PARODONTAX DAILY FLUORIDE TOOTHPASTE (IB2108)

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878
Datum vydání: 23.01.2026 Verze: 1.0

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	:	Směs
Obchodní název	:	PARODONTAX DAILY FLUORIDE TOOTHPASTE (IB2108)
Synonyma	:	IB2108;SODIUM FLUORIDE, FORMULATED PRODUCT

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

1.2.2. Nedoporučené použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Dodavatel
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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Země/oblast	Organisation	Telefonní číslo pro naléhavé situace
Czech Republic	3E Global Incident Response.	+1 760 476 3962 Contract Number: 335879

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2	H319
Senzibilizace kůže, kategorie 1	H317

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Může vyvolat alergickou kožní reakci. Způsobuje vážné podráždění očí.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS07

Signální slovo (CLP)	:	Varování
Obsahuje	:	HARLEQUIN EC
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	:	H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci. H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	:	P261 - Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej. P272 - Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

		P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu. P302+P352 - PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P305+P351+P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
Neznámá akutní toxicita (GHS EU) - BL	:	88,34% sloučeniny se skládá z jedné nebo více složek neznámé akutní toxicity (Orálně) 90,55% sloučeniny se skládá z jedné nebo více složek neznámé akutní toxicity (Dermálně) 99,9% sloučeniny se skládá z jedné nebo více složek neznámé akutní toxicity (Vdechování (Prach/Mlhu))

2.3. Další nebezpečnost

Neobsahuje látky PBT ani vPvB ≥ 0,1% hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

Složka	
Látka(y) nesplňující kritéria PBT podle nařízení REACH v souladu s přílohou 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)
Látka(y) nesplňující kritéria vPvB podle nařízení REACH v souladu s přílohou 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) Látka/y v koncentraci nižší než 0,1 % a zobrazené na dobrovolném základě.

Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízení Komise (EU) 2018/605 v min. koncentraci 0,1 %.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
SODIUM BICARBONATE	Číslo CAS: 144-55-8 Číslo ES: 205-633-8	50 – 75	Neklasifikováno
GLYCERIN	Číslo CAS: 56-81-5 Číslo ES: 200-289-5	5 – 10	Neklasifikováno
DODECYL SODIUM SULFATE	Číslo CAS: 151-21-3 Číslo ES: 205-788-1	1 – 5	Acute Tox. 4 (Orální), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 3, H412 Comb. Dust, CODU
COCAMIDOPROPYL BETAINE	Číslo CAS: 61789-40-0 Číslo ES: 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	Číslo CAS: 11138-66-2 Číslo ES: 234-394-2	0,1 – 1	Comb. Dust, CODU
SODIUM FLUORIDE	Číslo CAS: 7681-49-4 Číslo ES: 231-667-8 Indexové číslo: 009-004-00-7	0,1 – 1	Acute Tox. 3 (Orální), H301 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
FERRIC OXIDE RED	Číslo CAS: 1309-37-1 Číslo ES: 215-168-2	< 0,1	Neklasifikováno

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – obecně	:	Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.
První pomoc při vdechnutí	:	Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
První pomoc při kontaktu s kůží	:	Pokožku omyjte velkým množstvím vody. Kontaminovaný oděv svlékněte. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při kontaktu s očima	:	Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při požití	:	Necítíte-li se dobře, volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.
Sebeochrana poskytovatele první pomoci	:	První pomoc by měla dbát na vlastní ochranu a používat doporučené osobní ochranné prostředky (viz oddíl 8).

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky při vdechnutí	:	Za běžných podmínek žádné.
Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	:	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Symptomy/účinky při kontaktu s okem	:	Podráždění očí.
Symptomy/účinky při požití	:	Za běžných podmínek žádné.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Aplikujte symptomatickou léčbu.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky	:	Vodní mlha. Suchý prášek. Pěna. Oxid uhličitý.
Nevhodná hasiva	:	Nepoužívejte silný proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru	:	Nehrozí riziko požáru.
Nebezpečí výbuchu	:	Nehrozí přímé riziko výbuchu.
V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	:	Možné uvolňování toxických výparů.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru	:	Oheň haste z bezpečné vzdálenosti a chráněného místa. Nevstupujte do místa požáru bez řádného ochranného vybavení, včetně ochrany dýchacího ústrojí.
Ochrana při hašení požáru	:	Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření	:	Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Unikne-li výrobek do odpadních vod nebo do veřejné kanalizace, uvědomte o tom příslušné úřady. Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám.

