

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la empresa/empresa

1.1. Identificador de producto

Formulario de producto : mezcla
 nombre comercial : RE-GEN™ Universal

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

1.2.1. Usos identificados pertinentes

Especificación de uso industrial/profesional : Sólo para uso profesional
 Uso de la sustancia/mezcla : Adhesivo Dental

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

proveedor:

Sírvase proporcionar los datos de contacto del importador europeo, del único representante, del usuario intermedio o del distribuidor:

Nombre del proveedor:

Dirección/Apartado postal

Id. de país/Código postal

número de teléfono

fabricante:

Inter-Med, Inc. / Vista Dental Products

2200 South Street

Racine, WI 53404

T: (877)-418-4782

info@vista-dental.com

1.4. Número de teléfono de emergencia

Número de emergencia : 800-424-9300 (Norteamérica) / +1 (703) 527-3887 (Internacional)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]

Líquidos inflamables, categoría 2	H225
Corrosión/irritación cutánea, categoría 2	H315
Daño ocular grave/irritación ocular, categoría 2	H319
Sensibilización de la piel, categoría 1	H317
Toxicidad para la reproducción, categoría 1B	H360
Toxicidad específica de órganos diana— Exposición única, categoría 3,	H335
Irritación de las vías respiratorias	
Texto completo de las declaraciones H: véase la sección 16	

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

Líquido y vapor altamente inflamables. Puede dañar la fertilidad o el feto. Puede causar irritación respiratoria. Causa irritación de la piel. Puede causar una reacción alérgica de la piel. Causa irritación ocular grave.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS02

GHS07

GHS08

RE-GEN™ Universal

Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) con su modificación del Reglamento (UE) 2020/878

Palabra de la señal (CLP)	: peligro
Contiene	: Ácido 2-propenoico, 2-metil-, (1-metiletitilideno)bis[4,1-fenilenooxi(2-hidroxi-3,1-propanodiol)]éster; ácido 1,2,4,5-Bencenotetracarboxílico, 1,4-bis[2-[(2-metil-1-oxo-2-propen-1-yl)oxi]-1-[[[(2-metil-1-oxo-2-propen-1-yl)oxi]metil]etilo] éster; Ácido benzoico, 4-(dimetilamino)-, éster etílico
Declaraciones de peligro (CLP)	: H225 - Líquido y vapor altamente inflamables. H315 - Causa irritación de la piel. H317 - Puede causar una reacción alérgica de la piel. H319 - Causa irritación ocular grave. H335 - Puede causar irritación respiratoria. H360 - Puede dañar la fertilidad o el feto.
Declaraciones de precaución (CLP)	: P201 - Obtenga instrucciones especiales antes de su uso. P202 - No manipule hasta que todas las precauciones de seguridad hayan sido leídas y entendidas. P210 - Manténgase alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. prohibido fumar. P235 - Manténgase fresco. P280 - Use protección para los ojos, guantes protectores. P308+P313 - Si está expuesto o preocupado: Obtenga asesoramiento/atención médica.

2.3. Otros peligros

La mezcla no contiene sustancias incluidas en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1, de REACH por tener propiedades de alteración endocrina, o no se identifica como sustancias disruptoras endocrinas de conformidad con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión

SECCIÓN3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]
Ácido 2-propenoico, 2-metil-, (1-metiletitilideno)bis[4,1-fenilenooxi(2-hidroxi-3,1-propanodiol)] éster	CAS-No. : 1565-94-2 EC-No. : 216-367-7	20 – 25	Piel Irrit. 2, H315 Ojo Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317
etanol	CAS-No. : 64-17-5 EC-No. : 200-578-6 EC Index-No. : 603-002-00-5 NO-REACH: 01-2119457610-43	18 – 22.5	Flam. Liq. 2, H225 Ojo Irrit. 2, H319
Ácido 1,2,4,5-Benceetetracarboxílico, 1,4-bis[2-[(2-metil-1-oxo-2-propen-1-yl)oxi]-1-[[[(2-metil-1-oxo-2-propen-1-yl)oxi]metil]etilo] éster	CAS-No. : 148019-46-9	15 – 20	Piel Irrit. 2, H315 Ojo Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
2-Metacrilato de hidroxietil	CAS-No. : 868-77-9 EC-No. : 212-782-2 EC Index-No. : 607-124-00-X	10 – 15	Piel Irrit. 2, H315 Ojo Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317
10- Metacriloiloxidecil dihidrógeno fosfato (10-MDP)	CAS-No. : 85590-00-7	5 – 15	Ojo Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317
Ácido benzoico, 4-(dimetilamino)-, éster etílico	CAS-No. : 10287-53-3 EC-No. : 233-634-3	< 1	Repr. 1B, H360 Crónica acuática 2, H411

