

## FICHE DEMETER

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

N° DEM 019

# Lactate d'éthyle

### Formule

C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>

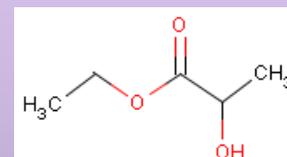
### Numéro CAS

97-64-3  
687-47-8 : L.Lactate d'éthyle  
7699-00-5 : D.Lactate d'éthyle

### Famille chimique

Esters de lactate

### Formule éclatée



### Synonymes

2-Hydroxypropionate d'éthyle ;  
DL-Lactate d'éthyle

### Names / Synonyms

Ethyl lactate ;  
Ethyl DL-lactate

### FT INRS

N° 240  
([www.inrs.fr/fichetox](http://www.inrs.fr/fichetox))

### Biotox

Pas de fiche

[Glossaire](#)

## 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 de donnée disponible   |
| Fertilité femme   | Pas de donnée disponible   | Pas de donnée disponible   |
| Période équivalente au 1 <sup>er</sup> trimestre chez la femme                        | Pas de donnée disponible   | Embryotoxicité : pas d'effet (données insuffisantes à confirmer sur une autre espèce et par une autre voie d'exposition) |
| Période équivalente aux 2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> trimestres chez la femme | Fœtotoxicité : pas de donnée disponible                          | Fœtotoxicité : pas d'effet (données insuffisantes à confirmer sur une autre espèce et par une autre voie d'exposition)   |
|   | 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.<br>IARC : non classé.<br>EPA : non classé.  |
| Classification Reproduction                  | UE : non classé (examen partiel des effets sur la reproduction par l'UE octobre 1996 ; les données existantes n'ont pas conduit à une classification). |
| Valeurs limites d'exposition professionnelle | VME = 5 ppm (valeur suédoise).   |

## CARACTÉRISTIQUES

|   |   |
|---|---|
| <b>Propriétés physicochimiques</b>      | <b>Forme</b> : liquide incolore, d'odeur douce.   |
|   | <b>Solubilité</b> : eau, alcool et hydrocarbures.   |
|   | <b>Volatilité</b> : modérément volatil.   |
|   | <b>Autre</b> : stable en conditions normales de température et pression. Existe sous 2 formes chimiques : D-Lactate d'éthyle et L-Lactate d'éthyle. Le plus souvent utilisé commercialement sous la forme de mélange.<br>Son odeur est perceptible à partir de 1,62 ppm.  |
|   | <b>Facteur de conversion</b> : 1 ppm = 4,9 mg/m <sup>3</sup>  |
| <b>Toxicocinétique</b>                  | <b>Voies d'expositions</b> : respiratoire, cutanée, digestive.  |
|   | <b>Métabolisme</b> : l'absorption par les voies cutanée, digestive et respiratoire a été partiellement démontrée chez l'animal (aucune donnée quantitative).<br>Il est rapidement hydrolysé par les estérases, en acide lactique (métabolite endogène) et éthanol, et suit probablement les voies d'élimination de ses deux métabolites.  |
| <b>Indices biologiques d'exposition</b> | 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 <sup>ère</sup> 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

|                                     |                           |
|-------------------------------------|---------------------------|
| <b>Principales données humaines</b> | Pas de donnée disponible. |
|-------------------------------------|---------------------------|

| <b>Principales données animales</b>   |  |
|---|--|
| <b>Références bibliographiques</b>  | <b>Protocole</b>   |
| Clary JJ, Feron VJ, Van Velthuisen JA - Safety assessment of lactate esters. <i>Regul Toxicol Pharmacol.</i> 1998 ; 27 (2) : 88-97. | <p><i>Étude</i> : développement prénatal</p> <p><i>Voie d'exposition</i> : cutanée</p> <p><i>Animal</i> : rat</p> <p><i>Sexe</i> : femelle</p> <p><i>Substance</i> : lactate d'éthyle</p> <p><i>Doses</i> : 517, 1 551 et 3 619 mg/kg/j</p> <p><i>Modalité de traitement</i> : -</p> <p><i>Traitement pendant la période de gestation</i> : j6-j15</p> <p><i>BPL</i> : nd</p> <p><i>Méthode OCDE</i> : nd</p> <p><i>Cotation Klimisch</i> : 2</p>  |
|   | <b>Description des principaux effets observés</b>  |
|   | <p>Seuls des érythèmes légers et des desquamations ont été observés au niveau des zones d'application du lactate d'éthyle chez les mères. Le traitement n'a provoqué aucun effet sur leur consommation de nourriture, et n'a entraîné aucune modification de leur masse pondérale ou du poids des différents organes.</p> <p>Les indices sur le développement, les examens externes ou internes (tissulaires et squelettiques) n'ont révélé aucun effet du traitement sur le développement des fœtus.</p> <p>La plus forte dose testée, de 3 619 mg/kg/j, est la DSENO sur le développement. La validité de cette valeur est néanmoins limitée par le manque de donnée sur le passage percutané de la substance.</p> |

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

- En l'absence d'informations suffisantes sur la reprotoxicité, la substance ne peut être classée pour cet aspect de la toxicité (substance non classée reprotoxique par l'Union européenne) (*compte rendu de réunion du groupe classification et étiquetage des substances dangereuses de l'Union européenne*). 2-Hydroxypropanoic acid ethyl ester. (S)-2-Hydroxypropanoic acid ethyl ester. Classification and labelling of dangerous substances. Brussels : Commission of the European Communities ; 1996 (non publié).
- L'hydrolyse du lactate d'éthyle entraîne la formation de deux métabolites, dont l'un endogène présente *a priori* une faible toxicité. La formation d'acide lactique serait à l'origine des effets irritants du lactate d'éthyle au niveau des muqueuses oculaires et respiratoires.

## CONDUITE À TENIR POUR LE MÉDECIN DU TRAVAIL

### Fertilité

Le lactate d'éthyle 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 lactate d'éthyle a été testé dans une étude de développement prénatal chez le rongeur, qui n'a pas montré d'effet. Cependant, la pertinence du mode d'exposition choisi est discutable (pas de donnée sur le passage percutané de la substance). Ainsi, on peut considérer que le lactate d'éthyle n'a pas été testé de manière conforme aux règles actuellement jugées optimales afin de détecter des signaux d'alerte de risque pour le développement fœtal.

Du fait de l'absence de donnée fiable 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).

Ces recommandations sont renforcées par l'existence d'un effet « famille » des solvants organiques : 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<sup>er</sup> trimestre 2005 : 9-20.

## RÉSULTATS DE LA STRATÉGIE BIBLIOGRAPHIQUE (niveau 1) Lactate d'éthyle (2003, actualisation 2009)

| Sources d'information                       | Date du dossier ou de la bibliographie |
|---|--|
| <b>Etiquetage</b>                           | Q024 du 18/10/1996                     |
| <b>ECB</b>                                  | Pas sur liste prioritaire              |
| Risk assessment                             | Aucun                                  |
| Summary risk assessment report              | Aucun                                  |
| <b>NTP CERHR</b>                            | Aucun                                  |
| <b>NTP Organ systems toxicity abstracts</b> |  |
| NTP TER                                     | Aucun                                  |
| NTP RDGT                                    | Aucun                                  |
| NTP RACB                                    | Aucun                                  |
| <b>TOXNET</b>                               |  |
| HSDB  | 16/10/2002                             |
| GENE-TOX                                    | Aucun                                  |
| CCRIS                                       | Aucun                                  |
| IRIS  | Aucun                                  |
| Toxline                                     | 2 références                           |
| <b>Bases de données bibliographiques</b>    | Février 2009                           |
| INRS-Biblio                                 |  |
| DART  |  |
| Medline                                     |  |
| Reprotox                                    |  |
| CISME (CD docis)                            |  |
| <b>Ouvrages spécifiques reproduction</b>    |  |
| Shepard et Thomas                           | Aucun                                  |
| Lewis                                       | Aucun                                  |
| Frazier et Hage                             | Aucun                                  |

Seules 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.