



Konformitätserklärung/ Declaration of compliance

ZEDEX[®]
Tribological Polymer Solutions

**Granulat und Halbzeuge aus ZX-100K/
Granules and semifinished products made of ZX-100K**

Stand: Februar 2016/ February 2016

**Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände / Materialien mit direktem Lebensmittelkontakt
Declaration of compliance for articles intended to come into contact with food**

Hersteller und Aussteller der Konformitätserklärung/Manufacturer and issuer of the Declaration of compliance

Wolf Kunststoff-Gleitlager GmbH
Heisenbergstr. 63-65, Industriegebiet II
50169 Kerpen-Türnich
Deutschland

Wir bestätigen, dass das unten aufgeführte Granulat/ Halbzeug zur Verwendung für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet ist.

We confirm, that the granule/ semifinished product listed below are suitable for use in contact with food.

Bezeichnung/ Description	Materialnummer/ Material no.
ZX-100K	A1K

Die gelieferten Granulate/ Halbzeuge entsprechen den Anforderungen folgender Rechtsvorschriften (jeweils einschließlich aller Ergänzungen und in der zum Zeitpunkt der Abgabe dieser Erklärung gültigen Fassung):

The granules/ semifinished products supplied comply with the requirements of the following legal regulations (in each case including all amendments and in the version that is valid at the date of issue of this declaration):

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 / Regulation (EC) No. 1935/2004
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (GMP) / Regulation (EC) No. 2023/2006

Kunststoffe/ Plastics

Die gelieferten Granulate/ Halbzeuge aus Kunststoff entsprechen der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011 einschließlich aller bis zum Datum der Ausstellung dieser Konformitätserklärung erfolgten Änderungen.

The plastic granules/ semifinished products supplied comply with the Plastics Regulation (EU) 10/2011 including all amendments and in the version that is valid at the date of issue of this declaration.



Konformitätserklärung/ Declaration of compliance

ZEDEX®
Tribological Polymer Solutions

**Granulat und Halbzeuge aus ZX-100K/
Granules and semfinished products made of ZX-100K**

Stand: Februar 2016/ February 2016

Anwendungsbeschreibung / Description of application

Lebensmittel <i>Food</i>	Behandlung mit Lebensmittelkontakt (Worst Case) <i>Treatment with food (worst case)</i>	Lagerung mit Lebensmittelkontakt (Worst Case) <i>Storage in contact with food (worst case)</i>	Verhältnis Kontaktfläche zur Füllmenge <i>Ratio food contact surface/ volume</i>	Geeignet <i>suitable</i>
wässrige (hydrophile) Lebensmittel: <i>aqueous (hydrophilic) foods</i>	Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder Erhitzung auf 100 °C bis zu 15 Minuten lang <i>heating up to 70 °C for up to 2 hours, or heating up to 100 °C for up to 15 minutes</i>	Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter <i>long term storage at room temperature or below</i>	6 dm ² / kg	✓
saure Lebensmittel (pH < 4,5): <i>acidic foods (pH < 4,5)</i>	Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder Erhitzung auf 100 °C bis zu 15 Minuten lang <i>heating up to 70 °C for up to 2 hours, or heating up to 100 °C for up to 15 minutes</i>	Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter <i>long term storage at room temperature or below</i>	6 dm ² / kg	✓
alkoholische Lebensmit- tel (≤ 20%) und Lebens- mittel mit erheblichem Gehalt an organischen Inhaltsstoffen: <i>alcoholic foods (≤ 20 %) and foods which contain a relevant amount of orga- nic ingredients</i>	Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder Erhitzung auf 100 °C bis zu 15 Minuten lang <i>heating up to 70 °C for up to 2 hours, or heating up to 100 °C for up to 15 minutes</i>	Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter <i>long term storage at room temperature or below</i>	6 dm ² / kg	✓
Öl-in-Wasser-Emulsionen und alkoholische Lebens- mittel (> 20%): <i>oil in water emulsions and alcoholic foods (> 20 %)</i>	Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder Erhitzung auf 100 °C bis zu 15 Minuten lang <i>heating up to 70 °C for up to 2 hours, or heating up to 100 °C for up to 15 minutes</i>	Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter <i>long term storage at room temperature or below</i>	6 dm ² / kg	✓
fettige (lipophile) Lebensmittel mit einem Korrekturfaktor ≥ 2 <i>fatty (lipophilic) food- stuffs with a correction factor ≥ 2</i>	Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder Erhitzung auf 100 °C bis zu 15 Minuten lang <i>heating up to 70 °C for up to 2 hours, or heating up to 100 °C for up to 15 minutes</i>	Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter <i>long term storage at room temperature or below</i>	6 dm ² / kg	✓
trockene Lebensmittel: <i>dry foods</i>	Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder Erhitzung auf 100 °C bis zu 15 Minuten lang <i>heating up to 70 °C for up to 2 hours, or heating up to 100 °C for up to 15 minutes</i>	Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter <i>long term storage at room temperature or below</i>	6 dm ² / kg	✓

Säuglinge und Kleinkinder (bis 3 Jahre)/*infants and young children*

nein/ *no*

ja/ *yes*

Mehrfachverwendung/*repeated use*

nein/ *no*

ja/ *yes*



Konformitätserklärung/ Declaration of compliance

ZEDEX®
Tribological Polymer Solutions

**Granulat und Halbzeuge aus ZX-100K/
Granules and semfinished products made of ZX-100K**

Stand: Februar 2016/ February 2016

Migration und Restgehalte gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011/ Migration and residual amounts according Regulation (EU) No. 10/2011

Gesamtmigration (GM)/ Overall migration (OM)

Prüfbedingungen für Migrationsprüfungen/ Test conditions for migration tests

Lebensmittelsimulanz/ food simulant	Prüfbedingungen(Zeit/ Temperatur) test conditions(time/ temperature)	durchgeführt tested
A: Ethanol 10 Vol.-% / ethanol 10% (v/v)	10d / 40°C	✓
B: Essigsäure 3 Gew.-% / acetic acid 3% (w/v)	10d / 40°C	✓
C: Ethanol 20 Vol.-% / ethanol 20% (v/v)	10d / 40°C	✗
D1: Ethanol 50 Vol.-% / ethanol 50% (v/v)	10d / 40°C	✗
D2: Pflanzliches Öl / vegetable oil	10d / 40°C	✓
E: Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid) (Tenax ®) / poly (2,6-diphenyl-p-phenylene oxide)	10d / 40°C	✗

✗ nein/ no ✓ ja/ yes

Zum Nachweis der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts wurde für alle Arten von Lebensmitteln die Prüfung in Lebensmittelsimulanz A (Ethanol 10%) und Lebensmittelsimulanz B (Essigsäure 3%) und Lebensmittelsimulanz D2 (Pflanzenöl) durchgeführt.

To demonstrate compliance with the overall migration limit for all type of foods testing in food simulant A and food simulant B and simulant D2 was performed.

Ergebnis / result

Der Grenzwert von 10 mg/dm² Packstoff wird für Kunststoffe unter den oben genannten Prüfbedingungen eingehalten.
The overall migration limit of 10 mg/dm² packaging is met under the test conditions specified above.

Für die Bewertung der Gesamtmigration mit Simulanz D2 wurde ein Korrekturfaktor von ≥ 2 gemäß Anhang V Nummer 4.2 (DRF) der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 verwendet.

For the evaluation of the overall migration the migration test result with simulant D2 has been divided by the correction factor ≥ 2 according annex V no 4.2 (DRF) of Regulation (EU) No 10/2011



Konformitätserklärung/ Declaration of compliance

ZEDEX®
Tribological Polymer Solutions

**Granulat und Halbzeuge aus ZX-100K/
Granules and semfinished products made of ZX-100K**

Stand: Februar 2016/ February 2016

Spezifische Migration/ Specific migration

Prüfbedingungen für Migrationsprüfungen/ Test conditions for migration tests

Lebensmittelsimulanz/ food simulant	Prüfbedingungen(Zeit/ Temperatur) test conditions(time/ temperature)	durchgeführt tested
A: Ethanol 10 Vol.-% / ethanol 10% (v/v)	10d / 60°C	✓
B: Essigsäure 3 Gew.-% / acetic acid 3% (w/v)	10d / 60°C	✓
C: Ethanol 20 Vol.-% / ethanol 20% (v/v)	10d / 60°C	✗
D1: Ethanol 50 Vol.-% / ethanol 50% (v/v)	10d / 60°C	✗
D2: Pflanzliches Öl / vegetable oil	10d / 60°C	✓
E: Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid) (Tenax ®) / poly (2,6-diphenyl-p-phenylene oxide)	10d / 60°C	✗

✗ nein/ no

✓ ja/ yes

In Einzelfällen werden für die Überprüfung der Konformität strengere Prüfbedingungen als die hier aufgeführten bzw. Screeningverfahren entsprechend Anhang V der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011 angewendet.

In particular cases worst case test conditions compared to the test conditions given above or screening approaches could be accepted for compliance testing in accordance with Annex V of Plastic Regulation (EC) No 10/2011.

Liste enthaltener Stoffe mit Beschränkungen und/oder Spezifikationen gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 / list of substances contained with restrictions and/or specifications according Regulation (EC) no 10/2011

Stoff/ Substance	CAS-Nr./ CAS no.	FCM-Nr./ FCM no.	Grenzwert/ limitati- on	Konform/ compliant	Konform/ compliant
Terephthalsäure terephthalic acid	0000100-21-0	785	7,5 [mg/kg Lebensmittel]/ [mg/kg food] (SML(T))	Gehaltsbestimmung/ residual contents	✓
Ethylenglykol/ ethylenglycol	0000107-21-1	227	30 [mg/kg Lebensmittel]/ [mg/kg food] (SML(T))	Gehaltsbestimmung/ residual contents	✓
Diethylenglykol (berechnet als Ethylenglykol)/ diethylenglycol(expressed as ethylenglycol)	0000111-46-6	263	30 [mg/kg Lebensmittel]/ [mg/kg food] (SML(T))	Gehaltsbestimmung/ residual contents	✓
Antimon (Sb)/ antimony	0007440-36-0		0,04 [mg/kg Lebensmit- tel]/[mg/kg food] (SML(T))	SML-Prüfung, Simulanz B 10d/60°C/ SML, simulant B, 10d/60°C	✓



Konformitätserklärung/ Declaration of compliance

ZEDEX®
Tribological Polymer Solutions

**Granulat und Halbzeuge aus ZX-100K/
Granules and semfinished products made of ZX-100K**

Stand: Februar 2016/ February 2016

Liste nicht in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gelisteter Stoffe/ list of substances not listed in Regulation (EC) no 10/2011

Stoff/ Substance	Bewertungsgrundlage/ basis of valuation	CAS-Nr./ CAS no.	Grenzwert/ limitation
Keine/ none			

Ergebnis/ result

Die Beschränkungen für bewertete Stoffe (SML, QM, QMA, ND) laut Unionsliste der Verordnung (EU) 10/2011 werden für die genannten Prüfbedingungen eingehalten.

The restrictions for evaluated substances (SML, QM, QMA, ND) in the union list of Regulations (EU) 10/2011 are met under the test conditions given above.

- **Inhaltstoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt („dual use“ Additive - Lebensmittelzusatzstoffe oder Aromen, die in den Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EG) Nr. 1334/2008 und ihre Durchführungsmaßnahmen aufgeführt sind)/**
List of additives with a limitation in food („dual use“ additives - food additives or flavorings listed in Regulations (EC) No 1333/2008 and/or (EC) No 1334/2008 and its implementing measures)
- ✓ Entfällt, Lebensmittelzusatzstoffe sind nicht enthalten /
Not applicable, „dual use“ additives are not contained



Konformitätserklärung/ Declaration of compliance

ZEDEX®
Tribological Polymer Solutions

**Granulat und Halbzeuge aus ZX-100K/
Granules and semifinished products made of ZX-100K**

Stand: Februar 2016/ February 2016

Weitere Prüfungen / other tests

Sensorik / organoleptic

Es wurden keine sensorischen Prüfungen durchgeführt. Deshalb weisen wir Sie darauf hin, dass der Hersteller des fertigen Lebensmittelkontaktmaterials oder -Gegenstandes sicherstellen muss, dass die organioleptischen Eigenschaften des lebensmittels durch das fertige Material oder Gegenstand nicht beeinträchtigt werden.

Sensory tests have not been performed. Therefore we remind you that the manufacturer of the finished food contact material or article must verify that the finished material or article does not modify the organoleptic properties of the food.

Dokumentation/ supporting documents

Diese Konformitätserklärung beruht auf den Informationen, die für die Prüfung und Bewertung offengelegt wurden, den durchgeführten Prüfungen oder Berechnungen, sowie den Konformitätserklärungen der Rohstofflieferanten.

This Declaration of Compliance relies on the information provided by the producer for evaluation and testing, the testing performed or calculations as well as the compliance certificates of the raw material suppliers.

Die Prüfungen wurden an spanend hergestellten Probekörpern aus extrudierten Halbzeugen durchgeführt. Der Kunde trägt die alleinige Verantwortung für die gründliche Prüfung der Eignung der gefertigten Artikel aus unseren Produkten für die vorgesehene Anwendung mit Lebensmittelkontakt oder sonstigen Endanwendungen.

*The tests were made of samples, drilled of extruded semi-finished products.
The customer bears the responsibility for the thorough examination of the suitability of the manufactured products from our products for the intended use with food contact or other end-use applications.*



Wolf Kunststoff-Gleitlager GmbH

Heisenbergstr. 63-65
D-50169 Kerpen-Türnich
Telefon: +49 2237 9749-0
Telefax: +49 2237 9749-20
E-Mail: info@zedex.de
Internet: www.zedex.de

- Verschleißteile aus Kunststoff
- Maschinenelemente aus Kunststoff
- Kundenberatung
- Werkstoffentwicklung
- Bauteilauslegung
- Prototypenfertigung
- Serienfertigung

Gleitlager aus Kunststoff