

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

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) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 14, paragraphe 4, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) La substance active «créosote» a été inscrite à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 et, en application de l'article 86 du règlement (UE) n° 528/2012, est réputée acceptée au titre dudit règlement, sous réserve des conditions établies à l'annexe I de ladite directive.
- (2) Le 27 octobre 2016, une demande de renouvellement de l'approbation de la créosote en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 a été soumise conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. Cette demande a fait l'objet d'une évaluation par l'autorité compétente du Royaume-Uni en tant qu'autorité compétente d'évaluation.
- (3) Le 16 septembre 2019, l'autorité compétente d'évaluation a soumis sa recommandation relative au renouvellement de l'approbation de la créosote à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»). À la suite du retrait du Royaume-Uni de l'Union, le 30 janvier 2020, l'autorité compétente polonaise a pris le relais en tant qu'autorité compétente d'évaluation en ce qui concerne cette demande de renouvellement.
- (4) Conformément à l'article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, le 4 décembre 2020, l'Agence a adopté un avis ⁽³⁾, formulé par son comité des produits biocides, en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

⁽³⁾ Avis du comité des produits biocides (BPC) sur la demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «créosote», type de produits 8, ECHA/BPC/274/2020, adopté le 4 décembre 2020.

- (5) Cet avis indique que la créosote est classée comme cancérigène de catégorie 1B en application du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ et répond aux critères de désignation en tant que substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) et en tant que substance très persistante et très bioaccumulable (vPvB) selon l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. La créosote répond dès lors aux critères d'exclusion fixés à l'article 5, paragraphe 1, points a) et e), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (6) En application de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, l'approbation d'une substance active satisfaisant aux critères d'exclusion peut être renouvelée uniquement si cette substance active remplit toujours à tout le moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, dudit règlement.
- (7) Avec le soutien de l'Agence, la Commission a mené une consultation publique en vue de rassembler des informations permettant de vérifier si les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 étaient remplies.
- (8) L'avis de l'Agence et les contributions à la consultation publique ont été examinés avec les États membres réunis au sein du comité permanent des produits biocides. Les États membres ont également été invités à indiquer s'ils estimaient qu'au moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 était remplie sur leur territoire respectif, et à motiver leur réponse.
- (9) Il ressort des informations recueillies et des avis exprimés par les États membres que la créosote et le bois créosoté sont encore nécessaires dans de nombreux États membres pour la fabrication des traverses de chemin de fer et des poteaux électriques et de télécommunications.
- (10) Le recours à du bois traité avec des produits à base de créosote pour fabriquer des traverses de chemin de fer en bois s'explique par diverses raisons techniques (poids léger par rapport aux traverses en béton et facilité d'entretien correspondante, bonne résilience, durée de vie utile élevée requise pour les infrastructures ferroviaires qui sont construites pour plusieurs décennies, matériaux durables). Les traverses de chemin de fer en bois ont l'avantage de pouvoir être utilisées dans des endroits très divers (notamment dans les zones inaccessibles, au niveau des points d'aiguillage, des tunnels, des ponts ou des virages serrés). En outre, la classe d'emploi des traverses de chemin de fer est un paramètre critique pour la sécurité, éventuellement soumis à des exigences en matière de réception ou de certification de l'infrastructure ferroviaire pour des raisons liées à la sécurité des personnes (voyageurs, conducteurs de train, etc.) et des équipements ferroviaires, à savoir les trains et les infrastructures. L'exploitation correcte des infrastructures ferroviaires est essentielle au bon fonctionnement de la société et des activités économiques. D'autres produits biocides pour le traitement des traverses de chemin de fer en bois sont en cours de développement, et un produit contenant un mélange d'hydroxyde de cuivre, de carbonate de DDA et de penflufène a récemment été autorisé dans plusieurs États membres. Toutefois, un certain temps est nécessaire pour tester ces produits de substitution et obtenir un retour d'expérience suffisant sur leur utilisation, et pour s'assurer qu'ils pourront répondre aux attentes élevées en matière de durée de vie utile des traverses de chemin de fer.
- (11) Il existe des matériaux autres que le bois pour les traverses de chemin de fer, y compris le béton, l'acier ou des matériaux composites tels que la mousse d'uréthane renforcée par des fibres (FFU), chacun présentant des avantages (par exemple, des propriétés mécaniques et une durabilité comparables à celles des traverses en bois créosoté) et des inconvénients (par exemple, des problèmes de maintenance de certaines voies dans les zones inaccessibles, aux points d'aiguillage, dans les tunnels et sur les lignes secondaires; le coût; une empreinte environnementale négative plus élevée que celle du bois; la difficulté d'entretenir un mélange de traverses en bois et de traverses fabriquées dans d'autres matériaux en raison d'exigences différentes en matière de ballast). Le non-renouvellement de l'approbation de la créosote en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le traitement du bois en vue de la fabrication de traverses de chemin de fer aurait de graves répercussions techniques et économiques sur les gestionnaires d'infrastructures ferroviaires dans certains États membres où la substitution serait difficile à ce jour d'un point de vue technique ou économique.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

