



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

Numéro de la demande : 2010-4840
Demande : Propriétés chimiques du produit - spécifications
Produit : Huile essentielle Citrobug formule HE-5000
Numéro d'homologation : 31191
Matières actives (m. a.) : Essence de camphre, huile d'eucalyptus, essence de géranium, essence de citron et huile de pin
N° de document de l'ARLA : 2350930

But de la demande

La présente demande vise l'homologation d'un nouveau produit de qualité technique en fonction du produit précédent, huile essentielle Citrobug formule HE-5000 (numéro d'homologation 25796), mais sans citronnelle dans le mélange actif.

Évaluation des propriétés chimiques

Appellation courante : Mélange d'essence de citron, d'huile d'eucalyptus, essence d'aiguilles de pin, essence de géranium et essence de camphre

Nom chimique UICPA : Sans objet

Nom chimique CAS : Sans objet

L'huile essentielle Citrobug formule HE-5000 possède les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide jaune
Concentration nominale	Essence de citron.....23,11 % Huile d'eucalyptus.....23,13 % Essence d'aiguilles de pin.....23,11 % Essence de géranium.....23,11 % Essence de camphre.....7,54 %
Odeur	Odeur d'huile d'eucalyptus et d'essence de citron
Densité	0,886 g/mL à 20 °C
Pression de vapeur	Sans objet
pH	4,12

Propriété	Résultat
Solubilité dans l'eau	Insoluble
Coefficient de partage n-octanol/eau	Sans objet

Les exigences concernant les propriétés chimiques de l'huile essentielle Citrobug formule HE-5000 ont été remplies.

Évaluations sanitaires

La demande pour la matière active de qualité technique (MAQT), huile essentielle Citrobug formule HE-5000, est fondée sur une augmentation de la concentration de chacune des matières actives d'essence de citron, d'huile d'eucalyptus, d'essence de géranium et d'essence d'aiguilles de pin de 13,5 % à 23,11 % et sur l'augmentation de l'essence de camphre de 4,5 % à 7,54 %. Un examen de la toxicité de la MAQT a été effectué à l'aide d'un sommaire des renseignements de toxicité aiguë de la MAQT présenté. Les renseignements de toxicité étaient inclus dans les fiches techniques sur la sécurité des substances présentées pour chacune des matières actives, dans les études de toxicité aiguë présentées pour la formulation précédente de la MAQT et dans les renseignements publiés disponibles sur la toxicité aiguë des matières actives.

On considère que la MAQT a une toxicité aiguë faible par voie orale et cutanée. Bien qu'aucune épreuve de sensibilisation cutanée n'ait été présentée pour la MAQT, selon les renseignements publiés, plusieurs des matières actives et certains de leurs composants sont des sensibilisants cutanés potentiels. Conséquemment, une mise en garde est incluse sur l'étiquette pour la MAQT et elle indique que cette matière peut causer des réactions cutanées chez les personnes sensibles.

Bien qu'un sommaire présenté de la toxicité aiguë de la MAQT indique que cette matière n'est pas irritante pour la peau ou les yeux, des épreuves complètes d'irritation cutanée et oculaire n'ont pas été présentées. Par ailleurs, les renseignements dans les fiches techniques sur la sécurité des substances présentées pour les matières actives indiquent que ce sont des irritants potentiels de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies respiratoires; des rapports publiés mentionnent une irritation cutanée légère à modérée induite par les ingrédients actifs chez des animaux de laboratoire et des volontaires humains; il existe également des rapports d'incident du California Department of Pesticide Regulation au sujet de l'irritation oculaire, cutanée et des voies respiratoires chez les travailleurs exposés à de l'huile de pin. *Enfin, des rapports publiés indiquent que le d-limonène, un composant principal de l'essence de citron, et le citronellol, un composant principal de l'essence de géranium sont capables de provoquer une irritation oculaire.* Conséquemment, en l'absence d'épreuves présentées et à titre d'approche de précaution, la MAQT est considérée comme un irritant cutané et oculaire modéré, ainsi qu'un irritant potentiel des voies respiratoires.

Rapports d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont légalement tenus de déclarer à l'ARLA tout incident, dans un certain délai, y compris les effets nocifs pour la santé et l'environnement. On peut consulter ces rapports d'incidents sur le site Web de l'ARLA. En date du 26 juillet 2013, aucun rapport d'incident lié à la santé n'a été présenté à l'ARLA concernant les préparations commerciales contenant de l'essence de citron, de l'huile d'eucalyptus, de l'essence de géranium, de l'essence d'aiguilles de pin ou de l'essence de camphre.

De 1992 à 2010, 144 cas de maladie ont été déclarés dans le cadre du California Pesticide Surveillance Program. Ils étaient définitivement, probablement ou possiblement attribuables à l'exposition à la matière active, à l'essence de pin ou à l'essence de pin combinée à d'autres ingrédients dans les produits. Trente de ces cas comprenaient l'ingestion accidentelle ou intentionnelle de désinfectants ou de nettoyants par des enfants et des adultes. Il y a eu soixante et un cas d'exposition cutanée ou oculaire accidentelle ou d'inhalation de vapeurs émanant de produits contenant des combinaisons d'essence de pin et d'autres ingrédients variés (par exemple, naled, distillats de pétrole, hypochlorite de sodium, désinfectants phénoliques, ammonium quaternaire, etc.) utilisés dans des applications agricoles et non agricoles. Cinquante-trois cas non agricoles étaient attribués à l'exposition à l'essence de pin seule. De ce nombre la majorité était considérée être définitivement associée à l'exposition, et de ceux-ci, la majorité incluait l'exposition oculaire accidentelle à des désinfectants et nettoyants à base d'essence de pin, de même que quelques expositions cutanées et par inhalation. Les symptômes déclarés les plus courants étaient liés à l'irritation oculaire (comme les yeux rouges, les yeux enflés, la sensation de brûlure) avec des signes d'irritation cutanée, de nausée, d'essoufflement, de difficulté à respirer, de toux et d'autres symptômes dans un nombre de cas plus restreint. Selon les renseignements publics disponibles sur les produits ménagers et de santé naturels aux États-Unis et au Canada, la concentration d'essence de pin dans la MAQT se situe probablement dans la plage de concentrations de certains des produits impliqués dans les incidents déclarés en Californie. Conséquemment, les rapports d'incident fournissent un certain appui à l'association entre l'exposition à l'essence de pin et les effets irritants, et à leur tour, la propriété irritante potentielle de la MAQT comprenant de l'essence d'aiguilles de pin pour les yeux, la peau et les voies respiratoires.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni aucune évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements disponibles et est en mesure d'appuyer l'homologation de l'huile essentielle Citrobug formule HE-5000.

Références

PMRA No.	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
1963128	2010, Chromatographies des Huiles Essentielle, DACO: 2.14,3.4,3.5,M12.5.2 CBI
2030028	2011, Chromatographies sur Toutes les Huiles Essentielles, DACO: 2.14 CBI
2030029	CUDO, DACO: 2.0 CBI
2030037	Rationale pour le Batch Data, DACO: 2.13.3 CBI
2030038	Rationale sur Agent de Conservation, DACO: 2.0 CBI
2224118	2009, Specifications Camphor Oil White, 2.11.2 100169 NOVO JM, DACO: 2.11.2 CBI
2224119	2009. 2.11.2 100246 NOVO JM, DACO: 2.11.2 CBI
2224120	2009, 2.11.2 100380 Novo ER, DACO: 2.11.2 CBI
2224121	2008, 2.11.2 100451 Novo BV, DACO: 2.11.2 CBI
2224122	2010, 2.11.2 100630-Novo CM, DACO: 2.11.2 CBI
2224123	2012, 2.11.2 103115 Novo SC, DACO: 2.11.2 CBI
2224124	2010, Manufacturing Flow Chart, Camphre, Huile/Camphor Oil, 2.11.3 100169-Novo, DACO: 2.11.3 CBI
2224125	2012, 2.11.3 100246-Novo, DACO: 2.11.3 CBI
2224126	2012, Process Flow Chart Eucalyptus Oil/Eucalyptus, Huile, 2.11.3 100380-Novo, DACO: 2.11.3 CBI
2224127	2012, 2.11.3 100451-Novo, DACO: 2.11.3 CBI
2224128	2012, Process Flow Chart Citron, Huile/Lemon Oil, 2012, Process Flow Chart Pin, Huile/Pine Oil, 2.11.3 100630-Novo, DACO: 2.11.3 CBI
2224129	2012, 2.11.3 103115-Novo, DACO: 2.11.3 CBI
2224130	2012, 2.11.3 103219, 100451-Novo _method of manuf_., DACO: 2.11.3 CBI
2224131	2011, 2.13.1, 2.13.4 103219, 100451-Novo (CBI removed)., DACO: 2.13.3,3.2.3,3.4.2 CBI
2224136	2009, Chromatograph for Geranium Oil, Data #3, DACO: 2.13.3 CBI
2224137	2009, Chromatograph for Geranium Oil, Data #4, DACO: 2.13.3 CBI
2247441	2012, MS Citronella oil lot 36875 Annexe 4, DACO: 2.13.3 CBI
2247442	2012, MS Geranium oil lot 36718 Annexe 3., DACO: 2.13.3 CBI
2247443	2012, MS Methyl Eugenol Standard Annexe 2., DACO: 2.13.3 CBI
2247444	2012, MS Method Annexe, DACO: 2.13.1 CBI
1181375	1996, Evaluation de la Toxicite du Produit "Chasse-Moustique" HE-F-5000 (Sub No 95-1668) et Citrobug (Sub No 95-1505), [HE-F-5000;Citrobug;Sub No 95-1505;95-1668], DACO: 4.2.1, 4.2.4, 4.2.5, 4.6.1, 4.6.4, 4.6.5
1181382	1995, Rapport D'une Etude de Sensibilisation Chez L'humain avec Citrobug Huile, [Citrobug Huile;HE-F-5000;Sub No 95-1505;95-1668], DACO: 4.6.6
1963125	2010, New registration application for the active ingredients, DACO:10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.4, 10.3, 10.6, 10.7.2, 3.5, 4.1, 5.1 CBI

Additional Information Considered

Published Information

PMRA No.	Référence
2348315	2012, Fahlbusch, K-G., Hammerschmidt, F-J., Panten, J., Schatkowski, D., Bauer, K., Garbe, D., and Surburg, H., 2012, Flavors and Fragrances, Ullman's Encyclopedia of Industrial Chemistry Wiley-VCH Verlag GmbH & Co, DACO: 12.5.5
2348316	Health Canada, 2013, Lemon Oil, Licensed Natural Health Products Database, accessed on September 30, 2013, http://webprod3.hc-sc.gc.ca/lnhpd-bdpsnh/start-debuter.do?lang=eng , DACO: 5.2
2348515	US Department of Health and Human Services, 2013, Lemon Oil, accessed on September 12, 2013, http://hpd.nlm.nih.gov/cgi-bin/household/search?queryx=8008-56-8&tbl=TblChemicals&prodcats=all , DACO: 12.5.5
2348519	CCOHS, 2013, Lemon Oil, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS) Canadian Centre for Occupational Health (CCOHS), DACO: 12.5.4
2348522	Opdyke, D.L.J., 1974, Lemon Oil Expressed Fragrance Raw Materials Monographs, Food and Cosmetics Toxicology 12(5-6): 725-725, DACO: 12.5.4
2348524	Health Canada, 2013, Eucalyptus Oil, Licensed Natural Health Products Database, accessed on September 30, 2013, http://webprod3.hc-sc.gc.ca/lnhpd-bdpsnh/start-debuter.do?lang=eng , DACO: 5.2
2348525	US Department of Health and Human Services, 2013, Eucalyptus Oil, Household Products Database, accessed on September 23, 2013 http://hpd.nlm.nih.gov/cgi-bin/household/search?queryx=8000-48-4&tbl=TblChemicals&prodcats=all , DACO: 12.5.5
2348532	Opdyke, D.L.J., 1975, Eucalyptus Oil Fragrance Raw Materials Monographs, Food and Cosmetics Toxicology 13: 107-108, DACO: 12.5.4
2348533	Devleeschouwer, V., Roelandts, R., Garmyn, M., and Goossens, A., 2008, Allergic and Photoallergic Contact Dermatitis from Ketoprofen: Results of (Photo) Patch Testing and Follow-up of 42 Patients, Contact Dermatitis 58: 159-166, DACO: 4.2.6
2348537	CCOHS, 2013, Eucalyptus Oil, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS) Canadian Centre for Occupational Health (CCOHS), DACO: 12.5.4
2348539	Health Canada, 2013, Camphor Oil, Licensed Natural Health Products Database, accessed on September 30, 2013, http://webprod3.hc-sc.gc.ca/lnhpd-bdpsnh/index-eng.jsp , DACO: 5.2
2348540	Health Canada, 2013, Camphor, Drug Products Database Online Query, accessed on September 30, 2013, http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/previous-precedent.do?lang=eng&page=2 , DACO: 5.2
2348542	Opdyke, D.L.J., 1973, Camphor Oil White Fragrance Raw Materials Monographs, Food and Cosmetics Toxicology 11:1047, DACO: 12.5.4
2348547	Krauze-Baranowska, M., Mardarowicz, M., Wiwart, M., Poblocka, L., and Dynowska, M., 2002, Antifungal Activity of the Essential Oils from Some Species of the Genus Pinus, Z. Naturforsch. 57c: 478-482, DACO: 12.5.5

- 2348549 Health Canada, 2013, Pine Oil, Licensed Natural Health Products Database, accessed on September 30, 2013, <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/lnhpd-bdpsnh/start-debuter.do?lang=eng>, DACO: 5.2
- 2348552 US Department of Health and Human Services, 2013, Pine oil, Household Products Database, accessed on September 30, 2013, <http://hpd.nlm.nih.gov/cgi-bin/household/search?queryx=8002-09-3&tbl=TblChemicals&prodcats=all>, DACO: 12.5.5
- 2348553 Health Canada, 2013, Pine Oil, Drug Product Database Online Query, accessed on September 30, 2013, <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/dispatch-repartition.do?lang=eng>, DACO: 5.2
- 2348591 CCOHS, 2013, Pine Oil, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS) Canadian Centre for Occupational Health (CCOHS), DACO: 12.5.4
- 2348592 Opdyke, D.L.J., 1976, Pinus Pumilio Oil, Fragrance Raw Materials Monographs Food and Cosmetics Toxicology, 14: 843-844, DACO: 12.5.4
- 2348593 Health Canada, 2013, Geranium Oil, Licensed Natural Health Products Database, accessed on September 30, 2013, <http://webprod3.hc-sc.gc.ca/lnhpd-bdpsnh/index-eng.jsp>, DACO: 5.2
- 2348594 US Department of Health and Human Services, 2013, Geranium Oil, Household Products Database, accessed on September 30, 2013, <http://hpd.nlm.nih.gov/cgi-bin/household/search?queryx=8000-46-2&tbl=TblChemicals&prodcats=all>, DACO: 12.5.5
- 2348595 Opdyke, D.L.J., 1976, Geranium Oil Algerian Fragrance Materials Monographs, Food and Cosmetics Toxicology 14: 781-782, DACO: 12.5.4
- 2348596 CCOHS, 2013, Geranium Oil, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS) Canadian Centre for Occupational Health (CCOHS), DACO: 12.5.4
- 2350749 Lapczynski, A., Bhatia, S.P., Letizia, C.S. and Api, A.M., 2008, Fragrance material review on dl-citronellol, Food and Chemical Toxicology 46: S103-S109, DACO: 12.5.4
- 2350751 International Programme on Chemical Safety, 1998, Limonene, Concise International Safety Assessment No. 5, World Health Organization, DACO: 12.5.4
- 2351094 US Department of Health and Human Services, 2013, Pine Oil, Household Products Database, accessed on October 9, 2013, <http://hpd.nlm.nih.gov/cgi-bin/household/search?queryx=8002-09-3&tbl=TblChemicals&prodcats=all>, DACO: 12.5.5

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2014

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.