

FICHE DEMETER

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

N° DEM 050

Propylène glycol

Formule

C₃H₈O₂

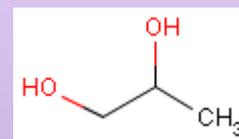
Numéro CAS

57-55-6

Famille chimique

Glycol et dérivés

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	Pas d'effet
Fertilité femme	Pas de donnée disponible	Pas d'effet
Période équivalente au 1 ^{er} trimestre chez la femme	Pas de donnée disponible	Embryotoxicité : pas d'effet
Période équivalente aux 2 ^{ème} et 3 ^{ème} trimestres chez la femme	Fœtotoxicité : pas de donnée disponible	Fœtotoxicité : pas d'effet
	Effet sur le développement post-natal : pas de donnée disponible	Effet sur le développement post-natal : données insuffisantes
Allaitement ou exposition post-natale	Pas de donnée disponible	Données insuffisantes

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

Synonymes

1,2-Propanediol

Names / Synonyms

1,2-Propanediol

FT INRS

N° 226

www.inrs.fr/fichetox

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, légèrement visqueux et pratiquement inodore, stable dans les conditions normales de température et de pression.
	Solubilité : hygroscopique, miscible à l'eau et à de nombreux solvants organiques.
	Volatilité : peu volatil (tension de vapeur de 10 Pa à 20 °C).
	Autre : -
	Facteur de conversion : 1 ppm = 3 mg/m ³
Toxicocinétique	Voies d'expositions : cutanée, digestive, rarement par inhalation (sauf par chauffage ou production d'un aérosol liquide).
	Métabolisme : rapidement absorbé par voie orale et plus faiblement par voie cutanée, il se distribue largement dans tout l'organisme. Le propylène glycol est principalement métabolisé via l'alcool déshydrogénase en lactaldéhyde, puis en lactate. Le L-Lactate rentre dans le cycle de la gluconéogenèse, alors que le D-Lactate peut dans certaines conditions d'exposition prolongée, entraîner une acidose. La saturation métabolique est observée chez le rat et le lapin pour des doses voisines de 1,6 à 2 g/kg masse corporelle, et à partir d'environ 0,2 g/kg de masse corporelle chez l'homme. La toxicocinétique du propylène glycol semble être similaire chez l'homme ou l'animal.
	Le propylène glycol non métabolisé est éliminé par les urines sous forme inchangée (45 % chez l'homme) ou conjugué à l'acide glucuronique. Chez la femme enceinte, la saturation de l'alcool déshydrogénase expose le fœtus à l'acidose métabolique de sa mère. Le Lactate est présent dans le lait maternel.
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	Aucune donnée de la toxicité sur le développement ou la reproduction n'a été répertoriée chez l'homme (NTP-CERHR Monograph on the potential human reproductive and developmental effects of propylene glycol. NIH Publication n° 04-4482. Alexandria : NTP CERHR ; 2004 : 117 p.).
-------------------------------------	--

Principales données animales	
Références bibliographiques	Protocole
NTP-CERHR Monograph on the potential human reproductive and developmental effects of propylene glycol. NIH Publication n° 04-4482. Alexandria : NTP CERHR ; 2004 : 117 p.	<p>Toxicité sur le développement</p> <p>Des études de toxicité sur le développement prénatal par voie orale (gavage journalier) ont été réalisées chez la souris CD-1 (6-15 jours de gestation), le rat Wistar (6-10 jours de gestation), le Hamster Golden (6-10 jours de gestation), et le lapin Dutch-belted (6-18 jours de gestation) par voie orale. Aucune toxicité maternelle ou sur le développement n'a été observée à la plus forte dose testée dans chacune des études (souris - 1,6 g/kg masse corporelle/jour ou 10,4 g/kg masse corporelle/jour ; rats - 1,6 g/kg masse corporelle/jour ; hamsters - 1,55 g/kg masse corporelle/jour ; lapin - 1,23 g/kg masse corporelle/jour). Ces données permettent de conclure que, pour ces espèces et dans ces conditions de traitement, le propylène glycol n'est pas toxique pour le développement. Ces données sont jugées pertinentes vis-à-vis de l'évaluation des risques chez l'homme.</p> <p>Toxicité sur la reproduction</p> <p>Au cours d'une étude sur la reproduction réalisée par le NTP (1985), le propylène glycol a été administré en continu à des souris via l'eau de boisson jusqu'à des doses de 5 % (m/v) [10,1 g/kg masse corporelle/jour]. Cette dose n'a entraîné aucun effet sur la fertilité des femelles ou des mâles, aussi bien chez les animaux de première ou seconde génération. Ces données sont suffisantes pour conclure que dans les conditions de l'étude, le propylène glycol n'est pas toxique pour la reproduction des mâles, des femelles ou leur progéniture. Ces données sont jugées comme étant pertinentes pour l'évaluation des risques chez l'homme.</p>

Autres données pertinentes	Test de dominance létale négatif chez le rat.
-----------------------------------	---

COMMENTAIRES

- *Dossier NTP-CEHR, Mars 2004 :*

En raison de la faible toxicité intrinsèque du propylène glycol, la saturation de son métabolisme joue un rôle protecteur vis-à-vis de sa toxicité dans la mesure où la conversion du propylène glycol en lactate (particulièrement le D-lactate), plus toxique, est ralentie.

L'activité de l'alcool déshydrogénase étant très faible chez les nourrissons et les enfants, cet effet protecteur est particulièrement influent chez les nourrissons et les jeunes enfants jusqu'à l'âge de 5 ans.

CONDUITE À TENIR POUR LE MÉDECIN DU TRAVAIL

Fertilité

Le propylène glycol a été testé selon une étude adéquate de bonne qualité. Aucun signal d'alerte n'a été détecté.

En cas de difficultés à procréer, il n'y a pas d'élément permettant de soupçonner ce produit.

Exposition durant la grossesse

Le propylène glycol a été testé selon les règles considérées comme actuellement optimales afin de détecter des signaux d'alerte de risque pour le développement fœtal. Aucun signal d'alerte n'a été détecté.

On peut donc considérer qu'en cas d'exposition n'entraînant pas de signe de toxicité chez la mère, le risque d'effet sur l'embryon est peu probable. Il n'y a donc pas de précaution spécifique à l'état de grossesse à prendre avec ce produit.

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 (soit la VME). En cas de signes cliniques chez l'enfant (sommolence, troubles digestifs...), une consultation pédiatrique est conseillée.

RÉSULTATS DE LA STRATÉGIE BIBLIOGRAPHIQUE (niveau 1) Propylène glycol (2005, actualisation 2009)

Sources d'information	Date du dossier ou de la bibliographie
ECB Risk assessment Summary risk assessment report	Pas sur LP
Étiquetage	Aucun
NTP CERHR	Mai 1998
NTP Organ systems toxicity abstracts NTP TER NTP RDGT NTP RACB	Aucun Aucun 09/1985
IUCLID	18/02/2000
TOXNET HSDB GENE-TOX CCRIS IRIS Toxline	25/05/2004 03/08/1995 08/09/2004 03/12/2002 19 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	2001 1991 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.