

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

### PREVALIEN PRO PASTA FRESCA BM

Bromadiolona 0.0029% (p/p cebo fresco)

Versión: 4  
Revisión: 24/02/2023

Página 1 de 12

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

##### 1.1. Identificador del producto.

Nombre del producto: PREVALIEN PRO PASTA FRESCA BM (Bromadiolona 0.0029% p/p cebo fresco)  
Nº Registro/Autorización: ES/APP(NA)-2018-14-00145

##### 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: Avda. de Pontevedra, nº 39  
Población: Vilagarcía de Arousa  
Provincia: Pontevedra  
Teléfono: +34 986 501371  
Fax: +34 986 506916  
E-mail: [impexeuropa@impexeuropa.es](mailto:impexeuropa@impexeuropa.es)  
Web: [www.impexeuropa.es](http://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.

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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

### PREVALIEN PRO PASTA FRESCA BM

Bromadiolona 0.0029% (p/p cebo fresco)

Versión: 4  
Revisión: 24/02/2023

Página 2 de 12

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
Almidón [1]	Nº CAS: 9005-25-8 Nº CE: 232-679-6	2,5-5 %	-	-
2,6-Di-tert-butil-4-metilfenol [1]	Nº CAS: 128-37-0 Nº CE: 204-881-4 Nº Registro: 01-2119565113-46-XXXX	0-0,075 %	Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	
2,2',2''-Nitrilotrietanol [1]	Nº CAS: 102-71-6 Nº CE: 203-049-8 Nº Registro: 01-2119486482-31-XXXX	0-0,06 %	-	-
Bromadiolona	Nº CAS: 28772-56-7 Nº CE: 249-205-9 Nº Registro: Reg. (UE) 2017/1380	0,0029 %	Acute Tox. 1, H310 Acute Tox. 1, H330 Acute Tox. 1, H300 Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) Repr. 1B, H360D STOT RE 1, H372	Repr. 1B, H360D: C ≥ 0,003 % STOT RE 2, H373: 0.0005 < C < 0,005 % STOT RE 1, H372: C ≥ 0.005 %

(\*) 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).

### 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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

### PREVALIEN PRO PASTA FRESCA BM

Bromadiolona 0.0029% (p/p cebo fresco)

Versión: 4  
Revisión: 24/02/2023

Página 3 de 12

#### 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.

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 protrombina 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<sub>2</sub>. 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 control de exposición y medidas de protección individual, 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 con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.

Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

### PREVALIEN PRO PASTA FRESCA BM

Bromadiolona 0.0029% (p/p cebo fresco)

Versión: 4  
Revisión: 24/02/2023

Página 4 de 12

#### 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	Nº CAS	País	Valor límite	ppm	mg/m <sup>3</sup>
Almidón	9005-25-8	España [1]	Ocho horas		10
			Corto plazo		
2,6-Di-tert-butil-4-metilfenol	128-37-0	España [1]	Ocho horas		10
			Corto plazo		
2,2',2''-Nítrilotrietanol	102-71-6	España [1]	Ocho horas		5
			Corto plazo		

[1] Según la lista de Límites de Exposición Profesionales para Agentes Químicos en España adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), 2021.

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 Nº CAS: 128-37-0 Nº CE: 204-881-4	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos locales	-
	DNEL (Consumidores)	Inhalación, Crónico, Efectos locales	-
	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	31,76 mg/m <sup>3</sup>
	DNEL (Consumidores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	435 µg/m <sup>3</sup>
	DNEL (Trabajadores)	Cutánea, Crónico, Efectos sistémicos	500 µg/kg bw/día
	DNEL (Consumidores)	Cutánea, Crónico, Efectos sistémicos	250 µg/kg bw/día
	DNEL (Consumidores)	Oral, Crónico, Efectos sistémicos	250 µg/kg bw/día
2,2',2''-Nítrilotrietanol Nº CAS: 102-71-6 Nº CE: 203-049-8	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos locales	5 mg/m <sup>3</sup>
	DNEL (Consumidores)	Inhalación, Crónico, Efectos locales	1,25 mg/m <sup>3</sup>
	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	5 mg/m <sup>3</sup>
	DNEL (Consumidores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	1,25 mg/m <sup>3</sup>
	DNEL (Trabajadores)	Cutánea, Crónico, Efectos sistémicos	6,3 mg/kg bw/día
	DNEL (Consumidores)	Cutánea, Crónico, Efectos sistémicos	3,1 mg/kg bw/día
	DNEL (Consumidores)	Oral, Crónico, Efectos sistémicos	13 mg/kg bw/día

DNEL: Derived No-Effect Level, nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.

bw: Peso corporal.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

### PREVALIEN PRO PASTA FRESCA BM

Bromadiolona 0.0029% (p/p cebo fresco)

Versión: 4

Revisión: 24/02/2023

Página 5 de 12

#### Niveles de concentración PNEC:

Nombre	Detalles	Valor
2,6-Di-tert-butil-4-metilfenol Nº CAS: 128-37-0 Nº 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''-Nitritolrietanol Nº CAS: 102-71-6 Nº 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 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.

## 8.2. Controles de la exposición.

#### Controles de orden técnico:

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:

Uso	Cebo raticida destinado para el control de plagas de roedores.
<b>Protección respiratoria:</b>	
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

<b>Protección de las manos:</b>		
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	

<b>Protección de los ojos:</b>	
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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

### PREVALIEN PRO PASTA FRESCA BM

Bromadiolona 0.0029% (p/p cebo fresco)

Versión: 4  
Revisión: 24/02/2023

Página 6 de 12

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.

#### 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 las legislaciones local/nacional vigentes.

### SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas.

Estado físico: Pasta fresca

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.

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: 1.15-1.25 g/cm<sup>3</sup>

Densidad de vapor relativa: N.A.

Características de las partículas: N.A./N.D.

#### 9.2. Otros datos.

No explosivo

No inflamable

No oxidante

No pirofórico

No corrosivo

No explosivo

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

### 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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

### PREVALIEN PRO PASTA FRESCA BM

Bromadiolona 0.0029% (p/p cebo fresco)

Versión: 4  
Revisión: 24/02/2023

Página 7 de 12

#### 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	LD50	Rata	>6000 mg/kg bw (24 h)[1]
		[1] Study report, 1989		
	Inhalación	RD50	Ratón	546 mg/m <sup>3</sup>
	Cutánea	LD50	Rata	>6000 mg/kg bw [1]
[1] Study report, 1989				
2,2',2''-Nitrilotrietanol N° CAS: 102-71-6 N° CE: 203-049-8	Oral	LD50	Rata	5530 mg/kg bw [1]
		LD50	Rata	6400 mg/kg bw [2]
		[1] National Technical Information Service. Vol. OTS0516797 [2] Study report, 1966.		
	Cutánea	LD50	Conejo	> 22500 mg/kg bw [1]
		[1] Union Carbide Data Sheet. Vol. 3/18/1965		
Inhalación				
Bromadiolona N° CAS: 28772-56-7 N° CE: 249-205-9	Oral	LD50	Rata	0,56 mg/kg bw [1]
		LD50	Rata	1,31 mg/kg bw [2]
		LD50	Ratón	1,75 mg/kg bw [2]
		[1] Bromadiolone Assessment Report [2] The Pesticide Manual, 15th Edition		
	Cutánea	LD50	Conejo	2,1 mg/kg bw [1]
		LD50	Conejo	1,71 mg/kg bw [2]
		LD50	Rata	23,31 mg/kg bw [3]
	[1] Referencia: Unknown [2] Bromadiolone Assessment Report [3] The Pesticide Manual, 15th Edition			
	Inhalación	LC50	Rata	0,00043 mg/L [1]
		LC50	Rata	< 0,02 mg/L [2]
[1] Bromadiolone Assessment Report [2] The Pesticide Manual, 15th Edition				

bw: Peso corporal.

LD50: Dosis letal 50, dosis de una sustancia que resulta mortal para la mitad de un conjunto de animales de prueba.

LC50: Concentración letal 50, concentración de una sustancia que resulta mortal para la mitad de la muestra de población vía inhalación o respiración.

#### 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:

"Bromadiolone (PT14) Assessment report, Finalised in the Standing Committee on Biocidal Products at its meeting on 30 May 2008 in view of its inclusion in Annex I to Directive 98/8/EC, revised 16 December 2010"

"Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products, Evaluation of active substances. Renewal of approval. Assessment Report, Bromadiolone Product-type 14 (Rodenticides)"

#### Toxicidad oral (dosis repetidas):

NOAEL 2.5 µg principio activo/kg bw/día (rata)

NOAEL 0.5 µg principio activo/kg bw/día (conejo)

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

### PREVALIEN PRO PASTA FRESCA BM

Bromadiolona 0.0029% (p/p cebo fresco)

Versión: 4

Revisión: 24/02/2023

Página 8 de 12

#### Toxicidad para la reproducción (Toxicidad para el desarrollo):

Toxicidad materna (conejo):

LOAEL 2 µg principio activo/kg bw/día

NOAEL < 2 µg principio activo/kg bw/día

Toxicidad para el desarrollo (conejo):

LOAEL 2 µg principio activo/kg bw/día

NOAEL 4 µg principio activo /kg bw/día

a) toxicidad aguda;

El producto no está clasificado.

b) corrosión o irritación cutáneas;

No hay datos disponibles.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

No hay datos disponibles.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

No hay datos disponibles.

e) mutagenicidad en células germinales;

No hay datos disponibles.

f) carcinogenicidad;

No hay datos disponibles.

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):  $0,0005 \% \leq C < 0,005 \%$

Toxicidad en determinados órganos tras exposiciones repetidas, Categoría 2: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

j) peligro por aspiración;

No hay datos disponibles.

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 menores de 4 años.

Síntomas: Los síntomas informados en 11 casos incluyeron vómitos, picazón por pirosis gástrica y problemas hematológicos en 1 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 (Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products, Evaluation of active substances. Renewal of approval. Assessment Report, Bromadiolone Product-type 14 (Rodenticides)).

2,6-Di-tert-butil-4-metilfenol se encuentra en evaluación como disruptor endocrino de acuerdo con la "ECHA's endocrine disruptor (ED) assessment list", aunque la concentración de este compuesto en el producto final es menor del 0.075%.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

### PREVALIEN PRO PASTA FRESCA BM

Bromadiolona 0.0029% (p/p cebo fresco)

Versión: 4  
Revisión: 24/02/2023

Página 9 de 12

## 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	LC50	Peces	0,199 mg/L [1]
		[1] QSAR		
	Invertebrados acuáticos	EC50	<i>Daphnia magna</i>	0,48 mg/L [1]
		[1] Study report 2010		
	Plantas acuáticas	EC10	Algas	0,24 mg/L
2,2',2''-Nitrilotrietanol N° CAS: 102-71-6 N° CE: 203-049-8	Peces	LC50	<i>Carassius auratus</i>	>5000 mg/L (24 h) [1]
		LC50	<i>Leuciscus idus</i>	>10000 mg/L (48 h) [2]
		[1] Resultado experimental. Estudio que cumple los principios científicos generalmente aceptados, sin embargo, el tiempo de exposición es de 24 h, en lugar de las 96 h de acuerdo con las guías recientes (p. ej. OECD 203).		
		[2] Estudio que cumple los principios científicos generalmente aceptados, sin embargo, el tiempo de exposición es de 48 h en lugar de las 96 h de acuerdo con las guías recientes (p. ej. OECD 203).		
	Invertebrados acuáticos	EC50	<i>Artemia salina</i>	5600 mg/L (24 h) [1]
		EC50	<i>Daphnia magna</i>	2038 mg/L (24 h) [2]
		[1] Brine shrimp bioassay and seawater BOD of petrochemicals. Price KS, Waggy GT and Conway RA, 1974.		
		[2] Results of the harmful effects of water pollutants to <i>Daphnia magna</i> in the 21-day reproduction test. Kuehn R, Pattard M, Pernak KD and Winter A. 1989.		
	Plantas acuáticas	ECO	<i>Colpoda</i>	160 mg/L [1]
		TTC	<i>Scenedesmus quadricauda</i>	715 mg/L (8 d) [2]
EC50		<i>Scenedesmus subspicatus</i>	750 mg/L (48 h) [3]	
	[1] Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals, 2nd ed. Van Nostrand Reinhold Co., New York, USA: 518- 519.			
	[2] Testing of substances for their toxicity threshold: Model organisms <i>Microcystis</i> ( <i>Diplocystis</i> ) <i>aeruginosa</i> and <i>Scenedesmus quadricauda</i> .			
	[3] Results of the harmful effects of water pollutants to green algae ( <i>Scenedesmus subspicatus</i> ) in the cell multiplication inhibition test.			
Bromadiolona N° CAS: 28772-56-7 N° CE: 249-205-9	Peces	LC50	Trucha irisada ( <i>Onorhynchus mykiss</i> )	2,86 mg/L (96h) [1]
		LC50	Pez	2,2 mg/L (96h) [2]
		[1] Bromadiolone Assessment Report		
		[2] Office of Pesticide Programs 2000. Pesticide Ecotoxicity Database (Formerly: Environmental Effects Database (EEDB)). Environmental Fate and Effects Division, U.S.EPA, Washington, D.C.		
	Invertebrados acuáticos	EC50	<i>Daphnia magna</i>	5,79 mg/L (48h) [1]
		EC50	Crustáceos	1,12 mg/L (48h) [2]
		[1] Bromadiolone Assessment Report		
		[2] Office of Pesticide Programs 2000. Pesticide Ecotoxicity Database (Formerly: Environmental Effects Database (EEDB)). Environmental Fate and Effects Division, U.S.EPA, Washington, D.C.		
Plantas acuáticas	ErC50	Algas ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> )	1,14 mg/L (72h) [1]	
	[1] Bromadiolone Assessment Report			

LC50: Concentración de una sustancia que resulta mortal para la mitad de la muestra de población vía inhalación o respiración.

EC50: Concentración media máxima eficaz.

ECO: Concentración efectiva a la cual no se presentan efectos en una población de prueba.

TTC: Umbral de preocupación toxicológica.

ErC50: Concentración que provoca una reducción del 50% en la velocidad de crecimiento.

### 12.2. Persistencia y degradabilidad.

Según el Assessment Report Bromadiolone Product-type 14 (Rodenticides) se puede concluir que la bromadiolona cumple el criterio P (persistencia). También se la considera no fácilmente biodegradable.

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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

### PREVALIEN PRO PASTA FRESCA BM

Bromadiolona 0.0029% (p/p cebo fresco)

Versión: 4  
Revisión: 24/02/2023

Página 10 de 12

#### 12.3. Potencial de bioacumulación.

Información sobre la bioacumulación de las sustancias presentes.

Nombre	Nombre			
	Log Pow	BCF	NOECs	Nivel
2,2',2''-Nitrilotrietanol Nº CAS: 102-71-6 Nº EC: 203-049-8	-1	-	-	Muy bajo

Log Pow: Logaritmo del coeficiente de partición octanol-agua.

BCF: Factor de bio-concentración.

NOEC: Concentración que no produce efectos observables.

Según el Assessment Report Bromadiolone Product-type 14 (Rodenticides), la bromadiolona debería considerarse como bioacumulativa. No existe información disponible sobre el potencial de bioacumulación del producto.

#### 12.4. Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

#### 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 (Assessment Report Bromadiolone Product-type 14 (Rodenticides)).

#### 12.6. Propiedades de alteración endocrina.

El producto no contiene componentes que tengan propiedades alteradoras del sistema endocrino 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.

#### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

### 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.

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.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

### PREVALIEN PRO PASTA FRESCA BM

Bromadiolona 0.0029% (p/p cebo fresco)

Versión: 4  
Revisión: 24/02/2023

Página 11 de 12

#### 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)-2018-14-00145

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 cutánea aguda, Categoría 1

Acute Tox. 1 : Toxicidad aguda por inhalación, Categoría 1

Acute Tox. 1 : Toxicidad oral 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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

### PREVALIEN PRO PASTA FRESCA BM

Bromadiolona 0.0029% (p/p cebo fresco)

Versión: 4  
Revisión: 24/02/2023

Página 12 de 12

#### Modificaciones respecto a la versión 1:

- Modificación en el teléfono de emergencia (Sección 1.4).
- Modificación tabla en la Sección 3.2.
- Modificación de la Sección 8.
- Modificación Sección 15.1

#### Modificaciones respecto a la versión 2:

- Corrección de la Sección 7.

#### Modificaciones respecto a la versión 3:

- Modificación tabla en la Sección 3.2.

#### Modificaciones respecto a la versión 3.2:

- Adaptación al Reglamento (UE) 2020/878 de 18 de junio de 2020.

#### 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.
bw:	Body weight, peso corporal.
CEN:	Centro Europeo de Normalización.
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.
EC0:	Effective Concentration 0, concentración efectiva a la cual no se presentan efectos en una población de prueba.
EC50:	Effective Concentration 50 %, concentración media máxima eficaz.
EPI:	Equipo de protección personal.
ErC50:	Concentración que provoca una reducción del 50% en la velocidad de crecimiento.
LC50:	Concentración letal 50 %, concentración de una sustancia que resulta mortal para la mitad de la muestra de población vía inhalación o respiración.
LD50:	Dosis letal 50 %, dosis de una sustancia que resulta mortal para la mitad de un conjunto de animales de prueba.
Log Pow:	Logaritmo del coeficiente de partición octanol-agua.
NOEC:	No-Observed Effects Concentration, concentración que no produce efectos observables.
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.
TTC:	Threshold of Toxicological Concern, umbral de preocupación toxicológica.

#### Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (EU) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

Reglamento (EU) 2020/878

Bromadiolone (PT14) Assessment report, Finalised in the Standing Committee on Biocidal Products at its meeting on 30 May 2008 in view of its inclusion in Annex I to Directive 98/8/EC, revised 16 December 2010.

Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products, Evaluation of active substances. Renewal of approval. Assessment Report, Bromadiolone Product-type 14 (Rodenticides).

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.