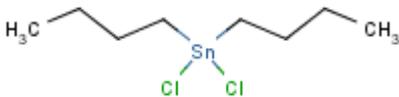


## DICHLORURE DE DIBUTYLETAIN – n° CAS : 683-18-1

Dans le cadre des travaux de l'OCDE réalisés pour les substances produites à fort tonnage (programme HPVC), le dichlorure de dibutylétain a récemment été évalué et le SIAP<sup>1</sup> de la substance est disponible sur le site de l'OCDE (OECD, 2006a).

Le dichlorure de dibutylétain est ou a été principalement utilisé comme intermédiaire de synthèse (OECD, 2006a).

### IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE

<b>Substance chimique</b>	Dichlorure de dibutylétain
<b>Synonymes</b>	Dibutyldichlorostannane Dibutyltin dichloride Di-n-Butyldichlorotin Di-n-butyltin dichloride Di-n-butyl Tin(IV) Dichloride DBTC / chlorure de dibutylétain
<b>Numéro CAS</b>	683-18-1
<b>Formule moléculaire</b>	C <sub>8</sub> H <sub>18</sub> Cl <sub>2</sub> Sn
<b>Code SMILES</b>	[Sn](CCCC)(CCCC)(Cl)Cl
<b>Structure moléculaire</b>	

<sup>1</sup> SIAP : Screening Information Data Set Initial Assessment profile. Il s'agit du résumé du dossier SIDS qui regroupe le minimum d'informations nécessaires à une évaluation initiale des dangers des substances chimiques existantes. Ces évaluations des dangers sont gérées par l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economiques).

**EVALUATIONS EXISTANTES ET INFORMATIONS REGLEMENTAIRES**

<b>Evaluations existantes</b>	OECD (2006): SIDS Initial Assessment Report for Dibutyltin dichloride (CAS n°683-18-1) (projet).
<b>Phrases de risque et classification</b>	<p><i>Annexe I Directive 67/548/CEE (C.E., 1967)</i>  Mut. Cat. 3 ; R68  Repr. Cat. 2 ; R60-61  T+ ; R26  T ; R25-48/25  C ; R34  Xn ; R21  N ; R50-53</p> <p><i>1ere ATP (EC) n° 790/2009 amendant le Règlement (CE) No 1272/2008 (C.E., 2008)</i>  Muta. 2: H341  Repr. 1B: H360FD  Acute Tox. 2 *: H330  Acute Tox. 3 *: H301  Acute Tox. 4 *: H312  STOT RE 1: H372  Skin Corr. 1B: H314  Aquatic Acute 1: H400  Aquatic Chronic 1: H410</p>
<b>Effets endocriniens</b>	Le dichlorure de dibutylétain n'est pas cité dans la stratégie communautaire concernant les perturbateurs endocriniens (E.C., 2004) et dans le rapport d'étude de la DG ENV sur la mise à jour de la liste prioritaire des perturbateurs endocriniens à faible tonnage (Petersen <i>et al.</i> , 2007).
<b>Critères PBT / POP</b>	La substance ne remplit pas les critères PBT/vPvB <sup>2</sup> (C.E., 2006) ou POP <sup>3</sup> (PNUE, 2001).
<b>Norme de qualité existante</b>	-
<b>Mesures de restriction</b>	-
<b>Substance(s) associée(s)</b>	-

<sup>2</sup> Les PBT sont des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques et les vPvB sont des substances très persistantes et très bioaccumulables. Les critères utilisés pour la classification des PBT sont ceux repris par la Commission Européenne. Ils apparaissent dans le guide technique européen (E.C., 2003).

<sup>3</sup> Les POP sont des substances persistantes (aux dégradations biotiques et abiotiques), fortement liposolubles (et donc fortement bioaccumulables), et volatiles (et peuvent donc être transportées sur de longues distances et être retrouvée de façon ubiquitaire dans l'environnement). Les critères utilisés pour la classification POP sont ceux repris par l'UNEP (*United Nations Environment Programme*). [<http://www.ecologie.gouv.fr/-Polluants-organiques-persistants-.html>].

**PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

	Valeurs	Source
<b>Poids moléculaire [g/mol]</b>	Dibutylétain cation (DBT <sup>2+</sup> ) : 232.9 Dichlorure de dibutylétain (DBTC) : 303.83	-
<b>Hydrosolubilité [mg/L]</b>	320	OECD, 2006a
<b>Pression de vapeur [Pa]</b>	0.16 à 25°C	E.C., 2000
<b>Constante de Henry [Pa.m<sup>3</sup>/mol]</b>	~1 (calculée selon le guide technique européen)	E.C., 2003
<b>Log du coefficient de partage Octanol-eau (log Kow)</b>	0.97 1.49 1.56 (valeur expérimentale citée dans KOWWIN 2000)	HSDB, 2005 Vighi et Calamari, 1985 US-EPA, 2000
<b>Coefficient de partage carbone organique-eau (Koc) [L/kg]</b>	2220	US-EPA, 2000
<b>Constante de dissociation (pKa)</b>	Pas d'information disponible.	

**COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT****PERSISTANCE**

		Source
<b>Hydrolyse</b>	En milieu aqueux, la dissociation du dichlorure de dibutylétain est un phénomène rapide qui conduit à la formation du cation DBT <sup>2+</sup> . Ce dernier aura tendance à se complexer avec les oxydes, hydroxydes et carbonates présents dans le milieu.	OECD, 2006b
<b>Photolyse</b>	Pas d'information disponible.	
<b>Biodégradabilité</b>	Un test de biodégradabilité facile réalisé selon la ligne directrice OCDE 301 B n'a pas révélé de dégradation de la substance (5.5% de biodégradation à 28 jours). La substance est considérée comme non facilement biodégradable.	E.C., 2000

**DISTRIBUTION DANS L'ENVIRONNEMENT**

		Source
<b>Adsorption</b>	D'après le Koc (2220 L/kg) estimé, la substance semble être adsorbable.	-
<b>Volatilisation</b>	L'ionisation attendue dans l'eau pour ce composé (cation dibutylétain) empêchera la volatilisation de la substance (qui n'est pas un phénomène important d'après la faible valeur de la constante de Henry calculée (1 Pa.m <sup>3</sup> /mol)).	-
<b>Bioaccumulation</b>	Deux études expérimentales ont montré que ce composé n'était pas susceptible de s'accumuler dans les organismes vivants. Tsuda <i>et al.</i> ont déterminé des BCF compris entre 0.13 et 10 pour <i>Cyprinus carpio</i> exposé pendant 14 jours, à 22°C.  <b>La valeur maximale de 10 est utilisée dans la détermination des normes de qualité.</b>	Tsuda <i>et al.</i> , 1988
<b>Transport</b>	Selon le modèle de fugacité de Mackay (niveau III) (Mackay et Paterson, 1991), le dichlorure de dibutylétain se retrouverait préférentiellement dans le sol (55%) et dans l'eau (44%).	US-EPA, 2000

**ECOTOXICITE ET TOXICITE****ORGANISMES AQUATIQUES**

Dans les tableaux ci-dessous, ne sont reportés pour chaque taxon uniquement les résultats des tests d'écotoxicité montrant la plus forte sensibilité à la substance. Toutes les données présentées ont été validées dans le cadre du programme HPVC de l'OCDE. Elles n'ont donc pas fait l'objet d'une validation supplémentaire.

Ces résultats d'écotoxicité sont principalement exprimés sous forme de NOEC (*No Observed Effect Concentration*), concentration sans effet observé, ou de EC<sub>50</sub>, concentration produisant 50% d'effets. Les NOEC sont principalement rattachées à des tests chroniques, qui mesurent l'apparition d'effets sub-létaux à long terme, alors que les EC<sub>50</sub> sont plutôt utilisées pour caractériser les effets à court terme.

Compte tenu de la dissociation rapide du DBTC en DBT<sup>2+</sup> en milieu aqueux, l'ensemble des données d'écotoxicité sera exprimé en DBT<sup>2+</sup>.

**ECOTOXICITE****ECOTOXICITE AQUATIQUE AIGUË**

			<b>Source</b>
<b>Algues &amp; plantes aquatiques</b>	Eau douce	0.0167 mg/L <i>Scenedesmus obliquus</i> , EC <sub>50</sub> (96 h) (biomasse)	Huang <i>et al.</i> , 1993
	Milieu marin	0.04 mg/L <i>Skeletonema costatum</i> , EC <sub>50</sub> (72 h) (taux de croissance)	Walsh <i>et al.</i> , 1985
<b>Invertébrés</b>	Eau douce	0.84 mg/L <i>Daphnia magna</i> , EC <sub>50</sub> (48 h) (immobilité)	Hooftman et De Wolf, 2003a
	Milieu marin	Pas d'information disponible.	
	Sédiment	Pas d'information disponible.	
<b>Poissons</b>	Eau douce	0.6 mg/L <i>Leuciscus idus</i> , LC <sub>50</sub> (48 h) > 3.9 mg/L <i>Brachydanio rerio</i> , LC <sub>50</sub> (96 h)	Steinhäuser <i>et al.</i> , 1985 Hooftman et De Wolf, 2003b
	Milieu marin	Pas d'information disponible.	

**ECOTOXICITE AQUATIQUE CHRONIQUE**

			<b>Source</b>
<b>Algues &amp; plantes aquatiques</b>	Eau douce	2.8 mg/L <i>Scenedesmus subspicatus</i> , NOEC (72 h) (biomasse)	Oldersma <i>et al.</i> , 2003
	Milieu marin	Pas d'information disponible.	
<b>Invertébrés</b>	Eau douce	0.015 mg/L <i>Daphnia magna</i> , NOEC (21 j)	ABC (Analytical Bio-Chemistry) Laboratories, 1990
	Milieu marin	0.002 mg/L <i>Mytilus edulis</i> , NOEC (33 j) (taux de croissance)	Lapota <i>et al.</i> , 1993
	Sédiment	Pas d'information disponible.	
<b>Poissons</b>	Eau douce	0.04 mg/L <i>Oncorhynchus mykiss</i> , NOEC (110 j)	De Vries <i>et al.</i> , 1991
	Milieu marin	0.453 mg/L <i>Cyprinodon variegatus</i> , NOEC (191 j)	Gulf Coast Research Laboratories, 1992

## NORMES DE QUALITE POUR LA COLONNE D'EAU

Les normes de qualité pour les organismes de la colonne d'eau sont calculées conformément aux recommandations du guide technique européen pour l'évaluation des risques dus aux substances chimiques (E.C., 2003) et au projet de guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2009). Elles sont obtenues en divisant la plus faible valeur de NOEC ou d' $EC_{50}$  valide par un facteur d'extrapolation (AF, *Assessment Factor*).

