

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produit biocide

N° AMM : FR-2017-0034

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, notamment l'article 37, et de ses textes d'application,

Vu la directive 2011/71/UE modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la créosote en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée de la famille de produit biocide **CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C)**,*

de la société *BILBAINA DE ALQUITRANES, S.A*

enregistrée sous le numéro *BC-EU013041-45*

Vu le rapport d'évaluation comparative réalisée pour la famille de produit CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C) par la Suède, Etat membre rapporteur, de janvier 2016,

Vu le résumé des caractéristiques de la famille de produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative à la famille de produit,

Vu le rapport n°010963-01 établi par le conseil général de l'environnement et du développement durable (CGEDD) du Ministère de la transition écologique de mai 2017,

Vu le projet de recherche « alternatives à la créosote » de la SNCF Réseau datant de juin 2017,

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 23 avril 2018,

Vu le recours formé par la société BILBAINA DE ALQUITRANES, S.A le 16 mai 2018,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 30 mai 2018,

Considérant le risque inacceptable sur l'environnement lié à l'utilisation de bois traité avec la famille de produit pour les clôtures agricoles, équestres, industrielles et routières, de revêtements, pour les bardages et parements de bâtiments non résidentiels, pour les poteaux en bois pour les réseaux d'électricité et de télécommunications et pour les installations maritimes et que par conséquent la famille de produit ne répond pas aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b point iv du règlement 528/2012 pour ces usages,

Considérant que l'évaluation du risque pour la santé humaine lié à l'utilisation de bois traité avec la famille de produit pour les clôtures agricoles, équestres, industrielles et routières, de revêtements, pour les bardages et parements de bâtiments non résidentiels, et pour les installations maritimes ne peut être finalisée et que par conséquent, il n'est pas garanti que la famille de produit réponde aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b point iii du règlement 528/2012 pour ces usages,

La mise à disposition sur le marché de la famille de produit biocide désigné ci-dessus est **refusée** en France pour les usages de traitement des clôtures agricoles, équestres, industrielles et routières, de revêtements, des bardages et parements de bâtiments non résidentiels, des poteaux en bois pour les réseaux d'électricité et de télécommunications et des installations maritimes.

Considérant que le rapport du CGEDD susvisé conclut à l'absence de faisabilité technique et économique de produits de substitution pour certaines traverses de chemin de fer traitées au produit, et que par conséquent les conditions d'autorisation de la famille de produit figurant dans la Directive 2011/71/UE sont remplies pour cet usage,

La mise à disposition sur le marché de la famille de produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages de traitement des traverses de chemin de fer, dans les conditions précisées en annexe.

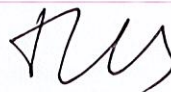
La présente décision **abroge et remplace** la décision du 23 avril 2018 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 29 mars 2021.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le

01 JUIN 2018



Françoise WEBER

Directrice générale déléguée en charge du pôle
« produits réglementés »

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C)
----------------	-----------------------------------

1.2. Type de produit (s)

Types de produit	TP8 – produit de protection du bois
------------------	-------------------------------------

1.3 Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	BILBAINA DE ALQUITRANES, S.A.
	Adresse	OBISPO OLAECHEA, 49 48903 LUCHANA-BARACALDO VIZCAYA Espagne
Numéro de demande	BC-EU013041-45	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0034	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	BILBAINA DE ALQUITRANES, S.A.
Adresse du fabricant	OBISPO OLAECHEA, 49 48903 LUCHANA-BARACALDO VIZCAYA Espagne
Emplacement des sites de fabrication	OBISPO OLAECHEA, 49 48903 LUCHANA-BARACALDO VIZCAYA Espagne

1.5. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Créosote
Nom du fabricant	BILBAINA DE ALQUITRANES, S.A.
Adresse du fabricant	OBISPO OLAECHEA, 49 48903 LUCHANA-BARACALDO VIZCAYA Espagne
Emplacement des sites de fabrication	OBISPO OLAECHEA, 49 48903 LUCHANA-BARACALDO VIZCAYA Espagne

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Créosote		Substance active			100	100

2.2. Type de formulation

AL – Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Classification	
Catégories de danger	Cancérogénicité catégorie 1B Toxicité pour la reproduction catégorie 1B Toxicité pour la reproduction catégorie 2 Irritation cutanée catégorie 2 Irritation oculaire catégorie 2 Sensibilisation cutanée catégorie 1B Toxicité pour le milieu aquatique catégorie 1 Toxicité chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1
Mentions de danger	H350 : Peut provoquer le cancer H360F : Peut nuire à la fertilité ou au fœtus H361d : Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus H315 : Provoque une irritation cutanée H317 : Peut provoquer une réaction allergique H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H400 : très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H350 : Peut provoquer le cancer H360Fd : Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus H315 : Provoque une irritation cutanée H317 : Peut provoquer une réaction allergique H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P201 : Se procurer les instructions avant utilisation P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P262 : Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P308 + 313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ... P404 : Stocker dans un récipient fermé.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – traitement préventif des traverses de chemin de fer

Type de produit	TP8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des bois de classe d'emploi 3
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons destructeurs du bois (basidiomycètes)
Domaine(s) d'utilisation	traverses de chemin de fer
Méthode(s) d'application	Application par imprégnation en sites industriels – système clos , procédé sous pression Application superficielle (pinceau/rouleau) du bois imprégné après coupe
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application dans la zone analytique : Résineux : 70 - 185 kg/m ³ Feuillus : 160 - 185 kg/m ³ Taux d'application dans tout le bois : Résineux : 50 - 120 kg/m ³ . Feuillus : 20 - 180 kg/m ³ Traitement préventif du bois imprégné de créosote après coupe : 1L/ 5 m ²
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le conditionnement est d'au minimum 20L Wagon de chemin de fer, jusqu'à 60 tonnes Conteneur ferroviaire, jusqu'à 30 tonnes Navire, jusqu'à 700 tonnes Camion, jusqu'à 60 tonnes IBC (intermediate bulk container) Plastique: composite jusqu'à 1000 L IBC (intermediate bulk container) Acier jusqu'à 1000 L. Drum Acier jusqu'à 250 litres

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses d'application du produit et les classes d'usages autorisées.
- Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les mesures de sécurité.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risques

Lors de la manipulation du produit

- Toute manipulation du produit doit se faire dans des lieux bien ventilés.
- Éviter l'inhalation de vapeurs et le contact avec la peau et les yeux.
- Les valeurs limites d'exposition ne doivent pas être dépassées.
- Suivez les instructions du fabricant pour le nettoyage et l'entretien de l'équipement de protection. En l'absence d'instructions de nettoyage, utilisez du détergent et de l'eau chaude.
- Tenez à l'écart et lavez séparément l'équipement de protection individuelle et les autres tenues.
- Les vêtements et autres matériaux absorbants qui ont été contaminés de manière significative doivent être enlevés et ne plus être réutilisés.
- Ôtez l'équipement de protection immédiatement après avoir terminé la manipulation du produit.
- Lavez l'extérieur des gants avant de les enlever.
- Le personnel doit laisser sur le site de traitement tout l'équipement de protection et tout autre matériau contaminés par le produit.
- *Protection respiratoire* : si la ventilation est insuffisante, utilisez un masque respiratoire comportant un filtre contre les vapeurs organiques.
- *Protection oculaire* : portez des lunettes de sécurité appliquées au plus près de la peau. Utilisez un masque facial s'il y a risque d'éclaboussures.
- *Protection de la peau et du corps* : portez des vêtements de protection professionnels.
- *Protection des mains* : portez des gants résistants aux produits chimiques. Remplacez ces gants dès l'apparition de signes de dégradation.
- *Mesures d'hygiène* : des vêtements contaminés doivent être déposés dans des conteneurs fermés avant d'être évacués. Informez le personnel de buanderie ou de nettoyage des propriétés à risque du produit.
- Lavez-vous les mains après chaque pause, avant de manger, de fumer et d'utiliser les toilettes.
- Pendant le traitement, ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas.

Le titulaire de l'autorisation doit spécifier sur la fiche de sécurité l'équipement de protection individuelle, le type et les matériaux.

Lors de la manipulation du bois traité

- Pour éviter des écoulements directement sur le sol ou dans l'eau, le bois fraîchement traité doit être entreposé sous abri après traitement et/ou sur un support en dur imperméable, ou sur un matériau absorbant tel que de l'écorce.
Tout écoulement ou matériau contaminé doit être recueilli en vue d'une réutilisation ou mise en décharge.
- Observation stricte des instructions de travail établies.
- Si possible, utilisation de plateformes élévatrices.
- Possibilité de se laver les mains et le visage sur place.
- Port de salopettes de travail légères et de gants, résistant aux produits chimiques.
- Utilisation de traverses et de montants secs. Renvoyer aux installations d'imprégnation les traverses humides.
- Sur les sites de construction, entreposer le bois traité avant son placement de manière à éviter des

écoulements sur le sol et dans l'eau, par exemple en le plaçant sur un matériau absorbant tel que de l'écorce. Tout écoulement ou matériau contaminé doit être recueilli en vue d'une réutilisation ou mise en décharge.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, consulter un médecin ou contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 minutes. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles, si facile, et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 minutes. En cas d'apparition de signes d'irritation ou de troubles de la vision, consulter aux urgences ou appeler le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison.
- En cas d'inhalation de vapeurs : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15 ou le 112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15 ou le 112. Ne pas faire boire ni vomir.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Précautions vis-à-vis de l'environnement : informer les autorités concernées si le produit atteint la nappe phréatique ou le réseau d'égouts.
- Méthodes et matériel pour confinement et nettoyage : absorber avec un liant pour liquides (sable, diatomite, liants acides, liants universels, sciure de bois).
- Mettre en décharge les matériaux contaminés conformément aux réglementations en matière d'évacuation des déchets.
- Évacuer le contenu et le contenant vers un site de traitement des déchets agréés.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Entreposer dans l'emballage original bien fermé, dans un lieu sec et bien aéré.
- Protéger des dommages physiques et/ou de l'usure.
- Ne pas entreposer à proximité de sources de chaleur ni exposer à des températures élevées.
- Garder à distance d'agents oxydants et de sources d'inflammation.
- Protéger des décharges électrostatiques.
- À utiliser dans les 10 ans après la date de fabrication.

6. Autre(s) information(s)

Il conviendra de fournir la démonstration de la compatibilité du produit avec les emballages post-autorisation.