

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/1050**z dnia 15 lutego 2020 r.****zezwalająca Hiszpanii na udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze składające się z azotu wytwarzanego in situ w celu ochrony dziedzictwa kulturowego****(Jedynie tekst w języku hiszpańskim jest autentyczny)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 55 ust. 3,

po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zawiera substancje czynne o korzystniejszym profilu dla środowiska lub zdrowia ludzi lub zwierząt. Produkty zawierające te substancje czynne mogą zatem uzyskać pozwolenie w ramach procedury uproszczonej. Azot figuruje w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 z zastrzeżeniem, że jest on wyłącznie do użytku w ograniczonych ilościach w pojemnikach gotowych do użycia.
- (2) Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 azot jest zatwierdzony jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 „insektycydy” ⁽²⁾. Zatwierdzone produkty biobójcze składające się z azotu uzyskały pozwolenie w kilku państwach członkowskich, w tym w Hiszpanii, i są dostarczane w butlach gazowych ⁽³⁾.
- (3) Azot można również wytwarzać in situ z powietrza atmosferycznego. Azot wytwarzany in situ nie jest obecnie zatwierdzony do stosowania w Unii i nie jest wymieniony w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ani umieszczony w wykazie substancji czynnych włączonych do programu przeglądu istniejących substancji czynnych w produktach biobójczych w załączniku II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽⁴⁾.
- (4) Zgodnie z art. 55 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 19 listopada 2019 r. Hiszpania przedłożyła Komisji wniosek o odstępstwo od art. 19 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia, w którym to wniosku zwróciła się o zezwolenie na udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze składające się z azotu wytwarzanego in situ z powietrza atmosferycznego w celu ochrony dziedzictwa kulturowego („wniosek”).
- (5) Wiele organizmów szkodliwych, od owadów po mikroorganizmy, może niszczyć dziedzictwo kulturowe. Występowanie tych organizmów nie tylko może prowadzić do utraty danego dobra kultury, lecz również grozi rozprzestrzenieniem się tych organizmów na inne obiekty znajdujące się w pobliżu. Bez odpowiednich zabiegów obiekty mogą zostać nieodwracalnie uszkodzone, co naraża dziedzictwo kulturowe na znaczne ryzyko.
- (6) Azot wytwarzany in situ wykorzystuje się do stworzenia kontrolowanej atmosfery o bardzo niskim stężeniu tlenu (anoksja) w stałych lub tymczasowych szczelnych namiotach lub komorach przeznaczonych do zwalczania organizmów szkodliwych występujących na obiektach dziedzictwa kulturowego. Azot jest oddzielany od powietrza atmosferycznego i jest pompowany do specjalnego namiotu lub komory, w których zawartość azotu zwiększa się do 99 %, a wskutek tego tlen zostaje niemal całkowicie wyparty. Wilgotność azotu wpompowanego do miejsca zabiegu ustala się w zależności od wymogów dla danego obiektu poddawanego zabiegowi. Organizmy szkodliwe nie mogą przetrwać w warunkach stworzonych w namiocie lub komorze.
- (7) Jak stwierdzono we wniosku, w ostatnich dziesięcioleciach rozwój techniki anoksji na bazie azotu na potrzeby zabiegów wykonywanych na obiektach dziedzictwa kulturowego umożliwił instytucjom kultury (muzeom, archiwom, bibliotekom, ośrodkom ochrony i konserwacji itp.) odejście od stosowania wykorzystywanych wcześniej wysoce toksycznych substancji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2009/89/WE z dnia 30 lipca 2009 r. zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia azotu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz.U. L 199 z 31.7.2009, s. 19).

⁽³⁾ Wykaz produktów, które uzyskały pozwolenie, jest dostępny na stronie: <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-products>

⁽⁴⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

- (8) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Hiszpanię stosowanie azotu wytwarzanego in situ wydaje się jedyną skuteczną techniką zwalczania organizmów szkodliwych, która może być wykorzystywana we wszystkich rodzajach materiałów i kombinacjach materiałów występujących w instytucjach kultury bez zmiany cech makroskopowych i molekularnych obiektów. Technika ta może być stosowana do zabiegów na szczególnie wrażliwych materiałach, takich jak dziedzictwo etnograficzne, mumie i sztuka współczesna, w celu ich ochrony.
- (9) Metoda anoksji, określana też jako metoda modyfikowanej lub kontrolowanej atmosfery, jest wymieniona w normie EN 16790:2016 „Ochrona dziedzictwa kulturowego – zintegrowane zarządzanie ochroną przed szkodnikami (IPM) w celu ochrony dziedzictwa kulturowego”, a azot jest opisany w tej normie jako „najczęściej stosowany” do wytworzenia anoksji.
- (10) Dostępne są inne techniki zwalczania organizmów szkodliwych, takie jak promieniowanie gamma, techniki wstrząsu termicznego (wysokie lub niskie temperatury), mikrofały. Ponadto w tym celu można wykorzystać inne substancje czynne. Według Hiszpanii każda z tych technik ma jednak ograniczenia, jeśli chodzi o materiały, na których można ją stosować.
- (11) Jak stwierdzono we wniosku, inne substancje czynne nie są wykorzystywane w instytucjach kultury ze względu na ich profil zagrożenia. Po zabiegach z wykorzystaniem tych substancji pozostałości na poddanych zabiegom obiektach mogą być stopniowo uwalniane do środowiska, co stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi. Ma to szczególne znaczenie dla instytucji kultury, które są otwarte dla zwiedzających.
- (12) Jak wskazano we wniosku, użycie promieniowania gamma mogłoby powodować zmiany DNA w obiektach, takich jak mumie lub obiekty w muzeach historii naturalnej, podczas gdy ich dalsze badania i analizy wymagają zachowania ich materiału genetycznego w nienaruszonym stanie. Ponadto stosowanie promieniowania gamma wymagałoby utworzenia specjalnych obiektów promieniotwórczych, wyposażenia przestrzeni w określony sposób, aby spełnić wymogi w zakresie bezpieczeństwa, oraz szkolenia i monitorowania personelu narażonego na promieniowanie jonizujące. Takie rozwiązania są praktycznie niewykonalne w instytucjach kultury.
- (13) Zgodnie z informacjami zawartymi we wniosku procesy szoku termicznego (zabiegi mrożenia lub podgrzewania) mają niepożądany wpływ na szereg materiałów. Zabiegi z wykorzystaniem wysokiej temperatury mogą powodować zmiany powierzchni materiału organicznego, mięknienie klejów i krystalizację lipidów. Według Hiszpanii w dziedzinie ochrony dziedzictwa kulturowego praktycznie nie stosuje się zabiegów opartych na wysokich temperaturach, ponieważ wiele materiałów znajdujących się w zabytkach ruchomych ma charakter lipidowy lub białkowy (np. obrazy olejowe, tempera, rzeźby z wosku). Ponadto wzrost temperatury może wywołać niepożądane reakcje chemiczne. Podobnie zabiegi z wykorzystaniem niskiej temperatury mogłyby mieć wpływ na obróbkę i pokrycie powierzchni, jak również powodować kondensację wewnątrz pomieszczeń, w których przeprowadza się zabiegi.
- (14) Jak podano we wniosku, zabiegi z wykorzystaniem mikrofał mogą wytwarzać ciepło i powodować powstawanie zmian mikroskopowych i makroskopowych w dobrach kultury.
- (15) Zgodnie z informacjami zawartymi we wniosku azot w butlach nie stanowi właściwego zamiennika w przypadku instytucji kultury, ponieważ stwarza trudności praktyczne. Z uwagi na to, że butle mają ograniczoną pojemność, konieczne jest ich częste dowożenie i składowanie w oddzielnym magazynie. Zabiegi z wykorzystaniem azotu w butlach powodowałyby również wysokie koszty dla instytucji kulturalnych.
- (16) Jak stwierdzono we wniosku, w ostatnich dziesięcioleciach wiele instytucji kultury zainwestowało w budowę komór do zabiegów oraz zakup generatorów azotu. Z uwagi na swą wszechstronność i przydatność do zabiegów w przypadku wszystkich materiałów anoksja na bazie azotu wytwarzanego in situ jest bardzo powszechnie stosowana w ochronie dziedzictwa kulturowego.
- (17) Wymóg, aby w instytucjach kultury stosowano kilka różnych technik zwalczania organizmów szkodliwych – dostosowanych do poszczególnych materiałów i obiektów – zamiast stosować jedną technikę już znaną i odpowiednią do wszystkich materiałów, wiązałyby się z dodatkowymi kosztami dla instytucji kultury oraz utrudniałyby im osiągnięcie celu, jakim jest odchodzenie od stosowania bardziej niebezpiecznych substancji czynnych w swoim zintegrowanym zarządzaniu ochroną przed szkodnikami. Ponadto rezygnacja z obiektów i sprzętu, które pozyskano w celu wytworzenia anoksji na bazie azotu wytwarzanego in situ, stanowiłaby stratę z wcześniejszych inwestycji.
- (18) Dyskusje dotyczące ewentualnego odstępstwa na podstawie art. 55 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do azotu wytwarzanego in situ odbyły się podczas kilku posiedzeń ⁽⁹⁾ grupy ekspertów Komisji z właściwych organów ds. produktów biobójczych w 2019 r.

⁽⁹⁾ 83., 84., 85. i 86. posiedzenie grupy ekspertów Komisji będących przedstawicielami właściwych organów państw członkowskich ds. wykonania rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Posiedzenia te odbyły się odpowiednio w maju 2019 r., lipcu 2019 r., we wrześniu 2019 r. i w listopadzie 2019 r. Protokoły tych posiedzeń są dostępne na stronie internetowej: https://ec.europa.eu/health/biocides/events_en#anchor0

- (19) Ponadto na prośbę Komisji, po pierwszym podobnym wniosku Austrii o odstępstwo dla produktów składających się z azotu wytworzonego in situ, Europejska Agencja Chemikaliów przeprowadziła konsultacje publiczne w sprawie tego wniosku, umożliwiając wszystkim zainteresowanym stronom przedstawienie swoich opinii. Znaczna większość z 1 487 otrzymanych uwag była przychylna temu odstępstwu. Wielu uczestników przedstawiło wady dostępnych technik alternatywnych: zabiegi termiczne mogą uszkadzać niektóre materiały; przy stosowaniu innych substancji czynnych na artefaktach zostają toksyczne pozostałości, które są stopniowo uwalniane do środowiska; stosowanie azotu w butlach nie pozwala na kontrolę wilgotności względnej w miejscu zabiegu, która to kontrola jest konieczna przy zabiegach w przypadku niektórych materiałów.
- (20) Dwie międzynarodowe organizacje reprezentujące muzea i miejsca stanowiące dziedzictwo kulturowe – Międzynarodowa Rada Muzeów i Międzynarodowa Rada Ochrony Zabytków – wyraziły zamiar złożenia wniosku o włączenie azotu wytwarzanego in situ do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, co umożliwiłoby państwom członkowskim wydawanie pozwoleń na produkty składające się z azotu wytwarzanego in situ bez konieczności zastosowania odstępstwa zgodnie z art. 55 ust. 3 tego rozporządzenia. Przeprowadzenie oceny takiego wniosku, włączenie tej substancji do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i uzyskanie pozwoleń na produkt wymagają jednak czasu.
- (21) We wniosku wykazano, że obecnie w Hiszpanii nie są dostępne żadne odpowiednie zamienniki, ponieważ wszystkie dostępne obecnie alternatywne techniki mają wady z powodu nieprzydatności do zabiegów na wszystkich materiałach albo trudności praktycznych.
- (22) W oparciu o wszystkie te argumenty należy stwierdzić, że azot wytwarzany in situ ma zasadnicze znaczenie dla ochrony dziedzictwa kulturowego w Hiszpanii i że nie są dostępne odpowiednie zamienniki. Należy zatem zezwolić Hiszpanii na udzielanie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych składających się z azotu wytwarzanego in situ w celu ochrony dziedzictwa kulturowego.
- (23) Ewentualne włączenie azotu wytwarzanego in situ do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz późniejsze udzielanie pozwoleń przez państwa członkowskie na produkty składające się z azotu wytwarzanego in situ wymaga czasu. Należy zatem zezwolić na odstępstwo na okres, który umożliwiłby zakończenie wymaganych procedur,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Do dnia 31 grudnia 2024 r. Hiszpania może udzielać pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych składających się z azotu wytwarzanego in situ w celu ochrony dziedzictwa kulturowego.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Hiszpanii.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 lutego 2020 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji