II

(Acte fără caracter legislativ)

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/736 A COMISIEI

din 4 mai 2021

care permite Poloniei să autorizeze produsele biocide care constau din azot generat *in situ* pentru protejarea patrimoniului cultural

[notificată cu numărul C(2021) 3014]

(Numai textul în limba polonă este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 55 alineatul (3),

în urma consultării Comitetului permanent pentru produse biocide,

întrucât:

(1) Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 conține substanțe active care au un profil mai favorabil din punctul de vedere al mediului sau al sănătății umane sau animale. Prin urmare, produsele care conțin aceste substanțe active pot fi autorizate printr-o procedură simplificată. Azotul este inclus în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, fiind supus restricției de a fi utilizat în cantități limitate în recipiente gata de utilizare.

(2) În temeiul articolului 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, azotul este aprobat ca substanță activă destinată utilizării în produse biocide care fac parte din tipul de produs 18, și anume insecticidele ([2]). Produsele biocide care constau din azot, astfel cum au fost aprobate, sunt autorizate în mai multe state membre și sunt furnizate în butelii de gaz ([3]).

(3) Azotul poate fi generat și *in situ*, din aerul înconjurător. În prezent, azotul generat *in situ* nu este aprobat pentru utilizarea în Uniune și nu este nici inclus pe lista din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, nici introdus pe lista substanțelor active incluse în programul de reexaminare a substanțelor active existente în produsele biocide din anexa II la Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([4]).

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Directiva 2009/89/CE a Comisiei din 30 iulie 2009 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii azotului ca substanță activă în anexa I la directiva menționată (JO L 199, 31.7.2009, p. 19).

([3]) Lista produselor autorizate este disponibilă la adresa https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-products.

([4]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

(4) În temeiul articolului 55 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, la 26 noiembrie 2020, Polonia a transmis Comisiei o cerere de derogare de la articolul 19 alineatul (1) litera (a) din regulamentul respectiv, solicitând să i se acorde permisiunea să autorizeze produsele biocide care constau în azot generat *in situ* din aerul înconjurător, pentru protejarea patrimoniului cultural (denumită în continuare „cererea").

(5) Patrimoniul cultural poate fi afectat de o gamă largă de organisme dăunătoare, de la insecte la microorganisme. Prezența respectivelor organisme poate conduce nu numai la pierderea bunului cultural în sine, ci prezintă și riscul ca organismele dăunătoare respective să se răspândească la alte obiecte aflate în apropiere. În absența unei tratări adecvate, obiectele ar putea fi iremediabil deteriorate, supunând patrimoniul cultural unui risc grav.

(6) Azotul generat *in situ* este utilizat pentru a crea o atmosferă controlată cu o concentrație foarte scăzută de oxigen (anoxie) în corturi sau camere de tratare închise temporar sau în permanență pentru combaterea organismelor dăunătoare de pe suprafața obiectelor de patrimoniu cultural. Azotul este separat din aerul înconjurător și este pompat în cortul sau camera de tratare, în care conținutul de azot din atmosferă crește până la aproximativ 99 % și în consecință, oxigenul este aproape complet epuizat. Umiditatea azotului pompat în zona de tratare este stabilită în funcție de necesitățile obiectului care urmează să fie tratat. Organismele dăunătoare nu pot supraviețui în condițiile create în cortul sau camera de tratare.

(7) În conformitate cu informațiile transmise de Polonia, utilizarea azotului generat *in situ* pare a fi unica tehnică eficace de control al organismelor dăunătoare care poate fi utilizată pentru toate tipurile de materiale și combinații de materiale prezente în instituțiile culturale fără a le deteriora. Tratarea poate fi efectuată la temperatura camerei, nu lasă reziduuri pe obiecte și poate fi efectuată în muzee și clădiri istorice fără a muta colecțiile.

(8) Metoda anoxiei sau a atmosferei modificate sau controlate este inclusă în standardul EN 16790:2016 „Conservarea patrimoniului cultural – Gestionarea integrată a dăunătorilor (*IPM, integrated pest management*) pentru protejarea patrimoniului cultural", iar azotul este descris în acest standard ca fiind „cel mai utilizat" pentru crearea anoxiei.

(9) Sunt disponibile și alte tehnici de combatere a organismelor dăunătoare, cum ar fi tehnicile de aplicare a unor șocuri termice (temperaturi ridicate sau scăzute). În plus, în scopul respectiv pot fi utilizate produse biocide care conțin alte substanțe active. Cu toate acestea, conform informațiilor transmise de Polonia, fiecare dintre aceste tehnici are limitări în ceea ce privește daunele pe care le-ar putea provoca anumitor materiale în timpul tratării.

(10) În conformitate cu informațiile din cerere, procesele de aplicare a șocurilor termice (tratare prin congelare sau prin încălzire) au efecte nedorite asupra mai multor materiale. Tratarea la temperatură joasă nu este adecvată pentru o varietate de obiecte, inclusiv picturi în ulei și acrilice pe pânză, materiale fotografice timpurii, în special plăci fotografice, combinații de lemn și metal sau sticlă. În plus, obiectele trebuie mutate în congelatoare, deoarece nu există posibilitatea tratării *in situ*, iar congelatoarele nu pot găzdui obiecte de dimensiuni mari.

(11) Tratarea la temperaturi înalte nu este adecvată pentru o serie de materiale, inclusiv pentru mulți dintre polimeri și pentru ceară și pentru obiectele etnografice care conțin piele.

(12) Astfel cum se menționează în cerere, în instituțiile culturale sunt foarte rar utilizate alte substanțe active, din cauza profilului de pericol al acestora. După tratarea cu aceste substanțe, reziduurile de pe obiectele tratate pot fi eliberate progresiv în mediul înconjurător, ceea ce determină un risc pentru sănătatea umană. Mai mult, aceste substanțe pot reacționa cu materialele obiectelor de patrimoniu, provocând modificări ireversibile, în special a suprafeței.

(13) Potrivit informațiilor din cerere, utilizarea azotului conținut în butelii nu este o alternativă adecvată pentru instituțiile culturale, întrucât prezintă dezavantaje practice. Cantitățile limitate din butelii necesită transport frecvent și o instalație de depozitare separată. Tratarea cu azot conținut în butelii ar genera, de asemenea, costuri mari pentru instituțiile culturale.

(14) Obligarea instituțiilor culturale să utilizeze mai multe tehnici de combatere a organismelor dăunătoare – fiecare dintre ele fiind adecvată unor materiale și obiecte specifice – în locul utilizării unei singure tehnici deja utilizate și adecvate pentru toate materialele, ar implica costuri suplimentare pentru instituțiile culturale și le-ar crea dificultăți în atingerea obiectivului de renunțare la utilizarea de substanțe active mai periculoase în gestionarea integrată a dăunătorilor. În plus, abandonarea instalațiilor și a echipamentelor achiziționate pentru crearea anoxiei utilizând azot generat *in situ* ar reprezenta o pierdere a investițiilor anterioare.

(15) În 2019 au avut loc discuții în cadrul mai multor reuniuni ([5]) ale grupului de experți al Comisiei format din reprezentanți ai autorităților competente în domeniul produselor biocide despre o posibilă derogare în temeiul articolului 55 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vizând azotul generat *in situ*.

(16) În plus, la cererea Comisiei, în urma primei cereri similare de derogare pentru produsele care constau din azot generat *in situ*, prezentată de Austria, Agenția Europeană pentru Produse Chimice a efectuat o consultare publică cu privire la respectiva cerere, permițând tuturor părților interesate să își prezinte punctul de vedere. Marea majoritate a celor 1487 de observații primite au fost în favoarea derogării. Mulți participanți au subliniat dezavantajele tehnicilor alternative disponibile: tratarea termică poate deteriora anumite materiale; utilizarea altor substanțe active lasă reziduuri toxice pe obiectele de artă, care sunt eliberate progresiv în mediul înconjurător; utilizarea azotului conținut în butelii nu permite controlul umidității relative în zona de tratare, acesta fiind necesar pentru tratarea anumitor materiale.

(17) Două organizații internaționale reprezentând muzeele și siturile de patrimoniu cultural – Consiliul Internațional al Muzeelor și Consiliul Internațional al Monumentelor și Siturilor – și-au exprimat intenția de a depune o cerere de includere a azotului generat *in situ* în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, ceea ce ar permite statelor membre să autorizeze produsele care constau din azot generat *in situ* fără a fi necesară o derogare în conformitate cu articolul 55 alineatul (3) din regulamentul respectiv. Cu toate acestea, realizarea evaluării unei astfel de cereri, includerea substanței în anexa I a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 și obținerea autorizațiilor pentru produse necesită timp.

(18) Cererea arată că în Polonia nu există alternative adecvate, întrucât toate tehnicile alternative disponibile în prezent prezintă dezavantaje, fie din cauza neadecvării pentru tratarea tuturor materialelor, fie de natură practică.

(19) Pe baza tuturor acestor argumente, este adecvat să se concluzioneze că azotul generat *in situ* este esențial pentru protejarea patrimoniului cultural din Polonia și că nu sunt disponibile alternative adecvate. Prin urmare, este necesar ca Poloniei să i se permită să autorizeze punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide care constau în azot generat *in situ* pentru protejarea patrimoniului cultural.

(20) Posibila includere a azotului generat *in situ* în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și autorizarea consecutivă de către statele membre a produselor care constau din azot generat *in situ* necesită timp. Prin urmare, este adecvat să se permită o derogare pentru o perioadă de timp care să permită finalizarea procedurilor de bază,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Polonia poate autoriza punerea la dispoziție pe piață și utilizarea de produse biocide care constau în azot generat *in situ* pentru protejarea patrimoniului cultural până la 31 decembrie 2024.

([5]) Reuniunile cu numerele 83, 84, 85 și 86 ale grupului de experți al Comisiei format din reprezentanți ai autorităților competente ale statelor membre pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012, desfășurate în mai 2019, iulie 2019, septembrie 2019, respectiv noiembrie 2019. Procesele-verbale ale reuniunilor sunt disponibile la adresa https://ec.europa.eu/health/biocides/events_en#anchor0

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Republicii Polone.

Adoptată la Bruxelles, 4 mai 2021.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei