

Nazwa: **PET-G Standard**  
Nazwa handlowa: Filament PET-G Standard 1,75 mm

Niniejszy dokument potwierdza, że biopolimer używany do produkcji filamentu PET-G Standard do druku 3D, nadaje się do zastosowań w kontakcie z żywnością w Unii Europejskiej (UE).

Wyżej wymieniony produkt jest zgodny z wymogami dotyczącymi materiałów z tworzyw sztucznych używanych do wyrobów lub części artykułów przeznaczonych do kontaktu z żywnością zgodnie z następującymi przepisami europejskimi:

- Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590 / EWG i 89/109 / EWG;
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 do nowelizacji 2020/1245 z dnia 2 września 2020 roku;
- Rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
- Zalecenia BfR dotyczące materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością dla XVII - Poli (estry dioli kwasu tereftalowego);
- Holenderskie rozporządzenie w sprawie opakowań i artykułów konsumpcyjnych, 20 grudnia 2016 roku.

Poniższe monomery i/lub dodatki znajdują się w unijnym wykazie dozwolonych monomerów, innych substancji wyjściowych, makrocząsteczek uzyskiwanych z fermentacji mikrobiologicznej, dodatków oraz substancji pomocniczych w produkcji polimerów (ZAŁĄCZNIK I Rozporządzenia komisji (UE) nr 10/2011).

Monomer	Nr ref.	Limit Migracji Specyficznej [mg/kg]
Kwas tereftalowy	24910	7,5 wyrażone jako kwas tereftalowy
Glikol etylenowy	16990 53650	30 wyrażone jako glikol etylenowy
2,2'-dimetylo-1,3-propanodiol	16390 22437	0,05
Trójtlenek antymonu	35760	0,04 wyrażone jako antymon

Substancje z ograniczeniami zgodnie z załącznikiem II Rozporządzenia Europejskiego 10/2011 (wraz ze zmianami):

Dodatek	Numer CAS	Limit Migracji Specyficznej [mg/kg]
Tetrahydrat octanu kobaltu	6147-53-1	0,05 wyrażone jako kobalt

NIAS (substancje dodana w sposób niezamierzony) wymienione w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 (ze zmianami):

NIAS	Nr ref.	Limit Migracji Specyficznej [mg/kg]
Glikol dietylenowy <sup>1</sup>	13326 15760 47680	30 wyrażone jako glikol etylenowy
Aldehyd octowy <sup>2</sup>	10060	6 wyrażone jako aldehyd octowy

Testy migracji ogólnej przeprowadzono w zalecanych warunkach (10 dni, 40°C), stosując płyny modelowe żywności: etanol 50%, kwas octowy 3% i olej roślinny. Wyniki pokazują, że polimer spełnia limity migracji wymagane przez prawodawstwo UE.

Testy migracji specyficznej były przeprowadzone w 50°C przez 10 dni, z użyciem płynów modelowych żywności: etanolu 10%, etanolu 50%, kwasu octowego 3% i oleju roślinnego.

Stosunek powierzchni materiału do kontaktu z żywnością do objętości zastosowanej do określenia zgodności materiału lub wyrobu z tworzywa sztucznego do kontaktu z żywnością: 0,6 dm<sup>2</sup>/100 ml płynu modelowego imitującego żywność i 0,4 dm<sup>2</sup>/50 ml płynu modelowego imitującego żywność.

Ponieważ wytwarzanie produktu końcowego przeznaczonego do kontaktu z żywnością nie jest kontrolowane przez ROSA3D, firma nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych i nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności w związku z wykorzystaniem tych informacji. Ponadto nasze poświadczenie wiarygodności podlega warunkom określonym w fakturze lub innej umowie lub dokumencie wysyłkowym wydanym przez ROSA3D w odniesieniu do wszelkich ograniczeń odpowiedzialności.



Z wyrazami szacunku,

<sup>1</sup> obecny w materiale w wyniku ubocznej reakcji glikolu etylenowego podczas fazy estryfikacji

<sup>2</sup> obecny w materiale, ze względu na nieunikniony produkt uboczny degradacji PET-G, który powstaje podczas fazy stopionej polimeryzacji PET-G oraz podczas wyłaczania i/lub wtryskiwania