



# FICHE D'INFORMATION RÉGLEMENTAIRE

## PCTG



### 1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

NOM COMMERCIAL	Extrudr PCTG
FABRICANT	Extrudr   FD3D GmbH Glaserweg 24 6890 Lustenau Austria  info@extrudr.com
UTILISATION DU PRODUIT	Polycyclohexylène diméthylène téréphtalate modifié avec du glycol, adapté aux filaments pour impression 3D.

### 2. LÉGISLATION EUROPÉENNE RÉGISSANT LE CONTACT ALIMENTAIRE

Le produit est conforme aux dispositions 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, ainsi qu'aux directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, Journal officiel de l'Union européenne L 338/4 du 13 novembre 2004, modifié par l'article 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.

Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission (et modifications ultérieures)

Règlement (CE) n° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication (GMP)

La composition du produit est conforme aux exigences du Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 sur les matériaux et objets en plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, Journal officiel de l'Union européenne L 12/1 du 15 janvier 2011, tel que modifié et corrigé en dernier lieu par le Règlement (UE) 2016/1416 de la Commission du 24 août 2016, 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 :

MONOMÈRE PM RÉF. MIGRATION SPÉCIFIQUE	Acide téréphtalique 24910 – 7,5 mg/kg, désigné sous le nom d'acide téréphtalique
LIMITE(S) [MG/KG]	Éthylène glycol 16990, 53650 – 30 mg/kg, désigné sous le nom d'éthylène glycol

### 3. 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.



## 4. FDA

Le produit est conforme aux réglementations de la FDA concernant les substances en contact avec les aliments (FCS) et peut être utilisé comme produit ou composant en contact avec des aliments, dans les conditions d'utilisation C à G. Il peut être utilisé avec tous types d'aliments, à l'exception de ceux contenant plus de 13 % d'alcool dans les conditions d'utilisation C à G, et avec des aliments contenant jusqu'à 25 % d'alcool dans les conditions d'utilisation E à G.

Conditions d'utilisation :

- A. Stérilisation à haute température (par exemple, au-dessus de 212 °F).
- B. Stérilisation avec de l'eau bouillante.
- C. Remplissage à chaud ou pasteurisation au-dessus de 150 °F.
- D. Remplissage à chaud ou pasteurisation en dessous de 150 °F.
- E. Remplissage et stockage à température ambiante (sans traitement thermique dans le contenant).
- F. Stockage au frais (sans traitement thermique dans le contenant).
- G. Stockage au congélateur (sans traitement thermique dans le contenant).
- H. Stockage au frais ou au congélateur : aliments prêts à consommer réchauffés dans le contenant :
  - 1. Aliment aqueux ou émulsion eau-dans-huile, à faible ou haute teneur en matières grasses.
  - 2. Aliment aqueux, faible ou riche en huile ou graisse.
- I. Irradiation.
- J. Cuisson à des températures supérieures à 250 °F.

## 5. ROHS

D'après les informations transmises par nos fournisseurs de matières premières et nos procédures de production standard, les produits ne peuvent contenir aucune des substances listées dans la Directive 2015/863/UE du 31 mars 2015 :

- Plomb
- Mercure
- Cadmium
- Chrome hexavalent
- Polybiphényles bromés
- Polyéthers diphényles bromés
- Phtalate de di(2-éthylhexyle)
- Phtalate de dibutyle
- Phtalate de benzylbutyle
- Phtalate de diisobutyle

## 6. 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.

## 7. 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.