



**Programme des Nations Unies
pour l'environnement**

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

Distr. : Générale
25 octobre 2007

Français
Original : Anglais

**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**

Conférence des Parties

Quatrième réunion

Rome, 27-31 octobre 2008

Point 5 e) ii) de l'ordre du jour provisoire**

**Application de la Convention : examen d'un produit chimique
en vue de son inscription éventuelle à l'Annexe III de la
Convention : tributylétain**

Inscription des composés du tributylétain à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam

Note du secrétariat

Introduction

1. Les paragraphes 1 et 2 de l'article 7 de la Convention de Rotterdam se lisent comme suit :

«1. Pour chacun des produits chimiques dont le Comité d'étude des produits chimiques a décidé de recommander l'inscription à l'Annexe III, le Comité établit un projet de document d'orientation des décisions. Le document d'orientation des décisions comporte, au minimum, les renseignements demandés à l'Annexe I ou, le cas échéant, à l'Annexe IV; il contient également des renseignements sur les emplois du produit chimique dans une catégorie autre que celle à laquelle s'applique la mesure de réglementation finale.

2. La recommandation visée au paragraphe 1, accompagnée du projet de document d'orientation des décisions, est transmis à la Conférence des Parties. La Conférence des Parties décide si le produit chimique doit être soumis à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, et par conséquent inscrit à l'Annexe III, et approuve le projet de document d'orientation des décisions. »

* Nouveau tirage pour raisons techniques.

** UNEP/FAO/RC/COP.4/1.

2. L'alinéa a) du paragraphe 5 de l'article 22 stipule que « les amendements à l'Annexe III sont proposés et adoptés conformément à la procédure énoncée aux articles 5 à 9 au paragraphe 2 de l'article 21 ».
3. Le paragraphe 2 de l'article 21 dispose que :

« Les amendements à la [présente] Convention sont adoptés à une réunion de la Conférence des Parties. Le texte de tout projet d'amendement est communiqué aux Parties par le secrétariat six mois au moins avant la réunion à laquelle il sera présenté pour adoption. Le secrétariat communique aussi les projets d'amendement aux signataires de la [présente] Convention et, à titre d'information, au Dépositaire. »
4. A sa deuxième réunion, le Comité d'étude des produits chimiques a examiné les notifications des mesures de réglementation finales concernant les composés du tributylétain émanant du Canada et de la Communauté européenne, y compris la documentation à l'appui mentionnée en référence et, en tenant compte de chacune des conditions énoncées à l'Annexe II de la Convention de Rotterdam, a conclu que les conditions énoncées à cette annexe avaient été remplies. Le Comité a convenu, en conséquence, de recommander à la Conférence des Parties d'inscrire les composés du tributylétain à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam et il a procédé à la rédaction d'un document d'orientation des décisions¹.
5. A sa troisième réunion, le Comité d'étude des produits chimiques a finalisé le projet de document d'orientation des décisions et il a décidé de le transmettre, ainsi que la recommandation tendant à inscrire les composés du tributylétain à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam, à la Conférence des Parties pour qu'elle les examine à sa troisième réunion (UNEP/FAO/RC/CRC.3/15, annexe I). Conformément à la décision RC-2/2, qui décrit la procédure à suivre pour établir des documents d'orientation des décisions, le texte de cette recommandation, ainsi qu'un résumé des délibérations du Comité d'étude des produits chimiques y compris des explications fondées sur les critères énumérés à l'Annexe II et un tableau récapitulatif des observations reçues au sujet du projet de document d'orientation des décisions et de la manière dont il en a été tenu compte, figurent aux annexes II, III et IV à la présente note. Le projet de document d'orientation des décisions lui-même figure à l'annexe V.
6. Conformément au calendrier spécifié au paragraphe 2 de l'article 21 de la Convention de Rotterdam, le secrétariat a distribué la présente note, y compris le texte du projet d'amendement joint en annexe, le 15 avril 2008.

Mesures que pourrait prendre la Conférence des Parties

7. La Conférence des Parties souhaitera peut-être, en adoptant le projet de décision figurant ci-joint en annexe, amender l'Annexe III de la Convention de Rotterdam conformément aux dispositions de l'article 7 pour y inclure les composés du tributylétain. La Conférence des Parties souhaitera peut-être approuver le projet de document d'orientation des décisions transmis par le Comité d'étude des produits chimiques.

¹ Voir le document UNEP/FAO/RC/CRC.2/20, paragraphes 58 à 64 et annexe II.

Annexe I

Projet de décision de la troisième réunion de la Conférence des Parties tendant à inscrire les composés du tributylétain à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam

La Conférence des Parties,

Notant avec satisfaction les travaux du Comité d'étude des produits chimiques,

Ayant examiné la recommandation du Comité d'étude des produits chimiques tendant à soumettre les composés du tributylétain à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause et, en conséquence, de les inscrire à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam,

Satisfaite que toutes les conditions régissant l'inscription d'une substance à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam ont été remplies,

1. *Décide* d'amender l'Annexe III de la Convention de Rotterdam pour inscrire les produits chimiques suivants dans [spécifier la colonne / l'endroit concerné dans l'Annexe III] :

Produit chimique	Numéro du CAS	Catégorie
Tous les composés du tributylétain, en particulier :		Pesticide
L'oxyde de tributylétain	CAS 56-35-9	
Le fluorure de tributylétain	CAS 1983-10-4	
Le méthacrylate de tributylétain	CAS 2155-70-6	
Le benzoate de tributylétain	CAS 4342-36-3	
Le chlorure de tributylétain	CAS 1461-22-9	
Le linoléate de tributylétain	CAS 24124-25-2	
Le naphatéate de tributylétain	CAS 85409-17-2	

2. *Décide* que cet amendement entrera en vigueur pour toutes les Parties le [1er février 2009].

Annexe II

Recommandation à la Conférence des Parties concernant le document d'orientation des décisions relatif aux composés du tributylétain

Le Comité d'étude des produits chimiques,

Rappelant sa décision prise par consensus à sa deuxième réunion, conformément au paragraphe 6 de l'article 5 de la Convention, de recommander à la Conférence des Parties l'inscription à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam, en tant que pesticides, de tous les composés du tributylétain, notamment :

L'oxyde de tributylétain (No CAS 56-35-9)
Le fluorure de tributylétain (No CAS 1983-10-4)
Le méthacrylate de tributylétain (No CAS 2155-70-6)
Le benzoate de tributylétain (No CAS 4342-36-3)
Le chlorure de tributylétain (No CAS 1461-22-9)
Le linoléate de tributylétain (No CAS 24124-25-2)
Le naphatéate de tributylétain (No CAS 85409-17-2),

Rappelant les paragraphes 1 et 2 de l'article 7 de la Convention,

Décide de s'accorder sur le texte du document d'orientation des décisions relatif aux composés du tributylétain et de le transmettre à la Conférence des Parties, pour examen.

Annexe III

Justification de la recommandation tendant à ce que tous les composés du tributylétain soient soumis à la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause et qu'un groupe de rédaction intersessions soit mis en place pour établir un projet de document d'orientation des décisions

1. L'examen des notifications ainsi que des pièces justificatives présentées par la Communauté européenne et le Canada concernant les mesures de réglementation finales qu'ils ont adoptées pour strictement réglementer les composés du tributylétain a permis au Comité d'étude des produits chimiques de confirmer que ces mesures avaient été prises, dans le cas de la Communauté européenne, pour protéger la santé humaine et l'environnement et, dans celui du Canada, pour protéger l'environnement. La décision européenne se fondait sur un document international relatif aux critères d'hygiène du milieu et une évaluation indépendante des risques ainsi que des opinions émises par des experts de la Communauté européenne. Il y était conclu que la toxicité des composés du tributylétain pour le système immunitaire représentait le principal sujet de préoccupation du point de vue de la santé humaine et que ces composés étaient très toxiques pour les organismes aquatiques, provoquant entre autres l'imposex chez le pourpre et des perturbations du développement de la coquille chez certaines huîtres du Pacifique.
2. La décision canadienne était basée sur deux études d'évaluation des risques pour l'environnement qui avaient conclu que les composés du tributylétain étaient très toxiques pour les organismes aquatiques, provoquant entre autres l'imposex chez le pourpre et des effets néfastes sur divers mollusques et invertébrés benthiques. Chacune de ces deux notifications faisait état de la persistance des composés du tributylétain dans les sédiments et désignait les peintures anti-salissure comme la principale source de pollution du milieu marin par ces composés.
3. Le Comité a établi que les mesures de réglementation finales susmentionnées avaient été prises sur la base d'évaluations des risques elles-mêmes fondées sur un examen des données scientifiques. La documentation disponible montrait que les données avaient été rassemblées à l'aide de méthodes scientifiques agréées, et que leur examen avait été mené à bien et documenté conformément à des principes et procédures scientifiques généralement reconnus. Elle faisait également apparaître que les mesures en question reposaient sur des évaluations des risques tenant compte des circonstances propres à la Communauté européenne (dont les scénarios d'exposition dans les chantiers navals ainsi que les ports de l'Union européenne et les grandes voies de navigation de la mer du Nord) et au Canada (surveillance continue des effets sur l'environnement – en particulier l'imposex chez les mollusques – le long des côtes atlantique et pacifique du pays).
4. Le Comité a conclu que lesdites mesures fournissaient suffisamment d'éléments justifiant l'inscription des composés du tributylétain à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam, dans la catégorie pesticide. Comme il n'y avait aucune indication d'une autre utilisation non négligeable de ces composés en tant que pesticides ou produits à usage industriel, il a noté qu'elles conduiraient à une diminution appréciable de leur consommation et du nombre de leurs utilisations et qu'on pouvait s'attendre à une réduction sensible des risques pour la santé de la population et l'environnement de l'Union européenne et du Canada.
5. Le Comité a aussi tenu compte du fait que les considérations sous-tendant ces mesures n'étaient pas d'une portée limitée mais bien plus générale car l'utilisation de peintures anti-salissure contenant des composés du tributylétain sur les coques des navires pouvait conduire à des risques pour l'environnement marin dans n'importe quelle région du monde. Sur la base des informations fournies par les membres à la deuxième réunion du Comité d'étude des produits chimiques et celle des autres informations disponibles, il a également conclu que les composés du tributylétain faisaient actuellement l'objet d'un commerce international.
6. Il a noté que les mesures de réglementation finales considérées n'avaient pas été prises en raison de préoccupations suscitées par un abus intentionnel de ces produits.

7. Il a conclu à sa deuxième réunion que les notifications de mesure de réglementation finale émanant de la Communauté européenne et du Canada satisfaisaient aux exigences en matière d'information de l'Annexe I et aux critères énoncés dans l'Annexe II à la Convention. Il a donc recommandé d'inscrire les composés du tributylétain à l'Annexe III de la Convention de Rotterdam, dans la catégorie pesticide. Les composés couverts par le document d'orientation des décisions seraient :

« Tous les composés du tributylétain, dont :

- L'oxyde de tributylétain (N° CAS 56-35-9)
- Le fluorure de tributylétain (N° CAS 1983-10-4)
- Le méthacrylate de tributylétain (N° CAS 2155-70-6)
- Le benzoate de tributylétain (N° CAS 4342-36-3)
- Le chlorure de tributylétain (N° CAS 1461-22-9)
- Le linoléate de tributylétain (N° CAS 24124-25-2)
- Le naphatéate de tributylétain (N° CAS 85409-17-2) ... »

Annexe IV

Résumé des observations sur la proposition interne relative au tributylétain²

Section du document	Auteur	Observations	Suites données
Section 1	Samoa	Sous la rubrique « Appellations commerciales », les appellations indiquées ont-elles été vérifiées auprès des principaux fabricants ?	Les principales appellations commerciales ont été reprises des notifications. Comme indiqué, cette liste n'a qu'un caractère indicatif et n'entend pas être exhaustive. Le projet a été adressé, pour observations, à tous les membres du Comité ainsi qu'aux observateurs, y compris les observateurs des milieux industriels.
	Allemagne	Sous la rubrique « Principaux fabricants », il conviendrait de donner des renseignements sur la société qui a pris la succession de la société Witco GmbH. Cette société est la Chemtura Organometallics GmbH, B.P. 1620, 59180 Bergkamen (Allemagne)	Le document a été modifié en conséquence.
	Pays-Bas	Sous la rubrique « Structure chimique », la formule devrait se lire $C_{12}H_{27}Sn_X$ au lieu de $C_{12}H_{28}Sn_X$	Le document a été modifié en conséquence.
Section 2	Suisse	Au début du premier paragraphe, il faudrait développer le nom du produit chimique pour qu'il se lise « composés du tributylétain (TBE) »	Le document a été modifié en conséquence.
Section 2.1	Afrique du Sud	Il faudrait ajouter un renvoi aux publications gouvernementales se rapportant aux notifications du Canada et de l'UE	Aucune modification n'est nécessaire. La section 2.1 renvoie à l'Annexe 2 pour plus de précisions.
Section 3.1	Afrique du Sud	Il conviendrait de faire référence aux Directives de la FAO pour un bon étiquetage des pesticides	Aucune modification n'a été apportée au document. On a estimé, en effet, qu'il n'était pas nécessaire de se référer à ces directives dans cette section. Une référence aux Directives de la l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture figure dans les Directives et documents de référence pertinents mentionnés à l'Annexe 4.
Annexe 1	Canada	Il a été demandé d'ajouter la référence « PISSC, 1990 » aux sections suivantes de l'Annexe 1 : S.1.13, fin de la section; S.2.1.3, fin du paragraphe 1; S.2.2.1, après la cinquième ligne et à la fin du paragraphe 2;	Le document a été modifié en conséquence.

2

Source : document UNEP/FAO/RC/CRC.3/INF.6, annexe.

Section du document	Auteur	Observations	Suites données
		<p>S.2.2.2, fin des paragraphes 1 et 2; S.2.2.3, fin du paragraphe 1; S.2.2.4, fin du paragraphe 2; S.2.2.5, fin des paragraphes 1 et 2;</p> <p>Ajouter la référence « Atkins International Ltd., 1998 » aux sections suivantes de l'Annexe 1 : S.1.13, fin de la section;</p> <p>S.3.1, paragraphe 2 première ligne après « L'évaluation des risques de la Communauté européenne »;</p> <p>S.3.2, paragraphe 2 deuxième ligne, après « L'évaluation des risques à laquelle a procédé la Communauté européenne »;</p> <p>S.3.3, fin du paragraphe 1;</p> <p>S.3.4, fin du paragraphe 3;</p> <p>S.3.6, fin de la section;</p> <p>S.4.1.2, fin des paragraphes 1 et 2; S.4.1.5, fin de la section; S.4.2.2, après les lignes 7 et 9;</p> <p>S.5.2, fin de la section;</p> <p>Il a été demandé d'ajouter la référence « Maguire, 2000 » aux sections suivantes de l'Annexe 1 : S.4.1.4, fin du paragraphe 1; S.4.2.2, fin de la douzième ligne et fin de la section;</p> <p>Ajouter la mention « ARLA, 2002 » à la section 5.2, à la fin du paragraphe 3.</p>	<p>Le document a été modifié en conséquence. La mention « Atkins International Ltd., 1998 » a été ajoutée à la liste des références sous forme d'abréviation.</p> <p>Aucun changement n'a été apporté au document. La source ressort clairement du contexte.</p> <p>Aucun changement. La source ressort clairement du contexte.</p> <p>Aucun changement. La source ressort clairement du contexte.</p> <p>Aucun changement. La source ressort clairement du contexte.</p> <p>Aucun changement. La source ressort clairement du contexte.</p> <p>Aucun changement. La source ressort clairement du contexte.</p> <p>Le document a été modifié en conséquence. La mention « Atkins International Ltd., 1998 » a été ajoutée à la liste des références en tant qu'abréviation.</p> <p>Le document a été modifié en conséquence. La mention « Maguire, 2000 » a été ajoutée à la liste des références en tant qu'abréviation.</p> <p>Aucun changement. La source ressort clairement du contexte.</p>
Annexe 1 / 1.2	Pays-Bas	La formule du linoléate de tributylétain devrait se lire comme suit : $C_{30}H_{58}O_2Sn$ et non $C_{30}H_{58}OSn$.	Le document a été modifié en conséquence.
Annexe 1 / 3.5	Canada	D'où proviennent les informations données au paragraphe 1, première phrase?	Aucun changement. Cette phrase est tirée de l'avis du CSTEE de l'Union européenne, document

Section du document	Auteur	Observations	Suites données
		Ajouter à la cinquième ligne un renvoi (voir la section 3.4 ci-dessus) après les mots « non allergène ».	d'information qui a été joint à la notification de la Communauté européenne. Le document a été modifié en conséquence.
Annexe 1 / 4.1.2	Afrique du Sud	Supprimer les commentaires sur la persistance, qui font double emploi avec ceux figurant à la section 4.1.5	Le document a été modifié en conséquence.
Annexe 1 / 4.1.4	Pays-Bas	Les coefficients de partage octanol-eau, se situant dans une fourchette de 3,2 à 4,1, se réfèrent probablement à différents types de tributylétain. A la section 1, relative aux propriétés physico-chimiques, on indique une fourchette de 3,19 à 3,84. Ces deux fourchettes ne correspondent pas; des explications s'imposent donc si l'on entend conserver la phrase de la page 21. Toutefois, l'auteur préférerait que l'on supprime la phrase sur le K_{oc} , à savoir la première phrase de cette section, dans la mesure où il existe des études de bioconcentration pouvant se substituer aux conclusions sur la bioconcentration que l'on tire des valeurs du K_{oc} .	Le document a été modifié en conséquence. La première phrase de la section 4.1.4 de l'Annexe 1 a été supprimée. La fourchette de 3,19 à 3,84 est reprise de PISSC (1990) et se trouve dans les deux notifications. La fourchette 3,2 à 4,1 est reprise d'un document d'information canadien de l'ARLA, 2002.
Annexe 1 / 4.2.1	Thaïlande	Les informations concernant les abeilles et les insectes devraient être transférées à la section 4.2.3 de l'Annexe 1, ces espèces faisant partie des arthropodes et non des vertébrés.	Le document a été modifié en conséquence. Ces informations ont été transférées à la section 4.2.3 de l'Annexe 1.
Annexe 1 / 4.2.2	Canada	A la troisième ligne, la CL_{50} pour <i>M. edulis</i> juvénile est de 66 j et non de 48 h, d'après le rapport d'Atkins.	Le document a été modifié en conséquence.
Annexe 2	Slovénie	Dans le titre de l'Annexe supprimer le membre de phrases : « soumis au Canada pour observations ou corrections, mais voir les commentaires ci-dessous » dans la version distribuée.	Le document a été modifié en conséquence.
Abréviations	Thaïlande	Ajouter « RTECS » à la liste des abréviations.	Le document a été modifié en conséquence.
Observations générales	Maurice	Fournir des informations sur la réglementation applicable au tributylétain à Maurice.	Noté.

Annexe V

Convention de Rotterdam

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

Projet de
document d'orientation des décisions

Composés du tributylétain



**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**

Introduction

La Convention de Rotterdam a pour but d'encourager le partage des responsabilités et la coopération entre Parties dans le domaine du commerce international de certains produits chimiques dangereux afin de protéger la santé des personnes et l'environnement contre des dommages éventuels 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. Le secrétariat de la Convention est assuré conjointement par le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO).

Les produits chimiques³ susceptibles d'être soumis à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (PIC) dans le cadre de la Convention de Rotterdam comprennent ceux qui ont été interdits ou strictement réglementés, en vertu de règlements nationaux, dans deux ou plusieurs Parties⁴ de deux régions différentes. La soumission d'un produit chimique à la procédure PIC se fonde sur les 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. D'autres moyens de lutter contre ces risques ou de les réduire peuvent exister. L'inscription d'un produit chimique n'implique donc pas que toutes les Parties à la Convention l'ont interdit ou strictement réglementé. 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.

A sa [...] réunion, tenue à [...] du [...] au [...], la Conférence des Parties a décidé d'inscrire les composés du tributylétain à l'Annexe III de la Convention et a adopté le document d'orientation des décisions, ce qui a eu pour effet de soumettre ce groupe de produits chimiques à la procédure PIC.

Le présent document d'orientation des décisions a été communiqué aux autorités nationales désignées le [...], 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 a été 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 au sujet de l'importation des produits chimiques considérés à l'avenir.

Les documents d'orientation des décisions sont établis par le Comité d'étude des produits chimiques. Ce Comité, qui est constitué par un groupe d'experts désignés par les gouvernements, a été créé en application de l'article 18 de la Convention et est chargé d'évaluer les produits chimiques susceptibles d'être inscrits à l'Annexe III de la Convention. Les documents d'orientation des décisions reprennent les informations fournies par deux ou plusieurs Parties pour justifier les mesures de réglementation nationales qu'elles ont prises en vue d'interdire ou de 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 réglementer strictement un produit chimique et que d'autres encore 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 Internet 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 et écotoxicologique et des renseignements relatifs à la sécurité. Ces informations peuvent être communiquées à d'autres Parties, directement ou par l'intermédiaire du secrétariat. Les informations soumises au secrétariat sont affichées sur le site Internet de la Convention de Rotterdam.

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

³ Aux termes de la Convention, « produit chimique » s'entend d'une substance, soit présente isolément, soit dans un mélange ou une préparation, qu'elle soit fabriquée ou tirée 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.

⁴ Aux termes de la Convention, « Partie » s'entend d'un Etat ou d'une organisation régionale d'intégration économique qui a consenti à être lié par la Convention et pour lequel la Convention est en vigueur.

Déni de responsabilité

L'utilisation dans le présent document d'appellations commerciales a principalement pour objet de faciliter une identification correcte 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, un certain nombre seulement des 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 pourra être tenu responsable d'une blessure, d'une perte, d'un dommage ou d'un préjudice quelconque de quelque nature que ce soit qui pourrait être subi du fait de l'importation ou de l'interdiction de l'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.

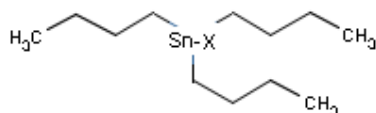
Symboles, acronymes et abréviations	
ATSDR	Agency for Toxic Substances Disease Registry
°C	degré Celsius (centigrade)
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Communauté européenne
CE ₅₀	concentration efficace 50 %
CEE	Communauté économique européenne
CHE	critère d'hygiène de l'environnement
CL ₅₀	concentration létale 50 %
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CPSE	concentration prévue sans effet
CSEO	concentration sans effet observé
CSTEE	Comité scientifique sur la toxicité, l'écotoxicité et l'environnement (Commission européenne)
DE ₅₀	dose efficace 50 %
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale 50 %
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EINECS	Inventaire européen des produits chimiques commercialisés
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
FBC	facteur de bioconcentration
G	gramme
h	heure
J	jour
K	kilo- (x 1000)
kg	kilogramme
Koc	coefficient de partage octanol-eau
l	litre
Mg	milligramme
MPT	moyenne pondérée dans le temps
µg	microgramme
µm	micromètre
ng	nanogramme
OMS	Organisation mondiale de la santé
p.c.	poids corporel
Pa	Pascal
PISSC	Programme international sur la sécurité des substances chimiques
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
p.s.	poids sec
RTECS	Registre des effets toxiques des substances chimiques
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
US EPA	Agence pour la protection de l'environnement des Etats-Unis

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

Composés du tributylétain (TBE)⁵, notamment les suivants : **Date de publication : [...]**
 Oxyde de tributylétain; benzoate de tributylétain; chlorure de tributylétain; fluorure de tributylétain; linoléate de tributylétain; méthacrylate de tributylétain; et naphthénate de tributylétain.

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

Nom commun	Composés du tributylétain (TBE), notamment les suivants : oxyde de tributylétain; benzoate de tributylétain; chlorure de tributylétain; fluorure de tributylétain; linoléate de tributylétain; méthacrylate de tributylétain; et naphthénate de tributylétain.
Nom chimique et autres noms ou synonymes	<p>Oxyde de tributylétain UICPA : hexabutyldistannoxane CAS : oxyde de bis(tributylétain)</p> <p>Benzoate de tributylétain UICPA : (benzyloxy)tributylstannane CAS : benzoate de tributylétain</p> <p>Chlorure de tributylétain UICPA : tributylchlorostannane CAS : chlorure de tributylétain</p> <p>Fluorure de tributylétain UICPA : fluorotributylstannane CAS : fluorure de tributylétain</p> <p>Linoléate de tributylétain UICPA : tributyl-(1-oxo-9,12-octadecadienyl)oxystannane CAS : linoléate de tributylétain</p> <p>Méthacrylate de tributylétain UICPA : tributyl-(2-méthyl-1-oxo-2-propyl)oxystannane CAS : méthacrylate de tributylétain</p> <p>Naphthénate de tributylétain UICPA : mono(naphthenoyloxy)tributylstannane CAS : naphthénate de tributylétain</p>
Structure chimique	Dérivés du tributylétain C ₁₂ H ₂₇ Sn _x



⁵ Dans le présent document, « TBE » s'entend de tous les dérivés (ou composés) du tributylétain, étant donné que la forme active est la même pour tous les composés. L'abréviation « OTBE » est employée lorsque les informations se rapportent expressément à l'oxyde de tributylétain comme, par exemple, dans la section 2 de l'annexe 1, relative aux propriétés toxicologiques.

Numéro(s) CAS	Oxyde de tributylétain : 56-35-9 Benzoate de tributylétain : 4342-36-3 Chlorure de tributylétain : 1461-22-9 Fluorure de tributylétain : 1983-10-4 Linoléate de tributylétain : 24124-25-2 Méthacrylate de tributylétain : 2155-70-6 Naphthénate de tributylétain : 85409-17-2
Autres numéros CAS utilisables	Aucun
Code douanier du Système harmonisé	3808-90-90
Autres numéros	CE : numéro Index 050-008-00-3 (numéro commun à tous les composés du TBE) EINECS : oxyde de tributylétain : 200-268-0; benzoate de tributylétain : 224-399-8; chlorure de tributylétain : 215-958-7; fluorure de tributylétain : 217-847-9; linoléate de tributylétain : 246-024-7; méthacrylate de tributylétain : 218-452-4; et naphthénate de tributylétain : 287-083-9. RTECS : oxyde de tributylétain : JN8750000; benzoate de tributylétain : WH6710000; chlorure de tributylétain : WH6820000; fluorure de tributylétain : WH8275000; linoléate de tributylétain : WH8585000; et méthacrylate de tributylétain : WH8692000.
Catégorie	Pesticide
Catégorie réglementée	Pesticide
Utilisation(s) dans la catégorie réglementée	Le TBE est utilisé dans des produits biocides non agricoles. Il trouve son application la plus courante dans des peintures antisalissure pour les coques de navires. Il a également été utilisé comme biocide pour prévenir la salissure des appareils et équipements immergés dans des milieux aquatiques côtiers et marins. Le TBE reste utilisé dans des produits de préservation de matériaux et du bois et comme myxobactéricide.
Appellations commerciales	Peintures antisalissure : Intersmooth Hisol BFA253 SPC Interswift BKA007 TriLux II T peinture antisalissure aux copolymères Concentrés industriels : BIOMET 303/60 Agent antisalissure BIOMET 304/60 Agent antisalissure BIOMET 300/60 Agent antisalissure <i>Cette liste d'appellations commerciales est donnée à titre indicatif et ne prétend pas être exhaustive</i>
Types de formulation	Formulations de peintures
Utilisations dans d'autres catégories	La Communauté européenne a signalé notamment les utilisations suivantes dans la catégorie des produits chimiques industriels : utilisations comme agent auxiliaire dans la synthèse stéréosélective de produits intermédiaires dans l'industrie pharmaceutique; utilisations comme modificateur pour les polymères de caoutchouc synthétique; et applications spécialisées pour certains médicaments.
Principaux fabricants	Witco GmbH (maintenant Chemtura Organmetallics GmbH), Song Woun, Elf Atochem, Sigma Coatings, International Paints, Hempel, Jotun, Ameron, Chugoku et Kansai. <i>Il s'agit là d'une liste indicative des fabricants actuels et passés de TBE et de peintures au TBE qui ne prétend pas être exhaustive.</i>

2. Raisons justifiant l'application de la procédure PIC

Les composés du tributylétain (TBE) sont soumis à la procédure PIC dans la catégorie des pesticides. Ce groupe de composés est inscrit sur la base des mesures de réglementation finales visant à en réglementer strictement l'emploi, qui ont été notifiées par le Canada et la Communauté européenne.

Alors que l'emploi de peintures antisalissure contenant du TBE a été interdit, on continue à employer le TBE dans des produits de préservation de matériaux et du bois.

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

Canada : les homologations de toutes les peintures antisalissure à base de TBE ainsi que des matières actives et des concentrés associés ont été supprimées à compter du 31 octobre 2002. Le titulaire a accepté de rappeler tous les stocks invendus de façon qu'il n'y ait plus aucun produit dans le commerce après le 1er janvier 2003.

Motif : Environnement (préoccupations concernant les organismes aquatiques non visés, la persistance dans l'environnement et la bioaccumulation dans les organismes aquatiques).

Communauté européenne : l'emploi de TBE a été interdit, à compter du 1er janvier 2003, dans l'ensemble des peintures et produits de protection contre la salissure appliqués sur tout bateau dont on compte se servir sur les voies de navigation maritimes, côtières, estuariennes et intérieures, et lacustres; dans les appareils et équipements utilisés en pisciculture ou en conchyliculture; dans tout appareillage ou équipement totalement ou partiellement immergé; et dans le traitement des eaux industrielles.

Motif : santé humaine et environnement (préoccupations concernant l'exposition professionnelle, la consommation d'aliments contaminés et les risques pour les organismes aquatiques non visés).

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

Canada : en raison des préoccupations relatives à l'impact du TBE sur le milieu aquatique, le Canada a restreint l'application des peintures antisalissure contenant du TBE aux navires d'une longueur supérieure à 25 mètres et aux navires (de toute longueur) à coque d'aluminium (dans ce dernier cas parce que de nombreux produits de remplacement sans étain contiennent des formes de cuivre qui peuvent provoquer une corrosion des coques d'aluminium). Un taux de rejet maximum journalier d'étain a été imposé pour ces applications (1989).

Ces mesures de réglementation n'ont été que partiellement efficaces pour ce qui est de réduire les concentrations de TBE dans le milieu aquatique. On a commencé à surveiller les niveaux de TBE en 1994. En certains endroits, on a trouvé du TBE en eau douce beaucoup moins fréquemment qu'au cours de la période 1982-1985, et à des concentrations beaucoup plus faibles. Dans les sédiments d'eau douce, on a trouvé du TBE à des concentrations analogues à celle de la décennie précédente, mais moins fréquemment. Dans l'eau de mer, on a trouvé du TBE moins fréquemment en 1994 que dans les échantillons recueillis entre 1982 et 1985. Dans tous les cas, les concentrations excédaient les seuils de toxicité aiguë et chronique, ce qui dénotait un fort potentiel d'effets nocifs en ces endroits particuliers. Dans les sédiments marins, on a trouvé plus fréquemment du TBE que dix ans auparavant, et dans près de la moitié des sédiments marins dans lesquels on a relevé du TBE, sa concentration excédait les seuils de toxicité chronique, ce qui dénotait un fort potentiel d'effets nocifs en ces endroits particuliers.

En se servant de l'effet imposex⁶ chez des mollusques pour surveiller leur récupération à la suite d'une contamination par du TBE dans les eaux canadiennes, il a été constaté qu'avant 1989, l'imposex était très fréquent chez les buccins (diverses espèces) dans le détroit de Juan de Fuca et le détroit de Georgia et moins fréquent sur la côte ouest de l'île de Vancouver. En 1994, une réduction de l'imposex était manifeste sur la côte ouest de l'île de Vancouver et en certains endroits du détroit de Georgia. Toutefois, on ne constatait pas de signes évidents d'une récupération dans les eaux entourant Victoria, et dans le port de Vancouver les buccins n'étaient guère abondants. De même, sur la côte atlantique canadienne, un effet imposex a été constaté chez le pourpre (*nucella lapillus*) dans 13 des 34 sites échantillonnés en 1995. Ces résultats montrent que la mesure de réglementation appliquée au TBE dans les peintures antisalissure au Canada n'avait pas permis d'éliminer le problème en 1995. En raison de la longue persistance du TBE dans les sédiments, ces concentrations dans les sédiments marins pourraient, en certains endroits, excéder les seuils de toxicité chronique pendant les années à venir.

Compte tenu de ce qui précède, il a été établi que l'emploi de TBE dans les peintures antisalissure présente un risque inacceptable pour les eaux canadiennes en raison de sa toxicité pour les organismes aquatiques non visés, de sa persistance dans l'environnement et de sa bioaccumulation dans les organismes aquatiques.

⁶ L'imposex est l'apparition de caractères sexuels mâles chez des gastéropodes femelles qui, dans les cas graves, peut entraîner un échec de la reproduction et la mort.

L'évaluation des risques se fonde sur le TBE en tant qu'espèce toxique et non sur les composants particuliers du tributylétain qui étaient homologués au Canada (oxyde de tributylétain, fluorure de tributylétain et méthacrylate de tributylétain). Elle est donc valable pour tous les composés du tributylétain.

Communauté européenne : les résultats d'une étude sur les risques présentés par les peintures antisalissure contenant des composés organostanniques pour la santé et l'environnement ont été examinés en novembre 1998 par le Comité scientifique sur la toxicité, l'écotoxicité et l'environnement (CSTEE) de la Commission européenne. Des risques inacceptables ont été recensés dans les domaines suivants :

Santé humaine

Santé au travail : il a été déterminé que l'opération de mélange de peintures à base de TBE présente un risque pour la santé du fait du rejet de TBE dans l'atmosphère durant cette opération. Des mesures des concentrations atmosphériques dans des installations de mélange de peintures ont fait apparaître, au cours du transfert, des niveaux représentant le double de la limite d'exposition professionnelle admissible à court terme, qui est fixée à trois fois la valeur la plus stricte de la moyenne pondérée sur huit heures. L'emploi d'équipements de protection au cours de l'opération ramène sans doute le niveau d'exposition dans des limites acceptables, mais il n'est pas certain que de tels équipements soient employés.

