



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.2

**Numéro de la demande :** 2017-2603  
**Demande :** Modifications portant sur les propriétés chimiques de la préparation commerciale – Une des formes du principe actif de qualité technique  
**Produit :** Crème insectifuge Saltidin à base d'icaridine  
**Numéro d'homologation :** 33410  
**Principe actif (p.a.) :** Icaridine  
**Numéro de document de l'ARLA :** 2966776

### Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer une nouvelle crème insectifuge personnelle contenant de l'icaridine, le principe actif, pour une protection contre les moustiques, les tiques et les mouches noires.

### Évaluation des propriétés chimiques

La crème insectifuge Saltidin à base d'icaridine est préparée sous forme de concentré émulsifiable contenant de l'icaridine à raison d'une concentration de 20 %. Cette préparation commerciale a une densité de 0,984 à 1,004 g/mL et un pH de 4,9 à 6,4. Les données requises sur les propriétés chimiques de la crème insectifuge Saltidin à base d'icaridine ont été fournies, examinées, et jugées acceptables.

### Évaluations des risques pour la santé

La crème insectifuge Saltidin à base d'icaridine a une faible toxicité aiguë par voie d'exposition orale et cutanée chez le rat, est un léger irritant oculaire et n'est pas un irritant cutané chez le lapin, et n'est pas considérée un sensibilisant cutané chez le cobaye. Une dispense relative à l'exigence d'une étude sur l'exposition aiguë par inhalation a été accordée puisqu'il s'agit d'une crème et que cet état physique ne permet pas de mener une étude de ce type.

L'exposition et le risque posé aux personnes qui appliquent la crème insectifuge Saltidin à base d'icaridine ont été évalués. Aucun risque préoccupant n'est anticipé à la suite de l'utilisation du produit, pourvu que les individus suivent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une évaluation de l'exposition alimentaire n'a pas été requise pour cette demande.

### Évaluation environnementale

Une évaluation environnementale n'a pas été requise pour cette demande.

## Évaluation de la valeur

Les informations sur la valeur et le justificatif fournis suffisent à appuyer l'utilisation de la crème insectifuge Saltidin à base d'icaridine pour une protection contre les moustiques et les tiques pendant 12 heures, et une protection contre les mouches noires pendant 10 heures.

## Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a mené à bien une évaluation des informations fournies et les a trouvées suffisantes pour appuyer l'homologation de la crème insectifuge Saltidin à base d'icaridine.

## References

<b>PMRA Document Number</b>	<b>Reference</b>
2765443	2007, Product Chemistry of KBR 3023 All-Family Insect Repellent Cream, DACO: 3.0,3.1,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.3.2,3.4,3.4.1,3.4.2,3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9
2765444	2007, Description of Starting Materials, DACO: 3.0,3.1,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.3.2,3.4,3.4.1,3.4.2,3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
2765445	2008, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1 CBI
2765446	2008, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1 CBI
2765447	2016, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1 CBI
2765448	2008, Validation of the analytical method M01166-01 for the determination of the Active Ingredient Icaridin in the formulation KBR 3023 All Family Repellent Cream 20 %, DACO: 3.4.1
2765449	2009, Storage Stability Data, DACO: 3.5.10 CBI
2765467	2012, Determination of physico-chemical properties and storage stability test for KBR 3023 All Family Insect Repellent Cream 20 %: 8 weeks at 40 degrees C, 12 months at 25 degrees C (60% rel. humidity) and 24 months at 20 degrees C, DACO: 3.3.1,3.5.10,3.5.7,3.5.9
2765450	1997, Acute Oral Toxicity Study with R140/102 KBR 3023 Repellent Cream in Rats., DACO: 4.6.1
2765451	1997, Acute Oral, DACO: 4.6.1 CBI
2765455	1996, Acute Dermal Toxicity Study with R140/102 KBR 3023 Repellent Cream in Rats, DACO: 4.6.2
2765456	1996, Acute Dermal, DACO: 4.6.2 CBI
2765458	1997, Primary Eye Irritation Study in Rabbits with R140/102 (KBR 3023 Repellent Cream)., DACO: 4.6.4
2765459	1996, Primary Eye Irritation, DACO: 4.6.4 CBI

- 2765460 1997, Primary Dermal Irritation Study in Rabbits with R140/102 (KBR 3023 Repellent Cream)., DACO: 4.6.5
- 2765461 1997, Primary Dermal Irritation, DACO: 4.6.5 CBI
- 2765462 1997, Dermal Sensitization Study with R140/102 KBR 3023 Repellent Cream in Guinea Pigs, DACO: 4.6.6
- 2765463 1997, Dermal Sensitization, DACO: 4.6.6 CBI
- 2765468 2008, Efficacy Test of KBR 3023 (Picaridin; Icaridin)-based personal insect repellents (20% Cream and 20% Spray) with mosquitoes under field conditions., DACO: 10.2.3.3(C)
- 2765469 2010, Efficacy Test of KBR 3023 (Picaridin; Icaridin)-based personal insect repellents (20% Cream and 20% Spray) with black flies under field conditions., DACO: 10.2.3.3(C)
- 2765470 2010, Efficacy Test of KBR 3023 (Picaridin; Icaridin)-based personal insect repellents (20% Cream and 20% Spray) with ticks under laboratory conditions., DACO: 10.2.3.2(C)
- 2765471 2017, Value Summary for Saltidin Icaridin Insect Repellent Cream, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.2(C), 10.2.3.3(C), 10.2.4, 10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4, 10.5.5

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2019

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.