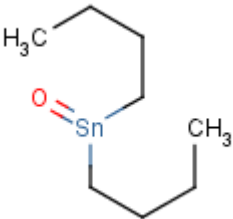


OXYDE DE DIBUTYLETAIN – n° CAS : 818-08-6

Dans le cadre des travaux de l'OCDE réalisés pour les substances produites à fort tonnage (programme HPVC), l'oxyde dibutylétain a récemment été évalué et le SIAP¹ de la substance est disponible sur le site de l'OCDE (OECD, 2006a).

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE

Substance chimique	Oxyde de dibutylétain
Synonymes	Dibutyloxostannane DBTO Di-n-butyltin oxide
Numéro CAS	818-08-6
Code SMILES	[Sn](CCCC)(CCCC)=O
Formule moléculaire	C ₈ H ₁₈ OSn
Structure moléculaire	

¹ 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

Evaluations existantes	OECD (2006): SIDS Initial Assessment Report for Dibutyltin oxide (CAS n°818-08-6) (projet).
Phrases de risque et classification	La substance est non classée à l'annexe I de la Directive 67/548/CEE (C.E., 1967).
Effets endocriniens	L'oxyde 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).
Critères PBT / POP	La substance ne remplit pas les critères PBT/vPvB ² (C.E., 2006) ou POP ³ (PNUE, 2001).
Normes de qualité existantes	-
Mesure de restriction	-
Substance(s) associée(s)	-

² 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 fixés par l'Annexe XIII du règlement n° 1907/2006 (REACH).

³ Les Polluants Organiques Persistants (POP) sont des substances persistantes (aux dégradations biotiques et abiotiques), fortement bioaccumulables, et qui peuvent être transportées sur de longues distances et être retrouvée de façon ubiquitaire dans l'environnement. Les critères utilisés pour la classification POP sont ceux fixés par l'Annexe 5 de la Convention de Stockholm placée sous l'égide du PNUE (Programme des Nations Unies pour l'Environnement).

PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

	Valeurs	Source
Poids moléculaire [g/mol]	248.92	OECD, 2006b
Hydrosolubilité [mg/L]	3.85-4.15 à 20°C	OECD, 2006b
Pression de vapeur [Pa]	0.000004 à 25°C	OECD, 2006b
Constante de Henry [Pa.m ³ /mol]	0.0047 (calculé) ⁽⁴⁾	OECD, 2006b
Log du coefficient de partage Octanol-eau (log Kow)	5.33 (calculé) ⁽⁴⁾	US-EPA, 2008
Coefficient d'adsorption (carbone organique) (Koc) [L/kg]	42220 (calculé) ⁽⁴⁾	US-EPA, 2008
Constante de dissociation (pKa)	Pas d'information disponible.	

COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

PERSISTANCE

		Source
Hydrolyse	Le temps de demi-vie des dibutylétains est supérieur à 9 jours.	Burns <i>et al.</i> , 1987
	En milieu aqueux, la dissociation des composés du dibutylétain est un phénomène rapide qui conduit à la formation du cation DBT ²⁺ . Ce dernier aura tendance à se complexer avec les oxydes, hydroxydes et carbonates présents dans le milieu.	OECD, 2006b
Photolyse	Dans des solutions contenant 90% d'eau et 10% d'acétonitrile, les dibutylétains étaient stables pendant au moins 9 jours à l'obscurité, mais ils étaient dégradés par la lumière à une longueur d'onde de 300 nm.	Maguire <i>et al.</i> , 1983
Biodégradabilité	Aucune biodégradation n'est observée après 28 jours (OECD 301F). L'oxyde de dibutylétain est non facilement biodégradable.	Hanstveit, 2003

⁴ Les valeurs de la constante de Henry, du Koc et du log Kow établies à partir d'EPIWIN sont à prendre avec beaucoup de précaution car ce modèle n'est pas capable d'estimer correctement les paramètres d'intérêt pour les substances qui contiennent des métaux dans leur structure moléculaire.

