INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2026-18-00489

BAYTHION GEL

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 renueva su inscripción en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, 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.	Los envases 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.

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:

CSV : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2026-18-00489

BAYTHION GEL

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	 GHS09

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 resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) nº 528/2012.

9. 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.

10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) nº 528/2012, esta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.

11. En cumplimiento del artículo 45 y Anexo VIII 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 así como distribuidores, cuando corresponda, 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 (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta,

CSV : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2026-18-00489

BAYTHION GEL

instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4. de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente la notificación mediante el procedimiento armonizado al INTCF.

12. Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de mismos biocidas (Reglamento 414/2013, modificado por el Reglamento 2016/1802), 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)-2024-18-00483** y número asset **ES-0010778-0000**. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

13. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **8 de octubre de 2024**.

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.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

CSV : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2026-18-00489

BAYTHION GEL

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BAYTHION GEL

Tipo(s) de Producto: 18

ES/BB(MR)-2026-18-00489

ES-0019019-0000

CSV : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2026-18-00489

BAYTHION GEL

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	BAYTHION GEL
Nombre adicional	PROTECT HOME Anti-hormigas gel.

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	SBM DEVELOPPEMENT
	Dirección	60 chenmin des Mouilles 69130 Ecully Francia
1.2.2. Número de autorización	ES/BB(MR)-2026-18-00489	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0019019-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	20/06/2018	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	24/11/2030	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	BAYER S.A.S Enviromental Science
Dirección del fabricante 1	16 rue Jean-Marie Leclair-CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 Francia
Lugar de fabricación 1	BAYER SAS ZI Nord. 02250 Marle sur Serre Francia.

Nombre del fabricante 2	SBM Formulation
Dirección del fabricante 2	CS621 – ZI, avenue Jean Foucault 34535 Beziers Francia
Lugar de fabricación 2	CS621 – ZI, avenue Jean Foucault 34535 Beziers Francia

CSV : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2026-18-00489

BAYTHION GEL

Nombre del fabricante 3	IRIS
Dirección del fabricante 3	1126 A, avenue du Moulinas, route de St Privas 30340 Salindres Francia
Lugar de fabricación 3	1126 A, avenue du Moulinas, route de St Privas 30340 Salindres Francia

Nombre del fabricante 4	Zapi S.p.A.
Dirección del fabricante 4	Via Terza Strada, 12 35026 Conselve (PD) Italia
Lugar de fabricación 4	Via Terza Strada, 12 35026 Conselve (PD) Italia

Nombre del fabricante 5	KWIZDA
Dirección del fabricante 5	Z.A Bourgneuf Route de Dourdain 35450 Val D'Ize Francia
Lugar de fabricación 5	Z.A Bourgneuf Route de Dourdain 35450 Val D'Ize Francia

1.4. Fabricantes de la sustancia activa

Sustancia activa	Imidacloprid.
Nombre del fabricante 1	Bayer AG
Dirección del fabricante 1	Industrial operations. Alfred Nobel-Strasse D-40789 Monheim am Rhein, Alemania
Lugar de fabricación 1	CHEMPARK D-41538 Dormagen, Alemania
Nombre del fabricante 2	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. (Art. 95 List: ZAPI S.p.A.)
Dirección del fabricante 2	Room 10-6, Shidal Square 8, 315010 Zhejiang, China.
Lugar de fabricación 2	Room 10-6, Shidal Square 8, 315010 Zhejiang, China.

2. Composición del producto y tipo de formulación

CSV : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2026-18-00489

BAYTHION GEL

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	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

2.2. Tipo de formulación

Cebo en gel listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy toxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Cebo en gotitas. Interior. Público en general

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismos diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Hormiga fantasma: - *Tapinoma melanocephalum* Hormiga faraón: - *Monomorium pharaonis*. Adultas.
Ámbito de utilización	Uso en interior.
Método de aplicación	Cebo listo para su uso. El producto se aplica en pequeñas gotas en grietas y rendijas y a lo largo de los caminos frecuentados por ellas.

CSV : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2026-18-00489

BAYTHION GEL

Dosis y frecuencia de aplicación	1 gota de 200 mg/m^2 o 1 gota de 200 mg/m de camino de hormigas. (1 gota de 1cm de diámetro = 200 mg). Reaplicar si el cebo es consumido. 11 aplicaciones por año máximo.
Categoría de usuario	Público en general.
Tamaños de los envases y material de envasado	Tubo de polietileno de PE/Al/PE o PP/Al/PP (4 g).

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.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Cebo en gotitas. Hormigas. Interior y exterior. Público en general

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-

CSV : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2026-18-00489

BAYTHION GEL

Organismos diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Hormiga negra de jardín. - *Lasius niger*. Adultas.
Ámbitode utilización	Uso en interior y exterior.
Método de aplicación	Cebo listo para su uso. El producto se aplica en la entrada de los nidos. Solo debe usarse en nidos localizaos en pavimentos.
Dosis y frecuencia de aplicación	Administrar 2 g de productos por nido. Reaplicar si el cebo es consumido. 11 aplicaciones por año máximo.
Categoría de usuario	Público en general.
Tamaños de los envases y material de envasado	Tubo de polietileno de PE/Al/PE o PP/Al/PP (4 g).

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Para aplicaciones exteriores, no usar en suelo, césped o parterres de flores.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Cuando se use en exteriores, aplicar el producto biocida directamente sobre los hormigueros. Proteger de las abejas y del clima cubriendo el cebo, por ejemplo, con una maceta o una baldosa. Asegurarse de que las hormigas pueden todavía acceder al cebo.

4.2.3. 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.

4.2.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

CSV : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Antes del tratamiento, retire todas las fuentes de alimento para las hormigas (residuos, restos de comida, etc.) de la zona infestada para favorecer la ingestión del gel.

Aplique el producto lejos de la luz solar directa o de fuentes de calor (por ejemplo, no lo coloque debajo de un radiador).

No aplique el producto sobre superficies absorbentes.

Revise los puntos de cebo una vez por semana. Durante las inspecciones, revise la zona tratada y, si es necesario, vuelva a aplicar el producto.

Se espera una reducción notable de hormigas en 4 semanas. La eficacia solo está comprobada contra obreras adultas, no contra todo el nido.

Si la infestación persiste a pesar de seguir las instrucciones de uso, contacte con un profesional.

Adopte métodos de gestión integrada de plagas, como la combinación de métodos de control químico y físico, y otras medidas de salud pública, teniendo en cuenta las particularidades locales (condiciones climáticas, especies objetivo, condiciones de uso, etc.).

Para evitar la aparición de resistencia a cualquier principio activo, se deben alternar productos con diferentes mecanismos de acción y evitar el uso repetido y frecuente del mismo principio activo.

Evitar el uso continuo de productos.

Informar al titular de la autorización si el tratamiento resulta ineficaz.

Cumplir con las instrucciones de uso.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

No utilizar cerca o directamente sobre alimentos, piensos, agua potable o bebidas, ni en superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, piensos, agua potable o bebidas y ganado/ mascotas.

Utilícese únicamente en zonas que no sean accesibles para bebés, niños, animales de compañía o mascotas y animales no objetivo.

Coloque el producto cerca del hormiguero o directamente sobre los senderos de las hormigas. Cubra el producto, por ejemplo, con una maceta vacía o una loseta, con el fin de evitar el contacto directo con las abejas y otros polinizadores (asegurándose de que las hormigas sigan teniendo acceso al cebo).

CSV : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2026-18-00489

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

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF.

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

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales/mascotas no objetivo.

Proteger de la luz solar directa.

Vida media: 1 año.

6. Otra información

Este producto contiene imidacloprid que es peligroso para las abejas.

CSV : GEN-bc55-0b8c-5d3b-9b50-1118-b05c-e846-92f4
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 10/03/2026 16:42 | Sin acción específica