



Décision de réévaluation

RRD2001-01

Isocinchoméronate de di-*n*-propyle (MGK Repellent 326)

L'objet du présent document est d'informer les titulaires, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne de l'état des travaux de réévaluation de l'isocinchoméronate de di-*n*-propyle (MGK Repellent 326).

Les titulaires, les responsables de la réglementation des pesticides et les autres parties intéressées ont été avisés en juin 1990, par l'Avis A90-01, *Réévaluation des insectifuges corporels*, de la Direction des pesticides, d'Agriculture Canada, que ces insectifuges seraient réévalués conformément à l'article 19 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA). Les titulaires d'homologation de ces produits ont été invités à présenter dans les 6 mois les références à toutes les études portant sur la toxicologie et l'efficacité de leurs produits, ainsi que des exemplaires, à des fins de réévaluation, de toutes les études qui n'auraient pas été soumises précédemment.

Huit matières actives étaient mentionnées dans l'avis A90-01, mais il est question d'une seule d'entre elles dans ce rapport, le MGK Repellent 326 (l'isocinchoméronate de di-*n*-propyle), tel qu'utilisé dans les insectifuges corporels (les autres utilisations du MGK Repellent 326 dans les produits insecticides ne font pas actuellement l'objet d'une réévaluation). Des sept autres matières actives mentionnées dans l'avis, trois (citronyle, phtalate de diméthyle et éthylhexanediol) ne sont plus homologuées, deux (huile de citronnelle et huile de lavande) sont encore employées dans des insectifuges corporels homologués et font l'objet d'une réévaluation séparée, et enfin la réévaluation de N,N-diéthyl-m-toluamide (DEET) et du MGK Synergis 264 (*n*-octylbicycloheptènedicarboximide) est terminée et sera examinée dans des documents distincts.

(also available in English)

Le 12 décembre 2001

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

**Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9**

**Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798**

ISBN: 0-662-86573-1

Numéro de catalogue : H113-12/2001-1F-IN

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représenté par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2001

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.

Évaluation du risque

Actuellement, aucun insectifuge corporel renfermant seulement du MGK Repellent 326 n'est homologué au Canada. Tous les produits contiennent également l'insectifuge DEET et du MGK Synergist 264. Le titulaire de la matière active de qualité technique est McLaughlin, Gormley, King Company.

Lors du processus de réévaluation, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a demandé des données additionnelles de toxicité pour le MGK 326 et, bien que ces données existent et aient été fournies à d'autres organismes de réglementation, la compagnie McLaughlin, Gormley, King Company a informé l'ARLA qu'elle ne communiquerait pas ces données additionnelles. De plus, la même compagnie a fait part à ses clients de sa décision de mettre fin à tout investissement dans ce composé aux fins de l'homologation canadienne, en précisant que « les ventes de ce produit ne justifient pas les dépenses pour la fourniture de données additionnelles ». Cela est interprété comme un indice montrant que le titulaire ne tient pas à une homologation permanente de ce produit au Canada.

Étant donné que les données de toxicité pour le MGK 326 n'ont pas été fournies, on n'a pas parachevé la mise à jour de l'évaluation du risque associé à cette matière active dans le cadre du programme de réévaluation.

Évaluation de l'efficacité des mélanges de DEET, MGK Repellent 326 et MGK Synergist 264

Comme on l'a dit dans l'avis A90-01, *Réévaluation des insectifuges corporels*, l'un des six facteurs dans la décision de réévaluation des insectifuges corporels était l'existence « d'une incertitude concernant l'efficacité alléguée de tous les produits homologués quant aux organismes repoussés, aux utilisations et à la durée de la protection mentionnée ». Cela a conduit à un appel de données sur l'efficacité des produits et à un dépouillement bibliographique par l'ARLA.

La majeure partie des données sur l'efficacité examinées provient de l'application de doses standards d'insectifuge sur l'avant-bras ou le bas des jambes, et de l'exposition continue ou intermittente des surfaces traitées à des insectes en cage privés de repas sanguin ou à des populations d'insectes piqueurs en liberté. La durée de protection totale (DPT) est l'indice d'efficacité le plus courant. La DPT est égale à l'intervalle entre l'application de l'insectifuge et la première morsure *confirmée* (une morsure suivie d'une autre dans les 30 min). Cela constitue un indice approprié pour les PC parce que la plupart des utilisateurs souhaitent une protection complète, plutôt que partielle, pendant une période prolongée.

Pour la plupart des essais au laboratoire, les chercheurs ont utilisé le moustique de la fièvre jaune, *Aedes aegypti* (L.), ou la mouche piquante des étables, *Stomoxys calcitrans* (L.), élevés dans des conditions uniformes, du même âge et dans le même état nutritif. Les insectifuges ont été appliqués en doses standards sur l'avant-bras de personnes introduit dans une enceinte pour être exposé à des moustiques ou à des mouches piquantes des étables pendant quelques minutes à des

intervalles de 30 min, jusqu'à ce que le volontaire se soit fait mordre au cours de deux périodes consécutives d'exposition. La DPT est égale à l'intervalle entre le traitement et la première morsure confirmée.

