



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B.2.1

N° de la demande :	2011-1658
Demande :	Propriétés chimiques d'une nouvelle préparation commerciale : garantie
Produit :	Générateur de brome Isis pour la désinfection des spas
Numéro d'homologation :	30525
Matière active (m.a.) :	Dispositif de production de brome
N° de document de l'ARLA :	2223749

But de la demande

La présente demande de catégorie B.2.1.-S-N-EP vise à homologuer un nouveau dispositif de production de brome à usage domestique, le générateur de brome automatique ISIS pour la désinfection des spas, à titre d'algicide et de bactéricide pour l'eau des spas. La catégorie de site d'utilisation (CSU) est 29 – Piscines.

Évaluation des propriétés chimiques

Aucune évaluation des propriétés chimiques n'est requise pour la présente demande.

Évaluation sanitaire

Les dispositifs des spas du type générateur de brome sont homologués et utilisés au Canada depuis de nombreuses années, y compris des dispositifs similaires déjà homologués par le titulaire d'homologation actuel. La cellule électrolytique dans le générateur de brome ISIS pour la désinfection des spas utilise des composants semblables à ceux de la cellule électrolytique présente dans un dispositif déjà homologué par le même titulaire d'homologation, le générateur de brome automatique Genesis pour la désinfection des spas (numéro d'homologation 27890). Les concentrations minimales de brome libre disponible recommandées dans les spas traités par ce dispositif sont les mêmes que celles qui sont recommandées pour les dispositifs déjà homologués et correspondent aux concentrations minimales de désinfectant recommandées par Santé Canada dans les spas. Bien que le générateur de brome automatique ISIS soit capable de produire plus de brome que les appareils déjà homologués, les concentrations de bromure de sodium recommandées à utiliser avec le dispositif et les niveaux d'autres paramètres des spas (p. ex., le pH, l'alcalinité totale, la dureté calcique) sont similaires à ceux des dispositifs déjà homologués.

La probabilité d'une exposition à l'eau traitée par les dispositifs au cours de leur installation, de leur fonctionnement et de leur entretien est faible. Une exposition minimale par voie cutanée pourrait se produire lorsque l'eau de piscine est testée pour détecter la présence éventuelle de brome libre, de bromure et d'autres paramètres. Les usagers récréatifs des piscines (c'est-à-dire les baigneurs) pourraient être exposés par voie cutanée à l'eau de piscine traitée pendant des périodes de durée variable et par voie orale en cas d'ingestion accidentelle de petites quantités d'eau.

Étant donné les antécédents d'homologation et les utilisations de ces types de dispositifs, et le fait que le dispositif proposé utilise les mêmes composants d'une cellule électrolytique qu'un dispositif déjà homologué par le même titulaire et que ses paramètres de fonctionnement sont très similaires, l'installation, le fonctionnement ou l'entretien de ce dispositif, ou l'utilisation récréative de l'eau traitée par ce dispositif, ne devraient pas augmenter l'exposition au brome libre, au bromure de sodium, aux sous-produits de la bromation ou à d'autres paramètres par rapport à l'exposition associée aux dispositifs déjà homologués. Par conséquent, aucune évaluation quantitative de l'exposition n'est requise et les risques potentiels pour la santé humaine présentés par l'installation, le fonctionnement et l'entretien des dispositifs ou par l'utilisation récréative de l'eau traitée par les dispositifs ne devraient pas être préoccupants.

Rapports d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont légalement tenus de déclarer à l'ARLA tout incident, dans un certain délai, y compris les effets nocifs pour la santé et l'environnement. On peut consulter les renseignements contenus dans le rapport d'incidents sur le site Web de l'ARLA. Les incidents déclarés au Canada concernant les dispositifs de bromation des spas ont fait l'objet d'une recherche et d'un examen.

En date du 22 mars 2012, aucun incident n'avait été déclaré concernant les dispositifs de bromation des spas au Canada. Une recherche du programme Pesticide Illness Surveillance effectuée auprès du California Department of Pesticide Regulation a déterminé un rapport de problèmes respiratoires et cutanés chez un garde de sécurité exposé à trois pesticides différents, y compris le brome dans les lieux d'une salle de bains, dans des structures variées et dans les milieux aquatiques d'une piscine. Le rapport n'était pas lié à un dispositif de bromation et le lien entre l'exposition aux pesticides et les effets a été classé comme une cause probable des preuves limitées et circonstancielles disponibles.

Évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale n'est requise pour la présente demande.

Évaluation de la valeur

Les données sur l'efficacité ont été soumises pour confirmer la quantité de brome libre disponible quotidiennement du générateur de brome ISIS pour la désinfection des spas. La quantité maximale de brome libre disponible produite par jour est suffisante (0,04 kg/jour), en se fondant sur le volume maximal d'eau de spa indiqué sur l'étiquette (1 900 L), pour fournir des résidus de brome libre disponible correspondant aux valeurs recommandées allant de 3 à 5 ppm. L'utilisation du générateur de brome ISIS pour la désinfection des spas résidentiels est acceptable.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les données disponibles sur le générateur de brome Isis pour la désinfection des spas et a jugé les renseignements suffisants pour homologuer le nouveau dispositif de production de brome à usage domestique à titre d'algicide et de bactéricide pour l'eau des spas.

Références

PMRA Document Number	Référence
1778925	2009, Attestation de conformité UL aux normes de sécurité électrique canadienne, DACO: 0.8.9,10.6
2041755	2009, INSPECTION, TESTS AND EVALUATION OF A BROMINE GENERATOR, DACO: 2.12 CBI
2041757	2011, CISPR 14-1 (Ed.5) 2005 (EN55014-1: 2006) IEC 61000-3-2 (Ed. 3) 2005 +A1,A2 (EN 6100-3-2:2006) IEC 61000-3-3 (Ed. 2) 2008 (EN 61000-3-3: 1995 +A1:2001 +A2:2005), DACO: 2.12 CBI
2041758	CISPR 14-2 Ed 1.2 2008 (EN 55014-2/A2: 2008) – Electromagnetic compatibility – Requirements for household Appliances, electric tools and similar apparatus Part 2: Immunity – Product family standard, DACO: 2.12 CBI
2041759	2010, Determination of free bromine output of Pioneer H2O Technologies, Inc., Genesis II bromination unit., DACO: 10.2.3.4
2172326	WHO, 2006, Guidelines for Safe Recreational Water Environments, Volume 2: Swimming Pools and Similar Environments, Chapter 4 Chemical Hazards, DACO: 5.2_DOC
2172376	Health Canada, 1999, Bromate, Guidelines for Canadian Drinking Water Quality, DACO: 5.2_DOC

Additional Information considered:

Published

PMRA Document Number	Référence
2172864	EMA, 1997, Committee for Veterinary Medicinal Products Bromide, Sodium Salt Summary Report, DACO: 12.5
2172882	US EPA, 1993, Reregistration Eligibility Decision Bromine List D Case 4015, DACO: 12.5
2173012	WHO, 2011, Guidelines for Drinking-Water Quality Fourth Edition, DACO: 12.5
2173092	Health Canada, 2009, Trihalomethanes, Guidelines for Canadian Drinking Water Quality Guideline Technical Document, DACO: 4.8
2173207	Lehmann, G. and Knoefel, P.K., 1938, Trichloethanol, tribromethanol, chloral hydrate and bromal hydrate, J. Pharmacol. Exptl. Therap. 63: 453-465, DACO: 12.5

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.