



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00409

BAYTHION CONCENTRADO

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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, 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. | Los envases de los productos para uso por el público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 1Kg. |
| 2. | 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 podrán 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/MR(NA)-2017-18-00409

BAYTHION CONCENTRADO

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 | GHS09 |

- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00409

BAYTHION CONCENTRADO

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.

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, 10 MAR. 2017

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00409

BAYTHION CONCENTRADO

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BAYTHION CONCENTRADO

Tipo(s) de Producto 18

ES/MR(NA)-2017-18-00409

ES-0014655-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00409

BAYTHION CONCENTRADO

1. Información Administrativa

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

| | |
|------------------|----------------------|
| Nombre comercial | BAYTHION CONCENTRADO |
| | |

1.2. Titular de la autorización

| | | |
|---|-------------------------|--|
| 1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización | Nombre | Bayer CropScience S.L. |
| | Dirección | Parque Tecnológico C/ Charles Robert Darwin, 13 46980 Paterna (Valencia) ESPAÑA |
| 1.2.2 Número de Autorización | ES/MR(NA)-2017-18-00409 | |
| <i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i> | | |
| <i>Nº de referencia R4BP asset</i> | ES-0014655-0000 | |
| 1.2.3 Fecha de autorización | 10 MAR. 2017 | |
| 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización | 15/11/2025 | |

1.3. Fabricante(s) del producto

| | |
|--------------------------|---|
| Nombre del fabricante | Bayer SAS – Environmental Science |
| Dirección del fabricante | 16 rue Jean-Marie Leclerc – CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 France |
| Lugar de fabricación | - Bayer S.A.S. 1 avenue Edouard Herriot - Limas - BP 44269656 Villefranche-sur-Saône. Francia - SBM Formulation ZI Avenue Jean Foucault CS62134500 Béziers. Francia - Bayer Cropscience AG, Industriepark Höchst (Gebäude K 607) 65926 Frankfurt. Alemania |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00409

BAYTHION CONCENTRADO

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

| | |
|---------------------------------|---|
| Sustancia activa | DELTAMETRINA |
| Nombre del fabricante | Bayer CropScience AG |
| Dirección del fabricante | Industrial Operations Alfred Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein Germany |
| Lugar de fabricación | Bayer Vapi Pvt. Ltd, Plot No. 306/3, II phase396195GIDC, Vapi. India |

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 (%) |
|--------------|--|---------------------|------------|-----------|---------------|
| Deltametrina | (1R,3R)-[(S)- α -Ciano-3-fenoxibenzil-3-(2,2-dibromovinil)]-2,2-dimetilciclopropano carboxilato | Sustancia activa | 52918-63-5 | 258-256-6 | 0.73 |
| - | - | Sustancia no-activa | - | - | - |

2.2. Tipo de formulación

Suspensión Concentrada



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00409

BAYTHION CONCENTRADO

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

| | |
|-------------------------|--|
| Indicaciones de peligro | H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos EUH 208 Contiene 1,2-benzisotiazol-3-ona y mezcla de Mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). Puede provocar una reacción alérgica |
| Consejos de prudencia | P273 Evitar la liberación al medio ambiente. P391 Recoger el vertido. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio. |

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida – hormigas – Público en general – Uso exterior

| | |
|--|--|
| Tipo de Producto | 18 – Insecticida |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | Insecticida para el control de hormigas del jardín. |
| Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | Formicinae: Hormigas del jardín |
| Ámbito(s) de utilización | Uso en el exterior. |
| Método(s) de aplicación (es) | Con regadera tras dilución del producto en agua |
| Dosis y frecuencia de aplicación | Diluir 20 mL de producto en 5 L agua para 5 m ² |
| Categoría(s) de usuario(s) | Público en general / no profesional |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Botella dosificadora de hasta 250 ml (HDPE) |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00409

BAYTHION CONCENTRADO

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.

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

- Localice el hormiguero y sus entradas. Tenga en cuenta que un hormiguero puede tener varias entradas y que es necesario tratarlas todas para conseguir la erradicación completa.
- Riegue el hormiguero vertiendo la solución preparada en las entradas y alrededor de las mismas.
- Diluir 20 ml de producto en agua para obtener un volumen de solución total de 5 litros.
- Usar los 5 litros de solución por cada 5 m² de hormiguero, distribuyéndolos por



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00409

BAYTHION CONCENTRADO

todas las entradas.

- Tras la aplicación en el exterior, enjuague la regadera varias veces con un poco de agua. Vierta el agua de lavado sobre el hormiguero.
- Si el tratamiento no ha conseguido reducir el número de hormigas hasta un nivel aceptable, se puede repetir cuando haya pasado al menos un mes.
- Como máximo se realizarán dos tratamientos por hormiguero en cada estación para evitar efectos negativos en el medio ambiente.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- No guarde la solución diluida.
- No usar la regadera para otras finalidades sin limpiarla previamente.
- No aplicar el producto sobre plantas comestibles o en áreas en las que se pretenda cultivar plantas comestibles.
- Asegurarse de que no entran animales ni niños en la zona durante y después del tratamiento, hasta que la zona se haya secado.
- Lavarse las manos y la piel expuesta tras la manipulación.
- No entrar en la zona tratada hasta que se haya secado.
- No aplicar el producto si se espera que llueva en las próximas 24 horas.
- No usar en lugares en los que el producto podría llegar a verterse en plantas municipales de tratamiento de aguas residuales.
- No aplicar cerca de estanques u otras masas de agua.
- No vierta el producto biocida ni la solución diluida del mismo a la red de alcantarillado.
- No aplicar en áreas susceptibles de rutinas de limpiezas con agua.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00409

BAYTHION CONCENTRADO

- 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.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR CON EL SERVICIO MÉDICO DE
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Teléfono: +34.91.562.04.20

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

- Eliminar el contenido / el recipiente conforme a la legislación local.
- No tirar el producto ni la solución diluida del biocida en el sistema de alcantarillado.
- Los residuos del producto deben ser desechados de acuerdo con la Directiva marco de residuos (2008/98 / EG) y al Catálogo Europeo de Residuos (CER), así como las legislaciones nacionales y locales.
- Dejar el producto en su envase original.
- No mezclar con otros residuos.

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

Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

Proteger de la luz. Conservar bien cerrado en el recipiente original.

Fecha de caducidad -2 años después de la fecha de fabricación.

6. Otra información

En caso de que el tratamiento resulte inefectivo o se sospeche de resistencias, la Autoridad Competente deberá ser informada por el titular de la autorización.

Se considera Personal no profesional (público en general): Usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.