SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA.

1.1. Identificador del producto.

Nombre del producto: **RATIBROM 2 CEBO FRESCO 003** (Bromadiolona 0.0029% p/p cebo fresco)
N° Registro/Autorización: ES/APP(NA)-2018-14-00144
UFI: D410-G08U-Q008-EQEA

1.2. Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados.

Cebo raticida para el control de roedores.

Usos desaconsejados:
Usos distintos de los aconsejados.

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

Empresa: **IMPEX EUROPA, S.L.**
Dirección: Pol. Ind. Trabanca Badiña, 22-24
Población: Vilagarcía de Arousa
Provincia: Pontevedra
Teléfono: +34 986 501371
Fax: +34 986 506916
E-mail: impexeuropa@impexeuropa.es
Web: www.impexeuropa.es

1.4. Teléfono de emergencia:

Instituto Nacional de Toxicología. Madrid. + 34 91 562 04 20 (disponible 24 h).

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

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

2.1. Clasificación de la mezcla.

Según el Reglamento (EU) No 1272/2008:
STOT RE 2: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado conforme al Reglamento (UE) No 1272/2008:
Pictogramas:



Palabra de advertencia:

Atención

Frases H:

H373 Puede provocar daños en los órganos (sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Frases P:

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P103 Leer la etiqueta antes del uso.
P280 Llevar guantes de protección.
P314 Consultar a un médico en caso de malestar.
Para personal profesional especializado:
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.
Para personal profesional y personal no profesional (público en general):

P501 Elimínese el contenido y/ o su recipiente, así como los roedores muertos, como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

Contiene: Bromadiolona

Sustancias activas:
Ácido Ascórbico: 0,1%
Bromadiolona: 0,0029%

2.3. Otros peligros.

La bromadiolona exhibe ciertas características de COP (Compuesto Orgánico Persistente) como la persistencia, bioacumulación y efectos adversos, pero no cumple con los criterios de detección para el transporte ambiental a larga distancia. La bromadiolona **no cumple los criterios para ser un contaminante orgánico persistente**.
No se considera que la bromadiolona tenga propiedades de disruptor endocrino.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1. Sustancias.

No aplicable.

3.2. Mezclas.

Sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos:

Nombre	Identificadores	Concentración	Clasificación–Regulación (CE) No 1272/2008 (*)	
			Clasificación	Límites de concentración específicos, factores M y ATEs
Almidón [1]	N° CAS: 9005-25-8 N° CE: 232-679-6	2,5-5 %	-	-
Ácido ascórbico [2]	N° CAS: 50-81-7 N° CE: 200-066-2	0,1 %	-	-
2,6-Di-tert-butil-4-metilfenol [1]	N° CAS: 128-37-0 N° CE: 204-881-4 N° Registro: 01-2119565113-46-XXXX	0-0,075 %	-	
2,2',2''-Nitrilotrietanol [1]	N° CAS: 102-71-6 N° CE: 203-049-8 N° Registro: 01-2119486482-31-XXXX	0-0,05 %	-	-
Bromadiolona	N° CAS: 28772-56-7 N° CE: 249-205-9 N° Registro: Reg. (UE) 2017/1380	0,0029 %	Acute Tox. 1, H310 Acute Tox. 1, H330 Acute Tox. 1, H300 Repr. 1B, H360D STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	Repr. 1B, H360D: C ≥ 0,003 % STOT RE 2, H373: 0.0005 < C < 0,005 % STOT RE 1, H372: C ≥ 0.005 % M=1 M=1

(*) El texto completo de las frases H se detalla en la sección 16 de esta Ficha de Seguridad.
[1] Sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo (ver sección 8.1).
[2] Esta sustancia no está incluida en el Reglamento (CE) No. 1272/2008, no tiene asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo y no está clasificada como PBT/mPmB o incluida en la lista de candidatos, aunque sí es una sustancia activa incluida en la mezcla.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

4.1. Descripción de los primeros auxilios.

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

Inhalación.
Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

Contacto con los ojos.
Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

Contacto con la piel.
Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. **NUNCA** utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión.
Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. **NUNCA** provocar el vómito.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.
A largo plazo con exposiciones crónicas puede producir lesiones en determinados órganos o tejidos.
La sustancia es un anticoagulante y el riesgo potencial son las hemorragias internas.
Diátesis hemorrágica, derivado del efecto anti-protrombina, 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 son: Palidez, dolor abdominal o de espalda.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.
En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. Mantenga a la persona cómoda. Gírela sobre su lado izquierdo y permanezca allí mientras espera la ayuda médica.
- Tratamiento sintomático en función de los efectos observados.
- Si no han transcurrido dos horas desde la ingesta, realizar vaciado gástrico, administrando a continuación una dosis de carbón activado (25 g.)
- Controlar el tiempo de protombina o INR y si es necesario transferir factores de coagulación y/o sangre fresca.
- Antídoto: VITAMINA K1 (Fitomenadiona)
- En animales, en particular en animales domésticos, en particular en animales domésticos, puede administrarse Vitamina K1 incluso en ausencia de problemas de coagulación.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto no presenta ningún riesgo particular en caso de incendio.

5.1. Medios de extinción.
Medios de extinción apropiados:
Polvo extintor o CO_2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.
Medios de extinción no apropiados:
No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

5.2. Peligros específicos derivados de la mezcla.
Riesgos especiales.
El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. 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.
Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.
Equipo de protección contra incendios.
Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.
Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:
Debido a la naturaleza del producto (sólido), el vertido no se expandirá lo que facilita su contención. Aislar el vertido siempre y cuando no suponga un riesgo adicional para las personas que desempeñen esta función.
Ante la exposición potencial con el producto derramado se hace obligatorio el uso de elementos de protección personal (ver sección 8).
Para evitar riesgos innecesarios, evacuar la zona y mantener a las personas sin protección alejadas.
Para el personal de emergencia:
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Ver sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente.

Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza.

Contener y recoger el vertido del producto sólido. Como el producto es aceitoso, se recomienda, una vez recogido el sólido, aplicar un material adsorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona con un desengrasante.
Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con la Directiva 2008/98/CE (ver sección 13).

6.4. Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.
Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

7.1. Precauciones para una manipulación segura.

Para la protección personal, ver sección 8.
En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.
No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 25 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.
El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3. Usos específicos finales.

Producto formulado para el control de roedores.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1. Parámetros de control.

Límite de exposición durante el trabajo para:

Nombre	N° CAS	Valor límite ambiental (Exposición diaria)	Valor límite ambiental (Exposición corta duración)	Notas
Almidón	9005-25-8	10 mg/m^3	-	-
2,6-Di-tert-butil-4-metilfenol	128-37-0	10 mg/m^3	-	-
2,2',2''- Nitrilotrietanol	102-71-6	5 mg/m^3	-	-

Límites de exposición profesional para agentes químicos en España. 2025

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

Niveles de concentración DNEL/DMEL:

Nombre	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
2,6-Di-tert-butil-4-metilfenol N° CAS: 128-37-0 N° CE: 204-881-4	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	1,76 mg/m³
		Cutánea, Crónico, Efectos sistémicos	500 µg/kg p.c./día
	DNEL (Consumidores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	435 µg/m³
		Cutánea, Crónico, Efectos sistémicos	250 µg/kg p.c./día
		Oral, Crónico, Efectos sistémicos	250 µg/kg p.c./día
2,2',2''-Nitrilotrietanol	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	Riesgo bajo (sin umbral derivado)

N° CAS: 102-71-6 N° CE: 203-049-8		Inhalación, Crónico, Efectos locales	1 mg/m³
		Cutánea, Crónico, Efectos sistémicos	7,5 mg/kg p.c./día
		Cutánea, Crónico, Efectos locales	140 µg/cm²
	DNEL (Consumidores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	Riesgo bajo (sin umbral derivado)
		Inhalación, Crónico, Efectos locales	400 µg/m³
		Cutánea, Crónico, Efectos sistémicos	2,66 mg/kg p.c./día
		Cutánea, Crónico, Efectos locales	70 µg/cm²
		Oral, Crónico, Efectos sistémicos	3,3 mg/kg p.c./día

DNEL: Nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.
DMEL: Nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.
p.c.: Peso corporal.

Niveles de concentración PNEC:

Nombre	Detalles	Valor
2,6-Di-tert-butil-4-metilfenol N° CAS: 128-37-0 N° CE: 204-881-4	Agua dulce	199 ng/L
	Agua marina	19,9 ng/L
	Agua (emisiones intermitentes)	1,99 µg/L
	Planta de tratamiento de aguas residuales	17 µg/L
	Sedimentos (agua dulce)	458,19 µg/kg (peso seco)
	Sedimentos (agua marina)	45,82 µg/kg (peso seco)
	Suelo	53,9 µg/kg (peso seco)
2,2',2''-Nitrilotrietanol N° CAS: 102-71-6 N° CE: 203-049-8	Agua dulce	0,32 mg/L
	Agua marina	0,032 mg/L
	Agua (emisiones intermitentes)	5,12 mg/L
	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/L
	Sedimentos (agua dulce)	1,7 mg/kg (peso seco)
	Sedimentos (agua marina)	0,17 mg/kg (peso seco)
	Suelo	0,151 mg/kg (peso seco)

PNEC Concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el comportamiento medioambiental.

8.2. Controles de la exposición.

Controles técnicos apropiados:
Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección individual:

Uso	**Cebo raticida destinado para el control de plagas de roedores.**

Protección de los ojos/la cara:	
EPI:	Gafas de protección contra impactos de partículas
Características:	Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos contra polvo y humos.
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168
Mantenimiento:	La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante.
Observaciones:	La protección ocular no es normalmente necesaria al utilizar este producto. Sin embargo, si existen dudas de posible contacto con los ojos, se recomienda usar gafas protectoras

Protección de la piel:	
EPI:	Ropa de protección
Características:	Marcado «CE» Categoría II. La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.
Normas CEN:	EN-340
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.
Observaciones:	Aunque de su uso habitual no se supone un riesgo de contaminación, se recomienda en caso de duda. La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y el tiempo de uso previsto.

Protección de las manos:	
EPI:	Guantes de protección contra productos químicos
Características:	Marcado «CE» Categoría III
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420
Mantenimiento:	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.
Observaciones:	Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo) / Tiempo de penetración > 480 min / Espesor: 0.35 mm



Protección respiratoria:	
EPI:	Mascarilla auto-filtrante para partículas
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Fabricada en material filtrante, cubre nariz, boca y mentón.
Normas CEN:	EN 149
Mantenimiento:	Previo al uso se comprobará la ausencia de roturas, deformaciones, etc. Por ser un equipo de protección individual desechable, se deberá renovar en cada uso.
Observaciones:	Si existe la posibilidad de que se forme polvo en el área donde se aplica el producto, se recomienda su uso.
Tipo de filtro necesario:	P2

Controles de exposición medioambiental:
Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.
Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con la Directiva 2008/98/CE.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico: Cebo fresco
Color: Rojo
Olor: Inodoro
Punto de Fusión: N.D./N.A.
Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.
Inflamabilidad: N.D./N.A.
Límites superior e inferior de explosividad: N.A.
Punto de inflamación: N.A.
Temperatura de autoinflamación: N.A.
Temperatura de descomposición: N.A.
pH: N.D./N.A.
Viscosidad cinemática: N.A.
Solubilidad: N.D./N.A.
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): N.A.
Presión de vapor: N.D./N.A.
Densidad relativa: 1.15-1.25 g/cm^3
Densidad de vapor relativa: N.A.
Características de las partículas: N.A./N.D.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

9.2. Otros datos.

No explosivo
No inflamable
No oxidante
No pirofórico
No corrosivo

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1. Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2. Estabilidad química.

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

10.5. Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6. Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n° 1272/2008.

Información Toxicológica de las sustancias presentes en la composición.

Nombre	Toxicidad aguda			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
2,6-Di-tert-butil-4-metilfenol N° CAS: 128-37-0 N° CE: 204-881-4	Oral	NOAEL DL50	Rata	2500 mg/kg p.c. (24 h)
	Inhalación	CL50	Ratón	546 mg/m^3
	Cutánea	NOAEL DL50	Rata	>2000 mg/kg p.c.
2,2',2''-Nitrilotrietanol N° CAS: 102-71-6 N° CE: 203-049-8	Oral	NOAEL DL50	Rata	6400 mg/kg p.c. (24 h)
	Cutánea	NOAEL	Conejo	>2000 mg/kg p.c. (14d)
Bromadiolona N° CAS: 28772-56-7 N° CE: 249-205-9	Oral	DL50	Rata	0,56 mg/kg p.c.
	Inhalación	CL50	Rata	0,43 µg/L
	Cutánea	LD50	Conejo	1,71 mg/kg p.c.

CL50: Concentración letal 50, concentración de una sustancia que resulta mortal para la mitad de la muestra de población vía inhalación o respiración.
DL50: Dosis letal 50, dosis de una sustancia que resulta mortal para la mitad de un conjunto de animales de prueba.
NOAEL: Nivel de concentración máximo en el que no se observan efectos adversos.
p.c.: Peso corporal.

Información Toxicológica del producto.

El producto está clasificado como STOT RE 2: puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Esta clasificación se basa en el Reglamento 1272/2008, teniendo en cuenta la concentración en el producto final (0,0029%). Los resultados fueron evaluados en los siguientes informes de evaluación de la Unión Europea:
"Informe de evaluación Bromadiolona (PT14), Adoptado en el Comité Permanente de Biocidas en su reunión del 30 de mayo de 2008 con vistas a su inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, revisada el 16 de diciembre de 2010".
"Reglamento (UE) n° 528/2012 sobre la comercialización y el uso de biocidas, Evaluación de sustancias activas. Renovación de la aprobación. Informe de evaluación, bromadiolona tipo de producto 14 (rodenticidas)".

Toxicidad oral (dosis repetidas):
NOAEL 2.5 µg principio activo/kg peso corporal/día (rata)
NOAEL 0.5 µg principio activo/kg peso corporal/día (conejo)

Toxicidad para la reproducción (Toxicidad para el desarrollo)**:**
Toxicidad materna (conejo):
LOAEL 2 µg principio activo/kg peso corporal/día
NOAEL < 2 µg principio activo/kg peso corporal/día
Toxicidad para el desarrollo (conejo):
LOAEL 2 µg principio activo/kg peso corporal/día
NOAEL 4 µg principio activo/kg peso corporal/día

a) toxicidad aguda;
El producto no está clasificado.

b) corrosión o irritación cutáneas;
El producto no está clasificado.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;
El producto no está clasificado.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;
El producto no está clasificado.

e) mutagenicidad en células germinales;
El producto no está clasificado.

f) carcinogenicidad;
El producto no está clasificado.

g) toxicidad para la reproducción;
Debido a que la concentración de Bromadiolona en el producto es menor de 0,003%, no está clasificado como tóxico para la reproducción.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;
El producto no está clasificado.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;
Producto clasificado acorde con el Reglamento 1272/2008: STOT RE 2; H373 (sangre): 0,0005 % ≤ C < 0,005 %
Toxicidad en determinados órganos tras exposiciones repetidas, Categoría 2: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

j) peligro por aspiración;
El producto no está clasificado.

Los estudios en ratas y perros demostraron la eficacia de la vitamina K como antídoto contra intoxicación por anticoagulantes. La eficacia varió con la duración de la exposición a la bromadiolona.

Datos médicos:
(1991-1999) 115 llamadas relacionadas con bromadiolona (Centro Toxicológico de Milán), 98 de las cuales involucraron casos clínicos entre humanos o animales. Exposición mayoritariamente por ingestión, 55 % de los casos de menores de 4 años.
Síntomas: Los síntomas informados en once casos incluyeron vómitos, picazón por pirosis gástrica y problemas hematológicos en un caso (Grupo de trabajo). Los síntomas pueden estar asociados a una mayor tendencia al sangrado.
Diagnóstico: cambios en el tiempo de protrombina (síntomas y pruebas de coagulación)
Tratamiento: vitamina K1.

11.2. Información sobre otros peligros.

No se considera que la bromadiolona tenga propiedades como disruptor endocrino (Reglamento (UE) n° 528/2012 sobre la comercialización y el uso de biocidas, Evaluación de sustancias activas. Renovación de la aprobación. Informe de evaluación, bromadiolona tipo de producto 14 (rodenticidas)).

2,6-Di-tert-butil-4-metilfenol se encuentra en evaluación como disruptor endocrino de acuerdo con la “Lista de evaluación de disruptores endocrinos de la ECHA”, aunque la concentración de este compuesto en el producto final es menor del 0,075%.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1. Toxicidad.

Nombre	Ecotoxicidad			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
2,6-Di-tert-butil-4-metilfenol N° CAS: 128-37-0 N° CE: 204-881-4	Peces	CL50	ECOSAR v1.00a, phenols class	0,199 mg/L (96h)
		CL50	*Oryzias latipes*	1,1 mg/L (96h)
		NOEC	*Oryzias latipes*	0,053 mg/L (30d)
	Invertebrados acuáticos	CE50	*Daphnia magna*	0,48 mg/L (48h)
		CL50	*Daphnia magna*	0,84 mg/L (48h)
		CE50	*Daphnia magna*	0,096 mg/L (21d)
	Algas	CE50	ECOSAR v1.00a, phenols class	0,758 mg/L (96h)
		CE50	*Pseudokirchnerella subcapitata*	0,24 mg/L (72h)
		NOEC	*Pseudokirchnerella subcapitata*	1,7 mg/L (72h)
2,2',2''-Nitrilotrietanol N° CAS: 102-71-6 N° CE: 203-049-8	Peces	CL50	*Pimephales promelas*	11800 mg/L (96h)
	Invertebrados acuáticos	CE50	*Ceriodaphnia dubia*	609,88 mg/L (48h)
	Algas	CE50	*Desmodesmus subspicatus*	512 mg/L (72h)
		NOEC	*Desmodesmus subspicatus*	26 mg/L (72h)
Bromadiolona N° CAS: 28772-56-7 N° CE: 249-205-9	Peces	CL50	*Oncorhynchus mykiss*	2,86 mg/L (96h)
	Invertebrados acuáticos	CE50	*Daphnia magna*	5,79 mg/L (48h)
	Algas	ErC50	*Psedokirchneriella subcapitata*	1,14 mg/L (72h)

ErC50: Concentración que provoca una reducción del 50% en la velocidad de crecimiento.
CE50: Concentración media máxima eficaz.
CL50: Concentración de una sustancia que resulta mortal para la mitad de la muestra de población vía inhalación o respiración.
NOEC: Concentración máxima en la que no se observan efectos.

12.2. Persistencia y degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

Información sobre los componentes:

Según el Informe de evaluación de la Bromadiolona, se puede concluir que la bromadiolona cumple el criterio P (persistencia). También se la considera no fácilmente biodegradable.

Nombre	Datos
2,6-Di-tert-butil-4-metilfenol N° CAS: 128-37-0 N° CE: 204-881-4	Fotodegradación: TD50 (aire): 21h TD50 (agua): 11,4 meses Fácilmente biodegradable en agua. Biodegradación: TD50 (agua/sedimentos): 8,6d (12°C). TD50 (suelo): 14,4h (12°C).
2,2',2''-Nitrilotrietanol N° CAS: 102-71-6 N° CE: 203-049-8	Fotodegradación: -TD50 (aire): 3,5h. -TD50 (agua): 4-8 días. Biodegradación: -No biodegradable en agua. -TD50 en agua/sedimentos: 8,6d (12°C). -TD50 en suelo: 14,4h (12°C).
Bromadiolona N° CAS: 28772-56-7 N° CE: 249-205-9	-TD50 (aire): 2h (Fototransformación) -TD50 en suelo: >120 días No fácilmente biodegradable. Muy persistente.

TD50: Tiempo necesario para que la mitad de la sustancia se degrade.

12.3. Potencial de bioacumulación.

No existe información disponible sobre el potencial bioacumulativo del producto.

Información sobre la bioacumulación de las sustancias presentes.

Según el Informe de evaluación de la Bromadiolona, la bromadiolona debería considerarse como bioacumulativa, aunque el valor de su BCF está por debajo de los límites.

Nombre	Bioacumulación		
	Log P_{OW}	BCF	Nivel
2,6-Di-tert-butil-4-metilfenol N° CAS: 128-37-0 N° CE: 204-881-4	-	1277	Medio
2,2',2''-Nitrilotrietanol N° CAS: 102-71-6 N° EC: 203-049-8	-2,3	3,9	Muy bajo
Bromadiolona N° CAS: 28772-56-7 N° CE: 249-205-9	**3,8-4,1**	339-575	Alto

Log P_{OW}: Logaritmo del coeficiente de partición octanol-agua.
BCF: Factor de bio-concentración.
NOEC: Concentración que no produce efectos observables.

12.4. Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo del producto.
No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.
Evitar la penetración en el terreno.

Información sobre la movilidad en el suelo de las sustancias presentes.

Nombre	K_{OC}	Movilidad en el suelo
2,6-Di-tert-butil-4-metilfenol N° CAS: 128-37-0 N° CE: 204-881-4	23030	Inmóvil
2,2',2''-Nitrilotrietanol N° CAS: 102-71-6 N° CE: 203-049-8	1979-4489 (pH=8)	Muy baja
Bromadiolona N° CAS: 28772-56-7 N° CE: 249-205-9	14770	Inmóvil

K_{OC}: Coeficiente de adsorción en carbono orgánico.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.
La bromadiolona se considera una sustancia PBT (Informe de evaluación de la Bromadiolona).

12.6. Propiedades de alteración endocrina.

El producto no contiene componentes que tengan propiedades alteradoras del sistema endocrino, o que se encuentren en evaluación, en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7. Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos y la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.
La información relativa a la seguridad de las personas que lleven a cabo las actividades de gestión de residuos está incluida en la Sección 8.

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos.

Los residuos serán objeto de operaciones de eliminación seguras que cumplan lo dispuesto sin poner en peligro la salud humana y sin dañar al medio ambiente.
No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua.

Producto
Código LER: 20 01 19* Plaguicidas.
Características de peligrosidad: HP 5 - "Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa) /Toxicidad por aspiración"

(Reglamento UE no 1357/2014).

Envases

Código LER: 15 01 10* Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas.

Características de peligrosidad: HP 5 - "Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa) /Toxicidad por aspiración" (Reglamento UE no 1357/2014).

De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE), en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto, se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso.

Gestión del residuo

Los residuos peligrosos deberán estar protegidos de la intemperie y con sistemas de retención de vertidos y derrames.

No mezclar ni diluir los residuos peligrosos con otras categorías de residuos peligrosos ni con otros residuos, sustancias o materiales.

Envasar los residuos peligrosos de conformidad con lo establecido en el artículo 35 del Reglamento (CE) n° 1272/2008.

Los recipientes o envases que contengan residuos peligrosos deberán estar etiquetados de forma clara y visible, legible e indeleble, al menos en la lengua española oficial del Estado.

La duración máxima del almacenamiento de los residuos peligrosos será de seis meses; en supuestos excepcionales, la autoridad competente podrá modificar este plazo, ampliándolo como máximo otros seis meses.

Operaciones de eliminación (Anexo III, Ley 7/2022):

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 7/2022).

D0503 Depósito en vertederos de residuos peligrosos.

D0902 Inmovilización (incluyendo la estabilización fisicoquímica y la solidificación).

D1001 Incineración en tierra.

Residuos domésticos peligrosos.

A las fracciones separadas de residuos domésticos peligrosos no les serán de aplicación las obligaciones derivadas de su consideración como residuos peligrosos, hasta que no hayan sido entregadas para su tratamiento en los puntos de recogida establecidos por las entidades locales según lo dispuesto en sus ordenanzas.

A los residuos domésticos mezclados no les serán de aplicación las obligaciones relativas a los residuos peligrosos.

Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:

Legislación nacional:

Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases.

Real Decreto 646/2020, de 7 de julio, por el que se regula la eliminación de residuos mediante depósito en vertedero.

Legislación comunitaria:

DIRECTIVA 2008/98/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 19 de noviembre de 2008 sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas.

REGLAMENTO (UE) No 1357/2014 DE LA COMISIÓN de 18 de diciembre de 2014 por el que se sustituye el anexo III de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas.

2014/955/UE DECISIÓN DE LA COMISIÓN de 18 de diciembre de 2014 por la que se modifica la Decisión 2000/532/CE, sobre la lista de residuos, de conformidad con la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

14.1. Número ONU o número ID.

No es peligroso en el transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO: No es peligroso en el transporte.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

14.4. Grupo de embalaje.
No es peligroso en el transporte.

14.5. Peligros para el medio ambiente.
No es peligroso en el transporte.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios.
No es peligroso en el transporte.

14.7. Transporte a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI.
No es peligroso en el transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la mezcla.
El producto no está afectado por el Reglamento (CE) no 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

Información relacionada con el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas:
Números/estado de aprobación/autorización nacional: ES/APP(NA)-2018-14-00144
Números/estado de aprobación/autorización europeo: N.A.

Tipo de productos	Grupo
Rodenticida	Plaguicidas

Sustancias activas	Concentración (%)
Ácido ascórbico N° CAS: 50-81-7 N° CE: 200-066-2	0,1
Bromadiolona N° CAS: 28772-56-7 N° CE: 249-205-9	0,0029

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

15.2. Evaluación de la seguridad química.
No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTROS DATOS.

Texto completo de las frases H que aparecen en la sección 3:
H300 Mortal en caso de ingestión.
H310 Mortal en contacto con la piel.
H330 Mortal en caso de inhalación.
H360D Puede dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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.

Códigos de clasificación:
Acute Tox. 1: Toxicidad aguda, Categoría 1.
Aquatic Acute 1: Toxicidad aguda para el medio ambiente acuático, Categoría 1.
Aquatic Chronic 1: Efectos crónicos para el medio ambiente acuático, Categoría 1.
Repr. 1B: Tóxico para la reproducción, Categoría 1B.
STOT RE 1: Toxicidad en determinados órganos tras exposiciones repetidas, Categoría 1.
STOT RE 2: Toxicidad en determinados órganos tras exposiciones repetidas, Categoría 2.

Modificaciones respecto a la versión anterior:
-Sección 1.3: se ha modificado la dirección.

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]:

Peligros físicos	Conforme a datos obtenidos de los ensayos.
Peligros para la salud	Método de cálculo.
Peligros para el medio ambiente	Método de cálculo.

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

BCF:	Bioconcentration factor, factor de bioconcentración.
CE50:	Concentración media máxima eficaz.
CEN:	Centro Europeo de Normalización.
CL50:	Concentración de una sustancia que resulta mortal para la mitad de la muestra de población.
DL50:	Dosis letal 50 %, dosis de una sustancia que resulta mortal para la mitad de un conjunto de animales de prueba.
DMEL:	Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.
DNEL:	Derived No-Effect Level, nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.
EPI:	Equipo de protección personal.
ErC50:	Concentración que provoca una reducción del 50% en la velocidad de crecimiento.
K_{OC}:	Coeficiente de adsorción en carbono orgánico.
Log P_{OW}:	Logaritmo del coeficiente de partición octanol-agua.
NOAEL:	Nivel de concentración máximo en el que no se observan efectos adversos.
NOEC:	No-Observed Effects Concentration, concentración que no produce efectos observables.
p.c.:	Peso corporal.
PNEC	Predicted No-Effect Concentration, (concentración prevista sin efecto) concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el comportamiento medioambiental.
TD50:	Tiempo necesario para que la mitad de la sustancia se degrade.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:
http://eur-lex.europa.eu/homepage.html
http://echa.europa.eu/
Reglamento (EU) 2020/878
Reglamento (EU) 2015/830.
Reglamento (EU) No 1272/2008.
Reglamento (CE) No 1907/2006.

Informe de evaluación Bromadiolona (PT14), Adoptado en el Comité Permanente de Biocidas en su reunión del 30 de mayo de 2008 con vistas a su inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, revisada el 16 de diciembre de 2010.

Reglamento (UE) n° 528/2012 sobre la comercialización y el uso de biocidas, Evaluación de sustancias activas. Renovación de la aprobación. Informe de evaluación, bromadiolona tipo de producto 14 (rodenticidas).

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión, de 28 de mayo de 2015, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.