



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4 et 3.13

Numéro de la demande : 2010-4843
Demande : Propriétés chimiques du produit - garantie, identité et proportion des produits de formulation; Étiquettes de produit - précautions
Produit : Insectifuge à base d'huile Citrobug
Numéro d'homologation : 25797
Matières actives (m. a.) : Essence de citron, huile d'eucalyptus, essence d'aiguilles de pin, essence de géranium et essence de camphre
N° de document de l'ARLA : 2285142

But de la demande

La présente demande vise à modifier les spécifications de la formulation de l'insectifuge à base d'huile Citrobug.

Évaluation des propriétés chimiques

L'insectifuge à base d'huile Citrobug est une solution contenant de l'essence de citron, de l'huile d'eucalyptus, de l'essence d'aiguilles de pin, de l'essence de géranium et de l'essence de camphre à des concentrations nominales respectives de 0,64 %, 0,64 %, 0,64 %, 0,64 % et 0,21 %. Ce produit a une densité de 0,883 g/mL et un pH de 3,75. Les exigences en matière de données sur la chimie pour l'insectifuge à base d'huile Citrobug ont été remplies.

Évaluations sanitaires

Les matières actives dans la préparation commerciale, chasse-moustiques à base d'huile Citrobug, sont des huiles essentielles utilisées à l'heure actuelle et qui le sont depuis longtemps à titre d'aromatisant dans la nourriture et d'ingrédient dans les cosmétiques et les produits de santé naturels et pharmaceutiques, dont plusieurs ont un profil d'emploi topique « laissez sur la peau » semblable aux insectifuges personnels. De plus, la concentration de chacune de ces essences/huiles dans la préparation commerciale est inférieure à 1 %. Un examen de la toxicité de la préparation commerciale a été effectué en tenant compte de l'utilisation de longue date des huiles essentielles, de leur présence à de très faibles concentrations dans la préparation commerciale, de la toxicité de la MAQT, d'un sommaire des renseignements de toxicité aiguë de la préparation commerciale et des données de toxicité présentées pour la formulation précédente de la préparation commerciale.

La préparation commerciale a une faible toxicité aiguë par voie orale ou cutanée et elle n'est pas irritante pour les yeux et la peau. Étant donné que la préparation commerciale est un insectifuge personnel appliqué en une couche mince sur la peau à l'aide d'un flacon pulvérisateur en plastique, la toxicité associée à l'exposition par inhalation aiguë n'est pas pertinente. Bien que des réactions de sensibilisation cutanée aient été déclarées pour une étude de

la formulation précédente de la préparation commerciale effectuée sur des volontaires humains, cette étude n'est pas acceptable en raison de limitations dans le protocole. Étant donné que des rapports publiés indiquent que plusieurs des matières actives de la préparation commerciale, et certains de leurs composants sont des sensibilisants cutanés potentiels, une mise en garde est incluse sur l'étiquette pour la préparation commerciale et elle indique que cette préparation peut causer des réactions cutanées chez les personnes sensibles.

En 2004, l'ARLA a réévalué l'huile de citronnelle à titre de matière active dans les insectifuges personnels. Il a été mentionné que le méthyleugenol peut être présent à l'état naturel dans l'huile de citronnelle et il a été déclaré mutagène et pouvant provoquer des tumeurs chez les rats et les souris. En conséquence, l'ARLA a établi à 0,0002 % la limite pour la concentration de méthyleugenol dans les insectifuges personnels. En réponse à la réévaluation de l'ARLA, la formulation de cette préparation commerciale a été modifiée afin que l'huile de citronnelle ne soit plus une matière active.

Puisque cette préparation commerciale est un insectifuge personnel à application directe sur la peau humaine, l'étendue de l'exposition par voie cutanée est potentiellement élevée. Toutefois, comme il a été mentionné précédemment, la concentration de chaque matière active est inférieure à 1 % et les insectifuges personnels sont généralement utilisés de façon intermittente par les consommateurs, soit lorsque les insectes piqueurs sont actifs (p. ex., de mai à août), et seulement lorsque ceux-ci sont présents. Dans le but de limiter les expositions par voie cutanée, le mode d'emploi sur l'étiquette de cette préparation commerciale devrait limiter les applications à deux par jour avec un intervalle d'application de deux heures, ainsi que déconseiller l'application autour des yeux et de la bouche, ainsi que sur les plaies et la peau sensible, irritée ou brûlée par le soleil. Seule une mince couche de ce produit doit être utilisée; il doit être appliqué modérément et pas sous les vêtements. La préparation commerciale doit être appliquée sur le visage après pulvérisation sur les mains et sur la peau traitée, et les vêtements contaminés doivent être lavés une fois de retour à l'intérieur. Par conséquent, il est attendu que l'utilisation de la nouvelle formulation de la préparation commerciale, y compris le respect du mode d'emploi sur l'étiquette, n'augmentera pas l'exposition par voie cutanée de façon significative, ni les risques pour la santé dus aux matières actives.

