



SCHEDA NORMATIVA PLA NX2 MATT

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	Extrudr PLA NX2
PRODUTTORE	Extrudr FD3D GmbH Glaserweg 24 6890 Lustenau Austria info@extrudr.com
USO DEL PRODOTTO	Composto polimerico biodegradabile, adatto per il filamento di stampa 3D

2. NORMATIVA EUROPEA PER IL MATERIALE A CONTATTO CON GLI ALIMENTI

Regolamento quadro UE sui materiali e gli oggetti destinati al contatto con i prodotti alimentari: (CE) n. 1935/2004 del 27 ottobre 2004

German Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) del 7 settembre 2005

Regolamento UE sulle buone prassi di fabbricazione per i materiali e gli oggetti a contatto con i prodotti alimentari: (CE) N. 2023/2006 del 22 dicembre 2006

2.1 SPECIFICA DELL'USO O DELLE LIMITAZIONI PREVISTI

TIPI DI ALIMENTI CON CUI È DESTINATO A CONTATTO	alimenti secchi, acquosi, acidi e grassi
TEMPO E TEMPERATURA DI TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE A CONTATTO CON IL CIBO	in qualsiasi condizione di tempo a temperatura ambiente e inferiore
RAPPORTO TRA LA SUPERFICIE A CONTATTO CON IL PRODOTTO ALIMENTARE E IL VOLUME UTILIZZATO PER STABILIRE LA CONFORMITÀ DEL MATERIALE	a 6 dm ² /kg di alimento (spessore massimo 10 µm)

Questo materiale è composto da sostanze elencate nell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 del Consiglio, del 14 gennaio 2011. Per alcune di queste sostanze sono state stabilite limitazioni e/o specifiche nel regolamento (UE) n. 10/2011.

Se il composto viene lavorato secondo le buone prassi di fabbricazione, è possibile fabbricare parti in plastica in modo da evitare la migrazione di oltre 10 mg di sostanze per dm² di superficie del materiale plastico. Spetta al produttore della parte a contatto con il prodotto alimentare finito verificare la sua conformità alla norma in questione.

2.2 RISPETTO DEI VALORI SOGLIA / MIGRAZIONE GLOBALE

La prova di migrazione globale è stata effettuata sul composto o su composti di composizione comparabile nelle seguenti condizioni di contatto:

SIMULAZIONE CON	TEMPO DI CONTATTO	TEMPERATURA [°C]
Acido acetico 3%	10	40
Etanolo 10%	10	40
Olio vegetale	10	40

La migrazione globale è ben al di sotto del limite di 10 mg/dm² senza l'applicazione dei fattori di riduzione consentiti per le condizioni di utilizzo sopra indicate.

3. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

Le materie prime di questo composto sono conformi ai requisiti di US FDA per i materiali a contatto con gli alimenti: US Food, Drug and Cosmetic Act del 1958 e i regolamenti applicabili in materia di additivi alimentari degli Stati Uniti d'America di cui al Code of Federal Regulations della U.S. Food and Drug Administration (FDA), a condizione che l'uso sia conforme alle buone prassi di fabbricazione.

Per entrambi i regolamenti menzionati è stato rispettato l'obbligo di diligenza in merito alla conformità del composto alla legislazione che disciplina le applicazioni a contatto con gli alimenti. È responsabilità di ogni utente finale verificare l'idoneità del composto per l'applicazione cui è destinato. È esclusa la responsabilità per le perdite derivanti da un uso inadeguato del composto o da una mancata conformità.

4. IMBALLAGGIO COSMETICO

Regolamento (UE) n. 1223/2009, del 30 novembre 2009

Confermiamo che questo materiale è prodotto in conformità con questo Regolamento UE

5. RIFIUTI DI IMBALLAGGIO

Direttiva 94/62/CE del 20 dicembre 1994

I metalli pesanti, come cadmio, piombo, mercurio e cromo (VI) non sono utilizzati intenzionalmente nella produzione di questo composto. La somma dei metalli pesanti come cadmio, piombo, mercurio e cromo accidentalmente presenti in questo composto è inferiore a 100 ppm. Il composto è pertanto conforme ai limiti stabiliti dalla direttiva 94/62/CE.

6. ROHS

Direttiva 2011/65/UE dell'8 giugno 2011

Confermiamo inoltre che questo composto è fabbricato senza l'uso intenzionale delle seguenti sostanze chimiche:

- | | |
|--------------------------------|--|
| ▪ Piombo (Pb) | ▪ Eteri di difenile polibromurati (PBDE) |
| ▪ Mercurio (Hg) | ▪ Ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) |
| ▪ Cadmio (Cd) | ▪ Ftalato di benzilbutilo (BBP) |
| ▪ Cromo VI (Cr VI) | ▪ Ftalato di dibutilo (DBP) |
| ▪ Bifenili polibromurati (PBB) | ▪ Ftalato di diisobutilo (DIBP) |



7. SICUREZZA DEI GIOCATTOLI

EN 71-3

Questo composto è conforme ai requisiti della norma europea EN 71 per quanto riguarda la sicurezza dei giocattoli parte 3: „migrazione di alcuni elementi“. Si prega di notare che questa norma si riferisce solo ai giocattoli finiti.

8. VOC

Ordinanza svizzera sui composti organici volatili (VOC) del 12 novembre 1997.

Questo composto è conforme all'ordinanza svizzera sui composti organici volatili (VOC).

9. TSCA

US Toxic Substances Control Act

Confermiamo l'elenco di tutte le materie prime di questo composto all'interno dell'inventario TSCA.

10. ALLERGENI

Questo composto è prodotto senza l'uso intenzionale di sostanze attualmente note o sospette di essere allergeni alimentari. Inoltre, è realizzato senza l'uso degli ingredienti elencati nell'allegato III bis della direttiva 2007/86/CE e nell'allegato III LMKV.

11. MATERIALI ATTIVI E INTELLIGENTI

Regolamento (CE) n. 450/2009:

Questo composto è fabbricato senza l'uso di materiali attivi e intelligenti.

12. RICICLO

Regolamento (CE) n. 282/2008:

Questo composto è realizzato senza materiali plastici riciclati.

13. INFEZIONE DA BSE

Questo composto è fabbricato senza derivati di origine animale. Non vi è alcuna ragione scientifica per presumere un rischio di trasferimento di BSE attraverso questo composto.

14. REACH & ECHA

Il materiale è privo di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) in concentrazione superiore allo 0,1 %, come pubblicato dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) nell'elenco delle sostanze candidate ai sensi dell'articolo 59(10) del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006, aggiornato l'ultima volta il 25 giugno 2025 (250 sostanze). Inoltre, non vengono utilizzate né risultano, secondo le nostre attuali conoscenze, presenti sostanze soggette a restrizioni ai sensi dell'allegato XVII del regolamento REACH riguardante la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso di determinate sostanze, miscele e articoli pericolosi. Non sono presenti sostanze soggette ad autorizzazione ai sensi dell'allegato XIV.

15. ALTRE SOSTANZE ASSENTI

Confermiamo inoltre che questo composto è fabbricato senza l'uso intenzionale delle seguenti sostanze:

- Ammine aromatiche primarie
- Idrocarburi policiclici aromatici (IPA)
- Fenoli e fenifenolo
- Bisfenolo A e suoi derivati
- Bisfenolo F e suoi derivati
- Bisfenolo S e suoi derivati
- Ftalati
- Adipati
- Di-(2-etilesil)-estere dell'acido maleico
- Formaldeide
- 2,2'-Dimetossi-2-fenilacetofenone
- 2,4-Pentadione (sinonimo acetilacetone)
- Acrilammide
- Alogeni adsorbibili organici combinati (AOX)
- Coloranti azoici
- Benzofenone e 4-metilbenzofenone e loro derivati
- Ritardanti di incendio bromati
- Cloruro di cobalto (II) [CAS 7646-79-9 (anidro)]
- Acido cianurico (1,3,5-triazin-2,4,6-triolo)
- Dimetilfumarato (DMF)
- Olio di soia epossidato (ESBO)
- 4-dimetilamminobenzoato di etile
- Alogeni
- Isopropiltioxantone (ITX)
- Lattice
- Idrocarburi melaminici")
- Idrocarburi a catena e ad anello (MOSH), "oli minerali saturi"
- Nanoparticelle e materiali (< 100 nm)
- Idrocarburi aromatici (MOAH, "idrocarburi aromatici da oli minerali")
- Difenil-2-etilesilfosfato (DPO)
- Ossido di tributilstagno (TBTO)
- Tributilstagno (TBT)
- Composti organici fluorurati e tensioattivi fluorurati
- Acido perfluorooottanoico (PFOA)
- Idrocarburi policiclici aromatici (PAH)
- Semicarbazide (SEM)
- Titan-acetilacetatonato (TAA)
- Triclosan
- Cloruro di vinile

16. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Si prega di notare che questo composto non è stato testato per tracce delle sostanze sopra citate o elencate all'interno delle normative. Tuttavia, in base alle informazioni ottenute dai fornitori a monte, non vi è motivo di ritenere che una delle sostanze elencate sia presente in tale composto. I valori elencati sono stati stabiliti su campioni di prova standardizzati a temperatura e umidità standard. Le cifre dovrebbero essere considerate solo come valori indicativi. In determinati contesti, le condizioni di trasformazione possono avere un'influenza significativa sulle proprietà.

FD3D GmbH non è responsabile dell'uso di tali informazioni o di qualsiasi prodotto, metodo o attrezzatura menzionati. I clienti devono verificare autonomamente l'idoneità e la completezza di questo prodotto per il proprio uso, per la protezione dell'ambiente, per la salute e la sicurezza dei loro dipendenti e degli acquirenti dei loro prodotti. Non viene fornita alcuna garanzia in merito alla commerciabilità o all'idoneità di qualsiasi prodotto e nulla di quanto contenuto nel presente documento rinuncia alle condizioni di vendita del venditore.