

## 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 le Règlement délégué (UE) 2021/849 du 11 mars 2021 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges,*

*Vu le Règlement (UE) n° 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre, et notamment l'article 5,*

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

*de la société* AGROINDUSTRIAL KIMATEC SL

*enregistrée sous le* n° 2022-0490

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 avril 2022,*

*Considérant que les éléments déposés par la société AGROINDUSTRIAL KIMATEC SL attestent que le produit BETAZYME PLUS a été légalement mis sur le marché en Espagne en tant que matière fertilisante,*

*Considérant qu'en application de l'article L. 255-7 du code rural et de la pêche maritime, une autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante est délivrée à l'issue d'une évaluation qui, dans les conditions d'emploi prescrites, révèle son absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement et son efficacité, selon les cas, à l'égard des végétaux et produits végétaux ou des sols,*

*Considérant que la toxicité de la substance acide borique et sa teneur dans le produit BETAZYME PLUS entraînent la classification toxique pour la reproduction de catégorie 1 du produit BETAZYME PLUS (H360FD : peut nuire à la fertilité, peut nuire au fœtus), en application du règlement délégué (UE) 2021/849 susvisé,*

*Considérant qu'en l'absence d'évaluation des expositions et des risques pour les utilisateurs dans les conditions d'utilisation du produit BETAZYME PLUS fournie dans le cadre de cette demande, il n'est pas possible de garantir l'absence d'effet nocif pour la santé humaine ni de définir des mesures de gestion de nature à garantir cette absence d'effet nocif,*

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



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**anses**

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales	
Nom du produit	BETAZYME PLUS
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	AGROINDUSTRIAL KIMITEC SL Paraje Cerro de Los Lobos s/n 04738 VÍCAR ALMERIA ESPAGNE
Classe - Type	Matière fertilisante - Solution de calcium complexé par de l'acide heptagluconique et de bore
Etat physique	Liquide
Numéro d'intrant	215-2022.01
Numéro d'AMM	

A Maisons-Alfort, le 25/04/2022

DocuSigned by:

*Charlotte Grastilleur*

AE281A955A42454...

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 : Conditions de mise sur le marché demandées

Teneurs garanties (sur produit brut)	
Paramètre	Teneur
Matière sèche	57 %
Oxyde de calcium (CaO) total	9 %
dont oxyde de calcium (CaO) complexé par HGA	9 %
Bore (B) soluble dans l'eau	0,5 %
pH	6

Liste des cultures refusées				
Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Application	Epoques d'apport / stades d'application
Cultures légumières	4 L/ha	6/an	Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation	Pendant les phases de floraison, de nouaison et de grossissement des fruits
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus			
Arbres fruitiers à noyaux et à pépins	4 L/ha	6/an	Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation	A partir de la floraison jusqu'à la maturation des fruits
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus			
Vigne (cuve et table)	4 L/ha	8/an	Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation	A la floraison et à la véraison
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus			
Olivier	4 L/ha	2/an	Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation	A la floraison et à la fin de la maturité
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus			



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**anses**

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

## Liste des cultures refusées

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apports	Application	Epoques d'apport / stades d'application
Agrumes	4 L/ha	4/an	Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation	A la floraison et à la fin de la maturité
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus			
Cultures industrielles	4 L/ha	4/an	Pulvérisation foliaire ou ferti-irrigation	Durant la croissance végétative et en situation de stress
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit ne peuvent être exclus			