DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1050 A COMISIEI

din 15 iulie 2020

care permite Spaniei să autorizeze produsele biocide care constau din azot generat *in situ* pentru protejarea patrimoniului cultural

(Numai textul în limba spaniolă este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 55 alineatul (3),

în urma consultării Comitetului permanent pentru produse biocide,

întrucât:

(1) Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 conține substanțe active care au un profil mai favorabil din punctul de vedere al mediului sau al sănătății umane sau animale. Prin urmare, produsele care conțin aceste substanțe active pot fi autorizate printr-o procedură simplificată. Azotul este inclus în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, fiind supus restricției de a fi utilizat în cantități limitate în recipiente gata de utilizare.

(2) În temeiul articolului 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, azotul este aprobat ca substanță activă utilizabilă în produse biocide care fac parte din tipul de produs 18, și anume insecticidele ([2]). Produsele biocide care constau din azot, astfel cum au fost aprobate, sunt autorizate în mai multe state membre, inclusiv în Spania, și sunt furnizate în butelii de gaz ([3]).

(3) Azotul poate fi generat și *in situ*, din aerul ambiental. În prezent, azotul generat *in situ* nu este aprobat pentru utilizarea în Uniune și nu este nici cuprins în lista din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, nici introdus în lista substanțelor active incluse în programul de reexaminare a substanțelor active existente în produsele biocide din anexa II la Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([4]).

(4) În temeiul articolului 55 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, la 19 noiembrie 2019, Spania a transmis Comisiei o cerere de derogare de la articolul 19 alineatul (1) litera (a) din regulamentul respectiv, solicitând să i se acorde permisiunea să autorizeze produsele biocide care constau din azot generat *in situ* din aerul ambiental, pentru protejarea patrimoniului cultural (denumită în continuare „cererea").

(5) Patrimoniul cultural poate suferi daune determinate de o gamă largă de organisme dăunătoare, de la insecte la microorganisme. Prezența respectivelor organisme poate duce nu numai la pierderea bunului cultural în sine, ci prezintă și riscul ca organismele dăunătoare respective să se răspândească la alte obiecte aflate în apropiere. În absența unui tratament adecvat, obiectele ar putea fi iremediabil deteriorate, determinând un risc grav pentru patrimoniul cultural.

(6) Azotul generat *in situ* este utilizat pentru a crea o atmosferă controlată cu o concentrație foarte mică de oxigen (anoxie) în corturi sau camere de tratament închise temporar sau permanent, pentru controlul organismelor dăunătoare de pe suprafața obiectelor de patrimoniu cultural. Azotul este separat din aerul ambiental și este pompat în cortul sau camera de tratament, în care conținutul de azot din atmosferă este crescut până la aproximativ 99 % și, în consecință, oxigenul este aproape complet îndepărtat. Umiditatea azotului pompat în zona de tratament este stabilită în funcție de necesitățile obiectului care urmează să fie tratat. Organismele dăunătoare nu pot supraviețui în condițiile create în cortul sau camera de tratament.

(7) Astfel cum se menționează în cerere, dezvoltarea în ultimele decenii a tehnicii anoxiei pe bază de azot pentru tratarea obiectelor de patrimoniu cultural a permis instituțiilor culturale (muzee, arhive, biblioteci, centre de conservare și restaurare, etc.) să nu mai utilizeze substanțele foarte toxice utilizate anterior.

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

([2]) Directiva 2009/89/CE a Comisiei din 30 iulie 2009 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii azotului ca substanță activă în anexa I la directiva menționată (JO L 199, 31.7.2009, p. 19).

([3]) Lista produselor autorizate este disponibilă la adresa https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-products

([4]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1.).

(8) În conformitate cu informațiile transmise de Spania, utilizarea azotului generat *in situ* pare a fi unica tehnică eficace de control al organismelor dăunătoare care poate fi utilizată pentru toate tipurile de materiale și combinații de materiale prezente în instituțiile culturale fără a modifica caracteristicile macroscopice și moleculare ale obiectelor. Această tehnică poate fi aplicată pentru tratarea unor materiale deosebit de sensibile, cum ar fi patrimoniul etnografic, mumiile, arta contemporană, pentru conservarea lor.

(9) Metoda anoxiei sau a atmosferei modificate sau controlate este inclusă în standardul EN 16790:2016 „Conservarea patrimoniului cultural – Gestionarea integrată a dăunătorilor (IPM – *integrated pest management*) pentru protejarea patrimoniului cultural", iar azotul este descris în acest standard ca fiind „cel mai utilizat" pentru crearea anoxiei.

(10) Există disponibile alte tehnici de combatere a organismelor dăunătoare, cum ar fi radiațiile gamma, tehnicile de aplicare a unor șocuri termice (cu temperaturi mari sau mici), microundele. În plus, în scopul respectiv pot fi utilizate alte substanțe active. Cu toate acestea, potrivit Spaniei, fiecare dintre aceste tehnici are limitări în ceea ce privește materialele pe care se poate aplica.

(11) Astfel cum se menționează în cerere, alte substanțe active sunt foarte puțin utilizate în instituțiile culturale din cauza periculozității lor. După tratamentul cu aceste substanțe, reziduurile de pe obiectele tratate pot fi eliberate progresiv în mediul înconjurător, ceea ce determină un risc pentru sănătatea umană. Acest fapt este deosebit de relevant pentru instituțiile culturale care sunt deschise vizitatorilor.

(12) În conformitate cu cererea, utilizarea radiațiilor gamma ar putea genera modificări de ADN în obiecte cum ar fi mumiile sau obiectele din muzeele de istorie naturală, în timp ce studierea și analizarea lor suplimentară necesită păstrarea intactă a materialului lor genetic. În plus, utilizarea radiațiilor gamma ar necesita crearea unor instalații radioactive speciale, echiparea spațiului într-un mod specific pentru a satisface cerințele de siguranță, precum și formarea și monitorizarea personalului expus la radiațiile ionizante. Astfel de măsuri sunt greu de realizat în cadrul instituțiilor culturale.

(13) În conformitate cu informațiile din cerere, procesele de aplicare a șocurilor termice (tratamente de congelare sau de încălzire) au efecte nedorite asupra mai multor materiale. Tratamentele cu temperatură mare pot cauza modificări ale suprafeței materiilor organice, înmuierea cleiurilor și cristalizarea lipidelor. Potrivit Spaniei, tratamentele la temperatură mare se aplică foarte rar în domeniul conservării patrimoniului cultural, deoarece multe dintre materialele găsite în patrimoniul cultural mobil au un caracter lipidic sau proteic (de exemplu, picturi în ulei, în tempera, sculpturi de ceară). În plus, o creștere a temperaturii ar putea declanșa reacții chimice nedorite. În mod similar, tratamentele la temperatură mică ar putea afecta tratamentele de suprafață și acoperirile, și ar putea genera condens în spațiile de tratament.

(14) Astfel cum se menționează în cerere, tratamentele cu microunde pot genera căldură, cauzând modificări microscopice și macroscopice ale obiectelor culturale.

(15) Potrivit informațiilor din cerere, utilizarea azotului conținut în butelii nu este o alternativă adecvată pentru instituțiile culturale, întrucât prezintă dezavantaje practice. Cantitățile limitate din butelii necesită transport frecvent și o instalație de depozitare separată. Tratamentul cu azot din butelii ar genera, de asemenea, costuri mari pentru instituțiile culturale.

(16) Astfel cum se menționează în cerere, în ultimele decenii, multe instituții culturale au investit în construirea de camere de tratament și în achiziționarea de generatoare de azot. Datorită versatilității sale și caracterului ei adecvat pentru tratarea tuturor materialelor, anoxia generată *in situ* este utilizată pe scară foarte largă în conservarea patrimoniului cultural.

