

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 21 mars 2022

NOTE
d'appui scientifique et technique
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à la préparation d'un dossier de restriction selon l'Annexe XV du règlement REACH de la créosote (EC : 232-287-5 ; CAS : 8001-58-9) et des substances visées à l'entrée 31 de l'Annexe XVII du règlement REACH

L'Anses a été saisie le 30 Juin 2020 par la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) pour la réalisation de l'appui scientifique et technique suivant: préparation d'un dossier de restriction selon l'Annexe XV du règlement REACH de la créosote (EC 232-287-5, CAS 8001-58-9) et des substances visées à l'entrée 31 de l'Annexe XVII du règlement REACH.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

La créosote (EC 232-287-5, CAS 8001-58-9) est une substance active biocide dont le renouvellement de l'approbation est en cours d'examen au niveau européen (le dossier a été évalué par les autorités polonaises à la suite de la sortie de l'UE du Royaume-Uni, puis transmis à l'Agence européenne des produits chimiques – ECHA). Au vu des propriétés de danger de la substance et des risques pour l'environnement/la santé humaine, le gouvernement français a pris en 2018 un arrêté¹ restreignant l'utilisation des bois créosotés. Cet arrêté fait suite à la délivrance de 3 autorisations de mises sur le marché (AMM) par l'Anses (en date du 23 avril 2018) de produits biocides à base de créosote pour une autorisation d'utilisation restreinte au seul traitement des traverses de chemin de fer au vu des risques évoqués. En conséquence de la publication de cet arrêté, la clause de sauvegarde de REACH (règlement EC No 1907/2006)² a été déclenchée (article 129 qui permet à un État membre d'interdire ou de restreindre l'utilisation d'une substance justifiée par l'urgence de la

¹ Arrêté du 18 décembre 2018 relatif à la restriction d'utilisation et de mise sur le marché de certains bois traités <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000037972018/>

² Règlementation REACH (EC No 1907/2006) [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32006R1907R\(01\)&from=FR%22](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32006R1907R(01)&from=FR%22)

situation estimée par un État Membre). De ce fait, la France devait donc déposer rapidement un dossier de restriction pour valider cette clause de sauvegarde³.

Suite à de nombreuses discussions entre les autorités françaises et la Commission Européenne concernant la réglementation européenne la plus adaptée pour encadrer les utilisations ultérieures de produits traités et la temporalité des mesures à prendre, les autorités françaises ont sollicité la Commission Européenne pour un délai supplémentaire de traitement, accordé et fixé au 1^{er} février 2022. À cette date, la France devait se mettre en conformité avec ses obligations réglementaires et déposer un dossier de restriction en cohérence avec son arrêté. En effet, l'arrêté concernant la mise sur le marché et l'installation de bois traités à la créosote ainsi que le réemploi⁴ et les usages secondaires⁵ d'articles traités, et plus particulièrement les traverses de chemins de fer, il est apparu que la réglementation REACH était la plus à même de gérer réglementairement les articles traités à la créosote après leurs premières mises sur le marché (l'autorisation d'utilisation de la substance, sa mise sur le marché et la première mise sur le marché des articles traités étant couvertes par le règlement relatif aux produits biocides, dit BPR (règlement (UE) n° 528/2012)). Pour ce faire, le format dédié REACH Annexe XV a été utilisé pour préparer le dossier de restriction conformément à l'article 69 de REACH.

2. ORGANISATION DES TRAVAUX

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (mai 2003) ».

Ce dossier a été élaboré par l'unité REACH-CLP-Perturbateurs endocriniens (URCP) et la Mission sciences sociales, expertise et société (MiSSES) du Pôle Sciences pour l'Expertise, en lien avec les services concernés de la DGPR. La demande a consisté à une analyse de textes réglementaires (règlements REACH et BPR), une recherche et une analyse de données socio-économiques et une cohérence réglementaire de l'analyse des risques sanitaires précédemment identifiés. En effet, compte tenu du délai imparti et de la disponibilité de l'évaluation de risques menée sous l'égide du Comité des Produits Biocides (BPC) de l'ECHA, l'expertise a été réalisée en interne avec présentation des travaux au CES REACH-CLP. Les données traitées au cours de cette saisine sont principalement issues du dossier de renouvellement de l'approbation de la créosote comme substance active biocide validé par le BPC⁶, du rapport du Conseil général de l'Environnement et du Développement durable

³ Décision d'exécution (UE) 2019/961 de la Commission du 7 Juin 2019 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D0961&from=EN>

⁴ Réemploi : réutilisation de bois traité à la créosote ou à des produits à base de créosote pour le même usage que celui pour lequel il a été principalement conçu (i.e. usage primaire du bois traité).

