

## Huile de soya

La matière active qu'est l'huile de soya et les quatre produits insectifuges pour usage personnel Blocker™ qui y sont associés, mentionnés ci-après, ont obtenu une homologation provisoire jusqu'au 31 décembre 1999.

- Huile de soya de qualité technique Concep (n° d'homologation 25748) : huile de soya à 100 %
- Blocker™ Insect Repellent Long-Lasting Oil (n° d'homologation 25749) : à 2 % d'huile de soya
- Blocker™ Insect Repellent Lotion (n° d'homologation 25750) : à 2 % d'huile de soya
- Blocker™ Insect Repellent Light Herbal Scent (n° d'homologation 25751) : à 2 % d'huile de soya
- Blocker™ Insect Repellent Easy-To-Use Spray (n° d'homologation 25752) : à 2 % d'huile de soya

Le présent document est un résumé des données examinées et la justification de la décision réglementaire concernant ces produits.

Il est conforme aux mesures prises par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) afin de réglementer les pesticides de manière ouverte et transparente. L'ARLA prendra connaissance des commentaires écrits relatifs à ce projet de décision réglementaire qu'il contient lui parvenant dans les 45 jours suivant la parution du présent document. Veuillez adresser vos commentaires à l'adresse ci-dessous.

***(also available in English)***

**Le 14 mai 1999**

**Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, 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. 6606D1  
2250, promenade Riverside  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9**

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

## **Avant-propos**

L'ARLA a particulièrement tenu compte des importantes marges de sécurité associées à cette matière active (qui est une substance alimentaire) et de l'exemption réglementaire dont elle fait l'objet aux États-Unis. Bien consciente de ce qui précède, elle ne perd pas de vue ses responsabilités en matière de consultation, de communication et de maintien d'un processus réglementaire ouvert.

Dans les circonstances, l'ARLA est d'avis qu'une homologation « provisoire » permet d'atteindre l'équilibre cherché face à des demandes contradictoires (les intérêts et responsabilités de l'ARLA sur le plan de la consultation, de la communication et du maintien d'un processus réglementaire ouvert, mais aussi la part faite aux préoccupations légitimes des fabricants et des utilisateurs des pesticides). Ainsi, l'occasion est offerte aux intéressés de faire part de leur avis, alors que le produit est utilisé de manière limitée comme c'est normalement le cas à la première année de mise sur le marché d'un produit. L'ARLA ne s'attend pas à recevoir beaucoup de commentaires, ni à ce que la population réagisse fortement lorsqu'il s'agit d'une substance telle que l'huile de soja. Cependant, si un problème important survenait, elle pourrait prendre les mesures appropriées avant la saison d'utilisation suivante.

## Tables des matières

1.0	Introduction	1
1.1	Mode d'action	1
1.2	Vérification du statut de la matière active	1
1.3	La situation aux États-Unis	2
2.0	Chimie de l'huile de soja de qualité technique	2
3.0	Chimie des préparations commerciales	3
4.0	Évaluation toxicologique	3
4.1	Métabolisme - MAQT	4
4.2	Toxicité aiguë - MAQT	4
4.3	Toxicité à court et à long terme - MAQT	4
4.3.1	Souris	4
4.3.2	Rat	5
4.4	Toxicité sur le plan de la reproduction - MAQT	5
4.4.1	Rat	5
4.5	Tératogénicité - MAQT	5
4.5.1	Rat	5
4.6	Génotoxicité - MAQT	6
4.7	Neurotoxicité - MAQT	6
4.7.1	Toxicité aiguë des préparations commerciales	6
4.7.2	Sommaire des résultats toxicologiques	6
5.0	Exposition alimentaire	7
6.0	Exposition dans l'eau de boisson et estimation du risque	7
7.0	Exposition professionnelle et occasionnelle	7
7.1	Évaluation qualitative de l'exposition	7
7.2	Estimation du risque	8
8.0	Estimation de la valeur	8
8.1	Description du problème créé par les organismes nuisibles	8
8.2	Examen des autres solutions possibles	8
8.3	Évaluation de l'efficacité	9
8.3.1	Critères présidant à l'évaluation de l'efficacité	9
8.3.2	Données sur l'efficacité	9
8.4	Études sur la mouche noire	9
8.4.1	Résultats	10
8.5	Études sur le maringouin	10
8.5.1	Résultats	11
8.6	Conclusions d'ensemble	13

9.0	Projet de décision réglementaire .....	14
	Références .....	15
	Liste des abréviations .....	17
Annexe I	Pouvoir insectifuge des formulations Blocker™, en pourcentage, sur un intervalle de 4 h, contre des maringouins <i>Aedes aegypti</i> élevés au laboratoire .....	19
Annexe II	Données relatives à la mouche noire sur les insectifuges Blocker™ (demandes 96-1527, 96-1528, 96-1529, 98-0170) : 2 % d'huile de soja .....	21
Annexe III	Données relatives au maringouin sur les insectifuges Blocker™ (demandes 96-1527, 96-1528, 96-1529, 98-0170) : 2 % d'huile de soja .....	23
Annexe IV	Nombre prévu de maringouins piquant des sujets par période de dénombrement de 1,7 min. et pouvoir insectifuge des lotions insectifuges Blocker™ à 2 % d'huile de soja (demandes 96-1528, 96-1529, 98-0170) (en comparaison de témoins) calculé à partir de courbes de régression .....	27

## 1.0 Introduction

La société Consep Inc., de Bend en Oregon, a présenté des demandes d'homologation de la matière active de qualité technique qu'est l'huile de soja, et d'homologation de quatre insectifuges corporels contenant de l'huile de soja, contre les maringouins et les mouches noires. L'huile de soja constitue une nouvelle matière active.

Les cinq produits suivants font l'objet des demandes d'homologation :

- 1) Huile de soja de qualité technique Consep (n° de demande d'homologation 96-1526) : huile de soja à 100 %
  - 2) Blocker™ Insect Repellent Long-Lasting Oil (n° de demande d'homologation 96-1527) : à 2 % d'huile de soja (auparavant appelé Bite Blocker™ Light Country Scent Oil)
  - 3) \*Blocker™ Insect Repellent Lotion (n° de demande d'homologation 96-1528) : à 2 % d'huile de soja (auparavant appelé Bite Blocker™ Light Country Scent Lotion et Blocker™ Insect Repellent Moisturizing Lotion)
  - 4) Blocker™ Insect Repellent Light Herbal Scent Lotion (n° de demande d'homologation 96-1529) : à 2 % d'huile de soja
  - 5) \*Blocker™ Insect Repellent Easy-To-Use Spray (n° de demande d'homologation 98-0170) : à 2 % d'huile de soja
- \* Même formulation

## 1.1 Mode d'action

Le demandeur prend pour hypothèse que les insectifuges à base d'huile de soja interfèrent avec le comportement de recherche d'un hôte sur de courtes et de grandes distances en « masquant » les odeurs émises par celui-ci (p. ex., la lysine, l'alanine et le bioxyde de carbone), et en abaissant la température au-dessus de l'épiderme. Aucune donnée n'a été présentée pour confirmer ces hypothèses.

## 1.2 Vérification du statut de la matière active

Pour appuyer sa revendication à l'effet que l'huile de soja contribue à l'efficacité des préparations commerciales et qu'elle peut porter le titre de matière active, le demandeur a présenté une étude sur l'efficacité au laboratoire intitulée *Laboratory evaluation of the efficacy of eight Bite Blocker™ formulations to repel Aedes aegypti mosquitoes*, réalisée par Lindsay, Surgeoner et Heal, de l'université de Guelph, 1997. Ces chercheurs ont mis à l'essai les formulations Blocker™ avec et sans l'huile de soja.

