



Projet de décision d'homologation

PRD2010-07

Huile d'ail

(also available in English)

Le 19 mars 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

SC pub : 100132

ISBN : 978-1-100-94186-8 (978-1-100-94187-5)
Numéro de catalogue : H113-9/2010-7F (H113-9/2010-7F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

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 du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant l'huile d'ail	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?.....	1
Qu'est-ce que l'huile d'ail?	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	4
Considérations relatives à la valeur.....	4
Mesures de réduction des risques	4
Prochaines étapes.....	5
Autres renseignements.....	5
Évaluation scientifique	7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations	7
1.1 Identité de la matière active	7
1.2 Propriétés chimiques et physiques de la matière active et de sa préparation commerciale.....	7
1.3 Mode d'emploi.....	8
1.4 Mode d'action	8
2.0 Méthodes d'analyse	8
2.1 Méthode d'analyse de la matière active.....	8
2.2 Méthode d'analyse de la formulation	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	9
3.1 Sommaire toxicologique	9
3.2 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments.....	10
3.3 Évaluation des risques en milieu résidentiel.....	10
3.3.1 Description de l'utilisation ou du scénario d'utilisation.....	10
3.3.2 Évaluation de l'exposition chez les utilisateurs et du risque connexe.....	10
3.3.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et du risque connexe	11
3.3.4 Exposition après l'application	11
4.0 Effets sur l'environnement.....	11
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	11
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	11
5.0 Valeur.....	12
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles	12
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables	12
5.2 Durabilité	12
5.2.1 Recensement des solutions de remplacement.....	12
5.2.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte antiparasitaire actuelles, y compris la lutte intégrée.....	12
5.2.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle de résistance.....	12
6.0 Considérations relatives à la Politique concernant les produits antiparasitaires	12
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	12
6.1.1 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé et l'environnement	13

7.0	Sommaire	14
7.1	Santé et sécurité humaines	14
7.2	Risques pour l'environnement	14
7.3	Valeur.....	14
7.4	Utilisations non appuyées	15
8.0	Projet de décision d'homologation	15
	Liste des abréviations.....	17
	Annexe I Tableaux et figures.....	19
	Tableau 1 Toxicité aiguë de l'huile d'ail et de sa préparation commerciale (Comfort Zone).....	19
	Références.....	21

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'huile d'ail

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose d'accorder une homologation complète à l'huile d'ail FCC 8170 et à la préparation commerciale Comfort Zone, contenant la matière active huile d'ail, pour la vente et l'utilisation comme répulsif contre les moustiques à l'extérieur.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Cet aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, alors que l'évaluation scientifique fournit des détails sur les évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement ainsi que de la valeur de l'huile d'ail FC 8170 et de la préparation commerciale Comfort Zone.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est d'éviter que l'utilisation de produits antiparasitaires n'expose les personnes ou l'environnement à des risques inacceptables. L'ARLA considère que les risques pour la santé ou l'environnement sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable que l'exposition au produit ou l'utilisation de celui-ci, dans les conditions d'homologation proposées, n'entraînera aucun effet nocif pour la santé humaine, les générations futures ou l'environnement. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les êtres humains (tels que les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de l'huile d'ail, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation³. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ sur l'huile d'ail, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'huile d'ail?

L'huile d'ail est un extrait d'ail (*Allium sativum*). Dans la préparation commerciale Comfort Zone, elle est formulée de manière à ce qu'elle soit hydrosoluble. L'ail contient de grandes concentrations de composés soufrés, mais seuls quelques composés contribuent à causer l'odeur caractéristique de l'ail. On sait que l'ail est un répulsif contre divers insectes. Toutefois, le mode d'action exact de ce répulsif est inconnu.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'huile d'ail peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'huile d'ail nuira à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé à l'huile d'ail lors de la manipulation et de l'application de la préparation commerciale Comfort Zone et lors d'activités en milieu résidentiel suivant un traitement au moyen de ce produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

³ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La matière active de qualité technique, l'huile d'ail, présente une légère toxicité aiguë par voie orale et une faible toxicité aiguë par voie cutanée. Elle peut irriter gravement la peau et modérément les yeux et c'est un sensibilisant cutané. Étant donné que l'ail est un irritant des muqueuses, l'inhalation de la brume de pulvérisation ou des vapeurs peut causer une irritation de la gorge et des voies respiratoires. La préparation commerciale, Comfort Zone, est faiblement toxique par voies orale et cutanée, mais elle peut irriter la peau et les yeux ainsi qu'être un sensibilisant cutané. Il est nécessaire d'ajouter des énoncés de mise en garde sur l'étiquette de la matière active de qualité technique afin d'informer les utilisateurs sur la toxicité aiguë de l'huile d'ail, de son potentiel d'irritation de la peau et des yeux de même que de la sensibilisation cutanée potentielle. Il faut aussi ajouter des énoncés sur l'étiquette de Comfort Zone, car ce produit peut irriter la peau et les yeux de même qu'être un sensibilisant cutané.

Une exposition par inhalation, par voie cutanée ou par voie oculaire est possible lors de l'application de ce produit, particulièrement pour la personne qui l'applique et les personnes situées près de l'aire de traitement. De plus, l'entrée dans une aire récemment traitée peut causer une exposition par voie cutanée. Par conséquent, des énoncés concernant la pulvérisation et le délai de sécurité doivent être ajoutés sur l'étiquette de la préparation commerciale afin de réduire le plus possible l'exposition de l'utilisateur et l'exposition occasionnelle.

L'ARLA a exempté le demandeur des exigences en matière de données concernant la toxicité à court terme, la toxicité pour le développement prénatal et la génotoxicité en raison du long historique de consommation sécuritaire d'ail entier comme aliment et de l'huile d'ail dans les produits de santé naturels.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau potable et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Le profil d'emploi proposé pour Comfort Zone ne touche pas des utilisations sur des aliments. L'huile d'ail se dégrade rapidement dans l'environnement; par conséquent, toute exposition accidentelle des aliments servant à nourrir des humains ou des animaux ou encore de l'eau potable qui découle de la dérive de pulvérisation ou d'un contact direct avec de l'huile d'ail ne devrait pas causer de risque alimentaire.

Risques associés à la manipulation de l'huile d'ail

Les risques ne sont pas préoccupants si Comfort Zone est utilisé selon le mode d'emploi sur son étiquette, laquelle comprend des mesures de protection.

Les particuliers qui manipulent et appliquent Comfort Zone dans des aires qui attirent les moustiques, comme les endroits où l'on retrouve des plantes, des arbustes ou du gazon ou encore sous les terrasses, peuvent entrer en contact direct avec l'huile d'ail, que ce soit par la peau ou dans les yeux. La conformité aux énoncés de mises en garde sur l'étiquette

qui concernent la réduction de l'exposition au produit permettra d'assurer la protection adéquate des particuliers. On s'attend à ce que la possibilité d'inhaler de l'huile d'ail au cours de la manipulation et de l'application de la préparation commerciale soit négligeable si les utilisateurs suivent les énoncés de mise en garde.

La dérive de pulvérisation peut causer une exposition occasionnelle, mais cette exposition devrait être négligeable si les utilisateurs respectent les énoncés de mise en garde sur l'étiquette.

Une exposition après le traitement est possible chez les personnes qui entrent immédiatement dans des aires fraîchement traitées. Le transfert de l'huile d'ail à partir du gazon ou des feuilles sur une personne qui n'est pas sensible à l'ail ne pose aucun risque pour la santé.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de l'huile d'ail, matière active contenue dans la préparation commerciale Comfort Zone, pénètre dans l'environnement?

L'huile d'ail ne devrait pas poser un risque important pour l'environnement si la préparation commerciale est utilisée selon le mode d'emploi.

On s'attend à ce que l'huile d'ail se dégrade rapidement dans l'environnement. L'huile d'ail est un composé présent dans la nature et elle est jugée non toxique du point de vue environnemental car elle agit comme un répulsif. On estime que l'exposition du milieu sera minime lorsque le produit est utilisé selon le mode d'emploi sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de la préparation commerciale Comfort Zone?

Comfort Zone est un répulsif contre les moustiques.

Comfort Zone est une préparation commerciale à usage domestique contenant 4 % d'huile d'ail qui peut être appliquée sur le gazon, sur les plantes, sur les arbustes ainsi que sous les terrasses et les porches. Ce produit repousse les moustiques de ces endroits pendant une durée maximale de cinq jours.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques sont proposées pour ajout sur l'étiquette de la préparation commerciale Comfort Zone afin de réduire les risques potentiels identifiés dans le cadre de cette évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les énoncés « PEUT ÊTRE UN IRRITANT CUTANÉ ET OCULAIRE » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » ont été ajoutés sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette. Les énoncés « Ne pas avaler », « Éviter le contact avec la peau et les yeux », « Peut causer une irritation de la peau et des yeux », « Éviter d'inhaler ou de respirer la brume de pulvérisation ou les vapeurs » et « Sensibilisant cutané potentiel » ont été inscrits à la rubrique MISES EN GARDE de l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette de la préparation commerciale.

Étant donné que certaines personnes peuvent être sensibles ou allergiques à l'ail, on a ajouté les énoncés suivants à la rubrique MISES EN GARDE de l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette : « Appliquer seulement lorsque le potentiel de dérive est faible », « Les personnes sensibles ou allergiques à l'ail devraient éviter de manipuler Comfort Zone » et « Les personnes sensibles ou allergiques à l'ail devraient éviter d'entrer dans les aires traitées jusqu'à ce que le produit ait séché ou après une pluie abondante ».

Prochaines étapes

Avant d'arrêter une décision sur l'homologation de l'huile d'ail, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (dont les coordonnées figurent en page couverture). Elle publiera ensuite un document sur la décision d'homologation, dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura arrêté sa décision concernant l'homologation de l'huile d'ail, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

Huile d'ail

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Identité de la matière active

Matière active	Huile d'ail
Utilité	Répulsif contre les insectes
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	Sans objet
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	Sans objet
Numéro du CAS	8000-78-0
Formule moléculaire	Sans objet, le produit est un mélange complexe.
Masse moléculaire	Sans objet, le produit est un mélange complexe.
Formule développée	Sans objet, le produit est un mélange complexe.
Pureté de la matière active	100 %, nominale (limites : 97 à 100 %)

1.2 Propriétés chimiques et physiques de la matière active et de sa préparation commerciale

Produit technique : Huile d'ail FC 8170

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide jaune clair à orangé
Odeur	Odeur piquante d'ail
Point de fusion	Sans objet
Point ou plage d'ébullition	Non disponible
Masse volumique	1,05 à 1,095 g/ml
Pression de vapeur à 20 °C	Non disponible
Constante de la loi de Henry à 20 °C	
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Ne devrait pas être absorbé au-delà de $\lambda = 300$ nanomètres
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Insoluble
Solubilité dans des solvants organiques à 20 °C (g/100 ml)	Soluble dans la plupart des solvants organiques
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (K_{oe})	Non disponible
Constante de dissociation (pK_a)	Sans objet
Stabilité (température, métaux)	Non disponible

Préparation commerciale : Comfort Zone

Propriété	Résultat
Couleur	Jaune clair à ambré
Odeur	Piquante
État physique	Liquide
Type de formulation	Solution
Garantie	Huile d'ail.....4,0 %
Description du contenant	Pulvérisateur de forme ovale à poignée-pistolet de marque Premier en polyéthylène haute densité (modèle : 28-400R, volume : 32 oz, poids : 55,00 g)
Masse volumique	0,9 à 1,0 g/ml
pH d'une dispersion à 1 % dans l'eau	Non disponible
Potentiel oxydant ou réducteur	Non disponible
Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable lorsque entreposé à température ambiante dans un contenant scellé.
Caractéristiques relatives à la corrosion	Non corrosif
Explosivité	Le produit ne contient pas de composés explosifs.

1.3 Mode d'emploi

Bien agiter avant l'utilisation. Pour obtenir de meilleurs résultats, pulvériser tôt le matin ou tôt en soirée. Pulvériser jusqu'au point d'égouttement. Utiliser dans des aires qui attirent les moustiques comme les endroits où l'on retrouve des plantes, des arbustes ou du gazon ou encore sous les terrasses. L'effet répulsif de Comfort Zone dure jusqu'à 5 jours. Appliquer le produit à nouveau après une pluie abondante ou si les moustiques continuent de causer des problèmes.

1.4 Mode d'action

L'ail contient de grandes concentrations de composés soufrés, mais seuls quelques composés contribuent à causer l'odeur caractéristique de l'ail. On sait que l'ail est un répulsif contre divers insectes. Toutefois, le mode d'action exact de ce répulsif est inconnu. On croit que l'effet répulsif est attribuable à un ou plusieurs composés chimiques présents dans l'huile d'ail.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthode d'analyse de la matière active

Le produit est constitué de 100 % d'huile d'ail (un mélange complexe). Par conséquent, aucune méthode d'analyse n'est requise.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Le produit contient 4,0 % d'huile d'ail (un mélange complexe). Par conséquent, aucune méthode d'analyse n'est requise.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a effectué un examen détaillé des données disponibles dans la littérature concernant la toxicité de l'huile d'ail. La qualité scientifique des données est acceptable et la base de données est suffisamment complète pour définir la majorité des effets toxiques qui pourraient découler d'une exposition à l'huile d'ail lorsque cette substance est utilisée à des fins antiparasitaires.

Les renseignements disponibles dans la littérature scientifique traitaient de la toxicité aiguë de l'huile d'ail par voie orale ainsi que de la toxicité cutanée aiguë, de l'irritation primaire de la peau, de l'irritation primaire des yeux et de la sensibilisation cutanée du disulfure de diallyle, lequel constitue entre 45 et 60 % de l'huile d'ail, et le sulfure de diallyle, lequel représente environ 10 % de l'huile d'ail. Les renseignements résumés au tableau 1 (voir l'annexe I) ont été utilisés pour évaluer les effets toxicologiques de la matière active de qualité technique (huile d'ail) et de la préparation commerciale (Comfort Zone). Cette dernière ne contient aucun produit de formulation qui poserait des préoccupations sur le plan toxicologique.

L'huile d'ail présente une légère toxicité aiguë par voie orale chez le rat et on prévoit, d'après la toxicité cutanée aiguë du disulfure de diallyle et du sulfure de diallyle chez le rat, qu'elle sera d'une faible toxicité aiguë par voie cutanée. L'huile d'ail, qui est un irritant des muqueuses, causera une irritation en cas d'inhalation. On s'attend à ce que la préparation commerciale Comfort Zone présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée.

Le disulfure de diallyle est modérément irritant pour les yeux de lapin. Le disulfure de diallyle et le sulfure de diallyle sont très irritants pour la peau du lapin. Des études de cas publiées sur les effets cutanés de l'huile d'ail chez l'humain (ulcération de la peau, érythème grave et œdème) démontrent les conclusions concernant l'irritation cutanée par les composés à base de sulfure de diallyle. D'après ces conclusions, l'huile d'ail devrait être un puissant irritant cutané et un irritant oculaire modéré. Le disulfure de diallyle et par extension, l'huile d'ail, est également un sensibilisant cutané chez le cobaye. On s'attend à ce que la préparation commerciale Comfort Zone puisse être un irritant cutané et oculaire de même qu'un sensibilisant cutané.

On a rapporté des cas de mutagénicité par l'ail chez des bactéries. Toutefois, en se basant sur le long historique de consommation sécuritaire d'ail et du faible potentiel d'exposition des personnes à Comfort Zone, l'ARLA a décidé d'exempter le demandeur de présenter des données pour répondre aux exigences concernant la toxicité à court terme, la toxicité pour le développement prénatal et la génotoxicité.

3.2 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

Une évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments n'était pas requise parce que la préparation commerciale Comfort Zone n'est pas utilisée sur des aliments destinés aux humains ou aux animaux.

3.3 Évaluation des risques en milieu résidentiel

3.3.1 Description de l'utilisation ou du scénario d'utilisation

L'utilisation proposée de Comfort Zone en milieu résidentiel consiste à repousser des insectes dans une aire donnée au moyen d'un pulvérisateur manuel à gâchette. L'exposition était basée sur une dose d'application journalière maximale d'une bouteille d'un litre de Comfort Zone couvrant une surface de 25 mètres carrés, et d'un contact accidentel avec des objets et des surfaces traités, comme le feuillage, le gazon et l'eau stagnante. L'utilisateur devra manipuler un maximum de 40,0 à 44,4 grammes de matière active par jour et le nombre de traitements par année sera illimité. Sur l'étiquette du produit, on recommande de faire un autre traitement après une pluie abondante ou cinq à sept jours après l'application.

3.3.2 Évaluation de l'exposition chez les utilisateurs et du risque connexe

On prévoit que l'exposition à Comfort Zone soit de courte durée et surtout par inhalation et par voie cutanée. L'ingestion accidentelle et l'exposition au produit par voie oculaire sont possibles au cours de l'application, mais elles sont probablement des voies d'exposition peu importantes. Bien que la marge d'exposition n'a pu être estimée au moyen des renseignements toxicologiques disponibles, l'exposition à la préparation commerciale ne devrait pas poser un risque pour la santé lorsque le mode d'emploi et les mises en garde sur l'étiquette sont respectés.

L'ARLA a estimé, au moyen de la Pesticide Handler Exposure Database, qu'un utilisateur serait exposé par voie cutanée à 3,63 mg d'huile d'ail par litre lorsqu'il porte l'équipement de protection individuelle offrant la meilleure protection (c'est-à-dire une combinaison résistant aux produits chimiques et des gants) et à 21,21 mg d'huile d'ail par litre lorsqu'il porte l'équipement de protection individuelle offrant la protection la moins élevée (c'est-à-dire un pantalon court, un vêtement à manches courtes et pas de gants). L'exposition par inhalation au cours de l'application de Comfort Zone devrait se situer entre 59 et 66 mg d'huile d'ail par jour dans le cas d'une activité légère et entre 94 et 105 mg d'huile d'ail par jour dans le cas d'une activité modérée. L'American Conference of Governmental Industrial Hygienists a calculé une valeur limite d'exposition pour une concentration moyenne pondérée de 0,5 ppm (0,03 mg/L) pour le disulfure de diallyle, d'après les propriétés irritantes et lacrymogènes du composé, ce qui représente entre 128,4 et 152,4 mg d'huile d'ail par jour (pour des hommes et des femmes pesant entre 69 et 74 kg). La valeur limite d'exposition pour une concentration moyenne pondérée d'un composé est une concentration à laquelle on pense qu'un travailleur peut être exposé tous les jours pendant toute la durée de sa vie professionnelle sans subir d'effet néfaste sur sa santé, à raison de 8 heures par jour et de 40 heures par semaine. Comme le produit Comfort Zone sera appliqué au plus une fois par semaine pendant environ cinq mois de l'année et que l'huile d'ail contient au plus 60 % de disulfure de diallyle, l'inhalation de ce produit devrait être inférieure à

la valeur limite d'exposition pour une concentration moyenne pondérée du disulfure de diallyle, si les particuliers respectent le mode d'emploi inscrit sur l'étiquette.

Les risques attribuables aux expositions par voie cutanée et par inhalation chez l'utilisateur de l'huile d'ail devrait être négligeable si ce dernier respecte les énoncés de mise en garde inscrits sur l'étiquette. Les personnes sensibles à l'ail ne devraient pas manipuler le produit Comfort Zone.

3.3.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et du risque connexe

Il est probable que des personnes entrent dans une aire traitée ou en sortent. Cette exposition transitoire ne devrait pas représenter un risque pour la santé des personnes qui ne sont pas sensibles à l'ail. Les personnes sensibles à l'ail devraient éviter d'entrer dans les aires traitées jusqu'à ce que le produit ait séché ou après une pluie abondante.

L'exposition occasionnelle est possible à la suite d'une dérive de pulvérisation. Toutefois, la portée de cette dérive peut être réduite en ajoutant un énoncé sur l'étiquette qui avise l'utilisateur de ne pas effectuer de traitement lors des journées où le vent est suffisamment fort pour produire une dérive.

Ces mesures d'atténuation devraient réduire au minimum la probabilité d'une exposition occasionnelle à Comfort Zone lorsque ce produit est appliqué à l'extérieur dans les milieux résidentiels.

3.3.4 Exposition après l'application

Les activités se déroulant après l'application devraient être typiques d'un milieu résidentiel. Par conséquent, l'exposition après l'application chez les adultes et les enfants est probable. Les personnes sensibles à l'ail devraient éviter d'entrer dans les aires traitées jusqu'à ce que le produit ait séché ou après une pluie abondante.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

L'huile d'ail est une substance présente dans la nature. On prévoit que sa dégradation rapide dans le milieu se fasse au moyen de processus biologiques, physiques et chimiques normaux.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

D'après une exposition limitée, la présence de la substance dans l'environnement et la probabilité qu'elle se transforme relativement rapidement dans les conditions du milieu, l'utilisation proposée pour l'huile d'ail ne devrait pas poser un risque important pour l'environnement si l'on respecte le profil d'emploi proposé.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

Le demandeur a soumis un essai sur l'efficacité qui a été jugé acceptable pour appuyer l'homologation de Comfort Zone. Dans le cadre de cet essai, le produit a été appliqué dans quatre endroits représentatifs. Trois de ces endroits étaient situés dans un terrain de golf et le quatrième endroit était un terrain avec un chalet entouré d'arbres et d'arbustes placé à côté d'une rivière. On a relevé que l'application de Comfort Zone selon le mode d'emploi a causé une diminution du nombre de moustiques capturés par des pièges dans les endroits traités par rapport aux endroits utilisés comme témoins, et ce, pendant une durée maximale de cinq jours. Par conséquent, du point de vue de la valeur et de la durabilité, l'allégation que le produit repousse les moustiques pendant une période maximale de cinq jours peut être acceptée.

5.2 Durabilité

5.2.1 Recensement des solutions de remplacement

Parmi les répulsifs utilisés pour lutter contre les moustiques à l'extérieur dans les milieux résidentiels, il y a des spirales antimoustiques et des lanternes activées par la chaleur qui contiennent des alléthrine.

5.2.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte antiparasitaire actuelles, y compris la lutte intégrée

Comfort Zone est compatible avec d'autres méthodes de répulsion des moustiques utilisées à l'extérieur dans les milieux résidentiels.

5.2.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle de résistance

Étant donné que le mode d'action de Comfort Zone est celui d'un répulsif contre les insectes plutôt que d'un insecticide, on ne s'attend pas à ce qu'il exerce une pression de sélection qui pourrait entraîner le développement d'une résistance.

6.0 Considérations relatives à la Politique concernant les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, le sol, l'eau

ou les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*).

Au cours de l'examen, l'huile d'ail et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et selon les critères qui définissent la voie 1. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- L'huile d'ail ne répond pas aux critères de la voie 1 et elle ne se transformera pas en substances de la voie 1. Cette matière active est une substance présente dans la nature et on ne s'attend pas à ce qu'elle soit persistante ou qu'elle se bioaccumule dans l'environnement.

6.1.1 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé et l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*⁵. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*, et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et la directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- L'huile d'ail de qualité technique et la préparation commerciale Comfort Zone ne contiennent ni produit de formulation ni contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement qui soit inscrit dans la *Gazette du Canada*.

⁵ *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. Partie 1 - *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 - *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 - *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et de la directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité humaines

Les renseignements toxicologiques disponibles concernant l'huile d'ail sont adéquats pour l'identification de la plupart des effets toxiques qui pourraient découler d'une exposition à cette matière active chez l'humain et les animaux de compagnie. On a relevé une irritation modérée des yeux et une irritation grave de la peau, une sensibilisation cutanée ainsi qu'une légère toxicité aiguë par voie orale chez des animaux de laboratoire. On n'a déclaré aucun autre effet significatif sur le plan toxicologique dans les données disponibles concernant l'huile d'ail.

Les énoncés de mise en garde inscrits sur l'étiquette du produit sont adéquats pour protéger les utilisateurs et les personnes se trouvant à proximité lors de l'application. L'étiquette du produit ordonnera aux utilisateurs en milieu résidentiel de ne pas appliquer Comfort Zone si le vent est suffisamment fort pour causer de la dérive de pulvérisation hors de l'aire à traiter. Lorsque le produit est appliqué selon le mode d'emploi sur son étiquette, on ne prévoit pas que l'application du produit entraîne une exposition des utilisateurs à des concentrations d'huile d'ail qui seraient préoccupantes. De plus, le fait de laisser le produit Comfort Zone de sécher après chaque application permet d'assurer que les personnes à proximité et les animaux de compagnie n'entreront probablement pas en contact avec des concentrations d'huile d'ail qui seraient préoccupantes.

Étant donné que Comfort Zone n'est pas destiné à traiter des aliments pour les humains ou les animaux, l'établissement d'une limite maximale de résidus n'est pas requise pour l'huile d'ail.

On conseille aux personnes sensibles ou allergiques à l'ail de ne pas manipuler le produit Comfort Zone et d'éviter d'entrer dans des aires récemment traitées.

7.2 Risques pour l'environnement

D'après une exposition limitée, la présence de la substance dans l'environnement et la probabilité qu'elle se transforme relativement rapidement dans les conditions du milieu, l'utilisation proposée pour l'huile d'ail ne devrait pas poser un risque important pour l'environnement si l'on respecte le profil d'emploi proposé.

7.3 Valeur

Les données soumises pour l'homologation de Comfort Zone sont adéquates pour appuyer son utilisation comme répulsif contre les moustiques à l'extérieur, lorsque le produit est utilisé selon le mode d'emploi inscrit sur l'étiquette.

7.4 Utilisations non appuyées

L'utilisation proposée concernant l'eau stagnante n'est pas appuyée, car aucune donnée n'a été fournie à ce sujet et que le mode d'emploi présenté n'est pas approprié pour une utilisation dans l'eau stagnante.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose l'homologation complète, pour la vente et l'utilisation, de l'huile d'ail FC 8170 et de la préparation commerciale Comfort Zone, contenant la matière active de qualité technique huile d'ail, comme répulsif contre les moustiques à l'extérieur.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
DL ₅₀	dose létale à 50 %
g	gramme
kg	kilogramme
L	litre
mg	milligramme
ml	millilitre
p.c.	poids corporel
ppm	partie par million

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Toxicité aiguë de l'huile d'ail et de sa préparation commerciale (Comfort Zone)

Type d'étude	Espèce	Résultat	Commentaire	Référence
Toxicité aiguë de l'huile d'ail (matière active de qualité technique)				
Exposition par voie orale	Rat	DL ₅₀ = 1 360 mg/kg p.c.	Légère toxicité	1861165
Exposition par voie cutanée	Rat	<u>Sulfure de diallyle</u> DL ₅₀ > 5 g/kg p.c.	Faible toxicité	1860536 1860541
		<u>Disulfure de diallyle</u> DL ₅₀ (mâles) = 1 826 mg/kg p.c.		
Exposition par inhalation	Le demandeur a été exempté des exigences en matière de données, car les données disponibles ne montrent aucun décès ou effet toxique aigu important, autre que l'irritation des muqueuses et l'effet lacrymogène, découlant de l'inhalation de vapeurs d'huile d'ail. L'American Conference of Governmental Industrial Hygienists a présenté une valeur limite d'exposition pour une concentration moyenne pondérée de 0,5 ppm (0,03 mg/L) pour le disulfure de diallyle, une composante majeure de l'huile d'ail, d'après les propriétés irritantes et lacrymogènes du composé.			1864853
Irritation cutanée	Lapin	<u>Sulfure de diallyle</u> Irritation et ulcération de la peau (test épicutané recouvert d'une durée de 24 heures)	Irritation grave	1860488 1860536 1860541
		<u>Disulfure de diallyle</u> Érythème grave (1 heure après l'exposition)		
Irritation oculaire	Lapin	<u>Disulfure de diallyle</u> Opacité de la cornée et conjonctivite disparues au 14 ^e jour de l'étude	Irritation modérée	1860488
Sensibilisation cutanée	Cobaye	<u>Disulfure de diallyle</u> Positif pour la sensibilisation cutanée	Sensibilisation cutanée	1860536
Toxicité aiguë de la préparation commerciale Comfort Zone				
Exposition par voie orale	La DL ₅₀ estimée serait > 2 000 mg/kg p.c.			
Exposition par voie cutanée	Voir la toxicité aiguë de l'huile d'ail.			
Exposition par inhalation	Voir la toxicité aiguë de l'huile d'ail.			
Irritation cutanée	Selon les données disponibles, la préparation commerciale pourrait être un irritant cutané.			
Irritation oculaire	Selon les données disponibles, la préparation commerciale pourrait être un irritant oculaire.			
Sensibilisation cutanée	Selon les données disponibles, la préparation commerciale pourrait être un sensibilisant cutané.			

Références

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

1.0 Chimie

1594643	Manufacturing Methods for the TGAI, DACO: 2.11 CBI
1594644	Chemical and Physical Properties for AIC, DACO: 2.14 CBI
1594645	Properties for the TGAI , DACO: 2.14.1 CBI
1594649	Properties for the TGAI, DACO: 2.14.2 CBI
1594651	Properties for the TGAI, DACO: 2.14.3 CBI
1594652	DACO 2.14.6 Chemical and Physical Properties, DACO: 2.14.6 CBI
1594653	Water Solubility (mg/L), DACO: 2.14.7 CBI
1594654	Solvent Solubility (mg/L), DACO: 2.14.8 CBI
1594656	Properties for the TGAI, DACO: 2.15 CBI
1594657	Properties for the TGAI, DACO: 2.16 CBI
1679580	2008, Odour, DACO: 3.5.3 CBI
1679581	2008, Formulation type, DACO: 3.5.4 CBI
1679582	2008, Bottle Specifications, DACO: 3.5.5 CBI
1679583	2008, Density or specific gravity, DACO: 3.5.6 CBI
1679584	2008, pH, DACO: 3.5.7 CBI
1679585	2008, Oxidizing and Reducing, DACO: 3.5.8 CBI
1679586	2008, Viscosity, DACO: 3.5.9 CBI
1679609	2008, Manufacturing methods, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12, 2.13 CBI
1778107	2008, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.2 CBI
1778114	Product Specification Sheet, Ecom Industries Inc. CBI
1594602	Impurities of Toxicological Concern, DACO: 3.4.2 CBI
1594603	Colour, DACO: 3.5.1
1679579	2008, Physical State, DACO: 3.5.2 CBI
1832111	2009, Formulation Process, DACO: 3.2.2 CBI

2.0 Santé humaine et animale

1594606	Summaries, DACO: 5.1
1594607	Other studies/Data/Reports, DACO: 5.14
1594658	TOXICOLOGY, DACO: 4.1
1594661	1992, US EPA, Foreign Reviews, DACO: M12.5
1763339	2009, Material Safety data Sheet, DACO: 0.9,2.14.1,2.14.2,2.14.3,2.14.6,2.2,2.3,2.3.1,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9
1854234	DACO 5.2 - New Discussion for Garlic Oil Use Description/Scenario (Application and Post Application)., DACO: 5.2

3.0 Valeur

- 1594610 Value Summaries, DACO: 10.1
 1594611 Efficacy Studies, Mode of Action, DACO: 10.2
 1594612 Mode of Action, DACO: 10.2.1
 1594613 Description of Pest Problem, DACO: 10.2.2
 1594614 EFFICACY TRIALS, DACO: 10.2.3
 1594615 Efficacy of An Area Repellent against Mosquitoes, DACO: 10.2.1,10.2.3.3,10.3.1,10.4,10.5
 1594616 Adverse Effects on Use Site, DACO: 10.3
 1594617 Survey of Alternatives (chemical and non-chemical), DACO: 10.5.1
 1679575 2008, Summary, DACO: 10.1
 1679576 2008, Mode of Action, DACO: 10.2.1
 1679577 2008, 10.3.1 Summary, DACO: 10.3.1
 1679595 2008, Efficacy of an Area Repellent against mosquitoes modified, DACO: 10.2.3
 1807203 1998,html:file://C:\BRCA%20Documents\Corporate%20Documents\Operation%20Blackberr... 12/3/2005, Garlic Patent. Mosquito Repelling Technique. US Patent # 5,733,552 Current U.S. Class: 424/754 Intern'l Class:A61K 035/78, DACO: 10.2
 1807207 1995, MOSQUITO BARRIER Tests of Mosquito Barrier® Garlic Juice, DACO: 10.2

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

- 1859677 Chapter 8 Garlic Forensic Science and Medicine. Herbal Products: Toxicology and Clinical Pharmacology, Second Edition., DACO: 4.8
 1860488 RTECS Registry of Toxic Effects of Chemical Substances Allyl disulfide, Canadian Centre for Occupational Health & Safety, DACO: 4.2.1,4.2.2,4.2.4,4.2.5,4.3.1,4.5.4,4.5.5
 1860536 Fragrance raw materials monographs DIALLYL DISULPHIDE, DACO: 4.2.1,4.2.2,4.2.5,4.2.6,4.5.4,4.5.5
 1860541 Fragrance raw materials monographs DIALLYL SULPHIDE, DACO: 4.2.1,4.2.2,4.2.5,4.2.6,4.5.4,4.5.5
 1861150 2003, Rules and Regulation Diallyl Sulfides; Exemption from the Requirement of a Tolerance, Federal Register Vol. 68, No. 131, DACO: 4.8
 1861165 RTECS Registry of Toxic Effects of Chemical Substances - Garlic Oil, Canadian Centre for Occupational Health and Safety, DACO: 4.2.1,4.3.1
 1861167 ChemIDplus Advanced Allyl sulfide, United States National Library of Medicine, DACO: 4.2.1
 1861180 garlic oil china 8000-78-0 allium sativum l. bulb oil, DACO: 4.8
 1861197 ChemIDplus Advanced Allyl sulfide, U.S. National Library of Medicine, DACO: 4.2.1,4.2.2
 1861206 ChemIDplus Advanced Diallyl disulfide, U.S. National Library of Medicine, DACO: 4.2.1,4.2.2
 1864853 2004 TLVs and BEIs Based on the Documentation of the Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices., DACO: 4.8