La valeur de ce facteur d'extrapolation dépend du nombre et du type de tests pour lesquels des résultats valides sont disponibles. Les règles détaillées pour le choix des facteurs sont données dans le tableau 16, page 101, du guide technique européen (E.C., 2003).

- **Moyenne annuelle (AA-QS<sub>water\_eco</sub>) :**

Une concentration annuelle moyenne est déterminée pour protéger les organismes de la colonne d'eau d'une possible exposition prolongée.

Des données de toxicité aiguë sont disponibles pour des espèces représentatives de trois niveaux trophiques, les organismes les plus sensibles étant les algues avec une  $EC_{50}$  (96 h.) à 16.7 µg/L. Par ailleurs, les résultats de tests long-terme disponibles pour les trois niveaux trophiques semblent indiquer que les mollusques sont les plus sensibles en chronique avec une NOEC (33 j.) de 2 µg/L pour *Mytilus edulis*.

Cette donnée chronique sur *Mytilus edulis* est utilisée pour dériver la norme de qualité. La plus faible donnée chronique ne correspond pas au niveau trophique le plus sensible en aigu, et le TGD recommande d'appliquer un facteur d'extrapolation de 50 (note c de la table 16 du TGD, E.C., 2003, EC, 2009). Cependant les experts considèrent qu'un facteur d'extrapolation de 10 est suffisant, étant donné que 3 niveaux trophiques sont disponibles en chronique et que l'espèce *Mytilus edulis* n'a pas été testée en aigu. On obtient donc :

$$AA-QS_{water\_eco} = 0.002/10 = 0.0002 \text{ mg/L, soit } 0.2 \text{ } \mu\text{g/L}$$

- **Concentration Maximum Acceptable (MAC)**

La concentration maximale acceptable est calculée afin de protéger les organismes de la colonne d'eau de possibles effets de pics de concentrations de courtes durées. Pour la détermination de la MAC, le document guide pour l'évaluation des effets des substances avec des rejets intermittents est utilisée (ECHA, 2008, E.C., 2009)

On dispose de données aiguës sur les trois niveaux trophiques (algues, invertébrés, poissons), la plus faible étant celle sur *Scenedesmus obliquus*,  $EC_{50}$  (96 h) = 0.0167 mg/L. Un facteur d'extrapolation de 100 s'applique pour calculer la MAC :

$$MAC = 0.0167/100 = 0.000167 \text{ mg/L, soit } 0.167 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Selon le projet de document guide technique pour la détermination de normes de qualité environnementale (E.C., 2009), lorsque la détermination de la MAC conduit à une valeur plus faible que la AA-QS, la MAC est fixée à une valeur égale à la AA-QS.

Pour le dichlorure de dibutylétain, il est donc proposé de prendre la valeur de AA-QS<sub>water\_eco</sub> comme concentration maximale acceptable.

**Proposition de norme de qualité pour les organismes  
de la colonne d'eau (eau douce)**

<b>Moyenne annuelle [AA-QS<sub>water_eco</sub>]</b>	0.2	µg/L
<b>Concentration Maximum Acceptable [MAC]</b>	0.2	µg/L

**VALEUR GUIDE DE QUALITE POUR LE SEDIMENT (QS<sub>SED</sub>)**

Un seuil de qualité dans le sédiment est nécessaire (i) pour protéger les espèces benthiques et (ii) protéger les autres organismes d'un risque d'empoisonnement secondaire résultant de la consommation de proies provenant du benthos. Les principaux rôles des normes de qualité pour les sédiments sont de :

1. Identifier les sites soumis à un risque de détérioration chimique (la norme sédiment est dépassée)
2. Déclencher des études pour l'évaluation qui peuvent conduire à des études plus poussées et potentiellement à des programmes de mesures
3. Identifier des tendances à long terme de la qualité environnementale (Art. 4 Directive 2000/60/CE).

Aucune information d'écotoxicité pour les organismes benthiques n'a été trouvée dans la littérature.

A défaut, une valeur guide pour le sédiment peut être calculée à partir du modèle de l'équilibre de partage.

Ce modèle suppose que :

- il existe un équilibre entre la fraction de substances adsorbées sur les particules sédimentaires et la fraction de substances dissoutes dans l'eau interstitielle du sédiment,
- la fraction de substances adsorbées sur les particules sédimentaires n'est pas biodisponible pour les organismes et que seule la fraction de substances dissoutes dans l'eau interstitielle est susceptible d'impacter les organismes,
- la sensibilité intrinsèque des organismes benthiques aux toxiques est équivalente à celle des organismes vivant dans la colonne d'eau. Ainsi, la norme de qualité pour la colonne d'eau peut être utilisée pour définir la concentration à ne pas dépasser dans l'eau interstitielle.

*NB : La pollution actuelle peut être suivie dans les matières en suspension et les couches superficielles du sédiment. Les couches profondes intègrent la contamination historique sur des dizaines voire des centaines d'années et ne sont pas jugées pertinentes pour caractériser la pollution actuelle. Les paramètres par défaut préconisés par Lepper (2002) et le guide technique européen (E.C., 2003) ont été choisis empiriquement pour caractériser les matières en suspension et les couches superficielles. Matières en suspension et couches superficielles contiennent relativement plus d'eau et de matière organique que les couches profondes du sédiment.*

Une valeur guide de qualité pour le sédiment peut être alors calculée selon l'équation suivante (adaptation de l'équation 70 page 113 du guide technique européen, E.C., 2003) :

$$QS_{\text{sed wet weight}} [\mu\text{g}/\text{kg}] = \frac{K_{\text{susp-eau}}}{RHO_{\text{susp}}} * AA-QS_{\text{water\_eco}} [\mu\text{g}/\text{L}] * 1000$$

Avec :

$RHO_{\text{susp}}$  : masse volumique de la matière en suspension en  $[\text{kg}_{\text{sed}}/\text{m}^3_{\text{sed}}]$ . En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par Lepper, 2002) et le guide technique européen (équation 18 page 44, E.C., 2003) est utilisée :  $1150 \text{ kg}/\text{m}^3$ .

