



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.1

Numéro de la demande : 2021-3369
Demande : Propriétés chimiques d'une nouvelle préparation commerciale – Garantie
Produit : Assainisseur UV CleanSlate
Numéro d'homologation : 34495
Principe actif (p.a.) : Dispositif avec rayons ultraviolets C (longueur d'onde de 280 à 100 nm)
Numéro de document de l'ARLA : 3334333

But de la demande

La présente demande visait à homologuer l'assainisseur UV CleanSlate, un nouveau dispositif d'assainissement de comptoir avec rayons ultraviolets-C (UVC) d'une longueur d'onde maximale de 254 nm pour neutraliser les bactéries et les virus sur les articles portatifs non critiques à surface dure et non poreuse.

Évaluation des caractéristiques chimiques et évaluation environnementale

Aucune évaluation des caractéristiques chimiques ni aucune évaluation environnementale n'était requise pour la présente demande.

Évaluation sanitaire

L'assainisseur UV CleanSlate utilise la lumière UVC (longueur d'onde maximale de 254 nm) pour neutraliser les bactéries et les virus sur les surfaces non critiques, dures et non poreuses. D'après les renseignements extraits de la littérature scientifique publiée, les expositions aiguës aux UVC peuvent produire des effets irritants sur la peau (par exemple, érythème/coup de soleil) et les yeux (par exemple, photokératite/conjonctivite). Les expositions chroniques à la lumière ultraviolette (c'est-à-dire, en général, le rayonnement solaire) peuvent provoquer le photovieillissement de la peau et des effets sur les yeux (par exemple, ptérygion, kératopathie des gouttelettes climatiques, pinguecula, cataractes). La lumière solaire ultraviolette peut également supprimer les réponses immunitaires chez les humains et les animaux de laboratoire. Enfin, il a été démontré que les UVC et d'autres longueurs d'onde de la lumière ultraviolette sont génotoxiques *in vitro* et *in vivo*, et le CIRC a classé les rayonnements UVA, UVB et UVC *comme probablement cancérogènes pour les humains*. Pour de plus amples renseignements sur les effets de l'exposition aux UVC sur la santé, consulter l'homologation PRD2016-15 *Humidificateur Dyson*.

Bien que les UVC générés par les lampes de l'assainisseur UV CleanSlate puissent avoir des effets néfastes sur la peau et les yeux (c'est-à-dire des effets aigus probables), la lampe est complètement enfermée dans le dispositif et un certain nombre de caractéristiques de conception garantissent que la lumière UVC est complètement contenue. En outre, le dispositif doit être éteint pendant toutes les activités de configuration initiale, de nettoyage et de maintenance. Il n'y aura pas d'exposition cutanée ou oculaire aux UVC pour les utilisateurs, les manipulateurs ou les personnes présentes pendant le fonctionnement normal, l'installation, le nettoyage ou l'entretien de l'assainisseur UV CleanSlate. Les risques pour ces personnes sont donc acceptables lorsque l'assainisseur UV CleanSlate est utilisé conformément aux instructions de l'étiquette et du manuel d'utilisation. Les mises en garde et le mode d'emploi qui figurent sur l'étiquette du produit et le manuel d'utilisation sont considérés comme étant adéquats pour protéger les personnes de tout risque attribuable à l'exposition.

Bien que les ampoules utilisées dans le dispositif contiennent du mercure, la lampe est complètement enfermée dans le dispositif et le mercure est présent dans le tube de verre scellé de l'ampoule. Des instructions sont fournies sur les mesures de sécurité à prendre en cas d'ampoule cassée.

Le matériau de l'ampoule bloque les longueurs d'onde (185 nm) qui pourraient produire de l'ozone. Par conséquent, les risques liés aux émissions d'ozone pendant le fonctionnement normal du dispositif ne devraient pas être préoccupants pour les utilisateurs et les personnes présentes.

Il n'y a pas de risque d'exposition résidentielle puisque le produit est destiné à une utilisation commerciale.

Aucune évaluation de l'exposition toxicologique ou alimentaire n'était requise pour la présente demande.

Évaluation de la valeur

L'assainisseur UV CleanSlate est un dispositif électromécanique destiné à assainir une série de petits articles personnels. Les études de laboratoire fournies ont démontré que le dispositif est capable de tuer 99,99 % des bactéries, y compris le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM), et 99,9 % des virus, y compris le SRAS-CoV-2, le virus à l'origine de la COVID-19, sur des surfaces dures non poreuses après un cycle de désinfection.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements disponibles et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation de l'assainisseur UV CleanSlate.

Références

Numéro
de document
de l'ARLA

Référence

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

3266782	2021, Use Description/Scenario, DACO: 5.2
3298186	2021, Device Specifications, DACO: 10.6
3298187	2021, Device Specifications, DACO: 10.6 CBI
3300088	2021, Device Specifications, DACO: 10.6
3300090	2020, Electrical Safety and Radiation Safety Certificates, DACO: 10.6
3266781	2021, Operators Manual, DACO: 10.6
3298180	2020, Electrical Safety and Radiation Safety Certificates, DACO: 10.6
3298181	2020, Electrical Safety and Radiation Safety Certificates, DACO: 10.6 CBI
3266765	2021, Mode of Action (TGAI) and Description of the Product, DACO: 10.2.1
3266766	2021, Description of Pest Problem, DACO: 10.2.2
3266768	2019, Antibacterial Activity and Sanitizing Efficacy of CleanSlate's UV Device, DACO: 10.2.3.2
3266769	2016, Antibacterial Activity and Sanitizing Efficacy of Limestone Labs CleanSlate UV Device, DACO: 10.2.3.2
3266770	2020, Determining Antimicrobial Efficacy of Ultraviolet Germicidal Irradiation Against Microorganisms on Carriers with Simulated Soil, DACO: 10.2.3.2
3266771	2020, Efficacy of Sanitizers Recommended for Inanimate, Hard, Nonporous Non-Food Contact Surfaces Testing of a UVC Disinfection Device, DACO: 10.2.3.2
3266772	2021, Evaluation of the Virucidal Activity of a UV Device for use on Inanimate Environmental Surfaces (Influenza A - H1N1 Virus), DACO: 10.2.3.2
3266773	2020, The Virucidal Efficacy of the CleanSlate UV Against Human Coronavirus 229E, DACO: 10.2.3.2
3266774	2020, Verification of the Effectiveness of the CleanSlate UV-C Device in Decontamination of SARS-CoV-2, DACO: 10.2.3.2
3266775	2021, Small-Scale Studies and Operational Trials, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.4
3297101	2021, The CleanSlate UV Device Kills >99.9% of Adenovirus Type 5, DACO: 10.2.3.2
3302239	2021, UVC Exposure Time - Efficacy Studies, DACO: 9.9

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements publiés

3238076	World Health Organization (WHO), 2016, Radiation: Ultraviolet (UV) radiation Q & A, DACO: 4.8
---------	---

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée 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