DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1049 DE LA COMISIÓN

de 15 de julio de 2020

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

[notificada con el número C(2020) 4715]

(El texto en lengua francesa 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) El anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 contiene sustancias activas con un perfil más favorable para el medio ambiente, o la salud humana o animal que productos químicos más peligrosos. 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) Con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el nitrógeno está aprobado como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18 (insecticidas) ([2]). Los biocidas que estén compuestos por nitrógeno aprobado están autorizados en varios Estados miembros, incluida Francia, y se suministran en botellas de gas ([3]).

(3) El nitrógeno también puede generarse *in situ* a partir del aire ambiental. 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]).

(4) Con arreglo al artículo 55, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el 14 de enero de 2020 Francia 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 el uso de biocidas compuestos por nitrógeno generado *in situ* a partir del aire ambiente para la protección del patrimonio cultural (en lo sucesivo, «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 cámaras de tratamiento selladas, permanentes o temporales, para el control de organismos nocivos para el patrimonio cultural. El nitrógeno se extrae del aire ambiental y se bombea dentro de la 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 del tratamiento. Los organismos nocivos no pueden sobrevivir en las condiciones creadas en la cámara de tratamiento.

([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 en https://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).

(7) Según la información presentada por Francia, el uso del nitrógeno generado *in situ* parece ser la única técnica eficaz para controlar los organismos nocivos que pueden utilizarse en todos los tipos de materiales y combinaciones de materiales presentes en las colecciones y exposiciones de museos y en los sitios del patrimonio cultural sin dañarlos, a un precio razonable.

(8) El método de la 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 el tratamiento a baja temperatura, el tratamiento por calor y la radiación gamma. Asimismo, pueden utilizarse otras sustancias activas. Sin embargo, según Francia, cada una de estas técnicas tiene limitaciones en términos del daño que podría producirse a determinados materiales durante el tratamiento y, por lo tanto, ninguna de ellas puede utilizarse por sí sola para tratar todos los tipos de materiales ni sus combinaciones.

(10) Según la información presentada por Francia, en lo que respecta a la técnica de desinfestación por frío, hay dudas sobre su idoneidad para todas las colecciones de bellas artes y artes decorativas. En el caso de obras con materiales estratificados (obras pintadas, barnizadas o enceradas, trabajos de marquetería o con hilos incrustados) esta técnica supone un riesgo de dañar dichos objetos. Sin embargo, en lo que respecta a la conservación del patrimonio cultural incluido en el inventario nacional, tales dudas no están permitidas, de conformidad con las políticas nacionales de conservación aplicables a las instituciones que poseen colecciones públicas.

(11) Como se indica en la solicitud, la desinfestación por aumento de la temperatura no es un método que utilicen mucho las instituciones de patrimonio cultural. Como en el caso de la desinfestación por frío, existen dudas sobre el impacto del tratamiento por calor en materiales estratificados. Además, con el tratamiento por calor existen riesgos adicionales de pérdida de adherencia de los adhesivos, ablandamiento de los elementos impregnados de cera y reaparición de productos químicos utilizados anteriormente, que generan manchas en la superficie de los objetos.

(12) Según la información que figura en la solicitud, la técnica de radiación gamma requiere un equipo específico que cumpla requisitos específicos de seguridad para la aplicación de la técnica y requiere también capacidades avanzadas. Por tanto, es una técnica costosa y difícil de reproducir. Además, esta técnica no es adecuada para materiales transparentes o translúcidos, que tienden a volverse opacos o a teñirse en respuesta a la radiación gamma.

(13) La solicitud demuestra que el uso de biocidas que contienen otras sustancias activas disponibles en el mercado francés deja residuos en las obras tratadas, que pueden ser liberados en el medio ambiente y pueden suponer un riesgo para la salud humana. Por otra parte, estas sustancias presentan importantes desventajas en términos de conservación física de las obras culturales, ya que muchas de ellas pueden provocar cambios en el color, exudados oleosos o pegajosos, cristalizaciones en la superficie o alteraciones del ADN de materiales de origen animal.

(14) En las últimas décadas, en el contexto de una gestión integrada de plagas para la protección del patrimonio cultural, cada vez más instituciones de patrimonio cultural han buscado soluciones para abandonar el uso de productos químicos potencialmente peligrosos y han recurrido a técnicas, como la anoxia, que son más suaves para las colecciones del patrimonio cultural y menos perjudiciales para las personas que trabajan con ellas.

(15) Según la información que figura en la solicitud, el uso de nitrógeno en botellas no es una alternativa adecuada para los museos y los sitios del patrimonio cultural, ya que presenta inconvenientes prácticos. Las limitadas cantidades contenidas en las botellas requieren transporte frecuente y una instalación de almacenamiento independiente. El almacenamiento de un gran número de botellas plantea riesgos para la seguridad debido a la presencia de gas a presión. La anoxia que utiliza nitrógeno generado *in situ* supone unos costes menores para las instituciones de patrimonio cultural en comparación con el uso de nitrógeno en botellas. Aparte de la inversión inicial en la cámara de tratamiento y en el generador de nitrógeno *in situ*, no supone otros costes.

(16) Pedir a los museos y los sitios del patrimonio cultural 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.

(17) En 2019, el grupo de expertos de la Comisión de autoridades competentes en materia de biocidas debatió en varias de sus reuniones ([5]) la posibilidad de una excepción en virtud del artículo 55, apartado 3, en relación con el nitrógeno generado *in situ*.

(18) Además, a petición de la Comisión, a raíz de la primera solicitud de excepción similar para los productos consistentes en nitrógeno generado *in situ* formulada por Austria, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas llevó a cabo una consulta pública sobre dicha solicitud, que permitió a todas las partes interesadas presentar sus puntos de vista. La gran mayoría de los 1 487 comentarios recibidos 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.

(19) 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 cual permitiría a los Estados miembros autorizar productos compuestos por nitrógeno generado *in situ* sin necesidad de solicitar una excepción acogiéndose al artículo 55, apartado 3, de dicho Reglamento. Sin embargo, 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 requiere tiempo.

(20) La solicitud revela que en Francia no existen alternativas adecuadas, ya que todas las técnicas alternativas actualmente disponibles tienen inconvenientes, ya sea por falta de idoneidad para el tratamiento de todos los materiales, o bien por inconvenientes prácticos.

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

(22) 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* requieren tiempo. Por consiguiente, procede otorgar una excepción por un período de tiempo que permita concluir los procedimientos subyacentes.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Francia 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.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es la República Francesa.

Hecho en Bruselas, el 15 de julio de 2020.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

([5]) Reuniones 83.ª, 84.ª, 85.ª y 86.ª 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 en https://ec.europa.eu/health/biocides/events_es#anchor0