Comme il a été indiqué précédemment, la préparation commerciale doit être appliquée en une couche mince sur la peau à l'aide d'un flacon pulvérisateur en plastique, et le mode d'emploi sur l'étiquette limite la fréquence d'application et la quantité de produit à appliquer sur la peau. De plus, les insectifuges personnels sont généralement utilisés lorsqu'une personne est à l'extérieur et qu'elle est exposée à l'air ambiant. Par conséquent, il est peu probable que la volatilisation de n'importe quelle matière active dans la préparation commerciale résultera en l'inhalation de vapeurs concentrées. Donc, l'utilisation de cette préparation commerciale conformément au mode d'emploi sur l'étiquette ne devrait pas augmenter l'exposition par inhalation de façon significative, ni les risques pour la santé dus aux matières actives.

Bien que les enfants puissent ingérer de l'insectifuge par les transferts de la main à la bouche, les faibles concentrations de matières actives dans la préparation commerciale, ainsi que le mode d'emploi sur l'étiquette qui limite la dose et la fréquence d'application, suggèrent que tout transfert de la main à la bouche ne se traduira pas par l'ingestion d'une quantité significative de matières actives. Les transferts potentiels de la main à la bouche sont également atténués par les

prises en garde sur l'étiquette avisant que la préparation commerciale doit être gardée hors de portée des enfants et ne pas être utilisée sur des enfants de deux ans ou moins. De plus, le mode d'emploi sur l'étiquette précise que les applications sur les enfants doivent être supervisées et que la préparation commerciale ne doit pas être appliquée sur les mains des jeunes enfants. Par conséquent, si les prises en garde et le mode d'emploi sur l'étiquette sont respectés, il est peu probable que l'utilisation de la préparation commerciale augmente de façon significative les expositions par voie orale aux matières actives ou les risques pour la santé humaine chez les enfants.

Évaluation environnementale

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

Évaluation de la valeur

Le demandeur a présenté une justification scientifique à l'appui de l'allégation selon laquelle une modification de la formulation ne devrait pas avoir un effet sur la durée de la protection contre les moustiques offerte par l'insectifuge à base d'huile Citrobug. Cette justification est acceptable, et selon les renseignements fournis, la nouvelle formulation de l'insectifuge à base d'huile Citrobug doit être équivalente sur le plan biologique à la formulation précédente. Par conséquent, il est attendu qu'elle fournisse le même rendement.

Conclusion

L'ARLA a terminé l'évaluation des renseignements disponibles et est en mesure d'appuyer la modification des spécifications de la formulation de l'insectifuge à base d'huile Citrobug.

Références

PMRA No.	Référence
2224133	2011, 2.13.3 Data #1., DACO: 3.2.3,3.4.2 CBI
2224135	2011, 2.13.3 Data #2., DACO: 3.2.3,3.4.2 CBI
1963153	Tableau CODO 0.8 for commercial product
1756714	1998, CIO-FAS-2 Product Chemistry for Citrobug Formule HE-F-5000, DACO: 2.0
1181375	1996, Evaluation de la Toxicite du Produit "Chasse-Moustique" HE-F-5000 (Sub No 95-1668) et Citrobug (Sub No 95-1505), [HE-F-5000;Citrobug;Sub No 95-1505;95-1668], DACO: 4.2.1, 4.2.4, 4.2.5, 4.6.1, 4.6.4, 4.6.5
1181382	1995, Rapport D'une Etude de Sensibilisation Chez L'humain avec Citrobug Huile, [Citrobug Huile;HE-F-5000;Sub No 95-1505;95-1668], DACO: 4.6.6
1963125	New registration application for the active ingredients, DACO: ` 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.4,10.3,10.6,10.7.2,3.5,4.1,5.1
1963152	Rationale for amended registration application for the commercial product, DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.4,10.3,10.6,10.7.2,3.5,4.1,5.1
2224141	biological properties of essential oils, DACO: 10.2.3.3
2280693	2013, Lettre Recapitulative, DACO: 10.2.3.3
1181380	1996, Field study report on the efficacy of Heloise Laboratoires Inc. (Citrobug) oil based lotion as mosquito repellent, DACO: 10.2.3.3

Additional Information Considered

Published Information

PMRA No.	Référence
2348315	2012, Fahlbusch, K-G., Hammerschmidt, F-J., Panten, J., Schatkowski, D., Bauer, K., Garbe, D., and Surburg, H., 2012, Flavors and Fragrances, Ullman's Encyclopedia of Industrial Chemistry Wiley-VCH Verlag GmbH & Co, DACO: 12.5.5
2348316	Health Canada, 2013, Lemon Oil, Licensed Natural Health Products Database, accessed on September 30, 2013, http://webprod3.hc-sc.gc.ca/lnhpd-bdpsnh/start-debuter.do?lang=eng , DACO: 5.2
2348515	US Department of Health and Human Services, 2013, Lemon Oil, accessed on September 12, 2013, http://hpd.nlm.nih.gov/cgi-bin/household/search?queryx=8008-56-8&tbl=TblChemicals&prodcats=all , DACO: 12.5.5
2348519	CCOHS, 2013, Lemon Oil, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS) Canadian Centre for Occupational Health (CCOHS), DACO: 12.5.4
2348522	Opdyke, D.L.J., 1974, Lemon Oil Expressed Fragrance Raw Materials Monographs, Food and Cosmetics Toxicology 12(5-6): 725-725, DACO: 12.5.4
2348524	Health Canada, 2013, Eucalyptus Oil, Licensed Natural Health Products Database, accessed on September 30, 2013, http://webprod3.hc-sc.gc.ca/lnhpd-bdpsnh/start-debuter.do?lang=eng , DACO: 5.2

- 2348525 US Department of Health and Human Services, 2013, Eucalyptus Oil, Household Products Database, accessed on September 23, 2013 <http://hpd.nlm.nih.gov/cgi-bin/household/search?queryx=8000-48-4&tbl=TblChemicals&prodcats=all>, DACO: 12.5.5
- 2348532 Opdyke, D.L.J., 1975, Eucalyptus Oil Fragrance Raw Materials Monographs, Food and Cosmetics Toxicology 13: 107-108, DACO: 12.5.4
- 2348533 Devleeschouwer, V., Roelandts, R., Garmyn, M., and Goossens, A., 2008, Allergic and Photoallergic Contact Dermatitis from Ketoprofen: Results of (Photo) Patch Testing and Follow-up of 42 Patients, Contact Dermatitis 58: 159-166, DACO: 4.2.6
- 2348537 CCOHS, 2013, Eucalyptus Oil, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS) Canadian Centre for Occupational Health (CCOHS), DACO: 12.5.4
- 2348539 Health Canada, 2013, Camphor Oil, Licensed Natural Health Products Database, accessed on September 30, 2013, <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/lnhpd-bdpsnh/index-eng.jsp>, DACO: 5.2
- 2348540 Health Canada, 2013, Camphor, Drug Products Database Online Query, accessed on September 30, 2013, <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/previous-precedent.do?lang=eng&page=2>, DACO: 5.2
- 2348542 Opdyke, D.L.J., 1973, Camphor Oil White Fragrance Raw Materials Monographs, Food and Cosmetics Toxicology 11:1047, DACO: 12.5.4
- 2348547 Krauze-Baranowska, M., Mardarowicz, M., Wiwart, M., Poblocka, L., and Dynowska, M., 2002, Antifungal Activity of the Essential Oils from Some Species of the Genus Pinus, Z. Naturforsch. 57c: 478-482, DACO: 12.5.5
- 2348549 Health Canada, 2013, Pine Oil, Licensed Natural Health Products Database, accessed on September 30, 2013, <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/lnhpd-bdpsnh/start-debuter.do?lang=eng>, DACO: 5.2
- 2348552 US Department of Health and Human Services, 2013, Pine oil, Household Products Database, accessed on September 30, 2013, <http://hpd.nlm.nih.gov/cgi-bin/household/search?queryx=8002-09-3&tbl=TblChemicals&prodcats=all>, DACO: 12.5.5
- 2348553 Health Canada, 2013, Pine Oil, Drug Product Database Online Query, accessed on September 30, 2013, <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/dispatch-repartition.do?lang=eng>, DACO: 5.2
- 2348591 CCOHS, 2013, Pine Oil, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS) Canadian Centre for Occupational Health (CCOHS), DACO: 12.5.4
- 2348592 Opdyke, D.L.J., 1976, Pinus Pumilio Oil, Fragrance Raw Materials Monographs Food and Cosmetics Toxicology, 14: 843-844, DACO: 12.5.4
- 2348593 Health Canada, 2013, Geranium Oil, Licensed Natural Health Products Database, accessed on September 30, 2013, <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/lnhpd-bdpsnh/index-eng.jsp>, DACO: 5.2
- 2348594 US Department of Health and Human Services, 2013, Geranium Oil, Household Products Database, accessed on September 30, 2013, <http://hpd.nlm.nih.gov/cgi-bin/household/search?queryx=8000-46-2&tbl=TblChemicals&prodcats=all>, DACO: 12.5.5
- 2348595 Opdyke, D.L.J., 1976, Geranium Oil Algerian Fragrance Materials Monographs, Food and Cosmetics Toxicology 14: 781-782, DACO: 12.5.4
- 2348596 CCOHS, 2013, Geranium Oil, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances

- 2350749 (RTECS) Canadian Centre for Occupational Health (CCOHS), DACO: 12.5.4
Lapczynski, A., Bhatia, S.P., Letizia, C.S. and Api, A.M., 2008, Fragrance material review on dl-citronellol, Food and Chemical Toxicology 46: S103-S109, DACO: 12.5.4
- 2350751 International Programme on Chemical Safety, 1998, Limonene, Concise International Safety Assessment No. 5, World Health Organization, DACO: 12.5.4
- 2351094 US Department of Health and Human Services, 2013, Pine Oil, Household Products Database, accessed on October 9, 2013, <http://hpd.nlm.nih.gov/cgi-bin/household/search?queryx=8002-09-3&tbl=TblChemicals&prodcats=all>, DACO: 12.5.5

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2014

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.