



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00741

FR 6124 FROSCHTAL TO

### RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Octubre 2023 – Modificación: 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

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	
1.	<p>Para personal profesional especializado:            Toda la madera tratada debe ir etiquetada conforme a lo establecido en el artículo 58 del Reglamento (UE) 528/2012, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de productos biocidas. En dicha etiqueta debe de figurar:</p> <p><b>Artículo:</b> Madera tratada con producto biocida TP-8  <b>Propiedad biocida:</b> frente a hongos destructores de la madera  <b>Sustancias activas:</b> Denominación de todas las sustancias activas con las que se ha tratado la madera.-</p>

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00741

FR 6124 FROSCHTAL TO

- 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:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
PELIGRO	 GHS 05 GHS 07 GHS 08 GHS 09

- 5. 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.
- 6. 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.
- 7. 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.
- 8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 9. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- 10. 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.
- 11. 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.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00741

FR 6124 FROSCHTAL TO

12. 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/909/2021, 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 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.

13. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **11 de marzo de 2021**.

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 Secretaría 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

Pilar Aparicio Azcárraga





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00741

FR 6124 FROSCHTAL TO

---

## ANEXO I

### Resumen de las Características del Producto biocida

FR 6124 FROSCHTAL TO

Tipo(s) de Producto: 08

ES/APP(NA)-2021-08-00741

ES-0024220-0000





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00741

FR 6124 FROSCHTAL TO

## 1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	FR 6124 FROSCHTAL TO
Nombre(s) adicional(es)	Mirecide-TC/386

### 1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	FROSCHEMIE SL
	Dirección	C/ Pintor Vila Cinca, 18 A, Pol. Ind. Can Humet de Dalt 08213 Polinya - Barcelona ESPAÑA
1.2.2 Número de Autorización	ES/APP(NA)-2021-08-00741	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0024220-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	09/03/2021	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/01/2025	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	FROSCHEMIE, S.L
Dirección del fabricante	C/ Pintor Vila Cinca, 18 A, Pol. Ind. Can Humet de Dalt 08213 Polinya - Barcelona ESPAÑA
Lugar de fabricación	C/ Pintor Vila Cinca, 18 A, Pol. Ind. Can Humet de Dalt 08213 Polinya - Barcelona ESPAÑA

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

Sustancia activa	Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium Chloride
Nombre del fabricante 1	LONZA COLOGNE GmbH
Dirección del fabricante	Nattermannallee 1 50829 Cologne Germany





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00741

FR 6124 FROSCHTAL TO

<b>Lugar de fabricación</b>	Lonza Inc. 8316 West Route 24 Mapleton, IL 61547 USA
<b>Nombre del fabricante 2</b>	THOR ESPECIALIDADES, S.A
<b>Dirección del fabricante</b>	Pol.Ind.El Pla - Avda. de la Indústria Nº1 08297 Castellgalí – Barcelona Spain
<b>Lugar de fabricación</b>	Pol.Ind.El Pla - Avda. de la Indústria Nº1 08297 Castellgalí – Barcelona Spain

<b>Sustancia activa</b>	<b>IPBC</b>
<b>Nombre del fabricante 1</b>	TROY CHEMICAL COMPANY BV
<b>Dirección del fabricante</b>	Uiverlaan 12e. PO Box 132. - 3145 XN-Maassluis- Netherlands
<b>Lugar de fabricación</b>	One Avenue L, 07105 Newark, New Jersey, United States

<b>Sustancia activa</b>	<b>ACIDO BÓRICO</b>
<b>Nombre del fabricante 1</b>	Etimine S.A.
<b>Dirección del fabricante</b>	204, Z.I. Scheleck II L 3225 Bettembourg Luxemburg
<b>Lugar de fabricación</b>	EMET, 43700 Kütahya Turkey
<b>Nombre del fabricante 2</b>	Rio Tinto Iron & Titanium GmbH (acting for Borax Europe Limited (UK))
<b>Dirección del fabricante</b>	Alfred-Herrhausen-Allee 3-5, 65760 Eschborn, Germany
<b>Lugar de fabricación</b>	US Borax Inc 14486 Borax Road Boron, CA 93516-2000 (USA)





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00741

FR 6124 FROSCHTAL TO

## 2. Composición del producto y Tipo de formulación

### 2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre Común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Cloruro de alquil (C 12- C 16) dimetilbencilamonio (C 12-16-ADBAC)	N-benzyl-N,N-dimethyltetradeca n-1-aminium chloride	Sustancia activa	68424-85-1	270-325-2	25
Acido bórico	Ortho-boric acid	Sustancia activa	10043-35-3	233-139-2	4
3-iodo-2-propynyl butylcarbamato (IPBC)	3-iodoprop-2-yn-1-yl butylcarbamate	Sustancia activa	55406-53-6	259-627-5	2,5

### 2.2. Tipo de formulación

Concentrado soluble

## 2. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H302: Nocivo en caso de ingestión H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel H373: Puede perjudicar a determinados órganos (laringe) por exposición prolongada o repetida H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos
Consejos de prudencia	P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P391 Recoja 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





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00741

FR 6124 FROSCHTAL TO

#### 4. Usos Autorizados (s)

##### 4.1. Descripción del uso

**Tabla 1. Uso # 1 – Tratamiento preventivo- Uso interior-Personal profesional especializado**

<b>Tipo de Producto</b>	PT 8- Protectores de madera.
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Protector de madera para tratamiento preventivo de la madera verde recién aserrada contra la colonización del hongo azulado y mohos de superficie.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Hongos y mohos cromógenos de la madera
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Sistema abierto: tratamiento por inmersión. Aplicar por inmersión durante 5 minutos para asegurar el contacto del producto sobre toda la superficie de la madera a tratar. 24 horas será el tiempo mínimo que tardará el producto en fijarse
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Tasa de aplicación:</u> 25 L dilución / m <sup>3</sup> madera <u>Dilución (%):</u> Diluir el producto entre el 2% y el 4% en agua. <u>Número y frecuencia de aplicación:</u> <u>Retención de la solución:</u> 2.68 g/m <sup>2</sup> (al 2%) y 4,5 g/m <sup>2</sup> (entre el 3 y el 4%) Una sola aplicación para fines preventivos.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Uso por personal especializado
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Bidones de 30, 60, 200 Kg Contenedores de 600, 1000 Kg Plástico

##### 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.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00741

FR 6124 FROSCHTAL TO

**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 vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**5. Modo de empleo**

**5.1. Instrucciones de uso**

Lea el etiquetado antes de usar el producto.

Para su aplicación mediante inmersión manual o totalmente automatizada.

Diluir el producto entre 2-4% si la madera verde se va a almacenar con listones y entre 3-4% si se va a almacenar sin listones.

Para evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, cumpla con las instrucciones de uso

No debe mezclarse con ningún otro producto químico.

Mantener el área donde se va a aplicar el producto bien ventilada.

El tiempo de fijación es de al menos 24 horas dependiendo del almacenamiento y las condiciones atmosféricas.

Limpiar el material de trabajo inmediatamente después de su uso con agua.

Guantes resistentes a productos químicos adecuados (EN 374) también con contacto directo y prolongado y el siguiente material de guante: índice de protección 6, correspondiente > 480 minutos de tiempo de permeación según EN 374. Por ejemplo, caucho de nitrilo (0,4 mm), caucho de cloropreno (0,5 mm), caucho de butilo (0,7 mm).

Llevar una cubierta protectora impermeable (al menos tipo 6, EN 13034).





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00741

FR 6124 FROSCHTAL TO

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Antes de usar el producto lea atentamente la etiqueta.

Cualquier proceso de aplicación industrial se llevará a cabo dentro de una zona de contención situada sobre una base rígida e impermeable y dotada de límites de contención, que impida cualquier escape, y de un sistema de recuperación (por ejemplo, un sumidero).

Las soluciones de aplicación deberán recogerse y reutilizarse, o bien eliminarse como residuos peligrosos. No se deben verter en el suelo, ni en aguas subterráneas y superficiales, ni en ningún tipo de alcantarillado.

La madera recién tratada deberá almacenarse después del tratamiento bajo techo y/o sobre una base dura e impermeable, con el fin de evitar vertidos directos en el suelo o en el agua. Cualquier fuga deberá recogerse para su reutilización o eliminación.

El producto puede ser dañino para los murciélagos. No use el producto en áreas donde residen murciélagos.

La fase de aplicación de inmersión automatizada debe realizarse con un sistema totalmente automatizado.

Llevar guantes y cubierta impermeable durante la manipulación del producto y la madera tratada húmeda.

Durante **la mezcla y la carga**, la exposición (producto corrosivo) debe limitarse mediante el uso de EPIS y la aplicación de medidas de mitigación del riesgo técnicas y organizativas, tales como:

- Minimización de las fases manuales;
- Limpieza regular del equipo y del área de trabajo;
- Evitar el contacto con herramientas y objetos contaminados;
- Formación y gestión del personal en buenas prácticas.

Los **EPIS** para la fase de mezcla y carga es el siguiente:

- Guantes apropiados para cada tarea;
- Cubierta recubierta con material de barrera adecuado basado en el contacto potencial con los productos químicos;
- Protección ocular.

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





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00741

FR 6124 FROSCHTAL TO

Posibles efectos adversos directos o indirectos:

- Irritación o quemadura cáustica de ojos, piel, membranas mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
- Acidosis metabólica, depresión del SNC, daño hepático y edema pulmonar.

Medidas de primeros auxilios:

- Reubique a la persona de la fuente de exposición y retire cualquier artículo de ropa contaminado / salpicado.

**Contacto con los ojos;** SIEMPRE revise y quítese los lentes de contacto, lávese los ojos con abundante agua con los párpados abiertos durante al menos 15 minutos.

**Contacto con la piel;** Lave el área afectada con abundante agua y jabón, NO frote

**Contacto por Inhalación / aspiración;** Mantenga al individuo tranquilo y en reposo, conserve la temperatura corporal y controle la respiración. Si es necesario, verifique el pulso e inicie la respiración artificial.

**Contacto / ingestión bucal;** NO induzca el vómito a menos que lo indique el personal médico o sanitario.

- NUNCA administre líquidos / sólidos por vía oral a una persona incapacitada o inconsciente; coloque al individuo en posición de lado izquierdo con la cabeza baja y las rodillas dobladas.

- Si los síntomas aparecen, persisten o empeoran, busque atención médica INMEDIATAMENTE y lleve el empaque o la etiqueta siempre que sea posible. Consejos para el personal médico y sanitario:

- En caso de ingestión, evaluar la realización y el procedimiento endoscópico.

- Contraindicación del jarabe de Ipecacuana.

Proporcionar tratamiento sintomático y de apoyo

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

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

**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/909/2017

**MEDIDAS DE EMERGENCIA PARA PROTEGER EL MEDIO AMBIENTE EN CASO DE ACCIDENTE:**

- No verter en desagües ni en el medio acuático.
- No permita que penetre en el suelo / subsuelo.
- En caso de liberación o fuga de gas al agua, al suelo o al sistema de drenaje, se debe informar a las autoridades correspondientes.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-08-00741

FR 6124 FROSCHTAL TO

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

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 con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

Conservar únicamente en el recipiente original. Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.

Consérvese en lugar fresco.

No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

Vida útil: 6 meses desde la fecha de fabricación.

#### 6. Otra información

##### Definiciones de interés:

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control de biocidas de acuerdo a la legislación nacional actual.

