

A quien corresponda,

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 13 (Declaración de negociación) detallado en el Anexo VII del RD 866/2008 del 23 de mayo (nº 131 BOE viernes, 30 de mayo de 2008) y teniendo en cuenta las modificaciones al RD 103/2009 de febrero el 6 (BOE no. 41 del martes 17 de febrero de 2009):

SMART MATERIALS 3D PRINTING S.L con dirección en Polígono Industrial El Retamar, Calle Tomillo número 7, Vial G, CP: 23680, Alcalá la Real (Jaén), **DECLARA:**

Que los materiales especificados en la Tabla 1 cumplen con los requisitos de fabricación de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con cualquier tipo de alimento, cumpliendo los requisitos establecidos por la legislación nacional y de la UE:

- **Artículo 16 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de octubre de 2004 sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.**
- **R.D 1086/2020**
- **Reglamento (UE) nº10 / 2011 COMISIÓN de 14 de enero de 2011 y modificaciones posteriores.**
- **REAL DECRETO 846/2011 y modificaciones posteriores.**
- **REAL DECRETO 847/2011, de 17 de junio, sobre la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con alimentos**
- **Reglamento (UE) nº 202/2014, de 3 de marzo de 2014, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se deroga la Directiva 2002/72 / CE**
- **REGLAMENTO (UE) 2015/174 DE LA COMISIÓN de 5 de febrero de 2015.**

Tabla 1

Producto	Color
SMARTFIL PETG MDT (Polietileno tereftalato glicol)	NATURAL

Los componentes presentes en la composición se enumeran en las directivas anteriores.

Por otro lado, podemos confirmar que el material no tiene intencionalmente aluminio, estireno y fenoles, ni ftalatos o metales pesados permitidos, de acuerdo con el Reglamento (UE) nº 10/2011 y mediante la legislación española a través de R.D 103/2009.

Con respecto a la sustancia Bisfenol A (BPA): Esta sustancia no se usa intencionalmente en la fabricación de dichos productos o por SMART MATERIALS 3D PRINTING S.L o sus proveedores.

Además, SMART MATERIALS 3D PRINTING S.L trabaja con sus proveedores de materias primas para garantizar que cumplan con las buenas prácticas de fabricación de materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos establecidos en el Reglamento (CE) N ° 2023/2006 del 22 de diciembre 2006 y las disposiciones de la Ley 11/1997 sobre "envases y residuos de envases" (que incluye el 94/62 / CE).

En nuestro proceso de producción, también se cumple con el Reglamento (CE) No. 2023/2006 del 22 de diciembre de 2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos, y sus modificaciones posteriores, REGLAMENTO (CE) No. 282/2008 del 27 de marzo de 2008, garantizando la ausencia de patógenos y otras contaminaciones durante el proceso de fabricación.

Los productos de impresión 3D Smart Materials enumerados en la Tabla 1 contienen los siguientes monómeros indicados en la Tabla 2, que se enumeran en el ANEXO 1 de (UE)

Tabla 2

Nº EC	Nombre de la sustancia	SML(T) [mg/kg]
785	Acido tereftalato	7,5
227	Etilenglicol	30
310	2,2 - dimethyl- 1,3 propanediole	0.05
398	Trióxido de antimonio	0.04
433	Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate	6
409	Óxido de hierro	48

Uso de aditivos duales:

En la fabricación de nuestro producto, utilizamos sustancias que están autorizadas tanto como aditivos en plásticos como aditivos alimentarios. Estas sustancias están incluidas en la lista de "ESTUDIO EuPC SOBRE ADITIVOS DE USO DUAL", actualizado el 3 de febrero de 2006).

Dado que SMART MATERIALS 3D tiene como actividad principal la fabricación de filamentos para impresión 3D y como tal, no tiene influencia ni control, en los procesos posteriores hasta la obtención del producto final. Es responsabilidad del usuario final llevar a cabo las pruebas de migración de acuerdo con las condiciones de uso (temperatura, tiempo, simuladores) del producto en su forma final y condiciones normales de uso. Smart Materials 3D desconoce estas condiciones específicas, quedando exenta de su control y por ende de su responsabilidad sobre el uso final del producto.

SMART MATERIALS 3D PRINTING S.L



Antonio Peláez Moya
Director General