

Convention de Rotterdam

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

Document d'orientation des décisions

Acide perfluorooctanoïque (APFO), ses sels et les composés apparentés



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



**Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture**



PNUE

Introduction

La Convention de Rotterdam a pour but d'encourager le partage des responsabilités et la coopération entre les Parties dans le domaine du commerce international de certains produits chimiques dangereux, afin de protéger la santé humaine et l'environnement contre d'éventuels dommages et de contribuer à l'utilisation écologiquement rationnelle de ces produits en facilitant l'échange d'informations sur leurs caractéristiques, en instituant un processus national de prise de décisions applicable à leur importation et à leur exportation, et en assurant la communication de ces décisions aux Parties.

Les produits chimiques¹ susceptibles d'être soumis à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (PIC) dans le cadre de la Convention de Rotterdam sont ceux qui ont été interdits ou strictement réglementés en vertu de règlements nationaux, dans au moins deux Parties² de deux régions différentes. La soumission d'un produit chimique à la procédure PIC se fonde sur des mesures de réglementation prises par des Parties qui ont remédié aux risques associés à ce produit, soit en l'interdisant, soit en le réglementant strictement. Il peut exister d'autres moyens de lutter contre ces risques ou de les réduire. La soumission d'un produit chimique à la procédure PIC n'implique donc pas qu'il soit interdit ou strictement réglementé dans toutes les Parties à la Convention. Pour chaque produit chimique inscrit à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam et soumis à la procédure PIC, les Parties doivent décider en connaissance de cause si elles consentent ou non à l'importer à l'avenir.

Lors du segment en présentiel de sa dixième réunion, tenue à Genève du 6 au 17 juin 2022, la Conférence des Parties a décidé d'inscrire l'acide perfluorooctanoïque (APFO), ses sels et les composés apparentés à l'Annexe III de la Convention et a adopté le document d'orientation des décisions correspondant, ce qui a eu pour effet de soumettre ce produit chimique à la procédure PIC.

Le présent document d'orientation des décisions a été communiqué aux autorités nationales désignées le 21 octobre 2022, conformément aux articles 7 et 10 de la Convention de Rotterdam.

Objet du document d'orientation des décisions

Pour chacun des produits chimiques inscrits à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam, un document d'orientation des décisions est approuvé par la Conférence des Parties. Les documents d'orientation des décisions sont envoyés à toutes les Parties, auxquelles il est demandé de prendre une décision concernant les importations futures de la substance chimique inscrite dans la ou les catégories pertinentes de l'Annexe III de la Convention. De plus amples informations sur les réponses des pays importateurs figurent sur le site web de la Convention de Rotterdam³.

Les documents d'orientation des décisions sont rédigés par le Comité d'étude des produits chimiques. Ce comité, constitué d'un groupe d'experts désignés par les gouvernements, a été créé en application de l'article 18 de la Convention pour évaluer les produits chimiques pouvant être inscrits à l'Annexe III de la Convention. Ces documents d'orientation reprennent les informations fournies par au moins deux Parties pour justifier les mesures de réglementation prises par celles-ci, au niveau national, pour interdire ou réglementer strictement un produit chimique. Ils ne prétendent pas constituer la seule source d'information sur un produit chimique et ne sont ni actualisés ni révisés après leur adoption par la Conférence des Parties.

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

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

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

² Aux termes de la Convention, « Partie » désigne un État ou une organisation régionale d'intégration économique qui a consenti à être lié par la Convention et auquel la Convention s'applique.

³ <http://www.pic.int/Procedures/ImportResponses/tabid/1162/language/en-US/Default.aspx>.

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

Déni de responsabilité

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

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

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

LISTE DES ABRÉVIATIONS COURANTES

<	inférieur à
≤	inférieur ou égal à
>	supérieur à
≥	supérieur ou égal à
μg	microgramme
μm	micromètre
ADN	acide désoxyribonucléique
°C	degré Celsius (centigrade)
CAS	Chemical Abstract Service (Service de renseignements sur les nouveaux produits chimiques)
CE	Communauté européenne
CE ₅₀	concentration efficace médiane
CI ₅₀	concentration médiane inhibitrice
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CL ₅₀	concentration létale médiane
cm	centimètre
CSEO	concentration sans effet observé
CSENO	concentration sans effet nocif observé
DE ₅₀	dose efficace médiane
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale médiane
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DRf	dose de référence (pour une exposition chronique; comparable à la DJA)
DRfA	dose de référence aiguë
DSEO	dose sans effet observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DT ₅₀	demi-vie de dissipation
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
FAT	facteur d'amplification trophique
FBA	facteur de bioaccumulation
FBA _m	facteur de bioamplification
FBC	facteur de bioconcentration
g	gramme
h	heure
k	kilo (x 1 000)
kg	kilogramme
K _{oc}	coefficient de partage entre le carbone organique du sol et l'eau
K _{oe}	coefficient de partage octanol/eau
kPa	kilopascal
l	litre
m	mètre
MAK	concentration maximale sur le lieu de travail (Allemagne)
mg	milligramme
ml	millilitre
mPa	millipascal
ng	nanogramme
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques

OMS	Organisation mondiale de la Santé
p.c.	<i>poids corporel</i>
p.h.	poids humide
PISSC	Programme international sur la sécurité des substances chimiques
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
p/p	poids/poids
ppm	parties par million (unité uniquement utilisée en référence à la concentration d'un pesticide dans un régime alimentaire expérimental. Dans tous les autres cas, les unités utilisées sont le mg/kg ou le mg/l)
UE	Union européenne
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
US EPA	Agence américaine pour la protection de l'environnement

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

ACIDE PERFLUOROOCCTANOÏQUE (APFO), SES SELS ET LES COMPOSÉS APPARENTÉS

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

Nom commun Acide perfluorooctanoïque (APFO), ses sels et les composés apparentés

**Nom chimique
et autres noms
ou synonymes**

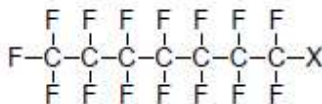
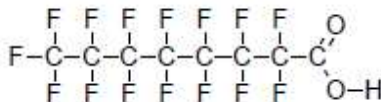
- Acide perfluorooctanoïque (APFO) et ses sels ;
- Tout composé apparenté (y compris ses sels et polymères) dont l'un des éléments structurels est un groupe perfluoroheptyle linéaire ou ramifié de formule C_7F_{15} - directement rattaché à un autre atome de carbone ;
- Tout composé apparenté (y compris ses sels et polymères) dont l'un des éléments structurels est un groupe perfluorooctyle linéaire ou ramifié de formule C_8F_{17} .

Les substances suivantes sont exclues de cette désignation :

- Les composés de formule $C_8F_{17}-X$, où $X = F, Cl, Br$;
- Les composés de formule $C_8F_{17}-C(=O)OH$, $C_8F_{17}-C(=O)O-X'$ ou $C_8F_{17}-CF_2-X'$ (où X' désigne un groupe quelconque, y compris des sels) ;
- L'acide perfluorooctane sulfonique (SPFO) et ses dérivés ;
($C_8F_{17}SO_2X$ ($X = OH$, sel métallique ($O-M^+$), halogénure, amide et autres dérivés, y compris les polymères).

Formule moléculaire $C_8HF_{15}O_2$ (APFO)

Structure chimique



Numéro(s) CAS

Il n'existe pas de liste complète des numéros CAS de l'APFO, de ses sels et des composés apparentés.

Les numéros CAS suivants pour l'APFO, ses sels et les composés apparentés ont été indiqués dans les notifications du Canada et de la Norvège :

Acide libre ($X = COOM^+$; $M = H$) (n° CAS : 335-67-1)

Sel d'ammonium ($X = COOM^+$; $M = NH_4$) (n° CAS : 3825-26-1)

Sel de sodium ($X = COOM^+$; $M = Na$) (n° CAS : 335-95-5)

Sel de potassium ($X = COOM^+$; $M = K$) (n° CAS : 2395-00-8)

Sel d'argent ($X = COOM^+$; $M = Ag$) (n° CAS : 335-93-3)

Fluorure acide ($X = COF$) (n° CAS : 335-66-0)

Méthylester ($X = COOCH_3$) (n° CAS : 376-27-2)

Éthylester ($X = COOCH_2-CH_3$) (n° CAS : 3108-24-5)

Le sel le plus couramment utilisé dans le commerce est celui d'ammonium (n° CAS 3825-26-1).

Des exemples de produits chimiques portant un numéro CAS qui répondent à la définition de l'APFO, de ses sels et des composés apparentés figurant à l'Annexe A de la Convention de Stockholm sont présentés dans le document intitulé « Supporting information related to the draft risk management evaluation on perfluorooctanoic acid (CAS No. 335-67-1, PFOA), its salts and PFOA-related compounds: Non-exhaustive list of substances covered and not covered (Informations à l'appui du projet d'évaluation de la gestion des risques concernant l'acide perfluorooctanoïque (n° CAS 335-67-1, APFO), ses sels et les composés apparentés : Liste non exhaustive des substances couvertes et non couvertes) » (UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6/Add.1)⁴. Veuillez noter que certains produits chimiques énumérés dans le présent document peuvent ne pas faire partie de ceux couverts par l'Annexe III de la Convention de Rotterdam.

Code douanier du Système harmonisé	29159070
Autres numéros	N° INDEX 607-704-00-2 N° CE 206-397-9, N° CE 223-320-4 (sel d'ammonium) ; N° CE 206-404-5 (sel de sodium) N° RTECS RH0781000 N° EINECS 206-397-9
Catégorie	Produit à usage industriel
Catégorie réglementée	Produit à usage industriel
Utilisation(s) dans la catégorie réglementée	Canada : Principalement utilisé comme imperméabilisants à l'eau, à l'huile et à la graisse ; agents de surface ; et agents mouillants. Les mousses à formation de pellicule aqueuse peuvent également contenir de l'APFO (sel d'ammonium) comme composant ou à l'état d'impureté. Norvège : Utilisé dans plusieurs applications, par exemple agents de pelliculage pour tapis, textiles, mobilier, chaussures, papier, emballages alimentaires, plaques d'impression, mais aussi dans les peintures, encaustiques, colles et pellicules photographiques. Il est souvent présent dans les produits comme impureté chimique ou résidu à l'état de traces des matières premières utilisées dans la fabrication d'autres composés perfluorés, comme les polymères à chaîne latérale fluorée. L'APFO a été détecté dans des produits importés, notamment des textiles traités avec des composés perfluorés pour les rendre résistants à l'eau et aux taches. Il peut également se trouver dans des matériaux antiadhésifs pour contact alimentaire. Autrefois, l'APFO était souvent présent en petites quantités dans le fart à ski à l'état d'impureté chimique provenant de ses constituants perfluorés.
Appellations commerciales	Non disponibles.
Types de formulation	Sans objet.
Utilisations dans d'autres catégories	Canada et Norvège : L'utilisation de l'APFO dans la formulation de certains pesticides au Canada a récemment cessé. Actuellement, aucune utilisation comme pesticide n'a été signalée.
Principaux fabricants	3M, États-Unis (jusqu'en 2002) Arkema, Asahi, BASF, Clariant, Daikin, 3M/Dyneon, DuPont et Solvay Solexis Source : US EPA (2015) <i>Cette liste de fabricants actuels et passés est fournie à titre indicatif et ne prétend pas être exhaustive.</i>

⁴ Conformément au paragraphe 9 de la décision SC-9/3, la liste est mise à jour périodiquement par le Secrétariat et est disponible sur le site Web de la Convention de Stockholm.

2. Raisons justifiant l'application de la procédure PIC

L'acide perfluorooctanoïque (APFO), ses sels et les composés apparentés (ci-après dénommés APFO) sont soumis à la procédure PIC dans la catégorie des produits à usage industriel. L'APFO est inscrit sur la base des mesures de réglementation finales visant à strictement réglementer son utilisation en tant que produit à usage industriel notifiées par le Canada et la Norvège.

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

Canada :

La fabrication, l'utilisation, la vente, la mise en vente ou l'importation d'APFO et de produits contenant cette substance sont interdites, excepté pour un nombre restreint de dérogations. (UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, sections 2 et 2.2.1 de la notification du Canada).

Motif : Environnement

Norvège :

La production, l'importation, l'exportation ou la vente de produits de consommation dont la teneur en APFO et ses sels et esters est supérieure à certaines valeurs limites sont strictement réglementées. (UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, sections 2 et 2.2.1 de la notification de la Norvège).

Motif : Santé humaine et environnement

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

Canada :

Une évaluation environnementale préalable a été menée sur l'acide perfluorooctanoïque (APFO), ses sels et ses précurseurs contenant la chaîne d'alkyles perfluorés (C₇F₁₅, C₈F₁₇) directement liée à tout groupe caractéristique autre qu'un atome de fluor, de chlore ou de brome.

Dans l'environnement, l'APFO est extrêmement persistant et ne subit pas de dégradation abiotique ou biotique significative dans les conditions environnementales. Il est très soluble dans l'eau, et généralement présent en solution sous forme d'anion (base conjuguée). Sa pression de vapeur étant faible, le milieu aquatique devrait être son puits principal, et l'APFO devrait également se retrouver dans des sédiments. La présence d'APFO dans l'Arctique canadien est probablement imputable à sa propagation à longue distance dans l'environnement (notamment dans les courants océaniques) et/ou à ses précurseurs volatiles (dans l'atmosphère).

L'APFO a été détecté à l'état de traces dans l'hémisphère Nord. En Amérique du Nord, des niveaux plus élevés ont été mesurés dans les eaux de surface au voisinage de sites de fabrication de fluoropolymères des États-Unis (< 0,025–1 900 µg/l) et dans les eaux souterraines près de bases militaires des États-Unis (non détecté, n.d., à 6 570 µg/l). Il a été détecté dans les effluents de stations de traitement des eaux usées du Canada à des concentrations allant de 0,007 à 0,055 µg/l, et des États-Unis à des concentrations comprises entre 0,0074 et 0,089 µg/l.

L'APFO a été mesuré à l'état de traces dans les eaux douces (n.d.–11,3 µg/l) et les sédiments d'eau douce (0,3–7,5 µg/kg) canadiens. Il a également été détecté dans divers biotes canadiens (n.d.–90 µg/kg p.h. (tissus)) dans le sud de l'Ontario et dans l'Arctique canadien. La plus forte concentration d'APFO dans les organismes canadiens a été trouvée chez les invertébrés benthiques *Diporeia hoyi* à 90 µg/kg p.h., puis dans le foie de turbots à 26,5 µg/kg p.h., d'ours blancs à 13 µg/kg p.h., de caribous à 12,2 µg/kg p.h., de phoques annelés à 8,7 µg/kg p.h. et de morses à 5,8 µg/kg p.h. Après un rejet accidentel de mousse anti-incendie à Etobicoke Creek en Ontario, l'APFO a été mesuré dans le foie de ménés à nageoires rouges à une concentration maximale de 91 µg/kg p.h. Toutefois, au moment de l'évaluation réalisée en 2012, les concentrations d'APFO dans les biotes du Canada (tissus et corps entier) étaient inférieures aux concentrations les plus élevées trouvées dans les biotes des États-Unis (jusqu'à 1 934,5 µg/kg p.h. dans le foie d'orphanes).

