



FICHE D'INFORMATION RÉGLEMENTAIRE PLA NX2 MATT

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

NOM COMMERCIAL	Extrudr PLA NX2
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

Règlement-cadre de l'UE sur les matériaux et objets destinés au contact alimentaire: (CE) n ° 1935/2004 du 27 octobre 2004.

Réglementation allemande Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) du 7 septembre 2005.

Règlement UE sur les bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires : (CE) n ° 2023/2006 du 22 décembre 2006

2.1 SPÉCIFICATION DE L'UTILISATION PRÉVUE OU DES LIMITATIONS

TYPES D'ALIMENTS AVEC LESQUELS IL EST DESTINÉ À ÊTRE MIS EN CONTACT	aliments secs, aqueux, acides et gras
TEMPS ET TEMPÉRATURE DU TRAITEMENT ET DU STOCKAGE EN CONTACT AVEC LES ALIMENTS	oute condition de temps à température ambiante et températures inférieures
RAPPORT MAXIMAL SURFACE EN CONTACT AVEC LA DENRÉE ALIMENTAIRE / VOLUME UTILISÉ POUR ÉTABLIR LA CONFORMITÉ DU MATÉRIAU OU DE L'OBJET	6 dm ² / kg d'aliment (épaisseur maximum 10 µm)

Ce matériau est composé de substances énumérées à l'annexe I du règlement UE n ° 10/2011 du 14 janvier 2011 seulement. Pour certaines de ces substances, des limitations et / ou spécifications ont été stipulées dans le règlement UE n ° 10/2011.

Si le composé est traité selon les bonnes pratiques de fabrication, il est possible de fabriquer des pièces en plastique de manière à éviter la migration au-dessus de 10 mg de substances par dm² de surface de matière plastique. Il est de la responsabilité du fabricant de la pièce finie en contact avec les denrées alimentaires de vérifier sa conformité à la norme donnée.



2.2 RESPECT DES VALEURS DE SEUIL / MIGRATION GLOBALE

Le test de migration globale a été réalisé sur le composé ou sur des composés de composition comparable dans les conditions de contact suivantes:

SIMULANT	TEMPS DE CONATCT	TEMPÉRATURE [°C]
3% d'acide acétique	10	40
10% d'éthanol	10	40
Huile végétale	10	40

La migration globale est bien inférieure à la limite de 10 mg / dm² sans application des facteurs de réduction autorisés pour les conditions d'utilisation mentionnées ci-dessus.

3. US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

Les matières premières de ce composé sont conformes aux exigences de la FDA américaine pour les matériaux en contact avec les aliments :

la Food, Drug and Cosmetic Act des États-Unis de 1958 et les règlements applicables sur les additifs alimentaires indirects des États-Unis d'Amérique, tels que définis dans le Code of Federal Regulations de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, à condition que l'utilisation soit conforme aux bonnes pratiques de fabrication. Pour les deux réglementations susmentionnées, le devoir de diligence concernant la conformité du composé à la législation régissant les applications de contact alimentaire a été rempli. Il est de la responsabilité de chaque utilisateur en aval de vérifier l'adéquation du composé à sa propre application prévue. La responsabilité pour les pertes résultant d'une utilisation inadéquate du composé ou de toute conformité manquante est exclue.

4. EMBALLAGE COSMÉTIQUE

Règlement (UE) 1223/2009 du 30 novembre 2009

Nous confirmons que ce matériau est fabriqué conformément à ce règlement de l'UE.

5. DÉCHETS D'EMBALLAGE

Directive 94/62/CE du 20 décembre 1994

Les métaux lourds cadmium, plomb, mercure et chrome (VI) ne sont pas utilisés intentionnellement dans la fabrication de ce composé. La somme des métaux lourds cadmium, plomb, mercure et chrome accidentellement présents dans ce composé est inférieure à 100 ppm. Par conséquent, le composé est conforme aux limites fixées dans la directive 94/62/CE.

6. ROHS

Selon les informations transmises par nos fournisseurs de matières premières et nos procédures de production standard, aucune des substances listées dans la Directive 2011/65/UE du 8 juin 2011 ne doit être présente :

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| ▪ Plomb (Pb) | ▪ Polybromodiphényléthers (PBDE) |
| ▪ Mercure (Hg) | ▪ Bis(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) |
| ▪ Cadmium (Cd) | ▪ Benzylbutylphthalate (BBP) |
| ▪ Chrome hexavalent (Cr VI) | ▪ Dibutylphthalate (DBP) |
| ▪ Polybromobiphényles (PBB) | ▪ Diisobutylphthalate (DIBP) |



7. SÉCURITÉ DES JOUETS

EN 71-3

Ce composé est conforme aux exigences de la norme européenne EN 71 concernant la sécurité des jouets partie 3: « migration de certains éléments ». Veuillez noter que cette norme ne concerne que les jouets finis.

8. VOC

Ordonnance suisse sur les composés organiques volatils (COV) du 12 novembre 1997.

Ce composé est conforme à l'ordonnance suisse sur les composés organiques volatils (COV).

9. TSCA

US Toxic Substances Control Act (Loi américaine sur le contrôle des substances toxiques)

Nous confirmons la liste de toutes les matières premières de ce composé dans l'inventaire TSCA.

10. ALLERGÈNES

Ce composé est fabriqué sans l'utilisation intentionnelle de substances actuellement connues ou suspectées d'être des allergènes alimentaires. En outre, il est fabriqué sans l'utilisation des ingrédients énumérés à l'annexe IIIa de la directive 2007/86/CE et à l'annexe III LMKV.

11. MATÉRIAUX ACTIFS ET INTELLIGENTS

Règlement (CE) n° 450/2009:

Ce composé est fabriqué sans l'utilisation de matériaux actifs et intelligents.

12. RECYCLAGE

Règlement (CE) n° 282/2008:

Ce composé est fabriqué sans aucune matière plastique recyclée.

13. INFECTION PAR ESB

Ce composé est fabriqué sans aucun dérivé d'origine animale. Il n'y a aucune raison scientifique d'assumer un risque de transfert de l'ESB par ce composé.

14. 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.

15. AUTRES SUBSTANCES ABSENTES

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

- Amines aromatiques primaires
- Hydrocarbures aromatiques polynucléaires (PAH)
- Phénols et phényphénole
- Bisphénol A et ses dérivés
- Bisphénol F et ses dérivés
- Bisphénol A et ses dérivés
- Phthalates
- Adipates
- di- (2-éthylhexyl) -ester maléique
- Formaldéhyde
- 2,2-Diméthoxy-2-phénylacétophénone
- 2,4-pentadione (synonyme acétylacétone)
- Acrylamide
- Halogènes combinés organiques adsorbables (AOX)
- Colorants azoïques
- Benzophénone et 4-méthylbenzophénone et leurs dérivés
- Ignifuges bromés
- Chlorure de cobalt (II) (CAS 7646-79-9 (anhydre))
- Acide cyanurique (1,3,5-triazin-2,4,6-triol)
- Diméthylfumarate (DMF)
- Huile de soja époxydée (ESBO)
- 4-diméthylaminobenzoate d'éthyle
- Halogènes
- Isopropylthioxanthone (ITX)
- Latex
- Hydrocarbures de mélamine „)
- Hydrocarbures en forme de chaîne et d'anneau (MOSH, huile minérale saturée)
- Nanoparticules et -matériaux (< 100 nm)
- Hydrocarbures aromatiques (MOAH, « huiles minérales hydrocarbures aromatiques »)
- Diphényl-2-éthylhexylphosphate (DPO)
- Oxyde de tributylétain (TBT)
- Tributylétain (TBT)
- Composés organiques perfluorés et tensioactifs fluorés
- Acide perfluorooctanoïque (PFOA)
- Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)
- Semicarbazide (SEM)
- Acétylacétonate de titane (TAA)
- Triclosan
- Chlorure de vinyle

16. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Veillez 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.