DISTRIBUTION DANS L'ENVIRONNEMENT

		Source
Adsorption	D'après le Koc (42220 L/kg) estimé, la substance semble être adsorbable.	-
Volatilisation	Au vu de la valeur de sa constante de Henry (0.0047 Pa.m ³ /mol) estimée, l'oxyde de dibutylétain semble peu volatil en solution aqueuse. Les tributylétains ne se volatilisent pas de façon significative à partir de l'eau, et il est peu probable que les dibutylétains le fassent, parce qu'ils sont plus hydrophiles.	- Maguire <i>et al.</i> , 1983
Bioaccumulation	BCF estimé à 38360 (calculé à partir d'un log Kow égal à 5.33). En l'absence de données expérimentale, ce BCF de 38360 sera utilisé dans les calculs. Ce résultat suggère un fort pouvoir de bioconcentration de l'oxyde de dibutylétain chez les organismes aquatiques.	US-EPA, 2008
Transport	Selon le modèle de fugacité de Mackay (niveau III) (Mackay et Paterson, 1991), on retrouve l'oxyde de dibutylétain préférentiellement dans le sol (57.1%) et dans les sédiments (29.5%) (13% se retrouvent dans l'eau).	OECD, 2006b

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.

Ces résultats d'écotoxicité sont principalement exprimés sous forme de NOEC (*No Observed Effect Concentration*), concentration sans effet observé, ou de EC₅₀, 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 EC₅₀ sont plutôt utilisées pour caractériser les effets à court terme.

ECOTOXICITE

ECOTOXICITE AQUATIQUE AIGUË

			Source
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	> 1.6 mg/L <i>Scenedesmus subspicatus</i> , EC ₅₀ (72 h) (biomasse et taux de croissance)	Schering, 1999
	Milieu marin	Pas d'information disponible.	
Invertébrés	Eau douce	1.52 mg/L <i>Daphnia magna</i> , EC ₅₀ (48 h)	Schering, 1998a
	Milieu marin	Pas d'information disponible.	
	Sédiment	Pas d'information disponible.	
Poissons	Eau douce	0.84 mg/L <i>Oryzias latipes</i> , LC ₅₀ (48 h)	Nagase <i>et al.</i> , 1991
	Milieu marin	Pas d'information disponible.	

ECOTOXICITE AQUATIQUE CHRONIQUE

			Source
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	Pas d'information disponible.	
	Milieu marin	Pas d'information disponible.	
Invertébrés	Eau douce	Pas d'information disponible.	
	Milieu marin	Pas d'information disponible.	
	Sédiment	Pas d'information disponible.	
Poissons	Eau douce	Pas d'information disponible.	
	Milieu marin	Pas d'information disponible.	

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). Elle est obtenue en divisant la plus faible valeur de NOEC ou d'EC₅₀ 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_{water_eco}) :**

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

Pour le l'oxyde de dibutylétain, on dispose de données valides pour 3 niveaux trophiques en aigu. Aucune donnée n'est disponible en chronique. En aigu, la plus basse valeur de LC₅₀ a été observée pour *Oryzias latipes* (LC₅₀ 48 h à 0.84 mg/L). Un facteur d'extrapolation de 1000 est donc appliqué à ce résultat (cf. note a du tableau 16, page 101 de E.C., 2003). On obtient donc :

On a donc : AA-QS_{water_eco} = 0.84 / 1000 = 0.00084 mg/L, soit

$$AA-QS_{water_eco} = 0.84 \mu\text{g/L}$$

• **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)

Pour le l'oxyde de dibutylétain, on dispose de données valides pour 3 niveaux trophiques en aigu. Aucune donnée n'est disponible en chronique. En aigu, la plus basse valeur de LC₅₀ a été observée pour *Oryzias latipes* (LC₅₀ 48 h à 0.84 mg/L). Un facteur d'extrapolation de 100 s'applique donc pour calculer la MAC (EC, 2009)

$$MAC = 0.84 / 100 = 0.0084 \text{ mg/L, soit } 8.4 \mu\text{g/L}$$

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

Moyenne annuelle [AA-QS_{water_eco}]	0.84	µg/L
Concentration Maximum Acceptable [MAC]	8.4	µg/L

VALEUR GUIDE DE QUALITE POUR LE SEDIMENT (QS_{SED})

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) :

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

Avec RHO_{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 kg/m^3 .

$K_{\text{susp-eau}}$: coefficient de partage matière en suspension/eau en m^3/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 : $0.9 + 0.025 * Koc$ soit $K_{\text{susp-eau}} = 1056.4 \text{ m}^3/\text{m}^3$.

Ainsi, on obtient :

$$QS_{\text{sed wet weight}} [\mu\text{g/kg}] = \frac{1056.4}{1150} * 0.84 * 1000$$

$$QS_{\text{sed wet weight}} = 771.63 \mu\text{g/kg} \text{ (poids humide)}$$

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_{solide} : masse volumique de la partie sèche en $[kg_{solide}/m^3_{solide}]$. 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 : $2500 kg/m^3$.

