



60/CC/EM

Nº Registro: 16-80-08206

DESTINATARIO: **FROSCHMIE WOOD PROTECTION, S.L.**
Carrer Pintor Vila Cinca 18A Pol. Ind. Can Humet de Dalt
08213-Polinyà (Barcelona)

ASUNTO: Solicitud de modificación del responsable de la puesta en el mercado del producto **FR 6278 BAROSIT S180** en el Registro Oficial de Plaguicidas

En relación con su solicitud de modificación del responsable de la puesta en el mercado del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **16-80-08206**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud le informa que el apartado 4 de la Resolución de Inscripción queda como sigue:

4. RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:

- 4.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
FROSCHMIE WOOD PROTECTION, S.L. B13905062
- 4.2 Domicilio:** Carrer Pintor Vila Cinca 18A, Pol. Ind. Can Humet de Dalt
- 4.3 Teléfono:** 937 131 663
- 4.4 Población:** 08213 - Polinyà
Provincia: Barcelona
- 4.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
0688CAT-EB

Esta modificación deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día y tendrá la misma fecha de validez que en ella figura.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD
Pedro Gullón Tosio





60/CC/EM

Nº Registro: 16-80-08206

DESTINATARIO: **FROSCH CHEMIE, S.L.**
C/ Pintor Vila Cinca, 18A - P.I. Can Humet de Dalt
08213 Polinyà
Barcelona

ASUNTO: Modificación de la clasificación de peligrosidad **FR 6278 BAROSIT S180** en el Registro Oficial de Plaguicidas

En relación con los cambios producidos en la clasificación de peligrosidad de la sustancia activa Propiconazol recogidos en la 13 Adaptación al Progreso Técnico (ATP13) del Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), esta Dirección General de Salud Pública informa que, se modifica el apartado 15 de la Resolución de Inscripción del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **16-80-08206**, quedando como sigue:

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Debido a que el propiconazol está clasificado como **tóxico para la reproducción de categoría 1B**, se deberá disponer de una ficha de datos de seguridad del producto de acuerdo con la nota 1 de la tabla 3.7.2 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP)

El nombre comercial del producto que figura en el apartado 1 de la Resolución de Inscripción, deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

La finalidad de este producto es la realización de un tratamiento de la madera , por lo que esta función debe prevalecer en la etiqueta sobre otros usos no biocidas que pueda tener el producto.

Este producto es autorizado para aplicarlo por **personal profesional especializado**. Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en su aplicación, de acuerdo a la legislación vigente.

La etiqueta que se adjunta en la documentación no forma parte de la autorización, por lo que no se procede a su revisión. El responsable de la puesta en el mercado del producto deberá realizar un correcto etiquetado de los envases que comercializa en función de la categoría de los usuarios, de los usos autorizados y del contenido que figura en esta Resolución, de acuerdo con el artículo 69 del Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas y de cualquier otra legislación vigente que le sea de aplicación.



60/CC/EM

Nº Registro: 16-80-08206

Esta resolución solo tendrá validez siempre que se cumpla lo establecido en el artículo 95 del Reglamento 528/2012 y del Reglamento 334/2014 donde se establecen las medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa biocida, de tal forma que solo podrán comercializarse aquellos productos biocidas en los que el proveedor de la sustancia activa o el proveedor del biocida figure en la lista del artículo 95 publicada en la página web de la ECHA para el tipo o tipos de producto a los que pertenece el biocida.

Esta resolución tiene validez durante el **periodo transitorio** contemplado en el artículo 89 del Reglamento (UE) nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, puesto que se ha presentado la solicitud de autorización de acuerdo con dicho reglamento. Por tanto, el producto puede seguir comercializándose hasta su registro por procedimientos europeos, en los mismos términos y condiciones establecidos en esta autorización, salvo anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho periodo.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

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.

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, 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.

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

N. de Registro: 6253
Fecha: 30/11/2016 07:55:40

60/MG/RA

Nº de Registro: 16-80-08206

Destinatario: FROSCH CHEMIE, S.L.

C/ Pintor Vila Cinca, 18-A. Pol. Ind. Can Humet de Dalt
08213 Polinya (Barcelona)

Asunto: Solicitud de ampliación de la aplicación y usos autorizados del producto plaguicida de nombre comercial **FR 6278 BAROSIT S180**.

En relación con la solicitud de ampliación de la aplicación y usos autorizados del producto plaguicida arriba referenciado y con número de Registro **16-80-08206**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, le comunica que los puntos **13 y 14** de la Resolución de Inscripción queda como sigue:

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Tratamiento de la madera en profundidad. Clase de riesgo 3 (madera sometida a humidificación intermitente, carpintería exterior, etc.)

Uso ambiental: Exclusivamente por personal especializado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACION Y ETIQUETADO:

- Antes de usar el producto, léase detenidamente la etiqueta.
- No aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina.
- No utilizar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- Ventílese adecuadamente el recinto donde se realiza la aplicación del producto.
- No deberá mezclarse con ningún otro producto químico.
- Plazo de seguridad recomendado: 12 horas, no será nunca inferior al tiempo que tarde en fijarse el producto.
- **Modo de empleo desinfección de contacto:** Aplicar el producto en la madera a tratar mediante inmersión prolongada, e impregnación por vacío con el producto sin diluir.
- Cumple la Norma UNE-EN 47: Determinación del umbral de eficacia contra larvas de *Hyloterpes bajulus*, junto con los ensayos de envejecimiento por evaporación según EN73 y por deslavado según EN84.
- Cumple la norma UNE-EN 117: Determinación del umbral de eficacia contra termitas del género *Reticulitermes* Spp, junto con los ensayos de envejecimiento por evaporación según EN73 y por deslavado según EN84.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/MG/RA

Nº de Registro: 16-80-08206

- Cumple la norma EN 113: Determinación de la eficacia preventiva contra los basidiomicetos destructores de la madera sin *Coriolus Versicolor* junto con los ensayos de envejecimiento por evaporación según EN73 y por deslavado según EN84.
- Cumple la Norma EN 152: Determinación de la eficacia preventiva de un tratamiento de protección contra los hongos de azulado de la madera puesta en obra.
- No podrá aplicarse en madera destinada a estar en contacto con alimentos/piensos.
- La madera recién tratada ha de almacenarse tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua.

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día y tendrá la misma fecha de validez que en ella figura.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid, 29 NOV. 2016

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



Fdo.: Micaela García Tejedor



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

COPIA

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

N. de Registro: 2477
Fecha: 27/04/2016 12:58:17

60/MG/I

Nº Registro: 16-80-08206

**RESOLUCION DE INSCRIPCION
EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS**

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, modificado por el Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero, y 443/1994, de 11 de marzo, se homologa y se inscribe en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública el siguiente plaguicida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** FR 6278 BAROSIT S 180
2. **Nº DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO:** 16-80-08206
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Tratamiento de la madera
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
Frosch Chemie, S. L. B60622941
 - 4.2 **Domicilio:** P. I. Can Humet de Dalt, C/Pinto Vila Cinca, 18 A
 - 4.3 **Teléfono:** 93 713 16 63
 - 4.4 **Población:** 08213 Polinyà
Provincia: Barcelona
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** B-0149-E
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
Frosch Chemie, S. L. B60622941
 - 5.2 **Domicilio:** P. I. Can Humet de Dalt, C/Pinto Vila Cinca, 18 A
 - 5.3 **Teléfono:** 93 713 16 63
 - 5.4 **Población:** 08213 Polinyà
Provincia: Barcelona
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** B-0149-E
6. **TIPO DE FORMULACION:** Liquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**
Envases de 750 ml, 1, 2,5, 5, 10, 25, 30, 120, 200, 600, 1000, 5000, 10000, 15000 y 24000 litros.



60/MG/RA

Nº Registro: 16-80-08206

8. **COMPOSICION CUANTITATIVA DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:**

3-iodo-2-propinilbutil carbamato (IPBC)	0,75 %
Propiconazol	0,24 %
Permetrina.....	0,25%
Nafta fracción pesada, disolvente y excipientes csp	100 %

9. **CLASE Y CATEGORIA DE PELIGRO, PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:**

Líquidos inflamables. Categoría 1
Peligro por aspiración. Categoría 1
Irritación cutánea. Categoría 2
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única). Categoría 3
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida). Categoría 1
Acuático agudo. Categoría 1
Acuático crónico. Categoría 1

GHS02 Llama
GHS07 Signo de exclamación
GHS08 Peligro para la salud
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. **INDICACIONES DE PELIGRO:**

H224 Líquido y vapores extremadamente inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
H372 Provoca daños en el sistema nervioso central tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH208 Contiene "Permetrina", "Propiconazol" e "IPBC". Puede provocar una reacción alérgica.



60/MG/RA

Nº Registro: 16-80-08206

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P210	Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. – No fumar.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol (El fabricante o proveedor especificarán las condiciones aplicables).
P270	No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P280	Llevar guantes, gafas y máscara de protección (<i>el fabricante o el proveedor especificarán el tipo de equipo</i>)
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P391	Recoger el vertido.
P501	Elimínense el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Irritación de ojos y piel.
 - Alteración del Sistema Nervioso Central.
 - Neumonía química por aspiración
- Medidas básicas de actuación:
 - Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
 - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
 - En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
 - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, no administrar nada por vía oral. Llame inmediatamente a un centro de información toxicológica o traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.
 - Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
 - No deje solo al intoxicado en ningún caso.
- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - Tratamiento sintomático y de soporte.

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

Teléfono 91 562 04 20



60/MG/RA

Nº Registro: 16-80-08206

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Tratamiento de la madera en profundidad frente a carcoma y termitas del género *Reticulitermes* Spp.

Uso ambiental: Exclusivamente por personal especializado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACION Y ETIQUETADO:

Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.

No utilizar sobre alimentos ni utensilios de cocina.

No utilizar en presencia de personas y/o animales domésticos.

Ventílese adecuadamente el recinto donde se realiza la aplicación del producto.

No deberá mezclarse con ningún otro producto químico.

Plazo de seguridad recomendado: 12 horas, no será nunca inferior al tiempo que tarde en fijar el producto.

Modo de empleo: Aplicar el producto en la madera a tratar mediante inmersión prolongada pulverización e impregnación con el producto sin diluir.

Cumple la Norma UNE -EN 47: Determinación del umbral de eficacia contra larvas de *Hylotrupes bajulus*, junto con los ensayos de envejecimiento por evaporación según EN73 y por deslavado según EN84.

Cumple la norma UNE-EN 117: Determinación del umbral de eficacia contra termitas del género *Reticulitermes* Spp., junto con los ensayos de envejecimiento por evaporación según EN73 y por deslavado según EN84.

No podrá aplicarse en madera destinada a estar en contacto con alimentos/piensos.

La madera recién tratada ha de almacenarse tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua.



60/MG/RA

Nº Registro: 16-80-08206

En la etiqueta para uso ambiental deberá figurar la frase: "Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados."

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

El nombre comercial del producto que figura en el punto 1 de la Resolución de Inscripción, deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

Los envases deberán ir correctamente etiquetados y se ajustan al apartado 69 del Reglamento (UE) Nº528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización de Biocidas.

El contenido de los apartados de esta Resolución deberá figurar en el etiquetado, sin perjuicio de lo establecido en la legislación vigente que le sea de aplicación al producto.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

Esta Resolución sólo tendrá validez siempre que se cumpla lo establecido en el artículo 95 del Reglamento 528/2012 y del Reglamento 334/2014 donde se establecen las medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa biocida, de tal forma que sólo podrán comercializarse aquellos productos biocidas en los que el proveedor de la(s) sustancia(s) activa(s) o el proveedor del biocida figure en la lista del Artículo 95 publicada periódicamente en la página web de la ECHA para el tipo o tipos de producto a los que pertenece el biocida.

Este documento tiene validez hasta el 1 de mayo de 2016, de acuerdo con el Reglamento de Ejecución Nº 1090/2014 de la Comisión de 16 de octubre de 2014, por la que se aprueba el uso de la Permetrina como sustancia activa para biocidas del tipo de producto 8, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho periodo.

De acuerdo con el Reglamento (UE) Nº 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2014 por el que se modifica el Reglamento (UE) Nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado, se les comunica que en caso de que no se haya presentado ninguna solicitud de autorización o reconocimiento mutuo de acuerdo a dicho Reglamento el biocida dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de caducidad de la presente Resolución y la utilización de las existencias del biocida podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de caducidad de la presente resolución.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/MG/RA

Nº Registro: 16-80-08206

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

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.

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Secretaría General de Sanidad (Paseo del Prado Nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid, 26 ABR 2016

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)

Fdo: Micaela García Tejedor.