

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

N° de la demande : 2022-4448
Demande : Nouvelle préparation commerciale (propriétés chimiques) – Garantie
Produit : UV002
N° d'homologation : 35539
Principe actif (p.a.) : Dispositif à rayonnement ultraviolet C (longueur d'onde de 280 à 100 nm)
N° de document de l'ARLA : 3720816

But de la demande

Cette demande concerne l'homologation d'UV002, un nouveau dispositif germicide commercial à irradiation qui émet de la lumière ultraviolette (UVC) pour neutraliser le SRAS-CoV-2 circulant dans l'air au-dessus des zones occupées à l'intérieur des bâtiments.

Évaluation des propriétés chimiques et évaluation environnementale

Aucune évaluation des propriétés chimiques ou évaluation environnementale n'est requise dans le cadre de cette demande.

Évaluation des effets sur la santé

Les yeux et la peau sont les sites d'exposition potentielle au rayonnement UVC. La principale lésion cutanée aiguë résultant d'une exposition au rayonnement ultraviolet (UV), qui comprend le rayonnement UVC, est un érythème, communément appelé coup de soleil. L'apparition d'un érythème dépend de la longueur d'onde de la lumière ultraviolette, ainsi que du type et de la pigmentation de la peau de chaque individu. Le bronzage et la photosensibilité sont d'autres réactions cutanées aiguës à la lumière ultraviolette. Les lésions causées aux cellules de la peau peuvent accélérer le vieillissement de la peau ou provoquer un cancer de la peau. Les principaux effets aigus du rayonnement UV sur l'œil sont la photokératite (inflammation de la cornée) et la photoconjonctivite (inflammation de la conjonctive). Dans les cellules, la cible la plus importante du rayonnement UV est l'ADN, qui présente un pic d'absorption dans le spectre UVC à 260 nm. Il est généralement admis que le rayonnement UVC est une cause de cancer chez les mammifères. L'on croit que l'exposition chronique au rayonnement UV est au moins l'un des facteurs responsables de l'apparition de cataractes.

Le dispositif UV002 est installé par des techniciens agréés de R-Zero, dans la partie supérieure d'une pièce, à une hauteur minimale de 7 pieds. Les caractéristiques de sécurité du dispositif comprennent un déflecteur situé au niveau des ampoules à UVC, qui projette le rayonnement UV vers le haut afin de l'empêcher d'atteindre directement les occupants de la pièce. Autre mesure de protection, le dispositif est muni de deux capteurs infrarouges passifs (PIR) qui éteignent les barrettes DEL (pendant deux minutes) s'ils détectent du mouvement dans la « zone de désinfection ».

Ainsi, les risques pour les utilisateurs, les non-utilisateurs et les personnes en milieu résidentiel sont acceptables lorsque le dispositif est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les mises en garde et le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit, qui visent à atténuer l'exposition des utilisateurs, des non-utilisateurs et des personnes en milieu résidentiel, sont jugés adéquats pour protéger les personnes contre les éventuels risques découlant d'une exposition.

Aucune évaluation de la toxicité ou du risque d'exposition par le régime alimentaire n'était requise pour cette demande.

Évaluation de la valeur

UV002 est un dispositif mural conçu pour irradier la partie supérieure des pièces afin de neutraliser le SRAS-CoV-2 circulant dans l'air au-dessus des zones occupées à l'intérieur des bâtiments. Les données de laboratoire ont montré que le dispositif est capable de tuer jusqu'à 99,99 % du SRAS-CoV-2 dans l'air en 30 minutes lorsqu'il est utilisé conformément à son étiquette.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a examiné tous les renseignements fournis et conclut que l'information est acceptable pour appuyer l'homologation du dispositif UV002.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Références
---	-------------------

A. Liste des études et renseignements présentés par le titulaire

1.0 Santé humaine et animale

3385808	2022, Use Description Scenario (Application and Post-application), DACO: 5.2
3497462	2023, Screening Deficiency Response, DACO: 10.6,5.2
3500863	2023, TEST REPORT: Wavelength Verification, DACO: 5.2
3581364	2024, English Manual R-Zero UV002, DACO: 10.6,5.2
3581366	2024, Screening Deficiency Response, DACO: 10.6,5.2
3581367	2024, IEC 62471 Report-R-Zero UV002, DACO: 10.6,5.2
3690776	2025, 2022-4448 5.2 Deficiency Response, DACO: 5.2
3690778	2025, UV002 Specifications, DACO: 5.2
3385800	2022, Ozone-R-Zero UV002, DACO: 10.6,5.2

2.0 Valeur

- 3385804 2022, Efficacy of the UR-UVGI Wall Mount Against Aerosolized SARS-CoV-2, DACO: 10.1,10.2.3.2
- 3497462 2023, Screening Deficiency Response, DACO: 10.6,5.2

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

- 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
- 3238076 World Health Organization (WHO), 2016, Radiation: Ultraviolet (UV) radiation Q & A, DACO: 4.8
- 3238072 Government of Canada, 2016, Canadian Centre for Occupational Health (CCOHS) Skin Cancer and Sunlight, DACO: 4.8

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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