DICHLORURE DE DIBUTYLETAIN – n° CAS : 683-18-1

$K_{\text{susp-eau}}$  : coefficient de partage matière en suspension/eau en  $\text{m}^3/\text{m}^3$ . En l'absence d'une valeur exacte, les valeurs génériques proposées par Lepper, (2002) et le guide technique européen (équation 24 page 47, E.C., 2003) sont utilisées. Le coefficient est alors calculé selon la formule suivante :  $0.9 + 0.025 * K_{oc}$  soit  $K_{\text{susp-eau}} = 56.4 \text{ m}^3/\text{m}^3$ .

Ainsi, on obtient :

$$Q_{\text{Sed wet weight}} [\mu\text{g}/\text{kg}] = \frac{56.4}{1150} * 0.2 * 1000$$

$$Q_{\text{Sed wet weight}} [\mu\text{g}/\text{kg}] = 9.81 \mu\text{g}/\text{kg} \text{ (poids humide)}$$

La concentration correspondante en poids sec peut être estimée en tenant compte du facteur de conversion suivant :

$$\frac{RHO_{\text{susp}}}{F_{\text{solide}_{\text{susp}}} * RHO_{\text{solide}}} = \frac{1150}{250} = 4.6$$

Avec :

$F_{\text{solide}_{\text{susp}}}$  : fraction volumique en solide dans les matières en suspension en  $[\text{m}^3_{\text{solide}}/\text{m}^3_{\text{susp}}]$ . En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par Lepper (2002) et le guide technique européen (tableau 5 page 43, E.C., 2003) est utilisée :  $0.1 \text{ m}^3/\text{m}^3$ .

$RHO_{\text{solide}}$  : masse volumique de la partie sèche en  $[\text{kg}_{\text{solide}}/\text{m}^3_{\text{solide}}]$ . En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par Lepper (2002) et le guide technique européen (tableau 5 page 43, E.C., 2003) est utilisée :  $2500 \text{ kg}/\text{m}^3$ .

Pour le dichlorure de dibutylétain, la concentration correspondante en poids sec est :

$$Q_{\text{Sed dry\_weight}} = Q_{\text{Sed wet weight}} * 4.6 = 9.81 * 4.6 = 45.14 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed poids sec}}$$

Le LogKow de la substance étant inférieur à 5, un facteur additionnel de 10 n'est pas jugé nécessaire.

Il faut rappeler que les incertitudes liées à l'application du modèle de l'équilibre de partage sont importantes. Les sédiments naturels peuvent avoir des propriétés très variables en termes de composition (nature et quantité de matières organiques, composition minéralogique), de granulométrie, de conditions physico-chimiques, de conditions dynamiques (taux de déposition/taux de resuspension). Par ailleurs ces propriétés peuvent évoluer dans le temps en fonction notamment des conditions météorologiques et de la morphologie de la masse d'eau. Si bien que le partage entre la fraction de substance adsorbée et la fraction de substance dissoute peut être extrêmement variable d'un sédiment à un autre et l'hypothèse d'un équilibre entre ces deux fractions ne semble pas très réaliste pour des conditions naturelles.

Par ailleurs, certains organismes benthiques peuvent ingérer les particules sédimentaires, et donc être contaminés par la fraction de substance adsorbée sur ces particules, ce qui n'est pas pris en compte par la méthode.

<b>Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau douce)</b>	10	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed}} \text{ poids humide}$
	45	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed}} \text{ poids sec}$
<b>Conditions particulières</b>	<p>Avec un Koc de 2220 L/kg, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment est recommandée par le projet de document guide européen (E.C., 2009).</p> <p>Néanmoins, le seuil proposé n'est fondé que sur la méthode du coefficient de partage à l'équilibre : il est calculé à partir de la norme de qualité dans l'eau et du Koc. L'incertitude de cette méthode devrait être prise en compte lors la mise en application du seuil sédiment.</p>	

## EMPOISONNEMENT SECONDAIRE

Ce chapitre traite de la toxicité chronique induite par la substance sur les prédateurs *via* la consommation d'organismes aquatiques contaminés (appelés biote, i.e. poissons ou invertébrés vivant dans la colonne d'eau ou dans les sédiments). Il s'agit donc d'évaluer la toxicité chronique de la substance par la voie d'exposition orale uniquement.

Dans les tableaux ci-dessous, ne sont reportés pour chaque type de test que les résultats permettant d'obtenir les NOEC ou la valeur toxicologique de référence (VTR) les plus protectrices. N'ont été recherchés que des tests sur mammifères ou oiseaux exposés par voie orale (exposition par l'alimentation ou par gavage). Toutes les données présentées ont été validées.

Les résultats de toxicité sont principalement donnés sous forme de doses journalières : NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*), ou LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level*). NOAEL et LOAEL sont exprimées en termes de quantité de substance administrée par unité de masse corporelle de l'animal testé, et par jour.

Pour calculer la norme de qualité liée à l'empoisonnement secondaire des prédateurs, il est nécessaire de connaître la concentration de substance dans le biota n'induisant pas d'effets observés pour les prédateurs (exprimée sous forme de NOEC). Il est possible de déduire une NOEC à partir d'une NOAEL grâce à des facteurs de conversion empiriques variables selon les espèces testées. Les facteurs utilisés ici sont ceux recommandés par le guide technique européen (Tableau 22, page 129, E.C., 2003) et le projet de guide technique européen pour la détermination de normes de qualité (E.C., 2009). Les valeurs de ces facteurs de conversion dépendent de la masse corporelle des animaux et de leur consommation journalière de nourriture. Celles-ci peuvent donc varier d'une façon importante selon le niveau d'activité et le métabolisme de l'animal, la valeur nutritive de sa nourriture, etc. En particulier elles peuvent être très différentes entre un animal élevé en laboratoire et un animal sauvage.

Afin de couvrir ces sources de variabilité, mais aussi pour tenir compte des autres sources de variabilité ou d'incertitude (variabilité inter et intra-espèces, extrapolation du court terme au long terme, etc.) des facteurs d'extrapolation sont nécessaires pour le calcul de la  $QS_{\text{biota\_sec}} \text{ pois}$ . Les valeurs recommandées pour ces facteurs d'extrapolation sont données dans le guide technique européen (tableau 23, page 130, E.C., 2003). Un facteur d'extrapolation supplémentaire ( $AF_{\text{dose-réponse}}$ ) est utilisé dans le cas où la toxicité a été établie à partir d'une LOAEL plutôt que d'une NOAEL.

**ECOTOXICITE POUR LES VERTEBRES TERRESTRES****TOXICITE ORALE POUR LES MAMMIFERES**

	Type de test	NOAEL/LOAEL [mg/kg <sub>corporel</sub> /j]	Source	Facteur de conversion	NOEC [mg/kg <sub>biota</sub> ]
<b>Toxicité sub-chronique et/ou chronique</b>	Rat Effets immunologiques (diminution de la capacité à former des anticorps) 4-6 semaines	LOAEL = 5 NOAEL <sub>corr</sub> <sup>(1)</sup> = 0.5 AF dose-réponse = 10	Seinen <i>et al.</i> , 1977	20	10
<b>Toxicité pour la reproduction</b>	Rat Effets sur la reproduction/ sur le développement	NOAEL = 2	Waalkens-Berendsen, 2003		30

(1) La NOAEL<sub>corr</sub> correspond à la NOAEL déduite à partir de la LOAEL disponible.

**TOXICITE ORALE POUR LES OISEAUX**

	Type de test	NOAEL/LOAEL [mg/kg <sub>corporel</sub> /j]	Source	Facteur de conversion	NOEC [mg/kg <sub>biota</sub> ]
<b>Toxicité sub-chronique et/ou chronique</b>	Pas d'information disponible.				
<b>Toxicité pour la reproduction</b>	Pas d'information disponible.				

**NORME DE QUALITE EMPOISONNEMENT SECONDAIRE (QS<sub>BIOTA\_SEC POIS</sub>)**

La norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire (QS<sub>biota\_sec pois</sub>) est calculée conformément aux recommandations du guide technique européen (E.C., 2003). Elle est obtenue en divisant la plus faible valeur de NOEC valide par les facteurs d'extrapolation recommandés dans le tableau 23 page 130 du guide (E.C., 2003).

Pour le dichlorure de dibutylétain, un facteur de 300 est appliqué car la durée du test retenu (NOEC à 10 mg/kg<sub>biota</sub> sur rat) est de 4-6 semaines et n'est donc pas considérée comme chronique. On obtient donc :

$$QS_{biota\_sec\ pois} = 10 \text{ [mg/kg}_{biota}] / 300 = 33.3 \text{ }\mu\text{g/kg}_{biota}$$

Cette valeur de norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire peut être ramenée à une concentration dans l'eau selon la formule suivante :

$$QS_{water\ sp} \text{ [}\mu\text{g/L]} = \frac{QS_{biota\_sec\ pois} \text{ [}\mu\text{g/kg}_{biota}]}{BCF \text{ [L/kg}_{biota}] * BMF}$$

Avec :

BCF : facteur de bioconcentration,

BMF : facteur de biomagnification.

Ce calcul tient compte du fait que la substance présente dans l'eau du milieu peut se bioaccumuler dans le biota. Il donne la concentration à ne pas dépasser dans l'eau afin de respecter la valeur de la norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire déterminée dans le biota.

La bioaccumulation tient compte à la fois du facteur de bioconcentration (BCF, ratio entre la concentration dans le biote et la concentration dans l'eau) et du facteur de biomagnification (BMF, ratio entre la concentration dans l'organisme du prédateur en bout de chaîne alimentaire, et la concentration dans l'organisme de la proie au début de la chaîne alimentaire). En l'absence de valeurs mesurées pour le BMF, celles-ci peuvent être estimées à partir du BCF selon le tableau 29, page 160, du guide technique européen (E.C., 2003).

Ce calcul n'est donné qu'à titre indicatif. Il fait en effet l'hypothèse qu'un équilibre a été atteint entre l'eau et le biote, ce qui n'est pas véritablement réaliste dans les conditions du milieu naturel. Par ailleurs il repose sur un facteur de bioaccumulation qui peut varier de façon importante entre les espèces considérées.

Pour le dichlorure de dibutylétain, un BCF de 10 (valeur maximale) pour *Cyprinus carpio* (Tsuda *et al.*, 1988) et un BMF de 1 (cf. E.C., 2003) ont été retenus. On a donc :

$$QS_{\text{water sp}} = 33.3 \text{ } [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] / (10 \cdot 1) = 3.33 \text{ } \mu\text{g}/\text{L}$$

<b>Proposition de norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire des prédateurs</b>	33	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$
valeur correspondante dans l'eau	3	$\mu\text{g}/\text{L}$

## SANTE HUMAINE

Ce chapitre traite de la toxicité chronique induite par la substance sur l'homme soit *via* la consommation d'organismes aquatiques contaminés, soit *via* l'eau de boisson.

Dans les tableaux ci-dessous, ne sont reportés pour chaque type de test que les résultats permettant d'obtenir les NOEC ou la valeur toxicologique de référence (VTR) les plus protectrices. Compte tenu du mode d'exposition envisagée, seuls les tests sur mammifères exposés par voie orale (dans l'alimentation ou par gavage) ont été recherchés.

Toutes les données présentées ont été validées.

Les résultats de toxicité sont principalement donnés sous forme de doses journalières : NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*), ou LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level*). NOAEL et LOAEL sont exprimées en termes de quantité de substance administrée par unité de masse corporelle de l'animal testé, et par jour.

## TOXICITE

Pour l'évaluation des effets sur la santé humaine, seuls les résultats sur mammifères sont considérés comme pertinents. Contrairement à l'évaluation des effets pour les prédateurs, les effets de type cancérogène ou mutagène sont également pris en compte.

	Type de test	NOAEL/LOAEL [mg/kg <sub>corporel</sub> /j]	Source	Valeur toxicologique de référence (VTR) [mg/kg <sub>corporel</sub> /j]
<b>Toxicité sub-chronique et/ou chronique</b>	Rat Effets immunologiques (diminution de la capacité à former des anticorps) 4-6 semaines	LOAEL = 5	Seinen <i>et al.</i> , 1977	0.0005 <sup>(1)</sup> Facteur d'incertitude utilisé : 10000 Avec : AF inter-intra espèces = 100 AF durée de l'exposition = 10 AF dose-réponse = 10
<b>Toxicité sur la reproduction</b>	Pas d'information disponible.			

(1) Cette VTR a été déterminé par ATSDR.

	Classement CMR	Source
<b>Cancérogénèse</b>	La substance est inscrite à l'Annexe VI (1 <sup>ère</sup> ATP) du règlement (CE) No 1272/2008 mais ne fait pas l'objet d'un classement pour la cancérogénèse.	C.E., 2008
<b>Mutagénèse</b>	Le dichlorure de dibutylétain est potentiellement clastogène. La substance est considérée comme génotoxique. La substance est inscrite à l'Annexe VI (1 <sup>ère</sup> ATP) du règlement (CE) No 1272/2008 et est classée Muta. 2 (H341)	OECD, 2006a C.E., 2008
<b>Toxicité pour la reproduction</b>	La substance est inscrite à l'Annexe VI (1 <sup>ère</sup> ATP) du règlement (CE) No 1272/2008 et est classée Repr. 1B (H360FD)	C.E., 2008

## NORME DE QUALITE POUR LA SANTE HUMAINE VIA LA CONSOMMATION DES PRODUITS DE LA PECHE (QS<sub>BIOTA\_HH</sub>)

La norme de qualité pour la santé humaine est calculée de la façon suivante (Lepper, 2005) :

$$QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0.1 * VTR [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * \text{poids corporel} [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{\text{Cons. Journ. Moy.} [\text{kg}_{\text{biota}}/\text{j}]}$$

Ce calcul tient compte de :

- un facteur correctif de 10% (soit 0.1) : la VTR donnée ne tient compte en effet que d'une exposition par voie orale, et pour la consommation de produits de la pêche uniquement. Mais la contamination peut aussi se faire par la consommation d'autres sources de nourriture, par la consommation d'eau, et d'autres voies d'exposition sont possibles (inhalation ou contact cutané). Le facteur correctif de 10% (soit 0.1) permet de rendre l'objectif de qualité plus sévère d'un facteur 10 afin de tenir compte de ces autres sources de contamination possibles.
- la valeur toxicologique de référence (VTR), correspondant à une dose totale admissible par jour ; pour cette substance elle sera considérée égale à 0.5 µg/kg<sub>corporel</sub>/j (cf. tableau ci-dessus),
- une consommation moyenne de produits de la pêche (poissons, mollusques, crustacés) égale à 115 g par jour,
- un poids corporel moyen de 70 kg,
- Cons. Journ. Moy : une consommation journalière moyenne de produits de la pêche (poissons, mollusques, crustacés) égale à 115 g par jour,

Ce calcul n'est donné qu'à titre indicatif. Il peut être inadapté pour couvrir les risques pour les individus plus sensibles ou plus vulnérables (masse corporelle plus faible, forte consommation de produits de la pêche, voies d'exposition individuelles particulières). Le facteur correctif de 10% n'est donné que par défaut, car la contribution des différentes voies d'exposition varie selon les propriétés de la substance (et en particulier sa distribution entre les différents compartiments de l'environnement), ainsi que selon les populations considérées (travailleurs exposés, exposition pour les consommateurs/utilisateurs, exposition via l'environnement uniquement). L'hypothèse cependant que la consommation des produits de la pêche ne représente pas plus de 10% des apports journaliers contribuant à la dose journalière tolérable apporte une certaine marge de sécurité (E.C., 2009).