Dans le cadre de cette étude, des sujets glissaient, pendant 20 secondes, leur main (protégée d'un gant de latex) et avant-bras traité dans une cage à manchon contenant une centaine de maringouins femelles adultes, *Aedes aegypti* L.; après coup, le nombre de piqûres sur

l'avant-bras exposé était calculé. Pour les témoins, les sujets glissaient la main et l'avant-bras non traité pendant 20 secondes dans la cage. La différence entre le nombre de piqûres sur un et l'autre des avant-bras, convertie en pourcentage, donnait l'efficacité du produit. Le pouvoir insectifuge, exprimé en pourcentage, des formulations ne contenant pas d'huile de soja (les formulations 1001 et 1003) était inférieur à celui des formulations qui en contenaient (p. ex., Light Country Scent Oil, formulation de la demande 96-1527) (annexe I). Lorsque les données correspondant à toutes les durées d'évaluation étaient compilées, le pouvoir insectifuge, en pourcentage, de la formulation 1003 (pas d'huile de soja ni d'huile de noix de coco) était significativement inférieur à celui de la formulation 1001 (sans huile de soja), qui était lui-même significativement inférieur à celui des autres formulations. Dans leur étude, les chercheurs signalent que, du fait qu'il n'existe pas de différence statistiquement significative, en termes de pourcentage du pouvoir insectifuge, entre la formulation 1002 (contenant l'huile de soja, mais pas l'huile de noix de coco) et toutes les autres formulations contenant ces deux huiles (c.-à-d. Light Country Scent Oil, Light Herbal Scent Lotion, Light Country Scent Lotion), on peut dire que l'huile de soja a les propriétés d'une matière active.

### 1.3 La situation aux États-Unis

Du fait qu'elle est un aliment commun ou une composante d'aliments communs, il n'est pas nécessaire d'homologuer l'huile de soja en vertu de la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA). La règle finale permettant de soustraire les pesticides à risque minimum de la réglementation en vertu de l'alinéa 25(b) de la FIFRA a paru dans le *Federal Register* du 6 mars 1996 (61 FR 8876); se reporter au 40 CFR 152.25(g).

## 2.0 Chimie de l'huile de soja de qualité technique

Nom commun :	huile de soja, comestible		
Nom chimique :	huile de soja		
Numéro CAS :	8001-22-7		
Pureté du produit :	huile de soja à 100 %		
Spécifications :	L'huile de soja est composée d'extraits végétaux raffinés du soja ( <i>Glycine max</i> [L.] Merrill) et de leurs dérivés modifiés physiquement. Elle est constituée principalement des glycérides des acides gras suivants :		
	acide palmitique	(C16:0)	7-14 %
	acide stéarique	(C18:0)	1-6 %
	acide oléique	(C18:1)	19-30 %
	acide linoléique	(C18:2)	44-62 %
	acide %-linoléique	(C18:3)	4-11 %

L'huile de soja doit être conforme aux spécifications physico-chimiques d'une huile de soja comestible, raffinée, conformément à la pharmacopée des É.-U. (USP) # 23 ou encore à la pharmacopée britannique (BP) 1993.

Densité (20 °C) : 0,916-0,922 g/mL

Propriétés physico-chimiques : Le produit est une huile limpide, légère et jaune. Son point d'ébullition se chiffre à > 350 °C, et sa solubilité dans l'eau est négligeable. Il est dit que sa durée d'entreposage est d'environ deux ans. Les demandes d'exemption pour la détermination du coefficient de répartition octanol-eau, pour la constante de dissociation et pour le potentiel d'absorption dans le spectre UV/visible ont été accordées.

Conclusion : À titre de substance alimentaire, l'huile de soja est bien caractérisée, et ses propriétés sont amplement décrites dans les articles publiés. Les données sur la chimie requises pour l'homologation de la matière active de qualité technique sont complètes.

### 3.0 Chimie des préparations commerciales

Les formulations des deux préparations commerciales sont identiques (soit le Blocker™ Insect Repellent Lotion [formulation de la demande 96-1528] et le Blocker™ Insect Repellent Easy-to-Use Spray [formulation de la demande 98-0170]).

La garantie (nominale) est de 2 % pour les quatre produits.

Les méthodes d'analyse sont des méthodes standard publiées s'appliquant au dosage de l'huile soja de qualité USP/BP. La répartition des acides gras est déterminée par chromatographie en phase gazeuse après saponification. Les méthodes sont acceptables à titre de méthodes d'analyse du respect de la réglementation.

Le Blocker™ Insect Repellent Long-lasting Oil (formulation de la demande 96-1527) est un liquide limpide et jaune pâle à odeur herbacée. Les trois autres produits sont des liquides blancs, opaques, à odeur herbacée.

À 20 °C dans des bouteilles en polymère à haute densité, tous ces produits restent stables pendant un an.

Conclusion : Les données chimiques sur les quatre produits sont complètes.

### 4.0 Évaluation toxicologique

Le demandeur a demandé que les quatre produits soient soustraits à l'obligation de présenter les études toxicologiques sur l'huile de soja. Les renseignements suivants sur le profil toxicologique de cette substance sont tirés d'articles parus.

## 4.1 Métabolisme - MAQT

Le métabolisme de l'huile de soja est semblable à celui de tous les acides gras communs. Dans le tractus gastro-intestinal, la majorité des acides gras comestibles est absorbée à 95 % à 100 %. Les acides gras libres se combinent au glycérol pour former des triglycérides. Ceux-ci sont stockés dans le tissu adipeux sous forme de graisse jusqu'à ce qu'ils soient utilisés comme source énergétique. Des quantités appréciables de glucides alimentaires et certaines protéines peuvent aussi être convertis en graisses. La graisse peut être reconvertie en acides gras libres. La quantité stockée ou mobilisée est fonction de l'équilibre énergétique de l'organisme. Les acides gras empruntent différentes voies métaboliques pour constituer plusieurs constituants importants des cellules. La  $\beta$ -oxydation des acides gras libres est une source majeure d'énergie pour l'organisme. Les acides gras sont les éléments essentiels de la biosynthèse des phospholipides membranaires par formation de 1,2-diacyl (acide gras)-glycérol-3-phosphate. Certains acides gras polyinsaturés tels que l'acide linoléique et l'acide arachidonique sont les précurseurs de la biosynthèse de prostaglandines et de thromboxanes qui empruntent la voie de la cyclo-oxygénase. Ce sont également des précurseurs de la biosynthèse d'eicosanoïdes (leucotriènes, lipoxines, prostacyclines et acides époxyeicosatétraoïques par la voie de la lipoxydase (Institute of Shortening and Edible Oils, Washington, D.C., 1994).

## 4.2 Toxicité aiguë - MAQT

Selon la Reregistration Eligibility Decision (1993) de l'Environmental Protection Agency (EPA), les huiles végétales (notamment l'huile de soja) sont très peu toxiques par voie orale ou cutanée. Les caractéristiques physico-chimiques de l'huile de soja (liquide légèrement visqueux et à faible pression de vapeur) indiquent que cette substance n'est normalement pas inhalée. Il n'est signalé nulle part que cette huile soit une source d'irritation cutanée ou oculaire. Elle ne semble pas être allergène ou agir comme sensibilisant cutané.

