

## FICHE DEMETER

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

N° DEM 137

# Cocamidopropyl bétaine

### 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	Données insuffisantes
Fertilité femme	Pas de donnée disponible	Données insuffisantes
Période équivalente au 1 <sup>er</sup> trimestre chez la femme	Pas de donnée disponible	Embryotoxicité : pertes post-implantatoires (en présence d'une toxicité maternelle)
Période équivalente aux 2 <sup>ème</sup> et 3 <sup>ème</sup> trimestres chez la femme	Fœtotoxicité : pas de donnée disponible	Fœtotoxicité : baisse de poids des fœtus (en présence d'une toxicité maternelle)
	Effet sur le développement post-natal : pas de donnée disponible	Effet sur le développement post-natal : pas de donnée disponible
Allaitement	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

<b>Classification Mutagène</b>	UE : non évaluée
<b>Classification Cancérogène</b>	UE : non évaluée IARC : non évaluée
<b>Classification Reproduction</b>	UE : non évaluée
<b>Valeurs limites d'exposition professionnelle</b>	VLEP 8h : -

#### Formule

C<sub>19</sub>H<sub>38</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

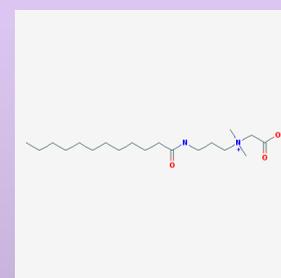
#### Numéro CAS

61789-40-0 et 70851-07-9

#### Famille chimique

Ammoniums quaternaires

#### Formule éclatée



#### Synonymes

Lexaine C

#### Names / Synonyms

Cocamidopropyl betaine, 1-Propanaminium, 3-amino-N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, N-coco acyl derivatives, hydroxides, inner salts ; Cocamidopropyl dimethyl glycine

#### FT INRS

Pas de fiche

#### Biotox

Pas de fiche

#### [Glossaire](#)

## CARACTÉRISTIQUES

<b>Propriétés physicochimiques</b>	<b>Forme</b> : solide ou liquide (visqueux, jaunâtre)
	<b>Solubilité</b> : soluble dans l'eau
	<b>Volatilité</b> : très peu volatil ( $2 \cdot 10^{-11}$ Pa à 25 °C, calculée)
	<b>Données utiles pour évaluer la possibilité de passage dans le lait</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poids moléculaire : 342,52</li> <li>• Pka : -</li> <li>• Liaison protéine : -</li> <li>• Coefficient de partage n-octanol/eau (<math>K_{ow}</math>) : <math>\log K_{ow} = -1,28</math> à <math>3,63</math> (calculée)</li> </ul>
	<b>Autre</b> : commercialisée sous forme de solutions aqueuses contenant 20 à 40 % de substance active.
	<b>Facteur de conversion</b> : 1 ppm = 13,99 mg/m <sup>3</sup>
<b>Toxicocinétique</b>	<b>Voies d'exposition</b> : essentiellement respiratoire (sous forme d'aérosol) et cutanée
	<p><b>Métabolisme</b> : la toxicocinétique de la cocamidopropyl bétaïne n'est pas documentée chez l'humain. Son absorption, étudiée à partir d'une substance analogue (lauramidopropyl bétaïne), est faible par voie orale (&lt; 10 %) ou cutanée (environ 6 %) chez l'animal.</p> <p>Après absorption, une partie de la cocamidopropyl bétaïne serait métabolisée en un composé plus polaire qui n'a pas été identifié.</p> <p>Après une administration orale, l'élimination se fait dans les 48 heures, très majoritairement par les fèces, uniquement sous forme inchangée (86 à 92 %). La cocamidopropyl bétaïne absorbée est quant à elle éliminée dans les urines (environ 5 %) et dans l'air expiré sous forme de CO<sub>2</sub> (&lt; 2 %). Environ 1 % se retrouve dans la carcasse.</p> <p>Le passage placentaire ou dans le lait maternel n'est pas documenté.</p>
<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>	
<b>Références bibliographiques</b> -	<p><b>Protocole</b></p> <p><i>Etude</i> : - <span style="float: right;"><i>Choix de l'effet analysé</i> : -</span></p> <p><i>Population</i> : - <span style="float: right;"><i>Puissance</i> : -</span></p> <p><i>Groupes de comparaison</i> : - <span style="float: right;"><i>Biais, facteurs de confusion ou d'interaction</i> : -</span></p> <p><i>Répondants (%)</i> : -</p> <p><i>Mesure des expositions</i> : -</p> <p><b>Résultats</b> :</p> <p>-</p>
<b>Synthèse des données humaines</b>	
Aucune étude sur la reproduction ou le développement n'a été identifiée.	

<b>Principales données animales</b>	
<b>Références bibliographiques</b>	<b>Protocole</b>
Th. Goldschmidt AG (1991c) Tego-Betain. 90 day oral (gavage) subchronic toxicity study in the rat. Essen, Th. Goldschmidt AG, 954-348-155, 26.04.1991, 1-375. In: Cocamidopropyl betaine (CAPB). Edition 1.0. Human and Environmental Risk Assessment on ingredients of household cleaning products (HERA), 2005 ( <a href="http://www.heraproject.com/files/45-hh-e101023f-d12f-6a30-deb0770e9bf8e4d0.pdf">www.heraproject.com/files/45-hh-e101023f-d12f-6a30-deb0770e9bf8e4d0.pdf</a> ).	<p><i>Étude</i> : toxicité à doses répétées (13 semaines) <span style="float: right;"><i>Doses</i> : 0, 250, 500 et 1 000 mg/kg/j de la préparation à 30 %</span></p> <p><i>Voie d'exposition</i> : orale (gavage) <span style="float: right;"><i>Modalité de traitement</i> : -</span></p> <p><i>Animal</i> : rat <span style="float: right;"><i>Traitement pendant la période de gestation</i> : -</span></p> <p><i>Sexe</i> : mâle/femelle <span style="float: right;"><i>BPL</i> : nd</span></p> <p><i>Substance</i> : préparation contenant environ 30 % de cocamidopropyl bétaine (solution aqueuse 62 à 66 %, NaCl 4,6 à 5,6 %) <span style="float: right;"><i>Méthode OCDE</i> : 408</span></p> <p style="text-align: right;"><i>Cotation Klimisch</i> : 4</p>
	<b>Description des principaux effets observés</b>
	Aucun effet sur les organes de la reproduction n'a été rapporté dans une étude de toxicité subchronique où les animaux ont été exposés 13 semaines à des doses orales de cocamidopropyl bétaine pouvant atteindre jusqu'à 1 000 mg/kg/j de la préparation (soit 300 mg/kg/j de substance active). Le traitement n'a eu aucune incidence sur le poids des ovaires ou des testicules et les examens histologiques n'ont mis en évidence aucune lésion au niveau des testicules, de la prostate, de l'utérus ou des ovaires.

<b>Synthèse des données animales (fertilité)</b>	
Les effets de la cocamidopropyl bétaine sur la reproduction et la fertilité n'ont pas été évalués chez l'animal. La cocamidopropyl bétaine administrée par voie orale à doses répétées est sans effet sur les organes de la reproduction des mâles et des femelles.	
<b>Références bibliographiques</b>	<b>Protocole</b>
CESIO (2004) Prenatal development toxicity study in rats with cocamidopropyl betaine by oral administration – according to OECD guideline 414 – DRAFT. Essen, LPT Study No. 17155/03, 1-50. In: Cocamidopropyl betaine (CAPB). Edition 1.0. Human and Environmental Risk	<p><i>Étude</i> : développement prénatal <span style="float: right;"><i>Doses</i> : 0, 330, 990 et 3 300 mg/kg/j de la préparation à 28,9 %</span></p> <p><i>Voie d'exposition</i> : orale (gavage) <span style="float: right;"><i>Modalité de traitement</i> : -</span></p> <p><i>Animal</i> : rat <span style="float: right;"><i>Traitement pendant la période de gestation</i> : J5-J19</span></p> <p><i>Sexe</i> : femelle <span style="float: right;"><i>BPL</i> : nd</span></p> <p><i>Substance</i> : préparation contenant 28,9 % de cocamidopropyl bétaine (solution aqueuse 62 à 66 %, NaCl 4,6 à 5,6 %) <span style="float: right;"><i>Méthode OCDE</i> : 414</span></p> <p style="text-align: right;"><i>Cotation Klimisch</i> : 4</p>
	<b>Description des principaux effets observés</b>
	La toxicité maternelle s'est traduite dans le groupe exposé à 990 mg/kg/j par une baisse de croissance pondérale, une diminution de la consommation alimentaire ainsi que, chez 3 animaux sur 20, par la

