



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.3, 2.4 et 2.5

Numéro de la demande : 2021-2207
Demande : Modification du concentré de fabrication (propriétés chimiques du produit) – Identité des produits de formulation, proportion des produits de formulation, type de formulation et changement de nom
Produit : Liquide HopGuard 3
Numéro d'homologation : 33570
Principe actif (p.a.) : Acides bêta de houblon (présents sous forme de sels de potassium)
Numéro de document de l'ARLA : 3398390

But de la demande

La présente demande visait à modifier l'identification, le type et la proportion des produits de formulation et à changer le nom du concentré de fabrication pour l'appeler liquide HopGuard 3.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Le liquide HopGuard 3 se présente sous forme de concentré émulsifiable contenant des acides bêta de houblon (présents sous forme de sels de potassium) à une concentration de 16,0 %. Ce concentré de fabrication a une densité de 1,080 g/ml et un pH de 8,8. Les données chimiques requises pour le liquide HopGuard 3 ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Les modifications apportées à la formulation du liquide HopGuard 3 ne devraient pas avoir d'incidence sur le profil toxicologique. Le liquide HopGuard 3 est légèrement toxique par voie orale et extrêmement irritant pour les yeux. Sur la base d'un long historique d'utilisation sûre, des dérogations ont été demandées et accordées pour la toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation, l'irritation cutanée primaire et la sensibilisation cutanée.

Aucune évaluation de l'exposition alimentaire ou professionnelle n'était requise aux fins de la présente demande.

Évaluation environnementale et estimation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni aucune estimation de la valeur n'étaient requises aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer les modifications apportées au liquide HopGuard 3.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2783879	2015, Product Chemistry Data for the Technical Grade of Active Ingredient Potassium Salts of Hop Beta Acids, Manufacturing Use Product HopGuard Liquid and End Use Product HopGuard II CONFIDENTIAL ATTACHMENT, DACO: 2.1,2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12,2.12.1,2.13,2.13.1,2.13.2, 2.13.3,2.13.4,2.14,2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.15, 2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9,2.15,2.16,2.2, 2.3,2.3.1, 2.4, 2.5,2.6,2.7,2.8,2.9,3.0,3.1,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2,3.2.1, 3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4,3.4.1,3.4.2,3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12, 3.5.13,3.5.14, 3.5.15,3.5.16,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7, 3.5.8,3.6,3.7,830.7000 CBI
2783881	2015, Product Chemistry Data for the Technical Grade Active Ingredient Potassium Salts of Hop Beta Acids, Manufacturing Use Product HopGuard Liquid and End Use Product HopGuard II, DACO: 2.1,2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12,2.12.1,2.13,2.13.1,2.13.2, 2.13.3, 2.13.4,2.14,2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.15, 2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9,2.15,2.16,2.2, 2.3,2.3.1, 2.4, 2.5,2.6,2.7,2.8,2.9,3.0,3.1,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2,3.2.1, 3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4,3.4.1,3.4.2,3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12, 3.5.13,3.5.14, 3.5.15,3.5.16,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7, 3.5.8,3.6,3.7,830.7000
2783882	2013, Product Chemistry Data for the Technical Grade Active Ingredient Potassium Salts of Hop Beta Acids, Manufacturing Use Product HopGuard Liquid and End Use Product HopGuard II, DACO: 2.1,2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12,2.12.1,2.13, 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4,2.14,2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12, 2.14.13,2.14.14,2.14.15,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7, 2.14.8,2.14.9,2.15, 2.16,2.2,2.3,2.3.1, 2.4,2.5,2.6,2.7, 2.8,2.9,3.0,3.1, 3.1.1, 3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4,3.4.1,3.4.2,3.5,3.5.1, 3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.16,3.5.2,3.5.3,3.5.4, 3.5.5,3.5.6,3.5.7, 3.5.8,3.6,3.7,830.7000
2908886	2018, 3 [CBI Removed] of HopGuard Liquid I-818.pdf, DACO: 3.4.1
3288339	2021, OUT21-056.pdf, DACO: 2.13.4 CBI
3288340	2021, OUT21-057.pdf, DACO: 2.13.4 CBI
3288341	2021, OUT21-058.pdf, DACO: 2.13.4 CBI

3288342 2021, OUT21-055.pdf, DACO: 2.13.4 CBI

3288343 2021, OUT21-059.pdf, DACO: 2.13.4 CBI

3288561 2021, Graphic 1 Stability study of liquid HG-III. Time = 27 mo.png, DACO: 3.5.10 CBI

3288562 2018, HPGD III Viscosity Result.pdf, DACO: 3.5.9 CBI

3288563 2018, K1811938 Flash point.pdf, DACO: 3.5.11 CBI

3288564 2021, Reply to PMRA 9-2-21 deficiency letter re HopGuard 3 Liquid 2021-2207 Chem Phys properties as submitted 11-5-21.docx, DACO: 3.5 CBI

3288565 2021, Reply to PMRA 9-2-21 deficiency letter re HopGuard Liquid 2021-2207 Formulation process as submitted 11-5-2021.docx, DACO: 3.2 CBI

3288567 2021, SOP 08.06A Hopguard III liquid.pdf, DACO: 3.2.2 CBI

3372755 2022, Response to storage stability data deficiency for HopGuard 3 Liquid 7-19-22.docx, DACO: 3.5.10 CBI

3234073 2018, Attachment 2 Rationale for amendment of HopGuard II with HopGuard III DH revs 12-14-18, DACO: 2.11.1, CBI

2783883 2013, Health Effects Waiver Rationale for the Technical Grade Active Ingredient-Potassium Salts of Hop Beta Acids and the End Use Product-HopGuard, DACO: 4.1,4.2,4.2.1,4.2.2,4.2.3,4.2.5,4.2.6,4.2.7,4.3.1,4.3.2,4.3.3,4.3.4,4.3.5,4.3.6,4.4.1,4.4.2,4.4.3,4.4.4,4.4.5,4.5.1,4.5.10,4.5.11,4.5.12,4.5.13,4.5.14,4.5.15,4.5.2,4.5.3,4.5.4,4.5.5,4.5.6,4.5.7,4.5.8,4.5.9,4.6.2,4.6.3,4.6.4,4.6.5,4.6.7,4.6.8,4.6.9,4.7,4.8,4.8(A),4.8(B),86 - 1, 870.7200,870.78,IIIA 7.10

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2022

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