



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

Numéro de la demande : 2021-3267
Demande : Propriétés chimiques d'une nouvelle préparation commerciale – Garantie
Produit : Modèle C du robot UVD
Numéro d'homologation : 34534
Principe actif (p.a.) : Rayons ultraviolets C (longueur d'onde de 280 à 100 nm)
Numéro de document de l'ARLA : 3358352

But de la demande

La présente demande visait à homologuer un nouvel appareil commercial UV-C, le modèle C du robot UVD, un appareil robotique utilisé pour désinfecter les micro-organismes sur les surfaces dans les hôpitaux, les établissements de soins de santé et les autres bâtiments commerciaux et publics. Le modèle C du robot UVD est contrôlé par un opérateur formé à l'extérieur de la pièce ou de la zone de traitement avec l'utilisation d'une tablette, et opère en mode autonome pour désinfecter une pièce ou une zone vide.

Évaluation des propriétés chimiques et évaluation environnementale

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

Évaluation sanitaire

Les sites potentiels d'exposition aux rayons UVC sont les yeux et la peau. La principale lésion cutanée aiguë due à l'exposition aux rayons ultraviolets (UV) est l'érythème ou le coup de soleil. L'érythème peut être causé par la lumière ultraviolette (y compris les rayons UVC). La longueur d'onde de la lumière, le type de peau et la pigmentation de la peau sont autant d'éléments qui influent sur son apparition. D'autres réactions cutanées aiguës à la lumière ultraviolette sont le bronzage et la photosensibilité. Les dommages causés aux cellules cutanées peuvent accélérer le vieillissement de la peau ou provoquer un cancer de la peau. Les principaux effets aigus des UVR sur l'œil sont la photokératite (inflammation de la cornée) et la photoconjonctivite (inflammation de la conjonctive). La cible cellulaire la plus importante des rayons UV est l'ADN, qui présente un pic d'absorption dans le spectre UVC à 260 nm. Il est généralement reconnu que les UVC sont cancérigènes pour les mammifères. On pense que l'exposition chronique aux rayons UV est au moins l'un des facteurs responsables de l'apparition de la cataracte.

Les risques pour les utilisateurs, les passants et les individus dans les zones résidentielles sont acceptables lorsque le modèle C du robot UVD est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les mises en garde et le mode d'emploi qui figurent sur l'étiquette du produit ont pour but d'atténuer l'exposition de l'utilisateur et des passants ainsi que l'exposition résidentielle et sont considérés comme étant adéquats pour protéger les personnes de tout risque attribuable à l'exposition.

Aucune évaluation des risques toxicologiques et alimentaires n'était requise pour la présente demande.

Évaluation de la valeur

Le robot de désinfection UVD est un appareil qui génère des rayons ultraviolets pour la suppression de bactéries sur des surfaces dures et non poreuses dans des espaces publics. Les études de laboratoire fournies ont démontré que le dispositif est capable de tuer 99,99 % des bactéries et 99,99 % des espèces de champignons fongiques *Candida albicans* à moins d'un mètre de l'appareil, après cinq minutes d'exposition.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation du modèle C du robot UVD.

Références

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

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3251055	2021, 2021, Use Description, DACO: 5.2
3251057	2018, Philips Lamps Technical Specifications, DACO: 5.2
3251059	2019, Measurement of UV-C Lamps Output, DACO: 5.2
3251061	2021, UVD Robot Model C - Product description, DACO: 5.2
3251062	2021, Functional Safety Report - Autonomous System, DACO: 5.2
3251063	2021, Functional Safety Report - UV System, DACO: 5.2
3251064	2021, UVD Robots - Model C Technical Data, DACO: 5.2
3280210	2021, Registrant Response to 5.2 Follow up questions, DACO: 5.2
3280211	2019, Ozone emission statement, DACO: 5.2
3280212	2021, UVD Robots - Safety System Overview, DACO: 5.2
3280214	2020, Measurement of UV-C Ozone generation, DACO: 5.2
3280216	2021, TuV Certification - Summary Document, DACO: 5.2
3280217	2021, TuV Certification - Attachment 1, DACO: 5.2
3251066	2021, Mode of Action, DACO: 10.2.1
3251067	2020, The UVDR Guide for Healthcare Associated Pathogens, DACO: 10.2.2
3251068	2020, Analysis Report, DACO: 10.2.3.2
3251069	2019, Assessment of UVD Robot Against Reduction of Multi Drug Resistant <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Acinetobacter baumannii</i> and <i>Clostridium difficile</i> on Surfaces., DACO: 10.2.3.2
3251071	2020, UVD Robots Clinical Studies: <i>Candida auris</i> , DACO: 10.2.3.4(A)

B. Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2559369	International Commission on Non-ionizing Radiation Protection (ICNIRP), 2007, Protecting Workers from Ultraviolet Radiation, ICNIRP in collaboration with ILO and WHO, ICNIRP 14/2007, DACO: 12.5.4

© 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