II

(Icke-lagstiftningsakter)

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/736

av den 4 maj 2021

om tillåtelse för Polen att godkänna biocidprodukter som består av kväve som genereras på plats för skydd av kulturarv

[delgivet med nr C(2021) 3014]

(Endast den polska 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) Bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 innehåller verksamma ämnen som har en mer gynnsam profil vad gäller människors eller djurs hälsa eller miljön. Produkter som innehåller dessa verksamma ämnen kan därför godkännas genom ett förenklat förfarande. Kväve finns upptaget i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 med begränsningen att det endast får användas i begränsade mängder i behållare som är färdiga för användning.

(2) I enlighet med artikel 86 i förordning (EU) nr 528/2012 är kväve godkänt som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, insekticider ([2]). Biocidprodukter som består av kväve enligt godkännandet är godkända i flera medlemsstater och levereras i gasbehållare ([3]).

(3) Kväve kan också genereras på plats från omgivningsluft. Kväve som genereras på plats är för närvarande inte godkänt för användning i unionen och är varken förtecknat i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 eller infört i förteckningen över verksamma ämnen i granskningsprogrammet för existerande verksamma ämnen i biocidprodukter i bilaga II till kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([4]).

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

([2]) Kommissionens direktiv 2009/89/EG av den 30 juli 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp kväve som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet (EUT L 199, 31.7.2009, s. 19).

([3]) Förteckning över godkända produkter finns på https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-products.

([4]) 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).

(4) I enlighet med artikel 55.3 i förordning (EU) nr 528/2012 lämnade Polen den 26 november 2020 in en ansökan till kommissionen om undantag från artikel 19.1 a i den förordningen, i vilken Polen begär att få godkänna biocidprodukter som består av kväve som genereras på plats från omgivningsluft för skydd av kulturarv (nedan kallad *ansökan*).

(5) Kulturarv kan skadas av ett stort antal skadliga organismer, från insekter till mikroorganismer. Förekomsten av dessa organismer kan inte bara leda till att själva kulturföremålet går förlorat, utan medför även en risk för att dessa skadliga organismer sprids till andra närliggande föremål. Utan lämplig behandling kan föremålen skadas ohjälpligt, vilket innebär en allvarlig risk för kulturarvet.

(6) Kväve som genereras på plats används för att skapa en kontrollerad atmosfär med en mycket låg syrekoncentration (anoxi) i permanenta eller tillfälliga tätade behandlingstält eller behandlingskamrar för att bekämpa skadliga organismer på kulturarvsföremål. Kvävet avskiljs från omgivningsluften och pumpas in i behandlingstältet eller behandlingskammaren där kvävehalten ökas till ungefär 99 %, och luften blir följaktligen nästan helt syrefri. Fuktigheten hos det kväve som pumpas in i behandlingsområdet bestäms utifrån vilket föremål som ska behandlas. Skadliga organismer kan inte överleva under de förhållanden som skapas i behandlingstältet eller behandlingskammaren.

(7) Enligt de uppgifter som Polen lämnat verkar användningen av kväve som genereras på plats vara den enda effektiva metod för att bekämpa skadliga organismer som kan användas på alla typer av material och kombinationer av material som finns på kulturinstitutioner utan att skada dem. Behandlingen kan utföras i rumstemperatur, lämnar inga resthalter på föremålen och kan utföras i museer och historiska byggnader utan att samlingarna behöver flyttas.

(8) Metoden med anoxi, eller modifierad eller kontrollerad atmosfär, förtecknas i standarden EN 16790:2016 ”Bevarande av kulturarvet – Samordnad skadedjurskontroll för skydd av kulturarvet”, och där uppges att kväve är vanligast för att skapa anoxi.

(9) Det finns även andra metoder för att bekämpa skadliga organismer, t.ex. termochock (höga eller låga temperaturer). Dessutom kan biocidprodukter som innehåller andra verksamma ämnen användas för detta ändamål. Enligt Polen har dock dessa andra metoder begränsningar eftersom skador kan uppstå på vissa material under behandlingen.

(10) Enligt uppgifterna i ansökan har termiska processer (frys- eller värmebehandlingar) oönskade effekter på flera material. Lågtemperaturbehandling lämpar sig inte för en rad föremål, bland annat olje- och akrylmålningar på duk, tidigt fotografiskt material, i synnerhet fotografiska plåtar, kombinationer av trä och metall eller glas. Dessutom måste föremål flyttas till frysar eftersom det inte finns någon möjlighet till behandling på plats, och frysarna kan kanske inte rymma större föremål.

(11) Högtemperaturbehandling lämpar sig inte för en rad material, inklusive många polymerer och vax för etnografiska föremål som innehåller läder.

(12) Enligt ansökan används sällan några andra verksamma ämnen på kulturinstitutioner på grund av ämnenas faroprofil. Efter behandling med dessa ämnen kan resthalterna på de behandlade föremålen successivt komma att släppas ut i miljön, vilket innebär en risk för människors hälsa. Dessutom kan dessa ämnen reagera med de material som kulturarvsföremål består av och orsaka oåterkalleliga förändringar, särskilt på ytskiktet.

(13) Enligt uppgifterna i ansökan är användning av kväve i gasbehållare inte ett lämpligt alternativ för kulturinstitutioner eftersom det medför praktiska nackdelar. De begränsade mängderna i gasbehållare kräver frekventa transporter och en separat lagringsanläggning. Behandling med kväve i gasbehållare skulle också ge höga kostnader för kulturinstitutionerna.

(14) Om man skulle kräva att kulturinstitutioner använder olika metoder för att bekämpa skadliga organismer (som var och en lämpar sig för specifika material och föremål) i stället för en redan beprövad metod som är lämplig för alla material, skulle det medföra extra kostnader för dem och göra det mer komplicerat för dem att uppnå målet att sluta använda farligare verksamma ämnen i sin integrerade skadedjursbekämpning. Dessutom skulle tidigare investeringar gå förlorade om man slutar använda utrymmen och utrustning som förvärvats för anoxibehandling med användning av kväve som genereras på plats.

(15) Ett eventuellt undantag enligt artikel 55.3 i förordning (EU) nr 528/2012 för kväve som genereras på plats diskuterades under 2019 vid flera möten ([5]) i kommissionens expertgrupp för behöriga myndigheter för biocidprodukter.

(16) Efter den första liknande ansökan från Österrike om undantag för produkter som består av kväve som genereras på plats genomförde Europeiska kemikaliemyndigheten, på kommissionens begäran, ett offentligt samråd om Österrikes ansökan där alla berörda parter kunde lämna synpunkter. De allra flesta av de 1 487 synpunkter som mottogs var positiva till undantaget. Många av dem som svarade redogjorde för nackdelarna med de tillgängliga alternativa metoderna: termiska behandlingar kan skada vissa material, användningen av andra verksamma ämnen lämnar toxiska resthalter på artefakter som successivt släpps ut i miljön, och användningen av kväve i gasbehållare gör det omöjligt att kontrollera den relativa fuktigheten i behandlingsområdet, vilket krävs för behandling av vissa material.

(17) Två internationella organisationer som företräder museer och kulturarvsplatser (internationella museirådet och International Council on Monuments and Sites) har uttryckt sin avsikt att lämna in en ansökan om upptagande av kväve som genereras på plats i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012, vilket skulle göra det möjligt för medlemsstaterna att godkänna produkter som består av kväve som genereras på plats utan att det behövs ett undantag i enlighet med artikel 55.3 i den förordningen. Dock är det tidskrävande att utvärdera en sådan ansökan, ta upp ämnet i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 och erhålla produktgodkännanden.

(18) Det framgår av ansökan att det för närvarande inte finns några lämpliga alternativ i Polen, eftersom alla de alternativa metoder som för närvarande finns tillgängliga antingen är olämpliga för behandling av alla material eller medför praktiska nackdelar.

(19) På grundval av alla dessa argument kan man dra slutsatsen att kväve som genereras på plats är avgörande för skydd av kulturarv i Polen och att det inte finns några lämpliga alternativ. Polen bör därför tillåtas att godkänna tillhandahållandet på marknaden och användningen av biocidprodukter som består av kväve som genereras på plats för skydd av kulturarv.

(20) Det eventuella upptagandet av kväve som genereras på plats i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 och medlemsstaternas efterföljande godkännande av produkter som består av kväve som genereras på plats är tidskrävande. Ett undantag bör därför medges för en tidsperiod som skulle göra det möjligt att slutföra de underliggande förfarandena.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Polen får godkänna tillhandahållandet på marknaden och användningen av biocidprodukter som består av kväve som genereras på plats för skydd av kulturarv till och med den 31 december 2024.

([5]) Det 83:e, 84:e, 85:e och 86:e mötet i kommissionens expertgrupp med representanter för medlemsstaternas behöriga myndigheter för genomförandet av förordning (EU) nr 528/2012 hölls i maj 2019, juli 2019, september 2019 respektive november 2019. Mötesprotokollen finns på https://ec.europa.eu/health/biocides/events_en#anchor0

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Republiken Polen.

Utfärdat i Bryssel den 4 maj 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen