



Santé
Canada Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation

PRVD2018-03

Huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin et préparations commerciales connexes

Document de consultation

(also available in English)

Le 6 février 2018

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

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

Canada 

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2018-03F (publication imprimée)
H113-27/2018-03F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2018

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

Projet de décision de réévaluation	1
Aperçu	1
Résultat de l'évaluation scientifique.....	1
Projet de décision d'homologation	2
Contexte international.....	3
Prochaines étapes.....	3
Renseignements scientifiques supplémentaires.....	3
Évaluation scientifique.....	5
1.0 Introduction.....	5
2.0 Le principe actif de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations.....	5
2.1 Description du principe actif de qualité technique.....	5
3.0 Santé humaine et animale	6
3.1 Résumé toxicologique.....	7
3.2 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes.....	8
3.3 Exposition par le régime alimentaire	9
3.4 Exposition globale.....	9
3.5 Exposition cumulative et risques connexes.....	9
3.6 Exposition des animaux et risques connexes (insectifuge pour animaux).....	10
4.0 Environnement.....	10
5.0 Valeur.....	10
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires.....	11
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques.....	11
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	11
7.0 Déclarations d'incident	12
8.0 Conclusion	12
Annexe I Produits homologués contenant des huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin en date du 28 novembre 2017	15
Annexe II Modifications à l'étiquette des produits contenant des huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin	17
Références.....	19

Projet de décision de réévaluation

Aperçu

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit régulièrement réévaluer les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes en matière de santé et de sécurité environnementale et pour garantir qu'ils ont encore une valeur. La réévaluation est effectuée en prenant en considération les données et les renseignements provenant des fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés et d'autres organismes de réglementation. L'ARLA se fonde sur des méthodes d'évaluation des risques conformes aux normes internationales ainsi que sur les méthodes et les politiques actuelles de gestion des risques.

Les huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin (sous forme de mélanges) sont utilisées comme insectifuge appliqué sur la peau humaine (insectifuge à usage personnel) ou sur le pelage des chiens et des chevaux (insectifuge pour animaux). De plus, l'huile de camphre et l'huile d'eucalyptus, lorsqu'elles sont utilisées en coformulation avec du salicylate de méthyle et de l'huile de menthe des champs, sont homologuées en tant que répulsif à animaux utilisé contre les rats surmulots (ou rats bruns) et les rats laveurs. Toutes les préparations commerciales d'insectifuge sont des produits à usage domestique prêts à l'emploi offerts sous forme de liquide. Les répulsifs à animaux sont des concentrés de fabrication utilisés pour traiter le plastique employé dans la fabrication de sacs à ordures.

Le présent document vise à décrire le projet de décision d'homologation concernant la réévaluation des huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin, et comprend les modifications aux étiquettes proposées afin de répondre aux normes d'étiquetage en vigueur, de même que l'évaluation scientifique sur laquelle est fondée la décision proposée. Tous les produits contenant des huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin homologués au Canada sont visés par le projet de décision de réévaluation. Le présent document fera l'objet d'une période de consultation publique de 90 jours durant laquelle les membres du public, dont les fabricants d'insecticides et les intervenants, pourront présenter par écrit des commentaires et des renseignements supplémentaires à l'ARLA. La décision de réévaluation définitive qui sera publiée tiendra compte des commentaires et des renseignements reçus.

Résultat de l'évaluation scientifique

Les préparations commerciales contenant des huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin sont homologuées en tant que produit à usage domestique. Ils ont une valeur, car ils fournissent à la population canadienne une solution non classique pour éloigner les insectes et les animaux. Ces huiles essentielles sont tirées de plantes d'origine naturelle. Elles sont utilisées depuis longtemps dans les produits de santé naturelle et les produits de consommation, et aucun effet nocif n'a été observé dans le cadre de ces utilisations.

Les mélanges d'huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin présentent une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée. Ils devraient être irritants pour la peau, les yeux, les poumons, et ce sont des sensibilisants cutanés potentiels. Les mélanges de principes actifs de qualité technique (PAQT) contenant de l'huile de camphre, de l'huile d'eucalyptus, du salicylate de méthyle et de l'huile de menthe des champs devraient présenter une toxicité aiguë modérée par voie orale et être très irritants pour les yeux et la peau. Il est probable que l'inhalation des mélanges provoque une irritation des voies respiratoires. Cependant, ces principes actifs ne devraient pas être des sensibilisants cutanés.

Lorsque les produits contenant ces huiles sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette, les risques potentiels liés à l'exposition en milieu résidentiel ne sont pas jugés préoccupants.

Les mélanges contenant ces huiles essentielles ne sont pas homologués pour une utilisation dans les aliments et ne devraient pas contaminer les sources d'eau potable. Comme aucune exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable) à ces principes actifs n'est à prévoir, il n'est pas nécessaire d'effectuer une évaluation des risques alimentaires.

Ces mélanges d'huiles essentielles ne devraient présenter aucun risque préoccupant pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et selon l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, Santé Canada propose le maintien de l'homologation aux fins de la vente et de l'utilisation au Canada de tous les produits contenant des huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin (utilisés comme insectifuges et comme répulsifs à animaux).

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Par suite de la réévaluation, l'ARLA ne propose aucune mesure d'atténuation des risques supplémentaire. Afin de répondre aux normes d'étiquetage en vigueur, l'ARLA propose la modification des énoncés relatifs à l'entreposage et à l'élimination (voir les précisions à l'annexe II).

Contexte international

L'utilisation des huiles de camphre, d'eucalyptus et de citron est actuellement jugée acceptable dans d'autres pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), notamment l'Australie. L'utilisation de l'huile de camphre et de l'huile d'eucalyptus est jugée acceptable aux États-Unis. En date du 9 août 2017, aucun pays membre de l'OCDE n'avait décidé de bannir toutes les utilisations de ces huiles pour des considérations d'ordre sanitaire ou environnemental.

Prochaines étapes

Les membres du public, dont les titulaires et les intervenants, sont invités à formuler des commentaires durant la période de consultation publique de 90 jours¹ qui suivra la publication du présent Projet de décision de réévaluation.

Tous les commentaires reçus durant la période de consultation publique de 90 jours seront pris en compte au moment de préparer le document de décision de réévaluation². Ce document comprendra la décision de réévaluation finale, les raisons qui la justifient, ainsi qu'un résumé des commentaires reçus au sujet du Projet de décision et les réponses de l'ARLA à ces commentaires.

Renseignements scientifiques supplémentaires

Aucune donnée supplémentaire n'est requise.

¹ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Les huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin (sous forme de mélanges) sont utilisées comme insectifuge à usage personnel. Ces mélanges sont homologués en tant que produits à usage domestique pour une utilisation directe sur la peau humaine et sont appliqués avec les mains. Ces principes actifs sont également utilisés comme insectifuges chez les chiens et les chevaux pour chasser les moustiques, les mouches des cornes, les mouches faciales, les mouches domestiques et les mouches piquantes des étables, et ils sont homologués en tant que produit à usage domestique pour une application sur le pelage des chiens et des chevaux au moyen d'un atomiseur. De plus, l'huile de camphre et l'huile d'eucalyptus, lorsqu'elles sont utilisées en coformulation avec du salicylate de méthyle et de l'huile de menthe des champs, sont homologuées en tant que répulsif à animaux à usage domestique. Les coformulations sont employées pour imprégner le plastique servant à la fabrication de sacs à ordures qui sont utilisés pour éloigner les rats surmulots (ou rats bruns) et les ratons laveurs.

Les produits actuellement homologués qui contiennent ces huiles essentielles sont énumérés à l'annexe I.

2.0 Le principe actif de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description du principe actif de qualité technique

Nom commun	Insectifuge Mélange d'huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin, numéro d'homologation 31191
	Répulsif à animaux Mélange de salicylate de méthyle et d'huiles de camphre, de menthe des champs et d'eucalyptus, numéro d'homologation 30503
Fonction	Insectifuge, numéro d'homologation 31191 Répulsif à animaux, numéro d'homologation 30503
Famille chimique	Huiles essentielles
Nom chimique	
1 Union internationale de chimie pure et appliquée	Les huiles essentielles sont formées d'un mélange de constituants complexes et ne possèdent donc pas de noms chimiques distincts.

2 Chemical Abstracts Service	Les huiles essentielles sont formées d'un mélange de constituants complexes et ne possèdent donc pas de noms chimiques distincts.
Numéro du Chemical Abstracts Service	Huile de géranium.....8000-46-2 Huile de camphre.....8008-51-3 Huile d'eucalyptus.....8000-48-4 Huile de citron.....8008-56-8 Huile d'aiguille de pin.....8002-26-8
Formule moléculaire	Les huiles essentielles sont formées d'un mélange de constituants complexes et ne peuvent pas être représentées adéquatement par une seule formule moléculaire.
Formule développée	Les huiles essentielles sont formées d'un mélange de constituants complexes et ne peuvent pas être représentées adéquatement par une seule formule développée.
Masse moléculaire	Les huiles essentielles sont formées d'un mélange de constituants complexes et ne peuvent pas être représentées adéquatement par une seule masse moléculaire.

Numéro d'homologation du PAQT	Principe Actif	Concentration nominale
31191 (insectifuge à usage personnel, pour chiens et pour chevaux)	Huile de géranium	23,11 %
	Huile de camphre	7,54 %
	Huile d'eucalyptus	23,13 %
	Huile de citron	23,11 %
	Huile d'aiguille de pin	23,11 %
30503 (répulsif à animaux)	Salicylate de méthyle	36,0 %
	Huile de menthe des champs	36,0 %
	Huile de camphre	23,0 %
	Huile d'eucalyptus	5,0 %

3.0 Santé humaine et animale

Compte tenu du profil d'emploi homologué, l'exposition aux huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin peut survenir lors de l'application des produits insectifuges sur la peau (comme insectifuge à usage personnel) ou sur le pelage des chiens et des chevaux. Les tierces personnes (adultes, enfants et nourrissons) qui manipulent les animaux peuvent également être exposées au produit après son application. Enfin, les particuliers (consommateurs) et les tierces personnes peuvent être exposés au répulsif à animaux lors de l'utilisation de sacs à ordures traités.

Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en compte : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la doses à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Pour cette raison, le sexe et le genre sont pris en considération dans l'évaluation des risques. Dans le cas des huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin, les doses auxquelles les animaux (chiens et chevaux) peuvent être exposés sont également prises en compte. Il est acceptable de maintenir l'homologation des produits uniquement si l'utilisation de ces derniers ne pose pas de risques préoccupants pour la santé.

3.1 Résumé toxicologique

Les huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin sont tirées de plantes d'origine naturelle. Elles sont utilisées depuis longtemps dans divers produits de consommation offerts à la population canadienne (comme les produits de santé naturelle et les cosmétiques), y compris des produits comportant des utilisations similaires sur la peau. L'exposition humaine de longue date n'a révélé aucun effet nocif.

Un examen toxicologique des mélanges d'huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin – les cinq PAQT – a révélé que ces mélanges présentent une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée. D'après les renseignements disponibles, ils sont jugés modérément irritants pour la peau et les yeux, et potentiellement irritants pour les voies respiratoires, et sont considérés comme des sensibilisants cutanés. Pour de plus amples renseignements, voir le document PRD2017-16.

Un examen toxicologique des mélanges de qualité technique d'huile de camphre, d'huile d'eucalyptus, de salicylate de méthyle et d'huile de menthe des champs a révélé que ces mélanges présentent une toxicité aiguë modérée par voie orale et qu'ils sont très irritants pour la peau et les yeux. L'inhalation des coformulations de qualité technique devrait provoquer une irritation des voies respiratoires; cependant, compte tenu de l'utilisation de longue date de ces principes actifs dans les produits de consommation, les mélanges d'huile de camphre, d'huile d'eucalyptus, de salicylate de méthyle et d'huile de menthe des champs ne devraient pas être des sensibilisants cutanés. Pour de plus amples renseignements, voir le document PRD2012-13.

Puisqu'elles sont utilisées depuis longtemps comme ingrédients médicinaux et non-médicinaux dans les produits de consommation au Canada selon des profils d'emploi similaires (comme des onguents, des liniments ou d'autres préparations appliqués sur la peau humaine), ces huiles ne devraient pas être mutagènes, cancérigènes ou toxiques pour le développement. En général, ces mélanges d'huiles présentent un faible profil de toxicité.

En raison du faible profil de toxicité de ces huiles et de leur utilisation de longue date dans les produits de consommation, l'ARLA n'a établi aucun critère d'effet toxicologique pour l'évaluation quantitative des risques. Par conséquent, l'ARLA a utilisé une approche qualitative pour évaluer les risques potentiels pour la santé humaine liés aux huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin.

3.2 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

Insectifuge à usage personnel

Les insectifuges à usage personnel sont offerts sous forme de solutions prêtes à l'emploi à appliquer directement sur la peau humaine. Ainsi, l'exposition cutanée devrait être la principale voie d'exposition pour tous les utilisateurs (adultes, enfants et nourrissons) du produit. Chez les nourrissons, l'exposition par voie orale par le transfert de résidus entre la peau et la bouche en raison du contact main-bouche représente également une voie d'exposition possible.

L'exposition par inhalation ne devrait être préoccupante pour aucune des populations, étant donné que l'inhalation de vapeurs concentrées par suite de la volatilisation du produit est peu probable et que les préparations commerciales sont généralement appliquées dans un endroit bien aéré, le plus souvent à l'extérieur. Le mode d'emploi actuel figurant sur les étiquettes de produit précise qu'il ne faut pas dépasser deux applications par jour et renferme des énoncés appropriés visant à réduire au minimum l'exposition cutanée et orale (par exemple « Appliquer en petite quantité, seulement si nécessaire, et non sous les vêtements » et « Toujours superviser l'application sur les enfants et ne pas appliquer sur les mains des jeunes enfants »). Compte tenu du faible profil de toxicité de ces mélanges d'huiles essentielles et de leur utilisation de longue date dans divers produits de consommation, les risques potentiels ne sont jugés préoccupants pour aucune population lorsque les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. L'ARLA ne propose aucune mesure supplémentaire d'atténuation des risques.

Insectifuge pour animaux

Les produits insectifuges pour animaux sont offerts sous forme de solutions prêtes à l'emploi à appliquer directement sur le pelage des chiens et des chevaux. L'exposition par inhalation ne devrait être préoccupante pour aucune des populations, et l'exposition par voie cutanée devrait être la principale voie d'exposition pour les personnes qui appliquent le produit. L'exposition cutanée des personnes (adultes, enfants et nourrissons) qui manipulent les chiens et les chevaux traités, et l'exposition non alimentaire par voie orale à la suite du transfert de résidus lors du contact main-bouche sont également probables. Cependant, l'exposition accrue chez les adultes, les enfants et les nourrissons associée à l'application de l'insectifuge sur les chiens et les chevaux et/ou à la manipulation des animaux traités devrait être faible comparativement à l'exposition associée à l'application d'un insectifuge à usage personnel. Compte tenu du profil d'emploi actuel et du faible profil de toxicité de ces principes actifs, les risques potentiels ne sont jugés préoccupants pour aucune population. L'ARLA ne propose aucune mesure supplémentaire d'atténuation des risques. Pour de plus amples renseignements, voir le document PRD2017-16.

Répulsif à animaux

Lors de l'utilisation des sacs à ordures prêts à l'emploi comme répulsif à animaux, les utilisateurs (notamment les travailleurs et les particuliers) peuvent subir une exposition par voie cutanée et par inhalation à l'huile de camphre et à l'huile d'eucalyptus en manipulant ses sacs traités. Dans

le cas des tierces personnes, seule une exposition par inhalation aux composés parfumés dégagés par le sac traité est à prévoir. Étant donné que les sacs de plastique sont imprégnés du mélange de qualité technique, une exposition directe à des concentrations nocives n'est pas à prévoir et, d'après le profil d'emploi actuel, seule une exposition à court terme à de faibles concentrations est à prévoir pour toutes les populations. De ce fait, et compte tenu du faible profil de toxicité des principes actifs et de leur utilisation de longue date dans les produits de consommation, les risques potentiels liés à une exposition aux préparations commerciales utilisées comme répulsif à animaux ne sont préoccupants pour aucune population lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. L'ARLA ne propose aucune mesure supplémentaire d'atténuation des risques.

3.3 Exposition par le régime alimentaire

Les préparations commerciales à usage domestique contenant ces huiles ne sont pas homologuées pour une utilisation sur les produits alimentaires et ne devraient pas contaminer les sources d'eau potable, compte tenu de leur profil d'emploi actuel. Ainsi, l'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable) et les risques connexes liés à ces produits ne sont jugés préoccupants pour aucune population. L'ARLA ne propose aucune mesure d'atténuation des risques.

3.4 Exposition globale

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'absorption d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel et aux sources d'exposition autres que professionnelles, et à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et par inhalation). Dans le cas des mélanges et/ou des coformulations d'huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin, l'exposition globale se limite aux expositions en milieu résidentiel. Or, l'ARLA estime que ces expositions devraient être négligeables compte tenu du faible profil de toxicité de ces huiles essentielles et du mode d'emploi actuel figurant sur l'étiquette. Ainsi, l'exposition globale et les risques connexes ne devraient être préoccupants pour aucune population dans les conditions actuelles d'utilisation.

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 contenant des huiles essentielles soient constitués de principes actifs similaires sur le plan chimique, l'ARLA n'a pas trouvé de renseignements indiquant que les huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin présentent un mécanisme commun de toxicité avec d'autres produits antiparasitaires dans le cadre de la présente évaluation. Par ailleurs, les risques potentiels liés à l'exposition cumulative à ces huiles et à d'autres produits antiparasitaires ne sont pas jugés préoccupants, compte tenu du faible profil de toxicité des principes actifs.

3.6 Exposition des animaux et risques connexes (insectifuge pour animaux)

Les préparations commerciales d'insectifuge pour animaux contenant des mélanges d'huiles essentielles sont offertes sous forme de solutions prêtes à l'emploi à appliquer directement sur le pelage des chiens et des chevaux. Ainsi, l'exposition cutanée devrait être la principale voie d'exposition pour les animaux. L'exposition par voie orale des animaux traités au moment de faire leur toilette ou de lécher leur pelage a également été désignée comme un scénario d'exposition potentielle après l'application de l'insectifuge. L'exposition par inhalation ne devrait pas être préoccupante, étant donné que les caractéristiques physiques et chimiques des mélanges d'huiles semblent indiquer que la volatilisation des vapeurs concentrées est peu probable et que les préparations commerciales devraient être appliquées dans un endroit bien aéré, le plus souvent à l'extérieur. Pour réduire au minimum l'exposition des animaux traités, plusieurs mesures de réduction des risques figurent actuellement sur l'étiquette (par exemple, ne pas dépasser deux applications par jour; ne pas frictionner le produit de manière à le faire pénétrer dans la peau de l'animal; appliquer le produit en couche mince; et éviter d'appliquer le produit sur les yeux, la bouche et les régions sensibles de la peau de l'animal).

Compte tenu du faible profil de toxicité des mélanges d'huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin, les risques potentiels pour les chiens et les chevaux traités ne devraient pas être préoccupants lorsque les produits contenant ces principes actifs sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. L'ARLA ne propose aucune mesure supplémentaire d'atténuation des risques. Pour de plus amples renseignements, voir le document PRD2017-16.

4.0 Environnement

Lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi actuel sur l'étiquette, l'exposition environnementale à ces principes actifs est minime, et aucun risque préoccupant pour l'environnement n'est à prévoir.

Pour satisfaire aux normes actuelles d'étiquetage, l'ARLA propose de modifier les énoncés relatifs à l'entreposage et à l'élimination (annexe II).

5.0 Valeur

Les moustiques sont une nuisance à l'extérieur tant pour les humains que pour leurs animaux de compagnie partout au Canada. De plus, ils sont des vecteurs de maladies. Les mouches des cornes, les mouches faciales, les mouches domestiques et les mouches piquantes des étables représentent une nuisance additionnelle pour les chiens et les chevaux. Les mélanges contenant des huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin ont une valeur, car ils offrent aux Canadiens et à leurs animaux de compagnie une autre option pour éloigner les insectes. Ces principes actifs ont également une valeur, puisqu'ils peuvent être utilisés en association avec d'autres méthodes de lutte antiparasitaire et/ou dans des situations où des solutions de remplacement aux produits de lutte antiparasitaire classiques sont recherchées.

Les rats bruns (ou rats surmulots) et les ratons laveurs sont également considérés comme des ravageurs au Canada. L'huile de camphre et l'huile d'eucalyptus (lorsqu'elles sont utilisées en coformulation avec du salicylate de méthyle et de l'huile de menthe des champs) utilisées pour imprégner les sacs à ordures ont une valeur, car elles permettent de limiter les désagréments causés par ces ravageurs. Il existe peu de principes actifs homologués qui peuvent être utilisés par les particuliers pour éloigner les ratons laveurs et les rats surmulots des ordures, et ces préparations commerciales ont une valeur en fournissant une autre option pour éloigner ces animaux.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Conformément à la Directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, des évaluations des huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin ont été menées en fonction des critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. L'ARLA a tiré la conclusion suivante :

- Compte tenu du profil d'emploi, les rejets dans l'environnement devraient être minimales. En conséquence, ces huiles essentielles ne sont pas considérées comme des substances équivalentes à toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* et elles ne répondent pas aux critères de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de la réévaluation, les contaminants présents dans les PAQT 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 Canada³. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02, et 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). En ce qui concerne les huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin, l'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

³ *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, 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, 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.

- Aucune impureté et aucun produit de formulation préoccupant pour la santé humaine ou l'environnement figurant dans la *Gazette du Canada* ne devraient être présents dans les PAQT.
- Les préparations commerciales d'insectifuge renferment un distillat de pétrole comme produit de formulation à une concentration supérieure à 10 %, et l'étiquette actuelle comporte des énoncés concernant les distillats de pétrole.

7.0 Déclarations d'incident

En date du 10 juillet 2017, l'ARLA n'avait reçu aucune déclaration d'incident mettant en cause les principes actifs, soit les huiles de camphre, d'eucalyptus, de citron, de géranium et d'aiguille de pin. Cependant, neuf incidents touchant des animaux domestiques ont été déclarés au sujet du principe actif d-limonène, qui est un constituant majeur de l'huile de citron. Aucun incident touchant l'humain ou l'environnement n'a été déclaré pour le principe actif d-limonène.

Les neuf incidents touchant des animaux domestiques sont survenus aux États-Unis. Au total six chats et quatre chiens ont été touchés, et parmi les effets observés figuraient la mort ainsi que divers autres symptômes. La plupart des incidents mettaient en cause un shampoing contre les puces et les tiques contenant du d-limonène qui est vendu aux États-Unis. Trois autres incidents ont été associés à un produit à traitement topique contenant plusieurs principes actifs, dont le d-limonène. Les scénarios d'exposition décrits dans les incidents comprenaient la mauvaise utilisation du produit ou le contact indirect avec le produit. Compte tenu du faible nombre d'incidents déclarés, l'ARLA ne propose aucune mesure supplémentaire d'atténuation des risques.

Tous les renseignements pertinents reçus dans le cadre du programme de déclaration des incidents de l'ARLA ont été pris en compte dans la réévaluation des huiles de citron, d'eucalyptus, d'aiguille de pin, de géranium et de camphre.

8.0 Conclusion

Les mélanges d'huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin et leurs coformulations ont une valeur, car ils offrent aux Canadiens et à leurs animaux de compagnie une autre option pour éloigner certains insectes et certains animaux ravageurs. Les principes actifs sont tirés de plantes d'origine naturelle et sont utilisés depuis longtemps dans divers produits de consommation, y compris des produits visant des utilisations sur la peau. Les huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin ont un faible profil de toxicité et ne présentent aucun risque potentiel pour la santé humaine lorsqu'elles sont utilisées conformément au mode d'emploi actuel sur l'étiquette.

De même, aucun risque préoccupant pour les organismes terrestres ou aquatiques non ciblés n'est à prévoir lorsque les produits contenant ces huiles essentielles sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Ainsi, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada propose de maintenir l'homologation des produits contenant des huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

L'ARLA propose des modifications à l'étiquette en ce qui concerne l'entreposage et l'élimination pour répondre aux normes d'étiquetage en vigueur.

Annexe I Produits homologués contenant des huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin en date du 25 janvier 2018

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
31191	Produit de qualité technique	Héloïse Laboratoire Inc.	Citrobug Formule HE-5000 d'huiles essentielles	Liquide	Huile de citron 23,11 % Huile d'eucalyptus 23,13 % Huile d'aiguille de pin 23,11 % Huile de géranium 23,11 % Huile de camphre 7,54 %
25797	Usage domestique	Héloïse Laboratoire Inc.	Citrobug Huile chasse-moustiques	Solution	Huile de citron 0,64 % Huile d'eucalyptus 0,64 % Huile d'aiguille de pin 0,64 % Huile de géranium 0,64 % Huile de camphre 0,21 %
32733	Usage domestique	Héloïse Laboratoire Inc.	Citrobug chasse-moustiques pour enfants	Solution	Huile de citron 0,64 % Huile d'eucalyptus 0,64 % Huile d'aiguille de pin 0,64 % Huile de géranium 0,64 % Huile de camphre 0,21 %
32954	Usage domestique	Héloïse Laboratoire Inc.	Citrobug chasse-insectes pour chiens et chevaux	Solution	Huile de citron 0,64 % Huile d'eucalyptus 0,64 % Huile d'aiguille de pin 0,64 % Huile de géranium 0,64 % Huile de camphre 0,21 %
30503	Produit de qualité technique	Mint-X Corporation	Mélange parfumé Mint-X Super	Solution	Salicylate de méthyle 36 % Huile de menthe des champs 36 % Huile de camphre 23 % Huile d'eucalyptus 5 %
30504	Concentré de fabrication	Mint-X Corporation	Mint-X Plastique traité	Matériau imprégné	Salicylate de méthyle 0,288 % Huile de menthe des champs 0,288 % Huile de camphre 0,184 % Huile d'eucalyptus 0,04 %
31383	Concentré de fabrication	Mint-X Corporation	Mint-X Plastique traité compostable	Matériau imprégné	Salicylate de méthyle 0,288 % Huile de menthe des champs 0,288 % Huile de camphre 0,184 % Huile d'eucalyptus 0,04 %

Annexe II Modifications à l'étiquette des produits contenant des huiles de géranium, de camphre, d'eucalyptus, de citron et d'aiguille de pin

Les modifications à l'étiquette qui suivent n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

1. Ajouter l'énoncé suivant à toutes les préparations commerciales à usage domestique sous la rubrique ENTREPOSAGE :

« Afin de prévenir toute contamination, entreposer ce produit à l'écart des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. »

2. Ajouter l'énoncé suivant à toutes les préparations commerciales à usage domestique sous la rubrique ÉLIMINATION :

« NE PAS réutiliser les contenants vides. Les jeter dans les ordures ménagères. Les produits antiparasitaires non utilisés ou partiellement utilisés doivent être jetés dans des sites d'élimination des déchets dangereux désignés à cette fin par la province ou la municipalité. »

Références

A. LISTE DES ÉTUDES ET DES RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE(S) TITULAIRE(S)

Renseignements inédits

Numéro de l'ARLA	Référence
1963126	TABLEAU CODO 0.8 FOR COMMERCIAL PRODUCT 25797, DACO: 2.0,2.14,3.5,4.1,5.1,M12.5.2 CBI
2224118	2.11.2 100169 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
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
2224136	2.13.3 Data #3, DACO: 2.13.3 CBI
2224137	2.13.3 Data #4, DACO: 2.13.3 CBI
1963128	CHROMATOGRAPHIES DES HUILES ESSENTIELLE, DACO: 2.14, 3.4, 3.5, M12.5.2 CBI
2030029	CUDO, DACO: 2.0 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

2030028	Chromatographies sur toutes les huiles essentielles, DACO: 2.14 CBI
2002778	2010, C of As, DACO: 2.13.3 CBI
2002775	2010, Chemistry Requirements, DACO: 2.1, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
2002777	2010, Detailed Production Process, DACO: 2.11.3, 2.12.1, 2.13.2 CBI
2002776	2010, Starting Material Food Grade Certificates and MSDS, DACO: 2.11.2, 2.14.13, 2.14.2, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8 CBI
2064323	2011, Eucalyptus Specis Information and rationale for reduced requirements, DACO: 2.11.2, 2.16 CBI
2064149	Camphor Food Grade Certificate, DACO: 2.16 CBI
2632040	2016, Five-batch analysis for [CBI removed] in Camphor Oil White, DACO: 2.13.4 CBI
2632041	2016, Five-batch analysis for [CBI removed] in Eucalyptus Oil Nat. 80%, DACO: 2.13.4 CBI
2632042	2016, Five-batch analysis for [CBI removed] in Nutmeg Oil, DACO: 2.13.4 CBI

B. AUTRES RENSEIGNEMENTS PRIS EN COMPTE

Renseignements publiés

Numéro de l'ARLA	Référence
2285145	Evaluation Report for Submission Number 2010-4840
2285141	Evaluation Report for Submission Number 2010-4843
2193119	Projet de décision d'homologation, Mélange parfumé Mint-X Super, PRD2012-13
2259608	Décision d'homologation, Mélange parfumé Mint-X Super, RD2012-28
2825014	Projet de décision d'homologation, 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, PRD2017-16