Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2026/2132

28.9.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/2132

af 24. september 2026

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

(meddelt under dokument C(2026)6660)

(Kun den franske 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 Frankrig den 21. november 2025 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, specifikt til beskyttelse af arkivmateriale.

(4) Frankrig forklarede i sin ansøgning, at kulturarvsgenstande og mere specifikt arkiver er særligt udsatte for biologiske og miljømæssige risici. Blandt disse udgør skimmel en konkret trussel, der kan forårsage uoprettelig skade på underlag såsom papir eller andet organisk materiale. Der kan på kort tid opstå skader, som kan føre til uigenkaldelige tab af arkiver af uvurderlig værdi. På trods af gennemførelse af forebyggende teknikker (temperatur- og fugtighedskontrol af opbevaringsfaciliteter, regelmæssig rengøring, god hygiejne i lokalerne) kan visse situationer, navnlig efter vandskader, føre til massiv vækst af skimmel.

([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 oplysningerne fra Frankrig er ethylenoxid i øjeblikket den mest effektive og egnede løsning til behandling af arkivmateriale. Der findes ingen egnede alternative metoder til behandling af sådant materiale. Ifølge Frankrig er afstøvning og polering med ethanol (afstøvning ved hjælp af filterstøvsugere og børster for at fjerne frie partikler og overfladesporer efterfulgt af lokal anvendelse af ren eller fortyndet ethanol) effektivt til overfladekontaminering, men ikke til intern kontaminering, da denne metode kan ændre visse trykfarver og pigmenter, kræver langvarig og forsigtig behandling og derfor ikke er egnet til behandling af omfattende svampeangreb. Gammastråling er en teknik, der er meget dyr og vanskelig at anvende, og som kræver særligt udstyr, der i Frankrig kun er tilgængeligt på ét sted, hvortil det materiale, der skal behandles, skal transporteres. Desuden har gammastråling ifølge Frankrig vist sig ikke at kunne bruges med visse materialer, navnlig gennemsigtigt og gennemskinneligt materiale, og at forårsage nedbrydning af cellulose, hvilket i væsentlig grad reducerer dokumenternes stabilitet og holdbarhed. Teknikker med lave temperaturer kan standse skimmelvækst, men er ikke effektive mod sporer.

(6) Som anført af Frankrig i ansøgningen anvendes der ved gasdesinfektion foretaget af uddannede fagfolk produkter, der indeholder ethylenoxid. I betragtning af stoffets farlige egenskaber (meget giftig ved indtagelse og indånding, ætsende for hud og øjne og kan forårsage irritation af luftvejene og have mutagene, kræftfremkaldende og reproduktionstoksiske virkninger på lang sigt) skal anvendelse af stoffet følge en meget streng og kontrolleret proces, der omfatter: grundig forudgående vurdering af angrebene, identifikation af kontamineringens biologiske karakter og bestemmelse af materialernes forenelighed med behandlingen etablering af et lufttæt rum kontrolleret gasdiffusion i henhold til standardiserede parametre (homogen og effektiv koncentration, samtidig med at risikoen for nedbrydning af skrøbelige underlag såsom papir, læder og tekstil begrænses) strengt afgrænset eksponeringsfase, der udføres i det hermetiske rum uden menneskelig tilstedeværelse langvarig afsluttende beluftning og desorption efter behandling, der sikrer fuldstændig fjernelse af gasformige rester og genopretning af et sundt miljø inden håndtering. Den luft, der indeholder ethylenoxid, overføres til et behandlingssystem, hvor gassen ødelægges eller neutraliseres. Ifølge Frankrig sikrer denne proces en effektiv behandling, samtidig med at risiciene for de uddannede fagfolk, der anvender produkterne, og for de behandlede genstande begrænses betydeligt.

(7) Oplysningerne og begrundelsen i Frankrigs ansøgning viser, at det er afgørende at anvende ethylenoxid for at beskytte kulturarvsgenstande, og at der i øjeblikket ikke findes passende alternativer til behandling af arkivmateriale i Frankrig. De alternative teknikker, der i øjeblikket er til rådighed, er enten ikke tilstrækkeligt effektive eller kan forårsage skade på de behandlede materialer.

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

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Frankrig kan godkende biocidholdige produkter, der indeholder ethylenoxid, til beskyttelse af kulturarv, specifikt til beskyttelse af arkivmateriale, indtil den 31. juli 2031.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Den Franske Republik.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. september 2026.

På Kommissionens vegne
Olivér VÁRHELYI
Medlem af Kommissionen