



Ο ΠΕΡΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2014
(Ν. 34(I)/2014)

ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη:

την αίτηση με αρ. BC-KA052155-61 που υποβλήθηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων για χορήγηση άδειας βιοκτόνου με τη διαδικασία της Αμοιβαίας Αναγνώρισης της αξιολόγησης του προϊόντος **OCION PX10** από το Ην. Βασίλειο, με αρ. άδειας **UK-2019-1186** και ημερ. **19/3/2019**,

Ι. Χορηγείται άδεια για διάθεση στην αγορά και χρήση στο βιοκτόνο **OCION PX10** με τα ακόλουθα στοιχεία:

Α) Γενικά στοιχεία άδειας

1. Αριθμός Άδειας:

KY-0174

Ημερομηνία χορήγησης άδειας:

11/05/2020

Ημερομηνία λήξης άδειας:

19/03/2029

2. Κάτοχος της άδειας:

OCION Water Sciences Europe
Meeuwenlaan 4, 3233 BH, Oostvoorne, Ολλανδία

Β) Ταυτότητα Βιοκτόνου

1. Εμπορικό Όνομα:

OCION PX10

2. Τύπος Προϊόντων:

Τ.Π.2 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

3. Κατηγορία χρηστών:

Για επαγγελματική χρήση

4. Μορφή:

SL – Πυκνό διάλυμα

5. Εγγυημένη σύνθεση:

Δραστική ουσία:

Copper sulphate pentahydrate 20,5% β/β

Βοηθητικές ουσίες: 79,5% β/β

6. Παρασκευαστής σκευάσματος:

OCION Water Sciences Inc., Καναδάς

Γ) Δραστική ουσία

1. Κοινή Ονομασία:

Copper sulphate pentahydrate

2. Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής ουσίας,
σε καθαρή δραστική ουσία:

99,9%

3. Παρασκευαστής της δ.ο.:

Manica S.P.A., Ιταλία

II. Εγκρίνεται η συνημμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, όπως αυτή επισυνάπτεται και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσης άδειας.

III. Ανανέωση άδειας / Όροι ανάκλησης άδειας / Προστασία δεδομένων

1. Η παρούσα άδεια ισχύει μέχρι 19/03/2029.

2. Πριν τη λήξη της παρούσης άδειας, υποβάλλεται από τον κάτοχο αυτής, εφ' όσον ενδιαφέρεται, αίτηση ανανέωσης, σύμφωνα με το άρθρο 31 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 492/2014.

3. Η παρούσα άδεια μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της άδειας δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

4. Για την προστασία και κοινοχρησία των δεδομένων εφαρμόζονται τα άρθρα 59 έως και 64 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

IV. Γενικές υποχρεώσεις

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο ή/ και το περιβάλλον που

περιήλθαν σε γνώση του από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η άδεια.

2. Ο κάτοχος της άδειας θα πρέπει να διατηρεί συνεχώς ενημερωμένους τους φακέλους του σκευάσματος που τηρούνται στην Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.

3. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφόσον είναι σύμφωνη με τους όρους της άδειας του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.

4. Η ετικέτα θα πρέπει να είναι σύμφωνη με το άρθρο 69 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την συνημμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της παρούσης άδειας.

V. Άλλες πληροφορίες

-

Ημερομηνία:11/05/2020.....



(Ανδρούλα Γεωργίου)
Δευθύντρια
Τμήματος Γεωργίας

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

OCION PX10

(στο πεδίο 1.1 μπορεί να αναφέρονται επιπρόσθετες ονομασίες)

Αρ. Άδειας: KY-0174

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
OCION PX10	Κύπρος

1.2. Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας	Όνομα	OCION Water Sciences Europe
	Διεύθυνση	Meeuwenlaan 4, 3233 BH, Oostvoorne, Ολλανδία
Αριθμός άδειας	KY-0174	
Ημερομηνία χορήγησης άδειας	11/05/2020	
Ημερομηνία λήξης άδειας	19/03/2029	

1.3. Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	OCION Water Sciences Inc.
Διεύθυνση παρασκευαστή	109-19347, 24 Avenue V3Z3S9 Surrey, BC Καναδάς
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	109-19347, 24 Avenue V3Z3S9 Surrey, BC Καναδάς

1.4. Παρασκευαστής/ές της/των δραστηκής/ών ουσίας/ιών

Δραστική ουσία	Copper sulphate pentahydrate
Όνομα παρασκευαστή	Manica S.p.A.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Via all' Adige, 4 I-38068 ROVERETO (Trento) - Ιταλία
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Manica S.P.A., Via Adige, 28, 38068 Rovereto TN, Ιταλία

2. Σύνθεση προϊόντος και τύπος σκευάσματος

2.1. Ποιοτική και ποσοτική πληροφόρηση σχετικά με τη σύνθεση του προϊόντος

Κοινό όνομα	Ονομασία κατά IUPAC	Ιδιότητα	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Copper sulphate pentahydrate	Copper II sulfate pentahydrate	Δραστική ουσία	7758-99-8	231-847-6	20.5
Sulphuric acid	Sulphuric acid	Διαλυτικό	7664-93-9	231-639-5	3.7

Βοηθητικές ουσίες – εμπιστευτικές πληροφορίες που περιέχονται στο φάκελο αξιολόγησης του προϊόντος

2.2. Τύπος σκευάσματος

SL – Πυκνό διάλυμα

3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης

Ταξινόμηση και επισήμανση του προϊόντος σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008

Ταξινόμηση	
Κατηγορία κινδύνου	Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1 Skin corrosion category 1
Δήλωση επικινδυνότητας	H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
Επισήμανση	
Προειδοποιητική λέξη	Κίνδυνος
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. H290 Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

Δηλώσεις προφύλαξης	P234 Να διατηρείται μόνο στην αρχική συσκευασία. P260 Μην αναπνέετε ατμούς. P264 Πλύνετε την επιδερμίδα σχολαστικά μετά το χειρισμό. P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια. P301+P330+P331 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. P303+P361+P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό. P304+P340 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P310 Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ένα γιατρό. P321 Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλ. ετικέτα). P363 Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P390 Σκουπίστε τη χυμένη ποσότητα για να προλάβετε υλικές ζημιές. P391 Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο. P406 Αποθηκεύεται σε ανθεκτικό στη διάβρωση περιέκτη με ανθεκτική εσωτερική επένδυση. P501 Διάθεση του περιεχομένου σε εγκαταστάσεις συλλογής ή σε υπηρεσίες αποκομιδής πιστοποιημένου εργολάβου συλλογής επικίνδυνων αποβλήτων. P501 Διάθεση του περιέκτη σε εγκαταστάσεις συλλογής ή σε υπηρεσίες αποκομιδής πιστοποιημένου εργολάβου συλλογής επικίνδυνων αποβλήτων με εξαίρεση τους κενούς, καθαρούς περιέκτες που μπορούν να απορρίπτονται ως μη επικίνδυνα απόβλητα.
---------------------	---

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

4.1. Περιγραφή της χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση #1 –Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή σε ανθρώπους ή ζώα (απολυμαντικά) - Επαγγελματίες χρήστες

Τύπος προϊόντος	Τ.Π.2 - Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης	Αλγεοκτόνο για εφαρμογή σε εξωτερικά, ανθρωπογενή, γλυκά ύδατα με αδιαπέραστη επένδυση (π.χ. γεωργικές δεξαμενές) που δεν συνδέονται με άλλα φυσικά υδρόβια περιβάλλοντα. Για χρήση κατά της πράσινης άλγης σε γλυκά ύδατα.

	Μείωση της πράσινης άλγης σε συγκέντρωση εφαρμογής 1,0 ppm. Για εφαρμογή σε τεχνητά / ανθρωπογενή ύδατα μόνο με αδιάβροχη επένδυση.												
Οργανισμοί-στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου ανάπτυξης)	Πράσινη άλγη (Green algae) – Όλα τα στάδια												
Πεδίο εφαρμογής	Αλγεοκτόνο για εφαρμογή σε εξωτερικά, ανθρωπογενή, γλυκά ύδατα με αδιαπέραστη επένδυση (π.χ. γεωργικές δεξαμενές) που δεν συνδέονται με άλλα φυσικά υδρόβια περιβάλλοντα. Για χρήση κατά της πράσινης άλγης σε γλυκά ύδατα.												
Μέθοδος εφαρμογής	Το προϊόν εφαρμόζεται απευθείας στο νερό, με μία από τις ακόλουθες μεθόδους εφαρμογής: - Έκχυση - Άντληση από την ακτογραμμή/ένα πλοίο/έξοδο εύκαμπτου σωλήνα ή/και από έναν υποθαλάσσιο εκφορτωτή με βραχίονα.												
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Το προϊόν εφαρμόζεται σε συγκέντρωση 1,0 ppm χαλκού. Συχνότητα εφαρμογής σε λίτρα ανά 1.000 m² επιφάνειας νερού, για την επίτευξη συγκέντρωσης 1,0 ppm χαλκού: Μέσο βάθος νερού (m): <table><tr><td>0,2</td><td>0,4</td><td>0,7</td><td>1,0</td></tr><tr><td>↓</td><td>↓</td><td>↓</td><td>↓</td></tr><tr><td>3,33L</td><td>6,67L</td><td>11,7L</td><td>16,7L</td></tr></table>	0,2	0,4	0,7	1,0	↓	↓	↓	↓	3,33L	6,67L	11,7L	16,7L
0,2	0,4	0,7	1,0										
↓	↓	↓	↓										
3,33L	6,67L	11,7L	16,7L										
Κατηγορίες χρηστών	Επαγγελματίες χρήστες												
Μέγεθος και είδος συσκευασίας	Μπιτόνια HDPE 4, 10 και 20 L Βαρέλι HDPE 4, 115 και 208 L IBC HDPE 1.000 L												

5. Οδηγίες για τη χρήση

5.1. Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση πάντοτε να διαβάσετε την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών χρήσης και να ακολουθείτε όλες τις παρεχόμενες οδηγίες.

Οι άλλοι περιβαλλοντικοί μικροοργανισμοί που υφίστανται στις υδάτινες μάζες που έχουν υποστεί εφαρμογή, ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά από την εφαρμογή με αυτό το προϊόν.

Το προϊόν είναι φυκοκτόνο, για την καταπολέμηση των πράσινων φυκών στους γεωργικούς ταμιευτήρες.

Αποκλειστικά για εφαρμογή σε υπαίθριους τεχνητούς ταμιευτήρες γλυκού νερού (γεωργικούς ταμιευτήρες) με στεγανή επένδυση.

Το προϊόν βοηθά στην επιβράδυνση της επαναδημιουργίας των πράσινων φυκών.

Κατά τη διάρκεια της φάσης χειρισμού του προϊόντος, να φοράτε γάντια προστασίας ανθεκτικά στα χημικά (το υλικό των γαντιών πρέπει να προσδιορίζεται από τον κάτοχο της έγκρισης στο εγχειρίδιο του προϊόντος), ολόσωμη προστατευτική φόρμα (τουλάχιστον τύπου 6, κατά EN 13034) και προστασία για το πρόσωπο (προσωπίδα).

Εάν το προϊόν εφαρμοστεί μέσω άντλησης από την ακτογραμμή, έξοδο εύκαμπτου σωλήνα ή εκφορτωτή με βραχίονα, ο εύκαμπτος σωλήνας/βραχίονας πρέπει να παραμένει βυθισμένος.

Διατηρείτε το προϊόν μακριά από τα παιδιά.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τον ρουχισμό.

Προκαλεί ερεθισμό στα μάτια.

Βυθισμένος εύκαμπτος σωλήνας: Μια μικρή αντλία, τοποθετημένη επάνω σε πλοίο μπορεί να επιτρέπει την άντληση του προϊόντος από τον αρχικό του περιέκτη ή ένα δοχείο τροφοδοσίας σε έναν εύκαμπτο σωλήνα από το πλάι ή το πίσω μέρος του πλοίου, όπου ο εύκαμπτος σωλήνας βρίσκεται μόλις κάτω από την επιφάνεια του νερού.

Κάνετε την εφαρμογή στο τέλος της άνοιξης ή στις αρχές του καλοκαιριού, όταν αρχίζουν να εμφανίζονται τα φύκη. Οι ρυθμοί εφαρμογής ποικίλλουν. Υψηλότεροι ρυθμοί εφαρμογής χρειάζονται για υψηλότερες συγκεντρώσεις φυκών, σκληρό ή θολερό νερό και νερό που ρέει.

5.2. Μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου

Βλ. τμήμα 5.1

5.3. Λεπτομέρειες για τις πιθανές άμεσες και έμμεσες επιπτώσεις, οδηγίες πρώτων βοηθειών και μέτρα έκτακτης ανάγκης για προστασία του περιβάλλοντος

Σε περίπτωση έκχυσης, μην εκπλύνετε το προϊόν σε υδάτινα περιβάλλοντα, καθώς ενδέχεται να είναι πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

Σε περίπτωση κατάποσης μην προκαλέσετε εμετό. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

ΕΙΣΠΝΟΗ: Να μεταφέρετε το θύμα στον καθαρό αέρα και να το αφήνετε να ξεκουράζεται σε θέση άνετη για την αναπνοή.

Επαφή με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Επαφή με την επιδερμίδα: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.

Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του

- Το προϊόν περιέχει βαρύ μέταλλο. Η περίσσεια προϊόντος και οι κενοί περιέκτες θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Το προϊόν μπορεί να επιστραφεί στον προμηθευτή για διάθεση ή ανακύκλωση.

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και χρόνος ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

- Αποθηκεύετε στον αρχικό περιέκτη, σφραγισμένο, σε χώρο χωρίς υγρασία, δροσερό και με καλό αερισμό. Πρέπει να αποφεύγονται οι υπερβολικά υψηλές και χαμηλές θερμοκρασίες.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται στους αρχικούς περιέκτες αποστολής HDPE και δεν πρέπει να στοιβάζεται σε ύψος μεγαλύτερο των τριών περιεκτών.
- Να μην αποθηκεύεται για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα σε άμεσο ηλιακό φως.
- Διάρκεια ζωής: 2 έτη

6. Άλλες πληροφορίες

-