

2-ethylhexyl

10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; [DOTE]

; Cas No. 15571-58-1

2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate DOTE(Cas No. 15571-58-1)의 허가 후보물질 선정 근거, 유해성, 국내유통량, 용도 및 국내외 규제현황 등을 확인한 결과는 다음과 같음

〈허가후보물질 선정 근거〉

허가 후보물질은 PBT, EDC, CMR등의 물질의 유해성, 국외 규제현황, 유통량, 사용 용도(사용자 범위)를 점수화하여 선정하였음

물질명	Cas No.	유해성 (점수)	유통량 (점수)	사용 용도 (점수)	국외 규제 현황 (점수)
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7- -oxo-8-oxa-3,5-dithia- 4-stannatetradecanoate (DOTE)	15571- 58-1	CMR 물질 (5)	100톤 이상 (15)	일반 국민도 사용 가능 (15)	EU REACH 규정에 따른 SVHC물질 (3)

PBT/vPvB: 잔류성, 생물농축성, 독성물질/고잔류성, 고생물농축성 물질

EDC: 내분비계 교란 물질

CMR: 발암성, 돌연변이성, 생식독성 물질

SVHC: 고위험성 우려물질

〈물질 정보〉

물질의 기본 정보 및 대표적인 물리화학적 특성은 아래와 같음

물질명	2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; [DOTE]
Cas No.	15571-58-1
분자량	751.8 g/mol
분자식	C ₃₆ H ₇₂ O ₄ S ₂ Sn
녹는점 및 어는점	-39 °C (1013 hPa)
끓는점	275 °C (1013 hPa)
밀도	1.07 g/cm ³ (20°C)
증기압	< 2.50 x 10 ⁻⁴ Pa
물용해도	0.000000001 µg/L
옥탄올-물 분배계수	15.35 (20°C)

구조식



〈인체·환경 유해성정보〉

- DOTE는 EU CLP 1272/2008에 의해 생식독성 구분 1B, 특정표적장기 독성(반복 노출) 구분 1, 수생 급성독성 구분 1, 수생 만성독성 구분 1로 분류됨. ※ 해당 물질의 분류·표시 정보에 대해 국내에서 고시된 내용은 없음

항목	국외 기준 (EU CLP 1272/2008)	국립환경과학원 (고시 제2021-40호)
인체유해성 항목	생식독성 구분 1B(H360D) 특정표적장기 독성 구분1(H372)	-
환경유해성 항목	급성수생독성 구분1(H400) 만성수생독성 구분1(H410)	-
그림문자		-
신호어	위험	-
M 계수	-	-

※ 출처: 유럽연합(화학물질의 분류·표시·포장 규정, CLP)
국립환경과학원 고시 제2021-40호, 제2021-66호

〈국내 유통량 규모〉

- 국내 제조·수입량: 1,506.74톤
(2020년 기준 제조량: 1,428.81톤, 수입량: 77.93톤)
※ 출처: 2020 상세유통량 조사 결과
- 국내 제조·수입량: 총 657.75톤
※ 출처: 2018년 화학물질통계조사

〈국내 주요 취급 용도〉

취급형태	주요용도	사용 제품
수입	안정제, 접착제·결합제, 열전달제	접착제 또는 점착제, 산화제, 안정제, 노화 또는 열화방지제 및 이와 유사한 첨가제
사용	안정제, 접착제·결합제, 가황(加黃)제·가황촉진제, 공정속도조절제, 실험실용 물질 등	페인트, 도료(에폭시, 우레탄 등), 접착제 또는 점착제, 산화제, 안정제, 노화 또는 열화방지제 및 이와 유사한 첨가제 등

※ 출처: 2020 상세유통량 조사 결과

〈해외에서의 주요 용도 정보〉

- DOTC는 organotin 물질 합성 시 산업적 중간체로 사용되며, DOT(EHTG)는 MOT(EHTG)의 혼합물로 제조되고 PVC와 CPVC에 열 안정제로 첨가됨

※ 출처 : SIDS 보고서(OECD SIDS, SIDS INITIAL ASSESSMENT PROFILE, 2006)

〈국내·외 규제·관리 현황〉

구분		대상 여부	내용
국내	화학물질등록평가법	해당	- 기존화학물질(KE-13628) - 중점관리물질(CMR) - 대량생산화학물질
	환경보건법	비해당	-
국외	EU REACH	해당	- '14년 SVHC 지정(생식독성)
	미국 TSCA	해당	- TSCA 목록에 등재됨
	일본 화심법	해당	- 기존화학물질

EU REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemical

TSCA: Toxic Substances Control Act

화심법: 화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률

〈인체 유해성 자료〉

- 급성독성

- DOC 및 DOT(EHTG)의 상업용 혼합물을 대상으로 한 독성연구에서는 Dioctyltin의 피부 침투가 낮은 것이 확인됨
- 마우스를 대상으로 한 DOC의 급성 흡입 LC₅₀은 3-10 µm 입자 크기의 에어로졸에 1시간 노출 시 노출량은 390 mg/m³, 2.5-3.5 µm 입자 크기의 에어로졸에 1시간 노출 시 노출량은 37,000 mg/m³으로 확인됨. DOT(EHTG)/(IOTG)의 급성 흡입 LC₅₀은 470 mg/m³, DOT(EHTG)/(IOTG)의 급성 피부 LD₅₀은 랫드에서 2,000 mg/kg를 초과함
- 급성 경구 LD₅₀은 DOTC의 경우 랫드의 경우 7,926 mg/kg, DOT(EHTG)의 LD₅₀은 랫드에서 1,120-3,800 mg/kg이며, DOT(IOTG)의 경우 마우스에서 133-1,400 mg/kg으로 확인됨

※ 출처 : SIDS 보고서(OECD SIDS, SIDS INITIAL ASSESSMENT PROFILE, 2006)

- 반복투여독성

- 랫드를 대상으로 한 90일 경구 독성 연구에서 2-3 mg/kg/day 노출된 랫드의 상대

홍선 무게가 20-30% 감소함

- 마우스, 래빗을 대상으로 발달 독성 연구에서 12일, 22일 20-30 mg/kg/day 노출된 마우스와 래빗 어미의 상대 홍선 무게가 10-20%로 감소함
- 10 mg/kg/day 이하로 노출된 랫드를 대상으로 한 90일 경구 독성 연구에서 유의한 독성 영향이 관찰되었기 때문에 장기 또는 반복 노출을 통해 홍선에 손상을 발생시키는 것으로 판단됨
- EU RAC에서는 다수의 실험결과를 바탕으로 홍선은 DOTE 노출의 표적 기관이며 이는 면역 시스템의 기능 저하로 이어질 가능성이 있을 것으로 예상함

※ 출처 : EU RAC 의견서(Committee for Risk Assessment RAC Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; [DOTE], 2018)

- 생식독성

- 랫드를 대상으로 한 경구 2세대 생식독성연구에서는 DOTI: MOTI(8:2)로 식이를 통해 노출시킴. 수유기동안의 음식 섭취량이 감소하였고, 새끼의 체중 감소 및 어미와 새끼의 홍선의 무게 감소가 관찰됨. 고농도에 노출된 어미세대에서 사산율과 새끼의 사망률이 유의하게 높았음. DOTC로 인한 생식독성 연구에서 어미의 주된 영향은 홍선의 림프 감소로 이는 모든 용량에서 관찰되었고, 용량에 따라 영향의 심각성은 증가하였으나 출산율의 영향은 나타나지 않음

※ 출처 : EU RAC 의견서(Committee for Risk Assessment RAC Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; [DOTE], 2018)

- 발달독성

- DOTE의 발달독성 연구에서 래빗을 통해 LOAEL은 80 mg/kg/day로 도출됨. 모체에 미치는 영향은 고용량에서 대조군에 비해 홍선 무게가 용량 의존적으로 감소하였으며 태아는 대조군에 비해 체중 및 머리-엉덩이 길이가 감소함
- DOTE를 랫드에 노출시켰을 때 산모의 홍선 무게가 감소하였고 착상 후 유산 비율이 증가하는 경향성이 관찰됨
- DOTE의 이성질체인 DOTI를 사용한 발달독성에서는 25 mg/kg/day로 노출된 랫드에서 체중 및 체중증가율이 약간 감소하였음. 래빗에 DOTI를 노출시켰을 때 고농도에서 유산의 증가, 경미한 장기 및 골격 이상, 태아 체중의 상당한 감소가

확인되었으며, DOTI를 마우스에 노출시켰을 때, 흉선 무게는 노출량 45 mg/kg/day 일 때 크게 감소하였으며, 67 mg/kg/day일 때 구순구개열의 태아 발생률이 증가함

※ 출처 : EU RAC 의견서(Committee for Risk Assessment RAC Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; [DOTE], 2018)

〈인체 노출정보〉

- Organotin 물질 합성 시 산업적 중간체로 사용되는 DOTC물질과, PVC와 CPVC에 열 안정제로 첨가되는 DOT(EHTG), MOT(EHTG)의 혼합물은 직업적 환경에서 주로 흡입과 피부 접촉을 통해 노출될 수 있지만, 대부분의 제조 단계는 폐쇄된 시스템에서 수행되어 작업자에 대한 노출을 낮은 것으로 보임
 - 소비자의 dioctyltins 노출은 주로 음용수 파이프에 사용되는 PVC, 기타 PVC 플라스틱 소비재 및 간접 식품 포장 용도에 사용되는 PVC에서 발생가능하며, PVC 생산 시 열 안정제로 사용되는 DOT 화합물을 포함하여 소비자 제품에 대한 확인이 필요함
- ※ 출처 : SIDS 보고서(OECD SIDS, SIDS INITIAL ASSESSMENT PROFILE, 2006)

〈환경 유해성 자료〉

- DOTC의 급성 수생 독성은 zebrafish에서 96시간 LC₅₀는 0.24 mg/L초과, *D. magna*에서 48시간 EC₅₀은 0.28 mg/L초과, 녹조류(*S. subspicatus*)의 경우 72시간 성장률에 관한 EC₅₀은 0.002 mg/L 초과, NOEC은 0.002 mg/L 이상임
 - DOT(EHTG)의 급성 수생 독성은 zebrafish에서 96시간 LC₅₀ 25 mg/L초과, *D. magna*에서 48시간 EC₅₀은 0.17 mg/L, 녹조류 *S. subspicatus*에서 72시간 성장률에 대한 EC₅₀은 0.17 mg/L, NOEC은 0.04 mg/L임
 - 21일 만성 물벼룩 시험에서 DOTC의 독성은 LOEC = 0.87 mg/L, NOEC = 0.41 mg/L로 보고되며 DOT(EHTG)의 독성은 LC₅₀은 3.2 mg/L초과, LOEC = 1.4 mg/L, NOEC = 0.29 mg/L임
- ※ 출처 : SIDS 보고서(OECD SIDS, SIDS INITIAL ASSESSMENT PROFILE, 2006)

〈환경 노출정보〉

정보 없음

〈요약〉

2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate(DOTE)는 PBT, EDC, CMR등의 물질의 유해성, 국외 규제현황, 유통량, 사용용도를 점수화하였을 때

총 38점으로 허가 후보물질로 지정되었음

DOTE는 국내에서 주로 안정제 및 접착제·결합제로 사용되며, 국외에서는 DOTC 물질 합성 시 산업적 중간체로 사용됨. DOTE의 알려진 인체 및 환경 유해성 정보와 EU 분류, 표시, 포장 규정에 따라 해당 물질은 생식독성 구분 1B, 특정표적장기 독성(반복노출) 구분 1, 수생 급성독성 구분 1, 수생 만성독성 구분 1로 분류됨

DOTE는 물질 제조 단계에서 흡입 및 피부 접촉을 통해 작업자에 노출될 수 있지만, 대부분 폐쇄된 시스템 내에서 공정이 진행되기 때문에 인체 노출수준이 낮은 것으로 확인됨. 일반 인구는 음용수 파이프에 사용되는 PVC 및 식품 포장용도에 의해 노출될 수 있음

환경 중 DOTE를 통한 노출경로 및 위해성평가 결과는 확인할 수 없음

(주의사항)

본 자료의 국내 유통량 규모 정보는 2018년 화학물질통계조사 결과를 토대로 해당물질 취급사업자를 대상으로 실시한 2021년 상세유통조사 결과이며, 응답률이 94.44%임(조사 거부업체 제외)

환경 및 인체 유·위해성 정보의 경우, EU REACH 규정에 따른 EU RAC 의견서 및 OECD SIDS 보고서를 토대로 작성된 것이므로, 그 밖의 자료에서 다른 내용이 확인 될 수 있음

따라서, 본 자료의 내용에 대하여 의견이나 다른 자료가 있는 경우 "허가후보물질 의견서"를 작성하여 제출하시기 바랍니다.