

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,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 25 juin 2018,

Vu le recours gracieux formé le 9 août 2018 par la société PLANT RESPONSE BIOTECH S.L.,

Vu la note révisée de la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 3 décembre 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,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après référencée **est autorisée** en France selon les modalités d'autorisation précisées dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 25 juin 2018 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

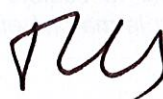
Informations générales	
Nom du produit	CYBELION
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	PLANT RESPONSE BIOTECH S L Centro de Empresas, Campus Montegancedo UPM 28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid ESPAGNE
Classe - Type	Matière fertilisante – Solution liquide d'extrait de mycélium
État physique	Solution
Numéro d'intrant	002-2018.01
Numéro d'AMM	1190005

La présente autorisation est valable 10 ans à compter de la date de signature de la présente décision.

Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période nécessaire à la vérification par l'Agence du respect des conditions de renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 15 JAN. 2019



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)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Teneurs garanties retenues (sur produit brut)	
Paramètres déclarables	Valeurs ou plages de valeurs garanties
Matière sèche (MS)	27 %
Carbone organique (CO)	15 %

Liste des usages autorisés

Cultures	Doses d'apport (L/ha)	Nombre d'apports par an	Application	Epoque d'apport/stade d'application
Cultures maraichères (tomate, concombre, poivron, brocoli, courge, pastèque, melon, courgette et fraise)	1 à 3	4 à 7	Pulvérisation foliaire	1 apport par mois jusqu'en fin du cycle (BBCH 13 à BBCH 89)
Arbres fruitiers	1 à 3	4 à 7		1 apport par mois jusqu'en fin du cycle (BBCH 19 à BBCH 89)
Maïs	0,3 à 1	1 à 2		BBCH 30 à BBCH 37-39
Céréales (orge, blé)	0,3 à 1	1 à 2		BBCH 30 à BBCH 47
Soja	0,3 à 1	1 à 2		BBCH 13 à BBCH 71-73
Tournesol	0,3 à 1	1 à 2		BBCH 14 à BBCH 32-33
Colza	0,3 à 1	1 à 2		BBCH 13 à BBCH 71-73
Cultures maraichères (tomate, concombre, poivron, brocoli, courge, pastèque, melon, courgette et fraise)	0,5	4	Ferti-irrigation	BBCH 13 à BBCH 99
Arbres fruitiers	0,5	4		BBCH 19 à BBCH 89
Maïs	0,25 à 0,5	1 à 4		BBCH30 à BBCH 37-45
Céréales (orge, blé)	0,25 à 0,5	1 à 4		BBCH 30 à BBCH 47
Soja	0,25 à 0,5	1 à 4		BBCH 13 à BBCH 71-73
Tournesol	0,25 à 0,5	1 à 4		BBCH 14 à BBCH 32-33
Colza	0,25 à 0,5	1 à 4		BBCH 13 à BBCH 71-73

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Porter des gants et un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient des extraits de mycélium. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation. »

Pour les conditions d'utilisation non mentionnées dans cette annexe, se référer aux conditions de mise sur le marché dans l'Etat-membre susvisé.