

## Allergies cutanées : de nouvelles substances en cause dans les vêtements ou les chaussures

Les vêtements et les chaussures contiennent des dizaines de substances chimiques, utilisées volontairement ou présentes comme impuretés. Certaines peuvent provoquer des allergies cutanées. Afin d'améliorer la connaissance des substances responsables de ces allergies et faire évoluer la réglementation, l'Anses a mis en place entre 2016 et 2018 une étude qui a identifié, dans des vêtements et chaussures responsables d'allergie cutanée, des substances allergisantes qui mériteraient d'être réglementées, des substances déjà interdites mais aussi des substances pour lesquelles la réglementation s'avère être insuffisamment protectrice pour la santé des consommateurs. L'Anses s'est associée à la Suède pour proposer une réglementation au niveau européen, restreignant plus d'un millier de substances allergisantes cutanées présentes dans les vêtements et les chaussures.



### Une problématique connue

Les vêtements et les chaussures contiennent des dizaines voire des centaines de substances chimiques. Certaines de ces substances sont utilisées volontairement au moment de la fabrication comme les colorants ; d'autres sont des résidus ou des impuretés présents à plus ou moins grande concentration, comme les résidus de fabrication du caoutchouc. De nombreuses substances sont déjà connues pour être allergisantes mais d'autres restent à identifier. Les dermatologues reçoivent régulièrement des patients présentant un eczéma, voire une brûlure de la peau, après avoir porté des chaussures ou des vêtements. Ils pratiquent alors des patch-tests c'est-à-dire l'application, sur la peau du patient, de très faibles quantités de diverses substances allergisantes connues. Lorsque le patient développe une rougeur et/ou un gonflement de la peau après plusieurs heures ou jours de contact avec une ou des substances, c'est le signe qu'il y est allergique. Le dermatologue n'a toutefois aucun moyen de

vérifier que cette ou ces substances étaient présentes dans le vêtement ou les chaussures en cause et ainsi confirmer de façon certaine l'origine du problème.

En effet, la réglementation concernant les vêtements et articles chaussants n'oblige pas les fabricants ou distributeurs à lister les substances chimiques présentes dans les articles qu'ils vendent. La fabrication d'un vêtement peut impliquer plusieurs dizaines d'entreprises différentes. La traçabilité est donc parfois très difficile à assurer. La réglementation européenne<sup>1</sup> ne concerne actuellement que 12 familles de substances chimiques dans ces articles. C'est le cas par exemple du nickel, connu pour être à l'origine d'allergies cutanées, qui ne doit pas être présent dans les parties métalliques (boutons de veste, boucles de chaussures par exemple) à plus de 0,5 µg/cm<sup>2</sup>/semaine<sup>2</sup>. La concentration de chrome VI, également connu comme allergisant cutané, ne doit pas dépasser 3 mg/kg dans des articles en cuir.

1. Annexe XVII du Règlement (CE) n° 1907/2006 du 18/12/06 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

2. Quantité de nickel libéré par cm<sup>2</sup> de métal pour une durée d'une semaine de contact de ce métal, avec présence d'un simulant de sueur, pour mimer une exposition cutanée.

Des laboratoires de référence spécialisés dans l'analyse chimique du cuir ou du textile réalisent chaque jour des centaines d'analyses pour le compte des autorités ou d'industriels désireux de s'assurer de leur conformité avec la réglementation existante. Pour autant, certaines substances sont identifiées, parfois à des concentrations non négligeables, sans que le lien avec de possibles effets allergisants ne soit fait, notamment pour les substances ne disposant pas d'effets toxiques publiés dans la littérature.

### La proposition de l'Anses pour y remédier

Comme déjà évoqué dans l'article de Vigil'Anses de juin 2018 [1], et suite à la demande de la Direction générale de la santé (DGS) et de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), l'Anses a réalisé une étude pour identifier les substances chimiques responsables d'allergies cutanées observées chez des patients et confirmer leur présence dans les vêtements ou les chaussures qu'ils avaient portés [2].

Cette étude avait plusieurs objectifs :

- confirmer le diagnostic médical d'allergie à une substance par l'analyse chimique de l'article par le laboratoire, ou confirmer l'implication d'une substance identifiée par le laboratoire par une nouvelle série de patch-tests sur le patient ;
- identifier de nouvelles substances sensibilisantes cutanées afin de faire évoluer la réglementation et renforcer la sécurité sanitaire de ces articles.

Les résultats de cette étude ont été exploités à des fins sanitaires mais également réglementaires [3].

### Des substances chimiques non réglementées clairement identifiées comme responsables d'allergies

Pour 15 patients sur les 50 inclus dans l'étude, les substances à l'origine de l'allergie cutanée ont été identifiées avec certitude car elles étaient responsables de patch-tests positifs et étaient également retrouvées dans l'article suspecté.

Il s'agit de substances dont le potentiel sensibilisant cutané est connu dans la littérature et qui font partie des batteries de patch-tests utilisés en routine par les dermatologues. Pour autant elles ne font l'objet d'aucune réglementation limitant ou interdisant leur présence dans ces articles.

Les substances provenant des vêtements et chaussures sont les suivantes :

- une résine à base de formaldéhyde, présente dans des chaussures comme additif dans des colles pour caout-

chouc (résine p-tertbutylphénolformaldéhyde) ;

- une substance présente dans les colles pour chaussures (colophane) ;
- un plastifiant pour polymères entrant dans la fabrication de tissus pour les chaussures (benzoate de benzyle) ;
- des colorants de fibres textiles synthétiques (CI Disperse Red 17 et CI Disperse Blue 106).

Pour un patient, le colorant responsable de l'allergie a été identifié dans un second temps, grâce à la réalisation d'un patch-test complémentaire car il ne fait pas partie des batteries de patch-tests commercialisés : le CI Disperse Orange 37/76. Le laboratoire ayant identifié cette substance dans l'article suspecté en a adressé une faible quantité au dermatologue qui a fabriqué un patch-test ad hoc, qui s'est révélé positif.

Pour cinq patients, les analyses des laboratoires ont écarté la responsabilité du vêtement ou des chaussures dans la survenue des allergies. Ils concluaient plutôt à une contamination de l'article par des substances extérieures comme du parfum par exemple, de la peinture ou une lessive. Grâce au questionnaire médical rempli en amont par le dermatologue, il a été possible de conclure que l'origine provenait effectivement de substances appliquées sur les articles.

Les médecins ont pu informer ces 15 patients des substances responsables de leur allergie et leur indiquer une conduite à tenir afin d'éviter les récurrences : ne plus acheter ou porter de vêtements fabriqués en matériaux ou coloris similaires, ne plus utiliser certains types de produits ménagers contenant ces substances allergisantes.

### Des infractions mais aussi des insuffisances de la réglementation existante

Les analyses réalisées par les laboratoires ont ainsi révélé plusieurs non-conformités pour des substances responsables de l'allergie cutanée chez les patients :

- Une concentration en nickel supérieure au seuil réglementaire dans des fermoirs de chaussures pour un patient ;
- Des concentrations en chrome VI supérieures au seuil réglementaire dans des paires de chaussures pour quatre patients ;
- La présence de benzidine (intermédiaire chimique dans la synthèse de colorants), dans un vêtement. La benzidine est une substance cancérigène<sup>3</sup> qui ne doit jamais être retrouvée dans des produits finis notamment des vêtements.

3. Selon le règlement européen n° 1272/2008 portant sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances chimiques (Classification, Labelling and Packaging (CLP)).

**Une recherche biomédicale unique en Europe**

L'Anses a reçu un accord favorable des autorités sanitaires et éthiques, indispensable pour toute recherche impliquant des examens sur la personne humaine.

Pour être inclus dans cette étude, un patient devait présenter une allergie cutanée suspectée d'être causée par un vêtement ou des chaussures achetés à l'état neuf. Il devait donner son consentement et accepter de se séparer de l'article incriminé.

Étaient exclues les femmes enceintes ou allaitantes, les personnes sous traitement immunosuppresseur, ainsi que les patients présentant des lésions en lien avec des équipements de protection individuel destinés au seul usage professionnel et des articles achetés d'occasion

L'allergie devait être constatée par un des médecins participant à l'étude :

- Des médecins dermato-allergologues du réseau Revidal Gerda<sup>4</sup> exerçant en milieu hospitalier ;
- un médecin de chacun des huit Centres antipoison,
- un médecin de chacun des centres de consultations de pathologies professionnelles

Deux laboratoires, le Centre technique du cuir pour les chaussures et l'Institut français du textile et de l'habillement pour les vêtements, ont participé à l'étude.

Au final, 50 patients ont été inclus et 60 articles (30 paires de chaussures et 30 vêtements) ont été analysés. Les résultats étaient ensuite confrontés aux données issues des patch-tests afin de corréliser, ou non, la présence d'une substance allergisante dans l'article porté par le patient. La démarche suivie est résumée dans le schéma ci-dessous.

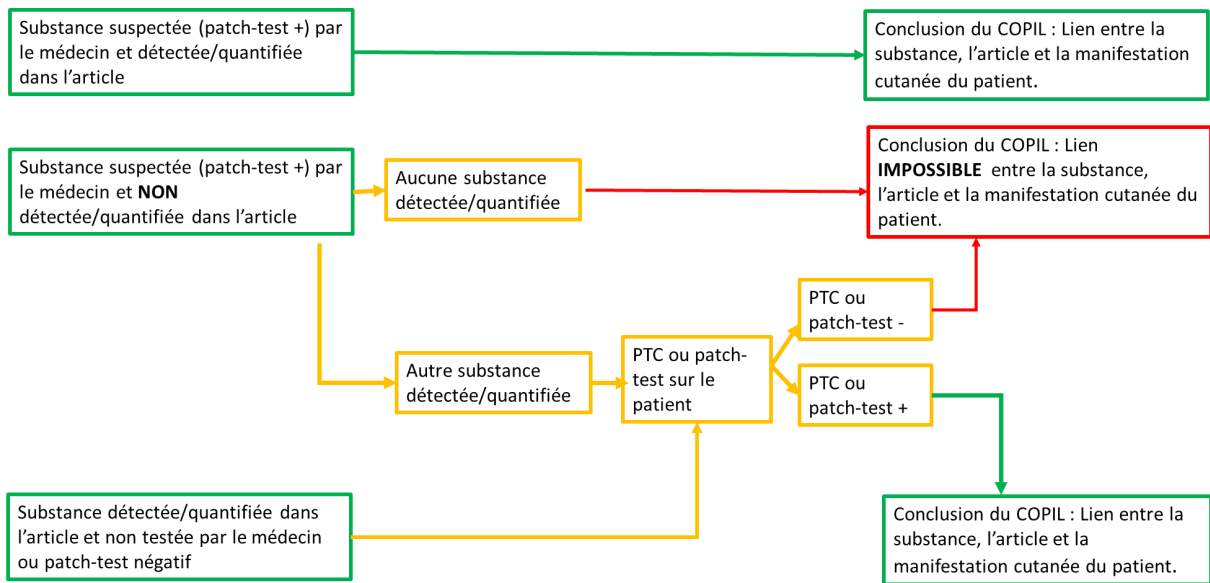


Figure 1 : Etude biomédicale de l'Anses relative aux articles chaussants et aux textiles d'habillement : arbre décisionnel suivi par le comité de pilotage pour l'investigation des cas

4. Réseau de vigilance en dermato-allergologie qui regroupe 130 médecins allergologues de France, Belgique et Suisse (association loi 1906).

Ces substances font régulièrement l'objet de signalements au niveau européen, par les autorités de contrôle<sup>5</sup>, de non-conformité d'articles entraînant leur retrait du marché. Les non-conformités identifiées ici ont donc été transmises à la DGCCRF.

Une autre situation s'est présentée pendant cette étude : une allergie prouvée par le patch test vis-à-vis d'une substance déjà réglementée, identifiée également dans l'article mais à une concentration en dessous du seuil réglementaire, donc en conformité. Pour un patient, il s'agissait d'une allergie au nickel, présent dans un vêtement, pour quatre autres, d'une allergie au chrome VI présent dans des chaussures. Ces cas montrent que le seuil inscrit dans la réglementation ne suffit à protéger les consommateurs allergiques et qu'il devrait être abaissé.

#### **La proposition d'une réglementation européenne plus protectrice**

Ces résultats ont permis à l'Anses de proposer, conjointement avec la Suède, un encadrement spécifique aux textiles, aux cuirs, aux fourrures et aux peaux d'animaux utilisés notam-

ment dans les vêtements et de chaussures dans le cadre de la réglementation REACH. Ainsi une restriction spécifiquement pour ces articles a été proposée, pour plus de 1000 substances sensibilisantes cutanées, incluant celles identifiées lors de cette étude.

Une telle avancée réglementaire, visant une protection plus forte des consommateurs, limiterait, si elle est adoptée, la présence de substances dont le potentiel allergisant est connu mais pour lesquelles aucune réglementation ne s'applique pourtant pour le moment. Elle interdirait la présence de tous les colorants dits dispersés, souvent en cause dans la survenue d'allergies cutanées comme l'a montré cette étude. Elle abaisserait les seuils réglementaires du nickel et du chrome VI qui n'étaient pas suffisamment protecteurs. Toute nouvelle substance classée « sensibilisant cutané » au titre du règlement « CLP » complèterait le millier de substances déjà proposé, renforçant davantage la sécurité des consommateurs vis-à-vis de ces articles.

**Céline DUBOIS, Cécilia SOLAL et Juliette BLOCH (Anses)**

#### **Références bibliographiques :**

[1] Vigil'Anses numéro 5. Juin 2018. Dermatites de contact dues à des vêtements ou des chaussures : de nouvelles substances en cause. [VigilancesN5\\_Etudebiomedicale\\_1.pdf](#)

[2] Anses. 2018. Évaluation des effets sensibilisants ou irritants cutanés des substances chimiques présentes dans les articles chaussants et textiles d'habillement. Avis de l'Anses. Rapport d'expertise collective. [AVIS et RAPPORT de l'Anses relatif à l'évaluation des effets sensibilisants/irritants cutanés des substances chimiques présentes dans les articles chaussants et textiles d'habillement](#)

[3] Anses. 2021. Avis de l'Anses relatif à la synthèse des deux phases de l'étude biomédicale relatives à la sécurité des articles chaussants et textiles d'habillement. [AVIS de l'Anses relatif à la synthèse des deux phases de l'étude biomédicale relatives à la sécurité des articles chaussants et textiles d'habillement](#)

5. <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport>