

PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8424

Produits chimiques toxiques dans les pyjamas pour enfants

3 décembre 2008

1. INTRODUCTION ET QUESTIONS

Interpellée par Mme Catherine Fonck, Ministre de l'Enfance et de la Santé, Madame la Ministre Laurette Onkelinx a sollicité l'avis du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) au sujet d'une étude réalisée par Test-Achats mettant en évidence la présence de différents produits toxiques dans certains pyjamas pour enfants.

Sur 15 pyjamas pour enfants provenant du marché belge et testés quant à la présence éventuelle de phtalates, de colorants dangereux, de formaldéhyde, de benzène et de métaux lourds, 3 pyjamas contenaient des taux trop élevés en phtalates, 1 pyjama un colorant interdit et 2 pyjamas trop de formaldéhyde.

L'étude souligne l'absence de normes belges et européennes en la matière.

Malgré toutes les limites que peut comporter ce genre d'étude, les résultats de cette étude interpellent Mme la Ministre Fonck qui se pose les questions suivantes :

- (1) Ne serait-il pas opportun d'approfondir ces analyses afin de clairement définir leur toxicité ?
- (2) Ne serait-il pas opportun d'édicter des normes en matière de produits toxiques dans les textiles, spécialement ceux destinés aux enfants ?
- (3) Ne pourrait-on pas envisager un retrait de la vente de ces textiles ?
- (4) Le cas échéant, pourriez-vous envisager d'interpeller les ministres fédéraux compétents en la matière ?

La demande d'avis est parvenue au CSS le 12 juin 2008.

Afin de traiter cette demande, un groupe de travail *ad hoc* rassemblant des experts en toxicologie et en exposition humaine a été constitué. A la demande du président du groupe de travail, les données chiffrées et la méthodologie utilisée dans l'étude ont été demandées à Test-Achat et ont été transmises au CSS le 4 août 2008. Le groupe de travail s'est finalement réuni le 8 octobre 2008.

2. CONCLUSION

Question (1): une analyse approfondie de la toxicité des substances analysées – en particulier la manière dont les limites d'exposition ont été fixées – serait en effet utile. Celle-ci demande une recherche de littérature minutieuse dont l'ampleur dépasse de la mission et des possibilités du groupe de travail du CSS.

Question (2) : des normes existent concernant les limites de concentration de substances potentiellement dangereuses dans les textiles. Elles sont toutefois limitées en nombre et leur étaiement scientifique n'est pas toujours évident. Une extension des normes existantes est souhaitable mais devrait de préférence être réalisée en concertation avec les organes européens de réglementation.

Question (3) : sur base de la législation belge actuelle, les autorités peuvent en partie intervenir dans le cas qui nous occupe. On peut par ailleurs demander à l'industrie de suivre ses propres normes. Intervenir implique toutefois non seulement l'existence d'un cadre de référence (normes) mais également d'une procédure de contrôle et d'exécution et des responsabilités.

Question (4) : attribuer les différentes missions en matière de normes, contrôle et exécution, aux divers services publics fédéraux ne relève pas de la responsabilité du CSS.

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

ATP: *Adaptations to Technical Progress*

3.1 Commentaires sur le rapport de test et conséquences pratiques des résultats des tests

Le rapport d'étude

Outre un texte de Test-Achats (joint en annexe 1), le groupe de travail a reçu un rapport de Test-Achats (annexe 2) indiquant que des substances toxiques peuvent être mises en évidence dans les textiles de pyjamas pour enfants ainsi que dans les motifs imprimés sur ces derniers. Le groupe de travail souhaite d'abord signaler les limites de ce rapport d'analyse. Sans entrer plus avant dans les détails, nous souhaitons souligner que cette annexe ne comporte pas de données relatives au laboratoire dans lequel les tests ont été réalisés, si celui-ci est accrédité pour ce type d'analyses ou non et qui sont les auteurs du rapport. En outre, il n'est indiqué nulle part à quelle date les tests ont été effectués et le rapport rédigé. Le rapport comporte des tableaux de substances mais il n'apparaît pas clairement si cela signifie qu'elles appartiennent à un groupe chimique déterminé ni si elles ont toutes fait l'objet d'une analyse. La méthodologie d'extraction n'a pas été argumentée. Ceci est source d'incertitude quant à l'exactitude des résultats d'analyse et ce dans les deux sens, tant pour les concentrations considérées comme "trop élevées" que celles signalées comme "pas trop élevées" et aussi une source d'incertitude quant à l'interprétation des résultats en ce qui concerne le transfert réel (et donc le risque) lors du port du pyjama. En dépit de cette limite, le groupe de travail est disposé à utiliser le rapport comme base pour émettre ses commentaires. Dans ce contexte, nous nous limiterons aux substances dont la concentration dans la matière étudiée est mentionnée comme trop élevée.

Limites de concentration existantes

En règle générale, on peut dire que le risque de dommages pour la santé en cas d'exposition à des substances toxiques dépend du degré d'exposition. Ceci signifie qu'il est fonction des concentrations dans le textile, de la fréquence du contact et de la durée globale du contact ainsi que de la mesure dans laquelle les substances migrent vers la peau. Toute mesure raisonnable limitant l'exposition mérite donc en principe recommandation. Une telle mesure est d'autant plus urgente que l'exposition de l'homme dépasse une exposition acceptée basée sur la santé. Le rapport soumis ne mentionne pas de telles expositions acceptées et ne fournit pas d'évaluation de l'exposition à laquelle on peut s'attendre. Il ne mentionne que des concentrations dans la matière étudiée et les compare avec les limites de concentration existantes pour ces substances dans le textile.

Pour les substances analysées ici, différentes normes entrent en ligne de compte :

- (i) En ce qui concerne les phtalates, nous avons connaissance d'une Directive UE 2005/84/CE (22^e ATP de Dir. 76/769/CEE). Elle a été traduite dans un AR belge du 06/07/2006 (entré en vigueur le 16/01/2007). Elle stipule que certains phtalates ne peuvent pas entrer dans la composition d'articles de puériculture ou de jouets à des concentrations supérieures à 0,1% en masse. Etant donné que le texte de loi fait référence à «tout produit destiné à faciliter le sommeil, la relaxation, l'hygiène ainsi que l'alimentation et la succion des enfants», le groupe de travail a admis que les pyjamas en font partie. Selon le rapport, 17 articles sur les 38 examinés dépassent cette norme. Au total, 59 articles étaient présents, dont 21 n'ont pas été testés pour les phtalates.
- (ii) En ce qui concerne les autres substances, nous avons connaissance d'une Directive 2002/61/CE (19^e ATP de Dir. 76/769/CEE). Celle-ci a été traduite dans un AR belge du 30/10/2003. Cet AR règle la présence de certains colorants azoïques dans les textiles. Il y est stipulé que les colorants azoïques ne peuvent être utilisés dans "les textiles et articles en cuir susceptibles d'entrer en contact direct et prolongé avec la peau humaine ou la cavité buccale" s'ils sont susceptibles de libérer certaines amines aromatiques en concentration décelable, c.-à-d. à des concentrations supérieures à 30 mg/kg. Selon le rapport, 1 article sur 59 dépasse cette norme.
- (iii) Il existe également la norme "Oeko-Tex", élaborée par l'industrie elle-même mais qui n'est pas légalement imposée. Selon le rapport, dans 4 articles sur 59, une des valeurs-guides auto-imposées est dépassée. Il s'agit d'un dépassement pour des colorants sensibilisants (8 mg/kg) dans 1 article sur 59 et dans 3 articles sur 59, de concentrations supérieures à la norme citée pour le formaldéhyde (20 ppm).

Mesures possibles

Sur base de la législation belge mentionnée, les textiles contenant ces substances au delà des valeurs autorisées peuvent être retirés du marché.

Il nous semble logique que l'industrie ne mette pas sur le marché des produits qui dépassent la norme qu'elle s'est elle-même imposée. Les autorités ne peuvent ici intervenir légalement.

3.2 Les concentrations trouvées constituent-elles un risque pour la santé ?

Quelles sont les limites d'exposition acceptables basées sur la santé ?

Pour un certain nombre de substances analysées, il existe des propositions de limites d'exposition basées sur la santé, pouvant être comparées avec une exposition mesurée ou estimée. Si le rapport exposition/exposition acceptée est supérieur à 1, le risque de dommages pour la santé est considéré comme réel.

Des substances telles que les colorants azoïques et les amines aromatiques sont classées comme cancérigènes de catégorie 1 ou 2 pour l'homme et le formaldéhyde comme cancérigène de catégorie 3. En ce qui concerne les perturbateurs endocriniens (notamment les phtalates) la discussion est ouverte afin de savoir s'il existe actuellement, suffisamment de données disponibles pour fixer une exposition acceptable.

Il serait utile de vérifier, pour les substances discutées ici, sur quelles études scientifiques reposent les valeurs d'exposition acceptées, le classement ou la discussion mentionnée. On pourrait éventuellement appliquer la procédure de "l'extrapolation de faible dose" afin de fixer une exposition tolérée sur base d'un risque accepté. Cette dernière suppose toutefois une analyse de toutes les données toxicologiques disponibles au niveau national, international et dans la littérature scientifique. Cela dépasse la mission et les possibilités du CSS.

Quelle est l'importance de l'exposition lors du port des pyjamas ?

L'exposition acceptable ou tolérée doit être comparée à une exposition mesurée ou estimée des enfants lors du port des pyjamas. Différents facteurs entrent en ligne de compte à cet égard (voir 3.1.). L'un d'entre eux est la mesure du degré de migration de la substance vers la peau durant le contact avec la matière. Cela dépend de la partie éliminable (*dislodgeable*) de la substance appliquée.

Ce processus de migration est influencé par une série de variables telles que les propriétés du produit, les propriétés du porteur, les conditions environnementales (humidité, température), l'intensité du contact, etc. Le rapport du RIVM 601 503 014 "*cancer risk assessment of azo dyes and aromatic amines from garment and footwear*" (1999) mentionne que le lavage et la fréquence de contact exercent une grande influence et sont difficiles à quantifier précisément et que les tests de transpiration en laboratoire ne reflètent pas très bien la réalité. Dans le cas spécifique du présent problème, la littérature ne mentionne aucune donnée précise de migration. Le modèle Consexpo 4.1 donne les valeurs de migration suivantes (voir tableau). Il est clair qu'il n'y figure aucune valeur de migration pour les textiles utilisés dans les pyjamas, les valeurs mentionnées étant donc purement indicatives et des valeurs déterminées de manière expérimentale sont nécessaires pour une évaluation fiable de l'exposition.

Transfer coefficients – dislodgeable residues

Substrate	Transfer efficiency	Reference no.
Short pile tufted nylon carpet	6%	1
Carpet	<1%	4
Nylon carpet	1 to 3%	5
Carpet	9% averaged	6
Carpet	9%, 3% if trodden-in	8
Various types of surface	8 to 18%	2
Smooth surface	2 to 6%	3
Cotton, knitwear, plastic, wood	20% - dry hand	7
Cotton, knitwear, plastic, wood	30% - wet hand	7

Reference: Technical Notes for Guidance

Répondre à la question de savoir s'il existe un risque exige par conséquent de réaliser une analyse de l'exposition, de manière expérimentale ou modélisée. Cela dépasse les possibilités et la mission du CSS.

Risque pour l'enfant

Sur base de ce qui précède, il ressort clairement que le groupe de travail ne peut chiffrer le risque réel pour l'enfant lorsqu'il porte ce type de pyjama. Le groupe de travail est bien d'accord pour dire que l'exposition à de telles substances doit être limitée autant que possible et que, par conséquent, les limites de concentration existantes doivent à tout le moins être respectées.

3.3 Responsabilité des autorités

Les autorités doivent soutenir toutes les initiatives afin de parvenir, au niveau national et international, à des analyses de risque scientifiquement fondées pour des substances toxiques avec lesquelles le public est sans le vouloir en contact. Le groupe de travail souligne que la législation est cohérente en matière de classification et d'étiquetage des substances et préparations dangereuses (entre autres Dir. 67/548/CEE et Dir. 1999/45/CE) mais que les normes et contrôles de ces substances ou produits dans des articles et des biens font défaut. Cette matière n'étant pas réglée au niveau supranational légal (p. ex. UE), les autorités nationales peuvent prendre des initiatives propres ou soutenir des initiatives susceptibles d'amener à une réglementation adaptée au niveau UE et belge.

4. REFERENCES

Directive Européenne 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

Directive Européenne 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Directive Européenne 2002/61/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 juillet 2002 portant dix-neuvième modification de la directive 76/769/CEE du Conseil concernant la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (colorants azoïques).

Directive Européenne. 2005/84/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2005 modifiant pour la vingt-deuxième fois la directive 76/769/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (phtalates dans les jouets et les articles de puériculture).

Royaume de Belgique. Arrêté royal du 30 octobre 2003 concernant la limitation de la mise sur le marché d'articles contenant certains colorants azoïques.

Royaume de Belgique. Arrêté royal du 6 juillet 2006 modifiant l'arrêté royal du 25 février 1996 limitant la mise sur le marché et l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses.

Oeko-Tex: http://www.centexbel.be/Nl/product_service_certif_oekotex.htm.

RIVM – Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu. Cancer risk assessment of azo dyes and aromatic amines from garment and footwear. Report 601 503 014. 1999 – Pays-Bas.

Technical Notes for Guidance "Human exposure to biocidal products" 2008.

5. ANNEXE(S)

1. Lettre du Ministre des affaires sociales au SPF Santé Publique du 10/6/2008.
2. Lettre de Test-Achat au CSS du 1/8/2008 (réf : NDB/jvk/llob/080803).

6. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé *à titre personnel* au groupe de travail. Les noms des membres et experts du CSS sont annotés d'un astérisque *.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis :

CASTELAIN Philippe*	(toxicologie – ISP) (rapporteur)
HENS Luc*	(toxicologie, VUB)
HOET Perrine*	(médecine du travail, toxicologie – UCL)
LISON Dominique*	(médecine du travail, toxicologie – UCL)
NEMERY Benoit*	(médecin du travail, médecin-toxicologue – KUL)
SCHOETERS Greet*	(toxicologie, UA)
STEURBAUT Walter*	(exposition humaine, UGent) (rapporteur)
VAN LAREBEKE-ARSHODT Nicolas*	(toxicologie, oncologie, Ugent)
VANHAECKE Tamara*	(toxicologie, VUB)
VANHOOREN Hadewijch*	(toxicologie, exposition humaine - KUL)
VEULEMANS Hendrik*	(exposition humaine, KUL)
VLEMINCKX Christiane*	(dr en sciences zoologiques, toxicologie – ISP)
VOLDERS Micheline*	(dr en biologie, toxicologie – VUB)
WILLEMS Jan*	(médecine, toxicologie – UGent) (rapporteur)

L'administration est représentée par :

VAN ELSAKER Paul (DG5, SPF Santé publique)

Le groupe de travail a été présidé par Hendrik VEULEMANS et le secrétariat scientifique a été assuré par Muriel BALTES.