

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

Numéro de la demande : 2021-5563

Demande : Propriétés chimiques d'une nouvelle préparation commerciale –

Garantie

Produit : Lumination de la série LBU22

Numéro d'homologation: 34964

Principe actif (p.a.): Ultraviolet A (longueur d'onde 315 - 400 nm)

Numéro de document de l'ARLA: 3443980

But de la demande

Le but de cette demande est d'enregistrer un dispositif, Lumination de la série LBU22, qui produit une lumière ultraviolette A (UVA, longueur d'onde 315 - 400 nm) pour une utilisation en tant qu'assainisseur de surfaces dures commerciales dans des espaces intérieurs occupés tels que les salles de bains, les installations de transformation des aliments, les vestiaires des gymnases, les hôpitaux, les restaurants, les bureaux commerciaux, les commerces de détail, les entrées et les halls d'entrée.

Évaluation sanitaire

Les problèmes de santé liés à l'exposition potentielle aux rayonnements ultraviolets (UVA) comprennent les effets sur les yeux et la peau. La principale lésion cutanée aiguë due à l'exposition aux rayons UVA est l'érythème ou le coup de soleil. L'érythème peut être causé par la lumière ultraviolette. 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. 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 ont un pouvoir cancérogène chez les mammifères.

Le dispositif Lumination de la série LBU22 produit de la lumière visible (405 nm) et on s'attend également à ce que les rayons UVA (365 nm) soient générés par les DEL.

Une exposition professionnelle est attendue, puisque le fonctionnement continu du dispositif est recommandé dans les milieux commerciaux et industriels. Le risque attribuable à l'exposition des individus est acceptable lorsque le dispositif est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

En raison du profil d'emploi et de la conception du dispositif, l'exposition occasionnelle à la lumière violette et aux rayons UVA est prévue. Cependant, le risque attribuable à l'exposition occasionnelle est considéré comme acceptable pour le dispositif.



Le dispositif n'est pas destiné à une utilisation résidentielle. Par conséquent, le risque lié à l'exposition résidentielle n'est pas préoccupant.

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

Évaluation de la valeur

Le dispositif Lumination de la série LBU22 fournit une lumière UVA pour la désinfection continue des surfaces dans divers espaces intérieurs occupés. Les études de laboratoire fournies ont démontré que le dispositif est capable de tuer 99,9 % des bactéries sur des surfaces dures et non poreuses après un temps d'exposition de 36 heures avec une irradiation de 1 W/cm².

Évaluation des caractéristiques chimiques et évaluation environnementale

Aucune évaluation des caractéristiques chimiques ni aucune évaluation environnementale n'était requise dans le cadre de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation du dispositif Lumination de la série LBU22.

Références

Numéro de

document

de

Référence
2019, 2021-5563 - Photobiological Safety Test Report, DACO: 5.2
2020, 2021-5563 - Photobiological_Test_Report_PTLED20E39752, DACO: 5.2
2020, 2021-5563 - Photobiological_Test_Report_PTLED20E39753, DACO: 5.2
2020, E516898-20200903-Certificate of Compliance, DACO: 0.8.9,10.6,5.2
2021, DACO 10.2.1 - Mode of Action - LBU, DACO: 10.2.1
2022, DACO 10.2.3.2. Efficacy Laboratory Trials Summary - Addendum -
13Sept22, DACO: 10.2.3.2
2022, 2021-5563 - Microchem Custom Device Study Report NG19838-A1
22JUL2022, DACO: 10.2.3.2
2022, 2021-5563 - Microchem Custom Device Study Report NG20063
25AUG2022, DACO: 10.2.3.2
2022, DACO 5.2. Use Description Scenario - Addendum - 13Sep22, DACO: 5.2
2020, A-1024654_Notice of Authorization-20200903-4789533999, DACO:
0.8.9,10.6,5.2
2021, DACO 5.2. Use Description Scenario - LBU, DACO: 5.2
2022. Current response to PMRA 09-27-22 email, DACO: 10.2.3.2

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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