DECISÃO DE EXECUÇÃO (EU) 2020/1050 DA COMISSÃO

de 15 de julho de 2020

que permite à Espanha autorizar produtos biocidas constituídos por azoto gerado in situ para proteger o património cultural

(Apenas faz fé o texto na língua espanhola)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 55.º, n.º 3,

Após consulta do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

Considerando o seguinte:

(1) O anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 enumera substâncias ativas com um perfil mais favorável em termos de ambiente ou de saúde humana ou animal. Os produtos que contenham estas substâncias ativas podem, por isso, ser autorizados mediante um procedimento simplificado. O azoto está incluído no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012, com a restrição de que apenas pode ser utilizado em quantidades limitadas em garrafas prontas a utilizar.

(2) Nos termos do artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o azoto está aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18 (inseticidas) ([2]). Os produtos biocidas constituídos por azoto, tal como aprovado, são autorizados em vários Estados-Membros, incluindo a Espanha, e fornecidos em garrafas de gás ([3]).

(3) O azoto também pode ser gerado *in situ* a partir do ar ambiente. O azoto gerado *in situ* não está atualmente aprovado para utilização na União e não consta do anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012, nem da lista de substâncias ativas incluídas no programa de análise das substâncias ativas existentes em produtos biocidas do anexo II do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ([4]).

(4) Nos termos do artigo 55.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em 19 de novembro de 2019, a Espanha apresentou à Comissão um pedido de derrogação ao artigo 19.º, n.º 1, alínea a), do referido regulamento, solicitando que lhe fosse permitido autorizar produtos biocidas compostos por azoto gerado *in situ* a partir do ar ambiente para a proteção do património cultural (o «pedido»).

(5) O património cultural pode ser danificado por um grande leque de organismos prejudiciais, dos insetos aos microrganismos. A presença desses organismos não só pode conduzir à perda do próprio bem cultural, como também coloca o risco de propagação desses organismos prejudiciais a outros objetos nas proximidades. Sem um tratamento adequado, os objetos podem ser irremediavelmente danificados, colocando o património cultural em risco grave.

(6) O azoto gerado *in situ* é utilizado para criar uma atmosfera controlada com uma concentração muito baixa de oxigénio (anoxia) em tendas ou câmaras de tratamento seladas permanentes ou temporárias, para o controlo de organismos prejudiciais em objetos do património cultural. O azoto é separado do ar ambiente e é bombeado para a tenda ou câmara de tratamento, onde o teor de azoto da atmosfera é aumentado para cerca de 99 % e, consequentemente, o oxigénio fica quase totalmente esgotado. A humidade do azoto bombeado para a zona de tratamento é definida de acordo com as características do objeto a tratar. Os organismos prejudiciais não conseguem sobreviver nas condições criadas na tenda ou câmara de tratamento.

(7) Tal como referido no pedido, o desenvolvimento, nas últimas décadas, da técnica da anoxia obtida com azoto para o tratamento de objetos do património cultural permitiu que as instituições culturais (museus, arquivos, bibliotecas, centros de conservação e restauro, etc.) abandonassem o uso das substâncias altamente tóxicas anteriormente aplicadas.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Diretiva 2009/89/CE da Comissão, de 30 de julho de 2009, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa azoto no anexo I da mesma (JO L 199 de 31.7.2009, p. 19).

([3]) Lista dos produtos autorizados disponível em: https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-products.

([4]) Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

(8) De acordo com as informações apresentadas pela Espanha, a utilização de azoto gerado *in situ* parece ser a única técnica eficaz para o controlo dos organismos prejudiciais que pode ser utilizada para todos os tipos de materiais e combinações de materiais presentes nas instituições culturais sem alterar as características macroscópicas e moleculares dos objetos. Esta técnica pode ser aplicada para o tratamento de materiais especialmente sensíveis, por exemplo o património etnográfico, as múmias e a arte contemporânea, para a sua conservação.

(9) O método da anoxia ou da atmosfera modificada ou controlada consta da norma EN 16790:2016 «Conservation of cultural heritage — Integrated pest management (IPM) for protection of cultural heritage», sendo o azoto descrito nesta norma como «o mais utilizado» para a criação de anoxia.

(10) Existem outras técnicas para o controlo de organismos prejudiciais, tais como a radiação gama, as técnicas de choque térmico (temperaturas elevadas ou baixas) e as micro-ondas. Podem também ser utilizadas outras substâncias ativas para esse efeito. No entanto, segundo a Espanha, cada uma destas técnicas tem limitações em termos dos materiais a que podem ser aplicadas.

(11) Tal como indicado no pedido, as outras substâncias ativas raramente são utilizadas nas instituições culturais, devido ao seu perfil de perigo. Após o tratamento com estas substâncias, os resíduos presentes nos objetos tratados podem ser progressivamente libertados para o ambiente, o que constitui um risco para a saúde humana. Este aspeto é particularmente relevante no caso das instituições culturais abertas aos visitantes.

(12) De acordo com o pedido, a utilização de radiação gama pode causar alterações do ADN em objetos como as múmias ou objetos dos museus de história natural, cujo estudo e análise exigem que o seu material genético permaneça intacto. Além disso, a utilização de radiação gama exigiria a criação de instalações radioativas especiais, que implicariam dotar o espaço de equipamentos específicos para cumprir os requisitos de segurança e assegurar a formação e monitorização do pessoal exposto a radiações ionizantes. Estas medidas são dificilmente exequíveis nas instituições culturais.

