

FICHE DEMETER

(Documents pour l'évaluation médicale des produits toxiques vis-à-vis de la reproduction)

N° DEM 118

1,1,1,2,2,3,4,5,5,5-Décafluoropentane

Formule

C₅H₂F₁₀

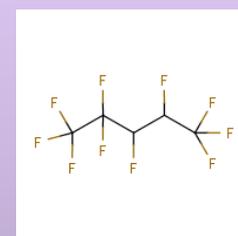
Numéro CAS

138495-42-8

Famille chimique

Hydrocarbures aliphatiques halogénés

Formule éclatée



Synonymes

2,3-dihydro-décafluoropentane

Names / Synonyms

1,1,1,2,2,3,4,5,5,5-decafluoropentane,
2,3-dihydro-décafluoropentane,
HFC-4310Mee,
VERTREL XF (trade name)

FT INRS

Pas de fiche

Biotox

Pas de fiche

SYNTHÈSE DES NIVEAUX DE PREUVE DE DANGER PAR PÉRIODES D'EXPOSITION

	À partir de données humaines	À partir de données animales
Fertilité homme	Pas de donnée disponible	Pas d'évaluation possible
Fertilité femme	Pas de donnée disponible	Pas d'évaluation possible
Période équivalente au 1 ^{er} trimestre chez la femme	Pas de donnée disponible	Embryotoxicité : pas d'effet (1 seule espèce testée)
Période équivalente aux 2 ^{ème} et 3 ^{ème} trimestres chez la femme	Fœtotoxicité : pas de donnée disponible	Fœtotoxicité : pas d'effet (1 seule espèce testée)
	Effet sur le développement post-natal : pas de donnée disponible	Effet sur le développement post-natal : pas de donnée disponible
Allaitement ou exposition post-natale	Pas de donnée disponible	Pas de donnée disponible

Légende Pas d'effet Pas d'évaluation possible Preuves limitées d'un effet Preuves suffisantes d'un effet

CLASSIFICATION CMR / VALEURS LIMITES

Classification Mutagène	UE : non classé
Classification Cancérogène	UE : non classé IARC : non classé EPA : non classé
Classification Reproduction	UE : non classé
Valeurs limites d'exposition professionnelle	-

CARACTÉRISTIQUES

Propriétés physicochimiques	Forme : liquide incolore.
	Solubilité : peu soluble dans l'eau, soluble dans la plupart des solvants organiques.
	Volatilité : très volatil (24,8 kPa à 20°C)
	Données utiles pour évaluer la possibilité de passage dans le lait : <ul style="list-style-type: none"> • Poids moléculaire : 252,07 • Pka : - • Liaison protéine : - • Coefficient de partage n-octanol/eau (K_{ow}) : $\log K_{ow} = 2,70$ à 25°C
	Autre : Les préparations contiennent un mélange des deux isomères, le plus souvent en moyenne 92 % du diastéréoisomère bêta et 8 % du diastéréoisomère alpha.
	Facteur de conversion : 1 ppm = 10,31 mg/m ³
Toxicocinétique	Voies d'expositions : essentiellement respiratoire et cutanée.
	Métabolisme : aucune donnée n'a été identifiée chez l'humain ou l'animal.
Indices biologiques d'exposition	Lorsqu'il existe un biomarqueur d'exposition susceptible d'être dosé en routine par un laboratoire francophone, les indices biologiques d'exposition utilisables sont signalés dans la base Biotox accessible par le lien positionné en 1 ^{ère} page. Dans le cas contraire, les Indices biologiques d'exposition éventuellement publiés à l'étranger ne sont pas signalés dans Demeter.

DANGERS POUR LA REPRODUCTION

Principales données humaines

Références bibliographiques	Protocole
	Résultats
	Pas de donnée

Synthèse des données humaines

Aucune étude sur la reproduction ou le développement n'a été identifiée.

Principales données animales

Références bibliographiques	Protocole
Warheit DB (1992). Two-Week Inhalation Toxicity Study with HFC-43-10mee in Male Rats. Newark, E I du Pont de Nemours and Company, Haskell Laboratory for Toxicology and Industrial Medicine. In: HFC 10-43 mee. Chemical Assessment Reports. National industrial chemicals notification and assessment scheme. Full public report, NA/626. Sydney : NICNAS ; 1999 : 48 p.	<p><i>Étude</i> : toxicité à doses répétées (14 jours) <i>Doses</i> : 0, 500, 1 000 et 4 000 ppm</p> <p><i>Voie d'exposition</i> : inhalation (nez seul) <i>Modalité de traitement</i> : 6 h./j, 5j/semaine (10 jours)</p> <p><i>Animal</i> : rat <i>Traitement pendant la période de gestation</i> : -</p> <p><i>Sexe</i> : mâle, femelle <i>BPL</i> : nd</p> <p><i>Substance</i> : 2,3-dihydro-décafluoropentane (pureté > à 97,6% ; 2,3% du diastéréoisomère A et 97,6% du diastéréoisomère B) <i>Méthode OCDE</i> : 421 (Cotation Klimisch 2)</p> <p>Description des principaux effets observés</p> <p>Le traitement a entraîné des écoulements du nez et des yeux, ainsi qu'une coloration de la fourrure aux trois différentes doses, pendant et/ou immédiatement après l'arrêt de l'exposition. Une baisse de croissance pondérale a également été observée, y compris parmi les animaux les plus faiblement exposés (500 ppm).</p> <p>Après 8 jours de traitement, plusieurs animaux ont anormalement réagi à des stimuli mécaniques ou auditifs, mais aucune relation effet-dose n'a clairement pu être établie.</p> <p>L'examen des différents organes, réalisé après une période de récupération de 14 jours, a mis en évidence une augmentation du poids relatif du cerveau des animaux exposés aux différentes doses de Dihydro-2,3-décafluoropentane, le poids absolu étant comparable entre les animaux exposés ou témoins.</p>
Subchronic Inhalation Toxicity : 90-Day Study with H-20255 Inhalation Study in Rats. Newark, E I du Pont de Nemours and Company, Haskell Laboratory for Toxicology and Industrial Medicine. In : National industrial chemicals notification and assessment scheme. Full public report HFC 10-43 mee. Sydney : NICNAS ; 1999 : 48 p.	<p><i>Étude</i> : toxicité à doses répétées (90 jours) <i>Doses</i> : 0, 500, 2000 et 3500 ppm</p> <p><i>Voie d'exposition</i> : inhalation (corps entier) <i>Modalité de traitement</i> : 6h./j., 5j./semaine</p> <p><i>Animal</i> : rat <i>Traitement pendant la période de gestation</i> : -</p> <p><i>Sexe</i> : mâle, femelle <i>BPL</i> : nd</p> <p><i>Substance</i>: mélange de diastéréoisomères (environ 8,3% diastéréoisomère A et 91,3% diastéréoisomère B) <i>Méthode OCDE</i> : nd (Cotation Klimisch 2)</p> <p>Description des principaux effets observés</p> <p>A toutes les différentes doses, le traitement a entraîné une coloration de la fourrure des animaux au niveau du cou, du corps et de la tête. En revanche, il n'a pas eu d'incidence sur la croissance pondérale ou la prise de nourriture des animaux exposés.</p> <p>Une activité neuro-comportementale anormale (tremblement, démarche saccadée, toilettage excessif, etc) a été observée d'autant plus fréquemment que la dose était élevée parmi les animaux exposés à 3 500 et 2 000 ppm. Des perturbations des dosages hématologiques ont également été décrites dans tous les groupes d'animaux traités.</p> <p>A la plus forte dose, une augmentation du poids relatif et absolu des glandes surrénales a été observée uniquement chez les mâles, alors que chez les femelles les auteurs ont noté une augmentation du poids du foie et des poumons. A la plus faible dose (500 ppm), c'est le poids relatif des reins chez les mâles qui a été significativement plus faible que celui des témoins.</p> <p>A noter, qu'il n'est pas fait mention d'une atteinte du poids ou de lésions histologiques des organes sexuels chez les mâles ou les femelles en relation avec le traitement.</p>

Synthèse des données animales

Les effets du 1,1,1,2,2,3,4,5,5,5-décafluoropentane sur la fertilité n'ont pas été testés chez l'animal. Les études de toxicité à doses répétées (14 et 90 jours) chez le rat n'ont pas mis en évidence d'effet sur les organes de la reproduction (mâles et femelles).

Références bibliographiques	Protocole
Murray SM (1994). Developmental toxicity Study of H-20255 in Rats. Newark, EI du Pont de Nemours and Company, Haskell Laboratory for Toxicology and Industrial Medecine. In : National industrial chemicals notification and assessment scheme. Full public report HFC 10-43 mee. Sydney : NICNAS ; 1999 : 48 p.	<i>Étude</i> : développement prénatal <i>Voie d'exposition</i> : inhalation (corps entier) <i>Animal</i> : rat <i>Sexe</i> : femelle <i>Substance</i> : HFC-4310Mee (pureté 99,7%; 8,39% diastéréoisomère A, 91,29% diastéréoisomère B) <i>Doses</i> : 0, 500, 2 000 et 3 500 ppm <i>Modalité de traitement</i> : 6h/j. <i>Traitement pendant la période de gestation</i> : j7-16 <i>BPL</i> : nd <i>Méthode OCDE</i> : 414 (Cotation Klimisch : 2)
	Description des principaux effets observés
	Aux deux plus fortes doses d'exposition, le comportement anormal des femelles gestantes s'est traduit par l'apparition de plusieurs signes cliniques (convulsions, mouvements saccadés, tremblements et réflexes musculaires involontaires), et une coloration de la région périnasale a pu être observée. Dans ces deux groupes, la croissance pondérale et la prise de nourriture ont été significativement plus faibles comparativement au groupe des animaux témoins. L'observation des fœtus a mis en évidence une diminution du poids uniquement dans le groupe exposé in utero à 3500 ppm. A cette dose, les auteurs n'ont pas constaté de mort fœtale, ni l'augmentation de l'incidence de malformations ou variations squelettiques. Aucun autre effet sur les fœtus n'a été mentionné. Cette étude n'a pas mis en évidence d'effet tératogène. Les signes de neurotoxicité observés chez les femelles ont permis de déterminer une NOAEL pour la toxicité maternelle de 500 ppm, la NOAEL pour le développement étant de 2 000 ppm.

Synthèse des données animales

Le 1,1,1,2,2,3,4,5,5,5-décafluoropentane (mélange d'isomères) est sans effet sur le développement chez le rat. Il n'est pas tératogène (1 seule espèce testée).

Autres données pertinentes

Pas d'étude de génotoxicité disponible sur cellules germinales.
C'est une substance neurotoxique.

- Les effets du 1,1,1,2,2,3,4,5,5,5-décafluoropentane sur la reproduction et le développement ne sont pas documentés chez l'humain.
- Le Dihydro-2,3-décafluoropentane n'est pas embryotoxique et/ou fœtotoxique chez le rat. Il n'est pas tératogène. L'effet neurotoxique est l'effet prédominant chez la femelle en gestation.

repro Redire normale comme les autres fiches Les effets sur la fertilité

CONDUITE À TENIR POUR LE MÉDECIN DU TRAVAIL

Fertilité

Le 1,1,1,2,2,3,4,5,5,5-décafluoropentane a été testé selon deux études de bonne qualité chez le rat mais non conformes aux règles actuellement considérées comme adéquates afin de détecter des signaux d'alerte de risque d'atteinte de la fertilité. Des difficultés de conception seront systématiquement recherchées à l'interrogatoire durant les visites de médecine du travail. Si de telles difficultés existent, le rôle de l'exposition professionnelle sera évalué. Si nécessaire une orientation vers une consultation spécialisée sera proposée en fournissant toutes les données disponibles sur l'exposition et les produits.

Exposition durant la grossesse

Le 1,1,1,2,2,3,4,5,5,5-décafluoropentane a été testé selon une étude de bonne qualité dans une espèce animale. Aucun signal d'alerte n'a été détecté, mais les règles actuellement considérées comme optimales afin de détecter des signaux d'alerte de risque pour le développement foetal demandent que des études soient conduites dans deux espèces. On peut alors considérer qu'en cas d'exposition n'entraînant pas de signe de toxicité chez la femme enceinte, le risque d'effet sur l'embryon ou le fœtus est peu probable. Il n'y a donc pas de précaution spécifique à l'état de grossesse à prendre avec ce produit. Néanmoins, comme les données permettant de détecter des signaux d'alerte ne sont ici que partielles, nous proposons de prendre une marge de sécurité supplémentaire et de considérer que la valeur moyenne d'exposition atmosphérique ou l'indice biologique d'exposition à ne pas dépasser est égale au dixième de la valeur officielle (VLEP ou VLB).

