



Lovgivning (UE) N° 10/2011
Regulation (UE) N° 10/2011

Simulanter tilføjes for at demonstrere overensstemmelsen mellem plastikmaterialet og ting, der kommer i kontakt med fødevarer

Simulants to be applied to demonstrate the compliance of the plastic materials and articles in contact with foodstuff

For at demonstrere konformitet for plastik materialer og materialer, der forventes at have kontakt med fødevarer, tilordnes nedenstående fødevarer simulanter.

Table 1: Liste over fødevarer simulanter

Fødevarer simulant	Forkortelse
Ethanol 10 % (v/v)	Fødevarer simulant A
Eddikesyre % (p/v)	Fødevarer simulant B
Ethanol 20 % (v/v)	Fødevarer simulant C
Ethanol 50 % (v/v)	Fødevarer simulant D1
Vegetabilsk olie (*)	Fødevarer simulant D2
Poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide) Partikel str. 60-80 mesh, pore str. 200 nm	Fødevarer simulant E

* Enhver vegetabilsk olie, som defineret af lovgivning

General tilordning af fødevarer simulanter til fødevarer

Fødevarer simulanter A, B og C tilordnes fødevarer, der har hydrofile attributter og som kan udtrække hydrofile substanser. Fødevarer simulant B bruges for fødevarer, der har en pH under 4,5. Fødevarer simulant C bruges til alkoholiske fødevarer med et alkoholprocent op til 20%, samt fødevarer, der indeholder en relevant mængde af organiske ingredienser, der gør fødevarer mere lipofil.

Fødevarer simulanter D1 og D2 tilordnes fødevarer, der har lipofile attributter og som kan udtrække lipofile substanser. Fødevarer simulant D1 tilordnes alkoholiske fødevarer med et alkoholindhold på over 20% og olie i vand emulsioner. Fødevarer simulant D2 bruges for fødevarer, der indeholder frit fedt på overfladen.

Fødevarer simulant E bruges test migrationstests i tørre fødevarer.

Specific tilordning af fødevarer simulanter, til migrationstests af materialer og ting, der endnu ikke er i kontakt med fødevarer.

For at migrationsteste for materialer, der forventes at komme i kontakt med fødevarer, skal man vælge den mest passende simulant ud fra tabel 2, nedenfor.

For at migrationsteste generelt for materialer og emner, der forventes at komme i kontakt med fødevarer i forskellige kategorier anvendes gældende fødevarer simulant under punkt 4.

Table 2 indeholder følgende informationer:

Kolonne 1 (reference nummer): Indeholder fødevarer kategoriens reference nummer.

Kolonne 2 (fødevarer beskrivelse): Indeholder en beskrivelse af fødevarerne, der er i pågældende kategori.

Kolonne 3 (Fødevarer simulant): Indeholder underkolonner for hver fødevarer simulant.

De fødevarer simulanter, der er mærket op med X i underkolonnen i kolonne 3, anvendes når der testes migration fra materialer, der endnu ikke er i kontakt med fødevarer.

For fødevarer, der i underkolonne D" er mærket med X- og et tal, skal resultatet af migrationstesten divideres med tallet, før sammenligning med migrationsgrænsen. Tallet repræsenterer korrektionsfaktoren, der refereres til under punkt 4.2 i Appendix 5 i forordning (EF)10/2011.

Fødevarer simulant D2 i kategori 01.04, skal erstattes af 95% ethanol.

For fødevarer, hvor der i underkolonne B er et X(*) gælder, at test af fødevarer simulant B kan udelades, hvis pH er over 4,5.

For fødevarer, hvor der i underkolonne D2 er et X(*) gælder, at test af fødevarer simulant D2 kan udelades, hvis det kan påvises, at der ingen kontakt er mellem fedt og plastikmateriale

For demonstration of compliance for plastic materials and articles not yet in contact with food the food simulants listed in Table 1 below are assigned.

Table 1: List of food simulants

Food simulant	Abbreviation
Ethanol 10 % (v/v)	Food simulant A
Acetic acid 3 % (w/v)	Food simulant B
Ethanol 20 % (v/v)	Food simulant C
Ethanol 50 % (v/v)	Food simulant D1
Vegetable oil (*)	Food simulant D2
poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide), particle size 60-80 mesh, pore size 200 nm	Food simulant E

* any vegetable oil as defined by Regulation (UE) 10/2011

General assignment of food simulants to foods

Food simulants A, B and C are assigned for foods that have a hydrophilic character and are able to extract hydrophilic substances. Food simulant B shall be used for those foods which have a pH below 4.5. Food simulant C shall be used for alcoholic foods with an alcohol content of up to 20 % and those foods which contain a relevant amount of organic ingredients that render the food more lipophilic.

Food simulants D1 and D2 are assigned for foods that have a lipophilic character and are able to extract lipophilic substances. Food simulant D1 shall be used for alcoholic foods with an alcohol content of above 20 % and for oil in water emulsions. Food simulant D2 shall be used for foods which contain free fats at the surface.

Food simulant E is assigned for testing specific migration into dry foods.

Specific assignment of food simulants to foods for migration testing of materials and articles not yet in contact with food

For testing migration from materials and articles not yet in contact with food the food simulants that corresponds to a certain food category shall be chosen ACCORDING Table 2 below.

For testing overall migration from materials and articles intended to come into contact with different food categories or a combination of food categories the food simulant assignment in point 4 is applicable.

Table 2 contains the following information:

Column 1 (Reference number): contains the reference number of the food category.

Column 2 (Description of food): contains a description of the foods covered by the food category

Column 3 (Food simulants): contains sub-columns for each of the food simulants

The food simulant for which a cross is contained in the respective sub-column of column 3 shall be used when testing migration of materials and articles not yet in contact with food.

For food categories where in sub-column D2 the cross is followed by an oblique stroke and a figure, the migration test result shall be divided by this figure before comparing the result with the migration limit. The figure is the correction factor referred to in point 4.2 of Annex V to this Regulation (UE) 10/2011.

For food category 01.04 food simulant D2 shall be replaced by 95 % ethanol.

For food categories where in sub-column B the cross is followed by (*) the testing in food simulant B can be omitted if the food has a pH of more than 4.5.

For food categories where in sub-column D2 the cross is followed by (***) the testing in food simulant D2 can be omitted if it can be demonstrated by means of an appropriate test that there is no 'fatty contact' with the plastic food contact material.

1 Reference nummer Reference Number	2 Fødevarereskrivelse Aliment denomination		3 Simulant der skal bruges Simulator to be used						
			A	B	C	D1	D2	E	
01	Drikkevarer	Beverages							
01.01	Ikke-alkoholiske drikkevarer eller alkoholiske drikkevarer med maks. 6% vol.	Non-alcoholic beverages or alcoholic beverages of an alcoholic strength lower than or equal to 6 % vol.							
	Klare drikkevarer: Vand, cider, klar frugt- eller grøntsagsjuice ren eller koncentreret, frugt nektar, limonader, sirupper, bitter, udtræk af planter/grøntsager, kaffe, te, øl, sodavand, energidrik og lign., smagstilsat vand, flydende kaffeekstrakt.	Clear drinks: Water, ciders, clear fruit or vegetable juices of normal strength or concentrated, fruit nectars, lemonades, syrups, bitters, infusions, coffee, tea, beers, soft drinks, energy drinks and the like, flavoured water, liquid coffee extract		X (*)	X				
	Uklare drikkevarer: Juicer, nektar, sodavand der indeholder frugtkød, most der indeholder frugtkød, flydende chokolade.	Cloudy drinks: juices and nectars and soft drinks containing fruit pulp, musts containing fruit pulp, liquid chocolate		X (*)			X		
01.02	Alkoholiske drikkevarer, der indeholder 6-20% vol.	Alcoholic beverages of an alcoholic strength of between 6 %vol and 20 %.			X				
01.03	Alkoholiske drikkevarer, der indeholder over 20% vol. og alle cremede alkoholer.	Alcoholic beverages of an alcoholic strength above 20 % and all cream liquors					X		
01.04	Diverse: Ikke denatureret ethyl alkohol.	Miscellaneous: undenaturated ethyl alcohol		X (*)					Substitute 95 % ethanol
02	Korn, kornprodukter, bagværk, småkager, kager og andre bagervarer.	Cereals, cereal products, pastry, biscuits, cakes and other bakers' wares							
02.01	Stivelse.	Starches							X
02.02	Korn, uforarbejdet, puffet, i flager (som popkorn, cornflakes og lignende)	Cereals, unprocessed, puffed, in flakes (including popcorn, corn flakes and the like)							X
02.03	Korn mel.	Cereal flour and meal							X
02.04	Tørret pasta, f.eks. macaroni, spaghetti og lign. produkter samt frisk pasta.	Dry pasta e.g. macaroni, spaghetti and similar products and fresh pasta							X
02.05	Kager, småkager, kage, brød og andre tørre bagervarer. A: Med fedtholdige substanser på overfladen B: Andre	Pastry, biscuits, cakes, bread, and other bakers' wares, dry: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/3		X
02.06	Kager, kage, brød, dej og andre friske bagervarer. A: Med fedtholdige substanser på overfladen B: Andre	Pastry, cakes, bread, dough and other bakers' wares, fresh: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/3		X
03	Chokolade, sukker og sukkerholdige produkter. Konfekturer.	Chocolate, sugar and products thereof Confectionery products							
03.01	Chokolade, chokoladeovertrukne produkter, substitutprodukter og dermed overtrukne produkter.	Chocolate, chocolate-coated products, substitutes and products coated with substitutes					X/3		
03.02	Konfekturer: A: I fast form I: Med fedtholdige substanser på overfladen II: Andre B: I grødlignende form I: Med fedtholdige substanser på overfladen II: Fugtige	Confectionery products: A. In solid form: I. With fatty substances on the surface II. Other B. In paste form: I. With fatty substances on the surface II. Moist			X		X/3		X
03.03	Sukker og sukkerprodukter A: I fast form B: Melasse, sirupper, honning og lignende	Sugar and sugar products A. In solid form: crystal or powder B. Molasses, sugar syrups, honey and the like	X						X
04	Frugt, grøntsager og produkter deraf	Fruit, vegetables and products thereof							
04.01	Hel frugt, frisk eller kølet, uskrællet. Frutta trasformata:	Whole fruit, fresh or chilled, unpeeled							

1 Reference nummer Reference Number	2 Fødevarerbeskrivelse Aliment denomination		3 Simulant der skal bruges Simulator to be used						
			A	B	C	D1	D2	E	
04.02	Bearbejdet frugt: A: Tørret eller dehydreret frugt, hel, i skiver, mel, eller pulver. B: I egen saft eller sukkersirup (syltetøj, compot og lignende produkter). C: Frugt præsserveret i væske: I: I olieholdig væske II: I alkoholholdig væske.	Processed fruit: A. Dried or dehydrated fruits, whole, sliced, flour or powder B. Pastes or in its own juice or in sugar syrup (jams, compote, and similar products) C. Fruit preserved in a liquid medium: I. In an oily medium II. In an alcoholic medium		X(*)	X				X
04.03	Nødder (peanuts, kastanjer, mandler, hasselnødder, valnødder, pinjekerner og andre): A: Afskallede, tørrede, i flager eller som pulver. B: Afskallede og ristede. C: Som pasta eller creme.	Nuts (peanuts, chestnuts, almonds, hazelnuts, walnuts, pine kernels and others): A. Shelled, dried, flaked or powdered B. Shelled and roasted C. In paste or cream form	X				X		X X
04.04	Hele grøntsager, friske eller kølede ikke afskallede	Whole vegetables, fresh or chilled, unpeeled							
04.05	Forarbejdede grøntsager: A: Tørrede eller dehydrerede grøntsager, hele, i skiver, mel, eller pulver. B: Friske grøntsager. Afskallede eller skåret ud. C: Grøntsager i form af puré, konserves, pastaer eller opbevaret i egen saft (inkl. pickles og i lage) D: Frugt præsserveret i væske: I: I olieholdig væske II: I alkoholholdig væske.	Processed vegetables: A. Dried or dehydrated vegetables whole, sliced or in the form of flour or powder B. Fresh vegetables, peeled or cut C. Vegetables in the form of purée, preserves, pastes or in its own juice (including pickled and in brine) D. Preserved vegetables: I. In an oily medium II. In an alcoholic medium	X	X(*)	X				X
05	Fedtstoffer og olier	Fats and oils							
05.01	Animalske og vegetabiliske fedtstoffer og olier – både natural og forarbejdede (inkl. kakaosmør, svinefedt, genhærdet smør)	Animals and vegetable fats and oils, whether natural or treated (including cocoa butter, lard, resolidified butter)						X	
05.02	Margarine, smør og andre fedtstoffer lavet af vandige olieemulsioner.	Margarine, butter and other fats and oils made from water emulsions in oil						X/2	
06	Animalske produkter og æg	Animal products and eggs							
06.01	Fisk: A: Frisk, frosset, bearbejdet, saltet eller røget inkl. fiskeæg B: Præsserveret fisk I: I olie II: I vand	Fish: A. Fresh, chilled, processed, salted or smoked including fish eggs B. Preserved fish: I. In an oily medium II. In an aqueous medium	X						X/3(**)
06.02	Skaldyr og bløddyr (inkl. østers, muslinger, snegle) A: Frisk i skallen B: Afskallet, bearbejdet, præsserveret eller tilberedt med skal I: I olie II: i vand	Crustaceans and molluscs (including oysters, mussels, snails) A. Fresh within the shell B. Shell removed, processed, preserved or cooked with the shell I. In an oily medium II. In an aqueous medium	X	X(*)	X			X	
06.03	Kød fra alle racer (inkl. fjerkræ og vildt) A: Frisk, frosset, saltet, røget B: Bearbejdede kødprodukter (såsom skinke, salami, bacon, pølser) eller i form af pateer eller cremer. C: Marinerede kødprodukter i olie	Meat of all zoological species (including poultry and game): A. Fresh, chilled, salted, smoked B. Processed meat products (such as ham, salami, bacon, sausages, and other) or in the form of paste, creams C. Marinated meat products in an oily medium	X					X/4(**)	
06.04	Præsserveret kød A: I fedt eller olie B: i vand	Preserved meat: A. In an fatty or oily medium B. In an aqueous medium	X	X(*)		X		X/3	

1 Reference nummer Reference Number	2 Fødevarerbeskrivelse Aliment denomination		3 Simulant der skal bruges Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
06.05	Hele æg, æggeblommer, æggehvinder A: Pulveriserede, tørrede eller frosne B: Flydende og tilberedt	Whole eggs, egg yolk, egg white A. Powdered or dried or frozen B. Liquid and cooked				X		X
07	Mælkeprodukter	Milk products						
07.01	Mælk A: Mælk og mælkebaserede drikkevarer, helt, eller delvist tørret og skummet eller delvist skummet. B: Mælkepulver (inkl. modernmælkserstatning (baseret på sødmælkspulver)	Milk: A. Milk and milk based drinks whole, partly dried and skimmed or partly skimmed B. Milk powder including infant formula (based on whole milk powder)				X		X
07.02	Fermenteret mælk, såsom yoghurt, kærnemælk og lignende produkter. Fløde og creme fraiche	Fermented milk such as yoghurt, buttermilk and similar products		X(*)		X		
07.03	Fløde og creme fraiche	Cream and sour cream		X(*)		X		
07.04	Oste: A: Hel, med ikke spiselig skorpe B: Ost naturel uden skorpe eller med spiselig skorpe (gouda, camembert og lignende) C: Bearbejdet ost (blød ost, smøreost, hytteost og lignende) D: Præserveret ost : I: I olielage II: I vandig lage (feta, mozarella og lignende)	Cheeses: A. Whole, with not edible rind B. Natural cheese without rind or with edible rind (gouda, camembert, and the like) and melting cheese C. Processed cheese (soft cheese, cottage cheese and similar) D. Preserved cheese: I. In an oily medium II. In an aqueous medium (feta, mozarella, and similar)					X/3(**)	X
08	Diverse produkter	Miscellaneous products						
08.01	Eddike	Vinegar		X				
08.02	Stegt eller ristede fødevarer A: Stegte kartofler, pommes frites og lignende. B: Animalske produkter	Fried or roasted foods: A. Fried potatoes, fritters and the like B. Of animal origin	X X				X/5 X/4	
08.03	Forberedelser til supper, saucer, i flydende, fast eller pulverform (ekstrakter, koncentrater): homogeniserede kompositte fødevarerforberedelser, forberedte retter inkl. gær og hævemidler. A: I pulverform eller tørret: I: Med fede karakteristika II: Andre B: Alle andre former end pulver eller tørret. I: Med fede-karakteristika II: Andre	Preparations for soups, broths, sauces, in liquid, solid or powder form (extracts, concentrates); homogenised composite food preparations, prepared dishes including yeast and raising agents A. Powdered or dried: I. With fatty character II. Other B. any other form than powdered or dried: I. With fatty character II. Other					X/5 X/3	X
08.04	Saucer A: Med vandig karakter B: Med fede karakteristika, herunder mayonaise, saucer baseret på mayonaise, salatdressinger og andre olie/vand blandinger og kokosnød baserede saucer.	Sauces: A. With aqueous character B. With fatty character e.g. mayonnaise, sauces derived from mayonnaise, salad creams and other oil/water mixtures e.g. coconut based sauces	X	X(*) X(*)	X		X	
08.05	Sennep (undtaget sennep i pulverform under overskrift 08.14)	Mustard (except powdered mustard under heading 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Sandwich, toastbrød, pizza og lignende, der indeholder enhver slags fødevarer. A: Med fedtholdige substanser på overfladen B: Andre	Sandwiches, toasted bread pizza and the like containing any kind of foodstuff A. With fatty substances on the surface B. Other	X				X/5	X
08.07	Flødeis	Ice-creams			X			
08.08	Tørrede fødevarer A: Med fedtholdige substanser på overfladen B: andre	Dried foods: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/5	X
08.09	Frosne eller dybfrosne fødevarer	Frozen or deep-frozen foods						X

1 Reference nummer Reference Number	2 Fødevarebeskrivelse Aliment denomination		3 Simulant der skal bruges Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
08.10	Koncentrerede ekstrakter af alkohol på/ eller over 6% vol	Concentrated extracts of an alcoholic strength equal to or exceeding 6 % vol.		X(*)		X		
08.11	Kakao A: Kakaopulver, inklusive fedtfattig og fedtfri. B: Kakaomasse	Cocoa: A. Cocoa powder, including fat reduced and highly fat reduced B. Cocoa paste					X/3	X
08.12	Kaffe, ristet eller ikke ristet, koffeinfri eller opløselig. Kaffeerstatning, granulat eller pulver	Coffee, whether or not roasted, decaffeinated or soluble, coffee substitutes, granulated or powdered						X
08.13	Aromatiske urter og andre urter såsom kamille, katost, mynte, tea, limeblomst og andre	Aromatic herbs and other herbs such as camomile, mallow, mint, tea, lime blossom and others						X
08.14	Krydderier naturel såsom kanel, nelliker, sennepspulver, pebber, vanille, safran, salt og andre.	Spices and seasonings in the natural state such as cinnamon, cloves, powdered mustard, pepper, vanilla, saffron, salt and other						X
08.15	Krydderier i olie såsom pesto, karrypaste.	Spices and seasoning in oily medium such as pesto, curry paste					X	

(*) Denne test udføres kun, hvis pH er lavere end eller lig med 4,5.

(**) Denne test udføres på væsker eller drikkevarer med bevis højere end 15% med ethanol i vandig opløsning af analog koncentration.

(***) Testen med simulant D kan udelades, hvis det kan bevises, ved en test, at der ikke er nogen kontakt mellem fedt og plastikmaterialet.

(*) This test is performed only if pH is lower than or equal to 4.5.

(**) This test can be performed for liquids or beverages with proof higher than 15%, with ethanol in aqueous solution of analogous concentration.

(***) The test with D simulator can be omitted if it can be shown - by appropriate test - that no "fatty contact" with the plastic material oCaoutchoucur.