## 4.3 Toxicité à court et à long terme - MAQT

### 4.3.1 Souris

L'huile de soja a servi de solvant pour la substance testée %-tocophérol dans une étude d'oncogénicité à long terme. Les sujets du groupe exposé au vecteur uniquement (22 souris Balbec de chaque sexe par groupe) ont reçu par injection sous-cutanée 0,1 mL d'huile de soja pure (de marque Golden Harvest) une fois par semaine pendant 10 mois (soit environ 5000 mg d'huile de soja/kg de masse corporelle [m. c.] par semaine [sem.]). L'injection sur de longues périodes d'huile de soja n'a produit aucune tumeur ou effet nocif sur les souris (Constantinides P., and Harkey M., 1985).

Des femelles C3H/OUJ de souche pure porteuses du virus des tumeurs mammaires (type MMTV-S) ont reçu de l'huile de soja en quantités égales à 5 % ou à 20 % de leur régime alimentaire pendant 40 semaines (soit l'équivalent de 1500 et 6250 mg d'huile/kg m. c. par jour, respectivement). La fréquence des tumeurs mammaires chez les souris de cette souche est élevée. Des sujets recevant une alimentation normale servaient de témoins. Les résultats montrent que chez les femelles à qui on avait administré de l'huile de soja à raison de 5 % du régime alimentaire, la fréquence des cancers mammaires d'origine virale était semblable à celle des témoins (60 -65 % des souris étaient porteuses de tumeurs). Chez celles à qui on avait administré



de l'huile de soja à raison de 20 % du régime alimentaire (89 % des souris étaient porteuses de tumeurs), la fréquence des cancers mammaires d'origine virale était supérieure à celle du groupe traité à raison de 5 % (Olson *et al.*, 1987).

#### **4.3.2 Rat**

Dans une étude à long terme sur le pouvoir oncogène, de jeunes rats Wistar (100 sujets de chaque sexe par groupe) ont reçu de l'huile de poisson, de l'huile de soja ou de l'huile de colza à raison de 16 % de leur régime alimentaire (ce qui équivaut à 4,8 g d'huile/kg m. c. par jour) pendant 110 semaines. À la fin de cette période, les chercheurs avaient observé la présence en quantités modérées à marquées de fines gouttelettes lipidiques dans le coeur des sujets traités à l'huile de poisson. Une faible lipidose a été observée au niveau du coeur des sujets traités à l'huile de soja ou à l'huile de colza. La cholestérolémie sérique totale s'est élevée dans tous les groupes traités. Les examens histopathologiques généraux ont révélé certains changements non néoplasiques chez les sujets de tous les groupes traités, notamment la vacuolisation graisseuse au niveau corticosurrénal, la néphrocalcinose et l'hyperplasie de l'épithélium transitoire, des foyers de cellules hépatiques basophiles, l'hyperplasie du canal cholédoque, la minéralisation des vaisseaux pulmonaires et l'infiltration lymphocytaire périvasculaire. Chez tous les groupes traités, les changements néoplasiques ont été observés à une fréquence semblable à celle observée chez des animaux d'âge comparable et provenant du même laboratoire (Duthie I. *et al.*, 1988).

### **4.4 Toxicité sur le plan de la reproduction - MAQT**

#### **4.4.1 Rat**

Des chercheurs ont administré à de jeunes rats Wistar (40 de chaque sexe par groupe) de l'huile de soja à raison de 16 % de leur régime alimentaire (ce qui équivaut à 4,8 g d'huile/kg m. c. par jour) pendant 10 semaines avant l'accouplement, pendant cette période et pendant celles de la gestation et de l'allaitement. Ils ont mesuré certains paramètres de la reproduction comme l'indice d'accouplement, l'indice de fertilité, l'importance de la portée, le poids des petits et le nombre des petits vivants à 0, 4, 12 et 21 jours après la mise bas. Tous ces paramètres ont pris des valeurs comparables aux valeurs historiques chez les témoins (Duthie I. *et al.*, 1988).

### **4.5 Tératogénicité - MAQT**

#### **4.5.1 Rat**

L'huile de soja (avec l'éthanol) a servi pour la constitution du groupe de témoins négatifs dans le cadre d'une étude combinée sur le pouvoir tératogène et sur les effets sur la reproduction. Des femelles du rat Wistar ont reçu une émulsion à 7,5 % d'huile de soja dans l'eau de boisson pendant les quatre semaines précédant l'accouplement et pendant la gestation. L'absorption quotidienne réelle (mg d'huile de soja/kg m. c. par jour) n'a pas été mesurée. Des mères ont été sacrifiées un jour avant la parturition et les chercheurs ont examiné si les foetus étaient porteurs de malformations (externes, des viscères et du squelette). Les autres mères ont mis bas; les petits ont été examinés jusqu'à l'âge de 24 jours. Aucune malformation ni aucun effet nocif n'ont été observés chez les foetus et les petits des mères traitées à l'huile de soja (témoins) (Oisund I. *et al.*, 1978).

## **4.6 Génotoxicité - MAQT**

Le demandeur a demandé une exemption pour toutes les études sur la génotoxicité de l'huile de soja. Aucune étude publiée n'a été trouvée.

## **4.7 Neurotoxicité - MAQT**

Le demandeur a demandé une exemption pour toutes les études sur la neurotoxicité de l'huile de soja. Aucune étude publiée n'a été trouvée.

### **4.7.1 Toxicité aiguë des préparations commerciales**

Afin d'étayer les demandes d'homologation portant les numéros 96-1527, 96-1528, 96-1529 et 98-0170, le demandeur a demandé de pouvoir employer les données obtenues avec un produit appelé Insect Repellent de Pery Cut Chemie AG (tous les constituants s'y trouvant en concentrations à peu près comparables à celles trouvées dans les quatre formulations Blocker™). Par extrapolation de ces données, on peut déduire que ces produits ont un faible potentiel de toxicité aiguë, qu'ils n'irritent pratiquement pas les yeux et qu'ils n'irritent pas la peau. On considère que les formulations Blocker™ sont des sensibilisateurs potentiels de la peau de certaines personnes hypersensibles.

### **4.7.2 Sommaire des résultats toxicologiques**

Comme la majorité des acides gras comestibles, l'huile de soja administrée par voie orale est complètement absorbée (95-100 %). Les acides gras libres se combinent au glycérol pour former des triglycérides. Ceux-ci sont stockés sous forme de graisse dans le tissu adipeux jusqu'à son utilisation comme source énergétique. Des quantités appréciables de glucides alimentaires et certaines protéines peuvent aussi être convertis en graisse. La graisse peut être reconvertie en acides gras libres. Les acides gras empruntent différentes voies métaboliques pour constituer plusieurs constituants importants des cellules. La  $\beta$ -oxydation des acides gras libres est une source majeure d'énergie pour l'organisme. Les acides gras sont des éléments essentiels à la biosynthèse des phospholipides membranaires.

L'huile de soja semble avoir peu de toxicité aiguë lorsqu'elle est administrée par voie orale, cutanée ou respiratoire. Il n'a pas été établi qu'elle est un irritant pour la peau et les yeux, et elle ne semble pas avoir d'effet allergène ou de sensibilisation de la peau.

Selon les renseignements disponibles, l'exposition à long terme à l'huile de soja ne semble pas causer de cancers chez les rats et les souris. Bien qu'on ait observé une hausse de la fréquence de tumeurs mammaires d'origine virale chez des femelles de la souris CH3/OUJ (des animaux porteurs d'un virus oncogène) à qui on avait administré de l'huile de soja en concentration très élevée dans leur nourriture (6250 mg/kg m. c. par jour), cet effet n'a pas été signalé chez d'autres souches murines. En outre, il se fait une importante consommation humaine d'huile de soja, et son utilisation à long terme n'a pas mis en évidence un potentiel oncogène de cette substance.

Les articles parus indiquent que l'huile de soja n'a pas d'effet toxique sur la reproduction ni d'effet tératogène chez les sujets expérimentaux. Elle est consommée tous les jours sans que ces effets

apparaissent chez l'humain. En fait, il est bien établi que les acides gras sont nécessaires au développement normal du fœtus.

Il est également bien établi que les acides gras insaturés de la membrane lipidique peuvent réagir avec de nombreux radicaux libres ou agents d'alkylation (une peroxydation lipidique). Ces réactions donnent lieu à la formation de produits intermédiaires tels que le 4-hydroxycéanal et de radicaux libres d'acides gras. Ces intermédiaires sont génotoxiques et sont susceptibles de réagir avec des protéines ou l'ADN, et d'endommager ainsi les cellules (Amdur *et al.*, 1991). Cependant, il n'y a pas d'effet génotoxique direct de l'huile de soja ou des acides gras signalé dans les articles publiés, et on ne considère pas que cette substance est cancérigène. Par conséquent, l'huile de soja n'est jugée être ni génotoxique ni mutagène.

Il est bien connu que les acides gras sont d'importants éléments de la formation et du développement du système nerveux central (SNC). La substance blanche du cerveau est constituée de fibres myélinisées, composées principalement de matières lipidiques comme le cholestérol, les cérébrosides et les phospholipides. La quantité totale de myéline dans le SNC augmente de la naissance à la maturité, et les acides gras d'origine alimentaire constituent la principale source pour la synthèse de myéline (Ham A., 1963). L'huile de soja, qui contient plusieurs acides gras communs, risque très peu d'être une substance neurotoxique.

Les quatre préparations commerciales Blocker™ (contenant chacune 2 % d'huile de soja) devraient avoir une toxicité aiguë comparable. L'extrapolation des données présentées indique que ces produits devraient avoir une faible toxicité aiguë, être minimalement irritants pour les yeux et non irritants pour la peau. On considère que ces préparations commerciales pourraient agir comme des sensibilisants de la peau chez certaines personnes hypersensibles.

## **5.0 Exposition alimentaire**

Aucun usage alimentaire n'est proposé pour ces produits.

## **6.0 Exposition dans l'eau de boisson et estimation du risque**

L'ARLA n'effectue pas d'évaluations environnementales correspondant à la catégorie d'utilisation 26, *Peau des humains, vêtements et endroits contigus*; une évaluation de l'exposition dans l'eau de boisson et l'estimation du risque ne s'appliquent pas dans le cas de ces produits.

## **7.0 Exposition professionnelle et occasionnelle**

### **7.1 Évaluation qualitative de l'exposition**

Toutes les préparations commerciales proposées ont comme matière active l'huile de soja à une concentration de 2 % pour éloigner les insectes. On doit les appliquer sur l'épiderme exposé lorsque les insectes piqueurs peuvent gêner, en évitant d'en mettre sur les yeux et sur les lèvres. On peut en appliquer au besoin, et elles sont efficaces pendant une à trois heures et demie contre les maringouins et pendant trois à huit heures contre les mouches noires. Les étiquettes proposées indiquent de ne pas en appliquer sur les mains des jeunes enfants. Ces produits sont formulés sous

forme d'huile ou de lotion applicables à la main, sauf le Blocker™ Insect Repellent Easy-to-Use Spray, livré en atomiseur.

L'huile de soja est conforme aux spécifications de l'USP 23 et du BP 1993. Elle est « généralement reconnue pour être sans danger » par la U.S. Food and Drug Administration, et elle est un aliment et un constituant alimentaire reconnu qui peut venir en contact avec les aliments destinés à l'alimentation humaine.

Elle n'est pas toxique pour les organismes nuisibles visés. C'est un aliment courant, largement commercialisé et que peut se procurer la population du Canada à des fins autres que comme pesticide (c.-à-d. que, selon des renseignements compilés par l'ARLA, au Canada, la consommation quotidienne d'huile de soja chez les adultes et les enfants [d'un an et plus] est comprise entre 57 et 307 mg/kg m. c.).

Comme indiqué dans l'introduction, en mars 1996, l'EPA a fait paraître dans le *Federal Register* une liste de substances soustraites aux exigences de la FIFRA relatives à l'homologation. C'est le cas de l'huile de soja, du fait qu'elle est un aliment ou constituant d'aliment commun.

## **7.2 Estimation du risque**

À l'examen de renseignements sur le profil toxicologique et considérant l'utilisation de l'huile de soja comme aliment commun, il est conclu que l'utilisation de ces produits proposés ne risque pas d'exercer d'effet nocif sur la santé humaine. Le risque qui y est associé est acceptable pour les enfants comme pour les adultes.

## **8.0 Estimation de la valeur**

### **8.1 Description du problème créé par les organismes nuisibles**

Au Canada, les maringouins et les mouches noires sont classés parmi les organismes nuisibles essentiellement parce qu'ils constituent une nuisance et que la réaction à leur piqûre est source d'inconfort et d'irritation. Il se produit à l'occasion des poussées d'encéphalites transmises par les maringouins.

### **8.2 Examen des autres solutions possibles**

Le diéthyl-m-toluamide (DEET) et l'huile de citronnelle (et ses dérivés) constituent les matières actives employées dans la plupart des insectifuges présentement homologués au Canada, la majorité de ceux-ci contenant du DEET seulement. L'homologation des insectifuges Blocker™ à base d'huile de soja mettrait à la disposition de la population canadienne un nouveau type d'insectifuge corporel.

## 8.3 Évaluation de l'efficacité

### 8.3.1 Critères présidant à l'évaluation de l'efficacité

Selon les lignes directrices provisoires sur l'évaluation de l'efficacité des insectifuges personnels (1995), la durée de protection totale (DPT) constitue l'indice habituel d'efficacité. Elle est définie de la façon suivante : le temps écoulé entre le moment de l'application du produit et la première piqûre confirmée (une piqûre suivie d'une autre dans les 30 minutes). C'est l'indice le plus approprié aux préparations commerciales parce que la plupart des utilisateurs veulent une protection complète plutôt qu'une protection partielle sur un intervalle plus long. Toutefois, lorsque l'objectif principal de l'essai est de déterminer cette dernière, il est possible d'exposer les sujets par intermittence plutôt que d'une manière continue, et de dénombrer les piqûres sur chacun des sujets à chacune des périodes d'exposition. Dans ce cas, l'indice d'efficacité devient la différence entre le nombre de piqûres observées sur les sujets traités et le nombre observé sur les sujets non traités. Ordinairement, un insectifuge est jugé « être efficace », aux fins de son homologation, dans la mesure où il réduit le nombre de piqûres de 95 %. (Ce critère doit être respecté pendant au moins 30 min).

### 8.3.2 Données sur l'efficacité

Au total, six études sur le terrain, trois en 1996 (une sur la mouche noire, deux sur le maringouin) et trois en 1997 (une sur la mouche noire, deux sur le maringouin) ont été réalisées par une équipe de l'université de Guelph. (Nota : Par manque d'uniformité dans la désignation des produits (de formulations correspondantes) à l'essai dans les études, les produits équivalents sont identifiés par un même numéro de demande d'homologation.)

## 8.4 Études sur la mouche noire

Deux études sur la mouche noire ont été présentées pour étayer la demande d'homologation des produits proposés :

- a) Étude 1 - 1996(a) : *Comparative evaluation of the efficacy of Bite Blocker™ and 20% DEET to repel black flies in Ontario, Canada*. L.R. Lindsay, G.A. Surgeoner and J.D. Heal. University of Guelph, July 1996. 9 pp.
- b) Étude 2 - 1997(a) : *Comparison of the efficacy of four Bite Blocker™ formulations, Muskol®, Off® and Natrapel® to protect against black flies in Ontario, Canada*. L.R. Lindsay, G.A. Surgeoner and J.D. Heal. University of Guelph, October 1997. 8 pp.

Dans l'étude 1, les insectifuges mis à l'essai contre les mouches noires étaient l'huile Blocker™ (à 2 % d'huile de soja, soit l'équivalent de la formulation faisant l'objet de la demande 96-1527) et un étalon de DEET à 20 %. Dans l'étude 2, les insectifuges testés étaient le Bite Blocker™ Light Country Scent Oil (soit l'équivalent de la formulation de la demande 96-1527), le Bite Blocker™ Light Country Scent Lotion et le Bite Blocker™ Spray (des formulations identiques; elles sont les équivalents des formulations des demandes 96-1528 et 98-0170), et le Bite Blocker™ Light Herbal Scent Lotion (l'équivalent de la formulation de la demande 96-1529).

Les chercheurs ont mesuré la superficie de l'avant-bras de chacun des sujets et ils ont appliqué 0,5 mL (dans le cas des liquides) et 0,5 g (dans le cas des lotions) de l'insectifuge par 600 cm<sup>2</sup> sur chaque avant-bras (du poignet au coude). La dose utilisée dans ces études était la moitié de celle normalement appliquée dans le cadre des essais de répulsifs (c.-à-d. que la dose normale pour l'essai de répulsifs corporels est de 1 mg ou de 1 mL par 600 cm<sup>2</sup>). D'après J. Heal (université de Guelph, communication personnelle), les chercheurs n'ont utilisé que la moitié de la dose normale parce que la dose complète conférerait une protection complète pendant toute la journée (c.-à-d. jusqu'après le coucher du soleil; il n'y avait donc pas de limite à l'effet cherché), et parce que le demandeur voulait aussi comparer les produits à base d'huile de soja aux produits à base de DEET (c.-à-d. qu'en appliquant la moitié de la dose, les différences entre les produits pouvaient être mises en évidence.)

### 8.4.1 Résultats

L'annexe II donne les résultats de l'étude 1. Sur l'intervalle des quatre jours qu'a duré l'étude, la formulation Blocker™ Oil (l'équivalent de la formulation de la demande 96-1527) et la formulation à 20 % de DEET conféraient une protection complète contre les mouches noires pendant 9,7 h (soit entre 9,2 et plus de 10 h) et pendant 6,6 h (soit entre 4,1 et 9,3 h), respectivement.

L'annexe II donne également les résultats de l'étude 2. Des formulations mises à l'essai contre la mouche noire, la formulation Bite Blocker™ Light Country Scent Oil (l'équivalent de celle de la demande 96-1527) est celle offrant la plus longue DPT (5,6 h). La formulation à 25 % de DEET a donné une DPT de 3,7 h; celles des autres formulations mises à l'essai étaient similaires (soit 2,8, 2,8, 2,5 et 2,9 h, contre la mouche noire, avec la formulation à 15 % de DEET, le Bite Blocker™ Light Country Scent Lotion (équivalent des formulations 96-1528 et 98-0170), le Bite Blocker™ Spray (aussi l'équivalent des formulations 96-1528 et 98-0170) et le Bite Blocker™ Light Herbal Scent Lotion (équivalent de la formulation 96-1529), respectivement).

Les sujets n'ont émis aucune critique négative à l'égard d'aucun de ces produits.

*Simulium venustum* Say est la seule espèce trouvée dans les sous-échantillons de mouches noires prélevés pendant le dénombrement des piqûres.

## 8.5 Études sur le maringouin

Quatre études sur le maringouin ont été présentées pour étayer la demande d'homologation des produits proposés :

- a) Étude 3 - 1996(b) : *Evaluation of Bite Blocker™ as a repellent against spring Aedes spp. mosquitoes*. L.R. Lindsay, G.A. Surgeoner and J.D. Heal. University of Guelph, July 1996. 5 pp.
- b) Étude 4 - 1996(c) : *Comparative evaluation of the efficacy of Bite Blocker™, OFF!®, Skinstatic, and Avon® Skin-So-Soft to protect against Aedes species mosquitoes in Ontario*. L.R. Lindsay, G.A. Surgeoner and J.D. Heal. University of Guelph, August 1996. 5 pp.

- c) Étude 5 - 1997(b) : *Comparative field evaluation of the efficacy of Bite Blocker™ Light Country Scent Oil, OFF® insect repellent and Muskol insect repellent to repel Aedes mosquitoes in southern Ontario*. J.D. Heal, G.A. Surgeoner and S.M. Butler, University of Guelph, October 1997. 11 pp.
- d) Étude 6 - 1997(c) : *Comparative field evaluation of efficacy of two Bite Blocker™ lotion formulations, one Bite Blocker™ spray formulation and Natrapel® to repel Aedes mosquitoes in southern Ontario*. J.D. Heal, G.A. Surgeoner, and S.M. Butler, University of Guelph, October 1997. 15 pp.

Dans les études 3, 4 et 5, l'insectifuge mis à l'essai contre le maringouin était le Bite Blocker™ Light Country Scent Oil, aussi appelé le Bite Blocker™ (l'équivalent de la formulation de la demande 96-1527). Des formulations de DEET à 6,7 % (étude 4) et de DEET à 15 % et à 25 % (étude 5) ont également été mises à l'essai. Dans l'étude 6, les insectifuges mis à l'essai ont été le Bite Blocker™ Light Country Scent Lotion, le Bite Blocker™ Spray (ces formulations sont identiques; elles sont les équivalents des formulations des demandes 96-1528 et 98-0170), et le Bite Blocker™ Light Herbal Scent Lotion (équivalent de la formulation de la demande 96-1529).

Les chercheurs assignaient au hasard les traitements aux sujets d'expérience, et les insectifuges étaient appliqués à l'avant-bras des sujets à divers intervalles prédéfinis, entre 0,5 et 7,5 h avant le commencement du dénombrement des piqûres. Ceux-ci commençaient environ 30 min avant le coucher du soleil de manière à ce qu'ils correspondent à la période d'activité la plus intense des maringouins. Les chercheurs procédaient aux dénombrements des piqûres par périodes de 30 min de manière à pouvoir évaluer la protection obtenue pendant des intervalles déterminés de 30 min après l'application du produit.

### 8.5.1 Résultats

Le pouvoir insectifuge de tous les produits, exprimé en pourcentage, aux différents intervalles suivant l'application, a été calculé sur la durée totale de chacun de ces intervalles (annexe III).

Dans l'étude 3 (annexe III), peu importe à quel moment le Bite Blocker™ (formulation de la demande 69-1527) était appliqué avant l'exposition aux maringouins, le nombre de piqûres était réduit de 99 % ou plus en comparaison des témoins (c.-à-d. que le Bite Blocker™ était appliqué 30, 90, 150 ou 210 min avant l'exposition aux maringouins et que la protection moyenne demeurait supérieure à 99 %). La DPT n'a pu être déterminée (puisque il n'y a pas eu de piqûre confirmée) du fait que, sur les cinq nuits d'essais, aucune piqûre et une piqûre ont été signalées dans le cas des produits appliqués 30 et 90 min, respectivement, avant le commencement des dénombrements. Lorsque l'insectifuge était appliqué 150 et 210 min avant les dénombrements, on a toutefois pu déterminer la DPT trois nuits et quatre nuits sur cinq, respectivement. Si on ne tient compte que des nuits où au moins deux piqûres ont été reçues, on peut dire que la formulation du Bite Blocker™ confère une protection totale d'une durée de  $199,4 \pm 29,7$  min (3,3 h) contre les maringouins. Ce serait une estimation prudente de la DPT puisque, dans certains essais répétés, l'effet cherché n'a pas été obtenu.

Dans l'étude 4 (annexe III), la protection, en pourcentage, conférée par le Bite Blocker™ Light Country Scent Oil (formulation de la demande 96-1527) était de 99,2 %, de 99 % et de 97 % durant les intervalles de 0,5-1,0, de 1,5-2,0 et de 3,5-4,0 h, respectivement. En comparaison,

disons que la protection en pourcentage conférée par la formulation à 6,7 % de DEET était de 100 %, de 99,4 % et de 86 % durant les intervalles de 0,5-1,0, de 1,5-2,0 et de 3,5-4,0 h, respectivement.

Dans l'étude 5 (annexe III), le Bite Blocker™ Light Country Scent Oil (formulation de la demande 96-1527) est à l'origine d'une réduction du nombre de piqûres, par rapport aux témoins, de 89,4 %, de 83,1 % et de 77,6 % durant les intervalles de 3,5-4,0, de 5,5-6,0 et de 7,5-8,0 h, respectivement. La formulation à 25 % de DEET est à l'origine d'une réduction du nombre de piqûres, par rapport aux témoins, de 98,0 %, de 86,3 % et de 73 % durant les intervalles de 3,5-4,0, de 5,5-6,0 et de 7,5-8,0 h, respectivement. La formulation à 15 % de DEET est à l'origine d'une réduction du nombre de piqûres par rapport aux témoins de 88,1 %, de 67,4 % et de 44,9 % durant les intervalles de 3,5-4,0, de 5,5-6,0 et de 7,5-8,0 h, respectivement.

Dans l'étude 6 (annexe III), le Bite Blocker™ Light Country Scent Lotion (équivalent des formulations des demandes 96-1528 et 98-0170) est à l'origine d'une réduction du nombre de piqûres, par rapport aux témoins, de 87,6 %, de 86,4 % et de 77,6 % durant les intervalles de 1,5-2,0, de 3,5-4,0 et de 5,5-6,0 h, respectivement. Le Bite Blocker™ Spray (même formulation que le Bite Blocker™ Light Country Scent Lotion) est à l'origine d'une réduction du nombre de piqûres, par rapport aux témoins, de 95,1 %, de 91,4 % et de 83,8 % durant les intervalles de 1,5-2,0, de 3,5-4,0 et de 5,5-6,0 h, respectivement. Les formulations de ces deux produits étant identiques, en combinant les résultats des deux, on obtient une moyenne de 91,4 % sur l'intervalle de 1,5-2,0 h. Le Bite Blocker™ Light Herbal Scent Lotion (formulation de la demande 96-1529) est à l'origine d'une réduction du nombre de piqûres, par rapport aux témoins, de 91,0 %, de 87,6 % et de 73,5 % durant les intervalles de 1,5-2,0, de 3,5-4,0 et de 5,5-6,0 h, respectivement.

Durant le premier intervalle testé (1,5-2,0 h), les produits en aérosol et à base de lotion ont exercé un pouvoir insectifuge d'environ 91 % (voir plus haut). En outre, il est raisonnable de penser que les produits proposés auraient encore mieux fait s'ils avaient été mis à l'essai plus tôt après leur application. Le demandeur a présenté d'autres renseignements, émanant de l'université de Guelph, qui prédisaient le pouvoir insectifuge si les produits étaient mis à l'essai plus tôt après leur application. Par régression linéaire multiple sur des courbes définies chacune par trois valeurs (soit les données présentées dans l'étude 6 qui correspondent aux trois intervalles mis à l'essai), les chercheurs ont résolu la variable temporelle. Cela leur a permis d'estimer le pouvoir insectifuge du Bite Blocker™ Light Country Scent Lotion (formulation de la demande 96-1528), du Bite Blocker™ Spray (formulation de la demande 98-0170) et du Bite Blocker™ Light Herbal Scent Lotion (formulation de la demande 96-1529) à 0,5 et à 1,0 h après l'application des produits (annexe IV). Après 0,5 h, le pouvoir insectifuge des deux premiers était estimé à 96,2 % (moyenne combinée des résultats individuels, soit 92,5 % et 99,8 %, (la formulation étant la même dans les deux produits), le pouvoir insectifuge du dernier à 99,1 %. Après 1 h, le pouvoir insectifuge des deux premiers était estimé à 95 % (moyenne combinée des résultats individuels, soit 91,4 % et 98,6 %), celui du dernier à 97,1 %.

Lors des études 3, 4 et 5, aucun des sujets n'a signalé d'effets indésirables, attribuables à l'un ou à l'autre des produits Bite Blocker™. Lors de l'étude 6, une seule personne s'est plainte. Après qu'un sujet masculin ait appliqué le Bite Blocker™ Light Country Scent Lotion, il a éprouvé des démangeaisons sur son avant-bras pendant une dizaine de minutes. Une rougeur et des phlyctènes ont persisté pendant environ deux heures. Quelques jours plus tard, il a appliqué le même produit



sur son avant-bras, sans réaction cette fois. Il est impossible de dire si la lotion est à l'origine de la réaction initiale.

Même si les maringouins capturés n'ont pas été identifiés dans cette étude, les auteurs signalent qu'au début juin 1993, *Aedes stimulans* (Walker), *Ae. canadensis* (Theobald), *Ae. euedes* Howard, Dyar et Knab, et *Ae. fitchii* (Felt et Young) correspondaient à plus de 88 % des maringouins capturés à cet endroit.

## 8.6 Conclusions d'ensemble

Voici les allégations relatives à la protection et à sa durée, déduites des données sur l'efficacité qui ont été présentées.

Produit	Mouche noire	Maringouin
Blocker™ Long-Lasting Oil (demande 96-1527)	8 heures  Tiré de 2 études avec DPT de 9,7 et de 5,6 h (moy. = 7,65) (annexe II, études 1 et 2)  (La DPT établie peut être arrondie à 8 h, compte tenu du fait que la demi-dose seulement a été appliquée.)	3,5 heures  Tiré de 3 études où le pouvoir insectifuge était de 99 %, de 97 % et de 89,4 % entre 3,5 et 4 h et où la DPT dans une étude était de 3,3 h (annexe III, études 3, 4 et 5).
Blocker™ Moisturizing Lotion (demande 96-1528)  Blocker™ Easy-To-Use Spray (demande 98-0170)  (Comme les formulations sont identiques, les résultats sont combinés.)	3 heures  Tiré de 2 études avec DPT de 2,5 et de 2,8 h (moy. = 2,65) (annexe II, étude 2)  (La DPT établie peut être arrondie à 3 h, compte tenu du fait que la demi-dose seulement a été appliquée.)	1 heure  Le pouvoir insectifuge pendant l'intervalle 1,5-2 h était d'environ 91,4 % (moy. combinée de 87,6 % et de 95,1 %) pour les 2 produits (annexe III, étude 6).  Le pouvoir insectifuge estimé à 1 h après l'application était de 95 % (moy. combinée de 91,4 % et de 98,6 %) (annexe IV).

Produit	Mouche noire	Maringouin
Blocker™ Light Herbal Scent Lotion (demande 96-1529)	3 heures  Tiré d'une étude avec DPT de 2,9 h (annexe II, étude 2).	1 heure  Le pouvoir insectifuge pendant l'intervalle 1,5-2 h était de 90,9 % (annexe III, étude 6).  Le pouvoir insectifuge estimé à 1 h après l'application était de 97,1 % (annexe IV).

## 9.0 Projet de décision réglementaire

Conformément à l'article 13 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA accorde des homologations provisoires (jusqu'au 31 décembre 1999) pour la matière active de qualité technique et pour les formulations des préparations commerciales. Elle tiendra compte des avis relatifs au futur statut réglementaire de ces substances.

---

**Références**

Amdur M., Doull J., and Klaassen C. (éd.)(1991). Cassaret and Doull's Toxicology, Fourth Edition. 340-341.

Constatinides P. and Harkey M. (1985). Initiation of a transplantable fibrosarcoma by the synergism of two non-initiators, alpha-tocopherol and soya oil. Virchows Archives of Pathology Anatomy. Vol: 405, 285-297.

Duthie I., Barlow S.M., Ashby R., *et al.* (1988). Feeding of partially hydrogenated fish oils to rats in comparison with partially hydrogenated soybean oil and rapeseed oil. A combined chronic oral toxicity and carcinogenicity study with *in utero* phase. Acta Medica Scandinavia. Supplement 726, 3-89.

EPA Reregistration Eligibility Decision. Flower and Vegetable Oils. EPA 738-R-93-031. (December 1993).

Ham, Arthur, ed., Histology Text Book, Second Edition. (1963). 357-359.

Institute of Shortening and Edible Oils, Washington, D.C. (1994). Food Fats and Oils, Seventh Edition.

Oisund J., Fjorden A.E., and Morland J. (1978). Is moderate ethanol consumption teratogenic in the rat? Acta Pharmacology Toxicology. Vol: 43, 145-155.

Olson L., Clinton S., Everitt J.I., *et al.* (1987). Lymphocyte activation, cell-mediated cytotoxicity and relationship to dietary fat-enhanced mammary tumorigenesis in C3H/OUJ mice. Nutrition and Immunology: 117, 955-963.



**Liste des abréviations**

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
DEET	diéthyl-m-toluamide
DPT	durée de protection totale
EPA	Environmental Protection Agency
E.-T.	erreur-type
É.-T.	écart-type
FIFRA	<i>Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act</i>
h	heure
m. c.	masse corporelle
min	minute
moy.	moyenne
p/p	rapport pondéral poids /poids
sem.	semaine
SNC	système nerveux central
USP/BP	United States Pharmacopeia/British Pharmacopeia



**Annexe I Pouvoir insectifuge des formulations Blocker™, en pourcentage, sur un intervalle de 4 h, contre des maringouins *Aedes aegypti* élevés au laboratoire**

Formulation	Temps écoulé (min) après l'application					Sur l'ensemble des intervalles
	0	60	120	180	240	
Light Country Scent Oil (demande 96-1527) (renommé Blocker™ Insect Repellent Long-Lasting Oil)	100 % a**	100 % a	98,3 % a	98,1 % a	97,1 % a	98,7 % a
Light Herbal Scent Lotion (demande 96-1529) (renommé Blocker™ Insect Repellent Light Herbal Scent Lotion)	100 % a	98,1 % a	98,1 % a	96,3 % a	92,9 % a	97,1 % a
Light Country Scent Lotion (demande 96-1528) (renommé Blocker™ Insect Repellent Lotion)	99,7 % a	98,5 % a	95,6 % a	83,7 % ab	88,0 % a	93,1 % a
1001 (même % p/p des constituants, sauf pour l'eau, que dans le produit de la demande 96-1527, mais <b>sans huile de soja</b> )*	99,2 % a	80,2 % ab	73,2 % b	75,2 % b	71,0 % a	79,8 % b
1002 (même % p/p des constituants, sauf pour l'eau, que dans le produit de la demande 96-1527, mais sans huile de coco)*	100 % a	97,3 % a	93,5 % a	92,3 % ab	88,2 % a	94,2 % a
1003 (même % p/p des constituants, sauf pour l'eau, que dans le produit de la demande 96-1527, mais <b>sans huile de soja</b> ou de coco)*	91,9 % b	57,6 % b	46,3 % c	38,5 % c	30,0 % b	52,9 % c

\* Le pourcentage restant de chaque formulation étant constitué d'eau.

\*\* À l'intérieur des colonnes, les pourcentages suivis d'une même lettre ne diffèrent pas significativement ( $p \# 0,05$ ).





## Annexe II Données relatives à la mouche noire sur les insectifuges Blocker™ (demandes 96-1527, 96-1528, 96-1529, 98-0170) : 2 % d'huile de soja

Traitement : Application cutanée

Organisme nuisible : Mouche noire (*Simulium venustum*)

N° réf.	Auteur, année, lieu d'essai	Traitement	Dose par avant-bras (600 cm <sup>2</sup> )	Moment de l'application	(plage de) DPT moyenne (h)	Commentaires
Étude 1 1996 (a)	Lindsay, Surgeoner, and Heal (université de Guelph, 1996)  Lieu d'essai : rivière Montreal, New Liskeard (Ontario)	Blocker™ Oil (2 % d'huile de soja)  (demande 96-1527)	0,5 mL	10 h	Écart-type (É.-T.) 9,7 ± 0,7 (9,2 à >10)	sujets : 4 jours : 4 (15-18 juin 1996) durée d'exposition/jour : 10 h (par hypothèse, si pas de piqûre confirmée, DPT > 10 h) parties exposées : 2 avant-bras/personne sujets non traités : -5,7 piqûres par 5 min
		DEET à 20 %	0,5 mL	10 h	É.-T. 6,6 ± 2,7 (4,1-9,3)	
Étude 2 1997 (a)	Lindsay, Surgeoner, and Heal (université de Guelph, 1997)  Lieu d'essai : Petawawa (Ontario)	Bite Blocker™ Light Country Scent Oil (2 % d'huile de soja)  (demande 96-1527)	0,5 mL	8 h	Erreur-type (E.-T.) 5,6 ± 0,8 (1,9 à > 10)	sujets : 7 jours : 7 (2-8 juin 1997) durée d'exposition/jour : 10 h (par hypothèse, si pas de piqûre confirmée, DPT > 10 h) parties exposées : 2 avant-bras/personne sujets non traités : -2 piqûres par 5 min
		Bite Blocker™ Light Country Scent Lotion* (2 % d'huile de soja)  (= demandes 96-1528, 98-0170)	0,5 mL (pour les liquides) 0,5 g (pour les lotions)	8 h	E.-T. 2,8 ± 0,4 (0,9 - 4,6)	
		Bite Blocker™ Spray* (2 % d'huile de soja)  (= demandes 96-1528, 98-0170)	0,5 mL (pour les liquides) 0,5 g (pour les lotions)	8 h	E.-T. 2,5 ± 0,5 (0,6 - 6,5)	
		Bite Blocker™ Light Herbal Scent Lotion (2 % d'huile de soja)  (demande 96-1529)	0,5 mL (pour les liquides) 0,5 g (pour les lotions)	8 h	E.-T. 2,9 ± 0,6 (0,9 - 9)	
		DEET à 25 %	0,5 mL	8 h	E.-T. 3,7 ± 0,3 (2,3 - 5,6)	
		DEET à 15 %	0,5 mL	8 h	E.-T. 2,8 ± 0,3 (1,5 - 5,4)	

\* Formulations identiques



**Annexe III Données relatives au maringouin sur les insectifuges Blocker™ (demandes 96-1527, 96-1528, 96-1529, 98-0170) : 2 % d'huile de soja**

**Traitement : Application cutanée**

**Organisme nuisible : Maringouin (principalement *Aedes stimulans*, *Ae. canadensis*, *Ae. euedes*, *Ae. fitchii*)**

N° réf.	Auteur, année, lieu d'essai	Traitement	Dose par avant-bras (600 cm <sup>2</sup> )	Temps après le traitement	Pouvoir insectifuge moyen	Commentaires
Étude 3 1996 (b)	Lindsay, Surgeoner, and Heal (université de Guelph, 1996)  Lieu d'essai : arboretum de l'université de Guelph	Bite Blocker™ (2 % d'huile de soja)  (demande 96-1527)	1 mL	0,5-1 h 1,5-2 h 2,5-3 h 3,5-4 h	100 % 99,8 % 99,0 % 99,0 %	sujets : 5 soirs : 5 (3-11 juin 1996) durée d'exposition/soir : 30 min (5 dénombrements de piqûres de 5 min par intervalle) parties exposées : 2 avant-bras/personne commencement : 20 h 30 en moyenne, 252 piqûres reçues par les sujets non traités en 30 min
				Nota : DPT moyenne de 3,3 h aussi obtenue au bout de > 2,5 h après l'application		
Étude 4 1996 (c)	Lindsay, Surgeoner, and Heal (université de Guelph, 1996)  Lieu d'essai : arboretum de l'université de Guelph	Bite Blocker™ Light Country Scent Oil (2 % d'huile de soja)  (demande 96-1527)	1 mL	0,5-1 h 1,5-2 h 3,5-4 h	99,2 % 99,0 % 97,0 %	sujets : 10 soirs : 10 (10-23 juillet 1996) durée d'exposition/soir : 30 min (10 dénombrements de piqûres de 2,5 min par intervalle) parties exposées : 2 avant-bras/personne commencement : 20 h 15 Les résultats chez les sujets non traités ne sont pas présentés, mais ont servi à calculer le pouvoir insectifuge
		DEET à 6,65 %		0,5-1 h 1,5-2 h 3,5-4 h	100 % 99,4 % 85,8 %	

<b>Étude 5</b> 1997 (b)	Heal, Surgeoner, and Butler (université de Guelph, 1997)  Lieu d'essai : arboretum de l'université de Guelph	Bite Blocker™ Light Country Scent Oil (2 % d'huile de soja)  (demande 96- 1527)	1 mL	3,5-4 h 5,5-6 h 7,5-8 h	89,4 % 83,1 % 77,6 %	sujets : 11 soirs : 11 (19-27 juin, 2- 9 juill. 1997) durée d'exposition/soir : 30 min (11 dénombrements de piqûres de 2 min par intervalle) commencement : 20 h 15 le nombre de moustiques piquant les témoins (N = 2) par 2 min de dénombrement était de 7,95 ± 4,96 (É.-T.)
		DEET à 25 %	1 mL	3,5-4 h 5,5-6 h 7,5-8 h	98,0 % 86,3 % 73,0 %	
		DEET à 15 %	1 mL	3,5-4 h 5,5-6 h 7,5-8 h	88,1 % 67,4 % 44,9 %	

**Annexe III (suite) Données relatives au maringouin sur les insectifuges Blocker™ (demandes 96-1527, 96-1528, 96-1529, 98-0170) : 2 % d'huile de soja**

**Traitement : Application cutanée**

**Organisme nuisible : Maringouin (principalement *Aedes stimulans*, *Ae. canadensis*, *Ae. euedes*, *Ae. fitchii*)**

N° réf.	Auteur, année, lieu d'essai	Traitement	Dose par avant-bras (600 cm <sup>2</sup> )	Temps après le traitement	Pouvoir insectifuge moyen	Commentaires
Étude 6 1997(c)	Heal, Surgeoner, and Butler (université de Guelph, 1997)  Lieu d'essai : arboretum de l'université de Guelph	Bite Blocker™ Light Country Scent Lotion* (2 % d'huile de soja)  (= demandes 96-1528, 98-0170)	1 g	1,5-2 h 3,5-4 h 5,5-6 h	87,6 % 86,4 % 77,6 %	sujets : 14 soirs : 14 (23-27 juin, 2-16 juill. 1997) durée d'exposition/soir : 30 min (14 dénombrements de piqûres de 1,7 min par intervalle) commencement : 20 h 15 le nombre de moustiques piquant les témoins (N = 2) par 1,7 min de dénombrement était de 4,41 ± 3,75 (É.-T.)
		Bite Blocker™ Spray* (2 % d'huile de soja)  (= demandes 96-1528, 98-0170)	1 g	1,5-2 h 3,5-4 h 5,5-6 h	95,1 % 91,4 % 83,8 %	
		Bite Blocker™ Light Herbal Scent Lotion (2 % d'huile de soja)  (demande 96-1529)	1 g	1,5-2 h 3,5-4 h 5,5-6 h	90,9 % 87,6 % 73,5 %	

\* Formulations identiques



**Annexe IV** Nombre prévu de maringouins piquant des sujets par période de dénombrement de 1,7 min et pouvoir insectifuge des lotions insectifuges Blocker™ à 2 % d'huile de soja (demandes 96-1528, 96-1529, 98-0170) (en comparaison de témoins) calculé<sup>1</sup> à partir de courbes de régression

Traitement : Application cutanée

Organisme nuisible : Maringouin (principalement *Aedes stimulans*, *Ae. canadensis*, *Ae. euedes*, *Ae. fitchii*)

Référence	Auteur, année	Produit	Heures post-application (x)	Nombre prévu de maringouins (y) <sup>2</sup>	Pouvoir insectifuge prévu
S.O.	Heal (université de Guelph, 1998)  (tiré de l'étude de Heal, Surgeoner et Butler, université de Guelph, 1997, citée à l'annexe III)	Bite Blocker™ Light	0	0,27	93,9 %
		Country Scent	0,5	0,33	92,5 %
		Lotion* (à 2 % d'huile de soja) (= demandes 96-1528 et 98-0170)	1,0	0,38	91,4 %
		Bite Blocker™ Spray*	0	-0,07 (0)	100,0 %
		(à 2 % d'huile de soja) (demandes 96-1528 et 98-0170)	0,5	0,01	99,8 %
			1,0	0,06	98,6 %
			Bite Blocker™ Light	0	-0,60 (0)
		Herbal Scent	0,5	0,04	99,1 %
			Lotion (à 2 % d'huile de soja) (demande 96-1529)	1,0	0,13

\* Formulations identiques

1 Par application de l'équation de régression linéaire du type  $y = a + bx$  où  $y$  = taux de piqûres et  $x$  = temps.

2 Si la valeur prévue à partir de la courbe de régression est inférieure à 0, on considère alors que le nombre de piqûres est de zéro aux fins du calcul du pourcentage de réduction.