Les tendances temporelles ou spatiales des concentrations d'APFO dans les œufs de guillemots, chez le touladi, le guillemot de Brünnich, le fulmar boréal ou le phoque annelé n'avaient pas pu être déterminées au moment de l'évaluation. Toutefois, des tendances temporelles ont été observées chez l'ours blanc (1972 – 2002 et 1984 – 2006) et la loutre de mer (1992 – 2002). On a calculé un temps de doublement de l'APFO dans les tissus hépatiques égal à 7,3 ± 2,8 ans chez les ours blancs de l'Île de Baffin et de 13,9 ± 14,2 ans chez les ours blancs de Barrow en Alaska. Les concentrations d'APFO ont progressé de 2,3 % par an chez les ours blancs du centre-est du Groenland. Elles ont également significativement augmenté sur une période de 10 ans chez les loutres de mer femelles adultes.

Les chaînes perfluorées sont à la fois oléophobes et hydrophobes. L'APFO se liant principalement aux protéines d'albumine dans le sang des biotes, il est présent dans le sang et les tissus très irrigués comme le foie et les reins, plutôt que dans les tissus adipeux. D'après des preuves expérimentales, l'APFO n'est pas très bioaccumulable chez le poisson. Toutefois, il ne faut pas extrapoler ces résultats aux espèces non aquatiques, car les branchies constituent un mode supplémentaire d'élimination de l'APFO dont sont dénués les organismes qui respirent de l'air, comme les

mammifères terrestres et marins. D'après des études en milieu réel faisant apparaître des facteurs de bioamplification supérieurs à 1 chez les mammifères arctiques ou d'autres régions (comme le narval, le béluga, l'ours blanc, le morse, le grand dauphin et le phoque commun), l'APFO pourrait se bioaccumuler et se bioamplifier chez les mammifères terrestres et marins. Les facteurs de bioamplification signalés chez les mammifères terrestres et marins se situaient dans une fourchette de 0,03–31. Superprédateurs dans le réseau trophique marin arctique, les ours blancs étaient les organismes terrestres arctiques les plus contaminés par l'APFO.

Au moment de l'évaluation, d'après les quotients de risque, les organismes pélagiques présentaient une faible probabilité de risques découlant de l'exposition aux concentrations actuelles observées dans le milieu aquatique. Le quotient de risque pour les mammifères sauvages canadiens (comme l'ours blanc) est inférieur à 1. Toutefois, vu la persistance de l'APFO, sa tendance à se bioaccumuler et à se bioamplifier chez divers mammifères terrestres et marins, son hépatotoxicité, et l'augmentation de ses concentrations chez l'ours blanc et d'autres espèces, il a été conclu au moment de l'évaluation que ses concentrations chez l'ours blanc pourraient avoisiner des niveaux d'exposition susceptibles de poser un danger.

L'évaluation se fondait sur la valeur probante des éléments de preuve concernant la persistance, la bioaccumulation, les tendances temporelles chez certaines espèces (telles que l'ours blanc), la propagation à longue distance, et l'omniprésence et les concentrations d'APFO dans l'environnement et les biotes (y compris dans des zones reculées du Canada). D'après les informations présentées dans l'évaluation préalable en 2012, il a été conclu que l'APFO, ses sels et ses précurseurs pénètrent, ou peuvent pénétrer, dans l'environnement en quantité ou à des concentrations ou dans des conditions qui peuvent, ou pourraient, avoir des effets nocifs immédiats ou à long terme sur l'environnement ou sa biodiversité.

Norvège :

La notification et la documentation à l'appui fournissent un grand nombre de données relatives à l'exposition humaine, ainsi que des informations tirées d'un document de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) portant sur l'acide perfluorooctanesulfonique (SPFO), l'acide perfluorooctanoïque (APFO) et leurs sels : opinion scientifique du Groupe d'experts sur les contaminants dans la chaîne alimentaire ; un document de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) sur l'acide pentadécafluorooctanoïque (APFO) comme substance extrêmement préoccupante car cancérigène, mutagène et reprotoxique (CMR) et substance préoccupante car persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). D'après les études norvégiennes, l'APFO est transféré de la mère au fœtus, et des concentrations plasmatiques relativement élevées ont été détectées dans des prélèvements de sang chez des enfants en bas âge. Des informations sur l'exposition au travail des professionnels norvégiens spécialisés dans le fartage des skis, dont le sérum sanguin contient des concentrations plus élevées d'APFO, sont également fournies. Les informations présentées dans l'évaluation des risques mettent en évidence l'omniprésence et les concentrations d'APFO dans l'environnement norvégien (air, eau, sédiments). La persistance, la bioaccumulation et les tendances temporelles de l'APFO chez certaines espèces arctiques, telles que l'ours blanc, et les preuves de sa propagation à longue distance dans l'environnement justifient les préoccupations qu'il suscite.

L'APFO est une substance extrêmement préoccupante, compte tenu de ses propriétés néfastes pour la santé et l'environnement. Il est dangereux pour le système reproductif, cancérigène, toxique et dangereux pour la santé humaine en cas d'exposition répétée, et également irritant. Il ne se dégrade pas dans l'environnement. C'est une substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT).

Dans sa notification, la Norvège conclut qu'il est impossible d'établir un niveau environnemental acceptable pour les substances possédant de telles propriétés et qu'il faut donc limiter autant que possible les émissions d'APFO et l'exposition à cette substance.

3. Mesures de protection prises au sujet du produit chimique

3.1 Mesures de réglementation destinées à réduire l'exposition

Canada : L'acide perfluorooctanoïque, de formule moléculaire $C_7F_{15}CO_2H$, ses sels et ses précurseurs (collectivement dénommés APFO) et les produits qui en contiennent sont soumis au Règlement sur certaines substances toxiques interdites (2012) (le Règlement), dans le cadre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) (LCPE). L'importation, la fabrication, l'utilisation, la vente ou la mise en vente d'APFO et de produits contenant cette substance sont interdites, excepté pour un nombre restreint de dérogations.

L'objectif concernant la gestion des risques liés à l'APFO est d'atteindre le plus bas niveau de rejet dans l'environnement canadien qui soit techniquement ou économiquement faisable. Ces interdictions ne s'appliquent pas à une substance toxique qui est :

- a) Contenue dans les déchets dangereux, les matières recyclables dangereuses ou les déchets non dangereux visés à la section 8 de la partie 7 de la LCPE ;
- b) Contenue dans les produits antiparasitaires au sens du paragraphe 2(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires ;
- c) Présente comme contaminants dans une matière première chimique utilisée au cours d'un procédé n'occasionnant pas de rejets de telles substances, pourvu qu'elle soit, au cours de ce procédé, détruite ou totalement convertie en toute substance autre que celles visées à l'annexe 1 ou 2 du Règlement ; ou
- d) Utilisée pour des analyses en laboratoire, pour la recherche scientifique ou en tant qu'étalon analytique de laboratoire.

Le règlement n'interdit pas :

- a) L'importation, la fabrication, l'utilisation, la vente ou la mise en vente d'APFO ou d'un produit contenant cette substance, si la présence d'APFO est incidente (article 6(1) du Règlement) ;
- b) L'importation, la fabrication, l'utilisation, la vente ou la mise en vente d'APFO ou d'un produit contenant cette substance, avant le 1^{er} janvier 2017, si ce produit est destiné à être utilisé dans les encres à base d'eau et revêtements pour applications photographiques (article 6(2)(b) du Règlement) ;
- c) L'importation, l'utilisation, la vente ou la mise en vente de mousses à formation de pellicule aqueuse utilisées pour la lutte contre l'incendie (article 6(2.2) du Règlement) ;
- d) L'importation, l'utilisation, la vente ou la mise en vente d'articles manufacturés contenant de l'APFO (article 6(2.4) du Règlement) ;
- e) L'utilisation ou l'importation de produits contenant de l'APFO, si le produit est utilisé à des fins personnelles ou destiné à l'être (article 6(4) du Règlement) ;
- f) L'utilisation, la vente ou la mise en vente :
 - i) de produits contenant de l'APFO s'ils ont été fabriqués ou importés avant l'entrée en vigueur du Règlement (article 7(2)(a) du Règlement) ;
 - ii) D'encres à base d'eau et de revêtements pour applications photographiques contenant de l'APFO qui ont été fabriqués ou importés avant le 1^{er} janvier 2017 (article 7(1a) du Règlement) ;
 - iii) D'APFO ou de produits qui en contiennent s'ils ont été fabriqués ou importés conformément à un permis (article 8 du Règlement).

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, sections 2.3.2 de la notification du Canada).

Norvège :

En Norvège, l'APFO, ses sels et les composés apparentés sont soumis aux restrictions suivantes :

- 1) Depuis le 4 juillet 2020, ils ne peuvent plus être fabriqués ni mis sur le marché tels quels, en tant que substances.
- 2) Depuis le 4 juillet 2020, ils ne peuvent plus être utilisés dans la production, ni mis sur le marché comme constituants :
 - a) D'une autre substance ;
 - b) D'un mélange ;
 - c) D'un article, à une concentration égale ou supérieure à 25 ppb pour l'APFO et ses sels, ou 1 000 ppb pour les substances et combinaisons de substances apparentées.
- 3) Les points 1 et 2 sont applicables à partir du :
 - a) 4 juillet 2022 pour :
 - i) Les équipements utilisés pour la fabrication de semi-conducteurs ;
 - ii) Les encres d'imprimerie à base de latex.
 - b) 4 juillet 2023 pour :

- i) Les textiles utilisés dans la fabrication de vêtements de protection contre les accidents du travail et les maladies professionnelles ;
 - ii) Les membranes utilisées dans les textiles médicaux, dans le traitement de l'eau par filtration, dans des procédés de production et dans le traitement des effluents ;
 - iii) Les nano-revêtements au plasma.
 - c) 4 juillet 2032 pour les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables relevant du champ d'application de la directive 93/42/CEE.
- 4) Les points 1 et 2 ne s'appliquent pas :
- a) À l'acide perfluorooctane sulfonique et à ses dérivés énumérés dans la partie A de l'Annexe I du règlement (CE) n° 850/2004⁵ ;
 - b) Aux substances qui se forment en tant que sous-produits inévitables de la fabrication de produits chimiques fluorés dont la chaîne de carbone est égale ou inférieure à 6 atomes ;
 - c) Aux substances qu'il est prévu d'utiliser, ou qui sont utilisées comme intermédiaires isolés transportés, pour autant que les conditions de l'article 18, paragraphe 4, points a) à f), du présent règlement soient remplies ;
 - d) Aux substances, constituants d'autres substances ou mélanges qu'il est prévu d'utiliser, ou qui sont utilisés :
 - i) Dans la production de dispositifs médicaux implantables relevant du champ d'application de la directive 93/42/CEE ;
 - ii) Dans les revêtements photographiques appliqués sur les films, les papiers ou les plaques d'impression ;
 - iii) Dans les procédés de photolithographie utilisés pour la fabrication de semi-conducteurs ou les procédés de gravure de semi-conducteurs composés ;
 - e) Aux mélanges concentrés de mousses anti-incendie qui ont été mis sur le marché avant le 4 juillet 2020 et qu'il est prévu d'utiliser, ou qui sont utilisées, dans la production d'autres mélanges de mousses anti-incendie.
- 5) Le point 2 b) ne s'applique pas aux mélanges de mousses anti-incendie qui ont été :
- a) Mis sur le marché avant le 4 juillet 2020 ;
 - b) Produits conformément au point 4 e), à condition que, lorsqu'ils sont utilisés à des fins de formation, les émissions dans l'environnement soient réduites au minimum et que les effluents collectés soient éliminés en toute sécurité.
- 6) Le point 2 c) ne s'applique pas :
- a) Aux articles mis sur le marché avant le 4 juillet 2020 ;
 - b) Aux dispositifs médicaux implantables produits conformément au point 4 d) i) ;
 - c) Aux objets recouverts des revêtements photographiques visés au point 4 d) ii) ;
 - d) Aux semi-conducteurs ou semi-conducteurs composés visés au point 4 d) iii).

Utilisation ou utilisations qui restent autorisées :

- 4) Le point 2 c) ne s'applique pas :
 - a) À l'acide perfluorooctane sulfonique et à ses dérivés énumérés dans la partie A de l'Annexe I du règlement (CE) n° 850/2004⁶ ;

⁵ Le règlement (CE) n° 850/2004 a été remplacé par le règlement (UE) n° 2019/1021 en 2019.

⁶ Le règlement (CE) n° 850/2004 a été remplacé en 2019 par le règlement (UE) n° 2019/1021.

- b) Aux substances qui se forment en tant que sous-produits inévitables de la fabrication de produits chimiques fluorés dont la chaîne de carbone est égale ou inférieure à 6 atomes ;
 - c) Aux substances qu'il est prévu d'utiliser, ou qui sont utilisées comme intermédiaires isolés transportés, pour autant que les conditions de l'article 18, paragraphe 4, points a) à f), du présent règlement soient remplies ;
 - d) Aux substances, constituants d'autres substances ou mélanges qu'il est prévu d'utiliser, ou qui sont utilisés :
 - i) Dans la production de dispositifs médicaux implantables relevant du champ d'application de la directive 93/42/CEE ;
 - ii) Dans les revêtements photographiques appliqués sur les films, les papiers ou les plaques d'impression ;
 - iii) Dans les procédés de photolithographie utilisés pour la fabrication de semi-conducteurs ou les procédés de gravure de semi-conducteurs composés ;
 - e) Aux mélanges concentrés de mousses anti-incendie qui ont été mis sur le marché avant le 4 juillet 2020 et qu'il est prévu d'utiliser, ou qui sont utilisées, dans la production d'autres mélanges de mousses anti-incendie.
- 5) Le point 2 b) ne s'applique pas aux mélanges de mousses anti-incendie qui ont été :
- a) mis sur le marché avant le 4 juillet 2020 ;
 - b) produits conformément au point 4 e), à condition que, lorsqu'ils sont utilisés à des fins de formation, les émissions dans l'environnement soient réduites au minimum et que les effluents collectés soient éliminés en toute sécurité.
- 6) Le point 2 c) ne s'applique pas :
- a) Aux articles mis sur le marché avant le 4 juillet 2020 ;
 - b) Aux dispositifs médicaux implantables produits conformément au point 4 d) i) ;
 - c) Aux objets recouverts des revêtements photographiques visés au point 4 d) ii) ;
 - d) Aux semi-conducteurs ou semi-conducteurs composés visés au point 4 d) iii).

(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, sections 2 et 2.2.1 de la notification de la Norvège).

