

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)