



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

N° de demande : 2017-2586
Demande : Modification des propriétés chimiques d'une préparation commerciale : formulation du principe actif de qualité technique
Produit : Lotion insectifuge PiActive
N° d'homologation : 33411
Principe actif (p.a.) : Icaridine
N° de document de l'ARLA : 2966811

But de la demande

La présente demande concerne l'homologation d'une nouvelle lotion insectifuge personnelle contenant le principe actif icaridine aux fins de protection contre les moustiques, les tiques et les mouches noires.

Évaluation des propriétés chimiques

La lotion insectifuge PiActive se présente sous forme de concentré émulsifiable contenant de l'icaridine à une concentration de 20 %. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 0,984 à 1,004 g/ml et un pH de 4,9 à 6,4. Les propriétés chimiques exigées pour la lotion insectifuge PiActive ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

La lotion insectifuge PiActive présente une faible toxicité aiguë pour les rats par voie orale et cutanée. Elle est légèrement irritante pour les yeux et non irritante pour la peau des lapins. Elle n'est pas considérée comme un sensibilisant cutané chez les cobayes. Une exemption a été accordée quant à l'exigence de réaliser une étude d'exposition aiguë par inhalation, car la formulation est une crème, ce qui empêcherait la réalisation d'une telle étude. Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation de ce produit présente un danger de toxicité aiguë par inhalation.

L'exposition et les risques pour les personnes qui appliquent la lotion insectifuge PiActive ont été évalués. On ne s'attend pas à ce que l'utilisation de ce produit présente des risques préoccupants, à condition que les personnes suivent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une évaluation de l'exposition par le régime alimentaire n'était pas requise pour cette demande.

Évaluation environnementale

Une évaluation environnementale n'était pas requise pour la présente demande.

Évaluation de la valeur

L'information sur la valeur et la justification fournies étaient suffisantes pour appuyer l'utilisation de ce produit aux fins de protection contre les moustiques et les tiques pendant 12 heures, et pour la protection contre les mouches noires pendant 10 heures.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et estime qu'ils sont suffisants pour appuyer l'homologation de la lotion insectifuge PiActive.

Références

N° de l'ARLA Référence

- 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.