

## **ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku**

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetat pulv. 1g=0.5ME**
- **Číslo artikla:** 700284, 101556, 101188, 509698
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi**  
Prísada ku kozmetickým alebo farmaceutickým preparátom  
Vitamíny
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**  
FAGRON a.s.  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Česká republika
- **Informačné oddelenie:**  
Tel.: +420 585 222 590  
ntic@ntic.sk
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**  
Národné toxikologické informačné centrum UNB  
Nemocnica akad.L. Dérera  
Limbová 5  
833 05 Bratislava  
tel.: +421 2 54 774 166

## **ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti**

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
Repr. 1A                    H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa.  
Aquatic Chronic 3 H412   Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS08

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etikete:**  
retinyl acetate
- **Výstražné upozornenia**  
H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa.  
H412   Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **Bezpečnostné upozornenia**  
P201                    Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.  
P273                    Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 2/7

Dátum tlače: 24.08.2022

Revízia: 24.08.2022

Číslo verzie 2.1

**Obchodný názov: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetat pulv. 1g=0.5ME**

(pokračovanie zo strany 1)

- P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
- P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- P405 Uchovávajte uzamknuté.
- P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.2 Chemická charakteristika: Zmesi**
- **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

### · Nebezpečné obsiahnuté látky:

|               |  |          |
|---------------|--|----------|
| CAS: 127-47-9 | retinyl acetate<br>Repr. 1A, H360D; Aquatic Chronic 4, H413                | ≥10–<25% |
| CAS: 128-37-0 | Butylated hydroxytoluene<br>Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 | ≥1–<2,5% |

- **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:** Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.
- **Po kontakte s očami:**  
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
- **Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:** Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Rady pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**  
Nevyžaduje sa.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.  
V prípade prieniku do vodných zdrojov alebo do kanalizácie upovedomiť príslušné úrady.  
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

Obchodný názov: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetat pulv. 1g=0.5ME

(pokračovanie zo strany 2)

- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**  
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**  
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.  
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.  
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**  
Opatrne otvárať a manipulovať s nádržami.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**  
Prístroje na ochranu dychu v pohotovosti.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:**  
Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**  
Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Osobné ochranné prostriedky:**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**  
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.  
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.  
Oddelené skladovanie ochranného odevu.
- **Ochrana dýchania:** nevyžaduje sa
- **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.  
Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.  
Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

- **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

- **Penetračný čas materiálu rukavíc**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

**Fagron**  
personalizing  
the future

(pokračovanie na strane 4)

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 4/7

Dátum tlače: 24.08.2022

Revízia: 24.08.2022

Číslo verzie 2.1

Obchodný názov: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetat pulv. 1g=0.5ME

(pokračovanie zo strany 3)

- **Ochrana očí:** nevyžaduje sa.
- **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

|   |  |
|---|--|
| · <b>9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach</b> |  |
| · <b>Všeobecné údaje</b>  |  |
| · <b>Vzhľad:</b>  |  |
| <b>Forma:</b>   | prášok   |
| <b>Farba:</b>   | svetložltý   |
| · <b>Zápach:</b>  | vnímateľný   |
| · <b>Prahová hodnota zápachu:</b>   | Neurčené.  |
| · <b>hodnota pH:</b>  | Nepoužiteľný   |
| · <b>Zmena skupenstva</b>   |  |
| <b>Teplota topenia/tuhnutia:</b>  | Neurčený   |
| <b>Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah:</b>                         | neurčený   |
| · <b>Teplota vzplanutia:</b>  | Nepoužiteľný   |
| · <b>Horľavosť (tuhá látka, plyn):</b>                                      | Neurčené.  |
| · <b>Teplota rozkladu:</b>  | Neurčené.  |
| · <b>Teplota samovznietenia:</b>  | Produkt nie je samozápalný.                              |
| · <b>Výbušné vlastnosti:</b>  | Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.         |
| · <b>Rozsah výbušnosti:</b>   |  |
| <b>Spodná:</b>  | Neurčené.  |
| <b>Horná:</b>   | Neurčené.  |
| · <b>Tlak pary:</b>   | Nepoužiteľný   |
| · <b>Hustota:</b>   | Neurčený   |
| · <b>Relatívna hustota</b>  | Neurčené.  |
| · <b>Hustota pár:</b>   | Nepoužiteľný   |
| · <b>Rýchlosť odparovania</b>   | Nepoužiteľný   |
| · <b>Rozpustnosť v / miešateľnosť s</b>                                     |  |
| <b>Voda:</b>  | rozpustný  |
| · <b>Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:</b>                            | Neurčené.  |
| · <b>Viskozita:</b>   |  |
| <b>Dynamická:</b>   | Nepoužiteľný   |
| <b>Kinematická:</b>   | Nepoužiteľný   |
| · <b>Obsah rozpúšťadla:</b>   |  |
| <b>Obsah pevných častí:</b>   | 100,0 %  |
| · <b>9.2 Iné informácie</b>   | Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie. |

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

Obchodný názov: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetat pulv. 1g=0.5ME

(pokračovanie zo strany 4)

- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**  
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

- **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

**CAS: 127-47-9 retinyl acetate**

|        |      |                    |
|--------|------|--------------------|
| orálne | LD50 | 4100 mg/kg (mouse) |
|--------|------|--------------------|

**CAS: 128-37-0 Butylated hydroxytoluene**

|        |      |                  |
|--------|------|------------------|
| orálne | LD50 | 5000 mg/kg (rat) |
|--------|------|------------------|

- **Primárny dráždiaci účinok:**
- **Poleptanie kože/podráždenie kože**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Ďalšie toxikologické inštrukcie:**
- **Účinky CMR (karcinogenosť, mutagenosť a reprodukčná toxicita)**
- **Mutagenita zárodočných buniek**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita**  
Môže poškodiť nenarodené dieťa.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulatívny potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Ekotoxické účinky:**
- **Poznámka:** Škodlivý pre ryby.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**  
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 3 (vlastné zatriedenie): intenzívne ohrozuje vodné zdroje. Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie, a to ani v malých množstvách.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 6/7

Dátum tlače: 24.08.2022

Revízia: 24.08.2022

Číslo verzie 2.1

**Obchodný názov: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetat pulv. 1g=0.5ME**

(pokračovanie zo strany 5)

Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podlažia.  
škodlivý pre vodné organizmy

## · 12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

· **PBT:** Nepoužiteľný

· **vPvB:** Nepoužiteľný

· **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### · 13.1 Metódy spracovania odpadu

#### · Odporúčanie:

Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

#### · Európsky katalog odpadov

|      |                         |
|------|-------------------------|
| HP10 | Toxický pre reprodukciu |
| HP14 | Ekotoxický              |

#### · Nevyčistené obaly:

· **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

· **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

### · 14.1 Číslo OSN

· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

### · 14.2 Správne expedičné označenie OSN

· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

### · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Trieda** odpadá

### · 14.4 Obalová skupina

· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· **14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:** Nepoužiteľný

· **14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa** Nepoužiteľný

· **14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC** Nepoužiteľný

· **UN "Model Regulation":** odpadá

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

· **15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**

· **Rady 2012/18/EÚ**

· **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

Fagron

(pokračovanie na strane 7)  
king  
medicines  
SK

**Obchodný názov: Vitamini synthetic.dens.A pulv ; Vitam. A acetat pulv. 1g=0.5ME**

(pokračovanie zo strany 6)

· **NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**

· **Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

## ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

· **Relevantné vety**

H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa.

H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.

H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

H413 Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy.

· **Skratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Repr. 1A: Reprodukčná toxicita – Kategória 1A

Aquatic Acute 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - akútna nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 3

Aquatic Chronic 4: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 4

SK