⁵ Usage secondaire : utilisation de bois traités à la créosote ou à des produits à base de créosote pour des usages différents de leur usage primaire lorsqu'ils arrivent en fin de vie (par exemple, collecte et utilisation de bois traités comme clôtures de potagers par des particuliers).

⁶ Opinion du BPC concernant le renouvellement de l'approbation de la créosote en tant que substance active biocide (4 décembre 2020) <https://echa.europa.eu/documents/10162/fc41edcf-3732-2ba9-6a14-0fb9b423fd6c>

(CGEDD) sur l'Évaluation des impacts d'une interdiction d'utilisation de la créosote en France⁷, du rapport de ChemAdvocacy sur l'évaluation de la faisabilité technique et économique de la substitution de la créosote pour l'usage de protection du bois utilisé en traverses de chemin de fer⁸, d'une audition de SNCF réseaux (octobre 2021), ainsi que de la consultation des gestionnaires de réseaux (rails et télécommunications) européens ainsi que des États Membres (août-novembre 2021).

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet :

<https://dpi.sante.gouv.fr/>.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

3.1. Périmètre proposé par le dossier de restriction

Le dossier de restriction se base sur l'évaluation des risques réalisée dans le cadre du règlement biocide et sur les dérogations d'utilisations pouvant être octroyées dans ce cadre. En cohérence avec le dossier d'évaluation des risques de l'ECHA au titre des usages biocides et avec l'arrêté français du 18 Décembre 2018 (entré en application le 23 avril 2019), il est proposé de restreindre l'ensemble des usages secondaires du bois traité à la créosote.

En effet, si la réglementation BPR doit permettre d'évaluer les risques et de moduler les usages en fonction de ces risques lors de la première mise sur le marché tel que repris par l'arrêté mentionné *supra* (qui interdit la mise sur le marché et l'installation de nouveaux bois traités à la créosote), cet arrêté interdit aussi le réemploi et les usages secondaires de ces bois traités, et ce quelle que soit la date à laquelle le traitement du bois a été effectué ; ce point n'étant pas du ressort de la réglementation BPR mais du Règlement REACH. L'actualisation de la caractérisation des dangers et les évaluations de risques menées dans le cadre des expositions (de l'environnement, des professionnels du traitement ou de la maintenance) associées aux usages en tant que biocides renforcent le bien-fondé d'une très forte limitation des expositions, et tout particulièrement s'agissant de la population générale.

L'arrêté introduit par ailleurs une « dérogation » à l'interdiction qu'il formule :

- Pour la mise sur le marché et l'installation de bois traité à la créosote pour l'usage en tant que traverses de chemin de fer, et pour leur réemploi par leur détenteur pour ce même usage ;

⁷ CGEDD: Rapport n°010963-01: l'Évaluation des impacts d'une interdiction d'utilisation de la créosote en France, Mai 2017 https://cgedd.documentation.developpement-durable.gouv.fr/documents/Affaires-0009737/010963-01_rapport-publie.pdf

⁸ Évaluation de la faisabilité technique et économique de la substitution de la créosote pour l'usage de protection du bois utilisé en traverses de chemin de fer, ChemAdvocacy, 2014, rapport confidentiel.

- Pour la mise sur le marché et l'installation de bois traité à la créosote, jusqu'au 23 octobre 2019, pour l'utilisation en tant que poteaux électriques ou de télécommunications.

Aussi, dans le but d'améliorer la gestion des articles traités à la créosote compte tenu des risques associés, le dossier de restriction a examiné puis conclu à la recommandation d'autoriser le réemploi des articles traités, uniquement à l'identique par le même acteur économique et selon les mêmes préconisations d'utilisation que celles associées à la mise sur le marché afin de limiter l'incitation à l'utilisation de nouveaux bois créosotés et de favoriser la réutilisation de bois traité dans des conditions d'usages maîtrisées.

Cette proposition de périmètre est issue d'une analyse qui a pris comme hypothèse de travail que le renouvellement de l'approbation de la créosote dans le cadre du règlement BPR, en cours, pourrait être accordé pour quelques applications. Cette hypothèse ne représente pas une orientation ou préconisation de l'Anses.

Comme le présente plus en détail le dossier de restriction, il existe actuellement dans l'annexe XVII du règlement REACH une entrée n°31 dédiée aux bois traités à la créosote et aux produits créosotés. Celle-ci exempte les bois traités avant le 31 décembre 2002. Compte tenu des éléments disponibles sur les dangers et les risques, les termes du dossier proposent également de supprimer ces exemptions. Dans la même logique, il propose aussi de supprimer de l'entrée existante sous la réglementation REACH toutes les dispositions relatives aux usages biocides de la créosote et à la première mise sur le marché des bois créosotés ; lesquels n'ont pas lieu d'être dans cette réglementation. Ces dispositions ont vocation à être exprimées et/ou reprises dans les textes pris pour application du règlement BPR.

Il convient de noter que les consultations réalisées auprès des gestionnaires européens de réseaux et des autorités compétentes des autres états membres ont permis de mettre en évidence le fait que les usages secondaires des bois créosotés sont marginaux et que le réemploi n'est véritablement pratiqué que pour les traverses de chemin de fer. En effet, les poteaux subissent trop de dommages lors de leur exploitation et particulièrement lors de la phase de retrait ce qui conduit à l'impossibilité de les réutiliser. De ce fait, l'analyse menée dans le dossier de restriction s'est focalisée sur la possibilité de réutilisation des traverses de chemin de fer.

3.2. Analyse menée dans le dossier de restriction

La réalisation de ce dossier s'inscrit dans un contexte réglementaire complexe, à l'intersection de plusieurs règlements européens. En effet, l'autorisation de la créosote en tant que substance active biocide pour le traitement du bois est en cours de renouvellement dans le cadre du règlement BPR, règlement qui régit la mise sur le marché des produits biocides et des articles traités avec ces produits lors de leur première mise sur le marché. L'évaluation de la substance active biocide est connue et disponible (avis du BPC en date du 14 janvier 2021) mais la décision de renouvellement de l'approbation est en attente.

Le dossier de restriction, qui est un outil d'application de la réglementation REACH, est bâti sur les points suivants :

- une hypothèse de travail formulée quant au renouvellement de l'approbation de la créosote en tant que substance active biocide pour le traitement du bois et au renouvellement des autorisations de mise sur le marché des produits contenant de la créosote et des articles traités avec cette substance. Ces autorisations incluent les limitations d'usages dans le cadre de la première mise sur le marché ;
- une restriction, prise dans le cadre de REACH, visant à encadrer l'utilisation des articles traités à la créosote après leurs premières mises sur le marché (autorisés par l'application du règlement BPR), pour des usages de type réemploi ou usages secondaires, aussi bien par l'acquéreur initial que sur le marché de seconde main.

Ainsi, la restriction proposée, modifiant l'entrée 31 de l'annexe XVII de REACH, vise en premier lieu à assurer une articulation cohérente du règlement sur les produits biocides et du règlement REACH.

La proposition de restriction réduit les risques sanitaires et environnementaux associés à la réutilisation et à l'utilisation de seconde main de bois traités à la créosote et aux substances apparentées à la créosote, telles qu'encadrées par l'entrée 31 de l'Annexe XVII du règlement REACH actuellement en vigueur.

L'évaluation des risques des bois créosotés n'a pas été effectuée pendant toute leur durée de vie. Il n'existe pas de données spécifiques sur l'exposition concernant la mise sur le marché d'occasion, la réutilisation et les utilisations secondaires de ces bois. Cependant, en ce qui concerne les risques des usages secondaires, la caractérisation des dangers est établie (dans le cadre du règlement CLP), et il a été démontré par l'analyse des risques sanitaires, réalisée lors du renouvellement de l'approbation de la substance sous BPR, qu'ils existent et que l'exposition de la population générale doit absolument être minimisée et évitée autant que possible.

