

Maisons-Alfort, le 19/11/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société GREENCELL pour le produit CERES (extension de la durée de stockage)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

Les « conclusions de l'évaluation » portent sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués dans les conditions d'emploi prescrites.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit CERES de la société GREENCELL.

Le produit CERES dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1150002) en tant que préparation microbienne - Inoculum de *Pseudomonas fluorescens* (souche B177) et de *Trichoderma harzianum* (souche B97). Il se présente sous la forme d'une poudre mouillable.

La demande de modification d'AMM concerne l'extension de la durée maximale de stockage avant utilisation. Le demandeur souhaite porter la durée de stockage de 12 à 21 mois (dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et à une température inférieure à 20°C).

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Les données prises en considération sont celles soumises par le demandeur et jugées valides par la DEPR, ainsi que l'ensemble des éléments dont la DEPR a eu connaissance. Les conclusions relatives à la conformité des éléments présentés se réfèrent aux critères définis dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Les conclusions ne portent que sur l'objet de la demande.

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

² Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOUVEAU

La demande d'extension de la durée maximale de stockage avant utilisation du produit CERES est étayée par des résultats d'analyse complémentaires venant compléter l'étude de stabilité présentée dans le dossier initial d'AMM n° 2014-0290³.

Les nouvelles analyses soumises montrent que le produit CERES reste conforme à l'ensemble des valeurs garanties pour les paramètres déclarables (teneurs en *Pseudomonas fluorescens* souche B177 et teneur en *Trichoderma harzianum* (souche B97) après une période de stockage de 21 mois dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et à une température inférieure à 20°C.

De même, les résultats d'analyses microbiologiques soumis montrent que le produit CERES respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 après un stockage de 28 mois dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et à une température inférieure à 20°C.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur les évaluations précédemment réalisées par l'Agence pour ce produit et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

Les données de stabilité soumises montrent que le produit CERES stocké dans son emballage d'origine, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et à une température inférieure à 20°C, reste stable 21 mois.

CONCLUSIONS

La durée maximale de stockage avant utilisation de 21 mois dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et à une température inférieure à 20°C peut être retenue.

Pour le directeur général par intérim, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Mots-clés : CÉRÈS - Préparation microbienne - Inoculum de *Pseudomonas fluorescens* (souche B177) et de *Trichoderma harzianum* (souche B97) - Suspo-émulsion – durée stockage – FMOD

³ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 22 janvier 2015 – Dossier n° 2014-0290