Pour le dichlorure de dibutylétain, le calcul aboutit à :

$$QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0.1 * 0.5 [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * 70 [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{0.115 [\text{kg}_{\text{biota}}/\text{j}]} = 30.4 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$$

Comme pour l'empoisonnement secondaire, la concentration correspondante dans l'eau du milieu peut être estimée en tenant compte de la bioaccumulation de la substance :

$$QS_{\text{water\_hh food}} [\mu\text{g}/\text{L}] = \frac{QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}]}{\text{BCF} [\text{L}/\text{kg}_{\text{biota}}] * \text{BMF}}$$

Pour le dichlorure de dibutylétain, on obtient donc :

$$QS_{\text{water\_hh food}} [\mu\text{g}/\text{L}] = 30.4 / (10 * 1) = 3.04 \mu\text{g}/\text{L}$$

<b>Proposition de norme de qualité pour la santé humaine via la consommation de produits de la pêche</b>	30	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$
Valeur correspondante dans l'eau	3	$\mu\text{g}/\text{L}$

## NORME DE QUALITE POUR LA SANTE HUMAINE VIA L'EAU DE BOISSON (QS<sub>DW\_HH</sub>)

La norme de qualité pour l'eau de boisson est calculée de la façon suivante (Lepper, 2005) :

$$QS_{\text{eau brute}} [\mu\text{g}/\text{L}] = \frac{0.1 * \text{VTR} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * \text{poids corporel} [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{\text{Cons.moy.eau} [\text{L}/\text{j}]}$$

Ce calcul tient compte de :

- la valeur toxicologique de référence (VTR) ; pour cette substance elle sera considérée égale à  $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}$ ,
- une consommation d'eau moyenne de 2 L par jour,
- un poids corporel moyen de 70 kg,
- un facteur correctif de 10% (soit 0.1) afin de tenir compte de ces autres sources de contamination possibles.

L'eau de boisson est obtenue à partir de l'eau brute du milieu après traitement pour la rendre potable. La fraction éliminée lors du traitement dépend de la technologie utilisée ainsi que des propriétés de la substance.

$$QS_{dw\_hh} [\mu g/L] = \frac{QS_{eau\ brute} [\mu g/L]}{1 - \text{fraction éliminée}}$$

En l'absence d'information, on considèrera que la fraction éliminée est nulle et le critère pour l'eau de boisson s'appliquera alors à l'eau brute du milieu. Par ailleurs, on rappellera que ce calcul n'est donné qu'à titre indicatif et peut s'avérer inadéquat pour certaines substances et certaines populations.

Pour le dichlorure de dibutylétain, on obtient :

$$QS_{dw\_hh} [\mu g/L] = \frac{0.1 * 0.5 * 70}{2 * (1 - 0)} = 1.75 \mu g/L$$

<b>Proposition de norme de qualité pour l'eau destinée à l'eau potable</b>	2	µg/L
--	---	------

**PROPOSITION DE NORME DE QUALITE ENVIRONNEMENTALE (NQE)**

La NQE est définie à partir de la valeur de la norme de qualité la plus faible parmi tous les compartiments étudiés.

		Valeur	Unité
<b>PROPOSITION DE NORMES DE QUALITE</b>			
Organismes aquatiques (eau douce) moyenne annuelle	AA-QS <sub>water_eco</sub>	0.2	µg/L
Organismes aquatiques (eau douce) Concentration Maximum Acceptable	MAC	0.2	µg/L
Empoisonnement secondaire des prédateurs valeur correspondante dans l'eau	QS <sub>biota sec pois</sub>	33	µg/kg <sub>biota</sub>
	QS <sub>water_sp</sub>	3	µg/L
Santé humaine via la consommation de produits de la pêche valeur correspondante dans l'eau	QS <sub>biota hh</sub>	30	µg/kg <sub>biota</sub>
	QS <sub>water hh food</sub>	3	µg/L
Santé humaine via l'eau destinée à l'eau potable	QS <sub>dw_hh</sub>	2	µg/L

Pour le dichlorure de dibutylétain, la norme de qualité pour les organismes aquatiques est la valeur la plus protectrice pour l'ensemble des approches considérées. La proposition de NQE pour le dichlorure de dibutylétain est donc la suivante :

**PROPOSITION DE NORME DE QUALITE ENVIRONNEMENTALE**

<b>Moyenne Annuelle dans l'eau :</b>	<b>NQE<sub>EAU</sub> =</b>	<b>0.2 µg/L</b>
<b>Concentration Maximale Acceptable dans l'eau :</b>	<b>MAC =</b>	<b>0.2 µg/L</b>

**VALEURS GUIDES POUR LE SEDIMENT**

Avec un Koc de 2220 L/kg, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment est recommandée par le projet de document guide européen (E.C., 2009).

Néanmoins, le seuil proposé n'est fondé que sur la méthode du coefficient de partage à l'équilibre : il est calculé à partir de la norme de qualité dans l'eau et du Koc. L'incertitude de cette méthode devrait être prise en compte lors la mise en application du seuil sédiment.