La restriction proposée réduit donc ce risque en permettant uniquement une réutilisation à l'identique. Les risques liés à la réutilisation à l'identique, par le même utilisateur, pour le même usage et selon les mêmes conditions, ont été jugés similaires à ceux engendrés par l'exposition aux articles traités lors de la première mise sur le marché.

Elle permettra par ailleurs de renforcer l'information des professionnels via la proposition de marquage qu'elle porte. En renforçant l'information des professionnels et en limitant la dissémination des bois traités à la créosote, cette restriction favorise l'élimination de ceux-ci selon les préconisations de la directive sur les déchets dangereux (2008/98/EC⁹).

L'analyse socio-économique réalisée quant à la réutilisation de traverses déjà traitées, ou de leur substitution par des traverses en bois non traitées, par des traverses traitées avec de l'hydroxyde de cuivre ou par des traverses fraîchement traitées à la créosote, montre que cette dernière, si le renouvellement de l'autorisation sous règlement BPR était accordé, est la seule option soutenable sur le plan financier en l'état actuel des données disponibles pour en juger. Ce résultat, peu favorable à la substitution par des équipements non traités à la créosote, s'explique par la faible disponibilité d'alternatives à cette substance : de nombreuses

⁹ Directive 2008/98/CE du 19 novembre 2008 relative aux déchets <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0098-20180705>

substances biocides pour le traitement du bois sont en cours d'interdiction/d'approbation et l'hydroxyde de cuivre, représentant la seule solution chimique actuellement viable pour le traitement du bois, présente un prix de marché élevé (en l'état actuel des conditions du marché).

Aussi, au-delà du coût réduit pour l'utilisateur que représente la possibilité de réemploi par rapport à l'achat de bois neufs traités, pour des risques jugés similaires, la restriction proposée permet de limiter l'utilisation globale de créosote et de substances qui lui sont apparentées et, ainsi, le volume de déchets à éliminer in fine en tant que déchets dangereux.

Dans la conclusion du dossier de restriction, il est en outre précisé que si l'hypothèse de travail n'était pas vérifiée, à savoir que l'approbation de la créosote en tant que substance active biocide n'était pas renouvelée, l'analyse devrait être reconsidérée, et que l'analyse s'orienterait vers l'interdiction de tout réemploi et utilisation secondaire de bois déjà traité à la créosote.

3.3. Commentaires et position du CES REACH

Comme précisé au §2, et sans qu'il ne lui soit soumis pour approbation, ce dossier de restriction a fait l'objet d'une consultation du Comité d'experts spécialisé REACH qui suit l'ensemble des actions et dossiers menées par l'Agence ayant trait à cette réglementation. Les commentaires formulés par les membres du CES REACH ont été pris en compte et intégrés au dossier.

S'il n'a pas remis en cause la démarche d'analyse suivie pour la constitution du dossier, le CES REACH n'a pas soutenu l'option de restriction issue de cette analyse. En effet, il considère que cette option, bien que portant sur des dispositions conformes voire plus restrictives que celles de l'arrêté français du 18 Décembre 2018, ne permet pas d'empêcher toute exposition des travailleurs et de l'environnement à une substance connue pour être dangereuse.

En effet, au titre du règlement CE 1272/2008 relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges (règlement CLP), la créosote est classée comme cancérigène de catégorie 1B. Dans le cadre du renouvellement de l'autorisation de la substance active, le BPC a conclu dans son avis adopté le 4 décembre 2020 que la créosote répond aux critères pour être une substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) et très persistante, très bioaccumulable (vPvB). La classification de la substance comme toxique pour la reproduction de catégorie 1B est également proposée par le BPC. Le BPC a conclu que la créosote répond à plusieurs critères d'exclusion du règlement BPR et qu'aucune utilisation sûre de la créosote et des bois créosotés ne peut être identifiée en combinant les résultats de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement.

Le CES considère que la diminution des expositions des travailleurs, de la population et de l'environnement appelle une recommandation d'interdiction de tout réemploi et utilisation secondaire du bois déjà traité à la créosote. Considérant par ailleurs l'existence d'alternatives possibles, le CES REACH estime qu'une restriction devrait porter sur la totalité des usages de bois traités à la créosote, aussi bien pour une première mise sur le marché que pour la réutilisation de bois déjà utilisés.

