

FICHE DEMETER

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

N° DEM 051

Formule

C₄H₈O₂

Numéro CAS

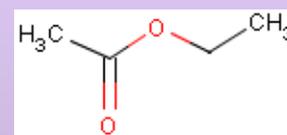
141-78-6

Acétate d'éthyle

Famille chimique

Esters aliphatiques

Formule éclatée



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	Atteinte testiculaire (baisse de poids), prostatique et hormonale (testostérone)
Fertilité femme	Pas de donnée disponible	Pas de donnée disponible
Période équivalente au 1 ^{er} trimestre chez la femme	Pas de donnée disponible	Embryotoxicité : pas de donnée disponible (non tératogène sur embryon de poulet)
Période équivalente aux 2 ^{ème} et 3 ^{ème} trimestres chez la femme	Fœtotoxicité : pas de donnée disponible	Fœtotoxicité : pas de donnée disponible
	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

Names / Synonyms

Éthyl acetate

FT INRS

N° 18

(www.inrs.fr/fichetox)

Légende

 Pas d'effet

 Pas d'évaluation possible

 Preuves limitées d'un effet

 Preuves suffisantes d'un effet

Biotox

(www.inrs.fr/biotox)

Glossaire

CLASSIFICATION CMR / VALEURS LIMITES

Classification Mutagène	UE : non classé (ATP décembre 1998).
Classification Cancérogène	UE : non classé (données insuffisantes ; ATP 1998). IARC : non classé. EPA : non classé.
Classification Reproduction	UE : non classé (ATP décembre 1998).
Valeurs limites d'exposition professionnelle	VME = 400 ppm (1 400 mg/m ³) (valeur française).

CARACTÉRISTIQUES

Propriétés physicochimiques	Forme : liquide incolore, dégageant une odeur fruitée agréable, relativement stable dans les conditions normales de température et de pression. Il s'hydrolyse facilement au contact de l'eau en formant de l'acide acétique et de l'éthanol.
	Solubilité : modérément soluble dans l'eau, miscible à de nombreux solvants organiques.
	Volatilité : très volatil (tension de vapeur : 9,73 kPa à 20 °C).
	Autre : -
	Facteur de conversion : 1 ppm = 2,38 mg/m ³
Toxicocinétique	Voies d'expositions : respiratoire, cutanée, digestive.
	<p>Métabolisme : absorption importante et rapide par voies pulmonaire et digestive, et probablement par voie cutanée.</p> <p>L'acétate d'éthyle est rapidement hydrolysé, soit spontanément, soit par l'action d'estérases non spécifiques plasmatiques et hépatiques, en éthanol et en acide acétique. Ces produits sont principalement oxydés via le cycle tricarboxylique en CO₂ et en eau, ou accessoirement dégradés par la voie de la céto-genèse pour conduire à la formation d'acide acétylacétique, d'acide β-hydroxybutyrique et d'acétone. Une faible partie est éliminée dans l'air expiré sous forme inchangée, le reste étant éliminé sous forme métabolisée dans les urines.</p> <p>L'exposition à l'acétate d'éthyle se traduit par une augmentation des concentrations sanguines de l'ester, d'éthanol et éventuellement d'acétone.</p> <p>L'acétate d'éthyle a été identifiée, mais non quantifiée dans le lait maternel (Ethyl acetate. In: IUCLID Dataset. European Commission - European Chemicals Bureau, 2000 (http://ecb.jrc.ec.europa.eu/)).</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>Yamada K - Influence of lacquer thinner and some organic solvents on reproductive and accessory reproductive organs in the male rat. <i>Biol Pharm Bull.</i> 1993 ; 16 (4) : 425-27.</p>	<p><i>Étude</i> : toxicité à doses répétées : 7 jours (non conventionnelle) <i>Voie d'exposition</i> : inhalation <i>Animal</i> : rat <i>Sexe</i> : mâle <i>Substance</i> : acétate d'éthyle</p> <p style="text-align: right;"><i>Doses</i> : 17,6 % <i>Modalité de traitement</i> : 2 fois par jour (4 à 6 minutes, pendant 7 jours) <i>Traitement pendant la période de gestation</i> : - <i>BPL</i> : nd <i>Méthode OCDE</i> : nd <i>Cotation Klimisch</i> : 3</p>
	Description des principaux effets observés
	<p>L'exposition aux vapeurs d'acétate d'éthyle a entraîné une baisse significative du poids du corps et des testicules. Les auteurs ont également observé au niveau de la prostate une baisse d'activité de la phosphatase acide, ainsi qu'un taux plus bas de testostérone plasmatique, par comparaison aux valeurs du groupe témoin.</p> <p>L'acétate d'éthyle a également entraîné une diminution du taux de spermatozoïdes au niveau de l'épididyme.</p>
Références bibliographiques	Protocole
<p>Ethyl acetate. In: IUCLID Dataset. European Commission - European Chemicals Bureau, 2000 (http://ecb.jrc.ec.europa.eu/).</p>	<p><i>Étude</i> : toxicité <i>in vitro</i> (dose unique) <i>Voie d'exposition</i> : injection <i>Animal</i> : embryon de poulet <i>Sexe</i> : mâle, femelle <i>Substance</i> : acétate d'éthyle</p> <p style="text-align: right;"><i>Doses</i> : 5 doses jusqu'à 25 mg/œuf au maximum <i>Modalité de traitement</i> : 4^{ème} j d'incubation <i>Traitement pendant la période de gestation</i> : - <i>BPL</i> : nd <i>Méthode OCDE</i> : nd <i>Cotation Klimisch</i> : 3</p>
	Description des principaux effets observés
	<p>Parmi les différents groupes de 100 œufs traités aux différentes doses d'acétate d'éthyle, aucun embryon non viable n'a été observé. À l'éclosion, aucune anomalie grossière ou signe de toxicité n'ont été décrits, traduisant l'absence d'effet tératogène de l'acétate d'éthyle sur l'embryon de poulet.</p>

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

- *Avis relatif à la classification de l'acétate d'éthyle dans la réglementation de l'Union européenne (compte rendu de réunion du groupe classification et étiquetage des substances dangereuses de l'Union européenne) : Ethyl acetate. Classification and labelling of dangerous substances. Brussels : Commission of the European Communities ; 1996 (non publié).*

L'examen final du dossier n'a donné lieu à aucune classification dans le groupe des substances toxiques pour la reproduction en raison de l'absence de donnée.

- L'acétate d'éthyle s'hydrolyse rapidement, spontanément ou via l'action d'estérases non spécifiques, en éthanol.

CONDUITE À TENIR POUR LE MÉDECIN DU TRAVAIL

Fertilité

Le effets de l'acétate d'éthyle sur la fertilité masculine ont été testés dans une étude de toxicité non conventionnelle chez le rat ; de qualité méthodologique insuffisante ; cette étude met en évidence des anomalies hormonales et enzymatiques ainsi qu'une baisse du poids des testicules et du taux de spermatozoïdes. Ces effets peuvent être considérés comme des signaux d'alerte douteux.

L'acétate d'éthyle n'a pas été testé afin de détecter des signaux d'alerte de risque d'atteinte de la fertilité féminine.

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

L'acétate d'éthyle n'a pas été testé afin de détecter des signaux d'alerte de risque pour le développement fœtal.

Du fait de l'absence de données 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 VLB).

Par ailleurs, l'acétate d'éthyle est un solvant organique, et les recommandations ci-dessus s'accordent avec celles formulées pour ce type de solvants. 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) Acétate d'éthyle (2005, actualisation en 2009)

Sources d'information	Date du dossier ou de la bibliographie
ECB Risk assessment Summary risk assessment report	Pas sur LP
Etiquetage	Q 022 (mai 1996)
NTP CERHR	Aucun
NTP Organ systems toxicity abstracts NTP TER NTP RDGT NTP RACB	Aucun Aucun Aucun
IUCLID	18/02/2000
TOXNET HSDB GENE-TOX CCRIS IRIS Toxline	31/10/2002 02/06/1992 10/03/1994 03/12/2002 48 références
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.