



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión: 2/05/2018

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

1.1: Identificador del producto: Ratonex liquido 26

REGISTRO DE BIOCIDAS ES/APP(NA)-2018-14-00097

UFI M300-D0YF-800P-G7RP

1.2: Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados

Rodenticida líquido listo para su uso

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

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 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.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión: 2/05/2018

2.1: Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

Toxicidad específica en órganos diana tras exposición repetida: Categoría 2

2.2: Elementos de la etiqueta

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

Pictograma(s) de peligro: GHS08



Palabra(s) de advertencia: ATENCION

Indicación(es) de peligro:

H373 Puede causar daños a órganos (sangre) a través de exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejo(s) de prudencia:

P201: Consiga instrucciones especiales antes de su uso

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

P280: Usar guantes protectores/

P260 No respirar spray/vapores

P314: Obtener atención médica si no se encuentra bien.

P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente, así como los roedores muertos, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

2.3 Otros peligros

Ninguno



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE "Ratonex líquido 26"

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión: 2/05/2018

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias

N/A

3.2 MEZCLAS

Mezcla: RATONEX líquido 26				
Ingrediente Activo: : Difenacoum [3-(3bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxycumarina]				
NºCAS	Nº CE	CONCENTRACIÓN	CLASIFICACIÓN	
56073-07-5	259-978-4	0.0026%+ 15%	STOT RE 2; H373 (sangre)	

Información sobre los componentes

Sustancia: Difenacoum				
Nombre IUPAC: Difenacoum [3-(3bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxycumarina]				
Nº CAS	Nº CE	Clasificación CLP		Límites de concentración específicos
56073-07-5	259-978-4	Repr. 1B	H360D	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»
		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	

Sustancia: Benzoato de Denatonio				
Nombre IUPAC: Benzoato de N,N-Dietil-N-[(2,6-dimetilfenilcarbamoil)-metil]-bencilamonio				
Nº CAS	Nº CE	Clas 67/548/CE	Clasificación CLP	Concentración
3734-33-6	223-095-2	Xn, Xi R20/22, R38, R41, R52/53	Tox. Aguda Oral: Cat 4 STOT RE: Cat 3 Irritación cutánea: Cat2 Irritación ocular: Cat 2 H301, H315, H319, H335	0.001 ± 10%
3 de 20				



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión: 2/05/2018

Sustancia: Propilenglicol				
Nombre IUPAC: 1,2- propanodiol				
Nº CAS	Nº CE	Nº índice	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 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 hasta en un plazo de 72 horas. Las manifestaciones clínicas pueden incluir sangrado de nariz y encías. En casos severos, puede haber moratones y presencia de sangre en heces u orina.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión: 2/05/2018

Exploración clínica:

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

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.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión: 2/05/2018

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 **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.

Se trata de una mezcla cuya composición es mayoritariamente agua, por lo que no ha lugar pensar en un incendio en que el Ratonex Líquido 26 sea el comburente ni el combustible

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

N/A

Medios de extinción no apropiados

N/A

5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla

N/A

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

En caso de un incendio con presencia del producto actuar para evitar el vertido del producto por resultar quemado el envase.

Para esto se recomienda:

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

Información adicional:

- 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



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión: 2/05/2018

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 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, una vez retirado el material absorbente. 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. 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. Peligroso para la fauna salvaje.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión:2/05/2018

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 contacto con la piel 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).



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión: 2/05/2018

Usos autorizados:

Personal profesional especializado en interior, alrededor de edificios, en áreas abiertas y vertederos.

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.

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.

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



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión: 2/05/2018

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, inclusion of active substances in Annex I or IA to directive 98/8/

AOEL sub crónica, 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 26
Febrero 2018

8.2: Controles de la exposición

En base a prueba externa realizada por el fabricante referente a la absorción dérmica, se obtuvo una absorción del 56,66% de difenacoum en el caso del producto conteniendo 0,005% de proporción de ingrediente activo.

Se asume que el porcentaje de absorción se mantiene aunque se haya reducido la proporción de ingrediente activo.

El documento "Opinión HEEG sobre un enfoque armonizado para la evaluación de rodenticidas (anticoagulantes)" acordado en TMII 2011, basado en un estudio de exposición del operador realizado por CEFIC/EBPF Grupo de desarrollo de datos sobre rodenticidas (Chambers et al. (2004)) no incluía información sobre cebos líquidos. El número de manipulaciones promedio fueron propuestas por el fabricante de acuerdo al uso del producto en el mercado, se consideró que cada operador aplicaba dos botellas a la semana como máximo. Como el peor caso se asumió diariamente una carga y una limpieza tras la aplicación.

Las vías de exposición más relevantes son las siguientes:

Vía 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	Potencialmente significativa
Oral	No relevante	No relevante	relevante



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión: 2/05/2018

Exposición dérmica: La ruta primaria de exposición para la sustancia activa es la ruta dérmica, reducida a las manos

Exposición por inhalación Debido a la naturaleza física del producto y al hecho de que el difenacoum no es volátil, la exposición por inhalación no se considera relevante.

exposición oral Es poco probable que el cebo líquido llegue a la boca si se siguen las instrucciones de la etiqueta y se lavan las manos después de manipular el cebo. Por lo tanto, la exposición oral puede considerarse insignificante.

Riesgo para usuarios profesionales especializados

Se establecieron unos escenarios en el uso del producto por parte de profesionales especializados:

- 1- Carga y disposición de los cebaderos
- 2- Limpieza

Se estableció un tercer escenario de manipulado de cebo sin protección por parte de adultos y de niños.

Para el uso exclusivo por parte de profesionales especializados el producto es suministrado en botellas selladas de 100 y 250 ml .

Se ha considerado para la evaluación del riesgo, que durante cada aplicación existen salpicaduras por un volumen de 4.02×10^{-3} ml por aplicación en las manos y que el riesgo es frente a la absorción dérmica exclusivamente.

El producto está listo para usar y como número de contactos como peor caso se han considerado dos manipulaciones una disposición y una limpieza.

Se ha establecido un nivel de exposición aceptable en EU Endpoint list en base al cual se determina que el peor caso establecido para el producto resulta de riesgo aceptable, recomendándose el uso de guantes en todos los casos.

.

Riesgo para usuarios profesionales y para el público en general:

A fin de minimizar el riesgo de ingestión del cebo por parte de humanos el cebo contiene un agente repelente y los cebaderos han sido diseñados para prevenir el envenenamiento accidental tanto por parte de animales no objeto de control como por parte de humanos (niños) . Son de plástico duro y cerrados con llave a fin de prevenir el acceso, sin embargo la exposición indirecta, especialmente en el caso de niños puede ocurrir.

Si se asume un 100% de absorción oral por parte de un niño , para llegar al AEL (nivel de exposición aceptable , para un niño de 10 kg de peso es suficiente la ingestión de 0.000416 ml de producto.

Para evitar este riesgo potencial debe usarse cebadero de seguridad, colocarlo fuera



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión:2/05/2018

del alcance de los niños, donde sea posible fijarlos al suelo o a otras estructuras. Los cebaderos deben estar claramente etiquetados indicando que contienen raticida y que no deben ser abiertos o movidos.

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.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

a) Estado físico	: Líquido
b) color	: azul-verdoso
c) Olor	: Ligeramente ácido
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	: a 20°C 1,26 mm2/s a 40°C 1,98 mm2/s
M) Solubilidad en agua	N/D
n) Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	: N/A
o)Presión de vapor	: N/A



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión: 2/05/2018

p) densidad relativa aparente	: 1.016 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:

Estabilidad a baja temperatura:

Prueba realizada de acuerdo a normativa externa CIPAC MT 39.3 “Low temperature stability of liquid formulation” Handbook J,p, 126 2000:

Resultados: Después de almacenar el producto durante 7 días en un refrigerador a 0 ± 2 °C la muestra permanece sin cambios sin general material sólido o aceitoso tras el almacenamiento.

Atendiendo a la proporción de ingrediente activo, resulta estable en condiciones normales de temperatura y de presión, propios de los almacenamientos, durante dos años.

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 40°C y la exposición directa del producto a la luz del sol.

10.5 Materiales incompatibles:

Evitar el contacto con bases y ácidos fuertes

10.6 Productos de Descomposición Peligrosos:

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



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión: 2/05/2018

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

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. (*)

Se realizó un estudio de absorción dérmica in vitro para el producto cuya proporción de ingrediente activo era del 0,005%.

Los resultados indicaron una absorción dérmica total del 56,55%.

La disminución en la concentración del ingrediente activo no se consideró significativa en cuanto a la variación de absorción dérmica que pudiera existir.

La evaluación de riesgos se realizó contemplando un uso diario y una limpieza diaria por parte de profesionales especializados, resultando una autorización del producto y recomendando el uso de guantes de protección.

No se autorizó el uso por parte de otros usuarios diferentes a los profesionales especializados.

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 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. (*)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión: 2/05/2018

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

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”. Este producto al tener una concentración menor a 0,003 no se encuentra clasificado como tóxico para la reproducción.

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 líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión: 2/05/2018

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

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 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



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión:2/05/2018

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(*)

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 es difícilmente biodegradable, se degrada bajo condiciones aeróbicas en el suelo con un tiempo medio de degradación de 439 días. (*)

El Difenacoum, tiene una gran estabilidad .

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

--

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No disponible



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión: 2/05/2018

12.7 Otros efectos adversos

No se conocen otros efectos adversos.

**(*) 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

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



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión: 2/05/2018

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 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 específicos para la sustancia o la mezcla.

Reglamento 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

15.2 Evaluación de la seguridad química

N.A.

16. Otros datos



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión: 2/05/2018

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

Xn Nocivo

Xi Irritante

N Peligroso para el medio ambiente

R38- Irrita la piel.

R41- Riesgo de lesiones oculares graves.

R20/22- Nocivo por inhalación y por ingestión.

R52/53- Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar, a largo plazo, efectos negativos en el medio ambiente acuático.

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

H360D Puede dañar al feto

H330 Mortal en caso de inhalación

H 310 Mortal en contacto con la piel

Control de cambios

Revisión número: 04, sustituye a la 03 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: 25/04/2022



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE “Ratonex líquido 26”

Revisión nº 04 de 25/04/2022

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

Versión 1, fecha de emisión:2/05/2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Onofre Sureda', with a long horizontal stroke extending to the right.

Elaborado, Revisado y firmado por: Onofre Sureda