SENSODYNE PRONAMEL HIGH FLUORIDE (827025901)

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (EU) 2020/878
Fecha de emisión: 24/09/2026 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	:	SENSODYNE PRONAMEL HIGH FLUORIDE (827025901)
Sinónimos	:	827025901;Sensodyne Pronamel Fluoride Gel;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

Restricciones de utilización	:	No other uses advised.

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]

Toxicidad aguda (oral), categoría 3	H301
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2	H319

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

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

Tóxico en caso de ingestión. Provoca irritación ocular grave.

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS06

Palabra de advertencia (CLP)	:	Peligro
Contiene	:	SODIUM FLUORIDE; DODECYL SODIUM SULFATE
Indicaciones de peligro (CLP)	:	H301 - Tóxico en caso de ingestión. H319 - Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia (CLP)	:	P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.

		P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos. P301+P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. 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. P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver intrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).
Toxicidad aguda desconocida (SGA UE) - FDS	:	96,04% de la mezcla consiste de uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida (Oral) 99,93% de la mezcla consiste de uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida (Cutáneo) 99,93% 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	SODIUM FLUORIDE (7681-49-4), SODIUM HYDROXIDE (1310-73-2)(1)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	SODIUM FLUORIDE (7681-49-4), SODIUM HYDROXIDE (1310-73-2)(1)

(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 FLUORIDE	N° CAS: 7681-49-4 N° CE: 231-667-8 N° Índice: 009-004-00-7	1 – 5	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319
POLYACRYLIC ACID	N° CAS: 9003-01-4 N° CE: 618-347-7	1 – 5	Comb. Polvo, CODU
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
SODIUM HYDROXIDE	N° CAS: 1310-73-2 N° CE: 215-185-5 N° Índice: 011-002-00-6	< 0,1	Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Skin Corr. 1B, H314 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Eye Irrit. 2, H319

Límites de concentración específicos:

Nombre	Identificador de producto	Límites de concentración específicos (%)
SODIUM HYDROXIDE	N° CAS: 1310-73-2 N° CE: 215-185-5 N° Índice: 011-002-00-6	(0,5 ≤ C < 2) Skin Irrit. 2; H315 (0,5 ≤ C < 2) Eye Irrit. 2; H319 (2 ≤ C < 5) Skin Corr. 1B; H314 (5 ≤ C < 100) Skin Corr. 1A; H314

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 : Llamar inmediatamente 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.

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 : Enjuagarse la boca. Llamar inmediatamente a un médico.

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 : Ninguno en condiciones normales.

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

Síntomas/efectos después de ingestión : Tóxico en caso de ingestión.

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.

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. Llevar un equipo de protección individual.
Medidas de higiene	:	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	:	Guardar bajo llave.
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

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

UE - Valor límite de exposición profesional indicativo (IOEL)

IOEL TWA	2,5 mg/m³

SODIUM HYDROXIDE (1310-73-2)

España - Valores límite de exposición profesional

Nombre local	Hidróxido de sodio
VLA-EC (OEL STEL)	2 mg/m³
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2025. INSHT

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
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)	:	Tóxico en caso de ingestión.
Toxicidad aguda (cutánea)	:	No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	:	No clasificado

SENSODYNE PRONAMEL HIGH FLUORIDE (827025901)

DL50 oral rata	2945,52354401 mg/kg

POLYACRYLIC ACID (9003-01-4)

DL50 oral rata	2500 mg/kg Source: TOMES
DL50 cutáneo conejo	> 2000 mg/kg de peso corporal Animal: rabbit, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity), Guideline: other:
CL50 Inhalación - Rata	> 5,1 mg/l air Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 403 (Acute Inhalation Toxicity)

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

SODIUM HYDROXIDE (1310-73-2)

DL50 oral rata	330 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	1350 mg/kg Source: NCIS
CL50 Inhalación - Rata [ppm]	1460 ppm/4h

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

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

Toxicidad aguda desconocida (SGA UE) - FDS : 96,04% de la mezcla consiste de uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida (Oral)
99,93% de la mezcla consiste de uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida (Cutáneo)
99,93% de la mezcla consiste de uno o varios componentes de toxicidad aguda desconocida (Inhalación (Polvo/Niebla))

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado

POLYACRYLIC ACID (9003-01-4)

pH	2,9

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

pH	7,4

SODIUM HYDROXIDE (1310-73-2)

pH	14 (5 %)

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

pH	9,1 Concentration: 1 other:

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

POLYACRYLIC ACID (9003-01-4)

pH	2,9

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

pH	7,4

SODIUM HYDROXIDE (1310-73-2)

pH	14 (5 %)

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

pH	9,1 Concentration: 1 other:

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado

Carcinogenicidad : No clasificado

POLYACRYLIC ACID (9003-01-4)

Grupo CIIC	3 - Inclasificable

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

Grupo CIIC	3 - Inclasificable

SODIUM HYDROXIDE (1310-73-2)

Grupo CIIC	1 - Carcinógenico en humanos

Toxicidad para la reproducción : No clasificado

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

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

POLYACRYLIC ACID (9003-01-4)

LOAEL (oral, rata, 90 días)	100 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Animal sex: male, Guideline: OECD Guideline 452 (Chronic Toxicity Studies)

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 HYDROXIDE (1310-73-2)

NOAEC (inhalación, rata, gas, 90 días)	50 ppm

Peligro por aspiración : No clasificado

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

Viscosidad, cinemática	0,38 mm²/s

SODIUM HYDROXIDE (1310-73-2)

Viscosidad, cinemática	No data available in the literature

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

SENSODYNE PRONAMEL HIGH FLUORIDE (827025901)

CE50 - Crustáceos [1]	50000,0005 mg/l 48.00 hour

POLYACRYLIC ACID (9003-01-4)

CE50 - Crustáceos [1]	47 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 - Crustáceos [2]	95 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna

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

SODIUM HYDROXIDE (1310-73-2)

CL50 - Peces [1]	189 mg/l (48 h, Leuciscus idus, Fresh water, Experimental value)
CE50 - Crustáceos [1]	40 mg/l (48 h, Ceriodaphnia sp., Experimental value, Locomotor effect)
CEr50 algas	240 mg/l

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

SENSODYNE PRONAMEL HIGH FLUORIDE (827025901)

Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable

POLYACRYLIC ACID (9003-01-4)

Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

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

SODIUM HYDROXIDE (1310-73-2)

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

DODECYL SODIUM SULFATE (151-21-3)

Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

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).

SODIUM HYDROXIDE (1310-73-2)

Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-0,3
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

SODIUM FLUORIDE (7681-49-4)

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

SODIUM HYDROXIDE (1310-73-2)

Tensión superficial	No data available in the literature
Ecología - suelo	No (test)data on mobility of the substance available.

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	SODIUM FLUORIDE (7681-49-4), SODIUM HYDROXIDE (1310-73-2)(1)
Sustancia(s) que no cumple(n) los criterios de mPmB del Reglamento REACH, de conformidad con el anexo XIII	SODIUM FLUORIDE (7681-49-4), SODIUM HYDROXIDE (1310-73-2)(1)

(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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
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)	SENSODYNE PRONAMEL HIGH FLUORIDE (827025901)	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

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

Abreviaturas y acrónimos:

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
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 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
Met. Corr. 1	Corrosivos para los metales, categoría 1
Skin Corr. 1A	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1A
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
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].
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.

Texto íntegro de las frases H y EUH:

H319	Provoca irritación ocular grave.
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.