Texto completo de las declaraciones H y EUH: véase la sección 16

RE-GEN™ Universal

Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) con su modificación del Reglamento (UE) 2020/878

SECCIÓN4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios generales	: SI está expuesto o preocupado: Obtenga asesoramiento/atención médica.
Medidas de primeros auxilios después de la inhalación	: Retire a la persona al aire fresco y manténgase cómodo para respirar. Llame a un centro de envenenamiento o a un médico si se siente mal.
Medidas de primeros auxilios después del contacto con la piel	: Enjuague inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos. Quitarse inmediatamente toda la ropa contaminada. Si se presenta irritación de la piel o sarpullido: Obtenga asesoramiento/atención médica.
Medidas de primeros auxilios después del contacto visual	: Enjuague inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos. Quítense las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: Obtenga asesoramiento/atención médica.
Medidas de primeros auxilios después de la ingestión	: Llame a un centro de envenenamiento o a un médico si se siente mal.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Síntomas/efectos	: Puede dañar la fertilidad o el feto.
Síntomas/efectos después de la inhalación	: Puede causar irritación respiratoria.
Síntomas/efectos después del contacto con la piel	: irritación. Puede causar una reacción alérgica de la piel.
Síntomas/efectos después del contacto visual	: Irritación ocular.

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario

Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados	: Polvo seco. dióxido de carbono. Espuma resistente al alcohol. Rociado de agua.
Medios de extinción inadecuados	: No utilice una corriente de agua pesada.

5.2. Riesgos especiales derivados de la sustancia o mezcla

Incendio	: Líquido y vapor altamente inflamables. En la combustión, formas: óxidos de carbono (CO y CO ₂). Óxidos de nitrógeno. Óxidos de fósforo. compuestos fluorados.
Peligro de explosión	: Los vapores pueden causar incendio/explosión si hay una fuente de ignición presente.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: La descomposición térmica puede conducir al escape de gases irritantes y vapores.

5.3. Asesoramiento para bomberos

Equipos de protección para bomberos	: No intente tomar medidas sin el equipo de protección adecuado.
-------------------------------------	--

SECCIÓN6: Medidas de liberación accidental

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

Medidas generales	: Manténgase alejado de las fuentes de ignición. Ventilar el área de derrame. Evacuar al personal innecesario. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Evite respirar neblina, aerosol, vapores.
-------------------	---

6.1.1. Para el personal que no es de emergencia

equipo de protección	: Use el equipo de protección personal recomendado. Para más información, véase la sección 8: "Controles de exposición/protección personal".
Procedimientos de emergencia	: Manténgase alejado del calor, las superficies calientes, las chispas, las llamas abiertas y otras fuentes de ignición. prohibido fumar.

6.1.2. Para los servicios de emergencia

equipo de protección	: No intente tomar medidas sin el equipo de protección adecuado. Para más información, véase la sección 8: "Controles de exposición/protección personal".
----------------------	---

RE-GEN™ Universal

Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) con su modificación del Reglamento (UE) 2020/878

Procedimientos de emergencia : Elimine todas las fuentes de ignición si es seguro hacerlo. Detener fugas sin riesgos si es posible. Impedir la entrada a alcantarillas y aguas públicas.

6.2. Precauciones medioambientales

Evite la liberación al medio ambiente. Notificar a las autoridades si el producto entra en alcantarillas o aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y limpieza

Para la contención : Absorber derrames para evitar daños materiales.
Métodos de limpieza : Retire todas las fuentes de ignición. Sumérgase en material absorbente inerte (por ejemplo, arena, aserrín, un aglutinante universal, gel de sílice). Notificar a las autoridades si el producto entra en alcantarillas o aguas públicas. Recoger todos los residuos en contenedores adecuados y etiquetados y desechar de acuerdo con la legislación local.
Otros datos : Deseche los materiales o residuos sólidos en un sitio autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, véase la sección 8: "Controles de exposición/protección personal". Para la eliminación de residuos, véase la sección 13: "Consideraciones relativas a la eliminación".

SECCIÓN7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales cuando se procesan : Los vapores inflamables pueden acumularse en el recipiente.
Precauciones para un manejo seguro : Manténgase alejado del calor, las superficies calientes, las chispas, las llamas abiertas y otras fuentes de ignición. prohibido fumar. Los vapores inflamables pueden acumularse en el recipiente. Obtenga instrucciones especiales antes de usar. No manipule hasta que todas las precauciones de seguridad hayan sido leídas y entendidas. Use solo al aire libre o en un área bien ventilada. Evite el aerosol respiratorio, la niebla, los vapores. Evite el contacto con la piel y los ojos. Use equipo de protección personal.
Medidas de higiene : No se debe permitir que la ropa de trabajo contaminada salga del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de reutilizarla. Separe la ropa de trabajo de la ropa de la ciudad. Lavar por separado. No coma, beba ni fume cuando use este producto. Lávese siempre las manos después de manipular el producto.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas las incompatibilidades

Medidas técnicas : Proporcione escape local o ventilación general de la habitación.
Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Manténgase fresco. Mantenga el recipiente bien cerrado. Tienda encerrada.
Materiales incompatibles : Ácidos fuertes, bases fuertes y agentes de oxidación.

7.3. Uso(s) final(es) específico(s)

Véase el título 1.

SECCIÓN8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

8.1.1. Exposición profesional nacional y valores límite biológicos

Alcohol etílico (64-17-5)	
Austria - Límites de exposición profesional	
Nombre local	etanol
MAK (OEL TWA)	1900 mg/m ³
MAK (OEL TWA) [ppm]	1000 ppm
MAK (PAREJA OEL)	3800 mg/m ³ (3x 60(Siega) min)
MAK (OEL STEL) [ppm]	2000 ppm (3x 60(Mow) min)

RE-GEN™ Universal

Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) con su modificación del Reglamento (UE) 2020/878

Alcohol etílico (64-17-5)	
OEL C	3800 mg/m ³
OEL C [ppm]	2000 ppm
Referencia regulatoria	Gaceta de Leyes Federales II N° 238/2018
Bélgica - Límites de exposición profesional	
Nombre local	Alcohol etílico # Etanol
OEL TWA	1907 mg/m ³
OEL TWA [ppm]	1000 ppm
Referencia regulatoria	Real Decreto/Arrêté royal 19/11/2020
Bulgaria - Límites de exposición profesional	
Nombre local	etanol
OEL TWA	1000 mg/m ³
Referencia regulatoria	Ordenanza nº 13 de 30.12.2003 para la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos durante el trabajo (modificación y SG adicional 5/05/17 de enero de 2020)
Croacia - Límites de exposición profesional	
Nombre local	Etanol; alcohol etílico
GVI (OEL TWA) [1]	1900 mg/m ³
GVI (OEL TWA) [2]	1000 ppm
Referencia regulatoria	Ordenanza por la que se modifica el Reglamento sobre los valores límite de exposición a sustancias peligrosas durante el trabajo y sobre los valores límite biológicos (GO 91/2018)
República Checa - Límites de exposición profesional	
Nombre local	Etanol (Ethylalkohol)
PEL (OEL TWA)	1000 mg/m ³
PEL (OEL TWA) [ppm]	522 ppm
NPK-P (OEL C)	3000 mg/m ³
NPK-P (OEL C) [ppm]	1566 PPM
Referencia regulatoria	Reglamento del Gobierno N° 361/2007 (Reglamento N° 41/2020, Recop.)
Dinamarca - Límites de exposición profesional	
Nombre local	Etanol (Ethylalkohol)
OEL TWA [1]	1900 mg/m ³
OEL TWA [2]	1000 ppm
Referencia regulatoria	BEK nr 290 af 13/02/2021
Estonia - Límites de exposición profesional	
Nombre local	Etanol (alcohol etílico)
OEL TWA	1000 mg/m ³
OEL TWA [ppm]	500 ppm
PAREJA OEL	1900 mg/m ³
OEL STEL [ppm]	1000 ppm
Referencia regulatoria	Reglamento n° 105 del Gobierno de la República de 20 de marzo de 2001 (RT I, 17.10.2019, 2); Reglamento n.º 84 del Gobierno de la República de 10 de marzo de 2019

RE-GEN™ Universal

Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) con su modificación del Reglamento (UE) 2020/878

Alcohol etílico (64-17-5)	
Finlandia - Límites de exposición profesional	
Nombre local	etanol
HTP (OEL TWA) [1]	1900 mg/m ³
HTP (OEL TWA) [2]	1000 ppm
HTP (OEL SET)	2500 mg/m ³
HTP (OEL STEL) [ppm]	1300 ppm
Referencia regulatoria	VALORES HTP 2020 (Ministerio de Asuntos Sociales y Salud)
Francia - Límites de exposición profesional	
Nombre local	etanol
VME (OEL TWA)	1900 mg/m ³
VME (OEL TWA) [ppm]	1000 ppm
VARRO (OEL C/STEL)	9500 mg/m ³
VARRO (OEL C/STEL) [ppm]	5000 ppm
Nota (FR)	Valores recomendados/aceptados
Referencia regulatoria	Circular del Ministerio de Trabajo (ref.: INRS ED 984, 2016)
Alemania - Límites de exposición profesional (TRGS 900)	
Nombre local	etanol
AGW (OEL TWA) [1]	380 mg/m ³
AGW (OEL TWA) [2]	200 ppm
Factor de limitación de la exposición máxima	2(II)
comentario	DFG - Comisión del Senado para el Examen de Sustancias Nocivas de la DFG (Comisión MAK); Y - No es necesario temer un riesgo de daños a la fruta si se cumplen el valor límite de exposición profesional y el valor límite biológico (BGW)
Referencia regulatoria	TRGS900
Grecia - Límites de exposición profesional	
Nombre local	etanol
OEL TWA	1900 mg/m ³
OEL TWA [ppm]	1000 ppm
Referencia regulatoria	D.P. 90/1999 - Protección de la salud de los trabajadores expuestos a determinados agentes químicos durante su trabajo
Hungría - Límites de exposición profesional	
Nombre local	etanol
Y (OEL TRI)	1900 mg/m ³
CK (OEL STEL)	3800 mg/m ³
Comentarios (ES)	N (Irritantes, gases asfixiantes simples, sustancias con bajos efectos sobre la salud)
Referencia regulatoria	5/2020 (II.6.) Reglamento ITM - Protección de la salud y la seguridad de los trabajadores expuestos a enfermedades químicas
Irlanda - Límites de exposición profesional	
Nombre local	Etanol [Alcohol etílico]
OEL TWA [1]	1900 mg/m ³

RE-GEN™ Universal

Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) con su modificación del Reglamento (UE) 2020/878

Alcohol etílico (64-17-5)	
OEL TWA [2]	1000 ppm
OEL STEL [ppm]	1000 ppm
Referencia regulatoria	Código de prácticas sobre agentes químicos 2020
Letonia - Límites de exposición profesional	
Nombre local	Etilspirts (etanoles)
OEL TWA	1000 mg/m ³
Referencia regulatoria	Reglamento del Consejo de Ministros Nº 325 de 15 de mayo de 2007
Lituania - Límites de exposición profesional	
Nombre local	Etanol (alcohol etílico)
IPRV (OEL TWA)	1000 mg/m ³
IPRV (OEL TWA) [ppm]	500 ppm
TPRV (OEL STEL)	1900 mg/m ³
TPRV (OEL STEL) [ppm]	1000 ppm
Referencia regulatoria	NORMA DE HIGIENE LITUANA HN 23:2011 (no V-695/A1-272, 2018-06-12)
Países Bajos - Límites de exposición profesional	
Nombre local	etanol
MAC-TGG (OEL TWA)	260 mg/m ³
MAC-15 (CONJUNTO DE OEL)	1900 mg/m ³
Observación (MAC)	carcinógeno. H (Absorción cutánea) Las sustancias que pueden ser absorbidas con relativa facilidad por la piel, que pueden hacer una contribución sustancial a la exposición interna total, tienen una designación H en la lista. Además de las medidas contra la inhalación, se deben tomar las medidas adecuadas para prevenir el contacto de la piel con estas sustancias.
Categoría química MAC	Notación de la piel
Referencia regulatoria	Arbeidsomstandighedenregeling 2021
Polonia - Límites de exposición profesional	
Nombre local	Etanol (alcohol etílico)
NDS (OEL TWA)	1900 mg/m ³
Referencia regulatoria	Diario Oficial 2018 ítem 1286
Portugal - Límites de exposición profesional	
Nombre local	Etanol (Alcohol etílico)
OEL TWA [ppm]	1000 ppm
OEL STEL [ppm]	1000 ppm
Categoría química	A3 - Carcinógeno animal confirmado con relevancia desconocida para los seres humanos
comentario	A3 (Agente cancerígeno confirmado en animales de laboratorio con relevancia desconocida en humanos)
Referencia regulatoria	Norma portuguesa NP 1796:2014
Rumanía - Límites de exposición profesional	
Nombre local	Alcohol etílico/etanol
OEL TWA	1900 mg/m ³
OEL TWA [ppm]	1000 ppm

RE-GEN™ Universal

Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) con su modificación del Reglamento (UE) 2020/878

Alcohol etílico (64-17-5)	
PAREJA OEL	9500 mg/m ³
OEL STEL [ppm]	5000 ppm
Referencia regulatoria	Decisión gubernamental No. 1.218/2006 (Sentencia no 53/2021)
Eslovaquia - Límites de exposición profesional	
Nombre local	Etylalkohol (etanol)
NPHV (OEL TWA) [1]	960 mg/m ³
NPHV (OEL TWA) [2]	500 ppm
NPHV (OEL STEL)	1920 mg/m ³
NPHV (OEL STEL) [ppm]	1000 ppm
NPHV (OEL C)	1920 mg/m ³
Referencia regulatoria	Reglamento del Gobierno N° 355/2006 Z. z. (236/2020 Z. z.)
Eslovenia - Límites de exposición profesional	
Nombre local	etanol (alcohol etílico)
OEL TWA	960 mg/m ³
OEL TWA [ppm]	500 ppm
PAREJA OEL	1920 mg/m ³
OEL STEL [ppm]	1000 ppm
Observación (SI)	Y (Sustancias para las que no existe riesgo para el feto, teniendo en cuenta los valores límite y los valores de murciélagos)
Referencia regulatoria	Diario Oficial de la República de Eslovenia, N° 78/2019 de 20.12.2019
España - Límites de exposición profesional	
Nombre local	Etanol (Alcohol etílico)
VLA-ED (OEL TWA) [1]	1910 mg/m ³
VLA-ED (OEL TWA) [2]	1000 ppm
VLA-EC (PAREJA OEL)	1910 mg/m ³
VLA-EC (OEL STEL) [ppm]	1000 ppm
Notas	s (Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida. Para una información detallada acerca de las prohibiciones consúltese: Base de datos de productos biocidas: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas Base de datos de productos fitosanitarios http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf).
Referencia regulatoria	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2021. INSHT
Suecia - Límites de exposición profesional	
Nombre local	etanol
GNV (OEL TWA)	1000 mg/m ³
GNV (OEL TWA) [ppm]	500 ppm
KTV (PAREJA OEL)	1900 mg/m ³
KTV (OEL STEL) [ppm]	1000 ppm
Nota (SE)	V (El valor límite indicativo a corto plazo debe utilizarse como valor máximo recomendado que no debe superarse)

RE-GEN™ Universal

Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) con su modificación del Reglamento (UE) 2020/878

Alcohol etílico (64-17-5)	
Referencia regulatoria	Valores límite higiénicos (AFS 2018:1)
Reino Unido - Límites de exposición profesional	
Nombre local	etanol
WEL TWA (OEL TWA) [1]	1920 mg/m ³
WEL TWA (OEL TWA) [2]	1000 ppm
WEL STEL (OEL STEL)	5760 mg/m ³ (calculado)
WEL STEL (OEL STEL) [ppm]	3000 ppm (calculado)
Referencia regulatoria	EH40/2005 (Cuarta edición, 2020). HSE
Estados Unidos - ACGIH - Límites de exposición ocupacional	
Nombre local	etanol
ACGIH OEL STEL [ppm]	1000 ppm
Observación (ACGIH)	TLV® Base: URT irr. Notaciones: A3 (Carcinógeno animal confirmado con relevancia desconocida para los seres humanos)
Categoría química ACGIH	Carcinógeno animal confirmado con relevancia desconocida para los seres humanos
Referencia regulatoria	ACGIH 2021
2-Metacrilato de hidroxietil (868-77-9)	
Lituania - Límites de exposición profesional	
Nombre local	Éter de metacrílico de etilenglicol
IPRV (OEL TWA)	20 mg/m ³
Observación (LT)	J (efecto sensibilizante)
Categoría química	Sensibilizador
Referencia regulatoria	NORMA DE HIGIENE LITUANA HN 23:2011 (no V-695/A1-272, 2018-06-12)

8.1.2. Procedimientos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes atmosféricos 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 exposición

8.2.1. Controles de ingeniería adecuados

Controles de ingeniería apropiados:

Asegurar una buena ventilación de la estación de trabajo. Las fuentes de lavado de ojos de emergencia y las duchas de seguridad deben estar disponibles en las inmediaciones de cualquier posible exposición.

8.2.2. Equipos de protección individual

8.2.2.1. Protección de ojos y rostro

Protección ocular:

Gafas químicas o gafas de seguridad. EN 166

RE-GEN™ Universal

Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) con su modificación del Reglamento (UE) 2020/878

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y el cuerpo:

Ropa protectora de manga larga

Protección de manos:

Guantes protectores químicamenteresistentes. EN 374

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

Cuando pueda producirse un exceso de vapor, niebla o polvo, utilice un equipo de protección respiratoria aprobado. Se deberá utilizar un respirador de vapor orgánico aprobado/aire suministrado o un aparato respiratorio autónomo cuando la concentración de vapor supere los límites de exposición aplicables

8.2.2.4. Riesgos térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición ambiental

Controles de exposición ambiental:

Evite la liberación al medio ambiente.

SECCIÓN9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: líquido
color	: amarillo.
apariencia	: claro.
olor	: inodoro.
Umbral de olor	: no disponible
punto de fusión	: no disponible
punto de congelación	: no disponible
punto de ebullición	: no disponible
inflamabilidad	: Para sólidos: No aplicable
Límites explosivos	: no disponible
Límite inferior de explosivos (LEL)	: no disponible
Límite explosivo superior (UEL)	: no disponible
punto de inflamabilidad	: no disponible
Temperatura de encendido automático	: no disponible
Temperatura de descomposición	: no disponible
pH	: no disponible
Viscosidad cinemática	: no disponible
solubilidad	: no disponible
Coefficiente 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
Tamaño de partícula	: No aplicable
Distribución del tamaño de partícula	: No aplicable
Forma de partícula	: No aplicable
Relación de aspecto de partículas	: No aplicable
Estado de agregación de partículas	: No aplicable
Estado de aglomeración de partículas	: No aplicable
Área de superficie específica de partículas	: No aplicable
Polvorienta de partículas	: No aplicable

9.2. Otra información

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

RE-GEN™ Universal

Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) con su modificación del Reglamento (UE) 2020/878

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Líquido y vapor altamente inflamables.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen reacciones peligrosas en condiciones normales de uso.

10.4. Condiciones a evitar

Evite el contacto con superficies calientes. calor. Sin llamas, sin chispas. Eliminar todas las fuentes de ignición.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes, bases fuertes y agentes de oxidación.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no deben producirse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral) : No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (dérmica) : No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Alcohol etílico (64-17-5)

Rata oral LD50	7060 mg/kg
LD50 dérmica	15800 mg/kg de peso corporal
LC50 Inhalación - Rata	133,8 mg/l/4h

2-Metacrilato de hidroxietil (868-77-9)

Rata oral LD50	5050 mg/kg
CONEJO DÉRMICO LD50	> 3000 mg/kg

Ácido benzoico, 4-(dimetilamino)-, éster etílico (10287-53-3)

Rata cutánea LD50	> 2000 mg/kg
-------------------	--------------

Corrosión/irritación de la piel : Causa irritación de la piel.
Daño/irritación ocular grave : Causa irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea : Puede causar una reacción alérgica de la piel.
Mutagenicidad de las células germinales : No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
carcinogenicidad : No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad reproductiva : Puede dañar la fertilidad o el feto.
STOT-exposición única : Puede causar irritación respiratoria.

Ácido 1,2,4,5-Bencenotracarboxílico, 1,4-bis[2-[(2-metil-1-oxo-2-propen-1-yl)oxi]-1-[[[(2-metil-1-oxo-2-propen-1-yl)oxi]metil]etilo] éster (148019-46-9)

STOT-exposición única	Puede causar irritación respiratoria.
-----------------------	---------------------------------------

Exposición stot-repetida : No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

RE-GEN™ Universal

Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) con su modificación del Reglamento (UE) 2020/878

Alcohol etílico (64-17-5)	
NOAEL (subcrónico, oral, animal/macho, 90 días)	< 9700 mg/kg de peso corporal Animal: ratón, Sexo animal: macho, Pauta: EPA OPPTS 870.3100 (Toxicidad oral de 90 días en roedores)
NOAEL (subcrónico, oral, animal/hembra, 90 días)	> 9400 mg/kg de peso corporal Animal: ratón, Sexo animal: hembra, Pauta: EPA OPPTS 870.3100 (Toxicidad oral de 90 días en roedores)

Peligro de aspiración : No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : No se dispone de información adicional

11.2.2. Otra información

Otros datos : Vías probables de exposición: ingestión, inhalación, piel y ojos

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología general : Este material no ha sido probado para efectos ambientales.
Peligroso para el medio acuático, a corto plazo (agudo) : No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligroso para el medio acuático, a largo plazo (crónico) : No clasificado (según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Alcohol etílico (64-17-5)	
LC50 - Pescados [1]	12 – 16 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especie: Oncorhynchus mykiss [estático])
LC50 - Pescados [2]	> 100 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especie: Pimephales promelas [estático])
LC50 - Otros organismos acuáticos [1]	5012 mg/l 48 horas- daphnia
EC50 - Crustáceos [1]	9268 – 14221 mg/l (Tiempo de exposición: 48 h - Especie: Daphnia magna)
EC50 - Crustáceos [2]	2 mg/l (Tiempo de exposición: 48 h - Especie: Daphnia magna [Estática])
EC50 - Otros organismos acuáticos [1]	5012 mg/l de fólea
EC50 - Otros organismos acuáticos [2]	275 mg/l
Algas ErC50	275 mg/l Fuente: ECHA
ErC50 otras plantas acuáticas	4432 mg/l
NOEC (agudo)	Magna de 9,6 mg/l dafnia
NOEC (crónica)	9,6 mg/l Organismos de ensayo (especie): Daphnia magna Duración: «9 d»
Crustáceos crónicos noec	9,6 mg/l

2-Metacrilato de hidroxietil (868-77-9)

LC50 - Pescados [1]	213 – 242 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especie: Pimephales promelas [flow-through])
LC50 - Pescados [2]	227 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especie: Pimephales promelas)

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de información adicional

12.3. Potencial bioacumulativo

Alcohol etílico (64-17-5)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-0.32

RE-GEN™ Universal

Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) con su modificación del Reglamento (UE) 2020/878

2-Metacrilato de hidroxietil (868-77-9)

BCF - Pescados [1]	1.34 – 1.54
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	0.47

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la evaluación pbt y vPvB

No se dispone de información adicional

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

información adicional : Evite la liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Métodos de tratamiento de residuos : Deseche el contenido/contenedor de acuerdo con las instrucciones de clasificación del colector con licencia.

información adicional : Los vapores inflamables pueden acumularse en el recipiente.

SECCIÓN 14: Información sobre el transporte

De acuerdo con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número de identificación				
ONU 1993	ONU 1993	ONU 1993	ONU 1993	ONU 1993
14.2. Nombre de envío propio de las Naciones Unidas				
LÍQUIDO INFLAMABLE, N.O.S.	LÍQUIDO INFLAMABLE, N.O.S.	Líquido inflamable, n.o.p.	LÍQUIDO INFLAMABLE, N.O.S.	LÍQUIDO INFLAMABLE, N.O.S.
Descripción del documento de transporte				
ONU 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.O.S. (Alcohol etílico), 3, II, (D/E)	ONU 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.O.S. (Alcohol etílico), 3, II	ONU 1993 Líquido inflamable, n.o.p. (Alcohol etílico), 3, II	ONU 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.O.S. (Alcohol etílico), 3, II	ONU 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.O.S. (Alcohol etílico), 3, II
14.3. Clase(es) de peligro para el transporte				
3	3	3	3	3
				
14.4. Grupo de embalaje				
II	II	II	II	II
14.5. Riesgos medioambientales				
Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No Contaminante marino: No	Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No

RE-GEN™ Universal

Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) con su modificación del Reglamento (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
Consulte las regulaciones de transporte asociadas para las excepciones o exenciones disponibles y aplicables.				

14.6. Precauciones especiales para el usuario

Transporte terrestre

Código de clasificación (ADR)	:	F1
Disposiciones especiales (ADR)	:	274, 601, 640C
Cantidades limitadas (ADR)	:	1I
Cantidades exceptuadas (ADR)	:	E2
Instrucciones de embalaje (ADR)	:	P001
Disposiciones de embalaje mixto (ADR)	:	MP19
Instrucciones para tanques portátiles y contenedores a granel (ADR)	:	T7
Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para graneles (ADR)	:	TP1, TP8, TP28
Código del tanque (ADR)	:	L1.5BN
Vehículo para el transporte del tanque	:	FI
Categoría de transporte (ADR)	:	2
Disposiciones especiales para el transporte - Operación (ADR)	:	S2, S20
Número de identificación de peligro (Kemler No.)	:	33
Placas naranjas	:	
Código de restricción de túnel (ADR)	:	D/E
Código EAC	:	•3YE

Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG)	:	274
Cantidades limitadas (IMDG)	:	1 L
Cantidades exceptuadas (IMDG)	:	E2
Instrucciones de embalaje (IMDG)	:	P001
Instrucciones de embalaje de IBC (IMDG)	:	IBC02
Instrucciones del tanque (IMDG)	:	T7
Disposiciones especiales para tanques (IMDG)	:	TP1, TP28, TP8
EmS-No. (Fuego)	:	F-E
EmS-No. (Derrame)	:	S-E
Categoría de estiba (IMDG)	:	B

transporte aéreo

Cantidades exceptuadas por la ACC (IATA)	:	E2
PCA Cantidades limitadas (IATA)	:	Y341
Cantidad limitada pca cantidad neta máxima (IATA)	:	1L
Instrucciones de embalaje de la PCA (IATA)	:	353
Cantidad neta máxima de PCA (IATA)	:	5L
Instrucciones de embalaje cao (IATA)	:	364
CANTIDAD NETA MÁXIMA DE CAO (IATA)	:	60L
Disposiciones especiales (IATA)	:	A3
Código ERG (IATA)	:	3H

Transporte por vías navegables interiores

Código de clasificación (ADN)	:	F1
Disposiciones especiales (ADN)	:	274, 601, 640C
Cantidades limitadas (ADN)	:	1 L
Cantidades exceptuadas (ADN)	:	E2
Equipo requerido (ADN)	:	PP, EX, A
Ventilación (ADN)	:	VE01
Número de conos/luces azules (ADN)	:	1

RE-GEN™ Universal

Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) con su modificación del Reglamento (UE) 2020/878

transporte ferroviario

Código de clasificación (RID)	: F1
Disposiciones especiales (RID)	: 274, 601, 640C
Cantidades limitadas (RID)	: 1L
Cantidades exceptuadas (RID)	: E2
Instrucciones de empaquetado (RID)	: P001
Disposiciones de embalaje mixto (RID)	: MP19
Instrucciones de contenedores a granel y tanques portátiles (RID)	: T7
Disposiciones especiales para tanques portátiles y contenedores para graneles (RID)	: TP1, TP8, TP28
Códigos de tanque para tanques RID (RID)	: L1.5BN
Categoría de transporte (RID)	: 2
Colis expreso (paquetes expresos) (RID)	: CE7
Número de identificación de peligro (RID)	: 33

14.7. Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Normativa/legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específica para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Reglamentos de la UE

No contiene sustancias REACH con restricciones del anexo XVII

No contiene ninguna sustancia en la lista de candidatos a REACH

No contiene sustancias del anexo XIV de REACH

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n.º 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes

15.1.2. Normativa nacional

Francia	
Enfermedades profesionales	
código	descripción
RG 84	Condiciones causadas por disolventes orgánicos líquidos para uso profesional: hidrocarburos líquidos alifáticos o cíclicos saturados o insaturados y mezclas de los mismos; hidrocarburos halogenados líquidos; derivados nitrados de hidrocarburos alifáticos; alcoholes; glicoles, éteres de glicol; cetonas; aldehídos; éteres alifáticos y cíclicos, incluyendo tetrahidrofuron; ésteres; dimetilformamida y dimetilacetamina; acetonitrilo y propionitrilo; piridina; dimetilsulfona y dimetilsulfóxido

Alemania

Restricciones de empleo : Observar las restricciones de acuerdo con la Ley de Protección de las Madres Trabajadoras (MuSchG)
Observar las restricciones de acuerdo con la Ley de protección de los jóvenes en el empleo (JArbSchG)

Clase de peligro de agua (WGK) : WGK 3, Altamente peligroso para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1)

Observación de WGK : Clasificación más estricta debido a la insuficiencia de datos

Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a la Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

Lista de agentes carcinógenos de SZW : El alcohol etílico está en la lista

Lista SZW de sustancias mutágenas : No se muestra ninguno de los componentes

Lista no exhaustiva de sustancias tóxicas para la reproducción – Lactancia materna : El alcohol etílico está en la lista

Lista no exhaustiva de sustancias tóxicas para la reproducción – Fertilidad : El alcohol etílico está en la lista

RE-GEN™ Universal

Hoja de datos de seguridad

de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) con su modificación del Reglamento (UE) 2020/878

Lista no exhaustiva de sustancias tóxicas para la reproducción – Desarrollo : El alcohol etílico está en la lista

Dinamarca

Regulaciones nacionales danesas : Los jóvenes menores de 18 años no pueden usar el producto
Las mujeres embarazadas/lactantes que trabajan con el producto no deben estar en contacto directo con el producto

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo ninguna evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16: Otros datos

Texto completo de las declaraciones H y EUH	
Crónica acuática 2	Peligroso para el medio acuático — Peligro crónico, categoría 2
Ojo Irrit. 2	Daño ocular grave/irritación ocular, categoría 2
Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables, categoría 2
Repr. 1B	Toxicidad para la reproducción, categoría 1B
Piel Irrit. 2	Corrosión/irritación cutánea, categoría 2
Sens de la piel 1	Sensibilización de la piel, categoría 1
STOT SE 3	Toxicidad específica de órganos diana— Exposición única, categoría 3, Irritación de las vías respiratorias
H225	Líquido y vapor altamente inflamables.
H315	Causa irritación de la piel.
H317	Puede causar una reacción alérgica de la piel.
H319	Causa irritación ocular grave.
H335	Puede causar irritación respiratoria.
H360	Puede dañar la fertilidad o el feto.
H411	Tóxico para la vida acuática con efectos duraderos.

Clasificación y procedimiento utilizado para derivar la clasificación de las mezclas de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]		
Flam. Liq. 2	H225	Método de cálculo
Piel Irrit. 2	H315	Método de cálculo
Ojo Irrit. 2	H319	Método de cálculo
Sens de la piel 1	H317	Método de cálculo
Repr. 1B	H360	Método de cálculo
STOT SE 3	H335	Método de cálculo

Ficha de datos de seguridad (SDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y está destinada a describir el producto únicamente a efectos de salud, seguridad y requisitos medioambientales. Por lo tanto, no debe interpretarse en el sentido de que garantiza ninguna propiedad específica del producto.