NATIONS UNIES

PNUE

SC

UNEP/POPS/POPRC.14/6/Add.2

Distr. générale
8 octobre 2018

Français
Original : anglais

Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants

Comité d'étude des polluants organiques persistants
Quatorzième réunion
Rome, 17–21 septembre 2018

Rapport du Comité d'étude des polluants organiques persistants sur les travaux de sa quatorzième réunion

Additif

Additif à l'évaluation de la gestion des risques concernant l'acide perfluorooctanoïque (APFO), ses sels et les composés apparentés

Note du Secrétariat

À sa quatorzième réunion, le Comité d'étude des polluants organiques persistants a adopté, par sa décision POPRC-14/2, un additif à l'évaluation de la gestion des risques présentés par l'AFPO, ses sels et les composés apparentés sur la base du projet figurant dans la note du Secrétariat (UNEP/POPS/POPRC.14/3), tel que révisé au cours de la réunion. Le texte de l'additif à cette évaluation de la gestion des risques, telle qu'adopté, est reproduit dans l'annexe au présent additif. Il n'a pas été revu par les services d'édition.

K1802751 291118

Annexe

ÉVALUATION PLUS APPROFONDIE DES INFORMATIONS RELATIVES À L'APFO, SES SELS ET LES COMPOSÉS APPARENTÉS

Additif à l'évaluation de la gestion des risques concernant l'APFO, ses sels et les composés apparentés[1]

Septembre 2018

[1] UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2.

Table des matières

Résumé **5**

1. Introduction **10**
1.1 Synthèse des mesures prises à ce jour 10
1.2 Structure de ce document 11
1.3 Sources des données 11

2. Identité chimique de l'APFO, de ses sels et des composés apparentés **12**
2.1 Identité chimique d'après l'évaluation de la gestion des risques 12
2.2 Exclusion potentielle du sulfluramide de l'évaluation de la gestion des risques 13
2.3 Exclusion potentielle du 1-H-PFO de l'évaluation de la gestion des risques 15
2.4 Inclusion du copolymère de méthacrylate de fluorotélomère 8:2 et de méthacrylate de méthyle dans l'évaluation de la gestion des risques 16

3. Informations relatives à la production et aux rejets non intentionnels **17**
3.1 Production et rejets non intentionnels résultant d'une combustion incomplète 17
3.2 Production et rejets non intentionnels résultant de la production d'aluminium primaire 18
3.3 Synthèse et conclusions concernant la production et les rejets non intentionnels 19

4. Utilisations de l'APFO, de ses sels et des composés apparentés pour lesquels d'autres dérogations pourraient être nécessaires **20**
4.1 Introduction 20
4.2 a) Membranes destinées à être utilisées dans les textiles médicaux, dans le traitement de l'eau par filtration, dans des procédés de production et dans le traitement des effluents 20
4.2.1 Introduction 20
4.2.2 Efficacité des mesures de réglementation éventuelles 20
4.2.3 Informations relatives aux solutions de remplacement 21
Solutions de remplacement fluorées à chaîne courte 21
Solutions de remplacement non fluorées 22
Solutions de remplacement non chimiques 23
4.2.4 Informations concernant les incidences sur la société 24
4.2.5 Synthèse des informations 24
4.2.6 Conclusion 25
4.3 b) Utilisation de l'iodure de perfluorooctyle (PFOI) comme intermédiaire isolé en vue du retraitement du tétrafluoroéthylène (TFE) et de l'hexafluoropropylène (HFP) sur un site autre que celui de la production 25
4.3.1 Efficacité des mesures de réglementation éventuelles 25
4.3.2 Informations relatives aux solutions de remplacement 29
4.3.3 Informations concernant les incidences sur la société 29
4.3.4 Synthèse des informations 29
4.3.5 Conclusion 29
4.4 c) Dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables 30
4.4.1 Introduction 30
4.4.2 Efficacité des mesures de réglementation éventuelles 30
Identification des utilisations de l'APFO et des composés apparentés dans les dispositifs médicaux 30
Calendrier envisagé pour les éventuelles dérogations 31
4.4.3 Informations relatives aux solutions de remplacement 32
4.4.4 Informations concernant les incidences sur la société 32
4.4.5 Autres considérations 32
4.4.6 Synthèse des informations 32
4.4.7 Conclusion 33
4.5 d) Dispositifs médicaux implantables 33
4.5.1 Efficacité des mesures de réglementation éventuelles 33
4.5.2 Informations relatives aux solutions de remplacement 34
4.5.3 Informations concernant les incidences sur la société 35
4.5.4 Synthèse des informations 35
4.5.5 Conclusion 35
4.6 e) Secteur de l'imagerie photographique 35

4.6.1 Introduction 35
4.6.2 Efficacité des mesures de réglementation éventuelles 36
Mesures de réglementation 36
4.6.3 Informations relatives aux solutions de remplacement 36
4.6.4 Informations concernant les incidences sur la société 37
4.6.5 Synthèse des informations 37
4.6.6 Conclusion 37
4.7 f) Industrie automobile 37
4.7.1 Introduction 37
4.7.2 Efficacité des mesures de réglementation éventuelles 38
4.7.3 Informations relatives aux solutions de remplacement 40
4.7.4 Informations concernant les incidences sur la société 40
4.7.5 Synthèse des informations 41
4.7.6 Conclusion 42
4.8 g) Mousses anti-incendie 42
4.8.1 Introduction 42
4.8.2 Efficacité des mesures de réglementation éventuelles 44
Stocks déjà mis sur le marché 44
Mesures de réglementation des rejets dans l'environnement associés aux mousses anti-incendie 46
4.8.3 Informations relatives aux solutions de remplacement 47
Solutions de remplacement fluorées à chaîne courte 47
Solutions de remplacement non fluorées 48
4.8.4 Informations concernant les incidences sur la société 51
4.8.5 Autres considérations 52
4.8.6 Synthèse des informations 53
4.8.7 Conclusion 54

5. Synthèse des informations 54
5.1 Résumé des informations et conclusions concernant les utilisations 54

Résumé

1. En juin 2015, l'Union européenne (UE) et ses États membres ont soumis une proposition visant à inscrire l'acide pentadécafluorooctanoïque (n° CAS : 335-67-1, APFO, acide perfluorooctanoïque), ses sels et les composés apparentés[2] aux Annexes A, B et/ou C de la Convention de Stockholm (UNEP/POPS/POPRC.11/5). Lors de sa douzième réunion, en septembre 2016, le Comité d'étude des polluants organiques persistants (POPRC) a conclu que l'APFO est persistant, bioaccumulable et toxique pour les animaux, y compris l'être humain. L'APFO et un certain nombre de ses composés apparentés sont très largement présents dans les différents compartiments environnementaux ainsi que dans les biotes et les populations humaines. Par conséquent, l'APFO, ses sels et les composés apparentés qui se dégradent en APFO sont susceptibles, du fait de leur propagation à longue distance dans l'environnement, d'avoir des effets nocifs importants sur la santé humaine et/ou sur l'environnement justifiant l'adoption de mesures au niveau mondial (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2).

2. Lors de sa treizième réunion, en octobre 2017, le Comité d'étude des polluants organiques persistants a adopté l'évaluation de la gestion des risques concernant l'APFO, ses sels et les composés apparentés[3] (UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2) et a recommandé à la Conférence des Parties d'envisager l'inscription de ces produits chimiques à l'Annexe A ou B de la Convention avec les dérogations spécifiques mentionnées dans la décision POPRC-13/2 (ainsi que dans UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2, par. 13). Toutefois, le Comité n'est parvenu à aucune conclusion concernant la nécessité d'établir des dérogations pour des utilisations spécifiques. Par ailleurs, des travaux complémentaires se sont révélés nécessaires pour prendre en compte l'éventualité de rejets non intentionnels ainsi que les questions spécifiques relatives à l'identité de la substance.

3. Le Comité a créé un groupe de travail intersessions chargé d'évaluer les informations complémentaires afin, au cours de sa quatorzième réunion, d'approfondir la discussion en vue de déterminer la nécessité d'éventuelles dérogations spécifiques et/ou de fins acceptables pour certaines autres applications et d'évaluer leurs rejets non intentionnels dans le but de renforcer sa recommandation à la Conférence des Parties. Le Comité a invité les Parties et les observateurs, y compris les industries concernées, à fournir des informations pouvant l'aider à définir, le cas échéant, des dérogations spécifiques pour la production et l'utilisation de l'APFO, de ses sels et des composés apparentés, notamment dans les applications suivantes :

a) Membranes destinées à être utilisées dans les textiles médicaux, dans le traitement de l'eau par filtration, dans des procédés de production et dans le traitement des effluents : informations sur la sphère d'application, les quantités utilisées, la disponibilité de solutions de remplacement et les aspects socioéconomiques ;

b) Intermédiaires isolés transportés en vue de leur retraitement sur un site autre que celui de la production : informations sur les quantités utilisées, l'étendue de la propagation et des risques, et les utilisations ;

c) Appareils médicaux : informations sur les applications/utilisations spécifiques et les durées prévues de maintien des éventuelles dérogations jugées nécessaires ;

d) Dispositifs médicaux implantables : informations sur les quantités utilisées, l'étendue de la propagation et des risques, et les utilisations ;

[2] La définition des composés apparentés à l'APFO varie en fonction des critères chimiques retenus par les différentes approches. Dans le présent document, le terme « composés apparentés à l'APFO » est utilisé dans le sens défini à la section 1.1. Lorsque d'autres sources d'informations sont citées, la formulation d'origine de termes analogues tels que que « substances apparentées à l'APFO » (utilisé par exemple dans ECHA, 2015a) est maintenue.

[3] La décision POPRC-13/2 s'intitule « Acide pentadécafluorooctanoïque (n° CAS 335-67-1, acide perfluorooctanoïque (APFO)), ses sels et les composés apparentés », en référence à la proposition d'inscription de ces substances chimiques aux Annexes A, B et/ou C présentée par l'Union européenne (UNEP/POPS/POPRC.11/5). Cependant, durant la période intersessions, les substances chimiques visées dans la décision ont été désignées sous le nom d'« acide perfluorooctanoïque (APFO), ses sels et les composés apparentés ». Les deux termes désignent le même groupe de substances, mais « acide perfluorooctanoïque (APFO), ses sels et les composés apparentés » est le plus couramment utilisé. Comme indiqué ci-dessus, le Comité a utilisé la deuxième appellation dans la présente décision, qui sera donc désormais celle retenue dans les documents établis sous les auspices de la Convention de Stockholm pour les substances chimiques couvertes par les décisions POPRC-12/2 et POPRC-13/2.

e) Secteur de l'imagerie photographique : informations sur les papiers et les processus de tirage et informations utiles pour les pays en développement ;

f) Industrie automobile : informations sur les pièces détachées ;

g) Mousses anti-incendie : informations sur la composition chimique des mélanges et les volumes de mélanges de mousses anti-incendie préchargés.

4. Des informations relatives aux aspects socioéconomiques ainsi que d'autres informations pertinentes ont également été demandées pour les applications ci-dessus.

5. Par ailleurs, le Comité a invité les Parties et les observateurs à lui soumettre des informations susceptibles de l'aider à évaluer de manière plus approfondie la production et les rejets non intentionnels d'APFO, de ses sels et de composés apparentés résultant, en particulier, de la production d'aluminium primaire et d'une combustion incomplète.

6. Le Comité a également invité les Parties et les observateurs à lui fournir des informations pouvant l'aider à évaluer de manière plus détaillée l'identité chimique des substances de la liste des composés apparentés à l'APFO, en particulier le sulfluramide et le 1-hydroperfluorooctane (1-H-PFO). Le sulfluramide est produit à partir d'un intermédiaire, le fluorure de perfluorooctane sulfonyle (FSPFO), et sa structure est apparentée à celle de l'acide perfluorooctane sulfonique (SPFO). Dans l'environnement, il se dégrade en produisant principalement du SPFO, bien qu'il puisse aussi se dégrader en APFO dans certaines conditions. Puisqu'il est fabriqué à partir du FSPFO, le sulfluramide (N-éthyl perfluorooctane sulfonamide, nº CAS 4151-50-2) est déjà inscrit en tant que substance du groupe du SPFO, de ses sels et du FSPFO, bien qu'il ne soit pas explicitement nommé. Toutefois, comme cette inscription autorise sa production au titre d'un but acceptable, il convient de ne pas l'inclure dans le groupe de l'APFO afin d'éviter une double réglementation. D'après les informations complémentaires obtenues, le 1-H-PFO ne devrait pas être exclu du groupe des composés apparentés à l'APFO car des études suggèrent qu'il peut se transformer en APFO. Le copolymère de méthacrylate de fluorotélomère 8:2 et de méthacrylate de méthyle (n° CAS : 93705-98-7) est inclus dans la liste non exhaustive des composés apparentés à l'APFO.

Production et rejets non intentionnels

7. L'évaluation de la gestion des risques a montré qu'une production non intentionnelle d'APFO, de ses sels et de composés apparentés est possible en cas de combustion incomplète et de production d'aluminium primaire mais que des informations complémentaires sont nécessaires à ce propos. Des informations supplémentaires sur la production et les rejets non intentionnels d'APFO, de ses sels et de composés apparentés ont été fournies par l'Autriche (2018), les Pays-Bas (2018a) et le Réseau international pour l'élimination des polluants organiques persistants (IPEN), ainsi que par l'Alaska Community Action on Toxics (ACAT) (2018). Ces derniers ont fourni des informations étayées relatives aux rejets d'APFO par des sources de combustion incomplète, qui sont présentées en détail dans l'évaluation de la gestion des risques. Il serait souhaitable de disposer d'autres informations et, de préférence, de mesures/données quantitatives relatives aux incinérateurs, à la combustion à l'air libre et aux autres sources de production non intentionnelle. Il faut également souligner que le brûlage à l'air libre et les autres procédés de combustion non contrôlée sont plus fréquents dans les pays en développement et en transition, et que ces sources doivent aussi être prises en compte. Les Pays-Bas (2018a) ont indiqué qu'un additif à l'Annexe C devrait être non seulement être justifié mais aussi proportionnel, soulignant que le niveau d'émission est négligeable comparé à l'ensemble des autres sources. Aucune autre information nouvelle sur les rejets non intentionnels d'APFO associés à la production d'aluminium n'a été fournie. La plupart des informations identifiées dans les publications existantes et détaillées dans l'évaluation de la gestion des risques portent sur les émissions de CF_4 et de C_2F_6, qui ne sont pas apparentés à l'APFO. Les informations actuellement disponibles ne permettent pas de conclure que la production d'aluminium constitue une source significative de rejets d'APFO dans l'environnement. Des préoccupations ont été exprimées concernant la possibilité que la présence d'APFO ne soit pas due à l'incinération mais à son existence préalable dans des produits. Sur la base des informations évaluées, le Comité ne recommande pas l'inscription de l'APFO, de ses sels et des composés apparentés à l'Annexe C de la Convention. Des informations supplémentaires et même, si possible, des mesures ou données quantitatives se rapportant aux incinérateurs de déchets, au brûlage à l'air libre et à d'autres sources de POP produits non intentionnellement, en particulier en provenance de pays en développement, seraient utiles pour les futurs examens.

Membranes destinées à être utilisées dans les textiles médicaux, dans le traitement de l'eau par filtration, dans des procédés de production et dans le traitement des effluents

8. L'évaluation de la gestion des risques concernant l'APFO a mis en évidence un besoin potentiel d'informations complémentaires sur une éventuelle dérogation pour les membranes destinées à être utilisées dans les textiles médicaux, dans le traitement de l'eau par filtration, dans des procédés de production et dans le traitement des effluents. En outre, des informations utiles ont été identifiées dans les données soumises par Health Care Without Harm Europe et de MedTech Europe à propos des dispositifs médicaux. Plusieurs solutions de remplacement potentielles utilisables dans les textiles, telles que les substituts fluorés à chaîne courte, les substituts sans fluor et les substituts non chimiques, ont été identifiées dans l'évaluation de la gestion des risques, y compris les solutions qui répondent aux exigences réglementaires et sont actuellement utilisées. Par ailleurs, aucune application spécifique nécessitant des composés chimiques en C_8 n'a été identifiée. L'évaluation des informations disponibles indique qu'une dérogation spécifique pour son application dans les membranes destinées à être utilisées dans les textiles médicaux, dans le traitement de l'eau par filtration, dans des procédés de production et dans le traitement des effluents n'est pas recommandée.

Intermédiaires isolés transportés

9. L'évaluation de la gestion des risques concernant l'APFO a mis en évidence un besoin potentiel d'informations complémentaires sur une éventuelle dérogation pour les intermédiaires isolés transportés. Le Comité a demandé des informations sur les quantités utilisées, l'étendue de la propagation et des risques éventuels, et les utilisations. Archroma a présenté les mesures de gestion des risques mises en place. L'évaluation des informations disponibles indique qu'une dérogation spécifique n'est pas recommandée pour l'utilisation d'iodure de perfluorooctyle (PFOI) obtenu comme sous-produit non intentionnel en tant qu'intermédiaire isolé, afin de permettre son retraitement en tétrafluoréthylène (TFE) et hexafluoropropylène (HFP) sur un site autre que celui de la production.

Dispositifs médicaux

10. Concernant les dispositifs médicaux, la restriction de l'UE (UE 2017/1000) autorise une dérogation de 15 ans pour tous les dispositifs médicaux (hors dispositifs implantables) et une dérogation non limitée dans le temps pour les dispositifs médicaux implantables. Cependant, l'évaluation de la gestion des risques (UNEP-POPS-POPRC.13-7-Add-2) indique qu'il existe des solutions de remplacement de l'APFO pour la fabrication du PTFE et que ces solutions sont commercialisées. Un rapport rédigé par l'ECHA (2015a) dans le cadre de la restriction européenne a estimé que la consommation européenne pour les dispositifs médicaux est <1 kg par an. Extrapolé à l'ensemble de la planète, ce chiffre donnerait une consommation mondiale < 5 kg par an, si on part de l'hypothèse que l'UE représente 20 % du marché mondial. MedTech (2018) et Euromed (2015) ont souligné la difficulté de produire des listes détaillées d'applications spécifiques dans le domaine de la santé en raison de la diversité des usages du polytétrafluoroéthylène (PTFE)[4], bien que les solutions de remplacement de l'APFO et des composés apparentés dans les dispositifs médicaux soient conformes aux strictes exigences réglementaires de certains pays et soient déjà utilisées. Cependant, MedTech (2018) a indiqué que, en raison de la stricte réglementation des solutions de remplacement dans le secteur de la santé, toute modification apportée aux articles peut impliquer la nécessité de réaliser une nouvelle série d'essais cliniques s'étalant sur plusieurs années. Sur la base des informations rassemblées et examinées dans l'évaluation de la gestion des risques, approfondies dans le présent additif, il existe des exemples de cas dans lesquels des dispositifs médicaux sans APFO sont disponibles sur le marché et utilisés. Toutefois, les éléments examinés suggèrent que l'élimination de cette substance est encore en cours pour certains usages. Sur la base des informations rassemblées et des arguments présentés dans l'évaluation de la gestion des risques, le Comité recommande de ne prévoir une dérogation spécifique que pour les dispositifs médicaux invasifs'.

Dispositifs médicaux implantables

11. L'évaluation de la gestion des risques associés à l'APFO a mis en lumière un besoin d'informations supplémentaires concernant une éventuelle dérogation pour les dispositifs médicaux implantables en raison de son éventuelle présence comme sous-produit dans le PTFE. Les quantités d'APFO et de composés apparentés utilisés dans la production de PTFE présentes dans les dispositifs médicaux implantables sont faibles. Pour donner un ordre de grandeur indicatif, un fabricant a indiqué que la quantité totale utilisée dans l'ensemble des dispositifs mis sur le marché européen au cours de

[4] L'APFO peut être utilisé comme émulsifiant dans la production du PTFE et serait présent comme sous-produit du produit fini.

la période 2018-2025 était de 20 grammes, soit une quantité estimée à 100 grammes au niveau mondial (ECHA, 2014a). L'ECHA (2015b) a indiqué pendant la période de restriction européenne REACH que, lors de la fabrication du PTFE, les concentrations d'APFO sous forme de sous-produit varient de 0,0001 à 0,5 % en poids du PTFE. Cependant, les solutions de remplacement comme les produits en PTFE sans APFO ont été soumises à des essais cliniques et leur usage a été homologué dans certaines régions. Les informations supplémentaires concernant l'étendue de la propagation, des risques et les impacts socio-économiques d'une éventuelle restriction sont limitées. Cependant, les quantités actuellement utilisées dans les dispositifs médicaux implantables étant faibles, les risques d'exposition le sont également. De même, aucune information complémentaire sur l'usage de l'APFO dans les implants médicaux dans les pays en développement n'est connue. Le Comité recommande une dérogation limitée dans le temps 'pour les dispositifs médicaux implantables.

Secteur de l'imagerie photographique

12. Au cours de la treizième réunion du Comité d'étude des polluants organiques persistants, les représentants de l'industrie photographique européenne ont fourni pour l'évaluation de la gestion des risques des informations suggérant qu'aucune dérogation limitée dans le temps n'est plus nécessaire pour les revêtements photographiques appliqués sur les papiers de tirage et sur les clichés d'impression. Les solutions de remplacement non fluorées et l'imagerie numérique se sont substituées de manière efficace à la plupart de ces usages dans l'industrie de l'imagerie et de l'impression. Seules certaines applications critiques (limitées aux revêtements photographiques appliqués sur les films) font encore appel à l'APFO. Cependant, aucune information de ce type n'est disponible pour les pays en développement. De nouvelles informations indiquent que l'impression analogique est en voie de disparition et rapidement remplacée par le numérique, y compris dans les pays en développement et en transition. Compte tenu l'actuelle transition rapide vers l'imagerie numérique, de l'usage répandu des techniques numériques dans les pays en développement et en transition et de la réduction continue de l'utilisation d'APFO dans ce secteur, le Comité ne recommande pas de dérogation spécifique pour les revêtements photographiques appliqués sur les papiers de tirage et les clichés d'impression.

Industrie automobile

13. L'évaluation de la gestion des risques concernant l'APFO a mis en évidence un besoin d'informations complémentaires propos d'une éventuelle dérogation pour les pièces détachées automobiles. Les pièces détachées automobiles concernées doivent être précisées et toute dérogation doit être dûment justifiée. Aucune information concluante n'a été fournie concernant les pièces détachées concernées et les quantités des substances en question utilisées dans les différentes applications. De même, aucune information concluante n'a été fournie concernant le délai nécessaire pour l'élimination, l'évaluation des impacts économiques et les solutions de remplacement mises en place ainsi que la capacité de modernisation des véhicules. Vu l'insuffisance des informations et l'absence de justification appropriée, le Comité ne recommande aucune dérogation spécifique.

Mousses anti-incendie

14. L'évaluation de la gestion des risques indique que les mousses anti-incendie sont un usage dispersif de l'APFO qui aboutit à des rejets directs dans l'environnement. Les composés perfluorés sont utilisés dans les mousses anti-incendie en raison de leur efficacité contre les feux de liquides inflammables (classe B) (ECHA, 2014a).

15. Seules des informations limitées étaient disponibles sur les stocks existants de mousses anti-incendie à base d'APFO.et de composés apparentés à l'APFO. Un inventaire mondial du POA (le sel d'ammonium de l'APFO, qui était la principale espèce utilisée intentionnellement dans les mousses anti-incendie) indique que de 3 600 à 5 700 tonnes ont été produites entre 1951 et 2004 (Norvège, 2007). On peut ainsi calculer que 309 à 4 901 millions de litres d'AFFF concentrées à base de POA sont présents dans les stocks existants en fonction de la durée de conservation présumée des marchandises.

16. Il existe des solutions de remplacement pour tous les usages de l'APFO dans les mousses anti-incendie, notamment des solutions sans fluor et des tensioactifs fluorés contenant des fluorotélomères en C_6[5]. Les mousses sans fluor sont comparables aux AFFF fluorées et aux autres mousses anti-incendie contenant de l'APFO du point de vue de leurs performances et répondent aux critères d'homologation pour quasiment toutes les applications. Les données disponibles montrent que leurs prix sont également comparables.

[5] On notera que l'acide perfluorohexane sulfonique (n° CAS : 355-46-4) (PFHxS)), ses sels et les composés apparentés sont considérés comme des polluants organiques persistants et sont actuellement examinés par le Comité.

17. Globalement, on peut estimer que les coûts associés à la destruction et au remplacement des mousses anti-incendie contenant de l'APFO ou des composés apparentés ne sont pas négligeables. Ainsi, Seow (2013) les a estimés à 1,5 euro par litre de produit concentré. Cependant, les coûts associés au nettoyage des sites contaminés par des composés perfluorés sont également importants et les exemples cités dans l'évaluation de la gestion des risques et le présent document donnent des chiffres de l'ordre de plusieurs millions d'euros par site.

18. D'après les informations rassemblées et examinées dans le cadre de l'évaluation de la gestion des risques, le volume des stocks de mousses anti-incendie contenant de l'APFO ou des composés apparentés en circulation pourrait être significatif et les incidences socioéconomiques d'une interdiction immédiate pourraient également être importantes, justifiant peut-être une dérogation limitée dans le temps. Cependant, les incidences des rejets dans les eaux souterraines et les coûts socioéconomiques du nettoyage sont au moins aussi importants et le maintien de l'usage dispersif d'un polluant organique persistant n'est pas compatible avec les objectifs de la Convention. Par ailleurs, l'usage de solutions de remplacement fluorées pourrait aboutir à une contamination de l'eau par des substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées (PFAS) à chaîne courte, en raison de la mobilité et de la persistance de ces dernières. Il serait encore plus difficile de remédier à une telle contamination qu'à une contamination par des PFAS à chaîne longue.

19. Des préoccupations ont été exprimées au sujet de l'importance d'avoir des mousses anti-incendie efficaces pour lutter contre les feux de combustibles liquides, de la possibilité de ne pas disposer de solutions de remplacement convenables et du coût de leur utilisation et mise en œuvre, vu qu'un certain délai pourrait être nécessaire pour passer à des solutions de remplacement sans PFAS. Le Comité ne recommande pas de prévoir une dérogation pour la production de mousses anti-incendie pouvant contenir de l'APFO ou des composés apparentés à l'APFO en tant qu'impuretés ou éléments constitutifs.

20. Le Comité conclut en outre qu'une dérogation spécifique est nécessaire pour l'utilisation, dans des conditions spécifiques, des systèmes mobiles ou fixes de lutte anti-incendie déjà installés qui font appel à des mousses contenant de l'APFO ou des composés apparentés.

Inscription à l'Annexe A

21. L'examen des informations contenues dans l'évaluation de la gestion des risques et approfondies dans le présent document indique que seules des dérogations limitées dans le temps sont envisageables. Par ailleurs, il n'existe qu'une dérogation non limitée dans le temps (dispositifs médicaux implantables) dans la restriction européenne (UE 2017/1000). MedTech (2018) a fait observer qu'une période de transition serait nécessaire jusqu'à 2030 pour les dispositifs médicaux implantables, suggérant qu'une dérogation limitée dans le temps serait suffisante. Ainsi, conformément au paragraphe 9 de l'article 8 de la Convention, la Conférence des Parties à la Convention de Stockholm devrait envisager d'inscrire l'APFO, ses sels et les composés apparentés à l'Annexe A, et de préciser les mesures de réglementation associées, en prévoyant des dérogations spécifiques accompagnées, si nécessaire, d'une partie spécifique de l'annexe A détaillant les mesures à prendre.

1. Introduction

1.1 Synthèse des mesures prises à ce jour

22. En juin 2015, l'Union européenne (UE) et ses États membres ont soumis une proposition visant à inscrire l'acide pentadécafluorooctanoïque (n° CAS : 335-67-1, APFO, acide perfluorooctanoïque), ses sels et les composés apparentés aux Annexes A, B et/ou C à la Convention de Stockholm (UNEP/POPS/POPRC.11/5). Lors de sa onzième réunion, en octobre 2015, le Comité d'étude des polluants organiques persistants (POPRC) a conclu que l'APFO répondait aux critères de sélection spécifiés à l'Annexe D et qu'il convenait de se pencher sur les questions relatives à l'inscription des composés apparentés à l'APFO susceptibles de se dégrader en APFO, ainsi que des sels d'APFO, dans le projet de descriptif des risques (décision POPRC-11/4).

23. Les substances couvertes par le descriptif des risques sont l'APFO, y compris ses isomères, ses sels et les composés apparentés. Au cours de sa douzième réunion, en septembre 2016, le Comité a, par sa décision POPRC-12/2, adopté le descriptif des risques (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2) et décidé de créer un groupe de travail intersessions chargé de préparer un dossier d'évaluation de la gestion des risques comprenant une analyse des éventuelles mesures de réglementation applicables à l'APFO, ses sels et les composés apparentés, conformément à l'Annexe F de la Convention. En outre, le Comité a invité les Parties et les observateurs à soumettre au Secrétariat les informations visées à l'Annexe F avant le 9 décembre 2016.

24. Par sa décision POPRC-13/2[6], le Comité a adopté l'évaluation de la gestion des risques concernant l'APFO, ses sels et les composés apparentés (UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2) et décidé, en accord avec le paragraphe 9 de l'article 8 de la Convention, de recommander à la Conférence des Parties d'envisager l'inscription de l'APFO, de ses sels et des composés apparentés à l'Annexe A ou B de la Convention avec les dérogations spécifiques suivantes :

a) Pendant cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur de l'amendement conformément à l'article 4 :

i) Fabrication de semi-conducteurs ou dispositifs électroniques apparentés :

a. Matériel ou infrastructures de production contenant des fluoropolymères et/ou fluoroélastomères renfermant des résidus d'APFO ;

b. Entretien de matériels ou d'infrastructures de production d'anciennes générations ;

c. Procédés de photolithographie ou de gravure ;

ii) Revêtements photographiques appliqués sur les films ;

iii) Textiles hydrofuges ou oléofuges pour vêtements de protection contre les accidents du travail et les maladies professionnelles dus à des liquides dangereux ;

b) Pendant 10 ans à compter de la date d'entrée en vigueur de l'amendement : pièces contenant des fluoropolymères et/ou des fluoroélastomères avec des résidus d'APFO destinées à la remise à neuf d'équipements d'anciennes générations utilisés dans la fabrication de semi-conducteurs ou dispositifs électroniques apparentés ;

c) Utilisation d'iodure de perfluorooctyle et production de bromure de perfluorooctyle en vue de fabriquer des produits pharmaceutiques, avec évaluation de la nécessité de maintenir les dérogations. Dans tous les cas, cette dérogation spécifique prendra fin au plus tard en 2036.

25. Le Comité a invité les Parties et les observateurs, y compris les industries concernées, à fournir d'ici le 12 janvier 2018 des informations susceptibles de l'aider à définir, le cas échéant, des

[6] La décision POPRC-13/2 s'intitule « Acide pentadécafluorooctanoïque (n° CAS 335-67-1, acide perfluorooctanoïque (APFO)), ses sels et les composés apparentés », en référence à la proposition d'inscription de ces substances chimiques aux Annexes A, B et/ou C présentée par l'Union européenne (UNEP/POPS/POPRC.11/5). Cependant, durant la période intersessions, les substances chimiques visées dans la décision ont été désignées sous le nom d'« acide perfluorooctanoïque (APFO), ses sels et les composés apparentés ». Les deux termes désignent le même groupe de substances, mais « acide perfluorooctanoïque (APFO), ses sels et les composés apparentés » est le plus couramment utilisé. Comme indiqué ci-dessus, le Comité a utilisé la deuxième appellation dans la présente décision, qui sera donc désormais celle retenue dans les documents établis sous les auspices de la Convention de Stockholm pour les substances chimiques couvertes par les décisions POPRC-12/2 et POPRC-13/2.

dérogations spécifiques concernant la production et l'utilisation de l'APFO, de ses sels et des composés apparentés, notamment dans les applications suivantes :

a) Membranes destinées à être utilisées dans les textiles médicaux, dans le traitement de l'eau par filtration, dans des procédés de production et dans le traitement des effluents : informations sur la sphère d'application, les quantités utilisées, la disponibilité de solutions de remplacement et les aspects socioéconomiques ;

b) Intermédiaires isolés transportés en vue de leur retraitement sur un site autre que celui de la production : informations sur les quantités utilisées, l'étendue de la propagation et des risques, et les utilisations ;

c) Appareils médicaux : informations sur les applications/utilisations spécifiques et les durées prévues de maintien des éventuelles dérogations jugées nécessaires ;

d) Dispositifs médicaux implantables : informations sur les quantités utilisées, l'étendue de la propagation et des risques, et les utilisations ;

e) Secteur de l'imagerie photographique : informations sur les papiers et les processus de tirage et informations utiles pour les pays en développement ;

f) Industrie automobile : informations sur les pièces détachées ;

g) Mousses anti-incendie : informations sur la composition chimique des mélanges et les volumes de mélanges de mousses anti-incendie préchargés.

26. Pour les applications ci-dessus, des informations relatives aux aspects socioéconomiques et autres informations pertinentes sont aussi les bienvenues.

27. Par ailleurs, le Comité a invité les Parties et les observateurs à lui fournir des informations susceptibles de l'aider à évaluer de manière plus approfondie la production et les rejets non intentionnels d'APFO, de ses sels et de composés apparentés résultant, en particulier, de la production d'aluminium primaire et d'une combustion incomplète. Enfin, le Comité a invité les Parties et les observateurs à lui transmettre des informations pouvant l'aider à évaluer de manière plus détaillée l'identité chimique des substances de la liste des composés apparentés à l'APFO.

28. Le présent document constitue un additif à l'évaluation de la gestion des risques adoptée pour l'APFO, ses sels et les composés apparentés (UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2). Il prend en compte les informations fournies par les Parties et les observateurs. L'évaluation de la gestion des risques ne sera pas rouverte. Pour faciliter sa lecture, le présent document contient des références à l'évaluation de la gestion des risques et reprend certains éléments essentiels de cette dernière (en italiques) afin de faciliter sa compréhension et de permettre un débat éclairé lors de la quatorzième réunion du Comité

1.2 Structure de ce document

29. Pour faciliter sa consultation, le présent document répond de manière chronologique aux questions soulevées par l'invitation du Comité à fournir des informations complémentaires. La section 2 dresse une synthèse des informations relatives à l'identité de la substance. La section 3 s'intéresse aux rejets non intentionnels et la section 4 porte sur chacune des sept utilisations identifiées au paragraphe 3 de la décision POPRC-13/2. Des extraits de l'évaluation de la gestion des risques ont été intégrés au présent document afin qu'il soit aussi complet et facile à consulter que possible. Pour faciliter son identification, le texte directement extrait de l'évaluation de la gestion des risques est indiqué en italiques.

1.3 Sources des données

30. Le présent document repose principalement sur les informations transmises par les Parties à la Convention et par les observateurs. Ces informations ont été fournies par :

a) Parties : Bélarus, Brésil, Canada, Équateur, Monaco, Pays-Bas, Philippines, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et Suède ;

b) Observateurs : Associação brasileira dos fabricantes de iscas inseticidas (ABRAISCA), FluoroCouncil (y compris Archroma), Association canadienne des constructeurs de véhicules (ACCV), Fire-Fighting Foam Coalition (FFFC), Health Care Without Harm (HCWH), MedTech Europe, et soumission conjointe du Réseau international pour l'élimination des polluants organiques persistants (IPEN) et de l'Alaska Community Action on Toxics (IPEN/ACAT).

31. Outre les références et commentaires ci-dessus fournis par les Parties et les observateurs, des informations provenant d'autres sources ouvertes et de la littérature scientifique ont également été

exploitées (voir la liste des références). Les principales références utilisées pour l'élaboration du présent document sont les suivantes :

a) Évaluation de la gestion des risques concernant l'APFO, ses sels et les composés apparentés (UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2) ;

b) Informations à l'appui ayant trait à l'évaluation de la gestion des risques concernant l'APFO, ses sels et les composés apparentés (UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6) ;

c) Informations complémentaires relatives à l'évaluation de la gestion des risques concernant l'APFO, ses sels et les composés apparentés, élaborées par ETH Zurich pour le compte de l'Office fédéral de l'environnement suisse (OFEV), 2017 ;

d) Liste non exhaustive des substances couvertes et non couvertes par l'évaluation de la gestion des risques. (UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6/Add.1).

2. Identité chimique de l'APFO, de ses sels et des composés apparentés

32. Le Comité a invité les Parties et les observateurs à lui fournir des informations susceptibles de l'aider à évaluer de manière plus approfondie l'identité chimique des substances de la liste des composés apparentés à l'APFO. Des informations utiles ont été soumises par le Ministère de l'Agriculture du Brésil (Brésil, 2018) et l'ABRAISCA (2018) (association des fabricants d'insecticides brésiliens), la Norvège (2018), le Mexique (2018), l'Autriche (2018), le Japon (2018), le Canada (2018), le FluoroCouncil (FluoroCouncil, 2018a, 2018b) et l'IPEN/ACAT (IPEN/ACAT, 2018). Aucune autre information provenant du Canada n'est disponible concernant l'identité chimique de l'APFO, à l'exception des éléments déjà présentés dans le descriptif des risques et l'évaluation de la gestion des risques (Canada, 2018).

2.1 Identité chimique d'après l'évaluation de la gestion des risques

33. L'identité chimique et les détails correspondants figurent à la section 1.1 de l'évaluation de la gestion des risques[7]. Les paragraphes en italique ci-dessous sont extraits de l'évaluation de la gestion des risques :

34. L'APFO, ses sels et les composés apparentés font partie de la famille des substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées (PFAS). Les acides perfluorés, comme l'APFO, ne sont pas dégradables dans l'environnement et dans les biotes (y compris chez l'être humain). Certaines substances polyfluorées peuvent se dégrader en substances perfluorées persistantes comme l'APFO. Ces PFAS pouvant être dégradées en APFO dans l'environnement et les biotes sont appelées « composés apparentés à l'APFO ».

35. L'évaluation de la gestion des risques concerne :

a) L'APFO (acide pentadécafluorooctanoïque, n° CAS : 335-67-1, n° CE : 206-397-9), y compris ses isomères ramifiés ;

b) Ses sels ; et

c) Les composés apparentés à l'APFO qui, aux fins de l'évaluation de la gestion des risques, se définissent comme toute substance qui se dégrade en APFO, notamment les substances (y compris les sels et polymères) dont l'un des éléments structurels est un groupe perfluoroheptyle linéaire ou ramifié de formule C_7F_{15}- directement rattaché à un autre atome de carbone, comme, par exemple :

i) Les polymères possédant une chaîne latérale fluorée avec plus de 8 atomes de carbone8 ;

ii) Les fluorotélomères 8:2 ;

iii) Les fluorotélomères 10:2.

Les composés ci-après ne se dégradent pas en APFO et ne sont donc pas inclus dans les composés apparentés à l'APFO :

[7] UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2.

[8] DuPont, 1998. Technical information: Zonyl fluorochemical intermediates.

i) Les composés de formule C8F17-X, où X= F, Cl, Br ;

ii) Les fluoropolymères9 de formule CF3(CF2)n-R', où R'désigne un groupe quelconque, avec n>1610;

iii) Les acides perfluorocarboxyliques et les acides phosphoniques (y compris leurs sels, esters, halogénures et anhydrides) avec plus de 8 atomes de carbone perfluorés ;

iv) Les acides perfluorooctane sulfoniques (y compris leurs sels, esters, halogénures et anhydrides) avec plus de 9 atomes de carbone perfluorés ;

v) L'acide perfluorooctane sulfonique (SPFO), ses sels et le fluorure de perfluorooctane sulfonyle (FSPFO), qui figurent dans l'Annexe B à la Convention de Stockholm.

Puisqu'il est fabriqué à partir du FSPFO, le sulfluramide (N-éthyl perfluorooctane sulfonamide, n° CAS : 4151-50-2) est déjà inscrit, bien qu'il ne soit pas explicitement nommé, en tant que substance du groupe du SPFO, de ses sels et du FSPFO.

36. Pour faciliter l'identification des composés apparentés à l'APFO, une liste non exhaustive des substances couvertes ou non couvertes par l'évaluation de la gestion des risques est fournie dans UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6/Add.1. Le sulfluramide est inscrit dans cette liste mais explicitement exclu du champ d'application de l'évaluation de la gestion des risques.

2.2 Exclusion potentielle du sulfluramide de l'évaluation de la gestion des risques

37. Le sulfluramide, dont la production fait appel au FSPFO comme intermédiaire, est utilisé comme ingrédient actif dans la fabrication d'appâts anti-fourmis et de formulations prêtes à l'emploi. L'usage du sulfluramide génère des rejets directs de SPFO dans l'environnement. Le sulfluramide a été identifié comme précurseur (potentiel) de l'APFO dans la nouvelle base de données mondiale de l'OCDE sur les substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées (PFAS). Le Brésil a signalé qu'il produit et utilise du FSPFO dans le but acceptable « appâts anti-insectes pour la lutte contre les fourmis coupeuses de feuilles *Atta spp*. et *Acromyrmex spp* »[11]. Les appâts contenant du sulfluramide représentent plus de 95 % de l'ensemble des appâts utilisés au Brésil (UNEP/POP/POPRC.4/15/Add.6).

38. D'après le Brésil (2018), le sulfluramide devrait être exclu de la liste des composés apparentés à l'APFO tant qu'on ne dispose d'aucune information concluante. La principale préoccupation exprimée est le fait que le sulfluramide est un composé apparenté au SPFO, à ses sels et au FSPFO et que l'usage de cette substance est déjà couvert par la Convention de Stockholm, parmi les buts acceptables de l'Annexe B (décision SC-4/17). Cependant, l'inscription du SPFO et du FSPFO à l'Annexe B mentionne uniquement un « intermédiaire dans la production de produits chimiques », ne nomme pas le sulfluramide de manière explicite et ne fournit pas son numéro CAS. Le Brésil indique que les informations relatives au sulfluramide sont recueillies dans le cadre du processus d'évaluation des besoins en SPFO, ses sels et en FSPFO pour les divers buts acceptables et dérogations spécifiques en accord avec les paragraphes 5 et 6 de la troisième partie de l'Annexe B à la Convention. Par ailleurs, le Brésil (2018) précise que la substance a été intégrée à la liste de l'APFO sans discussion approfondie et sans justification technique et que les documents cités pour justifier cette intégration ne seraient pas concluants et ne refléteraient pas les conditions réelles dans l'environnement. Il ne serait donc pas possible de conclure sur la base de ces seules informations que le sulfluramide se dégrade en APFO ni que le sulfluramide est un composé apparenté à l'APFO (Brésil, 2018).

39. L'ABRAISCA (2018) se montre aussi favorable à l'exclusion du sulfluramide de la liste non exhaustive des substances, affirmant qu'il s'agit d'un sulfonate perfluoroalkylé et non d'un carboxylate perfluoroalkylé comme l'APFO. Ainsi, d'après l'ABRAISCA, le sulfluramide devrait figurer sur la liste des composés qui ne se dégradent pas en APFO. On sait que le sulfluramide pourrait être un composé apparenté au SPFO et qu'il est produit à partir de FSPFO.

---

[9] Les fluoropolymères possèdent une chaîne principale exclusivement composée d'atomes de carbone, auxquels des atomes de fluor sont directement liés.

[10] Comme le PTFE (polytétrafluoroéthylène), le FEP (polymère d'éthylène-propylène fluoré) et le PFA (polymère perfluoroalkoxy).

[11] Voir le registre des buts acceptables disponible sur http://chm.pops.int/Implementation/Exemptions/AcceptablePurposes/AcceptablePurposesPFOSandPFOSF/tabid/794/Default.aspx.

40. Martin et al. (2006) ont étudié la possibilité que les perfluorooctane sulfonamides présents dans l'atmosphère puissent, par propagation atmosphérique et oxydation, contribuer à la pollution par l'acide perfluorocarboxylique (APFC) et le SPFO dans les régions isolées. Selon les auteurs, les résultats suggèrent l'existence d'une voie plausible par laquelle les perfluorooctane sulfonamides pourraient constituer une source atmosphérique d'APFC, y compris l'APFO (Martin et al. 2006). D'après l'ABRAISCA, les résultats de Martin et al. (2006) ne sont pas représentatifs des conditions atmosphériques. En outre, l'ABRAISCA a souligné que la substance cible utilisée pour étudier la réactivité en phase gazeuse des perfluoroalkane sulfonamides en présence de radicaux était le N-éthyl perfluorobutane sulfonamide et non la substance concernée, dont la volatilité est différente (voir ABRAISCA, 2018). Cependant, l'analogue butane, le N-éthyl perfluorobutane sulfonamide, a été utilisé car le N-éthyl perfluorooctane sulfonamide n'est pas suffisamment volatile pour le système *in vitro* employé. Il constitue néanmoins un modèle adapté car la longueur de la chaîne perfluorée n'influerait pas sur la réactivité. Malgré le fait que les conditions expérimentales n'étaient pas représentatives des conditions dans l'environnement, Martin et al. (2006) ont fourni des preuves scientifiques montrant que la dégradation des perfluorooctane sulfonamides en APFO ne pouvait être exclue. Les résultats de D´eon et al. (2006) indiquent que le N-méthyl perfluorobutane sulfonamidoéthanol pourrait contribuer à la contamination perfluorée dans les régions isolées. Il semble que la production anthropique de N-méthyl perfluorooctane sulfonamidoéthanol contribue à l'omniprésence des sulfonates et carboxylates perfluoroalkylés dans l'environnement (D´eon et al., 2006). Selon l'ABRAISCA, les résultats de cette étude sur la formation d'APFC à partir du N-méthyl perfluorobutane sulfonamidoéthanol ne peuvent être appliqués aux perfluoroalkane sulfonamides (tels que le sulfluramide), qui ne possèdent pas de groupe hydroxyéthyle lié un atome d'azote. D'après l'ABRAISCA, la présence de ce groupe hydroxyéthyle se traduit par une réactivité plus forte que celle des N-alkyl perfluoro sulfonamides (ABRAISCA, 2018). Même si le groupe hydroxyéthyle du N-méthyl perfluorobutane sulfonamidoéthanol lui confère une réactivité supérieure à celle des N-alkyl perfluoro sulfonamides, on ne peut exclure que des APFC se forment à partir des N-alkyl perfluoro sulfonamides.

41. Plumlee et al. (2009) ont irradié certains tensioactifs perfluorés dans du peroxyde d'hydrogène en solution aqueuse en utilisant une lumière artificielle pour étudier leur transformation dans des conditions aquatiques. Cependant, les auteurs de l'étude soulignent que ces conditions simulaient le rayonnement solaire naturel et que la concentration en peroxyde relativement élevée était utilisée dans le seul but d'observer une dégradation significative pendant la durée de l'expérimentation. Une photolyse indirecte par l'intermédiaire du radical hydroxyle a été observée, entre autres, pour le sulfluramide. L'ABRAISCA a indiqué que les conditions utilisées dans l'étude de Plumlee et al. (2009) n'étaient pas représentatives des conditions rencontrées dans l'environnement. Par ailleurs, l'ABRAISCA a souligné que la formation de perfluorooctane sulfonamide à partir de sulfluramide était largement plus favorisée que la formation d'APFO (ABRAISCA, 2018). L'ABRAISCA fait aussi valoir que les molécules de sulfluramide ne sont pas identiques à celles du N-méthyl perfluorobutane sulfonamidoéthanol. Malgré le fait que les conditions expérimentales n'étaient pas représentatives des conditions rencontrées dans l'environnement, Plumlee et al. (2009) fournissent des preuves scientifiques montrant que la dégradation du sulfluramide en APFO ne peut être exclue.

42. Liu et al. (2017) ont analysé les rejets de SPFO et d'APFO dans l'environnement dans le centre et l'est de la Chine, où est produite la plus grande partie des émissions du pays. D'après les auteurs, le sulfluramide a probablement généré des rejets de SPFO et d'APFO dans l'environnement. Les rejets de SPFO dans l'environnement ont été estimés à 2,6 tonnes par an, alors que les rejets d'APFO étaient évalués à 1,4 tonne par an sur la base de la consommation annuelle de sulfluramide et du taux de conversion en APFO et de la teneur en APFO sous forme d'impuretés dans le sulfluramide (Liu et al., 2017). Concernant cette étude, l'ABRAISCA a affirmé que le SPFO et l'APFO ne sont pas présents en tant que contaminants dans le sulfluramide si celui-ci est synthétisé à l'aide de procédures expérimentales correctes. Par ailleurs, l'ABRAISCA a indiqué que les émissions annuelles de SPFO et d'APFO provenant des pesticides à base de sulfluramide sont surestimées et que l'on manque de données concernant les taux de dégradation. L'ABRAISCA a également souligné qu'aucune preuve scientifique expérimentale nouvelle n'a été présentée et que l'étude devait être considérée comme un document de modélisation pour l'estimation des émissions (ABRAISCA, 2018). Cependant, le FSPFO intervient dans la production du sulfluramide et, lorsqu'il est lui-même fabriqué par fluoration électrochimique, un nombre significatif de sous-produits organiques et inorganiques est généré (Lehmler et al. 2007). L'étude de Liu et al. souligne aussi qu'il est possible que l'ingrédient actif des appâts à base de sulfluramide, le N-éthyl perfluorooctane sulfonamide, se transforme en SPFO et en APFO par photolyse, oxydation et biotransformation, si bien que des rejets d'APFO sont possibles sous une forme autre que les impuretés du sulfluramide.

43. À propos des commentaires de l'ABRAISCA (2018) concernant la question de savoir si le sulfluramide est un composé apparenté à l'APFO, deux études *in vitro* (Martin et al., 2006 et Plumlee et al., 2009) fournissent des preuves scientifiques indiquant que le sulfluramide peut se dégrader en APFO et pourrait donc être considéré comme un composé apparenté à l'APFO. De plus, une dégradation abiotique en APFO par photo-oxydation peut se produire car la volatilisation du sulfluramide présent à la surface des sols humides devrait jouer un rôle important dans son devenir (base de données HSDB). L'Autriche a ajouté qu'un récent rapport de l'agence de l'environnement norvégienne a conclu que la photo-oxydation des sulfonamides à base d'acide perfluorobutane sulfonique (PFBS) et d'acide perfluorohexane sulfonique (PFHxS) produira aussi des rejets d'APFC C_2-C_6, concluant que l'on peut s'attendre au même mécanisme pour le N-éthyl perfluorooctane sulfonamide. Ces études et sources d'information suggèrent qu'une transformation du sulfluramide en APFO est possible. Cependant, la question de savoir si le sulfluramide peut se dégrader en APFO dans les conditions rencontrées dans l'environnement n'est pas clarifiée de manière concluante.

44. En termes de structure, le sulfluramide est plus proche du SPFO (ils sont tous deux constitués d'une unité $C_8F_{17}SO_2$) que de l'APFO, si bien que sa dégradation en SPFO est plus probable. Zabaleta et al. (2018) ont étudié l'importance du sulfluramide en tant que source de SPFO dans l'environnement. Les auteurs concluent que la formation d'APFO observée peut être due à la présence de N-éthyl perfluorooctanamide, qui est une impureté connue dans le sulfluramide. Zabaleta et al. (2018) ont réalisé des expérimentations en présence de carottes. Ils ont obtenu des rendements en SPFO atteignant 34 % à l'aide d'un sulfluramide technique standard et atteignant 277 % avec une formulation de sulfluramide commerciale utilisée au Brésil. Les auteurs ont remarqué que, dans l'appât commercial, une fraction significative semble être associée avec un ou plusieurs précurseurs du SPFO non identifiés. D'après les auteurs, les données suggèrent que, dans l'environnement naturel (et en particulier en présence d'une culture maraîchère), les rendements de SPFO issu du sulfluramide peuvent dépasser très largement les 4 %. Avendaño et Liu (2015) ont relevé des rendements en SPFO de 4 % provenant de la dégradation de l'EtFOSA dans des expérimentations de biodégradation dans le sol.

45. L'ABRAISCA (2018) a fourni des informations sur une nouvelle étude actuellement préparée par le centre régional de conventions de Stockholm (CETESB) et la Brazilian Agricultural Research Corporation (Embrapa) dans le but de contrôler la dégradation du sulfluramide dans des sols représentatifs des zones de reforestation afin de déterminer s'il se transforme en SPFO. L'ABRAISCA affirme que les informations relatives à la transformation du sulfluramide en SPFO sont insuffisantes, en particulier pour les sols situés au Brésil dans des environnements tropicaux (ABRAISCA 2018). L'ABRAISCA soutient que l'on manque de preuves scientifiques pour affirmer que les appâts anti-insectes peuvent constituer une source de rejets de SPFO dans l'environnement et que des informations complémentaires sont nécessaires. L'ABRAISCA a signalé qu'elle travaille avec l'Universidade Estadual Paulista « Júlio de Mesquita Filho » sur un projet d'évaluation du comportement et de la dégradation du sulfluramide appliqué sous la forme d'un appât anti-fourmis pour lutter contre les fourmis coupeuses de feuilles dans les sols brésiliens (ABRAISCA, 2018).

46. La fabrication du sulfluramide fait appel au FSPFO (n° CAS : 307-35-7) comme intermédiaire. Du point de vue structurel, le sulfluramide est apparenté au SPFO (n° CAS : 1763-23-1) et il se dégrade en SPFO dans l'environnement (Nguyen et al. 2013, Avendano et Liu 2015, Benskin et al. 2009, Gilljam et al. 2015). Sur la base des informations disponibles, on peut aussi considérer le sulfluramide comme un composé apparenté à l'APFO. Le FSPFO (qui fait l'objet de restrictions dans le cadre de l'inscription du SPFO, de ses sels et du FSPFO à l'Annexe B de la Convention de Stockholm) est utilisé dans la production du sulfluramide, lui-même employé dans la lutte contre les fourmis coupeuses de feuilles *Atta spp.* et *Acromyrmex spp*, mais aussi comme insecticide contre les fourmis de feu et les termites importées. Le sulfluramide n'est pas inclus de manière explicite dans l'Annexe B, dans le cadre de l'inscription du SPFO, de ses sels et du FSPFO. Toutefois, sa production y est autorisée au titre d'un but acceptable'. Pour éviter une double réglementation, il convient de ne pas l'inclure dans le groupe de l'APFO.

2.3 Exclusion potentielle du 1-H-PFO de l'évaluation de la gestion des risques

47. Le statut de composé apparenté à l'APFO du 1-H-PFO (1-hydroperfluorooctane, PFOH, n° CAS : 335-65-9) est mis en question par le FluoroCouncil (FluoroCouncil, 2018a). À l'heure actuelle, les substances de formule C_8F_{17}-X sont considérées comme des composés apparentés à l'APFO, sauf si le X est une terminaison fluor, chlore ou brome (c'est-à-dire C_8F_{17}-F, C_8F_{17}-Cl ou C_8F_{17}-Br) ou si elles sont spécifiquement exclues (comme par exemple le SPFO). Le 1-H-PFO est donc considéré comme un composé apparenté à l'APFO. FluoroCouncil (2018) affirme que le C_8F_{17}-H (1-H-PFO) est encore moins sensible à la dégradation biologique et chimique que les molécules C_8F_{17}-Cl et C_8F_{17}-Br faisant l'objet d'une dérogation. Le FluoroCouncil indique par ailleurs que le 1-H-PFO

présente une inertie thermique et chimique comparable à celle du perfluorooctane entièrement fluoré C_8F_{18} et que la structure du C_8F_{17}-H possède une excellente stabilité thermique et ne présente aucun signe de dégradation en APFO dans des conditions prévisibles. Pour se transformer en APFO, le 1-H-PFO devrait perdre son hydrogène ainsi que deux atomes de fluor sur le carbone (voir Figure 2.1). Le FluoroCouncil souligne que cela n'a jamais été observé car la liaison C-F est remarquablement stable et l'hydrogène est entouré de trois gros atomes de fluor (FluoroCouncil, 2018a).

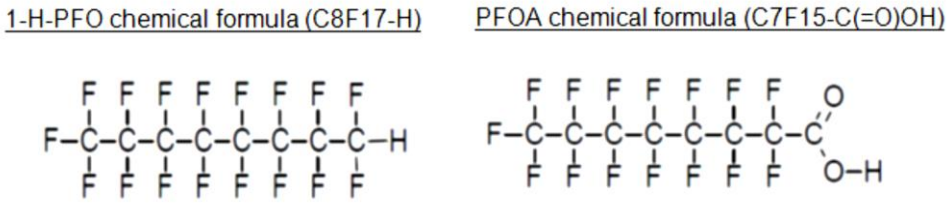

Figure 2.1 Structure chimique du 1-H-PFO et de l'APFO

48. Le FluoroCouncil affirme que le 1-H-PFO ne doit pas être considéré comme un composé apparenté à l'APFO. Le FluoroCouncil pense que les données scientifiques sur la base desquelles le 1-H-PFO est considéré comme un composé apparenté à l'APFO doivent être réexaminées (FluoroCouncil, 2018a). Le Japon a fait valoir qu'il serait exagéré de conclure que le 1-H-PFO fait partie des composés apparentés à l'APFO car son taux de réaction avec les radicaux OH est négligeable, de l'ordre de 10E(-15)cm^3 moléc-1 s-1 (Japon, 2018). Certains éléments indiquent que le 1-H-PFO est relativement stable. L'énergie de dissociation de la liaison C-H est de 338 kJ/mol (contre 395 kJ/mol pour la liaison C-Cl et 318 kJ/mol pour la liaison C-Br) (Luo, 2007)[12]. Cependant, Chen et al. (2003) ont montré que le $CF_3CF_2CF_2CF_2CF_2CHF_2$ peut réagir avec les radicaux OH dans la plage de température de -23 à 156 °C (indiquée en Kelvin par Chen et al. : 250-430 K). Ceci prouve que, pour un composé hydrofluorocarboné (HFC) à chaîne plus courte possédant un groupe -CHF_2, une réaction d'abstraction d'atomes d'hydrogène par les radicaux OH se produit et la liaison carbone-oxygène est dégradée. Young et al. (2009) ont montré que des APFC pouvaient se former par réaction atmosphérique de CF_3CF_2H et de $CF_3CF_2CF_2CF_2H$ en l'absence de NOx. De même, les HFC possédant un groupe -CHF_2 (par exemple HFC-329ccb et HFC 52-13p) peuvent réagir avec des radicaux OH et former un radical perfluoroalkyle ($CF_3(CF_2)n$•), qui peut lui-même réagir pour produire des APFC (dans un environnement pauvre en NO_x) (voir Wang et al. 2014). Chen et al. (2011)[13] proposent un mécanisme d'oxydation du 1-H-PFO en APFO dans l'atmosphère par réaction avec des radicaux OH. Ils indiquent que les rendements molaires en APFO varient de 0,07 à 0,12. Ces résultats suggèrent qu'une transformation du 1-H-PFO en APFO est possible. Aucune donnée précise relative à la transformation du 1-H-PFO en APFO n'est disponible. Le FluoroCouncil affirme que, en raison de l'effet d'écran intramoléculaire de la liaison H-C, la dégradation est hautement improbable et, dans les conditions atmosphériques, la probabilité de réaction avec des radicaux OH est encore minimisée par la présence d'une réaction de compétition avec le NOx qui ne produit pas d'APFO. Cependant, la Suisse souligne que le 1-H-PFO reste dans l'atmosphère (> 99 % d'après le modèle de fugacité de niveau III EPI Suite avec des émissions dans l'air uniquement) jusqu'à ce qu'il soit transformé et qu'il peut se transformer en APFO à long terme (Suisse 2018). Chen et al. (2011) ont évalué sa durée de vie dans l'atmosphère à 24 ans.

49. En conclusion, le 1-H-PFO doit être considéré comme un composé apparenté à l'APFO car des preuves scientifiques indiquent qu'une transformation en APFO est possible. Il doit donc être inscrit sur la liste non exhaustive des composés apparentés à l'APFO. Par ailleurs, le 1-H-PFO a été identifié comme précurseur (potentiel) des PFAA dans la nouvelle base de données mondiale de l'OCDE sur les substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées (PFAS).

2.4 Inclusion du copolymère de méthacrylate de fluorotélomère 8:2 et de méthacrylate de méthyle dans l'évaluation de la gestion des risques

50. D'après des informations fournies par l'Australie (2018), le copolymère de méthacrylate de fluorotélomère 8:2 (n° CAS : 93705-98-7) et de méthacrylate de méthyle doit être intégré à la liste non exhaustive des composés apparentés à l'APFO. Le National Industrial Chemicals Notification and

[12] Luo, Y.R 2007 Comprehensive Handbook of Chemical Bond Energies, CRC Press, Boca Raton, FL, USA.

[13] Chen, L., Uchimaru, T., Kutsuna, S., Tokuhashi, K., Sekiya, A. and Okamoto, H. (2011). Kinetics and mechanism of gas-phase reaction of CF3CF2CF2CF2CF2CF2CF2CF2H with OH radicals in an environmental reaction chamber at 253–328K. Chemical Physics Letters, 501(4-6), pp.263-266.

Assessment Scheme (NICNAS) australien, dans le cadre de l'Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritisation (IMAP), a conclu que l'APFO est probablement le principal produit de la biodégradation dans l'environnement des cinq substances fluorées à chaîne longue suivantes qui figurent dans l'Australian Inventory of Chemical Substances (AICS) (NICNAS, non daté) : alcool fluorotélomère 8:2 (n° CAS : 678-39-7), méthacrylate de fluorotélomère 8:2 (n° CAS : 1996-88-9), copolymère de méthacrylate de fluorotélomère 8:2 et de méthacrylate de méthyle (n° CAS : 93705-98-7); propanamide, dérivés 3-[(.gamma.-.oméga.-perfluoro-C4-10-alkyl)thio] (n° CAS : 68187-42-8); et copolymère de méthacrylate de fluoroalcool 7:1 et d'acide acrylique (n° CAS : 53515-73-4). Les 4 autres substances chimiques mentionnées figurent déjà sur la liste non exhaustive.

51. En conclusion, 'le copolymère de méthacrylate de fluorotélomère 8:2 et de méthacrylate de méthyle (n° CAS : 93705-98-7) est inclus dans la liste non exhaustive des composés apparentés à l'APFO'.

3. Informations relatives à la production et aux rejets non intentionnels

52. Le Comité a invité les Parties et les observateurs à lui fournir des informations susceptibles de l'aider à évaluer de manière plus approfondie la production et les rejets non intentionnels d'APFO, de ses sels et de composés apparentés résultant de la production d'aluminium primaire et d'une combustion incomplète. En réponse à la demande d'information, des informations utiles ont été soumises par l'IPEN et l'ACAT (2018), ainsi que par les Pays-Bas (2018a) et l'Autriche (2018). Le Royaume-Uni (2018) a indiqué que l'APFO n'est pas une substance répertoriée dans les inventaires britanniques des substances polluantes, si bien qu'aucune donnée pertinente n'est disponible concernant les rejets. Il en est de même pour les émissions résultant de la production d'aluminium primaire (Royaume-Uni, 2018) Aucune information supplémentaire (outre celles mentionnées dans l'évaluation de la gestion des risques) n'a été fournie par le Canada (Canada, 2018).

3.1 Production et rejets non intentionnels résultant d'une combustion incomplète

53. Pendant l'élaboration de l'évaluation de la gestion des risques, la Suisse a fourni des informations sur la production non intentionnelle d'APFO résultant de l'incinération de fluoropolymères dans des installations inadaptées ou de leur combustion à l'air libre à des températures modérées. Une synthèse des études récentes *montre que des quantités mesurables d'APFO et d'un large éventail d'autres homologues des APFC peuvent être générées pendant la thermolyse du PTFE (polytétrafluoroéthylène) à des températures comprises entre 250 et 600 °C. Cela peut être particulièrement important dans les pays en développement et en transition, où les déchets sont souvent incinérés à des températures insuffisantes et sans traitement adéquat des gaz de combustion* (OFEV, 2017).

54. L'incinération à haute température (par exemple à 1000 °C) peut détruire efficacement l'APFO et empêcher sa production lors de la thermolyse de polymères hautement fluorés. Cependant, on ignore dans quelle mesure l'APFO peut se former dans les incinérateurs de déchets municipaux où 1) les gaz de combustion peuvent atteindre des températures de 850 °C ou plus et entraîner la formation de différents produits de dégradation; 2) d'autres substances coexistent et risquent d'interférer avec la thermolyse des fluoropolymères (par exemple, la thermolyse du PTFE est inhibée par une atmosphère d'hydrogène ou de chlore, alors que la vapeur, l'oxygène et le dioxyde de soufre accélèrent la décomposition; et 3) des technologies telles que l'injection de charbon actif couplée avec un filtre à manches peuvent être installées pour éliminer les dioxines ou le mercure et peuvent aussi piéger les APFC. Une étude de laboratoire réalisée aux États-Unis a conclu que l'incinération de déchets contenant des polymères à base de fluorotélomères ne produit pas de concentrations détectables d'APFO dans les conditions typiques d'incinération des déchets municipaux. Cependant, une étude récente a détecté de l'APFO dans les gaz de combustion d'un incinérateur ultramoderne de Harlingen, aux Pays-Bas (voir l'évaluation de la gestion des risques). À l'heure actuelle (à compter de 2018), l'APFO n'est pas couvert par la réglementation relative aux polluants atmosphériques issus de l'incinération des déchets dans le cadre de la directive européenne relative aux émissions industrielles (Directive 2010/75/UE) (Autriche, 2018). En Europe, les plus récentes technologies d'incinération des déchets (meilleures techniques disponibles, MTD) sont définies dans le document de référence MTD sur l'incinération des déchets (BREF ID 2006), publié en 2006 par le Bureau européen de prévention et de réduction intégrées de la pollution (BEPRIP). Ce document est en cours d'examen depuis juillet 2014, 'et est censé être publié et mis en application en 2019. Contrairement, par exemple, aux polychlorodibenzo-p-dioxines et aux polychlorodibenzofuranes (PCDD/PCDF) et aux PCB, l'APFO et les autres composés organiques fluorés ne figurent pas à ce jour dans le BREF ID (membre du POPRC, 2018). À la réunion finale d'examen du BREF, la surveillance des dibenzodioxines et

dibenzofuranes bromés (PBDD/F) a d'abord été proposée pour l'incinération de déchets contenant des retardateurs de flamme bromés ainsi que les usines utilisant la technique d'injection continue de brome dans la chaudière pour réduire les émissions de mercure.

55. Les informations fournies par l'IPEN et l'ACAT (2018) vont dans une large mesure dans le sens des informations soumises par la Suisse, qui ont déjà été prises en compte dans l'évaluation de la gestion des risques, et comprennent également des informations supplémentaires sur l'APFO détecté dans une usine d'incinération ultramoderne située aux Pays-Bas (Harlingen). D'après les informations fournies par l'IPEN et l'ACAT (2018), l'APFO peut être généré de manière non intentionnelle sous forme de produit de la combustion incomplète des procédés d'incinération des déchets et de combustion à l'air libre. En laboratoire, l'incinération à haute température se révèle efficace pour détruire l'APFO et empêcher sa production. Cependant, en conditions réelles, de l'APFO peut se former dans les incinérateurs actuellement en exploitation (voir le lien vers les données brutes de l'incinérateur de Harlingen mentionné ci-dessus)[14]. L'IPEN et l'ACAT (2018) concluent que les meilleures techniques disponibles et les meilleures pratiques environnementales (MTD/MPE) doivent être respectées scrupuleusement afin d'éviter la production et les rejets d'APFO. Ils ajoutent que l'APFO doit être inscrit parmi les polluants organiques persistants non intentionnels de l'Annexe C afin d'assurer le captage de la production éventuelle et des rejets non intentionnels issus de sources anthropiques (IPEN et ACAT, 2018). En outre, d'après les informations fournies par l'Autriche (2018), des documents provenant des Pays-Bas montrent que les gaz de combustion issus de l'incinération des déchets contiennent aussi des ignifugeants bromés, des diphényléthers polybromés et de l'APFO. Dans des conditions instables, des polybromodibenzo-p-dioxines et des polybromodibenzofuranes (PBDD/PBDF) ont aussi été détectés[14]. Les expériences de laboratoire montrent également que les fluoropolymères doivent être considérés comme des sources potentielles de composés organiques halogénés produits durant l'incinération des déchets[15].

56. D'après les informations récemment soumises par les Pays-Bas (2018a), il n'est pas conseillé d'inscrire l'APFO à l'Annexe C de la Convention pour les raisons suivantes. En premier lieu, les données provenant de l'incinérateur de déchets municipaux de Harlingen, aux Pays-Bas, dont la capacité est de 230 000 tonnes, indiquent que les émissions d'APFO sont négligeables. Les émissions annuelles totales d'APFO sur un site donné, estimées sur la base du débit de l'installation précitée s'élèvent à 0,057 g/an (à des concentrations de l'ordre de 0,01 à 0,04 ng/m^3). 'Par ailleurs, les émissions d'autres polluants organiques persistants comme le décabromodiphényléther (décaBDE) se situent dans un ordre de grandeur similaire, ce qui indique que tous les polluants organiques persistants pourraient se retrouver dans tous les types de procédés d'incinération, sachant que les techniques de mesure se sont considérablement améliorées ces dernières décennies. Selon les Pays-Bas, toutes ces raisons doivent être prises en compte pour permettre à la Conférence des Parties d'évaluer convenablement les avantages et les inconvénients d'une éventuelle inscription à l'Annexe C (Pays-Bas, 2018).

3.2 Production et rejets non intentionnels résultant de la production d'aluminium primaire

57. D'après l'évaluation de la gestion des risques, qui se réfère à une étude du Parlement européen datant de 2008, les hydrocarbures perfluorés (PFC) sont largement utilisés dans la production d'aluminium et des émissions de PFC (susceptibles de contenir de l'APFO, mais l'étude ne le précise pas) sont produites pendant les procédés d'électrolyse qui interviennent dans la fabrication d'aluminium[16]. Ceci peut être reconfirmé par plusieurs sources d'informations telles que Gibbs et al. (2001), qui soulignent que le procédé de production d'aluminium primaire constitue la principale source anthropique d'émissions de deux PFC : le tétrafluorométhane (CF_4) et l'hexafluoroéthane (C_2F_6). Ils expliquent également que la production d'aluminium primaire fait appel au procédé d'électrolyse Hall-Héroult, dans lequel la cuve joue elle-même le rôle de cellule d'électrolyse pendant le processus de réduction. Quand la teneur en minerai d'alumine du bain électrolytique chute au-dessous des niveaux critiques requis pour l'électrolyse, la tension augmente rapidement, on parle alors d'« effet d'anode ». Avec l'effet d'anode le carbone provenant de l'anode et le fluor provenant du bain de cryolithe fondue dissociée se combinent pour produire du CF_4 et du C_2F_6. L'International

[14] www.harlingen.nl/recloket and https://www.harlingen.nl/recloket/monitoring-in-de-schoorsteen_42638//.

[15] Ellis et al. (2001) : Ellis, D.A., et al. : Thermolysis of fluoropolymers as a potential source of halogenated organic acids in the environment. Nature Vol. 142, 19 juillet 2001, www.nature.com (2001)).

[16] http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2008/393524/IPOL-ENVI_ET(2008)393524_EN.pdf (en anglais uniquement).

