



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00490

BAYTHION TRAMPA GEL

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Septiembre 2022 – Modificación: 1.2.4 Fecha de vencimiento 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, 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 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)-2018-18-00490

BAYTHION TRAMPA 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:
- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00490

BAYTHION TRAMPA GEL

11. 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.
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 PORTACEBO con número de registro ES/MR(NA)-2018-18-00482. 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 **17 de febrero de 2021**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

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

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00490

BAYTHION TRAMPA GEL

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BAYTHION TRAMPA GEL

Tipo de Producto 18

ES/BB(MR)-2018-18-00490

ES-0019092-0000



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00490

BAYTHION TRAMPA GEL

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	BAYTHION TRAMPA GEL
Nombre(s) adicional(es)	PROTECT HOME Trampa Hormigas

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/BB(MR)-2018-18-00490	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0019092-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	20/06/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/03/2023	

1.3. Fabricante del producto

Nombre del fabricante 1	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.
Nombre del fabricante 2	SBM Formulation
Dirección del fabricante	ZI Avenue Jean Foucault, CS621 34535 Beziers Francia
Lugar de fabricación	ZI Avenue Jean Foucault,



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00490

BAYTHION TRAMPA GEL

	CS621 34535 Beziers Francia.
Nombre del fabricante 3	IRIS
Dirección del fabricante	1126A Avenue du Moulinas 30340 Salindres Francia
Lugar de fabricación	1126A Avenue du Moulinas 30340 Salindres Francia
Nombre del fabricante 4	Zapi S.p.A.
Dirección del fabricante	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD) Italia
Lugar de fabricación	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD) Italia
Nombre del fabricante 5	KWIZDA
Dirección del fabricante	Z.A Bourgneuf Route de Dourdain, 35450 VAL D'IZE Francia
Lugar de fabricación	Z.A Bourgneuf Route de Dourdain, 35450 VAL D'IZE Francia

1.4. Fabricante de la sustancia activa.

Sustancia activa	Imidacloprid
Nombre del fabricante 1	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 2	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. (Art. 95 List : ZAPI S.p.A.)



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00490

BAYTHION TRAMPA GEL

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-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. P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso, de conformidad con las ordenanzas municipales

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso 1 – Cebo en trampa. 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)-2018-18-00490

BAYTHION TRAMPA GEL

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hymenoptera: Formicidae (hormigas). Incluidos: <i>Lasius niger</i> (hormiga negra de jardín), <i>Tapinoma melanocephalum</i> (hormiga fantasma, para uso interior exclusivamente) y <i>Monomorium pharaonis</i> (hormiga faraón, para uso interior exclusivamente) Adultos.
Ámbitos de utilización	Interiores: - Hogares y áreas privadas; áreas públicas. Cocinas, habitaciones, bodegas. Exteriores: - Terrazas, pavimentos, patios entradas de cobertizos y garajes. Alrededor de edificios. NO usar en tierra, césped o parterres de flores. Para su uso en interiores, el producto debe ser colocado en una posición horizontal en los caminos frecuentados por hormigas. Normalmente, bajo puertas, ventanas o grietas y rendijas. Cuando se use en exteriores. El producto debe ser colocado donde las hormigas están activas, por ejemplo cerca o sobre los caminos de las hormigas.
Método de aplicación	Estaciones cebo (trampas)
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis</u> : 1 trampa / nido de hormigas. Cada trampa contiene 2 gramos de cebo (0.6mg imidacloprid). Si la infestación es severa, entonces se aplicarán 2 trampas por nido. <u>Frecuencia de aplicación</u> : Reemplazar las trampas como mínimo cada 12 semanas (3 meses).
Categorías de usuario	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Trampas de plástico (cuerpo de PE/PET. La superficie de contacto es de PE) que contiene 2 gramos de producto.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Si la infestación persiste a pesar de seguir las instrucciones de la etiqueta, contacte con un



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00490

BAYTHION TRAMPA GEL

controlador de plagas profesional.
Ver también la sección 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Mantener en un lugar seguro.
Ver también la 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 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 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.

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)-2018-18-00490

BAYTHION TRAMPA GEL

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Perfore el papel de aluminio de la trampa y colóquela en posición horizontal en un lugar donde se vean las hormigas. Coloque solamente una estación cebo. En caso de que haya un gran número de hormigas, coloque 2 trampas.

Lea siempre la etiqueta antes de su uso y respete todas las instrucciones.

Informe al titular del producto si el tratamiento no es efectivo.

Aplique el producto fuera de las zonas directas de sol o fuentes de calor (Ejm. No colocar bajo el radiador).

Si la infestación no se controla, quizás sea necesario volver a aplicar el producto.

Chequee las trampas una vez a la semana.

Evitar el uso continuado del producto.

Proteger de la lluvia.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

NO USAR donde se pueda contaminar comida, alimento o agua.

PREVENIR EL ACCESO AL CEBO a niños y animales.

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

Peligroso para las abejas.

NO usar en tierra, césped o camas de flores.

Cuando se use alrededor de edificios, no aplicar cerca de cauces, ríos o desagües. Si la zona a tratar está conectada con colectores de agua de lluvia o alcantarillas, 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.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2018-18-00490

BAYTHION TRAMPA GEL

- 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 sección 4.1.4. ó 4.2.4.

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

Almacenar en el envase original.
Mantener en lugar frío, seco y bien ventilado.
Proteger de heladas.
Almacenar lejos de la luz directa.
Vida media de hasta 2 años.

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.