Consommation alimentaire : il a également été déterminé que l'ingestion de produits de la mer contaminés pouvait présenter un risque pour la santé. Sur la base des valeurs les plus pessimistes pour la bioaccumulation, la consommation quotidienne de poisson et la dose journalière admissible (DJA), on a calculé la concentration de TBE nécessaire dans l'eau pour maintenir l'exposition alimentaire au TBE en dessous des doses journalières admissibles. Il a été constaté que cette concentration serait dépassée dans les zones proches de ports, mais probablement pas en des endroits plus éloignés et en haute mer. L'emploi de TBE peut donner lieu à des concentrations dans l'eau qui présentent un risque inacceptable pour la santé humaine, lorsque la ration quotidienne de produits de la mer est constituée par des coquillages et crustacés élevés dans des eaux proches de ports commerciaux.

Impact environnemental

Quatre scénarios d'exposition ont été examinés, et l'on a déterminé la concentration prévue dans l'environnement (CPE), la concentration prévue sans effet (CPSE) et les rapports CPE/CPSE pour chacun des quatre scénarios suivants de rejet dans l'environnement :

1. Rejet dans les eaux de surface imputable à la fabrication d'oxyde de tributylétain (OTBE);
2. Rejet dans les eaux de surface imputable à la fabrication de peintures autopolissantes aux copolymères à base de TBE;
3. Rejet dans les eaux de surface imputable aux activités des chantiers navals;
4. Rejet dans les eaux de surface imputable à l'emploi de TBE sur des navires dans le milieu marin, saumâtre ou dulçaquicole.

Il n'a pas été possible de déterminer exactement les concentrations dans l'eau résultant du rejet de TBE imputable à la navigation, mais l'on disposait d'indications suffisantes pour penser que là où la navigation était intense, la CPE pour le TBE dans les eaux avoisinantes était supérieure à la CPSE, en sorte que pour les quatre scénarios d'exposition, le rapport était supérieur à 1, ce qui dénotait un risque inacceptable pour l'environnement.

Le milieu dulçaquicole a été considéré comme le plus sensible au TBE parce qu'il recèle les espèces les plus sensibles et que le TBE rejeté a plus de chances de s'accumuler du fait que les taux de renouvellement de l'eau dans les lacs sont plus faibles qu'en haute mer. Un risque inacceptable pour l'environnement peut également exister dans d'autres zones où le renouvellement de l'eau est faible, comme c'est fréquemment le cas dans les grands ports, par exemple à Rotterdam (où l'apport de sédiments anoxiques riches en matière organique est élevé) et dans les grandes masses d'eau saumâtre comme la mer Baltique.

Il a été conclu que le risque découlant des processus de fabrication et d'application peut être réduit grâce à un contrôle accru des procédés. Les rejets de TBE dus à la navigation sont cependant plus difficiles à maîtriser, car il a été démontré que même lorsque le taux de rejet d'OTBE est réduit au minimum requis pour préserver l'efficacité de la protection contre la salissure, la quantité rejetée par un grand navire reste considérable. Pour pouvoir réduire l'apport de TBE provenant de cette source, il est nécessaire de restreindre l'emploi des peintures à base de TBE dans le milieu aquatique.

3. Mesures de protection prises au sujet du produit chimique

3.1 Mesures de réglementation destinées à réduire l'exposition

Canada : l'emploi de peintures antisalissure à base de TBE, qui constitue la principale source de TBE dans le milieu aquatique, a été interdit. Bien qu'on s'attende à ce que de fortes concentrations persistent pendant un certain temps en certains endroits du milieu marin, la suppression de cette source d'apports permettra à ce dernier de récupérer.

Communauté européenne : l'interdiction du TBE dans les peintures antisalissure devrait réduire sensiblement l'apport de TBE dans le milieu aquatique. Eu égard à la longue demi-vie de dégradation du TBE, ce dernier persistera probablement dans la colonne d'eau et dans les sédiments pendant une période allant jusqu'à 20 ans après l'arrêt des apports dans le milieu. Ces concentrations résiduelles ne devraient pas constituer une menace pour la pérennité des populations.

3.2 Autres mesures destinées à réduire l'exposition

Aucune autre mesure n'a été signalée par les Parties ayant soumis des notifications.

Généralités : la Convention internationale sur le contrôle des systèmes antisalissure nuisibles sur les navires interdit l'emploi des composés organostanniques nuisibles dans les peintures antisalissure utilisées sur les navires et institue un mécanisme destiné à empêcher que d'autres substances nuisibles puissent être utilisées à l'avenir dans des systèmes antisalissure. Aux termes de la Convention, les Parties sont tenues d'interdire ou de limiter l'application des systèmes antisalissure nuisibles sur les navires. Au 1er janvier 2008 (date de prise d'effet) :

- Les composés organostanniques ne devront être présents ni sur la coque ni sur les parties ou surfaces extérieures des navires; ou
- Les navires devront être enduits d'un revêtement qui forme une barrière empêchant ces composés de s'échapper des systèmes antisalissure sous-jacents non conformes.

Ces dispositions s'appliquent à tous les navires (à l'exception des plateformes fixes et flottantes, des unités flottantes de stockage et des unités flottantes de production, de stockage et de déchargement).

3.3 Solutions de remplacement

Il est essentiel qu'avant d'envisager une solution de remplacement, les pays s'assurent que son emploi correspondra aux besoins nationaux et qu'elle est adaptée aux conditions d'utilisation locales prévues. Il convient également d'évaluer les risques associés aux matières de remplacement et les contrôles nécessaires à une utilisation sûre de ces matières.

Canada : depuis 1989, on a évalué et homologué au Canada plusieurs peintures antisalissure ne contenant pas de TBE. Ces produits sans étain contiennent des matières actives à base de cuivre dont les propriétés antisalissure sont semblables à celles du TBE. Il existe actuellement plus de 50 peintures antisalissure à base de cuivre qui sont homologuées pour utilisation par les propriétaires de petits bateaux et les peintres professionnels. Ces peintures antisalissure à base de cuivre offrent une protection pendant 12 à 36 mois. Deux produits à base de thiocyanate de cuivre conviennent pour les bateaux à coque d'aluminium car ils ne causent pas de corrosion comme les autres peintures contenant du cuivre.

En vertu de la Convention internationale sur le contrôle des systèmes antisalissure nuisibles sur les navires, chaque Partie est tenue de s'engager à communiquer des renseignements au sujet de tout système antisalissure approuvé, interdit ou dont l'utilisation est limitée en vertu de sa législation interne. Conformément à cette obligation, l'Agence canadienne de réglementation de la lutte antiparasitaire donne des informations à ce sujet sur son site Internet (www.pmr-arla.gc.ca/francais/intern/imo-f.html), où l'on trouve une liste des produits homologués au Canada.

Communauté européenne : un certain nombre de systèmes antisalissure de remplacement sans étain sont disponibles sur le marché (acrylate de cuivre, autres systèmes à base de cuivre avec ou sans renforçateur et produits antiadhésifs non biocides). D'autres sont encore en cours de mise au point (extraits de produits naturels, par exemple d'éponges). La toxicité et l'impact environnemental à long terme de toutes les solutions de remplacement n'ont pas été pleinement évalués. Toutefois, plusieurs études ont été effectuées ou sont en cours. Les performances de la plupart des solutions de remplacement sont le plus souvent inférieures et leur prix est généralement supérieur à celui des peintures à base de TBE.

3.4 Effets socio-économiques

Canada: aucune évaluation détaillée des effets socio-économiques de la mesure de réglementation finale interdisant l'emploi de peintures antisalissure à base de TBE n'a été effectuée.

Les peintures antisalissure à base d'organoétain ont été homologuées pour une foule d'applications, notamment pour les navires de haute mer et les bateaux plus petits naviguant principalement dans les eaux côtières (comme les transbordeurs et les voiliers à coque d'aluminium). Au moment de l'adoption des mesures de réglementation, trois préparations de peintures (dont deux n'avaient pas été utilisées l'année précédente) ainsi que les trois concentrés associés et la matière active, à savoir le méthacrylate de tri-n-butylétain étaient homologués. La seule peinture antisalissure à base de TBE qui était utilisée à l'époque était celle homologuée pour les bateaux à coque d'aluminium. Selon les renseignements obtenus d'International Paint Co., les peintres canadiens ne se servaient plus de peintures à base de TBE pour les navires de haute mer au moment où les mesures de réglementation ont été prises. Il a été confirmé que les utilisateurs antérieurs de peintures à base de TBE, comme le Ministère de la défense nationale, n'utilisaient plus de produits à base d'étain sur leurs navires, ce qui donne à penser qu'il existe des peintures de remplacement adéquates.

Communauté européenne : aucune évaluation détaillée des effets socio-économiques d'une stricte réglementation n'a été effectuée, encore que l'évaluation des risques permette de penser qu'une interdiction occasionnerait un coût non négligeable pour l'économie. Il convient en outre de noter qu'en l'absence de système antisalissure, la consommation de carburant des grands navires peut augmenter de 50 %.

4. Dangers et risques pour la santé humaine et l'environnement

4.1 Classification des dangers

Communauté européenne	<p>Classification (Directive 2004/73/CE de la Commission du 29 avril 2004) :</p> <p>T toxique; N dangereux pour l'environnement; Xn nocif; Xi irritant.</p> <p>Désignation des risques :</p> <p>R25 Toxique en cas d'ingestion R48/23/25 Toxique Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et en cas d'ingestion. R21 Nocif par contact avec la peau. R36/38 Irritant pour les yeux et la peau. R50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.</p>
------------------------------	---

4.2 Limites d'exposition à l'OTBE

Agence pour la protection de l'environnement des Etats-Unis (US EPA 1997) :

- Dose de référence par voie orale de 0,3 µg/kg p.c./j.

Agency for Toxic Substances Disease Registry (ATSDR 2005) :

- Niveau de risque minimal chronique par voie orale de 0,3 µg/kg p.c./j.

Organisation mondiale de la santé (OMS 1999) :

- Valeur indicative pour l'exposition orale de 0,3 µg/kg p.c./j.

4.3 Emballage et étiquetage

Le Comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses classe le produit chimique de la façon suivante :

Classe de risque et groupe d'emballage :	Numéro ONU : 2786 Classe de risque : 6.1. Matière toxique Groupe d'emballage : II
Code maritime international des marchandises dangereuses	Polluant marin présentant des risques graves.
Carte de données d'urgence pour le transport	61G41 (Pesticide organostannique solide)

4.4 Premiers secours

Note : les conseils qui suivent se fondent sur les informations disponibles auprès de l'Organisation mondiale de la santé et des pays ayant soumis les notifications et étaient exacts 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 signes et symptômes d'intoxication aiguë sont notamment les suivants : crampes abdominales, toux, diarrhée, respiration difficile, nausées, vomissements ainsi que rougeur et douleur au point d'exposition.

Méthodes d'administration des premiers soins :

Inhalation : air pur, repos. Position semi-verticale. Solliciter des soins médicaux.

Peau : rincer puis laver la peau à l'eau et au savon. Solliciter des soins médicaux.

Yeux : commencer par rincer abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes (retirer les lentilles de contact si cela est aisément possible), puis consulter un médecin.

Ingestion : provoquer des vomissements (seulement chez les personnes conscientes). Faire boire beaucoup d'eau. Solliciter des soins médicaux.

Programme international sur la sécurité des substances chimiques (PISSC) (2004). Fiches internationales de sécurité chimique, oxyde de tributylétain, disponibles à l'adresse www.inchem.org/pages/icsc.html.

4.5 Gestion des déchets

Les mesures de réglementation interdisant un produit chimique ne devrait pas entraîner la constitution d'un stock qu'il faudra éliminer en tant que déchets. On trouvera des indications sur les moyens d'éviter d'accumuler des stocks de pesticides périmés notamment dans les Directives de la FAO sur la prévention de l'accumulation de stocks de pesticides périmés (1995), dans le Manuel de la FAO sur le stockage des pesticides et le contrôle des stocks (1996) et dans les Directives FAO/OMS/PNUE pour la gestion de petites quantités de pesticides indésirables et périmés (1999).

Le Canada et la Communauté européenne ont adopté la même stratégie de gestion des risques pour résoudre le problème des stocks existants en prévoyant une brève période d'élimination progressive à la suite de l'adoption de leurs mesures de réglementation. Cette option a été considérée comme celle qui présentait le moins de risque pour l'élimination des stocks existants par comparaison avec ceux qui sont associés au rappel, au stockage et à l'élimination des produits. Cette stratégie a en outre laissé le temps aux utilisateurs de passer à des solutions de remplacement (voir l'annexe 2 au présent document).

Dans tous les cas, les déchets devraient être éliminés conformément aux dispositions de la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination, des directives en la matière et de tout accord régional pertinent.

Il convient de noter que, souvent, les méthodes d'élimination et de destruction recommandées ne sont pas disponibles dans tous les pays ou adaptées à leurs besoins; il se peut, par exemple, qu'il n'existe pas d'incinérateurs à haute température. Il faudrait donc envisager de recourir à d'autres techniques de destruction. On trouvera de plus amples informations sur les solutions possibles dans les Directives techniques FAO/OMS/PNUE sur l'élimination de grandes quantités de pesticides périmés dans les pays en développement (1996).

En cas de déversement accidentel d'OTBE, ne pas rejeter à l'égout. Recueillir soigneusement les résidus et les emporter en lieu sûr. Ne pas laisser l'OTBE pénétrer dans l'environnement. Porter une combinaison de protection chimique munie d'un appareil respiratoire autonome.

Annexes

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

Annexe 1**Complément d'information sur la substance****Introduction**

Les informations fournies dans la présente annexe reprennent les conclusions des deux Parties ayant soumis des notifications, à savoir le Canada et la Communauté européenne. Dans la mesure du possible, les informations communiquées par ces deux Parties au sujet des dangers ont été regroupées, tandis que les évaluations des risques, qui dépendent du contexte propre aux Parties, sont présentées séparément. Ces informations sont tirées des documents indiqués en référence dans les notifications à l'appui des mesures de réglementation finales interdisant les composés du tributylétain. Il a été rendu compte pour la première fois de la notification émanant du Canada dans la Circulaire PIC XXII de décembre 2005 et de celle de la Communauté européenne dans la Circulaire PIC XVII de juin 2003.

Le TBE a fait l'objet des deux études suivantes, qui ont été publiées par l'OMS : Critères d'hygiène de l'environnement du Programme international sur la sécurité des substances chimiques, no. 116 : composés du tributylétain (1990); et Résumés succincts internationaux sur l'évaluation des risques chimiques, no 14 : oxyde de tributylétain (1999). Ces études ont été prises en considération dans les mesures de réglementation finales du Canada et de la Communauté européenne et sont citées en référence dans le présent document. On s'est servi ici de certaines des conclusions de ces études, par exemple de celles qui concernent la cancérogénicité et la neurotoxicité à la section 2.2. Elles ne diffèrent guère des informations communiquées par les Parties ayant soumis les notifications.

Complément d'information – composés du tributylétain**1 Propriété physico-chimiques**

1.1	Identité	D'après les données communiquées, l'oxyde de tributylétain constitue la forme la plus utilisée dans les peintures antisalissure. Dans l'eau de mer, les composés du tributylétain existent sous la forme de trois espèces (hydroxyde, chlorure et carbonate) dans les conditions normales. Des données analogues pour d'autres formes sont disponibles.
1.2	Formule	Oxyde de tributylétain (OTBE): $C_{24}H_{54}OSn_2$; benzoate de tributylétain : $C_{19}H_{32}O_2Sn$; chlorure de tributylétain : $C_{12}H_{27}ClSn$; fluorure de tributylétain : $C_{12}H_{27}FSn$; linoléate de tributylétain : $C_{30}H_{58}O_2Sn$; méthacrylate de tributylétain : $C_{16}H_{32}O_2Sn$; et naphthénate de tributylétain : $C_{23}H_{34}O_2Sn$.
1.3	Poids moléculaire	596,07 g
1.4	Apparence	Liquide incolore
1.5	Point d'ébullition	173°C
1.6	Point de fusion	<-45°C
1.7	Densité (g/cm³)	1,17 à 20 °C
1.8	Pression de vapeur	1x10 ⁻³ Pa à 20°C
1.9	Point d'éclair	190°C
1.10	Solubilité dans l'eau	71,2 mg/l à 20°C (1–100 mg/l, suivant le pH, la température et les anions)
1.11	Solubilité dans les solvants organiques	L'OTBE est soluble dans les lipides et très soluble dans un certain nombre de solvants organiques (éthanol, éther, hydrocarbures halogénés).
1.12	Log K_{ow}	3,19–3,84 (eau distillée), 3,54 (eau de mer)
1.13	Décomposition	>230°C

(Atkins International Ltd. 1998; PISSC, 1990)

2	Propriétés toxicologiques	
2.1	Généralités	
2.1.1	Mode d'action	Il a été établi que la perturbation du système immunitaire constitue le paramètre le plus sensible pour ce qui est des effets du TBE sur l'organisme, en sorte qu'un certain nombre de valeurs de la dose journalière admissible et tolérable ont été fixées pour ce critère. La médiation cellulaire est perturbée par suite des effets sur le thymus. Le mécanisme d'action est inconnu, mais il pourrait faire intervenir la conversion métabolique en composés du tributylétain. La résistance non spécifique est également affectée (PISSC, 1990).
2.1.2	Symptômes d'intoxication	Une exposition à court terme se traduit par une irritation sévère des yeux et de la peau. Une inhalation de l'aérosol peut provoquer un œdème pulmonaire qui, souvent, n'apparaît qu'après plusieurs heures. Ces effets sont aggravés par un effort physique. L'OTBE ⁷ peut avoir sur le thymus des effets qui entraînent une dépression de la fonction immunitaire (PISSC, 2004).
2.1.3	Absorption, distribution, excrétion et métabolisme chez les mammifères	Le TBE est absorbé par l'intestin (20-50 %) et par la peau des mammifères (environ 10 %) et peut franchir la barrière hémato-encéphalique. La matière absorbée est distribuée rapidement et largement dans les tissus (principalement le foie et les reins; PISSC, 1990).
2.2	Etudes toxicologiques	
2.2.1	Toxicité aiguë	DL ₅₀ (rat, voie orale) : 94-234 mg/kg p.c. (TBE) DL ₅₀ (rat, voie orale) : 165-277 mg/kg p.c. (OTBE) DL ₅₀ (souris, voie orale) : 44-230 mg/kg p.c. (TBE) DL ₅₀ (lapin, voie cutanée) : > 9 000 mg/kg p.c. (TBE) CL ₅₀ (rat, inhalation, 4 h) : 65 mg/l p.c. (OTBE, particules respirables) (PISSC, 1990) Le tributylétain est modérément à hautement toxique chez les animaux de laboratoire par la voie orale. Parmi les effets d'une exposition aiguë qui ont été signalés figurent des altérations de la lipidémie, du système endocrinien, du foie et de la rate, ainsi que des déficits transitoires dans le développement du cerveau. La toxicité cutanée aiguë est faible. Le TBE est très dangereux lorsqu'il est inhalé sous forme d'aérosol entraînant alors une irritation et un œdème pulmonaires, mais il est relativement inoffensif sous forme de vapeur. Il irrite sévèrement la peau et est extrêmement irritant pour les yeux, mais il ne semble pas constituer un sensibilisateur cutané. Un contact direct avec du TBE à des concentrations supérieures à 0,01 % peut provoquer des dermatites graves (PISSC, 1990).
2.2.2	Toxicité à court terme	Dans les études à court et à long termes, des effets structurels sur les organes endocriniens, principalement l'hypophyse et la thyroïde, ont été signalés. Il a été fait état de modifications des taux d'hormones circulantes et d'une altération de la réponse aux stimuli physiologiques (hormones trophiques hypophysaires), principalement dans des études à court terme, ce qui donne à penser qu'une exposition prolongée induit une certaine réponse adaptative. Il a aussi été établi que le foie et les canaux biliaires constituaient des organes cibles chez le rat, la souris et le chien en cas d'exposition à court terme par voie orale. De même, des effets sur les paramètres des érythrocytes conduisant à une anémie ont été attestés chez les rats et les souris (PISSC, 1990).

⁷ Les données communiquées concernent essentiellement l'OTBE, car il s'agit de la principale forme physique utilisée dans les peintures antisalissure. L'OTBE est hydrolysé en ions TBE dans la colonne d'eau. Les principales formes de TBE dans le milieu aquatique sont les hydroxydes, les chlorures et les carbonates, en proportions qui varient selon les propriétés de la masse d'eau (pH et salinité par exemple). Dans le milieu aquatique, le TBE se présente sous la même forme quel que soit le composé dont il dérive.

		<p>L'effet toxique le plus caractéristique est celui qui s'exerce sur le système immunitaire. En raison des effets sur le thymus, la médiation cellulaire est perturbée; il y a aussi diminution de la résistance non spécifique. Des effets sur le système immunitaire des rats et des chiens ont été signalés, mais c'est le rat qui semble être l'espèce testée la plus sensible, notamment pour ce qui est de la résistance des hôtes à l'infection à la suite d'une exposition à court terme par voie orale. Il a été postulé que le TBE est métabolisé en un sel de dibutylétain plus actif. Le dibutylétain perturbe alors la maturation des thymocytes en inhibant l'interaction et la liaison avec les cellules épithéliales thymiques (PISSC, 1990).</p> <p>Il a été établi que la perturbation du système immunitaire constituait le paramètre le plus sensible pour ce qui est des effets du TBE sur l'organisme, en sorte que des valeurs de la dose journalière admissible (DJA) ont été fixées pour ce critère. On trouvera une discussion sur la fixation des valeurs de la DJA à la section 2.2.7.</p>
2.2.3	Génotoxicité (y compris la mutagénicité)	<p>Rien n'indique que l'OTBE ait un potentiel mutagène quelconque (PISSC, 1990).</p> <p>Toute une gamme de tests de mutagénicité ont été effectués tant in vitro qu'in vivo sur l'OTBE, et il a été conclu qu'il n'existe aucune preuve convaincante que l'OTBE possède le moindre potentiel mutagène (PISSC, 1990).</p>
2.2.4	Toxicité et cancérogénicité à long terme	<p>Au cours d'un essai d'une durée de deux ans sur le rat, l'OTBE a été considéré comme n'ayant donné lieu à aucune tumeur maligne pertinente à des concentrations orales allant jusqu'à 50 mg/kg p.c./j. La présence d'un nombre de tumeurs supérieur à la normale dans les organes endocriniens (hypophyse et glandes surrénales chez les deux sexes, parathyroïde chez les mâles seulement) à des doses plus faibles ainsi que de tumeurs des reins et du pancréas n'a pas été considérée comme biologiquement pertinente, car il n'y avait aucune relation dose-effet (PISSC, 1990).</p> <p>L'OTBE ne s'est pas révélé cancérogène dans une étude chez les souris (PISSC, 1999).</p> <p>Les éléments d'informations dont on dispose sont insuffisants pour permettre de penser que l'OTBE puisse être cancérogène chez l'homme (PISSC, 1990).</p>
2.2.5	Effets sur la reproduction	<p>Dans des études sur le développement du rat, du lapin et de la souris, aucune sensibilité des fœtus n'a été constatée. Des malformations (fente palatine par exemple) ont été observées dans des fœtus de rat et de souris, mais seulement à des doses qui étaient manifestement toxiques pour les mères. L'OTBE n'est pas considéré comme tératogène. La dose sans effet observé (DSEO) la plus faible pour ce qui est de l'embryotoxicité et de la foetotoxicité dans le cas de la souris, des rats et des lapins était de 1,0 mg/kg p.c. (PISSC, 1990).</p> <p>On ne dispose guère d'informations sur la toxicité pour la reproduction, et dans une étude sur la reproduction du rat pendant plusieurs générations, le TBE n'a pas influé, semble-t-il, sur les paramètres de la reproduction (PISSC, 1990).</p>
2.2.6	Etudes spéciales disponibles le cas échéant Neurotoxicité/ neurotoxicité différée	<p>Rien ne prouve que la neurotoxicité soit susceptible de constituer un effet critique (PISSC, 1999).</p>

2.2.7	Résumé de la toxicité pour les mammifères et évaluation globale	<p>Le TBE présente une toxicité orale aiguë allant de modérée à élevée et une faible toxicité cutanée et est très dangereux sous forme d'aérosols, dont l'inhalation entraîne une irritation et un œdème pulmonaires. Il est gravement irritant pour la peau et extrêmement irritant pour les yeux.</p> <p>Le TBE entraîne des changements endocriniens chez les animaux d'expérience, en particulier des hormones trophiques hypophysaires.</p> <p>Son effet toxique le plus caractéristique est celui qu'il a sur la réponse immunitaire en influant sur la fonction à médiation cellulaire en raison de son action sur le thymus. Il a été établi que la perturbation du système immunitaire constitue le paramètre le plus sensible en ce qui concerne les effets du TBE sur l'organisme, en sorte qu'un certain nombre de valeurs de la dose journalière acceptable et tolérable ont été fixées sur la base de cet effet toxique.</p> <p>Il n'existe pas de preuve convaincante de sa mutagénicité, et les données disponibles ne sont pas suffisantes pour donner à penser qu'il a un potentiel cancérigène chez les humains. Il n'est pas considéré comme tératogène, mais l'on ne dispose guère d'informations concernant ses effets sur la reproduction. Sa neurotoxicité ne constitue probablement pas un effet critique.</p> <p>Il s'est avéré que les effets du TBE sur le système immunitaire, et en particulier sur la résistance des hôtes, constituait le paramètre de toxicité le plus sensible chez le rat, l'espèce la plus sensible qui ait été testée. Dans le cas de l'immunodépression à la suite d'une exposition prolongée par voie orale chez les rats, la dose sans effet observé (DSEO) est de 0,025 mg/kg p.c./j (PISSC, 1999).</p> <p>En appliquant un facteur d'incertitude de 100, l'OMS a proposé, pour l'exposition par voie orale, une valeur guide de 0,3 µg/kg p.c./j (PISSC, 1999).</p> <p>L'Agence pour la protection de l'environnement des Etats-Unis fait actuellement état d'une valeur guide de 0,3 µg/kg p.c./j sur la base d'une analyse des doses de référence (BMD10) provenant des mêmes données d'étude (USEPA, 1997).</p> <p>La DJA utilisée par Atkins International Ltd. (1998) dans l'évaluation à laquelle elle a procédé pour la Communauté européenne était de 1,6 µg/kg p.c./j (CSTEE, 1998). Ce chiffre a été calculé à partir d'une DSEO fondée sur une action toxicologique différente (études sur le poids et la fonction des tissus lymphoïdes). Dans la décision finale, la Communauté européenne a adopté une DJA de 0,3 µg/kg p.c./j sur la base de la même DSEO et du même critère d'évaluation que l'OMS.</p>
--------------	--	---

3 Exposition humaine/évaluation des risques

3.1	Alimentation	<p>L'évaluation des risques effectuée au Canada donne à penser que les données étaient insuffisantes pour caractériser valablement l'absorption totale de composés organostaminiques à partir des aliments.</p> <p>L'évaluation des risques à laquelle a procédé la Communauté européenne a permis de déceler un risque potentiel pour la santé dû à l'ingestion de produits de la mer contaminés. Sur la base d'un scénario d'exposition comportant une valeur de 7 000 (mytilus edulis) pour la bioaccumulation, une consommation journalière de poisson de 115 g et une valeur de la dose journalière acceptable de 1,6 µg/kg p.c./j, il a été calculé que la quantité de TBE que consommerait un homme pesant 70 kg serait de l'ordre de 112 µg. Il a été déduit de cette valeur que pour maintenir la consommation de TBE égale ou inférieure à ce niveau, la concentration dans l'eau devrait être de l'ordre de 139 ng/l. On a considéré que cette concentration pourrait être dépassée dans les zones proches des ports, mais qu'elle ne le serait probablement pas en des endroits plus éloignés et en haute mer. Pour la même estimation de la consommation</p>
------------	---------------------	---

		<p>et une DJA plus restrictive de 0,3 µg/kg p.c./j, la concentration dans l'eau serait réduite en proportion.</p> <p>Le niveau d'utilisation du TBE peut donc présenter un risque inacceptable pour la santé humaine lorsque la ration quotidienne de produits de la mer provient de crustacés et coquillages élevés dans des eaux proches de ports commerciaux.</p>
3.2	Air	<p>L'évaluation des risques effectuée par le Canada ne contenait pas de données sur la concentration des composés organostaminiques dans l'air intérieur ou ambiant.</p> <p>Bien qu'une étude systématique de l'exposition atmosphérique n'ait pas été effectuée, l'évaluation des risques de la Communauté européenne a déterminé que l'exposition par inhalation au cours du mélange des matières actives dans la fabrication de peintures antialissure présentait un risque potentiel pour la santé humaine.</p>
3.3	Eau	<p>Les rejets de TBE dus à la navigation et aux chantiers navals peuvent se traduire par des concentrations dans l'eau de l'ordre du ng/l. Un risque potentiel dû à une consommation de poissons et de crustacés et coquillages élevés dans des eaux contaminées par du TBE a été identifié par la Communauté européenne.</p> <p>L'exposition humaine au TBE due à la consommation d'eau contenant des résidus en quantité de l'ordre du ng/l est considérée comme négligeable.</p>
3.4	Exposition professionnelle	<p>L'exposition professionnelle de travailleurs au TBE a entraîné une irritation des voies respiratoires supérieures, des dermatites graves et une irritation des yeux. L'absence de réponse cutanée immédiate aggrave ce danger potentiel.</p> <p>L'OMS fait état de lésions cutanées, de dermatites et d'une irritation cutanée et oculaire chez des travailleurs exposés par voie cutanée au TBE, ainsi que d'une irritation des voies respiratoires supérieures et de symptômes affectant le thorax inférieur chez des travailleurs vulcanisant du caoutchouc à l'aide d'OTBE (PISSC, 1990).</p> <p>L'évaluation des risques à laquelle a procédé la Communauté européenne a identifié un risque pour la santé lors du mélange de peintures à base de TBE par suite du rejet de TBE dans l'atmosphère pendant cette opération. Des mesures des concentrations atmosphériques dans les installations de mélange de peintures ont mis en évidence des concentrations allant de 0,049 à 0,195 mg/m³ de TBE pendant le transfert. Cette exposition ne dure que 15 minutes environ, mais elle peut représenter plus du double de la limite d'exposition professionnelle acceptable à court terme de 0,072 mg/m³, soit trois fois la valeur de la moyenne pondérée sur 8 heures la plus stricte (3 x 0,024 mg/m³). L'emploi d'équipements de protection lors de l'opération est susceptible de ramener le niveau d'exposition dans des limites acceptables, mais il n'est pas certain que de tels équipements soient employés.</p>
3.5	Données médicales contribuant à la décision réglementaire	<p>Les effets du TBE chez les humains ne sont pas bien attestés, sauf dans le cas de l'induction d'une apoptose dans les granulocytes et les thymocytes humains. Aucune information sur la toxicité de l'OTBE chez les humains à la suite d'une exposition orale n'a été trouvée. Une récapitulation des données humaines donne à penser que l'OTBE est un puissant irritant cutané non allergène (voir la section 3.4 ci-dessus). La perturbation du système immunitaire est considérée comme le paramètre le plus sensible en ce qui concerne les effets du TBE sur l'organisme.</p> <p>Il n'y a eu aucun cas d'intoxication systémique aiguë (PISSC, 1990).</p>
3.6	Exposition du public	<p>Aucune évaluation détaillée des risques liés à une exposition du public n'a été effectuée par le Canada ou la Communauté européenne, sauf en ce qui concerne le risque potentiel pour les consommateurs de poissons et de coquillages et crustacés élevés dans des eaux contaminées par du TBE.</p>

3.7	Résumé – évaluation globale des risques	<p>L'exposition professionnelle de travailleurs au TBE a entraîné une irritation des voies respiratoires supérieures, des dermatites graves et une irritation oculaire. L'absence de réponse cutanée immédiate aggrave ce danger potentiel. Dans l'évaluation des risques de la Communauté européenne, un risque pour la santé dû au mélange de peintures à base de TBE par suite du rejet de TBE dans l'atmosphère a été identifié. L'emploi d'équipements de protection au cours de cette opération est susceptible de ramener le niveau d'exposition dans des limites acceptables, mais il n'est pas certain que de tels équipements soient employés.</p> <p>Les rejets de TBE dus à la navigation et aux chantiers navals peuvent entraîner des concentrations dans l'eau de l'ordre du ng/l. La Communauté européenne a déterminé que la consommation de poissons et de coquillages et crustacés élevés dans des zones proches de ports contaminés par du TBE présentait un risque potentiel.</p> <p>L'exposition des humains au TBE due à la consommation d'eau contenant des résidus de l'ordre du ng/l a été jugée négligeable.</p>
-----	--	---

4 Devenir et effets dans l'environnement

4.1	Devenir	
4.1.1	Sol	Les évaluations des risques des pays ayant soumis les notifications ne contiennent pas de valeurs concernant la persistance dans le sol.
4.1.2	Eau	<p>Quelle que soit leur structure originelle, les composés du tributylétain se présentent dans l'eau de mer sous trois espèces (hydroxyde, chlorure et carbonate) dans les conditions normales. Le TBE se dégrade lentement en dibutylétain et monobutylétain dans le milieu aquatique (Atkins International Ltd., 1998).</p> <p>Les rejets de TBE dus à la navigation se traduisent par des concentrations dans l'eau de l'ordre du ng/l. La persistance du TBE dans l'eau va de faible à modérée, la demi-vie indiquée dans l'eau étant comprise entre quelques jours et quelques mois.</p>
4.1.3	Air	Pas de données disponibles
4.1.4	Bioconcentration	Des études sur les algues, les invertébrés aquatiques et les poissons ont confirmé que la bioaccumulation du TBE dans ces organismes est importante. Les valeurs du facteur de bioconcentration atteignent 10 000 dans les bigorneaux, 50 000 dans le poisson et 500 000 dans les palourdes. Bien que le TBE ne semble pas donner lieu à une forte bioamplification en remontant dans la chaîne alimentaire, il a été trouvé dans les tissus de mammifères marins et d'autres organismes en haute mer lors de certaines des études effectuées à ce jour (Maguire, 2000).
4.1.5	Persistance	La persistance du TBE dans l'eau va de légère à modérée avec des demi-vies comprises entre quelques jours et quelques mois. Le TBE présente cependant une persistance importante dans les sédiments. Plusieurs études provenant de différentes parties du monde signalent pour le TBE des demi-vies dans les sédiments atteignant 15 ans. Les concentrations de TBE dans les sédiments des chantiers navals du monde entier sont très variables, allant de 10 à 2 000 µg/kg p.s. (Atkins International Ltd., 1998)
4.2	Effets sur les organismes non visés	
4.2.1	Vertébrés terrestres	Peu d'études approfondies ont été effectuées sur les espèces terrestres. L'OMS signale que l'exposition des organismes terrestres résulte principalement de l'emploi de TBE comme produit de préservation du bois. Certains indices dénotent une toxicité pour les chauve-souris exposées topiquement ou lorsqu'elles mangent du bois traité. Le TBE est modérément

		toxique pour les souris sauvages (PISSC, 1990).
4.2.2	Espèces aquatiques	<p>Le TBE est toxique pour de nombreux organismes aquatiques.</p> <p>Mollusque :</p> <p>CL₅₀ (48 h, <i>mytilus edulis</i> adulte) = 300 µg d'OTBE/l</p> <p>CL₅₀ (66 j, <i>mytilus edulis</i> juvénile) = 0,97 µg de TBE/l</p> <p>CL₅₀ (48 h, larve de <i>mytilus edulis</i>) = 2,3 µg d'OTBE/l</p> <p>Poisson :</p> <p>CL₅₀ (96 h, <i>salmo gairdneri</i>) = 3,44 µg d'OTBE/l</p> <p>Bactérie :</p> <p>CE₁₀ (18 h, <i>pseudomonas putida</i>) = 24 µg de TBE/l</p> <p>Daphnia magna:</p> <p>CSEO (21 j) = 0,078 µg de TBE/l</p> <p>(Atkins International Ltd., 1998)</p> <p>Des effets sur le développement de la coquille de l'huître du Pacifique (<i>crassostrea gigas</i>) ont été observés à des concentrations inférieures à 2 µg de TBE/l (Atkins International Ltd., 1998).</p> <p>Certains invertébrés benthiques sont également très sensibles au TBE présent dans les sédiments. Il a été démontré qu'une exposition au TBE présent dans les sédiments réduisait les populations d'invertébrés benthiques comme les polychètes et les amphipodes (Maguire, 2000).</p> <p>De même, il a été montré que le pourpre (<i>nucella lapillus</i>) souffre d'imposex⁸ à des concentrations en TBE inférieures à 1 ng/l. Cette perturbation de la reproduction a également été observée chez de nombreuses autres espèces marines (Maguire, 2000).</p>
4.2.3	Abeilles et autres arthropode	Le TBE est toxique pour les abeilles vivant dans des ruches en bois traité au moyen de TBE. Certains indices donnent à penser qu'il est toxique pour les insectes exposés topiquement ou lorsqu'ils mangent du bois traité.
4.2.4	Vers de terre	Pas de données
4.2.5	Micro-organismes du sol	Pas de données
4.2.6	Plantes terrestres	Pas de données
5	Exposition environnementale/évaluation des risques	
5.1	Vertébrés terrestres	Pas d'évaluation des risques
5.2	Espèces aquatiques	<p>Canada : le TBE est un produit chimique exclusivement anthropique. L'examen approfondi qui a été effectué a conclu qu'il est extrêmement toxique pour les organismes aquatiques et qu'il est suffisamment persistant (demi-vie allant jusqu'à 15 ans dans les sédiments) et bioaccumulatif (valeur du facteur de bioconcentration atteignant 500 000) pour justifier des mesures de réglementation additionnelles. Un effet imposex a été constaté chez le pourpre (<i>nucella lapillus</i>) à des concentrations en TBE inférieures à 1 ng/l. Du TBE a été décelé dans des eaux de surface à des concentrations supérieures à 1 ng/l, en sorte qu'il représente un risque inacceptable pour les espèces aquatiques non visées.</p> <p>Il a été déterminé que la poursuite de l'utilisation du TBE dans les peintures antisalissure présenterait un risque inacceptable pour l'environnement canadien, si l'on se fonde sur sa toxicité pour les organismes aquatiques non visés, sa persistance dans l'environnement et sa bioaccumulation dans les organismes aquatiques.</p> <p>En raison de la longue persistance du TBE dans les sédiments, ses</p>

⁸ L'imposex est le développement de caractères sexuels mâles chez les gastéropodes femelles qui, dans les cas graves, peut entraîner un échec de la reproduction et la mort.

concentrations dans les sédiments marins en certains endroits pourraient excéder les seuils de toxicité chronique pendant les années à venir.

Communauté européenne : dans l'évaluation des risques effectuée par la Communauté européenne, quatre scénarios d'exposition aquatique ont été examinés et l'on a déterminé la concentration prévue dans l'environnement (CPE), la concentration prévue sans effets (CPSE) et le rapport CPE/CPSE pour chacun des quatre types de rejet identifiés dans le milieu aquatique. La CPSE calculée dans le cas de l'eau douce, sur la base de la toxicité pour les planorbes (*biomphalaria glabrata*), était de 0,024 ng/l, et dans celui de l'eau de mer, sur la base de la toxicité pour le pourpre (*nucella lapillus*), de 1,2 ng/l. Les quatre scénarios étaient les suivants :

1. Rejet dans les eaux de surface imputable à la fabrication d'OTBE;
2. Rejet dans les eaux de surface imputable à la fabrication de peintures copolymères autopolissantes à base de TBE;
3. Rejet dans les eaux de surface imputable aux pratiques des chantiers navals;
4. Rejet dans les eaux de surface imputable à l'utilisation de TBE sur les navires dans le milieu marin, saumâtre ou dulçaquicole.

Tableau 1. CPE, CPSE et rapport CPE/CPSE pour chacun des quatre scénarios d'exposition aquatique (Atkins International Ltd., 1998)

Source de rejet	CPE (ng/l)	CPSE (ng/l)	CPE/CPSE
Fabrication d'OTBE	17,5	0,024	729
Fabrication de peintures aux copolymères autopolissantes à base de TBE	2	0,024	83
Rejet de TBE par les chantiers navals dans l'eau douce	20	0,024	833
Rejet de TBE par les chantiers navals dans l'eau de mer	2	1,2	1,6
Rejet par les navires de plus de 25 mètres dans les eaux marines	> 1,2 ¹	1,2	> 1
Rejet par les navires de plus de 25 mètres dans les eaux saumâtres	> 1,2 ¹	1,2	> 1
Rejet de TBE par les navires de plus de 25 mètres dans l'eau douce	> 1 ¹	0,024	> 40

¹. N'a pas pu être quantifié

Dans cette évaluation, la CPE, la CPSE et les rapports CPE/CPSE ont été calculés pour chacun des quatre scénarios d'exposition aquatique. Les éléments d'informations disponibles étaient suffisants pour donner à penser que là où la navigation est intense et dans les chantiers navals, la concentration potentielle de TBE dans les eaux avoisinantes, représentée par la CPE, est supérieure à la CPSE (calculée à partir des concentrations sans effet sur des espèces sensibles en prenant comme facteurs d'évaluation le pourpre (*nucellus lapillus*) dans le cas de l'eau de mer et les planorbes (*biomphalaria glabrata*) dont celui de l'eau douce), en sorte que dans toutes

		<p>les zones susmentionnées, le rapport est supérieur à 1, ce qui dénote un risque inacceptable pour l'environnement.</p> <p>Il a été conclu que les rejets de TBE dans le milieu aquatique qui sont dus à la navigation et aux chantiers navals sont difficiles à maîtriser. Le taux de rejet minimum d'OTBE requis pour préserver les propriétés antisalissure se traduisait encore par un rejet substantiel dans le milieu aquatique dans le cas des grands navires. Pour réduire l'apport de TBE provenant de cette source dans le milieu aquatique, il faudrait restreindre l'emploi du TBE dans les peintures antisalissure.</p>
5.3.	Abeilles	Pas d'évaluation des risques.
5.4	Vers de terre	Pas d'évaluation des risques
5.5	Microorganismes du sol	Pas d'évaluation des risques
5.6	Résumé-évaluation globale des risques	<p>Canada : il a été conclu que l'emploi de TBE dans les peintures antisalissure présentait un risque inacceptable pour l'environnement canadien du fait de sa toxicité pour les organismes aquatiques non visés, de sa persistance dans l'environnement et de sa bioaccumulation dans les organismes aquatiques.</p> <p>Communauté européenne : il a été déterminé que le rejet dans les eaux de surface imputable tant à la fabrication de TBE qu'aux peintures antisalissure qui en contiennent et aux coques de navires enduites de telles peintures présentait des risques inacceptables.</p>

Annexe 2 – Détails des mesures de réglementation finales notifiées

Nom de la Partie : Canada

1	Date(s) de prise d'effet des mesures	31 octobre 2002
	Référence du document réglementaire	Décision d'examen spécial de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire sur les peintures antisalissure à base de tributylétain pour les coques de navires (SRD2002-01). (www.pmla-arla.gc.ca/français/pdf/srd/srd2002-01-f.pdf).
2	Description succincte de la (des) mesure(s) de réglementation finale(s)	<p>Les homologations de toutes les peintures antisalissure à base de tri-n-butylétain ainsi que des concentrés et de la matière active connexes qui étaient homologués ont été supprimées progressivement en 2002.</p> <p>Le titulaire des homologations a accepté de procéder au retrait de tout produit inventu de façon qu'il y n'ait plus aucun produit dans les circuits commerciaux après le 1^{er} janvier 2003.</p>
3	Motifs des mesures	<p>En se servant de l'effet imposex chez les mollusques pour surveiller la récupération à la suite d'une contamination par le TBE, des études ont indiqué qu'avant 1999, le contrôle réglementaire des peintures antisalissure à base de TBE au Canada n'avait pas permis d'éliminer le problème.</p> <p>Il a été déterminé que la poursuite de l'emploi de TBE dans les peintures antisalissure présenterait un risque inacceptable pour les organismes aquatiques non visés. En raison de la longue persistance du TBE dans les sédiments, ses concentrations dans les sédiments marins en certains endroits pourraient dépasser les seuils de toxicité chronique pendant les années à venir.</p>
4	Justification de l'inscription à l'Annexe III	Mesures de réglementation finales restreignant strictement l'emploi des composés du TBE sur la base d'une évaluation des risques tenant compte des conditions locales.
4.1	Evaluation des risques	L'examen a permis de conclure qu'il existe des risques inacceptables pour le milieu aquatique.
4.2	Critères appliqués	Risque pour l'environnement.
	Pertinence pour d'autres Etats et régions	Les peintures antisalissure à base de TBE peuvent nuire à l'environnement aquatique. La prévention de leur utilisation sur les coques de navires protège donc l'environnement aquatique contre cette exposition partout où ces navires peuvent se rendre.
5	Solutions de remplacement	Depuis 1989, on a évalué et homologué au Canada plusieurs peintures antisalissure ne contenant pas de TBE. Ces produits sans étain contiennent des matières actives à base de cuivre dont les propriétés antisalissure sont analogues à celles des peintures à base de TBE. Actuellement, plus de 50 peintures antisalissure à base de cuivre sont homologuées pour utilisation par des propriétaires de petits bateaux ou par des peintres professionnels. Ces peintures offrent une protection pendant 12 à 36 mois. Deux produits à base de thiocyanate de cuivre conviennent pour les navires à coque d'aluminium car ils ne provoquent pas de corrosion comme les autres produits contenant du cuivre.
6	Gestion des déchets	Aucune mesure particulière n'a été signalée.