(17) Obligarea instituțiilor culturale de a utiliza mai multe tehnici de combatere a organismelor dăunătoare – fiecare dintre ele fiind adecvate unor materiale și obiecte specifice – în locul utilizării unei singure tehnici deja utilizate și adecvate pentru toate materialele, ar implica costuri suplimentare pentru instituțiile culturale și le-ar complica calea către atingerea obiectivului de a nu mai utiliza substanțe active mai periculoase în cadrul IPM pe care o aplică. În plus, abandonarea instalațiilor și a echipamentelor achiziționate pentru anoxia generată *in situ* ar reprezenta o pierdere a investițiilor anterioare.

(18) În 2019 au avut loc discuții în cadrul mai multor reuniuni ([5]) ale grupului de experți al Comisiei al autorităților competente în domeniul produselor biocide despre o posibilă derogare în temeiul articolului 55 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vizând azotul generat *in situ*.

([5]) A 83-a, a 84-a, a 85-a și a 86-a reuniune ale grupului de experți al Comisiei al reprezentanților autorităților competente ale statelor membre pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012, desfășurate în mai 2019, iulie 2019, septembrie 2019 și, respectiv, noiembrie 2019. Procesele-verbale ale reuniunilor sunt disponibile la adresa https://ec.europa.eu/health/biocides/events_en#anchor0

(19) În plus, la solicitarea Comisiei, în urma primei cereri similare de derogare pentru produsele care constau în azot generat *in situ* provenite din Austria, Agenția Europeană pentru Produse Chimice a efectuat o consultare publică cu privire la respectiva cerere, permițând tuturor părților interesate să își prezinte punctul de vedere. Marea majoritate a celor 1 487 de observații primite au fost în favoarea derogării. Mulți participanți la consultare au descris dezavantajele tehnicilor alternative disponibile: tratamentele termice pot deteriora anumite materiale; utilizarea altor substanțe active lasă reziduuri toxice pe obiectele de artă, care sunt eliberate progresiv în mediul înconjurător; utilizarea azotului din butelii nu permite controlul umidității relative în zona tratată, care este necesar pentru tratarea anumitor materiale.

(20) Două organizațiile internaționale care reprezintă muzeele și siturile de patrimoniu cultural – Consiliul Internațional al Muzeelor și Consiliul Internațional al Monumentelor și Siturilor – și-au exprimat intenția de a transmite o cerere de includere a azotului generat *in situ* în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, ceea ce ar permite statelor membre să autorizeze produsele care constau din azot generat *in situ* fără a fi necesară o derogare în conformitate cu articolul 55 alineatul (3) din regulamentul respectiv. Cu toate acestea, realizarea evaluării unei astfel de cereri, includerea substanței în anexa I a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 și obținerea autorizațiilor pentru produse necesită timp.

(21) Cererea arată că în Spaniei nu există alternative adecvate, întrucât toate tehnicile alternative disponibile în prezent prezintă dezavantaje, fie din cauza neadecvării pentru tratarea tuturor materialelor, fie de natură practică.

(22) Pe baza tuturor acestor argumente, este adecvat să se concluzioneze că azotul generat *in situ* este esențial pentru protejarea patrimoniului cultural din Spania și că nu există disponibile alternative adecvate. Prin urmare, este necesar ca Spaniei să i se permită să autorizeze punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide care constau în azot generat *in situ* pentru protejarea patrimoniului cultural.

(23) Posibila includere a azotului generat *in situ* în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și autorizarea consecutivă de către statele membre a produselor care constau în azot generat *in situ* necesită timp. Prin urmare, este adecvat să se permită o derogare pentru o perioadă de timp care să permită finalizarea procedurilor de bază,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Spania poate autoriza punerea la dispoziție pe piață și utilizarea de produse biocide care constau din azot generat *in situ* pentru protejarea patrimoniului cultural până la 31 decembrie 2024.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Regatului Spaniei.

Adoptată la Bruxelles, 15 iulie 2020.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei