

Maisons-Alfort, le 30 mai 2018

Conclusions de l'évaluation *
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la famille de produits biocides CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C)
à base de créosote
de la société BILBAINA DE ALQUITRANES, S.A.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour la famille de produits biocides CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C) de la société BILBAINA DE ALQUITRANES, S.A. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

La famille de produits biocides CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C) est un type de produit 8 destiné au traitement du bois, à base de créosote¹. Il est destiné à des utilisateurs professionnels en milieu industriel uniquement, pour le traitement préventif du bois plein, par imprégnation à chaud ou à froid ou sous pression, et par traitement superficiel du bois déjà imprégné après coupe.

Le bois traité est destiné à être utilisé pour les traverses de chemin de fer, les poteaux électriques et de télécommunication, les clôtures et palissades (agricoles et équestres, routiers, de bâtiments non résidentiels) et les installations maritimes.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par la Suède, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012².

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 19 mai 2017. La classification du produit mentionnée en annexe a été modifiée.

¹ Directive 2011/71/UE de la Commission du 26 juillet 2011 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.

² Règlement (UE) 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La famille de produits CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C) a été évaluée par la Suède. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques de la famille de produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décisions dans chaque pays. Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques de la famille de produits au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses³.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités suédoises et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe

Après consultations du comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », réuni le 03 novembre 2016, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C) ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. La comptabilité du produit avec les emballages n'a pas été démontrée. Une étude de compatibilité est requise en post autorisation. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

En se fondant sur les données d'efficacité présentées dans le dossier et sur les pratiques de terrain fournies par les utilisateurs de bois traité en Suède, l'efficacité de la famille de produits CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C) est suffisante pour les doses et classes d'emploi revendiquées.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique. Néanmoins en cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

La créosote est un cancérigène génotoxique avéré (capacité d'initiation et de promotion de tumeurs chez l'Homme). Une évaluation de risque basée sur la dérivation d'une dose sans effet adverse observé n'est donc pas réalisable.

Les valeurs d'exposition ont donc été comparées à une DMEL (Derived minimal Effect Level) Cette DMEL correspond à un niveau d'excès de risque qui, selon les critères définis dans les lignes directrices produites par l'ECHA⁴, est de faible préoccupation (10^{-5} pour les travailleurs).

Les expositions estimées liées à l'utilisation des produits CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C) pour les usages revendiqués sont inférieures à la DMEL pour les opérateurs traitant le bois et les utilisateurs manipulant le bois traité, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

³ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁴ ECHA (2008) : Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.8

Pour l'exposition de la population générale, l'EMR a considéré que l'évaluation des risques était couverte par celle menée pour les professionnels, considérant une exposition moins fréquente et plus courte. L'Anses considère que, du point de vue du risque pour la santé de la population générale, les usages pour le traitement des traverses de chemin de fer et des poteaux électriques et de communication sont conformes, considérant une exposition très limitée de la population générale.

En l'absence d'information sur le niveau d'exposition de la population générale pour les usages « clôtures » et « parements », il n'est pas possible de finaliser l'évaluation de la conformité de ces usages du point de vue du risque pour la santé de la population générale.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Concernant les usages « traverses de chemin de fer » et « poteaux électriques et de communication », aucune contamination de l'alimentation n'est attendue.

Concernant les usages, « installations maritimes », « clôture agricole », « clôture équestre », « traitement préventif du bois imprégné de créosote après coupe », aucune donnée spécifique sur les résidus n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas pu être réalisée. Une contamination directe de l'alimentation n'est cependant pas attendue considérant la condition d'emploi suivante « le bois traité avec le produit CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C) ne devra pas être destiné à des utilisations impliquant un contact avec les denrées alimentaires (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) et/ou avec les animaux d'élevage. »

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Pour une application en classe de bois 3 pour les traverses de chemin de fer et les clôtures industrielles et autoroutières :

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire, terrestre, ainsi que pour les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C) sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces compartiments dans les conditions d'usage revendiquées par le pétitionnaire.

Pour ces usages, les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C), sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC.

Pour une application en classe de bois 3 pour les clôtures agricoles et équestres, pour le revêtement / bardage / parement d'immeubles non résidentiels :

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre, seul compartiment pertinent pour cette application, liés à l'utilisation du produit CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C) sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ce compartiment dans les conditions d'usage revendiquées par le pétitionnaire.

Pour ces usages, les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C), sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC.

Pour une application en classe de bois 4 pour les poteaux en bois des réseaux d'électricité et de télécommunications, clôtures agricoles et équestres :

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre, seul compartiment pertinent pour cette application, liés à l'utilisation du produit CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C) sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ce compartiment dans les conditions d'usage revendiquées par le pétitionnaire.

Pour ces usages, les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C), sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC.

Pour une application en classe de bois 5 pour des installations marines:

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment aquatique marin (eau et sédiment), seul compartiment pertinent pour cette application, liés à l'utilisation du produit CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C) sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ce compartiment dans les conditions d'usage revendiquées par le pétitionnaire.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la famille de produits CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C) est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve pour les usages conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe. Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non conformes figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la famille de produits CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C)

Classe de bois	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Traitement préventif de classe 3 Application par imprégnation sous pression Cible : Champignons destructeurs du bois (basidiomycètes)	Résineux: 70 -185 kg/m ³ Feuillus : 160-185 kg/m ³ (Rétention dans tout le bois : Résineux : 50 -120 kg/m ³ Feuillus : 20-180 kg/m ³)	- Traverses de chemin de fer	Conforme
		- clôtures agricoles, équestres, industrielles et routières - Revêtement / bardage / parements de bâtiments non résidentiels	Non conforme : Risque inacceptable pour le compartiment terrestre Evaluation du risque pour la population générale non finalisée
Traitement préventif de classe 4 Application par imprégnation sous pression Cible : Champignons destructeurs du bois (basidiomycètes et pourriture molle)	Résineux : 100-195 kg/m ³ Feuillus : 160-210 kg/m ³ (Rétention dans tout le bois : Résineux : 79 -137 kg/m ³ Feuillus : 39-139 kg/m ³)	- Poteaux en bois pour les réseaux d'électricité et de télécommunications	Non conforme : Risque inacceptable pour le compartiment terrestre
		- clôtures agricoles - clôtures équestres	Non conforme : Risque inacceptable pour le compartiment terrestre Evaluation du risque pour la population générale non finalisée
Traitement préventif de classes 3 et 4 Application superficielle (pinceau/rouleau)	1L/ 5 m ² de bois	Traitement préventif du bois imprégné de créosote après coupe	Selon l'usage du bois traité : se reporter aux conclusions correspondant à l'usage concerné.

Classe de bois	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Traitement préventif de classe 5 Application par imprégnation sous pression Cible : organismes xylophages marins	Résineux: 240-400 kg/m ³ Feuillus : 240-290 kg/m ³	Bois pour l'utilisation dans les installations maritimes	Non conforme : Risque inacceptable pour le compartiment marin Evaluation du risque alimentaire non finalisée



ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C)
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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	

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/réceptacle 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.