DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1050

tal-15 ta' Lulju 2020

li tippermetti lil Spanja tawtorizza l-prodotti bijoċidali li jikkonsistu min-nitroġenu ġġenerat *in situ* għall-protezzjoni tal-wirt kulturali

(It-test bl-Ispanjol biss huwa awtentiku)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 55(3) tiegħu,

Wara li kkonsultat il-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Bijoċidali,

Billi:

(1) L-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fih sustanzi attivi li għandhom profil tas-saħħa ambjentali jew tas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali aktar favorevoli. Il-prodotti li fihom dawn is-sustanzi attivi jistgħu għalhekk jiġu awtorizzati bi proċedura simplifikata. In-nitroġenu huwa inkluż fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, soġġett għar-restrizzjoni li jintuża fi kwantitajiet limitati f'kontenituri pronti għall-użu.

(2) Skont l-Artikolu 86 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, in-nitroġenu huwa approvat bħala sustanza attiva għall-użu fi prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 18, insettiċidi ([2]). Il-prodotti bijoċidali li jikkonsistu min-nitroġenu kif approvat huma awtorizzati f'diversi Stati Membri inkluż Spanja u huma fornuti f'ċilindri tal-gass ([3]).

(3) In-nitroġenu jista' wkoll jiġi ġġenerat *in situ* mill-arja ambjentali. In-nitroġenu ġġenerat *in situ* bħalissa mhuwiex approvat għall-użu fl-Unjoni u la hu elenkat fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u lanqas hu mdaħħal fil-lista ta' sustanzi attivi inklużi fil-programm ta' rieżami tas-sustanzi attivi eżistenti fil-prodotti bijoċidali fl-Anness II tar-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 ([4]).

(4) Skont l-Artikolu 55(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, fid-19 ta' Novembru 2019 Spanja ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni għal deroga mill-Artikolu 19(1)(a) ta' dak ir-Regolament li fiha titlob li titħalla tawtorizza l-prodotti bijoċidali li jikkonsistu min-nitroġenu ġġenerat *in situ* mill-arja ambjentali għall-protezzjoni tal-wirt kulturali ("l-applikazzjoni").

(5) Il-wirt kulturali tista' ssirlu ħsara minn firxa wiesgħa ta' organiżmi ta' ħsara, mill-insetti sal-mikroorganiżmi. Il-preżenza ta' dawk l-organiżmi mhux biss tista' twassal għat-telf tal-oġġett kulturali nnifsu, iżda toħloq ukoll ir-riskju li dawk l-organiżmi ta' ħsara jinfirxu għal oġġetti oħra fil-qrib. Mingħajr trattament xieraq, l-oġġetti tista' ssirilhom ħsara b'mod irrimedjabbli, u b'hekk il-wirt kulturali jitpoġġa f'riskju serju.

(6) In-nitroġenu ġġenerat *in situ* jintuża biex tinħoloq atmosfera kkontrollata b'konċentrazzjoni baxxa ħafna ta' ossiġenu (anossija) f'tined jew f'kompartimenti tat-trattament issiġillati b'mod permanenti jew temporanju għall-kontroll ta' organiżmi ta' ħsara għall-oġġetti ta' wirt kulturali. In-nitroġenu jiġi sseparat mill-arja ambjentali u jiġi ppumpjat fit-tinda jew fil-kompartiment tat-trattament, fejn il-kontenut tan-nitroġenu fl-atmosfera jiżdied għal bejn wieħed u ieħor 99 % u b'hekk l-ossiġenu jiġi eżawrit kważi kompletament. L-umdità tan-nitroġenu li jiġi ppumpjat fiż-żona għat-trattament tiġi ffissata skont x'jirrikjedi l-oġġett li jrid jiġi ttrattat. L-organiżmi ta' ħsara ma jistgħux jibqgħu ħajjin fil-kundizzjonijiet maħluqa fit-tinda jew fil-kompartiment tat-trattament.

(7) Kif iddikjarat fl-applikazzjoni, f'dawn l-aħħar deċennji l-iżvilupp tat-teknika tal-anossija bbażata fuq in-nitroġenu għat-trattament ta' oġġetti ta' wirt kulturali ppermetta lill-istituzzjonijiet kulturali (il-mużewijiet, l-arkivji, il-libreriji, iċ-ċentri ta' konservazzjoni u ta' restawr, eċċ.) jitbiegħdu mill-użu ta' sustanzi tossiċi ħafna li kienu jintużaw qabel.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/89/KE tat-30 ta' Lulju 2009 li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex tinkludi n-nitroġenu bħala sustanza attiva fl-Anness I għaliha (ĠU L 199, 31.7.2009, p. 19).

([3]) Lista ta' prodotti awtorizzati disponibbli fuq https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-products

([4]) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' ħidma għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bijoċidali kollha li jeżistu fil-prodotti bijoċidali msemmijin fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 294, 10.10.2014, p. 1).

(8) Skont l-informazzjoni li tressqet minn Spanja, l-użu tan-nitroġenu ġġenerat *in situ* jidher li huwa l-unika teknika effettiva għall-kontroll ta' organiżmi ta' ħsara li tista' tintuża għat-tipi kollha ta' materjali u kombinazzjonijiet ta' materjali preżenti fl-istituzzjonijiet kulturali mingħajr ma tbiddel il-karatteristiċi makroskopiċi u molekolari tal-oġġetti. Din it-teknika tista' tiġi applikata għat-trattament ta' materjali partikolarment sensittivi, bħall-patrimonju etnografiku, il-mummji, l-arti kontemporanja, għall-konservazzjoni tagħhom.

(9) Il-metodu tal-anossija jew ta' atmosfera mmodifikata jew ikkontrollata huwa elenkat fl-istandard EN 16790:2016 "Konservazzjoni tal-wirt kulturali - Ġestjoni integrata tal-organiżmi ta' ħsara (IPM) għall-protezzjoni tal-wirt kulturali" u f'dan l-istandard in-nitroġenu huwa deskritt bħala "l-aktar użat" biex tinħoloq l-anossija.

(10) Hemm disponibbli tekniki oħra għall-kontroll tal-organiżmi ta' ħsara, bħar-radjazzjoni gamma, it-tekniki ta' xokk termali (b'temperaturi għoljin jew baxxi) u l-mikromewġ. Barra minn hekk, jistgħu jintużaw sustanzi attivi oħra għal dak l-iskop. Madankollu, skont Spanja, kull waħda minn dawn it-tekniki għandha limitazzjonijiet f'termini tal-materjali li fuqhom jistgħu jiġu applikati.

(11) Kif iddikjarat fl-applikazzjoni, f'istituzzjonijiet kulturali bilkemm jintużaw sustanzi attivi oħra minħabba l-profil ta' periklu tagħhom. Wara t-trattament b'dawn is-sustanzi, ir-residwi fuq l-oġġetti ttrattati jistgħu jiġu rilaxxati progressivament fl-ambjent, u dan joħloq riskju għas-saħħa tal-bniedem. Dan huwa partikolarment rilevanti għall-istituzzjonijiet kulturali li huma miftuħin għall-viżitaturi.

(12) Skont l-applikazzjoni, l-użu tar-radjazzjoni gamma jista' jiġġenera alterazzjonijiet tad-DNA f'oġġetti bħall-mummji jew oġġetti fil-mużewijiet tal-istorja naturali, filwaqt li l-istudju u l-analiżi ulterjuri tagħhom jeħtieġu li l-materjal ġenetiku tagħhom jiġi ppreżervat intatt. Barra minn hekk, l-użu tar-radjazzjoni gamma jkun jeħtieġ il-ħolqien ta' faċilitajiet radjuattivi speċjali, fejn l-ispazju jkun mgħammar b'mod speċifiku biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' sikurezza kif ukoll biex jitħarreġ u jiġi mmonitorjat il-persunal espost għal radjazzjonijiet jonizzanti. Tali arranġamenti ftit li xejn huma fattibbli fl-istituzzjonijiet kulturali.

(13) Skont l-informazzjoni fl-applikazzjoni, il-proċessi ta' xokk termali (it-trattamenti bl-iffriżar jew bis-sħana) għandhom effetti mhux mixtieqa fuq diversi materjali. It-trattamenti b'temperatura għolja jistgħu jikkawżaw modifiki fil-wiċċ tal-materjali organiċi, trattib tal-kolla u kristallizzazzjoni tal-lipidu. Skont Spanja, it-trattamenti b'temperatura għolja ftit li xejn jiġu applikati fil-qasam tal-konservazzjoni tal-wirt kulturali, billi ħafna mill-materjali li jinsabu fil-wirt kulturali mobbli għandhom natura lipidika jew protejka (eż. il-pitturi taż-żejt, it-tempera, l-iskulturi tax-xama). Barra minn hekk, żieda fit-temperatura tista' twassal għal reazzjonijiet kimiċi mhux mixtieqa. Bl-istess mod, it-trattamenti b'temperatura baxxa jistgħu jaffettwaw it-trattamenti u l-kisjiet tal-wiċċ kif ukoll jiġġeneraw il-kondensazzjoni ġewwa l-ispazji tat-trattament.

(14) Kif iddikjarat fl-applikazzjoni, it-trattamenti bil-mikromewġ jistgħu jiġġeneraw is-sħana u jikkawżaw alterazzjonijiet mikroskopiċi u makroskopiċi fl-oġġetti kulturali.

(15) Skont l-informazzjoni fl-applikazzjoni, l-użu tan-nitroġenu fiċ-ċilindri mhuwiex alternattiva xierqa għall-istituzzjonijiet kulturali, billi għandu żvantaġġi prattiċi. Il-kwantitajiet limitati fiċ-ċilindri jirrikjedu trasport frekwenti u faċilità tal-ħżin separata. Barra minn hekk, it-trattament bin-nitroġenu fiċ-ċilindri jiġġenera spejjeż għoljin għall-istituzzjonijiet kulturali.

(16) Kif iddikjarat fl-applikazzjoni, matul dawn l-aħħar deċennji, bosta istituzzjonijiet kulturali investew fil-bini ta' kompartimenti tat-trattament u fix-xiri ta' ġeneraturi tan-nitroġenu. Minħabba l-versatilità u l-adegwatezza tagħha għat-trattament tal-materjali kollha, l-anossija tan-nitroġenu ġġenerata *in situ* tintuża b'mod mifrux ħafna fil-konservazzjoni tal-wirt kulturali.

(17) Jekk l-istituzzjonijiet kulturali jintalbu jużaw diversi tekniki biex jikkontrollaw l-organiżmi ta' ħsara - kull waħda minnhom adattata għal materjali u oġġetti speċifiċi - minflok jużaw teknika waħda li tkun diġà ntużat u li tkun adattata għall-materjali kollha, l-istituzzjonijiet kulturali jkollhom iġarrbu spejjeż addizzjonali u tkun aktar ikkumplikata għalihom biex jilħqu l-objettiv li jitbiegħdu mill-użu ta' sustanzi attivi aktar perikolużi fl-IPM tagħhom. Barra minn hekk, l-abbandun tal-faċilitajiet u tat-tagħmir miksuba għall-anossija tan-nitroġenu ġġenerata *in situ* jirrappreżenta telf ta' investimenti preċedenti.

(18) Fl-2019, f'bosta laqgħat ([5]) tal-grupp ta' esperti tal-Awtoritajiet Kompetenti għall-Prodotti Bijoċidali tal-Kummissjoni, saru diskussjonijiet dwar il-possibbiltà ta' deroga skont l-Artikolu 55(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għan-nitroġenu ġġenerat *in situ*.

([5]) It-83, l-84, il-85 u s-86 laqgħa tal-Grupp ta' Esperti tal-Kummissjoni tar-rappreżentanti tal-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri għall-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li saru f'Mejju 2019, f'Lulju 2019, f'Settembru 2019 u f'Novembru 2019, rispettivament. Il-minuti tal-laqgħat huma disponibbli fuq https://ec.europa.eu/health/biocides/events_en#anchor0

(19) Barra minn hekk, fuq talba tal-Kummissjoni, wara l-ewwel applikazzjoni simili għal deroga għall-prodotti li jikkonsistu f'nitroġenu ġġenerat *in situ* mill-Awstrija, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi wettqet konsultazzjoni pubblika dwar dik l-applikazzjoni, u ppermettiet lill-partijiet interessati kollha jipprovdu l-fehmiet tagħhom. Il-maġġoranza l-kbira tal-1 487 kumment li waslu kienu favur id-deroga. Bosta kontributuri ddeskrivew l-iżvantaġġi tat-tekniki alternattivi disponibbli: it-trattamenti termali jistgħu jagħmlu ħsara lil ċerti materjali; l-użu ta' sustanzi attivi oħra jħalli residwi tossiċi fuq l-artefatti li progressivament jiġu rilaxxati fl-ambjent; l-użu tan-nitroġenu fiċ-ċilindri ma jippermettix li tiġi kkontrollata l-umdità relattiva fiż-żona għat-trattament, u dan huwa meħtieġ għat-trattament ta' ċerti materjali.

(20) Żewġ organizzazzjonijiet internazzjonali li jirrappreżentaw il-mużewijiet u s-siti ta' wirt kulturali - il-Kunsill Internazzjonali tal-Mużewijiet u l-Kunsill Internazzjonali għall-Monumenti u għas-Siti - esprimew l-intenzjoni tagħhom li jressqu applikazzjoni għall-inklużjoni tan-nitroġenu ġġenerat *in situ* fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u dan jista' jippermetti lill-Istati Membri jawtorizzaw il-prodotti li jikkonsistu min-nitroġenu ġġenerat *in situ* mingħajr il-ħtieġa għal deroga f'konformità mal-Artikolu 55(3) ta' dak ir-Regolament. Madankollu, it-twettiq tal-evalwazzjoni ta' applikazzjoni bħal din, l-inklużjoni tas-sustanza fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u l-ksib ta' awtorizzazzjonijiet tal-prodott, jeħtieġu ż-żmien.

(21) L-applikazzjoni turi li ma hemm l-ebda alternattiva xierqa disponibbli fi Spanja, billi t-tekniki alternattivi kollha disponibbli bħalissa għandhom xi żvantaġġi jew minħabba li mhumiex adattati għat-trattament tal-materjali kollha jew għandhom xi żvantaġġi prattiċi.

(22) Abbażi ta' dawk l-argumenti kollha huwa xieraq li wieħed jikkonkludi li n-nitroġenu ġġenerat *in situ* huwa essenzjali għall-protezzjoni tal-wirt kulturali fi Spanja u li ma hemm l-ebda alternattiva xierqa disponibbli. Għalhekk jenħtieġ li Spanja titħalla tawtorizza t-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali li jikkonsistu min-nitroġenu ġġenerat *in situ* għall-protezzjoni tal-wirt kulturali.

(23) L-inklużjoni possibbli tan-nitroġenu ġġenerat *in situ* fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u l-awtorizzazzjoni sussegwenti mill-Istati Membri tal-prodotti li jikkonsistu min-nitroġenu ġġenerat *in situ* jeħtieġu ż-żmien. Għalhekk huwa xieraq li tkun permessa deroga għal perjodu ta' żmien li jkun jippermetti t-tlestija tal-proċeduri sottostanti,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Spanja tista' tawtorizza t-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali li jikkonsistu min-nitroġenu ġġenerat *in situ* għall-protezzjoni tal-wirt kulturali sal-31 ta' Diċembru 2024.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lir-Renju ta' Spanja.

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Lulju 2020.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni