



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02-00724

OCION PX10

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Diciembre 2023 – Modificación: Eliminación en ACCIONES de la condición post-autorización

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el “Registro Oficial de Biocidas” de la Dirección General de Salud Pública, así como en el “Registro de Biocidas” establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

REQUISITOS ESPECIALES
-

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
 - a. El contenido de los apartados 1.1., 1.2.1., 1.2.2., 2., 3., 4. y 5. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
 - b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:



Código seguro de Verificación : GEN-66e0-592e-3fe6-1ba9-b02d-e7d0-e368-6d37 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02-00724

OCION PX10

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	  GHS05 GHS09

- Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
- El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
- Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
- En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto

Código seguro de Verificación : GEN-66e0-592e-3fe6-1ba9-b02d-e7d0-e368-6d37 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02-00724

OCION PX10

Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4. de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado

12. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **16 de octubre de 2020.**

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaria de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pilar Aparicio Azcárraga

Código seguro de Verificación : GEN-66e0-592e-3fe6-1ba9-b02d-e7d0-e368-6d37 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02-00724

OCION PX10

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

OCION PX10

Tipo(s) de Producto: 02

ES/MR(NA)-2020-02-00724

ES-00021874-0000

Código seguro de Verificación : GEN-66e0-592e-3fe6-1ba9-b02d-e7d0-e368-6d37 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02-00724

OCION PX10

1. Información administrativa

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Nombre comercial	OCION PX10
------------------	------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	OCION Water Sciences Europe
	Dirección	FHG van Itersonlaan 28 3233EK Oostvoorne Países Bajos
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2020-02-00724	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-00021874-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	14/10/2020	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	19/03/2029	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	OCION Water Sciences Inc.
Dirección del fabricante	#109 – 19347 24 Ave. V3Z 3S9 Surrey, BC Canada
Lugar de fabricación	#109 – 19347 24 Ave. V3Z 3S9 Surrey, BC Canada

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Sulfato de cobre pentahidratado
Nombre del fabricante	MANICA S.p.a.
Dirección del fabricante	Via all'Adige, 4 I-38068 Rovereto (TN) Italia
Lugar de fabricación	Via all'Adige, 4 I-38068 Rovereto (TN) Italia

Código seguro de Verificación : GEN-66e0-592e-3fe6-1ba9-b02d-e7d0-e368-6d37 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02-00724

OCION PX10

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Sulfato de cobre pentahidratado	Sulfato de cobre (II) pentahidratado.	Sustancia activa	7758-99-8	231-847-6	20,5
Ácido sulfúrico	Ácido sulfúrico	Sustancia no-activa	7664-93-9-	231-639-5	3,7

2.2. Tipo(s) de formulación

SL-Concentrado soluble

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H318: Provoca lesiones oculares graves. H410: Muy tóxico para la vida acuática con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Alguicida para el tratamiento curativo de reservorios agrícolas – Profesional especializado

Tipo de Producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Alguicida para el tratamiento curativo de cuerpos de agua dulce al aire libre, artificiales, con un revestimiento impermeable (embalses agrícolas), que no están conectados a otros entornos acuáticos naturales.

Código seguro de Verificación : GEN-66e0-592e-3fe6-1ba9-b02d-e7d0-e368-6d37 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02-00724

OCION PX10

	<p>Para uso contra algas verdes en cuerpos de agua dulce. Reduce las algas verdes a una tasa de aplicación de 1,0 ppm. Para su aplicación en cuerpos de agua artificiales/artesanales con un revestimiento impermeable solamente. El producto se aplica directamente al cuerpo del agua mediante uno de los siguientes métodos de aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vertido sobre la masa de agua. - Bombeo desde la costa / un barco / salida de manguera y / o introducido en el medio a través de una pluma submarina. 																								
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Algas verdes																								
Ámbito(s) de utilización	<p>Alguicida para el tratamiento curativo de cuerpos de agua dulce al aire libre, artificiales, con un revestimiento impermeable (embalses agrícolas), que no están conectados a otros entornos acuáticos naturales. Para uso curativo contra las floraciones de algas verdes preexistentes.</p>																								
Método(s) de aplicación	<p>El producto se aplica directamente a la masa de agua mediante uno de los siguientes métodos de aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vertido. - El bombeo desde la costa / un barco / salida de la manguera y/o introducido desde un descargador de una pluma submarina. 																								
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Producto que se aplicará a una tasa de 1,0 ppm de cobre. Dosis de aplicación en litros por 1000 m² de superficie de agua. Concentración de cobre (mg/l) vs Profundidad media en metros de masa de agua.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Concentración de cobre (mg/l)</th> <th colspan="4">Profundidad media en metros de masa de agua</th> </tr> <tr> <th>0,2</th> <th>0,4</th> <th>0,7</th> <th>1,0</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,4</td> <td><u>1,33L</u></td> <td><u>2,67L</u></td> <td><u>4,67L</u></td> <td><u>6,7L</u></td> </tr> <tr> <td>0,7</td> <td><u>2,33L</u></td> <td><u>4,67L</u></td> <td><u>8,32L</u></td> <td><u>11,7L</u></td> </tr> <tr> <td>1,0</td> <td><u>3,33L</u></td> <td><u>6,67L</u></td> <td><u>11,7L</u></td> <td><u>16,7L</u></td> </tr> </tbody> </table>	Concentración de cobre (mg/l)	Profundidad media en metros de masa de agua				0,2	0,4	0,7	1,0	0,4	<u>1,33L</u>	<u>2,67L</u>	<u>4,67L</u>	<u>6,7L</u>	0,7	<u>2,33L</u>	<u>4,67L</u>	<u>8,32L</u>	<u>11,7L</u>	1,0	<u>3,33L</u>	<u>6,67L</u>	<u>11,7L</u>	<u>16,7L</u>
Concentración de cobre (mg/l)	Profundidad media en metros de masa de agua																								
	0,2	0,4	0,7	1,0																					
0,4	<u>1,33L</u>	<u>2,67L</u>	<u>4,67L</u>	<u>6,7L</u>																					
0,7	<u>2,33L</u>	<u>4,67L</u>	<u>8,32L</u>	<u>11,7L</u>																					
1,0	<u>3,33L</u>	<u>6,67L</u>	<u>11,7L</u>	<u>16,7L</u>																					
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado																								
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Bidones de 4, 10 y 20 L HDPE. Envases de 115 y 208 L HDPE. 1000 L HDPE IBC.</p>																								

Código seguro de Verificación : GEN-66e0-592e-3fe6-1ba9-b02d-e7d0-e368-6d37 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02-00724

OCION PX10

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.

4.1.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de su uso y siga todas las instrucciones proporcionadas.

Otros organismos ambientales presentes en las masas de agua tratadas pueden verse afectados negativamente por el tratamiento con este producto.

El producto es alguicida, para uso curativo contra las algas verdes en los embalses agrícolas.

Para la aplicación en cuerpos de agua dulce a masas artificiales/artesanales de agua dulce (embalses agrícolas) con un revestimiento impermeable solamente.

Use guantes protectores resistentes a los productos químicos (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto), prenda de protección (al menos tipo 6, EN 13034) y protección facial (parabrisas facial) durante la fase de manipulación del producto.

Código seguro de Verificación : GEN-66e0-592e-3fe6-1ba9-b02d-e7d0-e368-6d37 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02-00724

OCION PX10

Si se aplica mediante bombeo desde la costa, un barco, una salida de manguera o un descargador de pluma submarino, la manguera/pluma debe permanecer sumergido siempre.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Causa irritación en los ojos.

Aplicación mediante manguera sumergida: Una pequeña bomba montada en un barco puede permitir bombear el producto desde su contenedor original o desde un depósito nodriza con manguera, que se introduce en el agua por un lateral o por la parte posterior del barco, asegurando en todo caso que, la salida de la manguera, está justo debajo de la superficie del agua.

Se aplica a finales de primavera o principios de verano cuando las algas aparecen por primera vez.

Las masas de agua tratadas deben ser analizadas regularmente, usando los kits de análisis o el equipo disponible para los usuarios, para asegurar que el cobre iónico no excede de 1,0 mg/l.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Ver sección 5.1.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

En caso de un derrame, no lavar el producto en el medio ambiente acuático ya que puede ser muy tóxico para la vida acuática con efectos duraderos.

PRIMEROS AUXILIOS

Si se ingiere no induzca el vómito. Llame inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLÓGICA o a un médico.

SI ES INHALADO: Lleve a la víctima al aire libre y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague los ojos con abundante agua.

En caso de contacto con la piel: lavar con abundante agua y jabón.

Si se produce irritación de la piel: Consultar a un médico.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-02-00724

OCION PX10

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

El producto contiene metales pesados. El exceso de producto y los contenedores vacíos deben ser eliminados de acuerdo con las regulaciones locales.

El producto puede ser devuelto al proveedor para su eliminación o reciclaje.

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo a la normativa vigente.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Conservar en el recipiente original cerrado en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Evitar calor excesivo y las temperaturas de congelación.

El almacenamiento de los productos debe realizarse en los contenedores de envío originales de HDPE y no debe apilarse a más de tres niveles de contenedores.

No lo almacene durante períodos prolongados bajo la luz solar directa.

Se admite una vida útil de 2 años.

6. Otra información

Definiciones:

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en su aplicación, de acuerdo a la legislación vigente.

