



## Regulacja (UE) N° 10/2011

Regulation (UE) N° 10/2011

Stosowane płyny modelowe w celu zademonstrowania zgodności materiałów i artykułów z tworzyw sztucznych ze środkami spożywczymi.

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

W poniższej tabeli literami oznaczono płyny modelowe do wykorzystania w badaniach migracji ze szczególnym środkiem spożywczym lub grupą środków spożywczych.

**Tabela 1: Wykaz płynów modelowych imitujących żywność**

Płyn modelowy imitujący żywność	Skrót
Etanol 10 % (v/v)	Płyn modelowy A
Kwas octowy 3 % (w/v)	Płyn modelowy B
Etanol 20 % (v/v)	Płyn modelowy C
Etanol 50 % (v/v)	Płyn modelowy D1
Olej roślinny (*)	Płyn modelowy D2
Poli(tlenek 2,6-difenylo-p-fenyleny), wielkość cząstki 60-80 mesh, wielkość porów 200 nm	Płyn modelowy E

\* jakkolwiek olej roślinny zgodny z Regulacją (UE)10/2011

### Ogólne przyporządkowanie płynów modelowych imitujących żywność do rodzajów żywności

Płyny modelowe A, B i C imitujące żywność przyporządkowane są do żywności, która ma charakter hydrofilowy i która można ekstrahować substancje hydrofilowe. Płyn modelowy B imitujący żywność stosuje się w przypadku tych rodzajów żywności, których poziom pH nie przekracza 4,5. Płyn modelowy C imitujący żywność stosuje się w przypadku żywności zawierającej nie więcej niż 20 % alkoholu i żywności, która zawiera odpowiednią ilość składników organicznych nadających tej żywności właściwości bardziej lipofilne.

Płyny modelowe D1 i D2 imitujące żywność przyporządkowane są do żywności, która ma charakter lipofilny i z której można uzyskać substancje lipofilne. Płyn modelowy D1 imitujący żywność stosuje się w przypadku żywności zawierającej więcej niż 20 % alkoholu i emulsji typu olej w wodzie. Płyn modelowy D2 imitujący żywność stosuje się w przypadku żywności, która ma warstwę wolnych tłuszczów na powierzchni.

Płyn modelowy E imitujący żywność przeznaczony jest do badania migracji specyficznej do żywności suchej.

### Indywidualne przyporządkowanie płynów modelowych do żywności w celu badania migracji w przypadku materiałów i wyrobów, które jeszcze nie wchodzi w kontakt z żywnością.

W celu badania migracji z materiałów i wyrobów, które jeszcze nie wchodzi w kontakt z żywnością, płyny modelowe imitujące żywność odpowiadające danej kategorii żywności wybiera się w oparciu o tabelę 2 poniżej.

W celu badania migracji globalnej z materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z różnymi kategoriami żywności lub kombinacją różnych kategorii żywności stosuje się przyporządkowanie płynu modelowego imitującego żywność określone w pkt 4.

### Tabela 2 zawiera następujące informacje:

- kolumna 1 (Numer referencyjny): zawiera numer referencyjny danej kategorii żywności;
- kolumna 2 (Opis żywności): zawiera opis żywności należącej do danej kategorii;
- kolumna 3 (Płyn modelowy): zawiera podkolumny dla każdego płynu modelowego imitującego żywność.

Płyn modelowy imitujący żywność, który oznaczony jest krzyżykiem w odpowiedniej podkolumnie kolumny 3, używany jest w trakcie badania migracji w przypadku materiałów i wyrobów, które jeszcze nie wchodzi w kontakt z żywnością.

W przypadku tych kategorii żywności, które w podkolumnie D2 oznaczone są krzyżykiem oraz ukośnikiem i liczbą, wynik badania migracji dzieloną przez tę liczbę przed porównaniem wyniku z limitem migracji. Liczba ta jest współczynnikiem korekcji, o którym mowa w pkt 4.2 załącznika V niniejszego rozporządzenia (UE) 10/2011

W przypadku kategorii żywności 01.04 płyn modelowy imitujący żywność D2 zastępuje się 95 % alkoholem etylowym.

W przypadku kategorii żywności, które w podkolumnie B oznaczone są krzyżykiem i (\*), badanie z użyciem płynu modelowego imitującego żywność B można pominąć, jeżeli poziom pH żywności przekracza 4,5.

W przypadku kategorii żywności, które w podkolumnie D2 oznaczone są krzyżykiem i (\*\*), badanie z zastosowaniem płynu modelowego imitującego żywność D2 może zostać pominięte, jeżeli można stwierdzić przy pomocy odpowiedniego badania, że nie występuje „kontakt tłuszczu” z materiałem z tworzyw sztucznych przeznaczonym do kontaktu z żywnością.

