

Maisons-Alfort, le 08/01/2026

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société FCA FERTILISANTS
pour l'ensemble de produits MYCO'SOL BTC

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 de modification d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société FCA FERTILISANTS pour l'ensemble de produits MYCO'SOL BTC, légalement mis sur le marché en Belgique.

L'ensemble de produits MYCO'SOL BTC se présente sous forme de granulés d'extrait de vinasse additionnés de *Bacillus amyloliquefaciens*, *Trichoderma asperellum* et *Coniothyrium minitans* et est actuellement autorisé en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1180826).

La présente demande concerne la modification de la plage de valeurs garanties pour l'azote (N) ammoniacal du produit conformément à celle obtenue récemment en Belgique.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification 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 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.

Les présentes conclusions portent uniquement 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'INSTRUCTION

Conformément à l'autorisation en Belgique, la nouvelle plage de valeurs garanties pour l'azote (N) ammoniacal est de 3 à 13%.

CONCLUSIONS

Les nouveaux éléments de marquage obligatoire sont les suivants :

I. Eléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Plages de valeurs garanties (sur brut)
Azote (N) ammoniacale	3 à 13 %
Oxyde de potassium (K ₂ O)	6 à 20 %
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche M4	> 1.10 ⁴ UFC*/kg
<i>Trichoderma asperellum</i> souche FF12 + <i>Coniothyrium minitans</i> souche FV1	> 1.10 ⁴ UFC*/kg

* UFC = unités formant colonies

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