



ENREGISTREMENT

Nouvel enregistrement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

GENELYN CAVITY FLUID est enregistré conformément à l'article 9 ou 10 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cet enregistrement reste valable jusqu'au 31/12/2030. Si, avant cette date, la dernière substance active contribuant à la fonction biocide pour le type de produit pertinent conformément au règlement (UE) nr 528/2012 est approuvée, l'enregistrement n'est alors valable que jusqu'à la date d'approbation de cette substance active.

§2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans l'enregistrement :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'enregistrement:
EEP. Co Europe
Numéro BCE: /
Rue Leonard de Vinci 87
FR 62730 Marck
- Nom commercial du produit: GENELYN CAVITY FLUID
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-02348
- Utilisateur enregistré: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Bactéricide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Emballages enregistrés:

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Bouteille 1,00 Litre	Oui	Non

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Formaldehyde (CAS 50-00-0) : 8,695%

- Substances préoccupantes :

Disodium tétraborate, décahydrate (CAS 1303-96-4) : 0,3%
 methanol (CAS 67-56-1) : 2,35%
 Dihydrogen (ethyl)[4-[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino](4-hydroxy-2-sulphonatobenzhydrylidene)cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](3-sulphonatobenzyl) ammonium, disodium salt (CAS 2353-45-9) : 1,6%

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est enregistré:

22 Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie
 Uniquement enregistré comme liquide antiseptique pour injection dans les cavités thoracique et abdominale afin de prévenir la décomposition des tissus.

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS06	
GHS08	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H315	Provoque une irritation cutanée	
H317	Peut provoquer une allergie cutanée	
H319	Provoque une sévère irritation des yeux	
H331	Toxique par inhalation	
H335	Peut irriter les voies respiratoires	
H341	Susceptible d'induire des anomalies génétiques (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)	
H350	Peut provoquer le cancer (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)	
H360FD	Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus	

§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois



il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

- Organismes cibles :
 - o Pseudomonas aeruginosa
 - o Staphylococcus aureus
 - o Enterococcus hirae

§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant GENELYN CAVITY FLUID :
EEP Co Ltd, GB
- Fabricant Formaldehyde (CAS 50-00-0):
Tennants Ltd, GB

§5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cet enregistrement et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'enregistrement.
- L'enregistrement reste valable pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- Conformément à l'article 24 de l'AR du 4/04/2019, le détenteur d'enregistrement est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Veiller à l'installation d'un système de ventilation et/ou à la surveillance des niveaux de formaldéhyde dans l'espace afin de prévenir les risques. Il s'agit notamment d'émettre un avertissement si la concentration dépasse la limite d'exposition acceptable (LEA) et de limiter l'exposition en cas d'utilisation incorrecte d'une protection respiratoire, en particulier pour les utilisateurs fréquents de ce produit.
- Afin d'éviter tout risque pour l'environnement et compte tenu des utilisations et de la composition, le produit doit être vendu uniquement pour un usage professionnel et les

déchets du produit doivent être éliminés comme des déchets à risque spécial, sans jamais pénétrer dans le système de canalisation/évacuation.

- À utiliser obligatoirement en combinaison avec l'un des 2 fluides pour injection artérielle suivants : GENELYN ARTERIAL ULTRA ou GENELYN ARTERIAL ENHANCED .

- Efficacité retenue:

o Action bactéricide selon le norme EN13727

o Mode d'emploi: Liquide à utiliser non dilué (avec 0.6-1 L de produit par corps conservé avant embaumement 2-4 jours maximum à +4-6°C) permettant une conservation des corps jusqu'à 7 jours à température ambiante. Le volume à injecter dépend de plusieurs facteurs dont, entre autres, l'état du corps & le poids du défunt. Nettoyer le matériel d'application à l'eau après utilisation.

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H315	Corrosion cutanée/irritation cutanée - catégorie 2
H317	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants cutanés catégorie 1
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2
H331	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 3
H335	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) - catégorie 3
H341	Mutagénicité sur les cellules germinales - catégorie 2
H350	Cancérogénicité - catégorie 1B
H360FD	Toxicité pour le système reproductif - catégorie 1B

§7. Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 9,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 36 de l'AR du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ce produit ne peut être mis à disposition sur le marché que par un vendeur qui est enregistré conformément à l'article 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.



Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- Stockage et transport:

Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables
Respect des 1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et 2) conditions imposées, dans le permis d'environnement, par l'autorité délivrant le permis en matière de stockage et de transport des substances et produits dangereux.

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
Respiration	Demi-masque de protection	Demi-masque réutilisable à cartouche filtrante A1 pour vapeurs organiques de formaldéhyde	EN 14387:2004+A1:2008	Oui	Non
Yeux	Lunettes de protection		EN 166:2001	Oui	Non
Mains	Gants	Matériau des gants: Caoutchouc nitrile, Butylcaoutchouc Épaisseur du matériau recommandée: ≥ 0,5 mm Le temps de pénétration: > 480 min	EN 374-1:2016	Oui	Non
Peau	Combinaison	Vêtement de protection étanche	EN 13034:2005+A1:2009	Oui	Non

Bruxelles,
 Nouvel enregistrement,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(*Par A.M. 17/05/2019*)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Louis Lucrèce

Le: 26/07/2024