



Protéger la santé humaine
et l'environnement

Protecting human
health and the environment

Projet de décision d'homologation

PRD2026-06

Cholécalciférol, APPÂT À RONGEUR SELONTRA, Appât à rongeur TC 411, Appât à rongeur TC 412, Appât à rongeur TC 413 et TC 411 en VRAC

(also available in English)

Le 27 mars 2026

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada.
Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada

2, promenade Constellation
8^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet :

canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :

1-800-267-6315
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2026-6F (publication imprimée)
H113-9/2026-6F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2026

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.

Table des matières

Résumé	1
Projet de décision d'homologation concernant le cholécalciférol	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Le cholécalciférol	2
Facteurs sanitaires à considérer	2
Facteurs environnementaux à considérer	5
Facteurs à considérer concernant la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Prochaines étapes	7
Autres renseignements	7
Évaluation scientifique	8
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif	8
1.1 Description du principe actif	8
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et des préparations commerciales	8
1.3 Mode d'emploi	10
1.4 Mode d'action	10
2.0 Méthodes d'analyse	11
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif	11
2.2 Méthode d'analyse de la formulation	11
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	11
3.1 Évaluation des dangers	11
3.1.1 Résumé toxicologique	11
3.1.2 Caractérisation des dangers selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	13
3.2 Valeurs toxicologiques de référence	14
3.2.1 Voies et durées d'exposition	14
3.2.2 Valeurs toxicologiques de référence en milieu professionnel et résidentiel	14
3.2.3 Dose aiguë de référence	14
3.2.4 Dose journalière admissible	14
3.2.5 Évaluation du risque de cancer	14
3.2.6 Valeurs toxicologiques de référence globales	14
3.3 Absorption cutanée	15
3.4 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et résidentiel	15
3.4.1 Dangers aigus des préparations commerciales et mesures d'atténuation	15
3.4.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes	15
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes	16
3.4.4 Évaluation de l'exposition des non-utilisateurs et des risques connexes	17
3.5 Évaluation de l'exposition cumulative	17

3.6	Rapports d'incidents concernant la santé	18
4.0	Effets sur l'environnement	18
4.1	Devenir et comportement dans l'environnement	18
4.2	Caractérisation des risques environnementaux	19
4.2.1	Risques pour les organismes terrestres	20
4.2.2	Risques pour les organismes aquatiques	21
4.3	Rapports d'incidents concernant l'environnement	21
5.0	Valeur	22
6.0	Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires	22
6.1	Facteurs à considérer concernant la Politique de gestion des substances toxiques	22
6.2	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	22
7.0	Décision réglementaire proposée	23
	Liste des abréviations	24
	Annexe I Tableaux	26
	Tableau 1 Analyse des résidus dans les milieux environnementaux	26
	Tableau 2 Profil de toxicité du cholécalciférol de qualité technique	26
	Tableau 3 Profil de toxicité des préparations commerciales (APPÂT À RONGEUR SELONTRA, Appât à rongeur TC 411, Appât à rongeur TC 412 et Appât à rongeur TC 413) et du concentré de fabrication (TC 411 en VRAC), contenant Cholécalciférol Technique (0,075 % de cholécalciférol)	36
	Tableau 4 Devenir et comportement dans l'environnement	37
	Tableau 5 Toxicité pour les espèces non ciblées	38
	Tableau 6 Évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères non ciblés	40
	Références	42

Résumé

Projet de décision d'homologation concernant le cholécalciférol

En vertu du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de Cholécalciférol Technique, des préparations commerciales connexes APPÂT À RONGEUR SELONTRA, Appât à rongeur TC 411, Appât à rongeur TC 412 et Appât à rongeur TC 413, et du concentré de fabrication connexe TC 411 en VRAC, contenant tous le principe actif cholécalciférol, pour la lutte contre les rongeurs nuisibles à l'intérieur et à l'extérieur.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Ce résumé décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du cholécalciférol et des rodenticides connexes.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont jugés acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, Santé Canada applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (p. ex. les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Canada.ca.

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du cholécalciférol et des rodenticides connexes, Santé Canada examinera tous les commentaires écrits du public qui se rapportent directement au projet de décision énoncé dans le présent document de consultation³.

Santé Canada publiera ensuite un document de décision⁴ d'homologation sur le cholécalciférol et l'APPÂT À RONGEUR SELONTRA, l'appât à rongeur TC 411, l'appât à rongeur TC 412, l'appât à rongeur TC 413 et TC 411 en VRAC, dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans ce résumé, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Le cholécalciférol

Le cholécalciférol, aussi connu sous le nom de vitamine D₃, est une forme de vitamine D qui tue les rongeurs par mobilisation du calcium provenant de la matrice osseuse en vue de sa libération dans le plasma, puis de son dépôt dans les tissus mous, comme les reins et les poumons.

Facteurs sanitaires à considérer

Nocivité des utilisations approuvées du cholécalciférol pour la santé humaine

Il est peu probable que les rodenticides contenant du cholécalciférol nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée.

L'exposition au cholécalciférol peut se produire pendant la manipulation et l'application des préparations commerciales. L'évaluation des risques pour la santé tient compte de deux facteurs déterminants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé.

Chez les animaux de laboratoire, le principe actif de qualité technique cholécalciférol présentait une toxicité aiguë élevée par voie orale et par voie cutanée, et il présentait une toxicité aiguë modérée par inhalation; par conséquent, les mots indicateurs « AVERTISSEMENT – POISON » doivent figurer sur l'étiquette de Cholécalciférol Technique. Le cholécalciférol était minimalement irritant pour les yeux et la peau, et il n'a pas causé de réaction allergique cutanée.

³ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les préparations commerciales et le concentré de fabrication contenant du cholécalciférol avaient une toxicité aiguë faible par voie orale et par voie cutanée. Ils ne devraient pas présenter de danger aigu par inhalation. Ils étaient minimalement irritants pour les yeux et non irritants pour la peau, et ils n'ont pas causé de réaction allergique cutanée.

Outre les études de toxicité aiguë, on a évalué les essais de toxicité à court terme menés chez les animaux et les essais de génotoxicité fournis par le titulaire, de même que les renseignements tirés de publications scientifiques. Les effets critiques observés à la suite de l'administration de cholécalciférol par voie orale étaient l'hypercalcémie et l'hyperphosphatémie, accompagnées de changements touchant les glandes surrénales et les reins. Dans l'ensemble, le cholécalciférol n'est pas considéré comme mutagène.

La base de données toxicologiques sur le cholécalciférol ne contenait pas toutes les études habituellement exigées aux fins de l'homologation d'un pesticide. Les justifications relatives aux demandes d'exemption de l'obligation de fournir d'autres études de toxicité ont été acceptées pour les raisons suivantes : d'une part, comme la vitamine D est une vitamine essentielle indispensable à la croissance normale des mammifères, son profil de danger est bien connu; d'autre part, pour les différents scénarios d'exposition liés au profil d'emploi proposé des préparations commerciales connexes (rodenticides), des mesures d'atténuation des risques sont prévues afin de réduire l'exposition. Bien que les données sur la toxicité soient limitées, la base de données toxicologiques fournie à l'appui a été jugée adéquate aux fins de la présente évaluation.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'APPÂT À RONGEUR SELONTRA

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque l'APPÂT À RONGEUR SELONTRA est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée, lequel comprend des mesures de protection.

Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale APPÂT À RONGEUR SELONTRA permet de protéger les travailleurs qui manipulent le produit et les travailleurs qui entrent dans des endroits où des appâts ont été disposés contre l'exposition aux résidus de cholécalciférol. En effet, l'étiquette de l'APPÂT À RONGEUR SELONTRA stipule que les personnes doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'elles manipulent le produit et éliminent les carcasses de rongeurs, les appâts inutilisés et les contenants vides.

Compte tenu des énoncés figurant sur l'étiquette, les risques liés à l'exposition des travailleurs à l'APPÂT À RONGEUR SELONTRA ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée.

Risques pour la santé en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques pour la santé en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'APPÂT À RONGEUR SELONTRA, l'appât à rongeur TC 411, l'appât à rongeur TC 412 et l'appât à rongeur TC 413 sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée.

Les énoncés figurant sur l'étiquette des produits à usage domestique contenant du cholécalciférol Appât à rongeur TC 411, Appât à rongeur TC 412 et Appât à rongeur TC 413 permettent de protéger les personnes qui manipulent les produits et les personnes qui entrent dans des endroits où des appâts ont été disposés contre l'exposition aux résidus de cholécalciférol. En effet, les étiquettes stipulent que les personnes doivent porter des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'elles manipulent les blocs d'appât et/ou les postes d'appât et éliminent les carcasses de rongeurs. De plus, dans le cas de l'appât à rongeur TC 411, il ne faut pas enlever l'emballage protecteur avant d'insérer l'appât dans le poste d'appât.

Les étiquettes contiennent des énoncés indiquant que les appâts doivent être placés dans des postes d'appât inviolables ou à des endroits hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie, ce qui permet d'éviter que les enfants et les animaux de compagnie entrent en contact direct avec des résidus de cholécalciférol provenant des produits à usage commercial ou domestique. Les étiquettes précisent également que tous les appâts contiennent un agent amérissant afin de réduire le risque qu'un enfant croque ou lèche un appât de manière répétée dans l'éventualité peu probable où l'appât se retrouverait hors du poste d'appât.

Compte tenu des énoncés d'atténuation des risques figurant sur l'étiquette et de l'emballage restrictif, l'utilisation de l'APPÂT À RONGEUR SELONTRA, de l'appât à rongeur TC 411, de l'appât à rongeur TC 412 et de l'appât à rongeur TC 413 n'est pas préoccupante pour la santé lorsque les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée.

Risques pour la santé des non-utilisateurs

Les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants lorsque l'APPÂT À RONGEUR SELONTRA, l'appât à rongeur TC 411, l'appât à rongeur TC 412 et l'appât à rongeur TC 413 sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée.

On considère que l'exposition des non-utilisateurs ne s'applique pas, car la présence d'enfants et d'animaux de compagnie est interdite pendant la mise en place et le remplacement de l'appât et du poste d'appât.

Les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants lorsque les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée.

Facteurs environnementaux à considérer

Risques environnementaux du cholécalciférol

Les risques pour l'environnement sont acceptables lorsque le cholécalciférol est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le cholécalciférol est un nutriment vital essentiel à la santé des animaux. Toutefois, lorsqu'il est utilisé à des concentrations élevées pour servir d'appât, le cholécalciférol peut devenir létal. Les appâts de cholécalciférol sont destinés à la lutte contre les rongeurs; ils visent à réduire les populations de rongeurs dans divers milieux.

Les appâts rodenticides contenant du cholécalciférol sont placés dans des postes d'appât inviolables qui, eux, sont disposés à des endroits stratégiques à l'intérieur ou à l'extérieur (endroits couverts et protégés ou terriers). Ils doivent rester hors de la portée des enfants, des animaux de compagnie, des animaux d'élevage et des espèces sauvages non ciblées. L'application de ces mesures de protection permet de limiter l'exposition environnementale. En choisissant judicieusement l'endroit où installer les postes d'appât, on s'assure que les appâts demeurent accessibles aux rongeurs seulement tout en réduisant le risque pour les autres animaux. La récupération et l'élimination adéquate des appâts inutilisés et des carcasses d'animaux permettront de limiter le risque que des animaux non ciblés s'empoisonnent en se nourrissant d'appâts ou d'animaux morts après avoir consommé des appâts de cholécalciférol. Compte tenu de ce qui précède, on ne s'attend pas à une exposition environnementale importante. Par conséquent, lorsque les appâts de cholécalciférol sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les risques pour l'environnement sont acceptables.

Facteurs à considérer concernant la valeur

Valeur de l'APPÂT À RONGEUR SELONTRA, de l'appât à rongeur TC 411, de l'appât à rongeur TC 412 et de l'appât à rongeur TC 413

Ces quatre produits d'appât rodenticides offrent différentes options de lutte contre certains rongeurs grâce à un nouveau mode d'action.

L'APPÂT À RONGEUR SELONTRA est un produit à usage commercial sous forme d'appâts en vrac qui permet de lutter contre les rats, les souris et les campagnols des champs à l'intérieur et à l'extérieur. L'appât à rongeur TC 411, l'appât à rongeur TC 412 et l'appât à rongeur TC 413 sont des produits à usage domestique destinés à lutter contre les souris (appât à rongeur TC 411 et appât à rongeur TC 412) ou les rats (appât à rongeur TC 413) à l'intérieur à l'aide de postes d'appât réutilisables/rechargeables (appât à rongeur TC 411) ou jetables (appât à rongeur TC 412 et appât à rongeur TC 413).

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis qui comprend des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures dont l'inscription est proposée sur l'étiquette de Cholécalférol Technique, de l'APPÂT À RONGEUR SELONTRA, de l'appât à rongeur TC 411, de l'appât à rongeur TC 412, de l'appât à rongeur TC 413 et de TC 411 en VRAC pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation sont les suivantes.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les étiquettes proposées intègrent toutes les mesures d'atténuation des risques exigées dans la Note de réévaluation REV2010-17, *Mesures d'atténuation des risques concernant huit rodenticides*. Ces mesures et les autres mesures d'atténuation des risques proposées pour chaque produit sont décrites ci-dessous.

Le produit à usage commercial APPÂT À RONGEUR SELONTRA est réservé à l'usage exclusif des spécialistes accrédités de la lutte antiparasitaire, des producteurs agricoles et des personnes autorisées dans le cadre d'un programme de lutte antiparasitaire reconnu par l'administration publique. Les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes lorsqu'ils manipulent le produit et éliminent les carcasses de rongeurs, les appâts inutilisés et les contenants vides. Ils doivent également laisser le bloc d'appât emballé dans son sachet protecteur pour pouvoir le manipuler. L'appât emballé doit être placé dans un poste d'appât inviolable ou à un endroit hors de la portée des enfants, des animaux de compagnie, des animaux d'élevage et des animaux sauvages non ciblés. Les appâts contiennent un agent amérisant.

Le produit à usage domestique Appât à rongeur TC 411 est un appât mou qui s'insère dans un poste d'appât réutilisable/rechargeable à l'épreuve des enfants. Le poste d'appât se verrouille, et la clé doit être gardée hors de la portée des enfants. Les blocs d'appât sont emballés individuellement, et ils ne doivent pas être déballés avant ou pendant l'utilisation. Les utilisateurs doivent porter des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'ils manipulent le poste d'appât, les blocs d'appât et les carcasses de rongeurs. Le mode d'emploi stipule de ne pas installer ni remplir le poste d'appât en présence d'autres personnes, d'animaux de compagnie ou d'animaux d'élevage, et de ne pas utiliser le produit à des endroits à la portée des animaux de compagnie, des animaux domestiques ou des animaux sauvages non ciblés. Les appâts et les postes d'appât inutilisés ou endommagés de même que les carcasses doivent être emballés et jetés dans les ordures ménagères. Les postes d'appât endommagés ne doivent pas être utilisés. Les appâts contiennent un agent amérisant.

Le produit à usage domestique Appât à rongeur TC 412 est emballé dans des postes d'appât individuels jetables à l'épreuve des enfants. Le mode d'emploi précise qu'il est interdit d'ouvrir les postes d'appât. Les utilisateurs doivent porter des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'ils manipulent le poste d'appât et les carcasses de rongeurs. Le mode d'emploi stipule de ne pas installer le poste d'appât en présence d'animaux de compagnie et de ne pas utiliser le produit à des endroits à la portée des animaux de compagnie, des animaux domestiques ou des animaux sauvages non ciblés. Les appâts et les postes d'appât inutilisés ou endommagés de même que les carcasses doivent être emballés et jetés dans les ordures ménagères. Les postes d'appât endommagés ne doivent pas être utilisés. Les appâts contiennent un agent amérisant.

Le produit à usage domestique Appât à rongeur TC 413 est emballé dans des postes d'appât individuels jetables qui ne sont pas inviolables. Le mode d'emploi précise qu'il est interdit d'ouvrir les postes d'appât. Les utilisateurs doivent porter des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'ils manipulent le poste d'appât et les carcasses de rongeurs. Le mode d'emploi stipule de ne pas installer le poste d'appât en présence d'autres personnes, d'animaux de compagnie ou d'animaux d'élevage, et de ne pas utiliser le produit à des endroits à la portée des enfants, des animaux de compagnie, des animaux domestiques ou des animaux sauvages non ciblés. Les appâts et les postes d'appât inutilisés ou endommagés de même que les carcasses doivent être emballés et jetés dans les ordures ménagères. Les postes d'appât endommagés ne doivent pas être utilisés. Les appâts contiennent un agent amérissant.

Environnement

- Pour les produits à usage extérieur seulement : l'étiquette des produits comporte une mise en garde informant les utilisateurs de la toxicité du cholécalciférol pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages non ciblés.
- L'étiquette des produits comporte un énoncé concernant l'élimination des carcasses d'animaux afin de limiter le risque d'empoisonnement secondaire d'organismes non ciblés.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du cholécalciférol, de l'APPÂT À RONGEUR SELONTRA, de l'appât à rongeur TC 411, de l'appât à rongeur TC 412, de l'appât à rongeur TC 413 et de TC 411 en VRAC, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires écrits du public qui se rapportent directement au présent projet de décision et à l'évaluation scientifique pendant une période de 30 jours à compter de la date de publication du document (avant le 26 avril 2026). Si la formulation des commentaires nécessite une plus longue période, il est possible de demander une prolongation de 15 jours. La demande doit être présentée par écrit à la Section des publications (pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca) au cours de la période de consultation de 30 jours. Veuillez faire parvenir vos commentaires à la Section des publications, par l'entremise du Portail de participation du public (Formulaires du Portail de participation du public – Commentaire dans le cadre d'une consultation).

Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation du cholécalciférol, de l'APPÂT À RONGEUR SELONTRA, de l'appât à rongeur TC 411, de l'appât à rongeur TC 412, de l'appât à rongeur TC 413 et de TC 411 en VRAC, il publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans sa salle de lecture. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

Évaluation scientifique

Cholécalciférol, APPÂT À RONGEUR SELONTRA, Appât à rongeur TC 411, Appât à rongeur TC 412, Appât à rongeur TC 413 et TC 411 en VRAC

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Substance active Cholécalférol

Utilité Rodenticide

Noms chimiques

1. **Union internationale de chimie pure et appliquée** (3*S*,5*Z*,7*E*)-9,10-sécocholesta-5,7,10-trién-3-ol

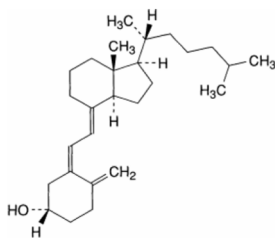
2. **Chemical Abstracts Service (CAS)** (1*S*,3*Z*)-3-[(2*E*)-2-[(1*R*,3*aS*,7*aR*)-1-[(1*R*)-1,5-dimethylhexyl]octahydro-7*a*-methyl-4*H*-inden-4-ylidene]ethylidene]-4-methylenecyclohexanol (en anglais seulement)

Numéro CAS 67-97-0

Formule moléculaire C₂₇H₄₄O

Masse moléculaire 384,64 g/mol

Formule développée



Pureté du principe actif 99,5 %

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et des préparations commerciales

Produit de qualité technique – Cholécalférol Technique

Propriété	Résultat
État physique et couleur	Solide blanc
Odeur	Inodore
Plage de fusion	84 à 89 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Masse volumique	0,96 g/mL

Propriété	Résultat																		
Pression de vapeur à 20 °C	4×10^{-5} Pa																		
Spectre d'absorption ultraviolet – visible	<table border="0"> <tr> <td>pH</td> <td>λ_{\max} (nm)</td> <td>ε (dm³/mol/cm)</td> </tr> <tr> <td>7,0</td> <td>215</td> <td>16 400</td> </tr> <tr> <td></td> <td>268</td> <td>18 400</td> </tr> <tr> <td>1,1</td> <td>215</td> <td>16 700</td> </tr> <tr> <td></td> <td>268</td> <td>18 600</td> </tr> <tr> <td>13,6</td> <td>268</td> <td>18 400</td> </tr> </table>	pH	λ_{\max} (nm)	ε (dm ³ /mol/cm)	7,0	215	16 400		268	18 400	1,1	215	16 700		268	18 600	13,6	268	18 400
pH	λ_{\max} (nm)	ε (dm ³ /mol/cm)																	
7,0	215	16 400																	
	268	18 400																	
1,1	215	16 700																	
	268	18 600																	
13,6	268	18 400																	
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Quasi insoluble																		
Solubilité dans des solvants organiques à 20 °C	> 250 g/L dans le n-heptane, le xylène, le 1,2-dichloroéthane, le méthanol, l'acétone et l'acétate d'éthyle																		
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oe})	$\log K_{oe} = 5,9$																		
Constante de dissociation (pK_a)	Sans objet																		
Stabilité (température)	Le principe actif est sensible à l'air, à la lumière et aux températures élevées.																		

**Préparations commerciales et concentré de fabrication – APPÂT À RONGEUR
SELONTRA, Appât à rongeur TC 411, Appât à rongeur TC 412, Appât à rongeur TC 413
et TC 411 en VRAC**

Propriété	Résultat
Couleur	Gris-vert
Odeur	Légèrement sucrée
État physique	Solide
Type de préparation	Pâte
Concentration indiquée sur l'étiquette	Cholécalciférol à 0,075 %
Matériau et description du contenant	Seau en plastique (0,1 à 10 kg)
Masse volumique	1,328 à 1,350 g/cm ³ à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6,6
Pouvoir oxydant ou réducteur	Les produits n'ont pas de pouvoir oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	<p>Dans une étude de longue durée, le principe actif s'est montré stable après une période d'entreposage de 3 ans à 25 °C dans un sac en polyéthylène (PE) commercial et un seau en polypropylène (PP).</p> <p>Le principe actif s'est également révélé stable après une période d'entreposage de 2 semaines à 54 °C dans un sac en PE commercial et un seau en PP.</p>

Propriété	Résultat
Caractéristiques de corrosion	L'emballage du produit (sac en PE et seau en PP) ne présentait aucune altération après une période d'entreposage de 3 ans à 25 °C; aucune corrosion n'a été observée. Aucune corrosion de l'emballage (sac en PE et seau en PP) n'a été observée après une période d'entreposage de 2 semaines à 54 °C.
Explosibilité	Les produits ne devraient pas avoir de propriétés explosives.

1.3 Mode d'emploi

Chacune des quatre préparations commerciales se présente sous forme d'appât en bloc mou de 20 ou 100 grammes emballé dans un sachet perforé; chaque appât contient 0,075 % (p/p) de cholécalciférol. L'APPÂT À RONGEUR SELONTRA est un produit à usage commercial offert sous forme de blocs de 20 grammes qui peuvent être placés dans des postes d'appât inviolables ou à des endroits hors de la portée des enfants, des animaux de compagnie, des animaux d'élevage et des animaux sauvages non ciblés. Il est proposé de l'utiliser pour lutter contre les rats, les souris et les campagnols des champs à l'intérieur ou à l'extérieur, dans un rayon de 15 mètres des bâtiments (résidentiels, industriels, commerciaux, agricoles et publics) ou jusqu'à 100 mètres des bâtiments si l'appât est placé dans un poste d'appât disposé le long d'une clôture et que le poste d'appât est solidement fixé à la clôture ou au sol. L'appât à rongeur TC 411 est un produit à usage domestique composé d'un poste d'appât réutilisable/rechargeable et de blocs d'appât de 20 grammes qui permet de lutter contre les souris à l'intérieur. L'appât à rongeur TC 412 est un produit à usage domestique qui consiste en un poste d'appât jetable dans lequel se trouve un bloc d'appât de 20 grammes; il sert lui aussi à lutter contre les souris à l'intérieur. L'appât à rongeur TC 413 est un produit à usage domestique qui prend la forme d'un poste d'appât jetable contenant un bloc d'appât de 100 grammes; il est destiné à la lutte contre les rats à l'intérieur. Pour les souris et les campagnols des champs, placer 1 à 2 blocs d'appât ou postes d'appât (dose de 20 à 40 grammes) tous les 1 à 2 mètres et, pour les rats, placer 5 à 7 blocs d'appât (dose de 100 à 140 grammes) de l'APPÂT À RONGEUR SELONTRA ou 1 à 2 postes d'appât (dose de 100 à 200 grammes) de l'appât à rongeur TC 413 tous les 5 à 10 mètres, selon le niveau d'activité des rongeurs.

1.4 Mode d'action

Le cholécalciférol offre un nouveau mode d'action par rapport aux autres rodenticides actuellement homologués au Canada. Il pénètre dans l'organisme par ingestion orale et s'accumule d'abord dans le foie. Lorsque le rongeur ingère une dose létale, sa calcémie augmente jusqu'à atteindre une concentration qui lui est fatale. Le cholécalciférol provoque une hypercalcémie par mobilisation du calcium provenant de la matrice osseuse en vue de sa libération dans le plasma; le calcium ainsi libéré se dépose ensuite dans les tissus mous, comme les reins et les poumons, et finit par causer la mort.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Les méthodes fournies pour l'analyse du principe actif et des impuretés dans le produit technique ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse du principe actif dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Des méthodes de chromatographie liquide à haute performance avec spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM) ont été mises au point et proposées aux fins de la production de données et de l'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en matière de sélectivité, d'exactitude et de précision, à la limite de quantification de chacune des méthodes. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus dans les milieux environnementaux. Les méthodes d'analyse des résidus sont résumées dans le tableau 1 de l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Évaluation des dangers

3.1.1 Résumé toxicologique

Le cholécalciférol (communément appelé vitamine D₃) est un rodenticide non anticoagulant dont le mode d'action consiste à mobiliser le calcium osseux vers le plasma sanguin, ce qui provoque une hypercalcémie qui, ultimement, entraîne la mort des rongeurs. Le cholécalciférol est une vitamine essentielle chez l'humain, car il contribue à la régulation du calcium et du phosphore dans l'organisme. Il est généralement synthétisé par l'organisme lors d'une exposition au soleil, mais on en trouve aussi naturellement dans les aliments.

Un examen minutieux de la base de données toxicologiques concernant le cholécalciférol a été réalisé. Bien que l'ensemble de données fourni au sujet du cholécalciférol soit limité, la base de données toxicologiques soumise à l'appui a été jugée adéquate aux fins de la présente évaluation. La base de données toxicologiques fournie comprenait des études de toxicité aiguë, d'irritation oculaire et cutanée, et de sensibilisation cutanée, de même qu'une étude exigée de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat, ainsi qu'une série d'études de génotoxicité (in vitro et in vivo) menées avec le principe actif. Une étude limitée non exigée avec exposition à une dose unique par voie orale effectuée chez le rat a également été fournie. En outre, le demandeur a présenté des justifications pour être exempté de l'obligation de soumettre des études qui évaluent la toxicocinétique, la toxicité à court terme par voie cutanée, la toxicité pour la reproduction et le développement prénatal, ainsi que la toxicité chronique et la cancérogénicité du principe actif. D'autres renseignements ont été fournis, à savoir des publications résumant les résultats d'études non exigées qui ont évalué, chez le rat et le lapin, la toxicité pour la reproduction et le

développement d'un métabolite du cholécalciférol, le 1,25-dihydroxycholécalciférol (aussi appelé calcitriol), soit la forme biologiquement active de la vitamine D, ainsi que des études qui se sont penchées sur les lésions prolifératives de la glande surrénale induites par la vitamine D₃ et un autre de ses métabolites, la 24R,25-dihydroxyvitamine D, chez le rat.

Chez le rat, le principe actif de qualité technique cholécalciférol présentait une toxicité aiguë élevée par voie orale et par voie cutanée, et une toxicité aiguë modérée par inhalation. Il était minimalement irritant pour les yeux et la peau chez le lapin, et il n'a pas provoqué de sensibilisation cutanée chez la souris dans le cadre d'un essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (ELGL).

Les préparations commerciales (APPÂT À RONGEUR SELONTRA, Appât à rongeur TC 411, Appât à rongeur TC 412 et Appât à rongeur TC 413) et le concentré de fabrication (TC 411 en VRAC), contenant du cholécalciférol, présentaient une toxicité aiguë faible par voie orale et par voie cutanée. Compte tenu de leur nature physique, on ne s'attend pas à ce que les produits présentent un danger aigu par inhalation; par conséquent, la demande d'exemption de l'obligation de fournir les données exigées en la matière a été acceptée. Les produits étaient minimalement irritants pour les yeux et non irritants pour la peau chez le lapin, et ils n'ont pas provoqué de sensibilisation cutanée chez le cobaye dans le cadre du test de Buehler.

Dans une étude de toxicité par voie orale (gavage) de 90 jours chez le rat, le rein était le principal organe cible chez les deux sexes. Les effets sur les reins comprenaient une incidence accrue de dilatation, de minéralisation et de dégénérescence/régénération des tubules, et une incidence accrue d'inflammation chronique active et de foyers pâles. On a observé une hausse de l'incidence des cylindres protéiques dans les reins chez les mâles seulement. Les mâles présentaient aussi les signes cliniques suivants : fourrure souillée dans la région périanale en lien avec l'émission de matières fécales liquides, baisse de la force de préhension des membres antérieurs et diminution du poids corporel final. Une altération du réflexe de redressement a été notée chez les deux sexes, bien qu'à une dose plus faible chez les mâles que chez les femelles. On a aussi constaté une augmentation des concentrations sériques de calcium (hypercalcémie) et de phosphore (hyperphosphatémie) ainsi qu'une minéralisation de nombreux organes chez les deux sexes, ce qui est conforme au mode d'action du cholécalciférol.

L'administration par gavage de cholécalciférol à des rats sur une longue période (jusqu'à 26 semaines) a révélé que l'altération de l'homéostasie calcique causée par l'exposition au cholécalciférol entraîne des lésions prolifératives de la glande surrénale sous forme de phéochromocytomes par suite de la prolifération anormale des cellules chromaffines. La médullosurrénale du rat est particulièrement sensible aux perturbations de l'homéostasie calcique comparativement à la médullosurrénale de l'humain, ce qui explique les lésions prolifératives observées chez le rat.

Le cholécalciférol a fait l'objet d'une série d'études de génotoxicité. Bien qu'une augmentation des dommages à l'ADN ait été observée dans le foie de rats lors d'un test des comètes et que l'un des deux essais de mutation inverse sur bactéries ait généré un résultat positif, le poids global de la preuve tend à indiquer que le potentiel génotoxique du cholécalciférol n'est pas une source de préoccupation compte tenu des résultats négatifs obtenus dans le reste des études, qui comprenaient un test du micronoyau in vivo chez le rat.

Le demandeur a fourni des études publiées portant sur la toxicité pour la reproduction (rats) et pour le développement (rats et lapins) d'un des métabolites du cholécalciférol, le 1,25-dihydroxycholécalciférol, aussi appelé calcitriol. Le calcitriol est la forme active du cholécalciférol qui est synthétisée dans le foie et les reins; il stimule l'absorption intestinale du calcium. La formation du calcitriol est soumise à un contrôle métabolique strict chez l'humain; ainsi, un excès de cholécalciférol n'entraînera pas des concentrations élevées de calcitriol, mais plutôt un excès d'autres métabolites moins puissants, comme le calcidiol (n^{os} de référence 3784705 et 3784706). Par conséquent, les effets relevés dans les études menées avec le calcitriol sont moins préoccupants aux fins de la caractérisation des dangers pour la santé humaine aux doses mises à l'essai.

Dans les études effectuées sur des rats ayant reçu du calcitriol, il n'y a eu aucun effet lié au traitement sur les paramètres de reproduction et de développement évalués. Une hypercalcémie et une hypophosphatémie ont été observées chez les mères traitées et, au sevrage, les petits présentaient une hypercalcémie et une légère tendance à l'augmentation de la teneur en cendres des os. Ces derniers résultats cadrent avec les effets relevés chez le rat après l'administration de cholécalciférol.

Dans l'étude de toxicité pour le développement menée avec le calcitriol chez le lapin, on a constaté une hausse de la mortalité chez les femelles exposées à la dose maximale d'essai; une calcification des reins, des poumons et/ou de l'estomac était présente chez les animaux morts. Il n'y a eu aucun effet évident lié au traitement sur les paramètres de développement des fœtus. Bien que de multiples anomalies aient été observées chez les fœtus d'une portée du groupe exposé à la dose intermédiaire et d'une portée du groupe exposé à la dose élevée, il n'a pas été clairement établi si ces anomalies pouvaient être attribuées à l'administration du composé.

Les justifications relatives aux demandes d'exemption de l'obligation de fournir d'autres types d'études ont été acceptées pour les raisons suivantes : d'une part, comme la vitamine D est une vitamine essentielle indispensable à la croissance normale des mammifères, son profil de danger est bien connu; d'autre part, pour les différents scénarios d'exposition liés au profil d'emploi proposé des préparations commerciales connexes (rodenticides), différentes mesures d'atténuation des risques sont prévues, soit l'ajout d'énoncés sur les étiquettes, l'utilisation d'un emballage restrictif et l'inclusion d'un agent amérissant dans la composition des produits.

Les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec le cholécalciférol et les préparations commerciales connexes sont résumés dans les tableaux 2 et 3 de l'annexe I, respectivement.

3.1.2 Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou aux résidus de produits utilisés à l'intérieur ou autour des maisons ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte de la toxicité prénatale et postnatale potentielle et du degré d'exhaustivité des données d'exposition et de toxicité relatives aux nourrissons et aux enfants. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

Étant donné que les produits ne seront pas utilisés sur des aliments, que l'usage de la vitamine D₃ comme supplément alimentaire est bien établi et que l'exposition attribuable à l'utilisation des rodenticides devrait être limitée, la caractérisation des dangers selon la *Loi* n'était pas requise.

3.2 Valeurs toxicologiques de référence

3.2.1 Voies et durées d'exposition

Les personnes qui manipulent les blocs d'appât et les postes d'appât et celles qui éliminent les appâts et les postes d'appât utilisés ainsi que les carcasses de rongeurs pourraient subir une exposition au cholécalciférol par voie cutanée d'une durée courte à longue. Les enfants pourraient être exposés au cholécalciférol par voie cutanée et, de manière fortuite, par voie orale si les appâts sont placés à leur portée sans se trouver dans des postes d'appât inviolables.

3.2.2 Valeurs toxicologiques de référence en milieux professionnel et résidentiel

L'exposition au cholécalciférol pendant et après l'application des rodenticides devrait se faire principalement par voie cutanée; elle devrait être de courte durée pour les propriétaires de maisons et de durée intermédiaire à longue pour les spécialistes accrédités de la lutte antiparasitaire et le personnel autorisé. On ne prévoit aucune exposition par les aliments ou l'eau potable.

Il n'était pas nécessaire d'établir des valeurs toxicologiques de référence, car il a été déterminé que l'adoption d'une approche qualitative convenait à l'évaluation des risques pour la santé humaine liés au cholécalciférol, sous réserve de l'application de mesures d'atténuation des risques aux fins de la réduction de l'exposition, conformément aux résultats des évaluations effectuées dans le passé pour le groupe des rodenticides.

3.2.3 Dose aiguë de référence

Il n'était pas nécessaire d'établir une dose aiguë de référence, car on ne prévoit aucune exposition aux rodenticides par les aliments ou l'eau potable.

3.2.4 Dose journalière admissible

Il n'était pas nécessaire d'établir une dose journalière admissible, car on ne prévoit aucune exposition aux rodenticides par les aliments ou l'eau potable.

3.2.5 Évaluation du risque de cancer

Compte tenu de l'exposition limitée et de l'approche qualitative adoptée pour l'évaluation des risques pour la santé humaine, il n'a pas été jugé nécessaire de procéder à une évaluation du risque de cancer.

3.2.6 Valeurs toxicologiques de référence globales

« Exposition globale » s'entend de l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable au régime alimentaire (aliments et eau potable), aux utilisations en milieu résidentiel et aux sources d'exposition autres qu'en milieu professionnel, ainsi qu'à toutes les voies d'exposition connues

ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation). Compte tenu de l'exposition limitée en milieu résidentiel qui devrait découler de l'utilisation des produits et de l'approche qualitative adoptée pour l'évaluation des risques pour la santé humaine, il n'a pas été jugé nécessaire de procéder à une évaluation de l'exposition globale.

3.3 Absorption cutanée

Aucune donnée sur l'absorption cutanée n'était requise, car il n'y a pas eu d'évaluation quantitative des risques.

3.4 Évaluation de l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Dangers aigus des préparations commerciales et mesures d'atténuation

APPÂT À RONGEUR SELONTRA, Appât à rongeur TC 411, Appât à rongeur TC 412 et Appât à rongeur TC 413

Selon l'évaluation des dangers aigus, l'APPÂT À RONGEUR SELONTRA, l'appât à rongeur TC 411, l'appât à rongeur TC 412 et l'appât à rongeur TC 413 présentaient une toxicité aiguë faible par voie orale et par voie cutanée chez le rat. Ils ne devraient pas présenter de danger aigu par inhalation. Les produits étaient minimalement irritants pour les yeux et non irritants pour la peau chez le lapin, et ils n'ont pas provoqué de réaction allergique cutanée chez le cobaye dans le cadre du test de Buehler.

Compte tenu des dangers aigus relevés, aucun équipement de protection individuelle (EPI) supplémentaire n'est requis pour les utilisateurs qui installent les appâts, qui insèrent les appâts dans les postes d'appât ou qui éliminent les appâts inutilisés et les contenants vides. L'EPI indiqué sur les étiquettes proposées offre une protection acceptable contre les dangers aigus posés par l'APPÂT À RONGEUR SELONTRA, l'appât à rongeur TC 411, l'appât à rongeur TC 412 et l'appât à rongeur TC 413.

3.4.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Le rodenticide à usage commercial APPÂT À RONGEUR SELONTRA a fait l'objet d'un examen qualitatif, et les mesures d'atténuation des risques proposées s'alignent sur la stratégie de réduction des risques liés aux rodenticides de Santé Canada (REV2010-17). Le type de formulation, l'emballage restrictif et les exigences en matière d'EPI permettent d'atténuer l'exposition potentielle par voie cutanée des travailleurs qui installent les appâts et les postes d'appât et qui éliminent les carcasses de rongeurs ainsi que les appâts inutilisés.

L'APPÂT À RONGEUR SELONTRA est réservé à l'usage exclusif des spécialistes accrédités de la lutte antiparasitaire, des producteurs agricoles et des personnes autorisées dans le cadre d'un programme de lutte antiparasitaire reconnu par l'administration publique. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette stipule que l'appât en bloc mou, qui est emballé dans un sachet protecteur, doit être placé dans un poste d'appât ou à un endroit hors de la portée des enfants, des animaux de compagnie, des animaux d'élevage et des animaux sauvages non ciblés.

Les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures lorsqu'ils manipulent le produit et éliminent les carcasses de rongeurs, les appâts inutilisés et les contenants vides. Le sachet protecteur ne doit jamais être retiré.

Le but de la Note de réévaluation REV2010-17, *Mesures d'atténuation des risques concernant huit rodenticides*, était d'aviser les titulaires, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que Santé Canada exige que soient prises d'autres mesures d'atténuation des risques à l'égard de rodenticides dans le cadre d'une stratégie pancanadienne d'atténuation des risques liés aux rodenticides. Ces mesures doivent être appliquées aux nouveaux principes actifs et préparations commerciales. Elles comprennent l'utilisation d'un emballage restrictif bien précis et l'imposition de restrictions sur la façon de placer les appâts et les endroits où ils peuvent être disposés. Toutes les mesures requises figurent sur l'étiquette de l'APPÂT À RONGEUR SELONTRA.

3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

3.4.3.1 Évaluation de l'exposition lors de la manipulation et des risques connexes

Les produits à usage domestique contenant du cholécalciférol Appât à rongeur TC 411, Appât à rongeur TC 412 et Appât à rongeur TC 413 ont fait l'objet d'un examen qualitatif, et les mesures d'atténuation des risques proposées s'alignent sur la stratégie de réduction des risques liés aux rodenticides de Santé Canada (REV2010-17). Le type de formulation, l'emballage restrictif et les exigences en matière d'EPI permettent d'atténuer l'exposition potentielle par voie cutanée des particuliers.

L'appât à rongeur TC 411 est un appât mou qui s'insère dans un poste d'appât rechargeable. Il est emballé dans un sachet perforé qui ne doit pas être retiré avant que l'appât ne soit disposé à l'endroit voulu ou placé dans le poste d'appât. L'étiquette exige que les utilisateurs portent des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'ils manipulent les appâts, qu'ils insèrent les appâts dans les postes d'appât et qu'ils éliminent les appâts et les postes d'appât inutilisés ainsi que les carcasses de rongeurs.

L'appât à rongeur TC 412 et l'appât à rongeur TC 413 sont des appâts mous disposés à l'intérieur de postes d'appât jetables à usage unique; par conséquent, l'exposition des utilisateurs aux appâts est limitée. L'étiquette conseille tout de même aux utilisateurs de porter des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'ils installent les postes d'appât et éliminent les postes d'appât utilisés ainsi que les carcasses de rongeurs.

Compte tenu du type de formulation, de l'emballage restrictif et des exigences en matière d'EPI, il n'y a aucun risque préoccupant pour la santé lorsque les préparations commerciales à usage domestique sont utilisées conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée.

3.4.3.2 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel après l'application et des risques connexes

Les quatre préparations commerciales, soit le produit à usage commercial APPÂT À RONGEUR SELONTRA et les trois produits à usage domestique Appât à rongeur TC 411, Appât à rongeur TC 412 et Appât à rongeur TC 413, ont fait l'objet d'un examen qualitatif, et les mesures d'atténuation des risques proposées s'alignent sur la stratégie de réduction des risques liés aux rodenticides de Santé Canada (REV2010-17). Le type de formulation, qui contient un agent amérissant, l'emballage restrictif et les exigences en matière d'EPI permettent d'atténuer l'exposition potentielle.

Tous les produits sont disposés de manière à réduire au minimum l'exposition des enfants. L'APPÂT À RONGEUR SELONTRA est placé dans des postes d'appât inviolables ou à des endroits hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie. L'appât à rongeur TC 411 et l'appât à rongeur TC 412 se trouvent à l'intérieur de postes d'appât inviolables. L'appât à rongeur TC 413 est logé dans des postes d'appât pour lesquels le demandeur a fourni une déclaration pour certifier que les postes d'appât sont fabriqués avec un matériau suffisamment rigide pour empêcher qu'ils soient facilement écrasés ou ouverts par des enfants de moins de six ans ou grignotés par les rats ou les souris, et que l'appât ne pourra s'en échapper, sauf pour l'appât prélevé par les rongeurs ciblés. De plus, le produit ne doit être utilisé qu'à des endroits hors de la portée des enfants.

Les étiquettes stipulent que les personnes doivent porter des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'elles manipulent ces produits et éliminent les carcasses de rongeurs, les appâts inutilisés et les contenants vides. En outre, les appâts emballés dans un sachet protecteur ne doivent pas être déballés avant d'être insérés dans les postes d'appât.

Tous les appâts contiennent un agent amérissant afin de réduire le risque qu'un enfant ingère le produit de façon accidentelle et répétée dans l'éventualité peu probable où l'appât se retrouverait hors du poste d'appât.

Compte tenu de l'endroit où sont placés les produits, de l'emballage restrictif et de l'agent amérissant, il n'y a aucun risque préoccupant pour la santé lorsque les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée.

3.4.4 Évaluation de l'exposition des non-utilisateurs et des risques connexes

L'exposition des non-utilisateurs a été jugée négligeable en raison du type de produits. De plus, le mode d'emploi figurant sur l'étiquette des produits à usage domestique stipule de ne pas installer les postes d'appât en présence d'enfants ou d'animaux de compagnie.

3.5 Évaluation de l'exposition cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige de Santé Canada qu'il tienne compte des effets cumulatifs de l'exposition en milieu autre que professionnel (exposition par le régime alimentaire et exposition en milieu résidentiel) aux produits antiparasitaires qui présentent un mécanisme commun de toxicité pour les mammifères. Le cholécalférol agit par mobilisation du calcium osseux vers le plasma sanguin, ce qui provoque une hypercalcémie. Étant donné

qu'aucun autre pesticide homologué ne présente le même mécanisme de toxicité, il n'a pas été nécessaire de procéder à une évaluation de l'exposition cumulative.

3.6 Rapports d'incidents concernant la santé

En date du 14 octobre 2025, Santé Canada avait reçu douze rapports d'incidents concernant des animaux domestiques mettant en cause le cholécalciférol. Deux des incidents se sont produits au Canada, et les dix autres ont eu lieu aux États-Unis.

Dix des incidents impliquant des animaux domestiques ont été considérés comme étant à tout le moins possiblement liés au produit contenant du cholécalciférol en cause. La plupart des incidents concernaient de jeunes chiens (c.-à-d. des chiens âgés de 2 ans ou moins) qui ont été exposés à des appâts de cholécalciférol qui sont ou qui étaient homologués aux États-Unis. Le scénario d'exposition décrit dans les rapports d'incidents consistait en l'ingestion accidentelle d'appâts de cholécalciférol sous forme de pastilles ou de comprimés, lesquels étaient disposés à l'intérieur et autour de maisons. Dans la plupart des cas, le rapport d'incident ne contenait pas de détails sur les circonstances de l'exposition (p. ex. comment les animaux ont-ils pu atteindre les produits contenant du cholécalciférol? L'appât était-il à l'intérieur d'un poste d'appât inviolable? Quelle quantité de produit a été ingérée?). Toutefois, pour trois des incidents, il était indiqué que l'animal de compagnie avait pu avoir accès à un appât laissé dans la poche du vêtement d'une personne, à un appât déposé dans un trou fait par un rongeur ou à un appât placé par un spécialiste de la lutte antiparasitaire dans un endroit non spécifié. Les effets signalés étaient de gravité variable, allant d'effets transitoires mineurs (p. ex. vomissements, léthargie, faiblesse) à des effets prolongés nécessitant un traitement médical (p. ex. hypercalcémie), voire à la mort (dans huit incidents).

Compte tenu du faible nombre d'incidents mettant en cause le cholécalciférol qui ont été signalés à Santé Canada (soit douze incidents de 2007 à 2025), aucune autre mesure d'atténuation des risques n'est recommandée.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les utilisations du cholécalciférol prévues pour l'extérieur comprennent la mise en place d'appâts dans des postes d'appât inviolables à l'épreuve des intempéries, dans des points d'appât couverts et protégés ou dans des terriers situés dans un rayon de 15 mètres des bâtiments ou, au-delà d'un rayon de 15 mètres, mais à l'intérieur d'un rayon de 100 mètres des bâtiments, le long d'une clôture si l'appât est placé dans un poste d'appât inviolable et que le poste d'appât est solidement fixé (p. ex. cloué) à la clôture ou au sol. Afin de limiter le risque de dispersion du cholécalciférol dans le milieu environnant, en particulier le sol, il est indispensable de placer les appâts à ces endroits stratégiques.

Du point de vue du sol et du milieu aquatique, le cholécalciférol présente des caractéristiques qui atténuent ses effets sur l'environnement. Le cholécalciférol est insoluble dans l'eau, et il n'est pas susceptible de se dissocier aux pH habituellement observés dans l'environnement. Il est non persistant dans le sol en raison de sa propension à se dégrader rapidement dans des conditions aérobies. La valeur estimée du log K_{co} (coefficient de partage carbone organique-eau) du

cholécalférol témoigne de la forte affinité du composé pour les matières organiques dans le sol, ce qui le rend plus susceptible de se lier aux particules du sol que de se dissoudre dans le sol humide. Par conséquent, cette liaison réduit la mobilité du composé et l'empêche de percoler à travers le profil pédologique pour atteindre les eaux souterraines ou être entraîné par ruissellement dans les eaux de surface. Ainsi, vu le profil d'emploi combiné à la faible persistance et à l'immobilité du cholécalférol dans le sol, le risque de contamination des eaux souterraines et des eaux de surface par le cholécalférol est faible. Par ailleurs, ces propriétés tendent à indiquer que le cholécalférol présente un faible potentiel de bioaccumulation malgré son log K_{oc} (coefficient de partage *n*-octanol:eau) élevé.

Dans le milieu atmosphérique, le cholécalférol est non volatil dans les conditions naturelles, mais, selon la valeur estimée de sa constante de la loi d'Henry, il pourrait se volatiliser rapidement dans l'air à partir des solutions aqueuses ou des surfaces humides. Toutefois, en raison de la forte sorption du cholécalférol dans le sol et du fait qu'il est utilisé dans des postes d'appât à l'épreuve des intempéries, il est peu probable que la volatilisation constitue une voie de transport du cholécalférol.

Les paramètres environnementaux sont résumés dans le tableau 4 de l'annexe I.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le risque d'effets néfastes sur les espèces non ciblées, une évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée conformément à la démarche décrite dans le document d'orientation intitulé *Approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques environnementaux pour les produits antiparasitaires*. Pour intégrer à l'évaluation les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques, on a comparé les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) aux valeurs basées sur les effets utilisées pour évaluer le risque (paramètres d'effets). Les CEE ont été déterminées au moyen de modèles standard qui tiennent compte des doses d'application, des propriétés chimiques et des caractéristiques liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications.

Le tableau 5 de l'annexe I contient un résumé des données d'écotoxicité aiguë et chronique pour les organismes terrestres et d'eau douce non ciblés. Dans l'évaluation des risques, les critères d'effet toxicologique ont été ajustés en fonction d'un facteur d'incertitude (FI) pour qu'il soit possible de calculer les paramètres d'effets. Les paramètres d'effets tiennent compte des différences possibles de sensibilité entre les espèces, ainsi que des divers objectifs de protection (c.-à-d. protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu). Le tableau 6 de l'annexe I présente les paramètres d'effets et les FI utilisés dans l'évaluation des risques.

En premier lieu, on a effectué une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les utilisations particulières qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés. Cette évaluation était fondée sur des méthodes simples, des scénarios d'exposition prudents et des paramètres d'effets traduisant la sensibilité. On a calculé un quotient de risque (QR) en divisant la CEE par le paramètre d'effet, puis on a comparé le QR au niveau préoccupant (NP). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire était inférieur au NP, le risque était jugé acceptable, et aucune autre caractérisation des risques n'était requise.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Dans le milieu terrestre, on s'attend à ce que l'exposition des invertébrés et des végétaux au cholécalciférol soit minime, car le cholécalciférol ne devrait pas s'écouler des appâts (contenus dans les postes d'appât) et devenir biodisponible pour les invertébrés et les végétaux. Dans des conditions aérobies, on s'attend à ce que le cholécalciférol se dégrade rapidement dans le sol et ne se bioaccumule pas. Par conséquent, les risques n'ont pas été caractérisés pour ces groupes.

Les oiseaux et les mammifères non ciblés (en particulier ceux qui ont la taille de l'organisme nuisible ciblé) peuvent consommer les appâts à leur portée ou être exposés s'ils se nourrissent de carcasses d'animaux empoisonnés au cholécalciférol. Par conséquent, on a évalué les risques pour les oiseaux et les mammifères qui consomment directement les appâts de cholécalciférol (c.-à-d. exposition primaire) et les risques pour les oiseaux et les mammifères qui se nourrissent de carcasses empoisonnées (c.-à-d. exposition secondaire).

Risques pour les oiseaux

Le cholécalciférol est non toxique pour les oiseaux en cas d'exposition aiguë par voie orale et modérément toxique en cas d'exposition aiguë par le régime alimentaire. L'approche adoptée aux fins de l'évaluation des risques était prudente et reposait sur l'hypothèse que le régime alimentaire des oiseaux était entièrement (100 %) composé d'appâts contenant la concentration maximale de cholécalciférol (0,075 % p.a., ce qui équivaut à 750 mg p.a./kg d'appât). Les QR étaient inférieurs au NP pour l'exposition aiguë par voie orale, mais ils dépassaient le NP pour l'exposition aiguë par le régime alimentaire des oiseaux de toutes les tailles (QR de 6,8 à 29,6; tableau 6 de l'annexe I). Pour atteindre le NP, il faudrait que les oiseaux consomment une petite quantité d'appât (3,4 à 14,8 % de leur régime alimentaire total). Toutefois, l'emploi de postes d'appât inviolables à l'épreuve des intempéries et l'application d'autres restrictions relatives à l'utilisation limiteraient l'exposition des oiseaux non ciblés. Étant donné que les QR dépassent le NP et qu'une quantité relativement petite d'appât est nécessaire pour atteindre le paramètre d'effet, une mise en garde doit figurer sur l'étiquette des produits pour informer les utilisateurs de la toxicité pour les oiseaux.

Risques pour les mammifères

Le cholécalciférol est toxique pour les mammifères en cas d'exposition aiguë par voie orale. Une autopsie a mis en évidence une calcification du cœur, de la rate, des reins et des vaisseaux sanguins, une observation liée au traitement qui indique une hypervitaminose au cholécalciférol. Aux fins de l'évaluation des risques, on a eu recours à une approche prudente semblable à celle qui a été utilisée pour les oiseaux. Les QR calculés à l'étape de l'évaluation préliminaire (14,73 à 31,14) d'après les données de toxicité aiguë étaient supérieurs au NP (tableau 6 de l'annexe I). Étant donné le profil d'emploi, qui prévoit l'emploi de postes d'appât inviolables à l'épreuve des intempéries et l'application d'autres restrictions relatives à l'utilisation qui limiteraient l'exposition des mammifères non ciblés, la caractérisation des risques n'a pas été approfondie. Une mise en garde doit figurer sur l'étiquette des produits pour informer les utilisateurs de la toxicité potentielle pour les petits mammifères sauvages non ciblés.

Risques d'exposition secondaire des oiseaux et des mammifères

Les oiseaux et les mammifères peuvent être exposés au cholécalciférol lorsqu'ils se nourrissent de carcasses de rongeurs empoisonnés. Les risques d'exposition secondaire des oiseaux et des mammifères au cholécalciférol (0,075 % p.a.) ont été évalués en fonction des renseignements tirés de publications. Chez le chien et le chat, l'exposition à des carcasses d'opossums d'Australie empoisonnés a provoqué des symptômes de toxicité, mais les animaux se sont rétablis sans intervention vétérinaire dans les 14 jours suivant la fin de l'exposition. Des chiens beagle ayant consommé des carcasses de surmulots contenant du cholécalciférol ont survécu sans effets toxiques. Chez des oiseaux (notamment des buses à queue rousse et des urubus à tête rouge) nourris de rongeurs contaminés par des appâts de cholécalciférol pendant 10 jours consécutifs, on n'a observé aucun symptôme ni aucune mortalité. Après avoir consommé des rats empoisonnés au cholécalciférol pendant 7 jours, des effraies des clochers sont demeurées en santé pendant la période d'observation qui a duré jusqu'à 6 mois suivant la fin de l'essai. Ces renseignements montrent que le cholécalciférol présente un risque d'empoisonnement secondaire limité pour les oiseaux et les mammifères, et que, dans les cas où des symptômes de toxicité se sont manifestés, les animaux ont été en mesure de se rétablir lors du retrait de la source de contamination. La récupération et l'élimination adéquate des carcasses d'animaux permettront de réduire davantage les risques d'exposition secondaire des oiseaux et des mammifères non ciblés.

La probabilité d'exposition d'oiseaux et de mammifères non ciblés au cholécalciférol (que ce soit par la consommation directe d'appâts ou par exposition secondaire) devrait être faible lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Le mode d'emploi stipule que les appâts de cholécalciférol doivent être utilisés dans des postes d'appât inviolables à l'épreuve des intempéries, dans des points d'appât couverts et protégés ou dans des terriers (occupés uniquement par l'organisme nuisible ciblé) situés dans un rayon de 15 mètres des bâtiments ou, au-delà d'un rayon de 15 mètres, mais à l'intérieur d'un rayon de 100 mètres des bâtiments, le long d'une clôture si l'appât est placé dans un poste d'appât inviolable et que le poste d'appât est solidement fixé (p. ex. cloué) à la clôture ou au sol. L'étiquette exige également la récupération et l'élimination rapides des appâts inutilisés et des carcasses d'animaux.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Le cholécalciférol est principalement utilisé comme rodenticide dans les milieux terrestres. Il est destiné à être appliqué à l'intérieur de postes d'appât inviolables à l'épreuve des intempéries, lesquels doivent être disposés dans des points d'appât couverts et protégés ou dans des terriers en vue d'éradiquer les infestations de rongeurs. En raison de sa non-persistance dans le sol et de son immobilité, le cholécalciférol ne devrait pas atteindre le milieu aquatique. Par conséquent, il est peu probable que les organismes aquatiques y soient directement exposés.

Le demandeur a présenté une étude menée chez le poisson qui examinait les effets d'un excès de cholécalciférol dans le régime alimentaire de la truite arc-en-ciel. Aucun effet toxique notable n'a été observé aux concentrations maximales d'essai. D'après les données disponibles, le risque que présente le cholécalciférol pour les poissons est jugé acceptable.

4.3 Rapports d'incidents concernant l'environnement

En date du 14 octobre 2025, Santé Canada n'avait reçu aucun rapport d'incident concernant le cholécalciférol dans l'environnement.

5.0 Valeur

Les renseignements présentés au sujet de la valeur comprenaient les résultats de 41 essais d'efficacité (26 en laboratoire et 15 en conditions naturelles) menés au Royaume-Uni, en France et en Allemagne, ainsi que des justifications scientifiques et des renseignements sur le statut d'homologation du cholécalciférol ailleurs dans le monde (p. ex. les produits sont homologués aux États-Unis). Les renseignements sont suffisants pour appuyer les allégations sur l'étiquette proposée, à savoir la lutte contre les rats, les souris et les campagnols des champs à l'intérieur et à l'extérieur dans le cas de l'APPÂT À RONGEUR SELONTRA, la lutte contre les souris à l'intérieur dans le cas de l'appât à rongeur TC 411 et de l'appât à rongeur TC 412, et la lutte contre les rats à l'intérieur dans le cas de l'appât à rongeur TC 413. Le cholécalciférol est un nouveau principe actif au Canada qui propose un nouveau mode d'action. L'APPÂT À RONGEUR SELONTRA, l'appât à rongeur TC 411, l'appât à rongeur TC 412 et l'appât à rongeur TC 413 peuvent faire partie de programmes de lutte intégrée et servir d'outils de gestion de la résistance aux rodenticides chez ces organismes nuisibles.

6.0 Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Facteurs à considérer concernant la Politique de gestion des substances toxiques

La *Politique de gestion des substances toxiques* (PGST) est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des instructions sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que la PGST soit prise en compte dans l'évaluation des risques d'un produit.

Dans le cadre de l'examen, le cholécalciférol et les préparations commerciales connexes ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁵ et en fonction des critères de la voie 1. Santé Canada a conclu que le cholécalciférol ne répond pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST et qu'il ne devrait pas former de produits de transformation qui répondent à l'ensemble des critères de la voie 1 de la PGST.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans

⁵ Directive d'homologation DIR99-03, Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.

les parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁶.

Cette liste, utilisée conformément au document de principes SPN2020-01⁷, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la *Politique de gestion des substances toxiques* et la *Politique sur les produits de formulation*⁸, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [substances désignées par le *Protocole de Montréal*].

Santé Canada a conclu que le cholécalciférol et les préparations commerciales connexes ne contiennent aucun des formulants ou contaminants figurant dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de Santé Canada en la matière et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de Cholécalciférol Technique, de l'APPÂT À RONGEUR SELONTRA, de l'appât à rongeur TC 411, de l'appât à rongeur TC 412, de l'appât à rongeur TC 413 et de TC 411 en VRAC, contenant le principe actif cholécalciférol, pour la lutte contre les rongeurs nuisibles à l'intérieur et à l'extérieur.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

⁶ TR/2005-114, dernière modification le 24 juin 2020. Voir le site Web de la législation (Justice), Règlements codifiés, Listes des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

⁷ Document de principes SPN2020-01, Politique sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de l'alinéa 43(5)b) de la Loi sur les produits antiparasitaires.

⁸ Directive d'homologation DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.

Liste des abréviations

%	pourcentage
↑	augmentation
↓	diminution
°C	degré Celsius
µg	microgramme
♀	femelle
♂	mâle
ε	coefficient d'absorption molaire
λ	longueur d'onde
ADN	acide désoxyribonucléique
ALT	alanine aminotransférase
AST	aspartate aminotransférase
atm	atmosphère
BrdU	bromodésoxyuridine
CAS	Chemical Abstracts Service
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CIM	cote d'irritation maximale
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
CLHP	chromatographie liquide à haute performance
cm	centimètre
cm ³	centimètre cube
CMM	cote moyenne maximale
CSEO	concentration sans effet observé
DIR	directive
DL ₅₀	dose létale à 50 %
dm ³	décimètre cube
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EJE	exposition journalière estimée
ELGL	essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques
EPI	équipement de protection individuelle
FI	facteur d'incertitude
g	gramme
IS	indice de stimulation
j	jour
JG	jour de gestation
JL	jour de lactation
K _{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
kg	kilogramme
K _{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
L	litre
log	logarithme
m ³	mètre cube
mg	milligramme
mL	millilitre
mol	mole

nm	nanomètre
n°	numéro
NP	niveau préoccupant
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
p/p	rapport en poids
PA	phosphatase alcaline
Pa	pascal
PCNA	antigène nucléaire de prolifération cellulaire
PE	polyéthylène
PGST	<i>Politique de gestion des substances toxiques</i>
pK_a	constante de dissociation
PNMT	phényléthanolamine-N-méthyltransférase
PP	polypropylène
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
S.O.	sans objet
SM	spectrométrie de masse
SPN	document de principes
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
TIA	taux d'ingestion alimentaire
UI	unité internationale

Annexe I Tableaux

Tableau 1 Analyse des résidus dans les milieux environnementaux

Matrice	Analyte	Type de méthode	Limite de quantification	N° de référence
Loam sableux (LUFA 5M)	Cholécalciférol	CLHP-SM/SM	0,05 ppm	3442163
Sable loameux (LUFA 2.2)				

Tableau 2 Profil de toxicité du cholécalciférol de qualité technique

Les effets observés chez les deux sexes sont présentés en premier, suivis des effets observés chez les mâles, puis chez les femelles (séparés par un point-virgule). À moins d'indication contraire, un effet sur le poids d'un organe représente un effet sur le poids absolu de l'organe et sur le poids relatif de l'organe par rapport au poids corporel. Sauf indication contraire, les études ont été réalisées avec du cholécalciférol.

Remarque : Sauf indication contraire, les études figurant dans ce tableau sont jugées acceptables conformément à la *Note d'information : Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides* (28 mars 2024 [mise à jour de la version 2019]).

Type d'étude, animal et n° de référence	Résultats de l'étude
Études toxicocinétiques	
Métabolisme	Compte tenu de l'utilisation non alimentaire proposée des préparations commerciales, de l'exposition minimale qui devrait en découler et de la quantité abondante de renseignements disponibles dans les publications en libre accès sur les effets du cholécalciférol chez l'humain de par son usage comme supplément vitaminique, le demandeur a été exempté de l'obligation de fournir des données sur le métabolisme et la toxicocinétique du cholécalciférol.
Études de toxicité aiguë	
Toxicité aiguë par voie orale	DL ₅₀ ♂ = 35 mg/kg p.c. DL ₅₀ ♀ = 47 mg/kg p.c.
Rat Sprague Dawley	Signes cliniques : diminution de l'activité motrice, incoordination, difficultés respiratoires et faiblesse musculaire.
N° de référence 3442118	Toxicité aiguë élevée par voie orale

Type d'étude, animal et n° de référence	Résultats de l'étude
<p>Toxicité aiguë par voie orale</p> <p>Rat Sprague Dawley</p> <p>N° de référence 3442120</p>	<p>DL₅₀ ♂ = 352 mg/kg p.c. DL₅₀ ♀ = 619 mg/kg p.c.</p> <p>Signes cliniques : diarrhée, hypoactivité, émaciation, ataxie, coloration jaunâtre ou brunâtre et aspect huileux de la région anale, taches rouges autour des yeux, du nez et/ou de la bouche, larmolement, bradypnée, dyspnée, horripilation et tremblements.</p> <p>Toxicité aiguë élevée par voie orale</p>
<p>Toxicité aiguë par voie cutanée</p> <p>Rat Wistar</p> <p>N° de référence 3442122</p>	<p>DL₅₀ ♂ = 61 mg/kg p.c. DL₅₀ ♀ = 185 mg/kg p.c.</p> <p>Signes cliniques : diminution de l'activité motrice, incoordination, difficultés respiratoires et faiblesse musculaire.</p> <p>Toxicité aiguë élevée par voie cutanée</p>
<p>Toxicité aiguë par inhalation (exposition par le nez seulement)</p> <p>Rat Wistar</p> <p>N° de référence 3442124</p>	<p>CL₅₀ ♂/♀ = 0,13-0,4 mg/L</p> <p>Signes cliniques : effets sur l'activité motrice (au départ, augmentation jusqu'à 24 heures suivant l'exposition, puis diminution), baisse de la coordination, posture voûtée, augmentation de la réaction au toucher, diminution du tonus musculaire, augmentation de la fréquence respiratoire, difficultés respiratoires et effets sur le système nerveux autonome.</p> <p>Toxicité aiguë modérée par inhalation</p>
<p>Irritation oculaire primaire</p> <p>Lapin néo-zélandais blanc</p> <p>N° de référence 3442126</p>	<p>CMM (24, 48, 72 heures) = 0,67/110 CIM = 1,33/110 après 24 heures</p> <p>Au bout de 72 heures suivant l'exposition, l'irritation oculaire avait disparu chez tous les animaux.</p> <p>Minimalement irritant pour les yeux</p>
<p>Irritation cutanée primaire</p> <p>Lapin néo-zélandais blanc</p> <p>N° de référence 3442128</p>	<p>La CMM n'a pas pu être calculée, car aucune donnée d'observation n'a été recueillie 48 heures après l'exposition.</p> <p>Après 24 heures, un lapin présentait un érythème au point d'application (peau abrasée). Aux points d'application où la peau n'était pas abrasée, on n'a relevé aucun cas d'érythème ou d'œdème chez les animaux. Au jour 3, il n'y avait plus de signes d'irritation cutanée (toutes les cotes étaient de 0 au bout de 72 heures).</p> <p>Minimalement irritant pour la peau</p>

Type d'étude, animal et n° de référence	Résultats de l'étude
Sensibilisation cutanée (ELGL) Souris CBA/J N° de référence 3442130	Valeurs de l'IS < 3 Aucune mortalité ni aucun signe de toxicité générale ou d'irritation locale n'ont été observés chez les animaux. Pas un sensibilisant cutané
Études de toxicité à court terme	
Toxicité par voie orale, 90 jours (gavage) Rat Wistar N° de référence 3442132	DSENO (♂/♀) = 0,012 mg/kg p.c./j DMENO (♂/♀) = 0,06 mg/kg p.c./j Effets à la DMENO : ↑ dilatation des tubules rénaux (♂/♀); ↓ force de préhension des membres antérieurs, ↓ réflexe de redressement, ↑ minéralisation de la trachée, ↑ dégénérescence/régénération des tubules rénaux, ↑ matières fécales liquides, ↑ fourrure souillée dans la région périanale (♂); ↑ minéralisation des tubules rénaux, ↑ inflammation chronique active des reins (♀).
Toxicité par voie cutanée, 28 jours Demande d'exemption N° de référence 3670197	Le demandeur a été exempté de l'obligation de fournir les données, notamment parce que le cholécalciférol (vitamine D ₃) est essentiel à la croissance normale des mammifères et qu'il est largement utilisé comme traitement de la carence en vitamine D. Le cholécalciférol est synthétisé dans la peau humaine par exposition au rayonnement ultraviolet du soleil; il s'agit d'un composant naturel de la peau, celle-ci étant la principale source de vitamine D ₃ chez l'humain. On utilise les analogues de la vitamine D ₃ dans des pommades topiques destinées au traitement du psoriasis, et les évaluations de l'innocuité de ces analogues ont démontré que les effets systémiques observés après l'application par voie cutanée étaient qualitativement semblables à ceux observés après l'administration par voie orale (hypercalcémie, hypercalciurie et calcification ectopique). Comme on a jugé que l'adoption d'une approche qualitative convenait à l'évaluation des risques pour la santé humaine liés au cholécalciférol, sous réserve de l'application de mesures d'atténuation des risques aux fins de la réduction de l'exposition, il a été établi qu'il ne serait pas nécessaire de soumettre d'étude de toxicité par voie cutanée à doses répétées chez les rongeurs. L'ajout d'énoncés sur les étiquettes permet d'atténuer l'exposition potentielle par voie cutanée.
Études de toxicité chronique et d'oncogénicité	
Étude de 2 ans chez le rat et étude de 18 mois chez la souris Demande d'exemption	Le demandeur a été exempté de l'obligation de fournir les données, notamment parce que le cholécalciférol (vitamine D ₃) est essentiel à la croissance normale des mammifères et qu'il est largement utilisé comme traitement de la carence en vitamine D. De plus, selon les données probantes disponibles, la vitamine D ₃ jouerait un rôle important dans la

Type d'étude, animal et n° de référence	Résultats de l'étude
N° de référence 3670198	<p>prévention du cancer et de la mortalité par cancer. Enfin, on s'attend à ce que l'utilisation des rodenticides contribue minimalement à l'exposition totale à la vitamine D.</p> <p>Le poids global de la preuve tend à indiquer que le cholécalciférol est dépourvu de potentiel génotoxique.</p> <p>Comme on a jugé que l'adoption d'une approche qualitative convenait à l'évaluation des risques pour la santé humaine liés au cholécalciférol, sous réserve de l'application de mesures d'atténuation des risques aux fins de la réduction de l'exposition, il a été établi qu'il ne serait pas nécessaire de soumettre d'études de toxicité chronique et d'oncogénicité. En effet, on ne s'attend pas à ce que les études exigées de toxicité chronique et d'oncogénicité chez les rongeurs fournissent d'autres renseignements qui seraient considérés comme pertinents pour l'évaluation des risques pour la santé humaine. L'ajout d'énoncés sur les étiquettes, l'utilisation d'un emballage restrictif et l'inclusion d'un agent amérissant permettent d'atténuer l'exposition potentielle par voie cutanée ou par voie orale.</p>
Études de toxicité pour le développement et la reproduction	
<p>Toxicité pour la reproduction et le développement</p> <p>Demande d'exemption</p> <p>N° de référence 3442138</p>	<p>Le demandeur a présenté un document comprenant la demande d'exemption assortie d'éléments d'information qui contribuent au poids de la preuve afin de démontrer que d'autres études portant sur la toxicité du cholécalciférol pour le développement et/ou la reproduction ne sont pas susceptibles de fournir de nouvelles données pertinentes sur le plan réglementaire.</p> <p>Comme on a jugé que l'adoption d'une approche qualitative convenait à l'évaluation des risques pour la santé humaine liés au cholécalciférol, sous réserve de l'application de mesures d'atténuation des risques aux fins de la réduction de l'exposition, il a été établi qu'il ne serait pas nécessaire de soumettre d'autres études de toxicité pour la reproduction et le développement. En effet, on ne s'attend pas à ce que les études exigées de toxicité pour la reproduction et le développement chez les rongeurs fournissent d'autres renseignements qui seraient considérés comme pertinents pour l'évaluation des risques pour la santé humaine. L'ajout d'énoncés sur les étiquettes, l'utilisation d'un emballage restrictif et l'inclusion d'un agent amérissant permettent d'atténuer l'exposition potentielle par voie cutanée ou par voie orale.</p>
<p>Toxicité pour la reproduction (gavage)</p> <p>Rat Sprague Dawley</p>	<p>Acceptable avec des limites</p> <p>Étude menée avec du 1,25-dihydroxycholécalciférol (calcitriol), la forme active de la vitamine D. Les rats mâles ont été traités pendant une période allant de 60 jours avant l'accouplement jusqu'à l'accouplement. Les rats femelles ont été traitées pendant 14 jours avant l'accouplement, ainsi que</p>

Type d'étude, animal et n° de référence	Résultats de l'étude
<p>N° de référence 3442135</p>	<p>pendant la gestation, la mise bas et la lactation. La moitié des femelles ont été sacrifiées au JG 13; leur utérus a été examiné, et le nombre de sites d'implantation et de corps jaunes a été compté. Les autres femelles ont pu mettre bas, et les petits ont fait l'objet d'un examen à la recherche d'anomalies externes à la naissance et au sevrage, au JL 21. Une autopsie a été effectuée sur le tiers des petits de chaque portée.</p> <p>Les concentrations sériques de calcium, de phosphate et d'azote uréique ont été mesurées chez les petits et les mères au JL 21. La teneur en cendres des vertèbres caudales et des tibias a été déterminée chez les petits âgés de 21 jours.</p> <p>DSENO non établie.</p> <p>Toxicité pour les mères 0,08 µg/kg p.c./j : une mère sacrifiée à l'état moribond (jour non précisé; présence de calculs de grande taille dans la vessie et l'extrémité distale de chaque uretère).</p> <p>0,30 µg/kg p.c./j : ↑ calcium sérique.</p> <p>Toxicité pour le développement/pour les petits</p> <p><u>Mères sacrifiées au JG 13</u> Aucune différence significative entre le groupe traité et le groupe témoin en ce qui concerne la taille moyenne des portées viables, le nombre de sites d'implantation, le nombre de corps jaunes ou les taux de résorption.</p> <p><u>Mères ayant pu mettre bas</u> Aucune différence dans la taille moyenne des portées, l'indice de gestation, l'indice de viabilité ou l'indice de lactation. Aucun effet sur le poids des petits ni aucune anomalie externe, viscérale ou squelettique liée au traitement chez les fœtus.</p> <p>Limites : données déclarées limitées (aucune donnée individuelle), paramètres évalués limités.</p>
<p>Toxicité pour le développement – effets sur le développement fœtal précoce et tardif (gavage)</p> <p>Rat Sprague Dawley</p>	<p>Acceptable avec des limites</p> <p>Étude menée avec du 1,25-dihydroxycholecalciférol (calcitriol), la forme active de la vitamine D. Aux fins de l'évaluation des effets sur le développement fœtal précoce, les femelles ont été traitées des JG 7 à 15, puis elles ont été sacrifiées au JG 21, avant la mise bas. Les paramètres liés à la césarienne ont été évalués (nombre de fœtus, de sites d'implantation et de sites de résorption). Tous les fœtus ont été pesés et examinés à la recherche d'anomalies externes; le tiers des fœtus de</p>

Type d'étude, animal et n° de référence	Résultats de l'étude
N° de référence 3442135	<p>chaque portée a fait l'objet d'un examen à la recherche d'anomalies viscérales, et les deux tiers ont fait l'objet d'un examen à la recherche d'anomalies squelettiques. Aux fins de l'évaluation des effets sur le développement fœtal tardif, les femelles ont été traitées du JG 15 au JL 21. Les mères ont pu mettre bas et élever leurs petits. À la naissance, les nouveau-nés ont été pesés et examinés à la recherche d'anomalies externes; une autopsie a été effectuée sur le tiers des rats sevrés au JL 21. Les concentrations sériques de calcium, de phosphate et d'azote uréique ont été mesurées chez les petits et les mères au JL 21. La teneur en cendres des vertèbres caudales et des tibias a été déterminée chez les petits âgés de 21 jours.</p> <p>DSENO non établie.</p> <p>Toxicité pour les mères $\geq 0,08 \mu\text{g/kg p.c./j}$: \uparrow calcium sérique, \downarrow phosphate sérique. $0,30 \mu\text{g/kg p.c./j}$: \uparrow azote uréique.</p> <p>Aucun effet sur la taille des portées, le nombre de résorptions ou le nombre de sites d'implantation.</p> <p>Toxicité pour le développement/pour les petits</p> <p><u>Mères traitées des JG 7 à 15 (effets sur le développement fœtal précoce)</u> $\geq 0,08 \mu\text{g/kg p.c./j}$: \uparrow calcium sérique.</p> <p>Aucun effet sur la taille moyenne des portées, le poids corporel des fœtus ou le taux de résorption, ni aucune anomalie externe, viscérale ou squelettique liée au traitement.</p> <p><u>Mères traitées du JG 15 au JL 21 (effets sur le développement fœtal tardif)</u> Aucun effet sur la taille moyenne des portées, le nombre de sites d'implantations par portée, l'indice de viabilité ou l'indice de lactation.</p> <p>Limites : données déclarées limitées, aucune donnée individuelle, paramètres évalués limités (non comparables aux paramètres à évaluer conformément aux lignes directrices).</p>
Toxicité pour le développement (gavage) Lapin néo-zélandais blanc	<p>Acceptable avec des limites</p> <p>Étude menée avec du 1,25-dihydroxycholecalciférol (calcitriol), la forme active de la vitamine D. Les femelles accouplées ont été traitées des JG 7 à 18, puis elles ont été sacrifiées au JG 29, avant la mise bas. Les paramètres liés à la césarienne ont été évalués (nombre de fœtus</p>

Type d'étude, animal et n° de référence	Résultats de l'étude
<p>N° de référence 3442135</p>	<p>vivants/morts, de sites de résorption, de corps jaunes et de sites d'implantation), et les fœtus ont été pesés et examinés à la recherche d'anomalies externes.</p> <p>Tous les fœtus ont été sacrifiés 24 heures plus tard et ont fait l'objet d'un examen à la recherche d'anomalies viscérales et squelettiques. Les concentrations sériques de calcium, de phosphate et d'azote uréique ont été mesurées chez les petits et les mères au JL 21. La teneur en cendres des vertèbres caudales et des tibias a été déterminée chez les petits âgés de 21 jours.</p> <p>DSENO non établie.</p> <p>Toxicité pour les mères 0,30 µg/kg p.c./j : ↑ mortalité, calcification focale des tubules rénaux, des poumons et de l'estomac, perte de p.c. pendant le traitement, ↑ taux de résorption, ↓ taille des portées, graves anomalies rénales et utérines chez une femelle (agénésie du rein gauche, hypertrophie et anomalie du rein droit, agénésie de la corne utérine gauche).</p> <p>Toxicité pour le développement ≥ 0,08 µg/kg p.c./j : ↑ nombre de fœtus présentant des anomalies externes et viscérales.</p> <p>0,30 µg/kg p.c./j : ↓ indice de viabilité.</p> <p>Limites : données déclarées limitées (aucune donnée individuelle), paramètres évalués limités.</p>
Études de génotoxicité	
<p>Essai de mutation inverse sur bactéries</p> <p><i>S. typhimurium</i> (souches TA100, TA1535, TA1537 et TA98)</p> <p>N° de référence 3442141</p>	<p>Négatif avec ou sans activation métabolique.</p> <p>Essais réalisés jusqu'à la concentration limite et jusqu'à des concentrations cytotoxiques.</p>
<p>Essai de mutation inverse sur bactéries</p> <p><i>S. typhimurium</i> (souches TA100,</p>	<p>Positif dans certaines conditions.</p> <p>TA100 : réponse positive en fonction de la dose, avec activation métabolique seulement.</p> <p>TA1535 : réponse positive en fonction de la dose, sans activation métabolique seulement.</p>

Type d'étude, animal et n° de référence	Résultats de l'étude
TA1535, TA1537 et TA988) <i>E. coli</i> (souche WP2 uvrA) N° de référence 3442143	TA98, TA1537 et WP2 uvrA : réponse négative avec ou sans activation métabolique lors des essais réalisés jusqu'à la concentration limite et jusqu'à des concentrations entraînant une précipitation.
Essai d'aberration chromosomique sur cellules de mammifères (in vitro) Cellules V79 N° de référence 3442145	Négatif avec ou sans activation métabolique. Essais réalisés jusqu'à la concentration limite et jusqu'à des concentrations cytotoxiques.
Essai de mutation sur cellules de mammifères (in vitro) Cellules de lymphome de souris L5178Y TK N° de référence 3670199	Négatif avec ou sans activation métabolique. Essais réalisés jusqu'à la limite de solubilité et jusqu'à des concentrations cytotoxiques.
Essai in vivo combinant le test du micronoyau et le test des comètes (gavage) Rat Han Wistar (♂) N° de référence 3442147	On a préparé des suspensions cellulaires à partir du foie et du duodénum de rats, puis on a procédé à une évaluation des dommages à l'ADN à l'aide du test des comètes. Un examen histopathologique du foie et du duodénum a été réalisé. Test du micronoyau – négatif ≥ 7,5 mg/kg p.c. : perte de p.c., altération des paramètres biochimiques sanguins (↑ AST, ↑ PA, ↓ ALT, ↑ urée, ↑ globuline, ↑ créatinine, ↑ protéines totales), anomalies macroscopiques du pancréas (pâleur), du thymus et de la cavité thoracique (présence de liquide transparent), myosite du duodénum. 15 mg/kg p.c. : anomalies macroscopiques des reins (pâleur) et du thymus (aspect gélatineux), ↓ foyers de cellules inflammatoires dans le foie. Test des comètes – positif

Type d'étude, animal et n° de référence	Résultats de l'étude
	<p>≥ 7,5 mg/kg p.c. : ↑ significative des dommages à l'ADN (intensité de la queue et moment de la queue) dans le foie des animaux ayant reçu 7,5 et 15 mg/kg p.c./j, accompagnée d'un test de tendance positif.</p>
Études spéciales (études non exigées)	
<p>Lésions prolifératives de la médullosurrénale induites par la vitamine D₃ chez le rat (gavage)</p> <p>Rat Sprague Dawley</p> <p>N° de référence 3442155</p>	<p>Acceptable avec des limites</p> <p>Les rats ont été sacrifiés après 4, 8, 12 ou 26 semaines de traitement; pendant la semaine précédant le sacrifice, il y a eu marquage à la BrdU. Les glandes surrénales, les reins et une partie de duodénum ont fait l'objet d'un examen histologique. Les concentrations sanguines de calcium, de phosphore et de créatinine ont été mesurées. Les coupes de glandes surrénales ont été traitées pour détecter la BrdU et la PNMT et ainsi différencier les cellules à adrénaline des cellules à noradrénaline ou pour détecter le transporteur vésiculaire de l'acétylcholine et ainsi identifier les terminaisons nerveuses cholinergiques.</p> <p>L'étude avait pour but de se pencher sur la relation entre les lésions prolifératives focales (hyperplasie et phéochromocytomes) de la médullosurrénale et la prolifération des cellules chromaffines, et d'établir les premiers événements qui interviennent dans la pathogenèse de ces lésions. Les résultats corroborent l'hypothèse selon laquelle l'altération de l'homéostasie calcique joue un rôle indirect dans la pathogenèse des phéochromocytomes, par ses effets sur la prolifération des cellules chromaffines.</p> <p>≥ 10 000 UI/kg/j : ↑ poids des glandes surrénales, légère néphrocalcinose, lésions prolifératives focales des glandes surrénales observées à 26 semaines (foyers hyperactifs, nodules hyperplasiques et phéochromocytomes surrénaux [type de tumeur bénigne rare; un cas dans le groupe exposé à la dose intermédiaire et un cas dans le groupe exposé à la dose élevée]).</p> <p>≥ 20 000 UI/kg/j : ↓ prise de p.c. à la fin de la semaine 1, néphrocalcinose modérée (foyers de calcification et zones éparées d'atrophie et de cicatrisation au niveau des tubules rénaux).</p> <p>Les résultats corroborent l'hypothèse selon laquelle l'altération de l'homéostasie calcique joue un rôle indirect dans la pathogenèse des phéochromocytomes, par ses effets sur la prolifération des cellules chromaffines.</p> <p>Limites : pureté non précisée, examens limités.</p>
<p>Influences de l'administration à long terme de 24R,25-</p>	<p>Acceptable avec des limites</p>

Type d'étude, animal et n° de référence	Résultats de l'étude
<p>dihydroxyvitamine D₃, un dérivé de la vitamine D₃ (un composé qui se situe à mi-chemin entre le calcidiol et le calcitriol), chez le rat (régime alimentaire)</p> <p>Rat Wistar</p> <p>N° de référence 3442157</p>	<p>L'étude visait à évaluer l'effet prolifératif de la 24R,25-dihydroxyvitamine D₃ au niveau des glandes surrénales au regard de ses propriétés hypercalcémiques. Des rats ont été traités par le régime alimentaire pendant 57 semaines. L'influence du traitement sur l'activité proliférative cellulaire dans la médullosurrénale a été évaluée en fonction de l'expression de l'antigène nucléaire de prolifération cellulaire (PCNA).</p> <p>5 ppm : ↑ phosphate sérique, ↑ excrétion urinaire du calcium (semaines 3, 22, 56), ↑ excrétion urinaire du phosphate (semaine 22), ↑ poids des glandes surrénales, ↑ poids du fémur, ↑ hyperplasie de la médullosurrénale, phéochromocytome (1 rat), épaissement de l'os cortical du fémur. ↑ indice de marquage PCNA pour la médullosurrénale intacte, l'hyperplasie de la médullosurrénale et le phéochromocytome.</p> <p>Limites : un seul groupe de dose, examens limités.</p>
<p>Examen de la toxicité et des effets différés après l'administration d'une dose unique par voie orale (gavage)</p> <p>Rat Sprague Dawley</p> <p>N° de référence 3442137</p>	<p>Acceptable avec des limites</p> <p>Des rats ont reçu une dose unique de 0 ou 1,5 mg/kg p.c./j de cholécalférol, puis ils ont été observés pendant 60 jours. La croissance des os longs a été évaluée aux jours 0, 30 et 60 (la mesure a été prise de l'extrémité du membre antérieur droit en extension à l'extrémité du membre postérieur droit en extension). Le poids corporel des animaux a été enregistré une fois par semaine, et la concentration sérique de calcium a été mesurée aux jours 0, 30 et 60. Tous les animaux ont subi un examen macroscopique à l'autopsie; le rein droit (région de la jonction médullaire) a fait l'objet d'un examen à la recherche de précipités, et la plaque épiphysaire du fémur droit a été soumise à un examen histologique.</p> <p>Aucun effet lié au traitement n'a été observé sur le poids corporel, la longueur du corps, la longueur du fémur ou la concentration sérique de calcium mesurés à différents intervalles jusqu'à 60 jours après le traitement. Aucune lésion de l'extrémité distale ou de la plaque épiphysaire distale du fémur droit n'a été relevée.</p> <p>Limites : un seul groupe de dose, évaluations limitées.</p>

Tableau 3 Profil de toxicité des préparations commerciales (APPÂT À RONGEUR SELONTRA, Appât à rongeur TC 411, Appât à rongeur TC 412 et Appât à rongeur TC 413) et du concentré de fabrication (TC 411 en VRAC), contenant Cholécalférol Technique (0,075 % de cholécalférol)

Type d'étude, animal et n° de référence	Résultats de l'étude
<p>Toxicité aiguë par voie orale (méthode de l'ajustement des doses)</p> <p>Rat Sprague Dawley</p> <p>N° de référence 3442220</p>	<p>DL₅₀ ♀ > 5 000 mg/kg p.c.</p> <p>Aucun signe clinique de toxicité.</p> <p>Faible toxicité aiguë par voie orale</p>
<p>Toxicité aiguë par voie cutanée</p> <p>Rat Wistar</p> <p>N° de référence 3442221</p>	<p>DL₅₀ ♂♀ > 5 000 mg/kg p.c.</p> <p>Quatre animaux présentaient un léger érythème au point d'application aux jours 1 et 2. Aucun autre signe clinique de toxicité n'a été observé.</p> <p>Faible toxicité aiguë par voie cutanée</p>
<p>Toxicité aiguë par inhalation (exposition par le nez seulement)</p> <p>Rat Wistar</p> <p>N° de référence 3442222</p>	<p>La demande d'exemption a été acceptée, car les propriétés physiques de la substance à l'essai ne permettent pas l'obtention d'un mélange d'une consistance convenable pour la pulvérisation en aérosol. Le laboratoire d'essai n'a pas réussi à préparer une solution homogène de la substance à l'essai dans l'un ou l'autre des solvants utilisés (eau, huile de maïs, huile minérale, propylène glycol, diméthylsulfoxyde, éthanol, acétone et carboxyméthylcellulose). Même après avoir été mélangés et broyés, les mélanges n'étaient pas homogènes et contenaient encore des particules insolubles de grande taille. L'installation d'essai en est venue à la conclusion que les propriétés physico-chimiques de la substance à l'essai empêchaient la réalisation de l'essai de toxicité aiguë par inhalation.</p> <p>Il est raisonnable de penser qu'il est peu probable que la substance soit projetée en aérosol et que le produit génère des particules en suspension dans l'air lorsqu'il est utilisé comme prévu.</p> <p>Ne devrait pas présenter de danger aigu par inhalation.</p>
<p>Irritation oculaire primaire</p>	<p>CMM (24, 48, 72 heures) = 1,8/110 CIM = 8,7/110 après 1 heure</p>

Type d'étude, animal et n° de référence	Résultats de l'étude
Lapin néo-zélandais blanc N° de référence 3442223	Au bout de 72 heures suivant l'exposition, l'irritation oculaire avait disparu chez tous les animaux. Minimalement irritant pour les yeux
Irritation cutanée primaire Lapin néo-zélandais blanc N° de référence 3442224	CMM (24, 48, 72 heures) = 0/8 CIM = 0/8 Non irritant pour la peau
Sensibilisation cutanée (test de Buehler) Cobaye N° de référence 3442225	Négatif Pas un sensibilisant cutané

Tableau 4 Devenir et comportement dans l'environnement

Propriété	Valeur	Commentaires
Solubilité dans l'eau	pH = 7,0 < 0,5 µg/L à 20 °C	Quasi insoluble
Solubilité (g/L) dans des solvants organiques	n-heptane : > 250 Xylène : > 250 1,2-dichloroéthane : > 250 Méthanol : > 250 Acétone : > 250 Acétate d'éthyle : > 250	
Pression de vapeur	4×10^{-5} Pa à 20 °C, 6×10^{-5} Pa à 25 °C	Non volatil dans les conditions naturelles
Constante de la loi d'Henry	$3,037 \times 10^{-4}$ atm m ³ /mol	Légèrement volatil à partir de la surface de l'eau
log K _{oc}	pH = 6,9; log K _{oc} > 5,9 à 20 °C	Potentiel de bioaccumulation
pK _a	Peu susceptible de se dissocier aux pH habituellement observés dans l'environnement	
Absorption ultraviolet-visible	Absorbance maximale à 215 et 268 nm	Phototransformation directe peu probable
log K _{co}	> 5,63	Immobile dans le sol

Propriété	Valeur	Commentaires
Stabilité (température, métaux)	Commence à se décomposer à environ 150 °C	Le produit est compatible avec les contenants faits de polyéthylène, de polyéthylène haute densité, de polypropylène, d'aluminium, d'acier et d'acier inoxydable, comme l'exige le <i>Règlement type pour le transport des marchandises dangereuses</i> de l'Organisation des Nations Unies.
Demi-vie dans le sol (biotransformation en sol aérobie)	TD ₅₀ = 2,5 à 5,58 j	Non persistant
Sauf indication contraire, les données proviennent du document portant le numéro de référence 3442162.		

Tableau 5 Toxicité pour les espèces non ciblées

Espèce	Essai de toxicité	Valeur du critère d'effet	Classification de la toxicité ¹	N° de référence
Organismes terrestres				
Oiseaux				
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	Aiguë, voie orale	DL ₅₀ , 14 j > 2 000 mg/kg p.c.	Quasi non toxique	3442177
Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>)	Aiguë, voie orale	DL ₅₀ , 14 j > 2 000 mg/kg p.c.	Quasi non toxique	3442179
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	Aiguë, régime alimentaire	CL ₅₀ , 5 j = 2 000 mg/kg de nourriture (600 mg p.a./kg de nourriture ou 64,4 mg p.a./kg p.c./j)	Modérément toxique	3442181
Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>)	Aiguë, régime alimentaire	CL ₅₀ , 5 j = 4 000 mg/kg de nourriture (1 200 mg p.a./kg de nourriture)	Légèrement toxique	3442183
Poulet domestique (<i>Gallus gallus domesticus</i>)	Aiguë, voie orale	1 333 mg/kg p.c.	Légèrement toxique	3504103
Mammifères				
Rat Sprague Dawley	Aiguë, voie orale	DL ₅₀ , 14 j = 35 mg/kg p.c. (mâle), 47 mg/kg p.c. (femelle)	Très toxique	3442118
Rat Sprague Dawley	Aiguë, voie orale	DL ₅₀ , 38 j = 352 mg/kg p.c. (mâle), 619 mg/kg p.c. (femelle)	Modérément toxique	3442120

Espèce	Essai de toxicité	Valeur du critère d'effet	Classification de la toxicité ¹	N° de référence
Organismes aquatiques				
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Chronique 24 semaines, régime alimentaire	CSEO = 2,6 mg/kg de nourriture ²	S.O.	3442175

¹ Classification de la toxicité établie par l'Environmental Protection Agency des États-Unis, le cas échéant. S.O. = sans objet.

² L'étude, qui n'a pas été réalisée conformément aux lignes directrices établies, a été acceptée à des fins qualitatives seulement.

Tableau 6 Évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères non ciblés

Type d'animal	Type d'étude	Critère d'effet fondé sur la dose	Dose de toxicité (mg p.a./kg p.c./j)	Facteur d'incertitude	Valeur utilisée pour l'évaluation des risques (mg p.a./kg p.c./j)	EJE (mg p.a./kg p.c./j) ¹	QR ²	NP ³ dépassé
Oiseaux de petite taille (20 g)	Aiguë, voie orale	DL ₅₀	2 000	10	200	190,45	0,95	Non
	Aiguë, régime alimentaire		64,4	10	6,44		29,57	Oui
Oiseaux de taille moyenne (100 g)	Aiguë, voie orale	DL ₅₀	2 000	10	200	149,60	0,75	Non
	Aiguë, régime alimentaire		64,4	10	6,44		23,23	Oui
Oiseaux de grande taille (1 000 g)	Aiguë, voie orale	DL ₅₀	2 000	10	200	43,61	0,22	Non
	Aiguë, régime alimentaire		64,4	10	6,44		6,77	Oui
Mammifères de petite taille (0,015 kg)	Aiguë, voie orale	DL ₅₀	35	10	3,5	109	31,14	Oui
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)	Aiguë, voie orale	DL ₅₀	35	10	3,5	93,64	26,76	Oui
Mammifères de grande taille (1 kg)	Aiguë, voie orale	DL ₅₀	35	10	3,5	51,54	14,73	Oui

¹ L'exposition journalière estimée (EJE) est calculée au moyen de la formule suivante : $(TIA/p.c.) \times CEE$, où : TIA = taux d'ingestion alimentaire, p.c. = poids corporel et CEE = concentration du composé dans le régime alimentaire.

Le TIA est basé sur les équations de Nagy (1987) :

Pour les oiseaux génériques d'un poids corporel égal ou inférieur à 200 g, on a utilisé l'équation pour les « passereaux » : $TIA (g \text{ poids sec/j}) = 0,398(p.c. \text{ en g})^{0,850}$

Pour les oiseaux génériques d'un poids corporel supérieur à 200 g, on a utilisé l'équation pour « tous les oiseaux » :

$TIA (g \text{ poids sec/j}) = 0,648(p.c. \text{ en g})^{0,651}$

Pour les mammifères, on a utilisé l'équation pour « tous les mammifères » : $TIA (g \text{ poids sec/j}) = 0,235(p.c. \text{ en g})^{0,822}$

La CEE est basée sur la quantité de cholécalférol dans l'appât (750 mg de cholécalférol/kg d'appât) et repose sur l'hypothèse que le régime alimentaire de chaque organisme est entièrement (100 %) composé d'appâts.

² QR = quotient de risque. On calcule le QR en divisant l'EJE par le critère d'effet toxicologique ($QR = EJE/\text{critère d'effet}$).

³ On compare le QR au niveau préoccupant (NP = 1,0). Les QR supérieurs au NP (1,0) sont indiqués en caractères gras.

Références

A. Liste des études et renseignements présentés par le titulaire

1.0 Propriétés chimiques

Numéro	Référence
3442115	2022, Batch Data, DACO: 2.12.1,2.13.3 CBI
3442116	2013, Cholecalciferol - Physico-Chemical Properties, DACO: 2.14.1, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 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, 2.16
3467625	2015, Product Identity, Manufacturing Process, Preliminary Analysis, and Composition of Cholecalciferol, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4 CBI
3467626	2018, Product Identity, Manufacturing Process, Preliminary Analysis, and Composition of Cholecalciferol - 2nd Source, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4 CBI
3467627	2018, Cholecalciferol TGAI: Confirmation of Substantial Similarity / Equivalence Between Two Manufacturing Sources Operated by [PRIVACY INFO REMOVED], DACO: 2.11.2, 2.11.4 CBI
3467628	2023, Batch Data Confirmation of Identity Cholecalciferol Technical, DACO: 2.13.2 CBI
3545724	2013, Report of Analytical Method Validation for Determination of Related Substances in Cholecalciferol, DACO: 2.13.1 CBI
3545725	2012, Report for Analytical Method Validation of Residual Solvent in Cholecalciferol, DACO: 2.13.1 CBI
3442213	2017, Selontra Method of Manufacture, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.3.1 CBI
3442214	2014, Determination of the Total Amount of Cholecalciferol in BAS 410 05 I by UHPLC-(QqQ)MS, DACO: 3.4.1 CBI
3442215	2014, Validation of the Analytical Method AFL0907/02 for the Determination of the Total Amount of Cholecalciferol in BAS 410 05 I by UHPLC-(QqQ)MS, DACO: 3.4.1 CBI
3442216	2018, Physical and Chemical Properties of BAS 410 05 I: Storage Stability up to 156 weeks at 25degC of three batches in original containers, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.7 CBI
3442218	2013, Evaluation of physical and chemical properties according to Directive 94/37/EC (Regulation (EC) No 440/2008), DACO: 3.5.11, 3.5.12, 3.5.8 CBI
3442219	2022, Chemical and Physical Properties SELONTRA, DACO: 3.5.13, 3.5.15, 3.5.16, 3.5.9

Numéro	Référence
3536863	2015, Physical and Chemical Properties of BAS 410 05 I: Accelerated Storage Stability up to 2 weeks at 54degC of three batches in commercial packs, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro	Référence
3442118	1982, Acute oral toxicity study with Vitamin D ₃ in rats, DACO: 4.2.1
3442120	1983, Acute oral toxicity (LD ₅₀) of Vitamin D ₃ , DACO: 4.2.1
3442122	1982, Acute dermal toxicity of Vitamin D ₃ in rats, DACO: 4.2.2
3442124	1986, Acute inhalation toxicity of Vitamin D ₃ in rats, DACO: 4.2.3
3442126	1982, Primary Irritation of Vitamin D ₃ to the rabbit eye, DACO: 4.2.4
3442128	1982, Primary Irritation of Vitamin D ₃ to the rabbit skin, DACO: 4.2.5
3442130	2012, Cholecalciferol - Local Lymph Node Assay in the Mouse, DACO: 4.2.6
3442132	2013, Cholecalciferol: A 90-Day Oral (Gavage) Toxicity Study in Wistar Rats, DACO: 4.3.1
3442135	McClain, R. M., Langhoff, L., and Hoar, R. M., 1979, Reproduction Studies with 1a,25-Dihydroxyvitamin D, (Calcitriol) in Rats and Rabbits, Toxicology and Applied Pharmacology 52, 89-98, DACO: 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3
3442137	1983, 60-Day Toxicity Study in Rats, DACO: 4.5.2
3442138	2019, Cholecalciferol: Prenatal Developmental, Reproductive and Fertility Effects Potential - An Assessment and Waiver Request, DACO: 4.5.2
3442139	1977, Mutagenicity Evaluation of FDA 75-81 Vitamin D ₃ (Cholecalciferol), DACO: 4.5.4
3442141	Mortelmans, K., <i>et al.</i> , 1986, Salmonella Mutagenicity Tests: II. Results From the Testing of 270 Chemicals, Environmental Mutagenesis Volume 8, Supplement 7:1-119, DACO: 4.5.4
3442143	2013, Cholecalciferol: Bacterial Reverse Mutation Assay, DACO: 4.5.4
3442145	2013, Cholecalciferol: In vitro Mammalian Chromosome Aberration Test, DACO: 4.5.5
3442147	2014, Cholecalciferol: Combined bone marrow micronucleus test and Comet assay in the liver and duodenum in treated rats, DACO: 4.5.7
3442148	2016, Cholecalciferol: Combined bone marrow micronucleus test and Comet assay in the liver and duodenum in treated rats - Amendment to final report, DACO: 4.5.7
3442155	Tischler, A, <i>et al.</i> , 1999, Vitamin D ₃ -Induced Proliferative Lesions in the Rat Adrenal Medulla, Toxicological Sciences 51, 9-18, DACO: 4.4.1
3442157	Ikezaki, S., <i>et al.</i> , 1999, Influences of Long-term Administration of 24R,25-Dihydroxyvitamin D ₃ , a Vitamin D ₃ Derivative, in Rats, The Journal of Toxicological Sciences, Vol.24, No. 2, 133-139, DACO: 4.4.1
3670197	2024, Waiver Rationale Regarding 21/28 Day Dermal Toxicity Study in Rodents, DACO: 4.3.5
3670198	2024, Response Regarding Genotoxicity and Carcinogenicity Testing for Cholecalciferol, DACO: 4.4.1, 4.4.2

Numéro	Référence
3670199	2013, Cholecalciferol: In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test: (Mouse Lymphoma Assay), DACO: 4.5.5
3750472	National Toxicology Program (NTP), Genetic Toxicity Evaluation of Vitamin D ₃ in Salmonella/E.coli Mutagenicity Test or Ames. Study data from Mortelmans <i>et al.</i> , 1986., DACO: 4.5.4
3750474	National Toxicology Program (NTP), Genetic Toxicity Evaluation of Vitamin D ₃ -Emulsifiable in Salmonella/E.coli Mutagenicity Test or Ames. Study data from Mortelmans <i>et al.</i> , 1986, DACO: 4.5.4
3442220	2013, Rodenticide Soft Block, BAS 410 05 I: Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure in Rate - Limit Test, DACO: 4.6.1
3442221	2013, Rodenticide Soft Block, BAS 410 05 I: Acute Dermal Toxicity Study in Rate - Limit Test, DACO: 4.6.2
3442222	2013, Rodenticide Soft Block, BAS 410 05 I: Acute Inhalation Feasibility Study, DACO: 4.6.3
3442223	2013, Rodenticide Soft Block, BAS 410 05 I: Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
3442224	2013, Rodenticide Soft Block, BAS 410 05 I: Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
3442225	2013, Rodenticide Soft Block, BAS 410 05 I: Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method), DACO: 4.6.6

3.0 Environnement

Numéro	Référence
3442162	2014, Summary of Physical and Chemical Properties of Active Substance, DACO: 8.2.1
3442163	2012, Cholecalciferol - Validation of an Analytical Method for the Determination in Soil, DACO: 8.2.2.1
3442164	2014, Applicant Generated Review of (2012), Cholecalciferol - Validation of an Analytical Method for the Determination in Soil, DACO: 8.2.2.1
3442165	2012, Cholecalciferol - Validation of an Analytical Method for the Determination in Water, DACO: 8.2.2.3
3442166	2014, Applicant Generated Review of (2012), Cholecalciferol - Validation of an Analytical Method for the Determination in Water, DACO: 8.2.2.3
3442167	2012, Cholecalciferol - Validation of an Analytical Method for the Determination in Animal Blood and Tissue, DACO: 8.2.2.4
3442168	2014, Applicant Generated Review of (2012), Cholecalciferol - Validation of an Analytical Method for the Determination in Animal Blood and Tissue, DACO: 8.2.2.4
3442169	2013, Justification for non-submission of hydrolysis data, DACO: 8.2.3.2
3442170	2013, Cholecalciferol: Aerobic Soil Degradation, DACO: 8.2.3.4.2
3442171	2013, Applicant Generated Review of (2013), Cholecalciferol: Aerobic Soil Degradation, DACO: 8.2.3.4.2
3442172	2013, Cholecalciferol: Estimation of Soil Adsorption/Desorption Coefficient (K _{oc}) using High Performance Liquid Chromatography (HPLC), DACO: 8.2.4.2

Numéro	Référence
3442173	2013, Justification for non-submission of data - acute toxicity to invertebrates, DACO: 9.3.1,9.3.2
3442174	2013, Justification for non-submission of data - acute toxicity to fish, DACO: 9.5.1
3442175	Hilton, J.W. and Ferguson, H. W., 1981, Effect of excess vitamin D, on calcium metabolism in rainbow trout <i>Salmo gairdneri</i> Richardson, J. Fish. Biol., 21, 373-379, DACO: 9.5.2.1
3442176	2013, Applicant Generated Review of (1981), Effect of excess vitamin D, on calcium metabolism in rainbow trout <i>Salmo gairdneri</i> Richardson, DACO: 9.5.2.1
3442177	1994, Cholecalciferol - Acute Oral Toxicity Test in Bobwhite Quail, DACO: 9.6.2.1
3442178	2013, Applicant Generated Review of (1994), Cholecalciferol - Acute Oral Toxicity Test in Bobwhite Quail, DACO: 9.6.2.1
3442179	1994, Cholecalciferol - Acute Oral Toxicity Test in Mallard Ducks, DACO: 9.6.2.2
3442180	2013, Applicant Generated Review of (1994), Cholecalciferol - Acute Oral Toxicity Test in Mallard Ducks, DACO: 9.6.2.2
3442181	1982, 8-day Dietary LC ₅₀ Study with Cholecalciferol Oil Concentrate in Bobwhite Quail, DACO: 9.6.2.4
3442182	2013, Applicant Generated Review of (1982), 8-day Dietary LC ₅₀ Study with Cholecalciferol Oil Concentrate in Bobwhite Quail, DACO: 9.6.2.4
3442183	1982, 8-day Dietary LC ₅₀ Study with Cholecalciferol Oil Concentrate in Mallard Ducklings, DACO: 9.6.2.5
3442184	2013, Applicant Generated Review of (1982), 8-day Dietary LC ₅₀ Study with Cholecalciferol Oil Concentrate in Mallard Ducklings, DACO: 9.6.2.5
3442187	2023, Applicant Generated Study Review Cholecalciferol Technical - PART 12.7.8 Environmental Chemistry and Fate, DACO: 12.7.8
3442188	2023, Applicant Generated Study Review Cholecalciferol Technical - PART 12.7.9 Environmental Toxicology, DACO: 12.7.9
3504103	Eason C. T., Wickstrom M., Henderson R., Milne L. and Arthur D., 2000, Non-target and secondary poisoning risks associated with cholecalciferol, New Zealand Plant Protection, 53, 299-304, DACO: 9.9
3504104	2014, Applicant Generated Review of (2000), Non-target and secondary poisoning risks associated with cholecalciferol, DACO: 9.9
3504105	Marshall, E.F., 1984, Cholecalciferol: A unique toxicant for rodent control, Proceedings Eleventh Vertebrate Pest Conference (D.O. Clark, Ed.), 95 - 98, DACO: 9.9
3504106	2014, Applicant Generated Review of (1984), Cholecalciferol: A unique toxicant for rodent control, DACO: 9.9
3504107	Helgebostad A. and Nordstoga K., 1978, Hypervitaminosis D in Fur- Bearing Animals., Nord.Vet.-Med, 30, 451-455, DACO: 9.9
3504108	2014, Applicant Generated Review of (1978), Hypervitaminosis D in Fur- Bearing Animals, DACO: 9.9
3504109	Eason C., Meikle L., and, Henderson R., 1996, Testing cats for secondary poisoning by cholecalciferol, Vetscript, 26, DACO: 9.9
3504110	2014, Applicant Generated Review of (1996), Testing cats for secondary poisoning by cholecalciferol, DACO: 9.9

Numéro	Référence
3504111	1990, A study of the potential secondary hazards of cholecalciferol when treated rates are consumed by raptor species, DACO: 9.9
3504112	2014, Applicant Generated Review of (1990), A study of the potential secondary hazards of cholecalciferol when treated rates are consumed by raptor species, DACO: 9.9
3504113	Noh AAM, Ahmad AH, Salim H, 2023, Efficacy of cholecalciferol rodenticide to control wood rat, <i>Rattus tiomanicus</i> and its secondary poisoning impact towards barn owl, <i>Tyto javanica javanica</i> , Scientific Reports, 13 (2854), 1-8, DACO: 9.9

4.0 Valeur

Numéro	Référence
3442230	2023, SELONTRA RODENT BAIT as a rodenticide soft block bait for indoor and outdoor use for control of mice, rats, and voles, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.3.1, 10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4
3442231	2023, Summary of studies in support of the petition to register SELONTRA RODENT BAIT for the control of Norway rat (<i>Rattus norvegicus</i>), DACO: 10.2.3.1
3442232	2023, Summary of studies in support of the petition to register SELONTRA RODENT BAIT for the control Roof rat (<i>Rattus rattus</i>), DACO: 10.2.3.1
3442233	2023, Summary of studies in support of the petition to register SELONTRA RODENT BAIT for the control House mouse (<i>Mus domesticus</i>), DACO: 10.2.3.1
3442234	2023, Summary of studies in support of the petition to register SELONTRA RODENT BAIT for the control Common Vole (<i>Microtus arvalis</i>), DACO: 10.2.3.1
3442235	2023, Studies in support of the petition to register SELONTRA RODENT BAIT for the control Norway rat (<i>Rattus norvegicus</i>), DACO: 10.2.3.2, 10.2.3.3
3442236	2023, Studies in support of the petition to register SELONTRA RODENT BAIT for the control Roof rat (<i>Rattus rattus</i>), DACO: 10.2.3.2, 10.2.3.3
3442237	2023, Studies in support of the petition to register SELONTRA RODENT BAIT for the control House mouse (<i>Mus musculus</i>), DACO: 10.2.3.2, 10.2.3.3
3442238	2023, Studies in support of the petition to register SELONTRA RODENT BAIT for the control Common Vole (<i>Microtus arvalis</i>), DACO: 10.2.3.2, 10.2.3.3
3442239	2022, Survey of Alternative Rodenticides, DACO: 10.5.1
3442240	2023, Secondary Toxicity of Cholecalciferol, DACO: 10.5.4
3442241	2012, A review of the nature, mode of action, toxicology, metabolism, secondary poisoning and non-target effects of cholecalciferol, DACO: 10.2.1, 10.5.4

B. Autres renseignements examinés**i) Renseignements publiés****1.0 Santé humaine et animale**

Numéro	Référence
3784705	Vieth, R., 2020, Vitamin D supplementation: cholecalciferol, calcifediol, and calcitriol., <i>European Journal of Clinical Nutrition</i> 74: 1493-1497, DACO: 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3
3784706	Zittermann, A., 2025, Regulation of Renal and Extrarenal Calcitriol Synthesis and Its Clinical Implications, <i>International Journal of Molecular Sciences</i> , 26(12): 5570, DACO: 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3