DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/1050 DER KOMMISSION

vom 15. Juli 2020

zur Ermächtigung Spaniens, zum Schutz des kulturellen Erbes Biozidprodukte zuzulassen, die *in situ* hergestellten Stickstoff enthalten

(Nur der spanische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 55 Absatz 3,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält Wirkstoffe mit einem günstigeren Profil für die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch oder Tier. Produkte, die diese Wirkstoffe enthalten, können daher mit einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden. Stickstoff ist in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt, jedoch mit der Einschränkung, dass er nur in begrenzten Mengen in gebrauchsfertigen Behältern verwendet werden darf.

(2) Gemäß Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist Stickstoff als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 (Insektizide) genehmigt ([2]). Biozidprodukte, die Stickstoff wie genehmigt enthalten, sind in mehreren Mitgliedstaaten, auch in Spanien, zugelassen und werden in Gasflaschen geliefert ([3]).

(3) Stickstoff kann auch *in situ* aus der Umgebungsluft hergestellt werden. *In situ* hergestellter Stickstoff darf derzeit in der Union nicht verwendet werden und ist weder in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 noch in der Liste der Wirkstoffe aus dem Prüfprogramm für alte Wirkstoffe in Biozidprodukten in Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(4) Im Einklang mit Artikel 55 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beantragte Spanien am 19. November 2019 bei der Kommission, abweichend von Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe a der genannten Verordnung zum Schutz des kulturellen Erbes Biozidprodukte zulassen zu dürfen, die *in situ* aus der Umgebungsluft hergestellten Stickstoff enthalten (im Folgenden „Antrag“).

(5) Es gibt ein breites Spektrum von Schadorganismen, von Insekten bis hin zu Mikroorganismen, die das kulturelle Erbe schädigen können. Dabei können diese Schadorganismen nicht nur den Verlust des Kulturguts selbst bewirken, sondern es besteht auch die Gefahr, dass sie auf andere nahegelegene Objekte übergreifen. Ohne angemessene Behandlung können Objekte irreparabel beschädigt werden, sodass ein großes Risiko für das kulturelle Erbe besteht.

(6) Mit *in situ* hergestelltem Stickstoff wird in dauerhaft oder vorübergehend versiegelten Behandlungszelten oder -kammern zur Bekämpfung von Schadorganismen auf Kulturerbeobjekten eine kontrollierte Atmosphäre mit sehr niedriger Sauerstoffkonzentration (Anoxie) geschaffen. Stickstoff wird aus der Umgebungsluft gewonnen und in die Behandlungszelte bzw. -kammern gepumpt, sodass der Stickstoffgehalt in der Atmosphäre auf etwa 99 % steigt und der Sauerstoffgehalt folglich gegen Null sinkt. Die Feuchte des in den Behandlungsbereich gepumpten Stickstoffs wird je nach Bedarf des zu behandelnden Objekts geregelt. Schadorganismen sind unter den Bedingungen in den Behandlungszelten bzw. -kammern nicht überlebensfähig.

(7) Wie im Antrag ausgeführt, hat die im Laufe der letzten Jahrzehnte stattfindende Entwicklung der Technik der stickstoffbasierten Anoxie zur Behandlung von Kulturerbeobjekten es Kultureinrichtungen (Museen, Archiven, Bibliotheken, Konservierungs-/Restaurierungs-Zentren usw.) ermöglicht, sich vom Gebrauch der zuvor verwendeten hochgiftigen Stoffe zu verabschieden.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Richtlinie 2009/89/EG der Kommission vom 30. Juli 2009 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Stickstoff in Anhang I (ABl. L 199 vom 31.7.2009, S. 19).

([3]) Liste der zugelassenen Produkte: https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-products.

([4]) Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

(8) Laut den von Spanien vorgelegten Informationen scheint die Verwendung von *in situ* hergestelltem Stickstoff die einzig wirksame Technik zur Bekämpfung von Schadorganismen zu sein, die bei allen in Kultureinrichtungen vorkommenden Materialarten und -kombinationen eingesetzt werden kann, ohne dass die makroskopischen und molekularen Eigenschaften der Objekte geändert werden. Diese Technik kann zur Behandlung von besonders empfindlichen Materialien (z. B. ethnografischem Erbe, Mumien oder zeitgenössischer Kunst) zu Erhaltungszwecken angewandt werden.

(9) Das Verfahren der Anoxie bzw. einer geänderten oder kontrollierten Atmosphäre ist in der Norm EN 16790:2016 „Erhaltung des kulturellen Erbes — Integrierte Schädlingsbekämpfung (IPM) zum Schutz des kulturellen Erbes“ aufgeführt, wonach Stickstoff am häufigsten zur Erzeugung einer Anoxie eingesetzt wird.

(10) Auch verfügbar zur Bekämpfung von Schadorganismen sind andere Techniken wie zum Beispiel Gammastrahlung, Thermoshocktechniken (Hoch- oder Niedrigtemperaturbehandlung) und Mikrowellen. Außerdem können auch andere Wirkstoffe zu diesem Zweck verwendet werden. Den spanischen Angaben zufolge jedoch sind diese Techniken jeweils nur bei einer begrenzten Palette von Materialien anwendbar.

(11) Wie im Antrag ausgeführt, werden andere Wirkstoffe wegen ihres Gefahrenprofils in Kultureinrichtungen kaum eingesetzt. Nach einer Behandlung mit diesen Wirkstoffen können die an den behandelten Objekten haftenden Rückstände nach und nach in die Umgebungsluft freigesetzt werden, was ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt. Für Kultureinrichtungen, die für Besucher geöffnet sind, ist dieser Aspekt von besonderer Bedeutung.

(12) Laut dem Antrag könnte die Verwendung von Gammastrahlung Veränderungen im DNA-Gebilde von Kulturobjekten wie beispielsweise Mumien oder auch Objekten in Naturkundemuseen bewirken, für deren weitere Erforschung und Analyse das genetische Material erhalten bleiben muss. Außerdem würde der Einsatz von Gammastrahlung den Bau spezieller radioaktiver Einrichtungen erfordern, wobei der Raum besonders ausgestattet werden muss, damit die Sicherheitsanforderungen erfüllt werden, sowie die Schulung und Überwachung des der ionisierenden Strahlung ausgesetzten Personals. Solche Vorkehrungen können in Kultureinrichtungen schwerlich getroffen werden.

(13) Den im Antrag enthaltenen Informationen zufolge haben Thermoschockprozesse (also Tiefkühlen oder Erhitzen) unerwünschte Auswirkungen auf mehrere Materialien. Hochtemperaturbehandlungen können zu Veränderungen auf der Oberfläche organischer Materialien führen, beispielsweise zur Erweichung von Klebstoffen sowie zu Lipidkristallisation. Laut Spanien werden hochtemperaturbasierte Behandlungen im Bereich der Erhaltung von Kulturerbe kaum angewandt, da viele der in beweglichem Kulturgut vorhandenen Materialien protein- oder lipidhaltig sind (z. B. Ölgemälde, Temperabilder und Wachsskulpturen) Außerdem kann eine Temperaturerhöhung unerwünschte chemische Reaktionen auslösen. Desgleichen könnten Niedrigtemperaturbehandlungen den Oberflächenbehandlungen und Belägen zusetzen und zur Bildung von Kondensation in den Behandlungsbereichen führen.

(14) Wie im Antrag ausgeführt, können Mikrowellenbehandlungen Wärme erzeugen und dadurch mikro- wie makroskopische Veränderungen an Kulturgütern verursachen.

(15) Gemäß den Angaben im Antrag ist die Verwendung von Stickstoff in Flaschen für Kultureinrichtungen wegen der praktischen Nachteile keine geeignete Alternative. So sind infolge der begrenzten Mengen in den Flaschen häufige Transporte und separate Lagerräume erforderlich. Auch wäre die Behandlung mit Flaschenstickstoff für die Kultureinrichtungen mit hohen Kosten verbunden.

(16) Wie im Antrag ausgeführt, haben viele Kultureinrichtungen im Laufe der letzten Jahrzehnte in die Einrichtung von Behandlungskammern und den Erwerb von Stickstofferzeugern investiert. Wegen ihrer Vielseitigkeit und Eignung zur Behandlung aller Materialien ist die durch *in situ* erzeugten Stickstoff hervorgerufene Anoxie im Bereich der Erhaltung von Kulturerbe sehr stark verbreitet.

(17) Von den Kultureinrichtungen zu verlangen, dass sie mehrere Methoden zur Bekämpfung von Schadorganismen anwenden — jede davon nur für bestimmte Materialien und Objekte geeignet —, statt einer einzigen, die bereits angewandt wird und sich für alle Materialien eignet, wäre mit Mehrkosten für die Kultureinrichtungen verbunden und würde es ihnen erschweren, den angestrebten Verzicht auf gefährlichere Wirkstoffe bei ihrer integrierten Schädlingsbekämpfung zu erreichen. Zudem würde die Aufgabe der für die Anoxie basierend auf *in situ* erzeugtem Stickstoff erworbenen Anlagen und Ausrüstungen den Verlust bereits getätigter Investitionen bedeuten.

(18) Eine mögliche Ausnahmeregelung nach Artikel 55 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für *in situ* hergestellten Stickstoff wurde 2019 in mehreren Sitzungen ([5]) der Sachverständigengruppe der Kommission bestehend aus Vertretern der für Biozidprodukte zuständigen Behörden erörtert.

([5]) 83., 84., 85. und 86. Sitzung der Sachverständigengruppe der Kommission bestehend aus Vertretern der für die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, abgehalten im Mai 2019, Juli 2019, September 2019 bzw. November 2019. Die Sitzungsprotokolle sind einsehbar auf https://ec.europa.eu/health/biocides/events_en#anchor0.

(19) Nach dem ersten ähnlichen — von Österreich gestellten — Antrag auf eine Ausnahmeregelung für Produkte, die *in situ* hergestellten Stickstoff enthalten, hat die Europäische Chemikalienagentur darüber hinaus auf Ersuchen der Kommission eine öffentliche Konsultation zu dem Antrag durchgeführt, um allen interessierten Parteien die Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben. Die 1 487 eingegangenen Kommentare sprachen sich größtenteils für die Ausnahmeregelung aus. In vielen Beiträgen wurden die Nachteile der Alternativmethoden hervorgehoben: thermische Behandlungen können bestimmte Materialien schädigen, beim Einsatz anderer Wirkstoffe bleiben toxische Rückstände auf Artefakten zurück, die nach und nach in die Umwelt abgegeben werden, bei der Verwendung von Stickstoff in Flaschen kann die relative Feuchte im Behandlungsbereich nicht geregelt werden, was für die Behandlung einiger Materialien jedoch notwendig ist.

(20) Zwei internationale Organisationen zur Vertretung von Museen und Kulturerbestätten — der Internationale Museumsrat und der Internationale Rat für Denkmalpflege — haben angekündigt, die Aufnahme von *in situ* hergestelltem Stickstoff in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beantragen zu wollen, sodass die Mitgliedstaaten Produkte, die *in situ* hergestellten Stickstoff enthalten, zulassen könnten, ohne dass eine Ausnahmeregelung nach Artikel 55 Absatz 3 der genannten Verordnung benötigt wird. Allerdings nehmen die Prüfung eines solchen Antrags, die Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und die Produktgenehmigungen Zeit in Anspruch.

(21) Aus dem Antrag geht hervor, dass in Spanien keine geeigneten Alternativen verfügbar sind, da alle derzeit verfügbaren alternativen Methoden entweder durch ihre fehlende Eignung für die Behandlung aller Materialien oder aus praktischen Gründen Nachteile aufweisen.

(22) Diese Argumente lassen die Schlussfolgerung zu, dass *in situ* hergestellter Stickstoff für den Schutz des kulturellen Erbes in Spanien unverzichtbar ist und keine geeigneten Alternativen dazu verfügbar sind. Es sollte Spanien daher zum Schutz des kulturellen Erbes gestattet werden, die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, die *in situ* hergestellten Stickstoff enthalten, zuzulassen.

(23) Die mögliche Aufnahme von *in situ* hergestelltem Stickstoff in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und die anschließende Zulassung von Produkten, die *in situ* hergestellten Stickstoff enthalten, durch die Mitgliedstaaten ist zeitaufwendig. Daher ist es angezeigt, so lange eine Ausnahmeregelung zu genehmigen, bis die damit verbundenen Verfahren abgeschlossen werden können —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Spanien darf zum Schutz des kulturellen Erbes die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, die *in situ* hergestellten Stickstoff enthalten, bis zum 31. Dezember 2024 zulassen.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an das Königreich Spanien gerichtet.

Brüssel, den 15. Juli 2020

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission