Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/2132

28.9.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2026/2132

av den 24 september 2026

om tillåtelse för Frankrike att godkänna biocidprodukter som innehåller etylenoxid för skydd av kulturarv

[delgivet med nr C(2026) 6660]

(Endast den franska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 55.3,

efter samråd med ständiga kommittén för biocidprodukter, och

av följande skäl:

(1) Etylenoxid i produkttyp 2 (desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur), enligt definitionen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012, infördes i arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen i biocidprodukter som avses i den förordningen, enligt bilaga II till kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]). En ansökan om godkännande av etylenoxid i produkttyp 2 lämnades in den 1 december 2009.

(2) I kommissionens genomförandebeslut (EU) 2025/1074 ([3]) konstaterades att den representativa produkt som ingick i ansökan om godkännande inte omfattades av tillämpningsområdet för förordning (EU) nr 528/2012 och att det därför var lämpligt att inte godkänna etylenoxid som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 2.

(3) I enlighet med artikel 55.3 i förordning (EU) nr 528/2012 lämnade Frankrike den 21 november 2025 in en ansökan till kommissionen om undantag från artikel 19.1 a i den förordningen, i vilken landet begärde att få godkänna biocidprodukter som innehåller etylenoxid för skyddet av kulturarvet, särskilt för skyddet av arkivmaterial.

(4) I sin ansökan förklarade Frankrike att kulturarvsföremål, närmare bestämt arkiv, är särskilt exponerade för biologiska risker och miljörisker. Bland dessa utgör mögel ett konkret hot som kan orsaka irreparabel nedbrytning av underlag som papper eller andra organiska material. Skador kan uppstå snabbt och leda till oåterkalleliga och ovärderliga arkivförluster. Trots införandet av förebyggande tekniker (temperatur- och fuktkontroll i samband med lagring, regelbunden städning, lokalhygien) kan vissa situationer, särskilt efter vattenskador, leda till omfattande mögeltillväxt.

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

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2025/1074 av den 2 juni 2025 om att inte godkänna etylenoxid som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 2 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L, 2025/1074, 3.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/1074/oj).

(5) Enligt Frankrike är etylenoxid för närvarande den mest effektiva och lämpligaste lösningen för att behandla arkivmaterial. Det finns inga lämpliga alternativa metoder för att behandla sådana material. Enligt Frankrike är damning och putsning med etanol (damning med hjälp av filterdammsugare och borstar för att avlägsna fria partiklar och ytsporer följt av lokal applicering av ren eller utspädd etanol) effektivt för ytkontaminering men inte för invändig kontaminering, och denna metod kan förändra vissa bläck och pigment, kräver en lång och försiktig behandling och lämpar sig därför inte för att behandla storskaliga svampangrepp. Gammastrålning är en mycket kostsam teknik som är svår att reproducera, och som kräver specifik utrustning; i Frankrike finns sådan utrustning endast tillgänglig på en enda plats, och det material som behöver behandlas måste därför transporteras dit. Enligt Frankrike har gammastrålning dessutom visat sig vara olämplig för vissa material, särskilt genomskinliga och halvgenomskinliga material, och orsaka omfattande cellulosanedbrytning, vilket försämrar dokumentstabiliteten och dokumenthållbarhet avsevärt. Metoder där man använder sig av låga temperaturer kan stoppa mögeltillväxten men är inte effektiva mot sporer.

(6) Som Frankrike anger i sin ansökan gasar utbildat yrkesfolk de material som ska behandlas med produkter som innehåller etylenoxid. Med tanke på ämnets farliga egenskaper (mycket giftigt vid förtäring och inandning, frätande på hud och ögon, kan orsaka irritation i luftvägarna och har mutagena, cancerframkallande och reproduktionstoxiska effekter på lång sikt) måste man i samband med användningen av detta ämne följa en mycket strikt och kontrollerad process som inbegriper en grundlig förhandsbedömning av angreppen, identifiering av kontamineringens biologiska karaktär och fastställande av att materialen är kompatibla med behandlingen; upprättande av ett lufttätt utrymme; kontrollerad gasdiffusion enligt standardiserade parametrar (en homogen och effektiv koncentration samtidigt som risken för nedbrytning av ömtåliga underlag som papper, läder och textil begränsas); en strikt avgränsad exponeringsfas i det hermetiskt slutna utrymmet utan någon personal närvarande; förlängd slutlig luftning och desorption efter behandlingen för att säkerställa att alla gasrester avlägsnas och återställa en hälsosam miljö före hanteringen. Den luft som innehåller etylenoxid avleds till ett behandlingssystem där gasen förstörs eller neutraliseras. Enligt Frankrike säkerställer denna process en effektiv behandling samtidigt som den drastiskt begränsar riskerna för utbildat yrkesfolk som använder produkterna och för de föremål som behandlas.

(7) Informationen och motiveringen i Frankrikes ansökan visar att användningen av etylenoxid är nödvändig för skydd av kulturarvsföremål och att det för närvarande inte finns några lämpliga alternativ för att behandla arkivmaterial i Frankrike. De alternativa metoder som för närvarande finns tillgängliga är antingen inte tillräckligt effektiva eller kan skada det behandlade materialet.

(8) På grundval av den information och den motivering som Frankrike lämnat bör slutsatsen dras att användningen av etylenoxid är nödvändig för skydd av kulturarv och att det inte finns några lämpliga alternativ i Frankrike. Frankrike bör därför tillåtas att godkänna biocidprodukter som innehåller etylenoxid för skydd av kulturarv, särskilt för skydd av arkivmaterial.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Frankrike får godkänna biocidprodukter som innehåller etylenoxid för skydd av kulturarv till och med den 31 juli 2031.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Republiken Frankrike.

Utfärdat i Bryssel den 24 september 2026.

På kommissionens vägnar
Olivér VÁRHELYI
Ledamot av kommissionen