- (12) Le recours à du bois traité avec des produits à base de créosote pour fabriquer des poteaux électriques et de télécommunications s'explique par diverses raisons techniques (par exemple, poids léger par rapport aux poteaux en béton et facilité d'entretien correspondante, bonne résilience, durée de vie utile élevée requise pour les infrastructures d'électricité et de télécommunication qui sont construites pour plusieurs décennies, matériaux durables). D'autres produits biocides pour le traitement des poteaux en bois sont en cours de développement, et un produit contenant un mélange d'hydroxyde de cuivre, de carbonate de DDA et de penflufène a récemment été autorisé dans plusieurs États membres. Certains autres produits biocides, ayant pour substances actives des composés de cuivre ou d'ammonium quaternaire, en sont à la dernière étape de la procédure d'autorisation. Toutefois, il faut du temps pour tester ces produits de substitution et obtenir un retour d'expérience suffisant sur leur utilisation.
- (13) Il existe d'autres matériaux que le bois pouvant être utilisés pour les poteaux de lignes de transmission, notamment l'acier, le béton, la fibre de verre, les matériaux composites ou les manchons de protection en composite posés sur les poteaux en bois traité, chacun présentant des avantages (par exemple, la rigidité, des propriétés physiques invariables, la résistance au feu) et des inconvénients (par exemple, la nécessité de poursuivre les essais, une durée de vie utile éventuellement plus courte ou d'autres problèmes techniques, un coût supérieur à celui des poteaux en bois). Une autre solution est la pose de câbles de transmission souterrains, en particulier en ville et en milieu urbain, même si cette option peut être plus difficile techniquement en fonction du terrain naturel que le réseau doit traverser (par exemple, les zones reculées ou montagneuses); en outre, l'installation et la maintenance peuvent se révéler plus complexes, coûteuses et impossibles à réaliser dans certaines circonstances. Le non-renouvellement de l'approbation de la créosote en vue de son utilisation dans les poteaux en bois pourrait avoir une incidence économique sur les gestionnaires d'infrastructures d'électricité et de télécommunications et créer des problèmes en matière de maintenance de certains câbles de transmission (par exemple, dans les zones difficiles d'accès, pour une intervention rapide en cas de tempêtes violentes) dans certains États membres où la substitution par d'autres matériaux ou la pose de câbles de transmission souterrains serait actuellement difficile d'un point de vue technique ou économique.
- (14) L'Agence a cerné des risques pour la santé humaine résultant de l'utilisation de produits biocides à base de créosote dans le traitement des traverses de chemin de fer et des poteaux de lignes de transmission. Ces risques concernent les travailleurs chargés du traitement du bois, les installateurs de poteaux et de poteaux électriques, et l'exposition du grand public. Des mesures d'atténuation des risques devraient être mises en œuvre pour limiter autant que possible l'exposition à la créosote: par exemple, recourir à des procédés mécaniques ou automatisés pour éviter la manipulation manuelle du bois traité, faire porter aux travailleurs des équipements de protection individuelle et veiller à ce que le grand public n'ait pas accès au bois traité pendant le stockage. Des risques pour l'environnement ont également été mis en évidence étant donné que la créosote est une substance PBT/vPvB, et des mesures d'atténuation des risques devraient être mises en œuvre pour limiter autant que possible l'exposition de l'environnement à la créosote, par exemple en veillant à ce que l'application industrielle soit effectuée dans une zone confinée ou sur une surface en dur imperméable avec enceintes de protection; à ce que le bois fraîchement traité soit stocké, après son traitement, sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol, les égouts ou l'eau; et à ce que les pertes liées à l'application du produit soient récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
- (15) Sur la base des informations recueillies, il est conclu que la non-approbation de la créosote en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques découlant de l'utilisation de cette substance pour le traitement du bois utilisé pour la fabrication de traverses de chemin de fer et de poteaux électriques et de télécommunications. La condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) n° 528/2012 est donc remplie pour ces utilisations.
- (16) Il y a lieu, par conséquent, de renouveler l'approbation de la créosote en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8, sous réserve du respect de certaines conditions.
- (17) La créosote étant une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, points a), d) et e), du règlement (UE) n° 528/2012, il convient que la durée de renouvellement n'excède pas sept ans, conformément à l'article 10, paragraphe 4, dudit règlement.
- (18) Afin de réduire au minimum l'exposition des êtres humains et de l'environnement, les produits biocides ne devraient être autorisés que pour le traitement par imprégnation sous vide et sous pression du bois dans des installations industrielles destinées à la fabrication de traverses de chemin de fer ou de poteaux électriques ou de télécommunications. Conformément à l'annexe VI, point 10, du règlement (UE) n° 528/2012, l'évaluation du produit devrait notamment comporter une évaluation permettant de déterminer si les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, dudit règlement sont remplies. Il y a lieu de prévoir que l'utilisation des produits ne pourra être autorisée que dans les États membres dans lesquels la condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) n° 528/2012 est remplie.

- (19) Afin de faire en sorte que les produits soient exclusivement fournis aux fins de leur utilisation dans des installations industrielles, il convient de n'autoriser la mise sur le marché des produits que dans des conditionnements d'une capacité égale ou supérieure à 200 litres et de ne pas autoriser la mise à disposition sur le marché pour une utilisation par le grand public.
- (20) En outre, afin de garantir un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, la mise sur le marché de bois créosoté devrait être soumise à certaines conditions. En particulier, afin de veiller à ce que le bois créosoté ne soit mis sur le marché que dans les États membres où l'utilisation des produits biocides à base de créosote peut être autorisée du fait de la satisfaction de la condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) n° 528/2012, il y a lieu de rendre publiques les listes des États membres dans lesquels la mise sur le marché de traverses de chemin de fer ou de poteaux électriques et de télécommunications est autorisée. Un État membre devrait avoir la possibilité de demander à être retiré de l'une ou l'autre de ces listes de sorte que le bois traité pour les utilisations concernées ne puisse plus être mis sur le marché de cet État membre. En outre, la personne responsable de la mise sur le marché de bois créosoté devrait veiller à ce que l'étiquette de ce bois traité comporte des mentions spécifiques visant à protéger la santé humaine et l'environnement et à éviter toute utilisation non autorisée du bois traité, et veiller à ce que le bois traité ne soit mis sur le marché que dans les États membres figurant sur les listes précitées et que pour un laps de temps donné dans les États membres qui ont été retirés d'une liste.
- (21) Conformément à l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après l'«accord de retrait»), et notamment à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, lu en liaison avec l'annexe 2 de ce protocole, le règlement (UE) n° 528/2012 et les actes de la Commission fondés sur celui-ci s'appliquent au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord après la fin de la période de transition prévue par l'accord de retrait. Pour cette raison, les listes des États dans lesquels le bois traité peut être mis sur le marché devraient également inclure, le cas échéant, le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord.
- (22) Quant aux utilisations de la créosote autres que pour traiter le bois entrant dans la fabrication de traverses de chemin de fer et de poteaux électriques et de télécommunications, mentionnées dans la demande de renouvellement de l'approbation, il n'a pas été démontré que l'une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 était remplie. En particulier, en ce qui concerne la condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) n° 528/2012, il n'a pas été démontré que le non-renouvellement de la créosote en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour de telles utilisations aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que présente l'utilisation de la créosote et de bois créosoté. Il existe des solutions de substitution appropriées et suffisantes, qui sont déjà mises en œuvre dans presque tous les États membres et peuvent être mises en œuvre dans l'ensemble de l'Union. Afin de laisser aux opérateurs économiques suffisamment de temps pour s'adapter aux exigences énoncées dans le présent règlement d'exécution, il convient de prévoir une période de transition au terme de laquelle le bois traité avec des produits biocides à base de créosote ne sera plus mis sur le marché, à l'exception des traverses de chemin de fer et des poteaux électriques et de télécommunications. La même période devrait s'appliquer à la mise sur le marché de traverses de chemin de fer et de poteaux électriques et de télécommunications créosotés dans les États membres qui ne figurent pas sur les listes pour les utilisations concernées.
- (23) Par la décision d'exécution (UE) 2021/1839 de la Commission ⁽⁶⁾, la date d'expiration de l'approbation de la créosote en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 a été reportée au 31 octobre 2022. L'examen de la demande de renouvellement de cette approbation étant désormais achevé, il convient d'abroger la décision d'exécution (UE) 2021/1839.
- (24) La créosote, ses composés et le bois traité avec ces substances font l'objet de restrictions fixées à l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006. Le présent règlement n'a pas d'incidence sur l'obligation de respecter ces restrictions.
- (25) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽⁶⁾ Décision d'exécution (UE) 2021/1839 de la Commission du 15 octobre 2021 reportant la date d'expiration de l'approbation de la créosote en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8 (JO L 372 du 20.10.2021, p. 27).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'approbation de la créosote en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 8 est renouvelée, sous réserve du respect des spécifications et conditions énoncées en annexe.

Article 2

La décision d'exécution (UE) 2021/1839 est abrogée.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 14 octobre 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (*)	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
Créosote	Dénomination de l'UICPA: Créosote N° CE: 232-287-5 N° CAS: 8001-58-9	100 % (m/m) La créosote doit contenir moins de: — 0,005 % (m/m) de benzo[a]pyrène — 3 % (m/m) de phénols extractibles par l'eau	31 octobre 2029	8	La créosote est considérée comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, points a), d) et e), du règlement (UE) n° 528/2012. Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes: 1) Les produits ne peuvent être autorisés que pour le traitement par imprégnation sous vide et sous pression du bois dans des installations industrielles en vue de la fabrication de traverses de chemin de fer ou de poteaux électriques ou de télécommunications. 2) Conformément à l'annexe VI, point 10, du règlement (UE) n° 528/2012, l'évaluation du produit doit notamment comporter une évaluation permettant de déterminer si la condition prévue à l'article 5, paragraphe 2, point c), dudit règlement est remplie. 3) L'utilisation des produits n'est autorisée que dans les États membres remplissant la condition prévue à l'article 5, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) n° 528/2012. 4) Les produits ne peuvent être mis sur le marché que dans des conditionnements d'une capacité égale ou supérieure à 200 litres et ne doivent pas être mis à disposition sur le marché pour une utilisation par le grand public. 5) Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits, une attention particulière est portée: a) aux utilisateurs professionnels; b) à l'exposition indirecte du grand public; c) aux compartiments terrestres et aquatiques; d) aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.

				<p>6) Les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que l'application industrielle doit être effectuée dans une zone confinée ou sur une surface en dur imperméable avec enceintes de protection; que le bois fraîchement traité est stocké après son traitement sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol, les égouts ou l'eau; et que les pertes liées à l'application du produit sont récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.</p> <p>La mise sur le marché d'articles traités est assortie des conditions suivantes:</p> <p>1) Au plus tard le 31 janvier 2023, l'Agence met à la disposition du public sur son site internet, sur la base des demandes formulées par les États membres:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) une liste des États membres dans lesquels des traverses de chemin de fer créosotées peuvent être mises sur le marché; b) une liste des États membres dans lesquels des poteaux électriques et de télécommunications créosotés peuvent être mis sur le marché. <p>2) À partir du 30 avril 2023, seuls les traverses de chemin de fer ou les poteaux électriques ou de télécommunications créosotés peuvent être mis sur le marché et uniquement dans les États membres figurant sur la liste concernée mentionnée au présent paragraphe, point 1). Un État membre peut demander à tout moment à l'Agence son retrait de la liste concernée. Lorsque l'Agence retire un État membre de l'une ou l'autre liste, la date du retrait est indiquée et les articles traités pour l'utilisation concernée cessent d'être mis sur le marché de cet État membre 180 jours après la date du retrait.</p> <p>3) La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>
--	--	--	--	---

					<p>4) La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte la mention suivante: «Pendant le stockage, le bois traité ne doit pas être accessible au grand public. Des mesures sont prises pour empêcher tout accès non autorisé. Le bois traité doit être entreposé sur une surface en dur imperméable ou sur un matériau absorbant pour éviter le ruissellement vers l'environnement, et sous un abri ou sous une bâche. Toute fuite ou matière contaminée doit être collectée sur ces sites et éliminée en tant que déchet dangereux.».</p> <p>5) À partir du 30 avril 2023, la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte la mention suivante: «Uniquement autorisé pour une utilisation en tant que traverse de chemin de fer» ou «Uniquement autorisé pour une utilisation en tant que poteau de lignes électriques ou de lignes de télécommunications», selon le cas.</p> <p>6) À partir du 30 avril 2023, la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte la mention suivante: «La mise sur le marché est limitée à certains États membres de l'Union européenne: la liste de ces États membres est à consulter sur le site web de l'Agence européenne des produits chimiques.».</p>
--	--	--	--	--	--

(¹) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.