II

(Actos no legislativos)

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/736 DE LA COMISIÓN

de 4 de mayo de 2021

por la que se permite a Polonia autorizar biocidas compuestos por nitrógeno generado *in situ* para proteger el patrimonio cultural

[notificada con el número C(2021) 3014]

(El texto en lengua polaca es el único auténtico)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ([1]), y en particular su artículo 55, apartado 3,

Previa consulta al Comité Permanente de Biocidas,

Considerando lo siguiente:

(1) En el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se incluyen las sustancias activas con un perfil más favorable para el medio ambiente y para la salud humana y animal. Por lo tanto, los productos que contienen dichas sustancias activas pueden ser autorizados mediante un procedimiento simplificado. El nitrógeno está incluido en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, con la restricción de que se utilice en cantidades limitadas en cartuchos listos para el uso.

(2) El nitrógeno está aprobado como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18 (insecticidas) con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 ([2]). Los biocidas compuestos por nitrógeno aprobado están autorizados en varios Estados miembros, y se suministran en botellas de gas ([3]).

(3) El nitrógeno también puede generarse *in situ* a partir del aire ambiente. En la actualidad, el nitrógeno generado *in situ* no está aprobado para su uso en la Unión y no figura en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 ni en la lista de sustancias activas incluidas en el programa de revisión de sustancias activas existentes contenidas en los biocidas del anexo II del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ([4]).

([1]) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.
([2]) Directiva 2009/89/CE de la Comisión, de 30 de julio de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo para incluir el nitrógeno como sustancia activa en su anexo I (DO L 199 de 31.7.2009, p. 19).
([3]) La lista de productos autorizados está disponible enhttps://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/biocidal-products
([4]) Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

(4) Con arreglo al artículo 55, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el 26 de noviembre de 2020 Polonia presentó a la Comisión una solicitud de excepción a lo dispuesto en el artículo 19, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento en la que pedía que se le permitiese autorizar los biocidas compuestos por nitrógeno generado *in situ* a partir del aire ambiente para la protección del patrimonio cultural («la solicitud»).

(5) El patrimonio cultural puede resultar dañado por una amplia gama de organismos nocivos, desde insectos a microorganismos. La presencia de esos organismos no solo puede provocar la pérdida del bien cultural, sino que también entraña el riesgo de que dichos organismos nocivos se propaguen a otros objetos cercanos. Sin un tratamiento adecuado, los objetos podrían resultar dañados irremediablemente, poniendo en grave riesgo el patrimonio cultural.

(6) El nitrógeno generado *in situ* se utiliza para crear una atmósfera controlada con una concentración de oxígeno muy baja (anoxia) en tiendas o cámaras de tratamiento selladas, permanentes o temporales, para el control de los organismos nocivos en objetos del patrimonio cultural. El nitrógeno se extrae del aire ambiente y se bombea dentro de la tienda o cámara de tratamiento, donde el contenido de nitrógeno de la atmósfera se eleva al 99 % aproximadamente y, por consiguiente, el oxígeno se agota casi por completo. La humedad del nitrógeno bombeado en la zona de tratamiento se determina en función de los requisitos del objeto que se somete a tratamiento. Los organismos nocivos no pueden sobrevivir en las condiciones creadas en la tienda o cámara de tratamiento.

(7) Según la información presentada por Polonia, el uso del nitrógeno generado *in situ* parece ser la única técnica eficaz para controlar los organismos nocivos que puede utilizarse en todos los tipos de materiales y combinaciones de materiales presentes en las instituciones culturales sin dañarlos. El tratamiento puede realizarse a temperatura ambiente, no deja residuos en los objetos y puede llevarse a cabo en museos y edificios históricos sin desplazar las colecciones.

(8) El método de anoxia o atmósfera modificada o controlada figura en la norma EN 16790:2016 «Conservación del patrimonio cultural. Gestión integrada de plagas (IPM) para la protección del patrimonio cultural», en la cual se indica que el nitrógeno es el gas «más utilizado» para crear anoxia.

(9) Existen otras técnicas para el control de organismos nocivos, como las técnicas de choque térmico (temperaturas altas o bajas). Además, pueden utilizarse a tal fin biocidas que contengan otras sustancias activas. Sin embargo, como indica Polonia, cada una de estas técnicas tiene limitaciones en lo que se refiere al daño que podría producirse a determinados materiales durante el tratamiento.

(10) Con arreglo a la información contenida en la solicitud, los procesos de choque térmico (tratamientos por congelación o calor) producen efectos no deseados en diversos materiales. Los tratamientos a baja temperatura no son adecuados para una serie de objetos, como las pinturas al óleo y acrílicas en lienzos, los materiales fotográficos antiguos, especialmente las placas fotográficas, y las combinaciones de madera y metal o vidrio. Además, puesto que no es posible aplicar tratamientos *in situ,* los objetos deben trasladarse a congeladores que tal vez no puedan acoger objetos de gran tamaño.

(11) Los tratamientos a altas temperaturas no son adecuados para una serie de materiales, incluidos muchos polímeros y ceras, ni para objetos etnográficos que contengan cuero.

(12) Como se indica en la solicitud, en instituciones culturales no suelen utilizarse otras sustancias activas debido a su perfil de riesgo. Tras el tratamiento con dichas sustancias, los residuos que quedan en los objetos tratados pueden liberarse progresivamente en el medio ambiente, con el consiguiente riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Además, estas sustancias pueden reaccionar con los materiales de los que están hechos los objetos del patrimonio, provocando cambios irreversibles, sobre todo en su superficie.

(13) Según la información que figura en la solicitud, el uso de nitrógeno en botellas no es una alternativa adecuada para las instituciones culturales, ya que presenta inconvenientes prácticos. Las cantidades limitadas que contienen las botellas requieren un transporte frecuente y una instalación de almacenamiento separada. El tratamiento con nitrógeno en botella también generaría costes elevados para las instituciones culturales.

(14) Pedir a las instituciones culturales que utilicen varias técnicas para controlar organismos nocivos —cada una adecuada para materiales y objetos específicos— en lugar de utilizar una técnica ya en uso y apropiada para todos los materiales les supondría costes adicionales y les dificultaría alcanzar el objetivo de abandonar el uso de sustancias activas más peligrosas en su gestión integrada de plagas. Además, el abandono de instalaciones y equipos adquiridos para la anoxia con nitrógeno generado *in situ* supondría una pérdida de inversiones anteriores.

(15) En 2019, el grupo de expertos de la Comisión de autoridades competentes en materia de biocidas debatió en varias de sus reuniones ([5]) una posible excepción en virtud del artículo 55, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 en relación con el nitrógeno generado *in situ*.

(16) Además, a raíz de la primera solicitud similar de excepción para los productos compuestos por nitrógeno generado *in situ*, formulada por Austria, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas llevó a cabo, a petición de la Comisión, una consulta pública sobre dicha solicitud, que permitió a todas las partes interesadas presentar sus puntos de vista. La gran mayoría de las 1487 observaciones recibidas fueron favorables a la excepción. Muchos participantes describieron los inconvenientes de las técnicas alternativas disponibles: los tratamientos térmicos pueden dañar determinados materiales; el uso de otras sustancias activas deja en los objetos residuos tóxicos que se liberan progresivamente en el medio ambiente; el uso de nitrógeno en botellas no permite controlar la humedad relativa en la zona de tratamiento, lo cual es necesario para tratar algunos materiales.

(17) Dos organizaciones internacionales que representan a museos y sitios del patrimonio cultural –el Consejo Internacional de Museos y el Consejo Internacional de Monumentos y Sitios– han manifestado su intención de presentar una solicitud para que se incluya el nitrógeno generado *in situ* en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, lo que permitiría a los Estados miembros autorizar productos compuestos por nitrógeno generado *in situ* sin necesidad de solicitar una excepción con arreglo al artículo 55, apartado 3, de dicho Reglamento. Sin embargo, hace falta tiempo para evaluar este tipo de solicitud, incluir la sustancia en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y obtener autorizaciones para los productos.

(18) La solicitud pone de manifiesto que en Polonia no existen alternativas adecuadas, ya que todas las técnicas alternativas actualmente disponibles presentan inconvenientes, ya sea por falta de idoneidad para el tratamiento de todos los materiales o por inconvenientes prácticos.

(19) Sobre la base de todos esos argumentos, procede concluir que el nitrógeno generado *in situ* es esencial para proteger el patrimonio cultural en Polonia y que no existen alternativas adecuadas. Por consiguiente, debe permitirse a Polonia que autorice la comercialización y el uso de biocidas compuestos por nitrógeno generado *in situ* para proteger el patrimonio cultural.

(20) Hace falta tiempo para la posible inclusión del nitrógeno generado *in situ* en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y la posterior autorización por parte de los Estados miembros de productos compuestos por nitrógeno generado *in situ*. Por consiguiente, procede otorgar una excepción por un período de tiempo que permita concluir los procedimientos subyacentes.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Polonia podrá autorizar la comercialización y el uso de biocidas que estén compuestos por nitrógeno generado *in situ* para proteger el patrimonio cultural hasta el 31 de diciembre de 2024.

([5]) Reuniones 83.ª, 84.ª, 85.ª y 86.ª del grupo de expertos de la Comisión de representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros para la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012, celebradas, respectivamente, en mayo de 2019, julio de 2019, septiembre de 2019 y noviembre de 2019. Las actas de las reuniones están disponibles enhttps://ec.europa.eu/health/biocides/events_en#anchor0

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es la República de Polonia.

Hecho en Bruselas, el 4 de mayo de 2021.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión