



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00477

BAYTHION GR

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Febrero 2021 – Modificación: 1.4 Fabricante 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, 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 botellas 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.	



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00477

BAYTHION GR

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00477

BAYTHION GR

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 **17 de enero 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/MR(NA)-2018-18-00477

BAYTHION GR

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BAYTHION GR

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2018-18-00477

ES-0010604-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00477

BAYTHION GR

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	BAYTHION GR
Nombre(s) adicional(es)	PROTECT HOME CEBO ANTIHORMIGAS GRANULADO

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	SBM DEVELOPPEMENT.
	Dirección	111 chemin du Petit Bois 69130- Ecully Francia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2018-18-00477	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0010604-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	19/02/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	05/10/2022	

1.3. Fabricantes del producto

Nombre del fabricante	SBM Formulation
Dirección del fabricante	CS621 – ZI, avenue Jean Foucault 34535 – Beziers Francia
Lugar de fabricación	CS621 – ZI, avenue Jean Foucault 34535 – Beziers Francia
Nombre del fabricante	Denka International B.V.
Dirección del fabricante	Gildeweg 37a 3771 - NB Barneveld Países Bajos
Lugar de fabricación	Gildeweg 37a 3771 - NB Barneveld Países Bajos

1.4. Fabricante de la sustancia activa

Sustancia activa	Imidacloprid
-------------------------	--------------



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00477

BAYTHION GR

Nombre del fabricante	Bayer AG
Dirección del fabricante	Industrial operations. Alfred Nobel-Strasse Monheim am Rhein. D-40789 Alemania.
Lugar de fabricación	D-41538 Dormagen. Alemania.
Nombre del fabricante	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. (Art. 95 List : ZAPI S.p.A.)
Dirección del fabricante	Room 10-6, Shidal Square 8, 315010 Zhejiang China
Lugar de fabricación	Shaanxi Hengtian Chemical Co., Ltd., Plant address: Dali Core Zone, Wei nan National Agricultural Science and Technology Park,, - Shanxi province China

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-chloropyridin-3-yl) methyl]-Nnitroimidazolidin-2-imine	Sustancia activa	138261-41-3	428-040-8	0.05
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo en grano 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. P 501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00477

BAYTHION GR

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Interior y exterior-Cebo en gráno- Público en general.

Tipo de Producto	18- Insecticidas.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida
Organismo diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Formicinae:-Adultos – Hormiga de jardín u hormiga negra. <i>Lasius niger</i> . Adultos
Ámbitos de utilización	Interior. Alrededor de edificios. Exterior: terrazas, aceras, patios, entradas a cobertizos o garajes. NO utilizar sobre suelo desnudo, césped o parterre de flores.
Método de aplicación.	Aplicación directa del cebo en gránulos.
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación con una dosis máxima de 8 g de producto por hormiguero. Si el hormiguero está localizado sobre pavimento asfaltado (suelo adoquinado- suelo de piedra, hormigón) los granos se aplicarán directamente en la entrada del mismo como una aplicación puntual. En caso de que el hormiguero presente múltiples entradas los 8 g se deberán dividir equitativamente. Como máximo se podrán tratar dos hormigueros simultáneamente. Aplicar en grietas y fisuras donde las hormigas sean visiblemente activas o donde se detecten rastros patentes de las mismas. Usando un máximo de 8 g de producto.
Categoría de usuario	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de plástico (HDPE) de 100 y 300 ml.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00477

BAYTHION GR

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

Aplicar en grietas y fisuras donde las hormigas sean visiblemente activas o donde se detecten rastros patentes de las mismas.

Coloque el producto en un área protegida de la lluvia. Si se puede identificar bien un hormiguero, coloque el producto en la entrada del mismo. La erradicación total de una colonia puede llevar de 2 a 4 semanas, pero en función de las condiciones específicas puede llegar a tardar hasta 2 meses.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

Evite el acceso al producto a los niños y animales.

Mantener fuera del alcance de los niños..

Mantener en un lugar seguro.

No lo use donde comida, alimentos o agua puedan resultar contaminados.

No lo use sobre suelo desnudo, césped, jardín o parterres de flores.

Este producto y su envase deben ser eliminados de una manera segura.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00477

BAYTHION GR

No debe usarse en jardines, césped o parterres.

Peligroso para las abejas.

Para el uso en exteriores, aplicar este producto biocida en grietas y ranuras solamente o directamente en los nidos de hormigas. Proteger de las abejas y de las condiciones meteorológicas cubriendo, por ejemplo, con una maceta o un azulejo. Asegúrese de que las hormigas sigan teniendo acceso al cebo. No disperse los gránulos secos sobre superficies duras o el suelo descubierto que usen ñas hormigas como vía de paso.

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

Cuando se use alrededor de edificios, no lo aplique cerca de cauces, ríos o desagües. Si la zona tratada está conectada al alcantarillado, úselo sólo en áreas donde no sea posible que el producto se moje o quede sumergido, por ejemplo, protegido de la lluvia, inundaciones o de agua de lavado.

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

No contamine el agua con el producto o con el envase.

Este producto y el envase deben ser eliminados de manera segura.

Elimine el sobrante y los productos no reciclables como residuos peligrosos, de conformidad con la legislación local.

La eliminación del producto, mezclas y cualquier otro residuo debería siempre cumplir con



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00477

BAYTHION GR

los requerimientos de protección ambiental y la legislación de eliminación de residuos de las autoridades locales.

Evite el vertido y la escorrentía, así como el contacto con el suelo, cauces, desagües y sistemas de alcantarillado.

No reutilice el envase.

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

Almacenar en su envase original.

Mantener en lugar fresco, seco y bien ventilado.

Almacenar en lugar oscuro.

Vida útil hasta 24 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.