Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2026/2150

29.9.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/2150

af 25. september 2026

om tilladelse til Tjekkiet til at godkende biocidholdige produkter, der indeholder ethylenoxid, til beskyttelse af kulturarv

(meddelt under nummer C(2026) 6691)

(Kun den tjekkiske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 55, stk. 3,

efter høring af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ethylenoxid i produkttype 2 (produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr), som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012, var omfattet af det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i nævnte forordning, som fastsat i bilag II til Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]). Der blev indgivet en ansøgning om godkendelse af ethylenoxid i produkttype 2 den 1. december 2009.

(2) Det blev ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2025/1074 ([3]) konstateret, at det repræsentative produkt, der var omfattet af ansøgningen om godkendelse, ikke var omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) nr. 528/2012, og at ethylenoxid derfor ikke burde godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2.

(3) I henhold til artikel 55, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgav Tjekkiet den 5. februar 2026 en ansøgning til Kommissionen om at blive undtaget fra artikel 19, stk. 1, litra a), i nævnte forordning, hvori landet bad om at få tilladelse til at godkende biocidholdige produkter, der indeholder ethylenoxid, til beskyttelse af kulturarv, herunder arkivsamlinger.

(4) Ifølge oplysningerne fra Tjekkiet er det afgørende at anvende ethylenoxid for at beskytte kulturarvsgenstande, navnlig genstande baseret på polysaccharider (primært cellulose) og proteiner (primært kollagen) såsom arkivmateriale, bibliotekssamlinger, museumsudstillinger, fotografiske og kinematografiske kulturarvsgenstande, da det synes at være den eneste effektive metode til at bekæmpe de mange forskellige skadegørere, der kan true sådanne genstande. Ifølge Tjekkiet er desinfektion med ethylenoxid i desinfektionskamre den mest effektive desinfektionsprocedure til beskyttelse af kulturarvsgenstande, ikke kun på grund af muligheden for omfattende behandling af samlinger, men navnlig på grund af dens høje indtrængningsevne, bredspektrede effektivitet (mod bakterier, virus, svampe og sporer, herunder resistente arter, som andre metoder ikke er i stand til at ødelægge), den lave temperatur, der kræves til behandling af varmefølsomme materialer, herunder de fleste organiske materialer, samt kompatibiliteten med de behandlede materialer, hvilket forårsager minimal materiel skade.

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

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2025/1074 af 2. juni 2025 om ikke at godkende ethylenoxid som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L, 2025/1074, 3.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/1074/oj).

(5) Ifølge Tjekkiet findes der ingen egnede alternativer til behandling af kulturarvsgenstande. Mange kemiske alternativer har kun en fungistatisk eller bakteriostatisk virkning, der midlertidigt hæmmer væksten af mikroorganismer, snarere end en biocidvirkning, der sikrer, at de helt elimineres. Sådanne metoder viser utilstrækkelig indtrængen i voluminøse materialer eller har negativ indvirkning på pigmenters stabilitet og farve. Ifølge Tjekkiet er metoden med anoksi effektiv mod insekter, men ineffektiv mod skimmel og bakterier. Gammastråling er en teknik, der er meget dyr og vanskelig at anvende, og som kræver særligt udstyr. Selv om gammastråling ifølge Tjekkiet skal være det eneste teoretiske storstilede alternativ, har det vist sig at forårsage betydelig nedbrydning af cellulose, hvilket i væsentlig grad reducerer dokumenters stabilitet og holdbarhed, og teknikker med lave temperaturer (frysning) kan standse skimmelvækst, men er ikke effektive mod sporer.

(6) Som angivet af Tjekkiet i ansøgningen foretages desinfektion med ethylenoxid kun af uddannet personale i specialiserede, specialbyggede anlæg efter en streng og kontrolleret proces. Efter desinfektion gennemføres der en ventilations-/beluftningsfase i flere trin for at fjerne gasrester fra genstandene. Der garanteres et højt sikkerhedsniveau for operatørerne ved løbende overvågning af restkoncentrationerne af desorberet gas i alle faser af processen ved hjælp af gaskromatografi. For at forhindre udledning af gas i atmosfæren er hvert anlæg udstyret med en bortskaffelsesbeholder til spildgas, en såkaldt abator, som anvender katalytisk forbrændingsteknologi til at nedbryde ethylenoxid til vanddamp og kuldioxid.

(7) Oplysningerne og begrundelsen i Tjekkiets ansøgning viser, at det er afgørende at anvende ethylenoxid for at beskytte kulturarvsgenstande i Tjekkiet, og at der ikke findes passende alternativer. Alternativerne er enten ikke tilstrækkeligt effektive mod målorganismerne eller kan forårsage skade på de behandlede materialer.

(8) På grundlag af oplysningerne og begrundelserne i Tjekkiets ansøgning er det passende at konkludere, at ethylenoxid er afgørende for at beskytte kulturarven i Tjekkiet, og at der på nuværende tidspunkt ikke findes egnede alternativer. Tjekkiet bør derfor have tilladelse til at godkende biocidholdige produkter, der indeholder ethylenoxid, til beskyttelse af kulturarv –

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Tjekkiet kan godkende biocidholdige produkter, der indeholder ethylenoxid, til at beskytte kulturarv indtil den 31. juli 2031.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Den Tjekkiske Republik.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. september 2026.

På Kommissionens vegne
Olivér VÁRHELYI
Medlem af Kommissionen