DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1265 DE LA COMISIÓN

de 9 de septiembre de 2020

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

[notificada con el número C(2020) 6028]

(El texto en lengua alemana 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 las 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 compuestos por nitrógeno aprobado están autorizados en varios Estados miembros, incluida Alemania, y se suministran en botellas de gas ([3]).

(3) El nitrógeno también puede generarse *in situ* a partir del aire ambiente. 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 24 de abril de 2020 Alemania 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 los biocidas compuestos por nitrógeno generado *in situ* a partir del aire ambiente para la protección del patrimonio cultural («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 tiendas o cámaras de tratamiento selladas, permanentes o temporales, para el control de los organismos nocivos en objetos del patrimonio cultural. El nitrógeno se extrae del aire ambiente y se bombea dentro de la tienda o 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 que se somete a tratamiento. Los organismos nocivos no pueden sobrevivir en las condiciones creadas en la tienda o 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) Según la información presentada por Alemania, 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 dañarlos.

(8) 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 usado» para crear anoxia.

(9) Existen otras técnicas para el control de organismos nocivos, como el tratamiento a baja temperatura, el tratamiento por calor y el tratamiento por aire caliente con humedad controlada. Además, pueden utilizarse otras sustancias activas a tal fin. Sin embargo, según Alemania, cada una de estas técnicas tiene limitaciones en cuanto a los materiales en los que pueden aplicarse.

(10) Tal como se indica en la solicitud, el tratamiento con biocidas que contengan otras sustancias activas deja residuos en los objetos tratados que pueden ser liberados progresivamente en el medio ambiente y suponen un riesgo para la salud humana. Esto es especialmente pertinente en el caso de los bienes culturales expuestos en los museos y de los documentos disponibles para la consulta en archivos y bibliotecas.

(11) Según la información presentada por Alemania, 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.

(12) 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 aparte. Por otro lado, el peso que pueden soportar los suelos de algunos museos situados en edificios históricos podría superarse debido al peso del número de botellas requeridas. Además, el tratamiento con nitrógeno en botellas no permite controlar la humedad relativa en la zona de tratamiento, lo cual es necesario para tratar algunos materiales.

(13) 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.

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

(15) Además, a petición de la Comisión, a raíz de la primera solicitud similar de excepción para los productos compuestos por 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 las 1487 observaciones recibidas 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.

(16) 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 de conformidad con el 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.

(17) La solicitud revela que en Alemania 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, ya por inconvenientes prácticos.

([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, julio, septiembre y noviembre de 2019. Las actas de las reuniones están disponibles en https://ec.europa.eu/health/biocides/events_es#anchor0.

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

(19) 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

Alemania 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

La destinataria de la presente Decisión es la República Federal de Alemania.

Hecho en Bruselas, el 9 de septiembre de 2020.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión