



## Extracto directiva CEE 85/572

Regulation (UE) N° 10/2011

Simulantes que deben utilizarse para evaluar la migración de los componentes de los materiales y objetos.

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

Para demostrar la conformidad de materiales y objetos plásticos que aún no estén en contacto con alimentos se utilizarán los simulantes alimentarios que se enumeran a continuación en el cuadro 1.

**Cuadro 1: Lista de simulantes alimentarios**

Simulante alimentario	Abreviatura
Etanol 10 % (v/v)	Simulante alimentario A
Ácido acético 3 % (w/v)	Simulante alimentario B
Etanolo 20 % (v/v)	Simulante alimentario C
Etanolo 50 % (v/v)	Simulante alimentario D1
Olio vegetale (*)	Simulante alimentario D2
poli (ossido di 2,6-difenil-p-fenilene), dimensioni delle particelle 60-80 mesh, dimensioni dei pori 200 nm	Simulante alimentario E

\* Cualquier aceite vegetal según lo establecido por el Reglamento (UE)10/2011

### Asignación general de los simulantes alimentarios a los alimentos

Los simulantes alimentarios A, B y C se asignan a alimentos que tengan carácter hidrofílico y sean capaces de extraer sustancias hidrofílicas. El simulante B se usará para alimentos que tengan un pH inferior a 4,5. El simulante alimentario C debe usarse para alimentos alcohólicos con un contenido de alcohol de hasta un 20 %, y para alimentos que contengan una cantidad importante de ingredientes orgánicos que lo hagan ser más lipofílico.

Los simulantes D1 y D2 se asignan a alimentos que tengan carácter lipofílico y sean capaces de extraer sustancias lipofílicas. El simulante alimentario D1 se usará para alimentos alcohólicos con un grado alcohólico superior al 20 % y para aceite en emulsiones acuosas. El simulante D2 se usará para alimentos que contengan grasas libres en la superficie.

El simulante alimentario E se destina a ensayar la migración específica en alimentos secos.

### Asignación específica de simulantes alimentarios a alimentos para realizar ensayos de migración desde materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos

Para realizar ensayos de migración desde materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos, se escogerán los simulantes alimentarios que correspondan a cada categoría de alimento conforme al cuadro 2.

Para ensayar la migración global desde materiales y objetos destinados a entrar en contacto con diferentes categorías de alimentos o con una combinación de categorías de alimentos será aplicable la asignación de simulantes alimentarios que figura en punto 4.

#### El cuadro 2 contiene la siguiente información:

Columna 1 (Número de n o referencia): número de referencia de la categoría de alimento.

Columna 2 (Descripción del alimento): descripción de los alimentos cubiertos por la categoría de alimento.

Columna 3 (Simulante alimentario): subcolumnas para cada uno de los simulantes.

El simulante para el que figure un aspa en la respectiva subcolumna de la columna 3 se usará para ensayar la migración de materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos.

Cuando en la subcolumna D2 figure el aspa seguida de una barra y una cifra, el resultado del ensayo de migración para la categoría de alimento correspondiente se dividirá por esta cifra antes de compararlo con el límite de migración. La cifra es el factor de corrección referido en el punto 4.2 del anexo V del presente Reglamento (UE) 10/2011.

Para la categoría de alimentos 01.04, el simulante alimentario D2 se sustituirá por etanol al 95 %.

En el caso de las categorías de alimentos para las que en la subcolumna B el aspa vaya seguida de un asterisco (\*), el ensayo con el simulante B podrá omitirse si el alimento tiene un pH superior a 4,5.

Cuando en la subcolumna D2 el aspa vaya seguida de dos asteriscos (\*\*), el ensayo con el simulante alimentario D2 puede omitirse para esa categoría de alimento si se puede demostrar mediante un ensayo adecuado que no hay «contacto graso» con el material plástico en contacto alimentario.

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 Número de Referencia Reference Number	2 Denominación de los alimentos Aliment denomination		3 Simulantes a utilizar Simulator to be used						
			A	B	C	D1	D2	E	
01	Bebidas	Beverages							
01.01	Bebidas no alcohólicas o bebidas alcohólicas con un grado alcohólico inferior o igual al 6 % vol:	Non-alcoholic beverages or alcoholic beverages of an alcoholic strength lower than or equal to 6 % vol.							
	Bebidas claras: Aguas, sidras, zumos de frutas o de hortalizas claros, simples o concentrados, néctares de frutas, limonadas, jarabes, biter, infusiones, café, té, cervezas, bebidas sin alcohol, bebidas energéticas y similares, aguas aromatizada, extracto de café líquido	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				
	Bebidas turbias: Zumos, néctares y bebidas sin alcohol que contengan pulpa de frutas, mostos que contengan pulpa de frutas, chocolate líquido	Cloudy drinks: juices and nectars and soft drinks containing fruit pulp, musts containing fruit pulp, liquid chocolate		X (*)			X		
01.02	Bebidas alcohólicas de grado alcohólico comprendido entre 6 % y 20 % vol	Alcoholic beverages of an alcoholic strength of between 6 %vol and 20 %.			X				
01.03	Bebidas alcohólicas de grado alcohólico superior a 20 % y todos los licores cremosos	Alcoholic beverages of an alcoholic strength above 20 % and all cream liquors					X		
01.04	Diversos: alcohol etílico sin desnaturalizar	Miscellaneous: undenaturated ethyl alcohol		X (*)					Substitute 95 % ethanol
02	<b>Cereales, derivados de los cereales, productos de pastelería, galletería, bollería y panadería</b>	<b>Cereals, cereal products, pastry, biscuits, cakes and other bakers' wares</b>							
02.01	Almidones y féculas	Starches							X
02.02	Cereales en estado natural, inflados, en copos (incluidas palomitas de maíz, copos de maíz y similares)	Cereals, unprocessed, puffed, in flakes (including popcorn, corn flakes and the like)							X
02.03	Harinas de cereales y sémolas	Cereal flour and meal							X
02.04	Pastas secas, por ejemplo, macarrones, espaguetis y productos similares, y pastas frescas	Dry pasta e.g. macaroni, spaghetti and similar products and fresh pasta							X
02.05	Productos secos de pastelería, galletería, bollería y panadería: A. Con grasas en la superficie B. Otros	Pastry, biscuits, cakes, bread, and other bakers' wares, dry: A. With fatty substances on the surface B. Other						X/3	X
02.06	Productos frescos de pastelería, bollería y panadería; masa fresca: A. Con grasas en la superficie B. Otros	Pastry, cakes, bread, dough and other bakers' wares, fresh: A. With fatty substances on the surface B. Other						X/3	X
03	<b>Chocolates, azúcares y sus derivados</b> <b>Productos de confitería</b>	<b>Chocolate, sugar and products thereof</b> <b>Confectionery products</b>							
03.01	Chocolates, productos recubiertos de chocolate, sucedáneos y productos recubiertos de sucedáneos	Chocolate, chocolate-coated products, substitutes and products coated with substitutes						X/3	
03.02	Productos de confitería: A. En forma sólida: I. Con grasas en la superficie II. Otros B. En forma de pasta: I. Con grasas en la superficie II. Húmedos	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/3	X
03.03	Azúcares y derivados: A. En forma sólida: cristales o polvo B. Melazas, jarabes de azúcar, miel y similares	Sugar and sugar products A. In solid form: crystal or powder B. Molasses, sugar syrups, honey and the like	X						X
04	<b>Frutas, hortalizas y sus derivados</b>	<b>Fruit, vegetables and products thereof</b>							
04.01	Frutas enteras, frescas o refrigeradas, sin pelar	Whole fruit, fresh or chilled, unpeeled							

1 Número de Referencia Reference Number	2 Denominación de los alimentos Aliment denomination		3 Simulantes a utilizar Simulator to be used						
			A	B	C	D1	D2	E	
04.02	Frutas transformadas: A. Frutas secas o deshidratadas, enteras, troceadas, en harina o en polvo B. Frutas en purés, conservas, pastas, en su jugo o en almíbar (mermeladas, compotas y similares) C. Frutas conservadas en un medio líquido: I. En un medio oleoso II. En un medio alcohólico	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		X
04.03	Frutos de cáscara (cacahuets, castañas, almendras, avellanas, nueces, piñones y otros): A. Sin cáscara, secos, en láminas o en polvo B. Sin cáscara y tostados C. En forma de pasta o crema	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	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas, sin pelar	Whole vegetables, fresh or chilled, unpeeled							
04.05	Hortalizas transformadas: A. Hortalizas secas o deshidratadas, enteras, troceadas o en forma de harina o polvo B. Hortalizas frescas, peladas o cortadas C. Hortalizas en purés, conservas, pastas o en su jugo (incluidas las encurtidas o en salmuera) D. Hortalizas en conserva: I. En un medio oleoso II. En un medio alcohólico	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	X
05	<b>Grasas y aceites</b>	<b>Fats and oils</b>							
05.01	Grasas y aceites animales y vegetales, naturales o tratados (incluidas la mantequilla de cacao, la manteca y la mantequilla resolidificada)	Animals and vegetable fats and oils, whether natural or treated (including cocoa butter, lard, resolidified butter)						X	
05.02	Margarina, mantequilla y otras grasas compuestas de emulsiones acuosas en aceite	Margarine, butter and other fats and oils made from water emulsions in oil						X/2	
06	<b>Productos de origen animal y huevos</b>	<b>Animal products and eggs</b>							
06.01	Pescados: A. Frescos, refrigerados, transformados, salados o ahumados, incluidas las huevas de pescado B. Pescados en conserva: I. En un medio oleoso II. En un medio acuoso	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(**)	X
06.02	Crustáceos y moluscos (incluidos ostras, mejillones y caracoles): A. Frescos, en sus conchas B. Sin conchas, transformados, conservados o cocidos con la concha I. En un medio oleoso II. En un medio acuoso	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	Carnes de todas las especies zoológicas (incluidas las aves de corral y la caza): A. Frescas, refrigeradas, saladas o ahumadas B. Productos cárnicos transformados (jamón, salchichón, bacón, salchichas y otros) o en forma de paté o crema C. Productos cárnicos marinados en un medio oleoso	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(**)	X/4(**)
06.04	Carnes en conserva: A. En un medio graso u oleoso B. En un medio acuoso	Preserved meat: A. In an fatty or oily medium B. In an aqueous medium	X	X(*)			X	X/3	

1 Número de Referencia Reference Number	2 Denominación de los alimentos Aliment denomination		3 Simulantes a utilizar Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
06.05	Huevos enteros, yemas y claras de huevos A. En polvo, secos o congelados B. Líquidos o cocidos	Whole eggs, egg yolk, egg white A. Powdered or dried or frozen B. Liquid and cooked				X		X
07	<b>Productos lácteos</b>	<b>Milk products</b>						
07.01	Leche: A. Leche y bebidas a base de leche enteras, parcialmente deshidratadas y desnatadas o parcialmente desnatadas B. Leche en polvo, incluidos los preparados para lactantes (a base de leche entera en polvo)	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	Leche fermentada, como el yogur, la leche batida y productos similares	Fermented milk such as yoghurt, buttermilk and similar products		X(*)		X		
07.03	Nata y nata ácida	Cream and sour cream		X(*)		X		
07.04	Quesos: A. Enteros, con corteza no comestible B. Quesos naturales sin corteza o con corteza comestible (gouda, camembert y similares) y quesos fundidos C. Quesos transformados (queso fresco, queso cottage y similares) D. Quesos en conserva: I. En un medio oleoso II. En un medio acuoso (feta, mozzarella y similares)	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, mozzarella, and similar)					X/3(**)	X
08	<b>Productos diversos</b>	<b>Miscellaneous products</b>						
08.01	Vinagre	Vinegar		X				
08.02	Alimentos fritos o asados: A. Patatas fritas, buñuelos y similares B. De origen animal	Fried or roasted foods: A. Fried potatoes, fritters and the like B. Of animal origin	X X				X/5 X/4	
08.03	Preparaciones para sopas, caldos o salsas en forma líquida, sólida o en polvo (extractos, concentrados); preparaciones alimenticias compuestas homogeneizadas; platos preparados, incluidos levaduras y gasificantes A. En polvo o secos: I. De tipo graso II. Otros B. En otras formas distintas de en polvo o secos: I. De tipo graso II. Otros	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	X(*) X(*)	X		X/5 X/3	X
08.04	Salsas: A. De tipo acuoso B. De tipo graso, por ejemplo, mayonesas o salsas derivadas, salsas cremosas para ensaladas y otras mezclas emulsionadas, como salsas a base de coco	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	Mostazas (salvo la mostaza en polvo de la partida 08.14)	Mustard (except powdered mustard under heading 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Sándwiches, tostadas, pizza y similares, que contengan cualquier clase de alimentos A. Con grasas en la superficie B. Otros	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	Helados	Ice-creams			X			
08.08	Alimentos secos: A. Con grasas en la superficie B. Otros	Dried foods: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/5	X
08.09	Alimentos congelados o ultracongelados	Frozen or deep-frozen foods						X



1 Número de Referencia Reference Number	2 Denominación de los alimentos Aliment denomination		3 Simulantes a utilizar Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
08.10	Extractos concentrados con un grado alcohólico igual o superior al 6 % vol.	Concentrated extracts of an alcoholic strength equal to or exceeding 6 % vol.		X(*)		X		
08.11	Cacao: A. Cacao en polvo, incluso desgrasado y ultradesgrasado B. Pasta de cacao	Cocoa: A. Cocoa powder, including fat reduced and highly fat reduced B. Cocoa paste					X/3	X
08.12	Café, tostado o no, descafeinado o soluble, sucedáneos del café granulados o en polvo	Coffee, whether or not roasted, decaffeinated or soluble, coffee substitutes, granulated or powdered						X
08.13	Hierbas aromáticas y otras hierbas, como manzanilla, malva, menta, té, tila y otras	Aromatic herbs and other herbs such as camomile, mallow, mint, tea, lime blossom and others						X
08.14	Especias y condimentos en estado natural, como canela, clavo, mostaza en polvo, pimienta, vainilla, azafrán, sal y otras	Spices and seasonings in the natural state such as cinnamon, cloves, powdered mustard, pepper, vanilla, saffron, salt and other						X
08.15	Especias y condimentos en un medio oleoso, como pesto o pasta de curry	Spices and seasoning in oily medium such as pesto, curry paste					X	

(\*) Esta prueba se efectuará únicamente en el caso en que el pH sea inferior o igual a 4,5.

(\*\*) Esta prueba podrá efectuarse en el caso de líquidos o bebidas cuyo grado de alcohol sea más de 15% vol, con etanol en solución acuosa de una concentración análoga.

(\*\*\*) Si con una prueba apropiada, fuera posible demostrar que no se establecerá ningún "contacto graso" con el material plástico, podrá omitirse la prueba con el simulante D.

(\*) 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 orCaoutchoucs.