Pour le l'oxyde de dibutylétain, la concentration correspondante en poids sec est :

$$QS_{sed\ dry\ weight} = 771.63 * 4.6 = 3549.5 \mu g/kg_{sed\ poids\ sec}$$

Le LogKow de la substance étant supérieur à 5, un facteur additionnel de 10 est jugé nécessaire.

Ainsi $QS_{sed\ wet\ weight} = 77.16 \mu g/kg$ (poids humide)

et $QS_{sed\ dry\ weight} = 354.95 \mu g/kg_{sed\ poids\ sec}$

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 toxique adsorbé et la fraction de toxique dissous 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.

Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau douce)	77	$\mu g/kg_{sed\ poids\ humide}$
	355	$\mu g/kg_{sed\ poids\ sec}$
Conditions particulières	<p>Avec un Koc de 42220 L/kg et un Log Kow estimé de 5.33, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment peut être recommandée selon le projet de guide européen (E.C., 2009).</p> <p>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 calculé à partir du Kow. 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 et l'homme *via* l'environnement aquatique, soit *via* la consommation d'organismes aquatiques contaminés (appelés biota, i.e. poissons ou invertébrés vivant dans la colonne d'eau ou dans les sédiments), soit *via* l'eau de boisson. 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 jugées valides.

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 toxique administrée par unité de masse corporelle de l'animal testé et par jour.

Pour évaluer l'empoisonnement secondaire des prédateurs (i.e. calcul d'une norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire (QS_{secpois})), il est nécessaire de connaître la concentration de toxique 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). 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_{secpois} . 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.

L'oxyde de dibutylétain (DBTO) avec d'autres composés de dibutylétains tel que le dichlorure de dibutylétain (DBTC) sont considérés comme une catégorie de substances vis-à-vis de leur toxicité sur les mammifères après une exposition par voie orale. Cette catégorie se base sur des similitudes structurales et sur des études d'hydrolyse gastrique, lesquelles ont montré que le DBTO est rapidement hydrolysé en DBTC. De par le manque de données pour le DBTO, les résultats de toxicité obtenus pour le DBTC seront utilisés pour la détermination des normes de qualité pour l'empoisonnement secondaire et la santé humaine pour le DBTO.

ECOTOXICITE POUR LES VERTEBRES TERRESTRES

TOXICITE ORALE POUR LES MAMMIFERES

	Type de test	NOAEL/LOAEL	Source	Facteur de conversion	NOEC
Toxicité sub-chronique et/ou chronique	Rat Effets immunologiques (diminution de la capacité à former des anticorps) 4-6 semaines	LOAEL = 5 mg/kg _{corporel} /j NOAEL _{corr} ⁽¹⁾ = 0.5 mg/kg _{corporel} /j AF dose-réponse = 10	Seinen <i>et al.</i> , 1977	10	5 mg/kg _{biota} (Essai réalisé sur le DBTC)
Toxicité pour la reproduction	Rat Effets sur la reproduction/ sur le développement	NOAEL = 2 mg/kg _{corporel} /j	Waalkens-Berendsen, 2003	12.5	25 mg/kg _{biota} (Essai réalisé sur le DBTC)

(1) La NOAEL_{corr} correspond à la NOAEL déduite à partir de la LOAEL disponible.

TOXICITE ORALE POUR LES OISEAUX

	Type de test	NOAEL/LOAEL	Source	Facteur de conversion	NOEC
Toxicité sub-chronique et/ou chronique	Pas d'information disponible.				
Toxicité pour la reproduction	Pas d'information disponible.				

NORME DE QUALITE EMPOISONNEMENT SECONDAIRE (QS_{BIOTA_SEC POIS})

La norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire (QS_{biota_sec pois}) 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 l'oxyde de dibutylétain, aucune donnée valide de toxicité orale n'est disponible. C'est pourquoi, comme expliqué ci-dessus, les résultats d'essais sur le dichlorure de dibutylétain sont utilisés pour la détermination de la norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire (QS_{biota_sec pois}). Ainsi, un facteur de 300 est appliqué car la durée du test retenu (NOEC à 5 mg/kg_{biota} sur rat) est de 4-6 semaines. On obtient donc :

$$QS_{biota_sec\ pois} = 5 [mg/kg_{biota}] / 300 = 16.6 \mu g/kg_{biota}$$

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

$$QS_{biota_sec\ pois} [\mu g/L] = \frac{QS_{biota_sec\ pois} [\mu g/kg_{biota}]}{BCF [L/kg_{biota}] * BMF}$$

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 biote. 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 biote.

