



Projet de décision d'homologation

PRD2017-16

# **Huile d'eucalyptus, huile d'aiguilles de pin, huile de géranium, huile de citron, huile de camphre et Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux**

*(also available in English)*

**Le 22 novembre 2017**

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

Publications  
Agence de réglementation de  
la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
2720, promenade Riverside  
I.A. 6607 D  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : [pmra.publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.publications@hc-sc.gc.ca)

Télécopieur : 613-736-3758  
Service de renseignements :  
1-800-267-6315 ou 613-736-3799  
[pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca)

ISSN : 1925-0894 (imprimée)  
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2017-16F (publication imprimée)  
H113-9/2017-16F-PDF (version PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017**

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'eucalyptus, l'huile d'aiguilles de pin, l'huile de géranium, l'huile de citron et l'huile de camphre .....	1
Fondement de la décision d'homologation de Santé Canada.....	1
Qu'est-ce que Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles?.....	2
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement .....	5
Considérations relatives à la valeur .....	5
Mesures de réduction des risques .....	5
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	6
Évaluation scientifique.....	7
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif.....	7
1.1 Identification du principe actif .....	7
1.2 Mode d'emploi .....	8
1.3 Mode d'action .....	8
2.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	8
2.1 Sommaire toxicologique .....	8
2.2 Évaluation des risques en milieux professionnels et résidentiels.....	10
2.2.1 Description des utilisations .....	10
2.2.2 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes .....	11
2.2.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes .....	11
2.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes .....	13
2.3.1 Alimentation .....	13
2.3.2 Eau potable.....	13
2.3.3 Risques alimentaires aigus et chroniques pour les sous-populations sensibles .....	13
2.3.4 Exposition globale et risque connexes.....	13
2.3.5 Exposition cumulative et risques connexes .....	14
3.0 Effets sur l'environnement.....	14
4.0 Valeur.....	14
4.1 Examen des avantages.....	14
4.2 Efficacité contre les organismes nuisibles .....	15
4.3 Effets indésirables ne concernant pas l'innocuité du produit.....	15
4.4 Utilisations appuyées.....	15
5.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires .....	16
5.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques.....	16
5.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement .....	16
6.0 Résumé.....	17
6.1 Santé humaine et sécurité.....	17
6.2 Valeur .....	18
7.0 Projet de décision d'homologation .....	18
Références.....	21

## Aperçu

### **Projet de décision d'homologation concernant l'huile d'eucalyptus, l'huile d'aiguilles de pin, l'huile de géranium, l'huile de citron et l'huile de camphre**

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 d'application, propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles et du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux, qui contiennent comme principes actifs de qualité technique l'huile d'eucalyptus, l'huile d'aiguilles de pin, l'huile de géranium, l'huile de citron et l'huile de camphre. Ces principes actifs sont employés dans la formulation du chasse-insectes, lequel est destiné à être appliqué sur le pelage des chiens et des chevaux afin de chasser les moustiques, les mouches faciales, les mouches des cornes, les mouches domestiques et les mouches piquantes des étables.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a permis de conclure que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation de Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles et du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur du produit.

### **Fondement de la décision d'homologation de Santé Canada**

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est d'éviter que les personnes ou l'environnement ne soient exposés à des risques inacceptables en raison de l'utilisation de produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont considérés comme étant acceptables<sup>1</sup> s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun préjudice à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur<sup>2</sup> lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

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

<sup>2</sup> « 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. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des dangers et des risques qui sont rigoureuses et modernes. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. 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 des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire.html>.

Avant de prendre une décision finale concernant l'homologation de l'huile d'eucalyptus, l'huile d'aiguilles de pin, l'huile de géranium, l'huile de citron, l'huile de camphre et du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation<sup>3</sup>. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation<sup>4</sup> au sujet de l'huile d'eucalyptus, l'huile d'aiguilles de pin, l'huile de géranium, l'huile de citron, l'huile de camphre et du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux, dans lequel elle présentera sa décision et les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision d'homologation proposée et ses réponses à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans le présent Aperçu de ce document de consultation, veuillez consulter la section intitulée Évaluation scientifique.

### **Qu'est-ce que Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles?**

Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles est un mélange d'huile d'eucalyptus, d'huile d'aiguilles de pin, d'huile de géranium, d'huile de citron et d'huile de camphre. Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles entre dans la formulation du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux, un insectifuge destiné à être appliqué sur le pelage des chiens et des chevaux afin de chasser les moustiques, les mouches faciales, les mouches des cornes, les mouches domestiques et les mouches piquantes des étables. Le mode d'action par lequel ce mélange d'huiles essentielles chasse les insectes n'est pas connu.

---

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

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

## Considérations relatives à la santé

**Les utilisations approuvées Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles peuvent-elles nuire à la santé humaine?**

**Il est peu probable que les produits contenant l'huile d'eucalyptus, l'huile d'aiguilles de pin, l'huile de géranium, l'huile de citron et l'huile de camphre nuisent à la santé humaine, ou à celle des animaux, s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.**

Une exposition à Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles peut survenir pendant la manipulation ou l'application du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux sur des chiens et des chevaux. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Dans le cas du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux, les doses auxquelles les animaux de compagnie peuvent être exposés doivent également être prises en considération. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). L'évaluation des risques tient donc compte du sexe des individus. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet dans les essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée. Selon la documentation scientifique accessible sur les huiles qui constituent le principe actif, on s'attend à ce que Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles irrite la peau, les yeux et les poumons, et qu'elle soit un sensibilisant cutané potentiel.

Les études de toxicité sur les animaux à court et à long terme (durée de vie) employées par Santé Canada pour évaluer la capacité des principes actifs à causer une neurotoxicité, une toxicité chronique, le cancer, des effets toxiques pour la reproduction et le développement, des dommages génétiques et divers autres effets n'ont pas été requises pour Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles. Les principes actifs ont tous des antécédents d'utilisation à titre d'ingrédients médicinaux ou non médicinaux dans des produits de santé naturels au Canada dont l'usage sur la peau est semblable à celui de la préparation commerciale, le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux.

Chacun des principes actifs a également des antécédents d'utilisation dans des produits administrés par voie orale, dans des cosmétiques et d'autres produits de consommation en Amérique du Nord et comme agents aromatisants dans des aliments.

Chez les humains et les animaux, on s'attend à ce que la préparation commerciale, le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux, présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et qu'elle n'irrite ni les yeux ni la peau. La préparation commerciale est aussi considérée comme étant un sensibilisant cutané potentiel, étant donné que plusieurs des principes actifs et certains de leurs composants chimiques sont reconnus comme étant des sensibilisants cutanés potentiels.

### **Résidus dans l'eau et les aliments**

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

Comme il n'existe aucun usage alimentaire du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux, l'exposition par le régime alimentaire n'est pas préoccupante. De la même manière, on s'attend à ce que l'exposition par le régime alimentaire associé à l'eau potable soit négligeable. Par conséquent, les risques liés à la consommation d'eau potable et d'aliments ne sont pas préoccupants.

#### **Risques professionnels liés à la manipulation de la préparation commerciale du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux**

#### **Les risques professionnels liés à la manipulation du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux ne sont pas préoccupants.**

Étant donné que le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux est un produit à usage domestique, les risques en milieu professionnel sont sans objet.

#### **Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels**

#### **Le risque estimé découlant de l'exposition autre que professionnelle n'est pas préoccupant lorsque le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux est employé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.**

Les risques pour la santé chez les personnes qui appliquent le produit sur leurs animaux ainsi que chez les personnes qui entrent en contact avec des animaux qui ont été traités avec le produit ne sont pas préoccupants lorsque le produit est employé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette. Les mises en garde sur l'étiquette informent les utilisateurs d'appliquer le produit dans un endroit bien aéré (préférentiellement à l'extérieur). Les mesures d'hygiène inscrites sur l'étiquette informent également les personnes qui appliquent le produit de se laver les mains avec du savon et de l'eau après l'application. Ces directives visent à protéger les utilisateurs contre les risques inutiles liés à l'exposition.

Les risques pour la santé chez les chiens et les chevaux qui sont directement exposés au Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux ne sont pas préoccupants lorsque le produit est employé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette. Les mises en garde sur l'étiquette du produit informent les utilisateurs que certaines sous-populations peuvent être plus sensibles que d'autres au mélange d'huiles essentielles. Pour cette raison, le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux ne doit pas être employé sur des animaux âgés de moins de 12 semaines. Les mises en garde figurant sur l'étiquette du produit indiquent également qu'un vétérinaire doit être consulté avant d'utiliser le produit sur des animaux qui sont malades ou âgés, qui sont en gestation ou qui allaitent, qui reçoivent des médicaments ou qui sont traités à l'aide d'un autre pesticide. Les mises en garde figurant sur l'étiquette informent les utilisateurs de cesser d'employer le produit sur leur animal si des signes d'irritation ou d'éruption cutanée apparaissent.

## **Considérations relatives à l'environnement**

Une telle évaluation n'était pas requise dans le cadre de la présente demande.

## **Considérations relatives à la valeur**

**Quelle est la valeur du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux ?**

**Le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux a de la valeur puisqu'il permet de chasser les organismes nuisibles tels que les moustiques, les mouches faciales, les mouches des cornes, les mouches domestiques et les mouches piquantes des étables. Les moustiques peuvent transmettre des maladies qui touchent les chiens et les chevaux.**

Les moustiques peuvent transmettre des maladies, notamment le ver du cœur chez les chiens et l'encéphalite équine de l'Est, l'encéphalite équine de l'Ouest et le virus du Nil occidental chez les chevaux. Le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux fournit un nouveau mode d'action pour éloigner des chiens et des chevaux les moustiques, les mouches faciales, les mouches des cornes, les mouches domestiques et les mouches piquantes des étables pendant deux heures.

## **Mesures de réduction des risques**

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de respecter le mode d'emploi.

Voici les principales mesures dont l'ajout est proposé sur l'étiquette de la formule HE-500 d'huiles essentielles Citrobug et la préparation commerciale connexe en vue de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.



## **Principales mesures de réduction des risques**

### **Santé humaine**

Afin de réduire le risque d'exposition des personnes qui appliquent le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux sur des animaux de compagnie, le produit doit être appliqué dans un endroit bien aéré, préférablement à l'extérieur, et les utilisateurs doivent se laver les mains avec du savon et de l'eau après l'application.

Pour protéger les chiens et les chevaux des risques inutiles liés à l'exposition, les mises en garde figurant sur l'étiquette du produit informent les utilisateurs d'éviter le contact avec les yeux, la bouche, la face et les zones de peau sensibles de l'animal lorsqu'ils appliquent le produit. Les mises en garde figurant sur l'étiquette avertissent également les utilisateurs que le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux peut causer des réactions cutanées chez les animaux sensibles. Pour cette raison, le produit ne doit pas être employé sur des animaux âgés de moins de 12 semaines, et les mises en garde figurant sur l'étiquette indiquent aux utilisateurs qu'un vétérinaire doit être consulté avant d'utiliser le produit sur des animaux qui sont malades ou âgés, qui sont en gestation ou qui allaitent, qui reçoivent des médicaments ou qui sont traités à l'aide d'un autre pesticide. Les mises en garde figurant sur l'étiquette informent aussi les utilisateurs de cesser d'employer le produit sur un animal si des signes d'irritation ou d'éruption cutanée apparaissent.

### **Prochaines étapes**

Avant de prendre une décision finale concernant l'homologation de l'huile d'eucalyptus, l'huile d'aiguilles de pin, l'huile de géranium, l'huile de citron, l'huile de camphre et du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision et les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision d'homologation proposée et sa réponse à ces commentaires.

### **Autres renseignements**

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de l'huile d'eucalyptus, l'huile d'aiguilles de pin, l'huile de géranium, l'huile de citron et l'huile de camphre, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (qui repose sur l'Évaluation scientifique ci-jointe). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

## Évaluation scientifique

### Huile d'eucalyptus, huile d'aiguilles de pin, huile de géranium, huile de citron et huile de camphre

#### 1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

Nom commun : Mélange d'huiles de citron, d'eucalyptus, d'aiguilles de pin, de géranium et de camphre

Nom chimique selon l'IUPAC : Sans objet

Nom chimique selon le CAS : Sans objet

#### 1.1 Identification du principe actif

Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles a les propriétés suivantes :

Propriétés	Résultat
Couleur et état physique	Liquide jaune
Concentration nominale	Huile de citron.....23,11 % Huile d'eucalyptus.....23,13 % Huile d'aiguilles de pin.....23,11 % Huile de géranium.....23,11 % Huile de camphre.....7,54 %
Odeur	Odeur d'huile de citron et d'eucalyptus
Densité	0,886 g/ml à 20 °C
Pression de vapeur	Sans objet
pH	4,12
Solubilité dans l'eau	Insoluble
Coefficient de partage n-octanol-eau	Sans objet

Les exigences en matière de données chimiques pour Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles et le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux sont remplies.

## **1.2 Mode d'emploi**

Pour utilisation sur le pelage des chiens et des chevaux. Chasse les moustiques, les mouches des cornes, les mouches faciales, les mouches domestiques et les mouches piquantes des étables pendant deux heures. Appliquer une couche mince du produit en le vaporisant sur le corps entier du chien ou du cheval à une distance d'environ 30 centimètres (1 pied), de manière à ce que le pelage ne devienne pas huileux. Éviter les yeux, la bouche et les zones de peau sensibles de l'animal. Appliquer à nouveau après 2 heures, uniquement si les animaux sont toujours exposés aux insectes nuisibles. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour.

## **1.3 Mode d'action**

Le mode d'action par lequel Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles (mélange d'huile d'eucalyptus, d'huile d'aiguilles de pin, d'huile de géranium, d'huile de citron et d'huile de camphre) chasse les insectes n'est pas connu.

## **2.0 Effets sur la santé humaine et animale**

### **2.1 Sommaire toxicologique**

Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles, le principe actif de qualité technique, est actuellement homologuée en tant que principe actif de qualité technique dans des insectifuges personnels homologués. Le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux est un nouvel usage pour ce principe actif de qualité technique et est destiné à une utilisation sur des chiens et des chevaux.

L'ARLA a déjà réalisé un examen détaillé de la base de données toxicologiques liée à Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles conformément à une modification de la formulation du principe actif de qualité technique. La base de données est complète et comprend des études de toxicité aiguë soumises pour les versions initiales du principe actif de qualité technique ainsi que des renseignements sur la toxicité rendus accessibles au public pour chacune des huiles essentielles qui entrent dans la composition de Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles. L'ARLA a accordé des exemptions pour la présentation de données sur la toxicité à court terme, la toxicité pour le développement prénatal et la génotoxicité parce que les principes actifs ont des antécédents d'utilisation à titre d'ingrédients médicinaux ou non médicinaux dans des produits de santé naturels au Canada dont l'usage sur la peau est semblable à celle de la préparation commerciale, ainsi que des antécédents d'utilisation dans des produits administrés par voie orale, dans des cosmétiques et d'autres produits de consommation en Amérique du Nord, et comme agents aromatisants (par exemple, dans des produits de boulangerie-pâtisserie ou des confiseries).

La qualité scientifique des données est acceptable et la base de données est jugée suffisamment complète pour caractériser la toxicité de Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles et de la préparation commerciale qui y est associée, ainsi que pour appuyer l'extension du profil d'emploi du principe actif de qualité technique aux chiens et aux chevaux.

Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée. Bien qu'aucune étude de sensibilisation de la peau n'ait été soumise, plusieurs des huiles essentielles et certains de leurs composants sont des sensibilisants cutanés potentiels selon l'information qui a été publiée. Une demande de déclarations d'incident provenant de bases de données au Canada et aux États-Unis montre que des incidents causant une irritation des yeux, de la peau et des voies respiratoires se sont produits chez des travailleurs qui ont été exposés à l'huile de pin, et que des incidents provoquant une irritation des yeux, de la peau et des voies respiratoires se sont produits en milieu résidentiel chez des personnes qui ont été exposées à des sites traités avec des pesticides contenant de l'huile de pin, du d-limonène ou du linalol. Des incidents ayant causé une irritation des yeux après une exposition à l'huile d'eucalyptus ont également été signalés. Selon tous les renseignements accessibles en matière de toxicologie, les huiles essentielles dans le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux sont considérées comme étant des irritants potentiels pour la peau, les yeux, les muqueuses et les voies respiratoires. En l'absence d'études soumises par le demandeur, Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles est considérée comme étant un irritant modéré pour la peau et les yeux, et un irritant potentiel pour les voies respiratoires. Les renseignements figurant sur l'étiquette du principe actif de qualité technique doivent comprendre des mentions de danger pour l'irritation de la peau et des yeux, des mises en garde indiquant que le produit peut causer des réactions cutanées chez les individus sensibles, ainsi que des directives incitant à éviter le contact avec les yeux et la peau et l'inhalation de vapeurs.

La préparation commerciale, le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux, est considérée comme ayant une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée, et comme n'étant pas irritante pour les yeux et la peau. Étant donné que le produit est un mélange volatil, les composants du mélange s'évaporent en partie lorsque le produit est vaporisé sur un animal à l'extérieur ou dans des endroits bien aérés, ce qui diminue l'exposition par inhalation pour l'utilisateur, car les principes actifs seront en faible concentration. Par conséquent, l'exposition aiguë par inhalation chez les animaux de compagnie sera faiblement toxique. Puisque des rapports provenant de la documentation publiée indiquent que plusieurs des principes actifs contenus dans la préparation commerciale et certains des composants des principes actifs sont des sensibilisants cutanés potentiels, le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux peut causer des réactions cutanées chez les animaux sensibles. Des mises en garde doivent figurer sur l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette de la préparation commerciale afin d'avertir les utilisateurs d'éviter tout contact avec les yeux, la bouche et les zones de peau sensibles de l'animal. Les mises en garde figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale doivent également informer les utilisateurs que le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux peut causer des réactions cutanées chez les animaux sensibles, et qu'il faut cesser d'employer le produit si des signes d'irritation ou d'éruption cutanée apparaissent.

### **Déclarations d'incidents**

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer tout incident, notamment ceux qui ont entraîné des effets nocifs pour la santé et l'environnement, dans les délais déterminés par l'ARLA. Pour obtenir des renseignements concernant la déclaration d'incidents,

consultez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca. Des recherches sur les incidents survenus au Canada et aux États-Unis en lien avec les principes actifs (huile de citron, huile d'eucalyptus, huile d'aiguilles de pin, huile de géranium et huile de camphre) ont été menées, et les incidents relevés ont été examinés.

En date du 7 juillet 2017, aucun incident lié aux principes actifs (huile de citron, huile d'eucalyptus, huile d'aiguilles de pin, huile de géranium et huile de camphre) ne figurait dans la base de données. Celle-ci contenait cependant neuf incidents impliquant des animaux domestiques en lien avec le d-limonène, qui est un composant important de l'huile de citron.

Les neuf incidents ont tous eu lieu aux États-Unis. La mort a été signalée chez six chats et quatre chiens. La plupart des incidents impliquaient un produit américain, un shampoing contre les puces et les tiques qui contient du d-limonène à 5 %. Trois autres incidents ont été associés à un produit topique qui contenait de la perméthrine, du pyriproxyfène et du d-limonène. Les cas d'exposition signalés dans les incidents comprennent des chats traités avec un produit pour chiens, des chats entrés en contact physique avec des chiens traités ainsi que l'application d'un produit sur des animaux plus jeunes que l'âge précisé sur l'étiquette du produit. Compte tenu des scénarios d'exposition signalés, aucune mesure d'atténuation supplémentaire n'est proposée.

## **2.2 Évaluation des risques en milieux professionnels et résidentiels**

### **2.2.1 Description des utilisations**

Le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux est un produit à usage domestique prêt à l'emploi qui est destiné à être appliqué en milieu résidentiel par des personnes sur des chiens et des chevaux afin de chasser les insectes.

Le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux est appliqué en le vaporisant légèrement dans des endroits bien aérés (préférentiellement à l'extérieur). Le corps de l'animal doit être recouvert d'une légère vaporisation du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux, sans masser ni frotter le produit dans son pelage. Un maximum de deux applications par jour est permis. Le produit doit être utilisé de manière intermittente sur les chiens et les chevaux durant la saison des insectes piqueurs (de mai à août).

Il faut éviter d'appliquer le produit sur les yeux, la bouche et les zones de peau sensibles de l'animal. De plus, il ne doit pas être employé sur des animaux âgés de moins de 12 semaines, et les utilisateurs doivent consulter un vétérinaire avant d'utiliser le produit sur des animaux qui sont malades ou âgés, qui sont en gestation ou qui allaitent, qui reçoivent des médicaments ou qui sont traités à l'aide d'un autre pesticide. Les mises en garde figurant sur l'étiquette du produit avertissent également les utilisateurs que le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux peut causer des réactions cutanées chez les animaux sensibles, et qu'il faut cesser d'employer le produit si des signes d'irritation ou d'éruption cutanée apparaissent.

### **2.2.1.1 Absorption cutanée**

Les huiles de support dans le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux n'ont aucune propriété accentuant leur pénétration, ce qui pourrait accroître leur absorption. Cependant, comme les composants des principes actifs sont lipophiles et que la formulation contient de l'huile, une absorption cutanée est possible.

Le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux est appliqué en le vaporisant légèrement sur l'animal sans frotter le produit dans son pelage. Des petits composants volatils des huiles essentielles s'évaporent en partie lorsque le produit est vaporisé, mais la majorité du produit se retrouve dans le pelage de l'animal. Le dos et le cou de l'animal sont vaporisés, ainsi que les pattes et l'abdomen. Ainsi, même si une exposition cutanée est possible, les chiens et les chevaux ne sont pas considérés comme étant plus sensibles au Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux que les humains. De plus, afin de protéger davantage les chiens et les chevaux des risques inutiles liés à l'exposition, les mises en garde figurant sur l'étiquette du produit informent les utilisateurs d'éviter tout contact avec les yeux, la bouche, la face et les zones de peau sensibles de l'animal lorsqu'ils appliquent le produit. Les mises en garde figurant sur l'étiquette du produit qui concernent la sensibilisation cutanée visent également à protéger les animaux de compagnie contre tout risque d'exposition inutile.

## **2.2.2 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes**

### **2.2.2.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes**

L'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application est sans objet puisque le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux est un produit à usage domestique prêt à l'emploi.

### **2.2.2.2 Exposition après le traitement et risques connexes**

L'insectifuge Citrobug pour chiens et chevaux est un produit à usage domestique prêt à l'emploi. L'exposition après le traitement est abordée dans la section « Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes ».

## **2.2.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes**

### **2.2.3.1 Exposition pendant la manipulation et risques connexes**

L'exposition en milieu résidentiel peut survenir chez les personnes qui manipulent le produit (des adultes) et qui l'appliquent sur des chiens et des chevaux. Cette exposition est caractérisée comme étant aiguë dans le cadre d'une utilisation occasionnelle et comme étant modérée dans le cadre d'une utilisation saisonnière prolongée.

Étant donné que le principe actif est déjà homologué pour une utilisation comme insectifuge personnel, les personnes qui appliquent le produit sur des animaux de compagnie ne seront pas exposées davantage (faible augmentation de l'exposition).

Le produit est appliqué sous forme d'une légère vaporisation sur des animaux sans le frotter dans leur pelage. Par conséquent, les personnes qui manipulent le produit ne seront que faiblement exposées par voie cutanée. Comme les huiles essentielles dans le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux forment un mélange de composants organiques volatils, la concentration des principes actifs du produit sera faible au moment de l'application. Les personnes qui manipulent le produit seront donc faiblement exposées par inhalation. L'exposition par inhalation est plus élevée chez les personnes qui appliquent le produit sur un cheval, car une plus grande quantité est employée pour couvrir le corps de ce grand animal. Les applications sur des chevaux sont également plus susceptibles d'être effectuées dans des étables plutôt qu'à l'extérieur, où l'aération est meilleure.

L'exposition des personnes qui appliquent le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux ne présente pas de risque préoccupant pour la santé d'après le faible profil de toxicité des principes actifs lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté.

#### **2.2.3.2 Exposition après le traitement et risques connexes pour les tiers**

Étant donné que le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux est employé sur des animaux de compagnie dans un cadre domestique, une exposition après le traitement est possible chez les adultes, les enfants et les nourrissons qui manipulent des animaux de compagnie traités. La principale voie d'exposition dans ce contexte est la voie cutanée. Cependant, un cas d'exposition supplémentaire a été identifié chez les nourrissons, soit l'exposition par voie orale non alimentaire attribuable aux résidus de peau traitée qui peuvent se retrouver dans la bouche des nourrissons à la suite d'un contact main-bouche.

Étant donné que le principe actif de qualité technique est déjà homologué pour une utilisation comme insectifuge personnel, les animaux de compagnie ne seront pas exposés davantage à une exposition après le traitement (faible augmentation de l'exposition).

D'après le profil de toxicité des principes actifs du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux, l'exposition après traitement en milieu résidentiel ne présente pas de risque préoccupant pour la santé si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté.

Les chiens et les chevaux sont exposés de manière directe lorsqu'ils sont vaporisés avec le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux. Cette exposition est caractérisée comme étant aiguë dans le cadre d'une utilisation occasionnelle et comme étant modérée dans le cadre d'une utilisation saisonnière prolongée, et elle se produit principalement par voie cutanée et par inhalation.



L'exposition par inhalation chez les animaux de compagnie est faible parce que le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux est vaporisé dans des endroits bien aérés et que la formulation est un mélange volatil. L'exposition cutanée au Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux chez les animaux de compagnie est considérée comme étant la principale voie d'exposition pour les chiens et les chevaux étant donné que le produit est appliqué directement sur l'animal. La majorité du produit vaporisé se retrouve dans le pelage de l'animal, sans masser le produit sur sa peau. Les mises en garde figurant sur l'étiquette sont adéquates pour protéger les animaux de compagnie contre une sensibilisation cutanée potentielle, et le produit ne doit pas être employé sur des animaux appartenant à une sous-population sensible. Par conséquent, d'après le profil de toxicité des principes actifs du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux, l'exposition des chiens et des chevaux ne présente pas de risque préoccupant pour la santé lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

## **2.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes**

### **2.3.1 Alimentation**

Comme il n'existe aucun usage alimentaire de l'insectifuge Citrobug pour chiens et chevaux, l'exposition par le régime alimentaire n'est pas préoccupante.

### **2.3.2 Eau potable**

On s'attend à ce que l'exposition à des résidus d'huile de citron, d'huile d'eucalyptus, d'huile d'aiguilles de pin, d'huile de géranium et d'huile de camphre dans l'eau potable à la suite de l'utilisation du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux comme insectifuge pour chiens et chevaux soit négligeable et ne pose pas de risque préoccupant pour la santé.

### **2.3.3 Risques alimentaires aigus et chroniques pour les sous-populations sensibles**

Le calcul de la dose aiguë de référence et de la dose journalière admissible n'est pas requis pour l'huile de citron, l'huile d'eucalyptus, l'huile d'aiguilles de pin, l'huile de géranium et l'huile de camphre.

Selon tous les renseignements accessibles et les données sur le danger, ces huiles essentielles sont considérées comme ayant une faible toxicité. Il n'est donc pas nécessaire d'avoir recours à des facteurs d'incertitude pour prendre en compte la variabilité intraspécifique et interspécifique ni à une marge d'exposition puisqu'un seuil d'effets potentiels n'est pas requis.

### **2.3.4 Exposition globale et risque connexes**

Le profil d'emploi du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux se limite à l'utilisation sur des animaux de compagnie afin de chasser les insectes piqueurs. L'exposition par le régime alimentaire (nourriture et eau) est donc considérée comme étant négligeable, voire nulle. De la même manière, il est possible d'affirmer avec une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera de l'exposition globale à des résidus d'huile de citron, d'huile d'eucalyptus, d'huile



d'aiguilles de pin, d'huile de géranium et d'huile de camphre au sein de la population générale canadienne, y compris chez les nourrissons et les enfants, lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

### **2.3.5 Exposition cumulative et risques connexes**

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Bien que tous les produits antiparasitaires à base d'huiles essentielles soient composés de matières dont les composants sont chimiquement similaires, il n'est souvent pas possible de déterminer et de caractériser le ou les composants responsables de la toxicité. Il est ainsi difficile de déterminer si les composants partagent le même mécanisme d'action.

En dépit de ce qui est indiqué ci-dessus, les risques potentiels liés à l'exposition cumulative au Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux combiné à d'autres produits antiparasitaires ayant des composants similaires ne sont pas préoccupants étant donné le faible profil de toxicité des principes actifs et le profil d'emploi proposé qui se limite à l'utilisation sur les animaux (chiens et chevaux).

## **3.0 Effets sur l'environnement**

Une telle évaluation n'est pas requise dans le cadre de la présente demande.

## **4.0 Valeur**

### **4.1 Examen des avantages**

Les moustiques sont des organismes nuisibles aux chiens et aux chevaux, et ils peuvent transmettre diverses maladies, notamment le ver du cœur chez les chiens et l'encéphalite équine de l'Est, l'encéphalite équine de l'Ouest et le virus du Nil occidental chez les chevaux. Bien que les mouches des cornes et les mouches faciales nuisent principalement au bétail, elles nuisent également aux chevaux. Elles peuvent aussi être des organismes particulièrement nuisibles dans les zones à proximité du bétail. Les mouches domestiques sont des organismes nuisibles, et les mouches piquantes des étables piquent à la fois les chevaux et les chiens. Les produits de rechange accessibles qui sont destinés à être appliqués sur les chevaux et les chiens pour une utilisation contre les moustiques, les mouches des cornes, les mouches faciales, les mouches domestiques et les mouches piquantes des étables se limitent aux produits formulés avec des pyréthroides ou des pyréthrine (dont plusieurs produits à usage topique destinés aux chevaux, d'autres produits topiques et un produit à vaporiser destiné aux chiens). Le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux offre un nouveau mode d'action pour éloigner ces organismes nuisibles des chiens et des chevaux.

## **4.2 Efficacité contre les organismes nuisibles**

Les renseignements sur la valeur examinés en vue d'appuyer l'allégation selon laquelle le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux éloigne des chiens et des chevaux les moustiques, les mouches des cornes, les mouches faciales, les mouches domestiques et les mouches piquantes des étables se composaient d'un essai sur le terrain réalisé sur les mouches ainsi que d'une justification scientifique visant à étayer l'allégation d'efficacité contre les moustiques.

L'essai sur le terrain a été effectué sur une période de deux ans. Il portait sur l'efficacité du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux lorsque celui-ci est utilisé sur des vaches afin de chasser les mouches faciales, les mouches des cornes, les mouches domestiques et les mouches piquantes des étables. Cet essai est suffisant pour confirmer l'utilisation du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux sur des chiens et des chevaux afin de chasser les mouches des cornes, les mouches faciales, les mouches domestiques et les mouches piquantes des étables pendant deux heures.

La justification scientifique à l'appui de l'allégation d'efficacité contre les moustiques fait quant à elle le lien avec les données sur un produit actuellement homologué pour éloigner les moustiques des humains pendant deux heures. On s'attend à ce qu'il n'y ait aucune différence dans la capacité du produit à éloigner les moustiques entre l'application sur des chiens, sur des chevaux ou sur des humains. Bien que l'efficacité du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux n'ait pas été évaluée contre les moustiques sur les chiens et les chevaux dans l'essai sur le terrain, celui-ci soutient la justification scientifique puisqu'il démontre que le produit a des propriétés insectifuges lorsqu'il est appliqué sur le pelage d'un animal. La justification scientifique est donc acceptable pour confirmer l'utilisation sur les chiens et les chevaux du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux afin de chasser les moustiques pendant deux heures.

## **4.3 Effets indésirables ne concernant pas l'innocuité du produit**

L'application du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux sur le poil des chiens et des chevaux peut faire en sorte que leur pelage devienne huileux. Afin de réduire cet effet, les directives figurant sur l'étiquette signalent que le produit doit être vaporisé en une couche mince sur le pelage de l'animal à une distance de 30 centimètres.

## **4.4 Utilisations appuyées**

Les renseignements sur la valeur sont suffisants pour appuyer l'utilisation du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux sur les chiens et les chevaux en fonction de l'allégation selon laquelle le produit chasse les moustiques, les mouches des cornes, les mouches faciales, les mouches domestiques et les mouches piquantes des étables pendant deux heures.

## 5.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

### 5.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles et la préparation commerciale (le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux) ont été évaluées conformément à la Directive d'homologation DIR99-03<sup>5</sup> de l'ARLA :

- Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles ne répond pas aux critères de la voie 1 étant donné que le principe actif n'est pas considéré comme étant toxique selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, c'est-à-dire qu'elle n'entre pas dans l'environnement à une concentration qui pourrait poser un risque et qu'on ne s'attend pas à ce qu'elle soit persistante ou bioaccumulable.
- Il n'y a pas non plus de formulants, de contaminants ou d'impuretés présents dans la préparation commerciale du Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux qui répondraient aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

### 5.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit et les formulants ainsi que les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans 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*<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> 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*.

<sup>6</sup> *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (30 novembre 2005), 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 arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), 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*.

La liste est utilisée selon la description apparaissant dans l'Avis d'intention NOI2005-01<sup>7</sup> de l'ARLA et est fondée sur les politiques et les règlements existants, notamment : les directives réglementaires DIR99-03 et DIR2006-02<sup>8</sup>, et 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 :

- Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles et le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux ne contiennent aucun des formulants ou des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement énumérés dans la *Gazette du Canada*.
- Le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux contient toutefois un distillat de pétrole, à une concentration supérieure à 10 %. Par conséquent, la mention « Note : Le produit contient un distillat de pétrole » doit apparaître sur l'étiquette de la préparation commerciale, et la section sur les premiers soins doit inclure les énoncés habituels en lien avec l'ingestion de produits qui contiennent des distillats de pétrole.

## 6.0 Résumé

### 6.1 Santé humaine et sécurité

La base de données existante sur la toxicologie de Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles (numéro d'homologation 31191) et des préparations commerciales qui y sont associées et qui sont actuellement homologuées a été jugée suffisamment complète pour permettre de prendre une décision relativement à l'extension de l'utilisation aux animaux de compagnie (chiens et chevaux).

Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles (le principe actif de qualité technique) présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée. Elle est aussi un irritant modéré pour la peau et les yeux ainsi qu'un irritant potentiel pour les voies respiratoires. Le principe actif de qualité technique peut également entraîner des réactions cutanées chez les individus sensibles. Les mises en garde et les mentions de danger figurant sur l'étiquette du principe actif de qualité technique doivent atténuer toute préoccupation.

Le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et il n'irrite pas les yeux et la peau. Il pourrait être un sensibilisant cutané. Le produit est un insectifuge à usage domestique qui est appliqué sous forme de légère vaporisation sur le pelage des chiens et des chevaux afin d'en recouvrir le corps.

---

<sup>7</sup> 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*.

<sup>8</sup> Directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

La majorité du produit vaporisé se retrouve dans le pelage de l'animal. Les composants du mélange s'évaporent en partie lorsque le produit est vaporisé dans un endroit bien aéré.

Chez les personnes qui appliquent le produit ou qui entrent en contact avec des animaux qui ont été traités avec le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux, l'exposition par voie cutanée et par inhalation demeure faible.

Bien que l'exposition par inhalation devrait être faible chez les chiens et les chevaux, ils seront exposés par voie cutanée en raison de la manière dont le produit est appliqué. Toutefois, les chiens et les chevaux ne sont pas considérés comme étant plus sensibles au Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux que les humains. De plus, les mises en garde figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale, qui tiennent compte de la sensibilisation cutanée, assurent la protection des animaux de compagnie contre tous risque d'exposition inutile.

D'une manière générale, compte tenu du profil de toxicité des principes actifs, l'exposition au Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux chez les personnes qui appliquent le produit ou qui entrent en contact avec des animaux de compagnie, et chez les animaux de compagnie eux-mêmes, ne pose pas de risque préoccupant pour la santé si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Des impuretés et des formulants préoccupants pour la santé humaine ou pour l'environnement tels que définis dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), y compris des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques et des allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique, ne devraient pas être présents dans le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux ni véhiculés par le principe actif de qualité technique.

Étant donné que la préparation commerciale contient un distillat de pétrole à une concentration supérieure à 10 %, la mention « Note : Le produit contient un distillat de pétrole » doit apparaître sur l'étiquette, et celle-ci doit contenir les énoncés habituels sur les premiers soins en lien avec l'ingestion de produits qui contiennent des distillats de pétrole.

## **6.2 Valeur**

Le Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux a de la valeur puisqu'il agit pendant deux heures et qu'il offre un nouveau mode d'action pour chasser les moustiques pouvant être des vecteurs de maladies, de même que les mouches des cornes, les mouches faciales, les mouches domestiques et les mouches piquantes des étables, qui sont des organismes nuisibles aux chiens et aux chevaux.

## **7.0 Projet de décision d'homologation**

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles et du Citrobug chasse-insectes pour chiens et

chevaux, qui contiennent comme principes actifs de qualité technique l'huile d'eucalyptus, l'huile d'aiguilles de pin, l'huile de géranium, l'huile de citron et l'huile de camphre. Ces principes actifs sont employés dans la formulation du chasse-insectes, qui est destinée à être appliquée sur le pelage des chiens et des chevaux afin de chasser les moustiques, les mouches faciales, les mouches des cornes, les mouches domestiques et les mouches piquantes des étables.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.



## Références

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

#### 1.0 Chimie

1963126	TABLEAU CODO 0.8 FOR COMMERCIAL PRODUCT 25797, DACO: 2.0, 2.14, 3.5, 4.1, 5.1, M12.5.2 CBI
1963128	CHROMATOGRAPHIES DES HUILES ESSENTIELLES, DACO: 2.14, 3.4, 3.5, M12.5.2 CBI
2030028	Chromatographies sur toutes les huiles essentielles, DACO: 2.14 CBI
2030029	CUDO, DACO: 2.0 CBI
2030037	Rationale pour le batch data, DACO: 2.13.3 CBI
2030038	Rationale sur agent de conservation, DACO: 2.0 CBI
2224118	2.11.2 100169 NOVO JM, DACO: 2.11.2 CBI
2224119	2.11.2 100246 NOVO JM, DACO: 2.11.2 CBI
2224120	2.11.2 100380 Novo ER, DACO: 2.11.2 CBI
2224121	2.11.2 100451 Novo BV, DACO: 2.11.2 CBI
2224122	2.11.2 100630-Novo CM, DACO: 2.11.2 CBI
2224123	2.11.2 103115 Novo SC, DACO: 2.11.2 CBI
2224124	2.11.3 100169-Novo, DACO: 2.11.3 CBI
2224125	2.11.3 100246-Novo, DACO: 2.11.3 CBI
2224126	2.11.3 100380-Novo, DACO: 2.11.3 CBI
2224127	2.11.3 100451-Novo, DACO: 2.11.3 CBI
2224128	2.11.3 100630-Novo, DACO: 2.11.3 CBI
2224129	2.11.3 103115-Novo, DACO: 2.11.3 CBI
2224130	2.11.3 103219, 100451-Novo_method of manuf., DACO: 2.11.3 CBI
2224131	2.13.1, 2.13.4 103219, 100451-Novo (CBI removed), DACO: 2.13.3, 3.2.3, 3.4.2 CBI
2224136	2.13.3 Data #3, DACO: 2.13.3 CBI
2224137	2.13.3 Data #4, DACO: 2.13.3 CBI
2247441	MS Citronella oil lot 36875 ANNEXE 4, DACO: 2.13.3 CBI
2247442	MS Geranium oil lot 36718 ANNEXE 3, DACO: 2.13.3 CBI
2247443	MS (CBI removed) Standard ANNEXE 2, DACO: 2.13.3 CBI
2247444	MS Method ANNEXE, DACO: 2.13.1 CBI

#### 2.0 Santé humaine et animale

2685569	2016, DACO 5.2 Use site description
---------	-------------------------------------

#### 3.0 Valeur

2685565	2016, Value Dossier rationale and mode of action, DACO: 10.1
2607795	2016, Exigences CODO Rationale, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.4, 10.3, 10.5.5, 10.7.1, 10.7.2, 12.5.10, 12.7, 12.7.10



- 2685563 2014, Interim 2014, DACO: 10.2.3.4  
2685564 2015, Interim 2015, DACO: 10.2.3.4

## **B. Autres renseignements examinés**

### **i) Renseignements non publiés**

- 2766698 2017, Clarification Email DACO 5.2

### **ii) Renseignements publiés**

#### **1.0 Santé humaine et animale**

- 2726529 Genovese, A.G., McLean, M.K. and S.A. Khan. 2012. Adverse reactions from essential oil-containing natural flea products exempted from Environmental Protection Agency regulations in dogs and cats. *Journal of Veterinary Emergency and Critical Care*. 22(4) 2012, pp. 470-475, DACO: M4.9
- 2726536 Hüsni Can Baser, K. and C. Franz. 2010. Chapter 16: Essential oils used in veterinary medicine. In: Handbook of Essential Oils: Science, Technology and Applications. Second Ed. K. Husnu Can Baser and Gerhard Buchbauer (Ed.). CRC Press. pp.655-668, DACO: M4.9
- 2726826 Poppenga. 2002. Herbal Medicine: Potential for Intoxication and Interactions With Conventional Drugs. *Clinical Techniques in Small Animal Practice*. Vol. 17, No 1 (February), pp. 6-18, DACO: M4.9
- 2761645 Bakkali, F. et al. 2008. Biological effects of essential oils - A review. *Food Chem Tox.* 46: 446-475, DACO: M4.9
- 2761646 Tisserand R. and R. Young. 2014. Chapter 4: Kinetics and Dosing. In: Tisserand R. and R. Young. 2014. Essential Oil Safety: A Guide for Health Care Professionals. Second Edition. Elsevier Ltd. Edinburgh, DACO: M4.9
- 2761791 George, D.R., RD. Finn, K. M. Graham and O.A.E. Sparagano. 2014. Present and future potential of plant-derived products to control arthropods of veterinary and medical significance. *Parasites and Vectors* 7:28: 1-12, DACO: M4.9
- 2761792 Court, M.H. 2013. Feline drug metabolism and disposition: Pharmacokinetic evidence for species differences and molecular mechanisms. *Vet Clin North Am Small Anim Pract.* 43(5): 1-20, DACO: M4.9
- 2761794 Hausner, E.A. and R.H. Poppenga. 2012. Chapter 26: Hazards associated with the use of herbal and other natural products. In: Peterson and Talcott, 2012. Small Animal Toxicology. Third Edition. Elsevier Inc. pp. 1-22, DACO: M4.9
- 2761795 Emery and Corban. 1999. Camphor toxicity. *J. Paediatr Child Health.* p. 105-106, DACO: M4.9
- 2761796 Love, J.N. M. Sammon, and J. Smereck. 2004. Are one or two dangerous? Camphor exposure in toddlers. *J. Emerg Med.* 27(1): 49-54, DACO: M4.9
- 2761800 Mills, P.C. and S.E. Cross. 2006. Transdermal drug delivery: Basic principles for the veterinarian. *Vet J.* 172: 218-233, DACO: M4.9

- 
- 2761801 Affolter, V.K. and P.F. Moore. 1994. Histologic features of normal canine and feline skin. *Clinics in Dermatology*. 12: 491-497, DACO: M4.9
- 2761839 Scott, D.W. and W.H. Miller. 2011. Chapter 1: Structure and function of the skin. In: *Equine dermatology*. Second Edition. Elsevier Inc. USA. p.1-34, DACO: M4.9
- 2761857 Mills, P.C. and S.E. Cross. 2006b. Regional differences in the in vitro penetration of hydro cortisone through equine skin. *J. Vet Pharmacol Therap.* 29: 25-30, DACO: M4.9
- 2761858 Mills, P.C. and S.E. Cross. 2007. Regional differences in the in vitro penetration of methylsalicyclate through equine skin. *Vet J.* 173: 57-61, DACO: M4.9
- 2761859 Hill, K.E., J.P. Chambers, B.R. Jones, C.F. Powell, D. Aberdeen, and P.C. Mills. 2015. Regional differences in percutaneous absorption of methimazole: An in vitro study on cat skin. *J. Vet Pharmacol Therap.* 38: 616-618, DACO: M4.9
- 2761866 Prasanthi, D. and P.K. Laksmi. 2012. Terpenes: Effect of lipophilicity in enhancing transdermal delivery of alfuzosin hydrochloride. *Advanced Pharmaceutical Technology and Research*, 3: 216-223, DACO: M4.9