3.2 Autres mesures destinées à réduire l'exposition

Une synthèse des approches pour la réduction des risques liés aux SPFA a été préparée par l'OCDE. Ce document contient des informations sur les approches en matière de réduction des risques suivies par les pays, y compris les mesures volontaires de réduction des risques mises en place par les entreprises (OCDE, 2015, p. 61 à 64).

Les réglementations nationales et/ou régionales relatives à l'APFO sont les suivantes :

- a) En 2013, l'APFO et son sel d'ammonium, le perfluorooctanoate d'ammonium, ont tous deux été identifiés par l'Union européenne comme des substances extrêmement préoccupantes compte tenu de leur persistance, de leur capacité de bioaccumulation et de leur toxicité, et ont été inscrits à la liste des substances candidates de REACH. L'industrie est tenue, sur demande, d'informer les consommateurs de la présence de substances de cette liste dans les biens de consommation si leur concentration dans les articles concernés est supérieure à 0,1 % en poids. Le Règlement (UE) n° 317/2014 impose des restrictions sur l'APFO et le perfluorooctanoate d'ammonium en tant que produits ou constituants de mélanges vendus dans le commerce ;
- b) L'APFO a été inscrit à l'annexe XVII (restriction) du règlement REACH dans l'Union européenne (Règlement (UE) n° 2017/1000 du 13 juillet 2017 de la Commission). Il ne peut, à partir du 4 juillet 2020, ni être utilisé dans la production de, ni être mis sur le marché dans une autre substance, en tant que constituant, un mélange, ou un article, à une concentration égale ou supérieure à 25 parts par milliard (25 ppb) d'APFO, y compris ses sels, ou 1 000 ppb pour les substances et combinaisons de substances apparentées. Plusieurs dérogations sont prévues ;
- c) Dans l'Union européenne, l'APFO a été inscrit à l'annexe VI du Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances (Règlement (CE) n° 1272/2008) par le Règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 (n° Index : 607-704-00-2) ;

- d) Aux États-Unis, l'Agence pour la protection de l'environnement (US EPA) a mis en place le programme 2010-2015 pour la gestion rationnelle de l'APFO en 2006. Ce programme inclut huit grands fabricants d'APFO, de ses sels et de composés apparentés (Arkema, Asahi, BASF, Clariant, Daikin, 3M/Dyneon, DuPont et Solvay Solexis). Il s'agit d'une initiative volontaire visant à éliminer progressivement la fabrication et l'utilisation de l'APFO, des précurseurs de l'APFO et des substances homologues à chaîne plus longue (US EPA, 2015), qui s'est achevée avec succès à la fin de 2015. Le 21 janvier 2015, l'US EPA a proposé un règlement sur les nouvelles utilisations importantes (SNUR) au titre de la loi sur le contrôle des substances toxiques (TSCA), selon lequel les fabricants d'APFO et de substances chimiques apparentées, y compris dans contenus dans des articles, et les transformateurs de ces substances sont tenu de lui envoyer une notification au moins 90 jours avant de commencer ou recommencer à les utiliser dans un quelconque produit. Cette notification lui permettrait d'évaluer les nouvelles utilisations et, si nécessaire, de prendre des mesures pour les interdire ou les limiter⁷. Si, d'une manière générale, les polymères remplissant les conditions requises sont exemptés du processus complet d'examen et de notification préalable à la fabrication concernant les nouvelles substances chimiques, à compter du 26 janvier 2010, l'US EPA a annulé la dérogation applicable aux polymères contenant, sauf à l'état d'impuretés, certains groupes perfluoroalkyles comprenant un CF₃- ou une chaîne plus longue. Cette exclusion concerne les polymères contenant un ou plusieurs des éléments suivants : sulfonates de perfluoroalkyle (SPFA), carboxylates de perfluoroalkyle, fluorotélomères ou groupes perfluoroalkyles liés par covalence à un atome de carbone ou de soufre qui fait partie intégrante de la molécule polymère ;
- e) En Chine, plusieurs mesures ont été prises en 2011 au niveau national pour limiter l'installation de nouvelles unités de production d'APFO, pour éliminer les peintures contenant de l'APFO et les fluoropolymères utilisant l'APFO comme adjuvant de polymérisation, et pour encourager le développement des solutions de remplacement de l'APFO. En 2013, les revêtements fluoropolymères pour les poêles antiadhésives, les ustensiles de cuisine et les équipements de transformation des aliments qui utilisent l'APFO comme adjuvant de polymérisation ont été inscrits comme produits hautement polluants et présentant des risques écologiques importants au Catalogue général de la protection de l'environnement. En janvier 2017, de nouvelles exigences techniques pour les produits textiles sont entrées en vigueur, qui fixent notamment les teneurs limites en APFO à 0,05 mg/kg dans les produits textiles enduits destinés aux nourrissons et à 0,1 mg/kg dans tous les autres produits textiles enduits.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, section 2.3.2 du descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)

(UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2, sections 1.4 et 1.5 du descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)

Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants

À sa douzième réunion, le Comité d'étude des polluants organiques persistants a, par sa décision POPRC-12/2, adopté un descriptif des risques concernant l'acide perfluorooctanoïque (APFO), ses sels et les composés apparentés (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2) et décidé, conformément au paragraphe 7 a) de l'article 8 de la Convention de Stockholm sur les polluants organiques résistants, que l'APFO, ses sels et les composés apparentés étaient susceptibles, du fait de leur propagation à longue distance dans l'environnement, d'avoir des effets nocifs importants sur la santé humaine et l'environnement justifiant l'adoption de mesures au niveau mondial. Il a recommandé à la Conférence des Parties d'envisager d'inscrire l'APFO, ses sels et les composés apparentés à l'Annexe A de la Convention avec dérogations spécifiques (voir UNEP/POPS/POPRC-14/2, UNEP/POPS/POPRC.14/6/Add.2, UNEP/POPS/COP.9/14).

En mai 2019, la Conférence des Parties à la Convention de Stockholm a décidé d'inscrire l'APFO, ses sels et les composés à l'Annexe A de la Convention (SC-9/12, en précisant la définition comme suit :

On entend par « acide perfluorooctanoïque (APFO), ses sels et les composés apparentés » :

- i) L'acide perfluorooctanoïque (APFO ; n° CAS 335-67-1) y compris ses isomères ramifiés ;
- ii) Ses sels ;
- iii) Les composés apparentés à l'APFO qui, aux fins de la présente Convention, 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 (C₇F₁₅)C directement rattaché à un autre atome de carbone ;

⁷ <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/and-polyfluoroalkyl-substances-pfass-under-tsca>.

Les composés ci-après n'en font pas partie :

- i) Composés de formule C_8F_{17-X} , où $X = F, Cl, Br$;
- ii) Fluoropolymères de formule $CF_3[CF_2]_n-R'$, où R' désigne un groupe quelconque, avec $n > 16$;
- iii) Acides perfluorocarboxyliques et acides phosphoniques (y compris leurs sels, esters, halogénures et anhydrides) avec au moins huit atomes de carbone perfluorés ;
- iv) Acides perfluoroalcane sulfoniques (y compris leurs sels, esters, halogénures et anhydrides) avec au moins neuf atomes de carbone perfluorés ;
- v) Acide perfluorooctanesulfonique (SPFO), ses sels et le fluorure de perfluorooctane sulfonyle (FSPFO), qui figurent dans l'Annexe B de la Convention de Stockholm.

3.3 Solutions de remplacement

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

Canada :

Au Canada, le secteur manufacturier a été le principal utilisateur d'APFO, en particulier dans la fabrication de papier et de produits chimiques (l'APFO n'est pas fabriqué ou importé au Canada, mais ses sels et ses précurseurs ont été importés). Ailleurs, il a été utilisé dans la production de fluoropolymères et de fluorotélomères et comme additif et composant dans les produits de consommation et les produits industriels.

En janvier 2006, l'US EPA a mis en place un programme volontaire pour la gestion rationnelle de l'APFO et des substances apparentées afin de réduire les émissions dans les usines et les concentrations dans les produits au niveau mondial et de les éliminer à l'horizon 2015. Ce programme a considérablement incité les entreprises à réduire les résidus dans les produits et à se tourner vers des solutions de remplacement plus sûres.

L'US EPA examine également les solutions de remplacement de l'APFO, du SPFO et d'autres substances possédant une longue chaîne perfluorée dans le cadre de son processus d'examen des nouvelles substances au titre de son programme sur les nouvelles substances chimiques. Elle a reçu et examiné plus de 150 solutions de substitution de divers types. Dans le cadre de son examen des nouvelles substances chimiques susceptibles de remplacer l'APFO et les substances apparentées, des télomères perfluorés à chaîne plus courte ont été signalés comme solutions de remplacement pour diverses utilisations comme, par exemple, dans les domaines des textiles, tapis, additifs pour papier et traitements de surface des tuiles. Les principaux utilisateurs industriels mondiaux ont adopté des solutions de remplacement pour les utilisations des C-8 et de leurs homologues à chaîne plus longue.

Au Canada, les nouvelles substances, y compris les nouvelles solutions de remplacement de l'APFO, sont soumises aux dispositions relatives aux nouvelles substances de la LCPE et du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles. Toute entreprise qui entend importer ou fabriquer une telle substance doit fournir des renseignements sur la substance qui sera évaluée par Environnement Canada et Santé Canada afin de déterminer si elle est « toxique » au sens de l'article 4 de la LCPE. De nombreuses solutions de remplacement de l'APFO ont été signalées dans le cadre du programme sur les nouvelles substances d'Environnement Canada.

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, section 2.5.3.2 de la notification du Canada)

Norvège :

En vigueur depuis 2000, l'examen mené par l'US EPA concernant les solutions de remplacement des substances perfluorées est cohérent avec les approches encouragées dans le programme pour la gestion rationnelle de l'APFO 2010-2015. Jusqu'en juin 2008, plus de 100 solutions de remplacement de divers types ont été reçues et examinées par l'US EPA. <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-management-and-polyfluoroalkyl-substances-pfass#tab-3>

On trouvera également des informations supplémentaires sur ces solutions de remplacement dans les deux publications suivantes :

- a) OCDE/PNUE, Groupe mondial sur les composés perfluorés, 2013 ;
- b) Wang *et al.*, 2013.

(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, section 2.5.3.2 de la notification de la Norvège)

Généralités :

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 recensées dans l'évaluation de la gestion des risques pour l'acide perfluorooctanoïque (APFO), ses sels et les composés apparentés au titre de la Convention de Stockholm, y compris les solutions qui répondent aux exigences réglementaires et sont actuellement utilisées. Des solutions de remplacement de l'APFO pour la fabrication de polytétrafluoroéthylène (PTFE) existent et ont été commercialisées. 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. 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 à chaîne C₆. Les mousses sans fluor sont comparables aux mousses à formation de pellicule aqueuse 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. 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 SPFA. Aux États-Unis, en 2018, on a considéré que les mousses à formation de pellicule aqueuse non fluorées satisfaisaient aux critères de performance fédéraux et étaient acceptables pour les utilisations dans les aéroports (FAA Reauthorization Act of 2018 (HR 302)).

Pour plus d'informations, voir la section 4.2.3 de l'Additif à l'évaluation de la gestion des risques concernant l'acide perfluorooctanoïque (APFO), ses sels et les composés apparentés (UNEP/POPS/POPRC.14/6/Add.2).

3.4 Effets socio-économiques

Canada :

Les données scientifiques indiquent que l'APFO et ses sels sont des substances persistantes qui s'accumulent et se bioamplifient chez les animaux terrestres et marins. Les rejets continus d'APFO pourraient endommager l'environnement canadien.

Le Règlement protège l'environnement canadien en empêchant la réintroduction de l'APFO que l'industrie s'emploie déjà à éliminer progressivement.

Il devrait avoir un effet peu coûteux sur l'industrie. Ces substances n'ont jamais été fabriquées au Canada et ont seulement été importées dans des produits ou articles manufacturés. Par ailleurs, les secteurs industriels ont déjà achevé la transition vers des solutions de remplacement, ou devraient l'avoir fait avant l'entrée en vigueur du Règlement. Le développement de solutions de remplacement dans les encres à base d'eau et revêtements pour applications photographiques était en cours et les entreprises devaient avoir cessé d'utiliser ces substances avant la fin de l'année 2016 où la dérogation temporaire expirait. Pour les mousses à formation de pellicule aqueuse contenant de l'APFO, autorisées en vertu du Règlement, le développement de solutions de remplacement a commencé et sera suivi.

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, section 2.5.3.1 de la notification du Canada)

Norvège :

La proposition de réglementation pourrait entraîner une augmentation des coûts, mais elle contribuera à une réduction significative de la quantité d'APFO introduite dans l'environnement et diminuera le risque pour la santé et les dommages pour l'environnement. Par conséquent, les avantages devraient excéder les coûts sur la base des effets positifs attendus de la proposition pour la santé et l'environnement.

(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, section 2.5.3.1 de la notification de la Norvège)

4. Dangers et risques pour la santé humaine et l'environnement	
4.1 Classification des dangers	
OMS/PISSC	Non disponible.
CIRC	Potentiellement cancérogènes pour l'homme (groupe 2B).
Union européenne	<p>Classification harmonisée - Annexe VI du Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances pour l'APFO (n° CAS 335-67-1) (https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/67229) :</p> <p>Acute Tox. 4 - H302 – Nocif en cas d'ingestion - H332 – Nocif par inhalation</p> <p>Eye Dam. 1 - H318 – Provoque des lésions oculaires graves</p> <p>Carc. 2 - H351 – Susceptible de provoquer le cancer</p> <p>Lact. - H362 – Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel</p> <p>STOT RE 1 - H372 (foie) – Risque avéré d'effets graves pour les organes (foie) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée</p> <p>Repr. 1B - H360D – Peut nuire au fœtus</p> <p>Du fait de leurs propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), l'APFO et son sel d'ammonium ont été identifiées comme substances extrêmement préoccupantes dans le Règlement (CE) n° 1907/2006 à l'unanimité des États membres de l'UE en juillet 2013.</p> <p><i>(Section 3.1 des notifications du Canada (UNEP/FAO/RC/CRC.14/8) et de la Norvège (UNEP/FAO/RC/CRC.16/4))</i></p>
US EPA	Non disponible.

4.2 Limites d'exposition

D'après les études réalisées dans divers pays, on considère que l'apport alimentaire y compris l'eau est la voie d'exposition humaine à l'APFO la plus importante. Compte tenu de ces considérations, entre autres, l'US EPA a recommandé, sur la base de la dose de référence (DRf) obtenue dans une étude de toxicité sur le développement menée sur des souris, une valeur limite de 0,07 µg/l pour la teneur conjuguée en APFO et SPFO de l'eau de boisson.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, section 2.3.2 du descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)

Dans son évaluation scientifique des risques pour la santé humaine liés à la présence d'acide perfluorooctanesulfonique (SPFO) et d'acide perfluorooctanoïque (APFO) dans l'alimentation, l'EFSA a calculé une valeur guide fondée sur les études épidémiologiques chez l'être humain. Après une modélisation de référence des taux sériques de SPFO et d'APFO, et une estimation des doses journalières correspondantes, le groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire (groupe CONTAM) a établi une dose hebdomadaire tolérable (DHT) de 6 ng/kg p.c. par semaine pour l'APFO. L'exposition d'une partie considérable de la population excède la DHT proposée.