<p>Assessment on ingredients of household cleaning products (HERA), 2005 (<a href="http://www.heraproject.com/files/45-hh-e101023f-d12f-6a30-deb0770e9bf8e4d0.pdf">www.heraproject.com/files/45-hh-e101023f-d12f-6a30-deb0770e9bf8e4d0.pdf</a>).</p>	<p>présence d'un ulcère de l'estomac accompagné par un épaississement de la muqueuse gastrique. À la plus forte dose de 3 300 mg/kg/j, les mêmes effets ont été observés, étendus à 20 animaux sur 21 pour ce qui est de l'atteinte gastrique, et auxquels s'est ajoutée une baisse du poids de l'utérus gravide.</p> <p>Une augmentation du nombre des résorptions (totales, précoces, tardives) a été observée dans le groupe exposé à la plus forte dose de 3 300 mg/kg/j. De plus, les auteurs mentionnent dans ce groupe une diminution du nombre de fœtus vivants par sites d'implantation par comparaison à la valeur du groupe témoin. Elle serait consécutive à la totalité des pertes post-implantatoires parmi deux des femelles de ce groupe. De plus, une baisse significative du poids et du nombre de fœtus viables a été décrite.</p> <p>Aucune malformation externe des tissus ou du squelette, de même qu'aucune variation externe ou squelettique, n'ont été observées, aussi bien dans les groupes exposés que non exposés à la cocamidopropyl bétaine.</p> <p>Les auteurs ont déterminé des valeurs de NOAEL de 330 mg/kg/j (95 mg/kg/j de substance active) pour la toxicité maternelle et de 990 mg/kg/j (286 mg/kg/j de substance active) pour la toxicité embryonnaire, cette dernière valeur étant établie à partir de l'augmentation des pertes post-implantatoires et la diminution du poids des fœtus.</p>
<p><b>Références bibliographiques</b></p>	<p><b>Protocole</b></p>
<p>Colgate-Palmolive Company (2000) Study for effects on embryo-fetal development in rats, CP 97-010. Non-confidential summary of a confidential study, 2004. In: Cocamidopropyl bétaine (CAPB). Edition 1.0. Human and Environmental Risk Assessment on ingredients of household cleaning products (HERA), 2005 (<a href="http://www.heraproject.com/files/45-hh-e101023f-d12f-6a30-deb0770e9bf8e4d0.pdf">www.heraproject.com/files/45-hh-e101023f-d12f-6a30-deb0770e9bf8e4d0.pdf</a>).</p>	<p><i>Étude</i> : développement prénatal  <i>Doses</i> : 0, 30, 90 et 300 mg/kg/j de la préparation à 30 %  <i>Voie d'exposition</i> : orale (gavage)  <i>Modalité de traitement</i> : -  <i>Animal</i> : rat  <i>Traitement pendant la période de gestation</i> : J6-J17  <i>Sexe</i> : femelle  <i>BPL</i> : nd  <i>Substance</i> : préparation contenant 30 % de cocamidopropyl bétaine (solution aqueuse 62 à 66 %, NaCl 4,6 à 5,6 %)  <i>Méthode OCDE</i> : nd  <i>Cotation Klimisch</i> : 4</p> <p><b>Description des principaux effets observés</b></p> <p>Le traitement n'a pas eu d'effet sur l'incidence du nombre de malformations ou de variations externes ou internes du squelette et des viscères dans les portées exposées aux différentes doses.</p> <p>Les auteurs ont pu établir, à partir de cette étude, une valeur de 300 mg/kg/j (90 mg/kg/j de substance active) sans effet sur la toxicité maternelle ou le développement.</p>
<p><b>Synthèse des données animales (développement)</b></p>	<p>La cocamidopropyl bétaine administrée par voie orale a entraîné une toxicité embryonnaire (pertes post-implantatoires) et fœtale (baisse de poids) à des doses maternelles toxiques chez le rat.</p>

<p><b>Autres données pertinentes</b></p>	<p>Aucun test de génotoxicité n'est disponible sur cellules germinales.</p>
--	---

## COMMENTAIRES

- Les effets de la cocamidopropyl bétaine sur la reproduction n'ont pas été étudiés chez l'humain.
- Aucune étude sur une ou plusieurs générations n'a été réalisée chez le rat. Aucun effet sur les organes de la reproduction (mâles et femelles) n'a été mis en évidence au cours d'une étude de toxicité à doses répétées.
- Deux études sur le développement ont été réalisées chez le rat par voie orale (1 espèce testée). Les effets se sont limités à des pertes post-implantatoires et une baisse de poids des fœtus. À noter qu'aucune de ces études (dont au moins 1 réglementaire) n'a été publiée. Elle n'est pas tératogène chez le rat par voie orale. Dans l'étude de Cesio, les auteurs discutent sur un retard de croissance. Les données fournies dans le résumé, seul accessible, ne permettent pas de prendre en compte cet effet.

## CONDUITE À TENIR POUR LE MÉDECIN DU TRAVAIL

### Fertilité

La cocamidopropyl bétaine a été testée selon une étude non conforme aux règles actuellement considérées comme adéquates afin de détecter des signaux d'alerte de risque d'atteinte de la fertilité. Aucun signal d'alerte n'a cependant été détecté dans l'étude réalisée ; de plus, la substance est faiblement absorbée dans l'organisme. Il est donc peu probable que des difficultés de conception soient dues à cette molécule. Par précaution cependant, et du fait de l'absence d'études adéquates, en cas de difficultés de conception retrouvées à l'interrogatoire durant les visites de médecine du travail, 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

Les effets de la cocamidopropyl bétaine ont été testés chez le rat, dans deux études de développement prénatal. Dans l'une de ces études, une augmentation du nombre de pertes post-implantatoires est observée, mais à forte dose, entraînant une toxicité maternelle sévère. Les conditions d'exposition en milieu professionnel n'incitent pas à recommander de restriction particulière en cas d'exposition durant la grossesse. Il est seulement conseillé d'éviter les expositions par aérosolisation.

### 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. Cependant, les conditions d'exposition en milieu professionnel et les caractéristiques de la substance n'incitent pas à recommander de restriction particulière en cas d'exposition durant l'allaitement.

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.