



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE "RATONEX RATAS 50"

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión

Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1. Identificador del producto.

Nombre de la mezcla: **RATONEX RATAS 50**

REGISTRO DE BIOCIDAS ES/APP(NA)-2018-14-00089

UFI: **5S00-F0GM-Q00M-SYE6**

1.2: Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados

Rodenticida granulado listo para su uso. Uso exclusivo personal especializado

Usos desaconsejados:

Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3

1.3: Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:

WILL-KILL, S. A.

Calle 4 de noviembre, 6

07011 Palma de Mallorca, Baleares, ESPAÑA

Telf.: +34 971.203.013 Fax: +34 971.759.434

E mail : laboratorio@willkill.com

Web: www.willkill.com

1.4: TELÉFONO DE EMERGENCIA:

INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA Y CIENCIAS FORENSES Telf.: **+34 91 562 04 20**

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

La sustancia activa del producto RATONEX RATAS 50 es un competidor antagonista de la vitamina K, por lo que disminuye la síntesis hepática de los factores de coagulación K dependientes. Provoca la reducción de la tasa de protrombina.

2.1: Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (EC) nº 1272/2008 [UE-GSH/CLP]: Clasificación

Toxicidad para la reproducción: Repr 1B

Toxicidad específica en órganos diana tras exposición repetida. Categoría 2



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE "RATONEX RATAS 50"

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión
Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

2.2: Elementos de la etiqueta

Reglamento (EC) nº 1272/2008 [UE-GSH/CLP]:

Pictograma(s) de peligro:



Palabra(s) de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

H360D : Puede dañar al feto.

H373: Puede causar daño en los órganos (sangre) a través de exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejo(s) de prudencia:

P201: Obtener instrucciones especiales antes de su uso

P202: No usar hasta que todas las precauciones de seguridad hayan sido leídas y entendidas.

P260 No respirar el polvo

P280: Usar guantes protectores/ropa protectora/protección de los ojos/protección de la cara

P314: Consiga atención médica si se encuentra mal.

P405: Guardar bajo llave

P501: Disponer el contenido/ contenedor como residuo peligroso en un establecimiento registrado de acuerdo con la legislación vigente.

2.3 Otros peligros

Ninguno

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias

N.A.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE "RATONEX RATAS 50"

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión

Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

3.2 MEZCLAS

Mezcla: RATONEX RATAS 50				
Ingrediente Activo: : Difenacoum [3-(3bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil)-4-hidroxicumarina]				
NºCAS	Nº CE	CONCENTRACION	CLASIFICACION	
56073-07-5	259-978-4	0.005%+ 15%	Toxicidad para la reproducción, categoría. 1B H360D STOT RE 2; H373 (sangre)	

Información sobre los componentes

Sustancia: Difenacoum				
Nombre IUPAC: Difenacoum [3-(3bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil)-4-hidroxicumarina]				
Nº CAS	Nº CE	Clasificación CLP	Límites de concentración específicos	
56073-07-5	259-978-4	Repr. 1B H360D Acute Tox. 1 H330 Acute Tox. 1 H310 Acute Tox. 1 H300 STOT RE 1 H372(SANGRE) Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410	Repr. 1B; H360D: C ≥ 0,003 % STOT RE 1; H372 (sangre): C ≥ 0,02 % STOT RE 2; H373 (sangre): 0,002 % ≤ C < 0,02 % M = 10 M = 10»	

Sustancia: Benzoato de Denatonio				
Nombre IUPAC: Benzoato de N,N-Dietil-N-[(2,6-dimetilfenilcarbamoil)-metil]-bencilamonio				
Nº CAS	Nº CE	Clasificación CLP	Concentración	
3734-33-6	223-095-2	Tox. Aguda Oral: Cat 4 STOT RE: Cat 3 Irritación cutánea: Cat2 Irritación ocular: Cat 2 H301, H315, H319, H335	0.001 ± 10%	



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE "RATONEX RATAS 50"

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión

Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

Sustancia: Propilenglicol				
Nombre IUPAC: 1,2- propanodiol				
Nº CAS	Nº CE	Nº indice	Clasificación	Concentración
57-55-6	200-338-0	--	No clasificado	1.75%

Otras sustancias				
Nº CAS	Nº CE	Nº Índice	Clasificación	Concentración
-	-	-	No clasificado	Hasta 100%

4. PRIMEROS AUXILIOS.

4.1: Descripción de los primeros auxilios

Antídoto: vitamina K1 administrada únicamente por personal médico/veterinario.

En caso de:

Exposición dermal, lavar la piel con agua y a continuación con agua y jabón.

Exposición ocular, compruebe siempre la presencia de lentes de contacto y retírelas, enjuagar los ojos con líquido para enjuagar los ojos o agua, mantener los ojos abiertos al menos 10 minutos.

Exposición oral, enjuagar la boca cuidadosamente con agua. No administrar nada por vía oral a una persona inconsciente. No provocar el vómito. Si se ingiere, busque consejo médico, mantenga a mano la etiqueta o el envase y consulte al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono 91 562 04 20). Contacte con un veterinario en caso de que lo ingiera una mascota.

4.2: Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Este producto contiene una sustancia anticoagulante.

En caso de ingestión, los síntomas pueden hacerse evidentes después de un intervalo libre de 36-48 h.

El tiempo prolongado de la protrombina (PT) por una dosificación tóxica de cumarinas o indadionas puede hacerse evidente durante 24 horas, pero puede llegar a un máximo de 36 a 72 h.(1)

Exploración clínica:

Los síntomas son muy variados, pero dependerá de la dosis, el agente involucrado y el tiempo de exposición.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE "RATONEX RATAS 50"

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión

Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

La mayoría de los pacientes suelen estar asintomáticos, pero pueden presentar taquicardia, hipotensión, alteraciones de la circulación periférica, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal.

El efecto adverso más importante es la aparición de un evento hemorrágico, puede manifestarse desde presencia de diátesis hemorrágica en forma de petequias, equimosis, epistaxis, gingivorragias, hematurias hasta riesgo de hemorragias internas.

En una ingesta aguda de rodenticidas los primeros síntomas pueden ser náuseas y vómitos. Las primeras manifestaciones incluyen hemorragia nasal, encías sangrientas, hematuria, melena y equimosis severa. También pueden presentar síntomas astenia y disnea bajo esfuerzo (1)

(1) Servicio navarro de Salud, intoxicación por anticoagulantes antagonistas de la Vitamina K

4.3: Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- **Contacto con la piel**

- Lávese la zona contaminada con abundante agua y jabón

- **Contacto con los ojos**

- compruebe siempre la presencia de lentes de contacto y retírelas, enjuagar los ojos con líquido para enjuagar los ojos o agua, mantener los ojos abiertos al menos 10 minutos.

- **Ingestión**

enjuagar la boca cuidadosamente con agua. No administrar nada por vía oral a una persona inconsciente. No provocar el vómito. Si se ingiere, busque consejo médico, mantenga a mano la etiqueta o el envase y consulte al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono 91 562 04 20). Contacte con un veterinario en caso de que lo ingiera una mascota

- **Advertencia médica**

Consejos preventivos

Las cumarinas se absorben con facilidad por el tracto digestivo e interfieren la síntesis hepática de algunos factores de la coagulación dependientes de la vitamina K dando por resultado la inhibición de la coagulación sanguínea.

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario

Las opciones de tratamiento incluyen el tratamiento con vitamina K, plasma fresco congelado si no existe contraindicación y complejo protrombínico si riesgo vital.

En la ingesta aguda se puede administrar carbón activado por vía oral, estando



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE "RATONEX RATAS 50"

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión

Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

CONTRAINDICADOS los eméticos y el lavado gástrico.

Tener en cuenta que en las intoxicaciones significativas pueden estar los parámetros de coagulación dentro de la normalidad en un inicio (por su vida media larga), que pueden producir coagulopatía intensa y que también pueden requerir tratamiento a largo plazo con vitamina K dado que la coagulopatía puede persistir durante meses.(1)

(1) Servicio navarro de Salud, intoxicación por anticoagulantes antagonistas de la Vitamina K

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

5.1 Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados:

El producto es combustible. En caso de incendio, actuar de la siguiente manera:

- Extinguir con niebla o agua pulverizada, espuma química, polvo seco o dióxido de carbono (CO₂)
- Usar la menor cantidad posible de agua durante el incendio
- Evitar derrames innecesarios de los medios de extinción que pueden ser contaminantes. Establecer barreras de contención para las aguas de extinción derramadas y evitar así que alcancen corrientes de agua superficial o subterránea.
- El personal de la lucha contra incendios deberá usar aparatos autónomos de respiración.

Medios de extinción no apropiados

- No utilizar chorros de agua para la extinción. En presencia de tensión eléctrica no utilizar agua o espuma como medio de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla

Riesgos especiales

Monóxido de carbono. Evitar respirar los humos. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

- Traje de protección química
- Aparato de respiración autónoma
- Traje hermético a los gases en la proximidad inmediata de la materia o vapor..

Información adicional:



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “RATONEX RATAS 50”

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión

Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

- Conviene mantener los recipientes fríos mediante el rociado con agua.
- Utilizar agua pulverizada para reducir las emanaciones del incendio.
- Controlar que las aguas procedentes del incendio no alcancen ningún cauce de agua ni entren en el sistema de alcantarillado. Si ello ocurre, avisar a las autoridades.
- Los incendios producidos en espacios confinados, deben ser combatidos por personal cualificado provisto de equipos de respiración homologados.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Debe utilizarse ropa protectora adecuada y medios de protección para los ojos, cara, manos y piel.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Producto peligroso para los organismos acuáticos. Evitar que el producto entre en contacto con cualquier curso de agua superficial o subterráneo. Si ello ocurre, avisar de inmediato a las autoridades pertinentes

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Mezclar los derrames con arena, tierra o sepiolita. Lavar con agua y detergente la zona contaminada por los pequeños derrames. Todo material absorbente contaminado, así como las aguas de lavado, debe guardarse en contenedores adecuados para su correcta gestión, según se indica en la sección 13.

En caso de grandes derrames, conviene levantar barricadas de un material absorbente para impedir su expansión

Información adicional:

Señalizar la zona contaminada.

6.4 Referencia a otras secciones

Sección 13, consideraciones relativas a la eliminación

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

- Antes de abrir el envase, se debe leer atentamente todo el contenido de la etiqueta.
- Eliminar toda posibilidad de su inhalación, así como cualquier posible contacto con la piel



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “RATONEX RATAS 50”

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión

Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

- y los ojos.
- A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso.
 - No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.
 - Úsense indumentaria adecuada, así como gafas o máscara facial, guantes y botas de goma.
 - Antes de comer, beber o fumar o después de trabajar, lavar las manos y la piel expuestas al producto y despojarse de las ropas contaminadas.
 - En su manejo se tomarán las medidas de protección personal expuestas en la sección 8.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

- Almacenar alejado de fuentes de calor e ignición, de acuerdo con las normativas locales.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Consérvese únicamente en los recipientes de origen bien cerrados, en lugar fresco y bien ventilado y lejos de alimentos, bebidas, piensos, productos farmacéuticos, cosméticos y productos que huelan.

7.3 usos específicos finales

Uso rodenticida como producto listo para usar, eficaz para el control de *Mus musculus* (ratón común) y *Rattus norvegicus* (rata parda o de alcantarilla).

Uso exclusivo por personal especializado. Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en control rodenticida, de acuerdo a la legislación vigente.

Usos autorizados:

En el interior y los alrededores de edificios contra ratas y ratones

Usos desaconsejados:

No usar el producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para monitorizar la actividad de los roedores.

No usar el producto en tratamiento de cebado por pulsos

No aplicar el producto directamente en madrigueras

No se debe aplicar en áreas donde los alimentos/piensos, bebidas, utensilios de cocina o las superficies de procesamiento de alimentos puedan entrar en contacto con el producto o bien ser contaminados por el mismo

No utilizar en áreas donde se sospeche que existe resistencia a la sustancia activa

Los productos no deberán utilizarse más de 35 días sin una evaluación del estado de la infestación y de la eficacia del tratamiento.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE "RATONEX RATAS 50"

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión

Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

No alternar el uso de diferentes sustancias activas anticoagulantes con potencias comparables o menores con el propósito de gestionar las resistencias. Si se alternan, considerar el uso de rodenticidas no anticoagulantes, si existen, o un rodenticida anticoagulante más potente. No lavar el portacebos y otros utensilios utilizados en los puntos de cebo cubiertos o protegidos con agua entre aplicaciones.

Instrucciones específicas de uso

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento

Aplicar medidas de control preventivas (taponar agujeros, retirar comida y bebida) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.

Utilizar el producto sólo en lugares no accesibles para niños ni animales no objetivo.

Usar el producto siempre en portacebos y cuanto estos se coloquen cerca de sistemas de drenaje de agua, asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua.

Proteger los cebos de las condiciones atmosféricas, colocar el portacebos en zonas no sujetas a inundación.

Reemplazar los cebos que hayan sido dañados por el agua o contaminados por la suciedad

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

8.1: Parámetros de control

Valores límites de exposición:

Trietanolamina: Valor límite ambiental de exposición diaria ... 5mg/m³

Según la lista de Valores límite Ambientales de Exposición profesional adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) para el año 2021

Valores relativos al ingrediente activo Difenacoum, Assesment Report 17 September 2009, inclusión of active substances in Annex I or IA to directive 98/8/EC

AOEL sub cronica, crónica y aguda 0.0011 mcg/kg bw/day

AOEL (acceptable operator exposure level)

EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LA SALUD HUMANA

Fuente: Product assessment report RATONEX BLOQUE July 2013

8.2 Controles de la exposición:

En cuanto a la exposición humana la evaluación de la exposición se realizó utilizando



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE "RATONEX RATAS 50"

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión

Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

el documento "Opinión HEEG sobre un enfoque armonizado para la evaluación de rodenticidas (anticoagulantes)" acordado en TMII 2011. Este documento se basó en un estudio de exposición del operador realizado por CEFIC/EBPF Grupo de desarrollo de datos sobre rodenticidas (Chambers et al. (2004)) y el número de manipulaciones acordadas en TMII 2010

Las vías de exposición más relevantes son las siguientes:

Via de exposición	Exposición primaria	Exposición secundaria	
	Uso profesional especializado	Uso profesional no especializado	Público en general
Inhalación	No relevante	No relevante	No relevante
Dermal	Potencialmente significativa	No relevante	No relevante
Oral	No relevante	No relevante	relevante

Datos sobre la exposición para personal profesional especializado para el uso del Ratonex ratas 50 en una jornada de trabajo, considerando 63 manipulaciones de carga y 16 manipulaciones de limpieza

Exposición dermal		
Contenido en sustancia activa		0.005 %
Absorción dermal		3%
Peso corporal		60 kg
carga	Exposición al producto durante la (75th percentile para más de cuatro manipulaciones)	2.04 mg b.p
	Nº de manipulaciones durante la carga	63
	Dosis sistémica (sin guantes)	3.21 x 10 ⁻⁶ mg/kg bw/day
	Dosis sistémica (con guantes 10% penetración)	1.61 x 10 ⁻⁷ mg/kg bw/day
limpieza	Exposición al producto durante la limpieza (75th percentile para más de cuatro manipulaciones)	3.79 mg b.p
	Nº de manipulaciones durante la limpieza	16
	Dosis sistémica (sin guantes)	1.51 x 10 ⁻⁶ mg/kg bw/day
	Dosis sistémica (con guantes un	7.58 x 10 ⁻⁸ mg/kg bw/day



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE "RATONEX RATAS 50"

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión

Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

	10% de penetración)	
Total	Dosis sistémica (sin guantes)	4.72x 10⁻⁶ mg/kg bw/day
	Dosis sistémica (con guantes un 10% de penetración)	2.36 x 10⁻⁷ mg/kg bw/day

Riesgo para usuarios profesionales especializados

Los cálculos se han realizado utilizando suposiciones relacionadas con el control de ratas y se considera que las estimaciones representan el peor de los casos razonables profesionales capacitados

La evaluación de la exposición para operadores profesionales de control de plagas bajo suposiciones razonables del peor de los casos (63 cargas y 16 limpiezas/día), arrojó una exposición dérmica potencial que conduce a una dosis sistémica de 4.72×10^{-6} mg/kg/día para un operador sin protección durante las operaciones de manipulación del cebo.

La comparación con el LOAEL (Lowest observed adverse effect level) de 0,001 mg/kg/día (basado en una prueba de teratogenicidad en conejos) muestra que el uso de cebos rodenticidas que contienen 0,005 % de difenacoum causa un riesgo potencial para la salud de los operadores de control de plagas que no usan el equipo de protección personal adecuado (guantes), como se indica por el margen de exposición resultante

Sin embargo, dado que se supone que los operadores de control de plagas deben usar guantes protectores durante las operaciones de control de plagas, se lleva a cabo una evaluación refinada. El margen de exposición resultante (MOE = 2538) indica que el uso de cebos rodenticidas que contienen 0.005 % de difenacoum no representa un riesgo para los operadores de control de plagas si se usan guantes.

Riesgo para el profesionales no especializados y para el público en general.

Adultos o niños pueden estar presentes tras una aplicación y pueden estar expuestos accidentalmente tocando el producto sin proteger, hipotético peor de los casos posibles ya que el producto debe encontrarse dentro de las estaciones de cebo.

Protección Respiratoria:

En caso de concentraciones superiores a las toleradas en el aire, es imperativo el uso de respiradores autónomos o, en su defecto, máscaras respiratorias provistas de filtros P2

Protección de las Manos:

Usar guantes de goma y lavarlos frecuentemente con agua y jabón.

Protección de Ojos/Cara:

Utilizar gafas de seguridad.

Protección cutánea:

Usar ropa de seguridad adecuada, incluido mono de trabajo.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE "RATONEX RATAS 50"

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión

Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades químicas y físicas básicas

a) Estado físico	: Sólido granulado
b) color	azul-verdoso
c) Olor	: Sebáceo
d) Punto de fusión/punto de congelación	: N/D
e) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: N/D
f) Inflamabilidad	: N/ A
g) Límite superior e inferior de explosividad	: N/A
h) Punto de inflamación	: N/A
i) Temperatura de auto-inflamación	: N/A
j) Temperatura de descomposición	: N/A
k) pH	: N/A
l) Viscosidad cinemática	: N/A
M) Solubilidad en agua	Insoluble
n) Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	: N/A
o) Presión de vapor	: N/A
p) densidad relativa aparente	: 0.7 gr/ml
q) Densidad de vapor relativa	: N/A
r) características de las partículas	: N/D

Otros datos

Propiedades explosivas	: No es explosivo
Propiedades comburentes	: No es comburente

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1. Reactividad:

No es previsible que exista peligro de reactividad de la mezcla

10.2 Estabilidad química:

Estable en condiciones normales de temperatura y de presión propios de los almacenamientos y de la manipulación normales.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE "RATONEX RATAS 50"

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión

Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

En condiciones normales, no es previsible la aparición de reacciones incontroladas o de polimerización

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Evitar las temperaturas superiores a 30°C y la exposición directa del producto a la luz del sol.

10.5 Materiales incompatibles:

Evitar el contacto con bases y ácidos fuertes así como la hojalata y el acero blando. También debe evitarse el prolongado contacto con el agua

10.6 Productos de Descomposición Peligrosos:

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no debe aparecer ningún producto de descomposición peligroso.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el reglamento (CE) 1272/2008

a- toxicidad aguda

Ingestión:

La DL₅₀ oral del Difenacoum es de 1,8 mg/kg. (*)

Su ingestión a dosis altas producirá hemorragias.

Contacto Cutáneo:

La DL₅₀ dérmica 63 mg/kg bw (*)

El contacto con la piel puede causar ligeras irritaciones y dermatitis de contacto.

Es justificable considerar al difenacoum muy tóxico también por la vía dérmica. (*)

Inhalación:

3.646-5.848 mcg/L/4h

16.27-20.74 mcg/L/4h(*)

No es probable la inhalación de este producto. De hacerlo aparecerá tos y secreciones nasales.

Los estudios revelan que una repetida exposición oral al difenacoum resulta con efectos tóxicos (hemorragias letales) que dieron motivo a la preocupación de efectos graves para la



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “RATONEX RATAS 50”

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión

Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

salud en caso de exposición prolongada. Además basándonos en los resultados de los estudios de toxicidad dérmica aguda y de inhalación y realizando una extrapolación, es justificado asumir un similar papel para daño serio para la salud por exposición prolongada tanto por la ruta dérmica como por la ruta inhalatoria. (*)

b- corrosión o irritación cutáneas

No corrosivo, ligera irritación

c- Lesiones oculares graves o irritación ocular

Ligera irritación y lagrimeo en los ojos

d-Sensibilización respiratoria o cutánea^o

No sensibiliza la piel. (*)

e- Mutagenicidad en células germinales

Los estudios concluyen que el Difenacoum no es mutagénico (*).

f- Carcinogenicidad

No disponible

g- Toxicidad para la reproducción:

Tras la implantación del reglamento (UE) 2016/1179 que modifica el reglamento (CE) 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, se establecieron para la materia activa Difenacoum unos límites de concentración específicos de forma que para productos con una concentración mayor o igual a 0,003% el producto se considera tóxico para la reproducción categoría 1B, asociándose la frase de peligro H360D “puede dañar al niño aún no nacido”. No hay estudios que indiquen que el Difenacoum es teratogénico, aunque sí se le debe considerar teratogénico frente a humanos debido a que contiene el mismo resto químico responsable de la acción teratogénica de la warfarina, un demostrado agente teratogénico en humanos (*)

h) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) exposición única

Datos no concluyentes para la clasificación

i) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) exposición repetida

El modo de acción crónico de los anticoagulantes es la llave para su éxito, actúan interrumpiendo el ciclo de la vitamina K en los microsomas del hígado, concretamente impiden la activación de los factores de coagulación imprescindibles para una correcta coagulación.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE "RATONEX RATAS 50"

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión
Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

En el momento en que actúa el anticoagulante existe una cierta concentración plasmática de factores de coagulación que permiten el desarrollo de la función de la coagulación durante un tiempo, de cuatro a diez días, de forma que el animal no asocia su debilidad gradual a la ingestión del anticoagulante.

En un anticoagulante de primera generación el bloqueo de la activación de los factores de coagulación no es total y dura menos tiempo que la vida media de estos, por lo que es imprescindible repetir la ingesta hasta que la concentración de los factores sea demasiado baja.

En el caso de anticoagulantes de segunda generación como es el caso del difenacoum el bloqueo de la activación de los factores de coagulación es mucho mayor y tal vez con una sola ingesta pudiera ser suficiente (dependiendo del estado del animal) sin embargo cuanto mayor número de ingestas se realicen más se asegura el bloqueo total del ciclo de la coagulación. En aplicación del reglamento 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, la toxicidad específica sobre órganos (sangre) tras exposiciones repetidas se clasifica como Categoría 2, asociándose la frase de peligro H373 "Puede causar daño a órganos (sangre) a través de prolongadas o repetidas exposiciones.

j) Peligro por aspiración

Datos no concluyentes para la clasificación

(*) INFORMACION RELATIVA AL INGREDIENTE ACTIVO TÉCNICO ASSESMENT REPORT DIRECTIVA 98/8

11.1.5 Información sobre posibles vías de exposición.

Ver apartado 8.2

11.1.6 Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Ver apartado 4.2

11.1.7 Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Ver apartado 4.2

12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS.

12.1 Toxicidad

Toxicidad Acuática:

CL50, 96 h en *Oncorhynchus mykiss*, para el Difenacoum: 0,064 mg/l unos estudios, 0,33 mg/l



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE "RATONEX RATAS 50"

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión

Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

otros estudios (*)

CL50, 48 h en Daphnia magna, para el Difenacoum: 0,52 mg/l unos estudios, 0,91 mg/l otros estudios. (*)

Alga Verde (Selenastrum capricornutum) 72h ErC50 0,8 mg/l NOErC 0,25 mg/l unos estudios

ErC50 0,51 mg/l NOErC 0,13 mg/l otros estudios(*)

Pseudomonas putida 6 h EC50 >2.3 mg/l unos estudios >999,7 mg/l otros estudios

Efectos sobre las lombrices de tierra y otros organismos del suelo no objetivo

Eisenia Fetida LC50 mayor de 994 mg/kg peso seco (*)

Toxicidad Aves

Japanese quail LD50 133 mg/KG female

Bobwhite quail LD50 56 mg/KG female

Mamíferos

LD50 rata macho 1,8 mg/kg(*)

Rata hembra 5-50 mg/kg(*)

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario, se deberán buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, como mínimo con la misma frecuencia que son comprobados y/o repuestos los cebos.

Tanto los roedores muertos como los cebos y portacebos deberán retirarse después del tratamiento y eliminarse de forma segura de conformidad con la legislación vigente.

No tirar el producto en el suelo, en un curso de agua, en el fregadero o en el desagüe

12.2 Persistencia y Degradabilidad:

El difenacoum se degrada rápidamente por la luz, con un tiempo de vida medio de 8 horas en solución acuosa. (*)

El Difenacoum no es volátil y debido a su rápida degradación foto oxidativa en el aire (tiempo de vida medio sobre dos horas) no se espera transporte atmosférico de gran rango o contribuir al calentamiento global, degradación del ozono o acidificación en base de sus propiedades físicas y químicas. (*)

El Difenacoum no es biodegradable, se degrada bajo condiciones aerobicas en el suelo con un tiempo medio de degradación de 439 días. (*)

El Difenacoum, tiene una gran estabilidad y es difícilmente biodegradable.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE "RATONEX RATAS 50"

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión

Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

12.3 Potencial de bioacumulación:

Elevado potencial de bioacumulación (*)

12.4 Movilidad en el suelo:

Existen datos experimentales que indican que el Difenacoum no se moviliza en el suelo (*)

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Datos no disponibles

12.7 Otros efectos adversos

No hay otros efectos conocidos

(*) INFORMACION RELATIVA AL INGREDIENTE ACTIVO TÉCNICO ASSESMENT REPORT DIRECTIVA 98/8

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN.

- No contaminar los lagos, vías fluviales o pozos con el producto o con sus envases usados. No utilizar los envases vacíos para otros menesteres. Dichos envases deben gestionarse según la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases.
- Los residuos de producto se gestionarán según la "Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos", y en todo caso depositarlos en recipientes seguros y cerrados y remitirlos, para su valoración y/o destrucción, únicamente a gestores autorizados.

Envases: Su eliminación debe realizarse de acuerdo con las disposiciones oficiales. Para los embalajes contaminados deben adoptarse las mismas medidas que para el producto.

La incineración es el método recomendado para la eliminación del producto y envases.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

14.1 Número ONU

No Clasificado



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE "RATONEX RATAS 50"

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión

Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No clasificado

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

Transporte ferrocarril y carretera ADR/RID: No clasificado

Transporte marítimo: No clasificado

Transporte aéreo: No clasificado

14.4 Grupo de embalaje

Transporte ferrocarril y carretera ADR/RID: No clasificado

Transporte marítimo: No clasificado

Transporte aéreo: No clasificado

14.5 Peligros para el medio ambiente

Transporte ferrocarril y carretera ADR/RID: No clasificado

Transporte marítimo: No clasificado

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

El producto deberá viajar siempre en sus envases originales debidamente precintados.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

N.A.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

La hoja Técnica de Seguridad está realizada de acuerdo a la siguiente legislación:

Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) (Real Decreto 1802/2008 de 3 de noviembre)

Reglamento (CE) nº 453/2010

Clasificación y etiquetado de acuerdo a:

Reglamento (EC) nº 1272/2008 (UE-GSH/CLP)

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla.

Reglamento (UE) 528/2012 (Productos Biocidas) e informe de evaluación correspondiente relativo al Difenacoum.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “RATONEX RATAS 50”

Revisión nº 9 de 03/02/2022

De acuerdo con el reglamento (UE) 2020/878 de la comisión
Versión 1, fecha de emisión:02/03/2007

15.2 Evaluación de la seguridad química

N.A.

16. otros datos

Para minimizar problemas de resistencias y el riesgo de envenenamiento primario, el producto no será utilizado como cebo permanente para prevenir la aparición de roedores. Para evitar las resistencias, es aconsejable alternar cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes

Frases, pictogramas y simbología no explicitada y usada en la sección 3

H300 Mortal en caso de ingestión

H372 Perjudica a determinados órganos

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos

H301 Tóxico en caso de ingestión

H315 Provoca irritación cutánea

H319 Provoca irritación ocular grave

H335 Puede irritar las vías respiratorias

Control de cambios

Revisión número: 9, sustituye a la 8, armonización de fichas de datos de seguridad de acuerdo al Reglamento (UE) 2020/878 de la comisión de 18 de junio de 2020

Fecha de revisión:03/02/2022

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Onofre Sureda', written over a horizontal line.

Elaborado, Revisado y firmado por: Onofre Sureda