



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

Numéro de la demande : 2021-0914
Demande : Nouvelles propriétés chimiques d'une préparation commerciale – Garantie
Produit : AERO HYGENX RAY - ROBOT UVC AUTONOME
Numéro d'homologation : 34541
Principe actif (p.a.) : Rayons ultraviolets C (longueur d'onde de 280 à 100 nm)
Numéro de document de l'ARLA : 3358043

But de la demande

La présente demande visait à homologuer un nouvel appareil commercial avec rayons ultraviolets C (UVC), l'AERO HYGENX RAY - ROBOT UVC AUTONOME. Cet appareil utilise des ampoules qui émettent des UVC, montées sur une base programmable et autonome sur roues pour assainir et désinfecter les surfaces dures non poreuses et les surfaces souples fréquemment touchées dans les cabines d'avion.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Aucune évaluation des caractéristiques chimiques n'était requise aux fins de 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 et les passants sont acceptables lorsque l'AERO HYGENX RAY - ROBOT UVC AUTONOME 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 environnementale

Aucune évaluation environnementale n'est requise pour la présente demande.

Évaluation de la valeur

L'AERO HYGENX RAY - ROBOT UVC AUTONOME compléterait les pratiques de désinfection traditionnelles dans les aéronefs commerciaux pour réduire les microorganismes présents sur les surfaces. Les études de laboratoire ont démontré que cet appareil est capable de réduire les niveaux de bactéries représentatives de 99,9 %, du SARS-CoV-2 de 99,999 % et des autres virus de 99,99 % sur les surfaces dures non poreuses et les surfaces souples lorsqu'il est utilisé conformément aux directives sur l'étiquette, et en tant que complément aux protocoles de nettoyage et de désinfection habituels.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation de l'AERO HYGENX RAY - ROBOT UVC AUTONOME.

Références

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

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3207054	2021, CSA & UL Approval, DACO: 0.8.9
3207063	2021, USER MANUAL - English, DACO: 5.2
3306059	2021, Certificate of Electrical Safety, DACO: 5.2
3313709	2021, Irradiance Testing around RAY in X, Y and Z axis, DACO: 10.2.3.4
3313710	2021, UVC Irradiance Measurements in Aircraft Cabin Mockup, DACO: 10.6
3328438	2021, UVC Lamp Specs, DACO: 10.6
3302132	2021, UVC Lamp Specs, DACO: 10.6
3302133	2021, Dimensions of RAY - 1, DACO: 10.6
3302134	2021, Dimensions of RAY - 2, DACO: 10.6
3302135	2021, Dimensions of RAY - 3, DACO: 10.6
3310528	2021, CE Declaration of Conformity, DACO: 5.2
3304367	2021, IEC 62471 Photobiological Safety of Lamps and Lamps Systems, DACO: 10.6
3302131	2021, Calculation of UV Dosage from RAY, DACO: 10.2.3
3313706	2021, Final Report - Western University Virus and Bacteria Efficacy, DACO: 10.2.3.2
3313708	2022, Raw Data from Western University UVC Efficacy tests, DACO: 10.2.3.4
3313709	2021, Irradiance Testing around RAY in X, Y and Z axis, DACO: 10.2.3.4
3313710	2021, UVC Irradiance Measurements in Aircraft Cabin Mockup, DACO: 10.2.3.4
3316486	2020, Cabin Mockup Seat tests with Dosage, 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 |
| 3359026 | Stephen F. Yates; Giorgio Isella; Emir Rahislic; Spencer Barbour; Lillian Tiznado, 2021, Effects of Ultraviolet-C Radiation Exposure on Aircraft Cabin Materials, , J Res Natl Inst Stan 126:126019, DACO 10.3.2 |
| 3359031 | Michael D. West; Andrew J. Ruys; Stephen G. Bosi, 2005, The Effects of the Ultraviolet Radiation Environment of LEO upon Polycarbonate Materials, AIAA Aerospace Sciences Meeting and Exhibit - Meeting Papers. 10.2514/6.2005-662, DACO: 10.3.2 |

© 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