KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2020/1050

af 15. juli 2020

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

(Kun den spanske 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, herunder Spanien, 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]).

(4) I henhold til artikel 55, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgav Spanien den 19. november 2019 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) Som anført i ansøgningen har de seneste årtiers udvikling af teknikken med nitrogenbaseret anoksi til behandling af kulturgenstande gjort det muligt for kulturinstitutioner (museer, arkiver, biblioteker, centre til bevaring/restaurering osv.) at udfase brugen af de meget giftige stoffer, der ellers var blevet anvendt.

([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).

(8) Ifølge de oplysninger, som Spanien 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 ændre genstandenes makroskopiske og molekylære struktur. Denne teknik kan anvendes til behandling af særligt følsomme materialer, såsom etnografika, mumier og samtidskunst, med henblik på deres bevaring.

(9) 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.

(10) Der findes andre teknikker til bekæmpelse af skadegørere, såsom gammastråling, teknikker bestående af termisk chok (høje og lave temperaturer) og mikrobølger. Desuden kan der anvendes andre aktivstoffer til dette formål. Ifølge Spanien har hver af disse teknikker imidlertid begrænsninger med hensyn til, hvilke materialer de kan anvendes på.

(11) Som anført i ansøgningen anvendes andre aktivstoffer stort set ikke 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. Dette er navnlig en relevant problemstilling for kulturinstitutioner, som er åbne for besøgende.

(12) Ifølge ansøgningen kan anvendelsen af gammastråling medføre ændringer af DNA hos genstande såsom mumier eller genstande i naturhistoriske museer, og en fortsat undersøgelse og analyse af disse kræver, at deres genetiske materiale forbliver intakt. Desuden vil anvendelsen af gammastråling kræve, at der oprettes særlige radioaktive anlæg, som indrettes på en specifik måde for at imødekomme sikkerhedskravene, og at det personale, der udsættes for ioniserende strålinger, bliver uddannet og overvåget. Sådanne ordninger kan dårligt lade sig gøre i kulturinstitutioner.

(13) Ifølge oplysningerne i ansøgningen medfører termiske chok-processer (fryse- eller varmebehandling) uønskede effekter på adskillige materialer. Behandlinger med høje temperaturer kan forårsage ændringer på overfladen af organiske materialer, opblødning af lim samt lipidkrystallisering. Ifølge Spanien anvendes behandlinger med høje temperaturer meget sjældent til bevaring af kulturarv, eftersom mange af de materialer, der forekommer i flytbar kulturarv er lipidbaserede eller proteinbaserede (for eksempel oliemalerier, tempera og voksskulpturer). Desuden kan en temperaturstigning muligvis forårsage uønskede kemiske reaktioner. På samme måde kan behandlinger med lave temperaturer påvirke overfladebehandlinger og -belægninger samt generere kondensvand inde i de rum, hvor behandlingen foregår.

(14) Som anført i ansøgningen kan behandling med mikrobølger medføre varme, der forårsager mikroskopiske og makroskopiske ændringer i kulturgenstande.

(15) Ifølge oplysningerne i ansøgningen er anvendelsen af nitrogen i flasker ikke et passende alternativ for kulturinstitutioner, da det 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.

(16) Som anført i ansøgningen har mange kulturinstitutioner i løbet af de sidste årtier investeret i opførelsen af trykkamre og indkøb af nitrogen-generatorer. På grund af dens alsidighed og egnethed til behandling af alle materialer, anvendes anoksi som følge af in situ-genereret nitrogen i bredt omfang til bevaring af kulturgenstande.

(17) 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.

(18) 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.

([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.

(19) 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 1 487 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.

(20) 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.

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

(22) På grundlag af alle disse argumenter er det hensigtsmæssigt at konkludere, at in situ-genereret nitrogen er afgørende for beskyttelsen af kulturarv i Spanien, og at der ikke findes egnede alternativer. Spanien 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.

(23) 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

Spanien 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.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Kongeriget Spanien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen