



Avis aux termes de l'article 12 - Renseignements supplémentaires requis pour respecter les modalités d'homologation

Nom du produit: Lait hydratant chasse-insectes à l'huile essentielle de citronnelle

No d'homologation: 25447

No de demande: 2017-0867

PMRA # : 2766738

PARTIE 0 INDEX

CODO : 0
Titre : Index

Données requises : Veuillez fournir un index électronique pour l'ensemble de données présenté en réponse à la présente lettre. Consultez la Directive d'homologation DIR2006-05, *Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires pour obtenir de plus amples renseignements.*

PARTIE 2 PROPRIÉTÉS CHIMIQUES DU PRODUIT (Matière active de qualité technique d'huile de citronnelle)

Durant la période d'homologation, les renseignements de la PARTIE 2 doivent être générés et communiqués à l'Agence d'ici au **1^{er} septembre 2018**, en indiquant les numéros de code de données (CODO) précisés ci-dessous. Toutes les modalités relatives à l'homologation doivent être respectées; les dossiers incomplets ne seront pas acceptés.

CODO	Exigence
CODO 2.11 (processus de fabrication et matières premières)	Description du processus de fabrication de l'huile de citronnelle, y compris l'ensemble des matières premières utilisées au cours du processus (espèce de plante, partie de la plante, solvants, etc.).
CODO 2.12/0.1.6003 (formulaire de spécifications)	Formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP) pour la matière active de qualité technique, y compris les spécifications pour toute impureté toxique.
CODO 2.13.1 (méthodologie/validation)	Méthode permettant de déterminer la composition du produit (une méthode tirée de la littérature serait jugée acceptable). Les

CODO 2.13.2 (confirmation de l'identité)	principales composantes de l'huile de citronnelle doivent être identifiées et quantifiées. Ces composantes peuvent comprendre le citronellal, le géraniol, l'acétate de géranyle et le limonène.
CODO 2.13.3 (données sur les lots)	
CODO 2.13.4 (impuretés toxiques)	Des données tirées de cinq (5) lots pour toute impureté toxique; description de la méthode utilisée et données de validation (linéarité, récupération (%), écart-type relatif (%) et limite de détection).
CODO 2.14 (propriétés chimiques et physiques)	Les propriétés chimiques et physiques obtenues auprès de sources publiques seraient jugées acceptables.

PARTIE 4 TOXICOLOGIE

Vous devez fournir les renseignements suivants à l'ARLA d'ici au 1^{er} septembre 2019, en faisant référence aux CODO précisés ci-dessous. Toutes les modalités relatives à l'homologation doivent être respectées; les dossiers incomplets ne seront pas acceptés.

Un engagement formel de générer les données toxicologiques exigées (par exemple, fournir une preuve du contrat avec le laboratoire chargé de l'étude) comprenant un plan ou un protocole d'étude détaillé (c'est-à-dire les dates de début et de fin, les étapes décrites en détail, etc.) doit être présenté à l'ARLA à des fins d'examen avant le début de l'étude, et ce, dans les **90 jours** suivant la date de la présente lettre.

Les données ci-dessous doivent être soumises au plus tard le **1^{er} septembre 2019**. Des rapports détaillés sur la progression du plan ou du protocole de l'étude doivent être transmis à l'ARLA tous les **six mois** à partir de la date de début de l'étude.

CODO	Exigence
CODO 4.5.1 (toxicité pour la reproduction et le développement)	<p>Étude de la reprotoxicité de l'huile de citronnelle entière par voie cutanée sur une génération, avec des effets toxicologiques de référence observés sur le plan du développement. Une étude sur la tolérance cutanée à diverses doses pourrait être nécessaire afin de s'assurer qu'il est possible d'effectuer l'étude principale sans avoir à retirer des animaux en raison d'irritations cutanées.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'ARLA recommande que la substance à l'essai (la « matière active ») soit un mélange d'huile de citronnelle et de terpènes de citronnelle tels que présents actuellement dans les produits homologués. ▪ Une étude de tolérance cutanée est recommandée comme première étape de dépistage. Cette étude vise à déterminer la concentration maximale de l'huile de citronnelle entière pouvant être appliquée sur la peau de l'animal pour la durée de l'étude de reprotoxicité. Les résultats de cette étude sont essentiels

	<p>parce qu'ils aideront à choisir la gamme appropriée de doses pour l'étude de reprotoxicité.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Par la suite, une version modifiée de l'étude étendue de reprotoxicité sur une génération (essai n° 443 de l'OCDE) est exigée. Dans cette étude, la génération des parents (P et F1) devrait être exposée comme il est indiqué dans l'essai n° 443, pour la cohorte de reproduction seulement (cohorte 1). Cette cohorte devrait ensuite être étendue afin de produire des femelles gravides pour l'évaluation de la toxicité sur le plan du développement, comme dans l'essai n° 414 de l'OCDE.
--	---

Les études toxicologiques doivent avoir été réalisées selon les protocoles utilisés actuellement par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), compte tenu des modifications énumérées dans le tableau ci-dessus et des exigences liées aux bonnes pratiques de laboratoire. Les protocoles d'étude de l'OCDE pertinents sont les suivants :

Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 4 : Effets sur la santé

http://www.oecd-ilibrary.org/fr/environment/lignes-directrices-de-l-ocde-pour-les-essais-de-produits-chimiques-section-4-effets-sur-la-sante_20745842

Essai n° 443 : Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération

http://www.oecd-ilibrary.org/fr/environment/essai-n-443-etude-etendue-de-toxicite-pour-la-reproduction-sur-une-generation_9789264122581-fr

Essai n° 414 : Étude de la toxicité pour le développement prénatal

http://www.oecd-ilibrary.org/fr/environment/essai-n-414-etude-de-la-toxicite-pour-le-developpement-prenatal_9789264070837-fr