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5194>

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5194>

Limites d'exposition professionnelle :

MAK (fraction inhalable) : 0,005 mg/m³ ; limite maximale : catégorie II(8) ; absorption cutanée (H) ; cancérogène : catégorie 4 ; risque pour les femmes enceintes : groupe B

Source: List of MAK and BAT values DFG 2016 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/9783527805983.ch2>

Indicateurs biologiques d'exposition pour l'Allemagne : 5 mg/l dans le sérum, <http://gestis-en.itrust.de>

4.3 Emballage et étiquetage	
Le Comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses classe ce produit chimique (APFO (n° CAS 335-67-1)) comme suit :	
Classe de risque et groupe d'emballage :	Numéro ONU : UN3261 SOLIDE ORGANIQUE CORROSIF, ACIDE, N.S.A Classe de danger de l'ONU : 8 ; Groupe d'emballage de l'ONU : III (http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics1613.htm)
Code maritime international des marchandises dangereuses (code IMDG)	Numéro ONU : UN3261 SOLIDE ORGANIQUE CORROSIF, ACIDE, N.S.A
Carte d'informations d'urgence pour le transport	Carte d'informations d'urgence pour le transport : TEC (R)-80GC4-II+III

4.4 Premiers secours

NOTE : les conseils qui suivent se fondent sur les informations disponibles auprès de l'OMS et des pays ayant soumis les notifications et étaient valides à la date de publication. Ils ne sont fournis qu'à titre indicatif et ne sont pas destinés à remplacer les protocoles nationaux de premiers secours.

Les informations ci-après concernent l'APFO (n° CAS 335-67-1).

	Prévention	Premiers secours
Inhalation	Utiliser une ventilation locale ou une protection respiratoire.	Air frais, repos. Respiration artificielle si nécessaire. Consulter un médecin.
Peau	Gants de protection. Vêtement de protection.	Porter des gants de protection lors de l'administration des premiers secours. Retirer les vêtements contaminés. Rincer puis laver la peau à l'eau et au savon.
Yeux	Porter des lunettes de sécurité, un masque protecteur ou une protection oculaire en association avec une protection respiratoire si présent sous forme de poudre.	Rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes (retirer si possible les lentilles de contact). Consulter immédiatement un médecin.
Ingestion	Ne pas manger, boire ou fumer pendant le travail.	Rincer la bouche. Donner un ou deux verres d'eau à boire. Consulter un médecin.

<http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics1613.htm> International Chemical Safety Card (ICSC) 1613

4.5 Gestion des déchets

ÉLIMINATION : Éliminer en tant que déchet dangereux conformément aux réglementations locales, régionales et nationales. Placer dans un centre d'élimination des déchets approuvé.

Annexes

- Annexe 1** Complément d'information sur la substance
- Annexe 2** Détail des mesures de réglementation finales
- Annexe 3** Coordonnées des autorités nationales désignées
- Annexe 4** Références

Annexe 1 Complément d'information sur la substance

Les informations fournies dans la présente annexe reprennent les conclusions des deux Parties ayant soumis des notifications, à savoir le Canada et la Norvège. Les informations communiquées par ces deux Parties au sujet des dangers ont été regroupées dans la mesure du possible, tandis que les évaluations des risques, qui sont propres aux conditions rencontrées dans les pays concernés, sont présentées séparément. Ces informations sont tirées des documents indiqués en référence dans les notifications à l'appui des mesures de réglementation finales concernant l'APFO.

Les notifications de la Norvège et du Canada ont été signalées pour la première fois dans la circulaire PIC LI (51) en juin 2020 et la circulaire PIC XLVII (47) en juin 2018, respectivement.

La notification du Canada contenait une liste non exhaustive de l'APFO, ses sels et ses précurseurs en annexe A. La notification de la Norvège indiquait en outre huit numéros CAS à titre d'exemple, en précisant toutefois que d'autres substances chimiques sont couvertes par la définition. Les informations ci-après concernent l'acide perfluorooctanoïque.

Complément d'informations sur l'acide perfluorooctanoïque

1	Identité et propriétés physico-chimiques	
1.1	Identité	Acide octanoïque, 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-pentadécafluoro- (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)
1.2	Formule	$C_8HF_{15}O_2$ (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)
1.3	Couleur et texture	Solide (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)
1.4	Température de décomposition	Se décompose s'il est chauffé à plus de 300 °C (ICSC 1613)
1.5	Densité (g/cm³)	Non disponible.
1.6	Résistance aux acides	Non disponible.
1.7	Résistance aux bases	Non disponible.
1.8	Résistance à la traction (10³ kg/cm²)	Non disponible.
2	Propriétés toxicologiques	
2.1	Généralités	
2.1.1	Mode d'action	Les données relatives au mode d'action sont insuffisantes. (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)
2.1.2	Symptômes d'intoxication	Non disponible.
2.1.3	Absorption, distribution, excrétion et métabolisme chez les mammifères	Chez l'être humain, l'APFO est absorbé par toutes les voies d'exposition. Il n'a pas été démontré qu'il se métabolise et il possède une demi-vie relativement longue. Ses sels devraient se dissocier en milieu biologique pour produire l'anion perfluorooctanoate (PFO), et sont donc considérés toxicologiquement équivalents à l'APFO. De faibles concentrations d'APFO ont été détectées dans le sang prélevé chez des Canadiens qui n'y étaient pas exposés en milieu professionnel, notamment chez des nouveau-nés, signe qu'il existe une exposition environnementale à l'APFO et/ou aux composants qui peuvent se dégrader en APFO. Par ailleurs, les Canadiens sont potentiellement exposés à l'APFO in utero et via le lait maternel. Les contributions relatives de l'APFO, de ses sels et de ses précurseurs à l'exposition

totale à l'APFO n'ont pas été caractérisées, l'accent ayant été plutôt mis sur l'exposition agrégée au groupe toxicologiquement préoccupant, l'APFO.

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notification du Canada)

L'APFO est efficacement absorbé par les mammifères par toutes les voies d'exposition, et n'est pas aisément éliminé. Chez l'être humain, sa demi-vie est estimée à 2,3 ans, mais une demi-vie encore plus longue a été estimée pour les ouvriers à la retraite d'une usine de fabrication de perfluoroalkyles qui affichaient des niveaux plasmatiques élevés. À l'inverse, les demi-vies chez le singe, le rat et la souris sont égales à 20,8 jours, 11,5 jours et 15,6 jours, respectivement. L'APFO est transféré au fœtus, chez lequel il s'accumule dans le foie, et à l'enfant via le lait maternel.

Les composés perfluorés sont amphiphiles. Ils se lient aux protéines du sérum et des membranes cellulaires, et s'accumulent dans le sang et les organes internes tels que le foie, les reins, les testicules et le cerveau. La transformation métabolique semble être moins importante pour l'élimination. L'urine est la principale voie d'excrétion et il existe d'importants écarts entre les sexes et entre les espèces dans l'excrétion de l'APFO. Ces différences dans l'élimination s'expliquent sans doute par le fait que l'APFO est un substrat pour les transporteurs anioniques organiques rénaux, qui régulent la réabsorption rénale, et qui sont exprimés différemment selon l'espèce et le sexe.

(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notification de la Norvège)

L'APFO est rapidement absorbé après exposition (ingestion) et s'accumule dans le sérum et les organes fortement irrigués, principalement dans le foie et les reins, du fait qu'il se lie principalement aux protéines de l'albumine dans le sang. Il existe des preuves que, chez l'être humain, l'APFO s'accumule et sa concentration augmente avec l'âge. L'APFO n'est pas métabolisé ni biotransformé dans l'organisme. Comme indiqué précédemment, la demi-vie d'élimination de l'APFO chez l'être humain est longue, comprise entre 2 et 4 ans.

L'APFO se transmet aux fœtus via le sang du cordon ombilical et aux nouveau-nés via le lait maternel. Ces deux groupes sont particulièrement sensibles à la toxicité induite de l'APFO. Une corrélation positive entre la concentration d'APFO dans les échantillons de sang maternel et du cordon a été signalée dans plusieurs études de cohortes de naissance en Espagne et en Norvège. Étant donné que l'APFO peut être transféré aux nourrissons via l'allaitement, le Comité d'évaluation des risques de l'ECHA a décidé d'ajouter à la classification APFO les effets sur ou via l'allaitement (Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage : Lact. - H362 – Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel).

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)

2.2 Études toxicologiques

La toxicité de l'APFO a été évaluée par l'ECHA, l'US EPA, les ministères canadiens et l'EFSA. Dans l'Union européenne, l'APFO (n° CAS 335-67-1, numéro Index 607-704-00-2) est associé à une classification harmonisée juridiquement contraignante. Il a été inscrit à l'annexe VI du Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances (Règlement (CE) n° 1272/2008), par le Règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission. Il a été classé Carc. 2 H351, Repr. 1B H360D, Lact. H362, STOT RE 1 H372 (foie), Acute tox. 4 H332, Acute tox. 4 H302 et Eye dam. 1 H318.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants ; <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/67229>)

2.2.1 Toxicité aiguë

Des études toxicologiques chez des animaux de laboratoire ont été utilisées pour déterminer les effets critiques et les concentrations sériques d'APFO associées. Après l'administration orale du sel d'ammonium de l'APFO, une augmentation de la masse du foie chez la souris et une modification des paramètres lipidiques chez le rat ont été observées dans des études de toxicité à court terme (14 jours) ; une augmentation de la masse du foie a été notée dans une étude de toxicité à

26 semaines chez le singe ; et une augmentation de la masse du foie des mères, et des altérations de l'ossification fœtale et une puberté précoce des jeunes mâles ont été observés dans une étude de toxicité sur le développement chez la souris.

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notification du Canada)

L'APFO affiche une toxicité aiguë modérée et une toxicité modérée par voie orale et par inhalation.

(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notification de la Norvège)

2.2.2 Toxicité à court terme

Dans des études subaiguës et subchroniques, l'APFO touchait principalement le foie et pouvait avoir des effets toxiques sur le développement et la reproduction à des doses relativement faibles chez les animaux expérimentaux. Dans des études de toxicité orale à 28 jours chez le rat et la souris, on observait une mortalité, ainsi qu'une diminution de la prise de poids et une augmentation de la masse du foie variables selon la dose à des concentrations d'APFO de 30 mg/kg et plus dans l'alimentation ou de 50 mg/l et plus dans l'eau de boisson.

(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notification de la Norvège)

2.2.3 Génotoxicité (y compris mutagénicité)

L'APFO n'a pas affiché de mutagénicité. D'après les résultats négatifs d'une série exhaustive d'essais in vitro et in vivo à court terme à l'échelle des gènes et/ou des chromosomes, l'APFO n'a pas d'activité génotoxique significative.

(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notification de la Norvège)

2.2.4 Toxicité et cancérogénicité à long terme

L'APFO augmentait l'incidence de tumeurs chez le rat, principalement dans le foie. D'après les éléments factuels dont on dispose à ce jour, les effets cancérogènes chez le rat semblent dus à des modes d'action indirects/non génotoxiques. L'APFO induisait des adénomes hépatocellulaires, des adénomes des cellules de Leydig et une hyperplasie des cellules acineuses du pancréas chez les rats mâles.

(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notification de la Norvège)

Dans des bioessais de cancérogénicité à deux ans chez le rat, les mâles qui avaient reçu une dose élevée d'APFO dans l'alimentation présentaient une incidence significativement plus élevée d'adénomes des hépatocytes, des cellules de Leydig et des cellules acineuses du pancréas. Aucune activité cancérogène n'a été observée chez les femelles. Les tumeurs hépatiques chez les mâles pourraient être le résultat d'une toxicité pour le foie découlant de la prolifération de peroxyosomes induite par l'APFO, et d'autres voies secondaires de prolifération des peroxyosomes pourraient intervenir dans l'apparition de tumeurs ailleurs. Les primates étant beaucoup moins sujets que les rongeurs à une prolifération des peroxyosomes, on considère que les tumeurs induites par l'APFO chez les rats mâles sont peu ou pas pertinentes pour l'être humain. Les concentrations sanguines d'APFO n'ont pas été déterminées dans les études chroniques, mais la dose orale d'APFO était plusieurs fois supérieure à la dose administrée dans les études critiques à court terme et subchroniques. S'il existe quelques éléments factuels donnant à penser que l'APFO pourrait entraîner des lésions oxydatives indirectes de l'ADN, la base de données génotoxiques montre qu'il n'est pas mutagène. Par conséquent, puisqu'on ne considère pas que les tumeurs observées chez les rats mâles proviennent de l'interaction directe avec le matériel génétique, une approche par seuil est utilisée pour évaluer le risque pour la santé humaine.

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notification du Canada)

Des études chez les animaux ont démontré l'induction de tumeurs par l'APFO ou le perfluorooctanoate d'ammonium, et l'activation hépatique du récepteur activé par les proliférateurs des peroxyosomes (PPAR α) a été avancée comme mécanisme pour l'induction de tumeurs hépatiques. Toutefois, le mode d'action agoniste sur les PPAR proposé pour les tumeurs hépatiques, pancréatiques et testiculaires chez le rat n'est peut-être pas pertinent pour l'être humain. Cependant, la pertinence pour l'être humain n'a pas été définitivement déterminée conformément aux cadres établis il y a une décennie et le potentiel cancérogène des composés de l'APFO n'a pas non plus été étudié chez d'autres espèces animales que le rat. Par conséquent, le Comité d'évaluation des risques de l'ECHA a décidé que les données relatives au mode d'action étaient insuffisantes pour conclure que les tumeurs induites par l'APFO

chez les animaux n'étaient pas pertinentes chez l'être humain, et a classé l'APFO dans la catégorie Carc. 2. Du fait de l'insuffisance d'éléments démontrant que l'APFO entraîne un cancer du testicule et du rein chez l'être humain, et de l'insuffisance d'éléments factuels chez les animaux expérimentaux, le CIRC a classé l'APFO dans le groupe 2B (potentiellement cancérigènes pour l'homme).

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)

Les résultats des études semblent indiquer un effet de l'APFO sur le système endocrinien. Une exposition prénatale à l'APFO peut modifier les concentrations de testostérone chez les femmes. Une corrélation inverse entre le récepteur de type 2 de l'hormone parathyroïdienne (PTH2R) et l'exposition à l'APFO a également été signalée dans une étude portant sur 189 femmes. Une étude a montré une relation inverse entre le niveau sérique d'APFO chez les hommes et l'expression des récepteurs nucléaires comme les récepteurs œstrogéniques et androgéniques. Dans le cadre de l'étude C8 Health Project, une ménopause précoce a également été observée chez les femmes qui présentaient des concentrations d'APFO élevées.

L'APFO agirait comme un « obésogène » à l'instar d'autres composés perturbateurs endocriniens qui peuvent agir directement sur les ligands des récepteurs hormonaux nucléaires ou affecter des composantes des voies métaboliques de signalisation. Une étude prospective sur des cohortes humaines a montré une corrélation entre une exposition à de faibles doses d'APFO chez 655 femmes danoises enceintes et des effets obésogènes chez leurs descendants à 20 ans. Les concentrations d'APFO chez les mères étaient positivement liées aux niveaux sériques d'insuline et de leptine et inversement liées aux niveaux d'adiponectine chez les enfants de sexe féminin. Par ailleurs, le C8 Health Project a conclu qu'une exposition à l'APFO au cours de la petite enfance n'était pas liée à un risque de surpoids et d'obésité à l'âge adulte.

Les résultats de plusieurs études épidémiologiques semblent indiquer un lien entre une exposition à l'APFO et des modifications au niveau de différentes hormones thyroïdiennes provoquant une altération de la fonction thyroïdienne, notamment des troubles comme l'hypothyroïdie ou l'hyperthyroïdie. Cependant, d'autres études ont signalé des conclusions incohérentes quant au lien entre une exposition à l'APFO et des maladies thyroïdiennes (c'est-à-dire une relation inverse entre une hyperthyroïdie subclinique et l'APFO ou une absence de lien entre l'hyperthyroïdie et l'APFO).

La capacité de l'APFO à affecter la transactivité du récepteur œstrogénique (RE) et du récepteur androgénique (RA), de même que l'activité de l'enzyme aromatasase, ont été analysées dans une étude in vitro qui a démontré que l'APFO induisait de manière significative une transactivité du RE, mais inhibait l'activité du RA d'une manière concentration-dépendante. De plus, lorsque l'APFO était mélangé à 6 autres composés perfluorés, un effet supérieur à celui de la simple addition était observé sur la fonction du RA, soulignant l'importance de prendre en compte l'action combinée des composés perfluorés lors de l'évaluation des risques connexes pour la santé.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)

2.2.5 Effets sur la reproduction

L'APFO avait des effets toxiques sur le développement et la reproduction à des doses relativement faible chez des animaux expérimentaux. La perte de portées entières a été observée dans plusieurs études à des doses de 5 mg/kg p.c./jour. L'augmentation de la mortalité postnatale des jeunes, la diminution de leur poids corporel et un retard dans la maturation sexuelle ont été observés dans plusieurs études chez la souris. Une étude de toxicité sur la reproduction menée sur deux générations de rats a mis en évidence une mortalité après le sevrage, une diminution de la croissance et un retard dans la maturation sexuelle. Des études de suivi de la toxicité sur le développement chez la souris ont montré un schéma de mortalité néonatale analogue à celui observé chez le rat, c'est-à-dire une augmentation de la mortalité en fonction de la dose au cours des premiers jours après la naissance. Des études d'échange de portées ont montré que la période critique d'exposition se situe pendant la période prénatale. D'autres études ont mis en évidence un retard de développement des glandes mammaires chez les mères et

la descendance de sexe féminin, avec une toxicité systématique chez les rongeurs et chez le singe après une exposition à long terme par voie orale.

(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notification de la Norvège)

- 2.2.6 Études spéciales sur la neurotoxicité/ neurotoxicité différée, le cas échéant**
- Une altération du neurodéveloppement a été associée à l'APFO. Une étude de cohorte de naissances japonaise (Hokkaido) a montré une relation inverse entre les concentrations prénatales d'APFO chez les mères et le neurodéveloppement des enfants de sexe féminin (non masculin) à 6 mois d'âge selon l'indice de développement mental. Cependant, cette relation n'a pas été observée chez les enfants de 18 mois. Dans la même étude de cohortes, on n'a observé aucune corrélation entre les niveaux d'APFO et le poids à la naissance. Des relations inverses statistiquement significatives ont été signalées entre l'APFO et une altération de la mémoire. Par ailleurs, certaines études n'ont montré aucun lien entre l'exposition à l'APFO et une altération du neurodéveloppement ou du comportement.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)

- 2.2.7 Résumé de la toxicité pour les mammifères et évaluation globale**
- L'APFO est notamment classé Carc. 2, Repr. 1B and STOT RE 1 (foie) selon le Règlement (UE) n° 944/2013. Le CIRC a classé l'APFO dans le groupe 2B (potentiellement cancérigènes pour l'homme). On a aussi signalé des effets nocifs sur la santé, tels que : élévation du taux de cholestérol, effets perturbateurs sur la reproduction et le développement, perturbation endocrinienne, altération du neurodéveloppement et risque accru de cancer liés à l'exposition à l'APFO chez l'être humain. Des données scientifiques ont en outre fait ressortir l'immunotoxicité de l'APFO, principalement son action inhibitrice de la réponse anticorpale chez l'être humain. Même si ces résultats sont limités, les effets nocifs sur la santé signalés soulèvent des inquiétudes supplémentaires pour la santé publique.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)

3 Exposition humaine/évaluation des risques

- 3.1 Alimentation**
- L'exposition humaine a lieu principalement « par l'environnement », par la consommation d'eau de boisson et d'aliments, l'absorption de poussières contaminées présentes dans l'environnement intérieur ou de biens de consommation contenant de l'APFO et des composés apparentés. La présence d'APFO dans le sang et le lait maternel humains a été mise en évidence dans divers pays. Les bébés peuvent être exposés à l'APFO par l'allaitement ou par passage transplacentaire. Il été démontré que les personnes vivant à proximité des installations de fabrication de fluoropolymères présentent des niveaux sériques d'APFO plus élevés que la population générale.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Profil de risque du POPRC)

D'après les données disponibles, les Canadiens sont exposés à l'APFO et à ses précurseurs dans l'environnement, notamment par l'air, l'eau de boisson et l'alimentation, et lors de l'utilisation de produits de consommation, tels que les nouveaux ustensiles de cuisine antiadhésifs et les ustensiles traités par des composés perfluorés et les matériaux domestiques tels que les tapis et les tissus d'ameublement.

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notification canadienne)

- 3.2 Air**
- L'APFO a été détecté dans l'air de régions reculées (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2), ainsi que dans la poussière des logements (Shoeb *et al.*, 2011) et dans les particules aériennes (Yu *et al.*, 2018).

- 3.3 Eau**
- L'être humain est exposé à l'APFO par la consommation d'aliments et d'eau de boisson, l'absorption de poussières contaminées présentes dans l'environnement intérieur ou de biens de consommation contenant de l'APFO et des composés apparentés. Des études ont montré la présence d'APFO dans l'organisme humain, principalement dans des prélèvements de sang et de lait maternel. Les fœtus et les nouveau-nés sont susceptibles d'être exposés à l'APFO par l'allaitement ou par

passage transplacentaire. Une exposition professionnelle ou à proximité de sites de production favorisait des niveaux sériques d'APFO supérieurs à ceux observés dans la population générale.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)

- 3.4 Exposition professionnelle**
- L'APFO a été détecté dans le sérum de travailleurs exposés en milieu professionnel. Les poussières et les particules totales en suspension dans l'environnement intérieur semblent être des voies importantes d'exposition professionnelle dans le secteur de la fabrication de composés fluorés et on considère que ce sont également des voies pertinentes dans le cadre domestique. Dans certains cas, des niveaux sériques élevés d'APFO peuvent être largement attribués à une exposition à des composés apparentés à l'APFO comme le FTOH 8:2. Des personnes vivant à proximité d'usines de fabrication de composés fluorés présentent des niveaux d'APFO plus élevés que la population générale.
- (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)
- 3.5 Données médicales contribuant à la décision réglementaire**
- Non disponible.
- 3.6 Exposition du public**
- L'analyse de prélèvements de sérum démontre que l'APFO peut être détecté dans l'ensemble de la population générale dans divers pays.
- (UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)
- 3.7 Résumé - évaluation globale des risques**
- La notification et la documentation à l'appui de la Norvège fournissent un grand nombre de données relatives à l'exposition humaine, ainsi que des informations tirées d'un document de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) portant sur l'acide perfluorooctanesulfonique (SPFO), l'acide perfluorooctanoïque (APFO) et leurs sels : opinion scientifique du Groupe d'experts sur les contaminants dans la chaîne alimentaire ; un document de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) sur l'acide pentadécafluorooctanoïque (APFO) comme substance extrêmement préoccupante car cancérogène, mutagène et reprotoxique (CMR) et substance préoccupante car persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). D'après les études norvégiennes, l'APFO est transféré de la mère au fœtus, et des concentrations plasmatiques relativement élevées ont été détectées dans des prélèvements de sang chez des enfants en bas âge. Des informations sur l'exposition au travail des professionnels norvégiens spécialisés dans le fartage des skis, dont le sérum sanguin contient des concentrations plus élevées d'APFO, sont également fournies. Les informations présentées dans l'évaluation des risques mettent en évidence l'omniprésence et les concentrations d'APFO dans l'environnement norvégien (air, eau, sédiments). La persistance, la bioaccumulation et les tendances temporelles de l'APFO chez certaines espèces arctiques, telles que l'ours blanc, et les preuves de sa propagation à longue distance dans l'environnement justifient les préoccupations qu'il suscite.
- L'APFO est une substance extrêmement préoccupante, compte tenu de ses propriétés néfastes pour la santé et l'environnement. Il est dangereux pour le système reproductif, est peut-être cancérogène, est toxique et dangereux pour la santé humaine en cas d'exposition répétée, et peut provoquer des lésions oculaires graves. Il ne se dégrade pas dans l'environnement. C'est une substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT).
- Dans sa notification, la Norvège conclut qu'il est impossible d'établir un niveau environnemental acceptable pour les substances possédant de telles propriétés et qu'il faut donc limiter autant que possible les émissions d'APFO et l'exposition à cette substance.
- (UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notification de la Norvège)

4 Devenir et effets dans l'environnement

- 4.1 Devenir** Dans l'environnement, l'APFO est extrêmement persistant et ne subit pas de dégradation abiotique ou biotique significative dans les conditions environnementales.
(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notification du Canada)
- 4.1.1 Sol** Compte tenu de la grande persistance de l'APFO, il n'a pas été possible de calculer des demi-vies dans le sol ou les sédiments.
(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)
- 4.1.2 Eau** L'APFO est très soluble dans l'eau, et généralement présent en solution sous forme d'anion (base conjuguée). Sa pression de vapeur étant faible, le milieu aquatique devrait être son puits principal, et l'APFO devrait également se retrouver dans des sédiments.
(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notification du Canada)
- 4.1.3 Air** D'après les données disponibles, la dégradation abiotique de l'APFO dans l'atmosphère devrait être. La durée de vie dans l'atmosphère de l'APFO est estimée à 130 jours (conclusion par analogie avec des acides perfluorés à chaîne courte).
(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)
- 4.1.4 Bioconcentration** L'APFO ne semble pas subir de bioaccumulation chez les animaux respirant dans l'eau. Du fait de la solubilité élevée de l'APFO dans l'eau, les poissons l'excrètent rapidement par les branchies, d'autant plus aisément que le débit d'eau est important.
Chez les animaux qui respirent de l'air, l'APFO a été détecté chez les espèces terrestres, ainsi que chez les espèces menacées, telles que l'ours blanc, et les animaux qui pourraient devenir des espèces menacées dans un avenir proche, comme le narval et le béluga. Une fois dans l'organisme, l'APFO se retrouve dans le foie et le sang. Les FBAm étaient comprises entre 1,3 et 125 pour certaines relations prédateur-proie et les FAT entre 1,1 et 13 pour certaines chaînes alimentaires.
(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notification de la Norvège)
L'évaluation de la bioaccumulation de l'APFO est compliquée par les propriétés physiques de cette substance, qui rendent difficile l'évaluation des approches fondées sur les valeurs K_{oe} , FBC et FBA. Selon les critères de la Convention de Stockholm, l'APFO ne s'accumule pas dans les animaux respirant dans l'eau. Cela s'explique par le fait que les poissons traitent et excrètent l'APFO grâce à leurs branchies.
L'APFO subit une bioamplification dans les mammifères respirant de l'air. Il a été détecté dans les tissus corporels d'espèces aquatiques respirant de l'air. Pour ce qui est des espèces terrestres, la présence d'APFO est facilement décelable, plusieurs études signalant des valeurs de FBAm et de FAT supérieures à 1. Il est prouvé que l'APFO subit une bioaccumulation chez les mammifères respirant de l'air et d'autres espèces terrestres, notamment l'être humain.
(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)
- 4.1.5 Persistance** L'APFO est extrêmement stable dans l'environnement naturel en raison de ses propriétés chimiques et ne se dégrade pas dans des conditions pertinentes pour l'environnement.
D'après les éléments tirés des expériences, on peut conclure que l'APFO est très persistant dans tous les compartiments de l'environnement et très résistant à tous les mécanismes classiques de dégradation dans les conditions pertinentes pour l'environnement. Dans le milieu aquatique, dans des conditions environnementales naturelles, l'APFO affiche une demi-vie supérieure à 92 ans, la valeur la plus plausible étant de 235 ans, et ne montre pas de signe manifeste de

photodégradation. Dans les milieux aquatiques où l'APFO subit une photolyse indirecte, sa demi-vie a été estimée à plus de 349 jours.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)

4.2 Effets sur les organismes non visés

4.2.1 Vertébrés terrestres

L'impact potentiel de l'exposition aux composés perfluorés sur les lésions hépatiques a été étudié chez les ours blancs de l'est du Groenland. Divers paramètres hépatiques ont été examinés, notamment les infiltrations de cellules mononucléaires, les granulomes lipoïdiques, la stéatose, les cellules de Ito et l'hyperplasie du canal biliaire ou la fibrose portale. La population était constituée de 28 femelles et de 29 mâles capturés par des chasseurs locaux entre 1999 et 2002. Des prélèvements de foie ont été analysés à la recherche de PFOS, d'acide perfluorononanoïque, d'acide perfluoroundécanoïque, d'acide perfluorodécanoïque, d'acide perfluorotétradécanoïque, d'APFO, de perfluorooctanesulfonamide, de perfluorodécanoate et de perfluorohexanesulfonate. Dans 23 cas, la concentration d'APFO était inférieure à la limite de détection (0,0012 µg/g p.h.). Les prélèvements de foie ont également été analysés pour y rechercher plusieurs composés perfluorés, dont les acides perfluorocarboxyliques à chaîne C₉, C₁₀, C₁₁, C₁₂ et C₁₃. Les concentrations totales de SPFA étaient supérieures à 1 µg/g poids humide chez 65 % des ours blancs. Elles étaient comprises entre 0,256 et 2,77 µg/g p.h. chez les femelles et entre 0,114 et 3,052 µg/g p.h. chez les mâles. Tous les composés SPFA analysés ont été additionnés, de sorte qu'on ne peut déterminer de relation de cause à effet pour un composé perfluoré particulier, comme l'APFO. Les ours blancs de l'est du Groenland sont également contaminés par d'autres substances, comme les composés organochlorés (polychlorobiphényles ou PCB, dichlorodiphényltrichloroéthane ou DDT) et le mercure, qui peuvent agir comme cofacteurs synergiques dans l'apparition des lésions. Les auteurs ont conclu que l'analyse statistique ne permettait pas de déterminer si l'exposition chronique aux composés perfluorés était associée aux lésions hépatiques chez les ours blancs. Toutefois, ces lésions étaient semblables à celles produites par les composés perfluorés FC dans des conditions de laboratoire.