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). Les valeurs de BCF peuvent être couramment trouvées dans la littérature. 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 l'oxyde de dibutylétain, un BCF de 38360 (calculé) (US-EPA, 2008) et un BMF de 10 (cf. E.C., 2003) ont été retenus. On a donc :

$$QS_{\text{biota_sec pois}} = 16.6 [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] / (38360 \cdot 10) = 4.327 \cdot 10^{-5} \mu\text{g}/\text{L}$$

Proposition de norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire des prédateurs	17	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$
valeur correspondante dans l'eau	$4 \cdot 10^{-5}$	$\mu\text{g}/\text{L}$

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	Source	Valeur toxicologique de référence (VTR)
Toxicité sub-chronique et/ou chronique	Rat Effets immunologiques (diminution de la capacité à former des anticorps) 4-6 semaines	LOAEL = 5 mg/kg _{corporel} /j	Seinen <i>et al.</i> , 1977	0.0005 mg/kg _{corporel} /j Avec AF inter-intra espèces = 100 AF durée de l'exposition = 10 AF dose-réponse = 10 (Essai réalisé sur le DBTC)
Cancérogénèse	Pas d'information disponible.			

	Résultats et conclusions	Source
Mutagenèse	L'oxyde de dibutylétain n'induit pas de mutations sur les bactéries (résultats négatifs du test d'Ames sur <i>Salmonella typhimurium</i> et sur <i>Escherichia coli</i>).	OECD, 2006b

	Classement CMR	Source
Cancérogenèse	La substance n'est pas inscrite à l'Annexe VI du règlement (CE) No 1272/2008.	C.E., 2008
Mutagenèse		
Toxicité pour la reproduction		

NORME DE QUALITE POUR LA SANTE HUMAINE VIA LA CONSOMMATION DES PRODUITS DE LA PECHE (QS_{BIOTA_HH})

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

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

Ce calcul tient compte de :

- la valeur toxicologique de référence (VTR), correspondant à une dose totale admissible par jour ; pour l'oxyde de dibutylétain, aucune donnée valide de toxicité orale n'est disponible. C'est pourquoi la VTR (0.5 µg/kg_{corporel}/j) déterminée pour le dichlorure de dibutylétain est utilisée (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,
- 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.

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, mais 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).

Pour l'oxyde de dibutylétain, le calcul aboutit à :

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

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 :

$$QS_{\text{water_sp}} [\mu\text{g}/\text{L}] = \frac{QS_{\text{biota_hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}]}{BCF [\text{L}/\text{kg}_{\text{biota}}] * BMF}$$

Pour l'oxyde de dibutylétain, on obtient donc :

$$QS_{\text{water_sp}} = 30.4 / (38360 * 10) = 7.925 \cdot 10^{-5} \text{ } \mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour la santé humaine	30 $\mu\text{g/kg}_{\text{biota}}$ (valeur correspondante dans l'eau $8 \cdot 10^{-6} \text{ } \mu\text{g/L}$)
--------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NORME DE QUALITE POUR LA SANTE HUMAINE VIA L'EAU DE BOISSON ($QS_{\text{DW_HH}}$)

En principe, lorsque des normes de qualité réglementaires dans l'eau de boisson existent, soit dans la Directive 98/83/CE (C.E., 1998), soit déterminées par l'OMS, elles peuvent être adoptées. Les valeurs réglementaires de la Directive 98/83/CE doivent être privilégiées par rapport aux valeurs de l'OMS qui ne sont que de simples recommandations.

En l'absence de norme existante, la norme de qualité pour l'eau de boisson est calculée de la façon suivante (Lepper, 2005, E.C., 2009) :

$$QS_{\text{dw_hh}} [\mu\text{g/L}] = \frac{0.1 * VTR [\mu\text{g/kg}_{\text{corporel/j}}] * 70 [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{2 [\text{L/j}]}$$

Ce calcul tient compte de :

- la valeur toxicologique de référence (VTR), correspondant à une dose totale admissible par jour ; pour l'oxyde de dibutylétain, aucune donnée valide de toxicité orale n'est disponible. C'est pourquoi la VTR ($0.5 \text{ } \mu\text{g/kg}_{\text{corporel/j}}$) déterminée pour le dichlorure de dibutylétain est utilisée (cf. tableau ci-dessus),
- 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.

