

Maisons-Alfort, le 21/08/2025

Conclusions de l'évaluation*

**relatives à la demande d'extension d'usages
par reconnaissance mutuelle
de la société CYBELE - AGROCARE SAS
pour le produit RHIZOBACTERIOLIS**

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 uniquement sur la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement 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 d'extension d'usages par reconnaissance mutuelle de la société CYBELE - AGROCARE SAS pour le produit RHIZOBACTERIOLIS, légalement mis sur le marché en Allemagne.

Le produit RHIZOBACTERIOLIS se présente sous la forme d'une poudre mouillable à base de *Pseudomonas fulva* souche 4056 et *Pseudomonas fluorescens* souche 4047 et est actuellement autorisé en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1170611).

La présente demande concerne une utilisation du produit comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 (usage autorisé en Allemagne).

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'Evaluation 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 2020².

Dans le cadre de cette demande par reconnaissance mutuelle, aucune vérification de l'efficacité agronomique n'est conduite par la DEPR.

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 dispositions réglementaires nationales.

* Annulent et remplacent les conclusions du 24 juin 2025.

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'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité du produit, l'évaluation initiale du produit³ a été complétée par une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 et est présentée ci-dessous.

Informations relatives aux micro-organismes composant le produit

Le demandeur déclare que les micro-organismes composant le produit RHIZOBACTERIOLIS sont *Pseudomonas fulva* souche 4056 et *Pseudomonas fluorescens* souche 4047.

Le demandeur précise que la technique d'identification de *Pseudomonas fulva* souche 4056 et *Pseudomonas fluorescens* souche 4047 est basée sur les profils ADN de chacun de ces micro-organismes. Ces méthodes n'ont pas été soumises. Une méthode moléculaire spécifique et discriminante permettant une identification à la souche de chacun de ces micro-organismes devra être rendue disponible sur demande.

Les souches 4056 de *Pseudomonas fulva* et 4047 de *Pseudomonas fluorescens* sont respectivement conservées et enregistrées sous les numéros CNCM I- 5548 et CNCM I-5545 auprès du Centre National de Cultures de Microorganismes (Institut Pasteur)⁴.

Dans le cadre de ce dossier aucune information relative à la pathogénicité, l'infectiosité, et la production de métabolites secondaires potentiellement toxiques ou encore l'absence de caractère endophyte pour chacun des micro-organismes composant le produit n'a été soumise. **Les mesures de gestion proposées initialement ne sont donc pas modifiées et restent applicables.**

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Cu, Zn et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Antibiogrammes

Les antibiogrammes soumis permettent de montrer que *Pseudomonas fulva* souche 4056 et *Pseudomonas fluorescens* souche 4047 sont bien sensibles à des antibiotiques.

Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande⁵

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

³ Note de la DEPR du 7 juillet 2017, relative à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante RHIZOBACTERIOLIS, à base de *Pseudomonas fulva* et *Pseudomonas fluorescens*, de la société CYBELE-AGROCARE SAS (2017-1351).

⁴ Le demandeur devra rendre disponible ces souches sur demande

⁵ 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 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.

Condition/durée de stockage

Le demandeur déclare dans son projet d'étiquette que les conditions/durées de stockage sont les suivantes : « Dans un environnement frais (entre 4 et 20°C), sec, ventilé et à l'abri de la lumière directe du soleil ».

CONCLUSIONS

Dans le tableau suivant, la conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'innocuité est indiquée, usage par usage, et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après.

I. Nouveaux usages proposés

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Cultures	Types de mélanges	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusions
Betterave, céréales à paille, colza, maïs, pomme de terre et sorgho	0,2 à 2 kg/tonne de RHIZOBACTERIOLIS en mélange à des engrais conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3 ou au règlement (UE) 2019/1009	1 kg/ha	En fonction des besoins des cultures	Pulvérisation ou épandage au sol	Au semis ou à la plantation.	Conforme
	0,01 à 0,02 kg/tonne de RHIZOBACTERIOLIS en mélange à des amendements conformes à la norme NF U44-051 ou au règlement (UE) 2019/1009	0,3 kg/ha	En fonction des besoins des cultures	Pulvérisation ou épandage au sol	Au semis ou à la plantation.	Conforme
Cultures légumières et petits fruits	0,4 à 5 kg/tonne de RHIZOBACTERIOLIS en mélange à des engrais conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3 ou au règlement (UE) 2019/1009	2,5 kg/ha	En fonction des besoins des cultures	Pulvérisation ou épandage au sol	Au semis ou à la plantation.	Conforme
	0,02 à 0,05 kg/tonne de RHIZOBACTERIOLIS en mélange à des amendements conformes à la norme NF U44-051 ou au règlement (UE) 2019/1009	0,75 kg/ha	En fonction des besoins des cultures	Pulvérisation ou épandage au sol	Au semis ou à la plantation.	Conforme

II. Éléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
<i>Pseudomonas fulva</i> souche 4056	Minimum : 5.10^7 ufc*/g
<i>Pseudomonas fluorescens</i> souche 4047	Minimum : 5.10^7 ufc*/g
Maltodextrine	98 % sur matière brute

* ufc = unités formant colonies

III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, proposée dans la fiche de données de sécurité

Sans classement

L'étiquette devra porter la mention « Contient *Pseudomonas fulva* et *Pseudomonas fluorescens*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

IV. Dénomination de classe et de type proposée

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des engrais ou des amendements conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U44-051 ou au règlement (UE) 2019/1009 - Préparation bactérienne : poudre mouillable à base de *Pseudomonas fulva* souche 4056 et *Pseudomonas fluorescens* souche 4047.

V. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi définies dans la décision d'AMM n° 1170611 du 25 septembre 2017 ne sont pas modifiées et s'appliquent.

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