PARODONTAX DAILY FLUORIDE TOOTHPASTE (IB2108)

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Fecha de emisión: 23/01/2026 Versión: 1.0

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Forma del producto	:	Mezcla
Nombre comercial	:	PARODONTAX DAILY FLUORIDE TOOTHPASTE (IB2108)
Sinónimos	:	IB2108;SODIUM FLUORIDE, FORMULATED PRODUCT

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

No se dispone de información adicional

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Proveedor
Haleon PLC

1st Floor, Building 5, The Heights
KT13 0NY Weybridge, Surrey
United Kingdom
T +44-20-8047-5000 (General Inquiries)
msds@haleon.com
, www.haleon.com

1.4. Teléfono de emergencia

País/Zona	Empresa	Número de emergencia
Spain	3E Global Incident Response.	+1 760 476 3962 Contract Number: 335879

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319
Sensibilización cutánea, categoría 1	H317

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP)	:	Atención
Contiene	:	HARLEQUIN EC
Indicaciones de peligro (CLP)	:	H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319 - Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia (CLP)	:	P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.

		P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos. P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
Toxidad aguda desconocida (SGA UE) - FDS	:	88,34% de la mezcla consiste de uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida (Oral) 90,55% de la mezcla consiste de uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida (Cutáneo) 99,9% de la mezcla consiste de uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida (Inhalación (Polvo/Niebla))

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT y/o mPmB ≥ 0,1% evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

Componente	
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de PBT del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)(¹), COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0), SODIUM FLUORIDE (7681-49-4), XANTHAN GUM (11138-66-2), SODIUM BICARBONATE (144-55-8), GLYCERIN (56-81-5)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)(¹), COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0), SODIUM FLUORIDE (7681-49-4), XANTHAN GUM (11138-66-2), SODIUM BICARBONATE (144-55-8), GLYCERIN (56-81-5)

(¹) Sustancia(s) en una concentración inferior a 0,1% y expuesta(s) voluntariamente

La mezcla no contiene ni sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1 del Reglamento REACH por sus propiedades de alteración endocrina, ni sustancia(s) identificada(s) como poseedoras de propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
SODIUM BICARBONATE	N° CAS: 144-55-8 N° CE: 205-633-8	50 – 75	No clasificado
GLYCERIN	N° CAS: 56-81-5 N° CE: 200-289-5	5 – 10	No clasificado
DODECYL SODIUM SULFATE	N° CAS: 151-21-3 N° CE: 205-788-1	1 – 5	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 3, H412 Comb. Polvo, CODU
COCAMIDOPROPYL BETAINE	N° CAS: 61789-40-0 N° CE: 263-058-8	1 – 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 2, H411
HARLEQUIN EC	-	1 – 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412
XANTHAN GUM	N° CAS: 11138-66-2 N° CE: 234-394-2	0,1 – 1	Comb. Polvo, CODU

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
SODIUM FLUORIDE	N° CAS: 7681-49-4 N° CE: 231-667-8 N° Índice: 009-004-00-7	0,1 – 1	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319
FERRIC OXIDE RED	N° CAS: 1309-37-1 N° CE: 215-168-2	< 0,1	No clasificado

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : En caso de malestar, consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

Autoprotección del personal de primeros auxilios : El personal de primeros auxilios debe priorizar su autoprotección utilizando los equipos de protección individual (EPI) recomendados (véase la sección 8).

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación : Ninguno en condiciones normales.

Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Irritación de los ojos.

Síntomas/efectos después de ingestión : Ninguno en condiciones normales.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Sin riesgos de incendio.

Peligro de explosión : Sin peligro directo de explosión.

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Extinguir el incendio desde una distancia segura y un lugar protegido. No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección	:	Llevar el equipo de protección individual recomendado.
Procedimientos de emergencia	:	Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección	:	No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".
Procedimientos de emergencia	:	Evacuar el personal no necesario. Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención	:	Absorber todo el producto vertido con arena o tierra. Confinar todo tipo de fugas o derrames mediante diques o productos absorbentes para evitar el desplazamiento y la entrada en el alcantarillado o cursos de agua. Detener la fuga, a ser posible sin exponerse a riesgos.
Procedimientos de limpieza	:	Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente.
Otros datos	:	Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento	:	No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.
Precauciones para una manipulación segura	:	El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Llevar un equipo de protección individual.
Medidas de higiene	:	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas	:	Consérvese en lugar fresco, bien ventilado y lejos del calor.
Condiciones de almacenamiento	:	Conservar en un lugar fresco. Proteger de la luz del sol.
Material de embalaje	:	Conservar siempre el producto en un envase del mismo tipo que el envase de origen.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

Haleon - Límite(s) de exposición

OHC	1

España - Valores límite de exposición profesional

Nombre local	Óxido de hierro (III)
VLA-ED (OEL TWA)	5 mg/m³ polvo y humos, como Fe
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2025. INSHT

HARLEQUIN EC

Haleon - Límite(s) de exposición

OHC	3 >10 - <=100 mcg/m3 SKIN SENSITISER

COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0)

Haleon - Límite(s) de exposición

OHC	1 >1000 - =5000 mcg/m3

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

UE - Valor límite de exposición profesional indicativo (IOEL)

IOEL TWA	2,5 mg/m³

XANTHAN GUM (11138-66-2)

Haleon - Límite(s) de exposición

OHC	1

SODIUM BICARBONATE (144-55-8)

Haleon - Límite(s) de exposición

OHC	1 >1000 - <=5000 mcg/m3

GLYCERIN (56-81-5)

España - Valores límite de exposición profesional

Nombre local	Glicerina
VLA-ED (OEL TWA)	10 mg/m³ nieblas
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2025. INSHT

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

Haleon - Límite(s) de exposición

OHC	1 >1000 - =5000 mcg/m3

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:
El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:
Llevar el equipo de protección individual recomendado.
Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:
Gafas de seguridad

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:
Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos:
Guantes de protección

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:
En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:
Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Líquido
Color	:	No disponible.
Apariencia	:	Pasta.
Olor	:	No disponible
Umbral olfativo	:	No disponible
Punto de fusión	:	No aplicable
Punto de congelación	:	No disponible
Punto de ebullición	:	No disponible
Inflamabilidad	:	No inflamable
Límite inferior de explosividad	:	No disponible
Límite superior de explosividad	:	No disponible
Punto de inflamación	:	No disponible
Temperatura de auto-inflamación	:	No disponible
Temperatura de descomposición	:	No disponible
pH	:	No disponible
Viscosidad, cinemática	:	No disponible
Solubilidad	:	No disponible
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	:	No disponible
Presión de vapor	:	No disponible
Presión de vapor a 50°C	:	No disponible
Densidad	:	No disponible
Densidad relativa	:	No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	:	No disponible
Características de las partículas	:	No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	:	No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	:	No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	:	No clasificado

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

DL50 oral rata	> 10000 mg/kg de peso corporal (Rat, Male, Experimental value, Oral)
DL50 oral	> 5000 mg/kg de peso corporal Animal: , Guideline: EU Method B.1 (Acute Toxicity (Oral))
CL50 Inhalación - Rata	5,05 mg/l (OECD 403: Acute Inhalation Toxicity, 4 h, Rat, Male / female, Experimental value, Inhalation (aerosol), 14 day(s))
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	5,05 mg/l Source: ECHA

COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0)

DL50 oral rata	> 5000 mg/kg de peso corporal (OECD 401: Acute Oral Toxicity, Rat, Male / female, Experimental value, Oral, 14 day(s))
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg de peso corporal (OECD 402: Acute Dermal Toxicity, 24 h, Rat, Male / female, Estimated value, Skin, 14 day(s))

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

DL50 oral rata	223 mg/kg de peso corporal (EPA OPPTS 870.1100: Acute Oral Toxicity, Rat, Male, Experimental value, Oral, 14 day(s))
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg de peso corporal (EPA OPPTS 870.1200: Acute Dermal Toxicity, Rat, Experimental value, Dermal)
CL50 Inhalación - Rata	1 mg/l/4h

XANTHAN GUM (11138-66-2)

DL50 oral rata	45000 mg/kg (Rat, Oral)

SODIUM BICARBONATE (144-55-8)

DL50 oral rata	> 4000 mg/kg (FIFRA (40 CFR), Rat, Male / female, Experimental value, Oral)
CL50 Inhalación - Rata	> 4,74 mg/l (EPA OTS 798.1150: Acute inhalation toxicity, 4.5 h, Rat, Male / female, Experimental value, Inhalation, 14 day(s))

GLYCERIN (56-81-5)

DL50 oral rata	27200 mg/kg (OECD 401: Acute Oral Toxicity, Rat, Female, Experimental value, Oral, 10 day(s))
DL50 vía cutánea	56750 mg/kg (4 day(s), Guinea pig, Male / female, Experimental value, Dermal, 14 day(s))

GLYCERIN (56-81-5)

CL50 Inhalación - Rata	> 5,85 mg/l (Equivalent or similar to OECD 412, 4 h, Rat, Male / female, Experimental value, Inhalation (mist), 14 day(s))
CL50 Inhalación - Rata (Vapores)	> 2,75 mg/l Source: ECHA

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)

Toxidad aguda desconocida (SGA UE) - FDS : 88,34% de la mezcla consiste de uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida (Oral)
90,55% de la mezcla consiste de uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida (Cutáneo)
99,9% de la mezcla consiste de uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida (Inhalación (Polvo/Niebla))

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

pH	7 (5 %)

COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0)

pH	5,19 (Test data, 1 vol %, 24 °C, OECD 122: Partition Coefficient (n-Octanol/Water), pH-Metric Method for Ionisable Substances)

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

pH	7,4

XANTHAN GUM (11138-66-2)

pH	6 – 8 (1 %)

SODIUM BICARBONATE (144-55-8)

pH	8 (5 %)

GLYCERIN (56-81-5)

pH	5,5 – 8

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

pH	9,1 Concentration: 1 other:

Lesiones oculares graves o irritación ocular : Provoca irritación ocular grave.

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

pH	7 (5 %)

COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0)

pH	5,19 (Test data, 1 vol %, 24 °C, OECD 122: Partition Coefficient (n-Octanol/Water), pH-Metric Method for Ionisable Substances)

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

pH	7,4

XANTHAN GUM (11138-66-2)

pH	6 – 8 (1 %)

SODIUM BICARBONATE (144-55-8)

pH	8 (5 %)

GLYCERIN (56-81-5)

pH	5,5 – 8

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

pH	9,1 Concentration: 1 other:

Sensibilización respiratoria o cutánea : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado

Carcinogenicidad : No clasificado

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

Grupo CIIC	3 - Inclasificable

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

Grupo CIIC	3 - Inclasificable

Toxicidad para la reproducción : No clasificado

COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0)

NOAEL (animal/hembra, F0/P)	300 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: other:
NOAEL (animal/hembra, F1)	1000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: other:

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

LOAEC (inhalación, rata, polvo/niebla/humo, 90 días)	0,2102 mg/l air Animal: rat, Animal sex: male, Guideline: OECD Guideline 412 (Subacute Inhalation Toxicity: 28-Day Study)
NOAEL (oral, rata, 90 días)	> 1000 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents)
NOAEC (inhalación, rata, polvo/niebla/humo, 90 días)	≥ 0,03 mg/l air Animal: rat, Animal sex: male

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

LOAEL (oral, rata, 90 días)	≈ 4 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: other:
NOAEL (oral, rata, 90 días)	≈ 25 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Guideline: other:

SODIUM BICARBONATE (144-55-8)

NOAEL (oral, rata, 90 días)	6400 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Animal sex: male

Peligro por aspiración : No clasificado

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

Viscosidad, cinemática	Not applicable (solid)

COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0)

Viscosidad, cinemática	36,383 mm²/s (20 °C, OECD 114: Viscosity of Liquids, Test data)

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

Viscosidad, cinemática	0,38 mm²/s

GLYCERIN (56-81-5)

Viscosidad, cinemática	1121 mm²/s (20 °C, Calculated)

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

11.2.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	:	Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	:	No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	:	No clasificado

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

CL50 - Peces [1]	≥ 50000 mg/l Source: ECHA
CE50 - Crustáceos [1]	> 100 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, GLP)
CE50 - Otros organismos acuáticos [1]	> 100 mg/l Test organisms (species):
CE50 72h - Algas [1]	> 20 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)

COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0)

CL50 - Peces [1]	2 mg/l (96 h, Danio rerio, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration)
CE50 - Crustáceos [1]	6,4 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration)
CEr50 algas	1,3 mg/l Source: SIDS
LOEC (crónico)	3,6 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC (crónico)	0,9 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

CL50 - Peces [1]	107,5 ppm (US EPA, 96 h, Oncorhynchus mykiss, Static system, Fresh water, Experimental value, Fluorine ion)
CL50 - Peces [2]	165 mg/l Test organisms (species): other:
CE50 - Crustáceos [1]	97 mg/l (48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Fluorine ion)
CE50 72h - Algas [1]	850 mg/l Source: NCIS; Toxic Substances Information Report
CE50 96h - Algas [1]	43 mg/l (Scenedesmus sp., Static system, Experimental value, Fluorine ion)
CEr50 algas	> 100 mg/l
NOEC (crónico)	14,1 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC crónico peces	4 mg/l

XANTHAN GUM (11138-66-2)

CL50 - Peces [1]	420 mg/l Source: ECOTOX

SODIUM BICARBONATE (144-55-8)

CL50 - Peces [1]	7100 mg/l (EPA OPP 72-1, 96 h, Lepomis macrochirus, Flow-through system, Fresh water, Experimental value, GLP)
CE50 - Crustáceos [1]	4100 mg/l (EPA OPP 72-2, 48 h, Daphnia magna, Flow-through system, Fresh water, Experimental value, GLP)
NOEC (crónico)	> 576 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC crónico peces	400 mg/l Test organisms (species): Pimephales promelas Duration: '30 d'

GLYCERIN (56-81-5)

CL50 - Peces [1]	54000 mg/l (96 h, Oncorhynchus mykiss, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration)
CE50 - Crustáceos [1]	> 10000 mg/l (24 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Locomotor effect)

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

CL50 - Peces [1]	29 mg/l Test organisms (species): Pimephales promelas
CE50 - Otros organismos acuáticos [1]	11,1 mg/l Test organisms (species): other aquatic crustacea:
CE50 72h - Algas [1]	> 120 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)
CE50 72h - Algas [2]	53 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)
NOEC crónico peces	≥ 1,357 mg/l Test organisms (species): Pimephales promelas Duration: '42 d'

12.2. Persistencia y degradabilidad

PARODONTAX DAILY FLUORIDE TOOTHPASTE (IB2108)

Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

Persistencia y degradabilidad	Biodegradability: not applicable.
Demanda química de oxígeno (DQO)	Not applicable (inorganic)
DTO	Not applicable (inorganic)

HARLEQUIN EC

Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable

COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0)

Persistencia y degradabilidad	Readily biodegradable in water.

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

Persistencia y degradabilidad	Biodegradability: not applicable.
Demanda química de oxígeno (DQO)	Not applicable (inorganic)
DTO	Not applicable (inorganic)

XANTHAN GUM (11138-66-2)

Persistencia y degradabilidad	Readily biodegradable in water.
Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)	0,25 g O_2/g sustancia

SODIUM BICARBONATE (144-55-8)

Persistencia y degradabilidad	Biodegradability: not applicable.
DTO	Not applicable (inorganic)

GLYCERIN (56-81-5)

Persistencia y degradabilidad	Readily biodegradable in water.

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

Potencial de bioacumulación	Not bioaccumulative.

COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0)

FBC - Peces [1]	48 (Pisces, Fresh water, Experimental value, Estimated value)
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	0,69 (Estimated value, KOWWIN)
Potencial de bioacumulación	Low potential for bioaccumulation (BCF < 500).

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

FBC - Peces [1]	53 – 58 (Pisces, Fresh water, Literature study, Fresh weight)
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-0,77 Source: EPISUITE
Potencial de bioacumulación	Low potential for bioaccumulation (BCF < 500).

XANTHAN GUM (11138-66-2)

Potencial de bioacumulación	No hay información disponible sobre bioacumulación.

SODIUM BICARBONATE (144-55-8)

Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-4,01 (Estimated value)
Potencial de bioacumulación	Not bioaccumulative.

GLYCERIN (56-81-5)

Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-1,8 (Experimental value, Equivalent or similar to OECD 107, 25 °C)
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	-1,76
Potencial de bioacumulación	Not bioaccumulative.

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	1,6

12.4. Movilidad en el suelo

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

Tensión superficial	Not applicable (solid)
Ecología - suelo	Adsorbs into the soil.

COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0)

Tensión superficial	35 mN/m (Experimental value)
Coeficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	1,8 (log Koc, OECD 121: Estimation of the Adsorption Coefficient (Koc) on Soil and on Sewage Sludge using High Performance Liquid Chromatography (HPLC), Estimated value)
Ecología - suelo	Highly mobile in soil.

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

Ecología - suelo	Adsorbs into the soil. Toxic to flora.

SODIUM BICARBONATE (144-55-8)

Ecología - suelo	No (test)data on mobility of the substance available.

GLYCERIN (56-81-5)

Tensión superficial	63,4 mN/m (20 °C, 1000 g/l)
Coeficiente normalizado de adsorción de carbono orgánico (Log Koc)	0 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Calculated value)

GLYCERIN (56-81-5)

Ecología - suelo	Highly mobile in soil.

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

Tensión superficial	39,5

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Componente	
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de PBT del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)(¹), COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0), SODIUM FLUORIDE (7681-49-4), XANTHAN GUM (11138-66-2), SODIUM BICARBONATE (144-55-8), GLYCERIN (56-81-5)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)(¹), COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0), SODIUM FLUORIDE (7681-49-4), XANTHAN GUM (11138-66-2), SODIUM BICARBONATE (144-55-8), GLYCERIN (56-81-5)

(¹) Sustancia(s) en una concentración inferior a 0,1% y expuesta(s) voluntariamente

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Normativa regional sobre residuos	:	Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Métodos para el tratamiento de residuos	:	Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
Recomendaciones para la eliminación de las aguas residuales	:	Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	:	Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Información adicional	:	No reutilizar los recipientes vacíos.
Información sobre residuos ecológicos	:	Los residuos del producto se consideran tan peligrosos como el mismo producto con el potencial de impactar el medio ambiente de la misma manera. Considere la gestión y eliminación de los residuos como se define para el propio producto.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID

14.1. Número ONU o número ID

El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado

14.4. Grupo de embalaje

No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado

14.5. Peligros para el medio ambiente

No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado

No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre
No regulado

Transporte marítimo
No regulado

Transporte aéreo
No regulado

Transporte por vía fluvial
No regulado

Transporte ferroviario
No regulado

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

Lista de restricciones de la UE (Anexo XVII del reglamento REACH)

Código de referencia	Aplicable en	Título o descripción de la entrada
3(b)	PARODONTAX DAILY FLUORIDE TOOTHPASTE (IB2108) ; HARLEQUIN EC ; COCAMIDOPROPYL BETAINE	Sustancias o mezclas que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008: Clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10
3(c)	HARLEQUIN EC ; COCAMIDOPROPYL BETAINE	Sustancias o mezclas que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008: Clase de peligro 4.1

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Regulación PIC (consentimiento fundamentado previo)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Reglamento sobre el ozono (2024/590)

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 2024/590)
No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

Contiene sustancias sujetas al REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso: Fluoruro de sodio (7681-49-4).

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No incluido en el inventario de la TSCA (Toxic Substances Control Act) de los Estados Unidos

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:

ACGIH	Asociación Estadounidense de Higienistas Industriales, EE. UU.
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
VLB	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
CSA	Evaluación de la seguridad química
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
N° CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
AE	Alterador endocrino
EN	Norma europea
CER	Catálogo europeo de residuos
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
Log Kow	Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)
Log Pow	Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)
MAK	concentración máxima en el lugar de trabajo
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
N.E.P	No especificado en otra parte

Abreviaturas y acrónimos:

OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
OSHA	Agencia Federal de Higiene y Seguridad Profesional del Departamento de Trabajo de los Estados Unidos
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
EPI	Equipos de protección personal
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
TF	Función técnica
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
TWA	Concentración media ponderada en el tiempo
COV	Compuestos orgánicos volátiles
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
UFI	Identificador único de fórmula

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 2
Aquatic Chronic 3	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3
Comb. Polvo	Polvo combustible
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
CODU	Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire [si se generan pequeñas partículas durante las fases posteriores de tratamiento, manipulación u otros medios].
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

La clasificación cumple : ATP 12

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

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