



KOMISSION ASETUS (EU) N:o 10/2011
Regulation (UE) N° 10/2011

Käytettävät simulantit osoittavat muovisten materiaalien ja artikkeleiden soveltuvuuden elintarvikkeille.

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

Sellaisten muovisten materiaalien ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen, käytetään taulukossa 1 lueteltuja elintarvikesimulantteja.

Taulukko 1: Luettelo elintarvikesimulanteista

Elintarvikesimulantti	Lyhenne
10 % (v/v) etanoli	Elintarvikesimulantti A
3 % (w/v) etikkahappo	Elintarvikesimulantti B
20 % (v/v) etanoli	Elintarvikesimulantti C
50 % (v/v) etanoli	Elintarvikesimulantti D1
Kasviöljy (*)	Elintarvikesimulantti D2
poly(2,6-difenyyli-p-fenyleenioksidi), hiukkaskoko 60–80 mesh, huokoskoko 200 nm	Elintarvikesimulantti E

* Kasviöljille määritetyn asetuksen (UE) 10/2011 mukaisesti.

Elintarvikesimulanttien yleiset valintaperiaatteet elintarviketyypin mukaan

Hydrofiilisille elintarvikkeille valitaan elintarvikesimulantteja A, B ja C, jotka pystyvät uuttamaan hydrofiilisiä aineita. Kun elintarvikkeen pH on alle 4,5, on käytettävä elintarvikesimulanttia B. Elintarvikesimulantti C on käytettävä alkoholipitoisiin elintarvikkeisiin, joiden alkoholipitoisuus on enintään 20 prosenttia, ja elintarvikkeisiin, jotka sisältävät merkittävän määrän orgaanisia ainesosia, jotka tekevät elintarvikkeesta lipofiilisemmän.

Lipofiilisille elintarvikkeille valitaan elintarvikesimulantteja D1 ja D2, jotka pystyvät uuttamaan lipofiilisiä aineita. Elintarvikesimulantti D1 käytetään yli 20 prosenttia alkoholia sisältäville elintarvikkeille sekä ja vesi-öljyemulsioille. Elintarvikesimulantti D2 on käytettävä elintarvikkeille, joiden pinnalla on vapaita rasvahappoja.

Elintarvikesimulantti E valitaan testattaessa ainekohtaista siirtymää kuiviin elintarvikkeisiin.

Elintarvikesimulanttien valinta elintarviketyypin mukaan testattaessa siirtymää materiaaleista ja tarvikkeista, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen

Testattaessa siirtymistä materiaaleista ja tarvikkeista, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen, tiettyä elintarvikeryhmää vastaavat elintarvikesimulantit valitaan taulukon 2 mukaisesti.

Testattaessa kokonaissiirtymää materiaaleista ja tarvikkeista, jotka on tarkoitettu kosketukseen erilaisten elintarvikeryhmien tai elintarvikeryhmien yhdistelmien kanssa, elintarvikesimulantti valitaan 4 kohdan mukaisesti.

Taulukko 2 sisältää seuraavat tiedot:

- Sarake 1 (Viitenumero): elintarvikeryhmän viitenumero.
- Sarake 2 (Elintarvikkeen kuvaus): elintarvikeryhmään kuuluvien elintarvikkeiden kuvaus.
- Sarake 3 (Elintarvikesimulantti): erillinen sarake kullekin elintarvikesimulantille.

Elintarvikesimulanttia, jonka kohdalle on merkitty rasti sarakeessa 3 olevassa erillisessä sarakeessa, on käytettävä testattaessa siirtymää materiaaleista ja tarvikkeista, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen.

Elintarvikeryhmissä, joissa erillisessä sarakeessa D2 rastia seuraa vinoviiva ja jokin luku, siirtymätestin tulos on jaettava kyseisellä luvulla ennen tuloksen vertaamista siirtymän raja-arvoon. Luku on korjauskerroin, jota tarkoitetaan tämän asetuksen liitteessä V olevassa 4.2 kohdassa.

Elintarvikeryhmälle 01.04. elintarvikesimulantti D2 korvataan 95-prosenttisella etanolilla.

Elintarvikeryhmissä, joissa erillisessä sarakeessa B rastia seuraa (*), testaus elintarvikesimulantilla B voidaan jättää pois, jos elintarvikkeen pH on yli 4,5.

Elintarvikeryhmissä, joissa erillisessä sarakeessa D2 rastia seuraa (**), testit elintarvikesimulantilla D2 voidaan jättää pois, jos asianmukaisella testillä voidaan osoittaa, että rasva ei joudu kosketukseen muovisen elintarvikkeipakkausmateriaalin kanssa.

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 Viitenumero Reference Number	2 Elintarvikkeen kuvaus Aliment denomination		3 Elintarvikesimulantit Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
01	Juomat	Beverages						
01.01	Alkoholittomat juomat tai alkoholijuomat, joiden alkoholipitoisuus on enintään 6 % v/v	Non-alcoholic beverages or alcoholic beverages of an alcoholic strength lower than or equal to 6 % vol.						
	Kirkkaat juomat Vesi, siideri, kirkkaat hedelmä- tai vihannesmehut normaalivahvuksena tai tiivisteenä, hedelmänektarit, limonadit, siirapit, katkerot, yrttiteet, kahvi, tee, oluet, virvoitusjuomat, energiajuomat ja vastaavat, maustetut vedet, nestemäiset kahviuutteet	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			
	Sameat juomat Mehut, nektarit ja virvoitusjuomat, jotka sisältävät hedelmälihaa, rypälemehut, jotka sisältävät hedelmälihaa, nestemäinen kaakao	Cloudy drinks: juices and nectars and soft drinks containing fruit pulp, musts containing fruit pulp, liquid chocolate		X (*)		X		
01.02	Alkoholijuomat, joiden alkoholipitoisuus on 6–20 % v/v	Alcoholic beverages of an alcoholic strength of between 6 %vol and 20 %.			X			
01.03	Alkoholijuomat, joiden alkoholipitoisuus on yli 20 % v/v ja kaikki kermalikööri	Alcoholic beverages of an alcoholic strength above 20 % and all cream liquors				X		
01.04	ekalaiset: denaturoimaton etyylialkoholi	Miscellaneous: undenaturated ethyl alcohol		X (*)			Substitute 95 % ethanol	
02	Viljat, viljatuotteet, leivonnaiset, keksit, kakut ja muut leipomatuotteet	Cereals, cereal products, pastry, biscuits, cakes and other bakers' wares						
02.01	Tärkkelys	Starches						X
02.02	Vilja, käsittelemätön, paisutettu, hiutaleina (mukaan luettuna popcorn, maissihiutaleet ja vastaavat)	Cereals, unprocessed, puffed, in flakes (including popcorn, corn flakes and the like)						X
02.03	Hienot ja karkeat viljajauhot	Cereal flour and meal						X
02.04	Kuiva pasta esim. makaroni, spagetti ja vastaavat tuotteet sekä tuorepasta	Dry pasta e.g. macaroni, spaghetti and similar products and fresh pasta						X
02.05	Leivonnaiset, keksit, kakut, leipä ja muut leipomatuotteet, kuivat: A. Tuotteet, joiden pinnalla on rasva-aineita B. Muut	Pastry, biscuits, cakes, bread, and other bakers' wares, dry: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/3	X
02.06	Leivonnaiset, keksit, kakut, leipä ja muut leipomatuotteet, tuoreet: A. Tuotteet, joiden pinnalla on rasva-aineita B. Muut	Pastry, cakes, bread, dough and other bakers' wares, fresh: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/3	X
03	Suklaa, sokeri ja niistä saadut tuotteet Makeiset	Chocolate, sugar and products thereof Confectionery products						
03.01	Suklaa, suklaapäälysteiset tuotteet, suklaakorvikkeet ja suklaakorvikkeilla päälystetyt tuotteet	Chocolate, chocolate-coated products, substitutes and products coated with substitutes					X/3	
03.02	Makeiset: A. Kiinteät: I. Tuotteet, joiden pinnalla on rasva-aineita II. Muut B. Tahnamaiset: I. Tuotteet, joiden pinnalla on rasva-aineita II. Kosteat	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/2	X
03.03	Sokeri ja sokerituotteet A. Kiinteänä: kiteinä tai jauheena B. Melassit, sokerisiirapit, hunaja ja vastaavat	Sugar and sugar products A. In solid form: crystal or powder B. Molasses, sugar syrups, honey and the like	X					X
04	Hedelmät, vihannekset ja niistä saadut tuotteet	Fruit, vegetables and products thereof						
04.01	Kokonaiset hedelmät, tuoreet tai jäädytetyt, kuorimattomat	Whole fruit, fresh or chilled, unpeeled						

1 Viitenumero Reference Number	2 Elintarvikkeen kuvaus Aliment denomination		3 Elintarvikesimulantit Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
04.02	Jalostetut hedelmät: A. Kuivatut tai dehydratoidut hedelmät, kokonaiset, viipaloidut, jauho tai jauhe B. Hedelmät soseena, säilykkeenä, tahnana tai omassa mehussaan tai sokerisiirapissa (hillot, hillokkeet ja vastaavat tuotteet) C. Liemeen säilötyt hedelmät: I. Öljypitoisessa liemessä II. Alkoholi-pitoisessa liemessä	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	Pähkinät (maapähkinät, kastanjat, mantelit, hasselpähkinät, saksanpähkinät, pinjansiemenet ja muut): A. Kuoritut, kuivatut, lastuina tai jauheena B. Kuoritut ja paahdetut C. Tahna- tai emulsiomuodossa	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
04.04	Kokonaiset vihannekset, tuoreet tai jäähdetyt, kuorimattomat	Whole vegetables, fresh or chilled, unpeeled						
04.05	Jalostetut vihannekset: A. Kuivatut tai dehydratoidut vihannekset, kokonaiset, viipaloidut tai jauhona tai jauheena B. Tuoreet vihannekset, kuoritut tai paloitetut C. Vihannekset soseena, säilykkeenä, tahnana tai omassa liemessään (mukaan luettuna etikka- ja suolaliemessä) D. Säilötyt vihannekset: I. Öljypitoisessa liemessä II. Alkoholi-pitoisessa liemessä	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	Rasvat ja öljyt	Fats and oils						
05.01	Eläin- ja kasvipäriset rasvat ja öljyt, luontaiset tai käsitellyt (mukaan luettuna kaakaovo, laardi, uudelleenkiintytetty voi)	Animals and vegetable fats and oils, whether natural or treated (including cocoa butter, lard, resolidified butter)					X	
05.02	Margariini, voi ja muut vesi-öljyemulsiosta tehdyt rasvat ja öljyt	Margarine, butter and other fats and oils made from water emulsions in oil					X/2	
06	Eläintuotteet ja kananmunat	Animal products and eggs						
06.01	Kalat: A. Tuoreet, jäähdetyt, jalostetut, suolatut tai savustetut, mukaan luettuna mäti B. Säilötyt kala: I. Öljypitoisessa liemessä II. Vesipitoisessa liemessä	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	Äyriäiset ja nilviäiset (mukaan luettuna osterit, simpukat, etanat): A. Tuoreena kuoreessa B. Kuori poistettuna, jalostettuna, säilötyinä tai keitettynä kuoreessa I. Öljypitoisessa liemessä II. Vesipitoisessa liemessä	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	Liha kaikista eläinkunnan lajeista (mukaan luettuna siipikarja ja riista): A. Tuore, jäähdetty, suolattu, savustettu B. Jalostetut lihatuotteet (kuten kinkku, salami, pekoni, makkarat ja muut) tai tahna- ja emulsiomuodossa C. Marinoidut lihatuotteet öljypitoisessa liemessä	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	Säilötyt liha: A. Rasva- tai öljypitoisessa liemessä B. Vesipitoisessa liemessä	Preserved meat: A. In an fatty or oily medium B. In an aqueous medium	X	X ^(*)		X	X/3	

1 Viitenumero Reference Number	2 Elintarvikkeen kuvaus Aliment denomination		3 Elintarvikesimulantit Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
06.05	Kokonaiset kananmunat, munankeltuaiset, munanvalkuaiset A. Jauhemainen tai kuivattu tai pakastettu B. Nestemäinen ja keitetty	Whole eggs, egg yolk, egg white A. Powdered or dried or frozen B. Liquid and cooked				X		X
07	Maitotuotteet	Milk products						
07.01	Maito: A. Maito ja maitopohjaiset juomat, täysmaidosta, osittain kuivatusta ja rasvattomasta tai kevytmaidosta B. Maitojauhe mukaan luettuna äidinmaidonkorvikkeet (täysmaitojauheesta)	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	Maitovalmisteet kuten jogurtit, kirnupiimä ja vastaavat tuotteet	Fermented milk such as yoghurt, buttermilk and similar products		X(*)		X		
07.03	Kerma ja hapan kerma	Cream and sour cream		X(*)		X		
07.04	Juustot: A. Kokonaiset, joiden kuori ei kelpaa syötäväksi B. Luonnolliset juustot ilman kuorta tai syötävällä kuorella (gouda, camembert ja vastaavat) ja sulatejuustot C. Jalostettu juusto (pehmeät juustot, raejuusto ja vastaavat) D. Säilötty juusto: I. Öljypitoisessa liemessä II. Vesipitoisessa liemessä (feta, mozzarella ja vastaavat)	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	Sekalaiset tuotteet	Miscellaneous products						
08.01	Etikka	Vinegar		X				
08.02	Paistetut tai paahdetut tuotteet: A. Paistetut perunat, uppoaistut ja vastaavat B. Eläinperäiset tuotteet	Fried or roasted foods: A. Fried potatoes, fritters and the like B. Of animal origin	X X				X/5 X/4	
08.03	Keitto-, liemi- ja kastikevalmisteet, nestemäisessä, kiinteässä tai jauhemaisessa muodossa (uutteet, tiivisteet); homogenisoidut yhdistelmävalmisteet, valmisruuat, mukaan luettuna hiiva ja kohotusaineet A. Jauhemainen tai kuivattu: I. Tuotteet, jotka ovat rasvapitoisia II. Muut B. Kaikki muut kuin jauheena tai kuivatuna: I. Tuotteet, jotka ovat rasvapitoisia II. Muut	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	Kastikkeet: A. Tuotteet, jotka ovat vesipitoisia B. Tuotteet, jotka ovat rasvapitoisia, esim. majoneesi, majoneesipohjaiset kastikkeet, salaatikastikkeet ja muut öljy-vesiseokset kuten kookosmaitopohjaiset kastikkeet	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	Sinappi (lukuun ottamatta nimikkeeseen 08.14 kuuluvaa jauhemaista sinappia)	Mustard (except powdered mustard under heading 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Voileivät, paahdetut leivät, pizza ja vastaavat, jotka sisältävät jonkinlaisia elintarvikkeita A. Tuotteet, joiden pinnalla on rasva-aineita B. Muut	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	Jäätelöt	Ice-creams			X			
08.08	Kuivatut elintarvikkeet: A. Tuotteet, joiden pinnalla on rasva-aineita B. Muut	Dried foods: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/5	X
08.09	Jäädetyt ja pakastetut elintarvikkeet	Frozen or deep-frozen foods						X

1 Viitenumero Reference Number	2 Elintarvikkeen kuvaus Aliment denomination		3 Elintarvikesimulantit Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
08.10	Väkevöidyt uutteen, joiden alkoholipitoisuus on vähintään 6 % v/v	Concentrated extracts of an alcoholic strength equal to or exceeding 6 % vol.		X(*)		X		
08.11	Kaakao: A. Kaakaojauhe, mukaan luettuna vähärasvaiset ja rasvattomat B. Kaakaotahna	Cocoa: A. Cocoa powder, including fat reduced and highly fat reduced B. Cocoa paste					X/3	X
08.12	Kahvi, paahdettu tai paahdamaton, kofeiiniton tai liukoinen, kahvinkorvikkeet, rakeina tai jauheena	Coffee, whether or not roasted, decaffeinated or soluble, coffee substitutes, granulated or powdered						X
08.13	Aromaattiset ja muut yrtit kuten kamomilla, malva, minttu, tee, limetinkukka ja muut	Aromatic herbs and other herbs such as camomile, mallow, mint, tea, lime blossom and others						X
08.14	Mausteet ja mausteseokset luontaisessa muodossa kuten kaneli, neilikka, sinappijauhe, pippuri, vanilja, sahraimi, suola ja muut	Spices and seasonings in the natural state such as cinnamon, cloves, powdered mustard, pepper, vanilla, saffron, salt and other						X
08.15	Mausteet ja mausteseokset öljypitoisessa liemessä, kuten pesto, currytahna	Spices and seasoning in oily medium such as pesto, curry paste					X	

(*) Testattu vain kun pH 4,5 tai pienempi.

(**) Testi voidaan suorittaa nesteille ja virvokkeille joiden vesiliukoinen etanoli analogisessa konsentraatiossa on yli 15%

(***) Testi simulaattori D voidaan jättää huomiotta mikäli voidaan asianmukaisella testillä osoittaa, että muovimateriaali ei ole yhteydessä rasvaisiin elintarvikkeisiin.

(*) 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 oCaoutchoucurs.