mikä vaarantaisi vakavasti kulttuuriperinnön säilymistä.

<sup>(1)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission direktiivi 2009/89/EY, annettu 30 päivänä heinäkuuta 2009, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta tyyden lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I (EUVL L 199, 31.7.2009, s. 19).

<sup>(3)</sup> Luettelo hyväksytyistä valmisteista on saatavilla osoitteessa <https://echa.europa.eu/fi/information-on-chemicals/biocidal-products>

<sup>(4)</sup> Komission delegoitu asetukset (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).

- (6) Paikalla tuotettua tyyppiä käytetään luomaan pysyviin tai tilapäisiin suljettuihin käsittelyteltoihin tai -kammioihin kontrolloitu ilmakehä, jonka happipitoisuus on hyvin alhainen (anoksia), haitallisten organismien torjumiseksi kulttuuriperintöön kuuluvissa esineissä. Tyyppiä erotetaan ympäröivästä ilmasta ja pumpataan käsittelyteltaan tai -kammioon, jossa ilman tyypipitoisuus nostetaan noin 99 prosenttiin, minkä seurauksena happi syrjäytyy lähes kokonaan. Käsittelyalueelle pumpattavan tyypin kosteus säädetään käsiteltävän esineen edellyttämälle tasolle. Haitalliset organismit eivät säily hengissä käsittelyteltaan tai -kammioon luoduissa olosuhteissa.
- (7) Alankomaiden toimittamien tietojen mukaan paikalla tuotetun tyypin käyttö näyttää olevan ainoa tehokas haitallisten organismien torjuntamenetelmä, jota voidaan käyttää kaikenlaisiin materiaaleihin ja materiaaliyhdistelmiin, joita kulttuurilaitosten hallussa olevissa esineissä esiintyy, ja joka ei vahingoita esineitä ja on vaikuttava kulttuuriperinnössä esiintyvien tuhoajien kaikissa kehitysvaiheissa.
- (8) Kuten hakemuksessa todetaan, kulttuuriperintölaitokset ovat Alankomaissa toteuttaneet yli 25 vuoden ajan integroidun tuhoajatorjunnan strategioita ottaen käyttöön vähätoxisia toimintatapoja ja luopumalla aiemmin käytettyjen erittäin toksisten aineiden käytöstä.
- (9) Anoksiaan perustuva menetelmä eli muunneltu tai kontrolloitu ilmakehä sisältyy standardiin EN 16790:2016 "Conservation of cultural heritage – Integrated pest management (IPM) for protection of cultural heritage", ja sen mukaan anoksiaan aikaansaamiseen käytetään yleisimmin tyyppiä.
- (10) Myös muita menetelmiä haitallisten organismien torjumiseksi on olemassa, esimerkiksi gammasäteilyn käyttö ja lämpösokkikäsittely (alhaisissa tai korkeissa lämpötiloissa). Lisäksi samaan tarkoitukseen on mahdollista käyttää biosidivalmisteita, jotka sisältävät muita tehoaineita. Alankomaiden mukaan kuitenkin kullakin noista menetelmistä on rajoituksensa sikäli, että tietyt materiaalit voivat vaurioitua käsittelyn aikana.
