



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.3, 2.4, 2.5, 3.4

Numéro de la demande : 2018-6221
Demande : Nouvelles propriétés chimiques de la préparation commerciale –
Identité et proportion des produits de formulation, type de
formulation, Méthode d'application
Produit : OFF! Protection familiale Botanique – Chasse-moustiques en
vaporisateur
Numéro d'homologation : 33948
Principe actif (p.a.) : p-menthane-3,8-diol
Numéro de document de l'ARLA : 3162214

But de la demande

La présente demande visait à enregistrer un nouvel insectifuge personnel contenant du p-menthane-3,8-diol afin de repousser les moustiques, les mouches noires, les tiques et les brûlots de la peau humaine.

Évaluation des caractéristiques chimiques

OFF! Protection familiale Botanique – Chasse-moustiques en vaporisateur se présente sous forme de solution qui contient du p-menthane-3,8-diol à une concentration de 10 %. La densité de cette préparation commerciale est de 0,984 g/mL avec un pH de 8,17 (solution aqueuse à 1 %). Les données chimiques requises pour OFF! Protection familiale Botanique – Chasse-moustiques en vaporisateur ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

OFF! Protection familiale Botanique – Chasse-moustiques en vaporisateur est considéré comme un produit à faible toxicité aiguë par voie orale, cutanée ou par inhalation; il cause une légère irritation oculaire, est non irritant pour la peau et n'est pas un sensibilisant cutané.

Exposition des utilisateurs résidentiels qui manipulent OFF! Protection familiale Botanique – Chasse-moustiques en vaporisateur ne devrait pas entraîner de risques préoccupants pour la santé lorsque le produit est utilisé conformément aux indications figurant sur l'étiquette.

L'exposition résidentielle et occasionnelle ne devrait pas entraîner de risques préoccupants pour la santé lorsque le produit est utilisé conformément aux indications figurant sur l'étiquette.

Aucune évaluation de l'exposition alimentaire n'était requise aux fins de la présente demande.

Évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale n'est requise pour la présente demande.

Évaluation de la valeur

Renseignements sur la valeur examinée à l'appui des applications du produit OFF! Protection familiale Botanique – Chasse-moustiques en vaporisateur comprend un essai en laboratoire testant le produit contre quatre espèces de moustiques, neuf essais testant d'autres formulations à 10 % de p-menthane-3,8-diol contre divers parasites, et une justification scientifique pour extrapoler les performances du produit OFF! Protection familiale Botanique – Chasse-moustiques en vaporisateur à partir d'informations fournies sur d'autres formulations. Les essais sur d'autres formulations comprenaient à la fois des essais en champ et en laboratoire qui ont permis de tester l'efficacité de ces formulations contre les espèces de *Culicoides* (brûlots) (cinq essais en champ), de mouches noires (cinq essais en champs), de moustiques (quatre essais en champs) et de tiques (deux essais en laboratoire).

D'après les essais soumis et la justification de l'extrapolation à partir des formulations homologuées de p-menthane-3,8-diol à 10 % et d'autres formulations, l'allégation selon laquelle OFF! Protection familiale Botanique – Chasse-moustiques en vaporisateur repoussera les moustiques, les brûlots et les tiques pendant deux heures et les mouches noires pendant cinq heures a été étayée.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation du produit OFF! Protection familiale Botanique – Chasse-moustiques en vaporisateur.

Références

Numéro de document

de l'ARLA	Référence
2937939	2018, Description of the Formulation Process_CBI Reference Document, DACO: 3.2.2 CBI
2937940	2018, Discussion of the Formation of Impurities of Toxicological Concern, DACO: 3.2.3
2937945	2012, Enforcement Analytical Method_CBI Reference Document, DACO: 3.4.1 CBI
2937947	2013, Chemical and Physical Properties, DACO: 3.5 CBI
2937951	2018, Formulation Type, DACO: 3.5.4
2937952	2018, Container Material and Description, DACO: 3.5.5
2937958	2014, Storage Stability Data_CBI Reference Document, DACO: 3.5.10 CBI
3113697	2020, Analytical method study, DACO: 3.4.1 CBI
3113698	2020, Analytical Method Chromatogram, DACO: 3.4.1 CBI
3113699	2020, Analytical Method Rationale, DACO: 3.4.1 CBI
3113700	2020, Storage Stability Rationale, DACO: 3.5.10 CBI
2937966	2018, Acute Oral Toxicity, Data Numbering Code: 4.6.1
2937967	2018, Acute Dermal Toxicity, Data Numbering Code: 4.6.2
2937968	2018, Acute Inhalation Toxicity, Data Numbering Code: 4.6.3
2937969	2013, Primary Eye Irritation, Data Numbering Code: 4.6.4
2937970	2013, Primary Skin Irritation, Data Numbering Code: 4.6.5
2937971	2018, Skin Sensitization, Data Numbering Code: 4.6.6
2937973	2018, Use Description/Scenario, Data Numbering Code: 5.2
2937974	2018, Value Summary, DACO: 10.1
2937975	2018, Mode of Action, DACO: 10.2.1
2937976	2018, Description of Pest Problem, DACO: 10.2.2
2937977	2018, Efficacy Summary - CBI Removed, DACO: 10.2.3.1
2937978	2018, Efficacy Summary - CBI Reference Document, DACO: 10.2.3.1 CBI
2937980	2001, Efficacy Trials - Lab - Ticks, DACO: 10.2.3.2
2937981	2001, Efficacy Trials - Lab - Ticks, DACO: 10.2.3.2
2937982	2018, Efficacy Trials - Lab - Mosquitoes, DACO: 10.2.3.2
2937983	1998, Efficacy Trials - Field - Gnats, Biting Flies, Mosquitoes, DACO: 10.2.3.3
2937984	2001, Efficacy Trials - Field - Gnats, Biting Flies, DACO: 10.2.3.3
2937986	2001, Efficacy Trials - Field - Gnats, Biting Flies, Mosquitoes, DACO: 10.2.3.3

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

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 de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9