7 Autres indications

Les composés organostanniques non pesticides ont été inscrits sur la Première liste de substances d'intérêt prioritaire publiée en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement afin d'évaluer leurs risques potentiels pour l'environnement et la santé humaine. Les composés organostanniques non pesticides pris en considération dans l'évaluation étaient principalement ceux du monométhylétain, du diméthylétain, du monobutylétain, du dibutylétain, du mono-octylétain et du dioctylétain. Ils sont importés au Canada en vue d'être utilisés principalement comme stabilisants du chlorure de polyvinyle (CPV) et comme catalyseurs industriels. L'évaluation des effets sur l'environnement a porté principalement sur les biotes aquatiques, car ce sont ceux qui risquent le plus d'être exposés aux composés organostanniques non pesticides. Sur la base des données disponibles, ces composés ne sont pas considérés comme ayant un effet néfaste pour l'environnement canadien. En outre, les composés évalués ne sont pas volatiles et ne devraient pas contribuer à des phénomènes comme l'appauvrissement de la couche d'ozone, le réchauffement de la planète ou la formation d'ozone troposphérique. Il a été conclu que, d'après les données disponibles, les composés organostanniques non pesticides ne pénètrent pas dans l'environnement en quantités ou dans des conditions qui peuvent constituer un danger pour la santé humaine ou la vie. Le rapport d'évaluation a recommandé de continuer à surveiller l'utilisation de ces composés à l'avenir afin de faire en sorte que l'exposition n'augmente pas sensiblement, ainsi que de prendre en compte toutes les données pertinentes dans l'élaboration de stratégies d'essai plus sensibles pour les perturbations endocriniennes.

Nom de la Partie : Communauté européenne

1	Date(s) de prise d'effet des mesures	Les mesures de réglementation ont pris effet le 12 juillet 2002. Les Etats membres de la Communauté européenne devaient appliquer les mesures à compter du 1 ^{er} janvier 2003.
	Référence du document réglementaire	Directive 2002/62/CE de la Commission du 9 juillet 2002 portant neuvième adaptation au progrès technique de l'annexe I de la directive 76/769/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (composés organostanniques) (Journal officiel des communautés européennes (JO) L183 du 12 juillet 2002, p. 58) (disponible à l'adresse http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj7dat/2002/1_183/1_18320020712fr00580059.pdf). Autres mesures de réglementation pertinentes : directive 89/677/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 (JO L398 du 30/12/1989, p. 19) et Directive 1999/51/CE de la Commission du 26 mai 1999 (JO L142 du 5/06/1999, p. 22).
2	Description succincte de la (des) mesure(s) de réglementation finale(s)	A compter du 1er janvier 2003, l'emploi de composés tri-organostanniques, y compris les composés du TBE, est interdit dans l'ensemble des peintures et produits servant à empêcher la salissure de tous les navires destinés à être utilisés sur des voies de navigation maritime, côtière, d'estuaire et intérieure et sur des lacs; dans les appareillages et équipements utilisés en pisciculture et en conchyliculture; dans tout appareillage ou équipement totalement ou partiellement immergé; et dans le traitement des eaux industrielles.
3	Motifs des mesures	<p>L'évaluation des risques effectuée par la Communauté européenne a identifié des risques inacceptables pour la santé dans les domaines suivants :</p> <p>Santé humaine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exposition professionnelle : inhalation et exposition cutanée au TBE présent dans l'air ambiant lors du transfert des matières actives à la cuve de mélange dans la fabrication de peintures antisalissure. • Alimentation : ingestion d'aliments (par exemple de moules) contaminés lorsque les concentrations en TBE sont élevées. <p>Il a été conclu que le risque professionnel découlant des procédés de fabrication et d'application peut être réduit grâce à un renforcement du contrôle de ces procédés. Toutefois, les rejets de TBE dus à la navigation dans le milieu aquatique sont plus difficiles à maîtriser, car il a été démontré que même lorsque le taux de rejet de TBE est réduit au minimum requis pour préserver les propriétés antisalissure, la quantité rejetée par un gros navire reste considérable. Pour réduire l'apport de TBE provenant de cette source, il est nécessaire de réduire l'emploi des peintures au TBE dans le milieu aquatique.</p>
4	Justification de l'inscription à l'Annexe III	Les mesures de réglementation finales restreignant strictement l'emploi du TBE se fondaient sur une évaluation des risques tenant compte des conditions locales.
4.1	Evaluation des risques	L'évaluation a conclu qu'il existait des risques inacceptables pour la santé humaine et pour l'environnement.
4.2	Critères appliqués Pertinence pour d'autres Etats et régions	Risques pour la santé humaine et l'environnement Protection du milieu aquatique et de la santé humaine. La pertinence mondiale des mesures en question est confirmée par la Convention internationale sur le contrôle des systèmes antisalissure nuisibles sur les navires. Celle-ci prévoit une interdiction globale de l'application ou de la réapplication des composés organostanniques agissant comme biocides dans les systèmes antisalissure sur les navires à compter du 1er janvier 2003. Elle prévoit également qu'au 1er janvier 2008, ces composés ne devront pas être présents sur la coque des navires ou que ceux-ci devront être enduits d'un revêtement qui forme une barrière empêchant lesdits composés de s'échapper des systèmes antisalissure sous-jacents non conformes.

- | | | |
|-----------|----------------------------------|--|
| 5. | Solutions de remplacement | Un certain nombre de systèmes antisalissure de remplacement sans étain sont disponibles dans le commerce (acrylate de cuivre, autres systèmes à base de cuivre avec ou sans renforçateurs, produits non adhésifs exempts de biocides). D'autres sont en cours de mise au point (extraits de produits naturels, par exemple d'éponges). |
| 6. | Gestion des déchets | Aucune mesure particulière n'a été signalée |
| 7. | Autres indications | La Directive 2002/62/CE de la Commission est la dernière en date d'une série de mesures de réglementation prises à partir de 1989, année où le TBE a été interdit pour le traitement des eaux industrielles au motif que de grandes quantités d'eau sont utilisées dans de nombreuses installations telles que les systèmes de refroidissement, les tours de refroidissement des centrales et les papeteries, ce qui se traduit par des rejets importants dans les eaux de surface, et où des mesures de contrôle des applications antisalissure ont été introduites pour la première fois. Ces dernières restrictions ont été étendues progressivement. L'emploi de TBE dans des peintures dites de « libre association » a été interdit en 1999. Dans ce type de peinture, le TBE est simplement incorporé physiquement à la matrice de peinture et présente un potentiel de rejet précoce important. La directive 2002/62/CE de la Commission a étendu cette interdiction à toutes les autres formes de produits antisalissure. |

Annexe 3 - Adresses des autorités nationales désignées

Canada

P

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire,
Santé Canada
2720 Riverside Drive
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Trish MacQuarrie
Directrice, Division des nouvelles stratégies et des affaires
réglementaires

Téléphone : +1 613-736-3660

Télécopieur : +1 613-736-3659

Mél : trish_macquarrie@hc-sc.gc.ca

Commission européenne

CP

Direction générale Environnement
Commission européenne
Rue de la Loi, 200
B-1049 Bruxelles
Belgique
Leena Yla-Mononen
Chef adjoint d'unité

Téléphone : +322 299 48 60

Télécopieur : +322 296 69 95

Mél : Leena.Yla-Mononen@cec.eu.int

CP Pesticides et produits chimiques industriels

P Pesticides

Annexe 4 – Références

Mesures de réglementation

Directive 2002/62/CE de la Commission du 9 juillet 2002 portant neuvième adaptation au progrès technique de l'annexe I de la directive 76/769/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (composés organostanniques) (Journal officiel des Communautés européennes (JO) L 183 du 12/07/2002, p. 58) (disponible à l'adresse suivante : http://europa.eu.int/eur-lex/pri/ef/oj/dat/2002/1_1832002071fr00580059.pdf).

Directive 89/677/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 (JO L 398 du 30/12/1989, p. 19).

Directive 1999/51/CE de la Commission du 26 mai 1999 (JO L 142 du 5/06/1999, p. 22).

ARLA (2002). *Décision d'examen spécial de l'Agence de réglementation de la lutte anti-parasitaire : peintures antisalissure à base de tributylétain pour les coques de navires* (SRD2Q02-01). (www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/srd12002-01-f.pdf).

Autres documents

Atkins International Ltd. (1998). Evaluation des risques pour la Commission européenne. *Assessment of the risks to health and to the environment of tin organic compounds in anti-fouling paint and of the effects of further restrictions on their marketing and use*. W.S. Atkins International Ltd. (vol. A), avril 1998.

ATSDR (2005). Agency for Toxic Substances and Disease Registry. *Toxicological profiles : Tin and tin compounds* (disponible à l'adresse : <http://www.atsdr.cdc.gov/>).

CSTEE (1998). *Avis sur le rapport de W.S. Atkins International Ltd. (vol. A) intitulé « Assessment of the risks to health and to the environment of tin organic compounds in anti-fouling paint and of the effects of further restrictions on their marketing and use »*. Avis émis lors de la sixième réunion plénière du CSTEE, Bruxelles, 27 novembre 1998 (disponible à l'adresse : http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/out26_en.html).

Environnement Canada, Santé et Bien-être social Canada (1993) *Rapport d'évaluation de la liste des substances d'intérêt prioritaire pour les composés organostanniques non pesticides* (disponible à l'adresse : www.hc.sc.gc.ca/ewh-semt/hecs-sesc/pdf/pubs/contaminants/ps11-lsp1/non_pest_organostanniques-f/pdf).

Rapport de suivi sur une substance de la LSIP1, pour laquelle il n'existait pas suffisamment de renseignements permettant de déterminer si elle était « toxique » pour la santé humaine – composés organostanniques non pesticides, mai 2003 (disponible à l'adresse : www.hc.gc.ca/substances/ese/fra/psap/assessment/PSL1_organotin_followup.pdf).

Convention internationale sur le contrôle des systèmes antisalissure nuisibles sur les navires (disponible à l'adresse : http://www.imo.org/home.asp?topic_id=161).

PISCC (1990). *Critères d'hygiène de l'environnement No. 116 : Composés du tributylétain*, OMS, Genève (disponible à l'adresse : <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc116.htm>).

PISCC (1999). *Résumés succincts internationaux sur l'évaluation des risques chimiques No. 14 : Oxyde de tributylétain*, OMS, Genève (disponible à l'adresse : <http://www.inchem.org/pages/cicads.html>).

PISCC (2004). Carte internationale de sécurité sur les substances chimiques : oxyde de tributylétain (disponible à l'adresse : <http://www.inchem.org/pages/icsc.html>).

Maguire (2000). *Review of the persistence, bioaccumulation and toxicity of tributyltin in aquatic environments in relation to Canada's toxic substances management policy*, R. James Maguire, Water Quality Research Journal, Canada, 2000, Volume 35, No.4, p. 633-679.

US EPA (1997). United States Environment Protection Agency Integrated Risk Information System (IRIS) (disponible à l'adresse : <http://www.epa.gov/iris>).

Directives et documents de référence pertinents

Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (1996) (disponible à l'adresse : www.basel.int).

FAO (1990). Directives sur la protection du personnel en cours d'utilisation de pesticides dans les pays tropicaux.

FAO, Rome (disponible à l'adresse :

<http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/AGRICULT/AGP/AGPP/Pesticid/Default.htm>).

FAO (1995). Directives révisées pour un bon étiquetage des pesticides. FAO, Rome (disponible à l'adresse : voir ci-dessus).

FAO (1995). Directives sur la prévention de l'accumulation de stocks de pesticides périmés. FAO, Rome (disponible à l'adresse : voir ci-dessus).

FAO (1996). Directives techniques intitulées « Elimination de grandes quantités de pesticides périmés dans les pays en développement ». FAO, Rome (disponible à l'adresse : voir ci-dessus).

FAO (1996). Manuel sur le stockage des pesticides et le contrôle des stocks. FAO, Rome (disponible à l'adresse : voir ci-dessus).
