



Référentiel pour les Fibres textiles traitées anti Acarien

Rédigé par les
Drs Evelyne Bloch-Morot et Isabelle Sullerot,

Supervisé et validé par Monsieur le Pr Philippe Bonniaud.

Validé par le conseil d'administration de l'ARCAA

le 03/07/2014

Avertissement

1. Préambule

Ce référentiel est le résultat d'un partenariat de professionnels de santé spécialisés dans les pathologies allergiques, réunis dans un groupe associatif représentatif de la communauté des allergologues français (**ARCAA** : association de recherche clinique en allergologie et asthmologie) et la société R-Lab conseil. Celle-ci a pour objectif de développer une démarche de prévention Santé par l'approbation HQE- A - Haute Qualité Environnementale et la labellisation « allergènes contrôlés » en constatant une réduction significative du potentiel allergénique lié à la présence d'acariens présents dans les fibres textiles de garnissage utilisées dans la literie (couettes et oreillers).

Il a pour vocation de répondre aux **problématiques suivantes** :

- L'absence en France à ce jour de certification par un organisme indépendant de l'industrie, de l'hypoallergénicité des fibres textiles de garnissage de literie .

- La difficulté pour le consommateur souffrant d'allergies de trouver sur le marché français des articles de literie étiquetés à juste titre « hypoallergéniques » en empêchant le développement des allergènes et des micro-organismes tout en étant dépourvus de toxicité

- La volonté de soutenir les industriels qui mettent l'accent sur la prévention des maladies allergiques et leur investissement pour la santé des utilisateurs

- Il s'agit enfin de faire reconnaître le savoir-faire des fabricants, d'assurer une meilleure transparence sur la composition de leurs produits pour le consommateur.

2. Objectif principal.

Définir un niveau de qualité optimum et supérieur à celui établi par la législation française et européenne, qui ne prend en compte que les produits chimiques et pas les allergènes.

En effet, la DIRECTIVE 98/8/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (articles R522-30-1 à R522-30-5 du code de l'environnement) (Critère n°11 de l'ecolabel européen) concernant la mise sur le marché des produits biocides ne fait aucune allusion aux allergènes.

3. Bases du référentiel

3.1 Etre transparent vis-à-vis du consommateur, et plus particulièrement des patients allergiques en utilisant un mode de communication qui ne l'induit pas en erreur.

3.2 Assurer une approbation évolutive qui permette de confirmer le niveau de qualité au fil du temps. Ainsi, sur le principe du millésime, la conformité des données sera évaluée périodiquement.

3.3 Laisser une ouverture suffisante afin d'adapter en permanence les exigences des progrès techniques et l'évolution de la législation européenne en matière de substances allergisantes et de risque éventuel de toxicité chimique

3.4 Appliquer le principe de précaution concernant les interrogations soulevées par la communauté scientifique allergologique, en cas d'absence de réponses scientifiquement validées, ou en attente de validations en cours .

Les articles du référentiel

1. PROMOTEUR : ARCAA (ASSOCIATION DE RECHERCHE CLINIQUE EN ALLERGOLOGIE ET ASTHMATOLOGIE)
REPRESENTANT LA COMMUNAUTE ALLERGOLOGIQUE FRANÇAISE

2. SOURCES : PUBLICATIONS ET EXPERIENCES PROFESSIONNELLES SUR LE RISQUE ALLERGIQUE LIE A LA PRESENCE D'ACARIENS DANS LA LITERIE

3. CIBLE PROFESSIONNELLE : INDUSTRIELS TRAVAILLANT DANS LE DOMAINE DES FIBRES TEXTILES DESTINEES AU REMPLISSAGE D'ELEMENTS DE LITERIE

4. PUBLIC CONCERNÉ : USAGERS ACHETEURS D'ELEMENTS DE LITERIE

5. DOMAINE D'APPLICATION: LE PRESENT REFERENTIEL S'APPLIQUE AUX FIBRES TEXTILES DESTINEES AU REMPLISSAGE DES ELEMENTS DE LITERIE (COUETTES, OREILLERS, TRAVERSINS).

6. SELECTION DES DOSSIERS : fibrestextiles
L'évaluation porte sur la composition des fibres textiles et de leurs produits de traitement susceptibles de contenir des substances à potentiel allergisant ou irritant, et sur leur capacité à réduire le développement des acariens et des micro-organismes (bactéries, levures).
La méthode prospective est retenue. Elle réunira les industriels concernés, ainsi qu'un collègue d'utilisateurs pour vérifier auprès d'eux certaines informations sur les produits proposés.

7. COMMUNICATION ET ETIQUETAGE
Les produits définis dans le présent référentiel et répondant à ses exigences bénéficient de l'appellation "**allergènes contrôlés**".
La référence à l'organisme de contrôle se fait sous le libellé "**Approuvé HQE-A par les médecins allergologues de l'ARCAA**".
Obligation de transparence sur la composition: l'affichage de la composition complète se fait en conformité avec la législation en vigueur concernant les textiles.

8. OBJECTIFS DE BONNES PRATIQUES EVALUES
Responsabiliser le fabricant pour qu'il assure l'absence de substances officiellement reconnues allergisantes ou sensibilisantes ou irritantes, et le préciser sur l'étiquetage.
Mentionner sur la notice d'utilisation, les modalités d'entretien (température de lavage, périodicité), ainsi que la durée de garantie du produit en pleine efficacité.

9. MÉTHODOLOGIE
 1. L'objectif concerne la qualité des textiles utilisés pour la literie(oreillers, couettes, housse à matelas).
 2. Le décernement du label « Allergènes Contrôlés Standard » à un industriel nécessite:

- Une information claire sur la nature chimique des fibres textiles utilisées et du (ou des) produits de traitements
- les propriétés physicochimiques des fibres textiles utilisées, ainsi que les tests internes de qualité doivent être garantis conformes aux normes françaises en vigueur, garantissant l'inocuité sur la santé humaine et sur l'environnement. En particulier l'utilisation destinée aux nourrissons, avoir obtenu le label Oeko-Tex standard 100 ou, passé avec succès les essais selon la norme NF EN 45 011 (1998)= anti-microbien et ininflammable, et avoir démontré l'efficacité à bloquer le développement des acariens : AFNOR NF G 39-011 .
- La délivrance des tests en laboratoire effectués avant commercialisation
Pratiquer des tests en laboratoire validés, visant à démontrer les propriétés anti-microbiennes et anti-allergènes des fibres : mesurer la cinétique de développement d'un certain nombre d'allergènes (D.Ptéronyssinus, D.Farinae, Fel d 1) et de micro-organismes (Aspergillus fumigatus, Eurotium Rubrum, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus), sur échantillon neufs, puis sur échantillons lavés 10 fois à 60°. Les tests pourront faire appel aux dernières techniques validées de mesures immunochimiques pour la quantification des allergènes majeurs des acariens et du chat.
- Un contrôle de l'innocuité du textile,
 - ✓ sur le plan cutané (vérification de l'absence d'irritation et de sensibilisation cutanées réalisée par des tests épicutanés humains sur 100 sujets),
 - ✓ Sur le plan respiratoire, en vérifiant que le traitement chimique des fibres d'entraîne pas de phénomènes d'irritation bronchique.

Une information claire des usagers concernant l'entretien des textiles (possibilité de lavage en machine, à quelle température, avec quelle périodicité des lavages par an ?), possibilité de séchage en machine ?

Une information précise de la durée de garantie aux conditions d'usage et d'entretien conseillées. Une uniformisation avec les fabricants de housses à matelas est souhaitable (5 ou 10 ans) .

3. Le label « premium » est obtenu après un contrôle de l'absence de toxicité du textile sur le plan respiratoire. Une vérification de l'absence d'irritation bronchique réalisée par des EFR en chambre d'exposition sur 100 sujets sains et 100 sujets asthmatiques pourrait être envisagée
4. Le label « excellence » est obtenu après contrôle de la persistance de l'efficacité dans les conditions réelle d'utilisation, notamment au contact des autres éléments de la literie, contaminés ou non par les acariens. Des dosages d'acariens et de micro-organismes effectués au bout de 6 mois avant lavage, dans une population de 100 sujets, effectués par des Conseillères Médicales en Environnement Intérieur pourraient donner les éléments requis pour l'attribution de ce label.

10. Grille de recueil des informations

Question 1 : la nature chimique de la fibre et des produits de traitement est informée.

Question 2 : les garanties de conformité aux normes françaises sont réunies.

Question 3 : le blocage du développement des allergènes d'acariens, de chat, ainsi que des micro-organismes cités plus haut est démontré en laboratoire, sur échantillons neufs et après 10 lavages à 60°.

Question 4 : l'absence de toxicité est démontrée.

Question 5 : l'absence d'irritation bronchique est démontrée.

Question 6 : l'absence d'irritation cutanée, et de sensibilisation cutanée est démontrée.

Question 7 : la présence d'une information claire des consommateurs concernant l'entretien, et la durée de garantie du produit.

Question 8 : l'efficacité à bloquer le développement des acariens et les micro-organismes est démontrée en vie réelle.

Répondre par Oui ou Non.

11. Interprétation des résultats

- Que penser des résultats ? Sont-ils conformes à ce que l'on attend ?
- Comment expliquer, pour certains critères, les écarts observés ?
- Pensez-vous que des mesures de correction pourraient-être mises en place ? Si oui, lesquelles ?

ANNEXE

Bases scientifiques d'un référentiel de fibres textiles antiacariens et antimicrobiens

Les raisons sanitaires de cette démarche de qualité sont les suivantes:

Les études épidémiologiques ont montré une très forte augmentation de la fréquence des maladies allergiques depuis les années 80 (18 millions d'allergiques et 4 millions d'asthmatiques en France). De nombreuses raisons sont invoquées, comme l'exposition beaucoup plus importante aux allergènes domestiques et aux polluants dits intérieurs que dans les décennies précédentes.

Ces maladies allergiques sont une préoccupation majeure de santé publique : les patients allergiques européens sont unis au sein de « l'European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients Associations ». Ils ont interpellé les pouvoirs publics suite à une enquête réalisée dans 18 pays sur les allergies respiratoires qui a été présentée au Parlement Européen le 22 novembre 2011 afin de sensibiliser l'opinion publique sur le diagnostic et l'altération de la qualité de vie des patients.

Dernièrement, plusieurs parlementaires européens dont deux français (Françoise Grossetête et Philippe Juvin) ont rédigé une déclaration écrite, au titre de l'article 123 du règlement du Parlement européen, sur la reconnaissance des contraintes associées aux allergies, invitant les pays membres à mettre en place des programmes de recherche.

Le rôle pathogène des acariens de la poussière de maison est bien connu depuis plus d'un demi-siècle (travaux de R. Voorhorst et F.T. Spijksma en 1964(1), A. Araujo-Fontaine (2) et de l'équipe strasbourgeoise de G. Pauli en 1972 (3). La description de l'acarien *Dermatophagoides Pteronyssinus* ainsi que son rôle dans la pathologie humaine avait été faite par A. Fain dès 1966 (4). Dans la population générale, la prévalence des sensibilisations aux acariens est évaluée habituellement entre 9% et 16%.

Depuis lors, de nombreuses publications attestent du rôle néfaste des Acariens dans la survenue des pathologies allergiques respiratoires. Le consensus international de l'OMS sur l'asthme (Global Initiative on Asthma ou GINA) précise que la prise en charge des allergies est capitale. (GINA executive summary 2008) (5). De même le consensus OMS-ARIA (6) (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma) dans sa mise à jour de 2008 rappelle l'intérêt des mesures environnementales (7) (8). Seule réserve, à l'échelon individuel un lien direct entre asthme et mesures d'évictions allergéniques n'a pas pu être clairement démontré à ce jour (P.C. Goetzsche and al) (9)

Dans l'air inhalé on peut retrouver des protéines allergisantes portant des allergènes divers, en particulier des acariens de la poussière, des moisissures, des phanères animales. Elles sont

relativement peu présentes dans l'air en raison de la taille des particules. Par contre l'arbre respiratoire absorbe passivement ces allergènes de manière quasi permanente et plus particulièrement pendant le sommeil. C'est pourquoi il est important de pouvoir diminuer au maximum la présence de ces allergènes dans la chambre à coucher. Sachant que la literie et plus particulièrement le matelas est la niche écologique habituelle des Acariens domestiques il est essentiel de faire en sorte qu'ils ne s'y multiplient pas.

Une bonne connaissance du mode de vie de ces arthropodes permet de limiter voire faire disparaître leur développement dans l'habitat humain, bien que leur éviction totale soit impossible. Par ailleurs, pour qu'elle soit efficace, l'éviction doit être précoce, complète et prolongée ce qui la rend en pratique particulièrement difficile à mettre en œuvre.

Le développement des acariens domestiques dépend essentiellement de la température, d'un apport nutritionnel adapté et du taux d'humidité.

- ✓ La température qui permet au mieux leur développement est liée à la présence humaine. En culture la température optimale requise par les acariens se situe entre 26° et 32°, température atteinte pendant le sommeil du fait de la chaleur corporelle humaine.
- ✓ Les acariens ont des besoins alimentaires quantitativement modestes (desquamation d'origine humaine et animale, moisissures qui permettent de prédigérer les squames...). La desquamation journalière d'un être humain, soit environ 70 à 140 mg, suffit à nourrir plusieurs milliers d'acariens pendant trois mois.
- ✓ Les acariens ne peuvent tirer leur apport hydrique que de l'environnement domestique. Le taux d'humidité relative permettant un développement optimal est entre 60% et 80% à 25°C, conditions habituelles au niveau de la literie du fait de la transpiration humaine.

Il ressort donc de ces données qu'une literie qui limite le plus possible la prolifération de moisissures, privant ainsi les acariens des moyens de prédigestion des squames donc de nourriture, qui empêche que le taux d'humidité lié à la transpiration humaine ne soit trop élevé et qui est facilement lavable pour éliminer les squames humaines participe à l'amélioration des mesures d'environnement.

BIBLIOGRAPHIE

- 1) Voorhorst R, Spieksma-Boezeman MIA, Spieksma FThM. Is a mite (Dermatophagoides sp.) the producer of the house-dust allergen? *Allerg Asthma*. 1964;10:329–334
- 2) Araujo-Fontaine A, Wagner M, Kremer M. Etude des acariens en Alsace. Relations aux conditions d'habitat. *CR Séances Soc Biol Fil*. 1973; 167 (2) :371-8. .
- 3) Pauli G, Bessot JC, Guisard G, Roegel E, P. Oudet. Importance clinique des acariens chez les patients asthmatiques allergiques à la poussière de maison. Les résultats des tests de provocation ventilatoires. *Rev Fr Allergol*. 1972 avril-juin; 12 (2) :141-53.
- 4) Fain A. Nouvelle description de *Dermatophagoides pteronyssinus* (Trouessart, 1897). *Importance de cet acarien en pathologie humaine. Acarologia*. 1966;8:302–327
- 5) Bousquet J, Clark TJ, Hurd S, Khaltayev N, Lenfant C, O'byrne P, Sheffer A. GINA guidelines on asthma and beyond.

- 6) Bousquet J, Khaltaev AN: Global surveillance, prevention and control of chronic respiratory diseases: a comprehensive approach. Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases. Geneva: World Health Organization; 2007
- 7) Brozek JL et al. J Allergy Clin Immunol. 2010 Sep; 126(3):466-76). Allergy. 2007 Feb; 62(2):102-12
- 8) J.C.Bessot, F. de Blay, G. Pauli. From allergen sources to reduction of allergen exposure. *Eur Respir J* 1994; 7:392-397.
- 9) Mesures de contrôle des acariens de poussière de maison pour l'asthme. Gøtzsche PC, Johansen HK. *Cochrane Database Syst Rev* 16 avril 2008; (2): CD001187. .

DOSSIER ALLERBAN

I) LES DOCUMENTS FOURNIS

1. le cahier des charges pour l'obtention du Label **Hollofil® Allerban®** précisant:
 - la nature de la fibre : DACRON ® Type 96D Polyester fiber, c'est à dire
 - o 99,3% polyéthylenterephthalate fiber 6.1 den, semi-dull, 75mm
 - o 0.6% silicone incluant l'antibactérien K8113
 - o 0.1% DS-1 overlay finish
2. le traitement chimique de la fibre : diméthyl octadécyl [3-(triméthoxysilyl)propyl] ammonium chloride (0,15%).
3. tests d'efficacité anti-acariens en laboratoire après 10 lavages selon les guidelines AFNOR NF G 39-011 : laboratoire TEC (Anglet France), 19.04. 2012 , et 06.03.2011.
4. tests d'efficacité anti-microbienne par le laboratoire ISEGA (Aschaffenburg Allemagne), le 01.02. 2012, et 23.03.2011.
5. tests d'innocuité par des épicutané sur 100 sujets, cité par le promoteur : ADVANSA 01.02.2013, et réalisés (11/2001) par le laboratoire ConTox Limited (Pennsylvania US)
6. certification OEKO-TEX obtenue le 31.05.2012, valide jusqu'au 30.06.2013.
7. AEM 5700 14-0262 le produit expérimental dosé à 42% n'a pas d'effet acaricide.

II) ELEMENTS DU DOSSIER EN CONFORMITE AVEC NOTRE REFERENTIEL

Intérêt pour nos patients allergiques aux acariens de disposer de ce type d'éléments de literie, EN COMPLEMENT des autres mesures de prévention (housses anti-acariens, ventilation, etc). Documents 3,4,5,6.

III) ELEMENTS DE NON CONFORMITE AVEC NOTRE REFERENTIEL ET LES CONDITIONS DU LABEL « ALLERGENES CONTROLES STANDARD »

Plusieurs réserves sont émises :

1. Une réserve est émise au sujet de l'innocuité du produit de traitement des fibres : le diméthyl octadécyl [3-(triméthoxysilyl)propyl] ammonium chloride.

Il est en effet bien connu que les ammoniums quaternaires sont à l'origine de nombreuses dermatoses d'origine professionnelle. Certes les tests chez 100 sujets sains n'ont pas entraîné la positivité des patch tests (laboratoire Contox) mais il faut s'interroger sur la possibilité d'un

effet irritant ,en particulier cutané, du contact répété quotidien avec le produit de traitement des fibres.

Surtout, le dimethyloctadecyl [3-(trimethoxysilyl)propyl] ammonium chloride est considéré comme un bactéricide (cf documents remis par la firme).De très nombreuses études font actuellement part de l'importance du microbiote, notamment du microbiote cutané (Curr Opin Allergy Clin Immunol. 2013 Oct;13(5):514-20. doi: 10.1097/ACI.0b013e328364ebeb Microbiome and skin diseases). Il est très difficile de prédire sans étude spécifique ce que l'action du contact plus ou moins proche et répété (chaque nuit) avec ce bactéricide à priori très efficace, pourra induire sur le long terme.Il est difficile d'envisager sans étude prolongée que cet ammonium quaternaire n'induisse pas de modification sensible du microbiote sur le long terme.

2. L'absence d'analyse précise de l'inflammation bronchique (par des explorations fonctionnelles respiratoires, au minimum par une boucle débit- volume),ne permet pas d'exclure l'absence d'irritation bronchique et l'induction d'une hyperréactivité bronchique.
3. Comme le laboratoire TEC le souligne en page 4 de son rapport, les résultats anti-acariens obtenus en laboratoire, ne sont pas extrapolables en vie réelle.
Le garnissage doit se soumettre à des tests cliniques (cf tests pratiqués par les CMEI à Strasbourg pour d'autres fibres acaricides : S.S .Qi, et all : Objets textiles prétraités par des acaricides : effets à 1 et 3 ans sur les allergènes d'acariens.Abstracts/ Revue française d'allergologie 54,3 :247).

Enfin,l'effet anti-acarien n'est qu'INDIRECT ; la mention « antiacariens » n'est donc pas appropriée et peut induire en erreur le patient-consommateur.

Le label « allergènes controlés « de l'ARCAA pourra etre décerné après quelques études complémentaires.