



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

**Numéro de la demande :** 2022-1739  
**Demande :** Propriétés chimiques d'une nouvelle préparation commerciale – Garantie  
**Produit :** Aero HygenX SPARX Appareil UVC  
**Numéro d'homologation :** 34927  
**Principe actif (p.a.) :** Appareil à rayonnement ultraviolet C (longueur d'onde comprise entre 100 et 280 nm)  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3479704

### But de la demande

La présente demande visait à homologuer un appareil portatif à rayonnement ultraviolet C, l'Aero HygenX SPARX Appareil UVC, qui émet une lumière ultraviolette C pour la désinfection de surfaces poreuses et non poreuses.

### Évaluation des caractéristiques chimiques

Aucune évaluation des propriétés chimiques n'était requise dans le cadre de cette demande.

### Évaluations sanitaires

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 le rayonnement ultraviolet (y compris les rayons UVC). La longueur d'onde des rayons UV, 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 rayons UV 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 dont le pic d'absorption (260 nm) se situe dans le spectre des UVC. Il est généralement reconnu que les UVC ont un pouvoir cancérigène chez 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 personnes vivant dans des zones résidentielles sont acceptables lorsque l'Aero HygenX SPARX Appareil UVC 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'était requise pour la présente demande.

### Évaluation de la valeur

L'Aero HygenX SPARX Appareil UVC est un appareil à rayonnement ultraviolet qui est utilisé pour éliminer les bactéries et les virus présents sur des surfaces dures non poreuses et des surfaces molles.

Selon une étude en laboratoire visant à évaluer l'efficacité antibactérienne et antivirale du produit, l'appareil peut détruire 99,99 % des bactéries et 99,99 % des virus, le temps d'exposition requis variant selon la distance par rapport à l'appareil et la hauteur de la surface à traiter. L'Aero HygenX SPARX Appareil UVC a une valeur acceptable eu égard aux allégations décrites précédemment.

### 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 de l'Aero HygenX SPARX Appareil UVC.

### Références

<b>Numéro de document de l'ARLA</b>	<b>Référence</b>
3496350	2022, E-SAFE Certificate of Conformity, DACO: 0.8.9, 5.2
3346622	2022, User Manual - English, DACO: 10.6, 5.2
3346625	2021, EC Declaration of Conformity, DACO: 10.6
3346626	2021, Lamp Specifications-Physical Description of the device, DACO: 10.6
3346629	2022, SPARX - Spec Sheet, DACO: 10.6
3365459	2022. Use Scenario with suggested Precautions. 2022. DACO 5.2
3365463	2022, SPARX Irradiance Test, DACO: 10.2.3
3496351	2022, Response to Deficiency Letter dated August 9, 2022, DACO: 5.2
3403762	2022, Ozone Statement for Lamps, DACO: 10.6
3496352	2023 Response to Deficiency Letter dated 03MAR2023, DACO: 0.8.24, 5.2
3449310	2023, IUVA FAQs, DACO: 10.7.1
3399638	2022, SPARX Final Test Report (Western University), DACO: 10.2.3.2
3399636	2022, AeroHygenX SPARX - raw data from Western Experiments, DACO: 10.2.3.2
3365462	2022, Raw Data from SPARX Irradiance Tests, DACO: 10.2.3
3441207	2022, Evaluation of the degradation of materials by exposure to germicide UV-C light through colorimetry, tensile strength and surface microstructure analyses, DACO: 10.3.2

**© 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