

FDS elaborada según Reglamento (UE) N° 453/2010 (Anexo II) de la comisión (REACH)

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

1.1 Identificador del producto:

RATIGEN[®] D Cebo Fresco (N° R.P.D.G. de la Salud Pública: ES/RM-2014-14-00195).

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:

Cebo en pasta que contiene difenacoum (0,005%) para el uso como rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados. Uso para persona NO profesional (público en general), persona profesional y personal profesional especializado. Los envases de los productos para uso por personal profesional y no profesional (público en general) tendrán una capacidad inferior o igual a 1 kg.

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

BIOPLAGEN, S.L.

Avenida de Castilleja de la Cuesta, 26 (PIBO)
41110 BOLLULLOS de la MITACIÓN (Sevilla)
Tfno.: 955 77 65 77 - Fax: 955 77 65 66
bioplagen@bioplagen.com
www.bioplagen.com
N° ROESBA: 0495-AND-800 / N° ROESPLA: 41/358/01

1.4 Teléfono de Emergencia:

Tfno.: +34 915 620 420 (Servicio Médico de Información Toxicológica 24h.)

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Producto anticoagulante de la familia de la cumarina. Inhibe el metabolismo de la vitamina K y causa disminución de los factores de coagulación dependientes. Provoca la reducción de la tasa de protrombina.

2.1 Clasificación de la mezcla:

- Reglamento (EC) n° 1272/2008: No clasificado.

2.2 Elementos de la etiqueta:

- Conforme al Reglamento (EC) n° 1272/2008: El producto no está clasificado como peligroso.
- Consejos de prudencia:
 - **P102**: Manténgase fuera del alcance de los niños.
 - **P103**: Leer la etiqueta antes de su uso.
 - **P280**: Llevar guantes y prendas protectoras.
 - **P301+P310**: EN CASO DE INGESTIÓN: llamar inmediatamente a un CENTRO de información toxicológica o a un médico.

2.3 Otros peligros:

Ninguna otra información disponible.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- Descripción Química: Mezcla de sustancias.
- Componentes: De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) n° 1272/2008 (punto 3), el producto presenta:

Identificación	Nombre químico/clasificación		Concentración
CAS: 56073-07-5	Difenacoum		0,005%
CE: 259-978-4	Directiva 67/548/CE	T+: R28; T: R48/25; N: R50-53	
Index: 607-157-00-X	Reglamento 1272/2008	Toxicidad aguda oral, 2: H300; STOT RE 1: H372; Peligroso para el medio ambiente acuático, agudo, 1: H400; Peligroso para el medio ambiente acuático, crónico, 1: H410	
REACH:			

Para ampliar información sobre la peligrosidad de la sustancias consultar los epígrafes 8, 11, 12 y 16.

Familia: RODENTICIDA

Producto: RATIGEN[®] D Cebo fresco

R/ES/RM-2014-14-00195

Página 2 de 7

Ed.: 1^a

Fecha Ult. Revisión: 25/01/2016

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

Retire a la persona de la zona contaminada y busque atención médica. NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO.

- **Por inhalación:** Lleve a la persona al aire libre.
- **Por contacto con la piel:** Lave las zonas afectadas con abundante agua y jabón, sin frotar. Quitar la ropa manchada o salpicada.
- **Por contacto con los ojos:** Lave los ojos con abundante agua, al menos durante 15 minutos manteniendo el párpado abierto. No olvide retirar las lentillas.
- **Por ingestión:** Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase. En caso de ingestión, NO provoque el vómito y no administrar nada por vía oral. Mantenga al paciente en reposo. Conserve la temperatura corporal. Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial. Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

- **La intoxicación puede provocar:** La sustancia es un anticoagulante y el riesgo potencial son las hemorragias internas. Diátesis hemorrágica, derivado del efecto antiprotrombina (tiempo prolongado de la protrombina) que puede hacerse evidente en un plazo mínimo de 24 h y máximo de 72 h. Un tiempo de protrombina normal al ingreso no excluye el diagnóstico. Otros síntomas que se pueden apreciar son: palidez, dolor abdominal o de espalda.

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

- **Consejos terapéuticos para Médicos y Personal Sanitario:** Tratamiento sintomático en función de los efectos observados. En caso ingestión, descontaminación digestiva según el estado de conciencia. Efectuar lavado de estómago si no se observan síntomas de hemorragias y a continuación administrar una dosis de carbón activado (25 g). En caso de hemorragias, inyectar vitamina K1, controlar el tiempo de protrombina y si es necesario transferir factores de coagulación y/o sangre fresca. NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO. EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Tfno.: +34 915 620 420 (24 h.)

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción:

Utilizar polvo, espuma o CO₂. Evitar la utilización de jets de agua. Evitar pulverizar directamente en el interior de los contenedores. El agua puede utilizarse para enfriar las zonas, objetos, recipientes o embalajes colindantes expuestos al calor.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Pueden formarse humos tóxicos debido a la combustión o la exposición al calor. Evitar la inhalación del humo emitido.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Protegerse con vestimenta ignífuga y máscara autónoma de respiración.

Evitar inhalar el polvo o los vapores generados. Los incendios producidos en espacios confinados deber ser combatidos por personal cualificado provisto de equipos de respiración homologados.

- **Disposiciones adicionales:** Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE ("Boiling Liquid Expanding Vapour Explosion" -Explosión de vapores que se expanden al hervir el líquido-) como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

No inhalar el polvo o los vapores generados. Colóquese del lado del viento.

Protegerse adecuadamente mediante delantal, guantes, protección ocular y respiratoria provista de filtro P2.

Ver epígrafe 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar que el producto entre en los desagües o cauces de agua con el fin de minimizar el riesgo de polución. En caso de vertido en el agua, evitar la dispersión utilizando dispositivos de barreras adecuados. Contactar con las autoridades competentes en caso de que la situación no pueda ser controlada.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Contener el vertido del producto.

Evitar que el producto entre en los desagües o cauces con agua con el fin de minimizar el riesgo de polución.

Recuperar el producto de la superficie afectada, colocarlo en un recipiente seguro y enviarlo a un centro de tratamiento especializado, indicando los riesgos del mismo. La incineración es el tratamiento recomendado.

Para cualquier consideración relativa a la eliminación consultar el epígrafe 13.

6.4 Referencia a otras secciones:

Controles de exposición/protección individual. Consideraciones relativas a la eliminación. Ver epígrafes 8 y 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

- **Precauciones generales:** Asegurar una ventilación correcta. Evitar inhalar el polvo generado durante la manipulación. Evitar el contacto frecuente y prolongado del producto con la piel. Usar guantes de protección para productos químicos. Lavar los guantes con agua y jabón después de la manipulación. Lavarse las manos después de cada manipulación, utilizar cremas hidratantes después del lavado para evitar el desecamiento de la piel. Higiene personal después del trabajo.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Almacenar en lugar seco y fresco. Alejado de fuentes de calor e ignición. Mantener bajo llave, lejos del alcance de los niños y animales domésticos. Conservar alejado de alimentos y bebidas. Conservarlo en su embalaje original.

Materiales de embalaje a evitar: Ninguno.

7.3 Usos específicos finales:

Producto formulado para el control de roedores.

A FIN DE EVITAR RIESGOS PARA LAS PERSONAS Y EL MEDIO AMBIENTE SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control:

AOEL sub crónica/crónica: 0,0000011 mg/kg bw/day(*)

AOEL aguda: 0,0000011 mg/kg bw/day(*)

(*) Valor relativo al ingrediente activo Difenacoum.

8.2 Controles de la exposición:



- **Controles técnicos apropiados:** Manipular con las precauciones de higiene adecuadas y respetar las instrucciones de uso. Lávese las manos en los descansos y al terminar la jornada laboral.
- **Protección respiratoria:**

Pictograma PRL	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Máscara autofiltrante con filtro P2 (para partículas sólidas y líquidas, DIN 3181)		EN 149:2001+A1:2009 EN 405:2001+A1:2009	Reemplazar cuando se note un aumento de la resistencia a la respiración y/o se detecte el olor o el sabor del contaminante.

- **Protección específica de las manos:**

Pictograma PRL	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Guantes NO desechables de protección química		EN 374-1:2003 EN 3743:2003/AC:2006 EN 420:2003+A1:2009	El tiempo de paso (Breakthrough Time) indicado por el fabricante ha de ser superior al del tiempo de uso del producto. No emplear cremas protectoras después del contacto del producto con la piel.

- **Protección ocular y facial:**

Pictograma PRL	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Pantalla facial		EN 166:2001 EN 167:2001 EN 168:2001 EN 172:1994/A1:2000 EN 172:1994/A2:2001 EN 165:2005	Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

- **Protección corporal:**

Pictograma PRL	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Prenda de protección frente a riesgos químicos, antiestática e ignífuga		EN 1149-1,2,3 EN13034:2005+A1:2009 ENISO139821:2004/A1:2010 EN ISO 6529:2001 EN ISO 6530:2005 EN 340:2003 EN 464:1994	Uso exclusivo en el trabajo. Limpiar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Familia: RODENTICIDA

Producto: RATIGEN® D Cebo fresco

R/ES/RM-2014-14-00195



Página 4 de 7

Ed.: 1ª

Fecha Ult. Revisión: 25/01/2016

 Protección obligatoria de los pies	Calzado de seguridad contra riesgo químico, con propiedades antiestáticas y resistencia al calor	 CAT III	EN 13287:2007 EN ISO 20345:2011 EN 13832-1:2006 EN ISO 20344:2011	Reemplazar las botas ante cualquier indicio de deterioro.
---	--	--	--	---

• *Medidas complementarias de emergencia:*

Medida de Emergencia	Normas	Medida de Emergencia	Normas
 Ducha de emergencia	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2002	 Lavaojos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2002

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

➤ Aspecto (Estado físico a 20°C):	Bolsitas pasta coloreada
➤ Color:	Verde
➤ Olor:	Sin olor
➤ Umbral Olfativo:	No hay datos disponibles
➤ pH (de la mezcla):	No hay datos disponibles
➤ Punto de Fusión/Congelación:	No hay datos disponibles
➤ Punto Inicial de Ebullición e Intervalo de Ebullición:	No hay datos disponibles
➤ Punto de Inflamación:	No hay datos disponibles
➤ Tasa de Evaporación (Acetato de Butilo=1):	No hay datos disponibles
➤ Inflamabilidad (Sólido/Gas):	No inflamable
➤ Límites Superior/Inferior de Inflamabilidad o de Explosividad:	No hay datos disponibles
➤ Presión de Vapor:	No hay datos disponibles
➤ Densidad de Vapor:	No hay datos disponibles
➤ Densidad Relativa (Estado físico a 20°C):	No hay datos disponibles
➤ Solubilidad(es):	No hay datos disponibles
➤ Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	Log P 6,09-6,13 a pH 6,5 (relativo a Difenacoum)
➤ Temperatura de Auto-inflamación:	No hay datos disponibles
➤ Temperatura de Descomposición:	No hay datos disponibles
➤ Viscosidad (Cinématica):	No hay datos disponibles
➤ Viscosidad (Dinámica):	No hay datos disponibles
➤ Propiedades Explosivas:	No explosivo
➤ Propiedades Comburentes:	No oxidante

9.2 Información adicional:

Ninguna otra información disponible.

Familia: RODENTICIDA

Producto: RATIGEN® D Cebo fresco

R/ES/RM-2014-14-00195

Página 5 de 7

Ed.: 1ª

Fecha Ult. Revisión: 25/01/2016

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver epígrafe 7.

10.2 Estabilidad química:

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

Bajo las condiciones indicadas (Ver apartado 10.1 Reactividad), no se esperan reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	Evitar exposición a altas temperaturas	No aplicable	No aplicable

10.5 Materiales incompatibles:

Ácidos	Bases	Materias comburentes	Otros
No aplicable	No aplicable	No aplicable	Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

La descomposición térmica puede producir compuestos tóxicos.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en si misma relativos a las propiedades toxicológicas. A la hora de realizar la clasificación de peligrosidad sobre efectos corrosivos o irritantes se han tenido en cuenta las recomendaciones contenidas en el apartado 3.2.5 del Anexo VI del R.D. 363/1995 (Directiva 67/548/CE), en los párrafos b) y c) del apartado 3 del artículo 6 del R.D. 255/2003 (Directiva 1999/45/CE) y en el apartado 3.2.3.3.5. del Anexo I del Reglamento CLP.

• **Efectos peligrosos para la salud:** En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

Toxicidad aguda:

Oral	Rata	Oral LD ₅₀	1,8 mg/kg ^(*)
Dérmica	Rata	Dermal LD ₅₀	5 mg/kg ^(*)
Inhalación	Ratas	Inhalación LC ₅₀	3,65-5,85 mg/m ³ (4 h) ^(*)

^(*) Valores relativos al ingrediente activo Difenacoum

Corrosión o irritación cutáneas: No irritante.

Lesiones o irritación ocular graves: No irritante.

Sensibilización respiratoria o cutánea: No sensibiliza.

Mutagenicidad en células germinales: No mutagénico.

Carcinogenicidad: No disponible. No indicación de potencial carcinogénico.

Toxicidad para la reproducción:

Efectos en la fertilidad:	No es tóxico para la fertilidad.		
Teratogénesis:	Sin efectos claros sobre el feto. El i.a. se clasifica como Repr. Cat. 1ª; R61 por extensión de la warfarina, (en discusión).		

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver epígrafe 3.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:

Oral	Rata	NOAEL 0.03 mg/kg LOAEL 0.1 mg/kg
------	------	-------------------------------------

Para más información ver epígrafe 3.

Peligro por aspiración: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver epígrafe 3.

• **Síntomas de las intoxicaciones:** Diátesis hemorrágica, derivado del efecto antiprotrombina (tiempo prolongado de la protrombina) que puede hacerse evidente en un plazo mínimo de 24 horas y máximo de 72 horas (un tiempo de protrombina normal al ingreso, no excluye el diagnóstico).

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

12.1 Toxicidad:

• *Toxicidad acuática:*

Peces: <i>Trucha arcoiris</i>	LC ₅₀	0,64	mg/L (96 h) ^(*)
Daphnias: <i>Daphnia magna</i>	EC ₅₀	0,52	mg/L (48 h) ^(*)
Algas y plantas acuáticas: <i>Selenastrum capricornutum</i>	E _r C ₅₀	0,51	mg/L (72 h) ^(*)

12.2 Persistencia y degradabilidad:

- *Degradación en agua:* Hidrocatalíticamente estable.
- *Biodegradabilidad:* No fácilmente biodegradable.
- *Degrada lentamente en suelo:* DT₅₀ = 439 días^(*)

12.3 Potencial de bioacumulación:

Log K_{ow} = 7.62^(*)

12.4 Movilidad en el suelo:

No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

Ha sido considerado como potencial PBT. ^(*)

12.6 Otros efectos adversos:

Peligroso para el agua potable.

^(*)Valores relativos al ingrediente activo Difenacoum.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

- **Producto:** En la UE no existe una regulación armonizada para la eliminación de residuos químicos. Su eliminación debe realizarse de acuerdo con las disposiciones oficiales. Los residuos de producto deberán ser depositados en un recipiente seguro cerrado y ser enviados a un centro de tratamiento especializado o gestor autorizado para productos peligrosos. Rogamos contacten en cada caso con la autoridad competente e informarse de su caso particular.
- **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
 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:

No aplicable.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:

No aplicable.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla:**

La Ficha de Datos de Seguridad está realizada de acuerdo a la siguiente legislación:

- Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) [Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre]
- Reglamento (CE) 453/2010

Clasificación y etiquetado de acuerdo a:

- Directiva 67/584/CEE
- Directiva 1999/45/CE
- Reglamento (CE) 1272/2008

Directiva CE 98/8 (productos biocidas).

Clasificación de acuerdo a la Clasificación Armonizada propuesta en el CLH REPORT FOR DIFENACOUM – (ECHA 2012), (Futura entrada en el Anexo VI de la Regulación CLP).

15.2 Evaluación de la seguridad química:

No se dispone de más información.

16. OTRA INFORMACIÓN**• Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:**

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) N° 1907/2006.

• Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:

No relevante.

• Textos de las frases legislativas contempladas en el Epígrafe 3:**Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE:**

R28:	Muy tóxico por ingestión.
R48/25:	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R50/53:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Reglamento n° 1272/2008 (CLP)

H300:	Mortal en caso de ingestión.
H372:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

• Consejos relativos a la formación:

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

• Principales fuentes bibliográficas:

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>; <http://echa.europa.eu>; <http://eur-lex.europa.eu>;

FDS UE (Anexo II REACH)

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para los propósitos de los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente únicamente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.