(13) De acordo com as informações constantes do pedido, os processos de choque térmico (congelação ou aquecimento) têm efeitos indesejados sobre vários materiais. Os tratamentos a alta temperatura podem causar alterações na superfície de materiais orgânicos, o amolecimento de colas e a cristalização dos lípidos. Segundo a Espanha, os tratamentos a alta temperatura são raramente aplicados no domínio da conservação do património cultural, uma vez que muitos dos materiais presentes no património cultural móvel são de natureza lipídica ou proteica (por exemplo, pinturas a óleo, têmpera, esculturas de cera). Além disso, um aumento da temperatura pode desencadear reações químicas indesejadas. Do mesmo modo, os tratamentos a baixa temperatura podem afetar os tratamentos de superfície e os revestimentos, bem como gerar condensação no interior dos espaços de tratamento.

(14) Tal como indicado no pedido, os tratamentos por micro-ondas podem gerar calor, causando alterações microscópicas e macroscópicas nos objetos culturais.

(15) De acordo com as informações constantes do pedido, a utilização de azoto em garrafas não constitui uma alternativa adequada para as instituições culturais, uma vez que apresenta desvantagens práticas. As quantidades limitadas existentes em garrafas necessitam de transporte frequente e de instalações de armazenagem separadas. O tratamento com azoto em garrafas implicaria igualmente custos elevados para as instituições culturais.

(16) Tal como indicado no pedido, durante as últimas décadas, muitas instituições culturais investiram na construção de câmaras de tratamento e na aquisição de geradores de azoto. Devido à sua versatilidade e adequação para o tratamento de todos os materiais, a anoxia obtida com azoto gerado *in situ* é amplamente utilizada na conservação do património cultural.

(17) Pedir às instituições culturais que utilizem várias técnicas para controlar os organismos prejudiciais - sendo cada uma delas adequada para materiais e objetos específicos - em vez de recorrerem a uma técnica já utilizada e adequada a todos os materiais, implicaria custos adicionais para as instituições culturais e dificultaria a realização do objetivo de abandonar a utilização de substâncias ativas mais perigosas na sua proteção integrada. Além disso, o abandono das instalações e do equipamento adquirido para o tratamento por anoxia com azoto gerado *in situ* representaria uma perda de investimentos anteriores.

(18) As discussões relativas a uma eventual derrogação nos termos do artigo 55.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para o azoto gerado *in situ* tiveram lugar em várias reuniões ([5]) do grupo de peritos da Comissão que reúne as autoridades competentes no domínio dos produtos biocidas, realizadas em 2019.

([5]) 83.ª, 84.ª, 85.ª e 86.ª reuniões do grupo de peritos da Comissão que reúne os representantes das autoridades competentes dos Estados-Membros para a aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012, realizadas em maio de 2019, julho de 2019, setembro de 2019 e novembro de 2019, respetivamente. As atas das reuniões estão disponíveis em https://ec.europa.eu/health/biocides/events_en#anchor0

(19) Além disso, a pedido da Comissão, na sequência do primeiro pedido semelhante de derrogação para produtos constituídos por azoto gerado *in situ* apresentado pela Áustria, a Agência Europeia dos Produtos Químicos realizou uma consulta pública sobre esse pedido, permitindo a todas as partes interessadas apresentar os seus pontos de vista. A grande maioria das 1 487 observações recebidas eram favoráveis à derrogação. Muitos participantes salientaram as desvantagens das técnicas alternativas disponíveis: os tratamentos pelo calor podem danificar certos materiais; a utilização de outras substâncias ativas deixa resíduos tóxicos nos artefactos que são progressivamente libertados para o ambiente; a utilização de azoto em garrafas não permite controlar a humidade relativa na zona de tratamento, o que é necessário para o tratamento de alguns materiais.

(20) Duas organizações internacionais que representam museus e sítios do património cultural — o Conselho Internacional dos Museus e o Conselho Internacional de Monumentos e Sítios — manifestaram a sua intenção de apresentar um pedido de inclusão do azoto gerado *in situ* no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o que permitiria aos Estados-Membros autorizar produtos constituídos por azoto gerado *in situ* sem necessidade de uma derrogação em conformidade com o artigo 55.º, n.º 3, do mesmo regulamento. No entanto, a avaliação desse pedido, a inclusão da substância no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e a obtenção de autorizações para os produtos são processos que exigem tempo.

(21) O pedido mostra que não existem alternativas adequadas em Espanha, uma vez que todas as técnicas alternativas atualmente disponíveis apresentam desvantagens, quer por não se adequarem ao tratamento de todos os materiais, quer por terem desvantagens práticas.

(22) Com base em todos estes argumentos, é adequado concluir que o azoto gerado *in situ* é essencial para a proteção do património cultural em Espanha e que não existem alternativas adequadas. Deve, portanto, ser permitido que a Espanha autorize a disponibilização no mercado e a utilização de produtos biocidas constituídos por azoto gerado *in situ* para a proteção do património cultural.

(23) A eventual inclusão de azoto gerado in situ no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e a subsequente autorização pelos Estados-Membros de produtos constituídos por azoto gerado in situ necessitam de tempo. Assim, é adequado autorizar uma derrogação por um período que permita a conclusão dos procedimentos subjacentes,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Até 31 de dezembro de 2024, a Espanha pode autorizar a disponibilização no mercado e a utilização de produtos biocidas constituídos por azoto gerado *in situ* para a proteção do património cultural.

Artigo 2.º

O destinatário da presente decisão é o Reino de Espanha.

Feito em Bruxelas, em 15 de julho de 2020.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão