

FRAGOLTHERM X-400-A

Versienummer: 1.0

Datum van samenstelling: 06.10.2025

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam **FRAGOLTHERM X-400-A**
Registratienummer (REACH) niet relevant (mengsel)

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerde gebruiken Warmte-overdrachtsvloeistof
Industrieel gebruik
Professioneel gebruik
Ontraden gebruik Niet te gebruiken voor privédoeleinden (huishouden)

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

FRAGOL AG
Solinger Straße 16
D-45481 Mülheim
Duitsland

Telefoon: +49 (0)208-300 02-50
Telefax: +49 (0)208-300 02-33
e-mail: htf@fragol.de
Website: www.fragol.de

e-mail (bevoegde persoon) htf@fragol.de

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

Informatiedienst voor noodgevallen +49 (0)208-300 02-50
Dit nummer is alleen beschikbaar tijdens de volgende kantooruren:
Ma-Vr 09:00 tot 17:00 uur

Antigifcentrum		
Land	Naam	Telefoon
Nederland	Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (UMC Utrecht) Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen	+31 88 755 8000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Rubriek	Gevarenklasse	Categorie	Gevarenklasse en categorie	Gevarenaanduiding
4.1C	chronisch gevaar voor het aquatisch milieu	3	Aquatic Chronic 3	H412

Zie RUBRIEK 16 voor de volledige tekst van H-zinnen (gevarenaanduidingen)

De belangrijkste nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Lekkage en bluswater kunnen tot verontreiniging van waterwegen leiden.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

- signaalwoord Niet vereist.
- pictogrammen Niet vereist.

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

gewijzigd door 2020/878/EU

FRAGOL

FRAGOL THERM X-400-A

Versienummer: 1.0

Datum van samenstelling: 06.10.2025

- gevarenaanduidingen

H412

Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- veiligheidsaanbevelingen

P273

Voorkom lozing in het milieu.

P501

Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

2.3 Andere gevaren

Bijzonder gevaar van uitglijden door uitlekkend/gemorst product.

Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Bevat geen PBT-/zPzB-stof in een concentratie van $\geq 0,1\%$.

Hormoonontregelende eigenschappen

Bevat geen hormoonontregelaar (ED) in een concentratie van $\geq 0,1\%$.





RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1 Stoffen

Niet relevant (mengsel).

3.2 Mengsels

Het product bevat geen (additionele) inhoudsstoffen die zijn ingedeeld volgens de huidige kennis van de leverancier en bijdragen aan de indeling van het product en daarom in deze sectie vermeld moeten worden.

Naam van de stof	Identificatie	Gew.-%	Indeling overeenkomstig GHS	Pictogrammen	Noten	Opmerkingen
2-ethylhexanoic acid, iron salt	CAS No 19583-54-1 EC No 243-169-8 REACH reg. nr. 01- 2120796720- 47-xxxx	< 0,25	Repr. 1B / H360D			
octamethylcyclotetrasiloxaan	CAS No 556-67-2 EC No 209-136-7 Catalogus nr. 014-018-00-1 REACH reg. nr. 01- 2119529238- 36-xxxx	< 0,1	Flam. Liq. 3 / H226 Repr. 2 / H361f Aquatic Chronic 1 / H410	  	GHS-HC PBT vPvB	EDC

Noten

EDC: hormoonontregelende chemische stoffen

GHS-HC: geharmoniseerde indeling (de indeling van de stof is overeenkomstig met de aantekening in de lijst overeenkomstig 1272/2008/EG, Annex VI)

PBT: de stof wordt als PBT (persistent, bioaccumulerend en toxisch) geïdentificeerd

vPvB: de stof wordt als zPzB (zeer persistent en zeer bioaccumulerend) geïdentificeerd

FRAGOL THERM X-400-A

Naam van de stof	Identificatie	Specifieke concentratiegrenzen	M-Factoren	ATE	Blootstellingsroute
octamethylcy-clotetrasiloxaan	CAS No 556-67-2 EC No 209-136-7	-	M-factor (chronisch) = 10	-	

Opmerkingen

Alle vermelde percentages zijn gewichtspersentages tenzij anders vermeld. Zie RUBRIEK 16 voor de volledige tekst van H-zinnen (gevenaanduidingen).

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemene opmerkingen

Laat het slachtoffer niet onbeheerd achter. Verplaats slachtoffer uit de gevarezone. Bij bewusteloosheid het slachtoffer in stabiele zijligging leggen. Niets via de mond toedienen. Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Bij twijfel of bij aanhoudende symptomen een arts raadplegen.

Bij inademing

Voor verse lucht zorgen. Bij onregelmatige ademhaling of ademstilstand direct een arts raadplegen en eerste hulp toedienen. In geval van irritatie aan de luchtwegen, een arts raadplegen.

Bij huidcontact

Verontreinigde kleding uittrekken. Met veel water en zeep wassen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

Bij oogcontact

Minstens 15 minuten met schoon, vloeiend water spoelen terwijl de oogleden worden opgehouden. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

Bij inslikken

Mond met water spoelen (alleen als de persoon bij bewustzijn is). GEEN braken opwekken. Bij onwel voelen een ANTIGIF-CENTRUM of een arts raadplegen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Tot nu zijn geen symptomen en effecten bekend.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Voor specialistisch advies dient de arts contact op te nemen met het antigifcentrum.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen

Sproeiwater; Waternevel; Droog bluspoeder; BC-poeder; Koolstofdioxide (CO₂); Zand;
Brandbestrijdingsmaatregelen op de omgeving afstemmen.

Ongeschikte blusmiddelen

Volle waterstraal.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Gevaarlijke verbrandingsproducten

Tijdens brand kunnen gevaarlijke dampen/rook ontstaan, Koolstofmonoxide (CO), Koolstofdioxide (CO₂)

5.3 Advies voor brandweerlieden

In geval van brand en/of explosie inademen van rook vermijden. Brandbestrijdingsmaatregelen op de omgeving afstemmen. Bluswater niet in riolering of oppervlaktewater laten vloeien. Gecontamineerd bluswater apart verzamelen. Met normale voorzorgen vanaf een redelijke afstand blussen.

Speciaal beschermde uitrusting voor brandweerlieden

FRAGOL THERM X-400-A

Versienummer: 1.0

Datum van samenstelling: 06.10.2025

Onafhankelijke ademhalingsapparatuur (EN 133). Standaard beschermende kleding voor de brandweer.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Voor andere personen dan de hulpdiensten

Personen in veiligheid brengen. De getroffen zone ventileren.

Voor de hulpdiensten

Ademhalingsapparatuur dragen bij blootstelling aan dampen/stofdeeltjes/aerosols/gassen. De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken.

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Vermijden dat het product in afvoerkanalen, oppervlaktewater of grondwater terechtkomt. Verontreinigd waswater terughouden en verwijderen. Laat de verantwoordelijke autoriteit waarschuwen als de stof in het water of in het riool terecht is gekomen.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Advies over hoe het gemorste product moet worden ingesloten

Afdekken van afvoerkanalen.

Advies over hoe het gemorste product moet worden opgeruimd

Met vloeistofbindend materiaal (zand, diatomeeënaarde, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.

Passende insluitingsmethoden

Gebruik van absorberende materialen.

Andere informatie met betrekking tot het lozen of vrijkomen

In geschikte verpakking voor verwijdering brengen. De getroffen zone ventileren.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Gevaarlijke verbrandingsproducten: zie rubriek 5. Persoonlijke beschermingsmiddelen: zie rubriek 8. Chemisch op elkaar inwerkende materialen: zie rubriek 10. Instructies voor verwijdering: zie rubriek 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Aanbevelingen

- maatregelen ter voorkoming van brand en aerosol- of stofvorming

Gebruik van plaatselijke en algehele ventilatie. Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken.

Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne

Na gebruik handen wassen. Niet eten, drinken of roken op plaatsen waar wordt gewerkt. Verontreinigde kleding en beschermde uitrusting uittrekken alvorens ruimten te betreden waar wordt gegeten. Eten en drinken niet samen met chemische stoffen opbergen. Voor chemische stoffen geen verpakkingen gebruiken die voor levensmiddelen zijn bedoeld. Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Het beheer van de bijbehorende risico's

- ontvlammingsgevaar

Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. Voorzorgsmaatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.

- incompatibele stoffen of mengsels

Verwijderd houden van basen, oxiderende stoffen, zuren.

Beheersing van de gevolgen

Tegen uitwendige blootstelling beschermen, zoals

Hitte. Hoge temperaturen. UV straling/zonlicht. Ontladingen van statische elektriciteit.

Overweging van ander advies

Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.

FRAGOL THERM X-400-A

Versienummer: 1.0

Datum van samenstelling: 06.10.2025

- compatibele verpakkingen
- Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

7.3 Specifiek eindgebruik

Zie rubriek 1.2.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Nationale grenswaarden

Geen informatie beschikbaar.

Relevante DNEL/DMEL/PNEC en andere drempelwaarden

Relevante DNEL 's van bestanddelen van het mengsel						
Naam van de stof	CAS No	Eindpunt	Drempelwaarde	Beschermingsdoelstelling, route van de blootstelling	Gebruikt in	Blootstelduur
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	DNEL	1,781 mg/m ³	mens, via inademing	(industriële) medewerkers	chronisch - systemische effecten
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	DNEL	0,357 mg/kg lg/dag	mens, via de huid	(industriële) medewerkers	chronisch - systemische effecten
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	DNEL	0,332 mg/m ³	mens, via inademing	consumenten (particuliere huishoudens)	chronisch - systemische effecten
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	DNEL	0,18 mg/kg lg/dag	mens, via de huid	consumenten (particuliere huishoudens)	chronisch - systemische effecten
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	DNEL	0,169 mg/kg lg/dag	mens, oraal	consumenten (particuliere huishoudens)	chronisch - systemische effecten
octamethylcyclotetra-siloxaan	556-67-2	DNEL	73 mg/m ³	mens, via inademing	(industriële) medewerkers	chronisch - systemische effecten
octamethylcyclotetra-siloxaan	556-67-2	DNEL	73 mg/m ³	mens, via inademing	(industriële) medewerkers	chronisch - lokale effecten
octamethylcyclotetra-siloxaan	556-67-2	DNEL	13 mg/m ³	mens, via inademing	consumenten (particuliere huishoudens)	chronisch - systemische effecten
octamethylcyclotetra-siloxaan	556-67-2	DNEL	13 mg/m ³	mens, via inademing	consumenten (particuliere huishoudens)	chronisch - lokale effecten
octamethylcyclotetra-siloxaan	556-67-2	DNEL	3,7 mg/kg lg/dag	mens, oraal	consumenten (particuliere huishoudens)	chronisch - systemische effecten

Relevante PNEC 's van bestanddelen						
Naam van de stof	CAS No	Eindpunt	Drempelwaarde	Organisme	Milieucompartmenten	Blootstelduur
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	PNEC	0,391 mg/l	waterorganismen	zoet water	korte termijn (eenmalig)
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	PNEC	0,039 mg/l	waterorganismen	zeewater	korte termijn (eenmalig)
2-ethylhexanoic acid,	19583-54-1	PNEC	77,9 mg/l	waterorganismen	rioolwaterzuive-	korte termijn (een-

FRAGOL THERM X-400-A

Versienummer: 1.0

Datum van samenstelling: 06.10.2025

Relevante PNEC's van bestanddelen						
Naam van de stof	CAS No	Eindpunt	Drempelwaarde	Organisme	Milieucompartimenten	Blootstellingsduur
iron salt					ringsinstallaties (STP)	malig
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	PNEC	6,92 mg/kg	waterorganismen	zoetwatersediment	korte termijn (eenmalig)
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	PNEC	0,69 mg/kg	waterorganismen	zeewatersediment	korte termijn (eenmalig)
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	PNEC	1,15 mg/kg	terrestrische organismen	bodem	korte termijn (eenmalig)
octamethylcyclotetra-siloxaan	556-67-2	PNEC	1,5 µg/l	waterorganismen	zoet water	korte termijn (eenmalig)
octamethylcyclotetra-siloxaan	556-67-2	PNEC	0,15 µg/l	waterorganismen	zeewater	korte termijn (eenmalig)
octamethylcyclotetra-siloxaan	556-67-2	PNEC	10 mg/l	waterorganismen	rioolwaterzuiveringsinstallaties (STP)	korte termijn (eenmalig)
octamethylcyclotetra-siloxaan	556-67-2	PNEC	3 mg/kg	waterorganismen	zoetwatersediment	korte termijn (eenmalig)
octamethylcyclotetra-siloxaan	556-67-2	PNEC	0,3 mg/kg	waterorganismen	zeewatersediment	korte termijn (eenmalig)
octamethylcyclotetra-siloxaan	556-67-2	PNEC	4,2 mg/kg	terrestrische organismen	bodem	korte termijn (eenmalig)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen

Algemene ventilatie. Voorzie ogdouches en nooddouches op de werkplek.

Individuele beschermingsmaatregelen (persoonlijke beschermingsmiddelen)

Bescherming van de ogen/het gezicht



Veiligheidsbril met zijbescherming dragen (EN 166).

Bescherming van de huid



Beschermende kleding (EN 340 & EN ISO 13688).

Bescherming van de handen



Draag geschikte handschoenen. Voor gebruik lekdichtheid/ondoordringbaarheid bepalen. Er wordt aangeraden om in geval van speciale applicaties de chemische bestendigheid van de boven genoemde veiligheidshandschoenen samen met de leverancier van de handschoenen na te gaan. Geschikt zijn volgens EN 374 beproefde handschoenen tegen chemicaliën. De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

- soort materiaal

NBR: acrylonitril-butadiëenrubber, IIR: isobuteen-isopreen (butyl) rubber

- materiaaldikte

Gebruik handschoenen met een minimum materiaaldikte: $\geq 0,38$ mm.

- doorbraaktijd van het handschoenmateriaal

Gebruik handschoenen met een minimum doorbraaktijd van het handschoenmateriaal: >480 minuten (permeatieniveau: 6).

- andere beschermingsmiddelen

FRAGOL THERM X-400-A

Versienummer: 1.0

Datum van samenstelling: 06.10.2025

Rustperiodes voor regeneratie van de huid inlassen. Preventieve huidbescherming (huidbeschermende crèmes) wordt aanbevolen. Na gebruik handen grondig wassen.

Bescherming van de ademhalingsorganen

Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen. Vol-/half-/kwartmasker (EN 136/140). Type: A-P2 (combinatiefilter voor partikels en organische gassen en dampen, kleurcode: bruin/wit). Ademhalingsapparaat alleen in geval van aerosol- of nevelvorming.

Beheersing van milieublootstelling

Neem passende maatregelen om ongecontroleerde verspreiding in het milieu te voorkomen. Vermijden dat het product in afvoerkanalen, oppervlaktewater of grondwater terechtkomt.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	vloeibaar (olie)
Kleur	kleurloos
Geur	kenmerkend
Smelt-/vriespunt	niet bepaald
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	niet bepaald
Ontvlambaarheid	dit materiaal is brandbaar, maar zal niet gemakkelijk vlam vatten
Onderste en bovenste explosiegrens	LEL: UEL: niet bepaald
Vlampunt	>280 °C (c.c.)
Zelfontbrandingstemperatuur	niet bepaald
Ontledingstemperatuur	geen gegevens beschikbaar
pH-waarde	niet bepaald
Kinematische viscositeit	50 mm ² /s bij 25 °C

Oplosbaarheid

Oplosbaarheid in water	onoplosbaar
------------------------	-------------

Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	deze informatie is niet beschikbaar
---	-------------------------------------

Dampspanning	niet bepaald
--------------	--------------

Dichtheid en/of relatieve dichtheid

Dichtheid	0,96 g/cm ³ bij 25 °C
Relatieve dampdichtheid	er is bij deze eigenschap geen informatie beschikbaar

Deeltjeskenmerken	niet relevant (vloeibaar)
-------------------	---------------------------

FRAGOL THERM X-400-A

Versienummer: 1.0

Datum van samenstelling: 06.10.2025

9.2 Overige informatie

Informatie inzake fysische gevarenklassen	gevarenklassen overeenkomstig GHS (fysische gevaren): niet relevant
Andere veiligheidskenmerken	er is geen verdere informatie

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Dit materiaal is niet reactief onder normale omgevingsomstandigheden.

10.2 Chemische stabiliteit

Het materiaal is stabiel onder normale atmosferische omstandigheden en verwachte temperatuur en druk bij opslag en hantering.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen gevaarlijke reacties bekend.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Er zijn geen specifieke voorwaarden bekend die moeten worden vermeden.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Oxideringsmiddelen (oxiderend).

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Metingen hebben aangetoond dat een kleine hoeveelheid formaldehyde wordt afgesplitst bij temperaturen boven ongeveer 150 °C door oxidatieve afbraak.

Bekende en redelijkerwijs te verwachten gevaarlijke ontledingsproducten, die bij gebruik, opslag, lozing en verhitting worden geproduceerd, zijn niet bekend. Gevaarlijke verbrandingsproducten: zie rubriek 5.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Er zijn geen testgegevens voor het mengsel als geheel beschikbaar.

Indelingsprocedure

De methode voor indeling van mengsels op basis van de bestanddelen van het mengsel (somformule).

Indeling overeenkomstig GHS (1272/2008/EG, CLP)

Acute toxiciteit

Is niet als acuut toxisch in te delen.

Acute toxiciteit van de bestanddelen					
Naam van de stof	CAS No	Blootstellingsroute	Eindpunt	Waarde	Species
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	oraal	LD50	>2.000 mg/kg	rat
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	dermaal	LD50	>2.000 mg/kg	rat
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	oraal	LD50	>4.800 mg/kg	rat
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	inademing: stof/nevel	LC50	36 mg/l/4h	rat

Huidcorrosie/-irritatie

Is niet als bijtend/irriterend voor de huid in te delen.

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Is niet als zwaar oogletsel veroorzakend of irriterend voor de ogen in te delen.

Sensibilisatie van de luchtwegen of van de huid

Is niet als inhalatie of huidallergeen in te delen.

FRAGOL THERM X-400-A

Versienummer: 1.0

Datum van samenstelling: 06.10.2025

Mutageniteit in geslachtscellen

Is niet als mutageen in geslachtscellen (mutageen) in te delen.

Kankerverwekkendheid

Is niet als kankerverwekkend in te delen.

Voortplantingstoxiciteit

Is niet als giftige stof voor de voortplanting in te delen.

Samenvatting van de evaluatie van CMR-eigenschappen

Het product bevat ingrediënten die voorkomen op de SZW-lijst van kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting giftige stoffen. Zie hoofdstuk 15 voor meer informatie over de ingrediënten.

Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling

Is niet als toxisch voor specifieke doelorganen (eenmalige blootstelling) in te delen.

Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling

Is niet als toxisch voor specifieke doelorganen (herhaalde blootstelling) in te delen.

Gevaar bij inademing

Is niet als gevaarlijk bij aspiratie in te delen.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Bevat geen hormoonontregelaar (ED) in een concentratie van $\geq 0,1\%$.

Endocrine Disruptor lists							
Naam van de stof	CAS No	Hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid	Hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu	Opgenomen in	Regelgebied	Status	Jaar
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	ja		List II	Cosmetics	Commission EDC list	2019
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	ja		List III		List III National Authority evaluation	2020, 2021

Legenda

List II Substances under evaluation for endocrine disruption under an EU legislation

List III Substances considered, by the evaluating National Authority, to have endocrine disrupting properties

Overige informatie

Er is geen verdere informatie.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

(Acute) aquatische toxiciteit van bestanddelen van het mengsel					
Naam van de stof	CAS No	Eindpunt	Waarde	Species	Blootsteldingsduur
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	LC50	$>100 \text{ mg/l}$	japanse rijstvis/medaka (Oryzias latipes)	96 h
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	EC50	910 mg/l	daphnia magna	48 h

FRAGOL THERM X-400-A

Versienummer: 1.0

Datum van samenstelling: 06.10.2025

(Acute) aquatische toxiciteit van bestanddelen van het mengsel					
Naam van de stof	CAS No	Eindpunt	Waarde	Species	Blootstel- lingsduur
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	NOEC	130 mg/l	alg	72 h
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	LC50	>22 µg/l	regenboogforel (Oncorhynchus mykiss)	96 h
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	EC50	>15 µg/l	daphnia magna	48 h
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	NOEC	≥22 µg/l	regenboogforel (Oncorhynchus mykiss)	96 h
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	groeisnelheid (ErCx) 10%	≥22 µg/l	alg	96 h
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	groei (EbCx) 10%	≥22 µg/l	alg	96 h

(Chronische) aquatische toxiciteit van bestanddelen van het mengsel					
Naam van de stof	CAS No	Eindpunt	Waarde	Species	Blootstel- lingsduur
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	EC50	43,3 mg/l	daphnia magna	21 d
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	NOEC	18 mg/l	daphnia magna	21 d
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	LOEC	63 mg/l	daphnia magna	21 d
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	groei (EbCx) 10%	71,7 mg/l	bodem micro-organismen	17 h
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	LC50	10 µg/l	regenboogforel (Oncorhynchus mykiss)	14 d
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	EC50	>15 µg/l	daphnia magna	21 d
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	NOEC	≤4,4 µg/l	regenboogforel (Oncorhynchus mykiss)	14 d
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	LOEC	15 µg/l	daphnia magna	21 d

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Afbreekbaarheid van de bestanddelen					
Naam van de stof	CAS No	Proces	Afbraaksnelheid	Tijd	Methode
2-ethylhexanoic acid, iron salt	19583-54-1	DOC-verwijdering	99 %	28 d	
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	koolstofdioxideontwikkeling	3,7 %	29 d	

12.3 Bioaccumulatie

Bioaccumulatie van de bestanddelen				
Naam van de stof	CAS No	BCF	Log KOW	BZV5/CZV
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	12.400	6,98 (21,7 °C)	

12.4 Mobiliteit in de bodem

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

FRAGOL THERM X-400-A

Versienummer: 1.0

Datum van samenstelling: 06.10.2025

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Bevat geen PBT-/zPzB-stof in een concentratie van $\geq 0,1\%$.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Bevat geen hormoonontregelaar (ED) in een concentratie van $\geq 0,1\%$.

Endocrine Disruptor lists							
Naam van de stof	CAS No	Hormoon-ontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid	Hormoon-ontregelaar met gevolgen voor het milieu	Opgenomen in	Regel-gevings-gebied	Status	Jaar
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	ja		List II	Cosme-tics	Commis-sion EDC list	2019
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	ja		List III		List III National Authority evaluati-on	2020, 2021

Legenda

List II Substances under evaluation for endocrine disruption under an EU legislation

List III Substances considered, by the evaluating National Authority, to have endocrine disrupting properties

12.7 Andere schadelijke effecten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Informatie betreffende afvalwaterlozing

Afval niet in de gootsteen werpen. Voorkom lozing in het milieu.

Afvalbehandeling van containers/verpakkingen

Gecontamineerde verpakkingen zijn te behandelen zoals de stof zelf.

Relevante bepalingen inzake afvalpreventie

Lijst van afvalstoffen, Besluit 2000/532/EG tot vaststelling van een lijst van afvalstoffen

Er kan geen afvalcodenummer worden toegekend aan dit product volgens de Europese Afvalcatalogus, aangezien classificatie alleen mogelijk is op basis van het beoogde gebruik door de consument. Het afvalcodenummer moet worden toegekend volgens de Europese Afvalcatalogus (Beschikkingen 200/532/EG en 2001/118/EG van de Commissie) in overleg met het regionale afvalverwerkingsbedrijf.

Opmerkingen

Let alstublieft op de relevante nationale of regionale bepalingen. Afval wordt gescheiden in de categorieën die afzonderlijk kunnen worden behandeld door de lokale of nationale afvalbeheerders.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 UN-nummer of ID-nummer	niet onderworpen aan transport-voorschriften
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	niet relevant
14.3 Transportgevarenklasse(n)	geen
14.4 Verpakkingsgroep	niet toegekend
14.5 Milieugevaren	niet gevaarlijk voor het milieu, volgens de voorschriften voor trans-

FRAGOL THERM X-400-A

Versienummer: 1.0

Datum van samenstelling: 06.10.2025

port van gevaarlijke goederen

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Er is geen verdere informatie.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Geen gegevens beschikbaar.

Verdere informatie voor de VN-reglementen

Vervoer van gevaarlijke goederen over de weg, per spoor of over de binnenwateren (ADR/RID/ADN) - aanvullende informatie

Niet onderworpen aan het ADR, RID en ADN.

Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee (IMDG) - aanvullende informatie

Niet onderworpen aan het IMDG.

Internationale Organisatie voor Burgerluchtvaart (ICAO-IATA/DGR) - aanvullende informatie

Niet onderworpen aan het ICAO-IATA.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Relevante bepalingen van de Europese Unie (EU)

Bepalingen overeenkomstig REACH, bijlage XVII

Naam	Naam volgens inventaris	Bepanking	Nr.
FRAGOL THERM X-400-A	dit product voldoet aan de criteria voor indeling van Verordening nr. 1272/2008/EG	R3	3
octamethylcyclotetrasiloxaan	octamethylcyclotetrasiloxaan	R70	70
octamethylcyclotetrasiloxaan	ontvlambaar / pyrofoor	R40	40
octamethylcyclotetrasiloxaan	stoffen in inkt voor tatoeage of permanente make-up	R75	75

Legenda

- R3
- Mogen niet worden gebruikt:
 - in siervoorwerpen bestemd om licht- of kleureffecten te verkrijgen door verschillende fasen, bijvoorbeeld in sfeerlampen en asbakken,
 - in scherts- en fopartikelen,
 - in spelen voor een of meer personen of in alle voorwerpen die bestemd zijn om als zodanig te worden gebruikt, zelfs als deze fungeren als siervoorwerp.
 - Voorwerpen die niet met punt 1 in overeenstemming zijn, mogen niet in de handel worden gebracht.
 - Mogen niet in de handel worden gebracht als zij een kleurstof bevatten, tenzij dat om fiscale redenen vereist is, of een geurstof of beide, en als zij:
 - als brandstof kunnen worden gebruikt in decoratieve olielampen die bestemd zijn voor het grote publiek, en
 - gevaarlijk zijn bij inademing en met H304 worden gekenmerkt.
 - Decoratieve olielampen die voor het grote publiek bestemd zijn mogen slechts in de handel worden gebracht indien zij voldoen aan de door het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) vastgestelde Europese norm inzake decoratieve olielampen (EN 14059).
 - Onverminderd de toepassing van andere bepalingen van de Unie inzake de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels moeten de leveranciers ervoor zorgen dat de producten, voordat zij in de handel worden gebracht, aan de volgende voorschriften voldoen:
 - lampoliën die met H304 worden gekenmerkt en voor het grote publiek bestemd zijn, moeten zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar de volgende vermeldingen dragen: "Lampen die met deze vloeistof gevuld zijn buiten het bereik van kinderen houden"; en, uiterlijk op 1 december 2010, "Een klein slokje lampolie — of nog maar zuigen aan de pit van lampen — kan levensbedreigende longschade tot gevolg hebben";
 - aanmaakvloeistoffen voor barbecues die met H304 worden gekenmerkt en voor het grote publiek bestemd zijn, moeten uiterlijk op 1 december 2010 leesbaar en onuitwisbaar de volgende vermelding dragen: "Een klein slokje aanmaakvloeistof kan levensbedreigende longschade tot gevolg hebben";
 - lampoliën en aanmaakvloeistoffen voor barbecues die met H304 worden gekenmerkt en voor het grote publiek bestemd zijn, worden uiterlijk op 1 december 2010 verpakt in zwarte ondoorzichtige recipiënten van maximaal 1 liter.
- R40
- Mogen niet als stof of in mengsels worden gebruikt in aerosolen die in de handel worden gebracht voor levering aan het grote publiek voor amusements- of decoratiedoeleinden, zoals:
 - metaalglitter (hoofdzakelijk bedoeld als decoratieartikel);

FRAGOL THERM X-400-A

Versienummer: 1.0

Datum van samenstelling: 06.10.2025

Legenda

- kunstsneeuw en -rijp (decoratieartikel);
- „scheetkussens” (fopartikel);
- „silly string” (schertsartikel);
- nepdrollen (fopartikel);
- feesttoeters (amusementsartikel);
- vlokken en schuim (decoratieartikel);
- imitatiespinnenwebben (fopartikel);
- stinkbommen (schertsartikel).

2. Onverminderd de toepassing van andere communautaire bepalingen inzake de indeling, verpakking en etikettering van stoffen zorgen de leveranciers er vóór het in de handel brengen voor dat op de verpakking van de bovenbedoelde aerosolen zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar het volgende wordt vermeld:

„Uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers”.

3. De punten 1 en 2 gelden echter niet voor aerosolen als bedoeld in artikel 8, lid 1 bis, van Richtlijn 75/324/EEG van de Raad (2).

4. De in de punten 1 en 2 bedoelde aerosolen mogen niet in de handel worden gebracht, tenzij zij voldoen aan de in die punten genoemde voorschriften.

R70

1. Mag niet in de handel worden gebracht:

- a) als stof als zodanig,
- b) als bestanddeel van andere stoffen, of
- c) in mengsels,

in een concentratie gelijk aan of groter dan 0,1 gewichtsprocent van de desbetreffende stof na 6 juni 2026.

2. Mag niet worden gebruikt als oplosmiddel voor het chemisch reinigen van textiel, leder en bont na 6 juni 2026.

3. In afwijking daarvan:

a) is punt 1, c), voor D4 en D5 in afwasbare cosmetische producten van toepassing na 31 januari 2020.

Voor de toepassing van dit punt worden onder “afwasbare cosmetische producten” cosmetische producten verstaan zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, punt a), van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (*1) die onder normale gebruiksomstandigheden na het aanbrengen met water worden verwijderd;

b) is punt 1 voor alle andere dan de in punt 3, a), genoemde cosmetische producten van toepassing na 6 juni 2027;

c) is punt 1 voor hulpmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (*2) en in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad (*3) van toepassing na 6 juni 2031;

d) is punt 1 voor geneesmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EC en voor diergeneesmiddelen, zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 1, van Verordening (EU) 2019/6 (*4) van toepassing na 6 juni 2031;

e) zijn de punten 1 en 2 voor D5 als oplosmiddel voor het chemisch reinigen van textiel, leder en bont van toepassing na 6 juni 2034.

4. Bij wijze van afwijking is punt 1 niet van toepassing op:

a) het in de handel brengen van D4, D5 en D6 voor de volgende industriële toepassingen:

- als monomeer bij de productie van siliconenpolymeer;
- als tussenproduct bij de productie van andere siliciumproducten;
- als monomeer bij polymerisatie;
- bij de formulering of (her)verpakking van mengsels;
- bij de vervaardiging van voorwerpen;
- bij de behandeling van niet-metalen oppervlakken;

b) het in de handel brengen van D5 en D6 voor gebruik als hulpmiddelen, zoals gedefinieerd in artikel 1, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745, voor de behandeling en verzorging van littekens en wonden, het voorkomen van wonden en de verzorging van stoma's;

c) het in de handel brengen van D5 voor professioneel gebruik bij het reinigen of herstellen van kunstvoorwerpen en antiques;

d) het in de handel brengen van D4, D5 en D6 voor gebruik als laboratoriumreagens bij onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten die onder gecontroleerde omstandigheden worden uitgevoerd.

5. Bij wijze van afwijking is punt 1, b), niet van toepassing op het in de handel brengen van D4, D5 en D6:

- als bestanddeel van een siliconenpolymeer als stof als zodanig;
- als bestanddeel van een siliconenpolymeer in een mengsel waarvoor een vrijstelling krachtens punt 6 geldt.

6. Bij wijze van afwijking is punt 1, c), niet van toepassing op het in de handel brengen van mengsels die D4, D5 of D6 als residuen van siliconenpolymeren bevatten, onder de volgende voorwaarden:

a) D4, D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent van de desbetreffende stof in het mengsel, voor gebruik bij hechting, afdichting, lijmen en gieten;

b) D4 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 0,5 gewichtsprocent, of D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 0,3 gewichtsprocent van een van beide stoffen in het mengsel, voor gebruik als beschermende coatings (met inbegrip van mariene coatings);

c) D4, D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 0,2 gewichtsprocent van de desbetreffende stof in het mengsel, voor gebruik als hulpmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745 en in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746, anders dan de in punt 6, d), genoemde hulpmiddelen;

d) D5 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 0,3 gewichtsprocent in het mengsel of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent in het mengsel, voor gebruik als hulpmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1, lid 4, van Verordening (EU) 2017/745, voor het maken van tandafdrukken;

e) D4 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 0,2 gewichtsprocent in het mengsel, of D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent van een van beide stoffen in het mengsel, voor gebruik als silicone inlegzolen voor paarden, of als hoefijzers;

f) D4, D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 0,5 gewichtsprocent van de desbetreffende stof in het mengsel, voor gebruik als hechtingsbevorderende middelen;

g) D4, D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent van de desbetreffende stof in het mengsel, voor gebruik bij 3D-printen;

h) D5 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent in het mengsel of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 3 gewichtsprocent in het mengsel, voor snelle prototyping en het maken van gietvormen, of hoogwaardige toepassingen met stabilisering met behulp van kwartsvulstof;

i) D5 of D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent van een van beide stoffen in het mengsel, voor gebruik bij tampondruk of de vervaardiging van druktampons;

j) D6 in een concentratie gelijk aan of kleiner dan 1 gewichtsprocent van het mengsel, voor professioneel gebruik bij het reinigen of herstellen van kunstvoorwerpen en antiques.

7. Bij wijze van afwijking zijn de punten 1 en 2 niet van toepassing op het in de handel brengen voor gebruik, of op het gebruik, van D5 als oplosmiddel voor de chemische reiniging van textiel, leder en bont in strikt gecontroleerde gesloten systemen met recycling of verbranding van het reinigingsoplosmiddel.

R75

1. Mogen niet in de handel worden gebracht in mengsels voor tatoeagedoeleinden, en mengsels die dergelijke stoffen bevatten, mogen

FRAGOL THERM X-400-A

Versienummer: 1.0

Datum van samenstelling: 06.10.2025

Legenda

niet voor tatoeagedoeleinden worden gebruikt na 4 januari 2022 indien de stof(fen) in kwestie aanwezig is(zijn) of indien de volgende omstandigheden zich voordoen:

- a) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als kankerverwekkende stof van categorie 1A, 1B of 2, of als voor geslachtsellen mutagene stof van categorie 1A, 1B of 2, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan 0,00005 gewichtspercent;
 - b) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1A, 1B of 2, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan 0,001 gewichtspercent;
 - c) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als huidallergeen van categorie 1, 1A of 1B, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan 0,001 % gewichtspercent;
 - d) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als bijtend voor de huid, categorie 1, 1A, 1B of 1C, of irriterend voor de huid, categorie 2, of voor ernstig oogletsel van categorie 1 of als irriterend voor de ogen, categorie 2, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan:
 - i) 0,1 gewichtspercent, indien de stof uitsluitend als pH-regelaar wordt gebruikt;
 - ii) 0,01 gewichtspercent, in alle andere gevallen;
 - e) in het geval van een stof die in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 (*1) is opgenomen, een concentratie in het mengsel gelijk aan of groter dan 0,00005 gewichtspercent;
 - f) in het geval van een stof waarvoor in kolom g (Producttype, lichaamsdelen) van de tabel in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 een of meer van de volgende soorten voorwaarden is aangegeven, de concentratie van de stof in het mengsel gelijk aan of groter dan 0,00005 gewichtspercent:
 - i) "Producten die worden af-, uit- of weggespoeld";
 - ii) "Niet gebruiken in producten die op de slijmvliezen worden aangebracht";
 - iii) "Niet gebruiken in oogproducten";
 - g) in het geval van een stof waarvoor in kolom h (Maximale concentratie in het gebruiksklare product) of kolom i (andere) van de tabel in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 een voorwaarde is aangegeven, de concentratie van de stof in het mengsel niet voldoet aan de in die kolom vermelde voorwaarde, of de stof op een andere wijze daar niet aan voldoet;
 - h) in het geval van een in aanhangsel 13 bij deze bijlage opgenomen stof, de concentratie van de stof in het mengsel gelijk aan of groter dan de in dat aanhangsel voor die stof vastgestelde concentratiegrens.
2. In het kader van deze vermelding wordt onder gebruikmaking van een mengsel "voor tatoeagedoeleinden" verstaan: het inspuiten of inbrengen van het mengsel in de huid, de slijmvliezen of de oogbol van een persoon door middel van een proces of procedure (waaronder procedures die gewoonlijk worden aangeduid als "permanente make-up", cosmetische tatoeage, "microblading" en "micropigmentatie"), met als doel een permanent(e) merk of tekening op het lichaam van die persoon achter te laten.
3. Indien een stof die niet in aanhangsel 13 is vermeld, onder meer dan een van de punten a) tot en met g) van lid 1 valt, geldt voor die stof de strengste van de in die punten vastgestelde concentratiegrenzen. Indien een in aanhangsel 13 vermelde stof ook onder een of meer van de punten a) tot en met g) van punt 1 valt, is de in punt 1, onder h), vastgestelde concentratiegrens op die stof van toepassing.
4. In afwijking hiervan is lid 1 niet van toepassing op de volgende stoffen tot 4 januari 2023:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EG-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, EG-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6).
5. Indien deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 na 4 januari 2021 wordt gewijzigd en daarbij een stof zodanig wordt ingedeeld of opnieuw wordt ingedeeld dat die stof onder a), b), c) of d) van punt 1 van deze vermelding valt, of onder een ander punt valt dan voorheen, en indien de datum van toepassing van die nieuwe of herziene indeling na de in punt 1 bedoelde datum of, naargelang van het geval, punt 4 van deze vermelding is, wordt die wijziging voor de toepassing van deze vermelding op die stof behandeld als van toepassing op de datum van toepassing van die nieuwe of herziene indeling.
6. Indien de vermelding van een stof in bijlage II of bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 na 4 januari 2021 zodanig wordt gewijzigd dat de stof onder e), f) of g) van punt 1 van deze vermelding valt, of onder een ander punt dan voorheen, en indien de wijziging van kracht wordt na de in punt 1 of, in voorkomend geval, punt 4, bedoelde datum van deze vermelding, wordt die wijziging voor wat betreft de toepassing van deze vermelding op die stof behandeld als van toepassing wordend met ingang van de datum die valt 18 maanden na de inwerkingtreding van de handeling waarbij die wijziging is vastgesteld.
7. Leveranciers die een mengsel na 4 januari 2022 voor tatoeagedoeleinden op de markt brengen, zorgen ervoor dat de volgende informatie op het mengsel is vermeld:
- a) de tekst "Mengsel voor gebruik in tatoeages of permanente make-up";
 - b) een uniek referentienummer voor identificatie van de partij;
 - c) de lijst van ingrediënten overeenkomstig de nomenclatuur die is vastgesteld in de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten overeenkomstig artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1223/2009, of, bij ontbreken van een gemeenschappelijke benaming, de IUPAC-benaming. Bij ontbreken van een gemeenschappelijke benaming van ingrediënten of IUPAC-benaming, het CAS- en EG-nummer. De ingrediënten worden vermeld in afnemende volgorde van gewicht of volume van de ingrediënten op het moment van de samenstelling. Onder "ingrediënt" wordt verstaan elke stof die tijdens het samenstellen van het mengsel voor tatoeagedoeleinden wordt toegevoegd en daarin aanwezig is. Onzuiverheden worden niet als ingrediënten beschouwd. Indien de naam van een stof die als ingrediënt in de zin van deze vermelding wordt gebruikt, reeds overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 op het etiket moet worden vermeld, hoeft die ingrediënt niet overeenkomstig deze verordening te worden vermeld;
 - d) de aanvullende vermelding "pH-regelaar" voor stoffen die vallen onder lid 1, onder d), ii);
 - e) de vermelding "Bevat nikkel. Kan allergische reacties veroorzaken." als het mengsel nikkel bevat onder de in aanhangsel 13 vermelde concentratiegrens;
 - f) de vermelding "Bevat zeswaardig chroom (VI). Kan allergische reacties veroorzaken." als het mengsel chroom (VI) bevat onder de in aanhangsel 13 vermelde concentratiegrens;
 - g) veiligheidsvoorschriften voor het gebruik, voor zover deze niet reeds overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 op het etiket moeten worden vermeld. De informatie moet duidelijk zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht. De informatie wordt vermeld in de officiële taal of talen van de lidstaat of -staten waar het mengsel in de handel wordt gebracht, tenzij door de betrokken lidstaat of -staten anders is bepaald.
- Indien er op de verpakking niet genoeg ruimte is voor de in de eerste alinea bedoelde informatie, wordt die informatie, behalve voor wat punt a) betreft, opgenomen in de gebruiksaanwijzing. De persoon die het mengsel toedient, verstrekt de gegevens die overeenkomstig dit punt op de verpakking of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld aan de persoon die de procedure ondergaat voordat het mengsel voor tatoeagedoeleinden wordt gebruikt.
8. Mengsels zonder de tekst "Mengsel voor gebruik in tatoeages of permanente make-up" mogen niet voor tatoeagedoeleinden worden gebruikt.
9. Deze vermelding is niet van toepassing op stoffen die gassen zijn bij een temperatuur van 20 °C en druk van 101,3 kPa, of die een dampspanning genereren van meer dan 300 kPa bij een temperatuur van 50 °C, met uitzondering van formaldehyde (CAS-nr. 50-00-0, EG-nr. 200-001-8).
10. Deze vermelding is niet van toepassing op het in de handel brengen of het gebruiken van mengsels voor tatoeagedoeleinden die uit-

FRAGOL THERM X-400-A

Versienummer: 1.0

Datum van samenstelling: 06.10.2025

Legenda

sluitend als medisch hulpmiddel of toebehoren van een medisch hulpmiddel in de zin van Verordening (EU) 2017/745 in de handel wordt gebracht of gebruikt. Wanneer een mengsel niet uitsluitend als medisch hulpmiddel of toebehoren van een medisch hulpmiddel in de handel is gebracht of kan worden gebruikt, zijn de voorschriften van Verordening (EU) 2017/745 en de voorschriften van deze verordening cumulatief van toepassing.

Lijst van autorisatieplichtige stoffen (REACH, bijlage XIV) / SVHC - kandidaat lijst

Zeer zorgwekkende stof (SVHC)			
Naam volgens inventaris	CAS No	Opgenomen in	Opmerkingen
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	Kandidaat lijst	PBT A57d zPzB A57e

Legenda

Kandidaat lijst Stof voldoet aan de criteria waarnaar verwezen wordt in artikel 57 en de mogelijke opname in Bijlage XIV
PBT A57d Persistent, Bioaccumulerend en Toxisch (artikel 57d)
zPzB A57e Zeer persistent en zeer bioaccumulerend (artikel 57e)

Seveso Richtlijn

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Gevaarlijke stof/gevarencategorieën	Drempelwaarden (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen en hogedrempelinrichtingen	Noten
	niet toegekend		

Verordening betreffende de instelling van een Europees register inzake de uitstoot en overbrenging van verontreinigende stoffen (PRTR)

Geen van de bestanddelen is vermeld.

Kaderrichtlijn water (KRW)

Lijst van verontreinigende stoffen (KRW)				
Naam van de stof	Naam volgens inventaris	CAS No	Opgenomen in	Opmerkingen
octamethylcyclotetrasiloxaan	Stoffen en preparaten, of de afbraakproducten daarvan, waarvan is aangetoond dat zij carcinogene of mutagene eigenschappen hebben, of eigenschappen die in of via het aquatische milieu gevolgen kunnen hebben voor steroïdogene functies, schildklierfuncties, de voortplanting of andere hormonale functies		a)	
2-ethylhexanoic acid, iron salt	Stoffen en preparaten, of de afbraakproducten daarvan, waarvan is aangetoond dat zij carcinogene of mutagene eigenschappen hebben, of eigenschappen die in of via het aquatische milieu gevolgen kunnen hebben voor steroïdogene functies, schildklierfuncties, de voortplanting of andere hormonale functies		a)	
2-ethylhexanoic acid, iron salt	Metalen en metaalverbindingen		a)	

Legenda

a) Indicatieve lijst van de belangrijkste verontreinigende stoffen

Verordening (EU) 2019/1148 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 over het op

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

gewijzigd door 2020/878/EU

FRAGOL

FRAGOL THERM X-400-A

Versienummer: 1.0

Datum van samenstelling: 06.10.2025

de markt brengen en het gebruik van precursoren voor explosieven, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 98/2013

Geen van de bestanddelen is vermeld.

Verordening betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (POP)

Geen van de bestanddelen is vermeld.

Nationale voorschriften (Nederland)

SZW-lijst CMR-effecten

Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen (SZW-lijst)				
Naam volgens inventaris	CAS No	Kankerverwekkendheid	Mutageniteit	Giftigheid voor de voortplanting
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2			repr F2

Legenda

F2 Vruchtbaarheid categorie 2

repr Opgenomen in "NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen"

Lijst van Zeer Zorgwekkende Stoffen, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Lijst van Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS-lijst)				
Naam volgens inventaris	CAS No	Stofklasse voor luchtemissies	Opmerkingen	Emissiegrenswaarde
octamethylcyclotetrasiloxaan	556-67-2	MVP 2		1 mg/Nm ³
2-ethylhexaanzuur, ijzerzout	19583-54-1	MVP 1	rem-183 rem-148	0,05 mg/Nm ³

Legenda

rem-148 Deze stof staat niet in bijlage III van het BAL. De weergegeven stofklasse en emissiegrenswaarde zijn een voorstel op basis van de (geschatte) dampdruk.

rem-183 Deze stof staat op de ZZS-lijst omdat deze onder een ZZS-stof valt (zie behoort tot bij stofgegevens).

15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling

Voor dit mengsel is door de leverancier geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Afkortingen en acroniemen

Afk.	Beschrijvingen van de gebruikte afkortingen
ADN	Accord européen relatif au transport internationale des marchandises Dangereuses par voies de navigation Intérieures (Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren)
ADR	Accord relatif au transport internationale des marchandises Dangereuses par route (Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg)
Aquatic Chronic	Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu
ATE	Acute toxiciteitsschatting
BCF	Bioconcentratiefactor
BZV	Biologisch zuurstofvraag
CAS	Chemical Abstracts Service (database voor chemische stoffen en hun unieke nummer, het CAS registratienummer)

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

gewijzigd door 2020/878/EU

FRAGOL

FRAGOL THERM X-400-A

Versienummer: 1.0

Datum van samenstelling: 06.10.2025

Afk.	Beschrijvingen van de gebruikte afkortingen
catalogus nr.	Het catalogusnummer is de in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 gebruikte identificatiecode
CLP	Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking (Classification, Labelling and Packaging) van stoffen en mengsels
CMR	Carcinogeen, Mutageen of Reproductietoxisch
Cosmetics	Cosmeticaverordening
CZV	Chemische ZuurstofVraag
DGR	Dangerous Goods Regulations, voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke goederen, zie IATA/DGR
DMEL	Derived Minimal Effect Level (afgeleide dosis met minimaal effect)
DNEL	Derived No-Effect Level (afgeleide dosis zonder effect)
EC50	Effectieve concentratie 50 %. De EC50 komt overeen met de concentratie van een geteste stof die 50 % verandering in de respons veroorzaakt (bvb. op de groei) gedurende een gespecificeerde tijdsinterval
EC No	Het EG-register (EINECS, ELINCS en het NLP-register) is de bron voor het zevencijferige EC-getal als kengetal voor stoffen (Europese Unie)
ED	Hormoonontregelaar
EDC	Hormoonontregelende chemische stoffen
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europese lijst van bekendgemaakte chemische stoffen)
Flam. Liq.	Ontvlambare vloeistof
GHS	"Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen", ontwikkeld door de Verenigde Naties
IATA	International Air Transport Association
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) voor de luchtvaart (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Internationale Organisatie voor Burgerluchtvaart)
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee (IMDG-code)
LC50	Letale concentratie 50 %: is de concentratie waarde in lucht van het materiaal waarbij 50 % van de testobjecten sterft gedurende een bepaalde tijdsinterval
LD50	Letale dosis 50 %: de LD50 komt overeen met de dosis van een geteste stof waarbij 50 % van de testobjecten sterft gedurende een gespecificeerde tijdsinterval
LEL	Onderste explosiegrens (LEL)
LOEC	Laagste concentratie waarbij een effect werd vastgesteld
log KOW	n-Octanol/water
M-factor	Een vermenigvuldigingsfactor. Deze is van toepassing op de concentratie van een stof die ingedeeld is als gevaarlijk voor het aquatisch milieu, acuut categorie 1 of chronisch categorie 1, en die gebruikt wordt om middels de sommatiemethode de indeling te bepalen van een mengsel waarin de stof aanwezig is
NLP	No-Longer Polymer (niet langer polymeer)
NOEC	Concentratie zonder waargenomen effecten
PBT	Persistent, Bioaccumulerend en Toxisch
PNEC	Voorspelde concentratie zonder effect
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registratie en beoordeling van, en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen)
Repr.	Voortplantingstoxiciteit
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over het spoor)

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

gewijzigd door 2020/878/EU

FRAGOL THERM X-400-A

FRAGOL

Versienummer: 1.0

Datum van samenstelling: 06.10.2025

Afk.	Beschrijvingen van de gebruikte afkortingen
SVHC	Zeer zorgwekkende stof
UEL	Bovenste explosiegrens (UEL)
zPzB	Zeer persistent en zeer bioaccumulerend

Belangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen

Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking (Classification, Labelling and Packaging) van stoffen en mengsels. Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), gewijzigd door 2020/878/EU.

Vervoer van gevaarlijke goederen over de weg, per spoor of over de binnenwateren (ADR/RID/ADN). Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) voor de luchtvaart (IATA).

Indelingsprocedure

Fysische en chemische eigenschappen: De indeling berust op basis van de resultaten van de geteste mengsels.

Gezondheidsgevaaren, Milieugevaaren: De methode voor indeling van mengsels op basis van de bestanddelen van het mengsel (somformule).

Lijst van relevante zinnen (code en voluit geschreven tekst zoals in rubriek 2 en 3 vermeld)

Code	Tekst
H226	Ontvlambare vloeistof en damp.
H360D	Kan het ongeboren kind schaden.
H361f	Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Disclaimer

Deze informatie is gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Dit ViB is samengesteld en uitsluitend bedoeld voor dit product. FRAGOL kan niet anticiperen op alle omstandigheden waaronder deze informatie en het product, of de producten van andere fabrikanten in combinatie met het product van FRAGOL, wordt gebruikt. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om het product veilig te gebruiken, bewaren en verwijderen. Tevens is de gebruiker zelf verantwoordelijk voor verlies, letsel, schade of onkosten als gevolg van onjuist gebruik. De informatie op dit blad is geschreven op basis van de beste kennis en ervaring die op dit moment beschikbaar zijn.