



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-18-00714

DX3 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, 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.
3.	Los usuarios "profesional" y "no profesional (público en general)" no podrán usar envases de más de 30 g para jeringas y estaciones de cebo y 5 g para trampas de cebo.

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






Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-18-00714

DX3 GEL

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:

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, 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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-18-00714

DX3 GEL

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, 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 decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **3 de febrero de 2025**.

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)-2026-18-00714

DX3 GEL

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

DX3 GEL

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2026-18-00714

ES-0024197-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-18-00714

DX3 GEL

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	DX3 GEL
Nombres adicionales	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 TIRANO GEL 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 (PD) Italia





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-18-00714

DX3 GEL

1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2026-18-00714
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0024197-0000
1.2.3. Fecha de autorización	06/08/2020
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	11/09/2030

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	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd (Art.95 List: ZAPI S.p.A.)
Dirección del fabricante	Room 10-6, Shidal Square 8 315010 Zhejiang China
Lugar de fabricación	Shaanxi Hengtian Chemical Co., Ltd. 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]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Sustancia activa	138261-41-3	428-040-8	0,0204





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-18-00714

DX3 GEL

2.2. Tipo(s) de formulación

CG - Cebo en Gel (listo para usar)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. <u>No profesional (Público en general):</u> P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. <u>Profesional y profesional especializado:</u> P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Aplicación en Gel – Interiores y Exteriores

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hormiga de jardín (<i>Lasius niger</i>). Hormiga faraón (<i>Monomorium pharaonis</i>). Hormiga argentina (<i>Linepithema humile</i>). Etapa de desarrollo: todos los estadios del desarrollo. El control de la población (con la muerte de la reina) se alcanza hasta dos semanas después de la aplicación.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interior. Uso en exterior. Interiores: a lo largo de paredes. Exteriores: alrededor de edificios o en las entradas de los nidos.
Método(s) de aplicación	Aplicar el producto en gotas a lo largo de los caminos de las hormigas, o en las entradas del nido, sobre superficies horizontales y no absorbentes.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: 2 gotas de 0,05 g (5 mm de diámetro) cada metro lineal o por entrada al nido.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-18-00714

DX3 GEL

	Eficaz hasta 3 meses después de la aplicación. Acción residual: hasta dos semanas después de su aplicación.
Categoría(s) de usuario(s)	No profesional (Público en general). Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Para uso <u>profesional especializado</u> : - 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). Para uso <u>profesional</u> : - 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). - Cartuchos de polipropileno de 25 g. Para uso <u>no profesional</u> : - 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). - Cartuchos de polipropileno de 25 g.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Siga las instrucciones de uso.

No aplicar el producto sobre superficies absorbentes.

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

Máximo 30 gotas de 0,05 g por nido (máximo 1,5 g de producto) correspondientes a 15 entradas del nido.

Se debe aplicar menos producto si se identifican menos entradas.

Verifique regularmente el consumo del producto y reemplácelo cuando esté agotado.

Volver a aplicar cada 3 meses o antes si el cebo se ha alterado o ha sido consumido totalmente.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

En exteriores, aplique este producto biocida en cajas de cebo colocadas alrededor de edificios y entradas de hormigueros. Si esto no resulta suficiente, aplique las gotas de gel, para el uso en exteriores, solo directamente en las entradas de los hormigueros. Cuando esto no sea posible, proteja la zona tratada de las abejas y de la intemperie cubriéndola por





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-18-00714

DX3 GEL

ejemplo con una maceta o una teja (asegurándose que las hormigas sigan teniendo acceso al cebo).

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 – Gel en cebo en trampas – Interiores y exteriores

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hormiga de jardín (<i>Lasius niger</i>). Etapa de desarrollo: todos los estadios del desarrollo. El control de la población (con la muerte de la reina) se alcanza hasta dos semanas después de la aplicación.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interior. Uso en exterior. Exteriores: al aire libre, alrededor de edificios, cerca del nido.
Método(s) de aplicación	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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-18-00714

DX3 GEL

Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: una trampa cada 15 – 20 m ² o una trampa por cada entrada de nido. Eficaz: hasta 3 meses después de su apertura. Acción residual: dos semanas después de la aplicación.
Categoría(s) de usuario(s)	No profesional (Público en general). Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Trampa de poliestireno de 2, 3 y 4 g. Trampa de polipropileno, que contiene una cápsula (PET/PE + papel/ALU/PE) de 4 g de producto. Trampa de poliestireno, que contiene una cápsula (PET/PE + papel/ALU/PE) de 4 g de producto.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Aplicar la trampa donde se observe la presencia de hormigas.
Si es necesario, reemplazar la trampa a más tardar 3 meses después de su activación.

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.

5. Modo de empleo



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-18-00714

DX3 GEL

5.1. Instrucciones de uso

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 los recipientes de cebo al final del período de tratamiento para su posterior eliminación.

Informar al titular del registro si el tratamiento no es efectivo.

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

Siga las instrucciones de uso.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

No utilizar directamente sobre o cerca de alimentos, piensos, agua potable o bebidas. O sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, piensos, agua potable o bebidas, o ganado/animales de compañía.

No almacene el producto cerca de alimentos, bebidas o piensos.

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

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

Instrucciones de primeros auxilios:

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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-18-00714

DX3 GEL

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

No profesional (Público en general):

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación (aquí se puede añadir lo que se considere oportuno según el uso del producto) 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.

Profesional y profesional especializado:

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación 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.

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

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

Almacenar a temperaturas por debajo de 35 °C.

Proteger de la luz.

Proteger de heladas.

Vida útil: 2 años (la fecha exacta a indicar en el etiquetado se contará desde la fecha de fabricación).

6. Otra información





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-18-00714

DX3 GEL

Este producto biocida contiene imidacloprid, que es peligroso para las abejas.

El producto contiene una sustancia amargante.

Conforme a lo previsto en el art. 37(1) del Reglamento de Productos Biocidas (BPR), la Autoridad Competente Española modifica la Autorización de este producto biocida en el mercado español para adaptar la categoría de usuarios a la normativa nacional (R.D. 830/2010).

En la Autorización de España, el usuario Profesional autorizado corresponde para este producto al Profesional Especializado y al Profesional.

El Real Decreto 830/2010 regula el tipo de capacitación necesaria para el profesional especializado en la aplicación de biocidas. Esta norma establece tres categorías de usuarios respecto a la aplicación de biocidas. La categoría de usuario autorizado se define como:

- **Personal profesional especializado:** profesional dedicado a la aplicación de biocidas como actividad principal (ej. técnicos de control de plagas) que ha recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas, incluyendo el correcto uso de Equipos de Protección Individual (EPI), y deben tener un certificado profesional que lo acredite, de acuerdo con el R.D. 830/2010.
- **Personal profesional:** profesional no especializado que aplica biocidas en su lugar de trabajo, sin ser su actividad principal. Es probable que no haya recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas. Sin embargo, se puede esperar que tenga algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente ciertos EPI si fuera necesario, de acuerdo con la normativa nacional sobre prevención de riesgos laborales.
- **Personal no profesional (Público en general):** usuarios que no son profesionales y que aplican biocidas en el contexto de su vida privada.

