

OPINIÃO
da Agência Francesa para Alimentação,
Saúde Ambiental e Ocupacional & Segurança (ANSES)

em resposta à solicitação interna sobre o estudo dos “Efeitos na saúde dos sistemas de iluminação que utilizam diodos emissores de luz (LEDs)”^a.

A missão de saúde pública da ANSES tem por objetivo garantir a segurança ambiental, ocupacional e alimentar, bem como avaliar potenciais riscos à saúde em cada um desses campos. Fornece às autoridades competentes as informações necessárias a respeito dos riscos, bem como a necessária perícia e suporte técnico para a elaboração de disposições legais, regulamentares e implementação de estratégias para gestão de risco (Artigo L.1313-1 do Código de Saúde Pública da França).

1. Apresentação da questão

As Diretrizes do Eco-design Européia^b (2005/32/EC), conhecido como “EuP” para os produtos que utilizam energia elétrica, tem o intuito de melhorar a eficiência energética de certos produtos consumidos. Esta Diretriz se tornou lei nacional pelos Membros dos Estados da União Européia em 2007, entrando em vigor entre 2008 e 2010.

Em 18 de março de 2009, na aplicação da Diretriz EuP, a Comissão Europeia decidiu ser favorável ao banimento gradual das lâmpadas elétricas de maior consumo energético, programado para implementação de 1º setembro de 2009 a 1º setembro de 2016. Fluorescentes compactas ou lâmpadas de menor consumo energético, ou ainda outras fontes de luz econômicas como os diodos emissores de luz estão destinados, eventualmente, a esta substituição.

Diodos emissores de luz são fontes de iluminação que atualmente estão sobre rápido desenvolvimento tecnológico e financeiro. Já aplicados por vários anos em equipamentos eletrônicos como fracas fontes de luz monocromática, como indicador luminoso, agora são comumente usadas como fonte de luz regular em sistemas de iluminação.

O primeiro espectro visível a partir do LED foi criado em 1962 e emitia baixíssima intensidade de luz. O diodo azul foi inventado em 1990, seguido pelo desenvolvimento do diodo branco trazendo a possibilidade para novas e importantes aplicações a serem adotadas, principalmente, para sistemas de iluminação, televisores e telas de computadores. Os primeiros LEDs brancos apareceram gradualmente no mercado e se tornaram cada vez mais poderosos¹ (consumindo de alguns poucos Watts até algumas dezenas de Watts).

O procedimento mais amplamente empregado na produção da iluminação branca é a combinação de LED azul e um fósforo amarelo.

¹ Fonte – ADEME (Agência Francesa de Gestão de Energia e Meio Ambiente): “LEDs de baixa potência (i.e. menor que 1 Watt) são usados como luzes indicativas em aplicações domésticas, por exemplo. LEDs de alta potência (i.e. maiores que 1 Watt) podem assumir corrente elétricas maiores (até 1500mA) e fornecem mais luz (135 lm/W)”.

N.T. ^(a) Do original “Health effects of lighting systems using light-emitting diodes (LEDs)”. Pedido solicitado a ANSES N° 2008-SA-04.

^(b) European Eco-Design – fornece regras consistentes para a União Européia (UE) para melhoria do desempenho ambiental nos produtos relacionados com o uso de energia elétrica, por meio de uma conceituação ecológica. Impede que diferentes legislações nacionais se tornem obstáculos ao comércio intra EU, beneficiando fabricantes e consumidores na facilitação da livre circulação dos bens.

A empresa francesa *OSYRIS*² expressou preocupação em carta enviada ao Instituto Francês de Vigilância da Saúde Pública (*InVS*)^c, datada de 27 dezembro de 2007, sobre o possível impacto na retina da luz proveniente dos LEDs. A carta destacava a possível relação entre a exposição do olho à radiação de ondas curtas, próximo a luz ultravioleta (característica do espectro de luz dos LEDs) e o risco de degeneração macular^d, uma doença no olho. O *InVS* encaminhou a carta da *OSYRIS* para a Agência Francesa de Segurança, Saúde Ambiental e Ocupacional (*AFSSET*)³ em carta datada de 14 de janeiro de 2008.

Simultaneamente, a questão do impacto dos LEDs na saúde ocupacional foi evoluindo durante conversas informais entre a *AFSSET* e a Direção Geral do Trabalho (*DGT*)^e, este último tendo recentemente sido alertado por projetos de utilização de LEDs em iluminação interna em edifícios. O desenvolvimento deste tipo de solução em iluminação tende a ter um crescimento acelerado, principalmente devido aos custos, para aplicações que envolvem tanto a população em geral quanto grupos profissionais.

2. Contexto científico e normas aplicáveis

Na França, o custo da iluminação é de 10% do total de eletricidade consumida, ou 350kWh por ano e por habitação⁴. Os LEDs consomem menor energia elétrica do que outros tipos de iluminação e têm maior tempo de vida útil.

A eficiência luminosa das lâmpadas incandescentes é de cerca de 10 a 15 lumens⁵ por Watt (lm/W), para lâmpadas halógenas é de 15 a 30 lm/W e para as fluorescentes compactas de 50 a 100 lm/W. Alguns dos recentes LEDs consideram eficiências entre 100 a 150 lm/W, com previsões na região de 200lm/W até 2020⁶.

Por enquanto ainda não há definição de padrão para o tempo de vida útil do LED. A estimativa para os LEDs atuais, entretanto, prevê tempos de vida útil consideráveis, de cerca de 50.000 horas⁷, ou 50 vezes maiores do que as lâmpadas incandescentes e de 3 a 5 vezes maiores do que as fluorescentes compactas.

A tecnologia por detrás dos LEDs, que tem certas vantagens sobre os demais tipos de iluminação (eficiência energética e tempo de vida útil), está constantemente em alteração. Eles são utilizados em uma enorme variedade de campos: iluminação pública, doméstica e de áreas de trabalho, áreas esportivas, como indicador luminoso (em brinquedos, sinalização etc.), luzes em veículos e produtos para tratamento terapêutico. Entretanto, a qualidade da luz (temperatura de cor⁸, índice de reprodução de cor⁹) emitida por essas lâmpadas nem sempre atinge o mesmo nível de desempenho que outras fontes de luz.

² Empresa francesa especializada em lasers e sua aplicação na medicina e na indústria.

³ A Agência Francesa de Segurança, Saúde Ambiental e Ocupacional (*AFSSET*) e a Agência Francesa de Segurança Alimentar (*AFSSA*) se uniram em 1º de julho de 2010 para criar a Agência Francesa para Alimentação, Saúde Ambiental e Ocupacional & Segurança (*ANSES*).

⁴ Fonte: *ADEME* (Agência Francesa de Gestão de Energia e Meio Ambiente), 2010.

⁵ Lumen é a unidade para quantificar o fluxo luminoso e expressar a quantidade total de luz emitida pela fonte. Candela é a unidade utilizada para expressar a quantidade de luz emitida em certa direção. A quantidade de luz recebida em uma superfície é expressa em lux.

⁶ O limite teórico para a eficiência luminosa das fontes de luz é fixado a 683 lm/W.

⁷ Fonte: *ADEME* (Agência Francesa de Gestão de Energia e Meio Ambiente), 2010.

⁸ A temperatura de cor da luz branca é utilizada para definir seu matiz, que pode ser quente ou fria, lâmpadas com tons quentes para o amarelo-alaranjado têm temperaturas de cor abaixo de 3000K. Temperaturas de cor maiores correspondem a tons mais frios.

⁹ Índice de Reprodução de Cor (IRC) abrange de 0 a 100 e define a aptidão da fonte de luz em reproduzir as diferentes cores dos objetos por onde a luz atinge, comparada a uma fonte de referência. A Luz do Sol tem IRC de 100, enquanto algumas lâmpadas de baixa pressão de vapor de sódio (utilizada em túneis de rodovias, por exemplo) têm IRC de 20. Em lojas, escolas e escritórios o IRC deve ser sempre maior que 80.

N.T. ^(c) Do original "French Institute for Public Health Surveillance".

^(d) É uma condição médica geral dos adultos mais velhos, que resulta em uma perda de visão no centro do campo visual (a mácula), devido a danos na retina. Torna difícil ou impossível de ler ou reconhecer rostos, embora permaneça visão periférica suficiente para permitir outras atividades da vida diária.

^(e) Órgão ligado ao Ministério do Trabalho da França.

Atualmente, há três métodos para produção do diodo emissor de luz que emite luz branca:

- 1: pela combinação da emissão de comprimento de onda curto (azul) com o fósforo luminescente amarelo;
- 2: pela utilização de emissões de diodos próximas a ultravioleta, combinando um ou mais fósforos luminescentes;
- 3: pela utilização de pelo menos três diodos emissores de comprimentos de ondas que combinadas geram a luz branca.

No momento, o mais econômico e amplamente utilizado é o Método 1. As conclusões apresentadas nesta Opinião referem-se aos LEDs utilizando este primeiro método. Elas não podem, portanto, serem extrapoladas para abranger os LEDs que utilizam outros métodos para produção da luz branca.

Fortes componentes na parte azul do espectro de luz emitida pelos LEDs, assim como a associação da intensidade da radiação, aumentam a questão sobre novos riscos relacionados a essas fontes de iluminação.

Alguns estudos científicos (Dawson^f *et al.*, 2001¹⁰, Ueda^g *et al.*, 2009¹¹), baseados em experimentos em laboratório com LEDs azuis conduzidos em macacos, dão razões para suspeitar do perigo para a retina relacionado à exposição aos diodos emissores de luz.

Um estudo de Altkorn^h (Altkorn *et al.*, 2005) investigou o impacto dos LEDs à saúde revisando o debate atual sobre o posicionamento dos LEDs com atenção às normas: deveria o LED ser avaliado em termos de riscos fotobiológicos, de acordo com as mesmas normas que são adotadas para os lasers ou de acordo com as normas aplicadas as fontes de luz incoerentes? De fato, até 2008, os LEDs foram considerados da mesma forma que as fontes de laser. Desde janeiro de 2008, a norma NF EN 60825-1 ‘Lasers’ foi recomendada utilizando, para componentes de LED, a norma de ‘Proteção fotobiológica para lâmpadas e sistemas de lâmpadas’ CIE¹² S009:2002, padrão de segurança relativos a fontes incoerentes, tornando-se a Norma Francesa NF EN 62471 em dezembro de 2008.

3. Estruturação da perícia

Na reunião em 23 de setembro de 2008, o Comitê de Especialistas da AFSSET (CES) sobre “Agentes físicos, novas tecnologias e áreas de desenvolvimento” discutiu o impacto dos LEDs na saúde humana. O CES julgou o assunto ser alvo de preocupações e decidiu que a Agência deveria investigar as questões por sua própria iniciativa.

O Conselho Científico emitiu uma Opinião, em 29 de setembro de 2008, em favor da investigação da AFSSET por sua própria iniciativa, sobre as consequências na saúde da exposição aos sistemas de iluminação que utilizam diodos emissores de luz. A perícia foi confiada ao CES como “Agentes físicos, novas tecnologias e áreas de desenvolvimento”.

¹⁰ Dawson, *et al.*, *Local fundus response to blue (LED and laser) and infrared (LED and laser) sources*, Exp. Eye Res., 73(1):137-47, 2001.

¹¹ Ueda *et al.*, *Eye damage control by reduced blue illumination*, Exp. Eye Res, 89(6):863-8, 2009.

¹² CIE: Comissão Internacional de Iluminação.

N.T. ^(f) William Woodson Dawson, Departamento de Oftalmologia, Universidade da Flórida, Estados Unidos da América.

^(g) Toshihiko Ueda, Departamento de Oftalmologia, Universidade Showa, Japão.

^(h) Robert Altkorn, Intertek – Grupo de atuação global para ensaios em laboratório para os mercados têxtil, calçados, brinquedos, indústrias petrolíferas e produtos químicos. Também atua em certificações ISO e serviços relacionados.

Sugerido pelo *CES*, a Agência definiu um Grupo de Trabalho com a responsabilidade de realizar a avaliação por meio de especialistas. Após abertura de concurso público, entre 12 de dezembro de 2008 a 12 março de 2009, o Grupo de Trabalho foi formado com peritos em oftalmologia, dermatologia, iluminação e física das radiações ópticas.

O Grupo de Trabalho foi convocado por dez vezes em sessões plenárias entre 13 de maio de 2009 e 26 de Março de 2010. Também foram entrevistados especialistas e cientistas, franceses e internacionais, e representantes da Associação Francesa de Iluminação (*Association Française de l'Eclairage – AFE*) na intenção de obter toda informação relevante possível para analisar a investigação. Para conduzir sua avaliação, o Grupo de Trabalho realizou ampla revisão da literatura científica internacional, além das entrevistas com os principais cientistas. A pedido do grupo, a Agência Francesa de Gestão de Energia e Meio Ambiente (*ADEME*) submeteu uma contribuição por escrito para o mercado francês e europeu sobre os sistemas de iluminação e a reciclagem de lâmpadas.

A análise bibliográfica realizada pelo Grupo de Trabalho foi tão minuciosa quanto possível. Os estudos científicos consideraram no relatório tudo o que já foi publicado internacionalmente, em língua inglesa, em publicações especializadas.

Os aspectos metodológicos e científicos do trabalho foram regularmente submetidos ao Grupo de Trabalho do *CES*. O relatório produzido pelo Grupo de Trabalho considera as observações e informações adicionais fornecidas pelos membros do *CES*.

Esta perícia foi, portanto, conduzida por um grupo de especialistas de habilidades comprovadas. Realizada em conformidade com a Norma Francesa NF X 50-110 “Qualidade em atividade de perícia” para assegurar observância com os seguintes aspectos: competência, independência e transparência e, ao mesmo tempo, assegurar a rastreabilidade.

4. Resultados da perícia coletiva

O trabalho dos especialistas foi baseado em cinco temas principais.

- revisão da situação atual da iluminação;
- apresentação da tecnologia por detrás dos LEDs;
- análise da maneira que a luz interfere com os sistemas biológicos (olhos e pele);
- síntese dos padrões atualmente aplicados aos LEDs;
- análise dos efeitos potenciais à saúde relacionados aos LEDs

Um aspecto especial deste estudo está relacionado aos cálculos e medidas conduzidas pelos membros do Grupo de Trabalho, em seus respectivos laboratórios (*CSTB*¹³, *INRS*¹⁴, *LNE*¹⁵), para atribuir alguns exemplos de sistemas de iluminação com LEDs para Grupos de Risco específicos, de acordo com os padrões fotobiológicos aplicáveis aos LEDs (NF EN 62471).

O *CES* sobre “Agentes físicos, novas tecnologias e áreas de desenvolvimento” aprovou o perícia coletiva juntamente com suas conclusões e recomendações no encontro de 3 de Junho de 2010 e comunicou à Direção Geral da Agência.

¹³ *CSTB*: *Centre Scientifique et Technique du Bâtiment* (Centro Científico e Técnico Francês para Construção).

¹⁴ *INRS*: *Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles* (Instituto Nacional de Pesquisa e Segurança).

¹⁵ *LNE*: *Laboratoire National de Métrologie et d'Essais* (Instituto de Metodologia e Laboratório de Referência para a Indústria Francesa).

5. Opinião e recomendações

Esta Opinião é baseada na perícia coletiva do Grupo de Trabalho e no CES para “Agentes físicos, novas tecnologias e áreas de desenvolvimento”. Ela reafirma as conclusões e recomendações constantes no relatório e do resumo da perícia coletiva da CES e apresenta propostas complementares para a gestão do risco.

Conclusões da perícia coletiva

Como resultado das análises da literatura científica existente e da informação coletada durante as audiências adicionais, questões potenciais de risco à saúde relacionadas ao uso de LEDs foram identificadas. As maiores preocupações, devido tanto a gravidade dos perigos relacionados e a probabilidade de sua ocorrência como resultado do amplo e maciço uso dos LEDs, relaciona os efeitos fotoquímicos da luz azul ao olho e o fenômeno de ofuscamento. Eles resultam do:

- desequilíbrio espectral nos LEDs (alta proporção de luz azul em LEDs brancos);
- altíssima luminância¹⁶ nos LEDs (alta densidade do brilho por unidade de superfície emitida por essas fontes muito pequenas).

Riscos relacionados à luz azul

O risco fotoquímico está associado com a luz azul e, dependendo da dose acumulada que cada pessoa foi exposta, é geralmente o resultado da exposição a baixas intensidades repetidamente por longos períodos. Há inúmeras provas destes riscos.

Evidências da observação humana e de estudos experimentais em culturas de células e em animais de várias espécies convergem para demonstrar a toxicidade específica de ondas curtas de luz (azul) na retina. Luz azul é, portanto, reconhecidamente prejudicial e perigosa para a retina, como resultado de estresse oxidativo celularⁱ.

Há fortes indícios que a luz azul agrava a degeneração macular relacionada à idade (ARMD)^j, baseada nas observações convergentes em modelos experimentais. Estudos epidemiológicos conduzidos até o momento provaram ser inconclusivos como resultados da falta de precisão na avaliação da exposição e de dados individuais relativos à predisposição.

Três grupos populacionais foram identificados como sendo tão especialmente sensíveis aos riscos ou altamente expostos à luz azul.

- crianças (devido a transparência em seu cristalino), em indivíduos fáticos (sem cristalino) e pseudofáticos (com cristalino artificial) que, conseqüentemente não filtram ou filtram de modo insuficiente as ondas de comprimentos curtos (particularmente a luz azul);
- grupos da população que já são sensíveis à luz: pacientes sofrendo de certas doenças de olho, por exemplo ARMD^j ou de pele, pacientes utilizando substâncias fotossensíveis, onde a luz azul pode agravar suas condições;
- grupos da população amplamente expostos aos LEDs (certas categorias de trabalhadores: aqueles instalando sistemas de iluminação, teatro e profissionais da indústria do cinema etc.) que estão sujeitos a altas intensidades de luz, e portanto, estão amplamente expostos a grandes quantidades de luz azul.

¹⁶ Luminância é a unidade usada para quantificar a luz emitida por uma fonte não pontual, por unidade de superfície, em outras palavras, a densidade de luz. É expressa em candelas por metro quadrado (cd/m²) e define o brilho da fonte de luz como percebido pelo olho humano. Pode, portanto, ser utilizado para medir o ofuscamento.

N.T. ⁽ⁱ⁾ Uma célula é normalmente capaz de superar os efeitos nefastos do estresse oxidativo se as perturbações no equilíbrio forem pequenas, restabelecendo o equilíbrio normal intracelular, mas perturbações de maior escala podem levar à morte celular e até necrose.

^(j) do Inglês ARMD – Age-Related Macular Degeneration, um tipo de doença do olho, conforme explicado anteriormente - N.T.^(d).

Riscos relacionados ao ofuscamento

Em iluminação interna, geralmente concorda-se que luminâncias maiores que 10.000 cd/m^2 ¹⁷ causam desconforto visual independente do posicionamento do ponto de luz no campo de visão. Como as superfícies de emissão dos LEDs são fontes pontuais altamente concentradas, a luminância de cada fonte individual pode ser 1000 vezes maior do que o nível de desconforto. O nível de radiação direta deste tipo de fonte pode, portanto, facilmente exceder o nível de desconforto visual, sendo muito maior quando comparado com a iluminação “tradicional” (halógenas e lâmpadas de baixo consumo de energia).

Outros riscos relacionados à exposição aos LEDs

Os especialistas consideraram outros riscos potenciais como alteração do ritmo circadiano (relógio biológico) e efeitos estroboscópicos (oscilação visualmente imperceptível da intensidade da luz).

Há riscos pequenos aos efeitos térmicos, associados com a queima da retina e geralmente resultante da exposição, em curto período, a uma luz muito intensa em usos normais dos LEDs. A tecnologia LED pode gerar a emissão de campos magnéticos na medida em que tais sistemas estiverem combinados com uma potência e um equipamento de transformação de tensão elétrica. Devido aos baixos níveis de exposição gerados, o Grupo de Trabalho não realizou estudo específico sobre os potenciais riscos associados.

Avaliação dos riscos fotoquímicos dos LEDs

Há atualmente pouca informação sobre a exposição humana à iluminação, seja em sistemas utilizando LEDs ou outros tipos de fontes de luz. O Grupo de Trabalho foi somente capaz de quantificar as avaliações apresentadas sob os termos da Norma NF EN 62471 sobre Segurança Fotobiológica. Este padrão, que consiste na segurança fotobiológica de lâmpadas e equipamento usando lâmpadas, recomenda limites de exposição para radiação a partir destas fontes de luz. Propõe um sistema de classificação baseado em radiação e irradiação real. A norma considera todos os riscos fotobiológicos que podem afetar ao olho (riscos térmicos e fotobiológicos) para comprimentos de onda desde ultravioleta até infravermelho e define quatro grupos de risco: Grupo de Risco 0 (sem risco), Grupo de Risco 1 (baixo risco), Grupo de Risco 2 (risco moderado) e Grupo de Risco 3 (alto risco).

Considerada a falta de informação sobre a exposição, o Grupo de Trabalho solicitou a alguns laboratórios franceses para fazerem as medições da radiação. Essas leituras foram feitas como medida exploratória e não tinham a intenção de serem feitas exaustivamente. Ainda mais, que as normas não foram feitas para atender aos sistemas de LEDs, estes experimentos são inadequados para uma avaliação rigorosa dos riscos fotobiológicos relacionados aos LEDs e pretendem, simplesmente, determinar o Grupo de Risco destes novos sistemas de iluminação em comparação aos sistemas tradicionais.

¹⁷ Este valor é geralmente indicado como sendo o limite máximo além do qual as experiências de desconforto estão sujeitas ao ofuscamento em iluminação internas. A Norma Francesa NF X 35 103: *Principes ergonomiques visuels applicables à l'éclairage des lieux de travail* (Princípios da ergonomia aplicados a iluminação de áreas de trabalho para conforto visual) menciona luminância admissível de 2.000 cd/m^2 para fontes pequenas em áreas de trabalho.

As medidas de radiação¹⁸ mostraram que atualmente certos LEDs à venda para o público em geral e amplamente utilizados em iluminação doméstica, para sinalização e lâmpadas de balizamento, estão classificados no Grupo de Risco 2, enquanto todas as demais fontes de luz atualmente em venda para o público estão entre os Grupos 0 ou 1. O limite de tempo de exposição segura aplicado pelo posicionamento destes itens no Grupo 2 varia de apenas alguns segundos em alguns LEDs de azul mais saturado para algumas dezenas de segundos em alguns LEDs brancos frios.

Mesmo assim, pareceu que a norma NF EN 62 471 é inadequada para sistemas de iluminação utilizando LEDs.

- o limite de exposição máxima definido pela ICNIRP¹⁹ e utilizado para definir os Grupos de Risco não são apropriadas para exposição repetitiva à luz azul, como foram calculadas para exposições únicas de 8 horas por dia e não consideraram a possibilidade de exposição por um período inteiro de vida;
- há ambiguidades relacionadas aos protocolos de medição para alocar os Grupos de Risco: o mesmo LED pode ser atribuído a diferentes Grupos de Risco, se considerados individualmente ou se integrados a sistemas de iluminação, como a distância de avaliação imposta pela norma poderia ser diferente;
- não considera a sensibilidade de certos grupos específicos da população (crianças, fáticos, pseudofáticos etc.).

É importante salientar que outras fontes de luz comumente utilizadas, particularmente lâmpadas de descarga de alta pressão (lâmpadas de haletos metálicos para uso externo) estão também no Grupo de Risco 2. Entretanto, este último exemplo prevê uso específico e deve ser solicitado aos profissionais que limitem o nível de exposição para a população.

Com a chegada da iluminação doméstica com LEDs ao mercado, fontes de luz descritas pelo Grupo de Risco 2, então se tornaram disponíveis para o público em geral, sem detalhamento dos riscos envolvidos nas embalagens do produto.

A metodologia adotada neste relatório proporcionou aos especialistas avaliar os riscos fotobiológicos relacionados aos LEDs, que produzem fluxo luminoso próximo aos encontrados no mercado, no momento em que se escrevia o relatório. Hoje e nos próximos anos, ao contrário do que se deseja, parece que o progresso da tecnologia deverá tornar os LEDs classificados como Grupo de Risco 3. Por outro lado, com o aumento do fluxo luminoso e da radiação, em ambos os casos, não há dúvidas que mais e mais tipos de LEDs cairão no Grupo de Risco 2.

Relação com os padrões relacionados ao ofuscamento

Com relação aos riscos de ofuscamento, as normas recaem em certas referências²⁰ sobre ergonomia e segurança visual. Em sistemas de iluminação com LEDs disponíveis no mercado, os LEDs são frequentemente visíveis diretamente para evitar atenuação do brilho produzido. Isto pode levar ao não cumprimento com os requisitos dispostos nas normas.

¹⁸ As leituras observadas da radiação (que dependem do comprimento de onda) pesaram para o grau de foto toxicidade da luz azul.

¹⁹ ICNIRP: International Commission for Non-Ionising Radiation Protection

²⁰ O texto se refere à norma francesa NF X 35-103: '*Ergonomie : Principes d'ergonomie visuelle applicable à l'éclairage des lieux de travail*' (Ergonomia: Os princípios da ergonomia aplicados à iluminação de áreas de trabalho para o conforto visual), as normas européias NF EN12464-1: 'Iluminação de áreas de trabalho – Parte 1: áreas de trabalho internas', NF EN 12464-2: 'Iluminação de áreas de trabalho – Parte 2: áreas de trabalho externas', e a séries de normas NF EN 13201: 'Iluminação de ruas' e NF EN 12193: 'Iluminação de Esportes'.

Recomendações

O propósito das recomendações a seguir, em ambos os casos, é de proteger o público em geral e a população de trabalhadores expostos a iluminação em LED nas áreas de trabalho.

A respeito das normas e padrões

A Diretriz 2001/95/EC para a segurança de produtos em geral é considerada para todos os produtos classificados em setores não cobertos por legislação específica (brinquedos etc.). A etiqueta “EC”, que é obrigatória em todos os equipamentos elétricos vendidos na Europa, é uma “declaração própria”, indicando que o fabricante considera que o produto atende a todas as condições regulamentadas pela União Européia para usar a etiqueta.

Ao que se refere a iluminação em LED, a etiqueta EC assegura que o produto contempla com os requisitos essenciais das Diretrizes Europeias: “Baixa Voltagem” (2006/95/EC), “Compatibilidade Eletromagnética” (2004/108/EC) e “Eco-Design” (para produtos que utilizam energia elétrica) (2005/32/EC), de acordo com a segurança do produto, consumo energético e emissões (barulho, vibração, radiação, campos eletromagnéticos), potencial de reciclagem etc.

Para satisfazer estes requisitos, os produtos devem atender a padrões específicos, conhecidos como padrões de harmonização, publicados no Jornal Oficial da União Européia (e.g. NF EN 62311 sobre campos eletromagnéticos e NF EN 62471 sobre Proteção Fotobiológica em lâmpadas). Ainda, o Decreto do Governo 2010-750 de 2 de julho de 2010, tornou a Diretriz 2006/25/EC em Lei da França, estipulando as medidas a serem aplicadas para garantir que trabalhadores estejam protegidos contra os riscos de exposição a radiação óptica artificial.

Considera:

- os riscos à saúde relacionados à luz azul emitida pelos sistemas de iluminação com LEDs classificados nos Grupos de Risco maiores que 1 (de acordo com a norma NF EN 62471);
- o expressivo risco de ofuscamento induzido pelos sistemas de iluminação a LED;
- a necessidade de se proteger a população em geral da excessiva radiação dos sistemas de LEDs e a qualquer risco de ofuscamento, associado com os diferentes usos destes novos sistemas de iluminação;
- o mercado de produtos a LED desenvolvidos para uso terapêutico, conforto e bem-estar;

Recomendações da ANSES:

- limitar a venda de LEDs para uso doméstico ou para o público em geral para os LEDs classificados em Grupos de Risco igual ou menor que 1 (quando disponíveis a uma distância visível de 200 mm);
- regulamentar a instalação de sistemas de iluminação a LEDs classificados em Grupos de risco maiores que 1, limitando-os para uso profissional e sob condições de que os riscos possam ser prevenidos;
- estimular fabricantes de sistemas de iluminação integrados em LEDs para:
 - projetar sistemas de iluminação em que feixes de luz emitida pelos LEDs não possam ser vistos diretamente, para evitar ofuscamento. Em particular, a ANSES recomenda o uso de equipamentos ópticos para redução da intensidade de luz percebida diretamente ou por reflexão e fazer com que a fonte de iluminação a LED seja mais difusa;
 - considerar o desgaste progressivo das camadas de fósforo nos LEDs brancos, o qual poderá levar os equipamentos a grupos de maior risco fotobiológico;

- assegurar a segurança e a conformidade dos equipamentos para uso terapêutico, conforto e bem-estar e regulamentar seus usos.

Considera:

- que as normas empenhadas para o projeto de instalação de sistemas de iluminação baseados em LEDs não são sempre aplicadas por profissionais (eletricistas, técnicos em iluminação e designers);
- que a norma de proteção fotobiológica atual parece inadequada para os sistemas utilizando LEDs.

Recomendações da ANSES:

- obrigar profissionais que projetam sistemas de iluminação com LEDs em aplicar as normas de referência para a qualidade na iluminação:
 - NF X 35-103 ('Ergonomia: Os princípios da ergonomia aplicados à iluminação de áreas de trabalho para o conforto visual');
 - NF EN 12464-1 ('Iluminação de áreas de trabalho – Parte 1: áreas de trabalho internas');
 - NF EN 12464-2 ('Iluminação de áreas de trabalho – Parte 2: áreas de trabalho externas');
 - A série de normas da NF EN 13201 ('Iluminação de ruas');
 - NF EN 12193 ('Iluminação de Esportes').
- Adaptar a norma NF EN 62471 ('Proteção fotobiológica em lâmpadas e em sistemas de lâmpadas') para englobar os sistemas de iluminação utilizando LEDs. Isso é essencial para facilitar aos fabricantes na utilização das normas para evitar qualquer ambigüidade relativa de como devem ser aplicados os sistemas de LED. A ANSES, por esse motivos, recomenda:
 - Especificar na norma NF EN 62471 as condições para medição e avaliação dos sistemas de LED;
 - Publicar guia de aplicação desta norma, exclusivamente, focada nos sistemas de LED;
 - Determinar o Grupo de Risco para o pior caso observado (a uma distância de 200 mm do sistema) que irá, então, constituir o maior grupo de risco desfavorável;
 - Adaptar a norma para englobar crianças e indivíduos fáticos ou pseudofáticos, levando em consideração a curva de foto-toxidade relevante para cada tipo de iluminação publicada pela ICNIRP;
 - Propor a criação de subgrupos para cada Grupo de Risco que permitiria classificar mais precisamente o risco em função do tempo de exposição;
 - Em caso de Grupos de Risco maiores que 0, avaliar as distâncias seguras (em cada observação correspondente ao Grupo de Risco 0) e indicar explicitamente nos produtos direcionados aos consumidores (para equipamentos de uso do público em geral) ou para profissionais responsáveis pela instalação de sistemas de iluminação.
- Introduzir requisitos de proteção fotobiológica em todas as normas relacionadas aos LEDs. Estariam principalmente relacionadas as seguintes normas:
 - A série de normas NF EN 60 598 'Luminárias';
 - NF EN 62 031: 'Módulos em LED para iluminação em geral. Especificações de Proteção';

- IEC 62 560: ‘Lâmpadas de LED com reator embutido para serviços de iluminação em geral com voltagens > 50 V – Especificações de Proteção’;
- Norma IEC draft 62 663-1 ‘Lâmpadas de LED individuais, sem reator embutido para iluminação em geral – Especificações de Proteção’.

Relativo ao uso, informação e rastreabilidade

A ANSES recomenda que as informações para o consumidor sobre os riscos para a saúde relacionados com o uso de sistemas de iluminação a LED estejam disponíveis imediatamente, com a necessidade da implementação de um quadro regulamentar apropriado.

Considera:

- O provado risco da exposição aguda a luz azul e a incerteza em torno dos efeitos da exposição crônica a baixas doses, juntamente com as incertezas relacionadas aos efeitos no relógio biológico e contração reduzida da pupila;
- Que certas populações são sensíveis a luz em geral (crianças, fáticos, pseudofáticos, pacientes sofrendo de alguma doença no olho ou de pele, pacientes recebendo tratamentos fotossensíveis etc.);

Recomendações da ANSES:

- Evitar o uso de fontes de iluminação emitindo luz fria (luz com forte componente azul) em locais frequentados por crianças (maternidades, creches, escolas, centros de lazer etc.) ou em objetos utilizados (brinquedos, painéis eletrônicos, consoles de jogos, joysticks, luzes noturnas etc.);
- Informar pacientes recebendo medicamentos fotossensíveis sobre os riscos relacionados à exposição de luz com forte componente azul.

Considera:

- Que há população de trabalhadores geralmente expostos a intensos sistemas de iluminação em LED:

Recomendações da ANSES:

- Desenvolver meios apropriados de proteção (como óculos específicos contra a exposição aos LEDs) para trabalhadores amplamente expostos a sistemas de iluminação em LEDs.

Considera:

- A falta de informação disponível para o público relacionado aos sistemas de iluminação com LED no mercado.

Recomendações da ANSES:

- Garantir que fabricantes e integradores de LEDs mantenham controles de qualidade em seus produtos relacionados aos diferentes Grupos de Risco;
- Definir uma etiquetagem clara e de fácil entendimento para os consumidores, particularmente relacionada às características técnicas da luz e qualquer potencial efeito à saúde;
- Indicação obrigatória de Grupo de Risco para proteção fotobiológica na embalagem dos produtos com LEDs, quando avaliado o produto a uma distância de 200 mm. Para fontes

de iluminação classificadas como Grupo de Risco 1, a etiquetagem deve também indicar a distância segura para que o risco se reduza para o Grupo 0;

- Indicação obrigatória de Grupo de Risco para proteção fotobiológica para todos os tipos de iluminação.

Relativo aos estudos e temas pesquisados

Considerada a falta de informação sobre a exposição da população em geral e de trabalhadores à iluminação artificial, a ANSES recomenda:

- Enriquecer a documentação disponível sobre a exposição da população à iluminação artificial em ambos os casos, no ambiente em geral e ocupacional;
- Definir um índice adequado para avaliação da intensidade de ofuscamento produzido por uma fonte de LED, como o Índice de Ofuscamento Unificado^k utilizado para outros tipos de iluminação, inadequada para os LEDs que são fontes de luz com baixa angulação.

Relativo aos estudos e pesquisas sobre os efeitos à saúde dos sistemas de iluminação com LEDs, a ANSES recomenda:

- Desenvolver pesquisa clínica para definir os limites de exposição máxima para luz azul e, para este propósito:
 - Estudar os efeitos a médio e longo prazo da exposição cumulativa a luz azul;
 - Conduzir estudos prospectivos e retrospectivos de indivíduos submetidos a terapia da luz com o uso de LEDs azuis;
- Desenvolver pesquisa para definir a caracterização dos efeitos da iluminação artificial, em particular da luz emitida pelos sistemas em LEDs, sobre o ritmo biológico. A ANSES, portanto, recomenda:
 - Estudos mais aprofundados para definir a caracterização da ação do espectro e dos mecanismos pelos quais a luz regula o relógio biológico humano;
 - Qualificar o impacto da exposição à iluminação artificial fria no ritmo circadiano e na contração da pupila;
 - Em geral, estudar como a saúde é afetada pela poluição luminosa (relacionada com a possível alteração do relógio biológico) e instalação sistemática da iluminação a LED;
- Estudar o início ou a agravamento das foto-dermatoses causadas pela iluminação a LED;
- Organizar campanhas de medições que caracterize os campos eletromagnéticos gerados pelos sistemas de iluminação a LED.

Relativo ao estudo e pesquisa a ser conduzida sobre a tecnologia LED para prevenir riscos potenciais à saúde, a ANSES recomenda:

- Encorajar a pesquisa para o desenvolvimento de novos materiais emissivos acompanhados de fósforos luminescentes otimizados para obter luz branca de maior qualidade, com a maior eficiência luminosa possível;
- Desenvolver pesquisa do desenho de sistemas de iluminação adaptados aos LEDs com a intenção de reduzir a luminância, aplicando soluções ópticas;
- Estudar os mecanismos que causam a degradação das camadas de fósforo nos LEDs brancos, potencialmente causando o aumento na quantidade de luz azul emitida.

N.T. ^(k) Definição de padrão para o desconforto proveniente do ofuscamento (a falta de conforto visual) formalizado pela CIE-117, 1995.

Tradução oficial autorizada pela ANSES, em set/2011, do original “Health effects of lighting systems using light-emitting diodes (LEDs)” por:

Dina ATTIA, PhD

Chef de projets scientifiques

Direction de l'Evaluation de Risques

Unité d'évaluation des risques liés aux agents physiques

e-mail: Dina.ATTIA@anses.fr

Tradutores autorizados:

Paulo Sérgio Scarazzato, Dr.

Arquiteto, professor da Faculdade de Arquitetura e Urbanismo da Universidade de São Paulo (FAUUSP) e da Faculdade de Engenharia Civil, Arquitetura e Urbanismo da Universidade Estadual de Campinas (FEC-UNICAMP)

e-mails: pasezato@usp.br e paulosca@fec.unicamp.br

Gustavo Duarte Neves

Eng. Mecatrônico, Mestrando do Programa de Pós-Graduação Faculdade de Eng. Civil, Arquitetura Urbanismo da Universidade Estadual de Campinas (FEC-UNICAMP)

e-mail: g107333@dac.unicamp.br

Campinas, out/2011.