

Familia: **RODENTICIDA**

Producto: **RATIGEN® Cebos de Parafina**

R/ES/RM-2015-14-00257 Página **1** de **7**

Ed.: 3ª Fecha Ult. Revisión: 22/06/2015

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® Cebos de Parafina (N° R.P.D.G. de la Salud Pública: ES/RM-2015-14-00257)

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

Rodenticida. Cebo en bloque listo para su uso que contiene Brodifacoum (0,005%). Uso por personal profesional especializado.

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

BIOPLAGEN, S.L.

Avenida de Castilleja de la Cuesta, 26 (P.I.B.O.)
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

2.1 Clasificación de la mezcla:

- Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre: El producto no lleva asociado ninguna clasificación de peligro.

2.2 Elementos de la etiqueta:

- Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre: De acuerdo a la legislación los elementos del etiquetado son los siguientes:

Consejos de prudencia:

- P102: Mantener fuera del alcance de los niños.
- P103: Leer la etiqueta antes de su uso.
- P280: Llevar guantes protectores.

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) nº 1272/2008 (punto 3), el producto presenta:

Identificación	Nombre químico/clasificación			Concentración
CAS: 56073-10-0	Brodifacoum			0,005%
CE: 259-980-5	Directiva 67/548/CE	T+: R27/28; T: R48/24/25; N: R50/53		
Index: 607-172-001	Reglamento 1272/2008	Toxicidad aguda oral, 2: H300; Toxicidad aguda cutánea, 1: H310; STOT RE 1: H373; 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® Cebos de Parafina

R/ES/RM-2015-14-00257

Página 2 de 7

Ed.: 3ª

Fecha Ult. Revisión: 22/06/2015

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

Retire a la persona de la zona afectada, quite la ropa manchada o salpicada y busque atención médica. Mantenga al paciente en reposo y 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. Si es necesario traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase. NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO.

- **Tras el contacto con los ojos:** En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- **Tras el contacto con la piel:** En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- **Tras la ingestión:** En caso de ingestión, NO provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

- **La intoxicación puede provocar:** 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.

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

- **Consejos terapéuticos para Médicos y Personal Sanitario:** En caso de ingestión, administrar una dosis de carbón activado (25g) si hace menos de 2h de la ingesta. Antídoto: Vitamina K1 (Fitomenadiona). Controlar el tiempo de protrombina o INR. Tratamiento sintomático. SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y 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 Y LOS VAPORES GENERADOS.

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:

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. Para más información ver epígrafe 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar que el producto vertido 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 barrera adecuados. Contactar a 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 vertido entre en los desagües o cauces de 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 3.

6.4 Referencia a otras secciones:

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

Familia: RODENTICIDA

Producto: RATIGEN® Cebos de Parafina

R/ES/RM-2015-14-00257

Página 3 de 7

Ed.: 3ª

Fecha Ult. Revisión: 22/06/2015

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

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:

El producto es estable durante dos años.

Almacenar el producto en su envase original, cerrado, en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Mantener alejado de la radiación solar y otras fuentes de calor.

Mantener alejado de los niños y animales de compañía.

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:

Componentes con valores límite de exposición profesional: N/A.

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:* El uso de aparatos respiratorios no es necesario si el nivel de humos, vapores o neblinas se mantiene a un nivel correcto, pero es el recomendado. El uso de aparatos respiratorios debe ajustarse en todo momento a las instrucciones de fabricante y a la reglamentación que regula su utilización. Utilizar filtro P2 (para partículas sólidas y líquidas, DIN 3181). Utilizar máscara bien ajustada, cubriendo la mitad o la totalidad de la cara y homologada para su utilización con pesticidas (U.S. NIOHS/ UE CEN o cualquier otra organización de homologación equivalente).

• *Protección de las manos:* Utilizar guantes de protección para evitar el contacto con la piel.

• *Protección de los ojos:* Utilizar máscara o gafas de protección cuando el contacto con el ojo sea susceptible de producirse.

• *Protección cutánea:* Utilizar guantes y ropa adecuados. Cambiar cuando sea posible la ropa manchada.

• *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

• *Controles de la exposición del medio ambiente:* En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

(N.R.: No Relevante)

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):	Boques de parafina coloreada
➤ Color:	Azul
➤ Olor:	Sin olor
➤ Umbral Olfativo:	No hay datos disponibles
➤ pH (de la mezcla):	6-8
➤ 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 4.92 a pH 7 (relativo a Brodifacoum)
➤ T ^{ra} de Auto-inflamación:	No hay datos disponibles
➤ T ^{ra} de Descomposición:	No hay datos disponibles
➤ Viscosidad (Cinemática):	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

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.

Familia: RODENTICIDA

Producto: RATIGEN® Cebos de Parafina

R/ES/RM-2015-14-00257

Página 5 de 7

Ed.: 3ª

Fecha Ult. Revisión: 22/06/2015

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí 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	0.40 mg/kg ^(*)
Dérmica	Rata	Dermal LD ₅₀	3.16 mg/kg ^(*)
Inhalación	Ratas	Inhalación LC ₅₀	3.05 mg/m ³ (4 h) ^(*)

^(*) Valores relativos al ingrediente activo Brodifacoum

Corrosión o irritación cutáneas: No irritante.

Contacto con la piel y los ojos: No irritante.

Sensibilización respiratoria o cutánea: No sensibiliza (Buehler test).

Mutagenicidad en células germinales: No disponible.

Carcinogenicidad: No disponible.

Toxicidad para la reproducción: No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única: 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.

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

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.

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:

<i>Daphnia magna</i>	EC ₅₀	0,25	mg/L (48 h) ^(*)
<i>Rainbow trout</i>	LC ₅₀	0,42	mg/L (96 h) ^(*)
<i>Selenastrum capricornutum</i>	E _r C ₅₀	0,014	mg/L (72 h) ^(*)
<i>Activated sludge</i>	EC ₅₀	>0,058	mg/L (3 h) ^(*)

• Efectos sobre las lombrices de tierra u otros organismos del suelo no objetivo:

<i>Eisena fetida</i>	LC ₅₀	>994	mg/L dwt-14 days ^(*)
----------------------	------------------	------	---------------------------------

• Toxicidad aves:

<i>Japanese quail</i>	LD ₅₀	19	mg/kg ^(*)
<i>Mallard duck</i>	LD ₅₀	0,31	mg/kg ^(*)

^(*)Valores relativos al ingrediente activo Brodifacoum

12.2 Persistencia y degradabilidad:

• Degradación en agua:

DT₅₀ valores (25°C)

- pH 5 estimación por extrapolación es aproximadamente 173 días.
- pH 7 estimación por extrapolación es aproximadamente 300 días.
- pH 9 estable

• Degradación fotolítica de la sustancia activa:

Vida media < 1 día.

12.3 Potencial de bioacumulación:

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo:

K_{oc}=50000

DT₅₀ en suelo: 157 días (20°C)

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

Ha sido considerado como potencial PBT.

12.6 Otros efectos adversos:

No disponible.

Familia: RODENTICIDA

Producto: RATIGEN® Cebos de Parafina

R/ES/RM-2015-14-00257

Página 6 de 7

Ed.: 3ª

Fecha Ult. Revisión: 22/06/2015

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:** Los envases vacíos, los roedores muertos, los residuos de los cebos y los portacebos deberán gestionarse de acuerdo con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados.

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 con 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:

- Directivas UE 67/584/CE
- Reglamento (CE) 1272/2008

Directiva CE 98/8 (productos biocidas) e informe de evaluación correspondiente relativo al Brodifacoum, de 17 de Septiembre de 2009, revisado el 16 de diciembre 2010.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

No se dispone de más información.

Familia: RODENTICIDA

Producto: RATIGEN® Cebos de Parafina

R/ES/RM-2015-14-00257

Página 7 de 7

Ed.: 3ª

Fecha Ult. Revisión: 22/06/2015

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 (Reglamento (CE) n° 453/2010).

- **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:	
R27/28:	Muy tóxico en contacto con la piel y por ingestión.
R48/24/25:	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e 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.
H310:	Mortal en contacto con la piel.
H373:	Puede provocar 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.

