



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **0000921**
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon: 02/524.95.83
Fax : 02/524.96.03

Tevan B.V.
Postbus 37
4200 AA Gorinchem
Nederland

Betreft: Aanvraag tot toelating voor het product: Herlisil (uitbreiding van toepassing)

Geachte mevrouw,
Geachte meneer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating. Deze toelating geldt tot 14-05-2010 of tot de datum waarop de beslissing van de Europese commissie betreffende het al dan niet opnemen van de werkzame stof in bijlage I of IA bij de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden.

Hoogachtend,

De Inspecteur-directeur van het leefmilieu,

R. HUYSMAN.

Documentnaam: G:\DG5\Risk_management\Correspondance HEMMIS\Biocides\Volledige toelating\toelating nr 2305B (uitbreiding van toepassing).doc		
Contactpersoon: Lucrèce Louis	http://www.environment.fgov.be	
E-mail: lucrece.louis@health.fgov.be		
Tel.: 02/524.95.832C36/25		
Kantoor:		



TOELATINGSAKTE

Gelet op de aanvraag ingediend op 8/01/2002

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Herlisil is toegelaten met toepassing van het artikel 78 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 3 oktober 2005.

Deze toelating geldt tot 14-05-2010 of tot de datum waarop de beslissing van de Europese commissie betreffende het al dan niet opnemen van de werkzame stof in bijlage I of IA bij de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de bestrijdingsmiddelen is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysische toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysische eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking voorkomen :

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze akte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

TEVAN B.V.
Postbus 37
4200 AA GORINCHEM
NEDERLAND

- Handelsbenaming van het product: Herlisil

- Toelatingsnummer: 2305B

- Doel waarvoor het product bestemd is: bestrijding van Legionella ; bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten

- Vorm waaronder het wordt aangeboden: waterige oplossing



- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

waterstofperoxide (CAS 7722-84-1) : 50,1%

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Productsoort 2 en 4 :

Uitsluitend toegelaten als ontsmettingsmiddel voor de bestrijding van :

- Legionella in drinkwatersystemen.
- bacteriën (excl. mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op:
 1. Oppervlakken, welke in contact kunnen komen met eet- en drinkwaren en de grondstoffen hiervoor, echter met uitzondering van keukens in ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg.
 2. Oppervlakken, in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen, echter met uitzondering van ziekenhuizen en overige instellingen voor gezondheidszorg.
 3. Het uitwendige en inwendige oppervlak van installaties die in contact komen met water (proceswater, drinkwater winning-, opslag- en distributiesystemen, drinkwaterinstallaties).

Uitsluitend toegestaan voor professioneel gebruik.

- Andere aanduidingen :

C	Bijtend (+ symbool)
O	Oxiderend (+ symbool)
R 8	Bevordert de ontbranding van brandbare stoffen
R 20/22	Schadelijk bij inademing en bij opname door de mond
R 34	Veroorzaakt brandwonden
S 17	Verwijderd houden van ontbrandbare stoffen
S 26	Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen
S 28	Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met een grote hoeveelheid water
S 36/37/39	Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/voor het gezicht
S 45	In geval van ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
S 60	Deze stof en/of de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren



§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

Gebruiksaanwijzing:

- 1) Voor de bestrijding van Legionella in drinkwatersystemen :

Herlisil mag alleen in verdunde vorm aangewend worden. Voor het desinfecteren van drinkwatersystemen een concentratie gebruiken van 100 ppm (ml/m³ water) met een inwerkingstijd van 24 uur of een concentratie van 2% met een inwerkingstijd van 5 minuten. Met behulp van meetstrips controleren of bij alle tappunten Herlisil aanwezig is. Tijdens de behandeling mag het water niet voor menselijke consumptie worden gebruikt.

Na de inwerkingstijd systeem leeg maken en grondig naspoelen met zuiver water. Blijven naspoelen totdat het systeem geen Herlisil meer bevat. Controleer met meetstrips.

Bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing zijn residu's verwaarloosbaar. Dit product is niet bedoeld voor continue dosering. Voor aanvullende informatie over dit product raadpleeg het veiligheidsinformatieblad.

- 2) Voor de bestrijding van bacteriën (exclusief mycobacteriën en bacteriesporen) en gisten op oppervlakken, apparatuur en gebruiksvoorwerpen :

De te desinfecteren oppervlakken en materialen eerst grondig reinigen. Een daarbij gebruikt reinigingsmiddel afspoelen met schoon water. Overtollig water verwijderen.

Bij het desinfecteren zoveel vloeistof gebruiken, dat de oppervlakken gedurende de inwerkingstijd nat blijven. Na behandeling naspoelen met schoon leidingwater.

In het geval van toepassing in drinkwatersystemen, systeem na de inwerkingstijd krachtig naspoelen zodat losgeraakt vervuiling (biofilm) wordt verwijderd. Naspoelen totdat het systeem geen HERLISIL meer bevat (controleer met b.v. HERLISIL meetstrips).

Gebruiksconcentratie: 1-3% (100-300 ml per 10 liter water)
Minimale inwerkingstijd 5 minuten.

§4. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.



§5. Indeling van het product:

C : bijtend

O : oxiderend

Klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers.

Brussel, toegelaten op 17/06/2005
gewijzigd op

Voor DE MINISTER VAN LEEFMILIEU
Directeur-generaal,

R. Moreau

Opmerking: Indien de geldigheidsduur van de toelating 10 jaar bedraagt, dan wordt Zij afgeleverd voor een periode van 2 jaar; bij afloop ervan wordt zij rechtswege en voor opeenvolgende periodes van 2 jaar verlengd behoudens opzegging op 6 maanden voor het einde van elke periode en voor een maximum van 10 jaar.