



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00489

BAYTHION GEL

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

Febrero 2021 – Modificación: 1.3. Fabricante(s) del producto

1.4. Fabricante(s) de la sustancia activa

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 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, 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.	Las trampas deberán ir correctamente etiquetadas y se ajustarán al 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 podrá ir acompañados de un folleto adicional que forme parte integrante del envase o dicha información adicional podrá ir en el envase que las contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta.
2.	La etiqueta deberá ser distinta para categoría de usuario.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00489

BAYTHION GEL

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

- 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.
- Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013 de la Comisión de 6 de mayo de 2013, por el que se



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00489

BAYTHION GEL

especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia MAXFORCE QUANTUM con número de registro ES/MR(NA)-2018-18-00483. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

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/909/2017, de 25 de septiembre, 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 **4 de marzo de 2019**.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

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

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00489

BAYTHION GEL

---

## ANEXO I

### Resumen de las Características del Producto biocida

BAYTHION GEL

Tipo(s) de Producto 18

ES/BB(MR)-2018-18-00489

ES-0019091-0000



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00489

BAYTHION GEL

## 1. Información Administrativa

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

<b>Nombre comercial</b>	BAYTHION GEL
<b>Nombre(s) adicional(es)</b>	PROTECT HOME Anti-hormigas gel

### 1.2. Titular de la autorización

<b>1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	SBM DEVELOPPEMENT.
	<b>Dirección</b>	60 Chemin des Mouilles, 69130 Ecully FRANCIA
<b>1.2.2 Número de Autorización</b>	ES/BB(MR)-2018-18-00489	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0019091-0000	
<b>1.2.3 Fecha de autorización</b>	20/06/2018	
<b>1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	02/10/2022	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

<b>Nombre del fabricante 1</b>	BAYER S.A.S Enviromental Science
<b>Dirección del fabricante</b>	16 rue Jean-Marie Leclair-CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 Francia
<b>Lugar de fabricación</b>	BAYER SAS - ZI Nord. – 02250 Marle sur Serre Francia
<b>Nombre del fabricante 2</b>	SBM Formulation
<b>Dirección del fabricante</b>	CS621 – ZI, avenue Jean Foucault 34535 Beziers Francia
<b>Lugar de fabricación</b>	CS621 – ZI, avenue Jean Foucault 34535 Beziers Francia
<b>Nombre del fabricante 3</b>	IRIS
<b>Dirección del fabricante</b>	1126 A, avenue du Moulinas, route de St Privas



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00489

BAYTHION GEL

	30340 Salindres Francia
<b>Lugar de fabricación</b>	1126 A, avenue du Moulins, route de St Privas 30340 Salindres Francia
<b>Nombre del fabricante 4</b>	Zapi S.p.A.
<b>Dirección del fabricante</b>	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD) Italia
<b>Lugar de fabricación</b>	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD) Italia
<b>Nombre del fabricante 5</b>	KWIZDA
<b>Dirección del fabricante</b>	Z.A Bourgneuf Route de Dourdain, 35450 VAL D'IZE Francia
<b>Lugar de fabricación</b>	Z.A Bourgneuf Route de Dourdain, 35450 VAL D'IZE Francia

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

<b>Sustancia activa</b>	Imidacloprid
<b>Nombre del fabricante</b>	Bayer AG
<b>Dirección del fabricante</b>	Industrial operations. Alfred Nobel-Strasse -Monheim am Rhein. - D-40789 Monheim am Rhein Alemania
<b>Lugar de fabricación</b>	D-41538 - Dormagen Alemania
<b>Nombre del fabricante 2</b>	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. (Art. 95 List : ZAPI S.p.A.)
<b>Dirección del fabricante</b>	Room 10-6, Shidal Square 8, 315010 Zhejiang China
<b>Lugar de fabricación</b>	Room 10-6, Shidal Square 8, 315010 Zhejiang China



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00489

## BAYTHION GEL

**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 (%)
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-cloropiridin-3-il) metil]-N-nitroimidazolidin-2-imina	Sustancia activa	138261-41-3	428-040-8	0.03
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

**2.2. Tipo de formulación**

Cebo en gel (trampa) listo para su uso.

**3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia**

Indicaciones de peligro	H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P391 Recoger el vertido. Uso profesional: P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. Uso no profesional: P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

**4. Usos Autorizados (s)****4.1. Descripción del uso**

Tabla 1. Uso 1 – Cebo en gotitas. Interior y exterior. Público en general.

Tipo de Producto	PT-18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00489

BAYTHION GEL

<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	<i>Hymenoptera: Formicidae</i> (hormigas). <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Lasius niger</i> (hormiga negra de jardín),</li><li>- <i>Tapinoma melanocephalum</i> (hormiga fantasma, solo para uso interior)</li><li>- <i>Monomorium pharaonis</i> (Hormiga faraón solamente para interiores).</li><li>- <i>Linepithema humile</i> (Hormiga argentina)</li></ul>
<b>Ámbito de utilización</b>	Interiores: <ul style="list-style-type: none"><li>- Casa y áreas privadas (Cocinas, habitaciones y despensas/sótanos)</li></ul> Exteriores: Terrazas, pavimentos, patios, entradas a cobertizos y garajes. Alrededor de edificios. NO usar en suelo, jardines y parterres.
<b>Método de aplicación</b>	Aplicación en cebo. Interiores: aplicado a lo largo de los caminos frecuentado por las hormigas. Exteriores: use el producto en grietas y rendijas o sobre los caminos frecuentado por las hormigas. Si el nido está localizado en suelo pavimentado (adoquines, hormigón, etc.) el producto puede aplicarse directamente en la entrada del hormiguero.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> máximo 1 gota de 200mg (1cm diámetro)/m <sup>2</sup> o 1 gota de 200mg (1cm diámetro)/ metro lineal en las hileras de hormigas. Para tratamiento en hormiguero, inyecte 2 gramos (equivalente a medio tubo) o 10 gotas directamente en la entrada del hormiguero.
<b>Categoría de usuario.</b>	Público en general (personal no profesional)
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Tubo de plástico (PP o PE) multicapa ( la superficie de contacto es de PP/PE) con 4 gramos de producto.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00489

BAYTHION GEL

#### **4.1.1. Instrucciones específicas de uso**

Si la infestación persiste a pesar de seguir las instrucciones de la etiqueta, contactar con un profesional del control de plagas.

Ver sección 5.1.

#### **4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Conservar en un lugar seguro.

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**

No contaminar el agua con el producto o su envase.

El material y su envase deben ser eliminados de manera segura.

Elimine el exceso y el producto no reciclable como residuo peligroso.

La eliminación del producto, sus soluciones y subproductos deben cumplir, en todo momento, con los requerimientos de protección ambiental y eliminación de residuos de las autoridades regionales y locales.

Evite la dispersión de material vertido y escorrentía y contacto con el suelo, corrientes de agua, drenajes y alcantarillas.

No reutilice el envase.

#### **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**



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00489

BAYTHION GEL

### 5.1. Instrucciones de uso

Abrir el tubo y presionarlo para extraer pequeñas gotas de cebo de aproximadamente 1 cm de diámetro (200 mg) cada una. Colocar estas gotas a lo largo de los caminos de hormigas.

Cerrar el tubo después de usarlo.

Leer siempre la etiqueta antes de su uso y respetar todas las instrucciones.

Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es eficaz.

Aplicar el producto lejos de la luz directa del sol o de fuentes de calor (por ejemplo, no colocarlo debajo de radiadores).

Comprobar los puntos de colocación del cebo una vez a la semana.

Evitar un uso continuo del producto.

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

No usar donde los alimentos, el pienso o el agua puedan contaminarse

Impedir el acceso de niños y animales a los cebos.

Lavarse las manos y la piel expuesta antes de las comidas y después del uso.

Eliminar los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

No usar en tierra, césped o parterres.

Peligroso para las abejas.

Para el uso en exteriores, aplicar este producto biocida en grietas y hendiduras solamente o directamente en los nidos de hormigas. Proteger de las abejas y de las condiciones meteorológicas cubriendo, por ejemplo, con una maceta o una loseta. No aplicar sobre superficies duras o suelos descubiertos utilizados como caminos de hormigas.

Si la infestación no está controlada, puede ser necesario repetir la aplicación.

Si se utiliza alrededor de edificios, no aplicar cerca de desagües. Si el área tratada está conectada a un sistema de recogida de aguas pluviales o de alcantarillado, utilizar solo en zonas que no estén expuestas a sumersión o humectación, es decir, que estén protegidas de la lluvia, de inundaciones y de agua de limpieza.

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

Medidas básicas de actuación:



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00489

BAYTHION GEL

- 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.
- Si es necesario, traslade al accidentado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

**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 TOXICOLÓGICA  
**Teléfono 91 562 04 20**

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

Ver las secciones 4.1.4.

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

Conservar en el envase original.  
Conservar en un lugar fresco, seco y bien ventilado.  
Proteger de la escarcha.  
Conservar alejado de la luz.  
Vida media de hasta 3 años (36 meses).

**6. Otra información**

Público en general (personal no profesional): usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.

El producto contiene una sustancia amargante que la hace repulsiva a niños y mascotas.