



Maisons-Alfort, le 24/06/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition 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 à disposition sur le marché des produits biocides.

24/06/2025

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 FAMILLE DE PRODUITS

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition 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.

Les produits biocides de la famille CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C) à base de 100% de créosote¹ sont des types de produit 8² destinés à la lutte contre les champignons destructeurs du bois. Les produits biocides, sous forme liquide, sont utilisés en traitement préventif du bois (traverses de chemin de fer) par imprégnation (vide-pression), par des utilisateurs professionnels en milieu industriel.

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 de la famille de produits préparé par la Suède, État membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Les produits biocides de la famille CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C) ont été évalués par la Suède. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un projet de rapport d'évaluation de la famille de produits et d'un résumé des caractéristiques des produits soumis à commentaires auprès des États membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2022/1950 de la Commission du 14 octobre 2022 renouvelant l'approbation de la créosote en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 8 conformément au règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

² TP8 : Produits de protection du bois.

³ 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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le projet de rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques des produits au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation de la famille de produits 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.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, 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 revendiquées.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que la famille de produits CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C) est efficace contre les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse), dans les conditions d'emploi revendiquées.

RESISTANCE

Certaines espèces de champignons destructeurs du bois montrent une tolérance à la créosote. Toutefois, aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active pour le domaine de la préservation du bois.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Les produits de la famille CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C) ne contiennent pas de co-formulant identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

La créosote est un cancérogène 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 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'ECHA⁵, est de faible préoccupation (10^{-5} pour les travailleurs). Les expositions estimées liées à l'utilisation des produits de la famille CREOSOTE (MADEROIL GRADE B AND C) pour les usages revendiqués sont supérieures à la DMEL pour les opérateurs traitant le bois.

Pour les utilisateurs manipulant le bois traité (traverses de chemin de fer) et la population générale, aucune donnée n'est disponible pour évaluer le risque, l'évaluation des usages pour le traitement des traverses de chemin de fer est non finalisée.

Ainsi l'ensemble des usages de ces produits sont non conformes pour la santé humaine.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁵ ECHA (2008) : Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.8

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi de la famille de produits CREOSOTE (MADEROIL GRADE C AND B), revendiquées, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Pour le traitement préventif et l'utilisation des traverses de chemin de fer, les niveaux d'exposition environnementale à la créosote sont inférieurs aux valeurs de référence de toxicité pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184, dans les conditions d'emploi revendiquées.

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.

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

Méta RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
1	Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse)	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)	Traitement préventif des traverses de chemin de fer Imprégnation vide- pression du bois de classe 3	Non conforme : risque pour la santé humaine

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés