



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1: Identificador do produto: Ratonex líquido PRO 26

REGISTO DE BIOCIDAS PT/DGS ARMPB-mac-58/2018

1.2: Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Raticida líquido pronto para utilização

Utilizações desaconselhadas: Todas as utilizações especificadas neste parágrafo ou no parágrafo 7.3

1.3: Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança:

WILL-KILL, S. A.

Calle 4 de noviembre, 6

07011 Palma de Maiorca, Baleares, ESPANHA

Tel.: +34 971.203.013 Fax: +34 971.759.434

E-mail: laboratorio@willkill.com

1.4: TELEFONE DE EMERGÊNCIA:

CIAV-INEM Tel 808 250 250

2. IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS.

A substância ativa do produto Ratonex Líquido é um concorrente antagonista da vitamina K, pelo que diminui a síntese hepática dos fatores de coagulação K dependentes. Provoca a redução do tempo de protombina.

2.1: Classificação da substância ou da mistura

Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [UE-GSH/CLP]: Classificação



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

Toxicidade de órgãos-alvo específicos após exposição repetida: Categoria 2

2.2: Elementos do rótulo

Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [UE-GSH/CLP]:

Pictograma(s) de perigo: GHS08



Indicação(ões) de advertência: ATENÇÃO

Indicação(ões) de perigo:

H373 Pode afetar os órgãos (sangue) após exposição prolongada ou repetida.

Recomendações de prudência:

P201: Pedir instruções específicas antes da utilização.

P202: Não manusear o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P314: Em caso de indisposição, consultar um médico.

P501 Eliminar o conteúdo e/ou recipiente, tal como os roedores mortos, através de um gestor de resíduos perigosos autorizados, de acordo com o regulamento em vigor.

2.3 Outros perigos

Nenhum



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

3. COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES.

3.1 Substâncias

N/A

3.2 MISTURAS

Mistura: RATONEX líquido 26				
Ingrediente Ativo: : Difenacoum [3-(3bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil)-4-hidroxicumarina]				
N.º CAS	N.º CE	CONCENTRAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO	
56073-07-5	259-978-4	0.0026% ± 15%	STOT RE 2; H373 (sangue)	

Informação sobre os componentes

Substância: Difenacoum			
Nomenclatura IUPAC: Difenacoum [3-(3bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil)-4-hidroxicumarina]			
N.º CAS	N.º CE	Classificação CLP	Limites de concentração específicos
56073-07-5	259-978-4	Repr. 1B H360D Toxicidade Aguda 1 H330 Toxicidade Aguda 1 H310 Toxicidade Aguda 1 H300 STOT RE 1 H372(SANGUE) Aquática Aguda 1 H400 Aquática Crónica 1 H410	Repr. 1B; H360D: C ≥ 0,003 % STOT RE 1; H372 (sangue): C ≥ 0,02 % STOT RE 2; H373 (sangue): 0,002 % ≤ C < 0,02 % M = 10 M = 10»

Substância: Propilenglicol				
Nomenclatura IUPAC: 1,2- propanodiol				
N.º CAS	N.º CE	N.º índice	Classificação	Concentração
57-55-6	200-338-0	--	Não classificado	1.75%



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

Substância: Benzoato de Denatónio				
Nomenclatura IUPAC: Benzoato de N,N-Dietil-N-[(2,6-dimetilfenilcarbamoil)-metil]-bencilamonio				
N.º CAS	N.º CE	Clas 67/548/CE	Classificação CLP	Concentração
3734-33-6	223-095-2	Xn, Xi R20/22, R38, R41, R52/53	Tox. Aguda Oral: Cat 4 STOT RE: Cat 3 Irritação cutânea: Cat 2 Irritação ocular: Cat 2 H301, H315, H319, H335	0.001 ± 10%

Outras substâncias				
N.º CAS	N.º CE	N.º índice	Classificação	Concentração
-	-	-	Não classificado	Até 100%

4. PRIMEIROS SOCORROS.

4.1: Descrição das medidas de primeiros socorros

Antídoto: vitamina K1 administrada apenas por pessoal médico/veterinário.

Em caso de:

Exposição dérmica, lavar a pele com água seguida de água e sabão.

Exposição ocular, verifique sempre a presença de lentes de contacto e retire-as, enxague os olhos com líquido para enxaguar os olhos ou água, mantenha os olhos abertos durante pelo menos 10 minutos.

Exposição oral, enxaguar cuidadosamente a boca com água. Não administrar nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Não provocar o vômito. Em caso de ingestão, procure aconselhamento médico, mantenha o rótulo ou o recipiente à mão e consulte o SERVIÇO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA (Telefone 91 562 04 20). Contacte um veterinário se ingerido por um animal de estimação.

4.2: Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados:

Este produto contém uma substância anticoagulante.



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex Líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

Em caso de ingestão, os sintomas podem tornar-se evidentes dentro de 72 horas. Os sintomas podem incluir hemorragias no nariz e nas gengivas. Em casos graves, pode haver hematomas e sangue nas fezes ou na urina.

Exame clínico:

Os sintomas variam muito, mas vão depender da dose, do agente envolvido e do tempo de exposição.

A maioria dos pacientes são geralmente assintomáticos, mas podem apresentar taquicardia, hipotensão, perturbações da circulação periférica, náuseas, vômitos, diarreia e dores abdominais.

O efeito adverso mais importante é a ocorrência de um evento hemorrágico, que pode variar desde a presença de diátese hemorrágica sob a forma de petéquia, equimose, epistaxe, gengivorragia, hematúria até ao risco de hemorragias internas.

Na ingestão aguda de raticidas, os primeiros sintomas podem ser náuseas e vômitos. As primeiras manifestações incluem hemorragias nasais, gengivas ensanguentadas, hematúria, melena e equimose grave. Os sintomas podem também incluir astenia e dispneia sob esforço (1).

(1) Serviço de Saúde de Navarra, intoxicação por anticoagulantes antagonistas de Vitamina K

4.3: Indicação de qualquer cuidado médico e tratamentos especiais que devam saber-se imediatamente

- **Contato com a pele**

- Lave a zona contaminada com água abundante e sabão

- **Contato com os olhos**

- Verifique sempre a presença de lentes de contacto e retire-as, enxague os olhos com líquido para enxaguar os olhos ou água, mantenha os olhos abertos durante pelo menos 10 minutos.

- **Ingestão**

Enxague cuidadosamente a boca com água. Não administrar nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Não provocar o vômito. Em caso de ingestão, procure aconselhamento médico, mantenha o rótulo ou o recipiente à mão e consulte o SERVIÇO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA (Telefone 91 562 04 20). Contacte um veterinário se ingerido por um animal de estimação



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex Líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

- **Advertência médica**

Conselhos de prevenção

As cumarinas são absorvidas com facilidade pelo trato digestivo e interferem na síntese hepática de alguns fatores da coagulação dependentes da vitamina K tendo como resultado a inibição da coagulação sanguínea.

Conselhos terapêuticos para médicos e pessoal de saúde

As opções de tratamento incluem tratamento com vitamina K, plasma fresco congelado se não houver contraindicação e complexo de protrombina se houver risco de vida.

No caso de ingestão aguda, o carvão ativado pode ser administrado oralmente, enquanto que a emética e a lavagem gástrica são CONTRAINDICADAS.

Note-se que em intoxicações significativas, os parâmetros de coagulação podem estar inicialmente dentro do intervalo normal (devido à sua vida média-longa), podem produzir coagulopatia grave, e podem também precisar de tratamento a longo prazo com vitamina K, uma vez que a coagulopatia pode persistir durante meses. (1)

(1) Serviço de Saúde de Navarra, intoxicação por anticoagulantes antagonistas de Vitamina K

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS.

É uma mistura, cuja composição é basicamente água, por isso não existe a possibilidade de ocorrência de incêndio no qual o Ratonex Líquido 26 seja o oxidante ou combustível.

5.1 Meios de extinção

Meios de extinção apropriados:

N/A

Meios de extinção não apropriados

N/A

5.2 Perigos específicos provocados pela mistura

N/A

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios:



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex Líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

Em caso de incêndio com a presença do produto, atuar no sentido de evitar o derrame do produto quando o produto for queimado.

Para isso, recomenda-se:

- Vestuário de proteção química
- Equipamento de respiração individual
- Vestuário hermético aos gases na proximidade imediata da matéria ou do vapor.

Informação adicional:

- Manter os recipientes arrefecidos pulverizando com água.
- Utilizar água pulverizada para reduzir as imediações do incêndio.
- Controlar que as águas provenientes do incêndio não alcancem nenhum leito de água nem entrem no sistema de esgotos. Se isso acontecer, avise as autoridades.
- Os incêndios produzidos em espaços confinados, devem ser combatidos por pessoal qualificado com equipamento de respiração homologados.

6. MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS .

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:

Deve utilizar vestuário protetor adequado e meios de proteção para os olhos, rosto, mãos e pele.

6.2 Precauções a nível ambiental :

Produto perigoso para os organismos aquáticos. Evitar que o produto entre em contacto com qualquer curso de água superficial ou subterrâneo. Se isso acontecer, avise imediatamente as autoridades responsáveis.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Misturar os derrames com areia, terra ou sepiolita. Lavar com água e detergente a zona contaminada pelos pequenos derrames, uma vez retirado o material absorvente. Todos os materiais absorventes contaminados, bem como as águas de lavagem, deve ser guardados em recipientes adequados para a sua correta gestão, conforme indicado na secção 13.

Em caso de grandes derrames, deve levantar barricadas de um material absorvente para impedir a sua expansão.

Informação adicional:

Sinalizar a zona contaminada. Para minimizar o risco de envenenamento secundário, deverá procurar e retirar os roedores mortos, em intervalos frequentes durante o



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex Líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

tratamento, no mínimo com a mesma frequência que são verificados e/ou repostos os iscos.

Tanto os roedores mortos como os iscos e porta-iscos deverão ser retirados após o tratamento e eliminados de forma segura em conformidade com a legislação em vigor.

Não colocar o produto no solo, em cursos de água, no lava-loiça ou no ralo da banheira.

Perigoso para a vida selvagem.

6.4 Remissão para outras secções

Secção 13, considerações relativas à eliminação

7. MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM:

7.1 Precauções para um manuseamento seguro:

- Antes de abrir a embalagem, deve ler atentamente todo o conteúdo do rótulo.
- Eliminar qualquer possibilidade de contato com a pele e os olhos.
- Para evitar riscos para as pessoas ou o meio ambiente, siga as instruções de utilização.
- Não comer, beber ou fumar durante a sua utilização.
- Usar vestuário adequado bem como óculos ou máscara facial, luvas e botas de borracha.
- Antes de comer, beber ou fumar ou depois de trabalhar, lavar as mãos e a pele expostas ao produto e eliminar as roupas contaminadas.
- Durante o manuseamento deverão ser tomadas medidas de proteção individual expostas na secção 8.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades:

- Armazenar longe de fontes de calor e ignição, de acordo com as normas locais.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Conservar apenas nos recipientes de origem bem fechados, num lugar fresco e bem ventilado e afastados de alimentos, bebidas, rações, produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos que libertem cheiros.



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex Líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)

Utilização de raticida como produto pronto a usar, eficaz para o controlo de *Mus musculus* (rato comum) e *Rattus norvegicus* (rato castanho ou rato de esgoto).

Utilizações autorizadas:

Pessoal profissional especializado no interior, em torno de edifícios, em áreas abertas e aterros sanitários.

Utilizações desaconselhadas:

Não utilizar o produto como um isco permanente para a prevenção de infestações por roedores ou para o controlo da atividade dos roedores.

Não utilizar o produto no tratamento por técnica de impulso

Não aplicar o produto diretamente nas tocas.

Não aplicar em áreas onde alimentos/rações, bebidas, utensílios de cozinha ou superfícies de processamento alimentar possam entrar em contacto com o produto ou ser contaminados pelo mesmo.

Não utilizar em áreas com suspeita de resistência à substância ativa

Os produtos não devem ser utilizados durante mais de 35 dias sem avaliação do estado de infestação e da eficácia do tratamento.

Não alternar a utilização de diferentes substâncias ativas anticoagulantes com potências comparáveis ou inferiores para efeitos de gestão da resistência. Se alternar, considere a utilização de raticidas não anticoagulantes, se disponíveis, ou de um anticoagulante mais potente.

Instruções específicas de utilização

Remova o produto excedente no final do tratamento

Aplique medidas preventivas de controlo (tape buracos, remova alimentos e bebidas) para melhorar a absorção do isco e reduzir a probabilidade de outra invasão.

Utilize apenas o produto em locais não acessíveis a crianças e animais.

Utilize sempre o produto em suportes de isco e quando o isco é colocado perto de sistemas de drenagem de água, garanta que o isco não entra em contacto com a água.

Proteja os iscos das condições meteorológicas, coloque o suporte de isco em áreas não sujeitas a inundações.

Substitua os iscos que tenham sido danificados pela água ou contaminados por sujidade.



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

8. CONTROLOS DE EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

8.1: Parâmetros de controlo

Valores-limites de exposição:

Trietanolamina: Valor limite de exposição ambiental diária ... 5mg/m³

De acordo com a lista de Valores Limites Ambientais de Exposição Profissional adotada pelo Instituto Nacional de Segurança e Saúde no Trabalho (INSST) para o ano 2021

Valores relativos ao ingrediente ativo Difenacoum, Assesment Report 17 September 2009, inclusion of active substances in Annex I or IA to directive 98/8/

AOEL sub crónica, crónica e aguda 0,0011 mcg/kg bw/day

AOEL (nível aceitável de exposição do operador)

AVALIAÇÃO DOS RISCOS PARA A SAÚDE HUMANA

Fonte Product assessment report Ratonex bloco 26 de fevereiro de 2018

8.2: Controlos da exposição

Com base no teste externo realizado pelo fabricante relativo à absorção dérmica, obteve-se uma absorção de 56,66% de difenacoum no caso do produto com 0,005% de proporção de ingrediente ativo.

Presume-se que a taxa de absorção se mantém mesmo que a proporção de ingrediente ativo seja reduzida.

O documento "Parecer HEEG sobre uma abordagem harmonizada para a avaliação dos rodenticidas (anticoagulantes)" acordado em TMII 2011, baseado num estudo de exposição do operador conduzido pelo CEFIC/EBPF Grupo de desenvolvimento de dados sobre raticidas (Chambers et al. (2004)) não incluía informações sobre iscos líquidos. O número médio de manipulações foi proposto pelo fabricante de acordo com a utilização do produto no mercado, cada operador foi considerado a aplicar um máximo de duas garrafas por semana. Na pior das hipóteses, pressupôs-se um carregamento e limpeza diários após a aplicação.



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

As vias de exposição mais relevantes são as seguintes:

Via de exposição	Exposição primária	Exposição secundária	
	Utilização profissional especializada	Utilização profissional não especializada	Público em geral
Inalação	Não relevante	Não relevante	Não relevante
Dérmico	Potencialmente significativa	Não relevante	Potencialmente significativa
Oral	Não relevante	Não relevante	relevante

Exposição dérmica: A principal via de exposição da substância ativa é a via dérmica, reduzida às mãos.

Exposição por inalação Devido à natureza física do produto e ao facto de o difenacoum não ser volátil, a exposição por inalação não é considerada relevante.

Exposição oral É pouco provável que o isco líquido entre na boca se as instruções do rótulo forem seguidas e as mãos forem lavadas após a manipulação do isco. Por conseguinte, a exposição oral pode ser considerada insignificante.

Risco para utilizadores profissionais especializados

Foram estabelecidos cenários na utilização do produto por profissionais especializados:

- 1- Carregamento e eliminação dos iscos
- 2- Limpeza

Foi estabelecido um terceiro cenário de manipulação de isco desprotegido por adultos e crianças.

Para uso exclusivo por profissionais especializados, o produto é fornecido em garrafas seladas de 100 e 250 ml.

Foi considerado para a avaliação do risco que durante cada aplicação há salpicos de 4,02 x 10⁻³ ml por aplicação nas mãos e que o risco é apenas em relação à absorção dérmica.

O produto está pronto a ser utilizado e, como uma série de contactos, na pior das hipóteses, foram consideradas duas manipulações, uma para a instalação e outra para a limpeza.

Foi estabelecido um nível de exposição aceitável na lista de EU Endpoint list, com base no qual o pior cenário estabelecido para o produto é determinado como sendo um risco aceitável, sendo recomendado o uso de luvas em todos os casos.

Risco para os utilizadores profissionais e para o público em geral:

Para minimizar o risco de ingestão por seres humanos, o isco contém um agente



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex Líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

repelente e os iscos foram concebidos para evitar o envenenamento acidental tanto por animais não alvo como por seres humanos (crianças). São de plástico duro e fechados para impedir o acesso, por muito que possa ocorrer exposição indireta, especialmente no caso de crianças.

Assumindo uma absorção oral por uma criança de 100%, para atingir o AEL (nível de exposição aceitável) para uma criança de 10 kg, é suficiente a ingestão de 0,000416 ml de produto.

Para evitar este risco potencial, deve ser utilizado uma jaula de segurança, colocada fora do alcance das crianças, onde seja possível fixá-la ao solo ou a outras estruturas.

Os iscos devem ser claramente rotulados indicando que contêm raticida e que não devem ser abertos ou deslocados.

Proteção respiratória:

Em caso de concentrações superiores às toleradas no ar, é imperativo o uso de respiradores autónomos ou, caso não tenha, máscaras respiratórias com filtros P2.

Proteção das mãos:

Usar luvas de borracha e lavá-las frequentemente com água e sabão.

Proteção dos olhos/rosto:

Utilizar óculos de segurança.

Proteção da pele:

Usar roupa de segurança adequada, incluindo fato-macaco de trabalho.

9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS.

a) Estado físico	: Líquido
b) cor	: azul-esverdeado
b) Odor	: Ligeiramente ácido
d) Ponto de fusão/ponto de congelação	: N/D
e) Ponto inicial de ebulição e intervalo de ebulição	: N/D
f) Inflamabilidade	: N/A



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

g) Limites de explosão superior e inferior	: N/A
h) Ponto de inflamação	: N/A
i) Temperatura de auto inflamação	: N/A
j) Temperatura de decomposição	: N/A
k) pH	: N/A
l) Viscosidade cinemática	: a 20°C 1,26 mm ² /s a 40°C 1,98 mm ² /s
M) Solubilidade em água	N/D
n) Coeficiente de distribuição n-octanol/água (valor logarítmico)	: N/A
o) Pressão de vapor	: N/A
p) densidade relativa aparente	: 1.016 gr/ml
q) Densidade de vapor relativa	: N/A
r) características das partículas	: N/D

Outros dados

Propriedades explosivas	: Não é explosivo
Propriedades comburentes	: Não é comburente

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE.

10.1. Reatividade:

Não está previsto que exista perigo de reatividade da mistura.

10.2 Estabilidade química:

Estabilidade a baixas temperaturas:

Teste realizado de acordo com a norma externa CIPAC MT 39.3 "Low temperature stability of liquid formulation" Handbook J,p, 126 2000:

Resultados: Depois de armazenar o produto durante 7 dias num frigorífico a 0±2°C, a amostra permanece inalterada, sem qualquer material sólido ou oleoso geral após o armazenamento.

Com base na proporção de ingrediente ativo, é estável em condições normais de armazenamento de temperatura e pressão durante dois anos.

10.3 Possibilidade de reações adversas:

Em condições normais, não está prevista a aparição de reações incontroladas ou de polimerização.



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex Líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

10.4 Condições que se devem evitar:

Evitar as temperaturas superiores a 40 °C e a exposição direta do produto à luz do sol.

10.5 Materiais incompatíveis:

Evitar o contacto com bases e ácidos fortes.

10.6 Produtos de decomposição perigosos:

Em condições normais de armazenamento e utilização, não deve entrar nenhum produto de decomposição perigoso.

11. INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.

11.1 Informação sobre os efeitos toxicológicos

a- Toxicidade aguda

Ingestão:

A DL₅₀ oral de Difenacoum é de 1,8 mg/kg. (*)

A sua ingestão de doses altas produzirá hemorragias.

Contacto Cutâneo:

ADL₅₀ dérmica 63 mg/kg bw (*)

O contacto com a pele pode causar ligeiras irritações e dermatite de contacto.

É justificável considerar o difenacoum muito tóxico também por via cutânea. (*)

Foi realizado um estudo de absorção dérmica in vitro para o produto com um teor de ingrediente ativo de 0,005%.

Os resultados indicaram uma absorção dérmica total de 56,55%.

A diminuição da concentração do ingrediente ativo não foi considerada significativa em termos da variação da absorção dérmica que pode existir.

A avaliação do risco foi realizada com base na utilização diária e limpeza diária por profissionais especializados, resultando numa autorização do produto e recomendando o uso de luvas de proteção.

A utilização por utilizadores que não sejam profissionais especializados não foi autorizada.

Inalação:

14 de 20



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex Líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

3.646-5.848 mcg/L/4h

16.27-20.74 mcg/L/4h(*)

Não é provável a inalação deste produto. Quando isso acontecer, irão produzir-se tosse e secreções nasais.

Os estudos revelam que uma exposição oral repetida ao difenacoum resulta em efeitos tóxicos (hemorragias letais) que deram motivo de preocupação de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada. Para além disso, baseando-nos nos resultados dos estudos de toxicidade cutânea aguda e de inalação e realizando uma extrapolação, é justificado assumir um papel semelhante para danos sérios para a saúde por exposição prolongada tanto por via cutânea como pela via respiratória. (*)

b- Corrosão ou irritação da pele

Não corrosivo, irritação ligeira

c- Lesões oculares graves ou irritação ocular

Ligeira irritação e lacrimejar nos olhos.

d-Sensibilização respiratória ou dérmica^o

Não sensível para a pele. (*)

e- Mutagenicidade das células germinativas

Os estudos concluem que o Difenacoum não é mutagénico (*).

f- Carcinogenicidade

Não disponível

g- Toxicidade para a reprodução:

Após a implementação do Regulamento (UE) 2016/1179 que modifica o Regulamento (CE) 1272/2008 sobre classificação, etiquetagem e embalagem de substâncias ou misturas, estabeleceram-se para o material ativo Difenacoum limites de concentração específicos de forma que para produtos com uma concentração maior ou igual a 0,003% o produto é considerado tóxico para a reprodução com a categoria 1B, associando-se a frase de perigo H360D "Pode afetar a fertilidade ou o nascituro". O produto, ao conter uma concentração menor do que 0,003 não se encontra classificado como tóxico para a reprodução.

Não existem estudos que indiquem que o Difenacoum é teratogénico, embora se deva considerar teratogénico face a humanos devido ao facto de conter o mesmo resto

15 de 20



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex Líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

químico responsável pela ação teratogénica da varfarina, um comprovado agente teratogénico em humanos (*)

h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) exposição única

Dados inconclusivos para classificação

i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) exposição repetida

O modo de ação crónico dos anticoagulantes é a chave para o seu sucesso, atuando pela interrupção do ciclo da vitamina K nos microssomas do fígado, impedem concretamente a ativação dos fatores de coagulação imprescindíveis para uma correta coagulação.

No momento em que o anticoagulante atua, existe uma determinada concentração plasmática de fatores de coagulação que permite o desenvolvimento da função da coagulação durante algum tempo, de quatro a dez dias, de forma que o animal não associe a sua debilidade gradual à ingestão do anticoagulante.

Num anticoagulante de primeira geração o bloqueio da ativação dos fatores de coagulação não é total e dura menos tempo do que a vida média dos mesmos, pelo que é imprescindível repetir a ingestão até que a concentração dos fatores seja demasiado baixa.

No caso de anticoagulantes de segunda geração, como é o caso do difenacoum, o bloqueio da ativação dos fatores de coagulação é muito superior e talvez apenas com uma ingestão possa ser suficiente (dependendo do estado do animal). No entanto, quanto maior o número de ingestões, mais se assegura o bloqueio total do ciclo da coagulação.

Por aplicação do Regulamento 1272/2008 sobre classificação, rotulagem e embalagem de substâncias ou misturas, a toxicidade específica em órgãos (sangue) após exposições repetidas classifica-se como Categoria 2, associando-se a frase de perigo H373 "Pode afetar os órgãos (sangue) após exposição prolongada ou repetida".

j) Risco de aspiração

Dados inconclusivos para classificação

(*) INFORMAÇÃO RELATIVA AO INGREDIENTE ATIVO TÉCNICO ASSESMENT REPORT DIRETIVA 98/8



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex Líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

12. INFORMAÇÃO ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidade

Toxicidade Aquática:

CL₅₀, 96 h em *Oncorhynchus mykiss*, para o Difenacoum: 0,064 mg/l alguns estudos, 0,33 mg/l outros estudos (*)

CL₅₀, 48 h em *Daphnia magna*, para o Difenacoum: 0,52 mg/l alguns estudos, 0,91 mg/l outros estudos. (*)

Alga Verde (*Selenastrum capricornutum*) 72h ErC₅₀ 0,8 mg/l NOErC 0,25 mg/l alguns estudos

ErC₅₀ 0,51 mg/l NOErC 0,13 mg/l outros estudos (*)

Pseudomonas putida 6 h EC₅₀ >2.3 mg/l alguns estudos >999,7 mg/l outros estudos

Efeitos sobre as minhocas de terra e outros organismos do solo não objetivo

Eisenia Fetida LC₅₀ superior a de 994 mg/kg peso seco (*)

Toxicidade Aves

Japanese quail LD₅₀ 133 mg/KG fêmea

Bobwhite quail LD₅₀ 56 mg/KG fêmea

Mamíferos

LD₅₀ ratazana macho 1,8 mg/kg(*)

Ratazana fêmea 5-50 mg/kg(*)

12.2 Persistência e Degradabilidade:

O difenacoum degrada-se rapidamente com a luz, com tempo de vida médio de 8 horas em solução aquosa. (*)

O Difenacoum não é volátil e devido à sua rápida degradação foto oxidativa no ar (tempo de vida médio em duas horas) não se espera transporte atmosférico de grande ordem ou que contribua para o aquecimento global, degradação da camada de ozono ou acidificação com base nas suas propriedades físicas e químicas.

O Difenacoum é dificilmente biodegradável, degrada-se em condições aeróbicas no solo com um tempo médio de degradação de 439 dias (*).

O Difenacoum tem uma grande estabilidade.



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

12.3 Potencial de bioacumulação:

Elevado potencial de bioacumulação (*)

12.4 Mobilidade no solo:

Existem dados experimentais que indicam que o Difenacoum não se movimenta no solo (*)

12.5 Resultados da valoração PBT e MpMb

--

12.6 Propriedades perturbadoras endócrinas

Não disponível

12.7 Outros efeitos adversos

Não se conhecem outros efeitos adversos.

(*) INFORMAÇÃO RELATIVA AO INGREDIENTE ATIVO TÉCNICO ASSESMENT REPORT DIRETIVA 98/8

13. CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO.

- Não contaminar os lagos, vias fluviais ou poços com o produto ou com as suas embalagens usadas. Não utilizar as embalagens vazias para outros fins. Essas embalagens devem ser manuseadas segundo a Lei 11/1997, de 24 de abril, de Embalagens Resíduos de Embalagens
- Os resíduos de produto serão manuseados segundo a «Lei 10/1998, de 21 de abril, sobre Resíduos», sempre colocados em recipientes seguros, fechados e enviados para avaliação e/ou destruição, apenas para agentes autorizados.

Embalagens: A sua eliminação deve ser realizada de acordo com as disposições oficiais. Para as embalagens contaminadas devem adotar-se as mesmas medidas que para o produto.

A incineração é o método recomendado para a eliminação do produto e das embalagens.



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex Líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

14. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE.

14.1 Número ONU

Não classificado

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

Não classificado

14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

Transporte ferroviário e rodoviário ADR/RID: Não classificado

Transporte marítimo: Não classificado

Transporte aéreo: Não classificado

14.4 Grupo de embalagem

Transporte ferroviário e rodoviário ADR/RID: Não classificado

Transporte marítimo: Não classificado

Transporte aéreo: Não classificado

14.5 Perigos para o meio ambiente

Transporte ferroviário e rodoviário ADR/RID: Não classificado

Transporte marítimo: Não classificado

14.6 Precauções particulares para o utilizador

O produto deverá viajar sempre nas suas embalagens originais devidamente selados.

14.7 Transporte a granel ao abrigo dos instrumentos da OMI

N.A.

15. INFORMAÇÃO REGULAMENTAR.

A ficha Técnica de Segurança foi elaborada de acordo com a seguinte legislação:

Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) (Decreto Real 1802/2008 de 3 de

19 de 20



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex Líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

novembro)

Regulamento (CE) n.º 453/2010

Classificação e rotulagem de acordo com:

Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (UE-GSH/CLP)

15.1 Regulamentação e legislação em matéria de segurança, saúde e meio ambiente específicas para a substância ou mistura.

Regulamento 528/2012 relativo à utilização e comercialização de biocidas.

15.2 Avaliação da segurança química

N.A.

16. Outros dados

Para minimizar problemas de resistências e o risco de envenenamento primário, o produto não será utilizado como isco permanente para prevenir a aparição de roedores.

Para evitar as resistências, aconselha-se alternar iscos que contenham diferentes substâncias ativas anticoagulantes.

Frases, pictogramas e simbologia não explícita e usada na secção 3

Xn Nocivo

Xi Irritante

N Perigoso para o meio ambiente

R38- Irritante para a pele.

R41- Risco de lesões oculares graves.

R20/22- Nocivo por inalação e ingestão.

R52/53- Nocivo para organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

H300 Mortal por ingestão.

H372 Afeta determinados órgãos.

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

H301 Tóxico por ingestão.

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

20 de 20



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DE “Ratonex líquido PRO 26”

Revisão n.º 2 de 30/12/2022

De acordo com o regulamento da comissão (UE) 2020/878

Versão 1, data de emissão: 24/02/2018

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H360D Pode prejudicar o feto

H330 Mortal em caso de inalação

H 310 Mortal em contacto com a pele

Controlo das alterações

Revisão número: 02, substitui 01 Harmonização das fichas de segurança de acordo com o Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão, de 18 de Junho de 2020.

Data de revisão: 30/12/2022

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Onofre Sureda', written over a horizontal line.

Elaborado, Revisto e assinado por: Onofre Sureda