Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2132

28.9.2026

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/2132

z dnia 24 września 2026 r.

zezwalająca Francji na udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze zawierające tlenek etylenu w celu ochrony dziedzictwa kulturowego

(notyfikowana jako dokument nr C(2026) 6660)

(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczny)

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) Tlenek etylenu należący do grupy produktowej 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt), zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, został włączony do programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w tym rozporządzeniu, określonych w załączniku II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 ([2]). Dnia 1 grudnia 2009 r. złożono wniosek o zatwierdzenie tlenku etylenu w grupie produktowej 2.

(2) W decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2025/1074 ([3]) stwierdzono, że produkt reprezentatywny ujęty we wniosku o zatwierdzenie nie jest objęty zakresem rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i że w związku z tym nie należy zatwierdzać tlenku etylenu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2.

(3) Zgodnie z art. 55 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 21 listopada 2025 r. Francja przedłożyła Komisji wniosek o odstępstwo od art. 19 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia, w którym to wniosku zwróciła się o zezwolenie na udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze zawierające tlenek etylenu w celu ochrony dziedzictwa kulturowego, a mianowicie w celu ochrony materiałów archiwalnych.

(4) We wniosku Francja wyjaśniła, że obiekty dziedzictwa kulturowego, a w szczególności archiwa, są szczególnie narażone na zagrożenia biologiczne i środowiskowe. Wśród nich pleśń stanowi konkretne zagrożenie, które może nieodwracalnie uszkodzić podłoże, takie jak papier lub inny materiał organiczny. Uszkodzenie może wystąpić w krótkim czasie i prowadzić do nieodwracalnych strat w bezcennych archiwach. Pomimo wdrożenia technik zapobiegawczych (kontrola temperatury i wilgotności podczas przechowywania, regularne czyszczenie, higiena pomieszczeń) niektóre sytuacje, w szczególności w wyniku szkód spowodowanych przez wodę, mogą prowadzić do masowego wzrostu pleśni.

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

([2]) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2025/1074 z dnia 2 czerwca 2025 r. w sprawie niezatwierdzenia tlenku etylenu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2025/1074, 3.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/1074/oj).

(5) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Francję tlenek etylenu jest obecnie najbardziej skutecznym i odpowiednim środkiem do stosowania w przypadku materiałów archiwalnych. Nie istnieją odpowiednie metody alternatywne dla zabiegów, którym poddaje się takie materiały. Według Francji odkurzanie i przecieranie etanolem (odkurzanie przy użyciu odkurzaczy z filtrem i szczotek w celu usunięcia wolnych cząstek i zarodników znajdujących się na powierzchni, a następnie miejscowe zastosowanie czystego lub rozcieńczonego etanolu) jest skuteczne tylko w przypadku zanieczyszczenia miejscowego i powierzchniowego, ale nie w przypadku zanieczyszczenia wewnętrznego, może zmieniać niektóre atramenty i pigmenty, wymaga długich i ostrożnych zabiegów, a zatem nie jest odpowiednie do zwalczania porażenia grzybiczego na dużą skalę. Promieniowanie gamma jest bardzo kosztowną i trudną do powielenia techniką, która wymaga specjalnego sprzętu, dostępnego we Francji tylko w jednym miejscu, do którego materiał, który ma zostać poddany zabiegowi, musiałby być transportowany. Ponadto według Francji wykazano, że promieniowanie gamma jest niekompatybilne z niektórymi materiałami, w szczególności z materiałami przezroczystymi i półprzezroczystymi, oraz powoduje znaczną degradację celulozy, istotnie zmniejszając stabilność i trwałość dokumentów. Techniki niskotemperaturowe mogą powstrzymać rozwój pleśni, ale nie są skuteczne w zwalczaniu zarodników.

(6) Jak wskazała Francja we wniosku, produkty zawierające tlenek etylenu są stosowane w procesie fumigacji przez przeszkolonych użytkowników profesjonalnych. Ze względu na niebezpieczne właściwości tlenku etylenu (bardzo toksyczny w przypadku spożycia i wdychania, żrący dla skóry i oczu, mogący powodować podrażnienie dróg oddechowych oraz mutagenny, rakotwórczy i działający szkodliwie na rozrodczość w perspektywie długoterminowej) stosuje się go w ramach bardzo rygorystycznego i kontrolowanego procesu obejmującego: dogłębną uprzednią ocenę porażenia, określającą biologiczny charakter zanieczyszczenia i oceniającą kompatybilność materiałów z zabiegiem; przygotowanie hermetycznie zamkniętej przestrzeni; kontrolowaną dyfuzję gazu zgodnie ze znormalizowanymi parametrami (jednorodne i skuteczne stężenie przy jednoczesnym ograniczeniu ryzyka degradacji delikatnego podłoża, takiego jak papier, skóra, tekstylia); ściśle ograniczoną fazę narażenia, przeprowadzaną w hermetycznie zamkniętej przestrzeni bez obecności człowieka; długotrwałe końcowe wietrzenie i desorpcja po zabiegu, zapewniające całkowite usunięcie pozostałości gazowych i przywrócenie zdrowego środowiska przed dalszą manipulacją. Powietrze z tlenkiem etylenu jest odprowadzane do systemu oczyszczania, w którym gaz jest neutralizowany. Według Francji proces ten zapewnia skuteczność zabiegu, a jednocześnie znacznie ogranicza ryzyko dla przeszkolonych użytkowników profesjonalnych stosujących te produkty i dla obiektów poddanych zabiegowi.

(7) Z informacji i uzasadnienia zawartych we wniosku złożonym przez Francję wynika, że stosowanie tlenku etylenu ma zasadnicze znaczenie dla ochrony artefaktów dziedzictwa kulturowego i nie ma obecnie odpowiednich rozwiązań alternatywnych dla zabiegów, którym poddaje się materiały archiwalne we Francji. Dostępne obecnie alternatywne techniki albo nie są wystarczająco skuteczne, albo mogą uszkadzać materiały poddawane zabiegom.

(8) Na podstawie informacji i uzasadnienia przedstawionych przez Francję należy stwierdzić, że tlenek etylenu ma zasadnicze znaczenie dla ochrony dziedzictwa kulturowego we Francji i że w kraju tym nie są dostępne odpowiednie rozwiązania alternatywne. Należy zatem zezwolić Francji na udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze zawierające tlenek etylenu w celu ochrony dziedzictwa kulturowego, a mianowicie w celu ochrony materiałów archiwalnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Francja może udzielać pozwoleń na produkty biobójcze zawierające tlenek etylenu w celu ochrony dziedzictwa kulturowego, a mianowicie w celu ochrony materiałów archiwalnych, do dnia 31 lipca 2031 r.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Francuskiej.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 września 2026 r.

W imieniu Komisji
Olivér VÁRHELYI
Członek Komisji