II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/736

af 4. maj 2021

om tilladelse til, at Polen godkender biocidholdige produkter, der består af in situ-genereret nitrogen, til beskyttelse af kulturarv

(meddelt under nummer C(2021) 3014)

(Kun den polske 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) Bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 indeholder aktivstoffer, som har en mere gunstig profil vedrørende miljøet eller menneskers eller dyrs sundhed. Produkter, der indeholder disse aktivstoffer, kan derfor godkendes efter en forenklet procedure. Nitrogen er optaget i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 med den begrænsning, at det kun må anvendes i begrænsede mængder i klar-til-brug-beholdere.

(2) Jf. artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 godkendes nitrogen som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, insekticider ([2]). Biocidholdige produkter, der består af nitrogen, der er godkendt, er godkendt i flere medlemsstater og leveres i gasflasker ([3]).

(3) Nitrogen kan også genereres in situ fra den omgivende luft. In situ-genereret nitrogen er i øjeblikket ikke godkendt til anvendelse i Unionen og er hverken opført i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 eller på listen over aktivstoffer, der indgår i undersøgelsesprogrammet for eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, i bilag II til Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([4]).

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2009/89/EF af 30. juli 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage nitrogen som et aktivt stof i bilag I hertil (EUT L 199 af 31.7.2009, s. 19).

([3]) Liste over godkendte produkter kan ses på https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-products.

([4]) 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).

(4) I henhold til artikel 55, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgav Polen den 26. november 2020 en ansøgning til Kommissionen om at blive undtaget fra artikel 19, stk. 1, litra a), i nævnte forordning og få tilladelse til at godkende biocidholdige produkter bestående af nitrogen, der er genereret in situ fra den omgivende luft, til beskyttelse af kulturarven (»ansøgningen«).

(5) Kulturarven kan blive skadet af en lang række skadegørere, lige fra insekter til mikroorganismer. Tilstedeværelsen af disse organismer kan ikke alene føre til et tab af selve kulturgenstanden, men indebærer også en risiko for, at skadegørerne spredes til andre genstande i nærheden. Uden en passende behandling kan genstande lide uoprettelig skade og bringe kulturarv i alvorlig fare.

(6) In situ-genereret nitrogen anvendes til at skabe en kontrolleret atmosfære med en meget lav koncentration af ilt (anoksi) i permanente eller midlertidigt forseglede behandlingstelte eller -kamre til bekæmpelse af skadegørere på kulturgenstande. Nitrogen adskilles fra den omgivende luft og pumpes ind i behandlingsteltet eller -kammeret, hvor atmosfærens nitrogenindhold øges til omkring 99 %, og ilten derfor reduceres til næsten ingenting. Luftfugtigheden i det nitrogen, der pumpes ind i behandlingsområdet, fastsættes i overensstemmelse med kravene til den genstand, der undergår behandling. Skadegørere kan ikke overleve under de betingelser, der skabes i behandlingsteltet eller -kammeret.

(7) Ifølge de oplysninger, som Polen har indgivet, synes anvendelsen af in situ-genereret nitrogen at være den eneste effektive metode til at bekæmpe skadegørere, som kan anvendes på samtlige typer materialer og kombinationer af materialer, der er til stede i kulturinstitutioner, uden at skade dem. Behandlingen kan udføres ved stuetemperatur, efterlader ingen rester på objekterne og kan udføres i museer og historiske bygninger uden at samlingerne skal flyttes.

(8) Metoden med anoksi eller modificeret/kontrolleret atmosfære er opført i standarden EN 16790:2016 »Bevaring af kulturarv — Integreret skadedyrsbekæmpelse (IPM)«, og nitrogen er i denne standard beskrevet som den »mest anvendte« til at frembringe anoksi.

(9) Der findes andre teknikker til bekæmpelse af skadegørere, såsom teknikker bestående af termisk chok (høje og lave temperaturer). Desuden kan der anvendes biocidholdige produkter indeholdende andre aktivstoffer til dette formål. Ifølge Polen har hver af disse teknikker imidlertid begrænsninger i form af skader, der kan forekomme på visse materialer under behandlingen

(10) Ifølge oplysningerne i ansøgningen medfører termiske chok-processer (fryse- eller varmebehandling) uønskede effekter på en række materialer. Behandlinger med lave temperaturer er ikke egnede til en række genstande, herunder olie- og akrylmaling på lærred, tidlige fotografiske materialer, især fotografiske plader, kombinationer af træ og metal eller glas. Desuden er det nødvendigt at flytte genstandene til frysere, da der ikke er mulighed for in situ-behandlinger, og frysere kan eventuelt ikke rumme store genstande.

(11) Behandling med høje temperaturer er ikke egnede til en række materialer, herunder mange polymerer og voks samt til etnografiske genstande, der indeholder læder.

