

FICHE DEMETER

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

N° DEM 041

2-Propylène glycol 1-n-butyl éther (2PG1BE)

Formule

C₇H₁₆O₂

Numéro CAS

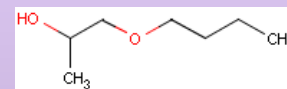
5131-66-8

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

Famille chimique

Glycol et dérivés
(éthers de glycol)

Formule éclatée



	À partir de données humaines	À partir de données animales
Fertilité homme	Pas de donnée disponible	Pas d'effet (à confirmer)*
Fertilité femme	Pas de donnée disponible	Pas de donnée disponible
Période équivalente au 1 ^{er} trimestre chez la femme	Pas de donnée disponible	Embryotoxicité : données insuffisantes (testée uniquement à faible dose)
Période équivalente aux 2 ^{ème} et 3 ^{ème} trimestres chez la femme	Fœtotoxicité : pas de donnée disponible	Fœtotoxicité : données insuffisantes (testée uniquement à faible dose)
	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

Synonymes

Butoxy-2-propanol ;
3-Butoxy-2-propanol ;
Éther monobutyle du propylène glycol

Synonyms

3-Butoxypropan-2-ol ;
Propylene glycol monobutyl ether

* de sources industrielles non publiées

Légende



Pas d'effet



Pas d'évaluation possible



Preuves limitées d'un effet



Preuves suffisantes d'un effet

FT INRS

Pas de fiche

Biotox

Pas de fiche

[Glossaire](#)

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, stable en conditions normales de température et de pression.
	Solubilité : dans l'eau et les solvants. Son caractère amphiphile, comme tous les éthers de glycol, favorise son passage dans les compartiments aqueux et lipidiques.
	Volatilité : faible.
	Autre : -
	Facteur de conversion : 1 ppm = 5,50 mg/m ³
Toxicocinétique	Voies d'expositions : respiratoire, cutanée, digestive.
	<p>Métabolisme : l'absorption cutanée des éthers de glycol étant inversement proportionnelle au poids moléculaire (PM), il est probable que le taux de pénétration du 2PG1BE (PM 132,2) soit relativement faible. Les seules données disponibles semblent indiquer que le métabolisme du 2PG1BE suit la voie de transformation via les cytochromes P450.</p> <p>Malgré l'absence de donnée spécifique concernant le 2-PG1BE, il est admis que les éthers de glycol passent la barrière fœto-placentaire.</p>
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	Pas de donnée disponible.
-------------------------------------	---------------------------

Principales données animales	
Références bibliographiques	Protocole
<p>Waalkens-Berendsen DH, Koeter HBWM, Van Marwijk MW, Verschuuren HG. 1989. Dermal embryotoxicity/teratogenicity study with propylene glycol n-butyl ether (PnB) in rats. Toxicology Research Laboratory report, Dow Europe, Horgen, Switzerland. In: The Toxicology of Glycol Ethers and its Relevance to Man (Fourth Edition). Volumes 1 et 2. Technical Report 95. Bruxelles : ECETOC ; 2005 : 202 p., 497 p.</p>	<p><i>Étude</i> : développement prénatal <i>Doses</i> : 264 et 880 mg/kg/j <i>Voie d'exposition</i> : cutanée <i>Modalité de traitement</i> : - <i>Traitement pendant la période de gestation</i> : j6-j16 <i>Animal</i> : rat <i>Sexe</i> : femelle <i>BPL</i> : nd <i>Substance</i> : 2PG1BE <i>Méthode OCDE</i> : nd <i>Cotation Klimisch</i> : 2</p> <p>Description des principaux effets observés</p> <p>Seule une irritation cutanée localisée au site d'application du 2PG1BE a été observée chez les femelles gravides exposées à la plus forte dose. Les auteurs ne décrivent aucun effet fœtotoxique ou tératogène. La valeur de DSENO sur la toxicité maternelle et le développement est de 800 mg/kg/j.</p>
Références bibliographiques	Protocole
<p>Gibson WB, Nolen GA, Christian MS - Determination of the developmental toxicity potential of butoxypropanol in rabbits after topical administration. <i>Fundam Appl Toxicol.</i> 1989 ; 13 (3) : 359-65.</p>	<p><i>Étude</i> : développement prénatal <i>Doses</i> : 10, 40 et 100 mg/kg/j <i>Voie d'exposition</i> : cutanée <i>Modalité de traitement</i> : - <i>Traitement pendant la période de gestation</i> : j7-j18 <i>Animal</i> : lapin <i>Sexe</i> : femelle <i>BPL</i> : nd <i>Substance</i> : 2PG1BE <i>Méthode OCDE</i> : nd <i>Cotation Klimisch</i> : 1</p> <p>Description des principaux effets observés</p> <p>Aucun signe de toxicité maternelle n'a été observé, si ce n'est des érythèmes localisés aux zones d'application du produit testé. Le poids moyen des fœtus traités était comparable à celui des animaux du groupe témoin. Aucune malformation ou variation attribuable au traitement n'ont été observées sur chacun des fœtus exposés aux différentes doses de 2PG1BE. La valeur de DSENO pour cette étude est de 100 mg/kg/j.</p>

Autres données pertinentes	Pas d'étude disponible sur cellules germinales <i>in vivo</i> .
-----------------------------------	---

COMMENTAIRES

- Plusieurs rapports issus de l'industrie concernant le 2PG1BE ne signalent aucun effet testiculaire chez le rat ou le lapin. Aucune donnée n'est disponible concernant la toxicité reproductive chez la femelle (Ethers de glycol – Quels risques pour la santé ? Expertise Collective. Paris : Les Editions INSERM ; 1999 : 348 p.).
- En raison de sa faible solubilité, le 2PG1BE n'a pas été testé à des concentrations suffisamment élevées pour entraîner une toxicité maternelle. Les études réalisées uniquement à de faibles doses, étant par ailleurs peu nombreuses (absence d'étude sur 2 générations) et peu documentées, il n'est pas possible de tester les effets délétères du 2PG1BE sur la reproduction et le développement.

CONDUITE À TENIR POUR LE MÉDECIN DU TRAVAIL

Fertilité

Le 2PG1BE n'a pas été testé afin de détecter des signaux d'alerte de risque d'atteinte de la fertilité, que ce soit féminine ou masculine. Des difficultés de conception seront systématiquement recherchées à l'interrogatoire durant les visites de médecine du travail. En cas de découverte de telles difficultés, 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 2PG1BE a été testé selon des méthodes insuffisantes (faibles doses, voie d'exposition criticable). Aucun signal d'alerte n'a été détecté. Cependant du fait des données partielles permettant de détecter des signaux d'alerte, 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 IBE).

De plus, l'effet « famille » des solvants organiques est à considérer. Les études épidémiologiques ont montré pour des expositions à de fortes concentrations, une augmentation des avortements ou des risques de petits poids à la naissance. Testés individuellement sur l'animal, ces solvants ne montrent parfois pas d'effet. 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. Cette position est renforcée par le fait qu'il s'agit d'un solvant, produit susceptible de passer dans le lait. 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 autre « 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, 1^{er} trimestre 2005 : 9-20.

RÉSULTATS DE LA STRATÉGIE BIBLIOGRAPHIQUE (niveau 1) 2-Propylène Glycol 1-n-Butyl Ether (2PG1BE) (2004, actualisation 2009)

Sources d'information	Date du dossier ou de la bibliographie
ECB Risk assessment Summary risk assessment report	Pas sur liste LP
Étiquetage	Aucun
NTP CERHR	Aucun
NTP Organ systems toxicity abstracts NTP TER NTP RDGT NTP RACB	Aucun Aucun Aucun
TOXNET HSDB GENE-TOX CCRIS IRIS Toxline	Aucun Aucun Aucun Aucun 0 référence
Bases de données bibliographiques INRS-Biblio DART Medline Reprotox CISME (CD docis)	Février 2009
Ouvrages spécifiques reproduction Shepard et Thomas Lewis Frazier et Hage	Aucun Aucun Aucun

Les recherches dans les bases de données bibliographiques (INRS-Biblio, Dart, Toxline, Medline) et dans les dossiers d'expertise (ECB, CERHR, NTP, ATSDR, Dossier étiquetage européen) ont été réactualisées en février 2009 et les articles apportant des informations nouvelles pris en compte dans la rédaction de la fiche.