$$QS_{\text{dw_hh}} [\mu\text{g/L}] = \frac{NQ_{\text{santé humaine dans eau de boisson}} [\mu\text{g/L}]}{1 - \text{fraction éliminée}}$$

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 l'oxyde de dibutylétain, on obtient :

$$QS_{\text{dw_hh}} = \frac{0.1 * 0.5 * 70}{2 * (1 - 0)} = 1.75 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour l'eau destinée à l'eau potable	1.75 $\mu\text{g/L}$
----------------------------------------------------------------------------	----------------------

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
PROPOSITION DE NORMES DE QUALITE			
Organismes aquatiques (eau douce) moyenne annuelle	AA-QS _{water_eco}	0.84	µg/L
Organismes aquatiques (eau douce) Concentration Maximum Acceptable	MAC	8.4	µg/L
Empoisonnement secondaire des prédateurs valeur correspondante dans l'eau	QS _{biota sec pois}	17	µg/kg _{biota}
	QS _{water_sp}	4.10 ⁻⁵	µg/L
Santé humaine via la consommation de produits de la pêche valeur correspondante dans l'eau	QS _{biota hh}	30	µg/kg _{biota}
	QS _{water hh food}	8.10 ⁻⁵	µg/L
Santé humaine via l'eau destinée à l'eau potable	QS _{dw_hh}	1.75	µg/L

Pour l'oxyde de dibutylétain, la norme de qualité pour la santé humaine (établi à partir des résultats d'essais pour le dichlorure de dibutylétain) est la valeur la plus faible pour l'ensemble des approches considérées. La proposition de NQE pour l'oxyde de dibutylétain est donc la suivante :

PROPOSITION DE NORME DE QUALITE ENVIRONNEMENTALE		
Moyenne Annuelle dans l'eau :	NQE_{EAU} =	4.10⁻⁵ µg/L
fondée sur la proposition norme de qualité pour la protection de la santé humaine via la consommation de produits de la pêche :	NQE_{BIOTE} =	17 µg/kg_{biota}
Concentration Maximale Acceptable dans l'eau :	MAC =	8.4 µg/L

VALEURS GUIDES POUR LE SEDIMENT

Avec un Koc de 42220 L/kg et un Log Kow estimé de 5.33, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment peut être recommandée selon le projet de guide européen (E.C., 2009).

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

Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau douce)	77	µg/kg _{sed poids humide}
	355	µg/kg _{sed poids sec}

BIBLIOGRAPHIE

- Burns, D. T., M. Harriott, *et al.* (1987). "The Extraction, Determination and Speciation of Tributyltin in Seawater." *Fresenius Z. Anal. Chem.* **327**: 701-703.
- 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. (1998). Directive 98/83/CE du conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, *Journal Officiel L 330/32 du 5.12.1998*: 32-54.
- 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.
- 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. Brussels, 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.
- Hanstveit, R. (2003). Dibutylloxostannane (Dibutyltin oxide, CAS No. 818-08-6): Determination of the ready biodegradability in a Manometric Respiration Test. TNO Report No. V4016/01.
- 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). Schmallingenberg, 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.
- Maguire, R. J., J. H. Carey, *et al.* (1983). "Degradation of the Tri-n-butyltin Species in Waters." *J.Agric.Food Chem.* **31**: 1060-1065.
- Nagase, H., T. Hamasaki, *et al.* (1991). "Structure-Activity Relationships for Organotin Compounds on the Red Killifish *Oryzias latipes*." *Appl.Organomet.Chem.* **5**: 91-97.
- OECD (2006a). SIDS Initial Assessment Profile for Dibutyltin oxide (DBTO) (CAS n°818-08-6), OECD High Production Volume Chemicals Program.
- OECD (2006b). SIDS Initial Assessment Report for Dibutyltin oxide (CAS n°818-08-6) (draft).
- 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.

Schering, A. G. (1998a). Acute immobilization test of di-n-butyltin oxide (ZK 26385) with *Daphnia magna*. Research Report No.IC26. Berlin, Germany.

Schering, A. G. (1999). Growth inhibition test of di-n-butyltin oxide (ZK 26385) on the green algae, *Scenedesmus subspicatus*. Research Report No.IC28. Berlin, Germany.

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.

US-EPA (2008). EPI Suite, v.4, EPA's office of pollution prevention toxics and Syracuse Research Corporation (SRC).

Waalkens-Berendsen, D. H. (2003). Dibutyldichlorostannane (CAS n°83-18-1): Reproduction/Developmental toxicity screening test in rats. TNO Report V4906. Zeist, The Netherlands.