



**Convention de Rotterdam sur la  
procédure de consentement préalable  
en connaissance de cause applicable à  
certains produits chimiques et  
pesticides dangereux qui font l'objet  
d'un commerce international**

Distr. : générale  
8 décembre 2011

Français  
Original : Anglais

**Comité d'étude des produits chimiques  
Huitième réunion**

Genève, 19-23 mars 2012

Point 5 c) iii) de l'ordre du jour provisoire\*

**Travaux techniques : examen des projets de document  
d'orientation des décisions : acide perfluorooctane sulfonique, ses sels  
et son précurseur, le fluorure de perfluorooctane sulfonyle**

**Projet de document d'orientation des décisions sur l'acide  
perfluorooctane sulfonique, ses sels et son précurseur, le  
fluorure de perfluorooctane sulfonyle**

**Note du secrétariat**

1. À sa septième réunion, le Comité d'étude des produits chimiques a examiné les notifications de mesures de réglementation finales pour l'acide perfluorooctane sulfonique (SPFO), ses sels et son précurseur, le fluorure de perfluorooctane sulfonyle (FSPFO), émanant du Canada, de l'Union européenne et du Japon, en même temps que la documentation justificative qui y était citée en référence, et a conclu qu'il avait été satisfait aux critères énoncés aux Annexes I et II de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international.
2. En conséquence, le Comité a décidé de recommander à la Conférence des Parties que le SPFO, ses sels et son précurseur, le FSPFO, soient inscrits à l'Annexe III de la Convention. Il a en outre adopté une justification pour cette recommandation et décidé de créer un groupe de rédaction intersessions chargé d'établir un projet de document d'orientation des décisions.<sup>1</sup> Un plan de travail détaillé pour l'élaboration du document d'orientation des décisions a été établi par le Comité, conformément à la procédure adoptée par la Conférence des Parties par sa décision RC-2/2. La justification, la recommandation et le plan de travail ont été annexés au rapport de la septième réunion du Comité (UNEP/FAO/RC/CRC.7/15, annexe II). Le plan de travail a été modifié ultérieurement et sa version actualisée a été affichée sur le site Internet de la Convention.
3. Le groupe de rédaction était saisi notamment d'un résumé des résultats des travaux de la septième réunion du Comité, d'un exemplaire du document de travail sur la préparation des propositions internes et des documents d'orientation des décisions pour les produits chimiques interdits ou strictement réglementés ainsi que des notifications de mesures de réglementation finales et de la documentation justificative connexe dont disposait le Comité à sa septième réunion.

\* UNEP/FAO/RC/CRC.8/1.

1 Le groupe de rédaction était composé comme suit : Mme Anja Bartels (Autriche), Mme Hang Tang (Canada), Mme Jacqueline Arroyo (Équateur), Mme Mirijam Seng (France/Allemagne), M. Masayuki Ikeda (Japon), M. Peter Opiyo (Kenya), M. Idris Goji (Nigéria), Mme Magdalena Balicka (Pologne), Mme Hala Sultan Saif Al-Easa (Qatar), M. Jürgen Helbig (Espagne) et M. Azhari Abdelbagi (Soudan).

4. Conformément au plan de travail convenu, les coprésidents du groupe de rédaction ont établi, en consultation avec le Secrétariat, une proposition interne fondée sur les notifications et la documentation justificative. Cette proposition a été distribuée aux membres du groupe de rédaction pour observations le 17 mai 2011. Elle a été amendée à la lumière des observations reçues et distribuée le 2 août 2011 à tous les membres du Comité et aux observateurs qui avaient assisté à la septième réunion du Comité. Des réponses ont été reçues de membres du Comité et d'observateurs et prises en considération lors de la révision du projet de document d'orientation des décisions.
5. Les documents établis par le groupe de rédaction, notamment une compilation des observations et le projet de document d'orientation des décisions, ont été distribués à ses membres le 11 octobre 2011. Les modifications résultant de la dernière série d'observations ont été incorporées dans le projet de document d'orientation des décisions.
6. On trouvera dans le document UNEP/FAO/RC/CRC.8/INF/7 un tableau résumant toutes les observations reçues et la suite qui y a été donnée.
7. Le texte du projet de document d'orientation des décisions, tel qu'il a été présenté au Secrétariat par le groupe de rédaction, est reproduit dans l'annexe à la présente note. Il n'a pas été édité officiellement par le Secrétariat.
8. Le Comité souhaitera peut-être finaliser le projet de document d'orientation des décisions et le transmettre, accompagné de sa recommandation tendant à inscrire le SPFO, ses sels et son précurseur, le FSPFO, à l'Annexe III de la Convention, pour examen par la Conférence des Parties à sa sixième réunion.

---

**Annexe****Convention de Rotterdam**

Application de la procédure de consentement préalable  
en connaissance de cause à des produits chimiques  
interdits ou strictement réglementés

**Document d'orientation des décisions**

**Acide perfluorooctane sulfonique, ses sels et son  
précurseur, le fluorure de perfluorooctane sulfonyle**



**Secrétariat de la Convention de Rotterdam  
sur la procédure de consentement préalable  
en connaissance de cause applicable à certains  
produits chimiques et pesticides dangereux  
qui font l'objet d'un commerce international**

## Introduction

La Convention de Rotterdam a pour but d'encourager le partage des responsabilités et la coopération entre Parties dans le domaine du commerce international de certains produits chimiques dangereux afin de protéger la santé des personnes et l'environnement contre des dommages éventuels et de contribuer à l'utilisation écologiquement rationnelle de ces produits en facilitant l'échange d'informations sur leurs caractéristiques, en instituant un processus national de prise de décisions applicable à leur importation et à leur exportation et en assurant la communication de ces décisions aux Parties. Le Secrétariat de la Convention est assuré conjointement par le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO).

Les produits chimiques<sup>1</sup> susceptibles d'être soumis à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (PIC) dans le cadre de la Convention de Rotterdam comprennent ceux qui ont été interdits ou strictement réglementés, en vertu de règlements nationaux, dans deux ou plusieurs Parties<sup>2</sup> de deux régions différentes. La soumission d'un produit chimique à la procédure PIC se fonde sur les mesures de réglementation prises par des Parties qui ont remédié aux risques associés à ce produit soit en l'interdisant, soit en le réglementant strictement. D'autres moyens de lutter contre ces risques ou de les réduire peuvent exister. L'inscription d'un produit chimique n'implique donc pas que toutes les Parties à la Convention l'ont interdit ou strictement réglementé. Pour chaque produit chimique inscrit à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam et soumis à la procédure PIC, les Parties doivent décider en connaissance de cause si elles consentent ou non à l'importer à l'avenir.

À sa [...] réunion, tenue à [...] du [...] au [...], la Conférence des Parties a décidé d'inscrire [nom du produit chimique] à l'Annexe III de la Convention et a adopté le document d'orientation des décisions, ce qui a eu pour effet de soumettre ce groupe de produits chimiques à la procédure PIC.

Le présent document d'orientation des décisions a été communiqué aux autorités nationales désignées le [...], conformément aux articles 7 et 10 de la Convention de Rotterdam.

## Objet du document d'orientation des décisions

Pour chacun des produits inscrits à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam, un projet d'orientation des décisions a été approuvé par la Conférence des Parties. Les documents d'orientation des décisions sont envoyés à toutes les Parties, auxquelles il est demandé de prendre une décision au sujet de l'importation des produits chimiques considérés à l'avenir.

Les documents d'orientation des décisions sont établis par le Comité d'étude des produits chimiques. Ce Comité, qui est constitué par un groupe d'experts désignés par les gouvernements, a été créé en application de l'article 18 de la Convention et est chargé d'évaluer les produits chimiques susceptibles d'être inscrits à l'Annexe III de la Convention. Les documents d'orientation des décisions reprennent les informations fournies par deux ou plusieurs Parties pour justifier les mesures de réglementation nationales qu'elles ont prises en vue d'interdire ou de réglementer strictement un produit chimique. Ils ne prétendent pas constituer la seule source d'information sur un produit chimique et ne sont ni actualisés ni révisés après leur adoption par la Conférence des Parties.

Il se peut que d'autres Parties aient pris des mesures de réglementation visant à interdire ou réglementer strictement un produit chimique et que d'autres encore ne l'aient ni interdit ni strictement réglementé. Les évaluations des risques ou les informations sur d'autres mesures d'atténuation des risques soumises par ces Parties peuvent être consultées sur le site Internet de la Convention de Rotterdam ([www.pic.int](http://www.pic.int)).

En vertu de l'article 14 de la Convention, les Parties peuvent échanger des informations scientifiques, techniques, économiques et juridiques sur les produits chimiques entrant dans le champ d'application de la Convention, y compris des renseignements d'ordre toxicologique et écotoxicologique et des renseignements relatifs à la sécurité. Ces informations peuvent être communiquées à d'autres Parties, directement ou par l'intermédiaire du Secrétariat. Les informations soumises au Secrétariat sont affichées sur le site Internet de la Convention de Rotterdam.

Il peut également exister d'autres sources d'information sur le produit chimique considéré.

1 Aux termes de la Convention, « produit chimique » s'entend d'une substance, soit présente isolément, soit dans un mélange ou une préparation, qu'elle soit fabriquée ou tirée de la nature, à l'exclusion de tout organisme vivant. Cette définition recouvre les catégories suivantes : pesticides (y compris les préparations pesticides extrêmement dangereuses) et produits industriels.

2 Aux termes de la Convention, « Partie » s'entend d'un État ou d'une organisation régionale d'intégration économique qui a consenti à être lié par la Convention et pour lequel la Convention est en vigueur.

**Déni de responsabilité**

L'utilisation dans le présent document d'appellations commerciales a principalement pour objet de faciliter une identification correcte du produit chimique. Elle ne saurait impliquer une quelconque approbation ou désapprobation à l'égard d'une entreprise particulière, quelle qu'elle soit. Vu l'impossibilité d'inclure toutes les appellations commerciales actuellement en usage, un certain nombre seulement des appellations couramment utilisées et fréquemment mentionnées dans les publications ont été employées dans le présent document.

Bien que les informations fournies soient considérées comme exactes compte tenu des données disponibles au moment de l'élaboration du présent document d'orientation des décisions, la FAO et le PNUE déclinent toute responsabilité quant à d'éventuelles omissions ou aux conséquences qui pourraient en résulter. Ni la FAO ni le PNUE ne pourra être tenu responsable d'une blessure, d'une perte, d'un dommage ou d'un préjudice quelconque de quelque nature que ce soit qui pourrait être subi du fait de l'importation ou de l'interdiction de l'importation dudit produit chimique.

Les appellations employées dans cette publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de la FAO ou du PNUE aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

SYMBOLES, ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS	
<	inférieur à
≤	inférieur ou égal à
<<	très inférieur à
>	supérieur à
≥	supérieur ou égal à
µg	microgramme
µm	micromètre
°C	degré Celsius (centigrade)
ADN	acide déoxyribonucléique
APFO	acide perfluorooctanoïque
atm	atmosphère
CA	Chemicals Association
CAS	Chemical Abstract Service
Cc	centimètre cube
CCD	dispositif à transfert de charge
CE	Communauté européenne
CE <sub>50</sub>	concentration efficace, 50 %
CEE	Communauté économique européenne
CI <sub>50</sub>	concentration inhibitrice, 50 %
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CL <sub>50</sub>	concentration létale, 50 %
cm	centimètre
COV	Composé organique volatil
CPSE	concentration prévisible sans effet
CSEO	concentration sans effet observé
CSRSE	Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (UE)
DARf	dose aiguë de référence
DE <sub>50</sub>	dose efficace, 50 %
DJA	dose journalière admissible
DL <sub>50</sub>	dose létale, 50 %
DLM	dose létale minimum
DMENO	dose minimum produisant un effet nocif observé
DMT	dose maximum tolérée
DRf	dose de référence pour l'exposition orale chronique (comparable à la DJA)
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EINECS	Inventaire européen des substances commerciales existantes
EtFOSE	<i>N</i> -éthyl-1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-héptadécafluoro- <i>N</i> -(2-hydroxyéthyl) octanesulfonamidoéthanol
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
FBC	Facteur de bioconcentration
FSPFO	fluorure de perfluorooctane sulfonyle
g	gramme
h	heure
ha	hectare
i.m.	intramusculaire
i.p.	intrapéritonéal
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (Réunion conjointe du Groupe d'experts FAO des résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement et du Groupe d'experts OMS des résidus de pesticides)
k	kilo- (x 1000)
kg	kilogramme

**SYMBOLES, ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS**

Koc	coefficient de partage carbone organique-eau
l	litre
LECT	limite d'exposition à court terme
m	mètre
mg	milligramme
ml	millilitre
mPa	milliPascal
MPT	moyenne pondérée dans le temps
NeFOSE	<i>N</i> -éthyl-1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-héptadécafluoro- <i>N</i> -(2-hydroxyéthyl)- <i>N</i> -méthyle 1-octanesulfonamide
ng	nanogramme
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OIT	Organisation internationale du Travail
OMS	Organisation mondiale de la Santé
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
p.e.	point d'ébullition
p.f.	point de fusion
p.s.	poids sec
PBT	persistant, bioaccumulatif et toxique
pds	poids
PISC	Programme international sur la sécurité chimique
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
Poe	coefficient de partage octanol-eau
POP	polluant organique persistant
ppb	parties par milliard
ppm	parties par million (expression utilisée seulement à propos de la concentration d'un pesticide dans un régime expérimental. Dans tous les autres contextes, on emploie les termes mg/kg ou mg/l).
RTECS	Registre des effets toxiques des substances chimiques
SGH	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
SPFO	acide perfluorooctane sulfonique
TCM	taux comparatif de mortalité
UE	Union européenne
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
USEPA	Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis
UV	ultraviolet
VL	valeur limite

## Document d'orientation des décisions pour un produit chimique interdit ou strictement réglementé

Acide perfluorooctane sulfonique, ses sels et son précurseur, le fluorure de perfluorooctane sulfonyle

Date de publication :

## 1. Identification et utilisations (voir l'annexe 1 pour plus de précisions)

Nom commun

Acide perfluorooctane sulfonique (SPFO)

**Note :** d'une manière générale, le sigle SPFO désigne le sulfonate de perfluorooctane sous forme d'anion, d'acide ou de sel

**Exemples de SPFO sous forme d'acide :**

Acide 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-heptadécafluorooctane-1-sulfonique

Acide heptadécafluoro-1-octane sulfonique

Acide perfluoro-n-octane sulfonique

Acide perfluorooctane sulfonique

Acide perfluorooctyl-sulfonique

Nom chimique et  
autres noms ou  
synonymes

Sels de SPFO

Perfluorooctane sulfonate d'ammonium

Perfluorooctane sulfonate de diéthanolammonium

Perfluorooctane sulfonate de potassium

Perfluorooctane sulfonate de lithium

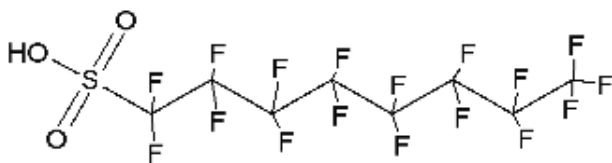
Précurseur du SPFO

Fluorure de perfluorooctane sulfonyle (FSPFO)

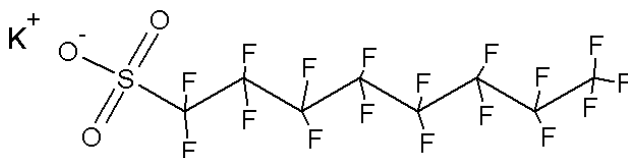
Formule moléculaire

 $C_8F_{17}SO_2X$ (X = OH, sel métallique ( $OM^+$ ), halogénure, amide ou autres dérivés)

Structure chimique  
(AE, 2004)



SPFO sous forme d'acide



Sel de potassium

N°(s) CAS

L'anion de sulfonate de perfluorooctane (SPFO) n'avait pas de numéro CAS spécifique au moment où les notifications ont été présentées. Dans certaines bases de données chimiques, le numéro CAS 45298-90-6 est attribué depuis peu à l'anion de SPFO (acide 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-héptadécafluorooctane-1-sulfonique, ion (1-)). Les numéros CAS de l'acide et des sels sont les suivantes :

1763-23-1 (acide)

29081-56-9 (sel d'ammonium)

70225-14-8 (sel de diéthanolamine (DEA))

2795-39-3 (sel de potassium)

29457-72-5 (sel de lithium)

Le numéro CAS du précurseur, le fluorure de perfluorooctane sulfonyle, est le suivant :  
307-35-7

Code douanier du  
Système harmonisé

2904 90



<b>Autres numéros</b>	RTECS KL2975000 EINECSW 203-860-0 Code de la Nomenclature combinée de l'Union européenne (code NC) : 2904 90 20
<b>Catégorie</b>	Produit industriel
<b>Catégorie réglementée</b>	Produit industriel
<b>Utilisation(s) dans la catégorie réglementée</b>	<p><b>Canada</b> Le SPFO et ses sels étaient utilisés principalement comme répulsifs contre l'eau, l'huile, la saleté et la graisse destinés à être appliqués sur des surfaces ou des papiers, par exemple sur les tapis et moquettes, les tissus et capitonnages et les emballages alimentaires. Ces applications ont en grande partie cessé à la suite de l'abandon du SPFO par le principal fabricant en 2002 et de l'entrée en vigueur de la réglementation relative au SPFO en 2008. L'utilisation du SPFO et de ses sels dans les mousses anti-incendie et les supprimeurs de fumées reste autorisée jusqu'en mai 2013. Certaines autres utilisations, par exemple dans les fluides hydrauliques pour l'aviation et les produits pour procédés photographiques et photolithographiques demeurent permises.</p> <p><b>Union européenne</b> Le SPFO et les substances apparentées étaient employés principalement dans des produits de consommation pour assurer la résistance à la graisse, à l'huile et à l'eau de matériaux tels que les tapis, le cuir et les vêtements, les textiles et les capitonnages, le papier et les emballages ainsi que les revêtements, et dans des produits de nettoyage industriels et ménagers. Ces utilisations ont été en grande partie abandonnées à la suite de la décision de 3M, le principal producteur mondial, de ne plus fabriquer et utiliser du SPFO pour des produits de consommation.</p> <p>Le SPFO est encore employé industriellement/professionnellement en petites quantités et son utilisation a été confirmée dans les secteurs suivants au sein de l'UE (demande en 2004) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Métallisation (chromage) (8 600 - 10 000 kg/an)</li> <li>- Mousses anti-incendie (quantité estimative détenue en stock : 122 tonnes)</li> <li>- Industrie photographique (environ 850 kg/an)</li> <li>- Industrie des semiconducteurs (436 kg/an)</li> <li>- Industrie aéronautique (fluides hydrauliques; environ 730 kg/an)</li> </ul> <p><b>Japon</b> Métallisation, photomasques dans les semiconducteurs, agent de gravure, photorésines et mousses anti-incendie.</p> <p><b>Convention de Stockholm sur les POP</b> Les applications et utilisations passées du SPFO étaient notamment les suivantes : mousses anti-incendie, tapis, cuir/vêtements, textile/capitonnages, papier et emballages, revêtements et additifs pour revêtements, pesticides et insecticides, industrie photographique, procédés photolithographiques et industrie des semiconducteurs, fluides hydrauliques et métallisation (POPRC, 2006, POPRC, 2010). En outre, la Chine a également utilisé du SPFO dans l'industrie pétrolière et pour le traitement de nanomatériaux (POPRC, 2010).</p> <p>Le SPFO est inscrit à l'Annexe B de la Convention de Stockholm avec des dérogations. À l'heure actuelle, il est largement utilisé de manière intentionnelle, notamment pour les composants électriques et électroniques, les mousses anti-incendie, la photoimagerie, les fluides hydrauliques et les textiles. Il est encore fabriqué dans plusieurs pays.</p>
<b>Appellations commerciales</b>	SPFO FC-95  <i>Il s'agit d'une liste indicative qui ne prétend pas être exhaustive.</i>
<b>Types de formulation</b>	Le principal procédé de fabrication du SPFO et des substances apparentées est la fluoration électrochimique (POPRC, 2006). Cette méthode permet d'obtenir un mélange d'isomères et d'homologues contenant environ 35 à 40 % de fluorure de perfluorooctane sulfonyle (FSPFO) <sup>3</sup> à chaîne non ramifiée en C <sub>8</sub> . Le FSPFO constitue la principale

3 Les produits commerciaux à base de FSPFO sont cependant des mélanges d'impuretés dérivées constitués pour environ 70 % de FSPFO à chaîne linéaire et de 30 % de FSPFO à chaîne ramifiée (POPRC, 2006).

	<p>matière intermédiaire pour la synthèse du SPFO et des substances apparentées (OCDE, 2002). On peut le faire réagir plus avant avec la méthyl- ou éthylamine pour former du <i>N</i>-méthylperfluorooctane sulfonamide ou du <i>N</i>-éthylperfluorooctane sulfonamide, puis avec du carbonate d'éthylène pour donner du <i>N</i>-éthyl- et méthylperfluorooctane sulfamidoéthanol (<i>N</i>-EtFOSE et <i>N</i>-MeFOSE). Le <i>N</i>-EtFOSE et le <i>N</i>-MeFOSE étaient les principaux éléments constitutifs des produits 3M. Le SPFO était obtenu après hydrolyse chimique ou enzymatique du FSPFO (POPRC, 2006).</p>
<b>Utilisations dans d'autres catégories</b>	<p>Insecticides pour lutter contre les fourmis rouges de feu importées et les termites. Appâts pour lutter contre les fourmis coupeuses de feuilles <i>Atta</i> spp. et <i>Acromyrmex</i> spp. (POPRC, 2010)</p>
<b>Principaux fabricants</b>	<p>D'après divers guides d'achats de produits chimiques (Directory of World Chemical Producers, 2000; ChemSources USA, 2000; OPD Chemical Buyers Directory, 2000), les sociétés ci-après vendent des produits chimiques apparentés au SPFO (OCDE, 2002) :<sup>4</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3M (Belgique, États-Unis d'Amérique)</li> <li>Miteni S.p.A. (Italie)</li> <li>EniChem Synthesis S.p.A. (Italie)</li> <li>Dianippon Ink &amp; Chemicals, Inc. (Japon)</li> <li>Midori Kaguka Co., Ltd. (Japon)</li> <li>Tohkem Products Corporation (Japon)</li> <li>Tokyo Kasei Kogyo Company, Ltd. (Japon)</li> <li>Fluka Chemical Co, Ltd. (Suisse)</li> <li>BNFL Fluorochemicals Ltd. (Royaume-Uni)</li> <li>Fluorochem Ltd. (Royaume-Uni)</li> <li>Milenia Agro Ciencias S.A. (Brésil)</li> <li>Changjiang Chemical Plant (Chine)</li> <li>Indofine Chemical Company, Inc. (Inde)</li> <li>Scientific Industrial Association P &amp; M Ltd. (Fédération de Russie)</li> </ul> <p>3M était autrefois le principal producteur mondial du SPFO, mais elle a fait savoir en mai 2003 qu'elle l'abandonnait volontairement depuis 2001 (POPRC, 2006) et qu'elle a cessé complètement d'en produire au début de 2003.</p> <p>Il convient de noter que les quatre sociétés japonaises figurant sur la liste ci-dessus ont cessé de produire du SPFO en 2010.</p> <p><i>Il s'agit d'une liste indicative des fabricants actuels et passés, qui ne prétend pas être exhaustive.</i><sup>4</sup></p>

<sup>4</sup> Ces informations n'ont pas été corroborées indépendamment, sauf dans le cas de Miteni S.p.A. (Italie). La liste a été actualisée sur la base des informations reçues des parties concernées.

## 2. Raisons justifiant l'application de la procédure PIC

Le SPFO, ses sels et son précurseur, le fluorure de perfluorooctane sulfonyle (FSPFO), sont soumis à la procédure PIC dans la catégorie des produits chimiques industriels. Ils ont été inscrits sur la base des mesures de réglementation finales visant à en réglementer strictement l'emploi qui ont été notifiées par le Canada, l'Union européenne et le Japon.

### 2.1 Mesures de réglementation finales (voir l'annexe 2 pour plus de précisions)

#### *Canada*

Le SPFO ainsi que ses sels et certains autres composés sont réglementés en vertu du paragraphe 93(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 (LCPE, 1999). Le SPFO et ses sels sont inscrits sur la liste des substances toxiques de l'annexe 1 de cette loi.

Le Règlement interdit de fabriquer, d'utiliser, de vendre, de mettre en vente ou d'importer le SPFO, ses sels et ses précurseurs (y compris le FSPFO) ou tout produit qui en contient, sauf si la substance y est présente fortuitement. Un nombre restreint de dérogations sont énumérées ci-après.

Le Règlement ne s'applique pas au SPFO, à ses sels et à ses précurseurs qui :

- a) sont contenus dans des déchets dangereux, des matières recyclables dangereuses ou des déchets non dangereux auxquels s'applique la section 8 de la partie 7 de la LCPE (1999);
  - b) sont contenus dans tout produit antiparasitaire au sens du paragraphe 2(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires;
  - c) sont présents comme contaminants dans une matière première chimique utilisée au cours d'un procédé n'occasionnant pas de rejets de telles substances, pourvu qu'elles soient, au cours de ce procédé, détruites ou totalement converties en toute substance autre que celles visées à l'article 1 du Règlement;
- ou
- d) sont utilisés pour des analyses en laboratoire, pour la recherche scientifiques ou en tant qu'étalons analytiques de laboratoire.

Il est permis de fabriquer, d'utiliser, de vendre, de mettre en vente et d'importer le SPFO, ses sels et ses précurseurs pour :

- a) les résines photosensibles ou les revêtements antireflets pour les procédés photolithographiques;
- b) les films, papiers et plaques d'imprimerie photographiques.

Il est également permis d'utiliser, de vendre, de mettre en vente et d'importer des liquides hydrauliques destinés au domaine de l'aviation contenant du SPFO, ses sels ou ses précurseurs.

Il est permis, jusqu'au 29 mai 2013, d'utiliser le SPFO, ses sels et ses précurseurs ou tout produit qui en contient comme supprimeurs de fumée dans les procédés ci-après, ainsi que d'en vendre, d'en mettre en vente ou d'en importer pour utilisation dans ces procédés:

- a) l'électrodéposition du chrome, l'anodisation au chrome et la gravure inversée;
- b) le dépôt autocatalytique de nickel et de polytétrafluoroéthylène;
- c) la gravure des substrats au plastique avant les opérations de métallisation.

Il est permis d'utiliser, de vendre et de mettre en vente tout produit contenant du SPFO, ses sels ou ses précurseurs s'il a été fabriqué ou importé avant le 29 mai 2008.

Il est permis d'utiliser de la mousse à formation de pellicule aqueuse (AFFF) contenant du SPFO, ses sels ou ses précurseurs :

- a) en tout temps, si la concentration de la substance est égale ou inférieure à 0,5 ppm;
- b) jusqu'au 29 mai 2013, à des fins autres que d'essai et de formation, si la concentration de la substance est supérieur à 0,5 ppm et si la mousse a été fabriquée ou importée avant le 29 mai 2008.

L'AFFF contenant du SPFO, ses sels ou son précurseur, le fluorure de perfluorooctane sulfonyle, peut :

- a) être utilisée dans tout navire militaire déployé, avant le 29 mai 2008 ou dans les cinq ans qui suivent, pour des opérations militaires;
- b) être utilisée ou importée dans tout navire militaire ou tout véhicule militaire de lutte contre l'incendie contaminés au cours d'opérations militaires à l'étranger menées après le 29 mai 2008.

**Motif :** Environnement

**Union européenne**

En vertu du règlement (CE) n°1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), tel que modifié par le règlement (CE) n° 552/2009 de la Commission :

- a) les SPFO ne peuvent pas être mis sur le marché, ni utilisés, en tant que substances ou dans des mélanges, à des concentrations égales ou supérieures à 0,005 % en poids.<sup>55</sup>
- b) les SPFO ne peuvent pas être mis sur le marché dans des produits semi-finis, des articles, ou dans des parties de ces produits ou articles, si la concentration en SPFO est égale ou supérieure à 0,1% en poids calculée à partir de la masse de parties structurellement ou microstructurellement distinctes qui contiennent des SPFO ou, pour les textiles ou les autres matériaux enduits, si la quantité de SPFO est égale ou supérieure à 1 µg/m<sup>2</sup> du matériau enduit.

Ces restrictions ne s'appliquent pas aux produits qui étaient utilisés dans l'Union européenne avant le 27 juin 2008.

Conformément au même règlement, l'utilisation et la mise sur le marché pour la première fois des produits ci-après, ainsi que l'utilisation des substances et des mélanges nécessaires à leur fabrication, demeurent autorisés :

- a) résines photosensibles ou revêtement antireflet pour les procédés photolithographiques;
- b) revêtements appliqués dans la photographie aux films, aux papiers ou aux clichés d'impression;
- c) traitements antibuée pour le chromage dur (VI) non décoratif et les agents tensioactifs utilisés dans des systèmes contrôlés de dépôt électrolytique où la quantité de SPFO rejetée dans l'environnement est minimisée par l'utilisation intégrale des meilleures techniques disponibles appropriées mises au point dans le cadre de la directive 2008/1/CE du 15 janvier 2008 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (JO L 24, 29.1.2008, p. 8);
- d) fluides hydrauliques pour l'aviation.

Jusqu'au 27 juin 2011, les mousses anti-incendie qui avaient été mises sur le marché avant le 27 décembre 2006 étaient également autorisées en vue de restreindre les émissions à celles des stocks existants de mousses anti-incendie.

Dans le règlement, il a été demandé à la Commission européenne de réexaminer chacune des dérogations visées au paragraphe 3 dès que seront disponibles de nouvelles informations sur les modalités d'utilisation et sur des substances ou des techniques de remplacement plus sûres.

Il a également été demandé à la Commission d'examiner les activités d'évaluation des risques en cours et l'existence de substances ou de technologies de remplacement plus sûres ayant trait à l'utilisation d'acide perfluorooctanoïque (APFO) et de ses substances connexes et de proposer toutes les mesures nécessaires pour réduire les risques connus, y compris des mesures de restriction à la commercialisation, notamment lorsqu'il existe des substances ou des technologies de remplacement plus sûres, réalisables sur les plans technique et économique.

**Motif :** Santé humaine et environnement

**Japon**

Au Japon, l'utilisation de SPFO est strictement réglementée en vertu de la Loi sur le contrôle des substances chimiques et de son décret d'application et le SPFO est classé comme substance chimique spécifiée de classe I. Il est interdit de fabriquer, d'importer ou d'utiliser cette substance chimique. Toutefois, à titre exceptionnel, les utilisations essentielles ci-après sont autorisées sous contrôle strict :

- a) agents de gravure pour les filtres de tension ou les semiconducteurs composés à haute fréquence;
- b) photorésines pour la production de semiconducteurs;
- c) films photographiques à usage industriel;
- d) mousses anti-incendie;

Les normes techniques et les obligations en matière d'étiquetage doivent être impérativement respectées.

**Motif :** Santé humaine

**2.2 Évaluation des risques (voir l'annexe 1 pour plus de précisions)**
**Canada****Environnement**

Une évaluation écologique préalable a été effectuée pour le sulfonate de perfluorooctane (SPFO), ses sels et ses précurseurs qui contiennent la fraction C<sub>8</sub>F<sub>17</sub>SO<sub>2</sub>, C<sub>8</sub>F<sub>17</sub>SO<sub>3</sub> ou C<sub>8</sub>F<sub>17</sub>SO<sub>2</sub>N (Environnement Canada, 2006). Le SPFO résiste à l'hydrolyse, à la photolyse, à la dégradation microbienne et à la métabolisation par les vertébrés. Du SPFO a

<sup>55</sup> À la suite de l'inscription du SPFO à la Convention de Stockholm, l'UE a adopté en 2010 des restrictions supplémentaires et ramené ce chiffre à 0,001 % en poids. Elle a apporté d'autres modifications aux restrictions déjà en vigueur, et notamment fixé au 26 août 2015 la date limite pour les agents tensioactifs utilisés dans des systèmes contrôlés de dépôt électrolytique (règlement (UE) n° 757/2010 de la Commission).

été détecté chez des poissons et des espèces fauniques du monde entier et dans l'hémisphère Nord, notamment dans la faune canadienne à de grandes distances des sources connues et des usines, ce qui indique que le SPFO et ses précurseurs sont sujets au transport à grande distance. Les concentrations hépatiques maximales du biote dans des régions éloignées de l'Arctique canadien sont, par exemple, les suivantes :

- a) vison ( $20 \mu\text{g.kg}^{-1}$ )
- b) plongeon huard ( $26 \mu\text{g.kg}^{-1}$ )
- c) phoque annelé ( $37 \mu\text{g.kg}^{-1}$ )
- d) omble de fontaine ( $50 \mu\text{g.kg}^{-1}$ )
- e) renard arctique ( $1400 \mu\text{g.kg}^{-1}$ )
- f) ours blanc ( $>4000 \mu\text{g.kg}^{-1}$ )

Contrairement à beaucoup d'autres polluants organiques persistants, certains composés perfluorés, comme le SPFO, sont présents sous forme d'ions dans l'environnement et se partitionnent préférentiellement dans les protéines du foie et du sang plutôt que dans les lipides. Le potentiel de bioaccumulation du SPFO n'est donc peut-être pas lié à des mécanismes typiques associés à la bioaccumulation dans les tissus riches en lipides. Les critères de bioaccumulation numériques énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* (LCPE, 1999) sont calculés à partir uniquement des données sur la bioaccumulation chez les espèces aquatiques (poisson) et pour des substances dont le partitionnement se fait de préférence dans les lipides. En conséquence, ces critères numériques ne rendent pas nécessairement compte complètement du potentiel de bioaccumulation du SPFO qui se partitionnent préférentiellement dans les protéines du foie, du sang et des reins chez les mammifères terrestres et marins.

### **Union européenne**

#### **Santé humaine**

Sur la base d'un rapport britannique d'évaluation des risques environnementaux (AE, 2004) et d'un document de stratégie sur la réduction des risques établi à l'intention des autorités du Royaume-Uni par la RPA (RPA, 2004), et eu égard au fait que le SPFO est assimilé oralement par les poissons et les mammifères et que son taux d'élimination est faible, le Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) de l'UE a conclu que le SPFO suscite des préoccupations environnementales analogues à celles liées à d'autres substances qui sont très bioaccumulatives (CSRSE, 2005). Dans son opinion, le CSRSE a confirmé la toxicité associée à une exposition orale au SPFO et la forte persistance de cette substance et conclu qu'une évaluation reposant sur des bases scientifiques de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité montrait que le SPFO remplissait les critères pour figurer dans la catégorie des substances très persistantes, très bioaccumulatives et toxiques. En outre, il a établi qu'un problème d'empoisonnement secondaire était susceptible de se poser même au niveau régional compte tenu des concentrations dans certains organismes aquatiques et terrestres qui ont été signalées dans plusieurs régions et que des stratégies de réduction des risques étaient nécessaires. Il souligne en outre que les concentrations sériques chez les travailleurs (jusqu'à  $13 \mu\text{g/ml}$ ) se situent déjà dans la plage des concentrations auxquelles une toxicité a été observée dans des études sur des animaux et préconise de procéder à une évaluation complète des risques pour les humains. Une évaluation des risques effectuée par l'OCDE a également conclu que le SPFO est persistant, bioaccumulatif et toxique chez les mammifères et a fourni une documentation montrant que le SPFO était présent dans le sérum aussi bien de travailleurs professionnellement exposés que de membres du public (OCDE, 2002). Cette évaluation a par ailleurs établi qu'il existait une association statistiquement significative entre une exposition au SPFO et le cancer de la vessie et qu'il semblait exister un risque accru d'épisodes néoplasiques du système reproductif masculin, de cancers et de tumeurs bénignes en général ainsi que de néoplasmes du tractus gastro-intestinal.

Le SPFO et les substances apparentées présentant un risque potentiel pour la santé humaine et l'environnement, le CSRSE a souscrit à l'évaluation de la RPA (RPA, 2004) selon laquelle des mesures de réduction pourraient être nécessaires. Le CSRSE a considéré que les utilisations critiques en cours dans les industries de l'aviation, de semiconducteurs et de la photographie ne présentaient pas de risques importants si les rejets dans l'environnement et l'exposition sur le lieu de travail étaient minimisés, tandis que dans le cas des mousses anti-incendie, il fallait évaluer les risques des produits de substitution avant qu'une décision finale ne puisse être prise. Il a en outre proposé de réduire le plus possible l'utilisation de SPFO dans l'industrie du revêtement de surface en appliquant les meilleures techniques disponibles (MTD).

#### **Environnement**

Eu égard au fait que le SPFO est assimilé oralement par les poissons et les mammifères et que son taux d'élimination est faible, le CSRSE a conclu qu'il suscite des préoccupations environnementales analogues à celles liées à la bioaccumulation de substances qui sont très bioaccumulatives. La toxicité associée à une exposition par voie orale est confirmée tout comme sa forte persistance. En conséquence, une évaluation de la persistance, de la bioaccumulation et de la toxicité fondée sur des données scientifiques permet de penser que le SPFO remplit les critères pour figurer dans la catégorie des substances très persistantes, très bioaccumulatives et toxiques.

Pour être considéré comme un polluant organique persistant en vertu de la Convention de Stockholm, une substance doit être persistante, être bioaccumulative, avoir un potentiel de propagation à longue distance dans l'environnement

et être susceptible d'avoir des effets nocifs. Le SPFO remplit les critères pour toutes les propriétés énoncées à l'Annexe D de la Convention de Stockholm et a été inscrit à l'Annexe B à la quatrième réunion de la Conférence des Parties tenue en mai 2009.

L'évaluation des risques effectuée par l'OCDE (OCDE, 2002) a signalé que du SPFO avait été détecté dans les tissus d'un certain nombre d'espèces fauniques (oiseaux et poissons sauvages, et notamment mammifères marins), dans des eaux superficielles et des sédiments, les effluents d'installations de traitement d'eaux usées, des boues d'épuration et les lixiviats de décharges. Les données permettaient de penser que le SPFO était persistant dans l'environnement et faisait l'objet d'une bioaccumulation. Les données montraient en outre qu'il se concentrait chez les poissons et qu'il présentait une toxicité aiguë pour les abeilles domestiques, mais il semblait être de faiblement à modérément toxique pour les organismes aquatiques. Cette étude n'a fourni aucune information concernant ses effets sur les organismes vivant dans le sol et les sédiments.

## ***Japon***

### **Santé humaine**

Au Japon, une évaluation initiale des risques écologiques liés au SPFO et à ses sels a été effectuée sur la base des données de surveillance de l'environnement recueillies entre 2002 et 2007 par le Ministère de l'environnement en vue de vérifier l'efficacité de certaines restrictions. Il a été montré que le niveau maximum d'exposition estimé sur la base des concentrations environnementales était inférieur au niveau acceptable (c'est-à-dire au niveau sans effet nocif observé pour les humains à la concentration estimative sans effet observé pour la faune et la flore dans le cadre de vie des humains sur la base des données de toxicité concernant le SPFO et ses sels).

Depuis, une évaluation des risques axée sur la baie de Tokyo a été effectuée par le NITE (Institut national de technologie et d'évaluation). Ses résultats ont montré que les concentrations environnementales du SPFO et des ses sels diminuaient rapidement avec la réduction de leurs rejets. L'évaluation des risques en fonction de la concentration biologique due aux trois utilisations en question et à l'emploi de mousse anti-incendie lors d'un accident a montré en outre que le niveau d'exposition maximum estimé était inférieur au niveau/à la concentration acceptable pour les humains, la flore et la faune dans le cadre de vie humain et pour les prédateurs du niveau trophique supérieur.

Sur la base de cette évaluation des risques, il a été conclu que si l'emploi du SPFO et de ses sels demeurait dans les années à venir limité à ces trois utilisations pour lesquelles il n'existe guère de solutions de remplacement et d'après les informations disponibles actuellement, on pouvait penser qu'ils ne présentaient guère de risque de provoquer des dommages pour les humains et pour la faune et la flore dans le cadre de vie humain eu égard au fait que la quantité utilisée diminuerait, ce qui entraînerait une réduction de leurs rejets dans l'environnement.

En outre, des évaluations de la biodégradabilité, du potentiel de bioaccumulation et de la toxicité à long terme du SPFO et de ses sels ont été effectuées sur la base des informations disponibles, y compris les descriptifs des risques établis pour la Convention de Stockholm. En conséquence, ils ont été inclus dans les substances chimiques spécifiées de classe I.

Ce processus de réglementation a abouti à réglementer strictement l'utilisation du SPFO et à l'inclure dans les substances chimiques spécifiées de classe I. Il est interdit d'en fabriquer, d'en importer ou d'en utiliser. Toutefois, certaines utilisations essentielles sous contrôle strict sont autorisées à titre exceptionnel.

### 3. Mesures de protection prises au sujet du produit chimique considéré

#### 3.1 Mesures de réglementation destinées à réduire l'exposition

<b>Canada</b>	L'interdiction de fabriquer, d'utiliser, de vendre, de mettre en vente ou d'importer du SPFO et ses précurseurs contribuera à la réalisation de l'objectif consistant à éliminer pratiquement cette substance. En conséquence, ces mesures de réglementation se traduiront également par une réduction du risque pour l'environnement du Canada.
<b>Union européenne</b>	Cette réglementation stricte vise à couvrir la majeure partie des risques d'exposition, les autres utilisations mineures exemptées ne présentant, semble-t-il, aucun risque. Bien que le SPFO soit persistant, on considère que si les grandes utilisations passées ne font pas leur réapparition, les concentrations de SPFO dans l'environnement pourront finalement diminuer.
<b>Japon</b>	La fabrication, l'importation et l'utilisation de SPFO sont interdites, mais certaines utilisations essentielles sous contrôle strict sont autorisées à titre exceptionnel. Voir la section 2.1 pour plus de précisions. L'effet escompté de la mesure de réglementation finale réside dans une réduction de l'exposition humaine à ces substances avec l'élimination de son utilisation.

#### 3.2 Autres mesures destinées à réduire l'exposition

##### **Canada**

Pas d'informations disponibles

##### **Union européenne**

Un certain nombre de suggestions ont été faites dans les rapports de Risk & Policy Analysts Ltd. (RPA, 2004) et du Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE, 2005) en vue de réduire l'exposition dans les industries où l'utilisation de SPFO se poursuivrait pendant des périodes déterminées.

##### **Mousses anti-incendie**

Il a été suggéré d'assujettir l'utilisation actuelle des stocks restants à un certain nombre de conditions tendant par exemple à ce que les mousses ne soient pas utilisées lorsque l'eau servant à lutter contre l'incendie ne peut pas être confinée.

##### **Industrie de la photographie et des semiconducteurs**

Les conditions posées pour autoriser l'utilisation devraient être notamment que les substances apparentées au SPFO ne soient utilisées que dans des systèmes clos et que tous les déchets contenant du SPFO soient incinérés à haute température. Un accord volontaire avec l'industrie visant à assurer un contrôle des émissions et une incinération à haute température des déchets contenant des substances apparentées au SPFO a également été suggéré.

##### **Industrie aéronautique**

L'autorisation d'utiliser des substances apparentées au SPFO devrait être soumise à des conditions prévoyant une collecte des fluides hydrauliques pour l'aviation et leur élimination par incinération à haute température assorties d'efforts pour conclure un accord volontaire avec l'industrie.

##### **Japon**

Pas d'informations disponibles

##### **En général**

Pas d'informations disponibles

#### 3.3 Solutions de remplacement

*Il est essentiel qu'avant d'envisager une solution de remplacement, les pays s'assurent que son emploi correspond aux besoins nationaux et se prête aux conditions d'utilisation locales prévues. Il convient également d'évaluer les risques associés aux matières de remplacement et les contrôles nécessaires à une utilisation sans danger de ces matières.*

**Canada**

Solutions de remplacement pour les mousses à formation de pellicule aqueuse (AFFF) à base de SPFO : AFFF exemptes de SPFO. Les solutions de remplacement pour les traitements antifumée dans les industries de la métallisation : supprimeurs de fumée non basés sur les SPFO; autres techniques de contrôle telles que les filtres à mailles multiples ou les circuits fermés.

**Union européenne**

Un certain nombre de solutions de remplacement ont été suggérées par la RPA (2004).

**Métallisation**

Dans le cas du chromage décoratif, il a été jugé possible de remplacer le Cr (VI) par le Cr (III), ce qui aurait pour effet de réduire l'utilisation de SPFO pour la suppression des fumées.

**Mousses anti-incendie**

Un certain nombre de solutions de remplacement sont disponibles ou en cours de mise au point, notamment :

- a) Les fluorosurfactants qui ne sont pas à base de SPFO;
- b) Les surfactants à base de silicones;
- c) Les surfactants à base d'hydrocarbures;
- d) Les mousses anti-incendie sans fluor; et
- e) D'autres technologies des mousses anti-incendie en cours de mise au point qui ne font pas appel au fluor.

**Industrie de la photographie**

Parmi les solutions de remplacement du SPFO utilisées avec succès ont figuré des substances chimiques non perfluorées comme les surfactants hydrocarbonés, des substances chimiques perfluorées à chaîne courte (C<sub>3</sub>-C<sub>4</sub>), des silicones et des télomères; dans certains cas, il a été possible de reformuler les revêtements de manière à ce qu'ils soient intrinsèquement moins sensibles à l'accumulation d'électricité statique.

Les efforts de remplacement ont abouti à l'élimination de certaines utilisations du SPFO dans les produits d'imagerie : antimousse, générateurs photoacides et surfactants.

Il est moins aisé de mettre au point des solutions de remplacement pour les industries des semiconducteurs et des fluides hydrauliques pour l'aviation (RPA, 2004).

**Japon**

Pas d'informations disponibles

**Autres****Convention de Stockholm sur les POP**

Afin d'aider les Parties à identifier des solutions de remplacement du SPFO, le Comité d'étude des polluants organiques persistants (POPRC) de la Convention de Stockholm a élaboré des orientations à ce sujet (POPRC, 2010). Dans ces orientations, le Comité d'étude a recensé les domaines d'utilisation et les solutions de remplacement ci-après du SPFO :

**Tableau 1. Domaines d'utilisation et solutions de remplacement du SPFO**

Domaine d'utilisation	Utilisation de substances apparentées au SPFO	Solutions de remplacement utilisées
Imprégnation des textiles, du cuir et des tapis	Les substances apparentées au SPFO ont été éliminées dans la plupart des pays de l'OCDE.	Autres composés fluorés, comme les fluorotélomères en C <sub>6</sub> et le PFBS, les produits à base de silicones, et le chlorure de stéaramidométhylpyridine, PFBS pour le cuir. <sup>6</sup>
Imprégnation du papier et du carton	Les substances apparentées au SPFO ont été éliminées dans la plupart des pays de l'OCDE.	Substances à base de fluorotélomères et de phosphates, procédés mécaniques
Nettoyants, cires et produits de polissage pour automobiles et sols	Les substances apparentées au SPFO ont été éliminées dans la plupart des pays de l'OCDE.	Substances à base de fluorotélomères, polyéthers fluorés, composés perfluorés en C <sub>4</sub>
Revêtements de surface, peintures et vernis	Les substances apparentées au SPFO ont été éliminées dans la plupart des	Composés à base de télomères, polyéthers fluorés, PFBS, aromatiques propylés, surfactants

<sup>6</sup>

Informations fournies en 2011 par l'Argentine.



Domaine d'utilisation	Utilisation de substances apparentées au SPFO	Solutions de remplacement utilisées
	pays de l'OCDE.	à base de silicones, sulfosuccinates, éthers de polypropylenglycol
Production pétrolière et minière	Les dérivés du SPFO peuvent être utilisés occasionnellement comme surfactants dans les industries pétrolière et minière	PFBS, fluorosurfactants à base de télomères, perfluoroalkylamines substituées, acides, aminoacides et thioéthers d'acides
Industrie photographique	Le passage aux techniques numériques a réduit radicalement l'utilisation.	Produits surfactants à base de télomères, surfactants hydrocarbonés, produits à base de silicones, substances chimiques fluorées en C <sub>3</sub> ou C <sub>4</sub>
Composants électriques et électroniques	Des substances chimiques à base de SPFO ont été ou sont utilisés dans la fabrication des caméras numériques, des téléphones portables, des imprimantes, des scanners, des systèmes de communications satellitaires, des systèmes radar, etc.	Pour la plupart de ces utilisations, des solutions de remplacement sont disponibles ou en cours de mise au point.
Industrie des semi-conducteurs	Le SPFO est encore utilisé mais à des concentrations plus faibles.	On n'a pas trouvé de substances de remplacement présentant une efficacité comparable et il pourra falloir jusqu'à cinq ans pour ce faire, selon l'industrie. Il devrait être possible d'utiliser le PFBS, des polyéthers fluorés et des télomères.
Fluides hydrauliques pour l'aviation	Des composés apparentés au SPFO sont peut-être encore utilisés	D'autres substances fluorées et des composés phosphatés pourraient être utilisés.
Pesticides	Le sulfluramide est utilisé dans certains pays comme matière active et comme surfactant dans des produits pesticides pour les termites, les blattes et d'autres insectes. D'autres fluorosurfactants peuvent être utilisés comme surfactants inertes dans d'autres produits pesticides.	Composés de pipéronyle de synthèse tels que le S-méthoprène, le pyriproxyfène, le fipronile et le chlorpyrifos comme matières actives de remplacement, utilisées parfois en association. Il existe peut-être des surfactants de remplacement.
Appareils médicaux	Les vidéoendoscopes anciens dans les hôpitaux sont dotés d'un capteur CCD contenant une petite quantité de SPFO. Ce dernier est aussi utilisé comme dispersant efficace pour les agents de contraste dans les cathéters radio-opaques.	Un capteur CCD contenant du SPFO est nécessaire pour réparer ces vidéoendoscopes. Les nouveaux capteurs CCD sont exempts de SPFO. Pour le copolymère d'éthylène et de tétrafluoroéthylène, le PFBS peut remplacer le PFOS.
Métallisation	Des composés du SPFO sont encore utilisés pour le chromage dur. Le chrome III a remplacé le chrome VI dans le chromage décoratif.	Certaines substances de remplacement non fluorées sont commercialisées, mais elles ne sont pas considérées comme aussi efficaces pour le chromage dur. Un fluorotélomère en C <sub>6</sub> est utilisé comme substance de remplacement et est peut-être efficace. Des dérivés du PFBS peuvent également être utilisés. On peut aussi recourir à des barrières physiques.
Mousses anti-incendie	On a cessé de recourir à des substances apparentées au SPFO pour les nouveaux produits dans la plupart des pays de l'OCDE. On utilise encore les stocks.	Des fluorotélomères en C <sub>6</sub> sont utilisés comme substances de remplacement dans les nouveaux produits; des substances de remplacement exemptes de fluor sont utilisées pour les exercices d'entraînement et, éventuellement, dans d'autres cadres que l'exploitation en mer.

### 3.4 Effets socio-économiques

#### Canada

Les coûts associés à l'élimination des mousses à formation de pellicule aqueuse (AFFF) sont liés à l'élimination sécuritaire des stocks existants ainsi qu'aux coûts différentiels de remplacement des stocks à l'aide de solutions de rechange. Dans le cas de l'électrodéposition, ils sont liés au remplacement des stocks à l'aide de solutions de rechange.

ou à la conversion à d'autres techniques de suppression. Les coûts supportés par le Gouvernement fédéral découleraient des activités d'application et de promotion de l'observation. Les avantages de l'élimination du SPFO, de ses sels et de son précurseur résideraient notamment dans la protection des espèces sauvages et des écosystèmes, notamment dans des régions éloignées comme l'Arctique canadien, contre une exposition au SPFO grâce à la réduction de son utilisation et dans la protection des sources d'approvisionnement en eau en évitant leur contamination due au traitement, au rejet et à l'utilisation du SPFO. Les coûts liés au recours à d'autres sources d'approvisionnement en eau sont ainsi évités.

De plus amples informations sur les coûts et avantages sont donnés dans l'Étude d'impact de la réglementation publiée avec le Règlement.

***Union européenne***

Pas d'informations disponibles

***Japon***

Pas d'informations disponibles

## 4. Dangers et risques pour la santé humaine et l'environnement

### 4.1 Classification des dangers

<b>OMS / PISC</b>	1b
<b>CIRC</b>	Pas d'évaluation
<b>Union européenne</b>	<p>Classification des dangers selon la directive 67/548/CEE :</p> <p>Cancérogène de catégorie 3  R40 – Effet cancérogène suspecté – preuves insuffisantes.  Substance toxique pour la reproduction de catégorie 2  R61 – Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.  T; R48/25 - Toxique: risques d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.  Xn; R20/22 – Nocif par inhalation et par ingestion.  R64 – Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel.  N; R51-53 - Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.</p> <p>Classification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 mettant en œuvre le SGH de l'ONU :</p> <p>Carc. 2 - H351 – Susceptible de provoquer le cancer  Repr. 1B - H360D – Peut nuire au fœtus  STOT RE 1 - H372 – Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées  Acute Tox. 4* - H332 – Nocif par inhalation  Acute Tox. 4* - H302 – Nocif en cas d'ingestion  Lact. - H362 – Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel  Aquatic Chronic 2 - H411 – Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme  * = Cette classification doit être considérée comme une classification minimale.</p>
<b>USEPA</b>	-

### 4.2 Limites d'exposition

#### Eau de boisson

À la suite d'incidents de pollution, un certain nombre d'organismes nationaux ont publié des principes directeurs pour le SPFO sur la base des effets sur la santé humaine.

*Allemagne* - en 2006, des orientations relatives aux valeurs maximales confirmées pour le SPFO et l'acide perfluorooctanoïque (APFO) ont été publiées. Ces valeurs étaient comprises entre 0,1 et 5 µg/l (Wilhelm *et al.* 2008 J Toxicol. Environ. Health, Part A, 71, 725-733)

*Royaume-Uni* - en 2007, le Service d'inspection de l'eau de boisson pour l'Angleterre et le pays de Galles a publié des orientations fondées sur un système à trois niveaux avec des valeurs comprises entre 0,3 et 9 µg/l prévoyant des mesures allant du renforcement de la surveillance à la réduction des concentrations.

*États-Unis* - en 2009, l'Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis a fixé provisoirement un niveau préoccupant pour la santé de 0,2 µg/l.

### 4.3 Emballage et étiquetage

Le Comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses classe la substance de la façon suivante :

<b>Classe de risque et groupe d'emballage :</b>	-
<b>Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG)</b>	Néant

**Carte de données d'urgence pour le transport**

Néant

**4.4 Premier secours**

**NOTE :** Les conseils qui suivent s'inspirent d'informations disponibles auprès de l'Organisation mondiale de la Santé et des pays notifiants et étaient valides à la date de publication. Ils ne sont fournis qu'à titre informatif et ne sont pas destinés à remplacer les protocoles nationaux de premier secours.

Aucune information particulière sur les premiers secours dans le cas du SPFO n'est disponible auprès de l'Organisation mondiale de la Santé ou des pays notifiants. Le PISC n'a pas établi de carte de données d'urgence pour le transport en ce qui concerne le SPFO. En l'absence de telles informations, ce qui suit est tiré d'un document sur les dangers des substances chimiques établi par l'Agence de protection de la santé du Royaume-Uni (HPA, 2008).

**Décontamination et premiers secours****Notes importantes**

- L'équipage des ambulances, les agents paramédicaux et le personnel des services d'urgence traitant des victimes contaminées chimiquement devraient, s'il y a lieu, être équipés de combinaisons de décontamination étanches aux gaz (Respirex) conformes aux normes EN466:1995, EN12941:1998 et prEN943-1:2001.
- La décontamination devrait être assurée conformément aux protocoles locaux dans des zones désignées, par exemple dans une cabine de décontamination dotée d'une ventilation adéquate.

**Exposition cutanée**

- Soustraire le patient à l'exposition.
- Le patient devrait être débarrassé de tous ses vêtements et effets personnels.
- Emballer les vêtements souillés dans un sac double et placer ce dernier dans un conteneur scellé portant une étiquette « Danger biologique » bien visible.
- Le cas échéant, broser les particules solides adhérentes et tamponner doucement le liquide adhérent pour en débarrasser le patient.
- Laver abondamment les cheveux et toute la peau contaminés à l'eau (chaude de préférence) et au savon pendant au moins 10 à 15 minutes. Commencer par décontaminer les plaies ouvertes et éviter une contamination de la peau non exposée.
- Accorder une attention particulière aux plis de la peau, aux creux axillaires, aux oreilles, aux ongles, aux parties génitales et aux pieds.

**Exposition oculaire**

- Soustraire le patient à l'exposition.
- Enlever les lentilles de contact si besoin est et rincer immédiatement l'œil touché à fond avec de l'eau ou une solution saline à 0,9 % pendant au moins 10 à 15 minutes.
- Les patients ayant subi un dommage cornéen ou dont les symptômes ne se résorbent pas rapidement devraient être envoyés d'urgence en consultation ophtalmologique.

**Inhalation**

- Soustraire le patient à l'exposition.
- Dégager les voies aériennes et assurer une ventilation adéquate.
- Administrer de l'oxygène aux patients symptomatiques.
- Mettre en œuvre les autres mesures de soutien exigées par l'état clinique du patient.

**Ingestion**

- Administrer de l'oxygène aux patients symptomatiques.
- Mettre en œuvre les autres mesures de soutien exigées par l'état clinique du patient.

**4.5 Gestion des déchets****Convention de Bâle**

Dans tous les cas, il convient d'éliminer les déchets conformément aux dispositions de la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (1996), à toutes les directives en découlant (Convention de Bâle, 1994) et à tous les autres accords régionaux pertinents.

Les mesures pertinentes retenues sont les suivantes :

- a) classification en tant que déchets dangereux; et
- b) méthodes et/ou conditions d'élimination spécifiées, par exemple incinération (température et durée)

Les mesures sont axées sur l'élimination des produits finals résultant de la fabrication après utilisation industrielle et professionnelle.

Les directives techniques de la Convention de Bâle sur la gestion écologiquement rationnelle des polluants organiques persistants seront actualisées prochainement afin d'englober le SPFO en même temps que les autres POP nouveaux qui ont été inscrits à la Convention de Stockholm en 2009. Il est proposé de procéder à ces travaux en collaboration avec la Convention de Stockholm (POPRC-6/3).

#### **Union européenne**

À la suite de l'inscription des neuf POP nouveaux, dont le SPFO, à la Convention de Stockholm en 2009, l'UE a fait exécuter une étude approfondie sur les POP et les déchets qui renseigne sur les sources, les concentrations, les utilisations passées, les déchets et les questions de recyclage (ESWI, 2011). L'UE et ses États membres utiliseront ce rapport pour déterminer, gérer et réglementer les déchets contenant des POP, par exemple pour fixer des valeurs limites concernant les POP dans les déchets et pour classer ceux-ci comme POP ou non.

#### **Annexes**

- Annexe 1 **Complément d'information sur la substance**
- Annexe 2 **Détails des mesures de réglementation finales**
- Annexe 3 **Adresse des autorités nationales désignées**
- Annexe 4 **Bibliographie**

**Annexe 1****Complément d'informations sur la substance****Introduction**

Les informations présentées dans cette annexe reflètent les conclusions des trois Parties notifiantes, à savoir le Canada, l'Union européenne et le Japon. Les informations communiquées par ces trois Parties ont été regroupées dans la mesure du possible, tandis que les évaluations des risques, qui sont propres aux conditions rencontrées dans ces Parties, sont présentées séparément. Ces informations sont tirées des documents cités en référence dans les notifications à l'appui des mesures de réglementation finales pour réglementer strictement le sulfonate de perfluorooctane (SPFO), ses sels et son précurseur, le fluorure de perfluorooctane sulfonyle (FSPFO). Le présent document d'orientation des décisions résulte de quatre notifications : sulfonate de perfluorooctane, ses sels et son précurseur, le fluorure de perfluorooctane sulfonyle, qui contiennent une des fractions perfluorooctylsulfonyles (Canada); sulfonates de perfluorooctane (Union européenne); sulfonate de perfluorooctane (SPFO) et ses sels (Japon) et fluorure de perfluorooctane sulfonyle (SFPFO) (Japon). Ces quatre notifications ont été examinées à la septième réunion du Comité d'étude des produits chimiques, qui a recommandé en conséquence l'inscription de l'acide perfluorooctane sulfonique, de ses quatre sels et du SFPFO.

Un certain nombre d'études sur le SPFO, ses sels et son précurseur, le fluorure de perfluorooctane sulfonyle, ont été effectuées, principalement aux États-Unis (OCDE, 2002), au Royaume-Uni (RPA, 2004; AE, 2004) et au Canada (Santé Canada, 2004; Environnement Canada, 2006). Le Comité d'étude des polluants organiques persistants de la Convention de Stockholm a en outre établi un descriptif des risques concernant le SPFO (POPRC, 2006). Ces documents ont été pris en considération dans les mesures de réglementation finales du Canada, de l'Union européenne et du Japon et sont cités en référence dans le présent document. Des études très diverses sur le SPFO ont été entreprises depuis la publication de ces documents, mais comme elles n'ont pas été examinées par un organe faisant autorité, on s'est borné à les mentionner sans entrer dans leur détail dans le présent document d'orientation des décisions.

# Annexe 1 – Complément d'information sur le SPFO, ses sels et son précurseur, le fluorure de perfluorooctane sulfonyl

<b>1.</b>	<b>Propriétés physico-chimiques</b>	
<b>1.1</b>	<b>Identité</b>	SPFO
<b>1.2</b>	<b>Formule</b>	$C_8F_{17}SO_2X$ ( $X=OH$ , sel métallique ( $O^-M^+$ ), halogénure, amide, et autres dérivés)
<b>1.3</b>	<b>Apparence</b>	Poudre blanche
<b>1.4</b>	<b>Point de fusion</b>	$\geq 400\text{ }^\circ\text{C}$
<b>1.6</b>	<b>Point d'ébullition</b>	Non calculable
<b>1.7</b>	<b>Pression de vapeur</b>	$3,31 \times 10^{-4}\text{ Pa}$ à $20\text{ }^\circ\text{C}$ ( $3,27 \times 10^{-9}\text{ atm}$ )
<b>1.8</b>	<b>Constante de la loi d'Henry</b>	$3,5 \times 10^{-9}\text{ atm.m}^3/\text{mole}$ (eau pure) $4,7 \times 10^{-9}\text{ atm.m}^3/\text{mole}$ (eau douce) $1,4 \times 10^{-7}\text{ atm.m}^3/\text{mole}$ (eau de mer non filtrée) $2,4 \times 10^{-8}\text{ atm.m}^3/\text{mole}$ (eau de mer filtrée) $4,43 \times 10^{-7}\text{ atm.m}^3/\text{mole}$ à $20\text{ }^\circ\text{C}$ (eau pure)
<b>1.9</b>	<b>Solubilité dans l'eau</b>	$570\text{ mg/l}$ (eau pure) $370\text{ mg/l}$ (eau douce) $12,4\text{ mg/l}$ (eau de mer non filtrée) $25\text{ mg/l}$ (eau de mer filtrée) (OCDE, 2002)
<b>2</b>	<b>Propriétés toxicologiques</b>	
<b>2.1</b>	<b>Généralités</b>	Les données de toxicité figurant ci-après concernent principalement le SPFO et ses sels. Bien que plus limitées et variables, les informations relatives à son précurseur, le fluorure de perfluorooctane sulfonyl, montrent que les effets toxicologiques de cette substance sont analogues à ceux du SPFO lui-même. Selon les données recueillies, les effets sur la santé attribuables à une exposition à cette substance seraient semble-t-il légèrement moins graves et/ou observés à des expositions (doses) plus élevées que dans le cas d'une exposition au SPFO lui-même (Santé Canada, 2004).
<b>2.1.1</b>	<b>Mode d'action</b>	Le SPFO semble être toxique pour le foie et la thyroïde et provoque l'apparition de tumeurs dans ces deux organes chez des animaux d'expérience. Les données disponibles permettent de penser qu'il n'est pas génotoxique. Le mécanisme d'action sous-jacent à ces toxicités n'est pas encore connu (OCDE, 2002; Santé Canada, 2004).
<b>2.1.2</b>	<b>Symptômes d'intoxication</b>	Aucun cas d'intoxication aiguë chez les humains n'a été signalé.
<b>2.1.3</b>	<b>Absorption, distribution, excrétion et métabolisme chez les mammifères</b>	<p><i>Union européenne</i></p> <p>Le SPFO serait bien absorbé lorsqu'il est administré par voie orale. Environ 95 % de la radioactivité totale avait été absorbée 24 heures après l'administration par voie orale de SPFO radiomarqué à des rats. Environ 86 % de la radioactivité a été retrouvée dans la carcasse après 24-48 heures. Il n'existe aucun indice d'une rétention sélective dans les globules rouges. L'excrétion urinaire serait la principale voie d'élimination chez les rats; 89 jours après l'administration par voie intraveineuse d'une dose unique de SPFO radiomarqué, <math>30,2 \pm 1,5\%</math> de l'ensemble du marqueur a été récupéré dans l'urine. L'excrétion fécale cumulative a été en moyenne de <math>12,6 \pm 1,2\%</math>. Il a été indiqué que la demi-vie d'élimination du SPFO dans le plasma de rats mâles était de 7,5 jours. Il existe des indications d'une recirculation entérohépatique du SPFO. Dans le cadre de deux études distinctes sur l'exposition professionnelle, des demi-vies sériques du SPFO d'environ 4 ans et 8,67 ans ont été calculées.</p>
<b>2.2</b>	<b>Études</b>	Sauf indication contraire, les résultats donnés concernent le SPFO

<b>toxicologiques</b>	
<b>2.2.1</b>	<b>Toxicité aiguë</b> <b>Toxicité aiguë :</b> <b>SPFO</b> DL <sub>50</sub> (rat, voie orale, male); 233 mg/kg p.c. (IC à 95 % de 160-339 mg/kg p.c.) DL <sub>50</sub> (rat, voie orale, femelle); 271 mg/kg p.c. (IC à 95 % de 200-369 mg/kg p.c.) DL <sub>50</sub> (rat, voie orale); 251 mg/kg p.c. (IC à 95 % de 199-318 mg/kg p.c.) DL <sub>50</sub> (rat, voie orale); > 50 - < 1 500 mg/kg p.c. LC <sub>50</sub> (rat, inhalation); 5,2 mg/l (IC à 95 % de 4,4 et 6,4 mg/l)  <b>Irritation et sensibilisation :</b> Le SPFO n'irriterait pas la peau des lapins. Dans le cadre d'une étude sur l'irritation oculaire, des lapins ont été observés 1, 24, 48 et 72 heures après avoir été traités avec du SPFO. L'irritation était maximale après 1 et 24 heures, mais sa gravité n'a pas été indiquée; toutefois, l'étude de Santé Canada la classe comme irritation sévère.
<b>2.2.2</b>	<b>Toxicité à court terme</b> <b>Toxicité subchronique :</b> <b>Rat (régime, 90 jours)</b> DMENO = 30 mg/kg d'aliments (environ 1,5 mg/kg p.c./jour) (diminution du poids corporel et de la consommation d'aliments, augmentation du poids absolu et relatif du foie (femelles))  <b>Singe</b> (gavage, 90 jours) : DMENO = 10 mg/kg p.c./jour (décès de tous les animaux) (gavage, 90 jours) : DMENO = 0,5 mg/kg p.c./jour (toxicité gastro-intestinale occasionnelle, diminution occasionnelle de l'activité) (capsule par voie orale, 6 mois) : DSENO = 0,03 mg/kg p.c./jour (altérations des taux de cholestérol lipoprotéinique (deux sexes) et des taux de triiodothyronine (femelles))
<b>2.2.3</b>	<b>Génotoxicité (y compris pouvoir mutagène)</b> Il a été signalé que des essais de mutation réverse <i>in vitro</i> sur <i>Salmonella typhimurium</i> et <i>Escherichia coli</i> , avec ou sans activation métabolique, avaient donné des résultats négatifs. Les résultats indiqués pour un essai de synthèse non programmée de l'ADN effectué dans des hépatocytes de rats et lors d'un essai d'aberration chromosomique effectué dans des lymphocytes humains, avec ou sans activation métabolique, étaient négatifs. Des essais <i>in vivo</i> sur les micronoyaux de la moelle osseuse de souris ont donné des résultats négatifs.  Des résultats négatifs ont également été rapportés pour le composé T-2247 CoC (solution à 50 % en poids de perfluorooctane sulfonate de diéthanolammonium) lors d'essais <i>in vitro</i> avec <i>Salmonella typhimurium</i> et <i>Saccharomyces cerevisiae</i> .
<b>2.2.4</b>	<b>Toxicité à long terme et cancérogénicité</b> <b>Toxicité chronique :</b> <b>Rat</b> (régime, 2 ans, male) : DSENO = 0,5 mg/kg d'aliments (environ 0,025 mg/kg p.c./jour) (hépatotoxicité) (régime, 2 ans, femelle) : DSENO = 2 mg/kg d'aliments (environ 0,1 mg/kg p.c./jour) (hépatotoxicité)  <b>Cancérogénicité :</b> <b>Rat</b> Les incidences des adénomes hépatocellulaires, des adénomes des cellules folliculaires de la thyroïde et des adénomes et carcinomes combinés des cellules folliculaires de la thyroïde avaient augmenté chez les deux sexes. Les incidences des adénomes et carcinomes hépatocellulaires combinés, des fibroadénomes/adénomes mammaires et des fibroadénomes/adénomes et carcinomes mammaires combinés avaient augmenté chez les femelles.
<b>2.2.5</b>	<b>Effets sur la reproduction</b> <b>Rat</b> (étude du développement) : DSENO maternelle = 1 mg/kg p.c./jour (réduction du poids corporel, posture voûtée, anorexie, écoulement vaginal sanglant, tâches utérines, alopecie, pelage rugueux) DSENO développement = 1 mg/kg p.c./jour (diminution du poids fœtal) (étude du développement) : DSENO maternelle = 1 mg/kg p.c./jour (réduction du poids corporel) DSENO développement = 1 mg/kg p.c./jour (décès de la progéniture) (étude sur deux générations) : DSENO pour les males F0 = 0,1 mg/kg p.c./jour



(réduction du gain pondéral et de la consommation d'aliments)  
 DSENO pour les femelles F0 = 0,1 mg/kg p.c./jour (réduction du gain pondéral et de la consommation d'aliments)  
 DMENO pour les parents mâles F1 = 0,1 mg/kg p.c./jour (réduction de la consommation d'aliments)  
 DSENO pour les parents femelles F1 = 0,1 mg/kg p.c./jour (réduction du gain pondéral et de la consommation d'aliments)  
 DSENO pour la progéniture F1 = 0,4 mg/kg p.c./jour (réduction du nombre de sites d'implantation, de la taille des portées ainsi que de la viabilité, du poids corporel et de la survie de la progéniture)  
 DSENO pour la progéniture F2 = 0,1 mg/kg p.c./jour (réduction du gain pondéral)

#### **Souris**

(étude du développement) : DSENO maternelle = 1mg/kg p.c./jour (augmentation du poids du foie)  
 DSENO développement = 5 mg/kg p.c./jour (mortalité fœtale)

#### **Lapin**

(étude du développement) : DSENO maternelle = 0,1 mg/kg p.c./jour (réduction du gain pondéral)  
 DSENO développement = 1 mg/kg p.c./jour (diminution du poids fœtal et réduction de l'ossification du sternum)  
 (OCDE, 2002; Santé Canada, 2004)

#### **2.2.6 Étude spéciale sur la neurotoxicité/neurotoxicité retardée, le cas échéant**

Pas d'étude disponible

#### **2.2.7 Résumé de la toxicité pour les mammifères et évaluation globale**

On dispose d'informations suffisantes pour tous les paramètres toxicologiques. Il ressort des études que le SPFO est persistant, bioaccumulatif et toxique pour les espèces mammifères. La demi-vie d'élimination du SPFO est très variable : 100 jours chez les rats, 200 jours chez les singes et plusieurs années chez les humains. Le profil de toxicité est analogue pour les rats et les singes, une exposition à des doses répétées ayant des effets hépatotoxiques et mortels. La courbe doses-réponses a une pente très prononcée dans le cas de la mortalité. Une telle réponse est observée chez les animaux de tous âges, encore que les nouveau-nés soient peut-être plus sensibles. Le SPFO et ses sels ne sont pas génotoxiques, mais un bioessai d'une durée de deux ans sur les rats a montré que l'exposition aux SPFO entraîne la formation d'adénomes hépatocellulaires et d'adénomes folliculaires thyroïdiens. Les hépatoadénomes ne semblent pas être liés aux mécanismes non génotoxiques de prolifération des peroxydases. De nouvelles études visant à déterminer les différences de toxicocinétique entre les espèces et le mode d'action du SPFO nous permettront de mieux prévoir les risques pour les humains. Des études épidémiologiques ont mis en évidence une association entre l'exposition au SPFO et l'incidence du cancer de la vessie; de nouveaux travaux sont nécessaires pour pouvoir comprendre cette association. (OCDE, 2002)

### **3 Exposition humaine/évaluation des risques**

#### **3.1 Alimentation**

Les études faisant autorité sur lesquelles se fondent les mesures de réglementation des Parties notifiantes ne contiennent pas de données sur la présence de SPFO dans les aliments. Un certain nombre d'études plus récentes montrent cependant que le SPFO est présent dans des aliments à de faibles concentrations dans divers pays du monde entier, notamment en Europe et au Canada. Il a été le plus souvent détecté dans des poissons, des crustacés, des coquillages et des abats (pour un exemple d'étude et des références à d'autres études du monde entier, voir FSA, 2008).

#### **3.2 Air**

Les processus de fabrication constituent une source majeure de SPFO dans l'environnement local. Durant ces processus, des composés volatils apparentés au SPFO peuvent être rejetés dans l'environnement. D'une manière générale, la conclusion est que le SPFO lui-même est une substance présentant une volatilité très

faible, voire négligeable. (OCDE, 2002)

### 3.3 Eau

Du SPFO et des substances apparentées pourraient également être rejetés dans les eaux usées. De fortes concentrations de SPFO ont été détectées dans le foie et le sang de poissons provenant du Mississippi au voisinage immédiat d'une usine de produits fluorochimiques de 3M située à Cottage Grove, dans le Minnesota. Il a en outre été montré que les zones d'entraînement à la lutte contre les incendies constituaient une source d'émissions de SPFO en raison de la présence de cette substance dans des mousses anti-incendie. Des niveaux élevés de SPFO ont été détectés dans des terres humides voisines d'une telle zone en Suède.

Du SPFO a également été détecté dans des eaux de surface à la suite du déversement, dans le ruisseau Etobicoke, de mousses anti-incendie provenant de l'aéroport international de Toronto situé à proximité. Des concentrations de SPFO allant de < 0,017 à 2 210 µg/l ont été mesurées pendant une période de 153 jours. Des niveaux de 31 ng/l à 54 ng/l ont été constatés dans les lacs Erie et Ontario, respectivement. Ces résultats sont analogues à ceux constatés dans les eaux environnementales du monde entier.

De nombreuses études plus récentes publiées depuis ces rapports faisant autorité indiquent que le SPFO aurait été détecté à la fois dans l'eau environnementale et l'eau de boisson après des incidents de contamination au Royaume-Uni, en Allemagne et aux États-Unis. Du SPFO a également été détecté dans des eaux de surface, des eaux souterraines et de l'eau de boisson du monde entier.

### 3.4 Exposition professionnelle

Un certain nombre d'études ont été effectuées ou se poursuivent à propos de l'exposition de travailleurs à des composés de SPFO sur des sites de fabrication, principalement aux États-Unis, mais aussi en Europe. Les travaux antérieurs ont été passés en revue dans l'étude effectuée par l'OCDE en 2002. Plusieurs autres études ont été signalées depuis, mais elles n'ont pas été examinées par des organes faisant autorité et ne sont donc pas prises en considération ici.

Du SPFO a été détecté dans le sérum d'échantillons de sangs humains de travailleurs et de membres du public. La concentration la plus élevée (12,83 ppm) a été décelée chez un employé de production à l'usine 3M de Decatur, Alabama, en 1995. Dans cette usine et dans une autre située à Anvers (Belgique), les concentrations moyennes ont diminué depuis pour tomber en 2000 à 1,32 et 0,80 ppm, respectivement.

### 3.5 Données médicales contribuant à la décision réglementaire

Plusieurs études ont été effectuées sur des volontaires aux usines 3M de Decatur et d'Anvers. En 1995 et 1997, des études transversales, fondées sur un programme de surveillance médical, n'ont pas mis en évidence le moindre effet systématique sur les paramètres de chimie hématologique, hormonale et clinique chez des travailleurs pour lesquels les concentrations de SPFO étaient inférieures à 6 ppm. Il est ressorti d'une étude plus vaste effectuée en 2000 sur des travailleurs masculins des deux usines que certains paramètres chimiques (triglycérides, phosphatase alcaline, bilirubine totale et alanine aminotransférase) avaient augmenté chez les travailleurs présentant les concentrations de SPFO les plus élevées (1,69 – 10,06 ppm). La triiodothyronine sérique, marqueur thyroïdien, avait augmenté sensiblement et le taux de fixation thyroïdienne des hormones avait baissé chez ces travailleurs. Une analyse longitudinale n'a pas mis en évidence d'association statistiquement significative avec le temps entre l'exposition au SPFO et le cholestérol, les triglycérides et autres lipides ainsi que les paramètres hépatiques. Les hormones n'ont pas été incluses dans cette étude. Les deux types d'étude comportaient un certain nombre de limitations, notamment le nombre restreint de sujets, le caractère volontaire de la surveillance médicale et les différences dans l'exposition, etc., entre les deux usines.

Il est ressorti d'une étude sur la mortalité, qui a permis de suivre des travailleurs pendant 37 ans, que les risques de mortalité n'étaient pas supérieurs à la normale pour la plupart des cancers et autres causes. On a cependant signalé un risque sensiblement accru de cancer de la vessie, trois travailleurs masculins en étant décédés (0,12 décès escompté). Ils avaient tous travaillé dans l'usine pendant plus de 20 ans en occupant pendant au moins 5 ans des emplois où ils étaient fortement exposés. En ce qui concerne la morbidité, on a examiné les demandes de remboursement de frais médicaux d'employés ayant travaillé dans l'usine entre 1993 et 1998 en examinant un grand nombre de cancers et d'affections non malignes. Un risque accru d'épisodes a été signalé pour les cancers des organes reproducteurs masculins, les cancers et les

		tumeurs bénignes en général et le cancer du tractus gastro-intestinal. C'est pour les employés qui avaient été exposés le plus fortement et pendant le plus longtemps à des produits fluorochimiques que ces taux de risques étaient les plus élevés.
3.6	<b>Exposition du public</b>	Des composés du SPFO ont été détectés dans des échantillons de sérum sanguin prélevés sur des personnes du public tant dans les zones situées autour des sites de production que dans le reste du monde. Dans la population en général, du sérum provenant de banques de sang et de sources commerciales a présenté des concentrations moyennes de SPFO de 30 à 53 ppb. Dans des échantillons individuels de sérum prélevés sur des adultes et des enfants de diverses régions des États-Unis, les concentrations moyennes de SPFO étaient d'environ 43 ppb. Des résultats analogues ont été constatés aux Pays-Bas, en Belgique et en Allemagne. Comme dans le cas de l'exposition professionnelle, des études sur les niveaux de fond dans le sang de la population générale se sont poursuivies depuis celles effectuées par l'OCDE, mais leurs résultats n'ont pas été évalués par un organe faisant autorité. Ils ont toutefois été publiés dans des revues à comité de lecture et mettent en évidence une tendance à la réduction de la présence de SPFO dans le sérum de la population générale.
3.7	<b>Résumé – Évaluation globale des risques</b>	<p>Au moment de la publication de l'étude de l'OCDE faisant autorité, on ne disposait que de données limitées sur les émissions de SPFO et les voies d'exposition à cette substance dans l'environnement. La présence de SPFO dans l'environnement résulte de sa fabrication et de son utilisation par l'homme, vu que le SPFO n'est pas une substance qui y est présente naturellement. Des rejets de SPFO et de substances apparentées sont susceptibles de se produire pendant l'ensemble de leur cycle de vie. Ils peuvent intervenir lors de leur production, de leur assemblage dans un produit commercial, de leur distribution et de leur utilisation industrielles ou pour la consommation et provenir de décharges après utilisations des produits.</p> <p>De nouvelles études ont montré récemment que le SPFO était présent dans les aliments, l'air et l'eau environnementale et de boisson. Les études épidémiologiques concernant les effets du SPFO sur la santé des personnes professionnellement exposées et de la population générale aux alentours se sont poursuivies. Toutefois, elles n'ont pas encore été examinées par un organe faisant autorité et ne font pas l'unanimité, en sorte qu'elles n'ont pas été examinées en détail dans le présent document d'orientation des décisions.</p> <p>Il ressort clairement des données relatives au SPFO que ce dernier est persistant, bioaccumulatif et toxique pour les espèces mammifères. Du SPFO a été détecté dans le sérum de travailleurs et de membres du public. Il existe une association statistiquement significative entre l'exposition au SPFO et le cancer de la vessie, ainsi que, semble-t-il, un risque accru d'épisodes néoplasiques de l'appareil reproducteur masculin, de cancers et de tumeurs bénignes divers et de néoplasmes du tractus gastro-intestinal.</p>
4	<b>Devenir et effets écologiques</b>	
4.1	<b>Devenir</b>	<p><i>Japon</i></p> <p>Le SPFO remplit les critères de la Convention de Stockholm applicables aux POP et est extrêmement persistant. Il n'a subi aucune dégradation lors d'essais d'hydrolyse, de photolyse ou de biodégradation dans toutes les conditions environnementales testées. Le seul mode de dégradation connu du SPFO est l'incinération à haute température (POPRC, 2006).</p> <p>Le SPFO est un POP atypique dans la mesure où il ne suit pas le schéma « classique » de partitionnement dans les tissus adipeux après accumulation, qui caractérise de nombreux polluants organiques persistants, et ce parce qu'il est à la fois hydrophobe et lipophile. Le SPFO se lie plutôt préférentiellement aux protéines du plasma, comme l'albumine et les <math>\beta</math>-lipoprotéines, et du foie telles que la protéine de liaison des acides gras. En raison des propriétés du SPFO, qui se lie préférentiellement aux protéines dans les tissus non lipidiques, il peut être inopportun d'appliquer pour cette substance les critères numériques concernant le FBC et le FBA, qui sont calculés pour les substances se partitionnant dans les lipides (POPRC, 2006).</p>
4.1.1	<b>Sol</b>	Un certain nombre d'études aérobies et anaérobies ont conclu que le SPFO n'est pas

biodégradable.

La dégradation de l'EtFOSE et du MeFOSE entraîne la formation de l'anion SPFO et d'APFO.

Une étude de dégradation dans un échantillon de sol et de sédiments n'a mis en évidence aucune dégradation du SPFO au bout de 20 semaines.

L'adsorption du SPFO sur trois types de sol, un sédiment et des boues provenant d'une installation de traitement d'eaux usées domestiques, a été mesurée dans le cadre d'études faisant appel à une méthode fondée sur l'essai OCDE 106. L'adsorption s'est effectuée rapidement dans tous les cas et la concentration est restée assez constante après 16 heures.

#### 4.1.2 Eau

Les concentrations de SPFO détectées dans les eaux environnementales sont indiquées dans la section 3.3 ci-dessus.

Une étude de l'hydrolyse du sel de potassium du SPFO sur une plage de pH allant de 1,5 à 11 n'a mis en évidence aucune perte de SPFO.

Le SPFO ne semble pas se photolyser.

Lors d'essai MITI-I de biodégradation du SPFO, mesurée d'après la demande nette en oxygène pour la dégradation du composé initial, la perte de carbone organique total ou la perte d'identité du composé initial, aucune dégradation notable n'a été observée au bout de 28 jours.

#### 4.1.3 Air

D'une manière générale, la conclusion est que le SPFO lui-même est une substance possédant une volatilité très faible, voire négligeable. Sa demi-vie estimée est de 114 jours, ce qui, associé à sa faible volatilité, dénote qu'il ne se dégrade vraisemblablement pas beaucoup dans l'atmosphère.

#### 4.1.4 Bioconcentration *Union européenne*

Dans le cadre d'une étude dynamique sur le crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*), le facteur de bioconcentration (FBC) pour le tissu comestible, le tissu non comestible et le poisson entier a été calculé à partir des taux d'assimilation et de dépuración parce qu'il n'avait pas été possible de parvenir à l'équilibre après 56 jours d'exposition. Les valeurs obtenues pour le FBC étaient de 1 124 (tissu comestible), de 4 103 (tissu non comestible) et de 2 796 (poisson entier). La concentration d'exposition était de 0,086 mg/l.

Une étude dynamique sur la carpe (*Cyprinus carpio*) a donné des valeurs plus faibles du FBC : 720 pour une exposition à 20 µg/l et 200-1 500 à 2 µg/l. Des valeurs supérieures du FBC comprises entre 6 300 et 125 000 ont été signalées pour des mesures *in situ* effectuées sur le lieu d'un déversement de mousses anti-incendie, mais on a considéré qu'elles étaient dues à l'assimilation de dérivés qui avaient alors été métabolisés en SPFO et que les valeurs étaient par conséquent surestimées.

En résumé, des valeurs du FBC allant jusqu'à 2 800 ont été mesurées lors d'études en laboratoire, ce qui satisfait au critère B = bioaccumulatif du SGH.

La présence de SPFO dans divers biotes confirme cette conclusion. Du SPFO a été détecté dans toute une série d'organismes supérieurs d'Europe, notamment des phoques, des dauphins, des baleines, des cormorans, des aigles, des espadons, des thons et des saumons. Dans le cadre du Programme mondial de surveillance des biophases, du SPFO a été trouvé dans le foie, le sang et d'autres tissus d'animaux, en particulier d'animaux piscivores.

#### 4.1.5 Bioaccumulation *Japon*

Le SPFO est bioaccumulatif, et des concentrations très supérieures à la normale ont été observées chez des prédateurs supérieurs comme l'ours polaire, le phoque, l'aigle chauve et le vison (pour les concentrations signalées, voir POPRC, 2006). Sur la base des concentrations observées dans leurs proies, on a estimé que les facteurs de bioamplification étaient élevés pour ces prédateurs. Toutefois, le SPFO, qui est à la fois hydrophobe et lipophobe, est un POP atypique et ne suit pas le schéma « classique » de partitionnement dans les tissus adipeux après accumulation, qui caractérise de nombreux polluants organiques persistants. Au lieu de cela, le SPFO se lie préférentiellement à des protéines du plasma, comme l'albumine et les β-lipoprotéines, et du foie, telles que la protéine de liaison des acides gras. En raison

des propriétés du SPFO, qui se lie préférentiellement à des protéines dans les tissus non lipidiques, il peut être inopportun d'appliquer les critères numériques concernant le FBC ou le FBA, qui sont calculés sur la base de considérations relatives aux substances se partitionnant dans les lipides (POPRC, 2006).

#### Canada

Contrairement à beaucoup d'autres polluants organiques persistants, certains composés perfluorés, comme le SPFO, sont présents sous forme d'ions dans l'environnement et se partitionnent préférentiellement dans les protéines du foie et du sang plutôt que dans les lipides. Il se peut donc que le potentiel de bioaccumulation du SPFO ne soit pas lié à des mécanismes typiques associés à la bioaccumulation dans les tissus riches en lipides (Environnement Canada, 2006).

#### 4.1.6 Persistance

##### Union européenne

Le SPFO est persistant dans l'environnement. Il ne s'hydrolyse pas, ne se photolyse pas et ne se volatilise pas à partir de l'environnement aquatique. Il ne subit pas de biodégradation; aucune dégradation notable du SPFO n'a été observée au bout de 28 jours, soit sous la forme d'une perte nette d'oxygène, d'une perte de carbone organique total ou d'une perte d'identité du composé primaire. Lors des essais ci-après, aucun indice de biodégradation n'a été observé :

- Boue activée
- Boue activée acclimatée (y compris avec adjonction de sols et de sédiments) lors d'expositions tant aérobie qu'en vase clos
- Cultures aérobies de sol et de sédiments
- Boue anaérobie provenant d'un digesteur
- Cultures microbiennes pures

La conclusion qui en a été tirée est que le SPFO remplit les critères P, persistant, et vP, très persistant, du SGH.

#### Canada

Le SPFO résiste à l'hydrolyse, à la photolyse, à la dégradation microbienne et à la métabolisation par les vertébrés. On a décelé la présence de SPFO chez des poissons, chez des espèces fauniques du monde entier et dans l'hémisphère Nord, notamment dans la faune canadienne à de grandes distances des sources connues et des usines, ce qui indique que le SPFO et ses précurseurs sont sujets au transport à grande distance. Du SPFO a été décelé dans le biote de régions éloignées de l'Arctique canadien (Environnement Canada, 2006).

#### 4.2 Effets sur les organismes non visés

##### 4.2.1 Vertébrés terrestres

##### Oiseaux

(OECD, 2002)

##### Canard colvert

*Anas platyrhynchos* : CSEO (poids corporel) = 73 mg/kg d'aliments (sel de potassium du SPFO, exposition pendant 5 jours, puis observation pendant 3 à 17 jours)

*Anas platyrhynchos* : CSEO (mortalité) = 146 mg/kg d'aliments (sel de potassium du SPFO, exposition pendant 5 jours, puis observation pendant 3 à 17 jours)

*Anas platyrhynchos* : CL<sub>50</sub> = 628 mg/kg d'aliments (sel de potassium du SPFO, exposition pendant 5 jours, puis observation pendant 3 à 17 jours)

##### Colin de Virginie

*Colinus virginianus* : CSEO (poids corporel) = 73 mg/kg d'aliments (sel de potassium du SPFO, exposition pendant 5 jours, puis observation pendant 3 à 17 jours)

*Colinus virginianus* : CSEO (mortalité) = 73 mg/kg d'aliments (sel de potassium du SPFO, exposition pendant 5 jours, puis observation pendant 3 à 17 jours)

*Colinus virginianus* : CL<sub>50</sub> = 220 mg/kg d'aliments (sel de potassium du SPFO, exposition pendant 5 jours, puis observation pendant 3 à 17 jours)

#### 4.2.2 Espèces aquatiques

#### Espèces dulçaquicoles (OCDE, 2002)

##### Algues : exposition aiguë, étude statique

##### **Algues vertes**

- Selenastrum capricornutum* : CE<sub>50</sub> à 96 heures (densité des cellules) = 71 mg/l (sel de potassium du SPFO)
- Selenastrum capricornutum* : CE<sub>b50</sub> à 96 heures (aire sous la courbe) = 71 mg/l (sel de potassium du SPFO)
- Selenastrum capricornutum* : CE<sub>r50</sub> à 96 heures (taux de croissance) = 126 mg/l (sel de potassium du SPFO)
- Selenastrum capricornutum* : CSEO à 96 heures (densité des cellules, taux de croissance et aire sous la courbe) = 44 mg/l (sel de potassium du SPFO)
- Selenastrum capricornutum* : CE<sub>50</sub> à 72 heures (densité des cellules) = 70 mg/l (sel de potassium du SPFO)
- Selenastrum capricornutum* : CE<sub>b50</sub> à 72 heures (aire sous la courbe) = 74 mg/l (sel de potassium du SPFO)
- Selenastrum capricornutum* : CE<sub>r50</sub> à 72 heures (taux de croissance) = 120 mg/l (sel de potassium du SPFO)
- Selenastrum capricornutum* : CSEO à 72 heures (densité des cellules, taux de croissance et aire sous la courbe) = 70 mg/l (sel de potassium du SPFO)
- Selenastrum capricornutum* : CE<sub>50</sub> à 96 heures (densité des cellules) = 71,82 mg/l (sel de potassium du SPFO)
- Selenastrum capricornutum* : CE<sub>10</sub> à 96 heures (densité des cellules) = 10 mg/l (sel de potassium du SPFO)
- Selenastrum capricornutum* : CSEO à 96 heures (densité des cellules) = 35 mg/l (sel de potassium du SPFO) (OCDE, 2002)

##### Algues : exposition aiguë

##### **Algues bleu-vert**

- Anabaena flosaquae* : CSEO à 96 heures (taux de croissance) = 94 mg/l (sel de potassium du SPFO)
- Anabaena flosaquae* : CE<sub>50</sub> à 96 heures (taux de croissance) = 176 mg/l (sel de potassium du SPFO)

##### **Diatomée**

- Navicula pelliculosa* : CSEO à 96 heures (taux de croissance) = 206 mg/l (sel de potassium du SPFO)
- Navicula pelliculosa* : CE<sub>50</sub> à 96 heures (taux de croissance) = 305 mg/l (sel de potassium du SPFO) (OCDE, 2002)

##### Algues : exposition chronique, étude statique

##### **Algues vertes**

- Selenastrum capricornutum* : CSEO à 14 jours (densité des cellules) = < 26 mg/l (sel de potassium du SPFO)
- Selenastrum capricornutum* : CE<sub>10</sub> à 14 jours (densité des cellules) = 16 mg/l (sel de potassium du SPFO)
- Selenastrum capricornutum* : CE<sub>50</sub> à 14 jours (densité des cellules) = 95 mg/l (sel de potassium du SPFO)

##### Plante : exposition chronique

##### **Lentille gibbeuse**

- (*Lemna gibba*) : CI<sub>50</sub> à 7 jours = 108 mg/l (sel de potassium du SPFO)

##### Invertébrés : exposition aiguë, statique

##### **Puce d'eau**

- Daphnia magna* : CSEO à 48 heures = 33 mg/l (sel de potassium du SPFO)
- Daphnia magna* : CE<sub>50</sub> à 48 heures = 14-61 mg/l (sel de potassium du SPFO)
- Daphnia magna* : CE<sub>50</sub> à 48 heures = 27 mg/l (sel de potassium du SPFO)
- Daphnia magna* : CE<sub>50</sub> à 24 heures = >42 mg/l (sel de potassium du SPFO)
- Daphnia magna* : CSEO à 48 heures = 100 mg/l (sel de lithium du SPFO)

*Daphnia magna* : CE<sub>50</sub> à 48 heures = 210 mg/l (sel de lithium du SPFO)  
*Daphnia magna* : DSEO à 48 heures = 2,2 mg/l (35 % de sel de didécylidiméthylammonium du SPFO)  
*(Daphnia magna)* : CI<sub>50</sub> à 48 heures = 4,0 mg/l (35 % de sel de didécylidiméthylammonium du SPFO)

#### **Invertébrés : exposition aiguë, étude semi-statique**

##### **Moule**

*Unio complamatus* : CSEO à 96 heures = 50 mg/l (sel de potassium du SPFO)  
*Unio complamatus* : CE<sub>50</sub> à 96 heures = 59 mg/l (sel de potassium du SPFO)

#### **Invertébrés : exposition chronique, étude semi-statique**

##### **Puce d'eau**

*Daphnia magna* : CSEO à 21 jours (reproduction) = 12 mg/l (sel de potassium du SPFO)  
*Daphnia magna* : CSEO à 21 jours (survie) = 12 mg/l (sel de potassium du SPFO)  
*Daphnia magna* : CSEO à 21 jours (croissance) = 12 mg/l (sel de potassium du SPFO)  
*Daphnia magna* : CE<sub>50</sub> à 21 jours (reproduction) = 12 mg/l (sel de potassium du SPFO)  
*Daphnia magna* : CSEO à 28 jours (reproduction) = 7 mg/l (sel de potassium du SPFO)  
*Daphnia magna* : CE<sub>50</sub> à 28 jours (reproduction) = 11 mg/l (sel de potassium du SPFO)

#### **Poissons : exposition aiguë, étude statique**

##### **Vairon à grosse tête**

*Pimephales promelas* : CSEO à 96 heures = 3,3 mg/l (sel de potassium du SPFO)  
*Pimephales promelas* : CL<sub>50</sub> à 96 heures = 9,5-51 mg/l (sel de potassium du SPFO)  
*Pimephales promelas* : CL<sub>50</sub> à 96 heures = 4,7 mg/l (24,5 % Sel de lithium du SPFO)  
*Pimephales promelas* : CL<sub>50</sub> à 96 heures = 21 mg/l (sel ammoniacal du SPFO)  
*Pimephales promelas* : DSEO à 96 heures = <170 mg/l (35 % sel de didécylidiméthylammonium du SPFO, 5 % de substances perfluorochimiques résiduelles)

##### **Crapet arlequin**

*Lepomis macrochirus* : CSEO à 96 heures = 4,5 mg/l (25 % de sel de didécylidiméthylammonium du SPFO)  
*Lepomis macrochirus* : CL<sub>50</sub> à 96 heures = 7,8 mg/l (25 % de sel de didécylidiméthylammonium du SPFO)  
*Lepomis macrochirus* : CL<sub>50</sub> à 96 heures = 68 mg/l (25 % sel de potassium du SPFO)

##### **Truite arc-en-ciel**

*Oncorhynchus mykiss* : CL<sub>50</sub> à 96 heures = 7,8 mg/l (sel de potassium du SPFO)  
*Oncorhynchus mykiss* : CL<sub>50</sub> à 96 heures = 22 mg/l (86,7% sel de potassium du SPFO)

#### **Poissons : exposition chronique, étude dynamique**

##### **Vairon à grosse tête**

*Pimephales promelas* : CSEO à 42 jours (survie) = 0,3 mg/l (sel de potassium du SPFO)  
*Pimephales promelas* : CSEO à 42 jours (croissance) = 0,3 mg/l (sel de potassium du SPFO)  
*Pimephales promelas* : CSEO à 5 jours (éclosion) = >4,6 mg/l (sel de potassium du SPFO)  
*Pimephales promelas* : CSEO à 30 jours (premier stade de la vie) = 1 mg/l (sel de potassium du SPFO)

##### **Crapet arlequin**

*Lepomis macrochirus* : CSEO à 62 jours (survie) = >0,086 à <0,87 mg/l (sel de potassium du SPFO)

#### **Amphibiens : exposition aiguë**

##### **Xénope du Cap**

*Xenopus laevis* : CE<sub>50</sub> à 96 heures (malformation) = 12,1 mg/l (sel de potassium du

**SPFO)**

*Xenopus laevis* : CL<sub>50</sub> à 96 heures = 13,8 mg/l (sel de potassium du SPFO)

*Xenopus laevis* : CIM (croissance) = 7,97 mg/l (sel de potassium du SPFO)

**Espèces marines**

(OECD, 2002)

**Algues : exposition aiguë****Diatomée**

*Skeletonema costatum* : CSEO à 96 heures (taux de croissance) = >3,2 mg/l (sel de potassium du SPFO)

*Skeletonema costatum* : CE<sub>50</sub> à 96 heures (taux de croissance) = >3,2 mg/l (sel de potassium du SPFO)

**Invertébrés : exposition aiguë, étude statique****Myside**

*Mysidopsis bahia* : CSEO à 96 heures = 1,1 mg/l (sel de potassium du SPFO)

*Mysidopsis bahia* : CE<sub>50</sub> à 96 heures = 3,6 mg/l (sel de potassium du SPFO)

**Huître de Virginie**

*Crassostrea virginica* : CSEO à 96 heures = 1,9 mg/l (sel de potassium du SPFO)

*Crassostrea virginica* : CE<sub>50</sub> à 96 heures = >3,0 mg/l (sel de potassium du SPFO)

**Artémie**

*Artemia* sp. : CL<sub>50</sub> à 48 heures = 8,9 mg/l (sel de potassium du SPFO)

**Invertébrés : exposition chronique, étude dynamique****Myside**

*Mysidopsis bahia* : CSEO à 35 jours (reproduction) = 0,25 mg/l (sel de potassium du SPFO)

*Mysidopsis bahia* : CSEO à 35 jours (survie) = 0,55 mg/l (sel de potassium du SPFO)

*Mysidopsis bahia* : CSEO à 35 jours (croissance) = 0,25 mg/l (sel de potassium du SPFO)

**Poissons : exposition aiguë, étude semi-statique****Fondule tête de mouton**

(*Cyprinodon variegatus*) CL<sub>50</sub> = >15 mg/l (86,7 % de sel de potassium du SPFO)

**Poissons : exposition aiguë****Truite arc-en-ciel**

*Oncorhynchus mykiss* : CL<sub>50</sub> = 13,7 mg/l (sel de potassium du SPFO)

**4.2.3 Abeilles domestiques et autres arthropodes**

*Apis mellifera* : DSEO à 72 heures = 0,21 µg/abeille (sel de potassium du SPFO)

*Apis mellifera* : DL<sub>50</sub> à 72 heures = 0,40 µg/abeille (sel de potassium du SPFO)

*Apis mellifera* : DSEO à 96 heures = 1,93 µg/abeille (sel de potassium du SPFO)

*Apis mellifera* : DL<sub>50</sub> à 96 heures = 4,78 µg/abeille (sel de potassium du SPFO)

(OCDE, 2002)

**4.2.4 Vers de terre**

Espèce non indiquée : CL<sub>50</sub> à 14 jours = 373 mg/kg de poids sec de sol (substrat pédologique artificiel)

(OCDE, 2002)

**4.2.5 Microorganismes du sol**

**Bactéries** (OCDE, 2002)**Photobacterium phosphoreum :**

CE<sub>50</sub> à 15 minutes = >250 mg/l (sel de lithium du SPFO)

CE<sub>50</sub> à 30 minutes = >250 mg/l (sel de lithium du SPFO)

**Boue activée**

CI<sub>50</sub> à 3 heures = >905 mg/l (sel de potassium du SPFO)

CI<sub>50</sub> à 3 heures = >245 mg/l (24,5 % sel de potassium du SPFO)

CI<sub>50</sub> à 7 minutes = >250 mg/l (25 % de sel de diéthanolamine du SPFO)

**4.2.6 Plantes**

La dose sans effet la plus faible pour chaque paramètre est la suivante :

**Levée** : 62,5 mg/kg oignon, ray-grass



<b>terrestres</b>	<p><b>Survie</b> : 15,6 mg/kg oignon, tomate</p> <p><b>Hauteur des pousses</b> : &lt; 3,91 mg/kg laitues (réduction de 23 % par rapport au témoin)</p> <p>&lt; 3,91 mg/kg laitue (réduction de 35 % par rapport au témoin)</p> <p>(OCDE, 2002)</p>
<b>5 Exposition environnementale/Évaluation des risques</b>	
<b>5.1 Compartiment terrestre</b>	<p>Les données de toxicité pour les vers et les plantes ont été évaluées en vue de calculer une CPSE pour ce compartiment. On s'est servi de la valeur la plus faible pour les plantes (&lt;39 µg/kg de poids humide) pour cette évaluation.</p> <p>Pour un certain nombre de scénarios différents de rejets dus à différentes utilisations et pour différents taux de dégradation des substances contenant du SPFO, tous les taux de caractérisation des risques sont inférieurs à 1 sauf dans le cas de l'utilisation dans des formulations de mousses anti-incendie.</p> <p>(AE, 2004)</p>
<b>5.2 Compartiment aquatique (y compris les sédiments)</b>	<p>Pour l'ensemble des données, la CSEO la plus faible était de 0,25 mg/l (myside). Avec un facteur d'évaluation de 10, ce chiffre a donné une CPSE de 25 µg/l pour l'eau douce.</p> <p>On s'est servi de ce même chiffre pour l'environnement marin, mais en y appliquant un facteur de sécurité de 100 pour obtenir une CPSE de 2,5 µg/l. Dans le cas de certains scénarios de rejets intermittents, on s'est servi de la valeur d'exposition aiguë la plus faible de 3,6 mg/l pour la myside et d'un facteur de 100 pour obtenir une CPSE de 36 µg/l.</p> <p>On a calculé une CPSE pour les sédiments à l'aide de la méthode de la partition à l'équilibre faute de données de toxicité pour les organismes des sédiments. On a obtenu une CPSE de 67 µg/kg de poids humide pour les sédiments d'eau douce et de 6,7 µg/kg pour les sédiments marins.</p> <p>Il a été déterminé que la CI<sub>50</sub> pour la respiration des boues activées était à &gt;905 mg/l, ce qui, avec un facteur d'évaluation de 100, a donné une CPSE de &gt;9,05 mg/l.</p> <p>Pour un certain nombre de scénarios différents de rejets dus à différentes utilisations et avec différents taux de dégradation des substances contenant du SPFO, tous les taux de caractérisation des risques sont inférieurs à 1 sauf pour l'utilisation dans les formulations des mousses anti-incendie et pour le traitement du papier (en supposant que les substances apparentées au SPFO se transforment intégralement en SPFO avant rejet). (AE, 2004)</p>
<b>5.3 Effets spécifiques liés à la chaîne alimentaire (intoxication secondaire)</b>	<p>La concentration sans effet la plus faible de 0,5 ppm tirée d'études de toxicité sur les mammifères, concernait les effets hépatiques chez des rats males. Elles provenaient d'une étude sur l'exposition chronique, en sorte qu'il convenait d'utiliser un facteur d'évaluation de 30, ce qui a donné une CPSE de 0,0167 mg/kg dans les aliments. Cette valeur assure également la protection des oiseaux.</p> <p>Dans le cas de la chaîne alimentaire dulçaquicole, toutes les utilisations et les scénarios pertinents donnent lieu à un risque d'intoxication secondaire, tandis que pour la chaîne alimentaire terrestre, il existe un risque pour la plupart des utilisations et des scénarios. (AE, 2004)</p>
<b>5.4 Résumé – évaluation globale des risques</b>	<p>Le SPFO est extrêmement persistant dans l'environnement. Il a été détecté dans des sédiments en aval d'un site de production et dans les effluents et les boues provenant d'installations de traitement d'eaux usées (OCDE, 2004; AE, 2004). Toutefois, en raison de son aptitude à être transporté à grande distance, du SPFO a également été détecté dans des régions éloignées, loin des sources anthropiques ((POPRC, 2006; Environnement Canada, 2006). Sa persistance et sa présence dans l'environnement suscitent des préoccupations car cette substance est aussi bioaccumulative et toxique. Du SPFO a été trouvé dans un certain nombre d'espèces fauniques, dont des mammifères marins, et l'on a montré qu'il se bioconcentre dans les poissons (POPRC, 2006). Des concentrations supérieures à la normale ont été constatées chez des prédateurs supérieurs. Le SPFO semble être modérément toxique pour les organismes aquatiques, mais il présenterait une forte toxicité aiguë pour les abeilles domestiques. On ne dispose actuellement d'aucune donnée permettant de penser qu'il</p>

a des effets sur les organismes vivant dans le sol et les sédiments. La toxicité du SPFO semble être liée à son anion, car il n'existe pas de différence manifeste dans la toxicité de ses différents sels.

Le SPFO remplit les critères applicables aux polluants organiques persistants et est inscrit à l'Annexe B de la Convention de Stockholm sur les POP.

Dans l'UE, le SPFO satisfait aux critères de classement comme substance très persistante, très bioaccumulative et toxique (CSRSE, 2005). Les propriétés intrinsèques du SPFO en tant que PBT et POP constituent déjà une raison suffisante pour prendre des mesures de réglementation. En outre, une évaluation des risques à l'aide des taux de caractérisation des risques (comparaison CEP : CPSE) a été effectuée par l'Agence de l'environnement pour l'Angleterre et le pays de Galles en vue de faciliter la fixation des priorités en matière de réduction des risques (AE, 2004). Cette étude a conclu qu'il existe un risque d'intoxication secondaire dans les chaînes alimentaires dulçaquicole et marine pour un certain nombre d'utilisations et de scénarios de rejets. Cette conclusion a été étayée ultérieurement par le Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) de l'UE (CSRSE, 2005). L'évaluation des risques effectuée par le Royaume-Uni a en outre mis en évidence les effets possibles d'un rejet de mousses anti-incendie dans l'eau et conclu que, dans le cas de l'eau douce, il fallait ramener les émissions régionales à moins d'un douzième des valeurs estimées pour éliminer le risque.

En raison de son omniprésence dans l'environnement et de ses propriétés intrinsèques, le SPFO est considéré comme une substance dangereuse qui peut représenter une menace pour la santé humaine et l'environnement, et son utilisation a été réglementée dans de nombreux pays (Japon, Canada, Union européenne) et au niveau mondial (Convention de Stockholm sur les POP et Protocole à la Convention de 1979 sur la pollution transfrontière à longue distance).

## Annexe 2 – Détails des mesures de réglementation finales notifiées

Nom du pays : CANADA

- |     |   |   |
|-----|---|---|
| 1   | <b>Date (s) effective (s) d'entrée en vigueur des mesures</b>               | 29 mai 2008   |
|     | <b>Référence du document réglementaire</b>                                  | Le Règlement sur le sulfonate de perfluorooctane et ses sels et certains autres composés a été pris en vertu du paragraphe 93(1) et de l'article 319 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 (LCPE, 1999). Le SPFO et ses sels et précurseurs sont inscrits sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE, 1999.  |
| 2   | <b>Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales</b> | Le Règlement sur le sulfonate de perfluorooctane et ses sels et certains autres composés a été pris en vertu du paragraphe 93(1) de la Loi sur la protection de l'environnement, 1999 (LCPE, 1999). Le SPFO, ses sels et ses précurseurs sont inscrits sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE, 1999. Le Règlement interdit de fabriquer, d'utiliser, de vendre, de mettre en vente ou d'importer du SPFO, ses sels et ses précurseurs, ou tout produit qui en contient, sauf si la substance y est présente fortuitement. Le paragraphe 2 prévoit un nombre restreint d'exceptions.  |
| 3   | <b>Motifs de la mesure</b>  | <p>Une évaluation écologique préalable du sulfonate de perfluorooctane (SPFO), de ses sels et de ses précurseurs qui contiennent le groupement sulfonyle de perfluorooctyle (<math>C_8F_{17}SO_2</math>, <math>C_8F_{17}SO_3</math>, ou <math>C_8F_{17}SO_2N</math>) a été effectuée. Le SPFO résiste à l'hydrolyse, à la photolyse, à la dégradation microbienne et à la métabolisation par les vertébrés. On a décelé la présence de SPFO chez des poissons, chez des espèces fauniques du monde entier et dans l'hémisphère Nord, notamment dans la faune canadienne à de grandes distances des sources connues et des usines, ce qui indique que le SPFO et ses précurseurs sont sujets au transport à grande distance. Du SPFO a été détecté dans le foie du biote de zones éloignées de l'Arctique canadien. Contrairement à beaucoup d'autres polluants organiques persistants, certains composés perfluorés, par exemple le SPFO, sont présents sous forme d'ions dans l'environnement et se partitionnent préférentiellement dans le foie et le sang plutôt que dans les lipides. Le potentiel de bioaccumulation du SPFO n'est donc peut-être pas lié à des mécanismes typiques associé à la bioaccumulation dans les tissus riches en lipides.</p> <p>À la suite de cette évaluation, les substances en question ont été ajoutées à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 (LCPE, 1999).</p> |
| 4   | <b>Justification de l'inscription à l'Annexe III</b>                        | Mesures de réglementation finales réglementant strictement l'utilisation du SPFO et de ses sels et précurseurs, sur la base d'une évaluation des risques.   |
| 4.1 | <b>Évaluation des risques</b>   | L'évaluation préalable a montré que ces substances présentaient un risque pour l'environnement en raison de leur persistance, de leur bioaccumulation et/ou de leur toxicité intrinsèque. En conséquence, ces substances ont été inscrites sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 (LCPE, 1999).   |
| 4.2 | <b>Critères appliqués</b>   | Risque pour l'environnement   |
|     | <b>Pertinence pour d'autres États ou régions</b>                            | Il a été déterminé que l'on produisait du SPFO aux États-Unis, en Australie, en Norvège, en Italie, au Japon, en Belgique, en Allemagne et en Asie. Un certain nombre de pays et d'entités (dont les États-Unis, l'Australie, l'Union européenne, la Norvège, l'Italie, la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants et le Protocole à la Convention de 1979 sur la pollution transfrontière à longue distance) ont mis en place ou proposent des mesures de gestion pour contrôler la fabrication, l'importation, l'utilisation et les rejets de SPFO et de produits manufacturés en contenant. Les pays susmentionnés ne seraient donc pas touchés par cette réglementation. Le SPFO a été classé comme polluant organique persistant  |

- (POP) en vertu de la Convention de Stockholm. À cause des rejets passés dans l'environnement dus en particulier à des activités humaines, les POP sont désormais largement répandus dans de vastes régions (y compris dans des régions où l'on n'a jamais utilisé de POP) et, dans certains cas, on en a trouvé dans le monde entier. Des POP peuvent être décelés chez des personnes et des animaux vivant dans des régions comme l'Arctique, à des milliers de kilomètres de toute source majeure de POP.
- 5 Solutions de remplacement** Pour la mousse à formation de pellicule aqueuse à base de SPFO (AFFF): AFFF exempte de SPFO.
- Solutions de remplacement pour les supprimeurs de fumée dans les industries de la métallisation : supprimeurs de fumée ne faisant pas appel au SPFO; autres techniques de contrôle telles que les filtres à mailles multiples ou les circuits fermés.
- 6 Gestion des déchets** Pas d'informations disponibles
- 7 Autres**

<b>Nom du pays : COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE</b>
--

- |          |  |   |
|----------|--|---|
| <b>1</b> | <p><b>Date (s) effective (s) d'entrée en vigueur des mesures</b></p> <p>27 juin 2009</p> |   |
| <b>2</b> | <p><b>Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales</b></p>       | <p><b>Référence du document réglementaire</b></p> <p>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) (JO L 396, 31.12.2006, p. 1)<br/> <a href="http://eur-lex.europa.eu/lexUriServ/lexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:FR:PDF">http://eur-lex.europa.eu/lexUriServ/lexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:FR:PDF</a>, tel qu'amendé par le Règlement (CE) n° 552/2009 de la Commission du 22 juin 2009 modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'Annexe XVII (JO L 164, 26.06.2009, p. 7)<br/> <a href="http://eur-lex.europa.eu/lexUriServ/lexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:164:0007:0031:fr:PDF">http://eur-lex.europa.eu/lexUriServ/lexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:164:0007:0031:fr:PDF</a></p> <p>La mise sur le marché et l'utilisation de SPFO en tant que substance ou dans des mélanges en concentrations supérieures à 50 mg/kg (0,005 % en poids) sont interdites en application du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) tels qu'amendé par le règlement (CE) n° 552/2009 de la Commission modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.</p> <p>En outre, le SPFO ne peut pas être mis sur le marché dans des produits semi-finis, des articles, ou dans des parties de ces produits ou articles, si la concentration en SPFO est égale ou supérieure à 0,1 % en poids calculée à partir de la masse de parties structurellement ou microstructurellement distinctes qui contiennent des SPFO ou, pour les textiles ou les autres matériaux enduits, si la quantité de SPFO est égale ou supérieure à 1 µg/m<sup>2</sup> du matériau enduit.</p> <p>Certaines utilisations restent cependant autorisées, ainsi qu'il est indiqué aux paragraphes 3 à 5 du point 53 de l'annexe du règlement (CE) n° 552/2009 de la Commission.</p> <p>Il est demandé à la Commission européenne de réexaminer chacune des dérogations visées au paragraphe 3 dès que seront disponibles de nouvelles informations sur les modalités d'utilisation et sur des substances ou des technologies de remplacement plus sûres.</p> <p>La Commission européenne examine les activités d'évaluation des risques en cours et l'existence de substance ou de technologies de remplacement plus sûres ayant trait à l'utilisation d'acide perfluorooctanoïque (APFO) et de ses substances connexes et propose toutes les mesures nécessaires pour réduire les risques connus, y compris des mesures de restriction à la commercialisation, notamment lorsqu'il existe des substances ou des technologies de remplacement plus sûres, réalisables sur les plans technique et économique.</p> |
| <b>3</b> | <p><b>Motifs de la mesure</b></p>  | <p>L'évaluation des risques effectuée par l'OCDE et le CSRSE a conclu que les SPFO remplissent tous les critères pour figurer dans la catégorie des substances très persistantes, très bioaccumulatives et toxiques au sens de la Convention de Stockholm.</p> <p>Elle a abouti à la conclusion que le SPFO est persistant, bioaccumulatif et toxique chez les mammifères. Du SPFO a été détecté dans le sérum de travailleur et de membres du public. Il existe une association statistiquement significative entre l'exposition au SPFO et le cancer de la vessie ainsi que, semble-t-il, un risque accru d'épisodes néoplasiques de l'appareil reproducteur masculin, de cancers et de tumeurs bénignes en général ainsi que de néoplasmes du tractus gastro-intestinal.</p> <p>Il ressort de l'évaluation des risques de l'OCDE que le SPFO est persistant et bioaccumulatif. Il présente une forte toxicité aiguë pour les abeilles domestiques et se bioconcentre dans les poissons et il a été détecté dans les tissus d'oiseaux et de poissons sauvages, dans des eaux de surface et des sédiments, dans les effluents d'installations</p>  |

		de traitements d'eau usées, dans des boues résiduelles et dans le lixiviat de décharges.
<b>4</b>	<b>Justification de l'inscription à l'Annexe III</b>	Mesure de réglementation finale visant à restreindre strictement l'utilisation du SPFO ainsi que de ses sels et de son précurseur, sur la base d'une évaluation des risques.
<b>4.1</b>	<b>Évaluation des risques</b>	Il est ressorti de l'évaluation des risques effectuée que le SPFO était très persistant, très bioaccumulatif et toxique. Le SPFO présentait un risque pour la santé humaine, étant donné qu'il a été détecté dans le sérum de personnes et est associé à un risque accru de certains cancers. On a constaté qu'il était très répandu dans l'eau, le sol et la faune et sa toxicité a été démontrée. Il présente donc un risque pour l'environnement.
<b>4.2</b>	<b>Critère appliqué</b>	Risque pour la santé humaine et l'environnement
	<b>Pertinence pour d'autres États ou régions</b>	Des concentrations de SPFO ont été détectées dans des sources d'approvisionnement en eau, des animaux et des humains dans de nombreuses régions du monde. Des problèmes sanitaires et environnementaux analogues sont donc susceptibles de se poser dans d'autres pays où l'on utilise cette substance.
<b>5</b>	<b>Solutions de remplacement</b>	<p>Un certain nombre de solutions de remplacement ont été suggérés par la RPA (2004).</p> <p><b><u>Métallisation</u></b>            Dans le cas du chromage décoratif, il a été jugé possible de remplacer le Cr (VI) par le Cr (III), ce qui entraînerait une réduction de l'emploi de SPFO pour la suppression des fumées.</p> <p><b><u>Mousses anti-incendie</u></b>            Un certain nombre de solutions de remplacement sont disponibles ou en cours de mise au point, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Des fluorosurfactants non basés sur le SPFO;</li> <li>b) Des surfactants à base de silicones;</li> <li>c) Des surfactants à base d'hydrocarbures;</li> <li>d) Des mousses anti-incendie sans fluor;</li> <li>e) D'autres technologies des mousses anti-incendie en cours de développement qui évitent d'utiliser du fluor.</li> </ul> <p><b><u>Industrie de la photographie</u></b>            Parmi les solutions de remplacement probantes du SPFO figuraient des produits chimiques non perfluorés comme les surfactants à base d'hydrocarbures, des substances chimiques à chaîne perfluorée courte (C<sub>3</sub>- C<sub>4</sub>), des silicones et des télomères, et, dans certains cas, il a été possible de reformuler les revêtements afin qu'ils soient intrinsèquement moins sensibles à l'accumulation d'électricité statique.</p> <p>Les efforts de remplacement ont abouti à l'élimination de certaines utilisations du SPFO dans les produits d'imagerie : antimousse, générateurs photoacides et surfactants.</p> <p>Il est moins aisé de mettre au point des solutions de remplacement pour les industries des semiconducteurs et des fluides hydrauliques pour l'aviation (RPA, 2004).</p>
<b>6</b>	<b>Gestion des déchets</b>	Pas d'informations disponibles
<b>7</b>	<b>Autres</b>	

<b>Nom du pays : JAPON</b>
----------------------------

- |            |   |   |
|------------|---|---|
| <b>1</b>   | <b>Date (s) effective (s) d'entrée en vigueur des mesures</b>               | 1 <sup>er</sup> avril 2010  |
|            | <b>Référence du document réglementaire</b>                                  | Loi sur le contrôle des substances chimiques et son décret d'application  |
| <b>2</b>   | <b>Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales</b> | Cette substance est classée comme substance chimique spécifiée de classe I. Sa fabrication, son importation et son utilisation sont interdites  |
| <b>3</b>   | <b>Motifs de la mesure</b>  | <p>Une évaluation des risques écologiques posés par le SPFO et ses sels a été effectuée sur la base des données de surveillance de l'environnement recueillies de 2002 à 2007 en vue de vérifier l'efficacité de certaines restrictions. Il a été montré que le niveau d'exposition maximum estimé sur la base des concentrations environnementales était inférieur au niveau acceptable. En outre, on a effectué une évaluation des risques axée sur la baie de Tokyo, dont les résultats ont montré que les concentrations environnementales du SPFO et de ses sels diminuaient rapidement avec la réduction de leur rejet. L'évaluation des risques compte tenu de la concentration biologique imputable aux utilisations qui demeurent autorisées et à l'emploi de mousses anti-incendie lors d'un accident a également montré que le niveau d'exposition maximum estimé était inférieur au niveau acceptable/à la concentration acceptable pour les humains, la flore et la faune dans le cadre de vie humain et chez les prédateurs du niveau trophique supérieur.</p> <p>Sur la base de cette évaluation des risques, il a été conclu que si l'emploi de SPFO et de ses sels demeurerait limité aux trois utilisations qui restaient autorisées, on pouvait prévoir qu'il ne risquait guère de provoquer des dommages pour les humains, pour la flore et pour la faune dans le cadre de vie humain étant donné que les quantités utilisées et, par conséquent, les rejets dans l'environnement iraient en diminuant.</p> <p>En outre, des évaluations de la biodégradabilité, du potentiel de bioaccumulation et de la toxicité à long terme du SPFO et de ses sels ont été effectuées sur la base des informations disponibles, et notamment des descriptifs des risques établis pour la Convention de Stockholm. On les a en conséquence classés comme substances chimiques spécifiées de classe I. Sur cette base, il a été décidé d'en interdire la fabrication, l'importation ou l'utilisation. Toutefois, certaines utilisations essentielles sous contrôle strict sont autorisées à titre exceptionnel.</p> |
| <b>4</b>   | <b>Justification de l'inscription à l'Annexe III</b>                        | Mesure de réglementation finale réglementant strictement l'utilisation du SPFO, de ses sels et de ses précurseurs, sur la base d'une évaluation des risques.  |
| <b>4.1</b> | <b>Évaluation des risques</b>   | Cette substance chimique est persistante, très bioaccumulative et présente une toxicité à long terme pour les humains. Sa toxicité chez les mammifères a été démontrée lors d'études à l'aide de doses répétées subchroniques à de faibles concentrations, tout comme sa toxicité pour la reproduction chez les rats avec décès de la progéniture peu après la naissance.   |
| <b>4.2</b> | <b>Critère appliqué</b>   | Risque pour la santé humaine  |
|            | <b>Pertinence pour d'autres États ou régions</b>                            | Pas d'informations disponibles  |
| <b>5</b>   | <b>Solutions de</b>   | Pas d'informations disponibles  |

**remplacement**

- 6**    **Gestion des déchets**    Pas d'informations disponibles
- 7**    **Autres**

<b>Notifications antérieures</b>
----------------------------------



**Annexe 3 – Adresses des autorités nationales désignées****CANADA**

Environnement Canada  
 Bureau de gérance de l'environnement  
 Direction des secteurs des produits chimiques  
 Division de la production des produits chimiques  
 200, Blvd Sacré-Coeur, 3e étage  
 Gatineau, Québec, K1A 0H3  
 Canada  
*Bernard Madé*  
*Directeur de la Division de la production des produits*  
*chimiques*

**Tél. :** + 819 994 4404  
**Télécopie :** + 819 994 5030  
**Mél :** ecs@exc.gc.ca

**UNION EUROPÉENNE**

Commission européenne  
 B-1049 Bruxelles  
 Belgique  
*Juergen Helbig*  
*Responsable des politiques*

**Tél. :** +322 298 8521  
**Télécopie :** +322 296 7617  
**Mél :** juergen.helbig@ec.europa.eu

**JAPON**

Division de l'environnement mondial  
 Bureau de la coopération internationale  
 Ministère japonais des affaires étrangères  
 2-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku  
 Tokyo  
 100-8919 Japon  
*Toshikatsu Aoyama*  
*Coordonnateur principal*

**Tél. :** +81 3 5501 8245  
**Télécopie :** +81 3 5501 8244  
**Mél :** toshikatsu.aoyama@mofa.go.jp  
 Mayuka.ishida@mofa.go.jp

- C** Produits chimiques industriels  
**CP** Pesticides et produits chimiques industriels  
**P** Pesticides

**Annexe 4 – Bibliographie****Mesures de réglementation**

Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 396, 31.12.2006, p. 1).

<http://eur-lex.europa.eu/lexUriServ/lexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:FR:PDF>

tel qu'amendé par le Règlement (CE) n° 552/2009 de la Commission du 22 juin 2009 modifiant le règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'annexe XVII (JO L 164, 26.6.2009, p. 7).

<http://eur-lex.europa.eu/lexUriServ/lexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:164:0007:0031:fr:PDF>

LCPE (1999) Règlement sur le sulfonate de perfluorooctane et ses sels et certains autres composés (DORS/2008-178) en vertu du paragraphe 93(1) et de l'article 319 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE), 1999.

Loi sur le contrôle des substances chimiques et son décret d'application, Bureau de la sécurité chimique, Division des politiques de gestion des produits chimiques, Bureau des industries manufacturières, Ministère de l'économie, du commerce et de l'industrie (Japon).

**Autres documents**

Convention de Bâle (1994) Document-cadre sur la préparation de directives techniques pour la gestion écologiquement rationnelle des déchets visés par la Convention de Bâle. Document n° 94/005. Secrétariat de la Convention de Bâle, Genève.

Règlement (UE) n° 757/2010 de la Commission du 24 août 2010 modifiant les annexes I et III du règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil concernant les polluants organiques persistants (JO L 223, 25.8.2010, p. 29).

<http://eur-lex.europa.eu/lexUriServ/lexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:223:0029:0036:fr:PDF>

AE (2004) Environmental Risk Evaluation Report: Perfluorooctane sulphonate (PFOS). Agence de l'environnement pour l'Angleterre et le pays de Galles.

<http://publications.environment-agency.gov.uk/pdf/SCHO1009BRBL-e-e.pdf>

Environnement Canada (2006) Évaluation écologique préalable sur le perfluorooctane sulfonate, ses sels et ses précurseurs qui contiennent le groupement C<sub>8</sub>F<sub>17</sub>SO<sub>2</sub>, C<sub>8</sub>F<sub>17</sub>SO<sub>3</sub> ou C<sub>8</sub>F<sub>17</sub>SO<sub>2</sub>N.

ESWI (2011) Study on waste related issues of newly listed POPs and candidate POPs.

[http://ec.europa.eu/environment/waste/studies/pdf/POP\\_Waste\\_2010.pdf](http://ec.europa.eu/environment/waste/studies/pdf/POP_Waste_2010.pdf)

FSA (2008) Survey of PFOS and related fluorochemicals in food, Report Number FD 08/04, Auteur : D B Clarke, Agence pour les normes alimentaires (Royaume-Uni).

Santé Canada (2004) Rapport d'évaluation préalable – santé. Le sulfonate de perfluorooctane, ses sels et ses précurseurs contenant les groupes fonctionnels C<sub>6</sub>F<sub>17</sub>SO<sub>2</sub> ou C<sub>8</sub>F<sub>17</sub>SO<sub>3</sub>. Santé Canada. 5 mars 2004.

HPA : Compendium of Chemical Hazards, PFOS + PFOA (2008), Division Risques chimiques et poisons, Agence de protection sanitaire (Royaume-Uni).

OCDE (2002) Co-operation on Existing Chemicals, Hazard Assessment of Perfluorooctane Sulfonate and its Salts. JT00135607. Environment Directorate Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology, Organisation de coopération et de développement économiques. ENV/JM/RD (2002)17/FINAL.

<http://www.oecd.org/dataoecd/23/18/2382880.pdf>

POPRC (2006) : Rapport du Comité d'étude des polluants organiques persistants sur les travaux de sa deuxième réunion, additif, descriptif des risques : sulfonate de perfluorooctane. À sa deuxième réunion, le Comité d'étude des polluants organiques persistants a adopté le descriptif des risques pour le sulfonate perfluorooctane sur la base du projet figurant dans le document UNEP/POPS/POPRC.2/11 (2006).

POPRC (2010) : Document d'orientation sur les solutions de remplacement de l'acide perfluorooctane sulfonique et de ses dérivés, Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants, UNEP/POPS/POPRC.6/13/Add.3 (2010).

RPA (2004) : Perfluorooctane Sulphonate - Risk Reduction Strategy and Analysis of Advantages and Drawbacks. Rapport établi pour le Département de l'environnement, de l'alimentation et des affaires rurales et l'Agence de l'environnement pour l'Angleterre et le pays de Galles par Risk and Policy Analysts Limited.

<http://www.defra.gov.uk/environment/quality/chemicals/documents/pfos-riskstrategy.pdf>

CSRSE (2005) : Opinion sur le rapport de la RPA intitulé "Perfluorooctane Sulphonates Risk reduction strategy and analysis of advantages and drawbacks" (Rapport final – août 2004). Commission scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) de la Commission européenne.

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scher/docs/scher\\_o\\_014.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_014.pdf)

#### **Directives et documents de référence pertinents**

Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (1996), disponible à l'adresse [www.basel.int](http://www.basel.int)

---