

Maisons-Alfort, le 16/10/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société TOOPI ORGANICS pour l'ensemble de produits PIACTIV

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 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société TOOPI ORGANICS pour l'ensemble de produits PIACTIV, légalement mis sur le marché en Grèce.

PIACTIV est un liquide à base d'extrait de *Lactobacillus paracasei* souche CNCM I-5643 inactivé dans son milieu de culture (urine humaine microfiltrée).

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.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité du produit, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 est présentée ci-dessous.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif de l'ensemble de produits PIACTIV sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour cet ensemble de produits et afin de limiter les expositions et les risques pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, la DEPR s'est appuyée sur des évaluations existantes dans ces domaines, afin de proposer les mesures de gestion pour la

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.

protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement et les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni, Pb et Zn respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande³

Les teneurs en ETM, PCB et HAP permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Analyse des dangers et des risques

L'ensemble des substances contenues dans l'urine humaine microfiltrée n'est pas connu de manière exhaustive. En effet, l'urine humaine, même microfiltrée, pourrait notamment apporter des résidus de médicaments ou d'autres substances éliminées dans les urines. Il existe donc une incertitude par rapport à la présence et la toxicité de ces molécules dans le l'ensemble de produits fini PIACTIV ne permettant pas d'identifier l'intégralité des dangers.

Toutefois considérant les stades d'application des usages revendiqués, il n'est pas attendu d'exposition et de risque pour le consommateur, dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

Condition/durée de stockage

Le demandeur déclare dans son projet d'étiquette que les conditions/durées de stockage sont les suivantes : « *Stocker entre 3°C et 25°C, au sec et à l'ombre. Après ouverture, stocker au frais* ».

CONCLUSIONS

Dans le tableau suivant, la conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'innocuité est indiquée, usage par usage, et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après.

³ 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 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.

I. Usages proposés

Utilisation comme matière fertilisante seule

Cultures	Dose maximale annuelle	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Grandes cultures, cultures industrielles, gazon, vigne, cultures fruitières (vergers), cultures légumières, cultures ornementales, espaces verts et jardins	25 L/ha/an*	6*	Pulvérisation au sol ou foliaire	Au semis et jusqu'à floraison	Conforme
Grandes cultures, cultures industrielles, gazon, arbres fruitiers (vergers), cultures légumières et cultures ornementales.	1500 mL/quintal (10 L/ha)	1	Traitement de semences	Au semis	Conforme

*Le produit est apporté entre 10 et 25 L/ha/an fractionnable jusqu'à 6 fois

Utilisation comme additif agronomique au sens de la norme NF U44-204

Types de mélanges	Cultures	Dose maximale d'apport d'additif agronomique	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusions
PIACTIV en mélange à des engrains conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3 ou au règlement (UE) 2019/1009	Grandes cultures et cultures industrielles	10 L/ha	4	Pulvérisation	Selon besoin des cultures	Conforme
	Gazon et vigne	10 L/ha	2			Conforme
	Cultures fruitières -vergers	10 L/ha	3			Conforme
	Cultures légumières et ornementales	10 L/ha	4			Conforme
	Espaces verts et jardins	10 L/ha	5			Conforme
PIACTIV en mélange à des amendements organiques conformes aux normes NF U44-051, NF U 44-095 ou au règlement (UE) 2019/1009	Grandes cultures et cultures industrielles	10 L/ha	4	Pulvérisation	Selon besoin des cultures	Conforme
	Gazon et vigne	10 L/ha	2			Conforme
	Cultures fruitières -vergers	10 L/ha	3			Conforme
	Cultures légumières et ornementales	10 L/ha	4			Conforme
	Espaces verts et jardins	10 L/ha	5			Conforme

Utilisation comme additif au sens de la norme NF U44-551

Cultures	Types de mélanges	Dose maximale d'apport d'additif	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoques d'apport / stades d'application	Conclusion
Cultures légumières et ornementales	PIACTIV en mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551.	1 L/m ³ de supports de culture	1	Incorporation au support de culture	Au moment de la production du support de culture	Conforme

II. Eléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposées

Paramètre déclarable	Valeurs garanties (sur brut)
Matière sèche	6%
Biomasse bactérienne inactivée (<i>Lactobacillus paracasei</i> souche CNCM I-5643)	0,5 g/L
Acides organiques totaux	30 g/L
pH	3,75

III. Classification de l'ensemble de produits au sens du règlement (CE) n° 1272/2008:

Catégorie	Code H
Corrosif pour la peau, catégorie 1C	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

La classification est établie sur la base des données soumises incluant les fiches de données de sécurité.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient des extraits de *Lactobacillus paracasei*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit et du traitement⁴ ⁵.

Ne pas appliquer après formation des parties consommables.

⁴ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

⁵ En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Extrait liquide de *Lactobacillus paracasei* souche CNCM I-5643 inactivé dans son milieu de culture (urine humaine microfiltrée).

Additif agronomique au sens de la norme NF U44-204 autorisé pour un usage en mélange à des engrains ou des amendements conformes aux normes NF U42-001-1, NF U42-001-2, NF U42-001-3, NF U44-051, NF U 44-095 ou au règlement (UE) 2019/1009 - Extrait liquide de *Lactobacillus paracasei* souche CNCM I-5643 inactivé dans son milieu de culture (urine humaine microfiltrée).

Additif au sens de la norme NF U44-551 autorisé pour un usage en mélange à des supports de culture conformes à la norme NF U44-551- Extrait liquide de *Lactobacillus paracasei* souche CNCM I-5643 inactivé dans son milieu de culture (urine humaine microfiltrée).

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