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Ochranné prostředky	:	Používejte doporučené osobní ochranné pomůcky.
Nouzové postupy	:	Prostory, kde se výrobek rozlil, vyvětrejte. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky	:	Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.
Nouzové postupy	:	Evakuujte nepotřebné pracovníky. Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zadržení úniku	:	Rozlitý materiál zachyťte pískem nebo hlínou. Rozlitou látku zachycujte pomocí hrází nebo absorbentů a zabraňte jejímu dalšímu šíření a vylití do odpadních vod nebo vodních toků. Zastavte únik, je-li to možné bez rizika.
Způsoby čištění	:	Rozlitou tekutinu nechte vstřebat do absorbujícího materiálu.
Další informace	:	Materiály a pevné zbytky zlikvidujte na místě, které k tomu má oprávnění.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Další informace viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování	:	Při očekávaných běžných podmínkách používání se nepředpokládá, že by hrozilo nějaké významné nebezpečí.
Opatření pro bezpečné zacházení	:	Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Vyvarujte se zasažení pokožky a očí. Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. Používejte osobní ochranné pomůcky.
Hygienická opatření	:	Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Technická opatření	:	Uchovávejte na chladném dobře větraném místě mimo dosah zdrojů tepla.
Skladovací podmínky	:	Uchovávejte v chladu. Chraňte před slunečním zářením.
Obalové materiály	:	Výrobek skladujte vždy v nádobě ze stejného materiálu jako původní nádoba.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

Haleon - Mezní hodnotay expozice

OHC	1

HARLEQUIN EC

Haleon - Mezní hodnotay expozice

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

COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0)

Haleon - Mezní hodnotay expozice

OHC	1 >1000 - =5000 mcg/m3

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

EU - Indikativní limit expozice na pracovišti (IOEL)

IOEL TWA	2,5 mg/m³

XANTHAN GUM (11138-66-2)

Haleon - Mezní hodnotay expozice

OHC	1

SODIUM BICARBONATE (144-55-8)

Haleon - Mezní hodnotay expozice

OHC	1 >1000 - <=5000 mcg/m3

GLYCERIN (56-81-5)

Česká republika - Limity vlivů při zaměstnání

Místní název	Glycerol, mlha
PEL (OEL TWA)	10 mg/m³
	2,6 ppm
NPK-P (OEL C)	15 mg/m³
	3,9 ppm
Související právní předpisy	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 20/2025 Sb.)

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

Haleon - Mezní hodnotay expozice

OHC	1 >1000 - =5000 mcg/m3

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:
Zajistěte dobré větrání na pracovišti.

8.2.2. Osobní ochranné prostředky

Osobní ochranné pomůcky:
Používejte doporučené osobní ochranné pomůcky.
Symbol(y) osobních ochranných prostředků:



8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:
Ochranné brýle

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:
Používejte vhodný ochranný oděv

Ochrana rukou:
Ochranné rukavice

8.2.2.3. Ochrana dýchacích cest

Ochrana dýchacích cest:
V případě nedostatečného větrání používejte vhodné dýchací zařízení

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování expozice životního prostředí

Omezování expozice životního prostředí:
Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	:	Kapalina
Barva	:	Není k dispozici.
Vzhled	:	Pasta.
Zápach	:	Není k dispozici
Prahová hodnota zápachu	:	Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	:	Nevztahuje se
Bod tuhnutí	:	Není k dispozici
Bod varu	:	Není k dispozici
Hořlavost	:	Nehořlavý
Dolní mez výbušnosti	:	Není k dispozici
Horní mez výbušnosti	:	Není k dispozici
Bod vzplanutí	:	Není k dispozici
Teplota samovznícení	:	Není k dispozici
Teplota rozkladu	:	Není k dispozici
pH	:	Není k dispozici
Viskozita, kinematická	:	Není k dispozici
Rozpustnost	:	Není k dispozici
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	:	Není k dispozici
Tlak páry	:	Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	:	Není k dispozici
Hustota	:	Není k dispozici
Relativní hustota	:	Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	:	Není k dispozici
Charakteristiky částic	:	Nevztahuje se

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Za běžných podmínek použití, uchovávání a přepravy není výrobek reaktivní.

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za běžných podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Za normálních podmínek používání nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Při dodržení doporučených podmínek skladování a zacházení žádné (viz bod 7).

10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálních podmínek uchovávání a používání by neměly vznikat nebezpečné rozkladné produkty.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	:	Neklasifikováno
Akutní toxicita (dermální)	:	Neklasifikováno
Akutní toxicita (vdechnutí)	:	Neklasifikováno

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

LD50, orálně, potkan	> 10000 mg/kg tělesné hmotnosti (Rat, Male, Experimental value, Oral)
LD50 orálně	> 5000 mg/kg tělesné hmotnosti Animal: , Guideline: EU Method B.1 (Acute Toxicity (Oral))
LC50 Inhalačně - Potkan	5,05 mg/l (OECD 403: Acute Inhalation Toxicity, 4 h, Rat, Male / female, Experimental value, Inhalation (aerosol), 14 day(s))
LC50 Inhalačně - Potkan (Prach/mlha)	5,05 mg/l Source: ECHA

COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0)

LD50, orálně, potkan	> 5000 mg/kg tělesné hmotnosti (OECD 401: Acute Oral Toxicity, Rat, Male / female, Experimental value, Oral, 14 day(s))
LD50, dermálně, potkan	> 2000 mg/kg tělesné hmotnosti (OECD 402: Acute Dermal Toxicity, 24 h, Rat, Male / female, Estimated value, Skin, 14 day(s))

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

LD50, orálně, potkan	223 mg/kg tělesné hmotnosti (EPA OPPTS 870.1100: Acute Oral Toxicity, Rat, Male, Experimental value, Oral, 14 day(s))
LD50, dermálně, potkan	> 2000 mg/kg tělesné hmotnosti (EPA OPPTS 870.1200: Acute Dermal Toxicity, Rat, Experimental value, Dermal)
LC50 Inhalačně - Potkan	1 mg/l/4h

XANTHAN GUM (11138-66-2)

LD50, orálně, potkan	45000 mg/kg (Rat, Oral)

SODIUM BICARBONATE (144-55-8)

LD50, orálně, potkan	> 4000 mg/kg (FIFRA (40 CFR), Rat, Male / female, Experimental value, Oral)
LC50 Inhalačně - Potkan	> 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)

LD50, orálně, potkan	27200 mg/kg (OECD 401: Acute Oral Toxicity, Rat, Female, Experimental value, Oral, 10 day(s))
LD50 dermálně	56750 mg/kg (4 day(s), Guinea pig, Male / female, Experimental value, Dermal, 14 day(s))
LC50 Inhalačně - Potkan	> 5,85 mg/l (Equivalent or similar to OECD 412, 4 h, Rat, Male / female, Experimental value, Inhalation (mist), 14 day(s))
LC50 Inhalačně - Potkan (Par)	> 2,75 mg/l Source: ECHA

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

LD50, dermálně, potkan	> 2000 mg/kg tělesné hmotnosti Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)

Neznámá akutní toxicita (GHS EU) - BL : 88,34% sloučeniny se skládá z jedné nebo více složek neznámé akutní toxicity (Orálně)
90,55% sloučeniny se skládá z jedné nebo více složek neznámé akutní toxicity (Dermálně)
99,9% sloučeniny se skládá z jedné nebo více složek neznámé akutní toxicity (Vdechování (Prach/Mlhu))

Žíravost/dráždivost pro kůži : Neklasifikováno

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:

Vážné poškození očí/podráždění očí : Způsobuje vážné podráždění očí.

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:

Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže : Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Mutagenita v zárodečných buňkách : Neklasifikováno

Karcinogenita : Neklasifikováno

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

Skupina podle IARC 3 - Nelze klasifikovat

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

Skupina podle IARC 3 - Nelze klasifikovat

Toxicita pro reprodukci : Neklasifikováno

COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0)

NOAEL (zvíře/samice, F0/P)	300 mg/kg tělesné hmotnosti Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: other:
NOAEL (zvíře/samice, F1)	1000 mg/kg tělesné hmotnosti Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: other:

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice : Neklasifikováno

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice : Neklasifikováno

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

LOAEC (inhalačně, potkan, prach/mlha/kouř, 90 dnů)	0,2102 mg/l air Animal: rat, Animal sex: male, Guideline: OECD Guideline 412 (Subacute Inhalation Toxicity: 28-Day Study)
NOAEL (orálně, potkan, 90 dnů)	> 1000 mg/kg tělesné hmotnosti Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents)
NOAEC (inhalačně, potkan, prach/mlha/kouř, 90 dnů)	≥ 0,03 mg/l air Animal: rat, Animal sex: male

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

LOAEL (orálně, potkan, 90 dnů)	≈ 4 mg/kg tělesné hmotnosti Animal: rat, Guideline: other:
NOAEL (orálně, potkan, 90 dnů)	≈ 25 mg/kg tělesné hmotnosti Animal: rat, Guideline: other:

SODIUM BICARBONATE (144-55-8)

NOAEL (orálně, potkan, 90 dnů)	6400 mg/kg tělesné hmotnosti Animal: rat, Animal sex: male

Nebezpečnost při vdechnutí : Neklasifikováno

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

Viskozita, kinematická	Not applicable (solid)

COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0)

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

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

Viskozita, kinematická	0,38 mm²/s

GLYCERIN (56-81-5)

Viskozita, kinematická	1121 mm²/s (20 °C, Calculated)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

11.2.1. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

11.2.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie - obecně : Výrobek není považován za škodlivý pro vodní organismy ani není známo, že by měl dlouhodobé nepříznivé účinky na životní prostředí.

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobá (akutní) : Neklasifikováno

Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobá (chronická) : Neklasifikováno

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

LC50 - Ryby [1]	≥ 50000 mg/l Source: ECHA

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

EC50 - Korýši [1]	> 100 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, GLP)
EC50 - Ostatní vodní organismy [1]	> 100 mg/l Test organisms (species):
EC50 72h - Řasy [1]	> 20 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)

COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0)

LC50 - Ryby [1]	2 mg/l (96 h, Danio rerio, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration)
EC50 - Korýši [1]	6,4 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration)
ErC50 řasy	1,3 mg/l Source: SIDS
LOEC (chronická)	3,6 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC (chronická)	0,9 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

LC50 - Ryby [1]	107,5 ppm (US EPA, 96 h, Oncorhynchus mykiss, Static system, Fresh water, Experimental value, Fluorine ion)
LC50 - Ryby [2]	165 mg/l Test organisms (species): other:
EC50 - Korýši [1]	97 mg/l (48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Fluorine ion)
EC50 72h - Řasy [1]	850 mg/l Source: NCIS; Toxic Substances Information Report
EC50 96h - Řasy [1]	43 mg/l (Scenedesmus sp., Static system, Experimental value, Fluorine ion)
ErC50 řasy	> 100 mg/l
NOEC (chronická)	14,1 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC chronická, ryby	4 mg/l

XANTHAN GUM (11138-66-2)

LC50 - Ryby [1]	420 mg/l Source: ECOTOX

SODIUM BICARBONATE (144-55-8)

LC50 - Ryby [1]	7100 mg/l (EPA OPP 72-1, 96 h, Lepomis macrochirus, Flow-through system, Fresh water, Experimental value, GLP)
EC50 - Korýši [1]	4100 mg/l (EPA OPP 72-2, 48 h, Daphnia magna, Flow-through system, Fresh water, Experimental value, GLP)
NOEC (chronická)	> 576 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC chronická, ryby	400 mg/l Test organisms (species): Pimephales promelas Duration: '30 d'

GLYCERIN (56-81-5)

LC50 - Ryby [1]	54000 mg/l (96 h, Oncorhynchus mykiss, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration)
EC50 - Korýši [1]	> 10000 mg/l (24 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Locomotor effect)

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

LC50 - Ryby [1]	29 mg/l Test organisms (species): Pimephales promelas
EC50 - Ostatní vodní organismy [1]	11,1 mg/l Test organisms (species): other aquatic crustacea:
EC50 72h - Řasy [1]	> 120 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

EC50 72h - Řasy [2]	53 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)
NOEC chronická, ryby	≥ 1,357 mg/l Test organisms (species): Pimephales promelas Duration: '42 d'

12.2. Perzistence a rozložitelnost

PARODONTAX DAILY FLUORIDE TOOTHPASTE (IB2108)

Perzistence a rozložitelnost	Není snadno rozložitelné

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

Perzistence a rozložitelnost	Biodegradability: not applicable.
Chemická spotřeba kyslíku (CHSK)	Not applicable (inorganic)
TSK	Not applicable (inorganic)

HARLEQUIN EC

Perzistence a rozložitelnost	Není snadno rozložitelné

COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0)

Perzistence a rozložitelnost	Readily biodegradable in water.

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

Perzistence a rozložitelnost	Biodegradability: not applicable.
Chemická spotřeba kyslíku (CHSK)	Not applicable (inorganic)
TSK	Not applicable (inorganic)

XANTHAN GUM (11138-66-2)

Perzistence a rozložitelnost	Readily biodegradable in water.
Biochemická spotřeba kyslíku (BSK)	0,25 g O_2/g látky

SODIUM BICARBONATE (144-55-8)

Perzistence a rozložitelnost	Biodegradability: not applicable.
TSK	Not applicable (inorganic)

GLYCERIN (56-81-5)

Perzistence a rozložitelnost	Readily biodegradable in water.

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

Perzistence a rozložitelnost	Není snadno rozložitelné

12.3. Bioakumulační potenciál

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

Bioakumulační potenciál	Not bioaccumulative.

COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0)

BCF - Ryby [1]	48 (Pisces, Fresh water, Experimental value, Estimated value)
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Pow)	0,69 (Estimated value, KOWWIN)
Bioakumulační potenciál	Low potential for bioaccumulation (BCF < 500).

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

BCF - Ryby [1]	53 – 58 (Pisces, Fresh water, Literature study, Fresh weight)
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Pow)	-0,77 Source: EPISUITE

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

Bioakumulační potenciál	Low potential for bioaccumulation (BCF < 500).

XANTHAN GUM (11138-66-2)

Bioakumulační potenciál	No bioaccumulation data available.

SODIUM BICARBONATE (144-55-8)

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Pow)	-4,01 (Estimated value)
Bioakumulační potenciál	Not bioaccumulative.

GLYCERIN (56-81-5)

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Pow)	-1,8 (Experimental value, Equivalent or similar to OECD 107, 25 °C)
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	-1,76
Bioakumulační potenciál	Not bioaccumulative.

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	1,6

12.4. Mobilita v půdě

FERRIC OXIDE RED (1309-37-1)

Povrchové napětí	Not applicable (solid)
Ekologie - půda	Adsorbs into the soil.

COCAMIDOPROPYL BETAINE (61789-40-0)

Povrchové napětí	35 mN/m (Experimental value)
Normalizovaný koeficient adsorpce organického uhlíku (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)
Ekologie - půda	Highly mobile in soil.

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

Ekologie - půda	Adsorbs into the soil. Toxic to flora.

SODIUM BICARBONATE (144-55-8)

Ekologie - půda	No (test)data on mobility of the substance available.

GLYCERIN (56-81-5)

Povrchové napětí	63,4 mN/m (20 °C, 1000 g/l)
Normalizovaný koeficient adsorpce organického uhlíku (Log Koc)	0 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Calculated value)
Ekologie - půda	Highly mobile in soil.

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

Povrchové napětí	39,5

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Složka	
Látka(y) nesplňující kritéria PBT podle nařízení REACH v souladu s přílohou 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)

Složka	
Látka(y) nesplňující kritéria vPvB podle nařízení REACH v souladu s přílohou 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) Látka/y v koncentraci nižší než 0,1 % a zobrazené na dobrovolném základě.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Regionální nařízení o odpadech	:	Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.
Metody nakládání s odpady	:	Odstraňte obsah/obal v souladu s pokyny pro třídění odpadu od osoby pověřené sběrem odpadu.
Doporučení pro likvidaci odpadních vod	:	Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.
Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu	:	Likvidace musí být v souladu s úředními předpisy.
Doplňkové informace	:	Nepoužívejte znovu prázdné nádoby.
Informace o ekologickém odpadu	:	The waste of the product should be considered as hazardous as the product itself, with the likelihood of impacting the environment in the same way. Consider the handling and disposal of the waste as defined by the product itself.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID

14.1. UN číslo nebo ID číslo

Nejedná se o nebezpečné zboží ve smyslu přepravních předpisů

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován

14.4. Obalová skupina

Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován

Nejsou dostupné žádné doplňující informace

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava
Není regulován

Doprava po moři
Není regulován

Letecká přeprava
Není regulován

Vnitrozemská lodní doprava
Není regulován

Železniční přeprava
Není regulován

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1. Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Seznam omezení EU (příloha XVII nařízení REACH)

Referenční kód	Použitelné na	Název nebo popis
3(b)	PARODONTAX DAILY FLUORIDE TOOTHPASTE (IB2108) ; HARLEQUIN EC ; COCAMIDOPROPYL BETAINE	Látky nebo směsi splňující kritéria některé z následujících tříd nebezpečnosti stanovených v příloze I k nařízení (ES) č. 1272/2008: Třídy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 členění „nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj“, 3.8 členění „jiné než narkotické účinky“, 3.9 a 3.10
3(c)	HARLEQUIN EC ; COCAMIDOPROPYL BETAINE	Látky nebo směsi splňující kritéria některé z následujících tříd nebezpečnosti stanovených v příloze I k nařízení (ES) č. 1272/2008: Třída nebezpečnosti 4.1

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek vzbuzujících mimořádné obavy podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu PIC (nařízení EU 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek)

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu perzistentních organických znečišťujících látek (nařízení EU 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách)

Nařízení o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (nařízení EU 2024/590)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 2024/590)
Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

Nařízení Rady (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Obsahuje látku, na kterou se vztahuje NAŘÍZENÍ RADY (ES) o kontrole zboží dvojího užití: fluorid sodný (7681-49-4).

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Neuvedena v seznamu podle zákona TSCA (zákon o kontrole toxických látek) ve Spojených státech amerických

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

ODDÍL 16: Další informace

Zkratky a akronymy:

ACGIH	Americká konference vládních průmyslových hygieniků (USA)
ADN	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží po vnitrozemských vodních cestách
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného zboží
ATE	Odhady akutní toxicity
BCF	Biokoncentrační faktor
BLV	Biologická mezní hodnota
BSK	Biochemická spotřeba kyslíku (BSK)
Číslo CAS	Číslo CAS - Číslo služby chemických abstrakt
CLP	Nařízení o klasifikaci, označování a balení; nařízení (ES) č. 1272/2008
CHSK	Chemická spotřeba kyslíku (CHSK)
CSA	Posouzení chemické bezpečnosti
DMEL	Odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
Číslo ES	Číslo Evropského společenství
EC50	Střední efektivní koncentrace
ED	Endokrinní disruptor
EN	Evropská norma
EWC	Evropský katalog odpadů
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	Mezinárodní sdružení leteckých dopravců
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečných věcí
LC50	Letální koncentrace, která způsobí smrt u 50 % testované populace
LD50	Letální dávka, která způsobí smrt u 50 % testované populace (střední letální dávka)
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
Log Kow	Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)
Log Pow	Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Pow)
MAK	maximální koncentrace na pracovišti
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
N.O.S.	Blíže nespecifikováno
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
OEL	Limit expozice na pracovišti
OSHA	Správa BOZP (USA)
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nežádoucím účinkům
OOP	Osobní ochranné prostředky
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí

Zkratky a akronymy:

BL	Bezpečnostní List
ČOV	Čistírna odpadních vod
TF	Technická funkce
TSK	Teoretická spotřeba kyslíku (TSK)
TLM	Střední toleranční limit
TWA	Časově vážený průměr
Těkavé organické sloučeniny	Obsah těkavých látek
vPvB	Vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních
UFI	Jedinečný identifikátor složení

Úplné znění vět H a EUH:

Acute Tox. 3 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 3
Acute Tox. 4 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
Aquatic Acute 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1
Aquatic Chronic 2	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 2
Aquatic Chronic 3	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3
Comb. Dust	Hořlavý prach
Eye Dam. 1	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1
Eye Irrit. 2	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2
Skin Irrit. 2	Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2
Skin Sens. 1	Senzibilizace kůže, kategorie 1
CODU	Může vytvářet hořlavé koncentrace prachu v ovzduší [pokud při dalším zpracování, manipulaci nebo jiným způsobem vznikají drobné částice.].
H301	Toxický při požití.
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H315	Dráždí kůži.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H411	Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Klasifikace je v souladu s následujícími předpisy : ATP 12

Bezpečnostní list (BL), EU

Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.