

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment les articles L 255-7 et R-255-17,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la matière fertilisante (produit simple) **CYBELION***

de la société PLANT RESPONSE BIOTECH S. L.

enregistrée sous le n°2018-0025

Vu la note de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 22 février 2018 relative à la vérification de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement du produit,

Considérant que les éléments déposés par la société PLANT RESPONSE BIOTECH S.L. attestent que le produit CYBELION a été légalement mis sur le marché en République Tchèque en tant que matière fertilisante,

Considérant que, compte tenu du procédé de fabrication du produit CYBELION, la présence de pénicilline dans le produit fini ne peut être exclue et qu'il n'est donc pas possible de s'assurer de l'absence d'effet nocif sur la santé humaine et l'environnement lié à l'utilisation de ce produit,

Considérant que les exigences mentionnées au chapitre V du titre V du Livre II du code rural et de la pêche maritime ne sont pas respectées,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après référencée **n'est pas autorisée** en France.

Informations générales	
Nom du produit	CYBELION
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	PLANT RESPONSE BIOTECH S L Centro de Empresas, Campus Montegancedo UPM 28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid ESPAGNE
Classe - Type	Matière fertilisante
État physique	Solution
Numéro d'intrant	002-2018.01
Numéro d'AMM	-

A Maisons-Alfort, le 25 JUIN 2018



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)