Ces recommandations s'accordent avec celles formulées au sujet des solvants organiques en général, dont l'effet « famille » est à considérer. Les études épidémiologiques ont montré pour des expositions à de fortes concentrations, une augmentation des avortements, des fausses couches ou des risques de petits poids à la naissance. Des ralentissements du développement du système nerveux sont également soupçonnés. Testés individuellement sur l'animal, ces solvants ne montrent parfois pas d'effets. Nous considérons que pour les solvants organiques, il est conseillé d'exposer le moins possible les femmes enceintes. La Société française de médecine du travail recommande une exposition inférieure à 10 % de la VME ou de l'IBE*.

En cas d'exposition concomitante à plusieurs solvants, la règle d'additivité des risques devra être utilisée $C = C1/VME1 + C2/VME2 + \dots + Cx/VMEX$ devra être inférieur à 0,1. Si une exposition par voie cutanée est possible, cette voie d'exposition sera également prise en compte et la mesure des marqueurs biologiques d'exposition sera privilégiée.

Exposition durant l'allaitement

Nous n'avons retrouvé aucune étude publiée chez l'homme ou chez l'animal sur les risques pour l'enfant en cas d'exposition de la mère pendant l'allaitement. Dans le doute, on évitera d'exposer une femme allaitant à des niveaux supérieurs à ceux autorisés durant la grossesse. En cas de signes cliniques chez l'enfant (sommolence, troubles digestifs...), une consultation pédiatrique est conseillée.

Les règles générales de prévention du risque chimique s'appliquent. Notamment l'employeur doit, pour toute activité susceptible de présenter un risque d'exposition, procéder à l'évaluation des risques encourus pour la santé (art. R. 4412-5 du Code du Travail). Il prend en compte entre autres « la nature, le degré et la durée d'exposition, les conditions dans lesquelles se déroulent les activités ».

L'employeur définit et applique les mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum le risque d'exposition à des agents chimiques dangereux. Si les résultats de l'évaluation révèlent un risque pour la santé, ce risque doit être supprimé (art. R. 4412-15 du Code du Travail). En cas d'impossibilité, la substitution par un autre agent chimique moins dangereux est préconisée. Si elle n'est pas possible, l'émission de polluants doit être réduite au maximum, les polluants captés à la source, et en dernier lieu des mesures de protection individuelle doivent être proposées.

*Conso F, Contassot JC, Falcy M, Faupin F et al. - Salariées enceintes exposées à des substances toxiques pour le développement fœtal. Surveillance médicale. Recommandations de la Société française de médecine du travail, novembre 2004. Pratiques et déontologie TM 3. *Doc Méd Trav.* 2005 ; 101, 1er trimestre 2005 : 9-20.

RÉSULTATS DE LA STRATÉGIE BIBLIOGRAPHIQUE (niveau 2) Dihydro-2,3-décafluoropentane (2010)

Sources d'information	Date du dossier ou de la bibliographie
ECB Risk assessment Summary risk assessment report	Pas sur LP
IUCLID	Aucun
Etiquetage	Aucun
NTP CERHR	Aucun
NTP Organ systems toxicity abstracts NTP TER NTP RDGT NTP RACB	Aucun Aucun Aucun
INRS	Aucun
INERIS	Aucun
CSST	Aucun
ATSDR	Aucun
EPA / OPPT	Aucun
OEHHA	Aucun
IRSST	Aucun
Arbete och Hälsa	Aucun
TOXNET HSDB CCRIS GENE-TOX IRIS LactMed	Aucun Aucun Aucun Aucun Aucun
Bases de données bibliographiques INRS-Biblio Toxline DART Medline Reprotox CISME (CD docis)	Pas de limite de date 0 référence 1 référence 1 référence 0 référence Aucun Aucun
INCHEM ICSC EHC CICADS HSG PIM SIDS	Aucun Aucun Aucun Aucun Aucun Aucun
NIOSH HEALTH GUIDELINES POCKET GUIDE RTECS (par pocket guide)	Aucun Aucun Aucun
Ouvrages spécifiques reproduction Shepard et Thomas Lewis Frazier et Hage	Aucun Aucun Aucun
Ouvrages de toxicologie Patty's toxicology Lauwerys SAX'S	Aucun Aucun 2004
Classification cancérogène IARC CE EPA	Aucun