



CAHIER DES CHARGES - PRODUITS AÉROSOLS -

Rédigé par

Le binôme membres experts de l'ARCAA
Docteur Patricia TARDIEUX et Docteur Eric THOMAS

Sous la direction de l'Expert
Docteur Sébastien LEFEVRE – CHR de METZ

Validé par les membres du CA et la Présidente de l'ARCAA :
Docteur Isabelle BOSSÉ

Sommaire

AVANT PROPOS

1 Préambule	page 2
2 Objectif principal.....	page 2
3 Les principes de base du cahier des charges.....	page 3
4 Les bases réglementaires	page 3-4

Les articles du cahier des charges

1. promoteur.....	page 5
2. sources.....	page 5
3. cible professionnelle.....	page 5
4. public concerné.....	page 5
5. sélection des dossiers.....	Page 5
6. domaine d'application.....	page 6
7. étiquetage et communication.....	page 7
7.1 Les appellations permettant l'identification du référentiel	
7.2 Les références à l'organisme de contrôle	
7.3 Obligation de transparence sur la composition	
8. objectifs évalués de bonne pratique des utilisateurs.....	page 7-8
9. critères d'évaluation.....	page 8-9
10. grille de recueil des informations.....	page 9-10
11. Observations par produits.....	Page 10
12. interprétation des résultats.....	page 10
13. niveaux de labellisation.....	page 11

Annexes

1. annexe I : substances allergisantes.....	page 12
2. annexe II : parfums allergisants.....	page 13
3. annexe III : composés organiques volatils.....	page 13
4. annexe IV : recommandations de nettoyage et bon usage des aérosols...	pages 14-15
5. annexe V : bibliographie.....	page 16-17

AVANT PROPOS

I. PREAMBULE

Le cahier des charges 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 pour développer une démarche de prévention Santé et d'approbation "allergènes contrôlés" de produits industriels pour une réduction de leur potentiel allergénique.

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

- l'absence de certification d'hypo-allergénicité en France par un organisme indépendant de l'industrie de production
- la prise en compte de la pollution de l'air intérieur qui est un problème de santé publique
- les difficultés pour le consommateur souffrant d'allergie cutanée de contact et d'allergie respiratoire (nasale et bronchique) d'avoir à disposition sur le marché français des produits dont la sécurité est maximale pour l'utilisation dans l'environnement domestique et l'environnement professionnel.
- la volonté de soutenir les fabricants de substances aéroportées qui mettent l'accent sur la prévention des maladies allergiques cutanées et respiratoires, ainsi que dans la prévention des rechutes chez des sujets sensibilisés, source fréquente de handicap chez les utilisateurs domestiques et les professionnels de l'assainissement
- 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.

Il n'a pas vocation à faire l'analyse de la potentialité **cancérogène** et **perturbateur endocrinien** des ingrédients étudiés.

II. OBJECTIF PRINCIPAL

Définir un niveau de qualité plus élevé que celui établi par la législation française et européenne.

III. PRINCIPES DE BASE DU CAHIER DES CHARGES

III.1 Adopter une Transparence vis-à-vis du consommateur, en utilisant un mode de communication qui ne l'induit pas en erreur

III.2 Le processus de certification sera évolutif, adoptant le principe du **millésime**, selon les **données les plus récentes** en matière de publications internationales dans le domaine de l'allergie cutanée et respiratoire.

III.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 délétères sur le plan des voies aériennes bronchiques.

III.4 Appliquer le principe de précaution concernant les interrogations soulevées par la communauté scientifique allergologique, n'ayant pas trouvé de réponses scientifiquement validées ou en attente de validations en cours.

III.5 Modifier les comportements de la population en optimisant les pratiques d'usage des produits fabriqués dans l'objectif de réduire l'effet polluant d'intérieur

III.6 Ne faire en aucun cas la promotion de produits délivrés en aérosols

IV. BASES RÉGLEMENTAIRES

Le cahier des charges, sans préjudice des dispositions réglementaires, doit régir la fabrication, le contrôle, le conditionnement, la mise sur le marché, l'étiquetage, l'importation et la distribution des aérosols d'assainissement de l'environnement intérieur, notamment en ce qui concerne la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses.

La conformité aux différentes réglementations et recommandations est un pré requis à la labellisation : elle est de la responsabilité du fabricant qui doit s'assurer que le produit sera en conformité à toutes réglementations le concernant.

Toute modification apportée à un règlement (CE) décrit dans ce chapitre sera applicable selon sa date d'entrée en vigueur, ceci même avant la mise à jour du présent cahier des charges.

1. au niveau européen=Il doit respecter le règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges EC 1272/2008 (CLP) et ses adaptations

annuelles (adaptation au progrès technique et scientifique)

2. au niveau français : Tous les membres, France inclus, sont sujet à la réglementation CLP EC 1272/2008

3. Tout particulièrement permettre l'accès à la composition intégrale, en passant par le site internet "allergens-controlled.com", qui sera précisé sur l'emballage du produit, et en créant un lien avec le site du fabricant qui permettra d'actualiser plus aisément les remises à jour. (mettre le lien du site du fabricant)

Autres réglementations et recommandations

- Directive 2006/114/CE du parlement européen et du conseil du 12 décembre 2006 (publicité trompeuse et publicité comparative)
- Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits
- Articles L.115-27 à L. 115-33 et R. 115-1 à R. 115-3 du code de la consommation
- Le Premier et le Second Avis du Conseil National de la Consommation relatif à la clarification d'Allégations Environnementales, datés respectivement du 6 juillet et du 15 décembre 2010
- Recommandations du CSHPF (Conseil Supérieur de l'Hygiène Publique de France)
- guidelines IFRA (International Fragrance Association)

LES ARTICLES DU CAHIER DES CHARGES

I. PROMOTEUR

ARCAA : association de recherche clinique en allergologie et asthmologie représentant la communauté allergologique française

II. SOURCES :

Publications et expériences sur le risque allergique des aérosols.

III. CIBLE PROFESSIONNELLE :

Fabricants de produits aérosols souhaitant la labellisation « Allergènes contrôlés »

IV. PUBLIC CONCERNÉ

Grand public, milieu professionnel en entretien d'intérieur.

V. SÉLECTION DES DOSSIERS

Aérosols.

L'évaluation porte sur la composition d'une gamme de produits labellisables, susceptibles de contenir des substances à potentiel allergisant et/ou irritant connu et fréquemment source de symptômes allergiques.

La méthode prospective est retenue. Il est nécessaire de procéder à cette évaluation en présence de représentants des industries concernées, un collègue d'utilisateurs, car il faudra vérifier auprès d'eux certaines informations sur les produits proposés (ou l'absence de certaines informations)

NB : ne seront évalués que les produits contenant des substances n'ayant pas fait l'objet de suspicion de potentialité cancérigène et perturbateur endocrinien

VI. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent référentiel s'applique aux désodorisants d'intérieurs sous forme d'aérosol ou spray non-pressurisé

Pour la définition des **aérosols**, nous utilisons celle de la directive européenne n° 75/324/CEE :

On entend par générateur aérosol, au sens de la présente directive, l'ensemble constitué par un récipient non réutilisable en métal, en verre ou en plastique contenant un gaz comprimé, liquéfié ou dissous sous pression, avec ou sans liquide, pâte ou poudre et pourvu d'un dispositif de prélèvement permettant la sortie du contenu sous forme de particules solides ou liquides en suspension dans un gaz, ou sous forme de mousse, de pâte ou de poudre, ou à l'état liquide. Les aérosols peuvent être commercialisés ou utilisés à des fins domestiques, institutionnelles ou industrielles.

Particules atmosphériques :

- PM – (particulate matter) : particules fines (diamètre aérodynamique inférieure à 2.5µm)
- particules ultra-fines (PUF diamètre inférieur à 0.1µm) : la taille et la composition des PM jouent un rôle essentiel, plus elles sont petites, plus elles sont dangereuses

Risque respiratoire : il a été observé une association entre l'utilisation **d'au moins deux types de pulvérisations simultanées** d'aérosols et l'asthme. Des analyses supplémentaires sont nécessaires pour clarifier les mécanismes sous-jacents pouvant entraîner un effet délétère des pulvérisations sur l'asthme.

Risque cutané :

- un revêtement hydrophobe pourrait favoriser la pénétration cutanée grâce à une affinité plus marquée pour les lipides de la couche cornée.
- les pores constituent une voie de pénétration
- la présence de sueur qui peut modifier la surface des particules.
- une étude a permis d'évaluer la potentialité de sensibilisation selon la **concentration** d'un ingrédient à pouvoir sensibilisant connu, présent dans un aérosol nettoyant : il a été retenu que la concentration égale ou inférieure à un certain pourcentage (exemples : 0.021% pour le benzisothiazolinone, 0.1% pour les cyclodextrines) , n'induisait pas de sensibilisation cutanée.

Se pose encore le questionnement d'un **pouvoir sensibilisant éventuel de la combinaison** du principe actif avec la substance odorante lors du captage. Cette éventualité fait l'objet de surveillance dans les publications scientifiques.

VII. Étiquetage et communication

7.1 Les appellations permettant l'identification du référentiel : Les produits définis dans le présent référentiel et répondant à ses exigences bénéficient de l'appellation « **allergènes contrôlés** »

7.2 Les références à l'organisme de contrôle : La référence à l'organisme de contrôle se fait sous la forme et le libellé « **Approuvé HQE-A par les médecins allergologues de l'ARCAA** ».

7.3 Obligation de transparence sur la composition : L'affichage de la composition complète se fait en conformité avec l'annexe VII du **règlement CE n°648/2004** :

Tous les composants sont énumérés en **INCI** pour les agents conservateurs, la liste est subdivisée dans les fourchettes suivantes, exprimées en pourcentage de poids :

- moins de 5%
- 5% ou plus

Les particules à risque de dépôt nasal et bronchique doivent être précisés par leur diamètre de particule (inférieure à **2.5µm**).

Les substances **allergisantes ou connues comme sensibilisantes** doivent apparaître sur l'étiquetage selon les seuils définis par CLP EC 1272/ 2008.

En addition la Benzisothiazolinone dont les concentrations doivent apparaître sur l'étiquetage si elles sont supérieures à 0,021%, et les cyclodextrines si les concentrations sont supérieures à 0.1 %.

Les substances **allergisantes ou connues comme sensibilisantes** doivent apparaître sur l'étiquetage. S'il existe une bibliographie permettant de connaître les seuils allergisants ou sensibilisants, comme par exemple pour la Benzisothiazolinone pour des concentrations supérieures à 0,021%, soit moins de 210 ppm, et les cyclodextrines si les concentrations sont supérieures à 0.1 %, soit 1000 ppm, une mention sera rajoutée, stipulant que la concentration du ou des agents contenu(s) dans l'aérosol est inférieur à X fois la dose connue pour être allergisante / sensibilisante.

VIII. OBJECTIFS DE BONNES PRATIQUES ÉVALUÉS

But

Responsabiliser le fabricant pour qu'il assure l'absence de substances officiellement reconnues sensibilisants et/ou à effet délétère sur les voies aériennes bronchiques distales .

Préciser sur l'emballage :

- Les substances officiellement reconnues allergènes, lorsque présentes au-dessus du seuil établi par la réglementation CLP EC 1272/ 2008.
- Préciser la précaution d'éviter l'utilisation simultanée de 2 ou plus de substances aéroportées à effet sur la santé potentiellement délétère (cf bibliographie - Le Moual N & al 2012 Eur Resp J)
- Mettre en oeuvre des recommandations préventives générales sur les bonnes pratiques d'utilisation des substances aéroportées dans un environnement intérieur.
- Mentionner dans la notice d'utilisation : les gestes à éviter et les recommandations d'utilisation (cf. Annexe IV)

IX. Critères d'évaluation

et

Questions pour déterminer si les critères sont présents.

1. La fiche technique de sécurité liste la composition complète de tous les éléments du produit proposé.

Les parfumeurs doivent fournir la chromatographie des parfums.

Si la fiche mentionne des particules de diamètre inférieur à **2.5 microns** dans les aérosols, le produit ne pourra pas être autorisé à se présenter à l'approbation HQE-A et à la labellisation "allergènes contrôlés" de l'ARCAA.

Si un ingrédient à potentiel sensibilisant ou connu comme allergisant est présent, il doit être mentionné. L'ingrédient ne sera pas mentionné sur l'étiquetage s'il est présent en quantité inférieure aux **seuils** qui ont fait l'étude d'innocuité sur le potentiel sensibilisant

2. Le produit présenté à la labellisation doit garantir un bon comportement dans le temps pour éviter que l'utilisateur ait des problèmes avec un produit qui se serait mal conservé.

Les aérosols nécessitent l'utilisation d'ingrédients qui favorisent une bonne conservation.

Ces ingrédients peuvent être ou non des substances officiellement classées " conservateur ".
S'il n'y en a pas, il sera nécessaire de savoir, sous le sceau de la confidentialité, ce qui conserve le produit.
L'entreprise s'engage à ce que la fiche de sécurité soit actualisée, en accord avec la réglementation européenne.

3. Une notice de bonne utilisation est précisée : mode d'emploi, moyens de protection individuelle.

En cas de communication publicitaire télévisuelle : ne pas montrer de mauvais usage du produit .

X. GRILLE DE RECUEIL DES INFORMATIONS

Notez une seule réponse par produit :

1 ou O si la réponse est OUI
d'identification :

N°

2 ou N si la réponse est NON

Date :

3 ou N/A si la question ne s'applique pas

Temps passé à cet audit :

	QUESTION 1	QUESTION 2	QUESTION 3
	Une ou plusieurs fiches complémentaires mentionnent-elles la notation " supérieur " ou " inférieur à 2.5 microns" pour les particules à diffusion aéroportée ?	Une ou plusieurs fiches complémentaires mentionnent-elles la notation " supérieur " ou " inférieur au seuil critique pour les ingrédients à pouvoir sensibilisant ?	gestes de bonne utilisation des produits présentés sont-ils mentionnés ?
1			
2			

3			
4			
5			

Total des 1			
Total des 2			
Total des 3			

XI. Observations par produit	
1	
2	
3	
4	
5	

XII. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

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

XIII. Niveaux de labellisation

1 étoile (standard): particules de diamètre supérieur à 2,5 microns, mention sur l'étiquette de présence d'allergène(s) ou d'ingrédient(s) potentiellement sensibilisant si les seuils sensibilisants ne sont pas connus. Si les seuils allergisants / sensibilisant sont connus, mention sur l'étiquette de la présence du ou des allergène(s) ou du ou des ingrédient(s), stipulant que la concentration du ou des agents contenu(s) dans l'aérosol est inférieure à X fois la dose connue pour être allergisante / sensibilisante.

2 étoiles (premium): particules de diamètre supérieur à 2,5 microns, absence d'allergène(s) à concentration supérieure à seuil potentiellement sensibilisant s'il est connu

3 étoiles: idem à 2 étoiles, absence d'émission de composés organiques volatils (dont la liste est identifiée par les connaissances récentes)

ANNEXES

Annexe I

substances potentiellement allergisantes

chloramine
hypochlorite de sodium
ammoniums quaternaires (tensio-actifs cationiques)
éthanolamine
chloracétamide

substances essentiellement allergisantes

parfums : 26 molécules parfumantes
cf. annexe II
d-limonene
linalcool
benzothiazolinone et méthylisothiazolinone
alpha-hexyl-cinnamic aldéhyde (HCA)
propylène glycol
L-menthone
éthylène brassilate
cyclodextrines
chlorhexidine
formaldéhyde
phénoxy-éthanol
glutaraldéhyde
lanoline
colophane
cocamidopropyl bétaine (CAPB), appelée également Tégobétaine : allergie de contact par amidoamine et la 3-diméthylaminopropylamine (DMAPA)
métabisulfite
glucosides (décyl-, lauryl-, coco- et cétéarylglucosides) : exploration allergologique par épidermotest avec lauryl-glucoside représentant la famille

Annexe II

XIV. Substances parfumantes allergènes

- **La réglementation Européenne CLP (Classification Labelling and Packaging) EC1272/2008, revue annuellement, définit les seuils pour l'étiquetage des ingrédients allergènes, substances parfumantes allergènes y-compris.**
- composition exacte du Fragrance Mix standard (à 8%) dit Fragrance Mix I : 1% Amyl Cinnamal (Aldéhyde Alpha Amyl Cinnamylique) - 1% Cinnamyl Alcohol (Alcool Cinnamylique) - 1% Cinnamal (Aldéhyde Cinnamique) - 1% Eugénol - 1% Geraniol - 1% Hydroxycitronellal - 1% Isoeugénol - 1% Mousse de Chêne (Evernia Prunastri en INCI, Oak Moss en anglais) - 5% Sorbitan Sesquioleate (émulsifiant)
- composition du Fragrance Mix II : 10% Alpha-Hexyl-Cinnamaldéhyde - 5% Farnesol - 5% Coumarine - 2,5% Lylal - 2% Citral - 1% Citronellol

NB : les plantes sont des mélanges de ces allergènes, toute plante utilisée doit être citée

Annexe III

Composés organiques volatils (COV)

Aldéhydes : formaldéhyde, acétaldéhyde

Alcanes : méthyl-cyclo-pentane

Aromatiques COV : benzène, toluène, éthylbenzène

Esters : 2,2,4-triméthyl-1,3-pentanediol di isobutyrate

Ethanol

Hydrocarbures chlorinés : chloroéthène

Kétone

Propylène glycol et glycol-éthers

Terpènes : d-limonène

Annexe IV

RECOMMANDATIONS DE NETTOYAGE ET BON USAGE DES AÉROSOLS capteurs d'odeurs

Définition des travaux d'assainissement

Publics concernés :

Professionnels : agents d'hygiène d'environnement intérieur.
usagers des collectivités
habitations privées

Substances concernées :

Une partie des parfums, des conservateurs, des tensioactifs, des ammoniums quaternaires, ammoniacque, des composants alcalins, certains acides et solvants.
Emploi de produits à particules fines à diffusion aérienne avec effet cumulé.

Risque allergique

- inflammation cutanée (urticaire, eczéma, irritation non allergique) surtout si action conjuguée d'emploi de détergents lors de travail en milieu humide,
- respiratoire (nez, bronches) : aggravation d'un asthme si utilisation simultanée d'au moins deux aérosols , pérennisation de la rhinite ou de la sinusite chronique.

Gestes à faire avec les aérosols :

respecter le mode d'emploi

à éviter :

Non respect des doses d'utilisation d'emploi indiquées par le fabricant

Emploi répété d'un aérosol dans un environnement confiné avec présence de pollution intérieure (moisissures, tabagisme passif, composés organiques volatils)

Recommandations complémentaires préventives

- En cas de présence de personnes à **pathologie respiratoire chronique connue** (BPCO, asthme, rhinite et sinusite) :

L'utilisation **simultanée de 2 aérosols ou plus** est fortement déconseillée, en raison du risque démontré d'aggravation de la pathologie respiratoire.

- Si la personne utilisatrice des aérosols en atmosphère confinée est porteuse de **pathologie allergique de la peau** :

Il lui est conseillé de se rincer soigneusement les zones découvertes (visage, cou, mains et avant-bras)

ou bien d'appliquer en prévention un produit cosmétique protecteur de peau sur les zones découvertes.

Annexe V : bibliographie

- 26 substances parfumantes allergènes dont la présence doit être signalée
- Benzisothiazolinone (B-003) fiche d'information aux patients Chemotechnique Diagnostics
- Baeza A., Marano F « pollution atmosphérique et maladies respiratoires » médecines/sciences 2007 ; 23 : 497-501
- Basketter D. et al – Hexyl Cinnamal : consideration of skin-sensitizing properties and suitability as a positive control – Cutaneous and ocular toxicology (2014) Early Online : 1-5
- Bédard A. et al – cleaning sprays – household helps an asthma among elderly women – Respiratory Medicine (2014) 108, 171-180
- Bello A. Characterization of occupational exposures to cleaning products used for common cleaning tasks—a pilot study of hospital cleaners. Environmental Health 2009, 8:11
- Cui-Gua et al – Effect of long-term exposure to fines particulate matter on lung function decline and Risk of chronic obstructive pulmonary disease in Taiwan : a longitudinal, cohort study – Lancet Planet Health 2018 ; 2 : e114-25
- Cyclodextrines - background review for cyclodextrins used as excipients European Medicines Agency CHMP/333892/2013
- Giménez-Arnau et al. Qu'est-ce qu'un parfum ? Diversité des allergènes et législation européenne. Revue française d'allergologie 49 (2009) 279–285
- Giorgio M-T Atousanté.com 2018 : pénétration dans l'organisme des particules ultra-fines
- Hervé-Bazin B. - «Les nanoparticules: un enjeu majeur pour la santé au travail?» INRS, édition EDP sciences, 2007.
- Dittmar D et al – contact sensitization to hydroperoxides of limonene and linalool : results of consecutive patch testing and clinical relevance – Contact Dermatitis 2018;1-9.
- Duck Soo Lim - Determination of fragrance allergens and their dermal sensitization quantitative risk assessment (QRA) in 107 spray perfumes – Journal of Toxicology and Environmental Health, Part A (2018).
- Gérault C et al – dermatoses liées aux produits de nettoyage : clinique, aspects étiologiques par profession – GERDA.
- Hahn S. et al - consumer exposure to biocides - identification relevant sources and evaluation of possible health effects – Environmental health 2010, 9:7.
- Le Moual N. et al Domestic Use of cleaning sprays and asthma activity in females – Eur Respir J (2012) 40:1381-1389.
- Lévy et al – tolerance to exposure of essential oils in patients with allergic asthma – Journal of asthma DOI:10.1080/02770903.2018

- McGinty D. et al - Fragrance material review on ethylene brassilate – Food and Chemical Toxicology 49 (2011) 5174-5182.
- Nath Nell Som et al – Contact allergy to hydroperoxides of linalool and d-limonene in e US population - American Contact Dermatitis Society 2017.
- Nurmatov U et al – Volatile organic compounds and risk of asthma and allergy : a systematic review – Eur Respir Rev 2015; 24 : 92-101
- Ponyai G. – Patch test with fragrance-mix II and its components – American Contact Dermatitis Society 2012.
- Rosenberg N. - Affections respiratoires professionnelles non infectieuses cures aux humidificateurs/ climatiseurs - Fiche d'allergologie-pneumologie professionnelle TR44 - INRS documents pour le médecin du travail 4e trimestre 2008 n°116, 533-542.
- Rosenberg N. – affections respiratoires professionnelles chez les personnels de nettoyage - Fiche d'allergologie-pneumologie professionnelle TR52 - INRS documents pour le médecin du travail 4e trimestre 2011 n°128, 683-694.
- Scheman A. – European Directive Fragrances in Natural Products – American Contact Dermatitis Society 2014.
- Siracusa A.et al. Asthma & exposure to cleaning products – a EAACI task force consensus statement – Allergy 2013;68:1532-1545.
- Su F.C. et al – Exposure to Volatile organic compounds among healthcare workers : modeling the effects of cleaning tasks and product use – Annals of work exposures and health, 2018, vol.XX, NoXX
- Vizcaya D – Cleaning products and short-term respiratory effects among female cleaners with asthma – Occup Environ Med 2015 ; 0:1-7.
- Wieck S. et al - Fragrance allergens in household detergents – Regulatory Toxicology and Pharmacology – Volume 72, Issue 1 – june 2015.
- Wlodek C. et al – Recommendation to test limonene hydroperoxides 0.3% and linalool hydroperoxides 1.0% in the British baseline patch test series – British Journal of Dermatology (2017) 177, pp 1708-1715