

Décision relative à une demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2026-0001

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **ACETIC ACID 1 MOL/L EMSan® PLUS** en application de l'article 25 du règlement (UE) N°528/2012,*

de la société

Merck KGaA

enregistrée sous le numéro

BC-BU102016-43

Vu le rapport d'évaluation du produit ACETIC ACID 1 MOL/L EMSan® PLUS réalisé par l'Anses,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 06 novembre 2025,

Considérant que l'efficacité du produit ACETIC ACID 1 MOL/L EMSan® PLUS n'a pas été démontrée contre les levures et les champignons et que, par conséquent, le produit ne répond pas au critère de l'article 25, alinéa d, pour ces organismes cibles ;

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 25 du règlement (UE) N°528/2012 pour les bactéries ;

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

A Maisons-Alfort, le 08/01/2026

DocuSigned by:

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 : Résumé des caractéristiques du produit

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 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	
Numéro d'autorisation	FR-2026-0001	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

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 2^{ième} 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)

-