

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

DX3 GEL

Tipo(s) de producto

PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

Número de autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00714

Número de referencia R4BP: ES-0024197-0000

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	DX3 GEL BLOCK MAGIC TRAMPA CONTRA HORMIGAS DX3 GEL HORMIGAS DX3 GEL BOX HORMIGAS SKULD GEL HORMIGAS SKULD GEL BOX HORMIGAS KAMAZIL GEL KAMAZIL GEL HORMIGAS KAMAZIL GEL BOX HORMIGAS KAPTER GEL HORMIGAS KAPTER GEL BOX HORMIGAS KELT GEL HORMIGAS KELT GEL BOX HORMIGAS EFFECT CEBO PARA HORMIGAS CEBO PARA HORMIGAS IMD BIOTOP GEL HORMIGAS LISTA GEL HORMIGAS TRAMPA CONTRA HORMIGAS ARMADILHA FORMIGAS EFI PROTECT TRAMPA MATA HORMIGAS CRISCOLOR PROTECT GEL HORMIGAS FORMIDAGEL HORMIGAS HORMICIDA GEL IMI 002 GEL HORMIGAS RASTREROGEL HORMIGAS SATURNIA GEL HORMIGAS TIRANOGEN HORMIGAS VITAL PLANT GEL HORMIGAS IFA SABE TRAMPA CONTRA HORMIGAS
-------------------------	---

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	ZAPI S.p.A.
	Dirección	via Terza Strada 12 35026 Conselve Italia
Número de autorización		ES/MR(NA)-2020-18-00714
Número de referencia R4BP		ES-0024197-0000
Fecha de la autorización		06/08/2020
Fecha de vencimiento de la autorización		31/12/2026

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ZAPI S.p.A.
Dirección del fabricante	Via Terza Strada 12 35026 Conselve (PD) Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	ZAPI S.p.A. site 1 Via Terza Strada 12 35026 Conselve (PD) Italia

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

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

Nombre del fabricante	ZAPI S.p.A. Ningbo Generic Chemical Co., Ltd.
Dirección del fabricante	Room 10-6. Shidal Square 8. 315010 Zhejiang. Zhejiang. China
Ubicación de las plantas de fabricación	ZAPI S.p.A. Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. site 1 Shaanxi Hengtian Chemical Co., Ltd.,Plant address: Dali Core Zone, Wei nan National Agricultural Science and Technology Park Shanxi province. - - China

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Sustancia activa	138261-41-3	428-040-8	0,0204 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

CG- Cebo en gel (listo para su uso)

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P501: Eliminar el contenido su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente (profesional especializado). P501: Eliminar el contenido recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente (público en general y profesional)..

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

Uso # 1 – Gel en cebo en gotitas- Interiores- Público en general y personal profesional

Tipo de producto	PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Gel insecticida en gotitas listo para su uso. Solo en interiores.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Lasius niger Nombre común: hormiga negra Etapa de desarrollo: adultos y ninfas Nombre científico: Linepithema humile Nombre común: hormiga argentina Etapa de desarrollo: adultos y ninfas Nombre científico: Monomorium pharaonis Nombre común: hormiga faraón Etapa de desarrollo: adultos y ninfas
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Uso interior en grietas y hendiduras, a lo largo de paredes.
Método(s) de aplicación	Método: - Descripción detallada: Aplicar el producto en gotas a lo largo de los caminos de las hormigas, o en grietas y hendiduras, sobre superficies horizontales y no absorbentes.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis: 2 gotas de 0,05g/m (5 mm de diámetro). - Número y frecuencia de aplicación: Dosis: 2 gotas de 0,05g/m (5 mm de diámetro). Inspeccionar regularmente el consumo del producto y reponerlo en caso de que se haya consumido. Frecuencia: Eficaz hasta 3 meses después de la aplicación. Volver a aplicar cada 3 meses o antes si el cebo se ha alterado o ha sido consumido totalmente. Acción residual: hasta dos semanas después de su aplicación.
Categoría(s) de usuarios	profesional público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	- Jeringuillas de HDPE de 5 g a 25 g (con variación de 1g) - Jeringuillas de polipropileno de 5g a 25g (con variación de 1g) - Jeringuillas de LDPE de 20 g a 25 g (con variación de 1 g) - Cartuchos de polipropileno de 25 Las jeringuillas y los cartuchos están empaquetados en los siguientes envases para su venta:

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">- Caja (cartón o plástico, o una combinación de cartón y plástico) de 1 a 6 unidades (con variación de 1 unidad)- Blíster (cartón o plástico, o una combinación de cartón y plástico) de 1 a 6 unidades (con variación de 1 unidad)- Caja de cartón (cartón) de 1 a 6 unidades (con variación de 1 unidad)- Bolsa (plástico o aluminio) de 1 a 6 unidades (con variación de 1 unidad). |
|--|---|

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

No aplicar el uso sobre superficies absorbentes.

No exponer las gotas a la luz solar o al calor (por ejemplo, el radiador).

Ver también sección 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver sección 5.2.

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2.

Uso # 2 – Gel en cebo en gotitas- Interiores - Personal profesional especializado

Tipo de producto	PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Gel insecticida en gotitas listo para su uso. Solo en interiores.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: <i>Lasius niger</i> Nombre común: hormiga negra Etapa de desarrollo: adultos y ninfas</p> <p>Nombre científico: <i>Linepithema humile</i> Nombre común: hormiga argentina Etapa de desarrollo: adultos y ninfas</p> <p>Nombre científico: <i>Monomorium pharaonis</i> Nombre común: hormiga faraón Etapa de desarrollo: adultos y ninfas</p>
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Uso interior en grietas y hendiduras, a lo largo de paredes.
Método(s) de aplicación	Método: - Descripción detallada: Aplicar el producto en gotas a lo largo de los caminos de las hormigas, o en grietas y hendiduras, sobre superficies horizontales y no absorbentes.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis: 2 gotas de 0,05g/m (5 mm de diámetro). - Número y frecuencia de aplicación: Dosis: 2 gotas de 0,05g/m (5 mm de diámetro). Inspeccionar regularmente el consumo del producto y reponerlo en caso de que se haya consumido. Frecuencia: Eficaz hasta 3 meses después de la aplicación. Volver a aplicar cada 3 meses o antes si el cebo se ha alterado o ha sido consumido totalmente. Acción residual: hasta dos semanas después de su aplicación.
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	<ul style="list-style-type: none"> - Jeringuillas de HDPE de 5 g a 25 g (con variación de 1 g) - Jeringuillas de polipropileno de 5 g a 25 g (con variación de 1 g) - Jeringuillas de LDPE de 20 g a 50 g (con variación de 1 g) - Cartuchos de polipropileno de 25 g a 50 g (con variación de 1 g) <p>Las jeringuillas y los cartuchos están empaquetados en los siguientes envases para su venta:</p>

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- Caja (cartón o plástico, o una combinación de cartón y plástico) de 1 a 24 unidades (con variación de 1 unidad)- Blíster (cartón o plástico, o una combinación de cartón y plástico) de 1 a 24 unidades (con variación de 1 unidad)- Caja de cartón (cartón) de 1 a 24 unidades (con variación de 1 unidad)- Bolsa (plástico o aluminio) de 1 a 24 unidades (con variación de 1 unidad) |
|--|--|

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

No aplicar el uso sobre superficies absorbentes.

No exponer las gotas a la luz solar o al calor (por ejemplo, el radiador).

Si la infestación persiste, contactar a un profesional.

Ver también sección 5.1.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver sección 5.2.

4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.2.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4

4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.3. Descripción de uso

Tabla 3.

Uso # 3 – Gel en cebo en trampas- Interiores y exteriores- Público en general y personal profesional

Tipo de producto	PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Gel insecticida en trampas listo para su uso. Para interiores y exteriores.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: <i>Lasius niger</i> Nombre común: hormiga negra Etapa de desarrollo: adultos y ninfas
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores Interior Uso exterior: alrededor de edificios y próximo a los nidos.
Método(s) de aplicación	Método: - Descripción detallada: En trampas (listas para usar). Sitúe la caja de cebo en los lugares donde se ha detectado la presencia de hormigas, por ejemplo, a lo largo de los caminos de hormigas o cerca de las entradas de los nidos, sobre superficies horizontales
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis: una trampa cada 15-20 m ² o una trampa por cada entrada de nido - Número y frecuencia de aplicación: Dosis: una trampa cada 15-20 m ² o una trampa por cada entrada de nido Frecuencia: Eficaz hasta 3 meses después de su apertura. Si es necesario, reemplazar la trampa a más tardar 3 meses después de su activación. Acción residual: hasta dos semanas después de la aplicación.
Categoría(s) de usuarios	profesional público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	- Trampa de poliestireno de 2, 3 y 4g - Trampa de polipropileno, que contiene una cápsula de 4g (PET/PE + CRT/ALU/PE) - Trampa de poliestireno, que contiene una cápsula de 4g (PET/PE + CRT/ALU/PE)

	<p>Las trampas (empacadas individualmente o no, en bolsas de plástico o aluminio) se presentan en los siguientes embalajes para su comercialización:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caja (cartón o plástico, o una combinación de cartón y plástico) de 1 a 6 unidades (con variación de 1 unidad) - Blíster (cartón o plástico, o una combinación de cartón y plástico) de 1 a 6 unidades (con variación de 1 unidad) - Caja de cartón (cartón) de 1 a 6 unidades (con variación de 1 unidad) - Bolsa (plástico o aluminio) de 1 a 6 unidades (con variación de 1 unidad)
--	--

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver sección 5.1.

4.3.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver sección 5.2.

4.3.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.3.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4

4.3.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.4. Descripción de uso

Tabla 4.**Uso # 4 – Gel en cebo en trampas- Interiores y exteriores- Personal profesional especializado**

Tipo de producto	PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Gel insecticida en trampas listo para su uso. Para interiores y exteriores.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: <i>Lasius niger</i> Nombre común: hormiga negra Etapa de desarrollo: adultos y ninfas
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores Interior Uso exterior: alrededor de edificios y próximo a los nidos.
Método(s) de aplicación	Método: - Descripción detallada: En trampas (listas para usar). Sitúe la caja de cebo en los lugares donde se ha detectado la presencia de hormigas, por ejemplo, a lo largo de los caminos de hormigas o cerca de las entradas de los nidos, sobre superficies horizontales
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosis: una trampa cada 15-20 m ² o una trampa por cada entrada de nido - Número y frecuencia de aplicación: Dosis: una trampa cada 15-20 m ² o una trampa por cada entrada de nido Frecuencia: Eficaz hasta 3 meses después de su apertura. Si es necesario, reemplazar la trampa a más tardar 3 meses después de su activación. Acción residual: hasta dos semanas después de la aplicación.
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	-Trampa de poliestireno de 2, 3 y 4g - Trampa de polipropileno, que contiene una cápsula de 4g (PET/PE + CRT/ALU/PE) - Trampa de poliestireno, que contiene una cápsula de 4g (PET/PE + CRT/ALU/PE) Las trampas (empacadas individualmente o no, en bolsas de plástico o aluminio) se presentan en los siguientes embalajes para su comercialización: - Caja (cartón o plástico, o una combinación de cartón y plástico) de 1 a 24 unidades (con variación de 1 unidad) - Blíster (cartón o plástico, o una combinación de cartón y plástico) de 1 a 24 unidades (con variación de 1 unidad)

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">- Caja de cartón (cartón) de 1 a 24 unidades (con variación de 1 unidad)- Bolsa (plástico o aluminio) de 1 a 24 unidades (con variación de 1 unidad) |
|--|---|

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver sección 5.1.

4.4.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver sección 5.2.

4.4.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.4.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4

4.4.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

- Leer siempre la etiqueta o el folleto antes de su uso y respetar todas las instrucciones indicadas.
- Evitar el uso continuo del producto.
- Antes del tratamiento, eliminar toda fuente de alimento natural para las hormigas (residuos, restos de comida ...) del área infestada para favorecer la ingestión del gel.
- Frecuencia de inspección del cebo: una vez por semana.
- Retire el cebo sobrante o las trampas de cebo al final del período de tratamiento para su subsiguiente eliminación.
- Informar al titular del registro si el tratamiento no es efectivo.

Solo para no profesionales: si la infestación persiste, contacte con un profesional.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Peligroso para las abejas.

Aplicar el producto de manera segura en áreas inaccesibles a niños, mascotas y animales no diana.

No aplicar sobre o cerca de alimentos, piensos o bebidas, o sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto con alimentos, piensos, bebidas y animales.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el 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. Acuda al médico si la irritación persiste o la visión empeora.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En contacto con la boca enjuagar con agua.

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

- 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 TOXICOLOGICA**

Teléfono 91 562 04 20

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

Usuario profesional especializado:

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE./

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

Público en general y profesional:

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

Almacenar en lugar fresco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor.

Proteger de la luz.

Proteger de heladas.

Vida útil: 2 años.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Definiciones:

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control de insectos de acuerdo a la legislación nacional actual.

Personal profesional: usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (PPE) si fuera necesario.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00714

DX3 GEL

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Enero 2025 – Modificación: 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

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 y Equidad en Salud, 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 cartuchos/jeringas o las trampas deberán ir correctamente etiquetados 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.	Las etiquetas deberán ser distintas para cada 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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00714

DX3 GEL

- 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)
-	 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, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
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 (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00714

DX3 GEL

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, 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 decisión remplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **10 de julio 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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00714

DX3 GEL

Código seguro de Verificación: GEN-6ad4-84e4-b04d-b6a9-86ed-e763-6019-8b8a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

DX3 GEL

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2020-18-00714

ES-0024197-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00714

DX3 GEL

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	DX3 GEL
Nombre(s) adicional(es)	BIOTOP GEL HORMIGAS BLOCK MAGIC TRAMPA CONTRA HORMIGAS CEBO PARA HORMIGAS IMD CRISCOLOR PROTECT GEL HORMIGAS DX3 GEL BOX HORMIGAS DX3 GEL HORMIGAS EFFECT CEBO PARA HORMIGAS EFI PROTECT TRAMPA MATA HORMIGAS FORMIDAGEL HORMIGAS HORMICIDA GEL IFA SABE TRAMPA CONTRA HORMIGAS IMI 002 GEL HORMIGAS KAMAZIL GEL KAMAZIL GEL BOX HORMIGAS KAMAZIL GEL HORMIGAS KAPTER GEL BOX HORMIGAS KAPTER GEL HORMIGAS KELT GEL BOX HORMIGAS KELT GEL HORMIGAS LISTA GEL HORMIGAS RASTREROGEL HORMIGAS SATURNIA GEL HORMIGAS SKULD GEL BOX HORMIGAS SKULD GEL HORMIGAS TIRANOGEN HORMIGAS TRAMPA CONTRA HORMIGAS ARMADILHA FORMIGAS VITAL PLANT GEL HORMIGAS

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	ZAPI, S.p.A
	Dirección	via Terza Strada 12. 35026 Conselve. ITALIA
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2020-18-00714	





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00714

DX3 GEL

Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0024197-0000
1.2.3. Fecha de autorización	06/08/2020
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	31/12/2025

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	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

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

Sustancia activa	Imidacloprid.
Nombre del fabricante	ZAPI S.p.A Ningbo Generic Chemical Co., Ltd.
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	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3yl)methyl]-Nnitroimidazolidin-2-imine	Sustancia activa	138261-41-3	428-040-8	0,0204 (técnico)

2.2. Tipo(s) de formulación

CG - Cebo en gel (listo para su uso)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos
-------------------------	---





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00714

DX3 GEL

	duraderos.
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. <u>Profesional especializado:</u> P501: Elimíñese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. <u>Público en general y profesional:</u> P501: Elimíñese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Gel en cebo en gotitas – Interiores – Público en general y personal profesional

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Gel insecticida en gotitas listo para su uso. Solo en interiores.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	- Hormiga negra (<i>Lasius niger</i>). Adultos y ninfas. - Hormiga faraón (<i>Monomorium pharaonis</i>). Adultos y ninfas. - Hormiga argentina (<i>Linepithema humile</i>). Adultos y ninfas.
Ámbito(s) de utilización	Uso interior en grietas y hendiduras, a lo largo de paredes.
Método(s) de aplicación	Aplicar el producto en gotas a lo largo de los caminos de las hormigas, o en grietas y hendiduras, sobre superficies horizontales y no absorbentes.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> 2 gotas de 0,05 g/m (5 mm de diámetro). Inspeccionar regularmente el consumo del producto y reponerlo en caso de que se haya consumido. <u>Frecuencia:</u> Eficaz hasta 3 meses después de la aplicación. Volver a aplicar cada 3 meses o antes si el cebo se ha alterado o ha sido consumido totalmente. <u>Acción residual:</u> hasta dos semanas después de su aplicación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional. Público en general.
Tamaños de los envases y material de envasado	- Jeringuillas de HDPE de 5 g a 25 g (con variación de 1 g). - Jeringuillas de polipropileno de 5 g a 25 g (con variación de 1 g). - Jeringuillas de LDPE de 20 g a 25 g (con variación de 1 g).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00714

DX3 GEL

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- Cartuchos de polipropileno de 25.- Las jeringuillas y los cartuchos están empaquetados en los siguientes envases para su venta:<ul style="list-style-type: none">• Caja (cartón o plástico, o una combinación de cartón y plástico) de 1 a 6 unidades (con variación de 1 unidad).• Blíster (cartón o plástico, o una combinación de cartón y plástico) de 1 a 6 unidades (con variación de 1 unidad).• Caja de cartón (cartón) de 1 a 6 unidades (con variación de 1 unidad).• Bolsa (plástico o aluminio) de 1 a 6 unidades (con variación de 1 unidad). |
|--|--|

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

No aplicar el uso sobre superficies absorbentes.

No exponer las gotas a la luz solar o al calor (por ejemplo, el radiador).

Ver también 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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00714

DX3 GEL

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Gel en cebo en gotitas – Interiores – Personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Gel insecticida en gotitas listo para su uso. Solo en interiores.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	- Hormiga negra (<i>Lasius niger</i>). Adultos y ninfas. - Hormiga faraón (<i>Monomorium pharaonis</i>). Adultos y ninfas. - Hormiga argentina (<i>Linephitema humile</i>). Adultos y ninfas.
Ámbito(s) de utilización	Uso interior en grietas y hendiduras, a lo largo de paredes.
Método(s) de aplicación	Aplicar el producto en gotas a lo largo de los caminos de las hormigas, o en grietas y hendiduras, sobre superficies horizontales y no absorbentes.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> 2 gotas de 0,05 g/m (5 mm de diámetro). <u>Inspeccionar</u> regularmente el consumo del producto y reponerlo en caso de que se haya consumido. <u>Frecuencia:</u> Eficaz hasta 3 meses después de la aplicación. Volver a aplicar cada 3 meses o antes si el cebo se ha alterado o ha sido consumido totalmente. <u>Acción residual:</u> hasta dos semanas después de su aplicación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	- Jeringuillas de HDPE de 5 g a 25 g (con variación de 1 g). - Jeringuillas de polipropileno de 5 g a 25 g (con variación de 1 g). - Jeringuillas de LDPE de 20 g a 50 g (con variación de 1 g). - Cartuchos de polipropileno de 25 g a 50 g (con variación de 1 g). - Las jeringuillas y los cartuchos están empaquetados en los siguientes envases para su venta: <ul style="list-style-type: none">• Caja (cartón o plástico, o una combinación de cartón y plástico) de 1 a 24 unidades (con variación de 1 unidad).• Blíster (cartón o plástico, o una combinación de cartón y plástico) de 1 a 24 unidades (con variación de 1 unidad).• Caja de cartón (cartón) de 1 a 24 unidades (con variación de 1 unidad).• Bolsa (plástico o aluminio) de 1 a 24 unidades (con variación de 1 unidad).

Código seguro de Verificación: GEN-6ad4-84e4-b04d-b6a9-86ed-e763-6019-8b8a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección:
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00714

DX3 GEL

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

- No aplicar el uso sobre superficies absorbentes.
- No exponer las gotas a la luz solar o al calor (por ejemplo, el radiador).
- Si la infestación persiste, contactar a un profesional.
- Ver también sección 5.1.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

- Ver sección 5.2.

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.

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Gel en cebo en trampas – Interiores y exteriores – Público en general y personal profesional

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Gel insecticida en trampas listo para su uso. Para interiores y exteriores.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	- Hormiga negra (<i>Lasius niger</i>). Adultos y ninfas.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00714

DX3 GEL

Ámbito(s) de utilización	Interior. Uso exterior: alrededor de edificios y próximo a los nidos.
Método(s) de aplicación	En trampas (listas para usar). Sítue la caja de cebo en los lugares donde se ha detectado la presencia de hormigas, por ejemplo, a lo largo de los caminos de hormigas o cerca de las entradas de los nidos, sobre superficies horizontales.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> una trampa cada 15 - 20 m ² o una trampa por cada entrada de nido. <u>Frecuencia:</u> Eficaz hasta 3 meses después de su apertura. Si es necesario, reemplazar la trampa a más tardar 3 meses después de su activación. <u>Acción residual:</u> hasta dos semanas después de la aplicación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional. Público en general.
Tamaños de los envases y material de envasado	<ul style="list-style-type: none">- Trampa de poliestireno de 2, 3 y 4 g.- Trampa de polipropileno, que contiene una cápsula de 4 g (PET/PE + CRT/ALU/PE).- Trampa de poliestireno, que contiene una cápsula de 4 g (PET/PE + CRT/ALU/PE).- Las trampas (empacadas individualmente o no, en bolsas de plástico o aluminio) se presentan en los siguientes embalajes para su comercialización:<ul style="list-style-type: none">• Caja (cartón o plástico, o una combinación de cartón y plástico) de 1 a 6 unidades (con variación de 1 unidad).• Blíster (cartón o plástico, o una combinación de cartón y plástico) de 1 a 6 unidades (con variación de 1 unidad).• Caja de cartón (cartón) de 1 a 6 unidades (con variación de 1 unidad).• Bolsa (plástico o aluminio) de 1 a 6 unidades (con variación de 1 unidad).

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.

4.3.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00714

DX3 GEL

del medio ambiente

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.4. Descripción del uso 4

Tabla 4. Uso # 4 – Gel en cebo en trampas – Interiores y exteriores – Personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Gel insecticida en trampas listo para su uso. Para interiores y exteriores.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	- Hormiga negra (<i>Lasius niger</i>). Adultos y ninfas.
Ámbito(s) de utilización	Interior. Uso exterior: alrededor de edificios y próximo a los nidos.
Método(s) de aplicación	En trampas (listas para usar). Sítúe la caja de cebo en los lugares donde se ha detectado la presencia de hormigas, por ejemplo, a lo largo de los caminos de hormigas o cerca de las entradas de los nidos, sobre superficies horizontales.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> una trampa cada 15 - 20 m ² o una trampa por cada entrada de nido. <u>Frecuencia:</u> Eficaz hasta 3 meses después de su apertura. Si es necesario, reemplazar la trampa a más tardar 3 meses después de su activación. <u>Acción residual:</u> hasta dos semanas después de la aplicación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00714

DX3 GEL

Tamaños de los envases y material de envasado	<ul style="list-style-type: none">- Trampa de poliestireno de 2, 3 y 4 g.- Trampa de polipropileno, que contiene una cápsula de 4 g (PET/PE + CRT/ALU/PE).- Trampa de poliestireno, que contiene una cápsula de 4 g (PET/PE + CRT/ALU/PE).- Las trampas (empacadas individualmente o no, en bolsas de plástico o aluminio) se presentan en los siguientes embalajes para su comercialización:<ul style="list-style-type: none">• Caja (cartón o plástico, o una combinación de cartón y plástico) de 1 a 24 unidades (con variación de 1 unidad).• Blíster (cartón o plástico, o una combinación de cartón y plástico) de 1 a 24 unidades (con variación de 1 unidad).• Caja de cartón (cartón) de 1 a 24 unidades (con variación de 1 unidad).• Bolsa (plástico o aluminio) de 1 a 24 unidades (con variación de 1 unidad).
--	--

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.

4.4.3. 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.

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

Ver sección 5.4.

4.4.5. 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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00714

DX3 GEL

5.1. Instrucciones de uso

- Leer siempre la etiqueta o el folleto antes de su uso y respetar todas las instrucciones indicadas.
- Evitar el uso continuo del producto.
- Antes del tratamiento, eliminar toda fuente de alimento natural para las hormigas (residuos, restos de comida ...) del área infestada para favorecer la ingestión del gel.
- Frecuencia de inspección del cebo: una vez por semana.
- Retire el cebo sobrante o las trampas de cebo al final del período de tratamiento para su siguiente eliminación.
- Informar al titular del registro si el tratamiento no es efectivo.
- Solo para no profesionales: si la infestación persiste, contacte con un profesional.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Peligroso para las abejas.

Aplicar el producto de manera segura en áreas inaccesibles a niños, mascotas y animales no diana.

No aplicar sobre o cerca de alimentos, piensos o bebidas, o sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto con alimentos, piensos, bebidas y animales.

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. Acuda al médico si la irritación persiste o la visión empeora.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En contacto con la boca enjuagar con agua.
- 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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00714

DX3 GEL

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

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

Usuario profesional especializado:

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE./.

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

Público en general y profesional:

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

Almacenar en lugar fresco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor.

Proteger de la luz.

Proteger de heladas.

Vida útil: 2 años.

6. Otra información

Definiciones:

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control de insectos de acuerdo a la legislación nacional actual.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00714

DX3 GEL

Personal profesional: usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (PPE) si fuera necesario.

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.

