



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.3

Numéro de la demande : 2021-3101
Demande : Nouveau principe actif de qualité technique (propriétés chimiques du produit) – Spécifications
Produit : Acide lactique de qualité technique
Numéro d'homologation : 34761
Principe actif (p.a.) : Acide lactique
Numéro de document de l'ARLA : 3425434

But de la demande

La présente demande visait à homologuer l'acide citrique de qualité technique, un nouveau principe actif de qualité technique contenant de l'acide lactique.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Acide lactique
Nom chimique de l'IUPAC* : Acide 2-hydroxybenzoïque
Nom chimique CAS† : S. O.

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

L'acide lactique de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide incolore
Concentration nominale	88 %
Odeur	Inodore
Densité	1,19 à 1,21 g/mL
Pression de vapeur	10,67 Pa
pH	1,75 (10 % de solution aqueuse)
Solubilité dans l'eau	Soluble dans l'eau froide
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	Log K_{oc} = 0,72

Les données chimiques requises pour l'acide lactique de qualité technique ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques a été effectué pour l'acide lactique de qualité technique. Les données toxicologiques examinées précédemment pour l'acide lactique ont été jugées acceptables pour caractériser le profil de risque du principe actif de qualité technique.

L'acide citrique présente une toxicité aiguë faible, cependant, il est légèrement irritant pour la peau, et des études sur l'irritation des yeux ont indiqué que l'acide lactique est capable de causer des lésions oculaires modérées à sévères, en particulier en cas d'exposition répétée ou prolongée.

Les niveaux d'acide lactique qui résulteraient sur les cultures vivrières devraient être beaucoup plus faibles que les niveaux déjà consommés dans le régime alimentaire canadien. De plus, la probabilité que des résidus contaminent les réserves d'eau potable est minime et ne devrait pas contribuer à une exposition alimentaire accrue.

Une évaluation de l'exposition professionnelle n'est pas requise dans le cadre de la présente demande.

Évaluation environnementale

L'homologation de l'acide lactique de qualité technique pour une utilisation en tant que bactéricide, fongicide et herbicide sur les cultures vivrières terrestres, les cultures vivrières en serre et les cultures non vivrières, les plantes ornementales d'extérieur, les cultures de semences et de plantes à fibres terrestres non destinées à la consommation humaine ou animale, et le gazon en plaques ne présente aucun risque supplémentaire pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur n'était requise aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour homologuer l'acide lactique de qualité technique.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3293661	2021, Response to deficiency, DACO: 2.0 CBI
3247651	2021, DACO 2.1 to 2.9, Chemistry Requirements for the Registration of a Technical Grade of Active; DACO: 2.1,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
3247652	2021, DACOs: 2.11 to 2.11.4 Manufacturing Methods for the TGAI, DACO: 2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
3247655	2019, Food Statement, DACO: 2.13,2.13.1 CBI
3247658	2021, DACOs: 2.14.1 to 2.14.14 Chemical and Physical Properties, DACO: 2.14,2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9 CBI
3374960	2022, Method validation and batch data, DACO: 2.13.1,2.13.3 CBI
3374961	2021, Batch data, DACO: 2.13.3 CBI
3247661	2021, Data Part 4: Toxicology - Human health - Waiver, DACO: 4.1,4.2,4.2.1,4.2.2,4.2.3,4.2.4,4.2.5,4.2.6,4.3.1,4.5.2,4.5.4,4.5.5

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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