

REGULATORISCHES INFORMATIONSBLETT
PLA HIGH TEMP 120

1 PRODUKTIDENTIFIKATION

Handelsname	PLA High Temp 120
Vertrieb durch	D3dental GmbH Okerring 34 38536 Meinersen info@d3dental.de
Verwendung	Biologisch abbaubare Polymerverbindung, geeignet für 3D-Druck Filamente.

2 NAHRUNGSMITTELKONTAKT DER EUROPÄISCHEN UNION

Das Produkt entspricht den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG, Amtsblatt der Europäischen Union L 338/4 vom 13. November 2004, geändert durch App. Nr. 5.17 der Verordnung (EG) Nr. 596/2009 vom 18. Juni 2009, Amtsblatt der Europäischen Union L 188 vom 18. Juli 2009, Artikel 3.

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch-LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. S. 1426), zuletzt geändert durch Artikel 4 § 20 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154), §§ 30 und 31.

Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verbrauchsgüter-Verordnung in der Fassung der Mitteilung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 24. Juni 2013 (BGBl. I S. 1682).

Die Zusammensetzung des Produkts entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Amtsblatt der Europäischen Union L 12/1 vom 15. Januar 2011, zuletzt geändert und berichtigt durch die Verordnung (EU) Nr. 2016/1416 der Kommission vom 24. August 2016, Amtsblatt der Europäischen Union L 230/22 vom 25. August 2016 und durch die Verordnung (EU) Nr. 2017/752 der Kommission vom 28. April 2017, Amtsblatt der Europäischen Union L 113/18 vom 29. April 2017.

3 REACH & ECHA

Das Material ist frei von Substanzen der sehr besorgniserregenden Stoffe (SVHS) in einer Konzentration von über 0,1%, die von der ECHA am 07. Juli 2017 in der REACH-Kandidatur aufgeführt wurden.

Die folgenden Einschränkungen sind zu garantieren:

1,4-Butandiol	SML(T) = 5 mg/kg
Tetrahydrofuran	SML(T) = 0,6 mg/kg
Butadien	SML = ND
	QM = 1 mg/kg im fertigen Produkt
Acrylsäure-Ethylester	SML(T) = 6 mg/kg
Acrylsäure-N-Butylester	SML(T) = 6 mg/kg
Methacrylsäure-Methylester	SML(T) = 6 mg/kg
Methacrylsäure	SML(T) = 6 mg/kg
Triethylenglykol-BIS	SML = 9 mg/kg
[3- (TERT-BUTYL-4-HYDROXY-5-METHYPHENYL) Propionat]	
Sulfobernsteinsäure-ALKYL	SML = 5 mg/kg
Diester, Salze	
Eisenverbindungen	SML(T) = 48 mg/kg
SML AND SML (T)	Spezifische Migrationsgrenzwerte
QM	Maximal zulässige Restmenge im Endprodukt.
ND	Nicht nachweisbar, die Substanz darf nicht in nachweisbaren Mengen mitgrieren.

4 ANDERE FEHLENDE SUBSTANZEN

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

- Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) (betreffend der ECHA-Liste vom 16. Juli 2019)
- Stoffe, die in Anhang II der EU-Verordnung 1223/2009 aufgeführt sind
- Stoffe, die in der kalifornischen Proposition 65 aufgeführt sind (aktualisierte Liste vom 13. September 2019)
- CMR-Stoffe (Kategorien 1, 1A, 1B und 2) gemäß der EU-Verordnung 1272/2008
- Halogene Verbindungen (z.B. HFC, HBFC, CFC, HCFC, PFAS etc.)
- N-Nitrosamine (z.B. NDMA, NDPA, NDBA usw.)
- Sekundäre und tertiäre Amine (z.B. Triethanolamin, Cocamid etc.)
- Glykolether (z.B. EGME, DEGME, EGEE, EGEEA, TEGDME, DEGDME, EGDME, 1PG2MEA, 1PG2ME, DEGME, PGMEA, 2PGME usw.)
- Phthalate (z.B. DEHP, DBP, BBP, DMEP, DnPP, DnOP, DiDP, DiNP, DMP, DEP, DIBP, DPP, DMGP, DCHP, DnHP usw.)
- Bisphenol A (BPA), Bisphenol F (BPF), BFGDE und Derivate, BADGE und Derivate
- Zinnorganische Verbindungen (z.B. Tetramethyltin)
- Hydrazin und Derivate (z.B. Azodicarbonamid)
- Dimethylformamid
- Polyoxymethylen (POM)
- Chlorhaltige Polymere wie PVC und PVDC
- Mineralische Pigmente auf Cadmium-, Arsen-, Chrom-VI-, Quecksilber- und Selenbasis (z.B. für die Herstellung von Kadmium-, Arsen-, Chrom-VI-, Quecksilber- und von Druckfarben)
- Mineralische Pigmente auf Blei- und Antimonbasis (z.B. für die Herstellung von Druckfarben)
- Organische Farbstoffe auf der Basis von aromatischen Aminen (z.B. Azofarbstoffe)
- Spezielle Additive, die den Oxo-Abbau von Polymeren fördern
- Andere Polymere auf der Basis von Styrol- oder Acryl-Derivaten
- Lösungsmittelreste (z.B. Toluol, Propylenacetat, Isopropylenacetat, Ethylacetat, Methanol, 2-Butanon, 1-Propanol, Aceton, 2 Isopropylthioxanthon, 1-Methoxy-2-Propanol usw.)
- Schwermetalle wie Chrom, Kadmium, Quecksilber, Nickel und Blei sowie deren Verbindungen
- Silikone
- Silbersalze
- Sonnenschutzfilter: Benzophenon, 2-Hydroxy-4-Methoxybenzophenon, 2-Ethylhexyl-4-Methoxycinnamat
- Nanomaterialien auf der Basis von Titandioxid, Zinkoxid, Ruß und Kieselerde

5 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 D3Dental 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.