



anses

Avis de l'Anses  
Saisine n°2014-SA-0237

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 8 décembre 2021

## AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à la synthèse des deux phases de l'étude biomédicale relatives à la sécurité  
des articles chaussants et textiles d'habillement**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont publiés sur son site internet.*

---

L'Anses a ainsi été saisie le 6 novembre 2014 par la Direction Générale de la Santé (DGS) et la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) afin d'évaluer la sécurité des articles chaussants et textiles d'habillement.

### 1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Plusieurs cas d'allergies et/ou d'irritations cutanées *a priori* en lien avec les textiles d'habillement ou des articles chaussants ont été rapportés ces dernières années<sup>1</sup> par la DGCCRF. Par ailleurs, plusieurs agences nationales de sécurité sanitaire d'autres Etats membres de l'Union européenne ont publié des études sur les substances chimiques utilisées dans les textiles<sup>2</sup> susceptibles d'être à l'origine de cas d'allergies.

Ces cas sont imputables à des causes multifactorielles :

- De nombreuses substances chimiques entrent dans la fabrication des articles textiles et chaussants,

---

<sup>1</sup> Enquêtes DGCCRF

<sup>2</sup> KemI (2014). Chemicals in Textiles – Risks to human health and the environment.  
RPS (2013). Study on the Link between allergic reactions and chemicals in textile products.  
RIVM (2014) Hazardous substances in textile products

- De nombreuses substances chimiques sont utilisées lors du cycle de vie des articles textiles et chaussants, en particulier, lors de leur transport, pour leur conservation et pour leur entretien,
- Au niveau du consommateur, lors de l'utilisation, de nombreux autres facteurs peuvent interférer (mécaniques, physiques, co-exposition à divers autres produits).

L'Anses a ainsi été saisie le 6 Novembre 2014 par la DGS et la DGCCRF afin d'évaluer la sécurité des articles chaussants et textiles d'habillement.

L'expertise de l'Anses (cf. Annexe 1) était requise aux fins suivantes :

- identifier des substances chimiques irritantes ou sensibilisantes cutanées susceptibles d'être présentes dans les articles chaussants et textiles. Si d'autres substances chimiques pertinentes sont identifiées, autres qu'irritantes ou sensibilisantes cutanées, celles-ci seront également intégrées à l'état des connaissances ;
- réaliser un état des lieux des connaissances sur les risques présentés par les substances identifiées à l'étape précédente :
  - ✓ faire un état des lieux de la bibliographie existante en matière de toxicologie humaine pour identifier les voies d'exposition pertinentes et les éventuelles valeurs toxicologiques de référence existantes, pertinentes pour l'exposition des consommateurs,
  - ✓ faire un état des lieux permettant d'évaluer la prévalence des phénomènes allergiques attribués à la présence de ces substances.
- formuler des recommandations en matière de fabrication, et le cas échéant, de conservation pendant le transport, en se plaçant du point de vue du consommateur final ;
- rendre un avis sur l'opportunité de limiter l'utilisation de certaines substances identifiées ;
- proposer une méthodologie d'investigation des cas d'allergie ou d'intolérance cutanée signalés par les médecins spécialistes, permettant d'avancer dans la connaissance des substances en cause.

L'Anses a rendu un rapport et un avis<sup>3</sup> le 27 avril 2018 relatif à l'évaluation des effets sensibilisants ou irritants cutanés des substances chimiques présentes dans les articles chaussants et textiles d'habillement et dans lequel l'une des conclusions indiquait que « l'Anses, à l'issue de la seconde phase de l'étude biomédicale qui a pris fin en octobre 2018, complèterait le présent avis afin de se prononcer sur les résultats et les modalités éventuelles de leur prise en compte dans l'identification des cas de dermatites de contact susceptibles d'être liés à des substances chimiques allergisantes ou sensibilisantes présentes dans des articles chaussants ou des textiles d'habillement ».

Le présent avis a ainsi pour objectif de répertorier l'ensemble des résultats obtenus pendant les deux phases de l'étude biomédicale entre 2016 et 2018 et de conclure sur un lien possible entre des

---

<sup>3</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/CONSO2014SA0237Ra.pdf>

cas de dermatites de contact et des substances chimiques allergisantes ou sensibilisantes cutanées qui ont pu être détectées dans des articles chaussants ou des textiles d'habillement.

La faisabilité d'une méthodologie d'investigation des cas d'allergie ou d'intolérance cutanées puis une analyse des coûts engendrés par celles-ci sont également présentées avec une mise en perspective des bénéfices qui pourraient en être attendus.

La réglementation en vigueur relative aux substances chimiques présentes dans les articles chaussants et textiles d'habillement est disponible en Annexe 2.

## **2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

Le présent avis ne constitue pas une évaluation des risques sanitaires. L'Anses a ainsi procédé à une consultation de son collectif d'experts pour commentaires, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Le Comité d'experts spécialisé « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et aux produits de consommation » a ainsi été consulté entre le 16 décembre 2019 et 15 avril 2021.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

## **3. ANALYSE ET REPONSES AUX QUESTIONS DE LA SAISINE**

### **3.1. Protocole de l'étude biomédicale**

#### **3.1.1. Objectifs**

La prévalence des allergies de contact dans la population générale induites par le port de textiles d'habillement et articles chaussants n'est pas connue à ce jour en France. De plus, les données bibliographiques sur les effets sensibilisants des substances chimiques ne rendent compte que d'une partie de l'étendue du nombre de substances (et de la concentration de celles-ci) ayant un caractère allergisant. Mieux connaître le lien entre la survenue de dermatites de contact et certaines substances chimiques contenues dans des textiles d'habillement ou des articles chaussants est nécessaire pour leur prévention.

L'Anses a conduit une étude biomédicale dont les objectifs étaient les suivants :

- tester la faisabilité d'une méthodologie d'investigation des cas d'allergie ou d'intolérance cutanées. Cette méthodologie vise à caractériser l'existence d'une 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.

Pour répondre au 1<sup>er</sup> objectif, une analyse de l'imputabilité des substances suspectées d'être responsables de la survenue de dermatites lors de l'exposition a reposé sur :

- les résultats du diagnostic médical comportant les explorations allergologiques habituelles *via* patch-test ou test épicutané<sup>4</sup> ;
- les résultats d'analyses de substances chimiques recherchées dans le textile d'habillement ou l'article chaussant incriminé ;
- le cas échéant, sur les résultats de « patch-tests complémentaires » avec certaines des substances trouvées lors des analyses précédentes ;
- la confrontation des données précédentes avec les données de l'analyse bibliographique.

Il est important de noter que ce projet n'avait pas pour but de réaliser une étude représentative de l'ensemble des cas de dermatites de contact liés aux articles chaussants ou aux textiles d'habillement, au cours d'une période donnée. Il s'agissait d'une **étude exploratoire** permettant d'identifier des substances allergisantes. La faisabilité du dispositif susmentionné a été testée auprès d'un échantillon de médecins volontaires spécialisés en dermato-allergologie, toxicologie.

L'étude de faisabilité réalisée en 2016-2017 a ainsi permis de recenser :

- 24 cas de dermatite de contact liée aux textiles d'habillements,
- 16 cas de dermatite de contact liée aux articles chaussants.

L'Anses a décidé de poursuivre cette étude exploratoire entre octobre 2017 et octobre 2018 afin de pouvoir confirmer les premières observations établies lors de l'étude de faisabilité conduite en 2016-2017. Pour cette deuxième phase de l'étude biomédicale, le nombre de médecins participant a été augmenté afin de mieux couvrir le territoire français, le champ de l'étude a été élargi afin d'inclure de nouveaux articles textiles en contact prolongé avec la peau (linge de lit et linge de toilette). Le nombre de cas qui a été inclus dans cette deuxième phase était de :

- 6 cas de dermatite de contact liée aux textiles d'habillements,
- 14 cas de dermatite de contact liée aux articles chaussants.

**Au vu du retour d'expérience sur ces 2 phases de l'étude qui fait l'objet de cet avis, des recommandations sont formulées quant à une éventuelle poursuite de ce protocole et**

---

<sup>4</sup> Technique d'exploration d'un eczéma allergique de contact utilisée pour identifier la substance / produit responsable et consistant en l'application pendant 48 h de la substance / produit suspecté sur la peau saine sous occlusion. Si au bout de ce délai des lésions d'eczéma apparaissent sur la zone d'application, le test est dit positif, le patient est dit sensibilisé à cette substance. Cette substance est responsable de lésion initiale d'eczéma si elle est présente dans les produits au contact de la peau sur la zone atteinte.

**l'établissement d'une méthodologie d'investigation des cas d'allergie ou d'intolérance cutanée signalés par les médecins, permettant d'avancer dans la connaissance des substances en cause.**

### **3.1.2. Mise en place de l'étude biomédicale : aspects administratifs**

Afin de pouvoir conduire cette étude biomédicale, un certain nombre d'étapes administratives ont été nécessaires. En effet, il s'agissait d'un protocole de recherche biomédicale (RBM) entrant dans le cadre de la loi sur la recherche et la protection des personnes, puisque la prise en charge des patient ne pouvait s'assimiler à un suivi de routine. L'Anses s'est donc constituée comme le promoteur de cette étude et a souscrit une assurance à ce titre. Ainsi, outre le protocole à définir (cf. chapitre 3.5), l'Anses a dû :

- demander une autorisation à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL),
- demander une autorisation (avis dans la figure ci-dessous) du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS),
- demander une autorisation d'un comité de protection des personnes,
- souscrire une assurance en responsabilité civile,
- soumettre son dossier à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) pour approbation car tous les protocoles de recherche sont soumis à leur accord.

La figure 1 ci-dessous permet d'explicitier les différentes étapes liées à la mise en place d'une étude biomédicale.

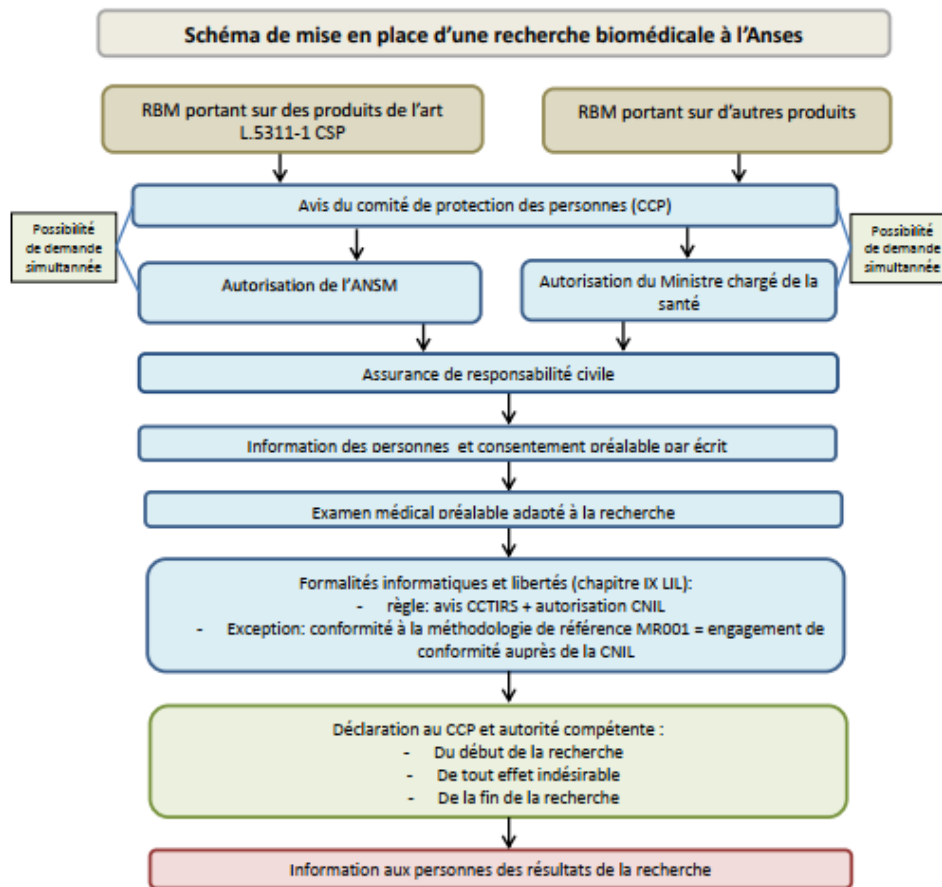


Figure 1 : Protocole administratif pour une étude biomédicale<sup>5</sup>

Le détail des différentes autorisations à obtenir est disponible en Annexe 3.

### 3.1.3. Partenaires des deux phases de l'étude

Pour la réalisation des deux phases de l'étude biomédicale, les partenaires de l'Anses, promoteur de cette étude, ont été :

- Le réseau de vigilance Revidal Gerda, réseau de vigilance en dermato-allergologie qui regroupe 130 médecins allergologues de France, Belgique et Suisse (association loi 1906).

Dix-huit médecins dermato-allergologues du réseau Revidal Gerda ont participé à la première phase de l'étude biomédicale puis vingt-sept lors de la deuxième phase de l'étude biomédicale. Ces médecins exercent en centres hospitaliers.

- Huit centres antipoison (CAP)

Ces centres sont des unités de centres hospitaliers universitaires dont les missions sont définies à l'article D. 6141 du Code de la Santé Publique (CSP). Ils assurent des téléconsultations, appelées réponses téléphoniques à l'urgence (RTU). Ils évaluent les risques des expositions humaines aiguës ou chroniques et donnent des avis et des conseils toxicologiques en matière de diagnostic, de

<sup>5</sup> RBM : recherche biomédicale

pronostic et de traitement aux professionnels de santé et au public. Les CAP sont les organismes chargés de la toxicovigilance comme définis dans l'article R. 1340-4 du CSP et sont répartis sur l'ensemble du territoire français métropolitain.

- Quatre centres de consultations de pathologies professionnelles (CCPP) lors de la première phase de l'étude puis cinq centres lors de la deuxième phase de l'étude, parmi les 29 existants.
- Deux laboratoires d'analyse des textiles et chaussures lors de la première phase de l'étude biomédicale puis un seul laboratoire lors de la deuxième phase de l'étude biomédicale en charge de l'ensemble des essais. Une convention de recherche et développement a été signée avec chacun des laboratoires d'analyses. Les montants alloués sont discutés dans le chapitre 4.
- Un investigateur principal (médecin dermato-allergologue)

La liste des centres hospitaliers, des CAP et des CCPP participants sont disponibles en Annexe 4.

#### 3.1.4. Population concernée par l'étude/critères d'inclusion-exclusion de l'étude

La population cible de l'étude était constituée de l'ensemble des personnes, sans distinction d'âge ou de sexe, résidant en France métropolitaine présentant une dermatite de contact, suspectée d'être causée par un textile d'habillement ou un article chaussant, et consultant l'un des partenaires listés au paragraphe 2.3 ou ayant contacté la réponse téléphonique d'urgence (RTU) d'un CAP participant.

**Pour cette étude, les personnes mineures, les personnes majeures protégées par la loi, les femmes enceintes, les femmes allaitantes et les personnes sous traitement immunosuppresseur étaient exclues.**

Parmi la population pouvant participer à l'étude, ont également été exclus :

- Toute personne présentant une dermatite ayant pour origine une cause non allergique consultant un des médecins participant à l'étude.
- Toute personne ayant contacté la RTU d'un CAP pour une dermatite possiblement causée par un textile d'habillement ou un article chaussant et dont le diagnostic n'est pas confirmé par un médecin du Revidal Gerda ou par un médecin d'un CCPP.

#### 3.1.5. Méthode d'observation ou d'investigation retenue

##### 3.1.5.1. Plan d'échantillonnage

Tous les cas de dermatite de contact dont l'origine suspectée est une substance chimique dans un textile d'habillement ou un article chaussant ont été recueillis durant la durée de l'étude. Le linge de lit et le linge de toilette ont été inclus *en sus* des articles précédemment cités lors de la deuxième phase de l'étude.

Lors de la deuxième phase de l'étude biomédicale, un test positif à l'article textile ou chaussant était exigé afin d'inclure le cas dans l'étude. Cependant, si le patch-test était négatif, le médecin, pouvait

demander l'inclusion du patient dans l'étude en cas de forte suspicion (i.e. : délimitation nette des symptômes correspondant à la zone de contact).

Il est à noter que seuls les articles destinés aux consommateurs ou pouvant être achetés par un consommateur ont été étudiés dans les deux phases de l'étude (exclusion des équipements de protection individuel destinés au seul usage des professionnels, des articles d'occasion, etc.).

### **3.1.5.2. Déroulement des 2 phases de l'étude**

Tout patient consultant un médecin participant à l'étude et présentant une dermatite de contact suspectée d'être en lien avec un textile d'habillement ou un article chaussant s'est vu proposer de participer à l'étude par le médecin. Le médecin a alors dû lors de la consultation :

- informer le patient des objectifs, des tenants et des aboutissants de cette étude, et lui remettre une lettre d'information (cf. Annexe 5). Une des conditions de participation était l'accord du patient pour donner, pour analyse, le textile d'habillement ou l'article chaussant en cause.
- lui faire signer un formulaire, certifiant son consentement éclairé pour participer à l'étude (cf. Annexe 6),
- procéder aux explorations habituelles (patch-tests) afin de tenter d'identifier la ou les substances à l'origine de la dermatite de contact. Les patch-tests, outils standards utilisés dans les consultations des médecins dermatologues, ont été systématiquement réalisés par le médecin.
- remplir une fiche d'information anonymisée avec les résultats des patch-tests. Selon les recommandations en vigueur, ces résultats ont été lus 48 heures et 96 heures après la réalisation du test par le médecin lors d'une deuxième et d'une troisième consultation), la photo/schéma de la dermatite de contact et le questionnaire inclus dans cette fiche d'information permettant aux laboratoires d'analyses de sérier leur recherche de substances (cf. Annexes 7 et 8). Le questionnaire complété par le médecin avec les résultats des tests est anonymisé afin que le laboratoire ne dispose que des seules informations en lien avec les résultats des patch-tests et les photos/schémas de la dermatite. Au final, seul le médecin a donc la possibilité de faire le lien entre l'identité du patient et la fiche de renseignements qui aura été complétée.

Lors de ces consultations, les textiles ou articles chaussants suspectés d'être la cause de dermatites allergiques, ont été recueillis par les médecins et envoyés aux laboratoires d'analyse susmentionnés avec le questionnaire anonymisé, afin de déterminer et quantifier les substances présentes dans ces articles potentiellement à l'origine des dermatites de contact.

Le médecin envoyait la fiche d'informations anonymisée à l'Anses afin d'assurer la traçabilité des différentes analyses et permettre à l'Anses de compiler par la suite les résultats des analyses de chaque cas.

Un Comité de pilotage (COPIL) a été mis en place et était constitué de dermato-allergologues, toxicologues, chimistes, médecins du travail. Il était composé des experts du groupe de travail « Produits chimiques » rattaché au Comité de Coordination de Toxicovigilance de l'Anses, de cinq experts rapporteurs du CES CONSO, de représentants de l'Anses et des laboratoires d'analyses.

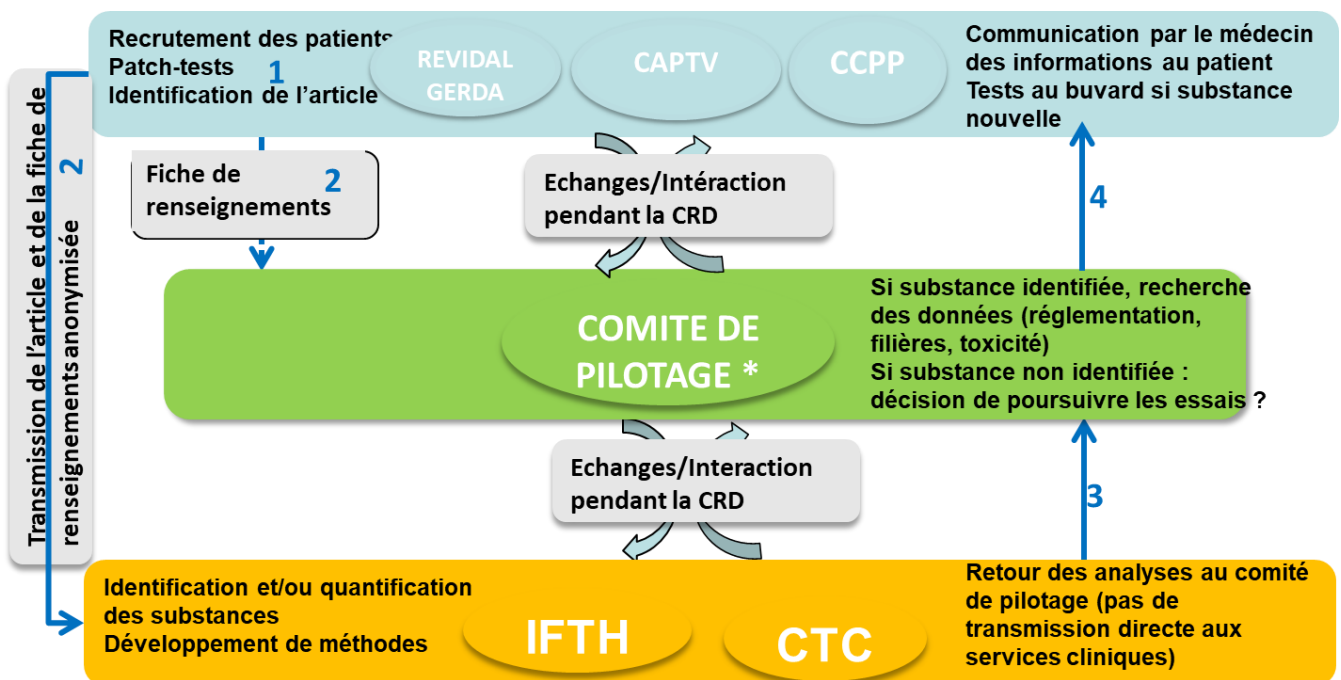


Une expertise des résultats de chaque cas a été faite par le COPIL afin de juger de l'imputabilité des substances identifiées dans les articles vis-à-vis des effets rapportés par le médecin prenant en compte les données médicales et les données des laboratoires. Si jugé nécessaire par le COPIL, des patch-tests complémentaires ont pu être proposés au patient afin de pouvoir statuer sur le possible lien entre une substance identifiée en analyse, l'article et les symptômes du patient. Un rapport sur chaque cas a été établi par le COPIL.

Les résultats des analyses effectuées par les laboratoires et les conclusions du COPIL ont ensuite été adressés au médecin à l'origine de la déclaration du cas de dermatite.

Ce dernier a communiqué à son patient le résultat des analyses de laboratoire ainsi que les conclusions de l'expertise d'imputabilité réalisée par le COPIL.

Le fonctionnement de l'étude biomédicale est schématisé dans la figure ci-dessous.



Les chiffres 1 à 4 indiquent le déroulement chronologique de l'étude.

Figure 2 : Schéma du protocole de l'étude biomédicale

Des différences dans le protocole existent entre un patient consultant un médecin d'un CCPP ou un médecin du réseau Revidal Gerda par rapport à une personne appelant un CAP. Des précisions sont disponibles en Annexe 9.

### 3.1.5.3. Essais par les laboratoires d'analyses

Le(s) laboratoire(s) a (ont) reçu le textile ou l'article chaussant ainsi que le questionnaire anonymisé et a (ont) procédé aux analyses afin d'identifier ou de quantifier, dans la mesure du possible, la (les) substance(s) supposée(s) être à l'origine de la dermatite de contact.

Une liste de substances ou familles de substances à rechercher a été établie au préalable entre l'Anses et les laboratoires d'analyse à partir du croisement des données issues :

- de la bibliographie, notamment des rapports des organismes européens ayant travaillé sur le sujet,
- des bases de données des laboratoires d'analyses.

Pour chaque article étudié, les analyses suivantes ont été réalisées :

- recherche systématique de différentes familles de composés définies au préalable avec le laboratoire en fonction de la composition de l'article,
- recherche de substances en fonction des données disponibles dans le questionnaire complété par le médecin (historique, résultats des patch-tests),
- screening pour connaître les émissions de substances dans les articles.

Lorsque les essais effectués utilisant l'ensemble des méthodes disponibles au laboratoire, n'ont pas permis de rechercher une substance ou famille de substances (développement méthodologique non réalisable ou non identification de la substance recherchée), la recherche du laboratoire s'est arrêtée et un rapport a été transmis à l'Anses.

Un screening préalable est réalisé pour les articles textiles correspondant à une analyse des composés organiques volatils émis par l'article, permettant d'aider à l'identification de la (les) substance(s) en cause dans la dermatite de contact.

L'Anses a transmis au COPIL les résultats du laboratoire listant :

- l'ensemble des méthodes utilisées,
- les limites techniques n'ayant pas permis d'identifier une substance (signal trop faible ou absence d'étalon permettant l'identification car substance inconnue, produit de dégradation, métabolite, etc.).

Si une nouvelle substance (ou famille de substances) a été identifiée par le laboratoire lors du screening (une « nouvelle substance » correspond à une substance autre que les substances définies par l'Anses et les laboratoires), une recherche bibliographique concernant l'évaluation de la toxicité de la substance a été réalisée par l'Anses qui a indiqué au laboratoire s'il convenait ou non d'ajouter cette substance à la liste des substances à rechercher/ quantifier dans les échantillons suivants (après avis du COPIL).

### **'Patch-test complémentaire' (PTC)**

Lorsqu'une nouvelle substance probablement à l'origine de la dermatite<sup>6</sup> était quantifiée dans l'article chaussant ou textile ou linge de lit ou de toilette, le laboratoire d'analyses a envoyé au

---

<sup>6</sup> La quantification de nouvelles substances s'est faite par un ensemble de méthodes analytiques disponibles dans les laboratoires d'analyses ainsi que par l'utilisation de l'ensemble des techniques d'analyses appropriées.

dermato-allergologue en charge du cas, après accord du patient, et dans la mesure de la faisabilité technique, ladite substance pour la réalisation d'un « patch-test complémentaire ».

Ce « patch-test complémentaire » contenait ladite substance afin que le médecin à l'origine de l'investigation du cas puisse tester l'effet sur le patient et tenter de corréler l'effet clinique observé avec celui constaté lorsque le patient est venu en consultation.

**Ce « patch-test complémentaire » a été réalisé dans un établissement hospitalier sous la responsabilité d'un médecin du réseau Revidal Gerda ou du CCPP.**

### 3.1.6. Interprétation des résultats d'analyses

La mission du COPIL prévue par le protocole était d'expertiser les données provenant des médecins investigateurs et du laboratoire d'analyses selon le type d'articles suspectés afin de juger de l'imputabilité des substances identifiées dans les articles vis-à-vis des effets rapportés par le médecin en prenant en compte les données médicales et les données des laboratoires.

Les rapports et résultats des essais réalisés par les laboratoires ont été présentés au COPIL. Pour chacun des cas, les conclusions ont été fondées sur :

- les conclusions du diagnostic médical,
- les résultats des analyses des substances chimiques par les laboratoires,
- le cas échéant, les résultats de « patch-test complémentaire »,
- l'hypothèse d'une contribution d'une (ou des) substance(s) présentes dans les textiles d'habillement/chaussures/linge de lit/linge de toilette pouvant provenir des conditions d'utilisation.

Le COPIL a pu évaluer ou essayer d'évaluer si l'origine de la substance identifiée dans les analyses était liée au textile/chaussure lui-même ou bien aux conditions d'utilisation de l'article par le patient telles que le lavage de l'article, l'application d'apprêts ou de parfums.

## 3.2. Résultats

### 3.2.1. Première phase de l'étude biomédicale : 2016-2017

Seize cas « articles chaussants » et 24 cas « textile » ont été étudiés par le COPIL dans le cadre de cette première phase de l'étude biomédicale.

Ces 40 cas concernaient 19 femmes entre 24 et 68 ans et 11 hommes entre 27 et 67 ans. Il est précisé qu'**un cas représente un article testé et que plusieurs articles provenant d'un même patient conduisent à autant de cas.**

Ces 40 cas provenaient de :

- 26 patients (représentant 35 cas) ayant consulté un médecin du Revidal Gerda,
- 1 patient (représentant 1 cas) ayant contacté un CAP sur les 8 impliqués,
- 3 patients (représentant 4 cas) ayant consulté un médecin d'un CCPP sur les 4 impliqués dans l'étude.

Les résultats sont présentés selon les situations suivantes :

- La substance suspectée par le médecin (patch-test positif chez le patient) a bien été détectée/quantifiée dans l'article,
- La substance suspectée par le médecin (patch-test positif chez le patient) n'a pas été détectée/quantifiée dans l'article (aucune substance n'a été détectée/quantifiée dans l'article),
- La substance détectée/quantifiée dans l'article n'a pas été testée par le médecin ou était négative chez le patient (patch-test négatif),
- Les symptômes pouvaient être expliqués par un autre mécanisme que l'allergie (« autres cas »)

L'arbre décisionnel suivant (Figure 3) a été appliqué par le COPIL en fonction des différentes situations possibles évoquées ci-dessus. Il est à noter que pour chaque cas, les informations médicales du patient en lien avec le cas ont permis d'aider le COPIL à conclure sur le possible lien entre un article, une substance et la manifestation cutanée.

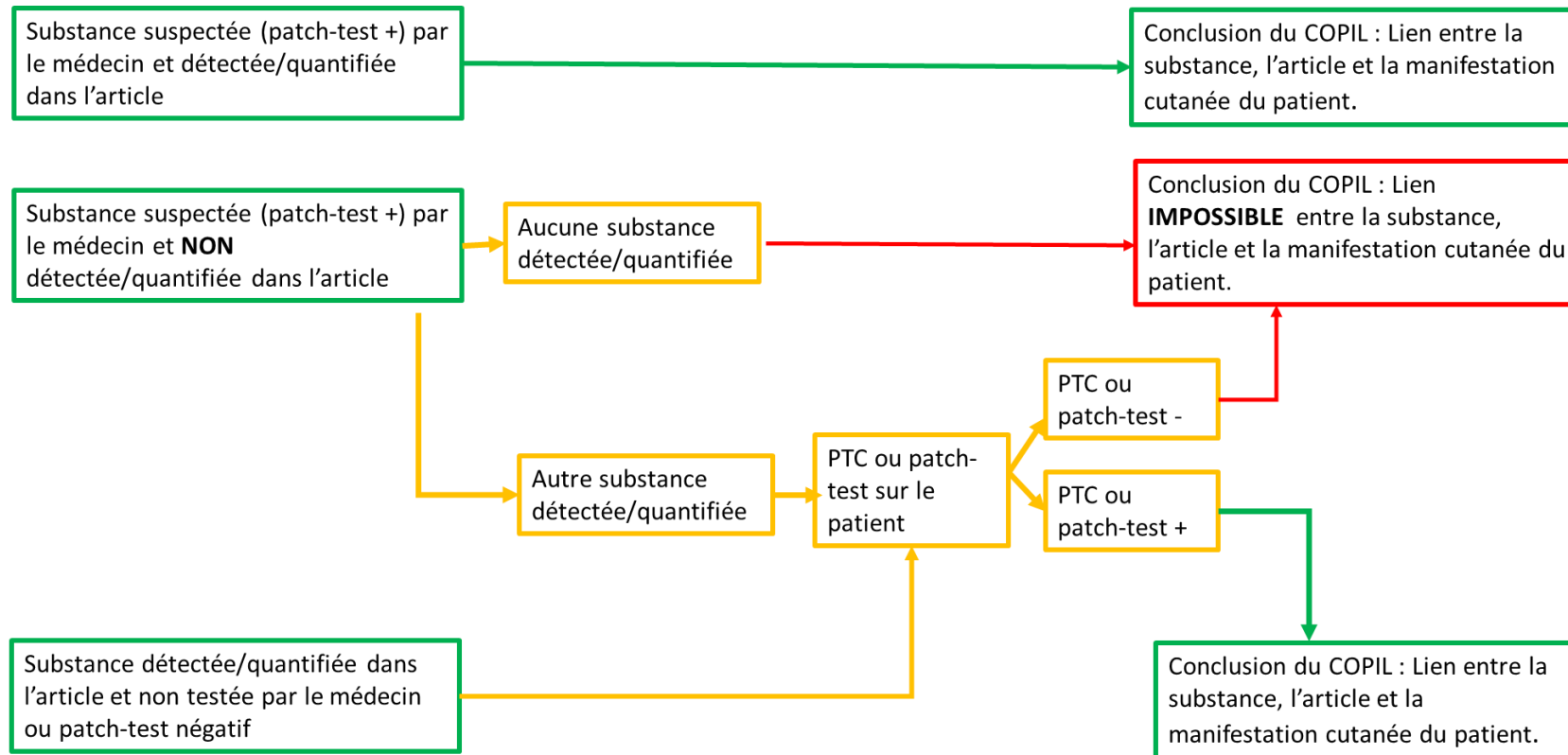


Figure 3 : Etude biomédicale 2016-2018 : arbre décisionnel utilisé par le COPIL pour le traitement des cas

Il est à noter que les méthodes analytiques permettant de détecter les substances de la famille des thiurams et thiourées, connues pour être fréquemment utilisées en tant qu'accélérateur de vulcanisation, n'ont pas été développées dans le cadre de la première phase de l'étude. Ainsi, il n'a pas été possible de lier la positivité des tests pour ces substances chez le patient à leur présence (ou absence) dans l'article.

### 3.2.1.1. La substance suspectée par le médecin est détectée/quantifiée dans l'article

Dans ce paragraphe sont colligés l'ensemble des cas ayant abouti à un lien entre l'article, les manifestations cutanées du/de la patient(e) et la substance suspectée c'est à dire 12 cas chaussants et 1 cas textile d'habillement.

Pour 12 cas chaussants, concernant 10 patients, le COPIL a été en mesure de faire le lien entre substance détectée/quantifiée dans l'article chaussant et substance suspectée par le médecin lors des consultations. Les résultats des observations du COPIL sont regroupés dans le

Tableau 1.

**Tableau 1 : Conclusions du COPIL pour les cas où la substance suspectée est celle détectée/quantifiée dans l'article chaussant**

Description de l'article + zones du pied touchées	Patch-test avec l'article	Substances suspectées par le médecin (patch-test positif)	Substances détectées/quantifiées dans l'article	Conclusion du COPIL
Sandale en cuir noire (zone touchée : Pieds puis extension aux jambes)	Chaussure : négative	CrVI, Nickel, PTBPF	Formaldéhyde = 42,2 mg/kg sur la doublure et 12,9 mg/kg sur la première et 40,5 mg/kg sur la tige extérieure  2-phenoxyéthanol = 12,9 mg/kg sur la doublure et 10,2 mg/kg sur la première.  p-tert-butylphénol = 27,8 mg/kg sur la doublure et 21,2 mg/kg sur la première  CrVI = 0,65 mg/kg sur la première et 0,77 mg/kg sur la tige	Le COPIL conclut que les symptômes peuvent être reliés à la présence de chrome VI et à la résine p-tertbutylphénolformaldéhyde (PTBPF).
Sandale en cuir grise argentée (zone touchée : Pieds puis extension aux jambes)	Chaussure : positive		<b>CrVI = 7,7 mg/kg</b> sur la tige grise et <b>3,3 mg/kg</b> sur la tige argentée, 1,11 mg/kg sur la première et 0,85 mg/kg sur la doublure  Formaldéhyde = 10,2 mg/kg sur la doublure, 95,1 mg/kg sur la première et 16,3 mg/kg sur la tige grise	

**Anses de l'Anses**  
**Saisine n° 2014-SA-0237**

Description de l'article + zones du pied touchées	Patch-test avec l'article	Substances suspectées par le médecin (patch-test positif)	Substances détectées/quantifiées dans l'article	Conclusion du COPIL
			p-tert-butylphénol = 22,1 mg/kg sur la doublure et 45,2 mg/kg sur la première  2-phénoxyéthanol = 12,9 mg/kg sur la doublure et 45,2 mg/kg sur la première	
Sandales en cuir marron (zone touchée : cou de pied)	Chaussure : positive	CrVI	Formaldéhyde = 3,2 mg/kg sur la doublure CrVI = 1,88 mg/kg sur la doublure OPP = 48,4 mg/kg sur la doublure p-tertbutylphénol = 11,7 mg/kg sur la première de propreté	Le COPIL conclut que les symptômes peuvent être reliés à la présence de chrome VI.
Bottes enduites noires (Zone touchée : pied et particulièrement plante des pieds)	Non précisé	CrVI, Cobalt, Nickel	CrVI = 0,45 mg/kg sur le liseré de tige et 0,58 mg/kg sur la première Formaldéhyde = 16,7 mg/kg sur le liseré et 23,3 mg/kg sur la première CMIT = 17,2mg/kg sur la première 2-mercaptobenzothiazole= 751 mg/kg sur la mousse sous la première et 49,7 mg/kg sur la première. Acétophénone azine : présence dans la doublure	Le COPIL ne peut exclure un lien entre les symptômes et la présence du chrome VI dans la chaussure.
Sandale en cuir blanc avec une première en cuir marron (zone touchée : pied puis extension à tout le corps)	Chaussure : positif	CrVI, Nickel, Colophane	CrVI = 0,26 mg/kg dans la doublure, 0,29 mg/kg dans la première et 0,59 mg/kg dans la tige extérieure. Formaldéhyde = 162 mg/kg sur la doublure et 94,2 mg/kg sur la première de propreté et 27,1 mg/kg sur la tige extérieure. BHT = 12,5 mg/kg sur la propreté MBT = 15,1 mg/kg sur l'élastique Présence de colophane sur la doublure et la première	Le COPIL conclut que les symptômes peuvent être liés au chrome VI, à la colophane sans pouvoir exclure le formaldéhyde.
Sandale en cuir blanc avec première en cuir gris clair	Chaussure : négatif	CrVI, Cobalt, Nickel, Colophane	CrVI = 1,2 mg/kg dans la doublure, 0,61 mg/kg dans la première et 1,2 mg/kg dans la tige extérieure.	Le COPIL conclut que les symptômes pourraient être liés à la présence de chrome VI

**Anses de l'Anses**  
**Saisine n° 2014-SA-0237**

Description de l'article + zones du pied touchées	Patch-test avec l'article	Substances suspectées par le médecin (patch-test positif)	Substances détectées/quantifiées dans l'article	Conclusion du COPIL
(zone touchée : bords latéraux des pieds, plantes, cou de pieds, dos des orteils)			Formaldéhyde = 34,9 mg/kg sur la doublure, 22,7 mg/kg sur la première et 34,9 mg/kg sur la tige. BHT = 24,4 mg/kg sur la première et 14,1 mg/kg sur la doublure. Drometrizole = 22,7 mg/kg sur la doublure et 17,8 mg/kg sur la première. Colophane : présence sur les 3 doublures et la première	et de colophane dans les deux chaussures.
Sandale en cuir multicolore avec une première en cuir marron (zone touchée : bords latéraux des pieds, plantes, cou de pieds, dos des orteils)	Chaussure : négatif		CrVI = 1,83 mg/kg dans la doublure cuir rouge, 1,72 mg/kg dans la doublure cuir rose, 1,40 mg/kg dans la doublure cuir ocre et 0,75 mg/kg dans la première Formaldéhyde = 2,8 mg/kg sur la doublure cuir rouge, 3,3 mg/kg sur la doublure rose et 10,3 mg/kg sur la première. 2-phénoxyéthanol = 12,6 mg/kg sur le cuir rouge, 11,3 mg/kg sur le cuir rose et 13,2 mg/kg sur le cuir ocre. Drométrizole = 11,5 mg/kg sur la doublure rose, 14,1 mg/kg sur la première MBT = 611 mg/kg sur la mousse et 10 mg/kg sur la première. Colophane sur les doublures	
Sabot en cuir blanc (zone touchée : cou de pied)	Chaussure : positif		p-tertbutylphénol = 11,7 mg/kg Benzoate de benzyle = 885 mg/kg sur la première MBT = 200 mg/kg sur l'élastique	Le COPIL émet l'hypothèse que les symptômes soient liés à la présence de benzoate de benzyle sans pouvoir expliquer les quantités mesurées.  Le COPIL conclut que les symptômes peuvent
Sabot en cuir blanc (zone touchée : cou de pied)	Chaussure : positif	CrVI, Cobalt, Nickel, PTBPF	CrVI = 1,69 mg/kg dans la doublure, 0,83 mg/kg dans la première et <b>19,7 mg/kg</b> dans la tige extérieure Formaldéhyde = 32,6 mg/kg dans la doublure, 17,6 mg/kg dans la première, 96,2 mg/kg dans la tige extérieure	



**Anses de l'Anses**  
**Saisine n° 2014-SA-0237**

Description de l'article + zones du pied touchées	Patch-test avec l'article	Substances suspectées par le médecin (patch-test positif)	Substances détectées/quantifiées dans l'article	Conclusion du COPIL
			4-chloro-3-methyl phénol = 53,7 mg/kg dans la doublure BHT = 12,3 mg/kg dans la première MBT = 629 mg/kg dans la mousse sous la première et 170 mg/kg dans la première.	être liés au chrome VI et à la résine p-tertbutylphénolformaldéhyde
Sandale en cuir noir avec doublure et première en cuir doré (Zone touchée : dos du pied)	Cuir doré de la chaussure : positif	Cobalt, nickel et PTBPF	Formaldéhyde = 7,4 mg/kg dans la doublure et 6,7 mg/kg dans la première 2-phénoxyéthanol = 64,1 mg/kg dans la doublure et 67,9 mg/kg dans la première p-tert-butylphénol = 11,2 mg/kg dans la doublure	Le COPIL conclut que l'origine de l'allergie pourrait être liée à la résine p-tertbutylphénolformaldéhyde présente dans la doublure de la chaussure.
Sandale en cuir argenté avec première en cuir marron (zone touchée : cou de pied)	Chaussure : positif lanière : négatif	Cobalt, Nickel, Formaldéhyde, MIT, OIT, CMIT/MIT	<b>Nickel = 0,58 µg/cm<sup>2</sup>/semaine</b> <b>CrVI = 3,2 mg/kg</b> dans la tige et 1,76 mg/kg dans la doublure Formaldéhyde = 2,8 mg/kg dans la tige 2-phénoxyéthanol = 29,2 mg/kg sur la doublure et 10,6 mg/kg sur la première p-tertbutyl phénol = 121 mg/kg sur la doublure et 152 mg/kg sur la première BHT = 19,7 mg/kg sur la première MBT = 15,1 mg/kg sur l'élastique Nickel = 1100 mg/kg dans le fermoir Colophane : présence dans la doublure et la première	Le COPIL conclut que les symptômes peuvent être liés à la présence de chrome VI dans le cuir et de nickel dans le fermoir.
Escarpin en cuir marron et première en cuir noir (zones touchées : plante des pieds, voûte plantaire, dos des orteils et faces latérales)	Semelle : positif	Thiuram mix, Monosulfure de tetraméthylthiurame, Disulfure de tetraméthylthiurame, Nickel, Mercapto mix, Mercaptobenzothiazole, MBT	CrVI = 0,85 mg/kg dans la doublure et 1,74 mg/kg dans la première et 0,85 mg/kg dans la tige. 2-phénoxyéthanol = 20,1 mg/kg dans la doublure et 25,2 mg/kg dans la première. Drométrizole = 22,8 mg/kg dans la doublure et 25,5 mg/kg dans la première	Le COPIL indique qu'un lien est possible entre les symptômes et la présence 2-mercaptobenzothiazole dans la semelle. De plus, les thiurams n'ont pas été recherchés par le laboratoire. Le COPIL ne peut donc exclure un possible lien entre leur présence dans la

Description de l'article + zones du pied touchées	Patch-test avec l'article	Substances suspectées par le médecin (patch-test positif)	Substances détectées/quantifiées dans l'article	Conclusion du COPIL
			p-tertbutyl-phénol = 42,1 mg/kg dans la doublure Présence de colophane	chaussure et les symptômes.

Le COPIL a été en mesure de relier les manifestations cutanées chez un patient avec la substance suspectée par le médecin aux substances détectées/quantifiées d'un article textile, pour une doudoune synthétique.

**Tableau 2 : Conclusions du COPIL pour les cas où la substance suspectée est celle détectée/quantifiée dans l'article textile**

Description de l'article + zones du corps touchées	Patch-test avec l'article	Substances suspectées par le médecin (patch-test positif)	Substances détectées/quantifiées dans l'article	Conclusion du COPIL
Doudoune synthétique bleue foncée. (Zones du corps touchées : plis du coude)	Doublure intérieure, matelassage, poche intérieure : négatif	Nickel	Nickel = 2,35 mg/kg sur la maille intérieure principale et sur la maille extérieure bleue	Le COPIL conclut que les symptômes pourraient être liés à la présence de nickel détecté dans l'article en question.

**Les experts notent que les substances en cause étaient :**

- **La résine p-tertbutylphénolformaldéhyde pour 3 patients,**
- **Le nickel pour 2 patients,**
- **Le chrome VI pour 7 patients,**
- **La colophane pour 2 patients,**
- **Le benzoate de benzyle pour 1 patient,**
- **Potentiellement le 2-mercaptobenzothiazole et les thiurams pour 1 patient,**
- **Potentiellement le métabisulfite de sodium pour 1 patient,**
- **Potentiellement le formaldéhyde pour 1 patient.**

**Dans 3 cas, les concentrations en chrome VI ne respectent pas la réglementation REACH (concentration supérieure à 3 mg/kg).**

### 3.2.1.2. La substance suspectée par le médecin n'est pas détectée/quantifiée dans l'article

#### 3.2.1.2.1. Aucune substance n'est détectée/quantifiée dans l'article

Pour 7 cas textiles (mais aucun cas d'article chaussant), le COPIL n'a pas été en mesure de conclure. En effet, pour chaque cas, les médecins avaient suspecté des substances pouvant être à l'origine des manifestations cutanées chez les 5 patients ; mais lors de l'analyse de ces 7 articles, **aucune de ces substances n'a été détectée/quantifiée par le laboratoire**. Cinq cas sont issus d'un centre de consultation de pathologie professionnelle et 2 cas sont issus d'une consultation d'un médecin du réseau Revidal Gerda.

**Tableau 3 : Conclusions du COPIL pour les cas où aucune substance n'a été détectée/quantifiée dans les articles textiles (substances suspectées – patch-tests positifs chez les patients)**

Description de l'article + zones du corps touchées	Patch-test avec l'article	Substances évoquées par le médecin sur patch-test positif	Conclusion du COPIL
Caleçon masculin en coton noir avec ceinture en polyamide/élasthanne bleue et rose Zone touchée : Tout le bas du corps	Textile et élastique : Négatif	PPD, Mercapto mix I, MBT, TDM, Basic red 46	Aucune substance pouvant faire le lien avec les patch-tests positifs au mercapto mix n'a été retrouvée dans les analyses. Le COPIL a noté les antécédents d'eczéma. De plus, l'allergie étant chronique, plusieurs origines d'exposition sont probables. De plus, la topographie des lésions sur tout le bas du corps renforce l'hypothèse de plusieurs origines d'exposition. Ainsi, le COPIL n'est pas en mesure de conclure sur ce cas.
T-shirt de maître-nageur. Zone touchée : l'ensemble du corps	Dos du T shirt : Négatif	Formaldéhyde	Le COPIL n'est pas en mesure de conclure sur ce cas car l'article analysé était neuf (et non l'article suspecté par la patiente). De plus, le COPIL a noté que le formaldéhyde n'a pas été quantifié dans les limites du laboratoire.
Tenue hospitalière composée d'un pantalon et d'une blouse de couleur orange/jaune en polyester synthétique/coton Zone touchée : faces intérieures des bras, cuisses, ceinture	Textile : Négatif	Nickel	Le COPIL n'est pas en mesure de conclure sur ce cas. Aucune substance n'a été détectée. De plus, aucun élément suspect d'allergie n'a mis en évidence. Enfin, la disparition en moins de 24 h des lésions après le port de la tenue évoquent la possibilité d'un autre mécanisme que l'allergie de contact
T-shirt rose en polyester et élasthanne avec un col jaune en polyester et une inscription sérigraphique jaune et blanche. Zone touchée : membres inférieurs	T shirt : Négatif	Nickel, Méthyl dibromo glutaronitrile, MIT, 1,3-diphénylguanidine	Le COPIL indique que les 3 articles étudiés, portés par la même personne, semblent avoir un pouvoir irritant mais ne semblent pas responsables d'un eczéma allergique de contact.
Legging gris en coton et élasthanne avec ceinture élastique en polyester blanc et fil de couture gris en polyester	Legging : Négatif		

Zone touchée : membres inférieurs			
Collant noir en polyamide Zone touchée : membres inférieurs	Collant : Négatif		
Maillot de bain bleu foncé et bleu clair Zone touchée : plis sous mammaires et région épigastriques et faces latérales	Maillot de bain : Positif	Myroxylyon Pereirae Resin (Baume du Pérou), Fragrance mix I	Le COPIL indique que compte tenu des résultats des tests épicutanés, des substances quantifiées et de la faible positivité des tests épicutanés aux articles, il est possible de suspecter une contamination extérieure.

*3.2.1.2.2. Identification et quantification d'une autre substance par le laboratoire*

Le COPIL a statué sur trois cas textile (mais aucun cas d'article chaussant), où la substance mise en cause n'est pas celle suspectée par le médecin lors de son diagnostic clinique. Il s'agit d'une part d'un pyjama et d'une culotte pour une même patiente, d'autre part d'un gant en maille noir pour un autre patient, patients ayant consulté en premier un médecin du Revidal Gerda. En ce qui concerne le gant en maille noire, un patch-test complémentaire a été effectué pour confirmer la sensibilisation du patient à la substance identifiée en analyse.

**Tableau 4 : Conclusions du COPIL dans le cas où une substance identifiée par le laboratoire est à l'origine de la manifestation cutanée (patch-tests positifs chez les patients)**

Description de l'article + zones du corps touchées	Patch-test avec l'article	Substances évoquées par le médecin sur patch-test positif	Substances détectées/quantifiées dans l'article	Conclusion du COPIL
Pyjama violet en viscose et élasthanne avec liseré blanc en polyamide. (Zone touchée : tout le corps)	Pyjama : négatif	CMIT/MIT, TDM	3.3'diméthoxybenzidine = 72,87 mg/kg Benzidine = 32,2 mg/kg, HAP Cadmium = 0,12 mg/kg sur la maille principale violette Forte émission COV	Le COPIL conclut sur le fait que même si la benzidine a été quantifiée dans une partie de l'article qui n'est pas en contact avec la peau, il serait pertinent de réaliser un patch-test au chlorure de cadmium afin de pouvoir faire le lien entre l'article (réalisation non possible), les symptômes et la substance suspectée.
Culotte noire en polyamide	Culotte : négatif		Aucune substance quantifiée Forte émission COV	
Gant en maille noir (zone touchée : main)	Gant : Négatif	Colophane, IPPD, 4-aminoazobenzène, CI Disperse Yellow 9, CI Disperse Yellow 3, CI Disperse Orange 3 ; CI Disperse	CI Disperse Orange 37/76 = 9,53 mg/kg sur la maille noire Anthracène = 0,59 mg/kg 1-méthylpyrène = 0,21 mg/kg	Le COPIL conclut que les symptômes du patient semblent liés au matériau constitutif du gant et lié à la présence du colorant CI Disperse Orange 37/76.

**Anses de l'Anses**  
**Saisine n° 2014-SA-0237**

		Orange 1 ,Cl Disperse Red 1 , Acid Yellow 36, Cl Disperse Orange 37/76 : patch-test complémentaire	Pyrène = 0,64 mg/kg Nickel = 6,21 mg/kg Cuivre = 25,04 mg/kg Forte émission COV	
--	--	--	--	--

**Il est à noter que pour le cas du pyjama, la réglementation REACh (benzidine) n'est pas respectée. Une notification a donc été faite auprès de la DGCCRF.**

*3.2.1.2.3. Autres cas*

Compte tenu des informations disponibles dans les questionnaires complétés par les médecins et les résultats des analyses, le COPIL a statué sur certains cas en indiquant que les articles mis en cause dans les manifestations cutanées chez les patients, sont soit des vecteurs soit des supports de contaminants extérieurs.

**Tableau 5 : Conclusions du COPIL pour les autres cas chaussants**

Description de l'article + zones du corps touchées	Patch-test avec l'article	Substances évoquées par le médecin sur patch-test positif	Substances détectées/quantifiées dans l'article	Conclusion du COPIL
Baskets blanches et orange Zone touchée : Orteil puis extension au pied et au corps en entier	Semelle intérieure : Positif	Myroxylon Pereirae Résin (Baume du Pérou), Fragrance mix I , 4,4' Dithiomorpholine	BHT, 2- phénoxyéthanol, Benzoate de benzyle, Drométrizole	Le COPIL conclut que la chaussure ne semble pas à l'origine de l'eczéma, mais est le support d'un contaminant. En effet la chaussure a été lavée puis portée pendant plusieurs mois,.
Baskets blanches en mélange cuir/polymère avec un intérieur rouge Zone touchée : dos des pieds au niveau de la languette	Languette de basket : Positif	-	CrVI (> 3 mg/kg), BHT, Drométrizole,	Le COPIL a noté que l'eczéma s'est généralisé après éviction de la chaussure. De plus les substances trouvées lors de l'analyse de l'article ne sont pas positives aux patch-tests sur le patient patch-test complémentaires réalisés). Le COPIL ne peut conclure sur l'existence d'un lien entre les substances quantifiées dans les chaussures et les symptômes.
Chaussure(sabot) noire en textile avec une première en cuir ocre	Chaussure : Négatif	Sesquiterpene lactone mix Textile dye mix	CrVI, Formaldéhyde, 2- phénoxyéthanol	La chaussure est portée depuis de nombreuses années. L'eczéma s'est généralisé après éviction.

**Anses de l'Anses**  
**Saisine n° 2014-SA-0237**

Description de l'article + zones du corps touchées	Patch-test avec l'article	Substances évoquées par le médecin sur patch-test positif	Substances détectées/quantifiées dans l'article	Conclusion du COPIL
Zone touchée : dos des pieds				De très fortes concentrations de formaldéhyde ont été mesurées. En conclusion, le COPIL ne peut pas relier les explorations du médecin aux substances quantifiées ou détectées dans les chaussures. De fortes quantités de formaldéhyde ont été mesurées dans les chaussures. Le COPIL s'interroge sur les possibles effets du lavage qui pourraient faire ressortir des substances comme le formaldéhyde.
Chaussures bateaux bleues Zone touchée : spécifiquement au niveau du contact avec la languette de la chaussure	Languette et cuirs intérieurs et extérieurs : positifs	4,4'dithiomorpholine	CrVI, BHT, Colophane	Le COPIL ne peut conclure sur l'existence d'un lien entre les symptômes, les substances trouvées en analyses et la positivité des tests épicutanés.

**Tableau 6 : Conclusions du COPIL pour les autres cas textiles**

Description de l'article + zones du corps touchées	Patch-test avec l'article	Substances évoquées par le médecin sur patch-test positif	Substances détectées/quantifiées dans l'article textile	Conclusion du COPIL
Gant EPI gris/jaune et blanc en polyamide avec une enduction polyester Zone touchée : toute la main	Gant : Négatif	Thiuram mix, MIT, CMIT/MIT,	NP, OPEO, CI Disperse Yellow 23, HAP, Nickel, Chrome, Cuivre, Arsenic, Plomb, DBT Forte émission COV	Le COPIL ne peut faire le lien entre la symptomatologie du patient et les substances trouvées. Le COPIL conclut que l'origine de l'eczéma de la main puis sa généralisation pourrait être liée à l'utilisation de produits cosmétiques et de peintures dans lesquels des isothiazolinones peuvent être présentes notamment la MIT
Gant de soie noire porté sous un gant de	Gant de boxe : positif	Chrome VI, Colophane,	NP, NPEO Forte émission COV	Le COPIL suggère une contamination du gant de

**Anses de l'Anses**  
**Saisine n° 2014-SA-0237**

Description de l'article + zones du corps touchées	Patch-test avec l'article	Substances évoquées par le médecin sur patch-test positif	Substances détectées/quantifiées dans l'article textile	Conclusion du COPIL
boxe (gant neuf et gant porté) Zone touchée : poignet, paumes, doigts		Myroxylon Pereirae Résin (Baume de Pérou), Thiourée, Diéthylthiourée, peroxyde de benzoyle, Huile de térébenthine, Linalol, Limonène		soie usagé par le gant de boxe ou par un produit cosmétique.
Polaire noire en polyester synthétique Zone touchée : dos et le cou	Polaire : Négatif	Disulfure de tétraméthylthiourame, Néomycine sulfate, PPD, TDM, CI Disperse Yellow 9, CI Disperse Blue 106, CI Disperse Blue 124	Anthracène Forte émission COV	Le COPIL conclut que les symptômes (eczéma sur le dos et le cou) ne semblent pas liés aux matériaux constitutifs de la polaire. En effet le patch-test à l'article est négatif et les substances trouvées par le laboratoire ne correspondent pas à celles du médecin.
Blouson type motard noir en polyuréthane/polyester Zone touchée : nuque	Blouson : Négatif	CrVI	Cadmium	Le COPIL conclut que le blouson est possiblement irritant mais ne semble pas être la source des symptômes présentés par le patient.
Ensemble t-shirt manches longues et collants noirs en synthétique et élasthanne Zone touchée : dos, faces externes des bras, jambes	Ensemble : Négatif	Colophane	Anthracène Forte émission COV	Le COPIL conclut que les symptômes ne sont pas en lien avec l'article.
Maillot de bain noir avec liseré coloré Zone touchée : plis sous mammaires et région épigastriques et faces latérales	Maillot de bain : Positif	Myroxylon Pereirae Résin (Baume du Pérou), Fragrance mix I	NPEO HAP Forte émission COV	Le COPIL indique qu'il est possible de suspecter une contamination extérieure des maillots de bain plutôt que la présence d'une substance dans les maillots de bain.
Bas de maillot de bain noir et orange en polyamide/élasthanne	Maillot de bain orange : positif		Aniline, HAP, Chrome Forte émission COV	Le COPIL indique qu'il ne peut établir un lien entre les résultats des tests et

**Anses de l'Anses**  
**Saisine n° 2014-SA-0237**

Description de l'article + zones du corps touchées	Patch-test avec l'article	Substances évoquées par le médecin sur patch-test positif	Substances détectées/quantifiées dans l'article textile	Conclusion du COPIL
Zone touchée : mains et zones de friction (ceintures, épaules, hanches).	Partie noire : négatif	CrVI, Cobalt, TDM		les analyses des vêtements (malgré plusieurs patch-tests complémentaires-haptènes disponibles mais négatifs (colorants dispersés).
Soutien-gorge noir en polyamide/polyester Zone touchée : main et zones de friction (ceintures, épaules, hanches).	Soutien-gorge : Positif		PPD, HAP, Métaux lourds sur les crochets et anneaux Forte émission COV	
Pull noir et blanc en polyamide et polyacrylique Zone touchée : main et zones de friction (ceintures, épaules, hanches).	Pull : Positif		PPD NPEO Forte émission COV	
T-shirt blanc sérigraphié Zone touchée : toute zone de contact	T-shirt : Négatif	Paraben mix, Fragrance mix 1, Benzophénone 3, Kétoprofène Etofénamate Fenofibrate	NPEO, HAP Forte émission COV	Le COPIL ne peut conclure sur l'existence d'un lien entre les symptômes et les substances trouvées dans l'article.
Tunique noire avec empècement noir sérigraphié Zone touchée : zones axillaires	Tunique : Non testé	Fragrance mix I et II Lylal TDM CI Disperse yellow 3 Disperse Blue mix 106/124	PPD, 4-aminoazobenzène, Aniline, CI Disperse Yellow 23, HAP, OPEO/NPEO Forte émission COV	Le COPIL ne peut conclure sur l'existence d'un lien entre les symptômes et les substances trouvées dans les articles malgré des patch-tests complémentaires négatifs-haptènes disponibles (colorant dispersé et 4-aminoazobenzène)
Tunique noire Zone touchée : zones axillaires	Tunique : Non testé		PPD, Aniline, NPEO Forte émission COV	
Combinaison de plongée en néoprène Zone touchée : creux poplités des cuisses et du tronc	Combinaison : Positive	Aucune substance	HAP, Nickel, Peroxydes, Très forte émission de COV	Le COPIL n'a pas pu mettre en évidence une substance responsable de la dermatite devant la négativité en tests cutanés des substances trouvées en analyse malgré un test positif avec la combinaison



**Il est également à noter que dans un cas, la concentration en chrome VI ne respecte pas la réglementation REACH. Une notification a été faite à la DGCCRF.**

### 3.2.2. Seconde phase de l'étude biomédicale 2017-2018

Pour rappel et comme indiqué au paragraphe 2, pour cette deuxième phase de l'étude biomédicale, 27 médecins du réseau Revidal-Gerda, 8 CAP et 5 CCPP ont participé à identifier des nouveaux cas textiles et chaussants.

Quatorze cas « articles chaussants » et 6 cas « textile » ont ainsi été étudiés par le COPIL dans le cadre cette deuxième phase de l'étude.

Ces 20 cas représentaient 15 femmes entre 18 et 83 ans et 5 hommes entre 26 et 50 ans. Pour rappel, **un cas représente un article testé et que plusieurs articles provenant d'un même patient conduisent à autant de cas.** Ces 20 cas représentaient :

- 18 patients (représentant 18 cas) ayant consulté un médecin du Revidal Gerda,
- 2 patients (représentant 2 cas) ayant consulté un médecin d'un CCPP.

La présentation des résultats est faite selon les mêmes critères que ceux utilisés lors de la première phase de l'étude biomédicale.

#### 3.2.2.1. La substance suspectée par le médecin est détectée/quantifiée dans l'article

Dans ce paragraphe sont présentés l'ensemble des cas ayant abouti à un lien entre l'article, les manifestations cutanées du/de la patient(e) et la substance suspectée.

Le COPIL a été en mesure de faire le lien entre la substance détectée/quantifiée dans l'article chaussant et la substance suspectée par le médecin lors des consultations pour 5 cas : 4 articles chaussants et un article textile. Les résultats des observations du COPIL sont regroupés dans le Tableau 7 et le Tableau 8.

**Tableau 7 : Conclusions du COPIL pour les cas où la substance suspectée est celle détectée/quantifiée dans l'article chaussant (patch-tests positifs chez les patients)**

Description de l'article + zones du corps touchées	Patch-test sur l'article	Substances évoquées par le médecin sur patch-test positif	Substances détectées/quantifiées dans l'article	Conclusion du COPIL
Claquette en cuir marron Zone du pied touchée : Dos du pied	Chaussure positive	CrVI, Cobalt, Nickel, Fragrance mix I, Lauryl glucoside, Décyl glucoside, Amerchol L101, Benzoate de sodium	CrVI = 1,9 mg/kg Cr extractible = 2248 mg/kg Forte émission de COV	Le COPIL conclut que les symptômes peuvent être liés à la présence de chrome VI dans les chaussures.
Mules noires en polyuréthane avec une enduction beige Zone du pied touchée : face dorsale des pieds ainsi que le cou de pied	Chaussure positive	Colophane Reactive black 5	Présence de colophane	Le COPIL conclut qu'un lien est fort probable entre la chaussure, les symptômes et la présence de colophane.

**Anses de l'Anses**  
**Saisine n° 2014-SA-0237**

Bottes de sécurité noires en cuir enduit. Zone du pied touchée : dos des pieds et dos des gros orteils		CrVI , Cobalt, Myroxylon pereirae resin (Baume du Pérou), 4,4'dithiomorpholine	CrVI = 1,9 mg/kg	Le COPIL conclut qu'il est très probable que les symptômes soient liés à la présence de chrome VI dans les chaussures.
Sandalettes en cuir noir et imitation lézard Zone du pied touchée : dos des pieds et faces latérales des chevilles et des lanières	Cuir noir et cuir beige positifs	CrVI, Cobalt, Nickel, Colophane Myroxylon pereirae resin (Baume du Pérou) PTBPF Fragrance mix I et II Basic red 46 Tea tree oil Propolis	Nickel = 0,18 µg/cm <sup>2</sup> /semaine (attache métallique) Cr VI < 1mg/kg 4-chloro-3-méthylphénol = 0,42 mg/kg 3,5 bis 51,1 diméthylphénol = 0,08 mg/kg Présence de colophane	Le COPIL conclut qu'un lien est très probable entre les symptômes, les chaussures et la colophane et/ou le chrome VI.

Le COPIL a été en mesure de relier les manifestations cutanées chez une patiente avec la substance suspectée par le médecin à celles détectées/quantifiées dans le textile d'habillement à savoir un gilet en poils de lapin et marmotte (cf. Tableau 8).

**Tableau 8 : Conclusions du COPIL pour les cas où la substance suspectée est celle détectée/quantifiée dans l'article textile (patch-tests positifs chez les patients)**

Description de l'article + zones du corps touchées	Patch-test à l'article	Substances évoquées par le médecin sur patch-test positif	Substances détectées/quantifiées dans l'article	Conclusion du COPIL
Gilet en poils de lapin et de marmotte coloré Zone touchée : cou et décolleté	Poils du gilet et trame : positif	Methylidibromoglutaronitrile, TDM, Disperse Red 17, Disperse Blue 106, Disperse Blue 124, Disperse Blue 153, Disperse Orange 1, Acid Yellow 1, Disperse Brown 1, Basic Red 46, Reactive Red 123, Reactive violet 5, 4 aminophénol	CI Disperse Blue 102 = 335 mg/kg CI Disperse Red 17 = 339 mg/kg CI Disperse Blue 106 = 83 mg/kg PPD = 5,4 mg/kg	Le COPIL conclut qu'un lien est très probable entre les symptômes et la présence du CI Disperse Red 17 et du CI Disperse Blue 106.

**Les experts notent que les substances mises en cause, lors de cette deuxième phase de l'étude biomédicale, sont :**

- **Le chrome VI pour 3 patients,**
- **La colophane pour 2 patients,**
- **Les colorants CI Disperse Red 17 et CI Disperse Blue 106 pour un patient.**

### 3.2.2.2. La substance suspectée par le médecin n'est pas détectée/quantifiée dans l'article

#### 3.2.2.2.1. Aucune substance n'est détectée/quantifiée dans l'article

Pour deux cas d'articles textiles et un cas d'article chaussant, le COPIL n'a pas été en mesure de conclure. En effet, les médecins avaient suspecté des substances pouvant être à l'origine des manifestations cutanées chez les patients ; mais lors de l'analyse de ces 3 articles, aucune substance n'a été détectée/quantifiée par le laboratoire. Deux cas sont issus d'un centre de consultation de pathologie professionnelle et un cas est issu d'une consultation d'un médecin du réseau Revidal Gerda.

**Tableau 9 : Conclusions du COPIL pour les cas où aucune substance n'a été détectée/quantifiée dans les articles textiles et chaussants**

Description de l'article + zones du corps touchées	Patch-test à l'article	Substances suspectées par le médecin	Conclusion du COPIL
Combinaison de travail Zone touchée : main, poignets	Article : Non testé	Méthylidibromo glutaronitrile, CI Disperse Blue 106, CI Disperse Blue 106/124	Aucune substance n'a été quantifiée. Le COPIL indique que les combinaisons semblent peu probablement en lien avec les lésions vue leur topographie.
Masque de ski Zone touchée : paupières et joues, nez et front	Masque : positif	Cobalt, Nickel, Colophane, Abitol, Hydroperoxyde de limonène, Acide abiétique, hydroperoxyde de linalool, copeau de pin	Forte émission de COV - Le COPIL indique qu'une contamination du masque par une substance extérieure est possible (éventuellement une substance issue du soin à l'huile de pin) mais qu'un lien entre les symptômes et le masque de ski ne peut être établi.
Sandale avec des strass. Zone touchée : cou de pieds	Partie textile : négatif	Cr VI, Thiuram mix, Nickel, PPD, TDM, 4-aminoazobenzène, CI Disperse Orange 3	Le COPIL conclut, qu'en raison des antécédents de la patiente, de l'absence de résultats positifs des tests épicutanés avec la sandale et de l'absence de substances détectées par le laboratoire, les symptômes semblent liés à une cause extérieure à la chaussure

#### 3.2.2.2.2. Identification et quantification d'une autre substance par le laboratoire

Le COPIL a statué sur trois cas relatifs à des articles chaussants, où la substance mise en cause n'est pas celle suspectée par le médecin lors de son diagnostic.

**Tableau 10 : Conclusions du COPIL dans le cas où une substance identifiée par le laboratoire est à l'origine de la manifestation**

Description de l'article et zone du corps touchée	Patch-tests à l'article	Substances suspectées par le médecin sur patch-test positif	Substances détectées/quantifiées dans l'article	Conclusion du COPIL
Bottes en caoutchouc blanches avec une doublure grise	Botte (intérieur et extérieur) : Positif	PPD, Glutaral, Fragrance mix I, TDM, 4-	Formaldéhyde = 2 mg/kg Urée > 1g/L	Après analyses des données disponibles, le COPIL conclut qu'un lien est suspecté entre les dérivés de la famille de l'urée (sans pouvoir en

**Anses de l'Anses**  
**Saisine n° 2014-SA-0237**

collée sur une mousse. Zone touchée : Face plantaire et dorsale des pieds		aminoazobenzene, Disperse Orange 3, Ethylene urea, melamine formaldehyde mix	Forte émission de COV	affirmer la/les substances avec certitude) présents dans l'article, les symptômes et les tests épicutanés.
Chaussons d'escalade noirs et jaunes en polyester Zone touchée : Bords latéraux et dos des orteils	Chaussons : Douteux	PPD, IPPD, Myroxylon Pereirae Resin (Baume du Pérou), PBPF, Fragrance mix II, Lyril, TDM, Dimethylol dihydroxy ethylene urea, Dimethyl dihydroxy urea, Ethylene urea, melamine formaldehyde mix, Résine Urée formaldehyde	Cr extractible = 6,6mg/kg sur la doublure noire PES et 5,4 mg/kg sur la doublure noire PA urée >1g/L	Après analyses des données disponibles, le COPIL conclut qu'un lien est suspecté entre les dérivés de la famille de l'urée (sans pouvoir en affirmer la/les substances avec certitude) présents dans l'article, les symptômes et les tests épicutanés.
Chaussures de ville noires en cuir Zone touchée : face dorsale des pieds	Intérieur de la chaussure : Négatif	Aucune substance positive	Cr VI = 0,105 mg/kg (sur noir dessus) et 0,63 mg/kg (sur brun dessous) Métaux lourds, TCMTB, 4-chloro-3-méthylphénol, OPP, OIT	Le COPIL n'est pas en mesure de conclure sur l'existence d'un lien entre les symptômes du patient, les substances quantifiées dans les chaussures et l'article. Cependant, le COPIL souhaite mettre en relief la présence de plusieurs biocides dans ces chaussures.

**3.2.2.2.3. Autres cas**

Compte tenu des informations disponibles dans les questionnaires complétés par les médecins et les résultats des analyses, le COPIL a statué sur certains cas, en indiquant que les articles mis en cause dans les manifestations cutanées chez les patients, étaient soit des vecteurs, soit des supports de contaminants extérieurs (c'est-à-dire des substances ayant été déposées sur les articles par une action extérieure telle que des produits cosmétiques, par exemple).

**Tableau 11 : Conclusions du COPIL pour les autres cas chaussants**

Description de l'article + zones du corps touchées	Patch-test à l'article	Substances évoquées par le médecin sur patch-tests positifs	Substances détectées/quantifiées dans l'article	Conclusion du COPIL
Basket noire Zones touchées : pieds, chevilles, dos des orteils	Basket : positif	TDM, DMFu, Limonène	PPD = 21 mg/kg Mélange Benzothiazole – 2 mercaptobenzothiazole = 2,7 mg/kg BHT = 0,9 mg/kg Forte émission de COV	Des patch-tests complémentaires avaient été requis (notamment au BHT) mais n'ont pu être réalisés. Après examen des données disponibles, le COPIL n'a pu mettre en évidence de lien entre les symptômes, le test épicutané positif aux

**Anses de l'Anses**  
**Saisine n° 2014-SA-0237**

				chaussures et les substances quantifiées dans l'article.
Bottes de pêche Zones touchées : membres inférieurs (avec délimitation au niveau de la botte)	Intérieur de la botte : positif Extérieur de la botte : négatif	Chrome, N,N' diéthylthiourée	HAP Urée > 1g/L Forte émission de COV	Des patch-tests complémentaires avaient été requis mais n'ont pu être réalisés. Après examen des données disponibles, le COPIL n'a pu mettre en évidence de lien entre les symptômes, le test épicutané positif aux chaussures et les substances quantifiées dans l'article.
Ballerine imitation python Zone touchée : face antérieure des orteils	Ballerine : positif	N,N' diéthylthiourée ; 4,4' dithiomorpholine ; DMFU	Cr extractible = 1,3 mg/kg As extractible = 0,7 mg/kg Acétophénone azine = 4,49 mg/kg Forte émission de COV	Après étude des données disponibles, et malgré plusieurs patch-tests complémentaires qui se sont avérés négatifs, le COPIL ne peut établir de lien entre les symptômes, les tests épicutanés positifs et les substances détectées/quantifiées lors des analyses chimiques.
Ballerine noire avec un intérieur beige en polyuréthane Zone touchée : pieds et cuisses	Chaussure : positif	Aucune substance positive	PPD = 34 mg/kg Très forte émission de COV Acétophénone azine = 3,9 mg/kg	Après examen des données disponibles et compte tenu du fait que les chaussures ont été testées négatives sur la patiente, le COPIL ne peut conclure sur un lien entre symptôme, chaussure et substances quantifiées par le laboratoire.
Bottes beiges avec moumoute intérieure Zones touchées : Pieds, chevilles et moitié inférieure des jambes	Moumoute : positif	Aucune substance positive	Cr VI = 3,91 g/kg Co extractible = 3,4 mg/kg As extractible = 0,9 mg/kg Cr extractible = 26,2 mg/kg Forte émission de COV	Le COPIL note la présence de Cr VI à des concentrations ne respectant pas la réglementation REACH. Le COPIL a proposé la réalisation de tests épicutanés complémentaires au Cr VI et à la lanoline ; qui n'ont pu être réalisés. Après examen des données disponibles, le COPIL indique qu'il est impossible de conclure ce cas.
Baskets noires en cuir et textile Zones touchées : pieds puis extension aux membres inférieurs	Bout de chaussure et languette : positifs	Thiuram mix, Nickel, Sodium métabisulfite	Forte émission COV Azodiisobutyronitrile Colophane Triphényl phosphite Cr extractible = 0,18 mg/kg	Le COPIL a émis une hypothèse sur l'utilisation de dérivés sulfites qui pourraient être utilisés pour masquer le Cr VI et le réduire en chrome III. Cette hypothèse n'a pu être vérifiée car les dérivés soufrés ne sont pas

**Anses de l'Anses**  
**Saisine n° 2014-SA-0237**

			<p>Ni extractible = 0,14 mg/kg</p> <p>BHT = 49,2 mg/kg sur la doublure empeigne, 45,5 mg/kg sur la doublure quartier et 70,8 mg/kg sur la première.</p> <p>Forte émission de COV</p>	<p>recherchés.</p> <p>Après examen des données disponibles, le COPIL conclut qu'il n'est pas possible de faire un lien entre les tests allergologiques, les symptômes et les résultats des analyses même si le COPIL a émis une hypothèse, sans pour autant pouvoir la vérifier, sur un lien possible avec le métabisulfite de sodium.</p>
--	--	--	--	--

**Tableau 12 : Conclusions du COPIL pour les autres cas textile**

Description de l'article + zones du corps touchées	Patch-test sur l'article	Substances évoquées par le médecin sur patch-test positif	Substances détectées/quantifiées dans l'article	Conclusion du COPIL
Soutien-gorge blanc et noir Zones touchées : poitrine	Soutien gorge : positif Baleine de soutien gorge : négatif	Cobalt	Phénol = 6,7 mg/kg Dérivés de l'aniline = 1,8 mg/kg de méthyl aniline Métaux lourds (Plomb, nickel) Très forte émission de COV	Après examen des données disponibles, le COPIL ne peut faire de lien entre les substances positives en tests épicutanés l'article et les substances détectées/quantifiées dans les analyses.
Soutien-gorge noir Zones touchées : sous les seins, au niveau des bretelles et des mamelons	Soutien gorge : positif	Myroxylon pereirae resin (Baume du Pérou), Disperse Blue 106, Disperse Blue 85, Hydroperoxyde de linalool, Propolis	PPD = 31 mg/kg Très forte émission de COV	Après examen des données disponibles, le COPIL ne peut établir de lien entre les symptômes, les substances positives en tests épicutanés et les substances détectées/quantifiées dans les analyses chimiques.
Pantalon noir en acétate Zones touchées : cuisses (faces antérieures et creux poplités)	Poche du pantalon : positif	Aucune substance positive	Quinoline = 35 mg/kg Très forte émission de COV	Après examen des données disponibles le COPIL conclut que : L'histoire clinique est en faveur d'un eczéma, Les résultats des analyses chimiques sont en faveur d'une irritation,

				<p>Les tests épicutanés positifs avec le pantalon sont en faveur d'un processus allergique,</p> <p>Une substance allergène (quinoline) a été quantifiée dans la poche du pantalon mais n'a pas été testée sur la patiente.</p>
--	--	--	--	--

### 3.2.3. Bilan des deux phases de l'étude biomédicales

Cet avis vise à synthétiser les résultats des deux phases de l'étude biomédicale relatives aux substances sensibilisantes ou irritantes cutanées dans les articles chaussants et textiles d'habillement.

Ont participé aux deux phases de l'étude :

- 28 médecins issus du Réseau Revidal Gerda ;
- 12 médecins issus des CAP ;
- 5 médecins des CCPP.

Tous les médecins ayant inclus des patients dans cette étude ont rempli et adressé à l'Anses les questionnaires anonymisés.

L'ensemble des médecins ayant reçu des patients répondant aux critères d'inclusion dans l'étude et ayant consenti à y participer, ont rempli le questionnaire médical et ont suivi les étapes décrites dans le protocole.

Compte tenu du budget alloué à ces deux phases de l'étude, 60 cas correspondant à 30 cas d'articles chaussants et 30 d'articles textiles, ont pu être étudiés entre fin 2016 et fin 2018. Ils correspondaient à 50 patients<sup>7</sup> dont 68% étaient des femmes (34 femmes) et 32% des hommes (16 hommes).

Ces 60 cas provenaient pour 54 d'entre eux d'un médecin affilié au Revidal Gerda (soit 90% des cas), 4 d'un CCPP (soit 7% des cas) et un cas d'un CAP (soit 3% des cas).

Les Tableau 13 et

Tableau 14 permettent de mettre en évidence les catégories de conclusions du COPIL pour l'ensemble des cas.

**Tableau 13 : Récapitulatif des deux phases de l'étude biomédicale pour les articles textiles**

Provenance des cas	Nombre de cas pour les 2 études biomédicales	La substance suspectée par le médecin est détectée/quantifiée dans l'article		La substance suspectée par le médecin n'est pas détectée/quantifiée dans l'article					
				Aucune substance n'est détectée/quantifiée dans l'article		Identification et quantification d'une autre substance par le laboratoire		Autres cas	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Revidal Gerda	30	2	7%	6	20%	3	10%	15	50%
CCPP		0	/	3	10%	0	/	0	/
CAP		0	/	0	/	0	/	1	3%
<b>Total</b>		<b>2</b>	<b>7%</b>	<b>9</b>	<b>30%</b>	<b>3</b>	<b>10%</b>	<b>16</b>	<b>53%</b>

<sup>7</sup> Pour rappel, un cas représente un article et un même patient peut donc être à l'origine de plusieurs cas.

**Tableau 14 : Récapitulatif des deux phases de l'étude biomédicale pour les articles chaussants**

Provenance des cas	Nombre de cas pour les 2 études biomédicales	La substance suspectée par le médecin est détectée/quantifiée dans l'article		La substance suspectée par le médecin n'est pas détectée/quantifiée dans l'article					
				Aucune substance n'est détectée/quantifiée dans l'article		Identification et quantification d'une autre substance par le laboratoire		Autres cas	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Revidal Gerda	30	14	47%	0	/	4	13%	10	33%
CCPP		2	7%	0	/	0	/	0	/
CAP		0	/	0	/	0	/	0	/
<b>Total</b>		<b>16</b>	<b>54%</b>	<b>0</b>	<b>/</b>	<b>4</b>	<b>13 %</b>	<b>10</b>	<b>33%</b>

Les substances **en cause** dans les dermatites de contact des différents patients qui ont pu être identifiées sont : **la résine 4-tertbutylphénolformaldéhyde, le nickel, le chrome VI, la colophane, le benzoate de benzyle, la benzidine<sup>8</sup>, le colorant CI Disperse Orange 37/76, les colorants CI Disperse Red 17 et CI Disperse Blue 106.**

Il doit être également noté que les substances listées ci-après ont été **potentiellement mises en cause** : **les biocides, le 2- mercaptobenzothiazole et les thiurams, le métabisulfite de sodium, le formaldéhyde, les composés de la famille de l'urée** (probablement issues des colles urée-formaldéhyde).

Environ 42% des cas examinés (25 cas sur 60, soit 20 articles chaussants et 5 textiles) dans les deux phases de l'étude, ont abouti à l'identification de la substance à l'origine des cas de sensibilisation cutanée, cependant, le COPIL a noté :

- un nombre plus important d'identification de la substance en cause dans le cas des articles chaussants (plus de 67% des cas chaussants contre 17% des cas textiles) ;
- la difficulté à statuer sur des cas, dans lesquels le(s) article(s) n'a (ont) pas été testé(s) sur le patient ou dans le(s) cas où le test à l'article était négatif notamment pour la première étude biomédicale ;
- la difficulté à statuer sur des cas pour les articles qui pouvaient être contaminés par des pollutions extérieures (produits cosmétiques, résidus de peinture, résidus de détergents etc.) ;
- la difficulté à statuer sur des cas lorsque le patient ne souhaitait pas revenir pour réaliser des tests épicutanés complémentaires et confirmer, si possible, le lien entre symptômes, article et substances chimiques suspectées ;
- la difficulté à statuer lorsqu'aucune substance n'a pu être détectée/quantifiée par le laboratoire ;
- peu de substances suspectées initialement s'avèrent être à l'origine de la manifestation cutanée ;
- pour un cas, la quantité de chrome VI ne respectait pas la réglementation REACH même si ce n'était pas la substance pour laquelle, un lien a été fait avec les symptômes du patient ;

<sup>8</sup> Non testée car substance cancérigène



- plusieurs cas ont mis en évidence un lien entre sensibilisation cutanée du patient et présence du chrome VI dans l'article avec des teneurs respectant la réglementation REACh en vigueur ;
- les méthodes analytiques permettant de détecter la famille des thiurams et thiourées n'ont pas été développées dans le cadre de la première étude.

### **3.3. Analyse des coûts liés à la mise en place de l'étude biomédicale**

Afin de pouvoir aider le gestionnaire à la prise de décisions dans l'éventualité d'une poursuite d'une telle étude biomédicale en France ou dans un Etat Membre européen, une analyse des coûts de fonctionnement a été réalisée sur la base des deux phases de l'étude biomédicale encadrées par l'Anses. Ces coûts seront à mettre au regard des bénéfices (sanitaires et économiques) de telles études afin de pouvoir dresser des conclusions claires et objectives.

Cependant, il convient de rappeler que l'étude menée par l'Anses n'est pas représentative de la situation en France du fait des limites liées à la mise en œuvre de cette étude. Pour rappel, seuls les adultes ont été inclus dans ces études biomédicales, l'ensemble des substances n'ont pu être recherché par manque de méthodes analytiques disponibles, enfin, même si de nombreux médecins ont participé à cette étude, l'ensemble du territoire de la France métropolitaine n'a pu être couvert par l'étude (cf. chapitre 3.1.3).

Lors de la réalisation d'une étude biomédicale, la partie administrative et notamment le temps nécessaire à l'obtention de toutes les autorisations est à prendre en compte. Comme décrit dans le chapitre 3.1, lors de la mise en place d'une étude biomédicale en France, il est nécessaire de devoir, au préalable, déposer une demande auprès de la CNIL, du comité de protection des personnes et de l'ANSM.

#### **3.3.1. Coûts engendrés par la mise en place de cette étude biomédicale**

Plusieurs types de coûts peuvent être distingués lors de la mise en œuvre d'une étude biomédicale de ce type :

- Les coûts opérationnels liés aux analyses des articles (y compris les coûts de logistique (transport, tenue des réunions)
- Coûts opérationnels liés à la mise en place et à la gestion de l'étude (coûts du personnel permanent Anses, coûts liés à l'indemnisation des experts participant à l'étude de chaque cas)

##### **3.3.1.1. Coûts opérationnels liés aux analyses des articles**

Dans le tableau suivant, sont regroupés l'ensemble des coûts liés à la mise en œuvre des deux phases de l'étude biomédicale. Ces coûts correspondent à la réalisation des essais, le développement des méthodes analytiques, les frais de transports afférents (i.e. les frais liés à la récupération des articles chez les médecins et les transports jusqu'aux laboratoires d'analyses) et l'achat des produits chimiques pour la réalisation des tests.

Il est à noter que ces coûts sont dépendants du nombre d'essais et d'articles à analyser et peuvent de ce fait varier sensiblement. Ces coûts sont aussi dépendants du laboratoire retenu pour réaliser des essais, les méthodes analytiques disponibles et celles à développer. Ainsi, plus le nombre de substances recherchées sera important, plus il est probable que des développements analytiques aient lieu, entraînant ainsi un coût final des analyses plus important.

**Tableau 15 : Coûts de mises en œuvre des analyses pour les textiles et articles chaussants dans les deux phases de l'étude biomédicale menées par l'Anses.**

	1 <sup>ère</sup> phase de l'Etude biomédicale		2 <sup>ème</sup> phase de l'Etude biomédicale	
	Articles textiles	Articles chaussants	Articles textiles	Articles chaussants
Analyses des articles	52 000€ HT (pour 26 cas textiles max)*	985,15 x 16 (cas chaussants) = 15 762,4 € HT	62 875€ HT**	62 125 € HT**
Réunions		1 700€ HT		
Frais de Transport	1 800 € HT (sur la base de 26 cas max textiles)	998.75€ HT		
Achat de produits chimiques	1 766,70 € HT	1 770,55 € HT		
Coût moyen par article par étude	<b>2 315 € HT</b>	<b>1 265 € HT</b>	<b>6 250 € HT</b>	
Montant global pour les 2 phase de l'étude biomédicale : <b>200 798,4 € HT</b>				

\*: Seuls 24 articles textiles ont été analysés dans la première phase de l'étude biomédicale. L'excédent budgétaire correspondant aux 2 cas textiles non étudiés sur les 26 prévus initialement a été utilisé pour réaliser des développements de méthode analytiques.

\*\* : Pour la deuxième phase de l'étude biomédicale, 7 méthodes analytiques ont été développées.

De la lecture de ce tableau, il ressort que les coûts liés à la mise en œuvre des analyses chimiques dans les deux phases de l'étude biomédicale de l'Anses se sont élevés à environ 200 000€ HT. Ces analyses ont permis d'étudier, toute étude biomédicale confondue, 30 articles chaussants et 30 articles textiles ce qui revient à un coût moyen par article de 3 300€. Ces coûts peuvent cependant varier :

- en fonction du nombre d'analyses à faire par article testé (selon la composition de l'article et les suspicions du médecin à l'origine du cas, plusieurs analyses peuvent être demandées). A titre d'exemple, pour un article textile dont la substance possiblement à l'origine du cas est celle identifiée lors des analyses, un coût d'environ 2 000€ était à prévoir. A contrario, pour un article où plusieurs recherches de substances, développement de méthode et screening ont été réalisées, un coût de 15 000€ pouvait être attendu,
- du développement de méthodes analytiques, de la complexité de l'article à analyser,
- du choix des analyses à réaliser en fonction de la surface de l'article disponible à tester.

### 3.3.1.2. Coûts opérationnels liés à la mise en place et à la gestion de l'étude

Afin de mener à bien cette étude, l'Anses a mobilisé un COPIL composé de plusieurs experts issus du CES « Produits de Consommation » et du groupe de travail « Produits Chimiques ». Dans cette section, seuls les coûts liés à l'indemnisation des experts issus du CES « Produits de Consommation » sont pris en compte. En effet, les experts issus du GT « Produits Chimiques » n'ont pas été indemnisés spécifiquement par rapport à l'étude des cas des études biomédicales mais plus globalement dans le cadre de l'activité du GT, financés par ailleurs.

De plus, plusieurs scientifiques de l'Anses ont participé à la mise en place et au suivi des deux études biomédicales. Bien qu'aucun coût ne soit attribué à ces scientifiques, il est nécessaire de prendre en compte la charge de travail de ces agents dans la gestion d'une étude biomédicale.

#### *3.3.1.2.1. Experts*

Afin d'analyser les résultats des 60 cas et de statuer sur chacun d'entre eux, le COPIL s'est réuni 17 fois entre mars 2017 et décembre 2018. Les experts ont été amenés à participer aux 17 réunions de COPIL ce qui a représenté environ 15 jours de travail pour chacun.

#### *3.3.1.2.2. Personnel Anses*

Deux agents de l'Anses ont été impliqués lors de la réalisation des 2 études biomédicales à hauteur de 0,9 ETP au global par année civile.

#### *3.3.1.2.3. Autres coûts*

**Assurance responsabilité civile** : Une assurance a été souscrite par l'Anses pour toute la durée de l'étude. Le coût de cette assurance s'élevait à 1 700€ pour 2 ans.

#### **Nombre de consultations :**

Afin de quantifier l'ensemble des coûts liés à la mise en place d'une étude biomédicale, il conviendrait de quantifier le nombre global de consultations supplémentaires (environ 2 à 3 consultations supplémentaires par patient) effectuées par les médecins et le coût associé. Il faudrait également établir les coûts induits par la pathologie cutanée allergique, le nombre de consultation par cas et le coût d'une consultation. Ces données ne sont pas disponibles.

**Charge administrative** : La charge administrative des médecins participant aux études biomédicales n'a pu être estimée.

### **3.3.2. Bénéfices d'une étude biomédicale**

Afin de pouvoir évaluer les bénéfices observés suite à la mise en place de l'étude biomédicale, il convient d'examiner plusieurs critères à savoir :

- le nombre de patients pris en charge, le nombre de diagnostics établis de par la mise en place de cette étude biomédicale,
- le nombre de nouvelles substances pouvant provoquer des sensibilisations/irritation cutanées,
- l'apport des données de cette étude biomédicale dans l'appui à la gestion/prise de décision au niveau des réglementations chimiques européennes.

En effet, il n'existe pas de données françaises de prévalence, ni d'estimations de nombres de cas de dermatites de contact allergique à un article textile ou chaussant en France. L'objectif de ces deux phases de l'étude biomédicale n'était pas de tirer des conclusions en termes de bénéfices sanitaires pour la population française mais de mettre en évidence l'utilité d'une telle étude dans l'identification plus précise de l'origine des manifestations cutanées. Cependant, et à titre informatif, des données de prévalence et d'incidence en Europe ont été calculées dans le dossier de restriction REACH relatif aux sensibilisants

cutanés dans les textiles, cuir, fourrures et peaux<sup>9</sup>. Ainsi, il est estimé que la prévalence des allergies de contact dans la population générale varie entre 4,4% et 18,4% avec une prévalence vie entière comprise entre 15 et 20%. Les taux d'incidence annuels (nouveaux cas) des allergies de contact cutanées dans la population générale (toutes causes confondues) sont compris entre 0,17% et 0,7% par an. Enfin, les études de prévalence (fréquence) des tests épicutanés positifs issus de tests avec des produits chimiques contenus dans le textile et le cuir chez les adultes testés vont de 0,4% à 17% avec une moyenne calculée autour de 5%.

### **3.3.2.1. Les bénéfices de l'étude elle-même**

Les premiers bénéfices obtenus des deux phases de l'étude biomédicale concernent l'identification des substances étant à l'origine des dermatites de contact des patients participants :

- 50 patients ont été pris en charge, 16 ont pu avoir un diagnostic plus précis que grâce à leur prise en charge dans le cadre de cette étude, soit 32% des patients participants à l'étude.
- 60 articles ont été traités dans ces 2 phases études biomédicales parmi lesquels 23 ont donné lieu à l'identification d'une substance à l'origine d'une sensibilisation cutanée soit 43% des cas investigués.
- Plusieurs substances nouvelles ont été identifiées comme sensibilisant cutané sur la base de cette étude.

### **3.3.2.2. Les bénéfices des études en termes de gestion des risques/appui à la décision publique (leur opérationnalité)**

Ces deux phases de l'étude biomédicale ont montré leur pertinence et leur utilité dans la mise en place d'actions de gestion des dermatites de contact liées à la présence de substances ayant des propriétés sensibilisantes ou irritantes cutanées dans les articles textiles d'habillement ou chaussants.

- En premier lieu la première phase de l'étude biomédicale, publiée partiellement dans le rapport de l'Anses en 2018<sup>10</sup>, a permis de confirmer les recherches bibliographiques quant à l'occurrence de cas de dermatites de contact allergiques avec certaines substances sensibilisantes cutanées connues. Elle a également permis de mettre en exergue que certains sensibilisants cutanés déjà réglementés (i.e. avec une concentration limite à ne pas dépasser dans les articles en cuir ou dans les articles en métaux des chaussures) n'avaient pas une concentration limite suffisamment protectrice du point de vue de la sensibilisation cutanée. De plus, cette étude a permis de mettre en évidence certaines substances, non réglementées, pour lesquelles un lien a été fait avec la dermatite de contact du patient et la présence de la substance dans l'article et pour lesquelles une action réglementaire semblerait pertinente.

<sup>9</sup> <https://echa.europa.eu/fr/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e182446136>

<sup>10</sup> <https://www.anses.fr/fr/content/articles-chaussants-et-textiles-d%E2%80%99habillement-mieux-prot%C3%A9ger-les-consommateurs-du-risque-d>

- D'autre part, la publication du rapport en 2018 a été utilisée comme argument pour soutenir la rédaction d'un dossier de restriction au format Annexe XV du Règlement REACH au titre de l'article 69, relatif aux sensibilisants cutanés dans les textiles, cuirs, fourrures et peaux. En effet, sur la base du Regulatory Management Option Analysis (RMOA) réalisé par le KemI<sup>11</sup> en 2016 ainsi que du rapport et de l'avis de l'Anses publiés en 2018 identifiant un risque potentiel inacceptable pour la population générale, la DGPR a chargé l'Anses d'établir un dossier de restriction au format Annexe XV du Règlement REACH n°1907/2006/CE au titre de l'article 69.

Cette proposition de restriction inscrite au registre d'intention de l'ECHA (Agence Européenne des Substances chimiques) en janvier 2018, a été élaborée par l'Anses conjointement avec le KemI et a été soumise à l'ECHA le 11 avril 2019. Les opinions des comités de l'ECHA, relatives à cette proposition de restriction ont été adoptées, fin 2020, et supportent la proposition de restriction.

Cette proposition vise à restreindre la présence des substances sensibilisantes cutanées présentant une classification harmonisée selon le règlement CLP, ainsi qu'une liste de colorants dispersés dans les textiles, cuirs, fourrures et peaux, soit plus de 1000 substances en tout. Cette proposition de restriction inclue également un lien dynamique avec le règlement CLP qui permettra d'inclure automatiquement les substances qui seront classées de façon harmonisée en tant que sensibilisant cutané. Les concentrations proposées sont disponibles en Annexe 10. A l'heure actuelle, l'acétophénone azine, substance identifiée comme étant potentiellement à l'origine de sensibilisation cutanée lorsqu'elle est présente dans les articles chaussants composés de textile, est en cours d'étude pour être classée de façon harmonisée et ainsi être restreinte par la restriction REACH sur les sensibilisants cutanés dans les textiles, cuirs, fourrures et peaux.

Le rapport de l'Anses publié en 2018, même s'il ne faisait état que d'une partie des résultats de la première phase de l'étude biomédicale a permis d'appuyer la nécessité de restreindre les concentrations de plusieurs substances connues pour être des sensibilisants cutanés tels que le chrome VI ou le nickel. Cependant, même si ces 2 phases de l'étude biomédicale ont mis en évidence la nécessité de réglementer les sensibilisants cutanés déjà classés selon le CLP, elles ont aussi mis en évidence la nécessité de réglementer les substances sensibilisantes cutanées non classées de manière harmonisée. Cette recommandation sera prise en compte par la restriction REACH par l'intermédiaire d'un lien dynamique avec le CLP. En effet, dès qu'une nouvelle substance sera classée comme sensibilisante cutanée, elle sera restreinte par la restriction REACH.

Les opinions des comités de l'ECHA, ainsi que la proposition de restriction, seront envoyées à la Commission européenne pour adoption et mise en application.

Les bénéfices sanitaires liés à ces deux phases de l'étude biomédicale ne peuvent pas être comptabilisés. En effet, les données de prévalence, nécessaire au calcul des bénéfices sanitaires ne sont pas disponibles. De plus, le calcul des bénéfices sanitaires n'était pas l'objectif de ces deux phases de l'étude biomédicale.

---

<sup>11</sup> Kemikalieinspektionen = Swedish Chemicals Agency, Agence suédoise pour la sécurité des produits chimiques

Enfin et à titre informatif, dans la proposition de restriction REACH relative aux substances sensibilisantes cutanées dans les textiles, cuirs, fourrures et peaux, une étude a évalué à l'échelle européenne les coûts de traitements annuels d'une dermatite de contact selon sa sévérité et le retentissement sur la qualité de vie. L'ensemble des coûts ont été estimés dans le dossier relatif à la proposition de restriction REACH sur les textiles, cuirs, fourrures et peaux entre 3 800€ et 13 900€ par an pour chaque nouveau cas identifié. Pour une personne qui souffrirait déjà d'une allergie cutanée à une substance, les coûts ont été estimés entre 3 700€ et 13 800 € à l'année.

#### **4. SYNTHÈSE ET CONCLUSIONS DE L'ÉTUDE BIOMÉDICALE**

La réalisation de ces deux phases de l'étude biomédicale, qui à notre connaissance sont uniques en Europe, a permis de mettre en lumière la pertinence et l'intérêt de ces travaux. Une fois mise en place, l'étude biomédicale a permis de statuer, pour les cas les plus simples, en 3 mois. Néanmoins, lors de l'examen de cas plus complexes (aspect et topographie des lésions non francs, tests épicutanés discordants ou d'interprétation difficile – tests avec les articles non réalisés ou négatifs – absence de méthode analytique, substances non détectées, etc.), le COPIL n'a pas toujours pu conclure de manière certaine entraînant un manque d'homogénéité dans les conclusions.

A la suite de la première phase de l'étude, l'article incriminé devait être systématiquement testé pour inclusion du cas dans la deuxième phase de l'étude, sept méthodes analytiques ont été développées et le maillage territorial a été amélioré. Le COPIL a ainsi pu, dans la deuxième phase de l'étude, statuer plus systématiquement et plus rapidement sans pouvoir aller jusqu'à préciser le degré d'imputabilité des substances dans certains cas.

A l'issue de ces 2 phases de l'étude, dans 40% des cas examinés (25 cas sur 60), il a été possible d'apporter aux patients une réponse quant à leur dermatite de contact et d'identifier la(les) substance(s) en cause.

Il est à noter que dans plus de 50 % des cas de dermatites associés à des articles chaussants (16 cas sur 30), la substance suspectée par le médecin a été détectée/quantifiée dans l'article ; ce taux s'élève à 7% pour les articles textiles d'habillement (2 cas sur 30). Ceci est probablement dû à une plus grande homogénéité de composition des articles chaussants où le chrome VI était la substance la plus souvent incriminée.

L'étude biomédicale a permis d'identifier, dans 10 % des cas textiles (3 cas sur 30) et 13 % des cas chaussants (4 cas sur 30), des substances non suspectées comme étant à l'origine de la dermatite de contact. Il convient de signaler que ces substances n'étaient pas disponibles dans les allergènes commerciaux pour tests épicutanés.

Dans environ 60 % de l'ensemble des cas étudiés (35 cas sur 60), il n'a été pas possible de confirmer le lien entre la dermatite de contact et l'article suspecté. Diverses causes ont pu être avancées ; en particulier l'absence de méthode analytique disponible pour certaines familles de substances comme les thiurams et les thiourées lors de la première phase de l'étude (suspectées dans 4 cas). De même, il est difficile de préciser la nature des colles utilisées, la composition des articles étudiés et la nature des substances pouvant migrer et entrer en contact avec la peau. Néanmoins, des analyses des substances retrouvées à l'émission de ces articles ont permis de proposer des hypothèses.

Huit pourcent des articles (5 cas sur 60 : 2 articles textiles et 3 articles chaussants) étaient non conformes à la réglementation en vigueur. Ce résultat souligne l'utilité de renforcer la vérification de la conformité des articles commercialisés. Il est à noter d'une part que le nombre de contrôle des articles importés est bien trop faible, et d'autre part que le remplacement des substances sensibilisantes par de nouvelles molécules n'amènent pas systématiquement une amélioration.

La paraphénylène diamine (PPD), substance sensibilisante cutanée classée selon le règlement CLP, a été détectée ou quantifiée dans 13 % des articles (8 cas sur 60 soit 6 articles textiles et 2 articles chaussants).

D'importantes émissions de COV ont été observées. L'origine et l'impact de ces COV sur la santé n'ont pas été investigués.

Enfin, dans 15 % des articles (9 cas sur 60 – uniquement des articles chaussants), les concentrations du chrome VI et du nickel identifiés étaient inférieures aux valeurs réglementaires mais ont cependant induit des dermatites de contact. La restriction REACH sur les sensibilisants cutanés dans les textiles, qui s'appuie en partie sur ces résultats, permettra de réduire les concentrations de ces sensibilisants cutanés.

En terme de bénéfices sanitaires, les apports des deux phases de l'étude biomédicale sont les suivants :

- Pour les patients, l'identification précise de la substance en cause permet d'éviter une nouvelle exposition et donc une récurrence des lésions : 32 % des patients ont bénéficié d'un diagnostic plus précis sur l'origine de leur dermatite de contact.
- L'identification des substances et la mise en évidence de l'inadéquation de certains seuils réglementaires en vigueur (notamment le chrome VI pour lequel des dermatites de contact peuvent survenir à des concentrations proches de 1 ppm) ont été des éléments clé pour la mise en place d'une restriction REACH sur les sensibilisants cutanés dans les textiles, cuirs, fourrures et peaux.
- Le signalement d'articles non conformes à la réglementation en vigueur auprès de la DGCCRF.
- Le champ des substances à investiguer a été étendu et de nouvelles batteries d'haptènes adaptées devraient être développées. Un circuit permettant d'approvisionner et de tester de nouvelles substances/haptènes non commerciaux requis (« patch-tests complémentaires ») à moindre coût, afin de pouvoir confirmer (ou non) un lien entre substance, manifestation cutanée du patient et article textile ou chaussant mis en cause.

Enfin, l'estimation des coûts globaux de cette étude pourrait être utile à tout organisme souhaitant mettre en place une telle étude. En effet, dans le cadre de la réglementation REACH sur les sensibilisants cutanés dans les textiles, cuirs, fourrures et peaux, il pourrait être pertinent de mettre en place de telles études ;

soit au niveau européen soit au niveau des états membres, afin de suivre l'évolution des dermatites de contact et les résultats d'application d'une telle restriction.

Certaines difficultés ont pu être mises en exergue lors de la réalisation de ces deux phases de l'étude biomédicale :

- Une difficulté pour certains cas, de poser un diagnostic par les médecins de lésions cutanées allergiques liées à un textile ou à un article chaussant (disparition des lésions lors de la consultation, difficulté à identifier l'article textile ou chaussant en cause, etc.)
- Le coût des analyses qui peut constituer un frein notamment au développement de nouvelles méthodes analytiques pour détecter/quantifier de nouvelles substances potentiellement sensibilisantes/irritantes cutanées ;
- Des difficultés à convaincre certains patients de participer à de telles études notamment puisqu'il est nécessaire de donner l'article incriminé (sans rétribution financière), ou encore des difficultés de disponibilité pour d'éventuels tests complémentaires,

Un choix des substances à tester par les laboratoires d'analyse en fonction de la quantité d'article nécessaire pour chaque analyse. En effet, en fonction du nombre d'analyses à réaliser, une certaine quantité de matière est nécessaire, ce qui peut représenter un frein notamment lorsqu'il s'agit d'étudier une chaussure ou un sous vêtement.

Sur la base de cette synthèse, une meilleure connaissance des substances incriminées dans les dermatites de contact aux articles chaussants et textiles d'habillement est nécessaire. En effet, cette étude a mis en évidence la difficulté d'identifier ces substances et de déterminer leur imputabilité dans la pathologie. C'est pourquoi, **les experts et l'Anses recommandent la poursuite de cette étude biomédicale** qui apporte des bénéfices individuels pour les patients et collectifs pour la santé publique. Même si de nombreuses informations ont pu être tirées de ces deux phases de l'étude biomédicale, il reste encore un nombre trop important de cas pour lesquels il n'a pas été possible de conclure. En outre, la poursuite de cette étude biomédicale permettrait de suivre les effets de la mise en œuvre de la restriction REACH des substances sensibilisantes cutanées dans les textiles, cuirs, fourrures et peaux.

À cette fin, plusieurs axes d'amélioration, dans le cas où une nouvelle étude poursuivrait ce protocole, ont été identifiés :

- 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. L'inclusion des médecins dermato-allergologues hors centres hospitaliers permettra d'atteindre cet objectif. Pour aider au recrutement des médecins non-hospitaliers, un dédommagement des médecins pourrait être envisagé afin de compenser le temps engagé pour la participation aux études biomédicales ;
- Inclure les enfants dans les études afin de pouvoir couvrir l'ensemble de la population exposée même si les études seraient prévues sans patch-tests complémentaires avec les substances identifiées par les laboratoires (les patch-tests complémentaires pour les enfants ne sont pas possibles dans le cas d'une étude biomédicale) ;



- Le promoteur de l'étude devra organiser et prendre en charge la mise en place d'un circuit d'acheminement et d'analyse des articles suspectés ;
- La mise à disposition d'un guide permettant d'aider les médecins lors de la découpe des articles textiles ou chaussants qui doivent être testés sur le patient ainsi que la méthodologie des patch-tests ;
- Une meilleure identification de l'origine (géographique et d'achat) des textiles, articles chaussants est nécessaire ;
- Une diffusion de l'information auprès du milieu médical et scientifique, concernant l'existence de ce protocole d'étude.

Par ailleurs, d'autres pistes d'amélioration ont également été identifiées :

- Sensibiliser les particuliers et les professionnels de santé à déclarer les cas de dermatites liées aux articles textiles et chaussants sur le portail des signalements<sup>12</sup>. Ce portail, développé par le ministère chargé de la santé, permet de déclarer tout évènement indésirable suspecté d'être lié notamment aux produits de la vie courante, incluant les articles textiles et chaussants. Le signalement est ensuite enregistré et analysé pour plusieurs actions possibles comme le rappel du patient ou le retrait du marché ;
- Une meilleure connaissance de la composition des articles textiles et chaussants est nécessaire ;
- Une meilleure connaissance des conservateurs (biocides) utilisés dans le transport sur longue distance des articles est nécessaire ;
- L'investigation du rôle des colles présentes notamment dans les articles chaussants dans le développement des pathologies cutanées ;
- Des méthodes analytiques devraient être développées et standardisées pour les familles de substances qui peuvent fréquemment être présentes dans les articles (ex : thiurams, thiourée) ;
- Un laboratoire référent pour l'identification rapide des substances inconnues devrait pouvoir être mobilisé.

## **5. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

Cet avis s'est attaché à répertorier l'ensemble des résultats obtenus pendant les deux phases de l'étude biomédicale entre 2016 et 2018 et à conclure sur un lien possible entre des cas de dermatites de contact et des substances chimiques allergisantes ou sensibilisantes cutanées qui ont pu être détectées dans des articles chaussants ou des textiles d'habillement.

La faisabilité d'une méthodologie d'investigation des cas d'allergie ou d'intolérance cutanées puis une analyse des coûts engendrés par celles-ci sont également présentées avec une mise en perspective des bénéfices qui pourraient en être attendus.

**L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse l'ensemble des conclusions et recommandations des experts du CES « Evaluation des risques chimiques liés aux articles et produits de consommation ».**

<sup>12</sup> [https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)

Cette méthodologie d'investigation des cas d'allergie ou d'intolérance cutanées a permis l'identification précise de plusieurs substances en cause chez un certain nombre de patients sensibilisés par un textile ou un article chaussant, ce qui a permis d'éviter une nouvelle exposition et donc une récurrence des lésions. De plus, l'identification des substances a mené à la mise en évidence de l'inadéquation de certains seuils réglementaires en vigueur. Ainsi, cette étude biomédicale a notamment aidé à la construction de la proposition de restriction REACh relatives aux substances sensibilisantes cutanées dans les textiles, cuirs, fourrures et peaux. Même si certaines faiblesses ont pu être mises en évidence, **l'Anses recommande qu'une telle étude puisse être mise en place afin de suivre l'évolution des dermatites de contact et les résultats d'application de la restriction REACh sur les sensibilisants cutanés dans les textiles, cuirs, fourrures et peaux.**

**De plus, l'Anses soutient la position des experts sur 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.

Enfin, les cas de dermatites de contact liées à un article textile ou chaussant peuvent être recueillis dans le cadre du dispositif de toxicovigilance pour lequel ce type de signalement est déjà possible. A l'heure actuelle, de rares cas sont rapportés à un centre antipoison (CAP), soit directement par le consommateur, soit par le biais du portail de déclaration des événements indésirables soit par un professionnel de santé. Toutefois, le diagnostic de certitude nécessite que le patient consulte un médecin, allergologue ou dermatologue, pour réalisation de tests épicutanés. L'identification des substances éventuellement en cause directement à partir de l'article textile ou chaussant n'est pas possible à l'heure actuelle. Aussi, **l'Anses recommande la mise en place d'un réseau sentinelle de dermato-allergologues auxquels les patients pourront être adressés pour un diagnostic précis.** La création de ce réseau permettrait d'augmenter le recueil des signalements et d'identifier des cas d'intérêts (survenue de symptômes sévères ou situation inhabituelle par exemple). Pour ces cas d'intérêts uniquement, le ou les articles suspectés pourraient faire l'objet d'analyses dans un ou des laboratoires. L'identification du ou de ces laboratoires ainsi que le financement des analyses et de l'acheminement des échantillons depuis le dermato-allergologue sont à discuter. Les données cliniques et analytiques pour chaque cas pourraient être saisies dans le système d'information des CAP (SICAP) et analysées par l'Anses afin d'en tirer des conséquences éventuelles.

Dr Roger Genet

## MOTS-CLES

Textile, chaussure, allergie cutanée, irritation, sensibilisation, habillement, étude biomédicale, coûts, bénéfices.

*Textile, footwear, cutaneous allergy, irritation, sensitization, garment, biomedical study, costs, benefits.*

## ABREVIATIONS

Anses	Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
BHT	Butyl Hydroxy Toluène
CAP	Centre antipoison
CCPP	Centre de Consultations de Pathologies Professionnelles
CES	Comité d'experts spécialisé
CLP	<i>Classification Labelling and Packaging</i>
CMIT	5-chloro-2-méthyl-4-isothiazol-3-one
CMR	Cancérogène Mutagène Reprotoxique
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CCTIRS	Comité consultatif sur le traitement en matière de recherche dans le domaine de la santé
COFIL	Comité de Pilotage
COV	Composé Organique Volatil
CSP	Code de la Santé Publique
DBT	Dibutylétain

DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DGS	Direction Générale de la Santé
ECHA	European CHemicals Agency
HAP	Hydrocarbure Aromatique Polycyclique
IFTH	Institut Français du Textile et de l'Habillement
Keml	Kemikalieinspektionen
LD	Limite de détection
LQ	Limite de quantification
MBT	2-Mercaptobenzothiazole
MIT	Méthylisothiazolinone
NP	Nonylphénol
NPEO	Nonylphénol éthoxylate
OIT	2-octylisothiazol-3(2H)-one
OPEO	Octylphénol éthoxylate
OPP	Orthophénylphénol
PPD	1,4-Paraphénylène diamine
REACH	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
RMOA	Regulatory Management Option Analysis
RTU	Réponse Téléphonique d'Urgence
TDM	Textile Dye Mix

## Annexe 1 : Lettre de saisine

2014 -SA- 0 2 3 7



COURRIER ARRIVE

12 NOV. 2014

DIRECTION GENERALE

Ministère de l'économie, de l'industrie et du numérique

Direction générale de la concurrence,  
de la consommation et de la répression des fraudes

Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits  
des femmes

Direction générale de la santé

Paris, le - 6 NOV. 2014

La Directrice générale de la concurrence, de la  
consommation et de la répression des fraudes

Le Directeur général de la santé

à

Monsieur le Directeur général de l'Agence nationale de  
sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement  
et du travail,  
27-31 avenue du Général Leclerc  
94701 Maisons-Alfort Cedex

### Objet : Saisine relative à la sécurité des articles chaussants et textiles d'habillement<sup>1</sup>

#### PJ :

- formulaire de saisine
- annexe 1 : synthèse des substances recherchées ou détectées dans les articles chaussants et textiles
- annexe 2 : bilan des analyses concernant les articles chaussants
- annexe 3 : bilan des analyses concernant les articles textiles

Veuillez trouver ci-joint une saisine relative à la sécurité des articles chaussants et textiles d'habillement en matière de risque d'allergie ou d'intolérance par contact cutané.

Cette problématique, qui fait l'objet de plaintes et de signalements de consommateurs, parfois relayés par les médias, nous semble en effet mériter des approfondissements en matière d'analyse des risques, compte tenu du nombre de substances chimiques pouvant être utilisées dans la fabrication et le transport, et du danger potentiel lié à ces substances qui, pour la plupart d'entre elles, ne sont pas réglementées vis-à-vis de ce type d'usage.

L'expertise de l'ANSES est plus particulièrement souhaitée aux fins :

- d'identifier les substances chimiques irritantes ou sensibilisantes cutanées, réglementées ou non, susceptibles d'être présentes dans les articles chaussants et textiles. Nous joignons à la présente les listes des substances les plus couramment détectées par le Service commun des

<sup>1</sup> Les articles chaussants concernés par la saisine sont définis par le décret n°96-477 du 30 mai 1996 relatif à l'étiquetage des matériaux utilisés dans les principaux éléments des articles chaussants proposés à la vente au consommateur. Les articles d'habillement sont définis par le règlement n°1007/2001 du parlement européen et du conseil du 27 septembre 2011 relatif aux dénominations des fibres textiles et à l'étiquetage et au marquage correspondants. Ne sont pris en compte dans le cadre de la saisine que les vêtements susceptibles d'être en contact avec la peau, à l'exclusion des articles textiles d'ameublement, des articles textiles ménagers (torchons, serviettes, nappes...) et autres. Les EPI (équipements de protection individuelle) ne sont pas concernés par la saisine.

laboratoires (SCL) en matière d'articles textiles et chaussants sur la période 2012-2014 (cf. annexes 1, 2 et 3), ces listes n'ayant pas de caractère exhaustif ;

- de réaliser un état des lieux des connaissances sur les risques présentés par ces substances ;
- de formuler des recommandations en matière de fabrication et, le cas échéant, de conservation pendant le transport, en se plaçant du point de vue du consommateur final ;
- de rendre un avis sur l'opportunité de limiter l'utilisation de certaines substances identifiées ;
- de proposer une méthodologie d'investigation des cas d'allergie ou d'intolérance cutanée signalés par les médecins spécialistes, permettant d'avancer dans la connaissance des substances en cause.

Nous vous remercions de nous préciser le ou les comités d'experts spécialisés qui seront saisis du dossier.

Le rapport final sur cette saisine est attendu dans le délai de 12 mois.

**La directrice générale de la DGCCRF**



**Nathalie HOMOBONO**

**Le directeur général de la santé**



**Benoit VALLET**

## Annexe 2 : Réglementation en vigueur et labels applicables

### 1. Réglementation en vigueur sur les textiles et articles chaussants

Plusieurs règlements et décrets sont en vigueur en France . Il s'agit :

- **Du décret n°96-477 du 30 mai 1996** relatif à l'étiquetage des matériaux utilisés dans les principaux éléments des articles chaussants proposés à la vente au consommateur explicite les exigences liées à l'étiquetage des matériaux utilisés dans les principaux éléments des articles chaussants proposés à la vente au consommateur. Il définit également la notion d'article chaussant qui correspond à tout produit doté de semelle destiné à protéger ou à couvrir le pied, y compris les parties de chaussures commercialisées séparément.
- **du règlement (UE) n° 1007/2011** du Parlement européen et du conseil du 27 septembre 2011 relatif aux dénominations des fibres textiles et à l'étiquetage, au marquage correspondants des produits textiles au regard de leur composition en fibres. Il vise à garantir la bonne information des consommateurs européens et assurer le bon fonctionnement du marché de l'habillement et du textile de l'UE. Il fixe également les méthodes d'analyses pour vérifier les informations indiquées sur les étiquettes ou marquages. Sont considérés comme devant respecter le règlement, les produits constitués d'au moins 80% de leur poids en fibres.
- **Du décret 2010-29 du 08/01/2010** qui met en application le code de la consommation pour certains articles en cuir et certains articles similaires.
- **Du règlement biocides n° EU/528/2012** qui concernent les biocides pouvant être appliqués sur les textiles avec une intention spécifique comme par exemple une fonction antibactérienne.
- **Du règlement POP n° EU 850/2004** qui recouvre un ensemble de substances organiques qui possèdent 4 propriétés (persistante, bioaccumulable, toxique, mobile). Le règlement POP a pour objectif de protéger la santé humaine et l'environnement en prohibant ou en restreignant la production ou l'introduction sur le marché de ces substances.

### 2. Réglementation REACH

L'annexe XVII du règlement REACH impose certaines restrictions de substances dangereuses dans les articles vendus au public et notamment les produits textiles et/ou les articles chaussants. Le tableau ci-dessous décrit spécifiquement les restrictions liées aux articles textiles et/ou chaussants :

**Tableau 16: Restrictions de substances dangereuses (Annexe XVII du règlement n°1907/2006)**

Entrée	Substances	Teneurs limites/restriction d'utilisation	Remarque
Entrée 4	Phosphate de tri (2,3 dibromopropyle)	Ne doit pas être utilisé	Ne doit pas être utilisé dans les articles textiles tels que les vêtements, sous-vêtements, linge de lit, pouvant entrer en contact avec la peau.
Entrée 7	Oxyde de triaziridinylphosphine	Ne doit pas être utilisé	Ne doit pas être utilisé dans les articles textiles tels que les vêtements, sous-vêtements, linge de lit, pouvant entrer en contact avec la peau.
Entrée 8	Polybromobiphényle (PBB)	Ne doit pas être utilisé	Ne doit pas être utilisé dans les articles textiles tels que les vêtements, sous-vêtements, linge de lit, pouvant entrer en contact avec la peau.
Entrée 20	Composés organiques de l'étain tri-substitués (tributyl et triphenylétain) Dibutylétain Dioctylétain	0,1% <sub>w</sub> d'étain  0,1% <sub>w</sub> d'étain  0,1% <sub>w</sub> d'étain	Tout type d'article ou mélange
Entrée 23	Cadmium et ses composés	0,01% <sub>w</sub> du matériau plastique	Ne peut être utilisé dans les mélanges ou articles issus des polymères synthétiques
Entrée 27	Nickel et ses dérivés	Libération de Ni < 0,5µg/cm²/semaine	Articles métalliques (boutons, boucles, rivets, etc.) en contact direct et prolongé avec la peau
Entrée 43	Colorants azoïques	0,003% <sub>w</sub> (exprimés en amines aromatiques)	<p>Les colorants azoïques pouvant libérer, par coupure réductrice d'un ou de plusieurs groupements azoïques, une ou plusieurs des amines aromatiques énumérées dans l'appendice 8, en concentrations détectables, c'est-à-dire supérieures à 30 mg/kg (0,003 % en poids) dans les articles finis ou dans les parties teintées de ceux-ci, selon les méthodes d'essai énumérées dans l'appendice 10, ne peuvent être utilisés dans les articles en tissu et en cuir susceptibles d'entrer en contact direct et prolongé avec la peau humaine ou la cavité buccale, tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vêtements, literie, serviettes de toilette, postiches, perruques, chapeaux, couches et autres articles d'hygiène, sacs de couchage,</li> <li>— chaussures, gants, bracelets de montre, sacs à main, porte-monnaie/portefeuilles, porte-documents, dessus de chaises, porte-monnaie portés autour du cou,</li> <li>— jouets en tissu ou en cuir et jouets comportant des accessoires en tissu ou en cuir,</li> <li>— fil et étoffes destinés au consommateur final.</li> </ul> <p>2. En outre, les articles en tissu ou en cuir visés au paragraphe 1 ne peuvent être mis sur le marché que s'ils sont conformes aux exigences qui y sont énoncées.</p> <p>3. Les colorants azoïques énumérés sur la «liste des colorants azoïques» figurant à l'appendice 9 ne peuvent être mis sur le marché, ni utilisés en tant que substances ou dans des mélanges à des concentrations supérieures à 0,1 % en poids, si les substances ou les mélanges sont destinés à être utilisés pour teindre des articles en tissu ou en cuir</p>



Entrée 46	Nonylphénol et nonylphénol éthoxylés	0,1% <sub>w</sub>	Ne doit pas être utilisé dans les articles textiles qui peuvent être lavés
Entrée 47	Composés du chrome VI	0,0003% <sub>w</sub> (3mg/kg) du poids total sec de la partie en cuir	Articles en cuir
Entrée 50	Hydrocarbures polycycliques aromatiques	0,0001% <sub>w</sub> (1mg/kg)	Pour tout article avec une partie plastique ou caoutchouc qui entre contact prolongé ou de façon répétée avec la peau.
Entrée 61	Fumarate de diméthyle	0,1 mg/kg	Tout Ne doit pas être utilisé dans tous les articles ou part d'articles.
Entrée 63	Plomb et ses dérivés	Pb accessible 0,05% <sub>w</sub> et si possibilité de mise en bouche par les enfants	Ne doit pas être mis sur le marché ou utilisé dans toute part de bijoux (ie : bracelets, colliers, etc.)
Entrée 72	CMR dans les textiles	Spécifique à chaque CMR inclus dans le scope	Vêtement et accessoires, articles chaussants (ne concerne pas les textiles à usage unique).

### 3. Labels applicables

Plusieurs initiatives volontaires existent sous la forme de différents **labels**. Ces labels textiles sont des guides pour les consommateurs et les industriels. Plusieurs éco-labels existent, impliquant une certification de l'industriel qui répond aux critères de ces labels : Global Organic Textile Standard (GOTS), Nordic Eco Label, EU eco-label, Oeko-Tex, Blue Sign.

- **Le label européen écologique des produits textiles et articles chaussants** : Les décisions n° 2009/567/CE et n°2009/563/CE précisent les critères permettant l'attribution du label européen écologique aux produits textiles et aux articles chaussants. Les critères visant les produits textiles ont pour finalité de réduire la pollution de l'eau associée aux principaux procédés mis en œuvre dans la chaîne de fabrication textile. Les critères visant les articles chaussants ont pour finalités de limiter les concentrations de résidus toxiques, limiter les émissions de composés organiques volatils<sup>13</sup>, encourager la fabrication de produits plus durables.
- **Oeko-Tex** : Oeko-Tex est une association internationale pour la recherche et les essais dans le domaine du textile écologique. Selon le site internet d'Oeko-Tex, le Standard 100 by OEKO-TEX® est un système d'essais et de certification uniformisé à l'échelle mondiale pour tous les produits textiles bruts, semi-finis et finis à toutes les étapes de traitement ainsi que pour tous les matériaux accessoires.
- **BlueSign** : Blue Sign, label international pour le textile, indique qu'aucune substance nocive n'a été utilisée dans le processus de production et comprend des critères contraignants pour la consommation d'énergie et d'eau. Des listes de substances chimiques qui ne doivent pas être utilisées pendant le processus ou dans les articles finis sont définies<sup>14</sup> par le label.

<sup>13</sup> On entend par COV tout composé organique dont la pression de vapeur saturante à 293,15 K est supérieure ou égale à 0,01 kPa, ou dont la volatilité est équivalente dans les conditions particulières d'utilisation. La consommation totale de COV, lors de la production finale de l'article chaussant, ne doit pas dépasser 20 grammes de COV par paire, en moyenne. (sic)

<sup>14</sup> <https://www.bluesign.com/industry/infocenter/downloads>

- **Joint Roadmap (ZDHC)** : Plusieurs leaders du marché textile mondial se sont regroupés, depuis 2011, afin de rédiger une liste de substances (Zero Discharge of Hazardous Chemicals) qui ne pourront être relarguées de leurs chaînes de production après 2020. Ces listes de substances<sup>15</sup> incluent notamment des substances avec des propriétés CMR, PBT, vPvB ou perturbatrices endocriniennes.
- **Nordic Eco label** : le Nordic Eco Label<sup>16</sup> est l'écolabel, créé en 1989 et promu par les pays nordiques (Danemark, Finlande, Suède, Norvège, Islande). C'est un outil volontaire pour les consommateurs afin de les guider dans le choix de produits plus respectueux de l'environnement. Les substances ne devant pas être utilisées sont décrites dans le document « Nordic Ecolabelling of Textiles, hides/skins and leather ». <sup>17</sup>
- **Global Organic Textile Standard** : Le référentiel GOTS est un référentiel sur les textiles fabriqués à partir de fibres biologiques. Le site internet de ce label *définit des critères environnementaux de haut niveau tout au long de la chaîne d'approvisionnement des textiles biologiques et requiert également le respect de critères sociaux.*

---

15 Les substances ou groupes de substances sont : Alkylphénols ou alkylphénols éthoxylés, Chlorobenzènes, chlorotoluènes, chlorophénols, colorants (azoïques ou dispersés), retardateurs de flamme, perfluorés ou polyfluorés, phtalates, métaux lourds, COV.

16 Cet Eco Label a été établi en 1989 par le « Nordic Council of Ministers ».

17 <http://www.nordic-ecolabel.org/criteria/product-groups/?p=3>

## Annexe 3 : Descriptif des différentes autorisations

### Autorisation CNIL-CCTIRS

Lors de la création d'une étude biomédicale, une demande au CCTIRS doit être faite sauf pour les protocoles dit MR001 (c'est-à-dire les recherches dans le domaine de la santé avec recueil de consentement) pour lesquels seule une déclaration normale à la CNIL doit être remplie par l'organisme promoteur de l'étude biomédicale puisque des données personnelles des patients sont recueillies par les médecins qui examinent et incluent les patients dans l'étude. L'étude biomédicale relative aux articles chaussants et textiles mise en place par l'Anses est un protocole MR001, c'est pourquoi seule une déclaration normale fut nécessaire auprès de la CNIL.

Le type de données, la durée de conservation et les destinataires des données doivent être renseignés dans cette déclaration.

Pour les personnes incluses, le droit d'accès des personnes à leurs données est précisé. Dans le cadre de l'étude biomédicale sur les articles chaussants et textiles d'habillement, ce droit d'accès passe par la signature d'un document explicatif indiquant auprès de qui il pourra s'exercer (Annexe 4).

La CNIL fournit, ensuite un récépissé de conformité permettant d'avancer dans les autres procédures de demande d'autorisation à obtenir pour pouvoir mettre en place une étude biomédicale.

### Autorisation du comité de protection des personnes

Un comité de protection des personnes (CPP), agréé par le ministère de la santé, est un comité qui donne son accord pour que puisse démarrer un protocole de recherche impliquant des patients. Selon la loi, « *Les CPP sont chargés d'émettre un avis préalable sur les conditions de validité de toute recherche impliquant la personne humaine, au regard des critères définis par l'article L 1123-7 du Code de la Santé Publique (CSP).*

*Les termes de "recherche impliquant la personne humaine" désignent, tout essai ou expérimentation organisé et pratiqué sur l'être humain, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 introduit la notion de "recherche impliquant la personne humaine", celle-ci remplace le terme de "recherche biomédicale".*

*Les CPP se prononcent sur :*

- *les conditions dans lesquelles le promoteur de la recherche assure la **protection des personnes** et notamment des participants,*
- *le bien-fondé et la pertinence du projet de recherche,*
- *sa qualité méthodologique.*

*L'avis favorable d'un CPP est indispensable, en plus de l'autorisation de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM), pour pouvoir commencer une recherche.*

*La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche impliquant la personne humaine est dénommée "**promoteur**". La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées "**investigateurs**".*

Pour cela doivent être envoyés à un CPP :

- Le formulaire de demande d'avis au comité de protection des personnes pour une recherche biomédicale mentionnée au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique,
- un protocole détaillé de l'étude incluant le nombre de cas prévus, les coordonnées de l'investigateur principal, ainsi qu'un résumé de ce protocole (et tous les documents nécessaires pour décrire ce protocole),
- la lettre d'information au patient relatif au déroulement de l'étude biomédicale,
- le formulaire de consentement qui sera à faire signer au patient pour pouvoir le faire participer à l'étude,
- une copie de l'assurance responsabilité civile souscrite par le promoteur (à savoir l'Anses)
- l'ensemble des CV des médecins inclus dans l'étude.

Ces documents ont été envoyés au CPP Ile de France 1 pour examen. L'accord final a été obtenu en octobre 2016 pour une durée d'un an. Une prolongation a ensuite été demandée, et obtenue, afin de pouvoir réaliser la deuxième étude biomédicale.

### **Assurance responsabilité civile**

Lors de la réalisation d'une étude biomédicale, une assurance responsabilité civile promoteur de recherche biomédicale doit être souscrite par le promoteur protégeant ainsi les différents participants à l'étude (médecins, patients, experts, l'investigateur principal et le promoteur).

Cette assurance a été souscrite pour un nombre de cas et une durée définis.

### **Autorisation de l'ANSM**

Une demande d'autorisation d'un essai clinique ne portant pas sur un produit de santé conformément aux dispositions des articles L.1123-8 et R.1123-30 du code de la santé publique a été déposée auprès de l'ANSM qui a donné son accord pour la durée de l'étude.

## **Annexe 4 : Liste des centres hospitaliers, CAP et CCPP participants à l'étude biomédicale**

### **Liste des centres hospitaliers participants :**

- Hôpital Tenon – PARIS
- Centre Hospitalier Universitaire - REIMS
- Centre hospitalier Régional – ORLEANS
- Centre Hospitalier Universitaire – BORDEAUX
- Centre Hospitalier Universitaire - CAEN
- Centre Hospitalier Universitaire - DIJON
- Centre Hospitalier Intercommunal– CRETEIL
- Centre Hospitalier Universitaire - ANGERS
- Centre Hospitalier Universitaire - NANTES
- Centre Hospitalier Régional universitaire - CLERMONT FERRAND
- Hôpital Arnaud de Villeneuve - MONTPELLIER
- Hôpital ARGENTEUIL
- Centre Hospitalier Universitaire - LILLE
- Centre Hospitalier Régional Universitaire BESANCON
- Hôpital Edouard Heriot – LYON
- Centre Hospitalier Universitaire – NANCY
- Hôpital Instruction des Armées – TOULON
- Centre Hospitalier ANNECY
- Centre Hospitalier - TOULOUSE

### **Liste des CAP participants :**

- BORDEAUX
- NANCY
- ANGERS
- LILLE
- TOULOUSE
- LYON
- STRASBOURG
- PARIS

### **Liste des CCPP participants :**

- BORDEAUX
- CRETEIL
- COCHIN (Paris)
- MARSEILLE
- PARIS

## **Annexe 5 : Lettre d'information aux patients participant à l'étude de l'ANSES sur la sécurité des articles chaussants et textiles (habillement, linge de lit, linge de toilette)**

Madame, Monsieur,

L'Anses engage une étude visant à rechercher les substances chimiques présentes dans des textiles (habillement, linge de toilette, linge de literie) et chaussures susceptibles d'être à l'origine de dermatites de contact<sup>18</sup>. La dermatite de contact irritant est une inflammation localisée de la peau qui se manifeste par rougeur, sensation de chaleur/brûlure, gonflement voire douleurs. La dermatite de contact allergique apparaît généralement 72h après contact avec l'allergène, suivant une exposition bien tolérée de quelques jours à quelques années. Elle se caractérise par des démangeaisons importantes, un érythème, un œdème, des vésicules pouvant s'étendre à distance.

Suite à votre accord pour participer à cette étude, lors de la 1<sup>ère</sup> consultation chez le médecin participant, vous lui fournirez le textile (habillement, linge de lit ou de toilette) et/ou la chaussure en cause. Le médecin réalisera des photos de votre manifestation cutanée et de l'article suspecté. Vous serez invité(e) à répondre aux questions posées sur les circonstances d'apparition de la dermatite et ses conséquences. Des tests allergologiques épicutanés ou patch-tests seront réalisés afin de différencier des réactions allergiques de réactions irritatives et d'identifier la substance responsable de la réaction allergique. Les produits du test seront appliqués sur la peau du dos dans un dispositif autocollant qui ne devra être ni décollé, ni mouillé pendant 48h (pas de bain, douche sans mouiller le dos, pas d'activités sportives pendant la durée globale des tests soit 4 à 5 jours). Puis ils seront décollés au bout de ces 2 jours par le médecin qui effectuera les lectures lors d'une 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> consultation à 48h et 96h, à la recherche de lésions d'eczéma avec une ou plusieurs substances testées.

Les effets secondaires habituels des patch-tests sont une démangeaison localisée, rarement une persistance des démangeaisons ou une pigmentation résiduelle de la peau. Leur fréquence est inférieure à 5% toute sévérité confondue. En cas d'effets secondaires, le médecin assurera la prise en charge adéquate, avec prescription médicale et si nécessaire suivi 8 jours plus tard en cas de forte réaction. Il est exceptionnel que ces tests induisent une réaction généralisée selon le passage à travers la peau avec formation de rougeurs diffuses, vésicules et desquamation. Ce risque existe mais reste faible (<1/1000) si l'affection initiale qui avait motivé la réalisation de ces tests était de même nature.

Votre textile (habillement, linge de lit ou de toilette) et/ou chaussure sera envoyé, sans contrepartie financière, par le médecin à un laboratoire. L'article ne pourra vous être rendu car il subira des tests destructifs afin de pouvoir, dans la mesure du possible, identifier les substances chimiques en cause. Les résultats des analyses vous seront communiqués par le médecin entre 5 et 6 semaines après la 3<sup>ème</sup> consultation. Le médecin pourra alors vous proposer un test cutané afin de confirmer ou non l'allergie à la substance identifiée dans le textile (habillement, linge de lit ou de toilette) et/ou chaussure. Ce test se fera dans la structure hospitalière du médecin participant à l'étude et nécessitera entre 1 et 2 consultations supplémentaires. Vous devrez alors transmettre au médecin tout signe qui pourrait impacter l'essai et/ou devenir un facteur aggravant de la manifestation cutanée.

L'ensemble des données sera traité et exploité de façon anonymisée conformément aux dispositions légales applicables en matière de recherche dans le domaine de la santé et dans les conditions autorisées par la CNIL<sup>19</sup>. L'Anses a souscrit une assurance 'responsabilité civile promoteur de recherches biomédicales' sous le numéro 0100534514058-160050. Vous pourrez, à tout moment et sans justification,

<sup>18</sup> Avis favorable délivré par le Comité de protection des personnes Ile-de-France 1 (CPP IDF 1)

<sup>19</sup> Commission nationale de l'informatique et des libertés

demander l'arrêt des essais sur le textile (habillement, linge de lit ou de toilette) et/ou la chaussure. Cependant, si des analyses ont débuté sur l'article, ce dernier ne pourra vous être rendu. Vous pourrez également demander l'effacement des données vous concernant.

La participation à cette étude est volontaire. Elle ne saurait justifier, en cas de refus d'y participer, la non prise en charge médicale par le médecin.

L'Anses vous remercie pour votre participation à cette étude.

## Annexe 6 : Lettre de consentement éclairé du patient

N° Identification du cas :

Date :

Je soussigné(e),....., né(e)  
le.....,  
demeurant.....

....., déclare accepter de faire partie de l'étude menée par l'ANSES ayant pour objet « l'identification de substances chimiques présentes dans des textiles (habillement, linge de lit ou de toilette) et des chaussures à l'origine d'une irritation et/ou d'une allergie cutanée ».

En signant ce document, je consens à ce que l'Anses traite mes données personnelles indirectement nominatives (sexe, âge, ville de résidence et pathologie) afin de mener à bien l'étude et m'engage à fournir gratuitement le textile (habillement, linge de lit ou de toilette) /la chaussure en lien avec ma pathologie.

Je suis informé(e) que les essais qui seront effectués sur le textile (habillement, linge de lit ou de toilette)/la chaussure2 seront destructifs et que je ne pourrai demander à récupérer celui/celle-ci.

Je suis également informé(e) que je ne pourrai pas demander à être indemnisé(e) pour la destruction du textile(habillement, linge de lit ou de toilette)/chaussure ni demander à être dédommagé(e) pour ma participation à l'étude.

Je déclare bénéficier d'une couverture de l'Assurance maladie.

Je suis informé(e) que les informations médicales et personnelles me concernant ne seront pas communiquées au laboratoire en charge des essais.

Je suis informé(e) que le docteur ..... me communiquera les résultats des essais faits sur le textile(habillement, linge de lit ou de toilette)//la chaussure2 en lien avec ma pathologie.

Je suis informé(e) du déroulement des tests allergologiques épicutanés (patch-tests) :

- les produits sont posés au niveau de la peau du dos dans un dispositif autocollant qui ne doit être ni décollé, ni mouillé pendant 48h (pas de bain, douche sans mouiller le dos, pas d'activités sportives pendant toute la durée du test soit 4 à 5 jours) ;

- les produits sont décollés au bout de ces 2 jours par le médecin qui effectuera 2 lectures lors d'une 2ème et 3ème consultation à 48h et 96h, à la recherche de lésions d'eczéma avec une ou plusieurs substances testées.

Par précaution, les patch-tests sont effectués à distance de la poussée initiale de l'eczéma pour éviter une réaction trop importante, à distance des expositions solaires et à distance des applications de dermocorticoïdes sur la peau du dos afin d'éviter des résultats faussement négatifs.

Je suis informé(e) des risques habituels liés aux patch-tests : rougeur, gonflement localisé et démangeaisons. En cas d'effets secondaires, le médecin assurera la prise en charge adéquate, avec prescription médicale et suivi 8 jours plus tard si nécessaire en cas de forte réaction. Il est exceptionnel que ces tests induisent une réaction généralisée selon le passage à travers la peau avec formation de rougeurs diffuses, vésicules et desquamation. Ce risque existe mais reste faible (<1/1000) si l'affection initiale qui avait motivé la réalisation de ces tests était de même nature.



Je suis informé(e) que je peux procéder à une déclaration de maladie professionnelle si le textile(habillement, linge de lit ou de toilette)//la chaussure<sup>2</sup> est un vêtement/une chaussure de travail à utilisation exclusivement professionnelle (hors équipement de protection individuelle).

Je suis informé(e) du fait que les données recueillies lors de l'étude font l'objet d'un traitement informatisé dont l'Anses est le responsable du traitement au regard de la loi « informatiques et libertés » du 06 janvier 1978 modifiée en 2004. La finalité du traitement est d'utiliser les données obtenues par les médecins afin de lier une substance chimique à une manifestation allergique. Les données sont recueillies par mon médecin et ne sont transmises, de manière anonymisée qu'à l'Anses et au laboratoire d'analyses. Elles seront conservées pour une durée de dix ans après la fin de l'étude.

Conformément à la loi « informatique et libertés », je suis informé(e) que je bénéficie d'un droit de refus, d'accès et de rectification aux informations me concernant, et que je peux les exercer en m'adressant à ..... (coordonnées du médecin).

Je suis informé(e) que j'ai la possibilité de m'opposer à tout moment au traitement des données me concernant, sans avoir à donner les raisons et sans inconvénient médical.

Je suis informé(e) également que je peux m'opposer à ce que les données me concernant fassent l'objet de la levée du secret professionnel.

Je suis informée que cette étude a reçu un avis favorable de du Comité de protection des personnes d'Ile-de-France 1 (CPP IDF 1) et l'autorisation de l'ANSM.

Je suis informé(e) qu'une assurance a été contractée par l'ANSES : 0100534514058-160050.

Je suis aussi informé(e) que je peux, sans justification, demander l'arrêt des essais sur le textile(habillement, linge de lit ou de toilette)//la chaussure<sup>1</sup> à tout moment. Cependant, je suis conscient(e) que, si des tests analytiques ont débuté sur l'article, celui/celle<sup>1</sup>-ci ne pourra m'être rendu.

Je déclare conserver en ma possession, un double de ce document daté et signé.

Fait à ....., le .....

Lu et Approuvé

Signature :

## Annexe 7 : Fiche de renseignement-article chaussant

### FICHE DE RENSEIGNEMENT – ARTICLE CHAUSSANT

N° IDENTIFICATION : .....

Date de consultation : .....

Description de l'Article : .....



A remplir :

- par le médecin pour cibler au mieux les expertises qui vont être réalisées par le laboratoire d'analyses
- au mieux dans la limite des informations disponibles auprès du patient

Merci de scanner et d'envoyer l'ensemble de cette fiche à : [celine.dubois@anses.fr](mailto:celine.dubois@anses.fr)

### PARTIE 1 : INFORMATIONS LIEES AU PATIENT

**Cette partie ne sera pas communiquée au laboratoire d'analyses**

Médecin : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_

Etes-vous membre : (cocher la(es) case(s) correspondante(s)) :

Réseau Revidal Gerda

Centre Anti Poison : (si oui merci de préciser lequel \_\_\_\_\_)

Centre de Consultation de Pathologie Professionnelle (si oui merci de préciser lequel \_\_\_\_\_)

#### Informations sur le patient

Age : \_\_\_\_\_ Sexe :  Masculin  Féminin

Lieu de résidence (Ville / pays) \_\_\_\_\_

**Informations liées au patient (à remplir par le médecin et le patient)**

1. Allégations du patient
2. Antécédents (notamment manifestations similaires ou terrain allergique)
3. Eléments chronologiques de la symptomatologie (délai par rapport au port de la chaussure, évolution après éviction du vêtement...

Chronogramme de la symptomatologie

### Constat médical (à remplir par le médecin)

#### 1 - Expliquer en quelques lignes ce qui est constaté (zones, manifestation constatée...)

---

---

---

- Voûte plantaire  Dos des orteils  Bords latéraux des pieds  Face postérieure talon  Faces latérales talon  
 Cou de pied  Autres : à préciser \_\_\_\_\_

2. Tests allergologiques réalisés et résultats

Haptène	N° CAS	Non fait	Né gatif	Dou teux	J2/J3						J4/J5						Pertinence
					+	++	+++	Non fait	Négat if	Doute ux	+	++	+++	Non fait	Négatif	Douteux	
Dichromate potassium	7778-50-9																
p-phénylènediamine (PPD)	106-50-3																
Thiuram mix																	
• Monosulfure de tétraméthylthiurame																	
• Disulfure de tétraméthylthiurame																	
• Disulfure de tétradiéthylthiurame																	
Neomycin sulfate	405-10-3																
Cobalt chloride hexahydrate	7791-13-1																
Benzocaine	94-09-7																
Nickel sulfate hexahydrate	10101-97-0																
Clioquinol	130-26-7																
Colophonium	8050-09-7																
Paraben mix																	
- Parahydroxybenzoate de méthyle																	
- Parahydroxybenzoate d'éthyle																	

Parahydroxybenzate d'éthyle																			
Parahydroxybenzoate de butyle																			
N-isopropyl-N'phénylpara-phénylenediamine (IPPD)																			
Lanolin alcohol	8067-33-6																		
Mercapto mix (le mix ou chaque substance)																			
- N-cyclohexylbenzothiazyl sulfenamide																			
- Mercaptobenzothiazole																			
- Dibenzothiazyl Disulfide																			
- Morpholinylmercaptobenzothiazole																			
Epoxy resine Bisphenol A																			
Myroxylon Pereirae Résine																			
4- tert butylphenolformaldehyde resin (PTBP)																			
2-Mercaptobenzothiazole (MBT)	149-30-4																		
Formaldéhyde	50-00-0																		
Fragrance mix I (le mix ou chaque substance)																			
- Alcool cinnamique	104-54-1																		
- Aldéhyde cinnamique	104-55-2																		

- Eugénol	97-53-0														
- Hydroxycitronnal	107-75-5														
- Amylcinnamaldehyde	122-40-7														
- Géraniol	106-24-1														
- Isoeugénol	97-54-1														
- Essence absolue de mousse de chêne															
Sesquiterpene lactone mix (le mix ou chaque substance)															
- Alantolactone															
- Dehydrocostus lactone															
- Costunolide															
Quaternium 15	51229-78-8														
2-methoxy-6-n-pentyl-4-benzoquinone															
chlorométhylisothiazolinone- Méthylisothiazolinone (CMI-MIT) Préciser la concentration	55965-84-9														
Budesonide	51333-22-3														
Tixocortol-21-pivalate	55560-96-8														
Methyldibromo glutaronitrile	35691-65-7														
Fragrance mix II (le mix ou chaque substance)															

- Lyréal															
- Citral															
- Farnesol															
- Citronellol															
- Hexyl cinnamic aldehyde															
- Coumarine															
Lyréal®	31906-04-4														
Méthylisothiazolinone (MIT) Préciser la concentration	2682-20-4														
Textile dye mix															
Disperse Blue 35	12222-75-2														
Disperse Orange 1	2581-69-3														
Disperse Orange 3	730-40-5														
Disperse Red 1	2872-52-8														
Disperse Red 17	3179-89-3														
Disperse Yellow 3	2832-40-8														
Disperse Blue 106	68516-81-4														
Disperse Blue 124	61951-51-7														
Glutaral	111-30-8														

Acide Yellow 36	587-98-4														
Hydroquinone monobenzylether															
N,N'-Diphenylthiourea															
N,N'-Diethylthiourea	105-55-5														
1,3-Diphenylguanidine	102-06-7														
N,N'-Dibutylthiourea	109-46-6														
Dodecyl Mercaptan	112-55-0														
4-Aminobezene	60-09-3														
2-n-Octyl-4-isothiazolon-3-one (OIT) Préciser la concentration	26530-20-1														
4,4'-Dithiomorpholine	103-34-4														
2-phénoxyéthanol															
Drometrizole															
Oxybenzone															
<u>Article testé sur la peau :</u>															
<u>Autres substances testées :</u>															



## PARTIE 2 : INFORMATIONS LIEES A L'ARTICLE CHAUSSANT

N° IDENTIFICATION : .....

Description de l'article : .....

**Merci de découper ce document et de le joindre à l'article chaussant conditionné dans un sac fourni par l'IFTH (sans mettre la fiche dans le sac).**

Les informations liées au conditionnement et à l'envoi de l'article chaussant sont expliquées dans le document nommé « consignes de conditionnement »

### Information sur l'article chaussant

• Lieu d'achat : (cocher la case adéquate)

Grande surface     Petit commerce     Site internet, lequel \_\_\_\_\_

Sur un marché     Autre, précisez \_\_\_\_\_

Adresse d'achat : \_\_\_\_\_

Date d'achat : \_\_\_\_\_

Comment était conditionné l'article chaussant lors de l'achat ?

Boîte     Pas de conditionnement     Autre \_\_\_\_\_

• Utilisation

Combien de temps a-t-il été porté ? \_\_\_\_\_

Combien de fois a-t-il été porté ? \_\_\_\_\_

A quelle fréquence?

x fois par jour préciser le nombre : \_\_\_\_\_

x fois par semaine préciser le nombre : \_\_\_\_\_

x fois par mois préciser le nombre : \_\_\_\_\_

A quelle période de l'année ? préciser le mois : \_\_\_\_\_

Le patient transpirait-il lors du port de l'article chaussant quand la manifestation cutanée a eu lieu ?

Oui       Non

• Stockage

Lieu de stockage dans l'habitation :

- dans quelle pièce ? \_\_\_\_\_
- dans un meuble, si oui lequel ? \_\_\_\_\_
- durée de stockage avant son utilisation qui a fait apparaître l'effet médical ? \_\_\_\_\_

• Lavage

L'article a-t-il été lavé ?     Non                       Oui combien de fois ? \_\_\_\_\_

Type de lavage :  Main     Pressing

Machine domestique      programme : \_\_\_\_\_  
type de lessive utilisée et autres produits éventuels (adoucissant...) \_\_\_\_\_  
nom du / des produits : \_\_\_\_\_

Type de séchage

Sèche-linge                       A l'air libre dans le domicile                        A l'air libre à l'extérieur

• Origine de la chaussure

Provenance de l'article « made in » : Préciser le pays : \_\_\_\_\_

Référence de l'article (cf. étiquette) : \_\_\_\_\_

**Constat médical (à remplir par le médecin)**

---

1 - Expliquer en quelques lignes ce qui est constaté (*zone du corps, manifestation cutanée...*) :

2. Résultats des tests épicutanés réalisés et résultats (vous pouvez copier-coller le tableau rempli en partie I)

Haptène	N° CAS	Non fait	Né- gatif	Dou- teux	J2/J3						J4/J5						Pertinence
					+	++	+++	Non fait	Négatif	Douteux	+	++	+++	Non fait	Négatif	Douteux	
Dichromate potassium	7778-50-9																
p-Phénylènediamine (PPD)	106-50-3																
Thiuram mix																	
• Monosulfure de tétraméthylthiurame																	
• Disulfure de tétraméthylthiurame																	
• Disulfure de tétradiéthylthiurame																	
Neomycin sulfate	405-10-3																
Cobalt chloride hexahydrate	7791-13-1																
Benzocaine	94-09-7																
Nickel sulfate hexahydrate	10101-97-0																
Clioquinol	130-26-7																
Colophonium	8050-09-7																
Paraben mix																	
- Parahydroxybenzoate de méthyle																	
- Parahydroxybenzoate d'éthyle																	
Parahydroxybenzate d'éthyle																	
Parahydroxybenzoate de butyle																	

N-isopropyl-N'phénylpara-phénylenediamine (IPPD)																				
Lanolin alcohol	8067-33-6																			
Mercapto mix(le mix ou chaque substance)																				
- N-cyclohexylbenzothiazyl sulfenamide																				
- Mercaptobenzothiazole																				
- Dibenzothiazyl Disulfide																				
- Morpholinylmercaptobenzothiazole																				
Epoxy resine Bisphenol A																				
Myroxylon Pereirae Résine																				
4- tert butylphenolformaldehyde resin (PTBP)																				
2-Mercaptobenzothiazole (MBT)	149-30-4																			
Formaldéhyde	50-00-0																			
Fragrance mix I (le mix ou chaque substance)																				
- Alcool cinnamique	104-54-1																			
- Aldéhyde cinnamique	104-55-2																			
- Eugénol	97-53-0																			
- Hydroxycitronnal	107-75-5																			
- Amylcinnamaldehyde	122-40-7																			



- Hexyl cinnamic aldehyde																		
- Coumarine																		
Lyral®	31906-04-4																	
Méthylisothiazolinone (MIT) Préciser la concentration	2682-20-4																	
Textile dye mix																		
Disperse Blue 35	12222-75-2																	
Disperse Orange 1	2581-69-3																	
Disperse Orange 3	730-40-5																	
Disperse Red 1	2872-52-8																	
Disperse Red 17	3179-89-3																	
Disperse Yellow 3	2832-40-8																	
Disperse Blue 106	68516-81-4																	
Disperse Blue 124	61951-51-7																	
Glutaral	111-30-8																	
Acide Yellow 36	587-98-4																	
Hydroquinone monobenzylether																		
N,N'-Diphenylthiourea																		
N,N'-Diethylthiourea	105-55-5																	
1,3-Diphenylguanidine	102-06-7																	
N,N'-Dibutylthiourea	109-46-6																	

Dodecyl Mercaptan	112-55-0														
4-Aminobezene	60-09-3														
2-n-Octyl-4-isothiazolon-3-one (OIT) Préciser la concentration	26530-20-1														
4,4'-Dithiomorpholine	103-34-4														
2-phénoxyéthanol															
Drometrizole															
Oxybenzone															
<u>Article testé sur la peau :</u>															
<u>Autres substances testées :</u>															

3. Photo de la chaussure et de la zone en lien avec la manifestation cutanée

*Photo à joindre avec ce document*

• Autre(s) commentaire(s) du médecin

---

---

---

---

## ATTRIBUTION N° IDENTIFICATION :

Chaque médecin attribuera un numéro d'identification du cas selon les méthodes ci-dessous :

1/ « Cas médecin » issu des Centres Anti Poison

Ville - CAP – Initiales du Médecin (Nom Prénom) – n° du cas (1,2,3...)

2/ « Cas médecin » issu du réseau Revidal-Gerda ou des CCPP

Chaque médecin attribuera le numéro d'identification selon la méthode ci-dessous :

Ville - R ou C (Revidal ou CCPP) – Initiales du Médecin (Nom Prénom) – n° du cas (1,2,3...par médecin)

Ex : Docteur Marie Dubois exerçant à Paris, faisant partie du Réseau Revidal, 2<sup>ème</sup> cas à faire partir au laboratoire d'analyse : Paris-R-MD-2



## Annexe 8 : Fiche de renseignement-article textile

### FICHE DE RENSEIGNEMENT – TEXTILE (HABILLEMENT, LINGE DE LIT, LINGE DE TOILETTE)



N° IDENTIFICATION :.....

Date de consultation :.....

Description de l'article :.....

A remplir :

- par le médecin pour cibler au mieux les expertises qui vont être réalisées par le laboratoire d'analyse textile
- au mieux dans la limite des informations disponibles auprès du patient

Merci de scanner et d'envoyer l'ensemble de cette fiche à : [celine.dubois@anses.fr](mailto:celine.dubois@anses.fr)

### PARTIE 1 : INFORMATIONS LIEES AU PATIENT

**Cette partie ne sera pas communiquée au laboratoire d'analyses.**

Médecin : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_

Etes-vous membre : (cocher la(es) case(s) correspondante(s)) :

Réseau Revidal Gerda

Centre Anti Poison : (si oui merci de préciser lequel \_\_\_\_\_)

Centre de Consultation de Pathologie Professionnelle (si oui merci de préciser lequel \_\_\_\_\_)

#### Informations sur le patient

Age : \_\_\_\_\_

Sexe :  Masculin

Féminin

Lieu de résidence (Ville / pays) \_\_\_\_\_

#### Informations liées au patient (à remplir par le médecin et le patient)

4. Historique du patient

5. Antécédents (notamment manifestations similaires ou terrain allergique)
6. Eléments chronologiques de la symptomatologie (délai par rapport au port du vêtement, évolution après éviction du vêtement...)

Chronogramme de la symptomatologie

### Constat médical (à remplir par le médecin)

1 - Expliquer en quelques lignes ce qui est constaté (*zone du corps, manifestation cutanée...*) :

---

---

2 - Quelles sont les zones touchées?

---

---

3 - Certaines de ces zones étaient-elles en contact directe avec l'article ? Si oui lesquelles ?

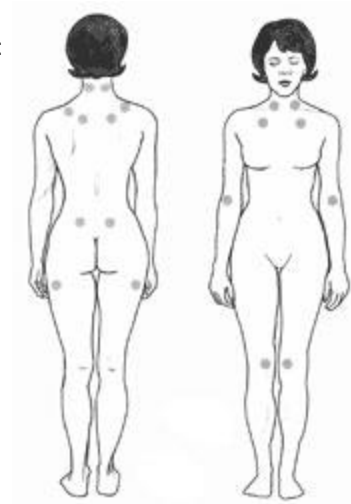
---

---

4 - Certaines de ces zones n'étaient-elles pas en contact directe avec l'article ? Si oui lesquelles ?

---

---



5 - Tests allergologiques réalisés et résultats

Haptène	N° CAS	Non fait	Né gatif	Dou teux	J2/J3						J4/J5						Pertinence
					+	++	+++	Non fait	Négat if	Doute ux	+	++	+++	Non fait	Négatif	Douteux	
Dichromate potassium	7778-50-9																
p-phénylènediamine (PPD)	106-50-3																
Thiuram mix																	
• Monosulfure de tétraméthylthiurame																	
• Disulfure de tétraméthylthiurame																	
• Disulfure de tétradiéthylthiurame																	
Neomycin sulfate	405-10-3																
Cobalt chloride hexahydrate	7791-13-1																
Benzocaine	94-09-7																
Nickel sulfate hexahydrate	10101-97-0																
Clioquinol	130-26-7																
Colophonium	8050-09-7																
Paraben mix																	
- Parahydroxybenzoate de méthyle																	
- Parahydroxybenzoate d'éthyle																	
- Parahydroxybenzate d'éthyle																	
- Parahydroxybenzoate de butyle																	

N-isopropyl-N'phénylpara-phénylenediamine (IPPD)																			
Lanolin alcool	8067-33-6																		
Mercapto mix(le mix ou chaque substance)																			
- N-cyclohexylbenzothiazyl sulfenamide																			
- Mercaptobenzothiazole																			
- Dibenzothiazyl Disulfide																			
- Morpholinylmercaptobenzothiazole																			
Epoxy resine Bisphenol A																			
Myroxylon Pereirae Résine																			
4- tert butylphenolformaldehyde resin (PTBP)																			
2-Mercaptobenzothiazole (MBT)	149-30-4																		
Formaldéhyde	50-00-0																		
Fragrance mix I (le mix ou chaque substance)																			
- Alcool cinnamique	104-54-1																		
- Aldéhyde cinnamique	104-55-2																		
- Eugénol	97-53-0																		
- Hydroxycitronnal	107-75-5																		
- Amylcinnamaldehyde	122-40-7																		

- Géraniol	106-24-1																		
- Isoeugénol	97-54-1																		
- Essence absolue de mousse de chêne																			
Sesquiterpene lactone mix(le mix ou chaque substance)																			
Alantolactone																			
Dehydrocostus lactone																			
Costunolide																			
Quaternium 15	51229-78-8																		
2-methoxy-6-n-pentyl-4-benzoquinone																			
chlorométhylisothiazolinone- Méthyliisothiazolinone (CMI-MI) Préciser la concentration	55965-84-9																		
Budesonide	51333-22-3																		
Tixocortol-21-pivalate	55560-96-8																		
Methyldibromo glutaronitrile	35691-65-7																		
Fragrance mix II (le mix ou chaque substance)																			
- Lyrat																			
- Citral																			
- Farnesol																			
- Citronellol																			

- Hexyl cinnamic aldehyde																			
- Coumarine																			
Lyral®	31906-04-4																		
Méthylisothiazolinone (MIT) Préciser la concentration	2682-20-4																		
Textile dye mix																			
Disperse Blue 35	12222-75-2																		
Disperse Orange 1	2581-69-3																		
Disperse Orange 3	730-40-5																		
Disperse Red 1	2872-52-8																		
Disperse Red 17	3179-89-3																		
Disperse Yellow 3	2832-40-8																		
Disperse Blue 106	68516-81-4																		
Disperse Blue 124	61951-51-7																		
Acide Yellow 36	587-98-4																		
Hydroquinone monobenzylether																			
N,N'-Diphenylthiourea																			
N,N'-Diethylthiourea	105-55-5																		
1,3-Diphenylguanidine	102-06-7																		
N,N'-Dibutylthiourea	109-46-6																		
Dodecyl Mercaptan	112-55-0																		



Reactive Red 238																			
Reactive Red 228																			
Reactive Violet 5	12226-38-9																		
Acid Red 118																			
Direct Orange 34																			
Acid Red 359	61814-65-1																		
Disperse Blue mix106/124																			
Reactive Blue 238	116889-78-2																		
2-phénoxyéthanol																			
Drometizole																			
Oxybenzone																			
<u>Article testé sur la peau :</u>																			
<u>Autres substances testées :</u>																			

## ATTRIBUTION N° IDENTIFICATION :

Chaque médecin attribuera un numéro d'identification du cas selon les méthodes ci-dessous :

1/ « Cas médecin » issu des Centres Anti Poison

Ville - CAP – Initiales du Médecin (Nom Prénom) – n° du cas (1,2,3...)

2/ « Cas médecin » issu du réseau Revidal-Gerda ou des CCPP



Chaque médecin attribuera le numéro d'identification selon la méthode ci-dessous :

**Ville - R ou C (Revidal ou CCPP) – Initiales du Médecin (Nom Prénom) – n° du cas (1,2,3...par médecin)**

Ex : Docteur Marie Dubois exerçant à Paris, faisant partie du Réseau Revidal , 2ème cas à faire partir au laboratoire d'analyse : Paris-R-MD-2

## PARTIE 2 : INFORMATIONS LIEES AU TEXTILE

### N° IDENTIFICATION : .....

**Merci de découper ce document et de le joindre au textile d'habillement conditionné dans le sac plastique fourni par ANSES (*ne pas mettre cette fiche dans le sac plastique*)**

Les informations liées au conditionnement et à l'envoi du textile sont expliquées dans le document nommé « consignes de conditionnement »

#### Information sur le textile (habillement, linge de lit , linge de toilette)

##### • Lieu d'achat :

Grande surface     Petit commerce     Site internet, lequel \_\_\_\_\_

Sur un marché     Autre, précisez \_\_\_\_\_

Adresse d'achat : \_\_\_\_\_

Date d'achat : \_\_\_\_\_

Comment était conditionné le textile d'habillement lors de l'achat ?

Sachet     Pas de conditionnement     Autre \_\_\_\_\_

##### • Utilisation

Combien de temps a-t-il été porté ? \_\_\_\_\_

Combien de fois a-t-il été porté ? \_\_\_\_\_

A quelle fréquence?

x fois par jour préciser le nombre : \_\_\_\_\_

x fois par semaine préciser le nombre : \_\_\_\_\_

x fois par mois préciser le nombre : \_\_\_\_\_

A quelle période de l'année ? préciser le mois : \_\_\_\_\_

Le patient transpirait-il lors du port du vêtement quand la manifestation cutanée a eu lieu ?  Oui     Non

Le vêtement était-il souillé par un produit quelconque ? Si oui lequel ? \_\_\_\_\_

##### • Stockage

Lieu de stockage dans l'habitation, *descriptif le plus complet possible* :

- dans quelle pièce ? \_\_\_\_\_

- dans un meuble, si oui lequel ? \_\_\_\_\_
- en contact avec d'autres vêtements ? \_\_\_\_\_
- en contact avec des produits d'entretien ? \_\_\_\_\_
- durée de stockage avant son utilisation qui a fait apparaître l'effet médical ? \_\_\_\_\_

• Lavage

Le textile d'habillement a-t-il été lavé ?  Non  Oui combien de fois ? \_\_\_\_\_

Type de lavage :  Main  Pressing

Machine domestique programme : \_\_\_\_\_

type de lessive utilisée et autres produits éventuels (adoucissant...) \_\_\_\_\_

nom du / des produits : \_\_\_\_\_

Type de séchage

Sèche-linge  A l'air libre dans le domicile  A l'air libre à l'extérieur

• Repassage

Le textile d'habillement a-t-il été repassé ?  Non  Oui, comment ? \_\_\_\_\_

Un produit de repassage a-t-il été utilisé ?  Non  Oui, lequel ? \_\_\_\_\_

• Produits cosmétiques

En plus du textile d'habillement, le patient a-t-il utilisé des produits cosmétiques (*déodorant, crème hydratante...*) ?

Non  Oui, le ou lesquels ? \_\_\_\_\_

Sur quelle zone du corps \_\_\_\_\_

• Origine du textile

Provenance de l'article « made in » : Préciser le pays : \_\_\_\_\_

Référence de l'article (cf. étiquette) : \_\_\_\_\_

**Constat médical (à remplir par le médecin)**

1 - Expliquer en quelques lignes ce qui est constaté (*zone du corps, manifestation cutanée...*) :

2 - Quelles sont ces zones ?

3 - Certaines de ces zones étaient-elles en contact directe avec l'article ? Si oui lesquelles ?

4 - Certaines de ces zones n'étaient-elles pas en contact directe avec l'article ? Si oui lesquelles ?

5- tests allergologiques (vous pouvez copier-coller le tableau que vous avez rempli dans la Partie I)

Haptène	N° CAS	Non fait	Né gatif	Dou teux	J2/J3						J4/J5						Pertinence
					+	++	+++	Non fait	Négat if	Doute ux	+	++	+++	Non fait	Négatif	Douteux	
Dichromate potassium	7778-50-9																
Thiuram mix																	
• Monosulfure de tétraméthylthiurame																	
• Disulfure de tétraméthylthiurame																	
• Disulfure de tétradiéthylthiurame																	
• Disulfure de dipentaméthylèthiurame																	
Neomycin sulfate	405-10-3																
Cobalt chloride hexahydrate	7791-13-1																
Benzocaine	94-09-7																
Nickel sulfate hexahydrate	10101-97-0																
Clioquinol	130-26-7																
Colophonium	8050-09-7																
p-Phénylènediamine (PPD)	106-50-3																
N-isopropyl-N'-phénylparaphénylènediamine (IPPD)																	
Paraben mix																	
• Parahydroxybenzoate de méthyle																	

• Parahydroxybenzoate d'éthyle																			
• Parahydroxybenzate d'éthyle																			
• Parahydroxybenzoate de butyle																			
Lanolin alcohol	8067-33-6																		
Mercapto mix(le mix ou chaque substance)																			
• N-cyclohexylbenzothiazyl sulfenamide																			
• Mercaptobenzothiazole																			
• Dibenzothiazyl Disulfide																			
• Morpholinylmercaptobenzothiazole																			
Epoxy resine Bisphenol A																			
Myroxylon Pereirae Résine																			
Dimethylol dihydroxy ethylene urea																			
Dimethyl dihydroxy ethylene urea																			
Dimethylol dihydroxy ethylene urea modified																			
Ethyleneurea, melamine formaldehyde mix	120-93-4																		
Urea formaldehyde resin	9011-05-6																		
Melamine formaldehyde	8006-90-4																		
Formaldéhyde	50-00-0																		
Glutaral	111-30-8																		





N,N'-Diethylthiourea	105-55-5																		
1,3-Diphenylguanidine	102-06-7																		
N,N'-Dibutylthiourea	109-46-6																		
Dodecyl Mercaptan	112-55-0																		
4-Aminobezene	60-09-3																		
4,4'-Dithiomorpholine	103-34-4																		
Disperse Yellow 9	6373-73-5																		
Disperse Yellow 3	2832-40-8																		
Disperse Orange 3	730-40-5																		
Disperse Orange 1	2581-69-3																		
Disperse Red 1	2872-52-8																		
Disperse Red 17	3179-89-3																		
Disperse Blue 153																			
Disperse Blue 3	2475-46-9																		
Disperse Blue 35	12222-75-2																		
Disperse Blue 106	68516-81-4																		
Disperse Blue 124	61951-51-7																		
Disperse Blue mix106/124																			





6. Photo du textile et de la zone en lien avec la manifestation cutanée (si possible)

*Photo à joindre avec ce document*

• Autre(s) commentaire(s) du médecin

---

---

## Annexe 9 : Protocole de l'étude biomédicale

### Objectifs

La prévalence des allergies de contact dans la population générale induites par le port de textiles d'habillement et articles chaussants n'est pas connue à ce jour en France. De plus les données bibliographiques sur les effets sensibilisants des substances chimiques ne rendent compte que d'une partie de l'étendue du nombre de substances (et de la concentration de celles-ci) ayant un caractère allergisant. Il convient de prévenir la survenue de dermatites de contact pouvant être en rapport avec des substances chimiques contenues dans des textiles d'habillement ou des articles chaussants.

Les objectifs de ce protocole sont donc les suivants :

- ✓ 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.

L'imputabilité d'une ou plusieurs substances responsables de la survenue de la dermatite à l'exposition reposera sur :

- ✓ les résultats du diagnostic médical comportant les explorations allergologiques habituelles,
- ✓ les résultats des analyses des substances chimiques par les laboratoires,
- ✓ le cas échéant, sur les résultats de test « papiers buvards », et
- ✓ la confrontation des données précédentes avec les données de l'analyse bibliographique.

Le présent projet n'a pas pour but de réaliser une étude représentative de l'ensemble des cas de dermatites de contact liés aux articles chaussants ou aux textiles d'habillement, au cours d'une période donnée. Il s'agit d'une étude exploratoire permettant d'identifier des substances allergisantes. L'étude de faisabilité en 2016 portera sur :

- 25 cas de dermatite de contact liée aux textiles d'habillements,
- 20 cas de dermatite de contact liée aux articles chaussants.

Selon les résultats de l'étude, ce protocole pourrait permettre d'établir et de diffuser ultérieurement une méthodologie d'investigation des cas d'allergie ou d'intolérance cutanée signalés par les médecins, permettant d'avancer dans la connaissance des substances en cause. C'est pourquoi l'assurance contractée par l'Anses pour la recherche biomédicale sera valable aussi bien pour la durée de l'étude exploratoire que pour la méthodologie d'investigation.

La faisabilité du dispositif susmentionné sera testée auprès d'un échantillon de médecins volontaires compétents en dermato-allergologie. La présente recherche permettra de

documenter des cas d'étude qui seront répertoriés dans un rapport. Une analyse statistique descriptive des données colligées sera réalisée.

## **Partenaires de l'étude**

Les partenaires de l'ANSES sont :

- Le réseau de vigilance Revidal Gerda, réseau de vigilance en dermato-allergologie qui regroupe des médecins allergologues de France, Belgique et Suisse.

Ce réseau est une association à but non lucratif de loi 1924 regroupant environ 160 médecins, exerçant en cabinet privé et/ou dans des centres hospitaliers et recevant en consultation toute personne amenée à consulter pour une question dermatologique. L'association a pour objet, notamment, l'organisation de toutes études, recherches, travaux, expertises et expériences d'ordre scientifique et technique, concernant les problèmes relatifs aux phénomènes d'intolérance cutanée (allergie, irritation) et ce, quelle qu'en soit l'origine (professionnelle, médicamenteuse, cosmétologique, environnementale ou autre), l'amélioration des moyens de dépistage (étude des allergènes, sélection et contrôle de ceux-ci, fiabilité et standardisation des méthodes de tests), le regroupement des informations cliniques, chimiques, allergologiques et "épidémiologiques", concernant les allergies et les irritations.

Dix-huit médecins dermato-allergologues du réseau Revidal Gerda participeront à l'étude. Ces médecins exercent en centres hospitaliers.

- Huit centres antipoison (CAP) parmi les 9 existants.

Ces centres appartiennent à des centres hospitaliers universitaires habilités à faire fonctionner un centre antipoison. Ils assurent des téléconsultations et des consultations relatives à des expositions toxiques. Ils évaluent les risques des expositions humaines aiguës ou chroniques et donnent des avis et des conseils en matière de diagnostic, de pronostic et de traitement aux professionnels de santé et au public. Les CAP participent activement à la toxicovigilance et sont répartis sur l'ensemble du territoire français (les centres participants sont situés à : Angers, Bordeaux, Lille, Lyon, Nancy, Paris, Strasbourg, Toulouse)..

- Quatre centres de consultations de pathologies professionnelles (CCPP), parmi les 32 existants. Il s'agit des CCPP suivants : Créteil, Bordeaux, Fernand Widal (Paris), Cochin (Paris).

Ces CCPP sont intégrés dans les centres hospitaliers universitaires participant au Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P), dont l'ANSES est l'opérateur. Les consultations en CCPP sont principalement consacrées au diagnostic de pathologies professionnelles, aux conseils sur l'aptitude professionnelle, au suivi post-exposition ou post-professionnel ainsi qu'à l'aide et à l'orientation professionnelle des jeunes. Elles incluent également de plus en plus de consultations de diagnostic des pathologies environnementales.

- Deux laboratoires d'analyse des textiles et chaussures.
- ✓ Le Centre Technique du Cuir (CTC), comité professionnel de développement économique des industries de la peau brute, de la tannerie-mégisserie, de la

chaussure, de la ganterie et de la maroquinerie. Le CTC a d'une part une mission de prestataire qualité et développement durable pour les industries du cuir, de la chaussure, maroquinerie, et, d'autre part, une mission de CPDE.

- ✓ L'Institut Français du Textile et de l'Habillement (IFTH), centre technique industriel. L'IFTH a pour mission d'apporter des réponses aux besoins d'acquisition de savoir-faire innovants, de développement et de pré-industrialisation de produits textiles, de transfert technologique vers des applications industrielles ainsi que de conseils stratégiques. Laboratoire de référence français accrédité pour la qualité et la sécurité des produits textile-habillement, l'IFTH maîtrise le processus global de qualification des produits, depuis la définition de la normalisation, la mise au point de nouveaux tests, la réalisation de tests et essais, l'accompagnement à la certification et jusqu'à la promotion de l'Assurance Qualité Client.
- Un investigateur principal.

## **Population concernée par l'étude/Critères d'inclusion-exclusion de l'étude**

La population cible de l'étude est constituée de l'ensemble des personnes, sans distinction d'âge ou de sexe, résidant en France métropolitaine présentant une dermatite de contact, ayant comme cause probable un textile d'habillement ou un article chaussant, et consultant ou ayant consulté soit un médecin dermato-allergologue du réseau Revidal Gerda soit un médecin d'un CCPP participant à l'étude ou ayant contacté la RTU CAP.

### **Critères d'exclusion :**

- Toute personne présentant une dermatite ayant pour origine une cause non allergique consultant soit un médecin dermato-allergologue du réseau Revidal Gerda, ou un médecin d'un CCPP participant à l'étude.
- Toute personne présentant une dermatite dont l'origine ayant comme cause possible un textile d'habillement ou un article chaussant ayant contacté la TRU d'un CAP et dont le diagnostic n'est pas confirmé par un médecin du réseau Revidal Gerda ou par un médecin d'un CCPP.
- Pour cette étude, les personnes mineures, les personnes majeures protégées par la loi, les femmes enceintes, les femmes allaitantes et les personnes sous traitement immunosuppresseur sont exclues de l'étude.

## **Méthode d'observation ou d'investigation retenue**

### **Plan d'échantillonnage**

Tous les cas de dermatite de contact dont l'origine suspectée est une substance chimique dans un textile d'habillement ou un article chaussant seront recueillis durant la durée de l'étude. Les patients seront recrutés parmi la population concernée par l'étude.

### **Déroulement de l'étude**

#### **Recrutement des cas**

Les cas pouvant être inclus dans le protocole seront recrutés selon les deux voies suivantes :

- Par les consultations d'un médecin volontaire du Réseau Revidal Gerda ou d'un CCPP participant.
- Par un appel téléphonique d'un patient (ou d'un professionnel de santé) à la RTU d'un CAP participant.

#### Consultation d'un médecin du réseau Revidal Gerda ou d'un CCPP

Tout patient consultant un médecin participant à l'étude (issu du réseau Revidal Gerda ou d'un CCPP) et présentant une dermatite de contact suspectée d'être en lien avec un textile d'habillement ou un article chaussant se verra proposer par le médecin durant la consultation de participer à l'étude (figure 1). Le médecin devra alors :

- informer le patient des objectifs, des tenants et des aboutissants de cette étude, et lui remettre une lettre d'information (cf. annexe 2),
  - lui faire signer un document certifiant son consentement éclairé pour participer à l'étude (cf. annexe : accord du patient),
  - procéder aux explorations habituelles (patch-tests) afin de tenter d'identifier la substance à l'origine de la dermatite de contact. Les patch-tests, outils standards utilisés dans les consultations des médecins dermatologues, seront systématiquement réalisés par le médecin.
- Le patch-test est un test diagnostique permettant l'identification de la ou des substances responsables de l'eczéma allergique de contact. Il consiste en l'application sur la peau des molécules / produits suspectés pendant 48 heures, temps nécessaire pour l'apparition de la lésion d'eczéma uniquement avec la substance responsable connue.
- remplir une fiche d'information anonymisée avec les résultats des patch-tests (ces résultats seront lus 48 heures et 96 heures après la réalisation du test par le médecin lors d'une deuxième et troisième consultation), la photo/schéma de la dermatite de contact et le questionnaire inclus dans cette fiche d'information permettant aux laboratoires d'analyses de sérier leur recherche de substances (cf. annexes 1 et 4).

L'anonymisation sera effectuée par le médecin. Celui-ci anonymisera la fiche de renseignements qu'il aura complétée lors de la 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> consultation afin que le laboratoire ne dispose que des seules informations en lien avec les résultats des patch-tests et les photos/schémas de la dermatite. Seul le médecin aura la possibilité de faire le lien entre l'identité du patient et la fiche de renseignements qui aura été complétée.

Le codage s'effectuera comme suit pour les cas issus du réseau Revidal Gerda ou des CCPP : Ville - R ou C (Revidal ou CCPP) – Initiales du Médecin (Nom Prénom) – n° du cas (1,2,3...par médecin).

Lors de ces consultations, les textiles ou articles chaussants suspectés d'être la cause probable de dermatites allergiques, seront recueillis par les médecins et seront ensuite envoyés aux laboratoires d'analyse sus mentionnés avec la fiche d'information anonymisée, afin de déterminer et quantifier les substances présentes dans ces articles potentiellement à l'origine des dermatites de contact.

Le médecin enverra par ailleurs la fiche d'informations anonymisée à l'ANSES afin d'assurer la traçabilité des différentes analyses et permettre à l'ANSES de compiler par la suite les résultats des analyses de chaque cas.

Les résultats de l'analyse de chaque textile/article chaussant par les laboratoires seront transmis à l'Anses (UESC) à l'intention du COPIL.

Une expertise des résultats de chaque cas sera faite par le COPIL afin de juger de l'imputabilité des substances identifiées dans les articles vis-à-vis des effets rapportés par le médecin prenant en compte les données médicales et les données des laboratoires. Un rapport sur chaque cas sera établi par le COPIL.

Les résultats des analyses effectuées par les laboratoires et les conclusions du COPIL seront adressées au médecin à l'origine de la déclaration du cas de dermatite.

Ce dernier communiquera à son patient le résultat des analyses de laboratoire ainsi que les conclusions de l'expertise d'imputabilité réalisée par le COPIL.

**Figure 1 : Protocole d'étude clinique : conduite à tenir par le médecin en présence d'un patient présentant une suspicion d'allergie cutanée pouvant être en lien avec article chaussant ou / et un textile d'habillement**

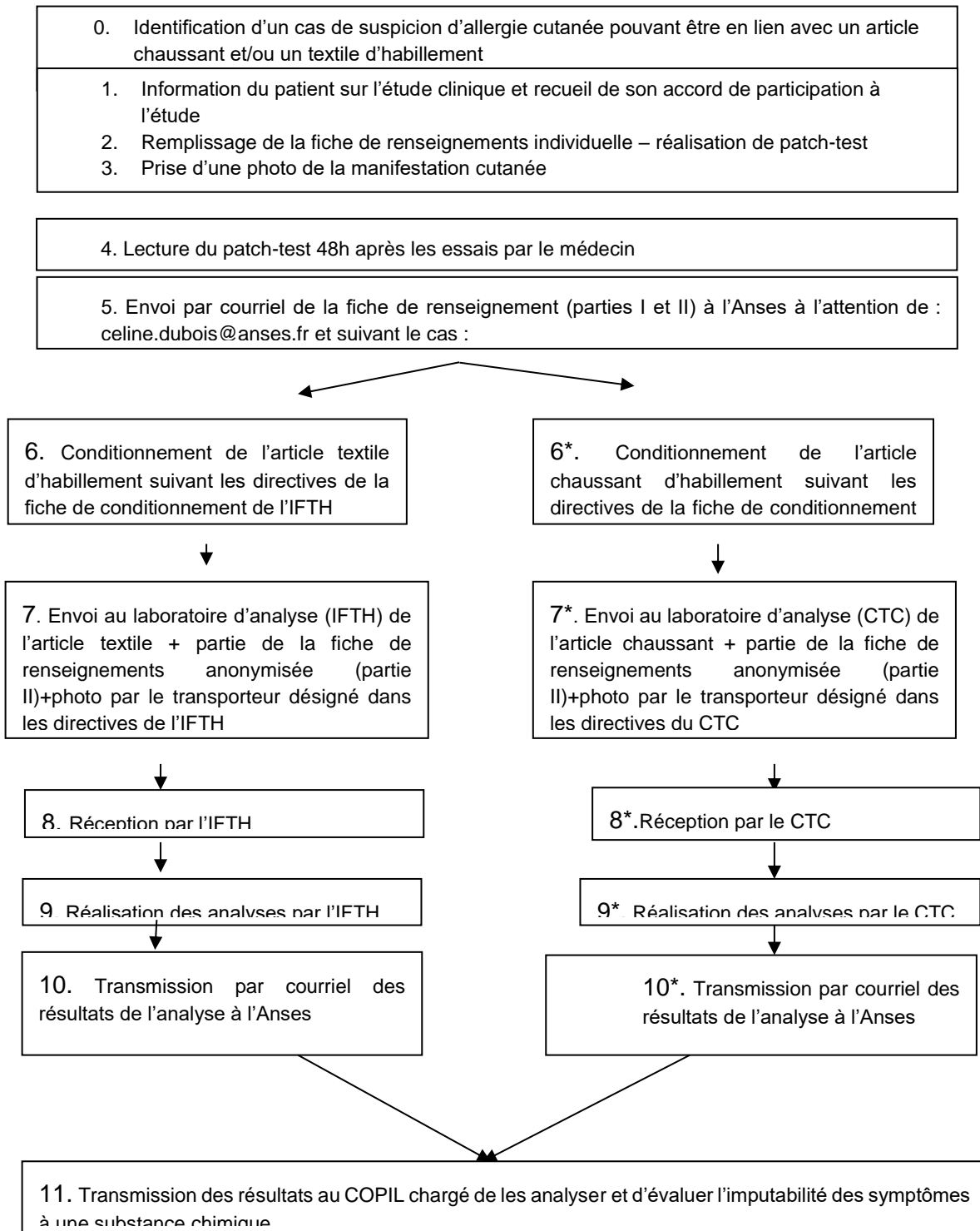
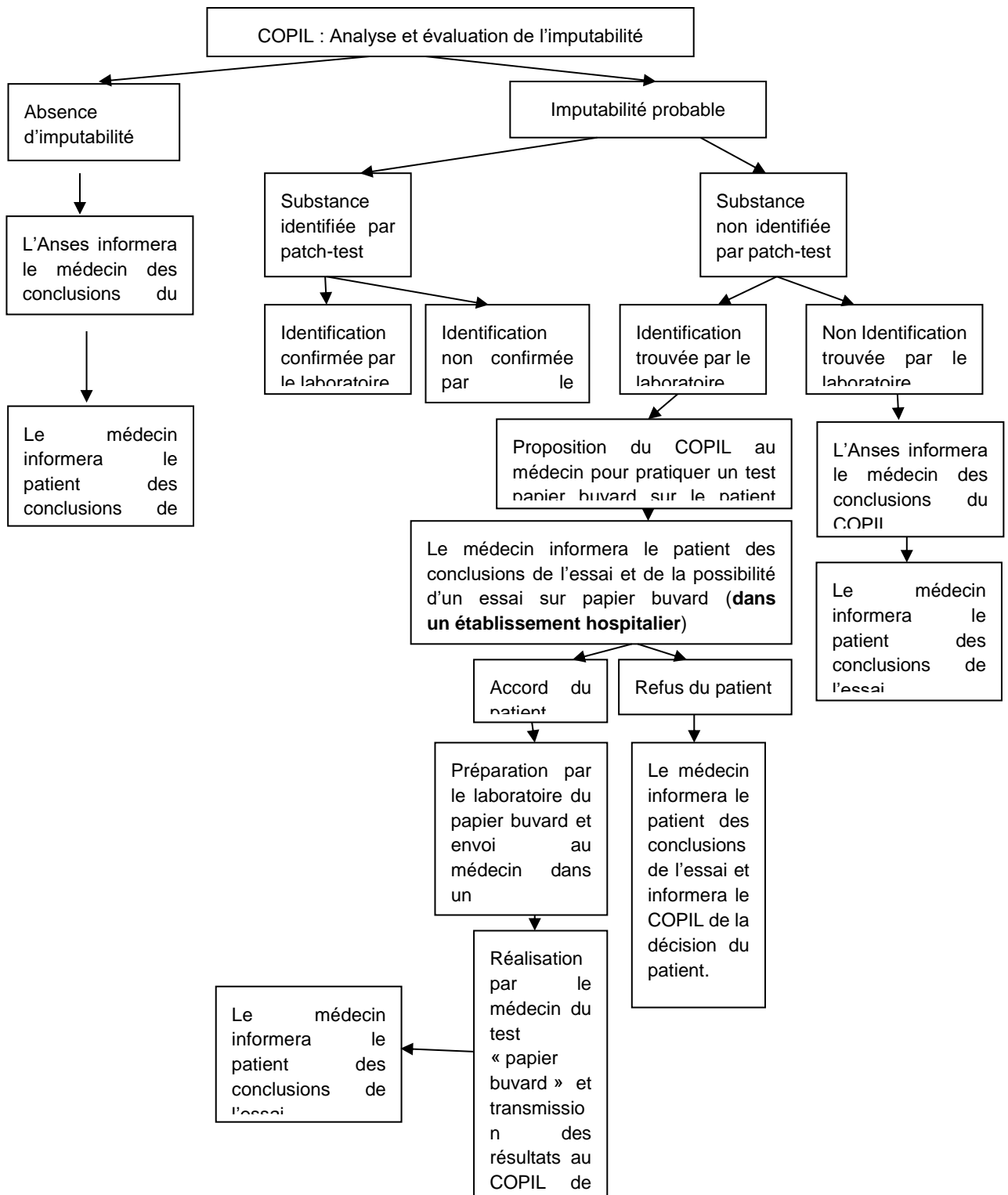




Figure 2 : Analyse et évaluation de l'imputabilité



Réponse téléphonique à l'urgence toxicologique auprès d'un médecin d'un CAP

Tout patient appelant un CAP en raison d'une suspicion de dermatite de contact susceptible d'être liée à un textile d'habillement ou un article chaussant, se verra proposer par le médecin répondant (figure 3) :

- de consulter son médecin traitant pour une prise en charge médicale immédiate et communiquer les coordonnées du médecin traitant au médecin du CAP. Le médecin du CAP informera aussitôt le médecin traitant pour lui faire part des objectifs et des modalités de l'étude ;
- le médecin traitant communiquera au patient les informations sur les objectifs de l'étude et la liste des médecins partenaires du projet afin qu'il puisse entrer, le cas échéant, dans le protocole de l'étude.

Si la pathologie est potentiellement en lien avec un article chaussant ou un textile d'habillement, le médecin du réseau Revidal Gerda ou d'un CCPP proposera au patient de participer à l'étude et devra alors :

- informer le patient des objectifs, des tenants et des aboutissants de cette étude, et lui remettre une lettre d'information (cf. annexe 2),
- lui faire signer un document certifiant son consentement éclairé pour participer à l'étude (cf. annexe : accord du patient),
- procéder à des patch-tests afin de tenter d'identifier la substance susceptible d'être à l'origine de la dermatite de contact. Les patch-tests seront systématiquement réalisés par le médecin.

Le patch-test est un test diagnostique permettant l'identification de la ou des substances responsables de l'eczéma allergique de contact. Il consiste en l'application sur la peau des molécules / produits suspectés pendant 48 heures, temps nécessaire pour l'apparition de la lésion d'eczéma uniquement avec la substance responsable connue.

- remplir une fiche d'information anonymisée avec les résultats des patch-tests (ces résultats seront lus 48 heures et 96 heures après la réalisation du test par le médecin lors d'une deuxième et troisième consultation), la photo de la dermatite de contact et le questionnaire inclus dans cette fiche d'information permettant aux laboratoires d'analyses de sérier leur recherche de substances (cf. annexes 1 et 4).

Si un professionnel de santé contacte un CAP pour un patient pouvant être inclus dans l'étude, le CAP pourra proposer au professionnel de santé, avec l'accord de son patient, de faire objectiver sa dermatite de contact par un médecin du réseau Revidal Gerda ou d'un CCPP.

Dans le cas où un patient pouvant être inclus dans l'étude et ayant déjà consulté un professionnel de santé, appelle un CAP, celui-ci pourra orienter le patient directement vers un médecin du réseau Revidal Gerda ou d'un CCPP (se référer au protocole au paragraphe 7.2.1.1).

L'anonymisation sera effectuée par le médecin du Revidal Gerda ou du CCPP. Celui-ci codera la fiche de renseignements qu'il aura complétée lors de sa consultation afin que le laboratoire ne dispose que des seules informations en lien avec les résultats des patch-tests et les photos de la dermatite. Seul le médecin aura la possibilité de faire le lien entre l'identité du patient et la fiche de renseignements qui aura été complétée.

Le codage s'effectuera comme suit pour les cas issus des CAP : Ville - R ou C (Revidal ou CCPP) - CAP – Initiales du Médecin (Nom Prénom) – n° du cas (1,2,3...par médecin)

Lors de ces consultations, les textiles ou articles chaussants suspectés d'être la cause probable de dermatites allergiques, seront recueillis par les médecins et seront ensuite envoyés aux laboratoires d'analyses sus mentionnés avec la fiche d'information anonymisée, afin de déterminer et quantifier les substances présentes dans ces articles potentiellement à l'origine des dermatites de contact.

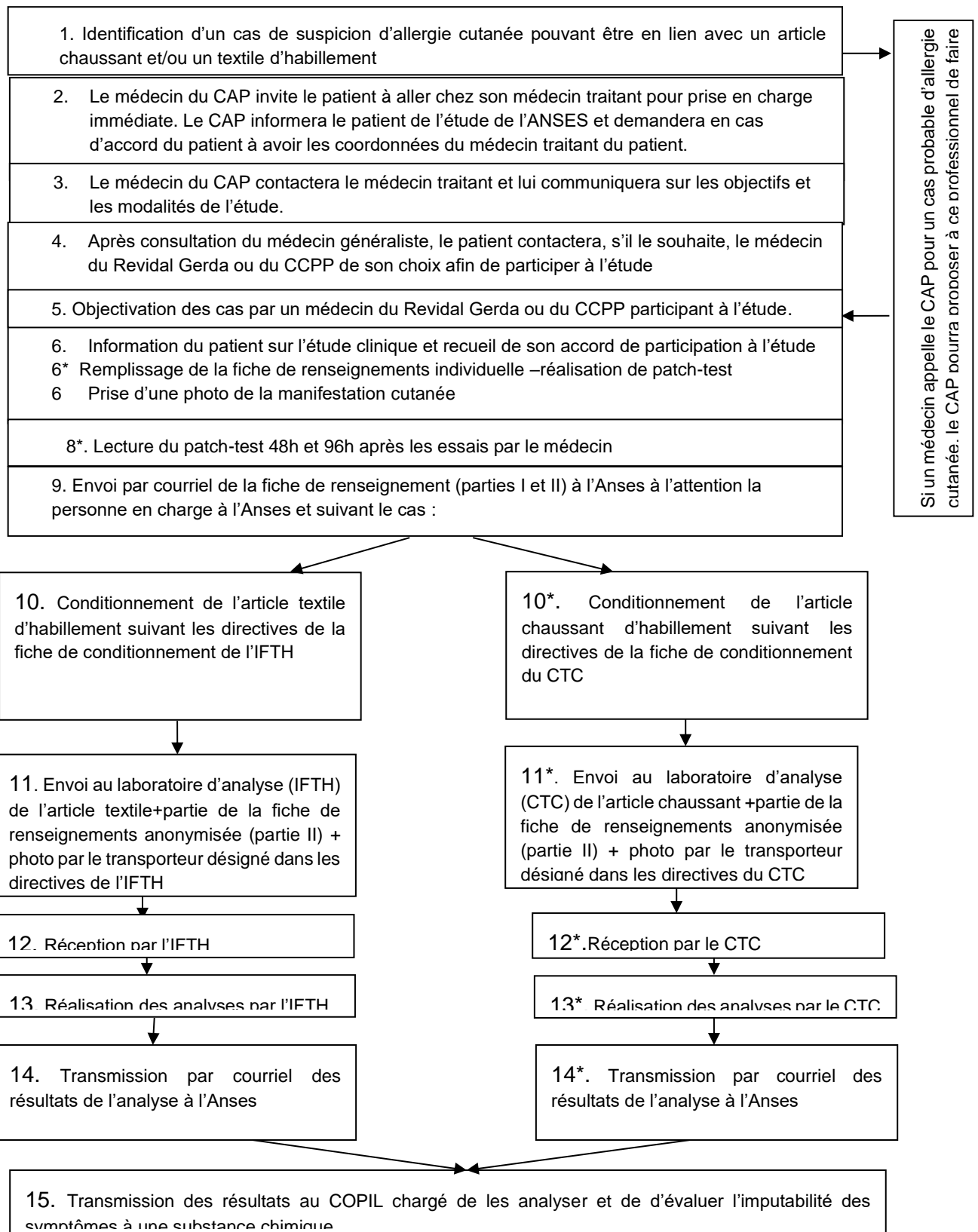
Le médecin enverra par ailleurs la fiche d'informations anonymisée à l'ANSES afin d'assurer la traçabilité des différentes analyses et permettra à l'ANSES de compiler par la suite les résultats des analyses de chaque cas.

Les résultats de l'analyse de chaque textile/article chaussant par les laboratoires seront transmis à l'Anses à l'intention du COPIL.

Une expertise des résultats de chaque cas sera faite par le COPIL afin de juger de l'imputabilité des substances identifiées dans les articles vis-à-vis des effets rapportés par le médecin prenant en compte les données médicales et les données des laboratoires. Un rapport sur chaque cas sera établi par le COPIL.

Les résultats des analyses faites par les laboratoires et les conclusions du COPIL seront adressées au médecin à l'origine de la déclaration du cas de dermatite.

Ce dernier communiquera à son patient le résultat des analyses de laboratoire ainsi que les conclusions de l'expertise d'imputabilité réalisée par le COPIL.



**Figure 3 : Protocole de recherche pour un cas issu téléconsultation d'urgence d'un CAP**  
La suite du protocole est la même que pour la figure n°2 « analyse de l'imputabilité ».

## Essais par les laboratoires d'analyses (CTC et IFTH)

Les laboratoires recevront le textile ou l'article chaussant ainsi que la fiche de renseignements anonymisée et procéderont aux analyses afin d'identifier ou de quantifier, dans la mesure du possible, la (es) substance(s) à l'origine de la dermatite de contact.

Lorsque les essais effectués utilisant l'ensemble des méthodes disponibles au laboratoire (*screening*), n'auront pas permis d'identifier une substance ou famille de substances, la recherche du laboratoire s'arrêtera et un rapport sera transmis à l'Anses. L'Anses transmettra au COPIL les résultats du laboratoire listant :

- L'ensemble des méthodes utilisées,
- Les limites techniques n'ayant pas permis d'identifier une substance (signal trop faible ou absence d'étalon permettant l'identification car substance inconnue, produit de dégradation, métabolite, etc.).

Si une nouvelle substance (ou famille de substances) est identifiée par le laboratoire lors du screening (une « nouvelle substance » correspond à une substance autre que les substances définies par l'ANSES et les laboratoires<sup>20</sup>), une recherche bibliographique concernant l'évaluation de la toxicité de la substance sera réalisée par l'ANSES qui indiquera au laboratoire s'il convient ou non d'ajouter cette substance à la liste des substances à rechercher/quantifier dans les échantillons suivants (après avis du COPIL).

### Test dit du 'papier buvard'

Si cette nouvelle substance probablement à l'origine du cas<sup>21</sup> est quantifiée sur l'article chaussant ou textile, le laboratoire enverra au dermatologue allergologue en charge du cas, après accord du patient par son médecin et dans la mesure de la faisabilité technique, un test « papier buvard ».

Ce « papier buvard » contiendra ladite substance afin que le médecin puisse tester l'effet sur le patient et tenter de corréliser l'effet clinique observé avec celui constaté précédemment.

La quantité de nouvelle substance qu'il faudra déposer sur le papier buvard sera définie entre le COPIL, le laboratoire et le médecin. Le médecin qui procédera au test du papier buvard sera en charge de définir si ce test est positif sur le patient.

Le protocole et les moyens permettant de mettre en œuvre ce test de « papier buvard » devront être transmis au laboratoire.

**Ce test de « papier buvard » sera réalisé dans un établissement hospitalier sous la responsabilité d'un médecin volontaire du réseau Revidal Gerda ou du CCPP consultant en milieu hospitalier.**

Lorsque le laboratoire d'essais recevra un article à tester, celui-ci devra adresser son rapport sur les résultats d'essais dans les 4 à 5 semaines suivant la réception à l'Anses à l'intention du COPIL.

---

<sup>20</sup> L'identification des substances entre les laboratoires et l'Anses sera réalisée à partir du croisement des données issues :  
- De la bibliographie, notamment via les rapports des organismes européens ayant travaillé sur le sujet,  
- Des bases de données des laboratoires d'analyses.

<sup>21</sup> La quantification de nouvelles substances se fera par un ensemble de méthodes analytiques disponibles dans les laboratoires d'analyses ainsi que par l'utilisation de l'ensemble des techniques d'analyses appropriées.

## Interprétation des résultats des analyses réalisées par les laboratoires

Les rapports et résultats des essais réalisés par les laboratoires et recueillis par l'Anses seront présentés par l'Agence au COPIL.

Le COPIL aura pour missions de :

- 1/ Elaborer une grille d'évaluation de l'imputabilité,
- 2/ Evaluer l'imputabilité de la dermatite de contact du patient avec la ou les substances identifiées.

L'imputabilité de la dermatite à l'exposition à une ou plusieurs substances reposera sur :

- les conclusions du diagnostic médical,
- les résultats des analyses des substances chimiques par les laboratoires,
- le cas échéant, les résultats de test « papier buvard »,
- la confrontation des données précédentes avec les données de l'analyse bibliographique,
- la contribution d'une (ou des) substance(s) présentes dans les textiles d'habillement/chaussures pouvant provenir des conditions d'utilisation. Le COPIL pourra évaluer si l'origine de la substance identifiée dans les analyses est liée au textile/chaussure lui-même ou bien aux conditions d'utilisation de l'article par le patient telles que le lavage, les apprêts, les parfums. Le COPIL pourra se fonder sur les données bibliographiques et l'expertise des laboratoires d'analyse.

Le COPIL pourra également évaluer la faisabilité du protocole notamment la capacité à relier les résultats d'un patch-test à une substance identifiée dans un article textile/chaussant et la capacité à identifier une nouvelle substance aux tests par papier buvard.

## Communication des résultats des analyses au patient

L'expertise des résultats de chaque cas sera faite par le COPIL afin de juger de l'imputabilité des substances identifiées dans les articles vis-à-vis des effets rapportés par le médecin prenant en compte les données médicales et les données des laboratoires. L'étude de l'imputabilité est réalisée à partir :

- De la fiche de renseignements de chaque cas,
- Du rapport d'analyses reçu du laboratoire d'essais.

Un rapport sur chaque cas sera établi par le COPIL.

Les résultats des analyses faites par les laboratoires et les conclusions du COPIL seront adressés par l'Anses (UESC) au médecin à l'origine de la déclaration du cas de dermatite.

Ce dernier communiquera à son patient le résultat des analyses de laboratoire ainsi que les conclusions de l'expertise d'imputabilité réalisée par le COPIL.

Si une substance est identifiée dans l'article comme étant en cause dans le cas de la dermatite de contact, le médecin pourra procéder après accord du patient, à des tests « papier buvard » avec cette substance afin de confirmer les conclusions du COPIL.

## **Critères de faisabilité**

Les critères de faisabilité doivent viser à répondre aux questions suivantes :

- Chaque partenaire (médecin, COPIL, Anses, laboratoire, etc.) a-t-il réalisé ce qui était attendu de lui au regard des rôles attribués dans le protocole ?
- Quel est le ratio du nombre de médecins ayant accepté de participer au protocole et qui appliquent le protocole tel que prévu sur l'ensemble des praticiens qui ont accepté de participer à l'étude ?
- Les circuits proposés depuis le signalement du cas jusqu'à la communication des résultats des tests après examen par le COPIL présentent-ils des difficultés pour les patients ? Le cas des patients repérés par les CAP sera particulièrement étudié, notamment le nombre de patients ayant donné le nom d'un médecin traitant, et celui de ceux qui sont allés consulter par la suite un médecin de CCPP ou Revidal Gerda
- Combien de patients dont le diagnostic d'allergie cutanée était confirmé ont suivi l'ensemble des étapes du parcours de soin prévu dans le protocole sur le total des patients dont le diagnostic d'allergie était confirmé et qui avaient donné leur accord pour participer à l'étude ?
- Combien de patients dont le diagnostic d'allergie était confirmé ont abandonné le parcours de soin proposé dans le protocole – le cas échéant préciser les motifs d'abandon pour chaque cas ?

## **Bénéfice au patient et suivi médical**

Le bénéfice attendu pour le patient est l'identification formelle de la substance en cause dans sa dermatite de contact permettant ensuite son éviction.

Le patient sera suivi par le médecin afin que l'allergie de contact qu'il a déclaré puisse être traitée.

Ces informations pourront figurer dans son dossier médical.

## **Résultats**

Les résultats de cette étude biomédicale sont attendus pour juin 2017.

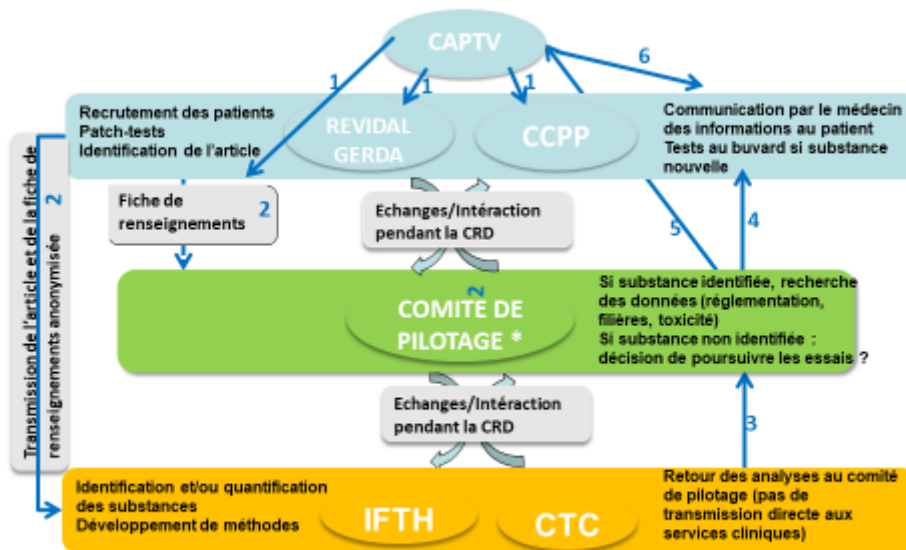
En effet, avant de pouvoir commencer une telle étude, les accords d'un Comité de Protection des Personnes, de l'Autorité Compétente (ANSM) et une déclaration à la CNIL sont nécessaires.

L'Anses a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes fin septembre 2016.

Le dossier a également été soumis à l'ANSM. La recevabilité a été acceptée, et la réponse de l'ANSM doit être délivrée à l'ANSES avant fin décembre 2016.

Enfin la déclaration à la CNIL est en cours.

## Convention de Recherche et Développement



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



## Annexe 10 : Concentrations proposées dans la restriction REACH sensibilisants cutanés dans les textiles, cuirs, fourrures et peaux.

Les concentrations proposées dans la restrictions REACH sur les substances sensibilisantes cutanées dans les textiles, cuirs, fourrures et peaux sont les suivantes :

*Table 12: Proposed concentration limits for the substances in the restriction scope*

Substance/group of substances	Proposed concentration limit (mg/kg)	
	Textile	Leather <sup>1</sup>
Disperse dyes	Ban <sup>2</sup>	Ban <sup>2</sup>
Chromium VI compounds	1 <sup>3</sup>	1
Nickel and its compounds	130	110
Cobalt and its compounds	70	60
Formaldehyde	75 <sup>3</sup>	75
1,4 paraphenylene diamine	250	210
Other substances in scope	130	110

<sup>1</sup> Any concentration limit proposed for leather also applies for hides and furs.

<sup>2</sup> The ban refers to the limit of detection (that should be below the calculated concentration limits of 0.05 mg/kg in textile and 0.04 mg/kg in leather).

<sup>3</sup> The existing concentration limit in entry 72 of REACH Annex XVII, is assumed to also protect from skin sensitisation from substances in textile articles. Hence, for regulatory consistency, no concentration limit is proposed in this restriction proposal. Instead the lowest concentration limit applies which currently is 1 mg/kg for chromium VI compounds in textile and 75 mg/kg for formaldehyde in textile.

Cette proposition de restriction est actuellement en cours d'examen dans les comités d'évaluation des risques et d'évaluation socio-économique de l'ECHA.