



Projet de décision d'homologation

PRD2022-16

Dispositif générateur d'ozone lotus PRO

(also available in English)

Le 2 décembre 2022

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2022-16F (publication imprimée)
H113-9/2022-16F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2022

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Table des matières

| | |
|---|----|
| Aperçu..... | 1 |
| Projet de décision d'homologation concernant LotusPRO..... | 1 |
| Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada | 1 |
| Qu'est-ce que l'ozone? | 2 |
| Considérations relatives à la santé..... | 2 |
| Considérations relatives à l'environnement | 4 |
| Considérations relatives à la valeur | 5 |
| Mesures de réduction des risques | 5 |
| Principales mesures de réduction des risques..... | 5 |
| Prochaines étapes..... | 5 |
| Autres renseignements..... | 6 |
| Évaluation scientifique..... | 7 |
| 1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations..... | 7 |
| 1.1 Mode d'emploi | 7 |
| 1.2 Mode d'action..... | 7 |
| 2.0 Méthodes d'analyse | 7 |
| 3.0 Effets sur la santé humaine et animale | 8 |
| 3.1 Résumé toxicologique | 8 |
| 3.2 Absorption cutanée..... | 9 |
| 3.3 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs..... | 9 |
| 3.3.1 Description de l'utilisation..... | 9 |
| 3.3.2 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel | 10 |
| 3.3.3 Exposition en milieu résidentiel et des non-utilisateurs, et risques connexes | 11 |
| 3.4 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes..... | 11 |
| 3.4.1 Aliments..... | 11 |
| 3.4.2 Eau potable..... | 12 |
| 3.4.3 Risques associés à l'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles..... | 12 |
| 3.5 Exposition globale et risques connexes | 12 |
| 3.6 Évaluation de l'exposition cumulative | 12 |
| 3.7 Limites maximales de résidus..... | 13 |
| 3.8 Rapports d'incident concernant la santé..... | 13 |
| 4.0 Effets sur l'environnement | 13 |
| 5.0 Valeur | 13 |
| 6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires | 15 |
| 6.1 Considérations relatives à la <i>Politique de gestion des substances toxiques</i> | 15 |
| 6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement..... | 15 |
| 8.0 Décision réglementaire proposée..... | 16 |
| Liste des abréviations | 17 |
| Références | 18 |

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant lotus PRO

En vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du dispositif générateur d'ozone lotus PRO, qui infuse de l'eau filtrée contenant jusqu'à 1,7 ppm d'ozone pour créer de l'ozone aqueux stabilisé destiné à être utilisé comme assainisseur et désinfectant sur des surfaces dures et non poreuses dans des établissements commerciaux et industriels.

Actuellement, les générateurs d'ozone sont homologués comme molluscicide pour lutter contre les moules zébrées dans l'eau de refroidissement des centrales électriques. Voir le projet de décision d'homologation PRD2008-14, *Générateur d'ozone Hankin*, et la décision d'homologation RD2008-12, *Générateur d'ozone Hankin*.

L'évaluation des données scientifiques disponibles a permis de conclure que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques pour la santé et l'environnement ainsi que la valeur de ce produit antiparasitaire sont acceptables.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement, ainsi que sur la valeur de lotus PRO.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (p. ex. les enfants) et des organismes présents dans

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la page [Pesticides et lutte antiparasitaire](#) sur le site Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du dispositif générateur d'ozone lotus PRO, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ sur lotus PRO dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'ozone?

L'ozone est un gaz composé de trois atomes d'oxygène (O₃). L'ozone peut tuer les bactéries et les champignons en causant des dommages physiques à leurs parois cellulaires, à leurs protéines et à leur ADN. L'ozone peut être infusé dans l'eau pour créer une solution antimicrobienne liquide efficace.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'ozone et de lotus PRO peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que lotus PRO affecte la santé humaine lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition potentielle à l'ozone provenant de l'ozone aqueux stabilisé (OAS) généré par lotus PRO peut se produire lors de la distribution de l'OAS pour remplir les équipements de nettoyage, tels que des flacons pulvérisateurs, des vadrouilles à pulvérisateur ou des seaux à vadrouille, ou pendant l'application et le nettoyage après l'application. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les personnes sont susceptibles d'être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

³ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé.

Le dispositif lotus PRO génère de l'OAS, qui est de l'ozone à faible concentration (maximum de 1,7 ppm) piégé dans de l'eau filtrée. Le dégazement local de l'OAS produit de faibles concentrations d'ozone dans l'air.

Les renseignements toxicologiques disponibles au public ont été utilisés pour évaluer les risques liés à l'exposition à l'ozone et à l'eau ozonée. Compte tenu de ces renseignements et de l'utilisation sûre de l'eau ozonée pour diverses applications, y compris son utilisation dans un contexte dermatologique et son utilisation comme assainisseur pour les mains (à des concentrations atteignant 4 ppm) sans effets indésirables, l'OAS est considéré comme non irritant et non sensibilisant pour la peau. En raison de sa faible teneur en ozone, l'OAS n'est pas susceptible d'être toxique par voie orale, par voie cutanée ou par inhalation, ni d'irriter les yeux ou les voies respiratoires. L'utilisation proposée de l'OAS ne devrait pas entraîner de toxicité à court terme.

Résidus présents dans l'eau et les aliments

Les risques associés à la consommation d'eau et d'aliments sont acceptables.

Il n'est pas proposé d'utiliser le dispositif lotus PRO directement sur des aliments en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, puisqu'il est proposé d'utiliser l'OAS comme assainisseur de surface.

L'exposition par voie alimentaire aux résidus d'ozone devrait être négligeable en raison de la faible concentration d'ozone dans l'OAS, de la forte réactivité et de la demi-vie relativement courte de l'ozone dans l'eau, du court temps d'assainissement par contact (5 à 15 minutes), de l'exigence d'utiliser lotus PRO et l'OAS dans des zones bien ventilées, et du fait que toutes les surfaces traitées sont dures et non poreuses et doivent être soigneusement séchées avant qu'elles n'entrent en contact avec les aliments.

L'OAS n'est pas destiné à la consommation. Lorsque le dispositif est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, la probabilité que l'ozone contamine les eaux de surface ou souterraines est faible et ne constitue donc pas un problème de santé. Par conséquent, les risques pour la santé liés à l'exposition par voie alimentaire sont acceptables.

L'utilisation de lotus PRO dans des installations de préparation alimentaire commerciale est exemptée de la *Loi sur les produits antiparasitaires* au titre de l'alinéa 3(1)c) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Cependant, cette utilisation est appuyée par une lettre d'acceptation de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, une lettre de non-opposition du Bureau d'innocuité des produits chimiques de Santé Canada et des lettres d'acceptation par les autorités provinciales concernées. Par conséquent, il sera autorisé d'afficher cette utilisation sur l'étiquette du produit antiparasitaire.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le risque estimé lié à l'exposition en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels est acceptable.

Aucun usage domestique n'est proposé pour ce dispositif. Par conséquent, les particuliers en milieu résidentiel ne devraient pas entrer en contact avec l'OAS ou l'ozone en suspension dans l'air. Le risque dû à l'exposition en milieu résidentiel et non professionnel est acceptable.

Risques professionnels liés à la manipulation de lotus PRO

Les risques professionnels sont acceptables lorsque lotus PRO est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette et dans le manuel d'utilisation, lesquels comprennent des mesures de protection.

Chez les travailleurs qui utilisent lotus PRO, l'OAS peut entrer en contact direct avec la peau lors du remplissage de l'équipement de nettoyage, pendant le processus d'assainissement et lors du nettoyage réalisé après l'application pour éliminer l'OAS des surfaces traitées. Les travailleurs peuvent être exposés par contact cutané direct avec l'OAS ou par inhalation d'ozone en suspension dans l'air pendant la manipulation et la pulvérisation de l'OAS et par dérive de pulvérisation. Une exposition minime des yeux due aux éclaboussures ou à la dérive de pulvérisation est également possible.

Les limites provinciales d'exposition professionnelle à l'ozone en suspension dans l'air prévoient une limite moyenne de 0,1 ppm et une limite d'exposition à court terme de 0,3 ppm.

La conception du dispositif ainsi que les contrôles techniques et les contrôles de conception limitent l'exposition à l'ozone à des niveaux inférieurs aux limites d'exposition professionnelle réglementées. Par conséquent, les risques professionnels sont acceptables lorsque le mode d'emploi et les mises en garde figurant sur l'étiquette et dans le manuel d'utilisation sont respectés.

Risques pour la santé des non-utilisateurs en milieu professionnel

Les risques pour la santé des non-utilisateurs en milieu professionnel ne sont pas préoccupants lorsque lotus PRO est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette et dans le manuel d'utilisation.

L'exposition des non-utilisateurs en milieu professionnel devrait être faible, car l'OAS généré et l'ozone en suspension dans l'air provenant du dégazement local de l'OAS ne sont pas susceptibles de dépasser les concentrations naturelles d'ozone. Par conséquent, le risque dû à l'exposition des non-utilisateurs en milieu professionnel est acceptable.

Considérations relatives à l'environnement

Comme l'utilisation de lotus PRO et de l'OAS est proposée pour un usage intérieur, une évaluation environnementale n'est pas requise.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de lotus PRO?

Le dispositif lotus PRO génère de l'OAS à partir d'eau du robinet filtrée et peut être utilisé pour tuer les bactéries et les champignons potentiellement dangereux sur les surfaces dures non poreuses.

L'homologation du dispositif lotus PRO donnera aux établissements commerciaux la possibilité de créer de l'ozone aqueux, un assainisseur efficace pour les surfaces dures, sur demande. L'ozone aqueux produit par le dispositif lotus PRO est efficace pour tuer les bactéries et les champignons.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette de lotus PRO pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Des mises en garde standard figurent sur l'étiquette de la préparation commerciale pour éviter le contact avec les yeux et pour éviter de respirer le brouillard de pulvérisation.

Afin de limiter l'exposition professionnelle et l'exposition des non-utilisateurs, l'étiquette de la préparation commerciale et le manuel d'utilisation comportent un énoncé au sujet de la dérive de pulvérisation, et le mode d'emploi indique que lotus PRO et l'OAS doivent être utilisés uniquement dans des zones bien ventilées.

Pour limiter l'exposition par voie alimentaire aux résidus d'OAS, l'étiquette de la préparation commerciale et le manuel d'utilisation doivent comporter une mention visant à empêcher la contamination des aliments pendant l'application et l'entreposage.

La concentration maximale d'ozone dans l'OAS est indiquée sur l'étiquette.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de lotus PRO, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page

couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'il aura pris sa décision concernant l'homologation de lotus PRO, Santé Canada publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#).

Évaluation scientifique

Dispositif générateur d'ozone lotus PRO

1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

Une évaluation chimique n'était pas requise pour cette demande.

1.1 Mode d'emploi

L'ozone est le nom commun de la molécule inorganique O₃. Le dispositif lotus PRO utilise l'électricité pour convertir l'oxygène (O₂) de l'air en O₃. L'ozone est très réactif et se reconvertit rapidement en O₂. Une fois dissous dans l'eau, la stabilité de l'ozone dépend de la température de l'eau et de la présence d'autres matières organiques et minéraux dissous. Pour maintenir une concentration efficace d'ozone sous forme aqueuse, le dispositif lotus PRO préfiltre l'eau avant d'y infuser l'ozone. Cette préfiltration, ainsi que l'utilisation d'eau froide plutôt que d'eau chaude, entraîne la création d'OAS.

Le dispositif lotus PRO et sa cartouche remplaçable filtrant l'eau doivent être raccordés directement à une conduite d'alimentation en eau froide avec accès à un drain. Pour faire fonctionner le dispositif, l'utilisateur met l'interrupteur « Flow » sur « on ». Le dispositif commence à diffuser l'ozone dans l'eau froide filtrée jusqu'à une concentration de 1,7 ppm. Une fois cette concentration atteinte (indiquée par un voyant vert « system ready »), l'utilisateur peut distribuer l'OAS du dispositif dans des flacons pulvérisateurs ou des seaux pour l'utiliser sur des surfaces dures non poreuses. Le dispositif enregistre le volume d'OAS distribué et avertit l'utilisateur lorsque la cartouche filtrante doit être remplacée.

Un temps de contact humide de 5 minutes réduit de 99,99 % le nombre de bactéries, et un temps de contact humide de 15 minutes réduit de 99,9 % le nombre de champignons. L'OAS maintiendra ce niveau d'efficacité jusqu'à 4 heures après sa production, s'il est distribué et stocké dans des récipients à faible demande en ozone. L'OAS devrait être utilisé tel quel, non dilué, et sans ajout de produits chimiques ou de produits de nettoyage.

1.2 Mode d'action

L'ozone est un antimicrobien non spécifique à large spectre. Sous forme gazeuse ou dissous dans l'eau, l'ozone détruit les cellules bactériennes et fongiques en provoquant l'oxydation des phospholipides et des lipoprotéines membranaires. En plus de causer la lyse cellulaire, l'ozone interfère avec les activités enzymatiques microbiennes et endommage l'ADN en rompant les liaisons entre les paires de base.

2.0 Méthodes d'analyse

Une évaluation des méthodes d'analyse n'était pas nécessaire pour cette demande.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

Un examen des renseignements toxicologiques, accessibles au public, sur l'eau ozonée a été effectué à l'appui de l'OAS et de lotus PRO. On trouvera plus de détails sur les données scientifiques précédemment examinées à l'appui de l'ozone dans le PRD2008-14, *Générateur d'ozone Hankin*. Comme l'OAS consiste en de l'ozone séquestré dans de l'eau filtrée et que le dégazement local d'OAS entraîne de faibles concentrations d'ozone en suspension dans l'air, un examen toxicologique de l'eau ozonée a été jugé approprié pour caractériser qualitativement les risques d'exposition. En outre, les limites réglementaires provinciales existantes concernant l'exposition professionnelle à l'ozone ont été prises en compte.

L'exposition aiguë et l'exposition de courte durée à l'ozone sont principalement associées à des effets sur le système respiratoire, notamment une diminution de la fonction pulmonaire, des symptômes respiratoires, une inflammation et des changements morphologiques.

L'inhalation d'ozone peut provoquer une sécheresse buccale, une toux et une irritation du nez, de la gorge et de la poitrine. Elle peut provoquer une respiration laborieuse, des maux de tête et de la fatigue. On ne prévoit pas d'absorption par la peau intacte. L'ozone peut être un irritant oculaire, provoquant une légère inflammation. Bien que l'ozone hautement concentré soit nocif pour l'humain, l'eau ozonée est moins toxique, car l'inhalation est une voie d'exposition moins préoccupante et l'ozone s'autodécompose rapidement en oxygène, ne laissant aucun résidu.

Dans une étude de cytotoxicité des liquides ozonés sur les cellules de la peau, l'eau ozonée (4 ppm; durée d'exposition maximale de 15 minutes) n'a montré aucun effet cytotoxique sur une couche cornée d'épaisseur normale d'un épiderme cultivé, contrairement à d'autres désinfectants pour les mains utilisés comme substances d'essai (chlorhexidine 1 %, chlorhexidine éthanol 1 %, chlorure de benzalkonium 0,2 %, éthanol 83 %, povidone iodée 0,5 %), qui ont détruit ou endommagé la couche cornée. En outre, l'eau ozonée n'a pas provoqué de modifications morphologiques des kératinocytes situés sous la couche cornée, contrairement aux autres substances d'essai qui ont produit des noyaux condensés et des cellules vacuolaires. Cependant, dans un modèle de « peau sensible » (immaturité de la couche cornée et d'autres couches), l'eau ozonée a produit moins de cellules vacuolaires que les autres substances d'essai. Par rapport aux témoins (eau distillée désionisée) présentant un taux de survie cellulaire de 100 % après une application de 15 minutes, l'eau ozonée a démontré une survie cellulaire $\geq 92,4$ %, tandis que les autres substances d'essai ont présenté des taux de survie cellulaire réduits (< 20 %) après une application de 15 minutes.

Un essai clinique croisé mené auprès de 30 volontaires étudiant en sciences infirmières visait à évaluer la décontamination des mains avec de l'eau ozonée (0,8 ppm ou 4 ppm) et un assainisseur pour les mains à base d'alcool. Aucun sujet n'a signalé de brûlure ou de sécheresse avec l'eau ozonée, mais 20 % des sujets ont signalé une brûlure ou une sécheresse avec l'utilisation de l'assainisseur.

On dispose de peu de données sur les effets cutanés d'une exposition répétée et à long terme à l'eau ozonée, et il n'existe pas de preuve concluante de son innocuité à long terme sur la peau humaine. Cependant, aucun effet indésirable n'a été signalé lors de l'utilisation à grande échelle de l'eau ozonée pour l'hygiène des mains et lors de plusieurs utilisations décrites en dentisterie, en clinique et en milieu industriel, ce qui indique le profil d'innocuité de l'eau ozonée est élevé lorsqu'elle est utilisée par voie topique.

Compte tenu des renseignements disponibles et de l'historique d'utilisation sûre de l'eau ozonée pour diverses applications, y compris son utilisation dans un contexte dermatologique et son utilisation comme assainisseur pour les mains (jusqu'à 4 ppm) sans effets indésirables, l'OAS n'est pas susceptible d'être un irritant ou un sensibilisant cutané. En raison des faibles concentrations d'ozone dans l'OAS, l'ozone n'est pas susceptible d'être toxique par voie orale, par voie cutanée ou par inhalation, ni d'irriter les yeux ou les voies respiratoires. L'utilisation proposée de l'OAS ne devrait pas entraîner de toxicité à court terme.

3.2 Absorption cutanée

Bien que des données limitées révèlent une réaction de l'ozone avec les constituants de la peau, sa réactivité élevée signifie qu'il est peu probable que les faibles concentrations d'**ozone présentes dans l'OAS** soient absorbées de manière notable par la peau ou s'accumulent dans le corps.

3.3 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs

3.3.1 Description de l'utilisation

Le dispositif lotus PRO comporte une cartouche filtrante et une unité de distribution. Le dispositif est installé au-dessus d'un évier ou d'un siphon de sol à une hauteur de 122 cm (48 po) (entre le bas du distributeur et le sol), et est relié directement à une conduite d'alimentation en eau froide, avec un débit d'eau minimal de 4 L/min. L'eau froide passe à travers la cartouche filtrante puis dans le distributeur, où l'ozone est infusé dans l'eau pour générer de l'OAS. Le dispositif distribue l'OAS sur demande : l'utilisateur place un tuyau directement dans des flacons pulvérisateurs, des seaux ou d'autres récipients pour utiliser l'OAS comme assainisseur ou désinfectant de surface. L'OAS peut être utilisé jusqu'à 4 heures après sa distribution. Le dispositif lotus PRO est programmé pour produire de l'OAS avec une concentration maximale de 1,7 ppm d'ozone. Il peut produire jusqu'à 11,5 L d'OAS par minute.

Le dispositif doit être protégé par un disjoncteur différentiel de fuite à la terre (DDFT) et branché sur une prise de courant de 120 V (220 V le cas échéant).

Pour les tâches d'assainissement, l'étiquette indique que l'utilisateur doit d'abord nettoyer la surface à désinfecter en y appliquant de l'OAS et en l'essuyant avec un chiffon en microfibre (ou une serviette en papier) pour enlever la saleté visible. L'utilisateur doit ensuite appliquer l'OAS de nouveau et le laisser agir sur la surface traitée pendant 5 à 15 minutes. L'utilisateur doit enfin nettoyer la surface avec un chiffon en microfibre (ou une serviette en papier) et laisser la surface sécher à l'air libre.

3.3.2 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel

3.3.2.1 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Lorsque lotus PRO est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, l'exposition professionnelle à l'OAS et à l'ozone en suspension dans l'air est considérée comme étant de courte à moyenne durée.

L'exposition professionnelle à l'OAS se produit principalement par voie cutanée lors du remplissage de l'équipement de nettoyage (flacon pulvérisateur, flacon pour vadrouille à pulvérisateur, seau à vadrouille, etc.) et lors de l'assainissement. L'exposition oculaire à l'OAS est possible en raison d'éclaboussures lors du remplissage de l'équipement de nettoyage ou par la dérive du jet lors de l'application. Cependant, en raison de la faible teneur en ozone, l'irritation oculaire devrait être minimale. L'exposition professionnelle à l'ozone en suspension dans l'air dû au dégazement local de l'OAS se produira principalement par inhalation lors du remplissage de l'équipement d'assainissement, lors de l'assainissement ou lors du nettoyage après l'application, ou encore par dérive de pulvérisation. L'ozone en suspension dans l'air peut être présent immédiatement après la distribution en raison d'un dégazement local limité de l'OAS. Cependant, d'après les mesures des émissions d'ozone en laboratoire, ces concentrations ne devraient pas augmenter de manière significative au-dessus des concentrations de fond, ou au-dessus des limites d'exposition professionnelle établies, après la première minute suivant la distribution.

Pour réduire davantage l'exposition par inhalation à l'ozone en suspension dans l'air, l'étiquette et le manuel d'utilisation devront mentionner que lotus PRO et l'OAS doivent être utilisés dans une zone bien ventilée. Aucun équipement de protection individuelle n'est proposé pour les personnes qui utilisent lotus PRO ou l'OAS. On s'attend à ce que ceux qui travaillent dans un établissement commercial ou industriel respectent les normes de santé et de sécurité au travail, ou les pratiques d'hygiène industrielle standard.

En raison des faibles concentrations d'ozone dans l'OAS, de sa réactivité élevée, de sa demi-vie relativement courte dans l'eau et du profil d'emploi limité, le potentiel d'exposition professionnelle à l'OAS ou à l'ozone dégagé en suspension dans l'air est faible. De plus, la conception du dispositif, qui comprend des contrôles techniques et de conception, limite l'exposition des travailleurs à des concentrations acceptables d'ozone pour un contexte professionnel.

Les mises en garde figurant sur l'étiquette et dans le manuel d'utilisation de lotus PRO visent à atténuer l'exposition, et elles sont suffisantes pour protéger les personnes contre les risques liés à l'exposition professionnelle. Dans l'ensemble, les risques professionnels pour les travailleurs sont acceptables lorsque les instructions figurant sur l'étiquette et dans le manuel d'utilisation sont respectées.

3.3.2 Exposition après l'application et évaluation des risques

Les activités qui suivent l'application consistent à essuyer avec un chiffon en microfibre propre (ou une serviette en papier) la surface humide traitée 5 à 15 minutes après l'application de l'OAS, et à laisser la surface sécher à l'air libre. L'exposition après l'application peut être caractérisée comme ayant lieu à court terme, et les principales voies d'exposition sont la voie cutanée et l'inhalation. Selon les renseignements fournis, les concentrations d'ozone après l'application devraient être comparables aux concentrations de fond avant l'application.

Les mises en garde figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale et dans le manuel d'utilisation visent à atténuer l'exposition, et elles sont suffisantes pour protéger les travailleurs contre les risques liés à l'exposition survenant après l'application. Par conséquent, les risques encourus par les travailleurs après l'application sont acceptables.

3.3.3 Exposition en milieu résidentiel et des non-utilisateurs, et risques connexes

Il n'y a pas d'utilisation du dispositif en milieu résidentiel. Par conséquent, il ne devrait pas y avoir d'exposition en milieu résidentiel.

Le dispositif lotus PRO est destiné à être utilisé dans des établissements commerciaux ou industriels. L'exposition des non-utilisateurs en milieu professionnel devrait être faible, car l'ozone en suspension dans l'air provenant du dégazement local d'OAS ne devrait pas dépasser les concentrations naturelles d'ozone. Les risques pour la santé des personnes présentes sur le lieu de travail sont acceptables si le mode d'emploi et les mises en garde figurant sur l'étiquette et dans le manuel d'utilisation sont respectés.

3.4 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes

3.4.1 Aliments

Il n'y a aucune utilisation alimentaire directe en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, car l'OAS est destiné à être utilisé comme assainisseur de surface. L'exposition par voie alimentaire aux résidus d'ozone devrait être négligeable en raison des faibles concentrations d'ozone dans l'OAS, de sa forte réactivité et de sa demi-vie relativement courte dans l'eau, du temps d'assainissement par contact court (5 à 15 minutes), de l'utilisation restreinte de lotus PRO et de l'OAS dans des zones bien ventilées, et parce que les surfaces traitées sont dures et non poreuses et doivent être soigneusement séchées avant qu'il n'y ait un contact avec les aliments. En outre, l'étiquette devra comporter une mise en garde pour éviter la contamination des aliments par l'OAS pendant l'application et l'entreposage.

L'utilisation de lotus PRO dans des installations de préparation alimentaire commerciale est exemptée de la *Loi sur les produits antiparasitaires* au titre de l'alinéa 3(1)c) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Cependant, cette utilisation est appuyée par une lettre d'acceptation de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, une lettre de non-opposition du Bureau d'innocuité des produits chimiques de Santé Canada et des lettres d'acceptation par les autorités provinciales concernées. Par conséquent, il sera autorisé d'afficher cette utilisation sur l'étiquette du produit antiparasitaire.

3.4.2 Eau potable

L'OAS généré n'est pas destiné à la consommation, et l'utilisation proposée du dispositif n'entraînera pas la contamination par l'ozone des eaux de surface ou des eaux souterraines. De plus, l'ozone en solution aqueuse s'autodécompose rapidement dans l'environnement pour produire de l'oxygène et ne laisse aucun résidu nocif.

Par conséquent, les risques pour la santé liés aux résidus d'ozone et d'OAS générés dans l'eau potable sont acceptables.

3.4.3 Risques associés à l'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles

Lorsque la préparation commerciale est appliquée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les risques pour la santé sont acceptables pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, et pour les animaux de compagnie.

3.5 Exposition globale et risques connexes

L'exposition globale est l'exposition totale à un seul pesticide par l'intermédiaire des aliments, de l'eau potable, de sources résidentielles et autres sources non professionnelles, et de toutes les voies d'exposition connues ou plausibles (voie orale, voie cutanée, inhalation).

Dans une évaluation du risque global, on évalue le risque combiné associé aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition en milieu résidentiel. Un élément important dont il faut tenir compte est la probabilité de co-exposition aux pesticides. En outre, seules les expositions par des voies qui ont des effets toxicologiques communs peuvent être regroupées.

Sur la base des renseignements disponibles, il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera de l'exposition globale aux résidus d'ozone, d'OAS ou de sous-produits générés par le dispositif lotus PRO pour la population canadienne en général, y compris les nourrissons et les enfants, lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément à l'étiquette. Cela comprend toutes les expositions prévues par voie alimentaire (aliments et eau potable) et toutes les autres expositions non professionnelles (voie cutanée et inhalation) pour lesquelles il existe des données fiables.

3.6 Évaluation de l'exposition cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA examine l'exposition cumulative aux pesticides ayant un mécanisme commun de toxicité. Par conséquent, une évaluation des mécanismes communs potentiels de toxicité avec d'autres pesticides a été réalisée. Un autre dispositif générateur d'ozone est homologué au Canada à des fins antiparasitaires, mais aucune exposition par voie alimentaire ou en milieu résidentiel n'est anticipée de son utilisation pour contrôler la moule zébrée dans l'eau de refroidissement de centrales énergétiques. D'ailleurs, étant donné que le profil d'emploi proposé pour lotus PRO n'est pas susceptible d'entraîner des concentrations d'ozone supérieures aux concentrations naturelles, que l'OAS généré devrait s'autodécomposer rapidement pour produire de l'oxygène et que l'exposition par voie

alimentaire ou en milieu résidentiel à l'OAS n'est pas prévue dans les conditions d'utilisation proposées, il n'est pas nécessaire d'effectuer une évaluation des risques cumulatifs pour le moment.

3.7 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus qui pourrait demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Si cela est acceptable, cela signifie que les aliments contenant cette quantité de résidus peuvent être consommés sans danger, et des limites maximales de résidus (LMR) peuvent être proposées. Les LMR correspondent à la quantité maximale de résidus de pesticides qui, selon la loi, peut subsister à l'intérieur ou à la surface des aliments vendus au Canada. Elles sont fixées en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, conformément à la disposition prévue par la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments.

L'OAS généré par le dispositif lotus PRO n'est pas destiné à être utilisé sur des aliments. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de spécifier des LMR pour l'ozone ou l'OAS en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3.8 Rapports d'incident concernant la santé

En date du 27 juillet 2022, l'ARLA était au courant d'un incident impliquant trois personnes et un dispositif générateur d'ozone et de trois incidents impliquant des personnes et des dispositifs. Toutefois, ces incidents concernaient soit d'autres types de dispositifs (p. ex. un dispositif tue-mouches), soit des scénarios d'exposition n'ayant aucun lien avec le profil d'emploi proposé pour le dispositif d'assainissement à l'ozone (p. ex. une exposition en milieu résidentiel à un dispositif de purification de l'air générant de l'ozone).

4.0 Effets sur l'environnement

Une évaluation environnementale n'était pas requise pour cette demande.

5.0 Valeur

Les bactéries et les champignons sont omniprésents dans nos environnements intérieurs. Certaines espèces de bactéries et de champignons présentes sur les surfaces dures peuvent contaminer les processus industriels, contribuant ainsi à des pertes économiques, ou peuvent avoir un impact négatif sur la santé humaine. Dans les établissements commerciaux et industriels, on nettoie et assainit régulièrement les surfaces afin de réduire la charge microbienne et de limiter la propagation des microorganismes par le biais de l'humain ou des fomites.

De nombreux assainisseurs contenant divers principes actifs sont homologués par l'ARLA pour tuer les bactéries et les champignons sur les surfaces dures non poreuses dans les établissements commerciaux. Le présent dispositif a une valeur unique, car il permet aux utilisateurs de générer une substance assainissante/désinfectante efficace sur place et sur demande.

Le titulaire a fourni des données provenant de plusieurs études en laboratoire pour appuyer ses allégations d'efficacité. Il a fourni les rapports d'un certain nombre d'essais quantitatifs de suspensions dans lesquels on a évalué l'efficacité de l'OAS dans une plage de concentrations et de temps de contact contre *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, et *Enterococcus hirae*. Ces essais étaient une version modifiée des méthodes standard (AOAC 960.09 et EN1276:2019) pour tenir compte de l'utilisation d'une substance d'essai fraîchement générée par un dispositif fonctionnant sur demande.

Afin de bien étayer le profil d'emploi approuvé, des essais sur coupons ont été réalisés conformément à une version modifiée de la norme BS EN 13697:2015. Des coupons en acier inoxydable ont été utilisés comme matériau représentatif d'une surface dure. Quatre espèces bactériennes (*P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. coli* et *E. hirae*) ont été exposées à de l'OAS généré par le dispositif lotus PRO, à une concentration de provocation mesurée de 1,0 ppm. Un temps de contact de 5 minutes a permis de réduire de plus de 4 logarithmes (99,99 %) le nombre de bactéries des quatre espèces. Deux espèces de champignons (*Candida albicans* et *Aspergillus niger*) ont été soumises au même essai. Un temps de contact de 15 minutes avec de l'ozone aqueux à 1,0 ppm a permis de réduire de plus de 3 logarithmes (99,9 %) le nombre de champignons des deux espèces.

L'ozone en solution aqueuse se dégrade rapidement. Les cartouches filtrantes utilisées avec le dispositif lotus PRO sont conçues pour éliminer les impuretés de l'eau, ce qui augmente la stabilité de l'ozone en solution, formant ainsi un ozone aqueux « stabilisé ». La stabilité à long terme de l'ozone aqueux dépend de la fonction de la cartouche filtrante. Les filtres de cette nature perdent leur efficacité à l'usage. Les cartouches SAO-24 peuvent distribuer un maximum de 3 000 L. Le dispositif lotus PRO comptabilise le volume distribué et émet un avertissement à 2 800 L. À 3 000 L, l'unité ne peut plus produire d'OAS tant que la cartouche filtrante n'est pas remplacée. Des données ont été soumises démontrant que la concentration d'ozone mesurée dans l'OAS distribué à partir d'une cartouche près de la fin de sa vie utile est la même que la concentration d'ozone mesurée dans l'OAS distribué à partir d'une cartouche fraîche.

Le taux de décomposition de l'ozone dans le temps, après la distribution par le dispositif, a été mesuré. L'OAS peut maintenir sa puissance et son efficacité en tant qu'assainisseur/désinfectant pendant 4 heures après sa distribution. D'après des données de laboratoire fournies, on a suivi la diminution de la concentration d'ozone après sa création et son stockage dans des récipients secondaires à faible demande en ozone. La concentration d'ozone diminue un peu plus rapidement dans l'OAS généré avec des cartouches à la fin de leur vie utile. Il faut environ 7 heures pour que la concentration d'ozone dans l'OAS généré avec des cartouches neuves passe de 1,7 ppm à 1,0 ppm. La même diminution de concentration prend 4 heures lorsque l'OAS est généré avec des cartouches qui ont filtré le volume maximal de 3 000 L autorisé par la programmation du dispositif.

L'OAS généré par lotus PRO devrait être utilisé à sa pleine puissance. Aucun produit de nettoyage ou produit chimique supplémentaire ne devrait être utilisé. Les surfaces très sales doivent être nettoyées avant le temps de contact humide final de 5 ou 15 minutes. Lorsque l'OAS est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, il constitue un assainissant/désinfectant efficace pour les surfaces dures non poreuses.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la *Politique de gestion des substances toxiques*

La *Politique de gestion des substances toxiques* (PGST) est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que la PGST soit prise en compte dans l'évaluation des risques d'un produit.

Dans le cadre de l'examen, l'ozone et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁵ de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA est arrivée à la conclusion que l'ozone et l'OAS généré ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le principe actif et les formulants ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans les parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁶. Cette liste, utilisée conformément au Document de principes SPN2020-01⁷ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la *Politique de gestion des substances toxiques* et la *Politique sur les produits de formulation*⁸, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (substances désignées par le *Protocole de Montréal*).

⁵ DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

⁶ TR/2005-114, dernière modification le 24 juin 2020. Voir le site Web de Justice Canada, *Règlements codifiés, Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁷ Document de principes SPN2020-01, *Politique sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de l'alinéa 43(5)b) de la Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁸ DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le dispositif lotus PRO ne contient aucun des formulants ou contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de formulants et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

8.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du dispositif générateur d'ozone lotus PRO, qui infuse dans de l'eau filtrée contenant jusqu'à 1,7 ppm d'ozone pour créer de l'OAS destiné à être utilisé comme assainisseur et désinfectant sur des surfaces dures et non poreuses dans des établissements commerciaux et industriels.

L'évaluation des données scientifiques disponibles a permis de conclure que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques pour la santé et l'environnement ainsi que la valeur des produits antiparasitaires sont acceptables.

Liste des abréviations

| | |
|----------------|--|
| ACIA | Agence canadienne d'inspection des aliments |
| cm | centimètre |
| L | litre |
| min. | minute |
| LMR | limite maximale de résidus |
| O ₃ | ozone |
| ARLA | Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire |
| ppm | parties par million |
| OAS | ozone aqueux stabilisé |
| PGST | Politique de gestion des substances toxiques |

Références

A. Liste des études et renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

S.O.

2.0 Santé humaine et animale

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|------------------------------|--|
| 3251605 | 2021, Mode of Action, DACO: 10.2.1 |
| 3251606 | 2021, Description of Pest Problem, DACO: 10.2.2 |
| 3251610 | 2021, Use Description Scenario, DACO: 5.2 |
| 3251616 | G. Gupta, B. Mansi, 2012, Ozone therapy in periodontics, J. Med. And Life Vol 5(1): 59-67 DACO: 10.2.1,10.6 |
| 3251618 | 2016, Letter from Alberta Health Services, DACO: 10.6 |
| 3251619 | 2017, Letter from New Brunswick, DACO: 10.6 |
| 3251620 | 2016, Letter from Newfoundland, DACO: 10.6 |
| 3251621 | 2017, Letter from Prince Edward Island, DACO: 10.6 |
| 3251622 | 2016, Letter from Quebec, DACO: 10.6 |
| 3251623 | 2017, Letter from Saskatchewan, DACO: 10.6 |
| 3251624 | 2018, CE Declaration, DACO: 10.6 |
| 3251625 | 2013, Tersano CFIA Letter, DACO: 10.6 |
| 3251626 | 2015, CSA Plumbing Certification, DACO: 10.6 |
| 3251627 | 2015, CSA, UL, CE Conformity, DACO: 10.6 |
| 3251655 | 2021, Operator's Manual, DACO: 1.3,10.6,5.2 |
| 3251658 | 2021, Device Specification, DACO: 1.3,10.6,5.2 |
| 3251660 | 2018, lotus PRO letter of no objection from Bureau of Chemical Safety, DACO: 10.6 |
| 3251662 | Carolyn Gilliland, 2015, NSF International Nonfood Compounds Registration Program, J. Med. And Life Vol 5(1): 59-67 DACO: 10.6 |
| 3251664 | 2011, Ozone gas emission test for lotus PRO device, DACO: 10.6 |
| 3251665 | H.J. Breidablik, D.E. Lysebo, L. Johannessen, A. Skare, J.R. Andersen, O. Kleiven, 2020, Effects of hand disinfection with alcohol hand rub, ozonized water, or soap and water: time for reconsideration? J. Hosp. Inf. 105: 213-215, DACO: 10.6 |
| 3251667 | 2017, SAO ozone emission testing, DACO: 10.6 |
| 3251670 | 2018, EVS Housekeeping Staff Ozone Exposure Assessment, DACO: 10.6 |
| 3314245 | 2021, lotus PRO letter of no objection from Bureau of Chemical Safety, DACO: 5.2 |
| 3314246 | 2021, Use Description Scenario, DACO: 5.2 |

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|-------------------------------------|--|
| 3314249 | 2021, Secondary Label for Tersano Bottles, DACO: 10.6 |
| 3314251 | 2022, Tersano_SAO_Ozone_Concentration, DACO: 10.2.3.2 |
| 3329239 | 2022, Tersano SAO Ozone Generation & Decay, DACO: 10.2.3.2 |

3.0 Environnement

S.O.

4.0 Valeur

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|-------------------------------------|--|
| 3251605 | 2021, Mode of Action, DACO 10.2.1 |
| 3251609 | 2021, Non-Safety Adverse Effects to application site, DACO 10.3.2 |
| 3251628 | 2016, Tersano Efficacy Study of the lotus PRO Sanitizing System for Use as a Sanitizer for Food Contact Surfaces, DACO 10.2.3.2 |
| 3251629 | 2018, Antibacterial Activity and Efficacy of Tersanos Device Generated Test Substance for use in Food Contact Surfaces, DACO 10.2.3.2 |
| 3251630 | 2017, Tersano Efficacy Study of the lotus PRO Sanitizing System for Use as a Sanitizer for Non-Food Contact Surfaces vs. Listeria Monocytogenes, DACO 10.2.3.2 |
| 3251633 | 2017, Tersano lotus PRO SAO Solution Antimicrobial Efficacy Study of Ozonated Water Spray as Sanitizer for Hard Surfaces, DACO 10.2.3.2, 10.6 |
| 3251634 | 2021, Evaluation of Bactericidal Activity of lotus Pro, DACO 10.2.3.2 |
| 3251635 | 2017, Advantage Technology Ozone Spray Antimicrobial Efficacy Study of Ozonated Water Spray as Sanitizer for Hard Surfaces, DACO 10.2.3.2 |
| 3314244 | 2017, Advantage Technology Ozone Spray Antimicrobial Efficacy Study of Ozonated Water Spray as Sanitizer for Hard Surfaces, DACO 10.2.3.2 |
| 3314250 | 2022, Tersano_SAO_Cartridge_Validation, DACO 10.2.3.2 |
| 3314251 | 2022, Tersano_SAO_Ozone_Concentration, DACO 10.2.3.2 |
| 3329238 | 2017, Advantage Technology Ozone Spray Antimicrobial Efficacy Study of Ozonated Water Spray as Sanitizer for Hard Surfaces, DACO 10.2.3.2 |
| 3329239 | 2022, Tersano SAO Ozone Generation & Decay, DACO 10.2.3.2 |

B. Autres renseignements examinés**i) Renseignements publiés****Santé humaine et animale**

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|-------------------------------------|--|
| 3390427 | 2022, Risks of ozonated oil and ozonated water on human skin: A systematic Review, Int. Wound J. 2022; 1-10. DACO: 4.8 |