Lors des essais au champ avec les moustiques et d'autres mouches piquantes, l'avant-bras dénudé des volontaires, du poignet au coude, ou la jambe, de la cheville au genou, selon le comportement d'attaque des insectes, constituaient la surface exposée.

Dans le Tableau 1, on compare les valeurs moyennes DPT obtenues à l'aide des mélanges de DEET, de MGK Repellent 326 et de MGK Synergist 264 contre des moustiques dans une étude en laboratoire et une étude sur le terrain à Sainte-Anne-de-Bellevue (Québec) et les valeurs DPT prévues pour les solutions de DEET seul, à des concentrations équivalant au DEET plus toutes les autres matières actives combinés dans les mélanges et au DEET seul dans les mélanges.

Les DPT contre les moustiques à l'aide du mélange à 20 % DEET + 4 % MGK 264 étaient moins longues que celles calculées pour les mélanges à 24 % et 20 % de DEET utilisé seul. Les mélanges de DEET + MGK 326 + MGK 264 restaient généralement efficaces contre les moustiques aussi longtemps que les mélanges avec des concentrations équivalentes de DEET seul. Les produits expérimentés ne couvrent pas toute la plage des concentrations de matières actives présentes dans les produits actuellement homologués, et on ne possède pas assez de données pour effectuer des analyses par régression ou dériver les DPT probables contre les moustiques à l'aide des mélanges.

Il n'y avait aucune donnée justifiant les allégations d'efficacité de ces mélanges contre d'autres organismes nuisibles (mouches noires, brûlots, taons, mouches piquantes des étables, puces, aoûtats et tiques).

Tableau 1 Durées de protection totale (DPT) avec les mélanges de DEET avec d'autres matières actives, comparativement aux DPT avec des doses équivalentes de DEET seul

	DPT (min)		
		Prévu*	
Mélange	Mesuré	DEET plus toutes les autres matières actives	DEET seul
Moustiques, <i>Aedes aegypti</i> (laboratoire)			
11% DEET + 1% MGK 326 + 2% MGK 264	250	265	228
Moustiques, <i>Aedes</i> spp. (terrain)			
20% DEET + 4% MGK 264	247	346	319
7% DEET + 2% MGK 326 + 1% MGK 264	214	214	160
11% DEET + 1% MGK 326 + 2% MGK 264	277	265	228
25% DEET + 5% MGK 326 + 2% MGK 264	371	390	352

Conclusions

L'ARLA en est arrivé à la conclusion qu'on ne dispose pas d'une justification suffisante pour maintenir l'homologation des mélanges de MGK 326 avec le DEET et de DEET avec le MGK 264. L'ARLA n'a pas été en mesure de parachever la mise à jour de l'évaluation du risque pour cette matière active. De plus, les données disponibles ne révèlent aucun gain sensible ou significatif dans la DPT contre les moustiques à l'aide des produits avec DEET + MGK 326 + MGK 264, comparativement au DEET seul à des concentrations équivalentes. Étant donné que la seule raison d'ajouter le MGK Répellent 326 et le MGK Synergist 264 serait d'augmenter l'efficacité, rien ne justifie l'homologation permanente de ces produits, fondée sur l'évaluation de l'efficacité.

Décision réglementaire

À la lumière des conclusions ci-dessous, le titulaire de l'homologation (McLaughlin, Gormley, King Company) du MGK Répellent 326 de qualité technique et des concentrés de fabrication qui en renferment, a cessé la vente et la distribution de la matière active de qualité technique et des concentrés de fabrication pour insectifuges corporels, conformément à l'article 16 du RPA.

L'ARLA a avisé les titulaires d'homologation de préparations commerciales au sujet de cette décision et elle anticipe qu'ils demanderont de cesser volontairement la vente de leurs produits contenant du MGK 326 pour utilisation dans les insectifuges corporels, conformément à l'article 16 du RPA. En cessant volontairement ses ventes, le titulaire d'homologation ne pourra plus vendre ce produit après le 31 août 2002. En vertu de l'article 16 du RPA, la distribution et la vente du produit par d'autres que le titulaire seraient permises jusqu'au 31 décembre 2002. La cessation volontaire des ventes par le titulaire, en mettant fin à la commercialisation d'un produit, évite d'avoir à prendre des mesures contre l'homologation.

Les décisions spécifiées dans le présent document mettent un point final à la réévaluation par l'ARLA de l'utilisation du MGK Repellent 326 dans les insectifuges corporels.