- (11) Hakemuksessa esitettyjen tietojen mukaan lämpösokkikäsittelyt (jäädytys- tai lämpökäsittelyt) vaikuttavat moniin materiaaleihin epätoivotulla tavalla. Alhaisessa lämpötilassa tehtävät käsittelyt eivät sovellu esineisiin, joiden rakenne on kerrosmainen tai jotka on tehty anisotrooppisista materiaaleista, mikä johtuu eroista materiaalien lämpötilakertoimien välillä tai niiden eri suunnista ja johtaa jännitykseen ja kerroshalkeiluun (esimerkiksi maalaukset, viilutetut tai intarsiahuonekalut, musiikki-instrumentit), eikä esineisiin, jotka sisältävät öljyä, rasvaa tai vahaa, joka voi kiteytyä ja muodostaa valkoisia kukintoja esineiden pinnalle.
- (12) Korkeassa lämpötilassa tehtävät käsittelyt voivat aiheuttaa hartsien siirtymistä ja värimuutoksia puussa, lakkausten pehmenemistä ja muutoksia kosteuden jakautumisessa materiaaleissa. Tällaiset käsittelyt eivät sovellu esineisiin, joiden rakenne on kerrosmainen tai jotka on tehty anisotrooppisista materiaaleista (esimerkiksi maalaukset, viilutetut tai intarsiahuonekalut, musiikki-instrumentit), nahasta, materiaaleista, jotka pehmenevät, muuttavat muotoaan tai sulavat korkeissa lämpötiloissa (esimerkiksi maalit, lakat, muovivaikutteita sisältävät yhdistelmätuotteet, vahat, hartsit, tietyt liimat), luonnonhistoriallisiin esineisiin eivätkä esineisiin, joita on aiemmin käsitelty biosidivalmisteilla, jotka sisältävät tietyjä tehoaineita, kuten diklooridifenyyli-trikloorietaania (DDT) tai lindaania, koska lämpö saa jäämät höyrystymään.
- (13) Kuten hakemuksessa todetaan, muita tehoaineita käytetään vain harvoin kulttuurilaitoksissa niiden vaarallisuuden vuoksi. Kyseisten tehoaineiden jäämiä voi vähitellen vapautua käsittelyistä esineistä ympäristöön, mikä aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle. Lisäksi kyseiset aineet voivat reagoida kulttuuriperintöön kuuluvien esineiden materiaalien kanssa, mikä voi aiheuttaa sellaisia muutoksia, joita ei voida hyväksyä, kuten värinmuutoksia ja tahroja.
- (14) Hakemuksen mukaan gammasäteilyn käyttö voi aiheuttaa epätoivottuja reaktioita ja lisätä selluloosamateriaalien kuten paperin, valkuaispitoisten materiaalien kuten nahkan sekä synteettisten polymeerien kuten muovin hajoamista. Lisäksi se edellyttää esineiden ja kokoelmien kuljettamista erityisiin laitoksiin käsittelyä varten.
- (15) Hakemuksessa olevien tietojen mukaan pulloissa toimitettavan tyypin käyttö ei ole kulttuurilaitoksille sopiva vaihtoehto, koska siihen liittyy käytännön hankaluuksia. Pulloihin mahtuva pieni määrä edellyttää säännöllisiä kuljetuksia ja erillisiä säilytystiloja. Pulloissa toimitettavan tyypin käyttö on lisäksi kulttuurilaitoksille hyvin kallista.
- (16) Hakemuksessa todetaan, että viime vuosikymmeninä monet kulttuurilaitokset ovat investoineet käsittelykammioiden rakentamiseen ja tyypigeneraattoreiden hankintaan. Koska paikalla tuotettua tyyppiä hyödyntävä anoksiatekniikka on monikäyttöinen ja soveltuu kaikkien materiaalien käsittelyyn, sitä käytetään hyvin yleisesti kulttuuriperinnön säilyttämisessä.

