

Maisons-Alfort, le 22/12/2025

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide ACETIC ACID 1 MOL/L EMSan® PLUS à base d'acide acétique, de la société MERCK KGAA

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide ACETIC ACID 1 MOL/L EMSan® PLUS de la société MERCK KGAA.

Le produit biocide ACETIC ACID 1 MOL/L EMSan® PLUS, à base de 5,95 % d'acide acétique¹, est un type de produit 9² destiné à la lutte contre les bactéries, les levures et les champignons dans les résines de colonnes de chromatographies. Il s'agit d'un produit sous forme liquide utilisé par des professionnels en intérieur.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans l'article 25 du règlement (UE) n° 528/2012 relatif aux critères d'admissibilité à la procédure d'autorisation simplifiée.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit ACETIC ACID 1 MOL/L EMSan® PLUS a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM simplifiées biocides de l'Anses. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit finalisé et validé par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 06 novembre 2025. La durée de conservation indiquée dans le RCP en annexe a été modifiée.

¹ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides – Annexe I – Catégorie 1 : substances autorisées comme additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n°133/2008.

² TP9 : Produits de protections des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés.

³ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 16 octobre 2025, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

La substance active acide acétique contenue dans le produit ACETIC ACID 1 MOL/L EMsan® PLUS figure à l'Annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 et respecte les restrictions précisées dans ladite annexe.

Le produit biocide ACETIC ACID 1 MOL/L EMsan® PLUS ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit ACETIC ACID 1 MOL/L EMsan® PLUS est efficace contre les bactéries dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

En revanche l'efficacité contre les levures et champignons n'a pas été démontrée car les essais soumis ne respectent pas les exigences du guide efficacité Vol II part B/C de l'ECHA (2022).

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active acide acétique.

Néanmoins en cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

Le produit ACETIC ACID 1 MOL/L EMsan® PLUS n'est pas classé et ne contient pas de substance préoccupante.

La manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection individuelle.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans l'article 25 du règlement (UE) n° 528/2012 pour le produit ACETIC ACID 1 MOL/L EMsan® PLUS est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent dans le rapport d'évaluation du produit.

Résultats de l'évaluation pour l'usage revendiqué pour une autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché du produit ACETIC ACID 1 MOL/L EMsan® PLUS :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactéries	4 volumes de colonne (4CV) avec un temps de contact de 1h	Pompage sur colonne de chromatographie à des débits appropriés	Non conforme Efficacité non démontrée contre les levures et champignons
Levures	2 volumes de colonnes (2CV) avec un temps de contact de 16h	Professionnels	
Champignons		Intérieur	
Bactéries	4 volumes de colonne (4CV) avec un temps de contact de 1h	Pompage sur colonne de chromatographie à des débits appropriés	Conforme
	2 volumes de colonnes (2CV) avec un temps de contact de 16h	Professionnels	
		Intérieur	

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

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	ACETIC ACID 1 MOL/L EMsan® PLUS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Merck KGaA
	Adresse	Frankfurter Strasse 250 64293 – Darmstadt Allemagne
Numéro de demande	BC-BU102016-43	
Type de demande	Demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Merck KGaA
Adresse du fabricant	Frankfurter Straße 250 64293 - Darmstadt Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Merck KGaA SITE 1 Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Allemagne

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Acide acétique
Nom du fabricant	Merck KGaA
Adresse du fabricant	Frankfurter Straße 250 64293 - Darmstadt Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	INEOS Acetyls UK Saltend Chemicals Park, Saltend Lane HU12 8DS Hedon, Hull Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu
Acide acétique	Acide acétique	Substance active	64-19-7	200-580-7	5,95% (p/p)

2.2. Type de formulation

AL – Autre liquide

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

4. Usage autorisé

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Préservation (traitement curatif) des résines de chromatographie

Type de produit	TP09 – Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés.
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur ACETIC ACID 1 MOL/L EMsan® Plus est utilisé pour la préservation (traitement curatif) des résines chromatographiques pour prévenir la réduction des performances de la séparation et prolonger leur durée de vie.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application : Pompage sur colonne de chromatographie Description détaillée : Le produit est pompé à travers les colonnes chromatographiques, puis vidangé
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi Taux d'application : - Entretien de routine : 4 volumes de colonne (4 CV) avec un temps de contact de 1 heure (temps de contact total pour l'élution des 4 volumes) ou

	<ul style="list-style-type: none"> - Colonne avec contre pression élevée : 2 volumes de colonne (2CV) avec un temps de contact de 16 heures (temps total pour les 2 volumes de colonne, en laissant le 2ième volume de colonne de produit rester dans une colonne scellée).
	Température : 20°C
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon/bouteille en PEHD de 25 L avec bouchon en PEHD Bouteille en PEHD de 1 L avec bouchon en PEHD

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Avant l'utilisation du produit, vérifier le volume du lit de la colonne (CV) et confirmer la compatibilité chimique de la résine avec le pH 2-4 dans le manuel technique de la colonne.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :
Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau.
Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de conservation : 33 mois.
- Protéger du gel.

6. Autre(s) information(s)

-