

Maisons-Alfort, le 09/02/2023

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché  
pour le produit biocide ADVANTHOME SPRAY  
à base de cyfluthrine et de pyriproxifène,  
de la société ELANCO ANIMAL HEALTH INC.**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.*

*Le présent document ne constitue pas une décision.*

---

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

#### **DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION**

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide ADVANTHOME SPRAY de la société ELANCO ANIMAL HEALTH INC. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide ADVANTHOME SPRAY à base de 0,04 % de cyfluthrine<sup>1</sup> et de 0,05 % de pyriproxifène<sup>2</sup> est un type de produit 18<sup>3</sup> destiné à la lutte contre les puces. Le produit biocide est un aérosol prêt à l'emploi destiné à être appliqué sur des endroits où des puces peuvent être présentes (canapés, tapis, paniers...) en intérieur par des utilisateurs non professionnels.

#### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>4</sup>.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

#### **DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION**

Le produit ADVANTHOME SPRAY a été évalué par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit conformes aux conditions de l'autorisation.

---

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) 2016/1937 approuvant la cyfluthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 18.

<sup>2</sup> Directive 2013/5/UE de la Commission du 14 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la pyriproxifène en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

<sup>3</sup> TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

<sup>4</sup> Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française, conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>5</sup>.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

### **PHYSICO-CHIMIE**

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ADVANTHOME SPRAY ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### **EFFICACITE**

Les éléments soumis permettent de conclure que le produit ADVANTHOME SPRAY est efficace contre les puces du genre *Ctenocephalides* par pulvérisation directe dans les conditions d'emploi revendiquées .

Les éléments soumis ne permettent pas de démontrer une efficacité (immédiate et résiduelle) contre les puces lorsque le produit est appliqué par traitement de surface.

### **RESISTANCE**

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance aux substances actives cyfluthrine et pyriproxyfène chez les insectes cibles.

### **SUBSTANCES PREOCCUPANTES**

1 co-formulant, le propan-2-ol, contenu dans le produit ADVANTHOME SPRAY a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine.

### **RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE**

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit ADVANTHOME SPRAY pour les usages revendiqués, est inférieure aux AELs<sup>6</sup> des deux substances actives et de la substance préoccupante et les indices de risque considérant l'exposition cumulée sont inférieurs à 1, pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

### **RISQUE VIA L'ALIMENTATION**

Considérant les conditions d'emploi du produit ADVANTHOME SPRAY, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue.

### **RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT**

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives cyfluthrine et pyriproxyfène uniquement. Aucune substance préoccupante nécessitant une évaluation n'a été identifiée pour l'environnement.

<sup>5</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

<sup>6</sup> AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Concernant l'utilisation du produit ADVANTHOME SPRAY pour le traitement contre les puces par pulvérisation, les niveaux d'exposition environnementale sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour le compartiment aquatique pour la substance active cyfluthrine. Ainsi cet usage est considéré non conforme pour l'environnement.

## CONCLUSIONS

En résumé, l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit ADVANTHOME SPRAY est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent dans le rapport d'évaluation du produit de l'EMR.

**Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit ADVANTHOMESPRAY :**

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Puces ( <i>Ctenocephalides</i> spp.) Adultes, larves, oeufs	10 mL/m <sup>2</sup>	Application par pulvérisation Intérieur Non professionnels	<b>Non conforme</b> - Risque pour l'environnement

Pour le directeur général, par délégation,  
la directrice adjointe,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés