DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1047 DE LA COMISIÓN

de 15 de julio de 2020

por la que se permite a Portugal autorizar biocidas compuestos por nitrógeno generado *in situ* para proteger el patrimonio cultural

(El texto en lengua portuguesa es el único auténtico)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ([1]), y en particular su artículo 55, apartado 3,

Previa consulta al Comité Permanente de Biocidas,

Considerando lo siguiente:

(1) El anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 contiene sustancias activas con un perfil más favorable para el medio ambiente, o la salud humana o animal. Por lo tanto, los productos que contienen dichas sustancias activas pueden ser autorizados mediante un procedimiento simplificado. El nitrógeno está incluido en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 con la restricción de que se utilice en cantidades limitadas en cartuchos listos para el uso.

(2) Con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el nitrógeno está aprobado como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18 (insecticidas) ([2]). Los biocidas que estén compuestos por nitrógeno aprobado están autorizados en varios Estados miembros, incluido Portugal, y se suministran en botellas de gas ([3]).

(3) El nitrógeno también puede generarse *in situ* a partir del aire ambiental. En la actualidad, el nitrógeno generado *in situ* no está aprobado para su uso en la Unión y no figura en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 ni en la lista de sustancias activas incluidas en el programa de revisión de sustancias activas existentes contenidas en los biocidas del anexo II del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ([4]).

(4) Con arreglo al artículo 55, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el 11 de febrero de 2020 Portugal presentó a la Comisión una solicitud de excepción a lo dispuesto en el artículo 19, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento en la que pedía que se le permitiese autorizar el uso de biocidas compuestos por nitrógeno generado *in situ* a partir del aire ambiental para la protección del patrimonio cultural (en lo sucesivo, «la solicitud»).

(5) El patrimonio cultural puede resultar dañado por una amplia gama de organismos nocivos, desde insectos a microorganismos. La presencia de esos organismos no solo puede provocar la pérdida del bien cultural, sino que también entraña el riesgo de que dichos organismos nocivos se propaguen a otros objetos cercanos. Sin un tratamiento adecuado, los objetos podrían resultar dañados irremediablemente, poniendo en grave riesgo el patrimonio cultural.

(6) El nitrógeno generado *in situ* se utiliza para crear una atmósfera controlada con una concentración de oxígeno muy baja (anoxia) en cámaras de tratamiento selladas, permanentes o temporales, para el control de organismos nocivos para el patrimonio cultural. El nitrógeno se extrae del aire ambiental y se bombea dentro de la cámara de tratamiento, donde el contenido de nitrógeno de la atmósfera se eleva al 99 % aproximadamente y, por consiguiente, el oxígeno se agota casi por completo. La humedad del nitrógeno bombeado en la zona de tratamiento se determina en función de los requisitos del objeto del tratamiento. Los organismos nocivos no pueden sobrevivir en las condiciones creadas en la cámara de tratamiento.

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

([2]) Directiva 2009/89/CE de la Comisión, de 30 de julio de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo para incluir el nitrógeno como sustancia activa en su anexo I (DO L 199 de 31.7.2009, p. 19).

([3]) La lista de productos autorizados está disponible en https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/biocidal-products.

([4]) Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

(7) Como se indica en la solicitud, el desarrollo en las últimas décadas de la técnica de la anoxia a base de nitrógeno para el tratamiento de objetos del patrimonio cultural permitió a las instituciones culturales (museos, archivos, bibliotecas, centros de restauración, etc.) abandonar el uso de sustancias muy tóxicas utilizadas con anterioridad.

(8) Según la información presentada por Portugal, el uso del nitrógeno generado *in situ* parece ser la única técnica eficaz para controlar los organismos nocivos que puede utilizarse en todos los tipos de materiales y combinaciones de materiales presentes en las instituciones culturales sin alterar las características macroscópicas y moleculares de los objetos. Esta técnica puede aplicarse para el tratamiento de materiales especialmente sensibles, como el patrimonio etnográfico, las momias y el arte contemporáneo, para su conservación.

(9) El método de la anoxia o atmósfera modificada o controlada figura en la norma EN 16790:2016 «Conservación del patrimonio cultural. Gestión integrada de plagas (IPM) para la protección del patrimonio cultural», en la cual se indica que el nitrógeno es el gas «más utilizado» para crear anoxia.

(10) Existen otras técnicas para el control de organismos nocivos, como la radiación gamma, las técnicas de choque térmico (temperaturas elevadas o bajas) y las microondas. Además, pueden utilizarse otras sustancias activas a tal fin. Sin embargo, según Portugal, cada una de estas técnicas tiene limitaciones en cuanto a los materiales en los que pueden aplicarse.

(11) Como se indica en la solicitud, en instituciones culturales apenas se utilizan otras sustancias activas debido a su perfil de riesgo. Tras el tratamiento con dichas sustancias, cabe la posibilidad de que los objetos tratados liberen progresivamente residuos en el medio ambiente, lo cual supone un riesgo para la salud humana. Esto es especialmente importante para instituciones culturales abiertas al público.

(12) Según la información presentada por Portugal, los procesos de choque térmico (tratamientos por congelación o calor) producen efectos no deseados en varios materiales. Una elevación o un descenso de la temperatura podrían causar daños irreversibles en objetos del patrimonio cultural, especialmente en lo que respecta a la materia orgánica. Por lo general, los procesos térmicos no son adecuados para el tratamiento de pinturas, o de objetos policromados con aglutinantes a base de ceras, aceites o proteínas, ya que durante el tratamiento las propiedades de los materiales que dependen de la temperatura podrían cambiar y provocar un daño irreversible en los objetos. Además, las altas temperaturas podrían ablandar la cola en objetos encolados y provocar el encogimiento de determinados materiales, como el cuero o la vitela.

(13) Según la información que figura en la solicitud, el uso de nitrógeno en botellas no es una alternativa adecuada para las instituciones culturales, ya que presenta inconvenientes prácticos. Las limitadas cantidades contenidas en las botellas requieren transporte frecuente y una instalación de almacenamiento independiente. Además, la capacidad de carga del suelo en algunos museos situados en edificios históricos podría superarse debido al peso del número de botellas requeridas. Además, el tratamiento con nitrógeno en botella generaría costes elevados para las instituciones culturales.

(14) Según la solicitud, en las últimas décadas muchas instituciones culturales invirtieron en la construcción de cámaras de tratamiento y en la compra de generadores de nitrógeno. Debido a su versatilidad y conveniencia para el tratamiento de todos los materiales, la anoxia con nitrógeno generado *in situ* se utiliza mucho en la conservación del patrimonio cultural.

(15) Pedir a las instituciones culturales que utilicen varias técnicas para controlar organismos nocivos —cada una adecuada para materiales y objetos específicos— en lugar de utilizar una técnica ya en uso y apropiada para todos los materiales les supondría costes adicionales y les dificultaría alcanzar el objetivo de abandonar el uso de sustancias activas más peligrosas en su gestión integrada de plagas.

(16) En 2019, el grupo de expertos de la Comisión de autoridades competentes en materia de biocidas debatió en varias de sus reuniones ([5]) la posibilidad de una excepción en virtud del artículo 55, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 en relación con el nitrógeno generado *in situ*.

([5]) Reuniones 83.ª, 84.ª, 85.ª y 86.ª del grupo de expertos de la Comisión de representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros para la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012, celebradas, respectivamente, en mayo de 2019, julio de 2019, septiembre de 2019 y noviembre de 2019. Las actas de las reuniones están disponibles en https://ec.europa.eu/health/biocides/events_es#anchor0

(17) Además, a petición de la Comisión, a raíz de la primera solicitud de excepción similar para los productos consistentes en nitrógeno generado *in situ*, formulada por Austria, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas llevó a cabo una consulta pública sobre dicha solicitud, que permitió a todas las partes interesadas presentar sus puntos de vista. La gran mayoría de los 1 487 comentarios recibidos fueron favorables a la excepción. Muchos participantes describieron los inconvenientes de las técnicas alternativas disponibles: los tratamientos térmicos pueden dañar determinados materiales; el uso de otras sustancias activas deja en los objetos residuos tóxicos que se liberan progresivamente en el medio ambiente; el uso de nitrógeno en botellas no permite controlar la humedad relativa en la zona de tratamiento, lo cual es necesario para tratar algunos materiales.

(18) Dos organizaciones internacionales que representan a museos y sitios del patrimonio cultural —el Consejo Internacional de Museos y el Consejo Internacional de Monumentos y Sitios— han manifestado su intención de presentar una solicitud para que se incluya el nitrógeno generado *in situ* en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, lo cual permitiría a los Estados miembros autorizar productos compuestos por nitrógeno generado *in situ* sin necesidad de solicitar una excepción en virtud del artículo 55, apartado 3, de dicho Reglamento. Sin embargo, evaluar este tipo de solicitud, incluir la sustancia en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y obtener autorizaciones para los productos requiere tiempo.

(19) La solicitud revela que en Portugal no existen alternativas adecuadas, ya que todas las técnicas alternativas actualmente disponibles tienen inconvenientes, ya sea por falta de idoneidad para el tratamiento de todos los materiales, o bien por inconvenientes prácticos.

(20) Sobre la base de todos esos argumentos, procede concluir que el nitrógeno generado *in situ* es esencial para proteger el patrimonio cultural en Portugal y que no existen alternativas adecuadas. Por consiguiente, debe permitirse a Portugal que autorice la comercialización y el uso de biocidas compuestos por nitrógeno generado *in situ* para proteger el patrimonio cultural.

(21) La posible inclusión del nitrógeno generado *in situ* en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y la posterior autorización por parte de los Estados miembros de productos compuestos por nitrógeno generado *in situ* requieren tiempo. Por consiguiente, procede otorgar una excepción por un período de tiempo que permita concluir los procedimientos subyacentes.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Portugal podrá autorizar la comercialización y el uso de biocidas que estén compuestos por nitrógeno generado *in situ* para proteger el patrimonio cultural hasta el 31 de diciembre de 2024.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es la República Portuguesa.

Hecho en Bruselas, el 15 de julio de 2020.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión