



REGULATORISCHES INFORMATIONSBLETT PLA NX2 MATT

1. PRODUKTIDENTIFIKATION

HANDELSNAME	Extrudr PLA NX2
HERSTELLER	Extrudr FD3D GmbH Glaserweg 24 6890 Lustenau Austria info@extrudr.com
VERWENDUNG	Biologisch abbaubare Polymerverbindung, geeignet für 3D-Druck Filamente.

2. NAHRUNGSMITTELKONTAKT DER EUROPÄISCHEN UNION

EU-Rahmenverordnung über Materialien und Gegenstände für den Lebensmittelkontakt: (EG) Nr. 1935/2004 vom 27. Oktober 2004

Deutsches Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) vom 07. September 2005

EU-Verordnung über die gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen: (EG) Nr. 2023/2006 vom 22. Dezember 2006.

2.1 SPEZIFIKATION DER BESTIMMTEN NUTZUNG ODER EINSCHRÄNKUNGEN

LEBENSMITTELARTEN MIT DENEN ES IN KONTAKT GEBRACHT WERDEN SOLL	trockene, wässrige, saure und fettige Lebensmittel
ZEIT, TEMPERATUR DER BEHANDLUNG UND LAGERUNG IN BEZUG AUF LEBENSMITTEL	Beliebige Zeitdauer bei Raumtemperatur und darunter
VERHÄLTNIS VON KONTAKTFLÄCHE ZUM VOLUMEN, ZUR ÜBERPRÜFUNG DER EIGNUNG FÜR LEBENSMITTE	6 dm ² / kg Lebensmittel (maximale Dicke 10 µm)

Dieses Material besteht nur aus Stoffen, die in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 vom 14. Januar 2011 aufgeführt sind. Für einige dieser Stoffe wurden Einschränkungen und / oder Spezifikationen in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgelegt.

Wenn die Verbindung nach den guter Herstellungspraxis verarbeitet wird, ist es möglich, Kunststoffteile so herzustellen, dass eine Migration von mehr als 10 mg Substanzen pro dm² Oberfläche des Kunststoffmaterials vermieden wird. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers des fertigen Lebensmittelkontaktteils, die Einhaltung der vorgegebenen Norm zu überprüfen.

2.2 EINHALTUNG DER SCHWELLWERTE / GESAMTMIGRATION

Der Gesamtmigrationstest wurde an der Verbindung oder an Verbindungen mit vergleichbarer Zusammensetzung unter den folgenden Kontaktbedingungen durchgeführt:

SIMULANT	KONTAKTZEIT	TEMPERATUR [°C]
3% Essigsäure	10	40
10% Ethanol	10	40
Pflanzenöl	10	40

Die Gesamtmigration liegt deutlich unter dem Grenzwert von 10 mg / dm² ohne Anwendung der zulässigen Reduktionsfaktoren für die oben angegebenen Gebrauchsbedingungen.

3. US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

Die Rohstoffe dieser Verbindung erfüllen die Anforderungen der U.S. Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde (FDA) für Materialien, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen: dem US Food, Drug and Cosmetic Act von 1958 und den anwendbaren indirekten Lebensmittelzusatzstoff-Vorschriften der Vereinigten Staaten von Amerika, wie sie im Code of Federal Regulations der U.S. Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde (FDA) festgelegt sind, sofern die Verwendung in Übereinstimmung mit der guten Herstellungspraxis erfolgt. Für beide vorgenannten Vorschriften wurde die Sorgfaltspflicht hinsichtlich der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften für Anwendungen mit Lebensmittelkontakt erfüllt. Es liegt in der Verantwortung jedes nachgeschalteten Anwenders, die Eignung des Materials für die eigene beabsichtigte Anwendung zu überprüfen. Eine Haftung für Schäden, die aus einer unsachgemäßen Verwendung des Materials oder einer fehlenden Einhaltung der Vorschriften entstehen, ist ausgeschlossen.

4. KOSMETIKVERPACKUNG

Verordnung (EU) Nr. 1223/2009 vom 30. November 2009

Wir bestätigen, dass dieses Material gemäß dieser EU-Verordnung hergestellt wurde.

5. VERPACKUNGSABFÄLLE

Richtlinie 94/62 / EG vom 20. Dezember 1994

Die Schwermetalle Cadmium, Blei, Quecksilber und Chrom (VI) werden bei der Herstellung dieser Verbindung nicht absichtlich verwendet. Die Summe der Schwermetalle Cadmium, Blei, Quecksilber und Chrom (VI) in dieser Verbindung liegt unter 100 ppm. Daher entspricht die Verbindung den in der Richtlinie 94/62 / EG festgelegten Grenzwerten.

6. ROHS

Richtlinie 2011/65 / EU vom 8. Juni 2011

Wir bestätigen hiermit, dass diese Verbindung ohne die absichtliche Verwendung der folgenden chemischen Substanzen hergestellt wird:

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| ▪ Blei (Pb) | ▪ Polybromierte Diphenylether (PBDE) |
| ▪ Quecksilber (Hg) | ▪ Bis(2-Ethylhexyl)phthalat (DEHP) |
| ▪ Cadmium (Cd) | ▪ Benzylbutylphthalat (BBP) |
| ▪ Chrom VI (Cr VI) | ▪ Dibutylphthalat (DBP) |
| ▪ Polybromierte Biphenyle (PBB) | ▪ Diisobutylphthalat (DIBP) |

7. SICHERHEIT VON SPIELZEUG

EN 71-3

Diese Verbindung erfüllt die Anforderungen der Europäischen Norm EN 71 zur Sicherheit von Spielzeug Teil 3: „Migration bestimmter Elemente“. Bitte beachten Sie, dass sich diese Norm nur auf fertiges Spielzeug bezieht.

8. VOC

Schweizer Verordnung über flüchtige organische Verbindungen (VOC) vom 12. November 1997.

Diese Verbindung entspricht der schweizerischen Verordnung über flüchtige organische Verbindungen (VOC).

9. TSCA

US Toxic Substances Control Act

Wir bestätigen die Auflistung aller Rohstoffe dieser Verbindung im TSCA-Inventar.

10. ALLERGEN

Diese Verbindung wird ohne die absichtliche Verwendung von Substanzen hergestellt, von denen derzeit bekannt ist oder die im Verdacht stehen, dass sie Lebensmittelallergene sind. Darüber hinaus wird es ohne die Verwendung von Inhaltsstoffen hergestellt, die in Anhang IIIa der Richtlinie 2007/86 / EG und Anhang III LMKV aufgeführt sind.

11. AKTIVE UND INTELLIGENTE MATERIALIEN

Verordnung (EG) Nr. 450/2009:

Diese Verbindung wird ohne die Verwendung von aktiven und intelligenten Materialien hergestellt.

12. RECYCLING

Verordnung (EG) Nr. 282/2008:

Diese Verbindung wird ohne recycelte Kunststoffe hergestellt.

13. BSE INFEKTION

Diese Verbindung wird ohne Derivate tierischen Ursprungs hergestellt. Es gibt keinen wissenschaftlichen Grund, ein Risiko einer BSE-Übertragung durch diese Verbindung anzunehmen.

14. REACH & ECHA

Das Material ist frei von Substanzen der sehr besorgniserregenden Stoffe (SVHC) in einer Konzentration von über 0,1 %, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) in der Kandidatenliste gemäß Artikel 59(10) der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zuletzt am 25. Juni 2025 (250 Stoffe) veröffentlicht wurden.

Darüber hinaus werden keine Stoffe verwendet und sind nach aktuellem Kenntnisstand nicht enthalten, die nach Anhang XVII der REACH-Verordnung in Herstellung, Inverkehrbringen oder Verwendung beschränkt sind.

Es sind keine Stoffe enthalten, die einer Zulassungspflicht gemäß Anhang XIV unterliegen.

15. SONSTIGE FEHLENDE STOFFE

Wir bestätigen, dass dieses Produkt ohne den absichtlichen Einsatz der folgenden Substanzen hergestellt wird:

- Primäre aromatische Amine
- Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)
- Phenole und Phenylphenole
- Bisphenol A und seine Derivate
- Bisphenol F und seine Derivate
- Bisphenol S und seine Derivate
- Phthalate
- Adipate
- Maleinsäure-di-(2-ethylhexyl)-ester
- Formaldehyd
- 2,2'-Dimethoxy-2-phenylacetophenon
- 2,4-Pentadion (Synonym Acetylaceton)
- Acrylamid
- Adsorbierbare organisch gebundene Halogene (AOX)
- Azofarbstoffe
- Benzophenon und 4-Methylbenzophenon und ihre Derivate
- Bromierte Flammschutzmittel
- Kobalt(II)-Chlorid (CAS-Nr. 7646-79-9 (wasserfrei))
- Cyanursäure (1,3,5-Triazin-2,4,6-triol)
- Dimethylfumarat (DMF)
- Epoxidiertes Sojabohnenöl (ESBO)
- Ethyl-4-Dimethylaminobenzoat
- Halogene
- Isopropylthioxanthon (ITX)
- Latex
- Melamin-Kohlenwasserstoffe")
- Ketten- und ringförmige Kohlenwasserstoffe (MOSH, „Mineralöl gesättigt
- Nanopartikel und -materialien (< 100 nm)
- Aromatische Kohlenwasserstoffe (MOAH, „mineralölaromatische Kohlenwasserstoffe“)
- Diphenyl-2-ethylhexylphosphat (DPO)
- Tributylzinnoxid (TBTO)
- Tributylzinn (TBT)
- Perfluorierte organische Verbindungen & fluorierte Tenside
- Perfluorooctansäure (PFOA)
- Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAHs)
- Semicarbazid (SEM)
- Titan-Acetylacetonat (TAA)
- Triclosan
- Vinylchlorid

16. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Bitte beachten Sie, dass dieses Produkt nicht auf eventuelle Rückstände der zuvor genannten oder in Regularien gelisteten Substanzen getestet wurde. Jedoch gibt es, basierend auf den Informationen von vorgelagerten Lieferanten, keinen Grund, dass diese Substanzen im Produkt vorzufinden sind. Die aufgeführten Werte wurden an genormten Prüfkörpern bei standardisierten Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen ermittelt. Die Zahlen sollten nur als Richtwerte betrachtet werden. Unter bestimmten Bedingungen können die Verarbeitungsbedingungen einen erheblichen Einfluss auf die Eigenschaften haben.

Die FD3D GmbH haftet nicht für die Verwendung dieser Information oder einem erwähnten Produkt, Methode oder Werkzeug. Kunden müssen selbst sicherstellen, dass dieses Produkt für ihre Zwecke angemessen ist und für Gesundheit und Sicherheit für sich und eventuelle Kunden, Verwendende und deren Umwelt sorgen. Es wird keine Garantie für die Marktgängigkeit oder Eignung irgendeines Produkts gegeben, und nichts hierin hebt irgendeine der Verkaufsbedingungen des Verkäufers auf.