



service public fédéral

**SANTÉ PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

Campagne 2022 POP's

Service Inspection DGEM - Cell Chemicals
Août 2022

Campagne PFOA : législation

- Règlement (UE) du règlement 2019/1021 du Parlement Européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants (refonte (*)), appelé communément règlement POP's

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32019R1021>

- Règlement délégué (UE) 2020/784 DE LA Commission du 8 avril 2020 modifiant l'annexe I du règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil aux fins d'y inscrire l'acide perfluorooctanoïque (PFOA), ses sels et les composés apparentés au PFOA

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R0784>

- rectificatif au règlement délégué 2020/784 (fabrication + mise sur le marché + utilisation)

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0784R\(02\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0784R(02)&from=FR)

- Loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs

(*) refonte du règlement POP's 850/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE



service public fédéral

**SANTÉ PUBLIQUE,
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**



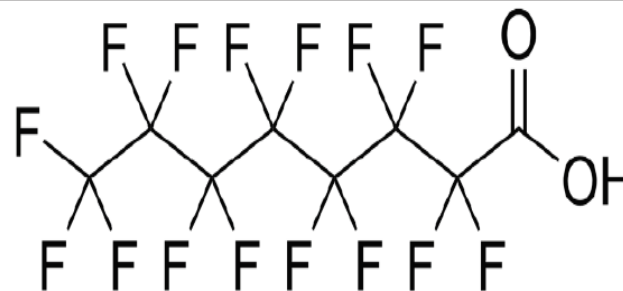
PFOA

► PFOA = acide perfluorooctanoïque

► Plus d'informations : <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.005.817>

Classification et structure des PFOA (source : Intertek)

- PFOA has a harmonised classification as H302+332 Harmful if swallowed or if inhaled, H318 Causes serious eye damage, H351 Suspected of causing cancer, H362 May cause harm to breast-fed children, H372 Causes damage to organs (liver) through repeat or prolonged exposure and H360D May damage the unborn child.
- (PBT) persistent, bioaccumulative and toxic



Règlement POP : restrictions PFOA

► Restriction PFOA

- Voir règlement délégué 2020/784

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R0784>

- Limitation à une concentration égale ou supérieure à 25 µg/kg (25 ppb) (*) de PFOA, y compris ses sels, ou 1 000 ppb d'une substance apparentée au PFOA ou d'une combinaison de substances apparentées au PFOA.
- Restriction en vigueur à partir du 4 juillet 2020 (de manière générale, excepté certaines exemptions).
- Restriction en vigueur à partir du 03 décembre 2020 (notamment dispositifs médicaux) ; voir slide 7

(*) Note : 1 PPB = 1 part par milliard = 0,001 ppm = 1 µg/kg



Restriction PFOA : PFOA et ses sels + dérivés

Dans le scope du règlement 2020/784 :

Acide perfluorooctanoïque (PFOA), ses sels et les composés apparentés au PFOA

Par “acide perfluorooctanoïque (PFOA), ses sels et les composés apparentés au PFOA”, on entend:

- i) l'acide perfluorooctanoïque, y compris tous ses isomères ramifiés;
- ii) ses sels;
- iii) les composés apparentés au PFOA qui, aux fins de la convention, sont toutes les substances qui se dégradent en PFOA, y compris les substances (sels et polymères compris) qui comportent, parmi leurs éléments structurels, un groupe fonctionnel perfluoroheptyle (C₇F₁₅)C linéaire ou ramifié.

N° CAS 335-67-1 et autres ; N° CE 206-397-9 et autres

Les composés suivants n'en font pas partie :

- i) les composés de formule C₈F₁₇-X, où X = F, Cl, Br;
- ii) les polymères fluorés de formule CF₃[CF₂]_n-R', où R' désigne un groupe quelconque, avec n > 16;
- iii) les acides perfluoroalkylcarboxyliques (y compris leurs sels, esters, halogénures et anhydrides) comportant au moins 8 atomes de carbone perfluorés;
- iv) les acides perfluoralcane sulfoniques et les acides perfluorophosphoniques (y compris leurs sels, esters, halogénures et anhydrides) comportant au moins 9 atomes de carbone perfluorés;
- v) l'acide perfluorooctane sulfonique (PFOS) et ses dérivés, énumérés dans la présente annexe.