<b>Sédiments (eau douce)</b>	<b>QS<sub>sed</sub></b>	<b>10</b>	<b>µg/kg<sub>sed poids humide</sub></b>
		<b>45</b>	<b>µg/kg<sub>sed poids sec</sub></b>

## **BIBLIOGRAPHIE**

ABC (Analytical Bio-Chemistry) Laboratories (1990). Chronic Toxicity of Dibutyltin Dichloride to *Daphnia magna*. Sponsored by the Consortium of Dibutyltin Manufacturers. ABC final report n°38311.

C.E. (1967). Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. Journal officiel n° 196 du 16/08/1967 p. 0001 - 0098.

C.E. (2006). Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n°1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006: p. 1–849.

C.E. (2008). Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

De Vries, H., A. H. Penninks, *et al.* (1991). "Comparative Toxicity of Organotin Compounds to Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*) Yolk Sac Fry." Sci.Total Environ. **103**(2/3): 229-243.

E.C. (2000). IUCLID dataset for Dibutyltin dichloride - CAS n°683-18-1, European Commission - European Chemicals Bureau: 50.

E.C. (2003). Technical Guidance Document on Risk Assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) N° 1488/94 on Risk Assessment for existing substances, Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market. Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities.

E.C. (2004). Commission staff working document on implementation of the Community Strategy for Endocrine Disrupters - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (COM(1999) 706). SEC(2004) 1372., European Commission.

E.C. (2009). Draft Technical Guidance Document for deriving Environmental Quality Standards (July 2009 version). Not yet published.

ECHA (2008). Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment. Guidance on information requirements and chemical safety assessment., European Chemicals Agency: 65.

Gulf Coast Research Laboratories (1992). Life-cycle Toxicity of Dibutyltin Dichloride to the Sheepshead Minnow in a Flow-Through System. Sponsored by the Consortium of Tributyltin Manufacturers. Contract No. ES-7339.

Hoofman, R. N. and J. M. De Wolf (2003a). Dibutyldichlorostannane (CAS n°683-18-1): Static acute toxicity test with the crustacean species *Daphnia magna*. TNO Report No. V2495/02

Hoofman, R. N. and J. M. De Wolf (2003b). Dibutyldichlorostannane (CAS n°683-18-1): Semi-static acute toxicity test with the zebra fish *Brachydanio rerio*. TNO Report No. V2495/03.

HSDB. (2005). "Hazardous Substances Data Bank." from <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>.

Huang, G., Z. Bai, *et al.* (1993). "Accumulation and Toxic Effect of Organometallic Compounds on Algae." Appl.Organomet.Chem. **7**(6): 373-380.

Lapota, D., D. E. Rosenberger, *et al.* (1993). "Growth and survival of *Mytilus edulis* larvae exposed to low levels of dibutyltin and tributyltin." Marina Biology **115**: 413-419.

Lepper, P. (2002). Towards the derivation of quality standards for priority substances in the context of the water framework directive., Fraunhofer-Institute Molecular Biology and Applied Ecology.

Lepper, P. (2005). Manual on the Methodological Framework to Derive Environmental Quality Standards for Priority Substances in accordance with Article 16 of the Water Framework Directive (2000/60/EC). Schmallenberg, Germany., Fraunhofer-Institute Molecular Biology and Applied Ecology.

Mackay, D. and S. Paterson (1991). "Evaluating the Multimedia Fate of Organic Chemicals: A Level III Fugacity Model." *Environ Sci Technol* **25**(3): 427-436.

OECD (2006a). SIDS Initial Assessment Profile for Dibutyltin dichloride (DBTC) (CAS n°683-18-1), OECD High Production Volume Chemicals Program.

OECD (2006b). "SIDS Initial Assessment Report for Dibutyltin dichloride (CAS n°683-18-1) (draft)."

Oldersma, H., A. O. Hanstveit, *et al.* (2003). Dibutyldichlorostannane (CAS n°683-18-1): Determination of the effect on the growth of the fresh water green alga *Scenedesmus subspicatus*. TNO Report No. V2495/04.

Petersen, G., D. Rasmussen, *et al.* (2007). Study on enhancing the Endocrine Disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals, DHI: 252.

PNUE (2001). Convention de Stockholm sur les Polluants Organiques Persistants: pp 47.

Seinen, W., J. G. Vos, *et al.* (1977). "Toxicity of organotin compounds. III. Suppression of thymus-dependent immunity in rats by D-n-butyltin dichloride and Di-n-octyltin dichloride. ." *Toxicol. Appl. Pharmacol.* **42**: 213-224.

Steinhäuser, K. G., W. Amann, *et al.* (1985). "Untersuchungen zur aquatischen Toxizität zinnorganischer Verbindungen." *Von Wasser* **65**: 203-214.

Tsuda, T., H. Nakanishi, *et al.* (1988). "Bioconcentration and Metabolism of Butyltin Compounds in Carp." *Wat. Res.* **22**: 647-651.

US-EPA (2000). EPI Suite, EPA's office of pollution prevention toxics and Syracuse Research Corporation (SRC).

Vighi, M. and D. Calamari (1985). "QSARs for Organotin Compounds on *Daphnia magna*." *Chemosphere* **14**(11-12): 1925-1932.

Waalkens-Berendsen, D. H. (2003). Dibutyldichlorostannane (CAS n°683-18-1): Reproduction/Developmental toxicity screening test in rats. TNO Report V4906. Zeist, The Netherlands.

Walsh, G. E., L. L. McLaughlan, *et al.* (1985). "Effects of Organotins on Growth and Survival of Two Marine Diatoms, *Skeletonema costatum* and *Thalassiosira pseudonana*." *Chemosphere* **14**(3-4): 383-392.