Si l'Anses partage l'orientation générale de ces considérations elle souligne que, d'une part, les décisions relatives à l'encadrement de la mise sur le marché restent à prendre et que, d'autre part, le dossier de restriction précise qu'en fonction de cette future décision dans le cadre du BPR, les conclusions du dossier seraient à revoir et rejoindraient cette position. A contrario, si l'utilisation de la créosote pour le traitement de certains usages de bois (traverses de chemins de fer en particulier) continue à être autorisée au titre du BPR sous certaines conditions alors le réemploi par le même utilisateur peut éviter, dans des conditions de maîtrise de risques analogues à celle de l'installation initiale, l'introduction de nouveaux volumes de créosote sur le marché.

3.4. Conclusion

L'Anses a transmis à l'autorité compétente française pour l'application du règlement REACH – la Direction générale de la prévention des risques du Ministère de la transition écologique - le dossier de restriction préparé dans le contexte et sous les hypothèses décrites ci-dessus.

Elle rappelle en particulier qu'il était indispensable pour la France de sécuriser la clause de sauvegarde prise par l'arrêté du 18 décembre 2018, clause qui limite bien au-delà de l'entrée 31 de l'annexe XVII du règlement REACH le réemploi ou les usages secondaires de bois traités à la créosote (ou avec des substances proches). Cette sécurisation nécessitait l'élaboration et le dépôt d'un dossier de restriction avant l'échéance fixée, après discussion, par la Commission européenne au 1^{er} février 2022. L'Anses souligne la difficulté intrinsèque qu'a représentée l'élaboration d'une proposition de restriction et de ses impacts alors même que les conditions d'encadrement de la raison première de mise sur le marché, celui des usages de la créosote en tant que substance active biocide pour le traitement du bois, étaient en cours de réexamen. Cette analyse a néanmoins pu être menée en prenant largement appui sur les connaissances établies concernant les dangers de la substance – au titre du règlement CLP – sur le dossier d'évaluation des risques au titre du règlement BPR, et en formulant une hypothèse de travail quant à l'issue de la procédure de réexamen. Le résultat vise à la fois à la diminution des expositions résiduelles de l'homme et de l'environnement, et la mise en place de dispositions cohérentes à la croisée des différentes réglementations européennes applicables.

Ce dossier de restriction, déposé auprès de l'Agence européenne des produits chimiques par l'autorité compétente, a vocation à être mis en consultation publique dans le cadre des procédures en vigueur à l'ECHA. Cette consultation pourrait permettre d'obtenir des données complémentaires à celles utilisées dans ce dossier. Ce dossier sera soumis à l'avis du Comité d'évaluation des risques (RAC) et du Comité d'analyses socio-économique (SEAC) de l'ECHA. Sur la base de leurs avis, la Commission Européenne prendra une décision éclairée quant aux impacts associés à l'adoption de cette restriction en termes de risques pour la santé humaine et pour l'environnement mais aussi en termes d'impacts économiques pour la société et les acteurs concernés.

Dr Roger Genet

MOTS-CLÉS

Restriction – REACH – BPR- Creosote – Créosote – Annexe XV – Annex XV – Wood article – Bois traités – Biocides.

ANNEXE 1 : PRESENTATION DES INTERVENANTS

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, intuitu personae, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

PARTICIPATION ANSES

Coordination et contribution scientifique

M. Stéphane JOMINI - Chef de projets scientifiques ANSES

Mme Emeline HILY - Chargée de projets et d'analyses socio-économiques ANSES

Mme Isabelle CHARRON - Chargée de projets scientifiques ANSES

Mme Elodie PASQUIER – Cheffe adjointe unité URCP ANSES

Mme Karine FIORE – Cheffe par intérim MiSSES ANSES

Mme Cécile MICHEL – Cheffe unité URCP ANSES

ANNEXE 2 : PROJET DE RESTRICTION ANNEXE XV DE REACH

Dossier de restriction proforma pour une proposition dans le cadre de l'article XV du règlement REACH, tel que transmis à la DGPR pour envoi à l'ECHA. Publication à venir dans le cadre de la consultation publique de l'ECHA.