Substances analysées par VITO :

- ▶ Perfluorooctaanzuur en zouten (PFOA)
- ▶ 8:2 fluorotelomeersulfonzuur (8:2 FTS)
- ▶ 10:2 fluorotelomeersulfonzuur (10:2 FTS)
- ▶ 6:2/8:2 fluortelomeerfosfaat diester (6:2/8:2 diPAP)
- ▶ 8:2 fluorotelomeerfosfaat diester (8:2 diPAP)
- ▶ Perfluorooctaansulfonzuur (PFOS)
- ▶ Perfluorooctaansulfonamide (FOSA)
- ▶ N-methylperfluorooctaansulfonamide (MeFOSA)
- ▶ N-ethylperfluorooctaansulfonamide (EtFOSA)
- ▶ N-ethylperfluorooctaansulfonamidoazijnzuur (MeFOSAA)
- ▶ N-methylperfluorooctaansulfonamidoazijnzuur (EtFOSAA)
- ▶ perfluoro-4-ethylcyclohexanesulfonate (PFECHS)

-> Vito a analysé des substances supplémentaires à la restriction PFOA, tel que le PFOS

Articles et produits ciblés pour la campagne

Campagne axée principalement sur l'analyse d'articles de type dispositifs médicaux et ce à la demande du beleid.

Motivation : expiration de la dérogation de l'utilisation de PFOA dans les dispositifs médicaux jusqu'au 3 décembre 2020

Extrait du règlement délégué 2020/784 :

9. Par dérogation, l'utilisation du PFOA, de ses sels et/ou des composés apparentés au PFOA est autorisée jusqu'au 3 décembre 2020 dans les articles suivants:
 - a) les dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables, relevant du champ d'application du règlement (UE) 2017/745 [\(*\)](#);

Articles et produits échantillonnés

Types de produits et articles échantillonnés et analysés :

- Dispositifs médicaux ⁽¹⁾ : 29
- Moules à muffins ⁽²⁾ : 8
- Cire pour ski ⁽³⁾ : 2
- Papier en Teflon pour four : 1
- Poche à douilles : 1

Notes :

(1) articles marqués avec le logo “MD” (“Medical Device”)



(2) Vu le positif dans la campagne 2021

(3) Voir notamment “PFAS Ski Wax Enforcement Alert”
<https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-01/pfasskiwax.pdf>



service public fédéral
**SANTÉ PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

.be

Prélèvements des produits et articles

Prélèvements au niveau de

- Points de vente : 18
 - Distributeurs : 16
 - E-Commerce : 6
 - Importateurs : 1
-
- Nombre total échantillons analysés : 41
-
- Provenances diversifiées : Belgium, Italy; Germany, Portugal, France, Denmark, China, Malaysia, USA, Egypte.

Résultats des analyses PFOA & PFOS

- Tous les échantillons en dessous de de la limite de la législation de 25 µg/kg, y compris pour la somme des PFOA, de ses sels et des substances apparentées au PFOA (*) pour les 41 échantillons analysés
- **Conclusion : pas d'infraction**

(*) : tous les résultats inférieurs à la limite de détection (< 1,00 µg/kg) et ce pour les différentes substances analysées (voir slide 6), excepté pour les échantillons suivants qui sont cependant conformes (< 25 µg/kg) :

“KM-POP-5” : PFOA = 6,7 (moule à muffins)

“KM-POP-4” : PFOS = 2,6 (set de perfusion ; pièce de tuyau souple échantillonnée) ; les PFOS sont hors scope du règlement 2020/784

Questions ?



service public fédéral
**SANTÉ PUBLIQUE,
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

