



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie D.1.0 Demande du Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE)

Numéro de la demande : 2021-3993
Demande : Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE)
Produit : Essence de romarin – PIPAFE
Numéro d'homologation : 34313
Principes actifs (p.a.) : Essence de romarin
Numéro de document de l'ARLA : 3285771

But de la demande

La présente demande vise à homologuer un nouveau principe actif de qualité technique, l'essence de romarin – PIPAFE, dans le cadre du Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE).

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Essence de romarin
Nom chimique de l'IUPAC* : S. O.
Nom chimique CAS† : Essences, romarin

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

L'essence de romarin – PIPAFE présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide clair
Concentration nominale	100 %
Odeur	Caractéristique
Densité	0,892 – 0,912 g/mL à 25 °C
Pression de vapeur	0,057 Pa à 20 °C
pH	Exempté
Solubilité dans l'eau	On s'attend à ce qu'il soit insoluble.
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	Exempté

Les données chimiques requises pour l'essence de romarin – PIPAFE ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Le principe actif de qualité technique, l'essence de romarin – PIPAFE, présente une faible toxicité aiguë par voie orale et par voie cutanée. Il s'agit d'un irritant modéré pour la peau, est extrêmement irritant ou corrosif pour les yeux et d'un sensibilisant cutané.

Évaluation environnementale

L'homologation proposée de l'essence de romarin – PIPAFE en tant que PIPAFE ne devrait pas augmenter le risque environnemental. Les préoccupations concernant l'élimination et le transport sont atténuées par l'inscription de mises en garde adéquates sur l'étiquette.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué tous les renseignements disponibles et a conclu que l'homologation du nouveau principe actif de qualité technique du PIPAFE, l'essence de romarin – PIPAFE, est acceptable.

Références

N° de l'ARLA Référence

3271683	2021, physchem, DACO: 2.0 CBI
3271684	2021, analytical method, DACO: 2.15 CBI
3260335	2021, Essential Oil Tox Profile – For PMRA Data Supplementation, DACO: 4.2.1,4.2.2,4.2.3,4.2.4,4.2.5,4.2.6
3271521	2021, MSDS – Material Safety Data Sheets – Rosemary Oil, DACO 0.9

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2021

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9