



SUBSTANCES IRRITANTES ET SENSIBILISANTES CHALLES AND CHALLE

Céline DUBOIS – ANSES Direction Evaluation des Risques - Unité REACH CLP PE

Objectifs de la saisine

Quand: 2014

Qui: DGCCRF & DGS

Objectifs : Sécurité des

articles chaussants et textiles d'habillement en matière de risque d'allergie et d'intolérance cutanée

Questions posées (non exhaustif) :

✓ Identification des substances chimiques irritantes ou sensibilisantes cutanées, susceptibles d'être présentes dans les articles chaussants et textiles d'habillement

✓ Proposer une méthodologie d'investigation des cas d'allergie ou d'intolérance cutanée signalées par les médecins spécialistes, permettant d'avancer dans la connaissances des substances en cause = ETUDE BIOMEDICALE



Identification des substances chimiques irritantes ou sensibilisantes cutanées, susceptibles d'être présentes dans les articles chaussants et textiles d'habillement et essais sur des articles neufs INRS - Du conteneur



Les substances retenues et les articles testés pour les essais

Dans les chaussants :

- Métaux lourds
- Colorants allergènes, 4-aminoazobenzène
- Amines aromatiques(24), paraphénylène diamine
- Parabènes
- Marqueurs de la colophane (5)
- Isothiazolinones (4)
- Isocyanates
- Marqueurs des colles base acrylates (2)
- Formaldéhyde, Glutaraldéhyde
- BHT, DMFu
- Phosphates (2)
- Acétophénone Azine

Dans les textiles :

Amines aromatiques (22)
Alkylphénol/alkylphénol éthoxylates (5)
Colorants allergènes (36 +1)
Formaldéhyde, BHT
HAP (24)

Métaux lourds (11)

Organo-étains (2)



Acides carboxyliques, Alcanes, Alcools, Aldéhydes, Amides, Soufrés, Cétones, Esters, HAP...



Laboratoires d'essais reconnus en France





Articles testés:

25 textiles neufs analysés & 14 chaussures

√ Vêtements de sport ,Sous vêtements, Bas spécifiques



Les résultats des essais sur articles neufs

Sur les articles textiles :

- ✓ 1 colorant allergène : Disperse Yellow 23
- ✓ Paraphénylène diamine
- ✓ APEO/NPEO : 2 échantillons ne respectaient pas REACH
- ✓ Métaux lourds
- ✓ Organo-étains



- ✓ DMFu jamais mis en évidence,
- ✓ Cuir testées: teneurs en CrVI < 3 mg/kg,
- ✓ Aucun colorant allergène ou dispersé retrouvé
- ✓ Tous les élastiques : 2-mercaptobenzothiazole.
- ✓ Présence de colophane dans 36% des articles.
- ✓ L'acétophénone azine : 2 chaussures



Permet d'ajuster nos recherches pour l'étude biomédicale

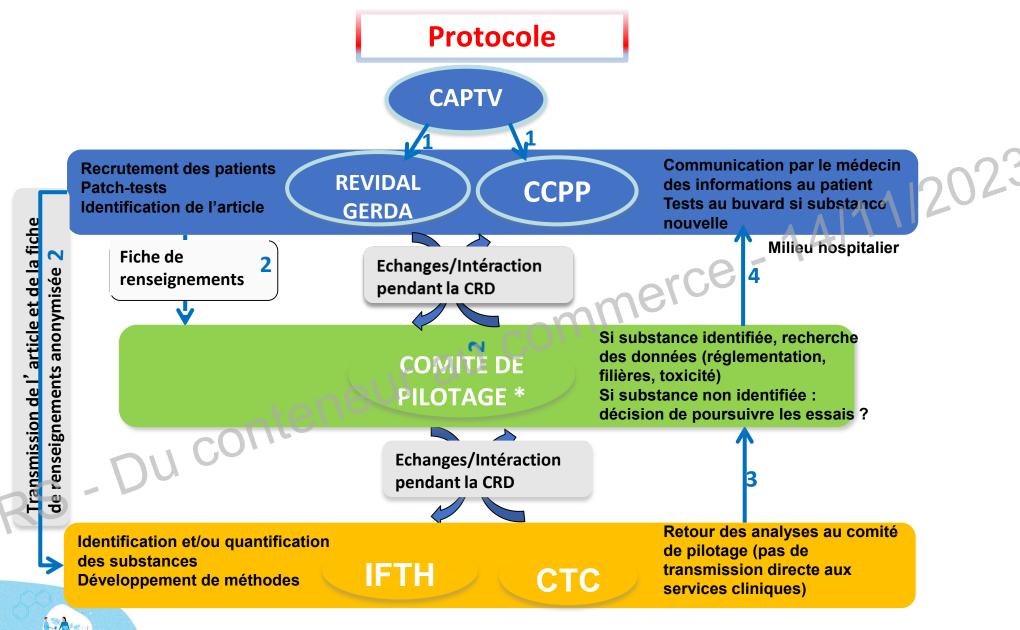
Etude biomédicale - 14/11/2023

TINRS - Du conteneur au commerce - 14/11/2023

Objectifs

- ✓ Tester la faisabilité d'une méthodologie d'investigation des cas d'allergie ou d'intolérance cutanée. Cette méthodologie vise à caractériser l'existence d'une relation d'association entre une dermatite allergique et la présence de substances chimiques dans un textile d'habillement ou un article chaussant.
- ✓ Identifier des substances chimiques potentiellement responsables de dermatites de contact en lien avec un textile d'habillement ou un article chaussant dont le caractère sensibilisant n'est pas documenté.





* Anses/Rapporteurs CES Produits de Consommation/GT CCTV Produits Chimiques/+/- autres experts

CRD : Convention de Recherche et Développement CAPTV : Centre anti poison et de toxivigilance CCPP :Centre de Consultation de Pathologie Professionnelle

Protocole

30 cas de dermatite de contact liée aux textiles d'habillements, 30 cas de dermatite de contact liée aux articles chaussants.



Partenaires : France Métropolitaine

- ✓ Réseau Revidal Gerda
- √8 Centres Antipoison et de toxicovigilance
- √4 /5 Centres de consultations de pathologies professionnelles (puis 5)
- ✓ 2 laboratoires d'analyses (ou 1 seul pour la 2ème étude)

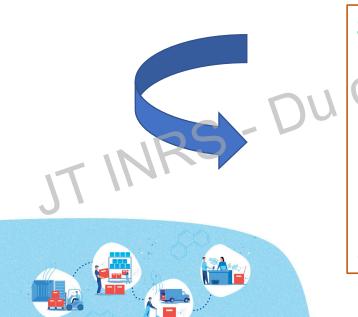
Population

- ✓ Adultes (hors femmes enceintes) avec dermatites de contact
- ✓ Pas d'enfant



Les résultats de l'étude biomédicale

- √ 30% → substance identifiée par le médecin est celle détectée/quantifiée dans l'article
- √ 15% → aucune substance n'a été identifiée par le laboratoire alors que le médecin suspectait une 2 substance
- √ 12% → une autre substance (différente de celle identifiée par le médecin) a été identifiée par le laboratoire
- √ 43% → impossibilité de conclure



Substances identifiées comme étant à l'origine de l'irritation/allergie du patient

la résine 4-tertbutylphénolformaldéhyde, le nickel, le chrome VI, la colophane, le benzoate de benzyle, la benzidine, le CI Disperse Orange 37/76, CI Disperse Red 17 et CI Disperse Blue 106.

Potentiellement : biocides, 2- mercaptobenzothiazole; thiurams, métabisulfite de sodium, formaldéhyde, composés de la famille de l'urée

Les bénéfices sanitaires d'une telle étude

- <u>Pour les patients</u> : identification précise de la substance en cause



Eviter une nouvelle exposition donc une récidive des lésions

rerce -

patients

Inadéquation de certains seuils réglementaires



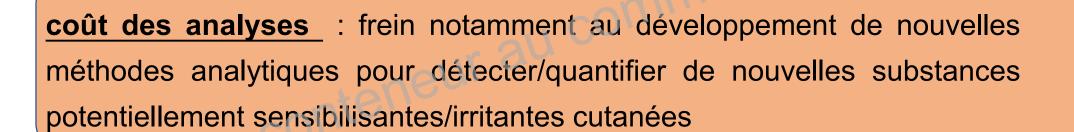
Eléments clé pour la mise en place d'une restriction REACh sur les sensibilisants cutanés dans les textiles, cuirs, fourrures et peaux.



Signalement d'articles non conformes à la réglementation en vigueur auprès de la DGCCRF.

Les difficultés d'une telle étude

Difficulté pour certains cas, de **poser un diagnostic par les médecins** de lésions cutanées allergiques liées à un textile ou à un article chaussant



<u>Difficultés à convaincre certains patients</u> de participer à de telles études puisqu'il est nécessaire de donner l'article incriminé (sans rétribution financière), ou encore des difficultés de disponibilité du patient

p.12

14/11/2023



Etude Biomédicale → Construction de la proposition de restriction REACh relatives aux substances sensibilisantes cutanées dans les textiles, cuirs, fourrures et peaux



Recommandation pour mise en place d'une telle étude afin de suivre l'évolution des dermatites de contact et les résultats d'application de la restriction REACh

Soutient de la nécessité d'une meilleure prise en charge initiale du patient avec un recours rapide aux spécialistes (médecins dermato-allergologues) grâce à une optimisation de la couverture territoriale de l'étude biomédicale



Mise en place d'un réseau sentinelle de dermato-allergologues auxquels les patients pourront être adressés pour un diagnostic précis.

Direction Evaluation des Risques - Unité REACH CLP PE