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notification du Canada)

Des éléments probants tirés d'expériences chez les organismes terrestres montrent la capacité de l'APFO à induire des altérations dans le foie, un dysfonctionnement endocrinien, une toxicité pour le développement et la formation de tumeurs. Les effets nocifs incluent des altérations de la maturité sexuelle et de la survenue de la puberté, des changements dans le développement des glandes mammaires et une induction de plusieurs types de tumeurs. Il existe des indications d'immunomodulation par l'APFO. Du fait de la tendance de l'APFO à la bioaccumulation, les concentrations de cette substance chez l'ours blanc pourraient augmenter au fil du temps et avoisiner des expositions entraînant des lésions.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)

4.2.2 Espèces aquatiques

Dans les études de toxicité traditionnelles, l'APFO présente une toxicité aiguë modérée à faible pour les organismes pélagiques, notamment les poissons (70 à 2 470 mg/l). Sa toxicité chronique est faible pour les organismes benthiques (> 100 mg/l). Une étude sur la toxicité de l'APFO et de ses sels pour les oiseaux a été menée, qui montrait que l'APFO n'avait aucun effet sur le bêcheage des embryons de poulets Leghorn blancs à des concentrations allant jusqu'à 10 µg/g d'embryon. Toutefois, l'APFO s'accumulait dans le foie de ces embryons à des concentrations de 2,9 à 4,5 fois supérieures à la concentration initiale dans les œufs entiers.

Une étude s'est intéressée au tilapia du Nil (*Oreochromis niloticus*) mâle comme modèle in vitro pour détecter l'induction de la vitellogénine. La vitellogénine est une protéine précurseur du vitellus exprimée chez les femelles de poissons, d'amphibiens, de reptiles (y compris les oiseaux), d'insectes et d'ornithorynque.

En présence de substances qui perturbent la fonction endocrinienne, les mâles peuvent également exprimer le gène associé. Des hépatocytes de tilapia mâle en culture ont été exposés pendant 48 heures à l'APFO ainsi qu'aux FTOH 4:2, FTOH 6:2 et FTOH 8:2. Une induction de la vitellogénine proportionnelle à la dose a été observée dans les cellules traitées à l'APFO et au FTOH 6:2, tandis que la vitellogénine est demeurée inchangée dans les cellules traitées au FTOH 4:2 et au FTOH8:2. Les valeurs estimées de la CE_{50} à 48 heures étaient de $2,9 \times 10^{-5}$ M (12 mg/l) pour l'APFO et de $2,8 \times 10^{-5}$ M (12,9 mg/l) pour le FTOH 6:2. Dans le cadre de l'étude, l'induction de la vitellogénine s'est produite en 48 heures (APFO), en 72 heures (FTOH 4:2), en 12 heures (FTOH 6:2) et en 72 heures (FTOH 8:2), puis s'est intensifiée après 96 heures d'exposition. La coexposition à un mélange de composés perfluorés et au 17β -estradiol pendant 48 heures a entraîné l'inhibition significative proportionnelle à la dose de la production de vitellogénine dans les cellules hépatiques induite par le 17β -estradiol, sauf dans le cas du FTOH 4:2. Les valeurs estimées de la concentration médiane inhibitrice (CI_{50}) après 48 heures étaient de $5,1 \times 10^{-7}$ M (0,21 mg/l) pour l'APFO, de $1,1 \times 10^{-6}$ M (0,51 mg/l) pour le FTOH 6:2 et de $7,5 \times 10^{-7}$ M (0,35 mg/l) pour le FTOH 8:2. Pour approfondir l'étude du mécanisme œstrogénique, les hépatocytes ont été coexposés pendant 48 heures à un mélange d'APFO et de FTOH 6:2, et au tamoxifène, inhibiteur connu du récepteur des œstrogènes. Les résultats ont globalement démontré que l'APFO et les FTOH sont des substances ayant une activité œstrogénique et que l'exposition à une combinaison de 17β -estradiol et d'APFO ou de FTOH produit des effets antiœstrogéniques. D'après les résultats de l'essai sur l'inhibition du récepteur des œstrogènes, il semble aussi que l'effet œstrogénique de l'APFO et des FTOH pourrait être induit par les voies de signalisation du récepteur des œstrogènes dans les hépatocytes de tilapia en culture primaire. Une étude s'est penchée sur les effets de l'APFO sur des *Gobiocypris rarus* mâles et femelles en les exposant à des concentrations de 3, 10 et 30 mg/l de cette substance pendant 28 jours. Une exposition à des concentrations d'APFO de 3 mg/l a entraîné une hypertrophie hépatocellulaire modérée dans le foie des poissons mâles et femelles. Chez les mâles exposés à des concentrations de 10 mg/l d'APFO, on observait des gouttelettes hyalines éosinophiles dans le cytoplasme des hépatocytes ; chez les femelles, on constatait la présence de gouttelettes hyalines éosinophiles plus nombreuses dans le cytoplasme des hépatocytes, une hypertrophie hépatocellulaire et une dégénérescence vacuolaire. Les poissons exposés à des concentrations de 30 mg/l d'APFO présentaient des modifications histopathologiques hépatiques graves ainsi qu'une perturbation des fonctions mitochondriales. L'inhibition des gènes associés à la biosynthèse des hormones thyroïdiennes et l'induction des gènes sensibles à l'œstrogène pourraient indiquer que cet acide influe sur le système endocrinien. Dans une autre étude, les biomarqueurs protéiques possibles de l'exposition du foie des *Gobiocypris rarus* à des concentrations de 3, 10 et 30 mg/l d'APFO pendant 28 jours ont été identifiés, et 34 et 48 spots protéiques avaient été modifiés chez les mâles et les femelles, respectivement. Ces protéines contribuaient au transport intracellulaire des acides gras, au stress oxydatif, au catabolisme des macromolécules, au cycle cellulaire, au maintien de l'homéostasie intracellulaire du Ca^{2+} et à la fonction mitochondriale. Dans un autre article, les auteurs ont étudié les effets in vivo de l'APFO présent dans l'eau sur l'expression des gènes hépatiques sensibles à l'œstrogène, la vitellogénine, les récepteurs des œstrogènes et le développement des gonades chez le cyprin d'eau douce (*Gobiocypris rarus*). L'étude montrait une dégénérescence des ovocytes au cours de la vitellogenèse (atrésie) dans les ovaires des femelles matures exposées à 3, 10 et 30 mg/l d'APFO pendant 28 jours. Chez les mâles exposés à 10 mg/l d'APFO, des ovocytes de premier ordre (ovocytes en prévitellogenèse) s'étaient développés dans des testicules. Chez les sujets exposés à des concentrations de 10 et 30 mg/l d'APFO, le nombre de spermatozoïdes et de cellules germinales à divers stades de la spermatogenèse était inférieur à celui observé chez les témoins mâles. L'APFO provoquait une augmentation de la concentration de vitellogénine hépatique et le développement de gonades de type ovotestis chez les poissons mâles matures exposés à des concentrations de 10 et 30 mg/l de la substance pendant 28 jours. Il a été montré que le PFOA peut perturber l'activité des œstrogènes en activant des gènes hépatiques sensibles aux œstrogènes chez le mâle, même si le mécanisme de

développement d'ovotestis chez *Gobiocypris rarus* suite à l'exposition au PFOA reste inconnu.

La toxicité de l'APFO pour le mécanisme de défense multixénobiotique chez la moule de Californie (*Mytilus californianus*) a été étudiée. Ce mécanisme agit comme première ligne de défense des cellules contre les grandes classes de xénobiotiques en exportant des substances chimiques modérément hydrophobes à partir des cellules par l'intermédiaire de protéines de transport transmembranaires dépendantes de l'adénosine triphosphate (ATP). Le transporteur le plus étudié est la glycoprotéine P, qui est un mécanisme de défense fragile et peut être perturbé par certains xénobiotiques. L'accroissement de la sensibilité du sujet, appelé chimiosensibilisation, est dû à la capacité de la glycoprotéine P à reconnaître de multiples substrats xénobiotiques et à s'y lier, ce qui entraîne la saturation de la capacité de liaison. Des substances non toxiques peuvent également être des chimiosensibilisateurs et produire des effets néfastes sur des organismes vivants en permettant aux substances toxiques normalement exclues de s'accumuler dans la cellule. L'APFO, à une concentration de 50 µM (20 mg/l), était un important inhibiteur de la glycoprotéine P chez la moule de Californie et donc un chimiosensibilisateur pour cet organisme. L'étude a également montré que l'inhibition observée était réversible lorsque la moule était retirée du milieu contaminé, puis placée dans de l'eau de mer propre.

L'effet du PFOA sur la fonction immunitaire et les paramètres sanguins cliniques a été examiné lors d'une étude sur le terrain réalisée sur des grands dauphins et des tortues marines de Floride, de Géorgie et de Caroline du Sud. Il convient de noter qu'il n'a pas été possible d'établir clairement une relation de cause à effet directe, d'autres polluants pouvant être présents simultanément. Les résultats ont montré que les indicateurs d'inflammation et d'immunité dans les paramètres sanguins des grands dauphins pourraient augmenter sous l'effet du PFOA, ce qui suggère que le PFOA pourrait altérer les biomarqueurs de la santé chez les mammifères marins. Divers biomarqueurs ont été analysés chez le dauphin à gros nez, notamment le nombre absolu de lymphocytes, la concentration de triglycérides sériques, la teneur en protéines sériques totales, le taux de séralbumine, le taux de cortisol sérique, le taux de protéines C-réactives, l'activité enzymatique (lysozyme) et la prolifération des cellules B. La relation entre les triglycérides sériques et l'APFO était plus forte chez les femelles que chez les mâles. Il existait des corrélations positives, mais faibles, entre la prolifération des lymphocytes (des cellules B) induite par le lipopolysaccharide et l'APFO chez les dauphins à gros nez mâles, et une forte corrélation entre l'activité du lysozyme (mesure de l'immunité innée) et l'APFO chez la même espèce. Cependant, dans une autre étude de Flanary et al. (2010), aucune corrélation n'a été trouvée entre les composés perfluorés, y compris l'APFO, et les paramètres chimiques sanguins (par exemple, cholestérol, créatinine, albumine, concentration totale d'ions sériques) chez l'otarie à fourrure (*Callorhinus ursinus*).

De faibles concentrations de PFA pourraient aussi influencer sur les biomarqueurs de la santé chez la tortue caouanne. Divers biomarqueurs ont été analysés chez cette espèce, dont la teneur en protéines plasmatiques totales, les globulines du plasma, la prolifération des cellules T, l'activité du lysozyme dans le plasma et la prolifération des cellules B.

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notification du Canada)

La toxicité aquatique aiguë est faible dans les tests d'écotoxicité standards ; des toxicités aiguës modérées à faibles sont relevées chez les organismes pélagiques, notamment les poissons, et des toxicités chroniques faibles chez les organismes benthiques. Les effets nocifs incluent une toxicité intergénérationnelle chez la première génération de descendants et une certaine toxicité induite par l'APFO chez les algues d'eau douce et d'autres organismes aquatiques.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)

4.2.3 Abeilles et autres arthropodes Non disponible.

4.2.4	Vers de terre	Non disponible.
4.2.5	Micro-organismes du sol	<p>Il a été montré que le nématode <i>Caenorhabditis elegans</i> était un organisme convenable pour les essais, car il présentait des effets létaux et sublétaux au cours des évaluations écotoxicologiques de milieux liquides et de sols. La toxicité létale aiguë et la toxicité sublétale sur plusieurs générations (fécondité et reproduction) ont été examinées en utilisant des concentrations d'APFO de 0 mM, 0,01 mM (4,14 mg/l), 0,1 mM (41,4 mg/l), 0,5 mM (207 mg/l), 1,0 mM (414,07 mg/l) et 5,0 mM (2 100 mg/l) pendant 48 heures. Toutes les concentrations jusqu'à 0,1 mM (41,4 mg/l) n'ont pas entraîné de létalité aiguë jusqu'à 48 heures. La létalité aiguë s'est manifestée à des concentrations supérieures à 0,5 mM (207 mg/l) et ne dépendait pas de la durée d'incubation. La CE₅₀ a été calculée après une heure (3,85 mM ou 1 590 mg/l), deux heures (2,80 mM ou 1 160 mg/l), trois heures (2,70 mM ou 1 120 mg/l), quatre heures (2,65 mM ou 1 100 mg/l), 24 heures (2,75 mM ou 1 140 mg/l) et 48 heures (2,35 mM ou 973 mg/l). L'essai de toxicité sur plusieurs générations n'a pas permis d'observer de relations génération-réponse et concentration-réponse dans le cas de l'APFO.</p> <p>(Gouvernement canadien, 2012a)</p>
4.2.6	Plantes terrestres	<p>Dans des essais de toxicité sur la germination des graines et sur l'élongation des racines sur 5 jours menés sur la laitue (<i>Lactuca sativa</i>), le concombre (<i>Cucumis sativus</i>) et le pak-choï (<i>Brassica rapa chinensis</i>), l'APFO n'a eu aucun effet sur la germination des graines de concombre, les valeurs de la CL₅₀ et de la CSEO étant supérieures à 2 000 mg/l. La CL₅₀ et la CSEO pour la germination des graines de laitue étaient de 1 734 et de 1 000 mg/l, respectivement. Pour la germination des graines de pak-choï, la CL₅₀ était de 579 mg/l et la CSEO, de 250 mg/l. La CE₅₀ pour l'élongation des racines de ces trois espèces variait entre 263 et 1 254 mg/l. L'APFO inhibait presque entièrement la croissance des racines de la laitue et du pak-choï à des concentrations supérieures ou égales à 1 000 mg/l. La CSEO pour l'élongation des racines de ces trois espèces variait entre < 62,5 et 250 mg/l.</p> <p>Dans une étude sur le transfert sol-plante d'un mélange d'APFO et de PFOS chez le blé de printemps, l'avoine, la pomme de terre, le maïs et l'ivraie vivace, les concentrations étaient comprises entre 0,25 et 50 mg/kg d'APFO-PFOS en solution aqueuse. Les concentrations d'APFO étaient supérieures à celles de PFOS dans toutes les plantes, sauf dans la pomme de terre, qui affichait une absorption et une accumulation plus fortes dans la partie végétative que dans l'organe de réserve. On observait des anomalies visibles à des concentrations supérieures à 10 mg/kg. Entre 25 et 50 mg/kg d'APFO-PFOS, on constatait des nécroses chez l'avoine et la pomme de terre, un jaunissement des feuilles de l'ivraie et une diminution de la croissance du blé de printemps.</p> <p>(Gouvernement canadien, 2012a)</p> <p>Chez les plantes, l'APFO peut provoquer des anomalies et altérer la croissance des racines.</p> <p>(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)</p>

5 Exposition humaine/évaluation des risques

5.1	Vertébrés terrestres	<p>Des tendances temporelles ont été observées chez l'ours blanc (1972 – 2002 et 1984 – 2006) et la loutre de mer (1992 – 2002). On a calculé un temps de doublement de l'APFO dans les tissus hépatiques égal à $7,3 \pm 2,8$ ans chez les ours blancs de l'Île de Baffin et de $13,9 \pm 14,2$ ans chez les ours blancs de Barrow en Alaska. Les concentrations d'APFO ont progressé de 2,3 % par an chez les ours blancs du centre-est du Groenland. Elles ont également significativement augmenté sur une période de 10 ans chez les loutres de mer femelles adultes.</p> <p>Le quotient de risque pour les mammifères sauvages canadiens (comme l'ours blanc) est inférieur à 1. Toutefois, vu la persistance de l'APFO, sa tendance à se bioaccumuler et à se bioamplifier chez divers mammifères terrestres et marins, son hépatotoxicité, et l'augmentation de ses concentrations chez l'ours blanc et d'autres espèces, il a été conclu au moment de l'évaluation que ses concentrations chez l'ours blanc pourraient avoisiner des niveaux d'exposition susceptibles de</p>
------------	-----------------------------	--

		<p>poser un danger. L'évaluation se fondait sur la valeur probante des éléments de preuve concernant la persistance, la bioaccumulation, les tendances temporelles chez certaines espèces (telles que l'ours blanc), la propagation à longue distance, et l'omniprésence et les concentrations d'APFO dans l'environnement et les biotes (y compris dans des zones reculées du Canada). D'après les informations présentées dans l'évaluation préalable, il a été conclu que l'APFO, ses sels et ses précurseurs pénètrent, ou peuvent pénétrer, dans l'environnement en quantité ou à des concentrations ou dans des conditions qui peuvent, ou pourraient, avoir des effets nocifs immédiats ou à long terme sur l'environnement ou sa biodiversité.</p> <p>(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notification du Canada)</p> <p>Dans sa notification, la Norvège conclut qu'il est impossible d'établir un niveau environnemental acceptable pour les substances possédant de telles propriétés et qu'il faut donc limiter autant que possible les émissions d'APFO et l'exposition à cette substance.</p> <p>(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notification de la Norvège)</p>
5.2	Espèces aquatiques	<p>L'APFO a été mesuré à l'état de traces dans les eaux douces (n.d.–11,3 µg/l) et les sédiments d'eau douce (0,3–7,5 µg/kg) canadiens. Il a également été détecté dans divers biotes canadiens (n.d.–90 µg/kg p.h. (tissus)) dans le sud de l'Ontario et dans l'Arctique canadien. D'après les quotients de risque, les organismes pélagiques présentaient une faible probabilité de risques découlant de l'exposition aux concentrations actuelles observées dans le milieu aquatique.</p> <p>(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notification du Canada)</p> <p>L'APFO a été détecté dans les tissus corporels d'espèces aquatiques respirant de l'air.</p> <p>(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)</p> <p>Dans sa notification, la Norvège conclut qu'il est impossible d'établir un niveau environnemental acceptable pour les substances possédant de telles propriétés et qu'il faut donc limiter autant que possible les émissions d'APFO et l'exposition à cette substance.</p> <p>(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notification de la Norvège)</p>
5.3	Abeilles	Non disponible.
5.4	Vers de terre	Non disponible.
5.5	Micro-organismes du sol	Non disponible.
5.6	Résumé - évaluation globale des risques	<p>D'après les éléments probants disponibles, on peut conclure que l'APFO est très stable et persistant dans l'environnement naturel. Il est peu probable que l'APFO se dégrade dans les conditions présentes dans l'environnement naturel. Sa demi-vie dans l'environnement est longue. Les données de surveillance font apparaître que l'APFO dans le sol subit une lixiviation au fil du temps et peut être une source de contamination à long terme pour les eaux souterraines sous-jacentes.</p> <p>On a trouvé de l'APFO dans les biotes marins, limnétiques et terrestres dans le monde entier et la bioaccumulation de l'APFO se produit dans tous les niveaux trophiques. L'évaluation de la bioaccumulation de l'APFO est compliquée compte tenu de ses propriétés physiques d'agent tensioactif, de sorte qu'il est impossible de déterminer les valeurs de log K_{ow} par une analyse directe. L'APFO se bioaccumule et se bioamplifie chez les animaux respirant de l'air et d'autres espèces terrestres y compris l'être humain, mais pas chez les animaux respirant dans l'eau, étant donné que les poissons excrètent l'APFO à travers leurs branchies.</p> <p>Une surveillance de l'eau, de la neige, de l'air, des sédiments et des biotes dans les régions reculées fait état de la présence d'APFO dans tous ces compartiments. De même, les données de modélisation environnementale et d'autres informations mènent à la conclusion que l'APFO satisfait le critère de la propagation à longue distance.</p>

L'APFO a des effets nocifs sur les espèces terrestres et aquatiques. Les données d'écotoxicité indiquent une faible toxicité aiguë pour les organismes aquatiques. Des éléments probants tirés d'expériences menées sur les organismes terrestres montrent la capacité de l'APFO à induire des modifications dans la fonction hépatique, la fonction endocrine, le développement, ainsi que des réponses immunitaires ; l'induction de tumeurs a été démontrée chez des rats exposés à l'APFO. Les effets nocifs de l'APFO sur les biotes n'ont pas encore été tirés au clair, mais du fait de la tendance à la bioaccumulation de l'APFO, les concentrations de cette substance dans les biotes, en particulier les ours blancs, pourraient augmenter au fil du temps et avoisiner des expositions nocives.

(UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2, section 3 du Descriptif des risques établi par le Comité d'étude des polluants organiques persistants)

Annexe 2 – détails des mesures de réglementation finales notifiées

Nom du pays : Canada

1	Date(s) effective(s) d'entrée en vigueur des mesures	23 décembre 2016
	Référence au document réglementaire	Règlement sur certaines substances toxiques interdites (2012) (DORS/2012-285), tel que modifié (2016) (SOR/2016-252) dans le cadre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) (LCPE). http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2016/2016-10-05/html/sor-dors252-fra.html
2	Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales	L'acide perfluorooctanoïque, de formule moléculaire C ₇ F ₁₅ CO ₂ H, ses sels et ses précurseurs (collectivement dénommés APFO) et les produits qui en contiennent sont soumis au Règlement sur certaines substances toxiques interdites (2012) (le Règlement), tel que modifié en 2016, dans le cadre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) (LCPE). L'importation, la fabrication, l'utilisation, la vente ou la mise en vente d'APFO et de produits contenant cette substance sont interdites, excepté pour un nombre restreint de dérogations.
3	Motifs des mesures	La mesure de réglementation repose sur des préoccupations pour la santé humaine et l'environnement.
4	Justification de l'inscription à l'Annexe III	La mesure de réglementation repose sur des préoccupations pour l'environnement. Elle s'est appuyée sur une évaluation des risques pertinente pour la situation du Canada. L'évaluation préliminaire sur laquelle repose la mesure de réglementation et qui a été réalisée au Canada (http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lanq=En&n=370AB133-1) utilise les très nombreuses informations disponibles sur les utilisations, les rejets et les concentrations environnementales de l'APFO au Canada, y compris dans l'Arctique canadien.
4.1	Évaluation des risques	L'évaluation se fondait sur la valeur probante des éléments de preuve concernant la persistance, la bioaccumulation, les tendances temporelles chez certaines espèces (telles que l'ours blanc), la propagation à longue distance, et l'omniprésence et les concentrations d'APFO dans l'environnement et les biotes (y compris dans des zones reculées du Canada). D'après les informations présentées dans l'évaluation préalable, il a été conclu que l'APFO, ses sels et ses précurseurs pénètrent, ou peuvent pénétrer, dans l'environnement en quantité ou à des concentrations ou dans des conditions qui peuvent, ou pourraient, avoir des effets nocifs immédiats ou à long terme sur l'environnement ou sa biodiversité. (UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notification du Canada)
4.2	Critères appliqués	Risque pour l'environnement.
	Pertinence pour d'autres États ou d'autres régions	La notification indique qu'une fois dans l'environnement, l'APFO est extrêmement persistant et ne subit pas de dégradation abiotique ou biotique significative dans les conditions environnementales. L'APFO est très soluble dans l'eau, et généralement présent en solution sous forme d'anion (base conjuguée). Sa pression de vapeur étant faible, le milieu aquatique devrait être son puits principal, et l'APFO devrait également se retrouver dans des sédiments. La présence d'APFO dans l'Arctique canadien est probablement imputable à sa propagation à longue distance dans l'environnement (notamment dans les courants océaniques) et/ou à ses précurseurs volatiles (dans l'atmosphère). L'APFO a été détecté à l'état de traces dans l'hémisphère Nord. La notification indique qu'un certain nombre de pays et d'organisations (dont l'Union européenne, les États-Unis d'Amérique et la Norvège, la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants et le Protocole à la Convention de 1979 sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance de la Commission

économique pour l'Europe de l'ONU) ont mis en place ou proposé des mesures de gestion pour contrôler la fabrication, l'importation, l'utilisation et les rejets de substances perfluoroalkylées (SPFA) et de produits en contenant.

Compte tenu des dangers et de la propagation à longue distance de cette substance, décrits dans l'évaluation préliminaire sur laquelle repose la mesure de réglementation finale, tout état ou région où une exposition ou des rejets sont possibles pourrait juger la mesure de réglementation pertinente.

5 Solutions de remplacement

En janvier 2006, l'US EPA a mis en place un programme volontaire de gestion rationnelle de l'APFO et des substances apparentées pour 2010-2015 afin de réduire les émissions dans les usines et les concentrations dans les produits au niveau mondial et de les éliminer à l'horizon 2015. Ce programme a considérablement incité les entreprises à réduire les résidus dans les produits et à se tourner vers des solutions de remplacement plus sûres.

L'US EPA examine également les solutions de remplacement de l'APFO, du SPFO et d'autres substances possédant une longue chaîne perfluorée dans le cadre de son processus d'examen des nouvelles substances au titre de son programme sur les nouvelles substances chimiques. Elle a reçu et examiné plus de 150 solutions de substitution de divers types. Dans le cadre de son examen des nouvelles substances chimiques susceptibles de remplacer l'APFO et les substances apparentées, des télomères perfluorés à chaîne plus courte ont été signalés comme solutions de remplacement pour diverses utilisations, comme par exemple, dans les domaines des textiles, tapis, additifs pour papier et traitements de surface des tuiles. Les principaux utilisateurs industriels mondiaux ont adopté des solutions de remplacement pour les utilisations des C-8 et de leurs homologues à chaîne plus longue.

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notification du Canada)

6 Gestion des déchets

La Partie notifiante n'a pas fourni d'informations sur la gestion des déchets de l'APFO ou des articles en contenant.

7 Autres

Aucune.

Nom du pays : Norvège

- | | | |
|------------|---|--|
| 1 | Date(s) effective(s) d'entrée en vigueur des mesures | 4 juillet 2020 |
| 2 | Référence au document réglementaire | La loi n° 516 de mai 2008 sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques (REACH), telle que modifiée le 3 octobre 2017, mettant en œuvre le Règlement (UE) 2017/1000 de la Commission du 13 juin 2017. |
| 2 | Description succincte de la ou des mesures de réglementation finales | L'APFO, ses sels et les composés apparentés ne peuvent être fabriqués ou mis sur le marché tels quels, en tant que substances, ni être utilisés dans la production ou mis sur le marché comme constituants d'autres substances, de mélanges ou d'articles, à une concentration égale ou supérieure à 25 ppb pour l'APFO et ses sels, ou 1 000 ppb pour les substances et combinaisons de substances apparentées. |
| 3 | Motifs des mesures | La mesure de réglementation repose sur des préoccupations pour la santé humaine et l'environnement. |
| 4 | Justification de l'inscription à l'Annexe III | La mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé humaine et l'environnement. Elle s'est appuyée sur une évaluation des risques pertinente pour la situation de la Norvège. |
| 4.1 | Évaluation des risques | <p>Dans l'évaluation norvégienne des conséquences de la réglementation de l'APFO et de certains de ses sels et esters dans les produits de consommation, les préoccupations suivantes ont été mises en avant pour justifier la réglementation proposée : l'APFO est présent dans le sang de la population générale, le lait maternel et le sang ombilical. L'APFO est éliminé très lentement de l'organisme. Les êtres humains sont exposés à l'APFO en consommant des aliments ou de l'eau contaminée, en respirant de l'air pollué et en ingérant des poussières. Le poisson est une source importante d'exposition alimentaire. Le fœtus est exposé via le cordon ombilical et les nouveau-nés le sont via le lait maternel. L'absorption via le lait maternel chez le nourrisson peut être supérieure à l'absorption via l'alimentation chez l'adulte. Les nourrissons peuvent également être en contact direct avec l'APFO par les revêtements de sol, et la poussière avalée peut également contribuer à l'exposition de manière importante.</p> <p>L'APFO est une substance extrêmement préoccupante, compte tenu de ses propriétés néfastes pour la santé et l'environnement. Il est dangereux pour le système reproductif, cancérigène, toxique et dangereux pour la santé humaine en cas d'exposition répétée, et peut provoquer des lésions oculaires graves. Il ne se dégrade pas dans l'environnement. C'est une substance analogue aux substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou une substance tout aussi préoccupante. Il est impossible d'établir un niveau environnemental acceptable pour les substances possédant de telles propriétés, et il faut donc limiter autant que possible les émissions d'APFO et l'exposition à cette substance.</p> <p>(UNEP/FAO/RC/CRC.16/4, notification de la Norvège)</p> |
| 4.2 | Critères appliqués | Risques pour la santé humaine et l'environnement. |
| | Pertinence pour d'autres États ou d'autres régions | <p>La notification indique que des préoccupations analogues à celles qui ont été identifiées en Norvège pourraient être rencontrées dans d'autres pays où la substance est utilisée. L'APFO est présent dans divers produits distribués à l'échelle mondiale. L'adaptation des procédés de fabrication pour répondre aux normes norvégiennes pourrait réduire sensiblement les concentrations d'APFO dans les produits dans d'autres pays. Plusieurs marques de textiles ont mis fin à l'utilisation de composés perfluorés comme imperméabilisants en raison de l'éclairage négatif donné à ces composés par diverses parties prenantes.</p> <p>La notification cite également une évaluation de la Norvège portant sur les conséquences d'une réglementation de l'APFO et de certains de ses sels et esters dans les produits de consommation indiquant que l'APFO peut se propager à longue distance dans l'atmosphère et les courants marins et que sa présence a été détectée dans l'Arctique chez différentes espèces, dont les oiseaux de mer, les phoques et les ours blancs. Cette substance a également été identifiée comme un agent carcinogène, mutagène et reprotoxique (CMR), et persistant, bioaccumulable et toxique (PBT),</p> |

suscitant des préoccupations pertinentes pour tout état ou région où des rejets d'APFO pourraient se produire.

5 Solutions de remplacement

En vigueur depuis 2000, l'examen mené par l'US EPA concernant les solutions de remplacement des substances perfluorées cadre avec les approches encouragées dans le programme de gestion rationnelle de l'APFO pour 2010-2015. Jusqu'en juin 2008, plus de 100 solutions de remplacement de divers types ont été reçues et examinées par l'US EPA. <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/fact-sheet-20102015-pfoa-stewardship-program>

On trouvera également des informations supplémentaires sur ces solutions de remplacement dans les deux publications suivantes :

OCDE/PNUE, Groupe mondial sur les composés perfluorés, Synthesis paper on per- and polyfluorinated chemicals (PFCs), 2013.

Wang, Z., Cousins, I.T., Scheringer, M., Hungerbühler, K., 2013. Fluorinated alternatives to long-chain perfluoroalkyl carboxylic acids (PFCAs), perfluoroalkane sulfonic acids (PFSA) and their potential precursors. Environ Int 60: 242-8

(UNEP/FAO/RC/CRC.14/8, notification de la Norvège)

6 Gestion des déchets

La Partie notifiante n'a pas fourni d'informations sur la gestion des déchets de l'APFO ou des articles en contenant.

7 Autres

Aucune.

Annexe 3 – Adresses des autorités nationales désignées

Canada

C

Site Web de la Convention de Rotterdam (mars 2019) :

Mme Nicole Folliet
Directrice
Chemical Production Division
Environment and Climate Change Canada
351 bd. Saint-Joseph
K1A 0H3 Gatineau
Québec
Canada
Tél. : +1 819 420 7708
Fax : +1 819 938 4218
Courriel : nicole.folliet@canada.ca ;
ec.substancedexportationcontrolee-
exportcontrolledsubstance.ec@canada.ca

Norvège

C

Site Web de la Convention de Rotterdam (septembre 2020) :

Mme Christel Moræus Olsen
Senior Advisor, Rotterdam Convention Designated National
Authority for Industrial Chemicals and Biocides
Section for Biocides and Declaration of Chemicals/ Chemicals
and Waste Department
Norwegian Environment Agency
Torgarden
P.O. Box 5872
7485 Trondheim
Norway
Tél. : +47 735 80 500
Fax : +47 735 80 501
Courriel : christel.moraesus.olsen@miljodir.no, pic@miljodir.no

Mme Mitsuko Komada
Senior Advisor, Rotterdam Convention
Designated National Authority for Industrial
Chemicals and Biocides
Agence norvégienne de l'environnement
Torgarden
P.O. Box 5672
7485 Trondheim
Norway
Tél. : +47 73 5 80 500
Fax : +47 73 5 80 501
Courriel : mitsuko.komada@miljodir.no,
pic@miljodir.no

C Produit chimique à usage industriel

Regulatory actions

Canada

Prohibition of Certain Toxic Substances Regulations, 2012 (SOR/2012-285), as amended, 2016 (SOR/2016-252) under the Canadian Environmental Protection Act, 1999 (CEPA).

<http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2016/2016-10-05/html/sor-dors252-eng.html>

Norway

COMMISSION REGULATION (EU) 2017/1000 of 13 June 2017 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related substances

Supporting documentation provided by Canada

- Government of Canada. August 2012a. Screening Assessment Report on Perfluorooctanoic Acid, Its Salts and Its Precursors. <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=370AB133-1>
- Government of Canada. August 2012b. Proposed Risk Management Approach for Perfluorooctanoic Acid (PFOA), its Salts, and its Precursors and Long-Chain (C9-C20) Perfluorocarboxylic Acids (PFCAs), their Salts, and their Precursors. <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=451C95ED-1>
- Environment Canada and Health Canada. October 2016. Regulatory Impact Analysis Statement, Regulations Amending the Prohibition of Certain Toxic Substances Regulations, 2012. <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2016/2016-10-05/html/sor-dors252-eng.html>

Supporting documentation provided by Norway

- PFOA in Norway; Survey on national sources, TA-2354/2007. (See UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/13). https://www.researchgate.net/publication/299430492_PFOA_in_Norway_Survey_of_national_sources/Per-and-polyfluorinated-substances-in-the-Nordic-Countries-Use-occurrence-and-toxicology-TemaNord-2013-542
- Perfluorinated alkylated substances (PFAS) in the Nordic environment. TemaNord 2004:552
- Impact assessment of regulating perfluorooctanoic acid (PFOA) and individual PFOA salts and esters in consumer products. The Norwegian version is available online: «Vurdering av konsekvenser av regulering av PFOA og enkelte salter og estere av PFOA i forbrukerprodukter». (See UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/13). <https://docplayer.me/6087932-Vurdering-av-konsekvenser-av-regulering-av-pfoa-og-enkelte-salter-og-estere-av-pfoa-i-forbrukerprodukter.html>
- Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts. Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain. The EFSA Journal 2008, 653, 16-131
- ECHA: Pentadecafluorooctanoic acid (PFOA) as a substance of very high concern because of its CMR and PBT properties. 14 June 2013.
- Fromme, H.; Mosch, C.; Morovitz, M.; Alba-Alejandre, I.; Boehmer, S.; Kiranoglu, M.; Faber, F.; Hannibal, I.; Genzel-Boroviczény, O.; Koletzko, B.; Völkel, W. Pre- and postnatal exposure to perfluorinated compounds (PFCs). *Environ Sci Technol* 2010, 44, 7123–7129.
- Thomsen, C.; Haug, L. S.; Stigum, H.; Frøshaug, M.; Broadwell, S. L.; Becher, G. Changes in concentrations of perfluorinated compounds, polybrominated diphenyl ethers, and polychlorinated biphenyls in Norwegian breast-milk during twelve months of lactation. *Environ Sci Technol* 2010, 44, 9550–9556.
- Haug, L.S., Salihovic, S., Jogsten, I.E., Thomsen, C., van Bavel, B., Lindström, G., Becher, G. 2010a. Levels in food and beverages and daily intake of fluorinated compounds in Norway. *Chemosphere*, 80, 1137–1143.
- Haug, L.S., Thomsen, C., Brantsæter, A.L., Kvalem, H.E., Haugen, M., Becker, G., Alexander, J., Meltzer, H.M., Knutsen, H.K. 2010b. Diet and particularly seafood are major sources of perfluorinated compounds in humans. *Environ. Int.*, 36, 772–778.
- Haug, L.S., Huber, S., Becher, G., Thomsen, C. 2011. Characterisation of human exposure pathways to perfluorinated compounds – comparing exposure estimates with biomarkers of exposure. *Environ Int* 37, 687–693.

- Granum B, Haug LS, Namork E, Stølevik SB, Thomsen C, Aaberge IS, van Loveren H, Løvik M, Nygaard UC. Pre-natal exposure to perfluoroalkyl substances may be associated with altered vaccine antibody levels and immune-related health outcomes in early childhood. *J Immunotoxicol.* 2013,10:373-9.
- Daae et al 2009: Kjemisk eksponering og effekter på luftveiene blant profesjonelle skismørere, ISSN nr. 1502-0932
- Smithwick M, Norstrom R.J., Mabury S.A., Solomon K., Evans T.J., Stirling I., Taylor M.K., Muir D.C.G. 2006. Temporal trends of perfluoroalkyl contaminants in polar bears (*Ursus maritimus*) from two locations in the North American arctic, 1972-2002. *Environ. Sci. Technol.* 40(4):1139-1143.
- Dietz et al. 2008; "Increasing Perfluoroalkyl Contaminants in East Greenland Polar Bears (*Ursus maritimus*): A New Toxic Threat to the Arctic Bears", *Environ. Sci. Technol.* 2008, 42, 2701–2707
- Tom Erik Økland and Kristina Skoog; TA-2450/2008. (See UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/13).
- Aquateam, 2010. Undersøkelse av miljøgifter ved fire norske rensesanlegg: PFOA, Bisfenol A, Triklosan, Siloksan (D5), Dodecylfenol og 2,4,6-Tri-tert.betylphenol. (Study of priority substances in four Norwegian processing plants: PFOA, Bisphenol A, Triclosan, Siloksan (D5), Dodecylfenol og 2,4,6-Tri-tert.betylphenol) Klif TA 2636/2010. (See UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/13).
- Evenset et al. 2005: Miljøgifter i marine sedimenter, Isfjorden, Svalbard. (Priority substances in marine sediments, Isfjordenm Svalbard.) Akvaplan-NIVA-rapport APN-414. 3341.
- Bakke, T., Fjeld, E., Skaare, B., Berge, J.A., Green, N., Ruus, A., Schlabach, M., and Botnen, H., 2007. Kartlegging av metaller og utvalgte nye organiske miljøgifter 2006. Krom, arsen, perfluoroalkylstoffer, dikloretan, klorbenzener, pentaklorfenol, HCBd og DEHP. (Mapping out of metals and select new organic environmental toxins 2006; Chromium, arsenic, perfluoroalkyl substances, dichloroethane, chlorobenzenes, pentachlorophenol, HCBd and DEHP) SFT TA2284/2007. NIVA report 5464-2007. 105s.
- Manø S, Herzke D, Schlabach M, Nye miljøgifter i luft (New priority substances in air) (TA-2408/2008). (See UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/13).
- AMAP, 2009. Arctic Pollution 2009 (POPs, Human Health, Radioactivity). Arctic Monitoring and Assessment Programme (AMAP), Oslo, Norway. xi+83 pp
- OECD/UNEP Global PFC Group, Synthesis paper on per- and polyfluorinated chemicals (PFCs), 2013.
- Wang, Z., Cousins, I.T., Scheringer, M., Hungerbühler, K., 2013. Fluorinated alternatives to long-chain perfluoroalkyl carboxylic acids (PFCAs), perfluoroalkane sulfonic acids (PFSAs) and their potential precursors. *Environ Int* 60, 242-248
- IFA, Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (See UNEP/FAO/RC/CRC.14/INF/13).
- ECHA, 2014. Annex XV Restriction Report: Proposal For a Restriction - Perfluorooctanoic acid (PFOA), PFOA salts and PFOA - related substances <http://echa.europa.eu/documents/10162/e9cddee6-3164-473d-b590-8fcf9caa50e7>
- Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts. Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain. *The EFSA Journal* 2008, 653, 16-131.
- ECHA, E.C.A., 2008. Summary of Classification and Labelling: Harmonised classification – Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation) – PFOS. vol. 2012.
- (ECHA), E.C.A., 2011. Opinions of the Committee for Risk Assessment on proposals for harmonised classification and labelling – PFOA. vol. 2012.
- ECHA/RAC/CLH report 2011. Annex 1, Background document to the Opinion proposing harmonised classification and labelling at Community level of Perfluorooctanoic acid (PFOA).
- OECD, 2006, SIDS Initial Assessment Report PFOA.
- Environment Canada (2012): Screening Assessment Report; Perfluorooctanoic Acid, its Salts, and its Precursors.
- Verreault J, Berger U, Gabrielsen GW. 2007. Trends of perfluorinated alkyl substances in herring gull eggs from two coastal colonies in northern Norway: 1983–2003. *Environ Sci Technol* 41(19): 6671–6677.

- Bytingsvik J, van Leeuwen SP, Hamers T, Swart K, Aars J, Lie E, Nilsen EM, Wiig O, Derocher AE, Jenssen BM. Perfluoroalkyl substances in polar bear mother-cub pairs: a comparative study based on plasma levels from 1998 and 2008. *Environ Int.* 2012, 49:92-9.

Other Documents

UNEP/FAO/RC/CRC.14/8. (2018). Perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related compounds: notifications of final regulatory action.

UNEP/FAO/RC/CRC.16/4. (2020). Perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related compounds: notifications of final regulatory action.

UNEP/POPS/POPRC.13/INF/6/Add.1. (2017). Supporting information related to the draft risk management evaluation on pentadecafluorooctanoic acid (CAS No: 335-67-1, PFOA, perfluorooctanoic acid), its salts and PFOA-related compounds: Non-exhaustive lists of substances covered and not covered by the draft risk management evaluation.

Decision SC-9/13. (2019), see UNEP/POPS/COP.9/30, annex.

UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2. (2016). Risk profile on pentadecafluorooctanoic acid (CAS No: 335-67-1, PFOA, perfluorooctanoic acid), its salts and PFOA-related compounds.

UNEP/POPS/POPRC.13/7/Add.2 (2017). Risk management evaluation on pentadecafluorooctanoic acid (CAS No: 335-67-1, PFOA, perfluorooctanoic acid), its salts and PFOA-related compounds.

UNEP/POPS/POPRC-14/2 (2018) Report of the Persistent Organic Pollutants Review Committee on the work of its fourteenth meeting.

UNEP/POPS/POPRC.14/6/Add.2 (2018). Addendum to the risk management evaluation on perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related compounds.

Schoeib, M., Harner, T., Webster, G.M., Lee, S.C., 2011. Indoor Sources of Poly- and Perfluorinated Compounds (PFCS) in Vancouver, Canada: Implications for Human Exposure. *Environ. Sci. Technol.* 2011, 45, 19, 7999-8005. <https://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/es103562v>

USEPA, 2015. United States Environmental Protection Agency, PFOA Stewardship Program. Available from: <http://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/20102015-pfoa-stewardship-program>.

Yu, N., Guo, H., Yang, J., Jin, L., Wang X., Shi, W., Zhang, X., Yu, X., Wei, S. 2018. Non-Target and Suspect Screening of Per- and Polyfluoroalkyl Substances in Airborne Particulate Matter in China. *Environ. Sci. Technol.* 2018, 52, 8205–8214

Relevant guidelines and reference documents

IPCS (2017): PERFLUOROOCTANOIC ACID. International Chemical Safety Card (ICSC) 1413. Available at: http://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p_version=2&p_card_id=1613

United Nations (2013): UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods - Model Regulations, Eighteenth revised edition. Available at: http://www.unecce.org/trans/danger/publi/unrec/rev18/18files_e.html

IMO (2016): International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code). Available at: <http://www.imo.org/en/Publications/IMDGCode/Pages/Default.aspx>