- (17) Jos kulttuurilaitoksilta vaadittaisiin useiden menetelmien käyttöä haitallisten organismien torjumiseksi – joista kukin menetelmä soveltuu vain tietyille materiaaleille ja esineille – sen sijaan, että käytetään yhtä, jo käytössä olevaa ja kaikille materiaaleille soveltuvaa menetelmää, kulttuurilaitoksille aiheutuisi lisäkustannuksia, ja niiden olisi vaikeampi saavuttaa toteuttamiaan integroitua torjuntatoimia koskeva tavoite luopua vaarallisempien tehoaineiden käytöstä. Paikalla tuotettua tyyppiä hyödyntävää anoksiatekniikkaa varten hankittujen tilojen ja laitteiden käytön lopettaminen tarkoittaisi lisäksi aiempien investointien menetystä.
- (18) Keskusteluja mahdollisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 3 kohdan nojalla myönnettävästä paikalla tuotettua tyyppiä koskevasta poikkeuksesta käytiin biosidivalmisteista vastaavista toimivaltaisista viranomaisista muodostuvan komission asiantuntijaryhmän useissa kokouksissa (°) vuonna 2019.
- (19) Sen jälkeen, kun Itävalta ensimmäisenä pyysi vastaavaa poikkeuslupaa käyttäen paikalla tuotetusta tyypestä koostuvia valmisteita, Euroopan kemikaalivirasto järjesti komission pyynnöstä poikkeushakemusta koskevan julkisen kuulemisen, jossa kaikki asianomaiset osapuolet saattoivat tuoda esiin näkemyksiään. Valtaosassa vastaanotetuista 1487 vastauksesta kannatettiin poikkeusta. Monet vastaajista toivat esiin käytettävissä olevien vaihtoehtoisten menetelmien haittapuolia: lämpökäsittelyt voivat vahingoittaa tiettyjä materiaaleja; muiden tehoaineiden käytöstä jää artefakteihin myrkyllisiä jäämiä, jotka vapautuvat vähitellen ympäristöön; pulloitettua tyyppiä käytettäessä ei ole mahdollista kontrolloida käsittelyalueen suhteellista kosteutta, mikä on tarpeen tiettyjen materiaalien käsittelemiseksi.
- (20) Kaksi museoita ja kulttuuriperintökohteita edustavaa kansainvälistä organisaatiota – Kansainvälinen museoneuvosto ja Rakennusmuistomerkkien ja historiallisten alueiden kansainvälinen neuvosto – on ilmaissut aikomuksensa jättää hakemus paikalla tuotetun tyyppiä sisällyttämisestä asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I, minkä jälkeen jäsenvaltiot voisivat antaa luvan paikalla tuotetusta tyypestä koostuville valmisteille ilman kyseisen asetuksen 55 artiklan 3 kohdan mukaisesti myönnettävää poikkeusta. Tällaisen hakemuksen arvioiminen ja aineen sisällyttäminen asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I sekä valmisteita koskevien lupien saaminen vaatii kuitenkin aikaa.
- (21) Hakemuksesta käy ilmi, ettei sopivia vaihtoehtoja ole Alankomaissa saatavilla, koska kaikissa nykyisin käytettävissä olevissa vaihtoehtoisissa menetelmissä on epäkohtia: joko ne eivät sovellu kaikkien materiaalien käsittelyyn tai niihin liittyy käytännön hankaluuksia.
- (22) Kyseisten perustelujen pohjalta on aiheellista todeta, että paikalla tuotettu tyyppi on olennaisen tärkeää kulttuuriperinnön suojelemiseksi Alankomaissa ja että sopivia vaihtoehtoja ei ole saatavissa. Siksi Alankomaille olisi sallittava luvan antaminen paikalla tuotetusta tyypestä koostuvien biosidivalmisteiden asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön kulttuuriperinnön suojelemiseksi.
- (23) Paikalla tuotetun tyyppiä mahdollinen sisällyttäminen asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I ja jäsenvaltioiden sen jälkeen paikalla tuotetusta tyypestä koostuville valmisteille antamat luvat vaativat aikaa. Sen vuoksi on aiheellista myöntää poikkeus ajanjaksoksi, jonka kuluessa asiaankuuluvat menettelyt voidaan saada päätökseen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Alankomaat saa antaa luvan paikalla tuotetusta tyypestä koostuvien biosidivalmisteiden asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön kulttuuriperinnön suojelemiseksi 31 päivään joulukuuta 2024 asti.

*2 artikla*

Tämä päätös on osoitettu Alankomaiden kuningaskunnalle.

(°) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 täytäntöönpanosta vastaavien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten edustajista muodostuvan komission asiantuntijaryhmän 83., 84., 85. ja 86. kokous, jotka pidettiin vuoden 2019 toukokuussa, heinäkuussa, syyskuussa ja marraskuussa. Kokousten pöytäkirjat ovat nähtävissä osoitteessa [https://ec.europa.eu/health/biocides/events\\_en#anchor0](https://ec.europa.eu/health/biocides/events_en#anchor0)

Tehty Brysselissä 25 päivänä marraskuuta 2020.

*Komission puolesta*  
Stella KYRIAKIDES  
*Komission jäsen*

---