



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

Numéro de la demande : 2023-0620
Demande : Nouvelle préparation commerciale (propriétés chimiques) – Garantie
Produit : MoonBeam 3
Numéro d'homologation : 35489
Principe actif (p.a.) : Dispositif à rayonnement ultraviolet C (longueur d'onde : 100 à 280 nm)
Numéro de document de l'ARLA : 3705102

But de la demande

La présente demande vise l'homologation d'un dispositif mobile à usage commercial, MoonBeam 3, qui utilise le rayonnement ultraviolet C (254 nm) pour réduire la contamination microbienne sur les surfaces dures et non poreuses.

Évaluation des propriétés chimiques et évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale ni aucune évaluation des propriétés chimiques n'est requise pour la présente demande.

Évaluation sanitaire

Les sites possibles d'exposition au rayonnement ultraviolet (UV) sont les yeux et la peau. La principale lésion cutanée aiguë attribuable à une exposition au rayonnement UV est l'érythème ou coup de soleil. L'érythème peut être causé par le rayonnement UV de tous les types (UVC compris), et la longueur d'onde du rayonnement, le type de peau et sa pigmentation influent sur son incidence. Parmi les autres réactions cutanées aiguës au rayonnement UV, citons le bronzage et la photosensibilité. L'altération des cellules épithéliales peut accélérer le vieillissement de la peau et causer des cancers. Les principaux effets oculaires aigus du rayonnement UV sont la photokératite (inflammation de la cornée) et la photoconjonctivite (inflammation de la conjonctive). La principale cible cellulaire du rayonnement UV est l'ADN, dont l'absorption maximale dans le spectre du rayonnement UVC se situe à 260 nm. Le potentiel cancérigène du rayonnement UVC chez les mammifères est de notoriété publique. On estime que l'exposition chronique au rayonnement UV serait l'un des facteurs causaux du développement des cataractes.

Les risques pour la santé des non-utilisateurs et des personnes présentes dans les zones résidentielles sont acceptables si MoonBeam 3 est utilisé conformément au mode d'emploi et aux mises en garde sur l'étiquette du produit, qui visent à atténuer l'exposition des utilisateurs et des non-utilisateurs en milieu résidentiel et de protéger adéquatement les personnes contre tout risque d'exposition inutile.

Aucune évaluation de la toxicologie ou de l'exposition alimentaire n'est requise pour la présente demande.

Évaluation de la valeur

La pratique conventionnelle consistant à nettoyer et à désinfecter manuellement les surfaces fréquemment touchées gagnerait à être améliorée par une désinfection supplémentaire. MoonBeam 3 est un dispositif mobile à rayonnement UVC. Les études de laboratoire montrent qu'il élimine 99,9 à 99,99 % des bactéries, des virus et des champignons ou leurs spores sur les surfaces dures et non poreuses prénettoyées s'il est utilisé conformément aux instructions de l'étiquette. La valeur de MoonBeam 3 est acceptable en tant que dispositif antimicrobien lorsqu'il est utilisé en complément, mais non en remplacement des produits de nettoyage et de désinfection conventionnels.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements fournis et les juge acceptables pour appuyer l'homologation de MoonBeam 3.

Références

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

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3436053	2023, Moonbeam 3 Use Description and Scenario, DACO: 5.2
3436054	2023, Safety features on the device that mitigate user or bystander dermal or ocular exposure to UVC rays, DACO: 10.6,5.2
3436055	2019, Electrical Certificate, DACO: 10.6,5.2
3436056	2022, MoonBeam 3 System Block Diagram, DACO: 10.6,5.2 CBI
3436057	2018, Bulb Specifications, DACO: 10.6,5.2 CBI
3436058	2023, Bulb Output, DACO: 10.6,5.2
3436059	2023, Bulb Output Specifications, DACO: 10.6,5.2
3436072	2016, MoonBeam3 Endurance Test Report Ozone Report, DACO: 10.6,5.2
3442854	2020, Test Report IEC 61010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use, DACO: 10.6,5.2
3436060	2023, 10.1 Value Summary Draft, DACO: 10.1,10.2.2,10.3.2,10.4,10.5.1, 10.5.4
3539843	2023, DACO 10.2.3.2. Candida auris, DACO: 10.2.3.2
3539844	2023, DACO 10.2.3.2. Influenza A Virus, DACO: 10.2.3.2
3539845	2023, DACO 10.2.3.2. Poliovirus Type 1, DACO: 10.2.3.2
3539846	2023, DACO 10.2.3.2. Pseudomonas aeruginosa, DACO: 10.2.3.2
3539847	2023, DACO 10.2.3.2. Staphylococcus aureus, DACO: 10.2.3.2
3539848	2023, DACO 10.2.3.2. Mycobacterium terrae, DACO: 10.2.3.2
3539849	2023, DACO 10.2.3.2. Mycobacterium bovis, DACO: 10.2.3.2

3539850	2023, DACO 10.2.3.2. Clostridioides difficile spore, DACO: 10.2.3.2
3539851	2023, DACO 10.2.3.2. Bacillus subtilis, DACO: 10.2.3.2
3574226	2024, NonGLP Report of Supplemental Irradiance Measure of UV Device For Efficacy Testing_v2, DACO: 10.2.3.2
3632667	2024, Influenza A_A39280 - Amended_signed, DACO: 10.2.3.2
3636796	2024, Moonbeam Irradiance Measurement Deviations, DACO: 10.2.3.2

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 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