Aluminium Institute propose, entre autres statistiques, des informations sur les émissions mondiales de PFC résultant de la production d'aluminium. Les données disponibles concernent les émissions de gaz contenant du CF_4 et du C_2F_6[17]. Aucune information indiquant que de l'APFO peut aussi être généré par la production d'aluminium n'a été identifiée. Il semble que la plupart des informations disponibles concernent les émissions de CF_4 et de C_2F_6 générées par la production d'aluminium. Les Parties et les observateurs n'ont soumis aucune autre information concernant les éventuels rejets d'APFO issus de la production d'aluminium.

3.3 Synthèse et conclusions concernant la production et les rejets non intentionnels

58. En résumé, le Comité a invité les Parties et les observateurs à lui fournir des informations supplémentaires pour évaluer de manière plus approfondie la production et les rejets non intentionnels d'APFO, de ses sels et de composés apparentés résultant de la production d'aluminium primaire et d'une combustion incomplète. De nouvelles informations ont été fournies par l'IPEN et l'ACAT (2018), ainsi que par les Pays-Bas (2018a) et l'Autriche (2018). Le Royaume-Uni (2018) a indiqué que l'APFO n'est pas une substance répertoriée dans les inventaires britanniques des substances polluantes, si bien qu'aucune donnée pertinente n'est disponible concernant les rejets. Il en est de même pour les émissions résultant de la production d'aluminium primaire (Royaume-Uni, 2018).

59. Des informations extraites de l'évaluation de la gestion des risques indiquent qu'une production et des rejets non intentionnels d'APFO sont possibles en cas d'incinération inadaptée ou de brûlage à l'air libre à des températures modérées. La Suisse a présenté des études récentes (OFEV, 2017) montrant que des quantités d'APFO faibles mais mesurables ont été détectées à des températures d'incinération comprises entre 250 et 600 °C, concluant donc qu'il s'agit d'une question particulièrement sensible pour les pays en développement et en transition, dans lesquels les déchets sont souvent incinérés à des températures insuffisantes et sans traitement adéquat des gaz de combustion. Les éléments soumis par l'IPEN et l'ACAT (2018) vont dans le sens des informations proposées par la Suisse et comprennent en outre des informations sur l'APFO détecté dans une usine d'incinération ultramoderne située aux Pays-Bas (à des concentrations de l'ordre de 0,01 à 0,04 ng/m^3). L'IPEN et l'ACAT (2018) ont conclu que les techniques MTD/MPE doivent être respectées scrupuleusement pour éviter de produire et de rejeter de l'APFO et que celui-ci devait être inscrit parmi les polluants organiques persistants non intentionnels de l'Annexe C. Les Pays-Bas (2018a), en revanche, pensent que l'inscription de l'APFO à l'Annexe C n'est pas la bonne solution car les émissions annuelles estimées semblent négligeables, avec des coûts de réduction des émissions disproportionnés. En outre, les Pays-Bas (2018a) soulignent que d'autres polluants organiques persistants (comme le décaBDE) détectés à des taux similaires à ceux de l'APFO ne sont pas actuellement inscrits à l'Annexe C.

60. Les Parties et les observateurs n'ont soumis aucune information concernant d'éventuels rejets d'APFO, de ses sels et de composés apparentés issus de la production d'aluminium primaire.

61. En conclusion, seules des informations limitées sont disponibles pour évaluer de manière plus approfondie la production et les rejets non intentionnels d'APFO, de ses sels et de composés apparentés résultant de la production d'aluminium primaire et d'une combustion incomplète. 'Pour ce qui concerne les éventuels rejets d'APFO issus de la production d'aluminium, la plupart des informations identifiées dans les publications concernent les émissions de CF_4 et de C_2F_6 pendant la production d'aluminium. Les informations actuellement disponibles ne permettent pas de conclure que la production d'aluminium primaire constitue une source significative de rejets d'APFO dans l'environnement. Des préoccupations ont été exprimées concernant la possibilité que la présence d'APFO ne soit pas due à l'incinération mais à son existence préalable dans des produits. Sur la base des informations évaluées, le Comité ne recommande pas l'inscription de l'APFO, de ses sels et des composés apparentés à l'Annexe C de la Convention. Des informations supplémentaires et même, si possible, des mesures ou données quantitatives se rapportant aux incinérateurs de déchets, au brûlage à l'air libre et à d'autres sources de POP produits non intentionnellement, en particulier en provenance de pays en développement, seraient utiles pour les futurs examens.

[17] http://www.world-aluminium.org/statistics/perfluorocarbon-pfc-emissions/.

4. Utilisations de l'APFO, de ses sels et des composés apparentés pour lesquels d'autres dérogations pourraient être nécessaires

4.1 Introduction

62. L'évaluation de la gestion des risques a identifié plusieurs utilisations[18] telles que la production de fluoropolymères (principalement le polytétrafluoroéthylène (PTFE)), l'utilisation comme tensioactif et une utilisation comportant la production d'intermédiaires destinés à une transformation ultérieure. Les sept utilisations mentionnées dans l'évaluation de la gestion des risques sont susceptibles de produire des rejets dans le cadre de la production, de l'utilisation et de la fin de vie des articles. Pendant la treizième réunion du Comité d'étude des polluants organiques persistants, en octobre 2017, le Comité a débattu de chacune de ces utilisations et de la nécessité d'une dérogation mais sans aboutir à une conclusion. Le Comité a invité les Parties et les observateurs à lui fournir un complément d'information concernant les spécificités de chacune des utilisations (voir section 1.1) présentées dans le présent document.

63. Les mesures de réglementation nationales et régionales varient en termes de substances chimiques couvertes et de dérogations. L'Annexe I du présent document (tableau 3 de l'évaluation de la gestion des risques) dresse un tableau d'ensemble des approches réglementaires de gestion des risques et des dérogations au Canada, dans l'Union européenne et en Norvège. La section 3 du document de référence (UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6) propose des détails complémentaires sur l'approche législative de ces différents pays.

4.2 a) Membranes destinées à être utilisées dans les textiles médicaux, dans le traitement de l'eau par filtration, dans des procédés de production et dans le traitement des effluents

4.2.1 Introduction

64. L'évaluation de la gestion des risques a mis en évidence un besoin d'informations complémentaires concernant une éventuelle dérogation pour les membranes destinées à être utilisées dans les textiles médicaux, dans le traitement de l'eau par filtration, dans des procédés de production et dans le traitement des effluents. Des informations supplémentaires clarifiant l'éventail des applications, les quantités utilisées, la disponibilité des solutions de remplacement et les aspects socioéconomiques sont nécessaires pour envisager une dérogation.

65. Le Comité a invité les Parties et les observateurs à lui soumettre des informations complémentaires sur l'éventail des applications, les quantités utilisées, la disponibilité des solutions de remplacement, les aspects socioéconomiques ainsi que toute autre information utile. Le Canada (2018), la Chine (2018), le Mexique (2018) ainsi que l'IPEN et l'ACAT (2018) ont fourni des informations sur les membranes destinées à être utilisées dans les textiles médicaux, dans le traitement de l'eau par filtration, dans des procédés de production et dans le traitement des effluents. Par ailleurs, des informations complémentaires figurent dans les soumissions de HealthCare Without Harm Europe (HCWH, 2018) et de MedTech Europe (2018) relatives aux dispositifs médicaux.

4.2.2 Efficacité des mesures de réglementation éventuelles

66. D'après l'IPEN et l'ACAT (2018), une dérogation spécifique ne peut être envisagée que si l'utilisation de l'APFO est identifiée de manière spécifique. L'IPEN et l'ACAT (2018) concluent donc qu'aucune dérogation ne doit être conseillé pour l'utilisation de l'APFO dans les membranes destinées à être utilisées dans le traitement de l'eau par filtration, dans des procédés de production et dans le traitement des effluents car aucun usage spécifique n'a été mentionné lors du processus d'évaluation. Cette conclusion s'applique aussi à l'utilisation dans les textiles médicaux (IPEN et ACAT, 2018).

67. Une éventuelle présence d'APFO dans les champs chirurgicaux a été confirmée par MedTech : « La présence d'APFO est essentiellement due à l'utilisation de fluoropolymères comme le PTFE » (MedTech Europe, 2018). D'après les informations fournies par HCWH (2018), on peut trouver de l'APFO dans différents produits du secteur de la santé, notamment des textiles. Cependant, aucun

[18] Plusieurs de ces utilisations ont des applications dans le domaine de la santé. L'évaluation de la gestion des risques décompose les utilisations dans le domaine de la santé par application. Par exemple les membranes couvrent toutes les utilisations de l'APFO dans la production de membranes, dont les applications médicales. Ainsi, les utilisations en rapport avec la santé sont regroupées par application dans les sections suivantes : section 4.2 pour les membranes, section 4.6 pour l'imagerie photographique, section 4.5 pour les dispositifs médicaux implantables et section 4.4 pour tous les autres dispositifs médicaux.

inventaire complet des usages de l'APFO dans ce secteur n'est disponible à ce jour. HCWH pense donc qu'il est essentiel, dans un premier temps, de recueillir des informations complémentaires et de déterminer quels composés fluorés sont présents dans les produits utilisés dans le secteur de la santé (HCWH, 2018).

68. Selon les informations soumises par le Canada (2018), les membranes filtrantes du commerce peuvent être composées de différents matériaux, dont certains à base de composés fluorés comme le polyfluorure de vinylidène (PVDF), le polyéther sulfone (PES) et le polytétrafluoroéthylène (PTFE). L'APFO est utilisable comme tensioactif dans la polymérisation en émulsion du PTFE. De plus, selon le Canada, des membranes en PTFE sont utilisées, entre autres, dans la production d'eau purifiée et d'eau répondant à des besoins spéciaux, de boissons et de produits laitiers, de réactifs chimiques, de réactifs biochimiques, ainsi que dans la filtration de l'air des cuves de fermentation, la purification et la filtration dans les usines de composants microélectroniques, la filtration et la séparation des liquides antibactériens, la production de médicaments ainsi que le conditionnement d'air dans les hôpitaux et les bâtiments commerciaux (Canada, 2018).

4.2.3 Informations relatives aux solutions de remplacement

69. Les sociétés Arkema, Asahi, BASF Corporation, Clariant, Daikin, 3M/Dyneon, DuPont et Solvay Solexis ont convenu, dans le cadre du Stewardship Program de l'Agence américaine pour la protection de l'environnement (USEPA) 2010/15, de cesser d'utiliser l'APFO (comme auxiliaire de fabrication) dans la fabrication des fluoropolymères d'ici la fin de l'année 2015. L'objectif de cette proposition est de limiter la mise sur le marché, l'importation et l'utilisation des fluoropolymères fabriqués avec de l'APFO tout en autorisant l'utilisation de ces mêmes fluoropolymères lorsqu'ils sont fabriqués sans APFO. Selon les informations disponibles, cette substitution a été mise en place sur environ 70 % du marché mondial des fluoropolymères en 2015 (ECHA, 2014a).

70. D'après l'évaluation de la gestion des risques, certaines entreprises affirment qu'aucune solution de remplacement n'est disponible pour les matériaux de filtration des huiles et des carburants. La Chine a récemment fourni des informations allant dans ce sens (2018). Cependant, elle a aussi affirmé que plusieurs stratégies sont en train d'être élaborées pour utiliser des solutions de remplacement du SPFO et de l'APFO qui ne présentent pas de risque de bioaccumulation (Chine, 2018).

71. Plusieurs solutions de remplacement dans les textiles, telles que les substituts fluorés à chaîne courte, les substituts sans fluor et les substituts non chimiques, ont été identifiées dans l'évaluation de la gestion des risques. Les solutions de remplacement envisageables sont résumées brièvement ci-dessous (consulter l'évaluation de la gestion des risques pour plus de détails, sans discussion).

Solutions de remplacement fluorées à chaîne courte

72. Des informations sur les solutions de remplacement fluorées à chaîne courte ont été identifiées dans l'évaluation de la gestion des risques. Pour les produits fluorotélomériques à base d'alcool fluorotélomère 8:2 (FTOH 8:2), le FTOH 6:2 à chaîne courte est utilisé comme solution de remplacement dans diverses applications, notamment les textiles. Cette substance ne se dégrade pas en APFO mais en d'autres acides tels que l'acide perfluorobutanoïque (PFBA), l'acide perfluoropentanoïque (PFPeA), l'acide perfluorhexanoïque (PFHxA) et l'acide 2H,2H,3H,3H-undécafluoro octanoïque (acide fluorotélomère 5:3). Les substituts chimiques fluorés de l'APFO (FTOH 6:2, PFHxA, méthacrylate 6:2 et acrylate 6:2) n'ont pas été évalués dans le cadre de la Convention de Stockholm. Cependant, l'IPEN et l'ACAT soulignent qu'il existe plusieurs sources documentaires scientifiques dans ce domaine, concluant que ces solutions de remplacement soulèvent diverses problématiques telles que la persistance, la propagation à longue distance, la grande mobilité dans l'eau et les sols ainsi que les éventuelles propriétés toxiques. Par exemple, le FTOH 6:2, qui est un perturbateur endocrinien, est présent dans l'Arctique et dans l'Antarctique, dans l'air intérieur, dans l'atmosphère des usines de fabrication, dans la poussière domestique, dans des matériaux en contact avec les aliments et dans des produits de consommation (d'après les études scientifiques publiées). Quant au PFHxS, il a été signalé et fait actuellement l'objet d'un examen par le Comité (Canada, 2018). La possibilité que les solutions de remplacement fluorées à chaîne courte répondent aux critères des polluants organiques persistants est examinée plus en détail dans l'évaluation de la gestion des risques, par exemple au paragraphe 179.

73. *Pendant l'élaboration de l'évaluation de la gestion des risques, les associations sectorielles ont indiqué que, en particulier dans le domaine des textiles professionnels, techniques et de protection et d'autres textiles de pointe, aucune solution de remplacement répondant aux exigences de la réglementation et des clients n'est actuellement disponible. Toutefois, les produits textiles devant satisfaire des exigences de performance de faible niveau qui étaient auparavant traités avec des*

composés apparentés à l'APFO peuvent être traités avec des produits en C_6, voire des solutions de remplacement non fluorées (voir l'évaluation de la gestion des risques).

74. *L'European Apparel and Textile Confederation indique que, au cours de leur cycle de vie, les textiles techniques traités avec des agents de finition à base de fluorotélomères 6:2 sont souvent responsables de 4 à 8 fois plus d'émissions totales de PFAS que ceux traités avec des composés en C_8 (voir l'évaluation de la gestion des risques).*

Solutions de remplacement non fluorées

75. Selon l'évaluation de la gestion des risques, *il existe des solutions de remplacement non fluorées pour l'industrie textile, notamment les paraffines, les siloxanes modifiés par des alpha oléfines, les résines mélaminiques modifiées par des acides gras et les polyuréthanes modifiés par des acides gras, pour les textiles exigeant un faible niveau d'imperméabilité. Dans certains cas, lors de la mise en œuvre de telles solutions de remplacement, il peut s'avérer impossible de satisfaire aux exigences de qualité des textiles techniques en raison, par exemple, d'une imperméabilité insuffisante aux produits chimiques, aux huiles et/ou aux salissures, d'une résistance insuffisante à l'abrasion et/ou au lavage. Les solutions de remplacement pour les agents oléofuges et antisalissures sont rares. Les principales solutions de remplacement hydrofuges sont à base de silicones. Il s'agit notamment des polydiméthylsiloxanes (PDMS) à poids moléculaire élevé, de mélanges de silicones et de chlorure de stéaramidométhylpyridinium (parfois en combinaison avec des résines uréiques et mélaminiques), de cires et paraffines (généralement composées de résines mélaminiques modifiées) et de dendrimères actuellement mis au point pour imiter la capacité de la fleur de lotus à repousser l'eau. Des solutions de remplacement assurant une résistance équivalente aux taches et à l'eau sont disponibles, et comprennent des applications de traitement de surface des textiles à base de polymères d'acrylate, d'adipate, de méthacrylate et d'uréthane (voir l'évaluation de la gestion des risques).*

76. *D'après l'évaluation de la gestion des risques, les agents de finition hydrofuges sans fluorocarbone pour les textiles comprennent des produits commerciaux tels que le BIONIC-FINISH® ECO et le RUCO-DRY® ECO, commercialisés par Rudolf Chemie Ltd. (Geretsried, Allemagne); le Purtex® WR, le Purtex® WA et le Purtex® AP, commercialisés par le Freudenberg Group (Weinheim, Allemagne); et l'ecorepel® commercialisé par Schoeller Technologies AG, (Sevelen, Suisse) (voir l'évaluation de la gestion des risques).*

77. L'évaluation de la gestion des risques indique que *les agents hydrofuges à base de paraffines sont des émulsions liquides qui, selon les fabricants, ne doivent pas être classées comme dangereuses pour la santé. Toutefois, certains des ingrédients recensés semblent dangereux. Le principal ingrédient de la plupart des produits est la cire/huile de paraffine (mélanges d'alcanes à chaîne longue), qui est considérée comme inoffensive à l'état pur. Certains produits contiennent aussi des isocyanates, du dipropylèneglycol ou des sels métalliques, qui pourraient être dangereux (voir l'évaluation de la gestion des risques).*

78. Selon l'évaluation de la gestion des risques, les PDMS sont inertes et n'ont en général pas d'effets nocifs. Plusieurs siloxanes, en particulier les siloxanes cycliques connus sous le nom de D4, D5 et D6, ainsi que certains siloxanes linéaires, sont des intermédiaires pour la synthèse des polymères de silicones utilisés pour l'imprégnation des textiles. Certains siloxanes sont persistants et très répandus dans l'environnement. On les trouve le plus souvent dans les zones urbaines et dans l'environnement aquatique. Des niveaux élevés ont été mis en évidence dans le foie de poissons pêchés à proximité des points de rejet d'installations de traitement des eaux usées. Les siloxanes sont généralement éliminés de la phase aqueuse par sédimentation et présentent une demi-vie longue dans les sédiments. Dans les sols, et selon les conditions, les siloxanes sont transformés en formes hydroxylées, qui pourraient être persistantes elles aussi. Au Canada, il a été conclu que les quantités de D4 rejetées dans l'environnement le sont à des magnitudes ou concentrations ou dans des conditions qui ont ou peuvent avoir des effets nocifs immédiats ou à long terme sur l'environnement et sa diversité biologique (voir l'évaluation de la gestion des risques). En Europe, D4, D5 et D6 sont considérées comme des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) dans le cadre du règlement REACH, compte tenue de leurs propriétés PBT et/ou vPvB[19]. Les risques écologiques liés aux utilisations industrielles des siloxanes cycliques en Australie ont été évalués récemment. Cette évaluation a conclu que les D4, D5 et D6 sont persistants dans l'air et les niches sédimentaires et que

[19] https://echa.europa.eu/documents/10162/23843530/msc-60_minutes_en.pdf/f407b9e7-78a4-966d-cc51-9d36b8c7ee3e (en anglais uniquement) ; https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e18263bf5e ; https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e1826466a3 ; https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e18263c05e.

les D4 et D5 peuvent se bioconcenter dans les poissons. Selon le National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS), bien qu'une petite fraction des siloxanes cycliques utilisés soit rejetée dans le milieu aquatique, ces émissions ne sont pas actuellement considérés comme posant un risque direct pour la vie aquatique (NICNAS 2018).

79. L'IPEN et l'ACAT (2018) ont soumis des informations indiquant que des solutions de remplacement techniquement réalisables, qui sont conformes aux exigences réglementaires mais ne contiennent pas d'APFO, sont disponibles, notamment dans le domaine des blouses et des champs chirurgicaux[20] [21] [22] [23]. D'après Wang et al. (2015) et le Rudolf Group (2018), « des agents de finition hydrofuges sans composés fluorés destinés aux textiles constitués de polymères fortement ramifiés à haut poids moléculaire appelés dendrimères sont commercialisés » pour le prétraitement, l'enduction, l'ensimage et la finition des textiles et pourraient trouver des applications dans le domaine des textiles médicaux.

80. L'évaluation de la gestion des risques affirme que, *en ce qui concerne les dendrimères, il n'existe aucune donnée sur les effets des substances actives et des autres composants sur la santé, mais les fabricants de produits commerciaux ont fourni des données sur la santé dans les fiches de données de sécurité et fait des propositions pour la classification du produit. Selon les informations communiquées par les fabricants, ces produits ne doivent pas être classés comme dangereux pour l'environnement, mais il n'est pas possible d'évaluer ces déclarations sur la base des informations disponibles. Les informations sur la composition des produits ne sont pas suffisamment précises pour permettre une évaluation, mais certains produits comprennent des siloxanes, des polymères cationiques, des isocyanates ou des acides organiques irritants inconnus. En résumé, les informations concernant les effets sur la santé de ce groupe de produits chimiques sont insuffisantes pour permettre une évaluation des effets éventuels sur la santé des agents d'imprégnation (voir l'évaluation de la gestion des risques).*

81. *L'évaluation de la gestion des risques a identifié des solutions de remplacement de l'APFO utilisables dans les membranes d'osmose inverse pour le traitement de l'eau et des effluents. Elle souligne que, dans le cas des membranes, il est possible de remplacer le PTFE par un composite de polyester hydrophobe et de polymère hydrophile formant une microstructure qui permet au tissu de respirer (voir l'évaluation de la gestion des risques).*

82. Syndar Filtration fabrique des membranes pour un large éventail d'applications, notamment la filtration de l'eau, le traitement des effluents, les procédés de production et les applications médicales. Pour cela, la société utilise des matériaux sans fluor tels que le polyacrylonitrile (PAN), généralement employé pour les séparateurs huile/eau et d'autres applications similaires ; le polyéthersulfone (PES), couramment utilisé pour la concentration et la purification des protéines ; et les couches minces composites (TFC), des membranes composées de PES et de revêtements en polyamide destinées à diverses applications de concentration et de purification (IPEN et ACAT, 2018)[24].

Solutions de remplacement non chimiques

83. D'après les informations fournies par l'IPEN et l'ACAT (2018), les surfaces poreuses imprégnées de liquide glissantes bioinspirées, composées des substances présentes dans l'usine de Nepenthes, bien qu'elles soient encore en phase de développement, possèdent un vaste champ d'application, notamment les dispositifs biomédicaux, les capteurs optiques, la gestion des liquides/carburants et les systèmes antisalissures. Elles constituent une solution de remplacement viable pour le traitement des surfaces[25].

---

[20] http://multimedia.3m.com/mws/mediawebserver?mwsId=SSSSSu9n_zu8l00xm8mBl8t94v70k17zHvu9lxtD7xt1evSSSSSS- (en anglais uniquement).

[21] https://www.daikinchem.de/products-and-performance/water-oil-repellency (en anglais uniquement).

[22] https://products.halyardhealth.com/surgical-solutions/surgical-gowns/breathable-high-performance-gowns/halyard-microcool-breathable-high-performance-surgical-gown-with-secure-fit-technology.html (en anglais uniquement).

[23] https://www.agcchem.com/news/2016/june-1-2016-asahiguard-ag-e600-repellent-provides-sustainable-solution-for-nonwoven-medical-textiles (en anglais uniquement).

[24] http://synderfiltration.com/ et communication personnelle avec Kevin Donohue, Global Sales Manager, Syndar Filtration, 9 janvier 2017 (en anglais uniquement).

[25] Wong, T-S et al. 2011. Bioinspired self-repairing slippery surfaces with pressure-stable omniphobicity. Nature 477:443-447 (en anglais uniquement).

4.2.4 Informations concernant les incidences sur la société

84. D'après les informations fournies par l'industrie textile, *le secteur des textiles techniques doit répondre à de nombreuses normes de performance, notamment dans le domaine médical, chimique et de la protection de l'environnement. La plupart de ces textiles sont soumis à de longues procédures d'homologation, qui peuvent prendre des années, et plusieurs types de textiles sont réglementés par diverses lois nationales et de l'Union européenne (voir l'évaluation de la gestion des risques).*

85. Selon l'ECHA (2014), près de 70 % de l'industrie de la production des fluoropolymères a mis en place des solutions de remplacement au niveau mondial, avec des hausses de prix modérées (voir l'évaluation de la gestion des risques).

86. L'IPEN et l'ACAT (2018) indiquent dans leurs récentes soumissions qu'une interdiction dans ces applications aurait une incidence positive sur la santé humaine et sur l'environnement, en limitant les rejets d'APFO et les risques d'exposition, et serait aussi positive pour les fabricants de solutions de remplacement, en particulier les solutions non fluorées.

87. Le Mexique (2018) serait en faveur d'une dérogation spécifique pour les membranes à usage médical afin de minimiser les incidences pour les patients. Cependant, aucune autre information/justification n'a été fournie.

4.2.5 Synthèse des informations

88. D'après HCWH (2018), les membranes destinées aux textiles médicaux pourraient inclure les produits qui jouent un rôle de barrière contre l'exposition au sang ou aux liquides, par exemple les champs chirurgicaux, dans lesquels la présence d'APFO résulte essentiellement de l'utilisation de fluoropolymères. Cependant, ils indiquent qu'il existe des solutions de remplacement techniquement réalisables qui sont conformes aux exigences réglementaires mais ne contiennent pas d'APFO, notamment dans le domaine des blouses et des champs chirurgicaux[26] [27] [28] [29].

89. D'après les informations fournies par le Canada (2018), l'APFO est utilisable comme tensioactif dans la polymérisation en émulsion du PTFE. Des membranes en PTFE seraient utilisées dans diverses applications (voir par exemple les informations soumises par le Canada, 2018).

90. D'après l'évaluation de la gestion des risques, certaines entreprises affirment qu'aucune solution de remplacement n'est disponible pour les matériaux de filtration des huiles et des carburants. Cependant, aucune information précise n'est disponible.

91. D'après les informations disponibles, il existe des solutions de remplacement techniquement et économiquement réalisables pour les membranes destinées à être utilisées dans les textiles médicaux, dans le traitement de l'eau par filtration, dans les procédés de production et dans le traitement des effluents. Aucune application spécifique nécessitant des composés chimiques en C_8 n'a été identifiée.

92. L'IPEN et l'ACAT (2018) soulignent qu'une interdiction de l'APFO dans ces applications serait intéressante pour les fabricants de solutions de remplacement, en particulier les solutions non fluorées. Fin 2015, 70 % des fabricants de fluoropolymères avaient déjà remplacé l'APFO avec une hausse de prix modérée (ECHA, 2014a). Ceci indique que les membranes destinées à être utilisées dans les textiles médicaux, le traitement de l'eau par filtration, des procédés de production et le traitement des effluents pourraient être fabriquées sans APFO.

93. Le Comité a demandé des informations sur la gamme d'applications, les quantités utilisées, la disponibilité des solutions de remplacement et les aspects socioéconomiques. HCWH (2018), le Canada (2018) ainsi que l'IPEN et l'ACAT (2018) ont soumis des informations sur la gamme d'applications et la disponibilité des solutions de remplacement. L'IPEN et l'ACAT (2018) suggèrent que les incidences socioéconomiques d'une interdiction de l'APFO dans ces utilisations seraient plus limitées car des solutions de remplacement réalisables existent et sont déjà utilisées. Les quantités utilisées dans des applications spécifiques ainsi que des informations permettant d'évaluer les aspects

[26] http://multimedia.3m.com/mws/mediawebserver?mwsId=SSSSSu9n_zu8l00xm8mBl8t94v70k17zHvu9lxtD7xt1evSSSSSS- (en anglais uniquement).

[27] https://www.daikinchem.de/products-and-performance/water-oil-repellency (en anglais uniquement).

[28] https://products.halyardhealth.com/surgical-solutions/surgical-gowns/breathable-high-performance-gowns/halyard-microcool-breathable-high-performance-surgical-gown-with-secure-fit-technology.html (en anglais uniquement).

[29] https://www.agcchem.com/news/2016/june-1-2016-asahiguard-ag-e600-repellent-provides-sustainable-solution-for-nonwoven-medical-textiles (en anglais uniquement).

socioéconomiques et une éventuelle indisponibilité des solutions de remplacement seraient nécessaires pour évaluer de manière plus approfondie les éventuelles dérogations. En conclusion, il manque encore des informations plus précises sur la gamme des applications, les quantités utilisées, l'indisponibilité des solutions de remplacement et les aspects socioéconomiques et les informations examinées ne sont pas véritablement utiles au Comité pour évaluer si une dérogation est réellement nécessaire.

4.2.6 Conclusion

94. D'après l'évaluation des informations disponibles, il n'est pas recommandé d'envisager une dérogation pour les membranes destinées à être utilisées dans les textiles médicaux, dans le traitement de l'eau par filtration, dans des procédés de production et dans le traitement des effluents.

4.3 b) Utilisation de l'iodure de perfluorooctyle (PFOI) comme intermédiaire isolé en vue du retraitement du tétrafluoroéthylène (TFE) et de l'hexafluoropropylène (HFP) sur un site autre que celui de la production

95. L'évaluation de la gestion des risques concernant l'APFO a mis en évidence un besoin potentiel d'informations complémentaires sur une éventuelle dérogation pour les intermédiaires isolés transportés. Une dérogation sans limitation dans le temps est mentionnée au paragraphe 4 c) de la restriction de l'UE (UE 2017/1000 modifiant le règlement CE 1907/2006), à condition que l'utilisation soit conforme à la définition REACH des conditions strictement contrôlées conformément à l'article 18(4) (voir ci-après). Ainsi, la nécessité d'une dérogation doit être évaluée dans le cadre de la Convention de Stockholm en vue de permettre le retraitement sur un site autre que celui de la production. Les conditions pourraient être similaires à celles définies dans la restriction de l'UE, comme indiqué dans l'évaluation de la gestion des risques : *« 1) la substance est rigoureusement confinée par des moyens techniques pendant tout son cycle de vie, y compris la fabrication, la purification, le nettoyage et l'entretien du matériel, l'échantillonnage, l'analyse, le chargement et le déchargement de l'équipement ou des cuves, l'élimination, la purification ou le stockage des déchets ; 2) des procédures et techniques de prévention sont mises en place afin de réduire les émissions et toute exposition en résultant ; 3) la substance est manipulée par du personnel formé et habilité; 4) des procédures spéciales sont mises en place pour le nettoyage et la maintenance, par exemple la purge et le lavage avant d'ouvrir le système et d'y pénétrer ; 5) des procédures et/ou techniques de prévention sont prévues pour gérer les accidents et les déchets et réduire les émissions et toute exposition en résultant pendant la purification, le nettoyage ou l'entretien ; 6) les procédures de manipulation de la substance sont clairement documentées, et la manipulation est supervisée de manière stricte par l'exploitant du site. »*

96. Le Comité a invité les Parties et les observateurs à fournir des informations susceptibles de faciliter la définition des dérogations spécifiques, en particulier pour les intermédiaires isolés transportés, en vue de leur retraitement sur un site autre que celui de la production. Le Comité a demandé des informations sur les quantités utilisées, l'étendue de la propagation et des risques éventuels, et les utilisations.

97. Des informations pertinentes ont été fournies par l'IPEN et l'ACAT (2018), le FluoroCouncil (2018), la Norvège (2018) et les Pays-Bas (2018a).

4.3.1 Efficacité des mesures de réglementation éventuelles

98. Toute dérogation doit être envisagée dans le cadre de la Convention de Stockholm, avec des conditions similaires à celles définies dans la restriction de l'UE (UE 2017/1000). L'IPEN et l'ACAT (2018) soulignent que la proposition de dérogation pour le transport des intermédiaires isolés au niveau mondial porte atteinte à l'intégrité de la Convention de Stockholm. La Convention limite les dérogations génériques concernant les intermédiaires aux seuls intermédiaires en circuit fermé sur un site déterminé qui sont transformés chimiquement au cours de la fabrication d'autres produits chimiques qui, d'après les critères du paragraphe 1 de l'Annexe D, ne présentent pas les caractéristiques des polluants organiques persistants[30]. Toutefois, des dérogations peuvent toujours être demandées pour le transport des intermédiaires.

99. La possibilité d'accorder une dérogation à Daikin Industries Ltd. pour les intermédiaires isolés transportés a déjà été envisagée dans l'évaluation de la gestion des risques pour le transport du PFOI (iodure de perfluorooctyle, n° CAS : 2043-57-4), qui est *produit lors de la fabrication de substances à base de fluorotélomères 6:2 et est ensuite envoyé en tant qu'intermédiaire isolé à un autre site*

[30] Note iii) de la première partie des Annexes A et B à la Convention de Stockholm.

japonais où il est transformé en PFOB, lui-même utilisé dans des applications pharmaceutiques (voir paragraphes 89 et 201 de l'évaluation de la gestion des risques).

100. Le FluoroCouncil (2018) a soumis une demande de dérogation pour « l'utilisation du PFOI comme intermédiaire dans la production de TFE (tétrafluoroéthylène, n° CAS : 116-14-3) et de HFP (hexafluoropropylène, n° CAS : 116-15-4) ». Le FluoroCouncil a fourni des informations concernant les procédés utilisés par sa société membre Archroma, ses activités de recherche et développement (R&D) ainsi que les strictes conditions d'utilisation du PFOI, depuis sa production comme fraction à chaîne latérale non intentionnelle (sous-produit) de la production de fluorotélomères en C_6 jusqu'à son retraitement sous forme de TFE.

101. Brown et al (2008) ont réalisé des études suggérant que le PFOI est un composé apparenté à l'APFO (parmi 120 substances) qui, d'après des études de modélisation, devrait venir contaminer l'Arctique. Brown et al (2008) affirment même que le PFOI correspond au profil structural des contaminants connus de l'Arctique. Des études *in vivo* réalisées sur le poisson medaka mâle montrent que le PFOI active des gènes œstrogéniques proportionnellement à la dose, ce qui indique qu'il a des effets sur le système endocrinien (Wang et al. 2011). Wang et al. (2015) ont montré que, dans des cellules corticosurrénaliennes humaines *in vitro*, le PFOI active dix gènes stéroïdogènes lorsqu'il est utilisé à des concentrations micromolaires. Les mentions de danger SGH concernant le PFOI indiquent qu'il « peut entraîner des effets néfastes à long terme pour les organismes aquatiques » et le code P273 (Éviter le rejet dans l'environnement) figure parmi les conseils de prudence de l'UE.

102. Archroma (qui est membre du FluoroCouncil) produit des fluorotélomères en C_6 sur un seul site, situé en Allemagne. Du PFOI est produit pendant la télomérisation en C_6. Il s'agit d'une sous-fraction non intentionnelle des fluorotélomères à chaîne longue/en C_8. La fraction résiduelle contient certaines substances à chaîne plus longue, telles que le $C_{10}F_{21}$-I, et éventuellement le $C_{12}F_{25}$-I et d'autres substances non fluorées. Grâce aux efforts de réduction, la composition de la fraction résiduelle devrait évoluer des composés en C_{12} et C_{10} vers des composés en C_8 à compter de 2020. Cette fraction, qui contient aussi du $C_{10}F_{21}$-I et éventuellement du $C_{12}F_{25}$-I, est transférée dans des fûts fermés vers une installation située en république de Corée dans laquelle, selon la société, la récupération de l'iode et son retraitement en TFE et en HFP sont réalisés en circuit fermé. Le TFE et le HFP sont utilisés comme matière première pour la production de fluoropolymères et de fluorotélomères en C_6. À cet égard, la société coréenne a fait savoir au gouvernement coréen que l'installation concernée cesserait d'importer du PFOI pour utilisation comme intermédiaire d'ici la fin de l'année 2019.

103. Dans l'Union européenne, le PFOI est répertorié parmi les intermédiaires isolés transportés en vue d'être retraités hors site dans le cadre du règlement REACH[31], il n'est donc pas soumis à la restriction REACH relative à l'APFO (FluoroCouncil, 2018a). D'après le FluoroCouncil, le PFOI ne peut pas être retraité directement par pyrolyse pour obtenir les produits recherchés, le TFE et le HFP, en raison d'une contamination par l'iode qui empêche son utilisation dans les réactions de polymérisation en aval (FluoroCouncil, 2018a).

104. Le FluoroCouncil n'a pas précisé le volume actuel de la fraction PFOI qui serait concernée par sa proposition de dérogation mais il a indiqué qu'un projet de R&D est en cours en vue de réduire encore cette fraction (d'un facteur de trois à six). Archroma estime que, d'ici 2020, le volume de PFOI généré comme sous-fraction (sous-produit) non intentionnelle de la production de fluorotélomères en C_6 sur ses sites de fabrication représentera 50 à 100 tonnes par an (FluoroCouncil, 2018a).

105. D'après les éléments soumis par le FluoroCouncil, le retraitement du PFOI en TFE et en HFP est réalisé par récupération de l'iode suivie d'une pyrolyse (FluoroCouncil, 2018a). Le TFE et le HFP sont des gaz et peuvent être utilisés 'comme matières premières dans la production de fluoropolymères et de fluorotélomères en C_6. Ce procédé ne devrait pas rejeter beaucoup plus de PFOI que l'incinération du PFOI. En effet, en l'absence de récupération de l'iode sur le site, il faudrait le transporter et l'incinération est susceptible de produire des émissions. Si la dérogation demandée n'est pas accordée, Archroma affirme que la seule solution serait de stocker le PFOI. Le stockage n'étant pas une solution viable, une fermeture du site de production pourrait alors être envisagée (FluoroCouncil, 2018a).

[31] Règlement européen CE 1906/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances.

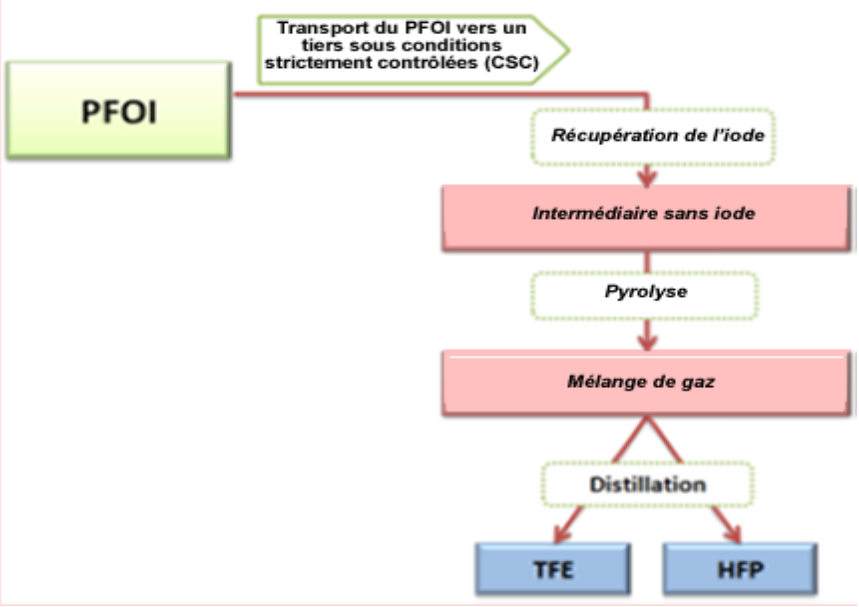

Figure 4.1 Retraitement du PFOI en circuit fermé (FluoroCouncil, 2018a)

106. D'après le FluoroCouncil, le développement d'une technologie permettant à son membre d'extraire l'iode sur le site n'aboutirait que plusieurs années après l'entrée en vigueur des dispositions de la Convention sur l'APFO et conduirait à la production de 1-H-PFO, qui relève actuellement de la définition des composés apparentés à l'APFO. Or, le FluoroCouncil affirme que la dégradation du 1-H-PFO en APFO n'a jamais été observée. Si le 1-H-PFO n'était pas considéré comme un composé apparenté à l'APFO, la transformation du PFOI en 1-H-PFO en circuit fermé pourrait entrer dans le cadre de la dérogation générale mentionnée dans la note iii) de la première partie de l'Annexe A ou dans la note iii) de la première partie de l'Annexe B concernant l'utilisation des intermédiaires sur site en circuit fermé dans la production de substances sans polluants organiques persistants (FluoroCouncil, 2018a). La viabilité de l'extraction d'iode sur le site dépendra du statut de la substance en question, le 1-H-PFO. Le 1-H-PFO, et non le PFOI, devrait alors être transporté en vue de son retraitement. Des informations complémentaires concernant le statut de composé apparenté à l'APFO attribué au 1-H-PFO figurent dans la section sur l'identité chimique (voir la section 2 sur l'identité chimique).

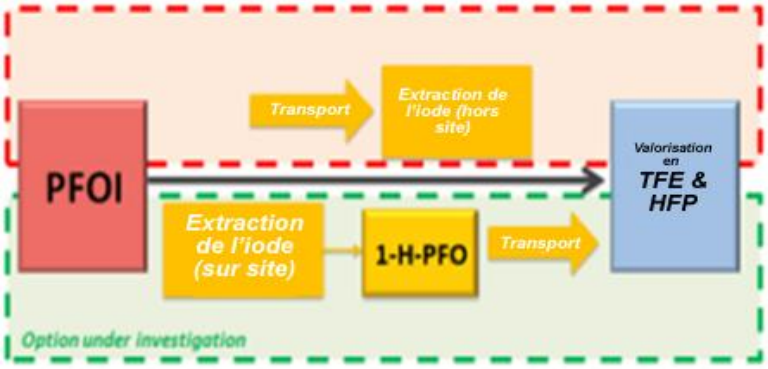

Figure 4.2 Procédure actuelle de retraitement hors site (ligne pointillée rouge) et solution de traitement sur site (ligne pointillée verte) (FluoroCouncil, 2018a)

107. La soumission du FluoroCouncil (FluoroCouncil, 2018a) explique que l'un de ses membres, Archroma, prévoit de transporter du PFOI en tant qu'intermédiaire devant être retraité sur un autre site, au moins pendant une période de transition. Ce membre du FluoroCouncil a soumis des informations concernant les mesures de gestion des risques visant à éviter les rejets. Archroma affirme que toutes les étapes du processus couvert par la demande de dérogation mettent en œuvre les meilleures techniques disponibles et sont réalisées dans des circuits fermés avec 1) absence de contact avec de l'eau et 2) incinération des effluents gazeux. La seule exception concerne le chargement/déchargement des conteneurs utilisés pour le transport de la fraction PFOI, pour lesquels la société affirme avoir mis en place des conditions strictement contrôlées (FluoroCouncil, 2018b). Ces processus n'ont fait l'objet d'aucune vérification indépendante.

108. Archroma a indiqué que le personnel de production est supervisé et formé, que toutes les procédures sont bien documentées et qu'elles sont pour la plupart contrôlées par un système de contrôle des procédés. Les opérations de maintenance (telles que la désobstruction) sont réalisées avec des produits qui sont incinérés après usage. La production des substances en C_6 générant la fraction PFOI se fait en circuit fermé, toutes les unités de production étant reliées par des canalisations fermées. Des cuves situées entre les unités assurent le tamponnage des produits. En 2016, Archroma a réalisé d'importants investissements qui ont permis d'éliminer tout contact avec de l'eau pendant la production afin d'éviter la présence de produits fluorés dans les eaux usées (FluoroCouncil, 2018b). D'après Archroma, les émissions ne sont possibles que dans les effluents gazeux qui sont incinérés. Les étapes de chargement et de déchargement pour le transport en conteneurs sont réalisées avec une ventilation locale. Archroma affirme que la fraction PFOI se trouve sous une forme liquide très peu volatile, ce qui réduit encore les risques d'émissions. Le flux d'air est ensuite filtré par adsorption sur charbon actif. Les filtres sont incinérés. Les personnels chargés de cette opération portent des équipements de protection. Archroma assure que la totalité de la sous-fraction non intentionnelle est transportée dans des conteneurs spéciaux, par une entreprise de transport expérimentée spécialisée dans les produits chimiques. La transformation du PFOI en TFE et en HFP, y compris les étapes intermédiaires d'extraction de l'iode, de pyrolyse et de distillation, est effectuée en circuit fermé et sous gaz inerte et le processus ne fait pas intervenir d'eau. D'après Archroma, les émissions ne sont possibles que dans les effluents gazeux résiduels qui sont incinérés (2018). On estime les émissions issues de ce procédé à 10 kg/an pour 100 tonnes/an de PFOI environ. Ces émissions ne concernent que l'atmosphère, puisque ce procédé n'entraîne aucun contact avec l'eau. Les émissions ne concernent que le chargement et le déchargement et diminueront encore par suite de la réduction de la fraction de PFOI. Ces processus n'ont fait l'objet d'aucune vérification indépendante.

109. Les mesures de gestion des risques mises en place par Archroma sont résumées ci-dessous (CSC = conditions strictement contrôlées)

Process step	RMM-general	RMM-specific
Production de C6 avec la fraction PFOI	Circuit fermé	Aucun contact avec l'eau, incinération des effluents gazeux
Chargement	CSC	Équipements de protection, ventilation locale, filtration des effluents gazeux par adsorption sur charbon actif, incinération des filtres
Transport	Conteneurs fermés	Conteneurs fermés spéciaux, navire équipé pour le transport des produits chimiques dangereux
Déchargement	CSC	Équipements de protection, ventilation locale, filtration des effluents gazeux par adsorption sur charbon actif, incinération des filtres
Récupération de l'iode	Circuit fermé	Gaz inerte, aucun contact avec l'eau, incinération des effluents gazeux
Pyrolyse	Circuit fermé	Gaz inerte, aucun contact avec l'eau, incinération des effluents gazeux
Distillation	Circuit fermé	Gaz inerte, aucun contact avec l'eau, incinération des résidus gazeux

Figure 4.3 Mesures de gestion des risques pour la manipulation de la fraction PFOI (Fluorocouncil, 2018b)

110. L'IPEN et l'ACAT ont fourni des informations indiquant que le TFE ne se dégrade pas immédiatement dans l'eau, les sédiments ou les sols et qu'il est raisonnable de s'attendre à ce qu'il soit un carcinogène pour l'homme[32]. Le HFP est persistant et sa demi-vie atmosphérique est de 21 à 95 jours[33]. Un dérivé du HFP endommage le foie, se retrouve dans la carpe par bioaccumulation et se trouve chez l'homme[34]. Les données relatives aux fluorotélomères en C_6 actuellement fabriqués indiquent que les propriétés de ces substances sont préoccupantes car elles pourraient s'apparenter à celle des polluants organiques persistants (IPEN et ACAT, 2018a ; Brendel et al., 2018 ; Ritscher et

[32] https://monographs.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/06/mono110-02.pdf (en anglais uniquement) ; https://monographs.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/06/mono71-54.pdf (en anglais uniquement) ; http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/roc/eleventh/profiles/s170tfe.pdf.

[33] https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Hexafluoropropene#section=Ecological-Information (en anglais uniquement).

[34] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28780851 (en anglais uniquement).

al., 2018). Par exemple, l'IPEN et l'ACAT ont fourni des informations provenant de publications évaluées par les pairs concernant les propriétés de l'alcool fluorotélomère 6:2 (FTOH 6:2) (IPEN et ACAT, 2018a). Par ailleurs, la Chine s'est montrée préoccupée par l'usage en augmentation du PFAS 6:2, qui pourrait accroître les concentrations de FTCA 6:2 présentes dans l'environnement (Chine, 2018).

111. En conclusion, l'IPEN et l'ACAT (2018) suggèrent au Comité de ne pas recommander de dérogation pour les intermédiaires isolés non limités à un site déterminé. D'après l'IPEN et l'ACAT, la dérogation proposée ouvrirait également la voie à la mise en décharge des déchets dans les pays en développement et en transition sous couvert de « retraitement ». L'IPEN et l'ACAT affirment que cette dérogation pourrait donner lieu à d'importants rejets supplémentaires d'APFO (IPEN et ACAT, 2018a). Archroma soutient que le transport serait soumis aux règles strictes de l'article 3 de la Convention.

4.3.2 Informations relatives aux solutions de remplacement

112. Le FluoroCouncil ne cite aucune substance de remplacement mais mentionne la possibilité de traiter le PFOI sur site. Selon les informations disponibles, ce processus ne serait pas disponible à temps et aboutirait à la production de 1-H-PFO, qui relève actuellement de la définition des composés apparentés à l'APFO. '

4.3.3 Informations concernant les incidences sur la société

113. Le FluoroCouncil fait valoir que, en l'absence de dérogation, la nécessité de stocker les substances sur site pourrait contraindre sa société membre à fermer son site de production. Une telle fermeture ferait disparaître des emplois directs et aurait une incidence sur les fournisseurs et les utilisateurs en aval. Le traitement de la fraction PFOI dans une usine d'incinération sans extraction de l'iode n'est pas envisageable car l'iode provoque une rapide corrosion des installations à haute température (FluoroCouncil, 2018b). En termes d'incidences sur la société, les effets négatifs potentiels, par exemple, d'un rejet (accidentel) de PFOI, doivent être pris en compte.

4.3.4 Synthèse des informations

114. Du PFOI est produit sur les sites d'Archroma (un membre du FluoroCouncil) sous forme de sous-fraction (sous-produit) non intentionnelle de la production des fluorotélomères en C_6. D'après le FluoroCouncil, cette société membre n'est actuellement pas en mesure de transformer le PFOI en TFE et en HFP sur son site. Il demande donc une dérogation pour le transport du PFOI en tant qu'intermédiaire isolé vers un autre site en vue de son retraitement en TFE et en HFP. Brown et al (2008) ont réalisé des études de modélisation portant sur 120 substances qui suggèrent que le PFOI est un composé apparenté à l'APFO susceptible de contaminer l'Arctique.

115. Selon Archroma (2018), le développement d'une technologie permettant d'extraire l'iode sur site aboutirait plusieurs années après l'entrée en vigueur des dispositions de la Convention sur l'APFO et conduirait à la production de 1-H-PFO, qui relève actuellement de la définition des composés apparentés à l'APFO. Si le site disposait d'un système d'extraction de l'iode, le 1-H-PFO serait transporté en vue d'un retraitement. En résumé, la proposition d'Archroma implique une dérogation pour le transport du PFOI en tant qu'intermédiaire puisque le 1-H-PFO doit être considéré comme composé apparenté à l'APFO (voir le paragraphe 48 ci-dessus).

4.3.5 Conclusion

116. Au cours du débat à la quatorzième réunion du Comité, la société coréenne a fait savoir au gouvernement coréen que l'installation concernée cesserait d'importer du PFOI pour utilisation comme intermédiaire avant la fin de l'année 2019. Au cours de la même réunion, Archroma a également fait part de son intention de chercher un autre client pour le PFOI. Étant donné que cette date est plus rapprochée que la date probable d'entrée en vigueur de l'amendement visant à inscrire l'APFO à l'Annexe A de la Convention et qu'aucun renseignement n'a été donné quant à une utilisation attendue de cette substance, le Comité a conclu que la nécessité d'une dérogation spécifique n'avait pas pu être pleinement évaluée. Par conséquent, une dérogation spécifique n'est pas recommandée pour l'utilisation du PFOI (iodure de perfluorooctyle) comme sous-produit non intentionnel et utilisé comme intermédiaire isolé pour permettre son retraitement en TFE (tétrafluoroéthylène) et en HFP (hexafluoropropylène) sur un site autre que le site de production.

4.4 c) Dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables

4.4.1 Introduction

117. L'évaluation de la gestion des risques concernant l'APFO a mis en évidence un besoin potentiel d'informations complémentaires sur une éventuelle dérogation pour les dispositifs médicaux. La demande d'information sollicitait plus précisément des informations sur les applications/utilisations spécifiques et les durées prévues de maintien des éventuelles dérogations jugées nécessaires.

118. Le Canada (2018), l'IPEN et l'ACAT (2018) et l'association sectorielle MedTech Europe (2018) ont soumis des informations à ce sujet. Healthcare Without Harm (HCWH, 2018) a également fourni des informations sur les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs implantables.

119. Dans sa soumission, MedTech Europe (2018) a donné des informations indiquant que l'APFO et les composés apparentés sont utilisés dans le milieu médical sous forme de substances non polymériques et de polymères à chaîne latérale fluorée[35] (notamment le PTFE). Un rapport publié par l'ECHA (2015a) dans le cadre de la restriction européenne a estimé que l'utilisation de l'APFO dans les dispositifs médicaux représentait 1 kg par an. Une extrapolation d'une estimation de l'UE correspondrait à une utilisation mondiale de < 5 kg par an, en supposant une part de marché mondiale de 20 %.

120. La restriction de l'UE (UE 2017/1000 modifiant le règlement CE 1907/2006) comporte une dérogation limitée dans le temps (jusqu'au 4 juillet 2032) pour les dispositifs médicaux autres que certains dispositifs implantables dans le cadre de la Directive 93/42/CEE (directive européenne relative aux dispositifs médicaux). L'UE applique une dérogation sans limitation dans le temps pour la fabrication des dispositifs médicaux implantables. La Norvège a mis en place une dérogation pour les dispositifs médicaux (sans limitation dans le temps). L'importation, l'utilisation, la vente et la mise en vente de dispositifs médicaux contenant de l'APFO, ses sels et ses composés apparentés ne font l'objet d'aucune restriction au Canada. D'après les informations soumises par l'IPEN et l'ACAT (2018), et conformément aux dispositions de la Convention, chaque utilisation spécifique couverte par une dérogation doit être mentionnée clairement pour permettre aux parties signataires de la mettre en application aisément. Des données limitées ont été fournies à propos des utilisations spécifiques dans les dispositifs médicaux.

121. L'évaluation de la gestion des risques concernant l'APFO a souligné qu'une dérogation (avec ou sans limitation dans le temps) pourrait être envisagée pour l'utilisation des dispositifs médicaux. Cependant, la treizième réunion du Comité d'étude des polluants organiques persistants n'a abouti à aucune conclusion et le Comité a invité les Parties et les observateurs à lui soumettre des informations complémentaires sur les applications/utilisations spécifiques et les durées durant lesquelles il est jugé nécessaire de maintenir les éventuelles dérogations.

4.4.2 Efficacité des mesures de réglementation éventuelles

Identification des utilisations de l'APFO et des composés apparentés dans les dispositifs médicaux

122. MedTech (2018) et Euromed (2015) ont fait observer que les fabricants de dispositifs médicaux représentent jusqu'à 11 000 fournisseurs, avec des chaînes d'approvisionnement comprenant jusqu'à cinq ou sept niveaux à l'échelle mondiale. Ils proposent que cette chaîne d'approvisionnement mondiale recueille des informations sur les difficultés associées aux applications spécifiques. MedTech (2018) a ajouté que, en raison de la diversité des applications et de la complexité des chaînes d'approvisionnement, l'élaboration de listes détaillées des utilisations se révèle extrêmement complexe. Cependant, MedTech (2018) a souligné que, d'après une enquête auprès de ses membres, l'APFO et les composés apparentés présents dans les dispositifs médicaux seront sous la forme d'un sous-produit de la fabrication du PTFE, dans lequel l'APFO est utilisé comme émulsifiant. Le PTFE est utilisé dans les dispositifs médicaux en raison de sa résistance chimique, de sa résistance à la chaleur, de ses propriétés lubrifiantes et de sa biocompatibilité. Toutefois, il est aussi important de savoir que des solutions de remplacement de l'APFO dans le PTFE, ainsi que des produits en PTFE sans APFO, ont été développés (ce point est détaillé dans la section 4.4.3 Informations relatives aux

[35] Les produits à base de fluorotélomères polymériques sont aussi appelés « polymères à chaîne latérale fluorée ». Ces produits sont constitués d'un squelette hydrocarboné auquel sont rattachées des chaînes latérales polyfluoroalkylées, comme les dents d'un peigne. Ces polymères sont utilisés pour traiter les textiles, les moquettes, les non-tissés et le papier afin de leur conférer une résistance à l'eau, aux salissures, aux huiles et aux taches. https://fluorocouncil.com/fluorotechnology/terminology/ (en anglais uniquement).

solutions de remplacement) et ont passé avec succès les essais réglementaires préalables à leur commercialisation dans certaines régions.

123. Dans le cadre du PFOA Stewardship Program 2010/15 (présidé par l'Agence américaine pour la protection de l'environnement, USEPA), qui regroupe huit grands fabricants mondiaux d'APFO, la fabrication d'APFO a cessé dans l'UE et a fortement diminué aux États-Unis et au Japon[36]. Cependant, MedTech (2018) a également fait remarquer que le principal composant est fabriqué hors d'Europe et pourrait utiliser de l'APFO (produit en Chine ou en Inde) comme matière première pour la fabrication des polymères dérivés (Euromed, 2015).

124. D'après MedTech (2018), l'APFO utilisé dans la fabrication de PTFE sous forme de composants génériques peut se retrouver à l'état de traces dans les équipements médicaux tels que :

a) Fils et câbles électriques ;

b) Composants électroniques (isolateurs, manches de soudure, filtres pour soudure en phase vapeur) ;

c) Applications photographiques (voir section 4.6) ; et

d) Articles médicaux (vêtements médicaux non-tissés, apprêts antitaches et hydrofuges pour blouses et champs chirurgicaux (voir section 4.2) ; pansements chirurgicaux et cathéters vasculaires.

125. Les composants ci-dessus sont utilisés dans un large éventail de dispositifs médicaux tels que les capteurs, les dispositifs cardiovasculaires, les cathéters vasculaires, les tubulures de protection, les implants et les dispositifs orthopédiques. Les dispositifs médicaux invasifs qui peuvent être fabriqués avec du PTFE contenant du PFOA sont notamment les fils de guidage, les sondes à ballonnet et les gaines d'introducteur.

126. Un rapport rédigé par l'ECHA dans le cadre de la restriction européenne (ECHA, 2015a) indique que l'on ne connaît pas tous les usages du PTFE ni les quantités d'APFO ou de composés apparentés utilisées dans les dispositifs médicaux. Cependant, d'après l'étude réalisée dans le secteur, l'ECHA (2015a) estime que la quantité totale d'APFO présente dans les dispositifs médicaux utilisés en Europe ne dépasserait pas 1 kg. L'ECHA (2015a) estime que les usages au sein de l'UE représentent jusqu'à 20 % de la demande mondiale totale de PTFE et que, par extrapolation, la quantité totale d'APFO présente dans les dispositifs médicaux à travers le monde ne dépasserait pas 5 kg, en supposant un usage de l'APFO comparable en dehors de l'UE.

Calendrier envisagé pour les éventuelles dérogations

127. MedTech Europe (2018) a souligné que le remplacement des substances dans le secteur médical ne se ferait probablement pas comme dans les autres secteurs en raison de la surveillance et des strictes exigences réglementaires auxquelles sont soumis les équipements médicaux. MedTech Europe (2018) ajoute qu'un changement de matériau pourrait être perçu comme un risque pour la fiabilité des dispositifs, si bien qu'il faudrait les évaluer comme de nouveaux équipements, avec d'éventuels essais cliniques qui allongeraient la période de transition. MedTech Europe (2018) indique que les produits déjà présents dans la chaîne d'approvisionnement posséderaient une durée de conservation de trois à cinq ans, essentiellement pour des raisons de stérilité, et qu'une dérogation serait donc nécessaire pour une période de temps comparable. Il n'est pas précisé clairement s'il s'agit uniquement des dispositifs médicaux implantables ou de l'ensemble des dispositifs médicaux.

128. La restriction de l'UE (UE 2017/1000) autorise une dérogation de 15 ans pour tous les dispositifs médicaux (hors dispositifs implantables) et une dérogation non limitée dans le temps pour les dispositifs médicaux implantables. Cette dérogation devrait expirer le4 juillet 2032. L'ECHA (ECHA, 2015a) considère que la durée de cette dérogation résulte des strictes exigences réglementaires applicables aux équipements médicaux, qui peuvent retarder le remplacement par d'autres solutions, et qu'une dérogation plus brève risquerait d'aboutir à l'indisponibilité de certaines applications essentielles dans le secteur médical.

[36] https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-management-and-polyfluoroalkyl-substances-pfass#tab-3.

4.4.3 Informations relatives aux solutions de remplacement

129. En réponse à l'invitation à proposer des soumissions, le Canada (2018) a fait savoir que, dans le domaine des dispositifs médicaux, l'APFO est essentiellement utilisé comme auxiliaire de production dans la polymérisation en émulsion du PTFE, soulignant néanmoins que des produits en PTFE sans APFO sont aujourd'hui disponibles sur le marché. L'IPEN et l'ACAT (2018) signalent aussi que des produits en PTFE sans APFO sont commercialisés et disponibles sur le marché aux États-Unis.

130. L'évaluation de la gestion des risques a recensé les principaux produits en PTFE sans APFO disponibles sur le marché. En l'absence de nouvelles informations et pour faciliter la lecture du présent document, les informations figurant dans l'évaluation de la gestion des risques sont rappelées ci-dessous.

131. *Trois solutions de remplacement de l'APFO avec des groupes éther (GenX, ADONA et EEA-NH_4), qui sont généralement plus courts et/ou moins fluorés, ont été évaluées dans le cadre du processus de restriction de l'UE (ECHA, 2015b, section C3). Le sel dimère C_3[37], l'ADONA et l'EEA-NH_4 remplacent l'APFO en tant qu'adjuvant de polymérisation lorsqu'il est utilisé comme émulsifiant permettant aux réactifs de la phase aqueuse et de la phase hydrophobe d'entrer en contact en formant une émulsion et de réagir l'un avec l'autre (ECHA, 2015b). Selon l'ECHA, la plupart des parties prenantes ont déclaré qu'il n'y a pas de différences techniques entre les fluoropolymères produits avec les solutions de remplacement et ceux produits avec l'APFO, ou qu'elles ne savaient pas s'il y avait des différences (ECHA, 2015b). Lors de la consultation publique de l'UE, les fabricants de fluoropolymères ont déclaré que l'augmentation des coûts de production liée à la mise en œuvre des solutions de remplacement varie de 0 à 20 % (ECHA, 2015b). Cette augmentation résulte des coûts plus élevés des solutions de remplacement et des quantités plus importantes qu'il faut utiliser pour fabriquer une unité de fluoropolymère. Certains utilisateurs en aval ont indiqué que la mise en œuvre des solutions de remplacement de l'APFO n'a eu aucun effet sur les coûts.*

132. Des informations plus détaillées sur la persistance, la bioaccumulation et la toxicité (PBT) des solutions de remplacement potentielles figurent dans l'évaluation de la gestion des risques.

4.4.4 Informations concernant les incidences sur la société

133. MedTech Europe (2018) a indiqué que les risques pour la santé des dispositifs médicaux sont évalués de manière adéquate lors des procédures réglementaires précédant leur mise sur le marché. L'industrie européenne des dispositifs médicaux a affirmé qu'elle soutenait pleinement l'élimination de l'APFO mais demandait une dérogation limitée dans le temps afin d'éviter la désorganisation du marché et de permettre une mise en œuvre satisfaisante des solutions de remplacement. En termes de déchets, la quantité d'APFO concernée est jugée faible et on peut penser que l'élimination de la plupart des dispositifs médicaux concernés se fera dans le respect des strictes exigences d'élimination des déchets applicables au secteur hospitalier. Cependant, le niveau de rigueur des pratiques d'élimination des déchets médicaux pourra être variable.

4.4.5 Autres considérations

134. Aucune.

4.4.6 Synthèse des informations

135. MedTech Europe (2018) a souligné que, d'après une enquête auprès de ses membres, l'APFO présent dans les dispositifs médicaux se présentera essentiellement sous la forme d'un sous-produit de la fabrication du PTFE. Toutefois, il est aussi important de savoir que des solutions de remplacement de l'APFO dans le PTFE et des produits en PTFE sans APFO ont été développés (Nesbitt, 2017). MedTech (2018) et Euromed (2015) ont souligné la difficulté de produire des listes détaillées d'applications spécifiques dans le domaine de la santé en raison de la diversité des usages du PTFE. Cependant, conformément aux dispositions de la Convention, une dérogation ne peut être envisagée que si l'utilisation de l'APFO est identifiée de manière spécifique. Les principaux usages génériques du PTFE dans les dispositifs médicaux sont les fils et câbles électriques, les composants électroniques (tels que les isolateurs, manches de soudure et filtres pour soudure en phase vapeur), les applications photographiques, les articles médicaux (tels que les vêtements médicaux non-tissés, les apprêts antitaches et hydrofuges pour les blouses et champs chirurgicaux et les cathéters vasculaires). L'ECHA (2015) a réalisé des estimations afin d'évaluer les quantités d'APFO et de composés

[37] Nom UICPA : Ammonium 2,3,3,3-tétrafluoro-2-(heptafluoropropoxy)-propanoate; n° CAS : 62037-80-3.

apparentés présentes dans les dispositifs médicaux, qui seraient inférieures ou égales à 1 kg en Europe et inférieures à 5 kg au niveau mondial.

136. L'ECHA (2015a) a fait remarquer que le remplacement par d'autres substances pourrait se révéler plus délicat dans le secteur de la santé en raison des strictes réglementations applicables et qu'il pourrait être nécessaire de réaliser des essais cliniques. Ce point a aussi été signalé par MedTech (2018) et Euromed (2015). Pour les dispositifs médicaux, la restriction européenne prévoit une dérogation de 15 ans qui prendra fin le 4 juillet 2032. L'ECHA a souligné (ECHA, 2015a) que cette dérogation est nécessaire pour faciliter la transition et éviter l'indisponibilité de certaines applications critiques.

137. L'évaluation de la gestion des risques indique que des solutions de remplacement ont été développées et sont commercialisées, notamment du PTFE sans APFO.

138. L'évaluation de la gestion des risques précise que trois solutions de remplacement avec des groupes éther (GenX, ADONA et EEA-NH_4), qui sont généralement plus courts et/ou moins fluorés, ont été évaluées dans le cadre du processus de restriction de l'UE (ECHA, 2015a, section C3). Le sel dimère C_3, l'ADONA et l'EEA-NH_4 remplacent l'APFO en tant qu'adjuvant de polymérisation lorsqu'il est utilisé comme émulsifiant permettant aux réactifs de la phase aqueuse et de la phase hydrophobe d'entrer en contact en formant une émulsion et de réagir l'un avec l'autre (ECHA, 2015b). Selon l'ECHA, la plupart des parties prenantes ont déclaré qu'il n'y a pas de différences techniques entre les fluoropolymères produits avec les solutions de remplacement et les ceux produits avec l'APFO, ou qu'elles n'avaient identifié aucune différence (ECHA, 2015b). Lors de la consultation publique de l'UE, les fabricants de fluoropolymères ont déclaré que l'augmentation des coûts de production liée à la mise en œuvre des solutions de remplacement varie de 0 à 20 % (ECHA, 2015b). Cette augmentation résulte des coûts plus élevés des solutions de remplacement et des quantités plus importantes qu'il faut utiliser pour fabriquer une unité de fluoropolymère. Cependant, certains utilisateurs en aval ont indiqué que la mise en œuvre des solutions de remplacement de l'APFO n'a eu aucun effet sur les coûts (ECHA, 2015b).

139. La principale incidence pour la société d'un maintien de l'usage du PTFE issu de l'APFO ou d'une restriction de son utilisation dans les dispositifs médicaux porterait sur la disponibilité des dispositifs utilisés dans le secteur médical (MedTech Europe, 2018). MedTech Europe (2018) et Euromed (2015) soulignent que le secteur de la santé est soumis à une réglementation très stricte et que la modification des substances utilisées pour fabriquer les dispositifs pourrait imposer la réalisation de nouveaux essais, notamment des essais cliniques, ce qui retarderait la transition vers des produits de remplacement. Cependant, il existe déjà, au moins dans certaines régions, des solutions de remplacement n'utilisant ou ne contenant pas d'APFO qui sont conformes à la réglementation médicale et commercialement disponibles.

4.4.7 Conclusion

140. D'après les informations réunies et étudiées dans l'évaluation de la gestion des risques, qui sont encore approfondies dans le présent document. Le Comité recommande une dérogation spécifique pour les appareils médicaux invasifs seulement.

4.5 d) Dispositifs médicaux implantables

141. L'évaluation de la gestion des risques concernant l'APFO a mis en évidence un besoin potentiel d'informations complémentaires sur une éventuelle dérogation pour les dispositifs médicaux implantables. Le Comité a invité les Parties et les observateurs à lui soumettre des informations supplémentaires sur l'éventail des applications, les quantités utilisées, l'étendue de la propagation et des risques ainsi que toute autre information utile concernant les aspects socio-économiques. Le Canada (2018), l'IPEN et l'ACAT (2018), Healthcare Without Harm (HCWH, 2018) et MedTech Europe (2018) ont soumis des informations à ce sujet.

142. Dans le cadre de la restriction de l'UE (UE 2017/1000), une dérogation sans limitation dans le temps est actuellement en vigueur pour la production de certains dispositifs implantables.

4.5.1 Efficacité des mesures de réglementation éventuelles

143. Les informations soumises par l'ECHA (2015a) indiquent que, d'après les estimations, les quantités d'APFO et de composés apparentés associées à cette utilisation sont extrêmement faibles. Un fabricant avait déjà estimé que la quantité totale d'APFO présente dans l'ensemble des dispositifs implantables mis sur le marché européen au cours de la période 2018-2025 sans la dérogation s'élèverait à 20 grammes (cependant il n'indique pas clairement si cette quantité concerne uniquement l'APFO ou également les composés apparentés). L'industrie a extrapolé ce chiffre à une quantité totale de 100 grammes au niveau mondial, en supposant que l'UE représente 20 % du marché et que

les autres régions géographiques en font un usage similaire (MedTech Europe, 2018). La quantité d'APFO présente dans le PTFE varierait de 0,001 à 0,5 % pour le procédé en émulsion (ECHA, 2015b). L'ECHA précise que, d'après des informations confidentielles, les concentrations de travail pour les dispositifs médicaux implantables se situeraient dans la partie basse de cette fourchette (ECHA, 2018).

144. MedTech Europe (2018) a signalé que, dans le cas des dispositifs cardiovasculaires implantables, une dérogation spécifique valable jusqu'à 2030 serait suffisante pour que le secteur de la santé européen ne soit pas affecté par la transition vers des solutions de remplacement. L'ECHA (2015a) a fait observer qu'une dérogation était nécessaire pour les dispositifs médicaux implantables au sein de l'UE car les quantités d'APFO et de composés apparentés concernées sont très faibles et une transition immédiate impliquerait des coûts élevés.

145. Aucune autre information ou donnée complémentaire sur les quantités utilisées, l'étendue de la propagation et des risques ainsi que l'utilisation de l'APFO dans les dispositifs médicaux implantables n'ont été fournies en réponse à la demande d'information.

4.5.2 Informations relatives aux solutions de remplacement

146. Au nombre des dispositifs médicaux implantables qui peuvent être fabriqués à partir de PTFE contenant de l'APFO se trouvent, entre autres, les greffons vasculaires synthétiques, les dispositifs endovasculaires et interventionnels, les treillis chirurgicaux pour le traitement des hernies ou encore les sutures pour la chirurgie vasculaire, cardiaque et générale. Ces dispositifs peuvent contenir des concentrations résiduelles d'APFO inférieures ou égales à 1 ppm. Cependant, il est possible de produire du PTFE sans APFO (HCWH, 2018) et des solutions de remplacement seraient aujourd'hui commercialement disponibles et homologuées par la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA). Elles constitueraient une solution de remplacement de l'APFO viable et efficace (IPEN et ACAT, 2018). Plusieurs dispositifs médicaux réalisés en PTFE sans APFO sont aujourd'hui disponibles et commercialisés[38] [39] [40] [41].

147. La principale préoccupation concernant les solutions de remplacement est leur résistance aux solutions salines mais certains problèmes techniques de faible résistance à la friction peuvent aussi se poser (Nesbitt, 2017). En 2016, l'US FDA a rappelé des produits en PTFE sans APFO utilisés dans des implants médicaux aux États-Unis[42] en raison de problèmes d'écaillage et de décollement dans le corps humain (Gupta et al., 2016). En cas de passage dans la circulation sanguine, ces écailles étaient susceptibles de provoquer de graves problèmes de santé comme des crises cardiaques, des AVC et des caillots sanguins (Nesbitt, 2017 ; Gupta et al., 2016). Le problème de cohésion a été résolu avec la deuxième génération de produits en PTFE sans APFO, en modifiant certains paramètres des procédés de fabrication tels que la préparation des surfaces, la viscosité et la teneur en solides des revêtements, l'humidité, les particules aéroportées, la pression de pulvérisation, la température, la tension électrostatique, la forme du jet, l'humidité et la vitesse de la ligne d'enduction (Nesbitt, 2017). Nesbitt (2017) souligne aussi que les procédés utilisant ces paramètres modifiés ont permis d'éliminer totalement les rappels de classe 1 de la FDA.

148. Lors de la consultation publique de l'UE, les fabricants de fluoropolymères ont déclaré que l'augmentation des coûts de production liée à la mise en œuvre des solutions de remplacement varie de 0 à 20 % (ECHA, 2015b). Cette augmentation s'explique par les coûts plus élevés des solutions de remplacements et/ou les quantités plus importantes qui seront utilisées. Cependant, à l'occasion d'une précédente demande d'information (en 2015), l'industrie européenne a affirmé que la qualité du PTFE fabriqué avec les produits de remplacement est inchangée (ECHA, 2015b).

149. Lors de la consultation publique de l'UE, les parties prenantes industrielles ont indiqué que le remplacement est en cours mais qu'il s'agit d'un processus de longue haleine en raison de la complexité des chaînes d'approvisionnement et des procédures d'homologation (ECHA, 2015a). Dans le cas spécifique des dispositifs médicaux implantables, un fabricant a demandé une période de

[38] http://www.surfacesolutionsgroup.com/site/files/785/69121/273265/759549/no-pfoa-ptfe-coatings-guidewires-brochure.pdf (en anglais uniquement).

[39] https://meritoem.com/composite-reinforced-coatings-the-future-of-medical-device-coatings/ (en anglais uniquement).

[40] http://store.tegramedical.com/zero-pfoa-green-ptfe-wire/ (en anglais uniquement).

[41] https://wytech.com/wire-components/ (en anglais uniquement).

[42] Nesbitt (2017) explique que, en octobre 2016, le grand fournisseur de fils de guidage pour implants médicaux Medtronic a dû rappeler 84 000 unités en raison de divers problèmes. Nesbitt indique que Medtronic n'était pas le seul fournisseur à se manifester dans le cadre du rappel de la FDA.

transition de 15 ans (ECHA, 2015c). Cette demande s'appuyait sur une analyse socioéconomique comparant les coûts de la non utilisation des dispositifs et les émissions évitées. L'ECHA a constaté que, même si tous les coûts n'étaient pas clairement justifiés et se révélaient parfois surestimés, cette analyse socioéconomique démontre qu'une période de transition plus courte que celle demandée ne serait pas efficace sur le plan des coûts (ECHA, 2015a).

150. Des informations complémentaires sur les solutions de remplacement du PTFE figurent dans la section 4.4.3 relative aux dispositifs médicaux.

4.5.3 Informations concernant les incidences sur la société

151. Les dispositifs médicaux implantables permettent, par exemple, de minimiser l'invasivité des insertions et utilisent des matériaux innovants qui sont biocompatibles, homogènes et polyvalents. MedTech Europe (2018) a fait part de ses préoccupations concernant la sécurité des patients si des dispositifs médicaux implantables critiques venaient à manquer faute d'une période de transition vers des solutions sans APFO (MedTech Europe, 2018). L'évaluation de la gestion des risques et son additif précisent que des exemples de cas dans lesquels des solutions de remplacement sans APFO ont été développées et sont déjà utilisées dans certaines régions géographiques ont été fournis. Cependant, ils n'indiquent pas clairement si toutes les régions géographiques sont concernées.

4.5.4 Synthèse des informations

152. Les quantités d'APFO et de composés apparentés utilisées dans les dispositifs médicaux implantables (principalement pour la production de PTFE) sont faibles (estimées à 20 grammes dans l'UE et à 100 grammes au niveau mondial) et les concentrations dans les produits finaux sont basses (la quantité d'APFO présente dans le PTFE serait comprise entre 0,001 et 0,5 %, alors qu'une communication personnelle avec l'ECHA indique que, d'après les engagements de l'industrie et des données confidentielles, les concentrations dans les dispositifs médicaux implantables seraient inférieures à celles du PTFE ordinaire). Par ailleurs, le développement de solutions de remplacement est un processus complexe en raison des strictes exigences réglementaires qui régissent les changements de matériaux des dispositifs médicaux mais d'autres méthodes de revêtement par PTFE sont disponibles et déjà utilisées. La FDA nord-américaine a remis en question les performances passées des solutions en PTFE sans APFO (en raison de problèmes d'écaillage et de décollement dans le corps humain) mais des méthodes de fabrication améliorées ont permis d'éliminer totalement les rappels de classe 1. L'évaluation de la gestion des risques indique que les solutions de remplacement n'augmentent que modérément les coûts de production (0 à 20 %) et présentent un intérêt évident pour la société en termes d'incidences sur la santé humaine car elles permettent de réduire l'usage de l'APFO dans les implants humains.

4.5.5 Conclusion

153. Des solutions de remplacement compétitives, telles que les produits en PTFE sans APFO, ont déjà fait l'objet d'essais cliniques, sont homologuées et sont utilisées dans des implants médicaux tels que les dispositifs cardiovasculaires dans certaines régions géographiques comme l'Amérique du Nord (Nesbitt, 2017). Cependant, on ne sait pas véritablement si cette transition a été réalisée dans toutes les régions du monde. Alors que les représentants de l'industrie (MedTech, 2017) affirment que le processus d'élimination de l'APFO dans les dispositifs médicaux implantables a nettement progressé, l'industrie précise que les chaînes d'approvisionnement sont complexes et que les articles font l'objet de strictes exigences réglementaires en matière d'essais. Le Comité recommande, en conséquence, une dérogation limitée dans le temps 'pour les dispositifs médicaux implantables, dont les greffons vasculaires synthétiques, les dispositifs endovasculaires et interventionnels, les treillis chirurgicaux pour le traitement des hernies et les sutures pour la chirurgie vasculaire, cardiaque et générale, pour ne mentionner que ces exemples.

4.6 e) Secteur de l'imagerie photographique

4.6.1 Introduction

154. L'évaluation de la gestion des risques recommande à la Conférence des Parties d'envisager une dérogation de cinq ans (à compter de la date d'entrée en vigueur) pour les revêtements photographiques appliqués sur les films. Toutefois, l'évaluation de la gestion des risques a aussi mis en lumière le besoin d'informations complémentaires sur un petit nombre d'utilisations de l'APFO dans le secteur de l'imagerie photographique, en particulier les revêtements photographiques appliqués sur les papiers de tirage et clichés d'impression. Une dérogation sans limitation dans le temps dans le cadre de la restriction REACH est en place dans l'UE pour les revêtements photographiques appliqués sur les films, papiers de tirage ou clichés d'impression (UE 2017/1000). Des dérogations spécifiques ont été appliquées en Norvège et au Canada jusqu'à 2016, mais elles sont

aujourd'hui terminées (voir annexe I). La démarche de gestion des risques norvégienne ne s'applique qu'aux produits de consommation alors que l'approche canadienne ne concerne pas les produits manufacturés.

155. Lors de la treizième réunion du Comité d'étude des polluants organiques persistants, les représentants de l'industrie européenne de l'imagerie photographique ont fourni pour l'évaluation de la gestion des risques des informations suggérant qu'aucune dérogation limitée dans le temps n'est plus nécessaire pour les revêtements photographiques appliqués sur les papiers de tirage et sur les clichés d'impression. Les solutions de remplacement non fluorées et l'imagerie numérique ont réussi à s'imposer à la place de ces usages dans le secteur de l'imagerie et de l'impression (I&P Europe). Cependant, aucune information de ce type n'est disponible pour les pays en développement.

156. La treizième réunion du Comité d'étude des polluants organiques persistants n'a abouti à aucune conclusion pour les revêtements photographiques appliqués sur les papiers de tirage et sur les clichés d'impression et le Comité a invité les Parties et les observateurs à lui fournir des informations sur l'imagerie photographique, en particulier dans le domaine des revêtements photographiques appliqués sur les papiers de tirage et sur les clichés d'impression et concernant les pays en développement.

157. Les Pays-Bas (2018a), l'IPEN et l'ACAT (2018) et Healthcare Without Harm (HCWH, 2018) ont soumis des informations à ce sujet.

4.6.2 Efficacité des mesures de réglementation éventuelles

158. L'IPEN et l'ACAT (2018) ont fourni de nombreux exemples montrant que des pays en développement comme le Gabon, le Kazakhstan, le Kenya, l'Afrique du Sud, l'Amérique latine et les régions isolées de l'Arctique abandonnent l'impression papier en faveur de l'imagerie numérique. À titre d'exemple supplémentaire, l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) signalent une nette transition vers les technologies numériques dans les pays en développement et en transition. En particulier, l'AIEA et l'OMS soulignent que l'adoption rapide de la technologie numérique dans le domaine de la santé résulte de « l'efficacité des techniques de prise de vue, de stockage et d'affichage numériques et des structures de coût compétitives de ces systèmes par comparaison aux solutions utilisant des films » (AIEA & OMS, 2015)[43].

159. Aucune autre information concernant l'utilisation de l'APFO et des composés apparentés par d'autres secteurs (hormis la santé) dans les pays en développement n'a été transmise en réponse à la demande d'information.

Mesures de réglementation

160. Selon des représentants de l'industrie photographique européenne, l'utilisation d'APFO et de composés apparentés dans les revêtements photographiques pour papiers de tirage et clichés d'impression a cessé. Telle est la situation en Europe (commentaires de l'IPEN sur la première version de l'évaluation de la gestion des risques). Aucune information n'a été relevée pour les autres régions géographiques.

161. En raison du manque de données, il n'est pas possible d'estimer les coûts de remplacement dans les applications photographiques en cas de restriction et aucune information récente n'a été obtenue en réponse à la demande d'information. Ceci s'explique peut-être par la transition généralisée vers les technologies numériques ; toutefois, des informations complémentaires sur les coûts de remplacement seraient utiles.

162. En dehors de l'Europe, les données de surveillance concernant directement le secteur de la photographie sont très limitées et aucune donnée supplémentaire n'a été transmise en réponse à la récente demande d'information.

4.6.3 Informations relatives aux solutions de remplacement

163. Selon I&P Europe, depuis 2000, l'industrie européenne a reformulé/abandonné un grand nombre de produits, ce qui a entraîné une réduction de plus de 95 % de l'utilisation de composés apparentés à l'APFO à l'échelle mondiale. Bien qu'aucune solution de remplacement ne soit disponible pour les quelques applications restantes, on prévoit une nouvelle réduction de l'utilisation

[43] On notera que l'utilisation de l'APFO sur les films fait déjà l'objet d'une dérogation mentionnée dans l'évaluation de la gestion des risques. Le présent document couvre l'utilisation sur les papiers de tirage et les clichés d'impression. Cependant, cet exemple est intégré afin de mettre en évidence la transition vers les technologies numériques.

de ces substances à mesure que la transition vers l'imagerie numérique avance. I&P Europe estime qu'il n'est pas nécessaire de prendre des mesures de réglementation supplémentaires pour les utilisations en cours (I&P Europe, 2016). Une étude de van der Putte et al. (2010) suggère qu'il n'existe actuellement aucune solution de remplacement et que, en raison des importants investissements de R&D nécessaires pour adopter une telle solution, la production et l'utilisation d'APFO et de composés apparentés dans le secteur de l'imagerie photographique pourraient être interrompues (ECHA, 2014a). Il semble que les aspects techniques et le coût de la R&D demeurent les principaux obstacles au développement. Cette étude suggère que le coût du remplacement de l'APFO représenterait 500 à 1 000 000 euros pour un seul produit photographique. Les coûts économiques liés à la substitution des composés apparentés à l'APFO dans les quelques utilisations photographiques restantes sont devenus prohibitifs dans la plupart des cas. Les utilisations restantes concernent des produits de niche sur des marchés que les membres d'I&P Europe s'attendent à voir encore décliner (I&P Europe, 2015). Pour toutes ces raisons, l'industrie s'est tournée vers les technologies numériques. D'après les informations fournies par l'industrie photographique européenne lors de la quatorzième réunion du Comité d'étude des polluants organiques persistants, l'utilisation d'APFO et de composés apparentés dans les revêtements photographiques pour papiers de tirage et clichés d'impression a cessé

164. Les Pays-Bas (2018a) ont fourni des informationsselon lesquelles une entreprise européenne du secteur de la photographie aurait mis en place un programme de remplacement de l'APFO. Les substances non fluorées, lorsqu'elles sont utilisables, constituent la première option de remplacement. Les produits à base d'APFO concernés ont été remplacés, selon les possibilités, par une combinaison de produits non fluorés et/ou de composés fluorés dégradables dont la décomposition ne génère pas d'APFO.

4.6.4 Informations concernant les incidences sur la société

165. D'après I&P Europe, les entreprises européennes du secteur ont, depuis 2000, reformulé ou abandonné un grand nombre de produits, de sorte qu'aucun de ses membres n'utilise plus d'APFO ou de composés apparentés dans les revêtements photographiques pour papiers de tirage et clichés d'impression. On ne dispose d'aucune information concernant les autres régions.

4.6.5 Synthèse des informations

166. Selon I&P Europe, l'industrie européenne a reformulé/abandonné un grand nombre de produits depuis 2000, ce qui a permis à ses membres de ne plus utiliser d'APFO ou de composés apparentés dans les revêtements photographiques pour papiers de tirage et clichés d'impression. L'impression analogique est en voie de disparition et rapidement remplacée par le numérique, y compris dans les pays en développement et en transition. L'AIEA et l'OMS soulignent que l'adoption rapide de la technologie numérique résulte de « l'efficacité des techniques de prise de vue, de stockage et d'affichage numériques et des structures de coût compétitives de ces systèmes par comparaison aux solutions utilisant des films ». Il n'existe actuellement aucune solution de remplacement chimique en raison des coûts et des délais de développement que cela impliquerait dans un secteur d'application aussi restreint, ce qui devrait aboutir à la disparition des produits avant qu'une solution de remplacement ne soit découverte.

4.6.6 Conclusion

167. Vu l'actuelle transition rapide vers l'imagerie numérique, l'usage répandu des techniques numériques dans les pays en développement et en transition et la réduction continue de l'utilisation d'APFO dans ce secteur, le Comité ne recommande aucune dérogation en ce qui concerne les revêtements photographiques pour papiers de tirage et clichés d'impression.

4.7 f) Industrie automobile

4.7.1 Introduction

168. L'évaluation de la gestion des risques a mis en lumière un besoin d'informations complémentaires sur les utilisations dans le domaine des pièces détachées automobiles. D'après l'évaluation de la gestion des risques, une dérogation pourrait être envisagée pour les pièces détachées automobiles dans le cadre de la Convention de Stockholm. Cependant, les pièces détachées automobiles concernées doivent être précisées et toute dérogation doit être dûment justifiée. Aucune dérogation n'a été accordée dans l'UE et en Norvège (voir l'évaluation de la gestion des risques) et aucune dérogation n'est prévue dans la restriction au titre du règlement européen REACH.

169. Le Comité a invité les Parties et les observateurs à lui fournir des informations complémentaires sur les pièces de rechange automobiles ainsi que toute autre information utile. Des

informations ont été soumises par l'Association canadienne des constructeurs de véhicules (ACCV, 2018), l'European Automobile Manufacturers Association (ACEA, 2018), la Society of Indian Automobile Manufacturers (SIAM, 2018), le Canada (2018) ainsi que l'IPEN et l'ACAT (2018).

4.7.2 Efficacité des mesures de réglementation éventuelles

170. Pendant l'élaboration de l'évaluation de la gestion des risques, l'ACCV a demandé des dérogations spécifiques pour les pièces détachées automobiles. Cette demande de dérogation est aussi appuyée par l'industrie automobile européenne (ACEA) et indienne (SIAM). Selon l'ACCV, l'industrie met en œuvre de manière proactive l'élimination progressive de l'APFO depuis un certain temps. Toutefois, les pièces détachées pourraient encore contenir de l'APFO. L'ACCV précise que ces pièces représentent un faible pourcentage de l'utilisation de l'APFO, qui diminuera naturellement à mesure du renouvellement du parc de véhicules. Les constructeurs automobiles doivent garantir la disponibilité des équipements et des pièces de rechange d'origine pour satisfaire la demande des clients (voir l'évaluation de la gestion des risques).

171. Dans ses récentes soumissions, l'ACCV a demandé une dérogation pour les pièces détachées automobiles et pour les véhicules de série actuels compte tenu de la complexité du secteur et des mesures déjà prises par l'industrie. La demande de dérogation pour les véhicules neufs est justifiée par l'usage potentiel de composés apparentés à l'APFO non inscrits sur la liste GADSL (Global Automotive Declarable Substance List) ou inscrits sur la liste GADSL mais utilisés dans des quantités inférieures à la concentration de 0,1 % de la déclaration. En outre, une dérogation a été accordée pour les pièces détachées alors que la Convention délibérait sur l'ajout du décaBDE et la même dérogation devrait s'appliquer à l'APFO. Selon les informations disponibles, cela impliquerait des problématiques et des défis du même ordre (ACCV, 2018). L'IPEN et l'ACAT (2018) soulignent que la dérogation recommandée par le Comité d'étude des polluants organiques persistants est limitée aux pièces utilisées sur les véhicules d'anciennes générations.

172. L'ACCV explique également qu'il est difficile de fournir des informations pertinentes à l'appui de la demande de dérogation pour l'APFO utilisé dans l'industrie automobile. D'après l'association, cela résulte notamment du fait que l'APFO diffère des autres substances examinées dans le cadre de la Convention de Stockholm et identifiables par un numéro CAS unique. Jusqu'à présent, les travaux se sont concentrés sur un groupe restreint de composés apparentés à l'APFO par manque d'information sur un plus grand nombre de ces composés. L'ACCV doute qu'un fabricant de produits finis (véhicules) puisse recueillir des informations auprès d'une chaîne d'approvisionnement mondiale vaste et complexe comportant plusieurs niveaux sans disposer d'identifiants clairs et précis pour les substances concernées. L'ACEA (2018) et le SIAM ont exprimé les mêmes préoccupations, indiquant que cela prendrait un temps considérable (SIAM, 2018). Par ailleurs, l'ACCV fait remarquer que, pour le montage des véhicules, les constructeurs automobiles utilisent et achètent un large éventail de substances chimiques et de produits qui sont fournis au niveau local ou importés des quatre coins du globe. Les informations sur l'APFO et les autres substances proviennent de données fournies par la base d'approvisionnement au travers du Système International de Données Matières (IMDS) ou présentes dans les fiches de données de sécurité. Le niveau des informations divulguées dépend des seuils définis pour les limites de déclaration et de la disponibilité des numéros CAS. En l'absence d'accès ou de disponibilité des informations, l'industrie n'est pas en mesure de confirmer la présence d'une substance (ACCV, 2018).

173. D'après l'ACCV, l'industrie automobile admet que certains composés apparentés à l'APFO sont préoccupants et a pris des mesures proactives pour assurer un suivi de ces substances et réduire leur présence dans les produits. Cinq (5) composés ont été ajoutés à la liste GADSL (www.gadsl.org) en 2008, trois (3) substances en 2016 et quatre (4) autres en 2018 (voir ci-dessous). Ces substances sont généralement utilisées en très faible quantité et tous leurs usages n'ont probablement pas été identifiés (ACCV, 2018).

Tableau 4.1 Liste des composés apparentés à l'APFO présents sur la liste GADSL fournie par l'ACCV (2018)

Nom	Numéro CAS	Date ajout GADSL
Sel d'ammonium de l'APFO	3825-26-1	1er février 2008
Sel de potassium de l'APFO	2395-00-8	1er février 2008
Sel d'argent de l'APFO	335-93-3	1er février 2008
Sel de sodium de l'APFO	335-95-5	1er février 2008
APFO – acide perfluorooctanoïque	335-67-1	1er février 2008
Perfluorooctanoate d'éthyle	3108-24-5	1er février 2016
Perfluorooctanoate de méthyle	376-27-2	1er février 2016
Fluorure de pentadécafluorooctyle	335-66-0	1er février 2016

Poly(oxy-1,2-éthanediyl), α-(4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,11-heptadécafluoro-2-hydroxyundécyl)-ω-[(4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,11-heptadécafluoro-2-hydroxyundécyl)oxy]-	122402-79-3	Février 2018
Acide 2-propénoïque, C_{16-18}-alkyl esters, polymères avec acrylate de 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,10-heptadécafluorodécyle	160336-09-4	Février 2018
Cyclotétrasiloxane, 2-(4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,11-heptadécafluoroundécyl)-2,4,6,8-tétraméthyl-, dérivés du Si-[3-(oxiranylméthoxy)propyle]	206886-57-9	Février 2018
Trisiloxane, 3,3'-(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8-dodécafluoro-1,10-décanediyl)bis[3-[(diméthylsilyl)oxy]-1,1,5,5-tétraméthyl-, produits de la réaction avec le 4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,11-heptadécafluoro-1-undécène	185701-89-7	Février 2018

174. Seuls 12 sels et précurseurs de l'APFO sont déclarables au titre de la liste GADSL, c'est pourquoi de nombreux autres sels et précurseurs de l'APFO pourraient être présents dans les véhicules de série sans que les constructeurs le sachent. Une évaluation initiale de la liste non exhaustive des composés apparentés à l'APFO (UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6/Add.1) montre que les fournisseurs ont identifié 24 numéros CAS de substances susceptibles d'être utilisées dans le secteur. Cela représente le double des numéros CAS qui figurent actuellement sur la liste GADSL, ce qui signifie qu'on ne sait pas à ce jour si des composés apparentés à l'APFO sont présents dans certaines pièces. Selon l'ACCV, ceci laisse aussi supposer que d'autres composés de l'APFO pourraient être utilisés dans des pièces détachées sans que l'industrie ne le sache car ces usages n'ont pas été déclarés. Par ailleurs, il est important de souligner que 12 types d'APFO et de composés apparentés figurent sur la liste GADSL s'ils sont utilisés à une concentration supérieure à 0,1 %. Par conséquent, toutes les utilisations ne sont peut-être pas connues et l'industrie automobile canadienne a besoin d'un délai suffisant pour recueillir des informations sérieuses. En règle générale, ce type de processus s'étend au moins sur un cycle de conception complet, soit environ cinq ans (ACCV, 2018).

175. Pour ce qui concerne les pièces détachées, l'ACCV a indiqué qu'elles contiennent probablement encore de l'APFO, des sels de celui-ci ou des composés apparentés. Selon l'ACCV, ces pièces représentent un faible pourcentage de l'APFO utilisé, qui diminuera naturellement à mesure du renouvellement du parc de véhicules. Les constructeurs de véhicules garantissent généralement la disponibilité des pièces détachées d'origine pour une durée minimum de 15 ans afin de répondre à la demande des consommateurs et aux éventuelles exigences d'homologation et de qualité. Les pièces peuvent être fabriquées et stockées lors de la production du véhicule ou produites conformément au cahier des charges d'origine, y compris les compositions, en petite série après l'arrêt de la production du véhicule neuf. D'après l'ACCV, le coût de remplacement d'un groupe de substances dans un petit nombre de pièces est prohibitif. Cependant, aucune autre information relative aux coûts n'a été divulguée. Par ailleurs, l'ACCV souligne que les pièces détachées doivent répondre aux mêmes critères de performance que les pièces d'origine. Pour faire face à l'obligation de disponibilité des pièces détachées, les constructeurs de véhicules travaillent pour résoudre le problème des composés apparentés à l'APFO recensés dans les pièces détachées d'ici 2036, sachant que l'interdiction entrera en vigueur en 2021. Le processus sera beaucoup plus long pour les substances contenant de l'APFO non identifiées (ACCV, 2018).

176. L'ACCV explique également que chaque constructeur de véhicules compte plus de 250 000 pièces détachées actives, auxquelles viennent s'ajouter chaque année près de 20 000 nouvelles pièces détachées. Le nombre de pièces en stock et leur localisation (Canada ou États-Unis) dépendent de la consommation attendue et de la capacité de fabrication future. Dans la mesure où les clients ont besoin d'un nombre de pièces détachées supérieur au stock initial, il existe un « marché de la production à la demande » pour lequel les fournisseurs continuent de produire des pièces détachées à l'aide des outils, matériaux et procédés de production d'origine (ACCV, 2018).

177. Les pièces détachées redéveloppées doivent fonctionner de la même manière que les pièces d'origine afin de garantir le bon fonctionnement et la sécurité du véhicule. Il peut aussi arriver que les consommateurs achètent des pièces dans des juridictions proposant des pièces d'origine ou des variantes moins performantes (ACCV, 2018).

178. L'ACCV n'est pas en mesure d'indiquer la quantité d'APFO présente dans les pièces de rechange (produits manufacturés installés sur les véhicules finis) car les informations et les numéros CAS disponibles sont limités. Le rôle principal des composés apparentés à l'APFO étant de repousser les salissures et l'eau/humidité, on les retrouve essentiellement dans des zones telles que les systèmes de retenue et les airbags, ainsi que les joints, garnitures et calfeutrages spéciaux, les garnitures de moteurs, les circuits de carburant et les systèmes de transmission, les bras d'essuie-glace, les tuyauteries souples, les câblages, les joints toriques, les fils électriques et d'autres zones non encore

identifiées (sous réserve de modification). Les concentrations sont généralement inférieures à 1 % dans le matériau et ne dépassent pas 0,2 % dans de nombreux cas. Deux sociétés membres de l'ACCV ont respectivement rapporté des concentrations cinq fois plus basses que le seuil de 0,1 % de la liste GADSL et inférieures à 0,01 % (aucune information n'a été divulguée concernant les pièces de rechange testées et les composés apparentés à l'APFO en question). En raison de ces faibles concentrations, la masse d'APFO dans les différents composants est aussi très faible (ACCV, 2018). L'ACCV n'a fourni aucune information spécifique (telle que les quantités des 12 composés apparentés à l'APFO de la liste GADSL présents dans les pièces de rechange). La SIAM signale des utilisations de l'APFO dans les systèmes de retenue et les airbags, les circuits de carburant et les systèmes de transmission, les tuyauteries de carburant, les isolants de câbles et les paliers (SIAM, 2018).

179. Aucune information n'est disponible à propos des activités de recyclage des articles contenant de l'APFO (ACCV, 2018).

180. À contrario de la demande d'information sur les dérogations soumise par l'ACCV, l'IPEN et l'ACAT (2018) affirment que les principales associations de l'industrie automobile ont informé leurs membres et les fournisseurs que l'APFO sera inscrit dans la Convention de Stockholm et fera l'objet d'une réglementation européenne et que « ces substances doivent être remplacées »[44]. Cependant, l'ACCV (2018) indique ne pas avoir été informée que les principales associations automobiles avaient avisé leurs membres au niveau mondial et qu'elles pourraient l'avoir fait au niveau régional plutôt que dans un contexte mondial plus large. L'industrie automobile constate aussi que « la plupart des fournisseurs qui produisent les articles concernés, comme les toits décapotables étanchéifiés ou les joints revêtus de PTFE, n'utilisent plus d'APFO ni d'autres produits chimiques perfluorés à chaîne longue »[44]. Par le passé, l'APFO a été utilisé dans la production de fluoropolymères destinés aux circuits de carburant automobiles mais plusieurs fabricants font désormais appel à d'autres types d'émulsifiants si bien que l'APFO a disparu de ce type de produits automobiles[45]. L'IPEN et l'ACAT (2018) ont souligné que, pendant l'année d'élaboration de l'évaluation de la gestion des risques concernant l'APFO, l'industrie n'a manifesté aucun intérêt pour les dérogations alors qu'elle était parfaitement informée du processus mis en place par le Comité en raison de son travail sur le décaBDE (IPEN et ACAT, 2018). L'ACCV (2018) a ajouté que, malgré ses efforts pour s'impliquer dans le processus du Comité, elle a eu des difficultés à fournir des informations complémentaires car l'APFO et les composés apparentés englobent de nombreuses substances pour lesquelles il n'est donc pas facile de recueillir des données, alors qu'une seule substance est concernée dans le cas du décaBDE. L'IPEN et l'ACAT conseillent de ne recommander aucune dérogation pour l'utilisation de l'APFO dans l'industrie automobile (IPEN et ACAT, 2018).

4.7.3 Informations relatives aux solutions de remplacement

181. Les informations provenant de l'évaluation de la gestion des risques et des nouvelles soumissions confirment que l'élimination de l'APFO, de ses sels et des composés apparentés est en cours dans l'industrie automobile. Il existe des solutions de remplacement de l'APFO techniquement et/ou économiquement viables, au moins en partie dans le cas de l'industrie automobile. Les grands domaines d'application ont été précisés par l'industrie automobile mais on ne dispose à ce jour d'aucune synthèse globale.

182. Les informations recueillies indiquent que le principal obstacle à l'élimination totale de l'APFO dans les pièces détachées automobiles ne semble pas être l'absence de solutions de remplacement mais plutôt d'autres obstacles tels que les coûts car l'homologation des pièces de substitution sans APFO est une source de coûts supplémentaires. L'industrie automobile considère que ces coûts sont prohibitifs mais elle n'a fourni aucune information complémentaire concernant les coûts associés.

4.7.4 Informations concernant les incidences sur la société

183. D'après l'évaluation de la gestion des risques, la préoccupation des parties prenantes de l'industrie de l'Union européenne concerne la possibilité de mettre sur le marché et d'utiliser dans l'UE des pièces détachées déjà fabriquées à la date d'entrée en vigueur de la restriction (aviation, télécommunication, semi-conducteurs, etc.). Selon leurs observations, en l'absence de dérogation, ces pièces détachées devront être détruites, ce qui se traduirait par des pertes économiques pour les

[44] http://www.acea.be/uploads/publications/20160704_INFORMATION_LETTER_TO_SUPPLIERS_ON_PFOA.pdf.

[45] http://atozplastics.com/upload/literature/Fluoropolymers-application-automotive-fuel-engine-systems.asp.

fabricants de l'UE (voir l'évaluation de la gestion des risques). Cependant, ces pertes ne se concrétiseront pas car les pièces de rechange contenant de l'APFO, des sels de cet acide ou des composés apparentés fabriquées avant l'entrée en vigueur d'une inscription au titre de la Convention de Stockholm ne seraient pas couvertes (voir, respectivement, la note ii) de la première partie de l'Annexe A et la note ii) de la première partie de l'Annexe B).

184. L'ACCV et la SIAM indiquent que les constructeurs de véhicules veillent habituellement à la disponibilité des équipements d'origine pour les pièces détachées pendant au moins 15 ans. Selon l'ACCV, les pièces peuvent être fabriquées et stockées lors de la production du véhicule ou produites conformément au cahier des charges d'origine, y compris les compositions, en petite série après l'arrêt de la production du véhicule neuf. On notera que les pièces détachées doivent répondre aux mêmes critères de performance que les pièces d'origine.

185. Les pièces détachées redéveloppées doivent fonctionner de la même manière que les pièces d'origine afin de garantir le bon fonctionnement et la sécurité du véhicule. Selon l'industrie, le coût de remplacement d'un groupe de substances dans un petit nombre de pièces est prohibitif. Il peut aussi arriver que les consommateurs achètent des pièces dans des juridictions proposant des pièces d'origine ou des variantes moins performantes (ACCV, 2018). D'après l'IPEN et l'ACAT, les résultats des essais sont applicables aux véhicules neufs et anciens.

186. L'interdiction d'utiliser l'APFO dans les applications automobiles aurait une incidence positive sur la santé humaine et sur l'environnement en limitant les rejets d'APFO et l'exposition à cette substance, et serait aussi positive pour les fabricants de solutions de remplacement, en particulier les solutions non fluorées (IPEN et ACAT, 2018).

4.7.5 Synthèse des informations

187. Les informations provenant de l'évaluation de la gestion des risques et des nouvelles soumissions confirment que l'élimination de l'APFO, de ses sels et des composés apparentés est bien avancée dans l'industrie automobile.

188. Dans ses récentes soumissions, l'ACCV demande une dérogation pour les pièces détachées automobiles et pour les véhicules de série actuels. D'après la note ii) de la première partie de l'Annexe A et la note ii) de la première partie de l'Annexe B de la Convention de Stockholm, aucune dérogation n'est nécessaire pour les pièces détachées et les véhicules fabriqués avant la date d'entrée en vigueur de l'inscription de l'APFO, de ses sels et des composés apparentés. Une dérogation ne serait donc utile que pour les pièces détachées et les véhicules fabriqués après l'entrée en vigueur de l'obligation. Cependant, l'ACCV précise que, malgré les dispositions mentionnées, un nouveau délai d'élimination dans les pièces détachées automobiles demeure nécessaire pour différentes raisons. Entre autres, d'après l'ACCV, l'industrie ne peut affirmer qu'une substance n'est pas présente en raison des seuils de déclaration et des autres limitations. Les pièces détachées destinées aux véhicules en cours de fabrication et aux véhicules finis restent disponibles pendant une durée minimum de 15 ans. Par ailleurs, l'ACCV souligne que, en raison de la diversité des composés apparentés à l'APFO utilisés dans le secteur automobile et du niveau de détail requis, les comparaisons avec les données précédemment demandées pour le décaBDE ne sont pas équitables (ACCV, 2018).

189. Selon l'ACCV, l'un des principaux obstacles à l'élimination totale de l'APFO dans les pièces détachées automobiles par le biais d'un éventuel amendement à l'Annexe A réside dans les coûts prohibitifs que cela impliquerait. Cependant, aucune information relative aux éventuelles implications financières n'a été fournie. En outre, l'industrie automobile canadienne se montre préoccupée par les défis pratiques associés à la multitude de numéros CAS des substances concernées. Des associations automobiles, l'ACEA et la SIAM, ont exprimé la même préoccupation.

190. D'après l'ACCV, le niveau d'utilisation de l'APFO dans ce secteur n'est pas connu mais les concentrations rapportées laissent penser qu'il est faible. L'ACCV a néanmoins déclaré 12 sels et précurseurs de l'APFO présents sur la liste GADSL. Ainsi, l'industrie dispose de quelques informations sur 12 substances et, d'après l'ACCV, au moins l'une des substances inscrites sur la liste GADSL est utilisée dans le secteur. Un autre composé apparenté à l'APFO, qui n'est pas mentionné sur la liste GADSL, a été identifié par au moins un équipementier ou un fournisseur comme étant utilisé dans le secteur. À ce jour, l'ACCV n'a fourni aucune information spécifique (telle que les quantités des huit substances de type APFO de la liste GADSL).

191. Pour ces substances apparentées à l'APFO identifiées et autres substances figurant sur la liste non exhaustive des substances (UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6/Add.1), des utilisations spécifiques dans des pièces détachées type ainsi que des quantités devront être fournies afin qu'une éventuelle dérogation puisse être évaluée. Jusqu'à présent, seule une liste générique des domaines d'application a été fournie. Ceci sera plus particulièrement important si cette dérogation fait l'objet d'une procédure

similaire à celle du décaBDE, comme l'a demandé l'ACCV dans sa récente soumission. Sur la base des informations spécifiques relatives aux pièces de rechange concernées, une liste de pièces de rechange et des catégories pourraient être définies selon une approche similaire à celle adoptée pour le décaBDE. Le point de départ pourrait être les pièces/catégories déjà mentionnées ci-dessus, par exemple les systèmes de retenue et les airbags, les joints, garnitures et calfeutrages spéciaux, les garnitures de moteurs, les circuits de carburant et les systèmes de transmission Ces informations pourraient être complétées par des données complémentaires sur les solutions de remplacement déjà commercialisées.

192. Le Comité a demandé que les pièces détachées automobiles concernées soient précisées et que les demandes de dérogation soient dûment justifiées. Le Comité a invité les Parties et les observateurs à lui transmettre des informations complémentaires sur les pièces détachées automobiles ainsi que toute autre information utile disponible. Des informations limitées concernant les aspects socioéconomiques et la disponibilité des solutions de remplacement ont été fournies. À ce jour, aucune information concluante n'a été obtenue quant aux pièces détachées automobiles concernées et aux quantités des substances en question utilisées dans les différentes applications. Des informations additionnelles telles que les quantités utilisées dans les différentes pièces sont jugées nécessaires pour justifier une recommandation de dérogation.

4.7.6 Conclusion

193. Les informations obtenues n'étaient pas suffisantes pour justifier une dérogation. Aucune information concluante n'était fournie concernant les pièces détachées automobiles concernées (pièces ou catégories de pièces spécifiques) et les quantités des substances en question utilisées dans les différentes applications. Il en était de même pour les délais d'élimination nécessaires, l'évaluation des impacts économiques, les solutions de remplacement déjà mises en place et la capacité de modernisation des véhicules. Du fait de cette insuffisance des informations disponibles et de l'absence de justification appropriée, le Comité de ne prévoir aucune dérogation.

4.8 g) Mousses anti-incendie

4.8.1 Introduction

194. L'évaluation de la gestion des risques a déterminé que les mousses à formation de pellicule aqueuse (AFFF) pouvaient contenir de l'APFO ou des composés apparentés. Cette constatation a suscité des préoccupations lors de la treizième réunion du Comité d'étude des polluants organiques persistants car l'utilisation de ces mousses dans la lutte contre les incendies produit des rejets dispersifs, et parfois directs, dans l'environnement.

195. Les composés fluorés sont utilisés dans les AFFF en raison de leur efficacité contre les feux de liquides inflammables. Les AFFF sont réservées aux feux de liquides inflammables (ECHA, 2014a). Dans le passé, l'industrie favorisait l'utilisation des composés perfluorés en C_8[46], notamment le SPFO (qui a donc été ajouté à la Convention de Stockholm en sa qualité de polluant organique persistant). Ces matériaux étaient majoritairement produits par fluoration électrochimique (FEC) utilisant du fluorure d'hydrogène comme matière première ainsi que des matières organiques (Agence suédoise des produits chimiques, 2015). Initialement, les AFFF utilisaient le sel d'ammonium de l'APFO (Seow, 2013) et contenaient des composés en C_6 et C_8, mais leur composition a été purifiée au fil du temps et les éléments en C_8 éliminés, de sorte que les dernières formulations ne contiennent plus de très faibles concentrations de ces éléments, sous forme d'impuretés. Cependant, les informations spécifiques disponibles sur les mélanges et les formulations sont limitées, notamment pour des raisons de sensibilité commerciale. Le gouvernement du Queensland (2016a) a commenté une étude de 2014 dans laquelle 103 composés fluorés différents ont été identifiés dans 10 AFFF commerciales disponibles sur le marché australien. En 2017, Barzen-Hanson et al ont réalisé une étude sur les mousses AFFF (fabriquées par FEC et par télomérisation) produites dans les années 1980 et 1990 qui a mis en évidence la complexité des mélanges d'AFFF. Cette étude a montré que plus de 240 substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées (PFAS) pouvaient être associées aux AFFF, avec la découverte de 40 nouveaux groupes de PFAS (dont 30 associés à la FEC et 10 associés à la télomérisation) et la détection de 17 PFAS déjà décrites. Les auteurs ont indiqué que ces PFAS récemment découvertes seront problématiques pour la remise en état en raison de leur large gamme de solubilités présumée. Les systèmes conçus pour capter le SPFO et l'APFO (tels que le charbon actif

[46] UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2.

en granulés) ne seront pas efficaces dans ce cas car les substances à chaîne plus courte devraient se dégrader.

196. En réponse aux préoccupations suscitées par l'utilisation du SPFO en termes de santé humaine et d'environnement, l'industrie a majoritairement adopté la technologie fluorée en C_6[47, 48], mais des solutions de remplacement sans fluor ont aussi été développées. Cette transition est aussi abordée dans l'évaluation de la gestion des risques. L'Agence suédoise des produits chimiques (2015) fait observer que les technologies en C_6 n'utilisent pas la FEC mais la télomérisation, dont la matière première de départ est l'iodure de perfluoroalkyle. Lorsque les réactions de télomérisation font intervenir des composés perfluorés, des composés perfluorés en C_8 peuvent être produits, notamment de l'APFO sous forme de contaminant des espèces en C_6. L'Agence suédoise des produits chimiques (2015) souligne que l'on peut retrouver jusqu'à 20 % des espèces en C_8 au niveau des stades finaux avant le nettoyage, après quoi des concentrations résiduelles de 0,01 % en poids peuvent être présentes dans le produit commercial final. Toutefois, toujours selon l'Agence suédoise des produits chimiques (2015), des études ont aussi démontré que les produits commercialisés en tant que fluorotélomères en C_6 contiennent toujours des concentrations de C_8 (y compris l'APFO) nettement supérieures à des concentrations résiduelles à l'état de traces, avec dans certains cas des quantités de C_6 et de C_8 identiques. L'ECHA (2014a) fait aussi observer que les alcools fluorotélomères en C_8 (FTOH) utilisés dans les AFFF peuvent se dégrader et former de l'APFO une fois qu'ils se trouvent dans l'environnement naturel.

197. Dans le cadre de la restriction imposée sur l'APFO par le règlement REACH de l'UE (ECHA, 2015a), une dérogation est prévue pour les mélanges de mousses déjà présents sur le marché.[49] En effet, on a considéré qu'un remplacement total et rapide par des AFFF utilisant la technologie en C_6 ne résoudrait pas le problème de contamination de l'environnement causé par la persistance et la mobilité des solutions de remplacement fluorées à chaîne courte et la difficulté de remédier à la contamination de l'eau. Dans l'UE, la restriction REACH autorise la présence d'APFO et de composés apparentés sous forme de sous-produits jusqu'à une concentration maximale de 25 ppb pour l'APFO ou de 1000 ppb pour l'APFO et les composés apparentés présents dans les mousses anti-incendie mises sur le marché européen. En outre, l'État de Quennsland, en Australie, autorise une concentration maximale de 50 000 ppb sous forme de fluor dans les mousses anti-incendie (Queensland, 2016a). Lorsque cette limite est dépassée, les produits doivent être retirés et pris en charge comme les déchets réglementés. De plus, le Canada accorde des dérogations pour les traces d'APFO présentes dans les AFFF à base de fluorotélomères. En Europe, l'un des composés apparentés, le SPFO, bénéficiait d'une dérogation limitée dans le temps[50] pour les mousses déjà chargées ou mises sur le marché dans le cadre de la réglementation européenne sur les polluants organiques persistants.

198. Dans le cadre de la Convention de Stockholm, les articles déjà présents sur le marché sont dispensés de l'inscription, comme précisé à la note ii) de la première partie de l'Annexe A. Cependant, pour les mousses anti-incendie commercialisées sous la forme de concentrés qui sont mélangées avec de l'eau sur le lieu d'utilisation, rien n'indique clairement si elles peuvent être considérées comme des stocks au sens de la définition de la Convention[51]. Par ailleurs, des réponses fournies par l'industrie suggèrent qu'une dérogation relative aux mousses anti-incendie pourrait être nécessaire pour les stocks en cours d'utilisation afin de faciliter leur élimination progressive. Du fait qu'aucune conclusion formelle n'a été établie durant la treizième réunion du Comité d'étude des polluants organiques persistants, le Secrétariat a été chargé d'établir un document se rapportant à la note ii) de la partie I de l'Annexe A de la Convention et à l'étendue des stocks mentionnés dans l'article 6 de la Convention et de mettre ce document à la disposition du Comité pour examen à sa quatorzième réunion. Le Comité a invité les Parties et les observateurs à lui fournir des informations sur la composition

[47] http://www.chemguard.com/pdf/TFPP%20C8%20to%20C6%20Transition%20Bulletin.pdf.

[48] https://www.solbergfoam.com/Technical-Documentation/Foam-Concentrate-Data-Sheets/Arctic-Foam/Brochures/Transition-C8-C6-Foam-Spotlight_F-2017004.aspx.

[49] Dans le cadre du règlement européen REACH, l'utilisation des mousses anti-incendie à base d'APFO mises sur le marché d'ici le 4 juillet 2020 sera autorisée. De plus, les mélanges de mousses anti-incendie concentrés mis sur le marché avant le 4 juillet 2020 destinés à être utilisés tels quels ou dans la production d'autres mélanges de mousses anti-incendie sont exemptés.

[50] Conformément au règlement CE 757/2010, les mousses anti-incendie contenant du SPFO mises sur le marché européen avant le 27 décembre 2006 pouvaient être utilisées jusqu'au 27 juin 2011.

[51] On notera que, conformément au paragraphe 6 de la décision POPRC-13/2, une demande a été faite au Secrétariat afin qu'il prépare un document se rapportant à la note ii) de la première partie de l'Annexe A de la Convention et à l'étendue des stocks mentionnés dans l'article 6 de la Convention et qu'il mette ce document à la disposition du Comité pour examen pendant sa quatorzième réunion. L'objectif est de clarifier le champ d'application de la Convention pour les produits déjà mis sur le marché.

chimique des mélanges et les volumes de mélanges de mousses anti-incendie préchargés en cours d'utilisation. Le rapport du Secrétariat figure dans le document UNEP/POPS/POPRC.14/INF/6.

199. Des informations utiles ont été fournies par le Bélarus (2018), le Canada (2018), les Pays-Bas (2018a), la Suède (2018), la Fire-Fighting Foams Coalition (FFFC, 2018) ainsi que l'IPEN et l'ACAT (2018).

4.8.2 Efficacité des mesures de réglementation éventuelles

200. Cette section propose des informations sur les quantités totales de mousses anti-incendie contenant de l'APFO ou des composés apparentés qui sont en circulation, les mesures de réglementation adoptées pour limiter les rejets et la destruction finale de ces mousses anti-incendie'.

Stocks déjà mis sur le marché

201. L'association sectorielle Fire-Fighting Foam Coalition (FFFC, 2004 et FFFC, 2011) présente en détail un inventaire des mousses anti-incendie de type AFFF à base de SPFO aux États-Unis, qui pourrait apporter des données indirectes pour déterminer les quantités d'APFO présentes dans les stocks de mousses anti-incendie, en supposant que le SPFO et les composés apparentés à l'APFO aient tous été utilisés dans des produits perfluorés en C_8. Cet inventaire indique que les mousses anti-incendie à base de SPFO étaient principalement utilisées dans des installations présentant des risques de feux d'hydrocarbures, notamment les installations militaires, les usines pétrochimiques et les raffineries de pétrole. Pour 2011, l'inventaire des AFFF à base de SPFO aux États-Unis indique que les stocks résiduels d'AFFF concentrées à base de SPFO en cours d'utilisation représentent 3,3 millions de gallons (12,5 millions de litres), évaluant les stocks d'AFFF contenant de l'APFO ou des composés apparentés à l'APFO à des niveaux similaires. Une autre estimation fournie par la Norvège (2007) présente un inventaire mondial de la production de POA, le sel d'ammonium primaire de l'APFO utilisé dans les mousses anti-incendie de type AFFF. D'après les estimations de Prevedouros et al. (2006) citées par la Norvège (2007), la production mondiale de POA se situait entre 3 600 et 5 700 tonnes entre 1951 et 2004. Prevedouros et al. (2006) soulignent également que la teneur en APFC des mousses de type AFFF était comprise entre 0,1 et 1 % en poids du produit concentré, le PFO constituant la plus large proportion. Dans une autre estimation, Sontake et Wagh (2014) font observer que les concentrés de type AFFF étaient mélangés avec de l'eau sur le lieu d'utilisation, avec des taux d'application de 1, 3 ou 6 % en poids de concentré, ce qui signifie que les concentrations d'agents tensioactifs sur le lieu d'utilisation (après le mélange) représentaient 0,03 à 0,45 % en poids de la quantité de mousse appliquée.

202. Si l'on considère le scénario le plus défavorable, dans lequel la totalité de l'APFC présent dans les AFFF est de l'APFO ou un composé apparenté, et en se basant sur des concentrations actives de 0,1 à 1 % de POA dans les mousses anti-incendie de type AFFF, sur la production mondiale estimée par Prevedouros et al. (2006) et sur l'hypothèse selon laquelle la totalité du POA est utilisée dans des mousses anti-incendie, on peut estimer que la production mondiale d'AFFF concentrées contenant du POA était comprise entre 309 et 4901 millions de litres entre 1951 et 2004.[52] Ceci équivaudrait à une production annuelle moyenne de 6 à 96 millions de litres d'AFFF concentrées à base de POA. En supposant que la durée de conservation des AFFF se situe entre 10 et 25 années (FluoroCouncil, 2018), ceci équivaudrait à des stocks mondiaux résiduels de 60 à 2 400 millions de litres de produits concentrés à base de POA.

203. Armitage et al. (2006), également cités par la Norvège (2007), font observer que les émissions dans l'environnement de composés apparentés à l'APFO provenant de la production par FEC d'AFFF perfluorées en C_8 entre 1951 et 2004 ont été estimées à 50-100 tonnes, les émissions les plus importantes étant associées à la production du POA à proprement parler (2 060 à 4 090 tonnes d'APFO entre 1951 et 2004).

204. L'ECHA (ECHA, 2014a) a estimé que 50 à 100 tonnes de composés apparentés à l'APFO (n° CAS : 70969-47-0 ; thiols de C_8-C_{20}-ω-perfluoro télomère avec acrylamide) étaient utilisées dans des mousses anti-incendie en 2014. Cette estimation, qui se fonde sur les données du registre de

[52] La production mondiale de POA (entre 1951 et 2004) a été estimée à 3 600 à 5 700 tonnes, soit l'équivalent de 3 600 000 à 5 700 000 kg. La masse volumique du POA est de 1,163 g/cm (http://www.chemicalbook.com/ChemicalProductProperty_EN_CB7258194.htm, en anglais uniquement) 3 600 000 kg / 1,163 (masse volumique) = 3 095 442 litres. 5 700 000 kg / 1,163 (masse volumique) = 4 901 117 litres. Les composés du SPFO et du POA sont présents à des concentrations de 0,1 à 1 % dans les mousses anti-incendie concentrées. Estimation basse 309 544 2823 095, litres de POA à 0,1 %. Estimation haute 4 901 117 799 litres de POA à 1 % en poids.

produits norvégien extrapolées à des quantités à l'échelle européenne sur la base de la population, donne un simple ordre de grandeur en raison des incertitudes liées à la méthode. Le rapport de l'UE (ECHA, 2014a) suppose que les concentrations d'APFO dans les mélanges de mousses sont du même ordre. Pour permettre une comparaison avec l'inventaire des États-Unis et une extrapolation pour le POA, cette quantité a été convertie en gallons US[53] et en litres en se basant sur une concentration active de 0,1 à 1 % en poids dans les mousses anti-incendie concentrées. Ceci équivaudrait à un volume compris entre 1,2 et 23,6 millions de gallons (de 4,5 à 89,3 millions de litres) de mousses anti-incendie contenant des composés apparentés à l'APFO en Europe.

205. Le Bélarus (2018) a déclaré se servir d'agents tensioactifs fluorés pour la production d'AFFF, mais pas d'APFO ou de composés apparentés. Les agents moussants auxquels il y était fait appel étaient, entre autres, la perfluoroalkylbétaïne et l'oxyde de perfluoroalkylamide. Un fabricant n'a fourni aucune information détaillée sur la composition des agents tensioactifs fluorés qu'il utilisait actuellement et auparavant. D'après l'inventaire, les entreprises du Bélarus détenaient, en 2017, environ 130 t d'AFFF.'

206. L'Australie (2018) a fait observer que l'APFO et son précurseur, le POA n'ont jamais été fabriqués dans le pays. Cependant, elle a importé par le passé des mousses AFFF contenant des composés apparentés à l'APFO. En 2002 et en 2003, ces importations représentaient respectivement environ 48 et 0,6 grammes d'APFO. Elles ont cessé après 2003. Un courrier d'Airservices Australia (Australie, 2016b) rapporte que l'Australie compte environ 260 aéroports et aérodromes sur son territoire. Alors que des efforts ont été faits pour retirer de la circulation les AFFF contenant du SPFO, de l'APFO ou des composés apparentés à l'APFO, Airservices Australia a admis que certains exploitants de hangars et de dépôts de carburant pourraient toujours posséder des systèmes anti-incendie utilisant de telles mousses. Des discussions ont été entamées pour gérer au mieux l'élimination de ces stocks. Seow (2013) indique que, d'après une étude menée par le NICNAS en 2009, bien que les importations de nouveaux stocks aient été interrompues, il reste en Australie des stocks d'AFFF perfluorées en C_8 (principalement à base de SPFO). Cependant, Seow (2013) souligne également que l'industrie a commencé à adopter des composés perfluorés à chaîne plus courte (C_4 à C_6) (produits par télomérisation) ou des sulfonates de perfluorobutane (PFBS) dans les mousses anti-incendie.

207. Les concentrations de PFAS relevées en 2012/2013 dans les AFFF se trouvant sur le marché suisse (n = 35) étaient nettement inférieures à celles des échantillons (n = 27) prélevés dans les systèmes anti-incendie des sites industriels dont la dernière date de remplissage était comprise entre 1990 et 2010. La majorité des composés étaient des APFC, des PFSA, des FASA et des FASE à chaînes alkylées en C_{4-13}. En comparaison, les mélanges commercialement disponibles en 2012 contenaient plus souvent des APFC en C_{4-6} à chaîne plus courte, du FTS 4:2 et 6:2 ainsi que du FTOH 6:2. La concentration moyenne d'APFO est tombée de 40 à 0,8 ppm (Favreau et al. 2017). D'après une estimation de 2005, qui évaluait à 2 200-2 600 tonnes les quantités d'AFFF stockées en Suisse, le stock d'APFO dans les AFFF pourrait se situer dans la fourchette de 2 à 100 kg. Dans l'État du Queensland, il a été constaté que certaines AFFF prétendument « à base de composés en C6 » actuellement en usage contiennent des concentrations notables de précurseurs de l'APFO, à savoir des fluorotélomères 8 :2 qui non seulement se t5ransforment en APFO, mais sont aussi susceptibles de produire des composés intermédiaires problématiques, dont des cétones et des aldéhydes (Butt et al., 2013).

208. Parallèlement à la question de l'utilisation intentionnelle de l'APFO sous la forme de son sel d'ammonium (POA) et de composés apparentés à l'APFO dans les stocks existants d'AFFF, l'Agence suédoise des produits chimiques (2015) et l'European Chemicals Agency (ECHA, 2014a) soulignent qu'il est possible que l'APFO soit toujours présent comme contaminant non intentionnel des fluorotélomères en C_6. Alors que le procédé de production des fluorotélomères en C_6 n'utilise pas d'APFO, la télomérisation des composés perfluorés peut générer des espèces en C_8 contenant de l'APFO comme sous-produit. L'Agence suédoise des produits chimiques (2015) précise que, à la fin

[53] La proposition de restriction de l'UE se base sur une estimation de 50 à 100 tonnes de composés apparentés à l'APFO, soit 50 000 à 100 000 kg. La masse volumique des thiols de C_8-C_{20}-ω-perfluoro télomère avec acrylamide est de 1,12 g/cm^3 (http://www.interstateproducts.com/fire_fighting/home/FS%20MSDS/FS-818-11.pdf, en anglais uniquement) 50 000 kg / 1,12 (masse volumique) = 44 640 litres. 100 000 kg / 1,12 (masse volumique) = 89 300 litres. Un gallon US équivaut à 3,785 litres. 44 640 litres / 3,785 litres par gallon = 1 800 gallons de composés apparentés à l'APFO. 89 300 litres / 3,785 gallons par litre = 23 600 gallons US.

En supposant que l'APFO et les composés apparentés sont utilisés à hauteur de 0,1 à 1 % en poids dans les produits anti-incendie concentrés, 11 890 gallons de composés apparentés à l'APFO = 1,18 – 11,79 millions de gallons US de concentré. 23 600 gallons US de composés apparentés à l'APFO = 2,36 – 23,59 millions de gallons US de concentré.

du processus de production, le mélange peut contenir jusqu'à 20 % d'espèces perfluorées en C_8. Après une phase d'épuration, le produit commercial final est censé contenir environ 0,01 % de traces résiduelles, bien que l'Agence suédoise des produits chimiques (2015) signale que certaines études ont détecté des concentrations très supérieures, qui pourraient atteindre 50/50 % en poids de C_6:C_8 dans certains produits en C_6 commercialisés. Les Pays-Bas (2018b) font remarquer que les informations soumises par l'association sectorielle Mineraloelwirtschaftsverband, lors des commentaires publics concernant le PFHxS dans le cadre du règlement REACH, comportent des données concernant une AFFF contenant du SPFO et 14 autres mousses. L'AFFF avec SPFO contenait aussi de l'APFO à une concentration de 220 mg/l, environ 20 fois inférieure à celle du SPFO. Deux mousses à base de fluorotélomères analysées dans le cadre de la même étude (FTS 4:2, FTS 6:2 ou FTS 8:2) contenaient moins de 1,2 mg d'APFO/l. La limite de détection dans ces échantillons variait de 0,010 à 0,050 mg/l (10 et 50 ppb). Seow (2013) observe que l'industrie a travaillé pour améliorer la production et réduire les quantités d'espèces en C_8 dans les produits en C_6. Cependant, il note aussi que de nombreuses sociétés ont également préféré conserver leurs procédés standard et leurs mélanges habituels de C_6 et de C_8. En particulier, Seow (2013) souligne la présence d'un tensioactif fluoré à base d'acrylamide (n° CAS : 70969-47-0) dans certains produits à base de fluorotélomères en C_6 avec une longueur de chaîne de C_8 à C_{20}, celui-ci étant susceptible de se comporter comme un précurseur de l'APFO.

209. Du point de vue des organismes de réglementation, le sujet de préoccupation est la présence d'APFO et de substances apparentées dans les mousses fluorées. Les fiches produit et fiches de données de sécurité communiquées par les fabricants sont pauvres en informations sur la teneur en PFAS et une grande partie des PFAS contenues dans la formulation originale ou les composés intermédiaires sont indétectables par les moyens d'analyse normaux, de sorte qu'il a été nécessaire de mettre au point une méthode, à savoir celle du total des précurseurs oxydables (TOP), pour faire apparaître l'éventail complet des différents types de PFAS présents.

Mesures de réglementation des rejets dans l'environnement associés aux mousses anti-incendie

210. La Fire-fighting Foam Coalition (2016) a présenté en détail les meilleures pratiques d'utilisation des mousses anti-incendie de classe B[54], qui regroupent des produits non fluorés et de type AFFF. Ce document d'orientation étudie des mesures qui peuvent être regroupées en trois catégories :

a) Détermination des cas dans lesquels utiliser des mousses anti-incendie de classe B. La FFFC (2016) fait observer que les mousses anti-incendie de classe B doivent uniquement être utilisées lorsque des risques importants associés à des liquides inflammables ont été identifiés. Dans les installations qui présentent ce type de risques, ceux-ci doivent être évalués à l'avance afin de déterminer si d'autres techniques sans fluor permettent d'obtenir les propriétés d'extinction et la résistance au retour de flamme requises. Les éventuels points faibles des méthodes de remplacement doivent aussi être prises en compte. En outre, les mousses anti-incendie fluorées ne doivent pas être utilisées pendant les exercices d'entraînement afin d'éviter les risques de pollution de l'environnement ;

b) Confinement des rejets dans l'environnement en cas d'utilisation de mousses anti-incendie de classe B lors d'incidents réels. La FFFC (2016) souligne la variabilité des incidents potentiels et indique qu'il n'est pas toujours possible de confiner et de recueillir les ruissellements issus des feux. Elle précise aussi que les ruissellements issus de feux de liquides inflammables contiennent un mélange d'eau, de résidus d'hydrocarbures et de mousse anti-incendie et qu'il faut donc éviter leur déperdition dans l'environnement. Dans les installations utilisant des liquides inflammables (telles que les parcs de stockage de carburant, les installations pétrolières/chimiques, les sites aéroportuaires, les installations de transport ferroviaire spécialisé, les sites de stockage militaire et naval et les installations industrielles), le document d'orientation relatif aux meilleures pratiques de la FFFC (2016) conseille de prévoir au préalable un plan de collecte des eaux d'incendie et, pour les systèmes fixes équipés de déclencheurs automatiques, d'intégrer un système de confinement dès la conception de l'installation. Cependant, on ne sait pas clairement combien d'installations l'ont fait en pratique ;

c) Élimination des ruissellements contaminés et des mousses concentrées. La FFFC (2016) fait observer que les mousses anti-incendie concentrées de classe B (dont font partie les mousses à base d'APFO) ne possèdent pas de date de péremption mais que leur durée d'utilisation varie

[54] Au niveau international, les feux sont classés en différents groupes selon leur nature. Ce classement permet de définir le type de produit anti-incendie le plus adapté à chaque cas. Les feux de classe B sont provoqués par des liquides inflammables et des mousses anti-incendie peuvent être nécessaires pour les éteindre (il s'agit par exemple des feux d'hydrocarbures). http://surreyfire.co.uk/types-of-fire-extinguisher/.

généralement de 10 à 25 ans. Il est aussi possible de réaliser des essais réguliers pour déterminer si la mousse stockée est toujours aux exigences. Les mousses anti-incendie concentrées de classe B doivent être éliminées par destruction thermique. Le document d'orientation de la FFFC (2016) souligne que, dans le cas des eaux d'incendie contaminées par des mousses, la solution contient un mélange de produits chimiques et que la solution à privilégier est la destruction thermique. Les autres solutions combinent la coagulation, la floculation, l'électrofloculation et l'osmose inverse ainsi que l'adsorption sur du charbon actif en granulés.

211. Klein (2013) propose des informations complémentaires sur les coûts probables de destruction thermique des mousses anti-incendie perfluorées (y compris le SPFO et l'APFO). Ces coûts varient selon la technique choisie, les installations à arc plasma étant généralement plus coûteuses que les fours de cimenterie (les fours de cimenterie fonctionnent à haute température)[55]. Pour l'Europe, Klein évalue le coût à 0,77 euro par litre de concentré. En Australie, les coûts sont de 1 à 1,5 dollar par litre en four de cimenterie et de 17 à 20 dollars par litre en installation plasma. Klein (2013) souligne aussi que l'utilisation du charbon actif en granulés, de l'électrocoagulation ou de l'osmose inverse peut réduire efficacement les coûts car ces procédés abaissent la teneur en produits fluorés. L'investissement initial nécessaire pour créer des usines de traitement utilisant ces technologies varie de 92 000 à 230 000 euros. Klein (2013) fait observer que les coûts élevés qu'implique la gestion de l'élimination des mousses anti-incendie perfluorées ont incité un grand exploitant aérien à adopter des mousses sans fluor pour tous ses aéroports nationaux. Les installations à arc plasma et les fours de cimenterie génèrent également des coûts associés à la stricte mise en œuvre des MTD/MPE, notamment une surveillance permanente pour éviter de produire d'autres substances fluorées ou toxiques.

4.8.3 Informations relatives aux solutions de remplacement

212. L'évaluation de la gestion des risques a montré que de nombreuses solutions de remplacement chimiques viables des AFFF contenant de l'APFO ou des composés apparentés sont disponibles, commercialisées et utilisées à travers le monde. Les paragraphes ci-dessous sont extraits de l'évaluation de la gestion des risques afin de faciliter la consultation du présent document. De nouveaux éléments de référence sont intégrés aux points mentionnés.

Solutions de remplacement fluorées à chaîne courte

213. Au cours des dernières années, les fabricants de mousses à formation de pellicule aqueuse (AFFF) à base de fluorotélomères ont remplacé les agents tensioactifs fluorés à chaîne longue par des agents tensioactifs fluorés à chaîne courte (PNUE, 2017). Des AFFF composées uniquement de fluorotélomères 6:2 ont été mises au point pour remplacer les produits précédents, principalement à base de mélanges de fluorotélomères 6:2 ou 8:2 (Klein, 2012; Kleiner et Jho, 2009). DuPont, par exemple, commercialisait deux AFFF à base de fluorotélomère 6:2 sulfonamido alkylbétaïne (FTAB 6:2) et de fluorotélomère 6:2 sulfonamido aminoxyde (Wang et al., 2013). Les fournisseurs proposant une gamme d'agents tensioactifs à base de fluorotélomères à chaîne courte sont notamment Chemguard, Chemours et Dynax (PNUE, 2017).

214. Les solutions de remplacement chimiques comprennent les fluorotélomères en C_6 tels que le fluorotélomère 6:2 sulfonyle bétaïne, parfois associés à des hydrocarbures, et le dodécafluoro-2-méthylpentane-3-one fabriqué par 3M. Les rejets directs de substances dans l'environnement et la détection de composés en C_6 dans l'environnement, y compris en Arctique, chez les êtres humains et les espèces sauvages rendent indésirable l'utilisation des solutions de remplacement fluorées (voir UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6) (IPEN, 2016). Il faut savoir que la contamination de l'eau par des PFAS à chaîne courte est très difficile, voire impossible, à traiter et que, selon Holmes (2017), la croyance que les PFAS de substitution à chaîne courte en C_6 ou moins sont inoffensives en cas de rejet est fausse. Des éléments probants ont émergé concernant les effets potentiels sur la santé et sur l'environnement de ces PFAS, notamment leur grande mobilité, leur absorption par les plantes cultivées, leur bioaccumulation, leur liaison aux protéines, les niveaux accrus d'exposition et la difficulté de les capter et de les éliminer après leur rejet dans l'environnement (Brendel et al., 2018 ; Ritscher et al., 2018).

215. La restriction de l'Annexe XV de l'UE (ECHA, 2014a) a montré que, bien que l'APFO et les composés apparentés ne soient pas utilisés dans la fabrication des mousses anti-incendie à base de fluorotélomères 6:2, ces mousses peuvent contenir des traces d'APFO sous forme de sous-produit.

[55] À propos des conditions générales d'exploitation des fours de cimenterie européens dont les températures peuvent atteindre 2000 °C, le BREF (2010) souligne que les matériaux atteignent des températures de 1450 °C dans la zone de frittage, avec des temps de rétention d'au moins huit secondes.

La restriction mise en œuvre dans le cadre du règlement européen REACH prévoit une dérogation pour les mousses anti-incendie contenant de l'APFO ou des composés apparentés mises sur le marché au plus tard le 4 juillet 2020. Après cette date, des concentrations maximales de 25 ppb pour l'APFO ou de 1000 ppb pour l'APFO et les composés apparentés seront imposées pour les mousses anti-incendie mises sur le marché européen.

216. Face aux préoccupations suscitées par le SPFO et l'APFO, le Département de la marine des États-Unis a, en 2017, apporté à la spécification MIL-PRF-24385F (Mil Spec) une modification tenant compte de l'objectif du Département de la défense de passer à un agent non fluoré pour les AFFF et, à cet effet, de mettre au point un tel agent, Il y engage les fabricants d'AFFF de réduire entre-temps les teneurs en SPFO et APFO de leurs produits à un minimum et définit la concentration maximale admissible de chacune de ces substances au seuil de quantification permis par les méthodes d'analyse actuelles (à savoir 800 parties par milliard (ppb))[56].

Solutions de remplacement non fluorées

217. Cependant, Cousins (2016) et Hetzer (2014) font observer que des progrès encourageants ont été faits et que certains fabricants de mousses affirment que l'on peut désormais se passer des AFFF. En outre, Norstrom (2011) indique que, pour des raisons de sécurité environnementale, les mousses anti-incendie à base de PFAS ont été remplacées par des mousses sans fluor dans les aéroports commerciaux suédois et norvégiens. Depuis 2008, les AFFF ne sont plus utilisées dans les exercices incendie des aéroports suédois de Swedavia et, en 2011, Swedavia a commencé à utiliser une mousse sans fluor résistante aux alcools (Moussol FF 3/6) (Nordstrom et al, 2015). *La mousse Moussol-FF 3/6 se dégrade en dioxyde de carbone et en eau dans l'environnement. Elle est considérée comme efficace dans la lutte contre l'incendie dans les aéroports, où des normes de sécurité élevées doivent être respectées. Les forces armées suédoises ont commencé à éliminer l'utilisation des substances perfluorées dans les mousses extinctrices en 2011 et elles utilisent aujourd'hui des mousses extinctrices à base de fluorotélomères, c'est-à-dire de composés qui se décomposent en substances perfluorées (pour plus de détails, voir Agence suédoise des produits chimiques, 2015). En Norvège, les aéroports, les sites militaires et plusieurs installations en mer ont également commencé à utiliser des mousses sans fluor (observations de l'Agence norvégienne pour la protection de l'environnement sur le troisième projet d'évaluation de la gestion des risques).*

218. La société Solberg a mis au point une mousse concentrée sans fluor très performante destinée aux feux d'hydrocarbures de classe B. Des résultats d'essais indépendants publiés en 2007 par le Southwest Research Institute ont montré que la mousse sans fluor Re-Healing RF3 de Solberg était conforme au niveau B de performance de la norme d'essai au feu de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI). Solberg a remporté le Presidential Green Chemistry Award 2014 de l'USEPA[57] pour le développement et la commercialisation de sa formulation de mousse sans fluor innovante Re-Healing. Airservices Australia a décidé d'utiliser la mousse anti-incendie Re-Healing RF6 6 % de Solberg en priorité dans les 23 aéroports de la capitale et des grandes villes régionales[58] d'Australie gérés par Airservices Australia (Parlement australien, 2017). Stockée dans des conditions adaptées, la mousse Re-Healing possède une durée de conservation de 20 ans (Solberg, 2014). Le service australien de lutte anti-incendie du secteur de l'aviation, AirServices Australia, utilise une mousse sans fluor depuis environ 2010 et d'autres grands utilisateurs et secteurs industriels d'Australie et d'autres pays, dont des installations d'entreposage en vrac de carburants, des ports, des plateformes pétrolières et gazières, et des brigades de pompiers sont en train de passer à de telles mousses.

219. Le document d'orientation relatif aux meilleures techniques disponibles et aux meilleures pratiques environnementales pour l'utilisation du SPFO et des substances apparentées au titre de la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (PNUE, 2017) confirme que des mousses sans fluor existent et sont utilisées. Une étude menée par le Gouvernement du Queensland (Australie) indique que de nombreuses mousses sans fluor sont reconnues conformes aux normes anti-incendie les plus strictes et surpassent les performances des mousses fluorées à formation de pellicule aqueuse dans diverses circonstances, et que les mousses sans fluor sont largement utilisées dans les aéroports et d'autres installations, dont des plates-formes pétrolières et gazières (Gouvernement du Queensland, 2016b). Selon les forces armées suédoises, il est difficile de trouver des solutions de

[56] Department of Defense Alternatives to Aqueous Film Forming Foam Report to Congress, juin 2018

[57] http://www.solbergfoam.com/getattachment/28194868-f365-4da5-ba40-860f1a3bd9eb/Presidential-Award-Bestowed-on-Solberg.aspx (en anglais uniquement).

[58] L'Australie compte au total 260 aéroports et aérodromes sur son territoire (Australie, 2015).

remplacement sans fluor qui satisfont à certaines exigences de sûreté spécifiques (Agence suédoise des produits chimiques, 2016).

220. Castro et al (2017) ont commenté les performances comparées de produits de type AFFF (à base de télomères) et FFF (sans fluor) obtenues lors de 80 essais réalisés par Auxquimia. La maîtrise des feux d'heptane et de gazole s'est révélée 6 à 7 % plus lente avec des mousses sans fluor qu'avec des AFFF. Dans le cas de l'essence et du Jet A1, la maîtrise des feux a été 50 à 60 % plus lente avec des mousses sans fluor qu'avec des AFFF. Cependant, des niveaux de performance similaires à ceux des AFFF ont été obtenus en augmentant les taux d'application des mousses sans fluor (de 2,31/min/m^2 à 3,75/min/m^2). Castro et al (2017) posent ensuite des hypothèses sur la raison de ces différences, soulignant que les composés fluorés jouent différents rôles dans la mousse, notamment un rôle oléofuge qui permet aux mousses de se disperser afin de maîtriser les feux de carburants liquides. Castro explique les mousses sans fluor ne possèdent pas cette qualité mais que l'augmentation des taux d'application leur permet de se disperser et de recouvrir plus rapidement les feux de liquides.

221. D'après la Fire-fighting Foam Coalition (FFFC), les AFFF contenant des agents tensioactifs fluorés à base de fluorotélomères sont actuellement les mousses les plus efficaces pour lutter contre les feux de liquides inflammables sur les sites militaires, industriels, aéronautiques et municipaux. Les résultats d'essais fournis par les laboratoires de recherche de la marine des États-Unis (NRL, 2016) montrent que, dans les essais de feu en nappe, le temps nécessaire à l'extinction est de 18 secondes pour les AFFF, contre 40 secondes pour les mousses sans fluor. Dans une autre étude (Lerner, 2018) réalisée en 2004 auprès de la Marine des États-Unis, des temps d'extinction similaires ont été obtenus avec des mousses de type AFFF fournies par 3M et des solutions de remplacement sans fluor. Les feux ont été éteints en 39 secondes avec les solutions sans fluor, contre 25 à 36 secondes pour les AFFF. Les récentes avancées faites dans le domaine des mousses sans fluor ont sensiblement réduit les écarts de performance, ainsi qu'il a été constaté lors de la manifestation parallèle tenue le lundi 17 septembre 2018, au cours de la quatorzième réunion du Comité d'étude des polluants organiques persistants.

222. Dans les essais de dégradation, les mousses sans fluor se sont dégradées en 1 à 2 minutes, contre 35 minutes pour les AFFF. Toutefois, les tests menés récemment confirment que les mousses FFF sont au moins aussi efficaces que celles-ci et répondent aux critères de certification établis en matière de lutte anti-incendie. La FFFC conteste l'opinion selon laquelle les AFFF sont devenues inutiles et recommande de les utiliser uniquement dans certaines circonstances, en cas de risque important de feu de liquides inflammables, et de mettre en œuvre toutes les mesures disponibles pour réduire autant que possible les émissions liées à leur utilisation (FFFC, 2017). Il s'est toutefois avéré impossible de différencier la mousse sans fluor et les deux AFFF testées en ce qui concerne la suppression des vapeurs (Williams et al., 2011). 2011). Des informations fournies par The Solberg Company (Norvège, 2018, communications personnelles) confirment que les mousses anti-incendie sans agents tensioactifs fluorés ni fluoropolymères utilisées pour éteindre efficacement les feux de carburant sans risques environnementaux de persistance, de bioaccumulation ou de dégradation toxique présentent les mêmes propriétés d'extinction des feux de classe B que les AFFF classiques.[59] Des aéroports et installations en mer du monde entier ont commencé à utiliser des mousses sans fluor et sont satisfaits de leurs performances.

223. Des mousses sans fluor homologuées à différents niveaux par l'OACI (utilisation dans les aéroports civils) sont disponibles sur le marché (FFFC, 2017) et sont déjà utilisées dans les aéroports dans la pratique. Par exemple, l'autorité britannique de l'aviation civile souligne que les mousses sans fluor sont homologuées selon le niveau B de l'OACI et a constaté qu'elles étaient tout aussi efficaces que les mousses AFFF dans les essais au feu à grande échelle, alors que l'aéroport de Copenhague a remplacé les AFFF par la mousse Re-Healing RF de Solberg pour des raisons écologiques[60]. Les mousses sans fluor actuellement disponibles sur le marché sont fabriquées par : National Foam (Jetfoam, pour les applications aéronautiques, et Respondol, un produit de classe B) ; Bioex (Ecopol); Fomtec (Enviro 3x3 Plus); Solberg (mousse Re-Healing RF6/RF3); et Dr. Sthamer (Moussol F-F3/6), Auxquimia (Unipol); Vsfocum (Silvara); Biosafety Technology (Trident); et 3F (Freefor SF, Hyfex SF, Freedol SF).

224. Bioex affirme que ses mousses sans fluor Ecopol, Bio For, Bio T, et Bio Foam sont aussi efficaces que les meilleures mousses AFFF et qu'elles ont obtenu le meilleur classement, 1A, selon la

[59] http://www.solbergfoam.com.

[60] https://www.solbergfoam.com/getattachment/b706ff4d-1f47-4030-bd7d-cc8762d3bfed/CAFS-FFF-In-ARFF.aspx.

norme EN 1568-3 (certification 1A pour l'eau douce et pour l'eau de mer). La mousse Re-Healing RF3 de Solberg répond aux critères d'essai de résistance au feu de l'Underwriters Laboratory (norme UL 162), de l'Underwriters Laboratories of Canada (norme S564), de la norme FM Approval 5130, de la troisième partie de la norme européenne EN 1568 et du niveau B e la norme de l'Organisation de l'aviation civile internationale.[61]

225. L'Institut de protection contre les incendies et les catastrophes de Heyrothsberge (Allemagne) a testé la capacité de six mousses anti-incendie sans fluor résistantes aux alcools et d'une mousse contenant des PFAS à éteindre des feux de cinq liquides polaires différents. Les auteurs ont conclu à la disponibilité de mousses sans fluor présentant des performances similaires aux mousses contenant des PFAS (Keutel et Koch, 2016).

226. Les données disponibles montrent que les prix des AFFF sans fluor sont comparables à ceux des AFFF fluorées (information fournie par M. Roger Klein à la quatorzième réunion du Comité d'étude des polluants organiques persistants). La FFFC (2018) a fait observer que les AFFF à base de fluorotélomères à chaîne courte possèdent une durée de conservation de 10 à 25 ans, alors qu'un producteur de solutions de remplacement sans fluor (Solberg, 2012) mentionne une durée de conservation de 10 ans. Dans leurs commentaires, les Pays-Bas (2018b) font remarquer que, d'après des discussions avec une brigade de pompiers néerlandaise, les incendies sont rares dans les locaux privés et, dans les cas où il est conseillé de ne pas utiliser d'AFFF dans les exercices d'entraînement, il peut arriver que les stocks deviennent périmés, ce qui signifie que la durée de conservation est une considération importante. La possibilité de faire également appel à des solutions de remplacement non fluorées pour les entraînements en est une autre. Castro (2017) explique que, lors de l'application des mousses, en particulier sur les carburants comme l'essence et le Jet A1, une quantité de mousse sans fluor nettement plus importante (2,31/min/m^2 à 3,75/min/m^2) est nécessaire pour maîtriser les feux aussi rapidement qu'avec des fluorotélomères AFFF. Cependant, l'IPEN a souligné dans l'évaluation de la gestion du risque que, en termes de coûts, il fallait aussi tenir compte des coûts environnementaux au sens large. Ceci inclurait *l'internalisation des coûts liés au maintien de la dépendance à l'égard des mousses contenant des agents tensioactifs fluorés, y compris en ce qui concerne la décontamination des eaux souterraines, la pollution des milieux aquatiques, la pêche commerciale et de subsistance, l'environnement et la santé publique (observations de l'IPEN sur le deuxième projet d'évaluation de la gestion des risques). Les coûts encourus pendant toute la durée de vie des AFFF, des fluoroprotéines (FP) ou des fluoroprotéines à formation de pellicule (FFFP) dépassent de loin ceux des mousses sans fluor, simplement en raison des responsabilités légales et financières liées à l'utilisation d'une mousse à base de substances fluorées (Gouvernement du Queensland, 2016a, 2016b), comme il a été indiqué plus haut; ces responsabilités comprennent la violation des conditions d'exploitation des licences ainsi que l'atteinte à la réputation et à l'image de marque (Klein, 2013). Il est de plus en plus manifeste que la contamination des eaux souterraines par des substances fluorées est un problème sérieux ayant des répercussions sur l'agriculture, la pêche, les prix de l'immobilier, avec des retombées considérables en matière de préoccupations politiques et du public, qui entraînent des contestations judiciaires extrêmement onéreuses et préjudiciables. Les coûts de remise en état restent considérables, en particulier hors site, et sont aggravés par les coûts élevés des analyses et des services de conseil en cas de contamination de l'environnement par des produits fluorés issus de la décomposition des AFFF, des FP ou des FFFP (Klein, 2013).*

227. Au cours de la quatorzième réunion du Comité d'étude des polluants organiques persistants, un groupe d'experts s'est penché sur l'utilisation de mousses fluorées et non fluorées.

a) Selon la fédération allemande des pompiers d'entreprise, les mousses sans fluor peuvent s'utiliser de façon viable pour : i) les incendies municipaux typiques, dont ceux de structure, de voiture, de solides et de nappe de carburant de faible à moyenne étendue, ii) les feux de matériaux combustibles tels que bois, papiers, tissus, ordures, etc. (feux de classe A), iii) les feux de liquides inflammables (feux de classe B) < ~500 m^2.

b) À ce jour, l'expérience pratique et/ou les preuves scientifiques dont on dispose ne permettent pas encore d'affirmer que les mousses sans fluor constituent des solutions de remplacement acceptables pour lutter contre les feux de liquides inflammables (feux de classe B) > ~500 m^2 (auxquels on s'attend généralement dans les raffineries, usines pétrochimiques et dépôts d'hydrocarbures) et les feux étendus de produits chimiques spéciaux (qui ne se produisent généralement que dans les usines de produits chimiques).

[61] https://www.solbergfoam.com/getattachment/b706ff4d-1f47-4030-bd7d-cc8762d3bfed/CAFS-FFF-In-ARFF.aspx.

c) À Londres, la mousse sans fluor utilisée par les pompiers de l'aéroport de Heathrow dans leurs fourgons d'incendie n'a jusqu'ici révélé aucune déficience opérationnelle. Au nombre de ses avantages, les suivants ont été cités : reprise très rapide des opérations après deux incidents, qui n'ont occasionné aucun frais de nettoyage ; respect des obligations opérationnelles et environnementales ; renforcement de la confiance à l'endroit du nouveau produit grâce à des entraînements réguliers.

d) L'élaboration par le Queensland de sa politique d'abandon des mousses anti-incendie contenant des PFAS d'ici à 2019 a été motivée par les effets socioéconomiques de ces dernières, dont le nombre élevé et croissant de sites contaminés ; les sommes très importantes dépensées pour nettoyer les eaux et les sols (par exemple, 47 millions d'euros pour un seul incident de déversement dans un aéroport) ; le traitement, l'enlèvement et l'élimination extrêmement coûteux des déchets ; les dangers menaçant les réserves d'eau de boisson ; la possibilité que les poissons et fruits de mer fassent l'objet de restrictions ; la possibilité que les produits agricoles et d'élevage deviennent invendables ; et les poursuites judiciaires et réclamations de plus en plus nombreuses (visant les fabricants et les utilisateurs finaux).

228. Les éléments de preuve présentés dans l'évaluation de la gestion des risques suggèrent qu'il existe des solutions chimiques de remplacement des AFFF à base d'APFO et que ces solutions sont utilisées de manière active à travers le monde. Elles comprennent des mousses à base de composés fluorés à chaîne courte et des substituts sans fluor. Du point de vue de la gestion écologiquement rationnelle, il convient d'accorder la préférence aux produits non fluorés dont l'efficacité a été prouvée.

4.8.4 Informations concernant les incidences sur la société

229. L'évaluation de la gestion des risques a mis en évidence des préoccupations concernant la manière dispersive et directe dont sont utilisées les mousses anti-incendie. Elle a également souligné que la poursuite de l'usage de l'APFO dans les mousses anti-incendie contaminerait de manière durable les eaux souterraines et les sols proches des installations utilisant des AFFF 'contenant de l'APFO ou des composés apparentés (principalement les sites militaires et les aéroports). L'évaluation de la gestion des risques donne des exemples de ce type de situations en précisant l'ampleur de la contamination et des coûts de remise en état. Dans le cadre de la demande d'information, les paragraphes ci-dessous proposent des détails complémentaires sur la contamination des sols liée à l'utilisation des AFFF contenant de l'APFO ou des composés apparentés.

230. Military.com (2017) (cité par l'IPEN en 2018) rapporte de manière détaillée les débats du Sénat américain concernant quelque 400 installations militaires dans lesquelles des mousses anti-incendie contenant du SPFO, de l'APFO ou des composés apparentés ont été utilisées par le passé, avec une déperdition dans l'environnement responsable d'une contamination des sols, par exemple la base aérienne de Fairchild. D'après cet article, les coûts totaux estimés de remise en état des sols contaminés s'élèvent à 2 milliards de dollars.

231. Klein (2013) cite plusieurs cas de contamination des eaux souterraines dans des installations (sites militaires, aéroports et raffineries de pétrole) ayant utilisé des mousses anti-incendie contenant du perfluoroalkyle (SPFO principalement) pour des exercices ou des incendies réels. En particulier, il rapporte le cas, aux États-Unis, d'un centre militaire d'entraînement à la lutte contre l'incendie ayant utilisé du SPFO par le passé, dans lequel les eaux souterraines contenaient toujours des concentrations élevées de fluorotélomère (14,6 mg/l de sulfonate fluorotélomérique) 10 à 15 ans après l'arrêt de l'utilisation de cette substance. Une autre étude de cas concernant l'aéroport de Jersey, sur l'île de Jersey, indique que l'utilisation d'AFFF à base de SPFO dans un centre d'entraînement à la lutte contre l'incendie a contaminé la couche aquifère et l'eau potable de l'île. Les coûts de remise en état ont été estimés à 3,7 à 30 millions de livres sterling (prix de 1999-2000) selon les solutions choisies. Ces coûts comprenaient l'élimination et la destruction des sols jusqu'à une profondeur de 30 mètres ainsi que la reconstruction du site. La Norvège a estimé que dans les aéroports, la dépollution des sols contaminés par le SPFO coûterait entre 4 et 40 millions de dollars par site (Norvège, 2018a).

232. Cousins (2016) (cité par l'IPEN en 2018) a également souligné que les coûts de nettoyage du site contaminé ne représentent qu'une partie des nombreux coûts générés par la contamination héritée de l'usage de mousses anti-incendie contenant des PFAS (chaîne longue ou courte). On peut aussi citer les coûts de suivi analytique des PFAS, de destruction des anciens stocks, de nettoyage des équipements contaminés par un usage antérieur, de développement et de commercialisation de solutions de remplacement durables, de financement de nouveaux travaux de recherche, ainsi que les coûts de santé, les frais juridiques, etc. La plupart de ces coûts seront supportés par les contribuables car, en pratique, il est difficile et souvent coûteux d'identifier la ou les principales parties responsables. Cependant, de nombreux pays ont adopté dans leur législation environnementale le principe « pollueur-payeur » afin que la partie responsable de la pollution soit rendue responsable du

nettoyage. Ce principe est considéré comme une coutume régionale car il a été très bien accueilli dans la plupart des pays de l'OCDE et de l'UE ainsi qu'en Norvège. Il s'agit aussi d'un principe fondamental de la législation environnementale des États-Unis (Norvège, 2018).

233. Il y a peu, des mousses contenant du SPFO ou de l'APFO étaient encore en circulation dans des pays en développement, même avec les récentes importations. Les sites d'entraînement à la lutte anti-incendie et les sites d'incendies où de telles mousses ont été utilisées sont probablement contaminés (Suriname, 2017). Bien qu'ils comprennent des zones abritant des réservoirs d'eau potable, on omet souvent de les inspecter, en raison de l'insuffisance des capacités de surveillance et des fonds disponibles.

234. Conscients des graves implications pour la santé publique de la contamination des sources d'eau potable par les mousses anti-incendie contenant des PFAS et de la nécessité de mettre en place une prévention contre ces dangers, les décideurs politiques de l'État de Washington (États-Unis)[62] ont récemment promulgué la première législation d'État des États-Unis interdisant l'utilisation des mousses anti-incendie contenant des PFAS dans les exercices d'entraînement à compter du 1er juillet 2018 ainsi que la vente de ces mousses dans l'État de Washington dès le 1er juillet 2020. Par ailleurs, Land et al. (2018) commentent l'évolution dans le temps des acides perfluoroalkylés chez l'homme et dans l'environnement : « Dans les régions où une réglementation et des politiques d'élimination ont été mises en œuvre, les concentrations de SPFO, de PFDS et d'APFO retrouvées chez l'homme tendent à décliner, alors que les concentrations de PFHxS, qui étaient en augmentation, ont commencé à se stabiliser ».

235. L'agence suédoise des produits chimiques (KEMI) estime les coûts liés à la contamination de l'eau potable par des PFAS dans deux exemples de cas à 1 million d'euros, correspondant aux frais de traitement de l'eau par filtrage au charbon de bois, pour la municipalité d'Uppsala et à 3 millions d'euros, correspondant aux frais d'installation d'un nouveau système d'adduction d'eau, pour celle de Ronneby, une petite ville où environ 5 000 foyers étaient directement affectés par de fortes concentrations de PFAS, qui ont été découvertes en 2013 (KEMI, 2016).

236. D'après Patrick Breysse,[63] directeur du centre national de santé environnementale au sein des centres pour le contrôle et la prévention des maladies, aux États-Unis, la contamination de l'eau potable par les substances chimiques perfluorées présentes dans les AFFF constitue « l'un des principaux défis de santé publique des décennies à venir. » Contrairement à d'autres substances chimiques toxiques persistantes bioaccumulatives telles que les PCB et les dioxines, les PFAS sont hautement solubles dans l'eau et ne se dégradent pas dans l'environnement. Il se montre particulièrement préoccupé par les acides perfluoroalkylés présents dans les eaux souterraines, qui « peuvent y demeurer indéfiniment, altérant ainsi les sources d'eau potable des générations futures. » Aux États-Unis, on a découvert que l'eau potable consommée par plus de six millions de personnes dans diverses communautés à travers le pays contient des concentrations préoccupantes de substances chimiques fortement fluorées. Cousins (2016) conseille d'adopter un principe de précaution fondé sur la notion de « conception en vue de la dégradation » préconisée par la chimie verte. Il précise que « conformément à ce principe, la société devrait remplacer toutes les mousses anti-incendie à base de PFAS par des produits non persistants car elles peuvent donner lieu à des expositions difficilement réversibles. » Ce principe de précaution va dans le sens des recommandations de la Convention de Stockholm.

4.8.5 Autres considérations

237. L'ECHA (ECHA, 2015a) concède une dérogation pour les mélanges 'existants (y compris les mélanges concentrés) de mousses anti-incendie contenant de l'APFO mis sur le marché avant le 4 juillet 2020, ce qui autorise leur utilisation pendant une période de 20 ans, en tenant compte de leur durée de conservation. Cette dérogation est compatible avec la dérogation relative aux mousses déjà utilisées et permettra d'éviter le remplacement anticipé des mousses concernées[64]. Dans l'évaluation de la gestion des risques et au cours des débats de la treizième réunion du Comité d'étude des polluants organiques persistants, l'IPEN a fait observer que la durée de vie normale des mousses anti-incendie peut varier considérablement selon la température et les conditions de stockage. Par conséquent, maintenir un usage dispersif des polluants organiques persistants pendant une période de 20 ans n'est pas raisonnable car cette utilisation a provoqué une contamination massive des eaux souterraines dans de nombreux pays. Le document d'orientation relatif aux meilleures pratiques de la

[62] https://toxicfreefuture.org/new-law-protects-drinking-water-firefighters-toxic-perfluorinated-chemicals/.

[63] https://www.theguardian.com/australia-news/2017/oct/18/toxic-firefighting-chemicals-the-most-seminal-public-health-challenge.

[64] UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2.

FFFC (2016) précise que les mousses anti-incendie contenant de l'APFO ne possèdent pas de date de péremption mais que leur durée de vie varie de 10 à 25 ans. Au cours de discussions avec des pompiers de la brigade de Bilthoven (Pays-Bas), avec le responsable de la sécurité de la province de Gueldre et par expérience, les Pays-Bas (2018b) ont remarqué que l'utilisation active des AFFF dans des installations privées (comme les aéroports, les raffineries et les sites militaires) est peu courante et que les stocks d'AFFF sont susceptibles d'atteindre leur durée de conservation de 25 ans sans avoir été utilisés. Solberg (2012) souligne que sa mousse anti-incendie sans fluor possède une durée de conservation de 10 ans. Les Pays-Bas (2018b) indiquent aussi que, alors que les incendies dans les installations privées telles que les aéroports, les raffineries et les sites militaires sont rares, la durée de conservation des mousses anti-incendie est un paramètre important en termes de coût.

4.8.6 Synthèse des informations

238. Les mousses anti-incendie fluorées sont utilisées pour lutter efficacement contre les feux de classe B (hydrocarbures), avec une préférence dans le passé pour les technologies en C_8 développées par fluoration électrochimique (FEC) (Agence suédoise des produits chimiques, 2015). Il s'agit notamment du SPFO, qui est aujourd'hui considéré comme un polluant organique persistant dans le cadre de la Convention de Stockholm, et de l'APFO, principalement utilisé sous forme de sel d'ammonium (POA). En raison des préoccupations suscitées par les effets des composés perfluorés en C_8 sur la santé humaine et sur l'environnement, l'industrie a adopté des technologies en C_6 à chaîne plus courte développées par télomérisation (Agence suédoise des produits chimiques, 2015). Bien que la fabrication des fluorotélomères en C_6 ne fasse pas appel à l'APFO, les produits finaux peuvent contenir de l'APFO ou des composés apparentés, sous forme de sous-produits non intentionnels. L'Agence suédoise des produits chimiques (2015) et Seow (2013) suggèrent qu'il s'agit de traces résiduelles mais soulignent aussi que des études ont démontré que la quantité d'espèces en C_8 (y compris l'APFO) présentes dans les technologies en C_6 peut représenter des concentrations plus importantes, susceptibles d'atteindre 50/50 % en poids, et qu'elles peuvent contenir des précurseurs de l'APFO, notamment un tensioactif fluoré à base d'acrylamide (n° CAS : 70969-47-0).

239. Les informations disponibles pour évaluer la quantité de mousses anti-incendie déjà en circulation qui peuvent contenir de l'APFO ou des composés apparentés en tant qu'impuretés ou éléments constitutifs sont limitées. L'ECHA (ECHA, 2014a) a estimé qu'en Europe, 50 à 100 tonnes de composés apparentés à l'APFO (n° CAS : 70969-47-0) étaient en circulation dans les mousses anti-incendie en 2014. Après 2015, ce volume est tombé à un niveau compris entre 15 et 30 t/a. Cela suppose que des quantités similaires de concentrés contenant de l'APFO ou des composés apparentés étaient en cours d'utilisation. Par ailleurs, des estimations fournies par Prevedouros et al. (2006) indiquent que, entre 1951 et 2004, la production mondiale d'APFO représentait 3 600 à 5 700 tonnes. En supposant que la totalité était utilisée dans des mousses anti-incendie, cela représente une production mondiale de 51 à 490 millions de litres de concentré à base d'APFO entre 1951 et 2004. La FFFC (2016) a élaboré un document d'orientation concernant les meilleures pratiques d'utilisation des mousses anti-incendie de classe B, qui prend en compte les mousses contenant de l'APFO ou des composés apparentés'. Ce document conseille de ne choisir les mousses fluorées qu'en cas de réelle nécessité et d'éviter d'utiliser les mousses anti-incendie de classe B dans les exercices d'entraînement en raison des risques de pollution de l'environnement. Ces meilleures pratiques prévoient aussi que les installations utilisant des liquides inflammables planifient à l'avance la mise en place de systèmes de captage et de confinement des ruissellements. On ne sait pas clairement combien d'installations ont mis en œuvre cette partie du document d'orientation. Le document d'orientation de la FFFC (2016) souligne également que les incidents sont très variés et qu'il n'est pas toujours possible de capter les ruissellements. Il décrit aussi en détail les méthodes de destruction des ruissellements et des mousses concentrées après un incendie, la destruction thermique étant la solution à privilégier. Klein (2013) indique que les coûts indicatifs de destruction des mousses concentrées sont de l'ordre de 0,77 € par litre, soit 1 à 1,5 dollar australien par litre.

240. L'évaluation de la gestion des risques précise que de nombreuses solutions de remplacement des mousses anti-incendie contenant de l'APFO ou des composés apparentés 'sont déjà commercialisées et rapidement disponibles. Il s'agit notamment de produits fluorés à base de fluorotélomères (C6:2) et de solutions de remplacement sans fluor. L'ECHA (ECHA, 2014a) a fait remarquer que la production des mousses anti-incendie à base de fluorotélomères peut générer des traces d'APFO sous forme de sous-produit. La restriction fixe des limites de 25 ppb pour l'APFO et de 1000 ppb pour l'APFO et les composés apparentés.

241. L'évaluation de la gestion des risques étudie en détail la contamination des eaux souterraines par les mousses anti-incendie perfluorées et leurs produits de dégradation, montrant que le nettoyage des sites contaminés implique des coûts et des efforts importants et que la contamination peut avoir des effets durables. Elle cite notamment un cas observé sur l'île de Jersey, dans lequel le coût des

solutions de nettoyage d'un aquifère contaminé par des mousses à base de SPFO était de l'ordre de 3,7 à 30 millions de livres sterling. Dans d'autres exemples de cas, aux États-Unis, on a constaté que des eaux souterraines contaminées par du SPFO pouvaient encore produire de la mousse 10 à 15 ans après la contamination.

242. Enfin, l'ECHA (ECHA, 2015a) s'est intéressée à la durée de la dérogation requise pour les mousses anti-incendie à base d'APFO mises sur le marché. Dans le cadre de la restriction REACH de l'UE, une dérogation a été accordée pour les mousses anti-incendie (y compris les solutions concentrées) mises sur le marché avant le 4 juillet 2020. Compte tenu de la durée de conservation des mélanges de mousses anti-incendie, cela signifie qu'elles pourraient encore être utilisées pendant 20 ans, la garantie du fabricant étant généralement de 10 ans. Une dérogation du même type pourrait être adoptée pour la Convention de Stockholm, bien que le fait de poursuivre l'usage dispersif d'un polluant organique persistant ne soit pas compatible avec les objectifs de la Convention L'IPEN (2018) a indiqué que la durée de vie des mousses variait en fonction du climat et des conditions de stockage, si bien qu'une dérogation de 20 ans ne serait pas acceptable pour la Convention de Stockholm. La FFFC (2016) précise que les mousses ne possèdent pas de date de péremption mais que leur durée de vie varie de 10 à 25 ans.

4.8.7 Conclusion

243. D'après les informations compilées et examinées dans le cadre de l'évaluation de la gestion des risques, il est possible que les quantités en circulation de mousses anti-incendie 'contenant de l'APFO ou des composés apparentés 'soient importantes, 'étant donné que ces derniers peuvent aussi être présents sous forme d'impuretés dans les technologies télomériques en C_6. Des préoccupations ont été exprimées concernant la mobilité et les incidences potentielles pour l'environnement des composés perfluorés à chaîne plus courte présents dans les mousses anti-incendie'. Il en a été de même pour les coûts socioéconomiques considérables de la décontamination des sites pollués et il est fortement recommandé de ne pas se servir des stocks de mousses contenant de l'APFO ou des composés apparentés ni des dispositifs existants faisant appel à de telles mousses pour l'entraînement à la lutte anti-incendie afin d'éviter les frais d'enlèvement et de décontamination ultérieurs. Les mousses sans fluor sont comparables aux AFFF fluorées et autres mousses anti-incendie contenant de l'APFO sur le plan des performances et répondent aux critères d'homologation pour quasiment toutes les applications, avec quelques exceptions, telles que la Mil Spec qui comporte des exigences applicables aux anciennes AFFF encore en service. Compte tenu des informations compilées et examinées dans l'évaluation de la gestion des risques et son additif, le Comité conclut que des solutions de remplacement sont disponibles pour l'APFO et les composés apparentés utilisés dans les mousses anti-incendie. En conséquence, il ne recommande pas de prévoir une dérogation pour la production de mousses anti-incendie pouvant contenir de l'APFO en tant qu'impuretés ou des composés apparentés à l'APFO en tant que constituants. Toutefois, des préoccupations ont été exprimées au sujet de l'importance d'avoir des mousses anti-incendie efficaces pour lutter contre les feux de combustibles liquides, de la possibilité de ne pas disposer de solutions de remplacement convenables et du coût de leur utilisation et mise en œuvre. Un membre a été d'avis qu'une dérogation serait nécessaire pour la production d'APFO et de composés apparentés destinés, par exemple, aux mousses extinctrices pour feux de combustible liquide vu que, selon lui, les PFAS ne constituaient pas des solutions de remplacement convenables du point de vue écologique et qu'un certain délai pourrait être nécessaire pour passer à des solutions de remplacement sans PFAS. Le Comité conclut en outre qu'une dérogation est nécessaire pour l'utilisation, dans des conditions spécifiques, des systèmes mobiles ou fixes de lutte anti-incendie déjà installés qui font appel à des mousses contenant de l'APFO ou des composés apparentés.

5. Synthèse des informations

5.1 Résumé des informations et conclusions concernant les utilisations

244. Le Comité a invité les Parties et les observateurs, y compris les industries concernées, à lui fournir des informations susceptibles de l'aider à définir, le cas échéant, des dérogations spécifiques pour l'utilisation et la production de l'APFO, de ses sels et des composés apparentés. Le tableau 5.1 (voir annexe II) résume les principales informations du présent document ainsi que ses conclusions.

Identité chimique

245. Puisqu'il est fabriqué à partir du FSPFO, le sulfluramide (N-éthyl perfluorooctane sulfonamide, nº CAS 4151-50-2) est déjà inscrit en tant que substance du groupe du SPFO, de ses sels et du FSPFO, bien qu'il ne soit pas explicitement nommé. Il ne devrait donc pas être inclus dans le groupe de l'APFO afin d'éviter une double réglementation. D'après les informations complémentaires

obtenues, le 1-H-PFO ne devrait pas être exclu du groupe des composés apparentés à l'APFO car des études suggèrent qu'il peut se transformer en APFO. Le copolymère de méthacrylate de fluorotélomère 8:2 et de méthacrylate de méthyle (n° CAS : 93705-98-7) devrait être inclus dans la liste non exhaustive des composés apparentés à l'APFO.

Inscription à l'Annexe C

246. Sur la base des informations évaluées, le Comité ne recommande pas l'inscription de l'APFO, de ses sels et des composés apparentés à l'Annexe C de la Convention. Des informations supplémentaires et même, si possible, des mesures ou données quantitatives se rapportant aux incinérateurs de déchets, au brûlage à l'air libre et à d'autres sources de POP produits non intentionnellement, en particulier en provenance de pays en développement, seraient utiles pour les futurs examens.

Membranes destinées à être utilisées dans les textiles médicaux, dans le traitement de l'eau par filtration, dans des procédés de production et dans le traitement des effluents

247. Sur la base de l'évaluation des informations disponibles, une dérogation spécifique pour la fabrication de membranes destinées à être utilisées dans les textiles médicaux, dans le traitement de l'eau par filtration, dans des procédés de production et dans le traitement des effluents n'est pas recommandée.

Intermédiaires isolés transportés

248. Sur la base de l'évaluation des informations disponibles, une dérogation spécifique n'est pas recommandée pour l'utilisation d'iodure de perfluorooctyle (PFOI) obtenu comme sous-produit non intentionnel en tant qu'intermédiaire isolé, afin de permettre son retraitement en tétrafluoréthylène (TFE) et hexafluoropropylène (HFP) sur un site autre que celui de la production.

Dispositifs médicaux

249. Le Comité recommande de prévoir une dérogation spécifique pour les dispositifs médicaux invasifs.

Dispositifs médicaux implantables

250. Le Comité recommande une dérogation spécifique pour les dispositifs médicaux implantables.

Secteur de l'imagerie photographique

251. Compte tenu de l'actuelle transition rapide vers l'imagerie numérique, de l'usage répandu des techniques numériques dans les pays en développement et en transition et de la réduction continue de l'utilisation d'APFO dans ce secteur, le Comité ne recommande pas de dérogation spécifique pour les revêtements photographiques appliqués sur les papiers de tirage et les clichés d'impression.

Industrie automobile

252. Vu l'insuffisance des informations et l'absence de justification appropriée, le Comité ne recommande aucune dérogation spécifique.

Mousses anti-incendie

253. Des préoccupations ont été exprimées au sujet de l'importance d'avoir des mousses anti-incendie efficaces pour lutter contre les feux de combustibles liquides, de la possibilité de ne pas disposer de solutions de remplacement convenables et du coût de leur utilisation et mise en œuvre, vu qu'un certain délai pourrait être nécessaire pour passer à des solutions de remplacement sans PFAS. Le Comité ne recommande pas de prévoir une dérogation pour la production de mousses anti-incendie pouvant contenir de l'APFO en tant qu'impuretés ou des composés apparentés à l'APFO en tant que constituants.

254. Le Comité conclut en outre qu'une dérogation spécifique est nécessaire pour l'utilisation, dans des conditions spécifiques, des systèmes mobiles ou fixes de lutte anti-incendie déjà installés qui font appel à des mousses contenant de l'APFO ou des composés apparentés.

Appendix I

Overview of regulatory risk management approaches, their chemical scope and exemptions for uses related to PFOA, its salts and PFOA-related compounds in Canada, the EU and Norway

(for details see Canada, 2016c, European Commission, 2017 and Norway, 2016)

Table 3 of the RME set out in document UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2

	Canada	EU	Norway
	Prohibit manufacture, use, sale, offer for sale or import of the substances and products containing these substances	Prohibit manufacturing, use or placing on the market (1) as substances, as constituents of other substances and (2) articles or any parts thereof containing one of the substances	Prohibit to manufacture, import, export and make available on the market (1) textiles, carpets and other coated consumer products that contain the substances and (2) consumer products that contain the substances
Chemical scope	PFOA and its salts; Compounds that consist of a perfluorinated alkyl group that has the molecular formula C_nF_{2n+1} in which n=7 or 8 and that is directly bonded to any chemical moiety other than a fluorine, chlorine or bromine atom; Perfluorocarboxylic acids that have the molecular formula $C_nF_{2n+1}CO_2H$ in which $8 \leq n \leq 20$, and their salts; Compounds that consist of a perfluorinated alkyl group that has the molecular formula C_nF_{2n+1} in which $8 \leq n \leq 20$ and that is directly bonded to any chemical moiety other than a fluorine, chlorine or bromine atom. (see Canada, 2016c)	PFOA and its salts; Any related substance (including its salts and polymers) having a linear or branched perfluoroheptyl group with the formula C_7F_{15}- directly attached to another carbon atom, as one of the structural elements. Any related substance (including its salts and polymers) having a linear or branched perfluorooctyl group with the formula C_8F_{17}- as one of the structural elements. Exclusions: C_8F_{17}-X, where X= F, Cl, Br; C_8F_{17}-C(=O)OH, C_8F_{17}-C(=O)O-X' or C_8F_{17}-CF_2-X' (where X'=any group, including salts). Does not apply to PFOS and its derivatives, which are listed in Part A of Annex I to Commission Regulation (EC) No 850/2004 (see European Commission, 2017) PFOA<25ppb, related compounds <1,000 ppb	PFOA and individual salts and esters of PFOA (CAS No: 335-67-1, 3825-26-1, 335-95-5, 2395-00-8, 335-93-3, 335-66-0, 376-27-2, 3108-24-5) as a pure substance or in a mixture, when the mixture contains 0.001 weight percent or more of the substance. (See Norway, 2016)
Exemptions for photo-imaging	Photo media coatings until 31 December 2016 Since then partially captured under exemptions for manufactured items	Photographic coatings applied to films, papers or printing plates	Photographic coatings for film, paper or printing plate until 2016
Exemptions for semiconductor industry	Partially captured under exemptions for manufactured items	- Equipment used to manufacture semiconductors (until 4 July 2022); - Photo-lithography processes for semiconductors or in etching processes for compound semiconductors; - Semiconductors or compound semiconductors.	Adhesives, foil or tape in semiconductors until 2016

	Canada	EU	Norway
Exemptions for fire-fighting	Aqueous film-forming foams used in fire-fighting applications	- Concentrated fire-fighting foam mixtures that were placed on the market before 4 July 2020 and are to be used, or are used in the production of other fire-fighting foam mixtures; - Fire-fighting foam mixtures which were: a) placed on the market before 4 July 2020; or b) produced in accordance with paragraph 4(e), provided that, where they are used for training purposes, emissions to the environment are minimized and effluents collected are safely disposed of.	Not covered by the restriction
Exemptions for medical uses	Partially captured under exemptions for manufactured items	- Medical devices (until 4 July 2032); - Production of implantable medical devices within the scope of Directive 93/42/EEC.	Medical devices are exempted from restrictions
Exemptions for textiles	Partially captured under exemptions for manufactured items	- Textiles for the protection of workers from risks to their health and safety (until 4 July 2023); - Membranes intended for use in medical textiles, filtration in water treatment, production processes and effluent treatment (until 4 July 2023).	Textiles for consumer use are restricted when PFOA concentration is above 1ug/m^2 for any part of the product.
Exemptions for inks	Water-based inks until 31 December 2016	Latex printing inks (until 4 July 2022)	
Exemptions for nano-coating	Partially captured under exemptions for manufactured items	Plasma nano-coating (until 4 July 2023)	
Exemptions for food packaging	Partially captured under exemptions for manufactured items		Food packaging, food contact materials are exempted from this regulation

The scope of the regulatory actions presented in the Table above differ in scope compared to each other and the scope set out in the RME based on the principles of the Stockholm Convention. The RME covers degradation to PFOA from long-chain PFASs with more than eight perfluorinated carbon atoms except for those explicitly excluded in the definition of PFOA-related compounds as they do not degrade to PFOA under natural conditions. This goes beyond the EU risk management approach which does not cover the degradation to PFOA from long-chain PFASs. The degradation from long-chain PFASs is also not considered in the Norwegian risk management approach. The Canadian risk management approach also applies to long-chain PFCAs, their salts, and their precursors. However, long-chain PFASs have been included on Norway's priority list of substances whose release to the environment should be eliminated by 2020, and they are included in the US Stewardship Program (IPEN Comments on 2nd draft RME).

A general definition of "long-chain PFCAs" (CnF2n+1COOH, n≥7) is provided by the OECD (OECD, 2017). As a result of the existing production processes, fluorotelomer-based substances have been generally manufactured as mixtures of homologues with a range of perfluoroalkyl chain lengths (for examples, see DuPont, 1998), including those that have more than eight perfluorinated carbon atoms.[65] Therefore, the information provided in the RME covers to a certain extent also those fluorotelomer-based substances with longer chain PFAS (longer than 8:2).

[65] Commercial products containing primarily >99% of one individual homologue may exist; this requires additional purification processes.

Appendix II

Summary of evaluation of uses and conclusions regarding specific exemptions for PFOA, its salts and PFOA-related compounds

Table 5.1 Summary of evaluation of uses and conclusions regarding specific exemptions for PFOA, its salts and PFOA-related compounds

Use	Requested information	Estimated tonnages for PFOA and PFOA-related compounds per use globally	Summary of key points	Conclusion
Membranes intended for use in medical textiles, filtration in water treatment, production processes and effluent treatment	Information on the scope of the applications, used amounts, availability of alternatives and socio-economic aspects	Unknown	The RME for PFOA highlights the need for further information to justify a possible exemption for these uses. In particular, the Committee requested additional information on the scope of the applications, used amounts, availability of alternatives and socio-economic aspects. Limited information on the scope of the applications and the availability of alternatives has been submitted. However, alternatives including non-fluorinated alternatives for these uses are in current use. No relevant information has been provided or could be identified on used amounts in relevant applications. Used amounts in specific applications and related information which would also enable the socio-economic aspects and information on the possible non-availability of alternatives to be further evaluated would be required to justify exemptions. In summary, there is a lack of information about specific uses and amounts but indication that alternatives are available for a variety of uses.	Based on the evaluation of available information a specific exemption for use in membranes intended for use in medical textiles, filtration in water treatment, production processes and effluent treatment is not recommended.
Transported isolated intermediates in order to enable reprocessing in another site than the production site	Information on the quantities used, extent of transport and risks, and use	50–100 tonnes	IPEN and ACAT and the FluoroCouncil provided relevant information in response to the current information request. Both submitters and Norway commented on the first draft. IPEN and ACAT also expressed concerns that an exemption for transported isolated intermediates could “open the door to waste dumping in developing and transition countries under the guise of “reprocessing”.” The FluoroCouncil requests an exemption on behalf of its member, Archroma for the transport of PFOI, an unintended side fraction in the production of C_6 fluorotelomers, as a transported isolated intermediate. Archroma argues that they cannot reprocess PFOI, a PFOA-related compound, on-site as a closed-system site-limited intermediate. PFOI is currently transported in closed barrels to a facility in South Korea where iodine recovery and reprocessing to TFE and HFP, take place under closed system conditions. The Korean company informed the Korean government	’Based on the evaluation of available information, a specific exemption is not recommended for the use of PFOI (perfluorooctyl iodide) generated as an unintentional by-product and used as an isolated intermediate to enable reprocessing to TFE (tetrafluoroethylene) and HFP (hexafluoropropylene) in another site than the production site.

Use	Requested information	Estimated tonnages for PFOA and PFOA-related compounds per use globally	Summary of key points	Conclusion
			that the facility will stop importing the PFOI intermediate by the end of 2019. Archroma is developing a method for on-site iodine extraction, a prerequisite for reprocessing PFOI. A transitional exemption for the transport of PFOI as a transported isolated intermediate would be necessary, since the process will not be available on-site before the entry into effect of the Convention's provisions on PFOA. Moreover, the process leads to the production of 1-H-PFO, that also falls under the definition of a PFOA-related compound (questioned by the FluoroCouncil) and is therefore not a viable solution. Archroma submitted information about risk management measures during taken to avoid releases and informed that all steps of the process covered by the exemption request apply the best available techniques and are conducted in closed systems with (1) no contact with water and (2) incineration of off-gases. The only exception relates to the loading/unloading of containers used for the transport of the PFOI fraction, where they claim that strictly controlled conditions are in place. IPEN and ACAT (2018) note that the proposal to exempt transport of isolated intermediates at the global level undermines the integrity of the Stockholm Convention. The Convention limits generic exemptions relating to intermediates to strictly closed-system site-limited intermediates that are chemically transformed in the manufacture of other chemicals that, taking into consideration the criteria in paragraph 1 of Annex D, do not exhibit the characteristics of POP. IPEN and ACAT (2018) add that PFOI is a PFOA-related compound that is predicted to become an Arctic contaminant, disrupts the endocrine system, and may cause long lasting harmful effects to aquatic life.	
Medical devices	Information on specific applications/uses and timelines foreseen as needed for potential related exemptions	Unknown	MedTech (2018) and Euromed (2015) commented that gathering information on specific applications was challenging and indicated that PFOA would chiefly be present as a by-product of PTFE manufacture, PFOA has been used as an emulsifier. MedTech (2018) also provided a summary of generic potential uses. To ease the decision at the COP, IPEN and ACAT (2018) commented that a specific list of applications is needed to help maintain clarity and enforcement of the Convention. ECHA (ECHA, 2015) estimated in use quantities of <1kg in the EU extrapolated to <5kg globally. ECHA (ECHA, 2015). As part of the REACH restriction process an exemption was granted for non-implantable medical devices of 15 years to allow phase-out and development of alternatives.	The Committee recommends a specific exemption for invasive medical devices.

Use	Requested information	Estimated tonnages for PFOA and PFOA-related compounds per use globally	Summary of key points	Conclusion
			The RME noted that PFOA free PTFE options have already been developed, passed stringent regulatory requirements and have been commercialised in some geographies. The ECHA Annex XV restriction report comments that 70% of global PTFE production is now PFOA free under the PFOA product stewardship programme chaired by the US EPA which covers Japan, Europe and the USA. However many medical devices are manufactured outside of these areas (MedTech, 2018).	
Implantable medical devices	Information on the quantities used, extent of transport and risks, and use;	20g for EU extrapolated to 100g globally	ECHA (ECHA, 2015a) indicates that amounts of PFOA and PFOA-related compounds related to this use are extremely low. – Further information and data on quantities used, extent of transport and risks, and use of PFOA in implantable medical devices was not provided in response to the request for information. Implantable medical devices, which may be manufactured with PTFE containing PFOA can include but are not limited to synthetic vascular grafts, endovascular and interventional devices, surgical meshes for hernia repair, to sutures for use in vascular, cardiac, and general surgery procedures. These can include PFOA residual levels at or below 1 ppm (MedTech 2018). However, PTFE can be made without PFOA and alternatives are reportedly now commercially available, approved by US FDA, and are a feasible and effective alternative to the use of PFOA.	The Committee recommends a specific exemption for implantable medical devices.
Photo imaging sector	Information relevant for paper and printing sector and use in developing countries;	Unknown	I&P Europe (2018) state that non-fluorinated alternatives and the move to digital imaging have successfully replaced most uses in the imaging and printing industry . Indeed, digital imaging has been adopted in developing countries in favour of hardcopy printing (IPEN and ACAT, 2018). The IAEA and WHO provided a further example of the transition to digital technologies within developing and transition countries, noting in particular that the rapid adoption of digital technology in healthcare results from “efficiencies inherent in digital capture, storage and display and the competitive cost structures of such systems when compared to alternatives involving film.” Further information on use of PFOA or PFOA-related compounds in other industry sectors was not received in response to the call for information. According to I&P Europe, since 2000, European industry has reformulated/discontinued a large number of products, as a result of which PFOA or PFOA-related compounds are no longer used in photographic coatings applied to paper and in printing plates manufactured by their members.	Based on the existing and rapid transition towards digital imaging, the wide use of digital techniques in developing and transitional countries, and the further reduction in use of PFOA in this sector, the Committee does not recommend specific exemptions for photographic coatings applied to paper and printing plates.
Automotive industry	Information on spare parts	Unknown	The Canadian automotive association, CVMA, requested specific exemptions for automotive service and replacement parts as well as for current production vehicles. The request for exemption is also supported by	Based on the insufficient information and lack of an appropriate justification, the

Use	Requested information	Estimated tonnages for PFOA and PFOA-related compounds per use globally	Summary of key points	Conclusion
			industry associations ACEA (Europe) and SIAM (India). According to CVMA, the industry has been proactively phasing out PFOA use for some time. However, service and replacement parts might still contain PFOA. According to CVMA, these parts represent a small percentage of PFOA use and will decrease naturally over time as the vehicle fleet turns-over. Automotive manufacturers reportedly need to ensure the availability of original equipment and spare parts to satisfy customer demand. Further, according to the Canadian automotive industry, a key obstacle in a complete phase-out of PFOA in automotive service and spare parts appears to be the prohibitive costs. However, no information on possible cost implications has been submitted. In addition, the Canadian automotive industry has concerns regarding practical challenges related to numerous CAS numbers of affected substances. This has also been expressed by ACEA and SIAM, stating that a considerable amount of time would be required to collect relevant data. In contrast to the request for exemption, IPEN and ACAT stipulate that key automotive industry associations have notified company members and suppliers that PFOA will be listed under the Stockholm Convention as well as being regulated in the EU and that these substances should be substituted. The automotive industry also notes that, most suppliers producing relevant articles no longer use PFOA or other long-chained perfluorinated chemicals. In the past PFOA has been used to make fluoropolymers used in automotive applications but several companies have alternative emulsifiers so that PFOA has been eliminated in this class of automotive products. In summary, the Committee requested specification of relevant automotive service and replacement parts as well as sound justification as to why an exemption is required. Limited information has been submitted on specific applications, socio-economic aspects and the availability of alternatives. No conclusive information was submitted so far on the specification of relevant automotive service and replacement parts and on the quantities of relevant substances used in different applications. CVMA indicates in their recent submission that they are currently working to see if any further information can be provided.	Committee does not recommend a specific exemption.
Fire-fighting foams	Information on chemical composition of mixtures and the volumes of pre-installed amount of	APFO potentially between 10–230 million litres of AFFF concentrate. PFOA and PFOA-related compounds as by-product in C_6 assumed as	Perfluorinated compounds have been used within fire-fighting foams as they prove effective against liquid fuel fires (Class B) (ECHA, 2014a). In the past C_8 based perfluorinated compounds have been used including PFOS and PFOA. PFOA was initially used as a component of AFFF in its ammonium salt form (Seow 2013). Only limited information has been identified stockpiles for in-use intentionally added PFOA fire-fighting foams. The FFFC (2011) estimated	Some concerns were expressed about the importance of effective fire-fighting foams for liquid fuel fires, the potential unavailability of suitable alternatives and the cost of their use and implementation, considering that some time to move to alternatives without PFASs may be

Use	Requested information	Estimated tonnages for PFOA and PFOA-related compounds per use globally	Summary of key points	Conclusion
	fire-fighting foam mixtures	50–100 tonnes of concentrate for EU.	3.3 million gallons of AFFF stockpiles containing PFOA and PFOA-related compounds in use for the USA in 2011, which is indicative of PFOA based stocks. Conversely Norway (2007) report on a global inventory for APFO manufactured between 1951–2004, with between 3,700–5,600 tonnes produced. Prevedouros (2006) further comments that the concentration of PFCAs within AFFF foams was between 0.1 and 1% wt/wt of the concentrate. Assuming a worst case that all of the 0.1 – 1% wt/wt was APFO would equate to between 309 and 4,901 million litres of concentrate produced between 1951 and 2004. Based on annual average production and shelf-life of 10 – 25 years, would estimate remaining stockpiles of 60 – 2,400 million litres of concentrate. Industry moved away from C_8 based perfluoro technologies over concerns for health and environment, with preference towards shorter chain C_6 perfluorinated compounds produced through telomerisation. The Swedish Chemicals Agency (2015) comments that while C_6 fluorotelomers are not manufactured using PFOA, it can be created as a by-product of the process. At the concluding step around 20% C_8 can be present in C_6 mixtures (including PFOA), which then undergoes a clean-up process to reduce C_8 species down to trace residues. However, studies exist suggesting that the concentration of C_8 within C_6 products can be much higher than a trace (Swedish Chemicals Agency, 2015; Seow, 2013). Seow (2013) further comments that remaining C_8 perfluoro compounds in C_6 products can also degrade to PFOA in the environment. ECHA (ECHA, 2015) estimates 50–100 tonnes of PFOA-related compounds (CAS No: 70969-47-0) were in use in 2014 in Europe, calculated to be between 1.18 – 23.6 –million US gallons of concentrate (assuming 0.1 – 1% wt/wt active ingredient in concentrates). The FFFC (2018) provided details of best practice for class B fire-fighting foams including non-fluorinated and AFFF based products which included selective use, containment of runoff and appropriate destruction. The guidance did however note that runoff cannot be contained in all incidents due to variability The RME provided details of clean-up costs for contaminated ground water where PFOS based foams had been used. Similar costs can be expected for PFOA based fire-fighting foams. For one example, this amounted to between £3.7–£30 million pounds (Klein, 2013). The Swedish Chemicals Agency estimates the costs related to PFAS contamination of drinking water for two case examples amounting to 1 million € per year for charcoal filtering of water in Uppsala and to 3 million € for new water supply in Ronneby. Norway also estimated that the costs of remediation of airport	needed. The Committee does not recommend an exemption for the production of fire-fighting foams that may contain PFOA as impurities and PFOA-related compounds as constituents. The Committee further concludes that there is a need for a specific exemption for use of fire-fighting foams containing PFOA and PFOA-related compounds already installed in systems including both mobile and fixed systems with specific conditions.

Use	Requested information	Estimated tonnages for PFOA and PFOA-related compounds per use globally	Summary of key points	Conclusion
			land contaminated with PFOAS would be in the range of 4-40 million dollars per airport	

References

ABRAISCA	2018	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
Australia	2018	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
Belarus	2018	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
Brazil	2018	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
Canada	2018	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
CVMA	2018	Submission from Canadian Vehicle Manufacturer's Association of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
FFFC	2018	Submission from the Fire-Fighting Foam Coalition of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
FluoroCouncil	2018a	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
FluoroCouncil	2018b	Comment received on PFOA first draft.
HCWH	2018	Submission from Healthcare Without Harm of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
IPEN and ACAT	2018	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
MedTech Europe	2018	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
Netherlands	2018a	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
Netherlands	2018b	Comment received on PFOA second draft.
Sweden	2018	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.
Switzerland	2018	Comment received on PFOA second draft.
UK	2018	Submission of information specified in Annex F to the Stockholm Convention pursuant to Article 8 of the Convention.

Other References:

Acerboni et al.	1999	Acerboni G, Jensen NR, Rindone B, Hjorth J; Chemical Physics Letters 309: 364-368; 1999
Acerboni et al.	2001	Acerboni G, Beukes JA, Jensen NR, Hjorth J, Myhre G, Nielsen CJ, and Sundet JK; Atmospheric Environment, 35:4113-4123; 2001
Armitage et al.	2006	Modeling global-scale fate and transport of perfluorooctanoate emitted from direct sources. Environmental Science & Technology 40 6969-6975
Australia	2015	Contamination of Australian Defence Force facilities and other Commonwealth, state and territory sites in Australia Submission 120 - Attachment 2
Australia	2016a	Australian Department of Environment and Heritage Protection, 2016 Operational Policy Environmental Management of Firefighting Foam.
Australia	2016b	Letter from the Airservices Australia 2016 Contamination of Australian Defence Force facilities and other Commonwealth, state and territory sites in Australia Submission 120 - Attachment 5 https://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Foreign_Affairs_Defence_and_Trade/ADF_facilities
Avendano and Liu	2015	Production of PFOS from aerobic soil biotransformation of two perfluoroalkyl sulfonamide derivatives, Chemosphere 119:1084-1090
Australian Parliament	2017	Development of Infrastructure, Regional Development and Cities portfolio, https://www.aph.gov.au/~/media/Estimates/rrat/add1718/report/c02.pdf?la=en see also Proof Hansard, 26 February 2018, p. 82.
Barzen-Hanson et al.	2017	Discovery of 40 Classes of Per- and Polyfluoralkyl Substances in Historical Aqueous Film-Forming Foams (AFFF) and AFFF-Impacted Groundwater. Environ. Sci. Tech. 51 (4): 2047-2057
Benskin et al	2009	Isomer-Specific Biotransformation Rates of a Perfluorooctane Sulfonate (PFOS)-Precursor by Cytochrome P450 Isozymes and Human Liver Microsomes, Environ. Sci. Technol., 2009, 43 (22), pp 8566–8572
Brown et al	2008	Screening chemicals for the potential to be persistent organic pollutants: A case study of Arctic contaminants, Environ Sci Technol 42:5202-5209
Butt et al	2013	Biotransformation pathways of fluorotelomer-based polyfluoroalkyl substances: a review. Environmental Toxicology and Chemistry, Vol. 33, No. 2, pp. 243–267. Washington, Jenkins & Weber. Identification of Unsaturated and 2H Polyfluorocarboxylate Homologous Series and Their Detection in Environmental Samples and as Polymer Degradation Products Environ. Sci. Technol. 2015, 49, 13256−13263.
Castro et al	2017	"Fuel for thought", Industrial Fire Journal 2nd Quarter 2017 34-36. https://issuu.com/hemminggroup/docs/ifj_q2_2017
Chen et al.	2003	Rate constants for the gas-phase reaction of CF3CF2CF2CF2CF2CHF2 with OH radicals at 250-430 K. International Journal of Chemical Kinetics, 36(1), pp.26-33
Chen et al,	2011	Kinetics and mechanism of gas-phase reaction of CF3CF2CF2CF2CF2CF2CF2CF2H with OH radicals in an environmental reaction chamber at 253–328 K, Chemical Physics Letters, 501, 4–6, pp 263-266
Cousins	2016	The precautionary principle and chemicals management: the example of perfluoroalkyl acids in groundwater. Environment International 94:331-340.
D'eon et al.	2006	Atmospheric Chemistry of N-Methyl Perfluoro butane sulfonamide ethanol, C4F9SO2N(CH3)CH2CH2OH: Kinetics and Mechanism of Reaction with OH, Environ. Sci. Technol. 2006, 40, 1862-1868
ECHA	2014a	EU ANNEX XV Restriction report on a Proposal for a restriction of PFOA, it salts and PFOA-related compounds under the REACH regulation EC 1907/2006
ECHA	2014b	Registered substances. Available from: https://echa.europa.eu/ de/information-on-chemicals/registered-substances Cited in Wang et al., 2015

ECHA	2015a	RAC and SEAC opinion on Annex XV dossier proposing restrictions on Perfluorooctanoic acid (PFOA), PFOA salts and PFOA-related substances under the REACH regulation EC 1907/2006
ECHA	2015b	Background document to the RAC and SEAC opinion on Annex XV dossier proposing restrictions on Perfluorooctanoic acid (PFOA), PFOA salts and PFOA-related substances under the REACH regulation EC 1907/2006
ECHA	2015c	Committee for Risk Assessment (RAC) Committee for Socio-economic Analysis (SEAC) – Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on Perfluorooctanoic acid (PFOA), PFOA salts and PFOA-related substances. Compiled version prepared by the ECHA Secretariat of RAC's opinion (adopted 8 September 2015) and SEAC's opinion (adopted 4 December 2015). Available from: https://echa.europa.eu/documents/10162/2f0dfce0-3dcf-4398-8d6b-2e59c86446be.
EFSA	2011	EFSA panel on food contact materials. Scientific opinion on the safety evaluation of the substance, 3H-perfluoro-3-[(3-methoxy-propoxy)propanoic acid] ammoniumsalt, CAS No: 958445-44-8, for use in food contact materials. EFSA J. 9 (6), 1–11.
Euromed	2015	ECHA public consultation on the proposed restriction on the manufacturing, use and placing on the market of Perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related substances. Joint EDMA-Eucomed Input, 17th June 2015.
Favreau et al	2017	Multianalyte profiling of per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) in liquid commercial products. 'Chemosphere 171, 2017, p. 491–501, doi:10.1016/j.chemosphere.2016.11.127.
FFFC	2004	Estimated Quantities Of Aqueous Film Forming Foam (AFFF) In The United States, Report prepared for the Fire-Fighting Foam Coalition.
FFFC	2011	2011 update to the 2004 report entitled "Estimated Quantities of Aqueous Film Forming Foam (AFFF) In The United States" Prepared for the Fire-Fighting Foams Coalition
FFFC	2016	Best Practice Guidance for Use of Class B Firefighting Foams, Guidance document by the Fire-fighting foams coalition
FFFC	2018	Submission as part of the call for information in development of the RME
FOEN	2017	Additional Information in Relation to the Risk Management Evaluation of PFOA, its Salts, and Related Compounds. Prepared by ETH Zurich on behalf of the Swiss Federal Office for the Environment (FOEN). Available at http://chm.pops.int/TheConvention/POPsReviewCommittee/Meetings/POPRC12/POPRC12Followup/PFOAComments/tabid/5950/Default.aspx
Gibbs et al.	2001	PFC emissions from primary aluminium production, International Panel on Climate Change: Good Practice Guidance and Uncertainty Management in National Greenhouse Gas Inventories,
Gilljam et al.	2015	Is Ongoing Sulfluramid Use in South America a Significant Source of Perfluorooctanesulfonate (PFOS)? Production Inventories, Environmental Fate, and Local Occurrence, Environ. Sci. Technol., 2016, 50 (2), pp 653–659
Gordon	2011	Toxicological evaluation of ammonium 4,8-dioxa-3H-perfluorononanoate, a new emulsifier to replace ammonium perfluorooctanoate in fluoropolymer manufacturing. RegulToxicolPharmacol 59(1): 64-80.
Gupta et al	2016	In vivo delamination of coronary guidewire polytetrafluoroethylene layer – A dreaded complication. Indian Heart J. 2016 Mar-Apr; 68(2): 182–183.
Hakkinen JM, Posti AI	2014	Hakkinen JM, Posti AI (2014) Review of maritime accidents involving chemicals – Special focus on the Baltic Sea, TransNav 8:295 - 305

Hetzer et al.	2014	Fire testing a new fluorine-free AFFF Based on a novel class of environmentally sound high performance siloxane surfactants. Fire Safety Science-draft Proceedings of the Eleventh International Symposium, Canterbury, New Zealand, pp. 1–10.
Holmes	2017	Nigel Holmes of Queensland Department of Environment and Heritage Protection speaking at the Foam summit, Budapest Hungary 17/18th October 2017. http://www.hemmingfire.com/news/fullstory.php/aid/3027/Solutions_in_foam.html
IAEA, WHO	2015	Worldwide implementation of digital imaging in radiology, IAEA Human health series No. 28, http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1647web.pdf
I & P Europe	2015	ECHA public consultation on the proposed restriction on the manufacturing, use and placing on the market of Perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related substances. Imaging and Printing Europe, 2015.
I & P Europe	2016	Imaging & Printing Association Europe. Annex F form. Submitted 24 November 2016. Available from: http://chm.pops.int/TheConvention/POPsReviewCommittee/Meetings/POPRC12/POPRC12Followup/PFOAInfo/tabid/5453/Default.aspx.
IPEN	2016	Submission as part of the call for information in development of the RME
Keutel and Koch	2016	Untersuchung fluortensidfreier Löschmittel und geeigneter Löschverfahren zur Bekämpfung von Bränden häufig verwendeter polarer (d. h. schaumzerstörender) Flüssigkeiten. Brandschutzforschung der Bundesländer. Forschungsbericht 187 von Karola Keutel und Mario Koch. Available at https://idf.sachsen-anhalt.de/fileadmin/Bibliothek/Politik_und_Verwaltung/MI/IDF/IBK/Dokumente/Forschung/Fo_Publikationen/imk_ber/bericht_187.pdf
Klein	2012	Comments on the draft technical paper on the identification and assessment on alternatives to the use of perfluorooctane sulfonic acid (PFOS) in open applications submitted as a follow up to POPRC-7.
Klein	2013	the cost and still counting - fire-fighting foam, disposal, remediation, and lifetime costs. Industrial Fire Journal.
Kleiner and Jho	2009	Recent developments in 6:2 fluorotelomer surfactants and foam stabilizers.4th Reebok Foam Seminar. 6-7 July 2009. Bolton, UK. (Krippner et al., 2014) Krippner J, Brunn H, Falk S, Georgii S, Schubert S, Stahl T (2014) Effects of chain length and pH on the uptake and distribution of perfluoroalkyl substances in maize (Zea mays), Chemosphere 94:85-90
Land et al.	2018	Temporal trends of perfluoroalkyl acids in humans and in the environment, EviEM, 2018 systematic review 5
Lerner Lehmler et al.	20182007	"The US military is spending millions to replace toxic firefighting foam with toxic firefighting foam', Article from The Intercept, 10th February 2018 https://theintercept.com/2018/02/10/firefighting-foam-afff-pfos-pfoa-epa/Synthesis of environmentally relevant perfluorinated sulphonamides, J Fluor Chem 128: 595-607
Liu et al.	2017	Pollution pathways and release estimation of perfluoro octane sulfonate (PFOS) and perfluoro octanoic acid (PFOA) in central and eastern China, Sci. Total Environ. 2017, 580, 1247-1256
Martin et al.	2006	Atmospheric Chemistry of Perfluoro alkane sulfonamides: Kinetic and Product Studies of the OH Radical and Cl Atom Initiated Oxidation of N-Ethyl-perfluoro butane sulfonamide, Environ. Sci. Technol.2006, 40, 864-872
Michiels	2018	Personal communication during development of the current document with Eddy Michiels at I&P Europe.

Mil Tech	2017	Performance specification, fire extinguishing agent, aqueous film forming foam (AFFF) liquid concentrate for fresh and sea water. MIL-PRF-24385F(SH) w/AMENDMENT. Available from: http://quicksearch.dla.mil/qsSearch.aspx
Military.com	2017	https://www.military.com/daily-news/2017/09/07/cleanup-bill-firefighting-chemicals-bases-could-cost-2-billion.html
Nesbitt	2017	PTFE Guidewire Application Process Eliminates Delamination', Article for Medical Products Outsourcing. https://www.mpo-mag.com/contents/view_online-exclusives/2017-12-06/ptfe-guidewire-application-process-eliminates-delamination/
NICNAS	undated	IMAP Environment Tier II Assessment for Indirect Precursors to Perfluorooctanoic Acid (PFOA). National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, Sydney, Australia.
NICNAS	2018	NICNAS-IMAP Environment tier II assessment of cyclic volatile methyl siloxanes (CAS Registry Numbers: 541-05-9, 556-67-2, 541-02-6, 540-97-6, 107-50-6, 69430-24-6) https://www.nicnas.gov.au/chemical-information/imap-assessments/imap-assessments/tier-ii-environment-assessments/cvms
Norstrom	2011	Årsrapport för projektet RE-PATH. IVL rapport B2060, 2011 (in Swedish). Available at: http://repath.ivl.se/download/18.488d9cec137bbdebf94800056018/1350483917062/ B2060.pdf.
Nordstrom et al	2015	http://repath.ivl.se/download/18.343dc99d14e8bb0f58b557e/1443615397431/ B2232_RE-PATH%20FINAL_20150923.pdf).
Norway	2007	PFOA in Norway, survey of national sources. TA-2354/2007
Norway	2018	Two case studies for remediation of PFAS contaminated fire-fighting sites in Norway. Vanja Alling, Thomas Hartnik, Olaug Bjærtnes.
NRL	2016	Evaluating the Difference in Foam Degradation between Fluorinated and Fluorine-free Foams for Improved Pool Fire Suppression. Katherine Hinnant, RamagopalAnanth, Michael Conroy, Bradley Williams. Naval Research Laboratory. Presented at the 2016 ACS Symposium. (Oda et al., 2007) Negative results of umu genotoxicity test of fluorotelomer alcohols and perfluorinated alkyl acids. Environ Health Perspect 12:217-9.
Nguyen et al.	2013	Rate laws and kinetic modeling of N-ethyl perfluorooctane sulfonamidoethanol (N-EtFOSE) transformation by hydroxyl radical in aqueous solution, Water Res. 2013 May 1;47(7):2241-50
Plumlee et al.	2009	Indirect Photolysis of Perfluoro chemicals: Hydroxyl Radical-Initiated Oxidation of N-Ethyl Perfluoro octane Sulfonamide Acetate (N-EtFOSAA) and Other Perfluoro alkane sulfonamides, Environ. Sci. Technol.2009, 43, 3662–3668
Poulsen et al.	2005	Danish Ministry of Environment.More environmentally friendly alternatives to PFOS-compounds and PFOA. Available from: http://www2.mst.dk/common/Udgivramme/Frame.asp?http://www2.mst.dk/udgiv/ Publications/ 2005/87-7614-668-5/html/default_eng.htm
Prevedouros et al.	2006	Sources, fate and transport of perfluorocarboxylates. Environmental Science & Technology 40 32-44.
OECD	2018	New Comprehensive Global Database of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFASs).

Queensland Gov	2016a	Environmental Management of Firefighting Foam Policy. 7 July 2016
Queensland Gov	2016b	Environmental Management of Firefighting Foam Policy. Explanatory Notes, Revision 2. State of Queensland. Revision 2.2–July 2016. Available at http://www.ehp.qld.gov.au/assets/documents/regulation/firefighting-foam-policy-notes.pd
Rudolf Group	2018	http://www.rudolf.de/en/
Seow	2013	Fire-fighting foams with perfluorochemicals - a review, report by Dr Seow on behalf of the Australian NICNAS
Solberg	2014	Technical reference guide for Re-Healing foam concentrate, white paper. http://www.solbergfoam.com/Technical-Documentation/Foam-Concentrate-Data-Sheets/ReHealing-Foam/CEN-EN-Concentrates/RE-HEALING-RF3x3-FP-ATC-F-2014021.aspx
Sontake and Wagh	2014	The Phase-out of Perfluorooctane Sulfonate (PFOS) and the Global Future of Aqueous Film Forming Foam (AFFF), Innovations in Fire-fighting Foam. Chemical Engineering and Science 2, 11–14.
SSG	2017	Perfecting PFOA-free PTFE Coating Adhesion on Stainless Guidewires, Industry paper produced by Surface Solutions Group Inc.
Suriname	2017	National Inventory Report for Perfluorooctanesulfonic acid (PFOS) and related substances in Suriname
Swedish Chemicals Agency	2015	Occurrence and use of highly fluorinated substances and alternatives. 2015
Swedish Chemicals Agency	2016	Förslag till nationella regler för högfluorerade ämnen i brandsläckningsskum (in Swedish). Rapport 1/16. ISSN 0284-1185.
The Intercept	2016	Available from: https://theintercept.com/2016/03/03/how-dupont-concealed-the-dangers-of-the-new-teflon-toxin/. (Online access: 2 March 2017).
UNEP	2017	Guidance on best available techniques and best environmental practices for the use of perfluorooctane sulfonic acid (PFOS) and related chemicals listed under the Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants. Available from: http://chm.pops.int/Implementation/NIPs/Guidance/GuidanceonBATBEPfortheuseofPFOS/tabid/ 3170/Default.aspx.
Van der Putte	2010	Analysis of the risk arisng from the industrial use of Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Ammonium Perfluorooctanoate (AFPO) and from their use in consumer articles. Evaluation of the risk reduction measures for potential restrictions on the manufacture, placing on the market and use of PFOA and APFO. European Commission.DG Enterprise and Industry. Report TOX08.7049.FR03.
Wang et al.	2011	Estrogen-like response of perfluorooctyl iodide in male medaka (Oryzias latipes) based on hepatic vitellogenin induction, Wiley Periodicals, Inc. Environ Toxicol
Wang et al.	2013	Fluorinated alternatives to long-chain perfluoroalkyl carboxylic acids (PFCAs), perfluoroalkane sulfonic acids (PFSAs) and their potential precursors. Environ Int 60: 242-8
Wang et al.	2014	Global emission inventories for C_4–C_{14} perfluoroalkyl carboxylic acid (PFCA) homologues from 1951 to 2030, Part I: production and emissions from quantifiable sources, Environment International 70 (2014) pp62–75
Wang et al.	2015	Hazard assessment of fluorinated alternatives to long-chain perfluoroalkyl acids and their precursors: Status quo, ongoing challenges and possible solutions. Environment International 75:172-179

Wang et al.	2015	Perfluorooctyl Iodide Stimulates Steroidogenesis in H295R Cells via a Cyclic Adenosine Monophosphate Signaling Pathway, Chem. Res. Toxicol., 2015, 28 (5), pp 848–854
Williams et al.	2011	Extinguishment and Burnback Tests of Fluorinated and Fluorine-free
Wilson	2016	Can F3 agents take the fire security heat? Mike Wilson. International Airport Review 20(6).
Young et al.	2009	Atmospheric chemistry of CF3CF2H and CF3CF2CF2CF2H: Kinetics and products of gas-phase reactions with Cl atoms and OH radicals, infrared spectra, and formation of perfluorocarboxylic acids. Chemical Physics Letters, 473(4-6), pp.251–256.
Zabaleta et al.	2018	Biodegradation and Uptake of the Pesticide Sulfluramid in a Soil–Carrot Mesocosm, Environmental Science & Technology 2018 52 (5), 2603-2611 DOI: 10.1021/acs.est.7b03876