

El acuse de este registro se ha almacenado en el
MSCBS (<https://sede.msssi.gob.es>)

CSV: VKSBT-MQTRZ-67V24-YPWPB



COPIA



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

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

BAYTHION GEL

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Agosto 2018 – Modificación: 1.2 Transferencia de Titular de la 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, Calidad e Innovación, 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.




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

BAYTHION GEL

2.	La etiqueta deberá ser distinta para categoría de usuario.
----	------------------------------------------------------------

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:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
Atención	

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



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

BAYTHION GEL

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.
12. 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 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.
13. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 20 de Junio de 2018.

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 General de Sanidad y Consumo (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

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



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

Nombre comercial	BAYTHION GEL
Nombre(s) adicional(es)	-

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	SBM DEVELOPEMENT
	Dirección	111 chemin du Petit Bois 69130- Ecully Francia
1.2.2 Número de Autorización	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	
1.2.3 Fecha de autorización	20/06/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	02/10/2022	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	BAYER S.A.S Enviromental Science
Dirección del fabricante	16 rue Jean-Marie Leclair-CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 Francia
Lugar de fabricación	BAYER SAS - ZI Nord. – 02250 Marle sur Serre Francia

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

Sustancia activa	Imidacloprid
Nombre del fabricante	Bayer AG
Dirección del fabricante	Industrial operations. Alfred Nobel-Strasse -Monheim am Rhein. - D-40789 Monheim am Rhein Alemania



N° Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00489

BAYTHION GEL

Lugar de fabricación	D-41538 - Dormagen Alemania
-----------------------------	--------------------------------

2. Composición del producto y Tipo de formulación
2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	N° 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: P 501: 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: P 501: 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)
-------------------------	------------------------------------------------------------------------------



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

BAYTHION GEL

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p><i>Hymenoptera: Formicidae</i> (hormigas).</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Lasius niger</i> (hormiga negra de jardín), - <i>Tapinoma melanocephalum</i> (hormiga fantasma, solo para uso interior) - <i>Monomorium pharaonis</i> (Hormiga faraón solamente para interiores). - <i>Linepithema humile</i> (Hormiga argentina)
Ámbito de utilización	<p>Interiores:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Casa y áreas privadas (Cocinas, habitaciones y despensas/sótanos) <p>Exteriores: Terrazas, pavimentos, patios, entradas a cobertizos y garajes. Alrededor de edificios. NO usar en suelo, jardines y parterres.</p>
Método de aplicación	<p>Aplicación en cebo.</p> <p>Interiores: aplicado a lo largo de los caminos frecuentado por las hormigas.</p> <p>Exteriores: use el producto en grietas y rendijas o sobre los caminos frecuentado por las hormigas.</p> <p>Si el nido está localizado en suelo pavimentado (adoquines, hormigón, etc.) el producto puede aplicarse directamente en la entrada del hormiguero.</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p><u>Dosis:</u> máximo 1 gota de 200mg (1cm diámetro)/m² o 1 gota de 200mg (1cm diámetro)/ metro lineal en las hileras de hormigas.</p> <p>Para tratamiento en hormiguero, inyecte 2 gramos (equivalente a medio tubo) o 10 gotas directamente en la entrada del hormiguero.</p>
Categoría de usuario.	Público en general (personal no profesional)



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

BAYTHION GEL

Tamaños de los envases y material de envasado	Tubo de plástico (PP o PE) multicapa (la superficie de contacto es de PP/PE) con 4 gramos de producto.
------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------

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.



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

BAYTHION GEL

5. Modo de empleo

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.



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

BAYTHION GEL

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:

- 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.