(12) Som anført i ansøgningen anvendes andre aktivstoffer sjældent i kulturinstitutioner på grund af deres fareprofil. Efter behandling med disse stoffer kan restkoncentrationerne på de behandlede genstande gradvist udledes i miljøet, hvilket indebærer en risiko for menneskers sundhed. Disse stoffer kan desuden reagere med de materialer, som kulturarvsgenstandene er lavet af, og forårsage uoprettelige ændringer, især på deres overflade.

(13) Ifølge oplysningerne i ansøgningen er anvendelsen af nitrogen i flasker ikke et passende alternativ for kulturinstitutioner, da den medfører praktiske ulemper. De begrænsede mængder i flasker kræver hyppig transport og en separat opbevaringsfacilitet. Behandlingen med nitrogen i flasker ville også medføre øgede omkostninger for kulturinstitutionerne.

(14) En anmodning om, at kulturinstitutioner anvender flere forskellige teknikker til at bekæmpe skadegørere — hvor hver teknik er egnet til bestemte materialer og genstande — i stedet for at anvende én teknik, der allerede har været anvendt, og som er egnet til samtlige materialer, vil indebære ekstra omkostninger for kulturinstitutioner og vil gøre det mere kompliceret for dem at nå målet om at udfase brugen af mere farlige aktivstoffer, hvad angår deres IPM. Desuden ville afskaffelsen af faciliteter og udstyr, som er indkøbt med henblik på anoksi forårsaget af in situ-genereret nitrogen, udgøre et tab af tidligere investeringer.

(15) Drøftelserne om en mulig undtagelse i henhold til artikel 55, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedrørende in situ-genereret nitrogen fandt sted på flere møder ([5]) i Kommissionens ekspertgruppe, der er sammensat af medlemsstaternes kompetente myndigheder vedrørende biocidholdige produkter i 2019.

(16) Efter modtagelsen af en tidligere og lignende ansøgning fra Østrig om at blive indrømmet en undtagelse vedrørende produkter, der består af in situ-genereret nitrogen, gennemførte Det Europæiske Kemikalieagentur på Kommissionens anmodning en offentlig høring om denne ansøgning, hvor alle interesserede parter kunne fremsætte deres synspunkter. Langt størstedelen af de 1487 modtagne bemærkninger var til støtte for at indrømme denne undtagelse. Mange af bidragyderne redegjorde for ulemperne ved de alternative teknikker, der er tilgængelige: Termiske behandlinger kan være til skade for visse materialer, anvendelse af andre aktivstoffer efterlader giftige restkoncentrationer på artefakter, der derefter gradvist udledes i miljøet, anvendelsen af nitrogen i flasker gør det ikke muligt at kontrollere den relative luftfugtighed i behandlingsområdet, hvilket er nødvendigt ved behandlingen af visse materialer.

(17) To internationale organisationer, der repræsenterer museer og kulturarvssteder — International Council of Museums og International Council on Monuments and Sites — har givet udtryk for, at de agter at indgive en ansøgning om optagelse af in situ-genereret nitrogen i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012, hvilket ville give medlemsstaterne mulighed for at godkende produkter, der består af in situ-genereret nitrogen, uden at der er behov for en undtagelse i henhold til artikel 55, stk. 3, i nævnte forordning. Det vil dog tage tid at udføre evalueringen af en sådan ansøgning, herunder optagelsen af stoffet i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012, samt at opnå produktgodkendelserne.

(18) Ansøgningen viser, at der for øjeblikket ikke findes egnede alternativer i Polen, eftersom alle de alternative teknikker, der er tilgængelige for øjeblikket, enten er uegnede til behandling af samtlige materialer eller medfører praktiske ulemper.

(19) På grundlag af alle disse argumenter er det hensigtsmæssigt at konkludere, at in situ-genereret nitrogen er afgørende for beskyttelsen af kulturarv i Polen, og at der ikke findes egnede alternativer. Polen bør derfor have tilladelse til at godkende tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter bestående af in situ-genereret nitrogen til beskyttelse af kulturarv.

(20) Den mulige optagelse af in situ-genereret nitrogen i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 og medlemsstaternes efterfølgende godkendelse af produkter bestående af in situ-genereret nitrogen vil tage tid. Det er derfor hensigtsmæssigt at indrømme en undtagelse i en periode, der vil gøre det muligt at afslutte de underliggende procedurer —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Polen har tilladelse til at godkende tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter bestående af in situ-genereret nitrogen til beskyttelse af kulturarv frem til den 31. december 2024.

([5]) Det 83., 84., 85. og 86. møde i Kommissionens ekspertgruppe bestående af repræsentanter for medlemsstaternes kompetente myndigheder til gennemførelse af forordning (EU) nr. 528/2012, som blev afholdt i henholdsvis maj 2019, juli 2019, september 2019 og november 2019. Mødereferaterne kan læses her: https://ec.europa.eu/health/biocides/events_en#anchor0.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Republikken Polen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. maj 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen