

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 24 juin 2019

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

relatif à la proposition de restriction au titre du Règlement REACH : « Les substances sensibilisantes cutanées dans les articles textile, cuir, fourrures et peaux. »

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.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'Anses a été saisie le 6 Novembre 2014 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) du Ministère de l'économie, de l'industrie et du numérique et la Direction générale de la santé (DGS) du Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, pour la réalisation d'une expertise intitulée : « Sécurité des articles chaussants et textiles d'habillement ».

L'expertise de l'ANSES était requise par la DGS et la DGCCRF 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 dans les textiles d'habillement et les articles chaussants.

- 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.

En 2018, l'Agence a publié un rapport relatif à la sécurité des articles chaussants et textiles d'habillement¹. Une liste de plusieurs substances chimiques contenus dans ces articles, dont la toxicité est avérée (CMR², ou irritation ou sensibilisation cutanée selon le Règlement CLP³ ou la classification du CIRC⁴) ou suspectée (irritation ou sensibilisation cutanée), a été établie. De plus, une étude biomédicale impliquant des dermatologues et des laboratoires d'analyses a été mise en place par l'Anses pour identifier les substances chimiques responsables de cas de sensibilisation ou d'irritation cutanée reportées par des patients lors du port de textiles d'habillement ou d'articles chaussants. La première phase de cette étude biomédicale a permis de confirmer l'occurrence de cas de dermatites de contact chez certains consommateurs après le port de vêtements ou chaussures.

L'Agence conclut dans son rapport et son avis à l'intérêt de mettre en place une restriction dans le cadre du Règlement REACH afin de réduire l'utilisation de ces substances dans les textiles d'habillement et les chaussures au regard des risques mis en évidence.

En parallèle, en 2016, l'Agence Suédoise des produits chimiques (KemI) a effectué une analyse de la meilleure option de gestion des risques (RMOA) au titre du Règlement REACH concernant les substances sensibilisantes cutanées disposant d'une classification harmonisée selon le Règlement CLP dans les textiles. Le KemI conclut que la mise en place d'une restriction selon le Règlement REACH serait l'option de gestion des risques la plus efficace en Europe pour réduire ce risque.

Sur la base de ces rapports et de l'avis de l'Anses identifiant un risque potentiel inacceptable pour la population générale, la Direction générale pour la prévention des risques (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.

La 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.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

Conformément à l'annexe XV du Règlement REACH, un dossier de restriction doit comprendre les parties suivantes :

- la proposition de restriction : résumé des justifications, champ d'application et conditions de la restriction, informations relatives aux dangers et aux risques (y compris les usages),
- une analyse des alternatives (évaluation de leur disponibilité, leurs risques, leur faisabilité technique et économique),
- une justification de la nécessité d'une action au niveau communautaire,
- une justification que la restriction proposée est la mesure la plus appropriée au niveau communautaire pour gérer le risque,

¹ <https://www.anses.fr/fr/system/files/CONSO2014SA0237Ra.pdf>

² Cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques

³ Règlement No 1272/2008 sur *Classification, labelling and packaging* des substances et mélanges

⁴ Centre international de recherche sur le cancer

- une analyse socio-économique des impacts de la restriction (sur la santé et/ou l'environnement, l'industrie et la société en général).

Cet avis résume les principaux éléments contenus dans le dossier de restriction transmis à l'ECHA le 11 avril 2019.

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisés (CES) « Substances chimiques visées par les Règlements REACH et CLP ». L'Anses a confié l'expertise à plusieurs rapporteurs, par ailleurs membres du CES cité ci-dessus et du comité d'experts spécialisés « Evaluation des risques chimiques liés aux articles et produits de consommation », en fonction de leurs champs de compétences. Les travaux ont été présentés aux CES précités tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre le 22 Mars 2018 et le 17 janvier 2019. Ils ont été adoptés par le CES « Substances chimiques visées par les Règlements REACH et CLP » réuni le 17 janvier 2019.

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) ».

La proposition de restriction au format de l'Annexe XV du Règlement REACH est fondée sur les conclusions du rapport 2018 de l'Anses et du RMOA 2016 du Keml, susmentionnés.

En outre, la proposition de restriction s'est appuyée sur les contributions et les données recueillies auprès des parties prenantes consultées pendant son élaboration :

- Une consultation des parties prenantes a été effectuée par un consultant (pilote par le Keml) et présentée dans un rapport publié par le Keml en 2019⁵. Cette consultation qui s'est déroulée de mai à septembre 2018 a consisté à collecter des informations sur :
 - o les substances sensibilisantes cutanées utilisées dans la fabrication des articles textile, cuir, fourrures et peaux et présentes dans ces articles finis disponibles pour le grand public aux points de vente (usages, tonnages, concentrations) ;
 - o les substituts possibles (chimiques ou technologiques) à ces substances et les coûts de substitution associés.
- un appel public à commentaires et preuves (*Call for evidence*) a été publié sur le site internet de l'ECHA⁶ au nom de l'Anses et du Keml, de mai à septembre 2018 visant à collecter des informations sur :
 - o L'identification des substances visées par la restriction, utilisées dans la fabrication des articles textile, cuir, fourrures et peaux et présentes dans ces articles finis disponibles pour le grand public aux points de vente (usages, tonnages, concentrations) ;
 - o Les données d'exposition humaine à ces substances contenues dans ces articles pour le public ;
 - o Les possibilités de remplacement de ces substances (dangers, disponibilité et faisabilité technique et économique des substituts).
- En complément de l'appel public cité ci-dessus, un questionnaire a été envoyé aux parties prenantes identifiées comme pertinentes par l'Anses et le Keml (fédérations de l'industrie du textile et du cuir, labels, etc.) sur les mêmes informations, afin de maximiser leur collecte sur la même période.

⁵ <https://www.kemi.se/global/pm/2019/pm-1-19-skin-sensitising-skin-corrosive-and-skin-irritating-substances-in-textiles-leather-furs-and-hides.pdf>

⁶ <https://echa.europa.eu/fr/previous-calls-for-comments-and-evidence/-/substance-rev/19718/term>

- Des communications et des échanges avec des parties prenantes ciblées ont été organisées par l'Anses et le Keml en 2018 et 2019.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

▪ **Champ d'application de la proposition de restriction**

Les risques de sensibilisation cutanée de la population générale liée aux articles en textile et cuir tels que les vêtements et les articles chaussants suscite de plus en plus de préoccupations en Europe. (Lisi et al 2014; Seidenari et al, 2002).

D'après l'Anses et le Keml, le nombre de personnes sensibilisées aux substances chimiques présentes dans les textiles et les cuirs est estimée aux alentours de 4 à 5 millions de personnes en Europe, ce qui correspond à 0,8%-1% de la population de l'Espace Economique Européen des 31 (EEE 31⁷). Entre 45 000 et 180 000 nouveaux cas par an de sensibilisation (incidence) sont estimés, correspondant à 0,01% – 0,04% de la population de l'EEE.

Les données disponibles ne montrent pas de différence d'incidence d'allergie de contact entre les enfants et les adultes. Ainsi, une personne peut être sensibilisée dès son plus jeune âge et contrainte de devoir éviter l'exposition à l'allergène responsable, tout au long de sa vie. En l'occurrence, il est difficile d'éviter l'exposition aux allergènes cutanés présents dans les textiles et les cuirs.

○ Usages couverts par la proposition de restriction :

La fabrication des articles textiles, cuirs, fourrures et peaux nécessitent l'utilisation d'importantes quantités de substances chimiques. Une revue des procédés de production des textiles et des types de substances chimiques utilisées dans les différentes étapes de fabrication a été décrits dans plusieurs rapports (FIH, 2011; Keml, 2013; Salute, 2012).

Il est important de noter que les substances chimiques sont utilisées dans toutes les étapes de la production de l'article, depuis la fabrication de la fibre jusqu'au produit fini. Certaines substances chimiques sont utilisées très en amont du procédé (tels que les catalyseurs, les lubrifiants, les détergents) et ne devraient pas, en principe, être présentes dans les articles finis, bien que la présence de résidus ou de monomères n'ayant pas réagi ne puisse être exclue.

Les usages de certaines substances chimiques telles que les colorants et les résines, induisent leur présence dans les articles finis.

○ Articles couverts par la proposition de restriction :

La proposition de restriction couvre les articles finis ou parties d'articles en matière textile, cuir, fourrure et peau qui sont mis sur le marché pour la première fois pour le grand public.

Les articles couverts par la proposition de restriction sont les suivants :

- Articles ou parties d'articles de vêtements ou accessoires tels que : hauts, T-shirts, blouses, sous-vêtements, linge de nuit, bonneterie (ex : chaussettes, collants, bas,

⁷ L'EEE 31 (Espace Economique Européen 31) comprend l'Union Européenne des 28 plus l'Islande, la Norvège et le Lichtenstein.

leggings), pantalons, shorts, vestes, manteaux, imperméables, capes, robes, jupes, costumes, vêtements et équipements de sport, maillots de bain, gants (incluant les gants en latex), mitaines, moufles, manchons, écharpes, châles, étoles, cravates, chapeaux, casquettes, bonnets, voiles, déguisements (autres que ceux couverts par la Directive relative à la sécurité des jouets n°2009/48/EC), textiles cosmétiques ou cosméto-textiles.

- Articles chaussants (semelles intérieures incluses)
- Articles ou parties d'articles autres que les vêtements qui entrent en contact avec la peau sous des conditions normales et prévisibles d'utilisation : linge de lit (ex: draps, housses de couettes, taies d'oreiller), couvertures, jeté de lit, tissu d'ameublement (pour les chaises, fauteuils et canapés, sièges-auto, etc.), housses de cousin, peignoirs, couches pour bébé et serviettes hygiéniques ré-utilisables, linge de table et serviette de table, textiles à usage unique faits de fibres tels que définis par le Règlement 1007/2011, les produits pour enfants et bébés autres que les jouets (turbulettes,), sacs de couchage, fils et tissus destinés au consommateur final, sacs (tels que les sacs à main, sacs à dos, mallettes), tapis, carpettes, accessoires de mode (ex : montre-bracelets, colliers, etc).
- Substances chimiques couvertes par la proposition de restriction :

Cette proposition de restriction a pour objectif de réduire le risque de devenir sensibilisé à une substance chimique présente dans un article textile, cuir, fourrure ou peau. Elle couvre donc les substances chimiques suivantes :

- Les substances avec une classification harmonisée comme sensibilisant cutané de catégorie 1/1A/1B selon l'Annexe VI du Règlement CLP
- Les substances avec des préoccupations de sensibilisation cutanée, tels que listées par les labels volontaires (voir Tableau 1)

Tableau 1 : Liste des substances d'intérêt non classées mais couvertes par la restriction (colorants dispersés)

Substance	Numéro CAS	Numéro EC
CI Disperse Blue 3	2475-46-9	219-604-2
CI Disperse Blue 7	3179-90-6	221-666-0
CI Disperse Blue 26	100357-99-1	600-078-1
	13324-23-7	603-725-6
	3860-63-7	223-373-3
	2580-56-5	219-943-6
CI Disperse Blue 35	12222-75-2	602-260-6
	56524-77-7	260-243-5
CI Disperse Blue 102	12222-97-8	602-282-6
CI Disperse Blue 106	12223-01-7	602-282-2
CI Disperse Blue 124	61951-51-7	612-788-9
CI Disperse Brown 1	23355-64-8	245-604-7
CI Disperse Orange 1	2581-69-3	219-954-6
CI Disperse Orange 3	730-40-5	211-984-8
CI Disperse Orange 37 /59/76	13301-61-6	236-325-1
	12223-33-5	602-312-8
	51811-42-8	
CI Disperse Red 1	2872-52-8	220-704-3

CI Disperse Red 11	2872-48-2	220-703-8
CI Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5
CI Disperse Yellow 1	119-15-3	204-300-4
CI Disperse Yellow 9	6373-73-5	228-919-4
CI Disperse Yellow 39	12236-29-2	602-641-7
Ci Disperse Yellow 49	12239-15-5 54824-37-2	235-473-4 611-202-9
CI Disperse Orange 149	85136-74-9	400-340-3
CI Disperse Blue 291		
CI Disperse Violet 1	128-95-0	204-922-6
CI Disperse Violet 93	122463-28-9	602-785-0
CI Disperse Yellow 64	10319-14-9	233-701-7
CI Disperse Yellow 23	6250-23-3	228-370-0

Ainsi cette proposition de restriction couvre plus de 1000 substances, indiquées dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Nombre de substances incluses dans la proposition de restriction (incluant les substances biocides)

Catégorie de substance	Nombre de substances
Substances avec une classification harmonisée en tant que Sensibilisant cutané. 1	1030
Substances avec une classification harmonisée en tant que Sensibilisant cutané. 1A	11
Substances avec une classification harmonisée en tant que Sensibilisant cutané. 1B	9
Substances sans classification harmonisée mais avec des préoccupations de sensibilisation cutanées	24
Total	1074

Justification de la restriction des substances avec une classification harmonisée en tant que sensibilisant cutané

De nombreuses substances sont utilisées intentionnellement ou générées lors des procédés de fabrication des articles textiles, cuirs, fourrures et peaux. Les données disponibles sur les substances actuellement présentes dans les articles disponibles aux points de vente ne permettent pas d'aborder la restriction substance par substance. Du fait du grand nombre de substances utilisées dans la fabrication de ces articles, de leur diversité selon les fonctions recherchées et les tendances du marché, une telle approche ne permettrait pas de couvrir l'ensemble des substances sensibilisantes cutanées pouvant générer un risque.

Ainsi, de la même manière que pour la proposition de restriction sur les encres de tatouage et le maquillage permanent soumise par l'ECHA en 2017, cette proposition de restriction aborde la sensibilisation cutanée de manière groupée et vise à restreindre toutes les substances ayant une classification harmonisée en tant que sensibilisant cutané de catégorie 1, 1A ou 1B, afin qu'aucune ne soit plus présente dans les articles au-delà des concentrations spécifiées (voir Tableau 3). Les dangers de ces substances sont suffisamment sévères pour justifier cette proposition de restriction. Une telle disposition permet de créer un lien dynamique avec le Règlement CLP de sorte que toute nouvelle substance classée en tant que sensibilisant cutané de catégorie 1, 1A ou 1B soit soumise à cette restriction.

La restriction proposée ne traite pas des allergies qui pourraient être associées aux fibres des articles elles-mêmes.

Justification de la restriction de substances non classées mais présentant des préoccupations de sensibilisation cutanée

La sensibilisation cutanée n'est pas une catégorie de danger prioritaire selon les critères de classification harmonisée du Règlement CLP (Article 36 du Règlement CLP), ce qui implique que de nombreuses substances chimiques présentant des propriétés de sensibilisation cutanée ne sont (ou pas encore) classées selon ce Règlement.

Ainsi, restreindre uniquement les substances ayant une classification harmonisée en tant que sensibilisant cutané 1, 1A ou 1B n'est pas considéré suffisant en terme de mesure de gestion du risque des sensibilisants cutanés dans les articles textiles, cuirs, fourrures et peaux.

En plus des sensibilisants cutanés classés, l'Anses et le Keml proposent donc d'inclure une liste de substances chimiques d'intérêt de la famille des colorants dispersés pouvant être à l'origine de dermatites de contact allergiques, lorsqu'elles sont présentes dans les articles visés par la restriction (Tableau 1).

Substances non couvertes par la restriction

La restriction proposée ne couvre pas les substances classées en tant que sensibilisant cutané 1, 1A ou 1B si elles sont utilisées dans les articles visés par la restriction pour leurs propriétés biocides. La réglementation sur les produits biocides (Règlementation BPR n°528/2012) offre la possibilité de réglementer les substances biocides substance par substance et la décision d'approuver une substance active inclut donc en principe le traitement des articles par une substance biocide (même si en pratique cela n'est pas encore mis en place). L'Anses et le Keml considèrent donc que les substances biocides utilisées dans la fabrication ou le traitement des articles textiles, cuirs, fourrures et peaux finis dépendent de la Règlementation BPR et que tout risque lié à cet usage doit être géré par cette réglementation. Toutefois, si une substance biocide est également utilisée dans la fabrication de ces articles pour une autre fonction, elle est alors couverte par la présente restriction.

De plus, l'Anses et le Keml ont identifié des substances chimiques pour lesquelles des suspicions quant à leurs propriétés de sensibilisation cutanée ont été rapportées, notamment dans le rapport 2018 de l'Anses susmentionné. Ces substances ont été identifiées plusieurs fois dans des articles incriminés dans des allergies de contact mais un lien robuste entre leur présence dans l'article et la réaction cutanée observée chez les patients n'a pu être établi. Ainsi, ces substances ne sont pas couvertes par la restriction mais l'Anses et le Keml souhaitent attirer toutefois l'attention sur ces substances afin qu'elles soient davantage investiguées. Il s'agit des substances suivantes:

- Benzoate de benzyle (CAS: 120-51-4/ EC 204-402-9)
- Butyl hydroxyl toluène (CAS: 128-37-0/EC 204-881-4)
- 2-phénoxyéthanol (CAS: 122-99-6/EC 204-589-7)
- Para tertbutyl phenol (CAS: 98-54-4/EC 202-679-0)
- Les composés du Chrome III qui n'ont pas encore de classification harmonisée en tant que sensibilisant cutané mais qui pourraient être à l'origine d'allergies de contact notamment pour les articles en cuir.

Sur la base des éléments ci-dessus et de l'analyse présentée ci-dessous, la restriction porte sur la présence des substances sensibilisantes cutanées dans les articles textiles, cuirs, fourrures et peaux (sous la forme d'une nouvelle entrée à l'Annexe XVII du Règlement REACH) dans les termes suivants :

Tableau 3 : La restriction proposée – substances et conditions

Substances	Conditions de la restriction
<p>Substances avec une classification harmonisée en tant que sensibilisant cutané de Catégorie 1 ou 1A ou 1B dans l'Annexe VI du Règlement (EC) No 1272/2008</p> <p>Les substances listées dans le Tableau 1</p>	<p>1. Ne peuvent être mis sur le marché pour le grand public dans aucun des articles suivants constitués exclusivement ou partiellement de textile, cuir, fourrure et peau :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Vêtements et accessoires connexes, ii. Articles autres que des vêtements, qui dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, entrent en contact avec la peau humaine dans une mesure semblable à celle des vêtements, iii. Chaussures <p>Si, l'article ou toute partie d'article, au point de vente, contient des substances, à des concentrations égales ou supérieures à la limite fixée dans les paragraphes 2 et 3.</p> <p>2. Les articles ou parties d'articles, tels que listés dans le paragraphe 1, ne doivent pas contenir, aux points de vente, les substances (c'est à dire au-delà de la limite de détection) appartenant à la famille des "colorants dispersés" ayant une classification harmonisée en tant que sensibilisant cutané 1, 1 A ou 1B selon l'annexe VI du Règlement (CE) No 1272/2008 ou listés dans le Tableau 1.</p> <p>3. Les articles ou parties d'articles, tels que listés dans le paragraphe 1, ne doivent pas contenir, aux points de vente, les substances suivantes à des concentrations supérieures à celles spécifiées ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Composés du Chrome VI à des concentrations individuelles supérieures à 1 mg/kg w/w pour tous les matériaux spécifiés dans le paragraphe 1. ii. Formaldéhyde à une concentration supérieure à 75 mg/kg w/w pour tous les matériaux spécifiés dans le paragraphe 1. iii. 1,4 paraphénylène diamine à une concentration supérieure à 250 mg/kg w/w dans les textiles et 210 mg/kg w/w dans les cuirs, fourrures et peaux. iv. Composés du nickel à une concentration supérieure à 130 mg/kg w/w dans les textiles et 110 mg/kg dans les cuirs, fourrures et peaux. v. Composés du cobalt à une concentration supérieure à 70 mg/kg w/w dans les textiles et 60 mg/kg w/w dans les cuirs, fourrures et peaux. vi. Pour les substances non couvertes dans le paragraphe 3 i à v mais avec une classification harmonisée en tant que sensibilisant cutané 1, 1A ou 1B selon l'annexe VI du Règlement (EC) No 1272/2008, à une concentration supérieure à 130 mg/kg w/w dans les textiles et 110 mg/kg w/w dans les cuirs, fourrures et peaux. <p>4. Les paragraphes 1 à 3 s'appliquent sans préjudice de l'application de restrictions plus strictes ou d'autres législations en vigueur dans</p>

	<p>l'Union.</p> <p>5. Les paragraphes 1 à 3 ne s'appliquent pas aux :</p> <ul style="list-style-type: none">i. Vêtements, accessoires connexes, aux textiles autres que vêtements et aux chaussures relevant du champ d'application du Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil (*) et du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (**).ii. Substances qui sont utilisées comme des substances actives dans les produits biocides entrant dans le périmètre du Règlement (EU) 528/2012.iii. Vêtements, accessoires connexes et articles autres que les vêtements ou les chaussures d'occasion déjà sur le marché de l'Union avant le 31 Janvier 2023. <p>6. Lorsque des normes adoptées au Comité Européen de Normalisation (CEN) existent, elles doivent être utilisées comme méthodes d'essais pour démontrer la conformité des articles concernés par les paragraphes 1 à 3.</p> <hr/> <p>(*) Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (JO L 81, 31.3.2016, p. 51)</p> <p>(**) Règlement (EU) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le Règlement (CE) n° 178/2002 et le Règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).'</p>
--	---

▪ **Evaluation des risques sanitaires**

○ **Identification des dangers/ relation dose-réponse**

L'identification des dangers s'est appuyée sur une recherche dans la littérature scientifique, les rapports d'organismes européens ainsi que sur le site de l'ECHA.

Les substances incluses dans la proposition de restriction ont soit une classification harmonisée comme sensibilisant cutané catégorie 1/1A/1B ou sont connues pour être associées à des dermatites de contact allergiques.

Les définitions de la sensibilisation et de l'irritation cutanée utilisées dans cette proposition de restriction sont celles décrites dans le Règlement CLP. Le développement d'une sensibilisation cutanée s'établit en 2 phases. La première phase (phase d'induction), correspond à une substance chimique qui active le système immunitaire et induit une allergie. Cette première phase, irréversible, ne fait pas apparaître de symptôme visible. La phase d'induction requiert de 10 jours à plusieurs semaines voire mois ou années. La seconde phase (élicitation) apparaît après réexposition à la substance et est associée à la manifestation allergique c'est-à-dire à la dermatite de contact allergique. Les symptômes apparaissent entre un à deux jours après l'exposition et sont réversibles lorsque l'exposition à l'allergène est évitée.

L'induction et l'élicitation liées à la sensibilisation cutanée sont, généralement, un phénomène à seuil d'effet. Cependant, la relation dose-réponse entre le contact cutané avec les allergènes et la sensibilisation et / ou l'élicitation même est complexe et les seuils sont donc souvent difficiles à identifier. Généralement, les doses d'exposition nécessaire pour induire une allergie sont supérieures aux doses d'élicitation.

Le risque de développer une dermatite de contact allergique dépend non seulement de la dose d'allergène par unité de surface de peau, mais également du nombre d'expositions ou de la dose

accumulée (SCCS, 2012). D'autres facteurs importants sont la durée de l'exposition cutanée, la présence d'irritants cutanés et / ou d'autres allergènes (effets de combinaison), les sites d'exposition anatomiques, l'état de la peau, le niveau d'occlusion et la sensibilité de l'individu.

Afin de protéger la population générale du risque de dermatite de contact allergique, ainsi que de l'induction d'une allergie cutanée, le Keml et l'Anses proposent d'utiliser le seuil d'élicitation comme valeur de référence à partir duquel les limites de concentration pour les substances chimiques présentes dans le textile et le cuir sont dérivées.

Étant donné que l'ED₁₀ ou le MET_{10%}⁸ font référence à une dose censée protéger 90% des individus déjà sensibilisés des manifestations d'allergie, le Keml et l'Anses n'ont pas appliqué de facteur d'évaluation utilisés habituellement pour compenser les différences de sensibilité intraspécifique. Par conséquent, les valeurs ED₁₀ ou MET_{10%} recensées dans la littérature pour les substances sont utilisées directement dans les calculs.

Les résultats des recherches concernant les seuils d'élicitation (ED₁₀ ou MET_{10%}) des substances incluses dans la proposition de restriction, sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4 : Données sur les seuils d'élicitation pour les substances ou familles de substances avec une classification harmonisée (sensibilisation cutanée) retenues pour les recherches spécifiques

Famille/Substance	Groupe ou substance avec un seuil d'élicitation propres (ED10 or MET10%)	Référence
Diisocyanates	-	-
(Meth)acrylates	-	-
Composés du chrome VI	0.02 µg/cm ²	ECHA, 2012b
Nickel	0.82 µg/cm ²	Fischer et al. 2011
Colorants « direct »	-	-
Colorants « acides »	-	-
Colorants dispersés	0.0003 µg/cm ²	Ryberg et al. 2009
Dicyclohexyl phthalate (DCHP)	-	-
Colophane et dérivés	-	-
Formaldéhyde	20.1 µg/cm ²	Fischer et al. 2011
Cobalt	0.44 µg/cm ²	Fischer et al. 2011
1,4 paraphénylène diamine	1.5 µg/cm ²	Sosted et al 2006
Glutaraldéhyde	-	-

o Evaluation de l'exposition

La voie d'exposition la plus pertinente dans le contexte de la sensibilisation cutanée est le contact direct de la substance avec la peau par migration à partir d'articles en textile ou en cuir. Par conséquent, l'évaluation de l'exposition des substances chimiques libérées par le matériau devrait idéalement être basée sur la présence de la substance dans le textile et sur des informations sur la migration de la substance du fait de son usure, ainsi que sur des données relatives à l'absorption cutanée du sensibilisant. Cependant, pour la plupart des substances incluses dans le champ d'application de la proposition de restriction, ces informations ne sont pas disponibles.

Selon l'Annexe I section 1.1.2 du guide R.8 de l'ECHA, lorsqu'aucun descripteur de dose fiable ne peut être défini pour un critère d'effet donné, une approche qualitative doit être adoptée. Pour la majorité des substances du champ d'application, l'Anses et le Keml ont donc procédé à des évaluations qualitatives de l'exposition sur la base d'hypothèses justifiées concernant la présence du sensibilisant cutané dans les textiles et / ou le cuir, de la migration et de la pénétration cutanée. Des évaluations semi-quantitatives ont été réalisées pour un nombre limité de substances pour lesquelles des informations suffisantes étaient disponibles.

⁸ ED : Elicitation Dose

MET : Minimal Elicitation Threshold

Compte tenu du nombre de substances incluses dans la proposition de restriction, l'Anses et le Keml ont ciblé un certain nombre de substances pour identifier un maximum d'information relative à l'exposition à ces substances dans les textiles et articles en cuir (concentration dans les articles, taux de migration sur la peau etc...). Les résultats sont regroupés dans le tableau suivant.

Tableau 5 : Données sur les concentration et taux de migration pour certaines substances de la proposition de restriction

Substances/Familles de substances	Concentrations dans les articles textiles/cuir rapportées dans la littérature	Taux de migration rapportés dans la littérature
Colorants dispersés	Concentrations estimées dans certains textiles : 10 000 mg/kg Concentrations mesurées : entre 1 et 10% (10 000-100 000 mg/kg) dans les textiles.	0,5-2%
Composés du chrome VI	Concentrations estimées : quelques centaines de mg/kg dans les textiles et le cuir. Concentrations mesurées : 1-7 mg/kg dans le cuir	30%
Diisocyanates	Concentrations estimées : > 1000 mg/kg dans le cuir et les textiles	-
(Meth)acrylates	Concentrations estimées : 10 mg/kg dans les textiles et le cuir	-
Formaldéhyde	Concentrations estimées : entre 100 et 1 000 mg/kg et environ 75 mg/kg dans les résines anti-froissage/résine pour faciliter l'utilisation. Concentrations mesurées : entre 6 et 160 mg/kg	-
Nickel	Concentrations mesurées : 2,3 à 23,5 mg/kg dans des parties d'articles textiles non métalliques	-
Cobalt	Concentrations estimées : 100 mg/kg dans les textiles > 50 00 mg/kg dans le cuir	-
Colorant direct	Concentrations estimées : 0-4% (0-40 000 mg/kg) appliqués dans les textiles	-
Colorant acide	Concentrations estimées : 0-6% (0-60 000 mg/kg) dans les textiles et cuirs	-
Colophane et dérivés	Concentrations estimées : 1000 mg/kg dans les textiles	-
DCHP	Concentrations estimées à 30% dans les impressions plastisol sur les textiles	-
1,4 paraphénylène diamine	Concentrations mesurées entre 16 et 40 mg/kg dans les textiles	-

Étant donné que de nombreux facteurs contribuent collectivement à la migration des substances chimiques contenues dans les articles en textile, cuir, fourrure et peau, l'Anses et le Keml ont adopté une approche conservatrice. Il est supposé que les substances pour lesquelles les informations sur la migration ne sont pas disponibles, peuvent migrer des matériaux vers la peau à partir du moment où la substance est présente dans l'article. Un facteur de migration par défaut de 10% a été retenu pour les substances ciblées pour lesquelles il y a un manque d'informations sur la migration des articles en cuir et / ou en textiles, ainsi que pour les substances du champ d'application qui n'étaient pas ciblées pour la recherche d'informations résumée dans le tableau 5 ci-dessus.

La dose par surface cutanée est considérée comme la mesure de la dose la plus pertinente pour l'évaluation des risques liés aux allergènes cutanés. Par conséquent, la surface de la peau exposée est généralement un paramètre important à prendre en compte dans de tels calculs. Selon le scénario d'exposition au textile ou au cuir retenu, la relation entre la surface du textile ou du cuir et la surface de la peau exposée est de 1: 1, c'est-à-dire que la peau exposée est recouverte à 100% de tissu. L'évaluation de l'exposition peut donc être effectuée par surface de peau et la surface de peau exposée dans son ensemble peut être négligée.

Il est généralement admis que ce n'est pas seulement la dose par surface de peau qui est le déterminant de l'élicitation de l'allergie cutanée, mais également que la durée de l'exposition, c'est-à-dire la dose accumulée à la surface de la peau, qui est importante. Une durée de 24 heures a été choisie comme la période appropriée pour la dose cumulée étant donné qu'une fois qu'un individu est sensibilisé, des manifestations d'allergie se développent normalement dans les 1-2 jours suivant la (nouvelle) exposition à l'allergène.

Les articles textiles qui entrent en contact étroit avec la peau peuvent être changés 3 fois par 24 heures, c'est-à-dire que les vêtements de travail peuvent être changés en vêtements de sport ou de loisirs et enfin en vêtements de nuit et / ou en contact avec des textiles de literie. Cela signifie qu'une nouvelle exposition à la même substance *via* le textile non lavé récemment acheté peut se produire jusqu'à 3 fois par jour. L'exposition à des sensibilisants cutanés dans des textiles lavés peut également poser problème, cependant l'hypothèse d'un textile non lavé est celle qui est retenue comme scénario d'exposition pire cas.

Pour les articles en cuir, la fréquence d'exposition a été jugée inférieure à celle des textiles. Il a été supposé un changement maximum 2 fois en 24 heures (les chaussures de travail / de loisir peuvent être changées par des chaussures de sport).

La concentration de la substance contenue dans le textile ou le cuir est généralement exprimée en poids de la substance en grammes par kilogramme d'article. Cependant, l'épaisseur du matériau aura une grande influence sur la quantité de substance chimique déposée sur la peau. En supposant que la substance soit distribuée uniformément dans l'article, plus l'article est épais, plus il y a de substance chimique par unité de surface.

La masse surfacique des textiles varie entre environ 0,07 kg / m² (soie) et 0,4 kg / m² (couverture). Un poids surfacique de 0,1 kg / m² a été utilisé dans le rapport BfR (2012) à des fins d'évaluation des risques. Dans la présente proposition de restriction, une valeur de 0,2 kg / m² a été choisie comme le pire cas raisonnable pour la plupart des types de textiles utilisés près de la peau.

Pour le cuir, l'épaisseur des articles en cuir utilisés pour la production de chaussures (0,35 kg / m²) a été utilisée comme pire cas raisonnable pour le cuir.

Deux scénarios pire-cas décrivant l'exposition à des substances chimiques sensibilisantes cutanées *via* les articles textiles ou les articles en cuir ont été développés. Les paramètres utilisés sont résumés dans les deux tableaux ci-dessous.

Tableau 6 : Paramètres d'exposition concernant les substances dans les articles textiles

Paramètres	Hypothèses retenues	Explications
Durée d'exposition (h)	24	La dose sur la peau est supposée s'accumuler pendant 24 heures.
Fréquence d'exposition (n)	3	Globalement, 3 changements doivent se produire en 24 heures (par exemple, vêtements de nuit, vêtements d'éjour, vêtements d'entraînement)
Masse surfacique (kg/m ²)	0.2	Valeur moyenne de la plage de masse surfacique des textiles: 0,07 kg / m ² (soie) à 0,4 kg / m ² (couverture).
Taux de contact	1	On suppose une surface de contact 1: 1 entre le textile et la peau

Tableau 7 : Paramètres d'exposition concernant les substances dans les articles en cuir

Paramètres	Hypothèses retenues	Explications
Durée d'exposition (h)	24	La dose sur la peau est supposée s'accumuler pendant 24 heures.
Fréquence d'exposition (n)	2	Au total, 2 changements doivent se produire en 24 heures (par exemple, chaussures de travail / de loisir et de sport)
Masse surfacique (kg/m ²)	0.35	Valeur la plus élevée dans la gamme des poids de surface en cuir,

		avec un poids de surface en cuir typique de 0,24-0,35 kg / m ² pour les chaussures et de 0,12-0,24 kg / m ² pour les vêtements et les accessoires
Taux de contact	1	On suppose une surface de contact 1: 1 entre le cuir et la peau

o Caractérisation du risque

Les informations disponibles sur les seuils d'élicitation (ED₁₀ ou MET_{10%}) et les facteurs de migration varient selon les substances sensibilisantes incluses dans le champ d'application de la restriction. La caractérisation des risques basée sur de telles données sera donc associée à différents niveaux d'incertitude. L'approche de l'Anses et du Keml consiste à utiliser les données disponibles autant que possible, tout en faisant preuve de transparence quant à l'incertitude. Afin de refléter les divers niveaux d'incertitude et de permettre l'intégration d'informations spécifiques à une substance si elles deviennent disponibles lors de la consultation publique, le calcul des limites de concentration dans le textile et le cuir pour les substances sensibilisantes est abordé selon les trois approches suivantes :

1. Une approche quantitative, spécifique à la substance : elle concerne les substances ou groupes de substances pour lesquels des doses seuils **et** des données de migration spécifiques sont disponibles.
2. Une approche quantitative, semi-spécifique à la substance : elle concerne les substances ou groupes de substances pour lesquels des données de migration spécifiques **ou** des doses seuil d'élicitation spécifiques sont disponibles. Un niveau de confiance moyen est associé à cette approche.
3. Une approche quantitative par défaut : elle concerne les substances pour lesquelles aucun facteur de migration spécifique ou dose seuil d'élicitation n'a été trouvé. Des valeurs génériques ont été utilisées et sont associées à une incertitude significative.

Ainsi, pour réduire le risque, pour les consommateurs, lié à l'exposition à des substances sensibilisantes pour la peau dans les textiles, cuirs, fourrures et peaux, l'exposition à une substance chimique ayant migré d'un article ou d'une partie de l'article ne doit pas dépasser la dose seuil d'élicitation (ED₁₀ ou MET_{10%}), considérée comme la dose sans effet sur la peau pendant de 24 heures.

Les concentrations limites à ne pas dépasser dans les articles couverts par la restriction sont présentées dans le Tableau 8 et ont été calculées en utilisant l'équation suivante :

<p><i>Limite de concentration dans le textile ou le cuir (µg/cm² article) = Dose seuil d'élicitation / (facteur de migration * surface de contact * fréquence d'exposition)</i></p>

Pour convertir la limite de concentration dans le textile par surface en mg/kg, l'équation suivante est utilisée :

Limite dans l'article (mg/kg d'article) = Limite dans le textile ou le cuir (µg/cm² d'article) * 10 000 (facteur de conversion cm² en m²)/((1 000 (facteur de conversion de µg en mg)* masse surfacique en kg/m²)

Tableau 8 : Concentrations limites proposées pour les substances couvertes par la restriction

Substance/Famille de substances	Concentration limite proposée (mg/kg)	
	Textile	Cuir*
Colorants dispersés	Interdiction**	Interdiction**
Composés du chrome VI	1	1
Nickel et ses composés	130	110
Cobalt et ses composés	70	60
Formaldéhyde	75	75
1,4 paraphénylène diamine	250	210
Autres substances incluses dans la proposition de restriction	130	110

*les limites de concentration proposée pour les articles en cuir s'appliquent aussi pour les articles en fourrures et peaux

**l'interdiction des colorants dispersés fait référence à leur non détection (ils ne doivent pas être présents au-delà de la limite de concentration calculée par l'Anses et le Keml, soient 0,05 mg/kg dans le textile et 0,04 mg/kg dans le cuir).

L'évaluation des risques réalisée a fait l'objet d'une analyse de sensibilité. Cette analyse montre qu'en augmentant la valeur de certains paramètres (facteur de migration, fréquence d'exposition etc), la concentration limite de la substance dans le textile ou le cuir décroît. Un seuil d'élicitation élevé entraînera toutefois une limite de concentration plus élevée dans les textiles et les articles en cuir. En utilisant une plage de facteurs, l'analyse montre que le seuil d'élicitation est le facteur le plus important qui affectera la limite de concentration, et le facteur de migration est le deuxième paramètre le plus important. Cependant, il manque des informations sur ces deux facteurs pour la plupart des substances visées par la proposition de restriction.

▪ **Analyse des alternatives**

Au vu du grand nombre de substances couvertes par la restriction proposée, l'Anses et le Keml ont adopté une approche pragmatique pour analyser les alternatives aux substances qu'elle vise à restreindre. A partir des plus de 1000 substances couvertes, une liste plus restreinte de substances a été établie sur la base des données recueillies pendant les consultations effectuées : cette liste comprend les substances du champ de la restriction qui ont été formellement identifiées comme présentes dans les articles textiles, cuirs, fourrures et peaux aux points de vente en 2018 au sein de l'espace économique européen (EEE). Pour toutes ces substances, les données relatives à leur fonction, leur volume, leurs utilisations (intentionnelles ou non) dans la chaîne d'approvisionnement, leurs alternatives et leur coût ont été collectées. Ces informations ont permis d'identifier plus précisément les substances qui sont présentes à l'heure actuelle dans les articles visés en des quantités dépassant les limites de concentrations proposées et pour lesquelles l'industrie devra trouver une solution de substitution (chimique ou technique). La liste telle qu'établie est présentée dans le tableau 13 en annexe (exclusion faite des substances déjà réglementées par ailleurs).

Une approche groupée semi-quantitative par famille de substances a été adoptée. Pour chaque substance ou famille de substances, et sur la base des données disponibles, l'analyse des alternatives a consisté :

- pour chaque substitut chimique identifié : à analyser leur profil de dangers, leur faisabilité technique et économique et leur disponibilité
- lorsqu'aucun substitut chimique n'a été identifié (par défaut de données ou parce qu'il n'en existe pas à ce jour) :
 - à examiner les possibilités de reformulation de la substance restreinte et de recherche et développement

- à analyser la mise en place des meilleures pratiques de production (*Best Practice*) comme une option possible pour être en conformité avec la restriction

L'information sur la faisabilité technique et économique de la substitution des substances couvertes par la restriction est présentée dans le Tableau 14 de l'Annexe 2. Cette analyse revêt un certain degré d'incertitude du fait d'informations manquantes pour certaines substances ou familles de substances et du fait que certaines alternatives pourraient être techniquement regrettables.

Cette analyse des alternatives a été complétée par une estimation des coûts de substitution (voir plus bas).

▪ **Justification de la nécessité d'une restriction REACH**

Une proposition de restriction REACH est justifiée pour les raisons suivantes :

- il y a un besoin d'action puisqu'un risque a été démontré,
- il y a un besoin d'action à l'échelle communautaire,
- la restriction est le moyen le plus approprié pour gérer le risque

Il y a un besoin d'action puisqu'un risque potentiel a été démontré

L'évaluation des risques, telle que présentée ci-dessus, a démontré que les substances sensibilisantes cutanées pouvaient causer des effets indésirables sur la santé des consommateurs. Ce risque n'est pas spécifiquement géré en Europe aujourd'hui puisqu'aucun pays de l'EEE n'a, à notre connaissance, mis en place de législation nationale de cette ampleur pour réduire les allergies de contact dues aux substances chimiques présentes dans les articles textiles, cuirs, fourrures et peaux. Seule l'Allemagne a interdit en 2005 certains colorants dispersés⁹ dans le cadre de sa loi sur l'Alimentation et les Biens de Consommation LFGB §30 (*German Food, Feed and Commodities Law §30*). Ainsi, les expositions et les risques pour la santé humaine en Europe vont donc persister jusqu'à ce qu'une action réglementaire soit mise en place.

Etant donné les préoccupations grandissantes concernant les allergies de contact liées aux articles textiles, cuirs, fourrures et peaux, rapportées dans la littérature scientifique, les médias et les agences sanitaires, la substitution de certaines substances sensibilisantes cutanées (les colorants dispersés notamment) est déjà en cours, sous l'effet combiné également de la pression exercée par les labels. Cependant, la vitesse et l'efficacité de cette substitution sans obligation réglementaire restent incertaines. De plus, pour de nombreux sensibilisants cutanés, la recherche de solutions de remplacement ne semble pas prioritaire sans impulsion législative. Il y a donc un besoin de réglementation.

Il y a un besoin d'action à l'échelle communautaire

Le besoin d'action au niveau communautaire se justifie tout d'abord par l'identification d'un risque sanitaire sans frontière : le risque d'être exposé à des substances sensibilisantes cutanées dans des articles textiles, cuirs, fourrures et peaux concerne les consommateurs de tous les pays européens du fait d'un marché globalisé de ces articles. Plus de 80% de ces articles sont produits en dehors de l'Europe et importés essentiellement d'Asie où les exigences réglementaires et

⁹ Colorant dispersé Bleu 35, colorant dispersé Bleu 106, colorant dispersé Bleu 124, colorant dispersé Orange 3, colorant dispersé Orange 37, colorant dispersé Orange 59, colorant dispersé Orange 76 et colorant dispersé Rouge 1

sanitaires peuvent être moins strictes. La restriction proposée permettra de fournir aux différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement en Europe un support législatif et des outils pour qu'ils mettent en place des dispositions spécifiques lors de la mise sur le marché de ces articles au grand public. Une action communautaire garantira donc en premier lieu un niveau de protection harmonisé pour la santé humaine en Europe.

De plus, une action communautaire est nécessaire pour assurer la libre circulation des biens au sein du marché européen et supprimera tout effet de distorsion que des restrictions nationales pourraient causer. Elle préviendra les pays de l'EEE d'adopter des exigences législatives différentes, potentiellement conflictuelles et/ou qui pourraient créer des conditions de marché inégales pour les acteurs de la chaîne d'approvisionnement des marchés textiles, cuirs, fourrures et peaux. Cette égalité de traitement permettra d'établir des règles équitables pour tous les fabricants et les importateurs de ces articles en Europe. Enfin, une restriction à l'échelle communautaire enverra un message clair sur le statut des obligations à respecter et rendra plus facile la communication entre les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement, en particulier les fournisseurs extérieurs à l'EEE.

La restriction proposée est le moyen le plus approprié pour gérer le risque

Ainsi que le prescrit l'annexe XV du Règlement REACH, la proposition de restriction a été évaluée sur la base des critères d'efficacité, de praticabilité et de possibilités de suivi.

L'efficacité (*effectiveness*) de la restriction signifie qu'elle doit être ciblée sur les effets ou les expositions qui causent les risques identifiés, et doit être évaluée selon deux sous-critères¹⁰ (ECHA, 2008) :

- **Sa capacité à réduire les risques** : la proposition de restriction doit démontrer la capacité de la mesure à réduire les risques à un niveau acceptable et dans un délai raisonnable.

Au regard de ce premier sous-critère, la restriction proposée est considérée comme *efficace pour réduire les risques identifiés*. Les conditions de la restriction sont considérées comme protectrices pour les consommateurs : les colorants dispersés, en grande partie responsables des allergies de contact, seront interdits et les limites de concentration recommandées pour les autres substances dans les articles finis sont considérées comme raisonnablement protectrices compte tenu des données disponibles et des incertitudes sur les doses seuils d'élicitation et les taux de migration soulignées plus haut. La restriction proposée est considérée comme offrant la meilleure capacité à réduire le risque en restreignant un très grand nombre de substances et en créant un lien dynamique avec le Règlement CLP. L'Anses et le Keml estiment que cette restriction protégera entre 70% et 90% des personnes déjà allergiques et préviendra entre 70% et 90% des nouveaux cas en Europe. De plus, l'Anses et le Keml proposent une période de transition de 36 mois (entrée en vigueur en 2023), considérée comme raisonnable en termes de délais et de gestion afin de laisser suffisamment de temps à la chaîne d'approvisionnement pour se mettre en conformité et substituer, et aux autorités pour organiser les contrôles. Ces considérations sont liées aux critères de praticabilité et de possibilités de suivi (présentées ci-dessous).

- **Sa proportionnalité au risque** : la proportionnalité de la restriction est considérée sous l'angle de sa faisabilité technique et économique. La faisabilité économique de la restriction

¹⁰ Guidance on Socio-Economic analysis – Restrictions, ECHA, 2008

est examinée du point de vue des coûts et des bénéfices de sa mise en œuvre. Lorsqu'ils peuvent être évalués et estimés, les coûts et les bénéfices peuvent être comparés afin de juger de leur importance relative. La faisabilité technique de la restriction est analysée en prenant en compte la faisabilité de la substitution ainsi que la mise en conformité de la chaîne d'approvisionnement aux nouvelles obligations. En ce qui concerne ce second sous-critère, la restriction proposée est considérée comme économiquement et techniquement faisable et proportionnelle aux risques.

- Les coûts attendus de la restriction consistent en des coûts de substitution (substitution chimique, reformulation ou substitution technique) et des coûts de mise en oeuvre (tests et contrôles de conformité). Ces coûts ont fait l'objet d'une évaluation semi-quantitative (voir plus bas et Tableau 12).
- Les bénéfices sanitaires attendus de la restriction correspondent aux coûts évités par la réduction des allergies de contact chez les personnes déjà sensibilisées et l'évitement de nouveaux cas. Ces bénéfices ont fait l'objet d'une évaluation quantitative (voir plus bas et Tableau 12).
- La faisabilité technique de la restriction est analysée en termes de faisabilité technique de la substitution : comme présenté plus haut, les possibilités de substitution varient selon les familles de substances et les niveaux d'avancement en la matière ainsi que la qualité de l'information disponible sont hétérogènes. Néanmoins, des solutions existent pour la grande majorité des substances couvertes par la restriction (substitution chimique ou reformulation) et la mise en place des meilleures pratiques de production devrait permettre aux fabricants d'atteindre les limites de concentration proposées pour les autres substances. En conséquence, la restriction proposée, considérée comme une forte incitation réglementaire à la substitution, est jugée techniquement faisable.

La **praticabilité** (*practicality*) de la restriction est définie par le fait que la mesure doit pouvoir être réalisable, exécutable et gérable (ECHA, 2008) :

- Le *caractère réalisable* (*implementable*) suppose que les acteurs du marché concernés sont capables, en pratique, de se conformer à la mesure proposée. Pour atteindre cet objectif, les alternatives chimiques et/ou techniques doivent être disponibles et économiquement faisables dans l'intervalle de temps prévu par la restriction

En ce qui concerne ce critère, les restrictions REACH existantes sur des sensibilisants cutanés ou sur le textile et le cuir (telles que celles sur les colorants azoïques, les composés du chrome VI et la récente restriction sur les substances CMR¹¹ dans le textile) montrent que l'industrie peut se conformer à ce type de mesure de gestion fondée sur des limites de concentration. De plus, la période de transition de 36 mois proposée par l'Anses et le Keml est considérée comme raisonnable dans la mesure où : i) elle devrait laisser suffisamment de temps à l'industrie pour s'adapter aux nouvelles dispositions réglementaires : la substitution est déjà en cours pour certaines substances et de manière générale, la substitution est possible lorsque la substance à remplacer est utilisée intentionnellement. Lorsque la substance restreinte est présente dans les articles finis sous forme d'impuretés, la substitution pourrait prendre un peu plus de temps ; ii) la période de transition de 36 mois permettra également le développement de méthodes analytiques supplémentaires requises par la restriction proposée pour certaines substances (voir plus bas) ; iii) enfin, cette période de transition est cohérente avec la récente restriction sur les

¹¹ Cancérogène, mutagène et reprotoxique

substances CMR dans le textile dont les dispositions les plus tardives entreront en vigueur en 2023¹².

- Le *caractère exécutable (enforceable)* signifie que les autorités responsables de la mise en œuvre de la restriction doivent être capables de vérifier la conformité des acteurs concernés par la restriction. Les ressources nécessaires pour l'exécution doivent être proportionnelles aux risques évités.

En ce qui concerne ce critère, l'existence de restrictions REACH sur des sensibilisants cutanés ou sur le textile et le cuir telles que mentionnées ci-dessus et de systèmes d'alertes (tel que le système RAPEX ou les centres anti-poisons en France) démontre qu'il est possible de contrôler la conformité de ce type d'articles et de partager l'information sur les produits non conformes. Les pays européens qui n'ont pas ce type de dispositifs devront s'en inspirer. De plus, il existe des méthodes analytiques disponibles pour l'industrie et les autorités de contrôle pour tester les articles visés par la restriction proposée pour une grande partie des substances couvertes. Les substances pour lesquelles il n'existe pas encore de méthode de test devront faire l'objet d'une attention particulière et des méthodes devront être développées et idéalement harmonisées pendant la période de transition.

- Le *caractère gérable (manageable)* suppose que la restriction prenne en compte les caractéristiques des secteurs concernés et puisse être comprise par toutes les parties. Les moyens de sa mise en œuvre doivent être clairs pour les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et les autorités de contrôle, et l'accès aux informations pertinentes aisé. De plus, le niveau de la charge administrative pour les acteurs et les autorités doit être proportionnel au risque évité.

En ce qui concerne ce critère, étant donné les similarités avec d'autres mesures législatives existantes et la prise de conscience des parties prenantes des préoccupations relatives à la sensibilisation cutanée du fait des articles textiles, cuirs, fourrures et peaux (reflétée par les actions volontaires de l'industrie et les labels), la restriction proposée est considérée comme claire, compréhensive et prévisible par tous.

Les possibilités de suivi (monitorability) de la restriction sont définies de façon à ce qu'il soit possible de surveiller les résultats de sa mise en œuvre. Le suivi est défini au sens large et peut couvrir tous les moyens visant à contrôler les effets de la restriction sur la réduction de l'exposition.

En ce qui concerne ce critère, à nouveau, l'existence de méthodes disponibles pour les autorités et le développement de méthodes complémentaires pour certaines substances garantira la possibilité de suivre la conformité de la restriction et d'en appréhender les résultats. Le CEN TC248/WG26, en charge de développer les méthodes de test des substances contenues dans les textiles au niveau européen, a été mandaté par la Commission Européenne pour développer des méthodes standardisées pour tous les textiles règlementés sous REACH et par d'autres réglementations européennes. Dans ce cadre, une harmonisation des méthodes et une communication de leur contenu à tous les laboratoires de contrôle en Europe sera bénéfique pour homogénéiser les pratiques.

¹² Dans la restriction sur les CMR dans le textile (entrée 72 de l'Annexe XVII du Règlement REACH), la période de transition est fixée à 24 mois (correspondant à Novembre 2020) pour toutes les substances sauf pour le formaldéhyde qui est exempté jusqu'en 2023.

En conclusion, la restriction proposée est considérée comme efficace, praticable et se prêtant à un suivi.

Il faut noter que deux autres options de restriction ont été examinées en détail par l'Anses et le Keml avant de porter leur choix sur les présentes dispositions : une option de restriction limitant les concentrations des substances avec une classification harmonisée en tant que sensibilisant cutané 1, 1A ou 1B dans le Règlement CLP, sans liste complémentaire de substances d'intérêt (substances du Tableau 1 et une option de restriction limitant la concentration des colorants dispersés seulement (classés en tant que sensibilisant cutané et ceux du **Tableau 1** non classés). Ces deux options ont été écartées au motif qu'elles sont considérées comme moins protectrices pour la santé humaine.

▪ **Analyse socio-économique des impacts de la restriction**

Une analyse socio-économique (ASE) a été réalisée dans le cadre de cette proposition, conformément aux exigences de l'Annexe XV du Règlement REACH et en support de l'évaluation de la proportionnalité de la restriction.

L'objectif de l'ASE est de documenter et d'évaluer les impacts attendus de la restriction proposée. L'évaluation comprend les impacts « négatifs » de la restriction, c'est-à-dire les coûts. Ils se rapportent principalement aux coûts de mise en conformité supportés par le marché et la chaîne d'approvisionnement affectés par la restriction et les coûts de contrôle de conformité des produits. L'évaluation comprend également les impacts « positifs » de la restriction, c'est-à-dire les bénéfiques (interprétés comme coûts évités). Ils comprennent essentiellement les effets indésirables sur la santé humaine et/ou l'environnement qui seront évités grâce à la restriction. Lorsque cela est pertinent, des gains économiques peuvent également être évalués ainsi que les impacts sociaux de la restriction.

Dans le cas de la restriction proposée, et comme mentionné plus haut, les coûts ont fait l'objet d'une évaluation semi-quantitative comprenant les coûts de substitution (chimique, reformulation et substitution technique) et les coûts de contrôle. Les bénéfiques sanitaires ont fait l'objet d'une évaluation quantitative fondée sur les coûts évités par la réduction des allergies de contact liées aux articles textiles, cuirs, fourrures et peaux chez les personnes déjà sensibilisées et l'évitement de nouveaux cas de sensibilisation.

Les impacts économiques (coûts) de la restriction proposée

Les coûts de substitution ont été estimés quantitativement lorsque des informations pertinentes sur les alternatives ont pu être collectées (des parties prenantes et de sources publiques) par substance ou famille de substances telles que présentées dans le Tableau 13. D'après les estimations de l'Anses et du Keml, lorsqu'elles existent, les alternatives chimiques présentent un coût comparable aux substances à remplacer. Néanmoins, il existe des incertitudes et de grandes disparités entre les familles de substances (Tableau 9).

- Le coût de substitution pour les colorants dispersés est estimé comme très faible, ce qui rend la substitution économiquement faisable (tout en permettant un remplacement bénéfique au niveau sanitaire)
- Pour d'autres substances, les alternatives identifiées sont moins coûteuses au regard de leur prix à la tonne, telles que les éthers de phtalates et les plastifiants pour néoprène, ce

qui aboutit à un coût de substitution total pour toutes les substances négatif (-8,8 millions par an) en supposant que les autres paramètres restent inchangés (qualité de l'article et volumes utilisés), ce qui est incertain.

- Les coûts de substitution du formaldéhyde et des colophanes sont estimés respectivement à 11 200 € par an et environ 11,9 millions € par an.

Pour un certain nombre d'agents de vulcanisation du caoutchouc, la substitution n'est pas envisageable et la reformulation sera nécessaire. Sur la base d'hypothèses, l'Anses et le Keml estiment le coût total de la reformulation autour de 13,3 million € (coût supporté une seule fois par les reformulateurs). Cette estimation a fait l'objet d'une analyse de sensibilité présentée dans le rapport.

Le Tableau 9 présente les résultats de l'évaluation quantitative des coûts de substitution (chimique et reformulation) pour les substances pour lesquelles des données sont disponibles.

Pour certaines substances indiquées dans le Tableau 13 en annexe 2, le manque de données disponibles n'a pas permis d'estimer les coûts de substitution (les solvants, le glutaraldéhyde et les métaux).

A partir des informations collectées pour les diisocyanates (et potentiellement aussi pour les solvants), il semble que la mise en place des meilleures pratiques de production et de procédés devrait permettre de respecter les limites de concentrations proposées. Le coût associé à cette mise en place n'a pas pu être estimé. Recourir aux meilleures pratiques semble plus proportionnel qu'une interdiction des diisocyanates, étant donné que la substitution apparaît limitée techniquement et du fait que ces substances sont utilisées dans des textiles haut de gamme.

Tableau 9: Estimation du coût total annuel de substitution attendu de la restriction (pour les substances pour lesquelles les données sont disponibles)

Groupe de substances	Coût de la substance utilisée	Coût du substitut* (et son nom)	Différence de coût par unité de poids en moyenne	volumes annuels (tonnes)	Différence de coût par rapport aux substances restreintes
Esters de phtalates	3 600 € - 5 400 €/ tonne	900€ - 2 600€ / tonne (ATBC)	-2 750 €	4 842	-13 315 500€
Colorants	Dépend du type de colorant	Comparable (autres colorants)	0	10 409	0
Accélérateurs de caoutchouc	900€- 89 200€ / tonne (selon les accélérateurs)	comparable (coût de reformulation élevé possible : 13 300€/reformulation estimé)	Peu significative (coût de reformulation élevé possible : 13 300€/reformulation estimé)	415	0
Colophanes	1300€- 1800€ / tonne	900€ - 4 400€ / tonne** (polyurethane adhésif/poluréthane et Adhesion styrene Acrylic emulsion binder)	1 100€	10 800	11 880 000€
Formaldéhyde	400€- 600€ / tonne avec une pureté à 37%	700€- 1100 € / tonne (Acide polycarboxylique - Superplasticizer 40%)	400€	28 (uniquement pour le cuir)	11 200€
Plastifiants pour néoprène	86 000€/ tonne	900€ - 89 200 € / tonne (Dioctyl de sebacate)	-40 950€	180	-7 371 000€
Coût total annuel de substitution					-8 795 300€

*Le coût du substitut est fondé sur un intervalle « bas-élevé » sur la base des coûts de tous les substituts identifiés.

** Mais substitution potentiellement regrettable

Les coûts des tests et de contrôle n'ont pu être quantifiés précisément étant donné le grand nombre de substances couvertes par la restriction et le fait que certaines méthodes analytiques non standardisées présentent des coûts assez hétérogènes selon les laboratoires. Il est néanmoins attendu que les coûts de mise en œuvre pour les autorités soient plus élevés que pour les opérateurs privés et qu'ils soient plus importants en moyenne que pour d'autres restrictions REACH du fait du plus grand nombre de substances à tester. Le fait que l'industrie des textiles, cuirs, fourrures et peaux devra effectuer des tests supplémentaires en comparaison des tests déjà effectués dans le cadre d'autres conformités réglementaires reste incertain.

Les impacts sanitaires (bénéfiques) de la restriction proposée

L'estimation quantitative des bénéfices attendus de la restriction proposée a consisté à évaluer les coûts associés aux dermatites allergiques de contact évités dans la population européenne. Pour ce faire, une revue détaillée de la littérature scientifique a permis d'estimer le nombre de personnes déjà sensibilisées aujourd'hui (sur la base des données de prévalence) ainsi que le nombre de nouveaux cas de sensibilisation cutanée liés aux substances présentes dans les articles textiles, cuirs, fourrures et peaux (sur la base des données d'incidence). Sur cette base, l'Anses et le Keml concluent que :

- La prévalence des allergies de contact (toute cause) dans la population générale est estimée entre 4,4% et 18,4% avec une prévalence vie entière entre 15% et 20% dans la littérature (voir le dossier de restriction pour les références).
- La fréquence de positivité des patch tests visant à tester les substances chimiques contenues dans les articles textiles et cuirs chez les adultes varient selon les études entre 0,4% et 17%, avec une moyenne estimée par l'Anses et le Keml de 5%.
- La prévalence calculée des allergies de contact causées par les substances présentes dans les articles textiles, cuirs, fourrures et peaux dans la population générale est, sur cette base, estimée par l'Anses et le Keml entre 0,8% et 1%, ce qui représente en 2018 entre 3,9 et 5,2 millions de personnes au sein de l'EEE¹³. Cette valeur est comparable à la valeur établie par le BfR en 2006 selon lequel entre 1% et 2% des allergies de contact seraient dues aux substances chimiques contenues dans les textiles (Bfr, 2006).
- Les taux d'incidence annuels d'allergies de contact (nouveaux cas) dans la population générale (toute cause) sont estimés entre 0,17% et 0,7% par an dans la littérature.
- L'incidence calculée des allergies de contact causées par les substances présentes dans les articles textiles, cuirs, fourrures et peaux dans la population générale est, sur cette base, estimée par l'Anses et le Keml entre 0,01% et 0,04% par an, ce qui représente entre 45 000 et 180 000 nouveaux cas par an de sensibilisation cutanée au sein de l'EEE.
- A ces taux d'incidence, le nombre total de personnes sensibilisées par les substances présentes dans les articles textiles, cuirs, fourrures et peaux dans la population générale s'élèvera entre 4,1 et 5,9 millions de personnes au sein de l'EEE en 2023, date de l'entrée en vigueur de la restriction proposée. Ces valeurs ont été utilisées dans le scénario de référence pour évaluer les bénéfices associés à la protection de cette population.

Ces estimations ont fait l'objet d'une analyse de sensibilité.

L'évaluation des bénéfices sanitaires a ensuite été réalisée sur la base des valeurs économiques rapportées par la littérature sur les coûts directs (coûts de prise en charge médicale et traitement), indirects (perte de revenu du fait de la maladie) et intangibles (perte de la qualité de vie du fait de la maladie) des allergies de contact (Saetterstrom et al., 2014 ; la proposition de restriction sur le chrome VI, 2012 ; Cowl, 2004 ; ECHA, 2014 ; ECHA, 2016).

Comme mentionné plus haut, l'Anses et le Keml estiment que la restriction proposée protégera entre 70% et 90% des personnes déjà allergiques et préviendra entre 70% et 90% des nouveaux cas en Europe. Sur cette base, 4 scénarios de sensibilité, reflétant les différents intervalles des valeurs de prévalence, d'incidence et de coûts (valeurs minimum et maximum), ont été construits pour évaluer les bénéfices sanitaires attendus de la restriction. Les bénéfices ont été actualisés sur 80 ans entre 2023 et 2103 pour les nouveaux cas et sur 30 ans de 2023 à 2053 pour les cas actuels; au taux de 2,5% sur 2023-2053, puis 0,5% ensuite). Le Tableau 10 et le Tableau 11 présentent les résultats.

¹³ Dont la population s'élève à 518 millions de personnes au 1^{er} janvier 2018 (EEE 31).

Tableau 10 : Bénéfices sanitaires totaux annuels attendus de la restriction (70% des cas actuels et nouveaux de sensibilisation cutanée seront protégés)

	Bénéfices sanitaires totaux annuels associés aux nouveaux cas évités (millions €)	Bénéfices sanitaires totaux annuels associés aux cas actuels protégés (millions €)	Bénéfices sanitaires totaux annuels attendus de la restriction proposée (RO1a) (millions €)
Scénario de sensibilité 1*: Min; Min	80	7 000	7080
Scénario de sensibilité 2**: Min; Max	300	26 000	26 300
Scénario de sensibilité 3***: Max; Min	350	10 000	10 350
Scénario de sensibilité 4****: Max; Max	1 300	38 000	39 300

*Ce scénario correspond à la combinaison des valeurs minimum des cas actuels et nouveaux des dermatites de contact liées aux articles textile et cuir (respectivement 4,1 millions et 40 000) et aux valeurs minimum de coûts associées par cas (respectivement 3 700 € et 3 800 €)

**Ce scénario correspond à la combinaison des valeurs minimum des cas actuels et nouveaux des dermatites de contact liées aux articles textile et cuir (respectivement 4,1 millions et 40 000) et aux valeurs maximum de coûts associées par cas (respectivement 13 800€ et 13 900€)

*** Ce scénario correspond à la combinaison des valeurs maximum des cas actuels et nouveaux des dermatites de contact liées aux articles textile et cuir (respectivement 5,3 millions et 160 000) et aux valeurs minimum de coûts associées par cas (respectivement 3 700 € et 3 800 €)

****Ce scénario correspond à la combinaison des valeurs maximum des cas actuels et nouveaux des dermatites de contact liées aux articles textile et cuir (respectivement 5,3 millions et 160 000) et aux valeurs maximum de coûts associées par cas (respectivement 13 800€ et 13 900€).

Tableau 11 : Bénéfices sanitaires totaux annuels attendus de la restriction (90% des cas actuels et nouveaux de sensibilisation cutanée seront protégés)

	Bénéfices sanitaires totaux annuels associés aux nouveaux cas évités (millions €)	Bénéfices sanitaires totaux annuels associés aux cas actuels protégés (millions €)	Bénéfices sanitaires totaux annuels attendus de la restriction proposée (RO1a) (millions €)
Scénario* de sensibilité 1: Min; Min	100	9 000	9 100
Scénario de sensibilité 2: Min; Max	400	33 000	33 400
Scénario de sensibilité 3: Max; Min	450	13 000	13 450
Scénario de sensibilité 4: Max; Max	1 600	48 600	50 200

*Les scénarios 1 à 4 sont fondés sur les mêmes valeurs que les scénarios présentés dans le tableau 10. Seule la proportion de cas actuels et nouveaux de sensibilisation cutanée varie.

En conclusion, les bénéfices annuels attendus pour la santé humaine de la restriction proposée sont estimés entre 7 et 50 milliards € à partir de 2023 (sur la base des scénarios extrêmes 1 et 4), avec une estimation raisonnable entre 10 et 33 milliards € (sur la base des scénarios intermédiaires 2 et 3).

L'évaluation des impacts sanitaires a fait l'objet d'une analyse de sensibilité présentée dans le rapport.

Il est à noter que d'autres bénéfices sont attendus de la restriction du fait que les personnes souffrant déjà aujourd'hui d'allergies de contact causées par les substances contenues dans les

articles textiles, cuirs, fourrures et peaux, n'auraient plus à supporter les coûts d'évitement de l'exposition, comme l'achat de vêtements spécifiques ou sur-mesure sans allergènes onéreux. Ces bénéfices n'ont pas été quantifiés.

Le Tableau 12 présente une comparaison des coûts (semi-quantifiés) et des bénéfices sanitaires (quantifiés) attendus de la restriction proposée.

Tableau 12: Comparaison des coûts et des bénéfices attendus de la restriction proposée

Coûts attendus de la restriction proposée		Bénéfices sanitaires attendus de la restriction proposée (millions €)
Coûts de substitution		7 080-9 100 (hypothèses les moins conservatrices) 39 300-50 200 (hypothèses les plus conservatrices) + coûts évités associés à l'évitement de l'exposition (tels que les coûts évités de recherche et d'achats de vêtements et chaussures sans allergènes)
Diisocyanates	n/a, mais des coûts sont attendus de la transition vers les meilleures pratiques de production (non estimés du fait du manque de données)	
Colorants	Coûts très faibles (considérés proches de zéro)	
Formaldéhyde	Coût total de substitution estimé à 11 200 €/an (pour le cuir).	
Glutaraldéhyde	Coût de substitution non investigué en détail (principal substitut du chrome VI)	
Chrome VI	Des coûts pourraient être associés à la baisse de la limite de concentration de 3 mg/kg w/w à 1 mg/kg w/w dans le cuir, mais cela reste incertain. Un expert du cuir consulté n'indique pas de coût supplémentaire.	
Intermédiaires	n/a (substitution considérée comme difficile)	
Métaux (cobalt), composés inorganiques	n/a	
4-(1,1-diméthylethyl)Phénol, Plastifiant	n/a	
Esters de phtalates	Coût de substitution estimé à - 13,3 millions € / an (alternative meilleure marché). Des incertitudes demeurent quant aux changements de qualité éventuels (coût de substitution potentiellement sous-estimé)	
Plastifiant pour le néoprène	Coût de substitution estimé à - 7,4 millions € / an (alternative meilleure marché). Des incertitudes demeurent quant aux changements de qualité éventuels (coût de substitution potentiellement sous-estimé)	
Colophanes	Coût de substitution estimé à 11,9 million €/ an	

Accélérateurs de caoutchouc	13 300 € / reformulation. Coût total de reformulation estimé à 13,3 millions € (coût unique, non récurrent), sur la base de 1000 reformulations nécessaires.
Solvants	n/a, mais des coûts sont attendus de la transition vers les meilleures pratiques de production (non estimés du fait du manque de données)
<p>En résumé, le coût de substitution est considéré comme faible et même négatif pour certaines substances, mais le manque d'information rend la quantification générale pour toutes les substances difficile.</p> <p>Coût de mise en œuvre : Sur la base de l'information collectée sur les prix des laboratoires consultés pour tester les substances couvertes par la restriction proposée, il est considéré que le coût des tests de contrôle et de conformité requis devrait être plus élevé en moyenne que les restrictions existantes étant donné le grand nombre de substances couvertes par la présente proposition. Toutefois, ce coût n'a pu être quantifié du fait du manque de données sur toutes les substances.</p>	

n/a : non disponible.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Afin de mieux protéger les consommateurs des risques d'allergies cutanées, l'Anses et l'Agence Suédoise des produits chimiques (KemI) ont soumis conjointement une proposition de restriction des substances sensibilisantes dans le cadre de la réglementation européenne des produits chimiques REACH. Cette proposition vise à interdire ou limiter plus de mille substances sensibilisantes cutanées dans les articles textiles, cuirs, fourrures et peaux.

La restriction proposée s'appuie sur les précédents rapports de l'Anses et du KemI qui démontrent l'existence d'un risque de sensibilisation cutanée et d'allergies de contact pour les consommateurs exposés aux substances chimiques contenues dans les articles textiles, cuirs, fourrures et peaux.

La restriction REACH est démontrée comme l'option réglementaire la plus appropriée pour gérer le risque causé par les sensibilisants cutanés présents dans les articles textiles, cuirs, fourrures et peaux aux points de vente. Cette démonstration s'appuie sur des considérations d'efficacité, sa faisabilité de mise en œuvre et la possibilité d'en effectuer le suivi.

Ce dossier de restriction est soutenu par une démonstration de faisabilité technico-économique, bien que des disparités existent au vu du grand nombre de substances couvertes :

Techniquement, plusieurs alternatives chimiques ont été identifiées pour certaines substances ou familles de substances et la substitution est parfois déjà initiée en Europe. Pour d'autres, la reformulation sera une étape nécessaire, mais elle est considérée comme techniquement faisable. Enfin, concernant les substances ou familles de substances pour lesquelles aucun substitut chimique n'existe à ce jour, la mise en œuvre des meilleures pratiques de production doit permettre d'atteindre les limites de concentration proposées. La consultation publique en cours

dans le cadre de la procédure de l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques) vise à obtenir des précisions pour affiner l'analyse de la substitution.

Économiquement, les coûts globaux de substitution chimique attendus de la restriction sont estimés à – 8,8 millions d'euros (la substitution est globalement moins coûteuse que les solutions actuelles) avec une hétérogénéité selon les familles de substances. Les coûts de reformulation sont estimés à + 13,3 millions d'euros. Les coûts de substitution pour certaines substances comme le coût de la mise en place des meilleures pratiques de production n'ont pu être quantifiés par manque de données. Les coûts des tests et de conformité seront plus élevés pour les autorités que pour les opérateurs privés et seront plus importants en moyenne que pour d'autres restrictions REACH du fait du plus grand nombre de substances à contrôler.

En ce qui concerne les bénéfices sanitaires attendus, ils sont évalués entre 7 et 50 milliards € à partir de 2023. Compte tenu des incertitudes associées aux hypothèses, des analyses de sensibilité ont été effectuées et permettent de considérer qu'une estimation des gains sanitaires dans une fourchette entre 10 et 33 milliards € est raisonnable.

La restriction est considérée donc comme proportionnelle aux risques.

Dans le cadre de l'analyse conduite dans cette proposition de restriction, en particulier l'analyse socio-économique et l'évaluation des coûts et des bénéfices, une attention particulière aux incertitudes a été portée. Plusieurs analyses de sensibilité ont été réalisées, visant à rendre l'évaluation aussi transparente et robuste que possible.

Cette démarche illustre la complémentarité entre l'évaluation des risques, telle que l'avait menée l'Anses dans le cadre de son expertise sur la sécurité des articles chaussants et textiles d'habillement et la mise en perspective socio-économique des différentes options de gestion. Elle met également en évidence qu'une toxicité de sévérité moindre au niveau individuel (effets irritants ou sensibilisants) mais dont l'exposition conduit à toucher un très grand nombre de personnes, peut conduire à une situation de risques qui justifie une action publique forte pour réduire son impact sanitaire au niveau de la société.

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

Sensibilisants cutanés, restriction, textile, cuir, fourrures, peaux, allergie de contact, analyse socio-économique, substitution, impacts, bénéfices sanitaires

Skin sensitisers, restriction, textile, leather, furs, hides, contact allergy, socio-economic analysis, substitution, impacts, human health benefits

BIBLIOGRAPHIE

- ANSES, French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety. 2018. "Safety of footwear and textile clothing."
- Bfr, Bundesinstitut für Risikobewertung. 2012. Introduction to the problems surrounding garment textiles.
- Bfr, Bundesinstitut für Risikobewertung 2006. "Allergies caused by consumer products and food." (Expert Opinion No. 001/2007, 27 September 2006):29.
- COWI , Danish Environmental Protection Agency. 2004. Valuation of chemical related health impacts. Copenhagen.
- ECHA, European Chemicals Agency. 2012b. "Background document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on Chromium VI in leather articles."
- ECHA, European Chemicals Agency 2014. Stated-preference study to examine the economic value of benefits of avoiding selected adverse human health outcomes due to exposure to chemicals in the European Union - Part I: sensitization & dose toxicity.
- ECHA, European Chemicals Agency 2016. Valuing selected health impacts of chemicals - Summary of the Results and a Critical Review of the ECHA study.
- Keml, Swedish Chemicals Agency. 2013. Hazardous chemicals in textiles-report of a government assignment. Stockholm.
- Keml, Swedish Chemicals Agency. 2016a. Hazardous chemical substances in textiles- proposals for risk management measures. Report from a government assignment Stockholm.
- Keml, Swedish Chemicals Agency. 2019. Restriction of Skin Sensitizers in Textiles - a consultant Study. to be published.
- Lisi, P., L. Stingeni, A. Cristaudo, C. Foti, P. Pigatto, M. Gola, D. Schena, M. Corazza, and L. Bianchi. 2014. "Clinical and epidemiological features of textile contact dermatitis: an Italian multicentre
- Salute, AT. 2012. "Chemical substances in textile products and allergic reactions."
- Saetterstrom, B., J. Olsen, and J. D. Johansen. 2014. "Cost-of-illness of patients with contact dermatitis in Denmark." *Contact Dermatitis* 71 (3):154-61. doi: 10.1111/cod.12231.
- Seidenari, and S. 2002. "Sensitization to disperse dyes in a patch test population over a five year period." *American Journal of Contact Dermatitis* 13 (3):101-107. doi: 10.1053/ajcd.2002.34570.
- SCCS. 2012. "Opinion on fragrance allergens."

ANNEXE 1

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

RAPPORTEURS

Mme Catherine ARTIGOU – Médecin – Allergologie - Dermatologie

M. Luc BELZUNCES – Directeur de Recherche et Directeur du Laboratoire de Toxicologie Environnementale à l'INRA – Toxicologie, chimie analytique, évaluation des risques

M. François CLINARD – Épidémiologiste à l'Agence Santé Publique France – Pharmacien toxicologue, épidémiologie, évaluation des risques sanitaires

M. Jean-Pierre LEPOITTEVIN – Professeur des universités et Directeur du laboratoire de dermatochimie à l'Université de Strasbourg – Chimie, toxicité et allergies cutanées

Mme Laura MAXIM – Chargée de recherche – CNRS

Mme Catherine PECQUET – Praticien hospitalier en dermatologie et allergologie à l'hôpital Tenon – Allergologie

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

- CES « Substances chimiques visées par les Règlements REACH et CLP » (*troisième mandat, du 1^{er} septembre 2017 au 31 août 2020*)

Président

M. Jean-Ulrich MULLOT – Docteur en Pharmacie – Service de Santé des Armées. *Du 1^{er} septembre 2017 au 15 mars 2018.*

M. Christophe MINIER – Professeur des Universités – Université de Normandie. *A partir du 15 mars 2018.*

Vice-président-e

Mme Paule VASSEUR – Professeur de toxicologie, chercheur toxicologue écotoxicologue – Retraitée de l'université de Lorraine. *Jusqu'au 15 mars 2018.*

M. Christophe MINIER – Professeur des Universités – Université de Normandie. *Du 12 décembre 2017 au 15 mars 2018.*

M. Fabrizio PARISELLI – Ingénieur d'étude toxicologue – CNRS. *A partir du 15 mars 2018.*

Membres

Mme Isabelle BILLAULT – Maître de conférences – Université Paris Sud.

M. Christophe CALVAYRAC – Maître de conférence – Université de Perpignan Via Domitia.

Mme Marie-Laure COINTOT – Docteur en pharmacie – Ministère des Armées.

M. Richard DANIELLOU – Professeur des universités – Université d'Orléans.

M. René HABERT – Professeur des universités émérite – Université Paris Diderot.

Mme Guillermina HERNANDEZ-RAQUET – Directeur de recherche – INRA.

M. Ludovic LE HEGARAT – Chef d'unité adjoint Toxicologie des contaminants – Laboratoire de Fougères – Anses.

Mme Olwenn MARTIN – Chargée de recherche – Brunel University London. *Jusqu'au 12 décembre 2017.*

Mme Laura MAXIM – Chargée de recherche – CNRS.

M. Christophe MINIER – Professeur des Universités – Université de Normandie.

M. Jean-Ulrich MULLOT – Docteur en Pharmacie – Service de Santé des Armées.

Mme Laurence MUSSET – Retraitée depuis juin 2017 (auparavant Ingénieur de recherche, responsable valorisation au CNRS).

M. Fabrizio PARISELLI – Ingénieur d'étude toxicologue – CNRS.

Mme Cécile QUANTIN – Professeur des universités – Université Paris Sud. *Jusqu'au 13 février 2019.*

M. Bernard SALLES – Professeur de toxicologie, directeur d'unité – Université de Toulouse et INRA.

Mme Valérie SEROR – Chargée de recherche – INSERM.

M. Alain SIMONNARD – Docteur ès Sciences Pharmaceutiques – Expert toxicologue - Retraité de l'INRS (Directeur du département de toxicologie et de biométrie).

Mme Paule VASSEUR – Professeur de toxicologie, chercheur toxicologue écotoxicologue – Retraitée de l'université de Lorraine.

Mme Catherine VIGUIE – Directrice de recherche, vétérinaire – INRA.

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

Mme Céline DUBOIS – Chef de projets scientifiques – ANSES

Mme Karine FIORE TARDIEU - Chef de projets scientifiques – ANSES

Secrétariat administratif

Mme Séverine BOIX PETRE – Anses

ANNEXE 2

Tableau 13 : Liste plus restreinte des substances qui devront être substituées

Numéro CAS / Numéro EC	Nom de la substance	Famille de substance	Concentration de la substance potentiellement présente dans l'article fini, mg/kg (Keml, 2019)
101-68-8/202-966-0	4,4'-méthylènediphényl diisocyanate, MDI	Diisocyanate	<1 000
26471-62-5/247-722-4	Diisocyanate de toluylène [TDI]	Diisocyanate	<1 000
4098-71-9/223-861-6	Isocyanate de 3-isocyanatométhyl-3,5,5-triméthylcyclohexyle [IPDI]	Diisocyanate	<1 000
584-84-9/209-544-5	2,4-diisocyanate de toluène	Diisocyanate	<1 000
5873-54-1/227-534-9	2,4'-diisocyanatodiphénylméthane	Diisocyanate	<1 000
822-06-0/212-485-8	1,6-diisocyanato d'hexaméthylène	Diisocyanate	<1 000
91-08-7/202-039-0	1,3-diisocyanato-2-méthylbenzène	Diisocyanate	<1 000
141880-36-6/410-070-8	Mélange de : sodium/potassium 7-[[[3-[[4-((2-hydroxy-naphthyl)azo)phenyl]azo)phenyl]sulfonyl]amino]-naphthalene-1,3-disulfonate [ACID red 447]	Colorant - acide	60 000
147703-65-9/410-150-2	Sodium 3-(2-acétamido-4-(4-(2-hydroxybutoxy)phenylazo)phenylazo)benzenesulfonate Colorant Acide " Yellow E-JD 3442"	Colorant - acide	60 000
124605-82-9/408-210-8	Colorant Bleu Direct 301	Colorant-direct	40 000
81898-60-4/400-010-9	1,5-Naphthalenedisulfonic acid, 3,3'-[1,4-piperazinediylbis[(6-chloro-1,3,5-triazine-4,2-diyli)mino [2-(acetylamion)-4,1-phenylene]bis-, tetrasodium salt. Direct yellow 162	Colorant-direct	40 000
106359-94-8 / 403-010-7	N-[2-((2-cyano-4,6-dinitrophenyl)azo)-5-(dipropylamino)phenyl]propanamide	Colorant-dispersé	40 000
124605-82-9 / 408-210-8	1-(2-phenyldiazényl)-2-Naphtalénol	Colorant-dispersé	40 000
13301-61-6/236-325-1	Colorant Dispersé Orange 37/76	Colorant-dispersé	40 000
155522-12-6/416-240-8	Méthyl 2-[4-(2-chloro-4-nitrophenylazo)-3-(1-oxopropyl)amino]phénylaminopropionate	Colorant-dispersé	40 000
188070-47-5 / 424-290-7	Méthyl {[5-acétylamino-4-(2-chloro-4-nitrophenylazo)phenyl]éthoxycarbonylméthylamino}acetate . SCARLET CLA 881. Terasil red WRS	Colorant-dispersé	40 000
2475-45-8 / 219-603-7	CI Disperse Blue 1	Colorant-dispersé	40 000
2832-40-8 / 220-600-8	N-[4-((2-hydroxy-5-méthylphényl)azo)phényl]acétamide - DISPERSE YELLOW 3.	Colorant-dispersé	40 000

Avis de l'Anses 2018-SA-0292

Proposition de restriction « Les substances sensibilisantes cutanées dans les articles textiles, cuirs, fourrures et peaux. »

75511-91-0 / 407-970-8	N-butyl-3-(2-chloro-4-nitrophénylhydrazono)-1-cyano-2-méthylprop-1-ène-1,3-dicarboximide	Colorant-dispersé	40 000
6250-23-3/ 228-370-0	p-[[p-(phénylazo)phényl]azo]phénol	Colorant-dispersé	10 000
136-23-2 / 205-232-8	Zinc bis(dibutyldithiocarbamate)	Accélérateur de caoutchouc	100
149-30-4 / 205-736-8	Benzothiazole-2-thiol	Additif du caoutchouc	100
137-26-8 / 205-286-2	Thirame	Vulcanisation et fongicide de caoutchouc	100
137-30-4 / 205-288-3	Zirame	Vulcanisation et fongicide de caoutchouc	100
137-42-8 / 205-293-0	Métam-sodium	Vulcanisation et pesticide de caoutchouc	100
14324-55-1 / 238-270-9	zinc bis(diéthylthiocarbamate)	Vulcanisation de caoutchouc, stabilisateur et anti-microbien	100
97-77-8 / 202-607-8	Disulfure de tétraéthylthiurame	Anti-microbien et plastifiant	1 000
8006-64-2 / 232-350-7	Térébenthine	Solvant et intermédiaire	Estimée comme "élevée" (mais non quantifiée)
5989-54-8 / 227-815-6	(S)-limonène	Solvant	1 000
5989-27-5 / 227-813-5	(R) -p-mentha-1,8-diène	Solvant	1 000
111-40-0 / 203-865-4	2,2'-iminodi(éthylamine)	Solvant, Intermédiaire, agent de réticulation	100
111-30-8 / 203-856-5	Glutaraldéhyde	Agent de tannage et intermédiaire	Non disponible
8052-10-6/ 232-484-6	Colophane de tallol	Colophane et dérivés	1 000
8050-09-7/ 232-476-7	Colophane	Colophane et dérivés	1 000
84-61-7 / 201-545-9	Dicyclohénxyl phtalate	Ethers de phtalates	Estimée comme "élevée" (mais non quantifiée)
85-44-9 / 201-607-5	Anhydride phtalique	Intermédiaire	100
7440-48-4 / 231-158-0	Cobalt	Métaux, composés inorganiques	100
50-00-0 / 200-001-8	Formaldéhyde	Aldéhydes	100

Tableau 14 : Information sur la faisabilité technique et économique de la substitution des substances couvertes par la restriction

Substance/ Groupe	Coût de la substance restreinte (€/tonne)	Substitut	Faisabilité technique	Coût du substitut** / faisabilité économique, (€/tonne)	volume de textile (tonne)	volume de cuir (tonne)	Impact de la substitution sur l'efficacité du procédé
Aniline (Indigo)	1300-1400 € / tonne	En ce qui concerne la substitution à l'indigo, il existe quelques solutions de remplacement, mais celles-ci ne sont pas faisables compte tenu de la taille de l'industrie du jean. L'indigo naturel est cultivé aux États-Unis, en Chine et en Inde. L'indigo fermenté est fabriqué à partir de bactéries et de sucre. Le problème est le faible rendement, l'utilisation de l'eau et la concurrence des terres arables (le maïs est la matière première la plus utilisée et elle est nécessaire en grande quantité). Certains colorants au soufre peuvent imiter l'indigo mais ont peu été développés dans l'industrie depuis leur introduction il y a quelques années. Ils semblent tous beaucoup plus chers que l'indigo. L'indigo peut être fabriqué sans utiliser d'aniline, mais l'aniline est une substance chimique de base pour de nombreux autres colorants. Si elle est restreinte, ces couleurs / colorants ne seront plus disponibles (Keml, 2019).	Si elle est restreinte, les couleurs / colorants ne seront plus disponibles	Non évalué	180	18	réduite
Composés du chrome VI	Données de coûts non trouvés pour tous les composants du chrome VI. Pour l'oxyde de chrome un coût de 2 600€ -	Selon la restriction sur le chrome VI (2012) les substituts suivants existent : Glutaraldéhyde, tannages minéraux (aluminium, titane, sels de zirconium), huile de tannage, tannage synthétique	Selon la proposition de restriction sur le chrome VI (2012), les substituts ne permettent pas d'obtenir les mêmes propriétés qualitatives	En ce qui concerne la substitution, les aldéhydes tels que le glutaraldéhyde coûtent 1600 € /	36 (pour le groupe)	70 400 (pour le groupe).	Réduite. Même si le coût par tonne indique que le substitut est meilleur marché, il est considéré, sur la

Avis de l'Anses 2018-SA-0292

Proposition de restriction « Les substances sensibilisantes cutanées dans les articles textiles, cuirs, fourrures et peaux. »

Substance/ Groupe	Coût de la substance restreinte (€/tonne)	Substitut	Faisabilité technique	Coût du substitut** / faisabilité économique, (€/tonne)	volume de textile (tonne)	volume de cuir (tonne)	Impact de la substitution sur l'efficacité du procédé
	2 900€/ tonne a été trouvé.	(résine –syntans) et tannage végétal. L'industrie indique cependant que la conformité à la limite proposée pour les composés du chrome VI est possible. Dans ce cas, la substitution ne serait pas nécessaire.	que le cuir tanné au chrome. Sur la base d'une comparaison globale, la proposition de restriction concernant le chrome VI (2012) indique que l'aldéhyde (glutaraldéhyde) est le principal substitut du chrome VI.	tonne			base de la restriction au chrome VI, que le tannage au chrome est plus efficace que le tannage au glutaraldéhyde. Ainsi, une réduction est attendue.
Diisocyanates*	1-8 700€ / tonne	Aucun produit de remplacement n'est disponible, mais les meilleures pratiques peuvent conduire à la conformité des articles sur le point de vente.	Les meilleures pratiques sont techniquement faisables.	Les meilleures pratiques entraîneront des coûts pour la majeure partie du secteur, car il est très courant que les pratiques soient médiocres, normales ou satisfaisantes. Les informations permettant de quantifier ces coûts font cependant défaut.	540 000	105 600	Na
Colorants	Depend du colorant	Les substituts existent	Techniquement faisables selon Keml (2019)	comparable	9 944	465	inchangée
Formaldéhyde	400€ - 600€ / tonne à 37% de pureté	Acide polycarboxylique-Superplasticizer 40% (non évalué	Aucun substitut explicite trouvé pour le cuir. Le substitut considéré pour	700€-1100€/ tonne	288	28	réduite

Avis de l'Anses 2018-SA-0292

Proposition de restriction « Les substances sensibilisantes cutanées dans les articles textiles, cuirs, fourrures et peaux. »

Substance/ Groupe	Coût de la substance restreinte (€/tonne)	Substitut	Faisabilité technique	Coût du substitut** / faisabilité économique, (€/tonne)	volume de textile (tonne)	volume de cuir (tonne)	Impact de la substitution sur l'efficacité du procédé
		pour le cuir, fourrures et peaux)	le textile est ici aussi considéré comme un bon substitut pour le cuir, mais cela nécessite une confirmation de l'industrie				
Glutaraldéhyde	1 600€/ tonne	Tannage végétal La concentration en articles sur le point de vente n'est pas connue. Par conséquent, l'industrie peut déjà être en conformité.	L'approvisionnement en agents de tannage végétal n'est pas suffisant pour la substitution immédiate. Ces informations nécessitent des compléments de l'industrie.	Plus cher mais non quantifié	0	7	réduite
Intermédiaires	900€ - 1300€ / tonne estimé pour le 1,3-Isobenzofurandione [phthalic anhydride]	Na	Il ne semble pas techniquement possible de substituer en raison de ses nombreuses utilisations (Keml, 2019)	na	540	53	Na
Métaux (Cobalt), composés inorganiques	na	Na	na	Na	11	0	Na
Esters de phtalate	3 600€ -5 400 € /tonne	Un plastifiant (Acétylcitrate de tribytyle ATBC) a été identifié comme substitut possible	Certains s'inquiètent de la substitution regrettable de l'industrie à certains paramètres, mais en	900€-2 600€/tonne	4 050	792	améliorée

Avis de l'Anses 2018-SA-0292

Proposition de restriction « Les substances sensibilisantes cutanées dans les articles textiles, cuirs, fourrures et peaux. »

Substance/ Groupe	Coût de la substance restreinte (€/tonne)	Substitut	Faisabilité technique	Coût du substitut** / faisabilité économique, (€/tonne)	volume de textile (tonne)	volume de cuir (tonne)	Impact de la substitution sur l'efficacité du procédé
			général meilleure.				
Plastifiant pour néoprene	86 000€/ tonne	Diocyl sebacate	Substitution regrettable potentielle selon l'industrie.	900€- 89 200€ / tonne	180	0	Le coût du substitut est inférieur ; des différences de qualité sont attendues.
Colophanes	1 300€-1 800€ / tonne	Adhésifs de Polyuréthane /polyuréthane Et Liant sous forme d'émulsion d'adhésif de styrène acrylique	Substitution regrettable potentielle selon l'industrie.	3 100€- 4 400€/tonne Et 900€- 1 300€/tonne	10 800	0	réduite
Colophane de tallol	1 300€ - 3 100€ / tonne	Adhésifs de Polyuréthane /polyuréthane Et Liant sous forme d'émulsion d'adhésif de styrène acrylique	Substitution regrettable potentielle selon l'industrie.	3 100€- 4 400€/ tonne Et 900€- 1 300€/ tonne	Pas d'estimation (mais considéré comme nul)		inchangé

Avis de l'Anses 2018-SA-0292

Proposition de restriction « Les substances sensibilisantes cutanées dans les articles textiles, cuirs, fourrures et peaux. »

Substance/ Groupe	Coût de la substance restreinte (€/tonne)	Substitut	Faisabilité technique	Coût du substitut** / faisabilité économique, (€/tonne)	volume de textile (tonne)	volume de cuir (tonne)	Impact de la substitution sur l'efficacité du procédé
Accélérateurs de caoutchouc	900€- 89 200€/ tonne (selon les accélérateurs)	La reformulation est nécessaire	Incertain puisque la reformulation est nécessaire	comparable (coût de reformulation élevé possible : 13 300€/reformulation estimé)	378	37	inchangé
Solvants	Selon le solvant, (intermédiaire) le prix par tonne varie de 900€/tonne à 44 500€/ton.	Meilleures pratiques ?	Pas de substituts identifiés. La mise en place des meilleures pratiques pourrait être une solution	na	7 261	335	Na

na : non disponible

* Le coût selon Keml (2019) diffère beaucoup selon le "type" de diisocyanates. Il est présenté ici sous forme d'intervalle pour tout le groupe.

** Quand non indiqué dans Keml (2019), le coût des substituts a été recherché sur Alibaba (et converti de US \$ en euros)