



FICHE D'INFORMATION RÉGLEMENTAIRE PEARL

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

NOM COMMERCIAL	Extrudr PEARL
FABRICANT	Extrudr FD3D GmbH Glaserweg 24 6890 Lustenau Austria info@extrudr.com
UTILISATION DU PRODUIT	Composé polymère biodégradable, convenant pour une utilisation en tant que filament d'impression 3D

2. LÉGISLATION EUROPÉENNE RÉGISSANT LE CONTACT ALIMENTAIRE

Le produit est conforme aux règles du Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, Journal officiel de l'Union européenne L 338/4 du 13 novembre 2004, modifié par l'annexe n° 5.17 du règlement (CE) n° 596/2009 du 18 juin 2009, Journal officiel de l'Union européenne L 188 du 18 juillet 2009, article 3.

Code des denrées alimentaires, des biens de consommation et de l'alimentation animale (Code des denrées alimentaires et de l'alimentation animale - LFGB) dans la version de la notification du 3 juin 2013 (BGBl. p. 1426), modifié en dernier lieu par l'article 4 section 20 de la loi du 7 août 2013 (BGBl. I p. 3154), §§ 30 et 31.

Le produit répond aux exigences du décret sur les biens de consommation dans la version de la communication du 23 décembre 1997 (BGBl. 1998 I p. 5), modifié en dernier lieu par l'article 1 du décret du 24 juin 2013 (BGBl. I p. 1682).

La composition du produit est conforme aux exigences du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, Journal officiel de l'Union européenne L 12/1 du 15 janvier 2011, modifié et corrigé en dernier lieu par le règlement (UE) 2016/1416 de la Commission du 24 août 2016, le Journal officiel de l'Union européenne L 230/22 du 25 août 2016 et par le règlement (UE) 2017/752 de la Commission du 28 avril 2017, Journal officiel de l'Union européenne L 113/18 du 29 avril 2017

Les restrictions suivantes doivent être respectées:

HEXAMÉTHYLÈNE DIISOCYANATE	SML(T) = ND
	QM = 1 mg / kg dans le produit final (exprimé en NCO)
1,4-BUTANEDIOL	SML(T) = 5 mg/kg
ACIDE TÉRÉPHTHALIQUE	SML(T) = 7,5 mg/kg
TÉTRAHYDROFURANE	SML = 0,6 mg/kg
SML AND SML(T)	Limites de migration spécifiques
QM	Quantité maximale autorisée de résidu dans le produit final.
ND	Non détectable, la substance ne doit pas migrer en quantités détectables.

3. AUTRES SUBSTANCES ABSENTES

De plus, nous confirmons que ce composé est fabriqué sans l'utilisation intentionnelle des substances suivantes:

- Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) (selon la liste ECHA du 16 juillet 2019)
- Substances énumérées à l'annexe II du règlement UE 1223/2009
- Substances répertoriées dans la Proposition 65 de Californie (liste mise à jour du 13 septembre 2019)
- Substances CMR (catégories 1, 1A, 1B et 2) telles que définies dans le règlement UE 1272/2008
- Composés halogènes (par exemple HFC, HBFC, CFC, HCFC, PFAS etc.)
- N-Nitrosamines (par exemple NDMA, NDPA, NDBA etc.)
- Amines secondaires et tertiaires (par exemple triéthanolamine, cocamide, etc.)
- Éthers de glycol (par exemple EGME, DEGME, EGEE, EGEEA, TEGDME, DEGDME, EGDME, 1PG2MEA, 1PG2ME, DEGME, PGMEA, 2PGME etc.)
- Phtalates (par exemple DEHP, DBP, BBP, DMEP, DnPP, DnOP, DiDP, DiNP, DMP, DEP, DIBP, DPP, DMGP, DCHP, DnHP etc.)
- Bisphénol A (BPA), Bisphénol F (BPF), BFGDE et dérivés, BADGE et dérivés
- Composés organostanniques (par exemple tétraméthylétain)
- Hydrazine et dérivés (par exemple Azodicarbonamide)
- Diméthylformamide
- Polyoxyméthylène (POM)
- Des polymères contenant du chlore comme le PVC et le PVDC
- Pigments minéraux à base de cadmium, d'arsenic, de chrome VI, de mercure et de sélénium (utilisés par exemple pour la production d'encres)
- Pigments minéraux à base de plomb et d'antimoine (utilisés par exemple pour la production d'encres)
- Colorants organiques à base d'amines aromatiques (par exemple colorants azoïques)
- Additifs spéciaux qui favorisent l'oxo-dégradation des polymères
- Autres polymères à base de styrène ou de dérivés acryliques
- Solvants résiduels (par exemple toluène, acétate de propylène, acétate d'isopropylène, acétate d'éthyle, méthanol, 2-butanon, 1-propanol, acétone, 2 isopropylthioxanthone, 1-méthoxy-2-propanol etc.)
- Métaux lourds comme le chrome, le cadmium, le mercure, le nickel et le plomb et leurs composés
- Silicones
- Sels d'argent
- Filtres solaires : benzophénone, 2-hydroxy-4-méthoxybenzophénone, 2-éthylhexyl 4-méthoxycinnamate
- Nanomatériaux à base de dioxyde de titane, oxyde de zinc, noir de carbone et silice

4. REACH & ECHA

Le matériau est exempt de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) à une concentration supérieure à 0,1 %, telles que publiées par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) dans la liste candidate conformément à l'article 59(10) du règlement REACH (CE) n° 1907/2006, mise à jour pour la dernière fois le 25 juin 2025 (250 substances). En outre, aucune substance n'est utilisée ou, à notre connaissance, présente qui soit restreinte selon l'annexe XVII du règlement REACH concernant la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation de certaines substances, préparations et articles dangereux. Aucune substance soumise à autorisation conformément à l'annexe XIV n'est présente.

5. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Veuillez noter que ce composé n'a pas été testé pour des traces des substances susmentionnées ou répertoriées dans la réglementation. Cependant, sur la base des informations obtenues auprès des fournisseurs en amont, il n'y a aucune raison de s'attendre à ce que l'une des substances répertoriées soit présente dans ce composé. Les valeurs énumérées ont été établies sur des éprouvettes normalisées dans des conditions standard de température et d'humidité. Les chiffres doivent être considérés comme des valeurs indicatives uniquement. Dans certaines conditions, les conditions de traitement peuvent avoir une influence significative sur les propriétés.

FD3D GmbH n'est pas responsable de l'utilisation de ces informations ou de tout produit, méthode ou équipement mentionné. Les clients doivent entreprendre leur propre examen de la pertinence et de l'exhaustivité de ce produit pour leur propre usage, pour la protection de l'environnement, pour la santé et la sécurité de leurs employés et des acheteurs de leurs produits. Aucune garantie n'est faite quant à la qualité marchande ou à l'adéquation de tout produit, et rien dans les présentes ne renonce aux conditions générales du vendeur.