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 Numer referencyjny Reference Number	2 Opis żywności Aliment denomination		3 Płyny modelowe Simulator to be used						
			A	B	C	D1	D2	E	
01	<b>Napoje</b>	Beverages							
01.01	Napoje bezalkoholowe lub alkoholowe o zawartości alkoholu nieprzekraczającej 6 % obj.:	Non-alcoholic beverages or alcoholic beverages of an alcoholic strength lower than or equal to 6 % vol.							
	Czyste napoje: Woda, cydr, soki owocowe lub warzywne, zwykle lub zagęszczone, nektary owocowe, lemoniady, syropy, piwa typu bitter, napary, kawa, herbata, piwa, napoje bezalkoholowe, napoje energetyzujące i podobne, woda smakowa, płynne ekstrakty kawy	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				
	Mętne napoje: Soki i nektary oraz napoje bezalkoholowe zawierające miąższ owoców, moszcze zawierające miąższ owoców, płynna czekolada	Cloudy drinks: juices and nectars and soft drinks containing fruit pulp, musts containing fruit pulp, liquid chocolate		X (*)			X		
01.02	Napoje alkoholowe o zawartości alkoholu od 6 % do 20 %	Alcoholic beverages of an alcoholic strength of between 6 %vol and 20 %.			X				
01.03	Napoje alkoholowe o zawartości alkoholu powyżej 20 % i wszystkie likiery na bazie śmietanki	Alcoholic beverages of an alcoholic strength above 20 % and all cream liquors					X		
01.04	Różne: nieskażony alkohol etylowy	Miscellaneous: undenaturated ethyl alcohol		X (*)					Substitute 95 % ethanol
02	<b>Zboża, produkty zbożowe, wyroby cukiernicze, herbatniki, ciasta i inne wyroby piekarnicze</b>	<b>Cereals, cereal products, pastry, biscuits, cakes and other bakers' wares</b>							
02.01	Skrobie	Starches							X
02.02	Zboża nieprzetworzone, dmuchane, w płatkach (włączając popcorn, płatki kukurydziane itp.)	Cereals, unprocessed, puffed, in flakes (including popcorn, corn flakes and the like)							X
02.03	Mąka zbożowa i mączka	Cereal flour and meal							X
02.04	Makarony suche np. makaron, spaghetti i produkty podobne oraz świeży makaron	Dry pasta e.g. macaroni, spaghetti and similar products and fresh pasta							X
02.05	Wyroby cukiernicze, herbatniki, ciasta, chleb i inne wyroby piekarnicze, suche: A. Z warstwą tłuszczu na powierzchni B. Pozostałe	Pastry, biscuits, cakes, bread, and other bakers' wares, dry: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/3		X
02.06	Wyroby cukiernicze, ciasta, chleb, surowe ciasto i inne wyroby piekarnicze, świeże: A. Z warstwą tłuszczu na powierzchni B. Pozostałe	Pastry, cakes, bread, dough and other bakers' wares, fresh: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/3		X
03	<b>Czekolada, cukier i produkty pochodne Wyroby cukiernicze</b>	<b>Chocolate, sugar and products thereof Confectionery products</b>							
03.01	Czekolada, produkty w polewie czekoladowej, substytuty oraz produkty pokryte substytutami czekolady	Chocolate, chocolate-coated products, substitutes and products coated with substitutes					X/3		
03.02	Wyroby cukiernicze: A. W postaci stałej: I. Z warstwą tłuszczu na powierzchni II. Pozostałe B. W postaci pasty: I. Z warstwą tłuszczu na powierzchni II. Wilgotne	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	Cukier i produkty cukrownicze A. W postaci stałej: kryształu lub pudru B. Melasy, syropy na bazie cukru, miód itp.	Sugar and sugar products A. In solid form: crystal or powder B. Molasses, sugar syrups, honey and the like	X						X
04	<b>Owoce, warzywa i ich przetwory</b>	<b>Fruit, vegetables and products thereof</b>							
04.01	Owoce całe, świeże lub schłodzone, nieobrane	Whole fruit, fresh or chilled, unpeeled							

1 Numer referencyjny Reference Number	2 Opis żywności Aliment denomination	3 Płyny modelowe Simulator to be used								
		A	B	C	D1	D2	E			
04.02	Przetwory owocowe A. Owoce suszone lub liofilizowane, w całości, pokrojone lub sproszkowane B. Owoce w postaci purée, konserwy owocowej, pasty lub owoce w zalewie własnej lub w syropie na bazie cukru (dżemy, kompoty i podobne produkty) C. Owoce konserwowane w płynnej zalewie: I. W zalewie olejowej II. W zalewie alkoholowej	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	Orzechy (ziemne, kasztany, migdały, laskowe, włoskie, piniowe i inne): A. Łuskane, suszone, w postaci wiórków lub sproszkowanej B. Łuskane i prażone C. W postaci pasty lub kremu	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
04.04	Warzywa całe, świeże lub schłodzone, nieobrane	Whole vegetables, fresh or chilled, unpeeled								
04.05	Przetwory warzywne: A. Warzywa suszone lub liofilizowane, w całości, pokrojone lub sproszkowane B. Warzywa świeże, obrane lub pokrojone C. Warzywa w postaci purée, konserwy warzywnej, pasty lub warzywa w sosie własnym (w tym kiszzone i w solance) D. Konserwy warzywne: I. W zalewie olejowej II. W zalewie alkoholowej	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	<b>Tłuszcze i oleje</b>	<b>Fats and oils</b>								
05.01	Tłuszcze i oleje roślinne i zwierzęce, naturalne i wzbogacone (włączając masło kakaowe, smalec i masło klarowane)	Animals and vegetable fats and oils, whether natural or treated (including cocoa butter, lard, resolidified butter)							X	
05.02	Margaryna, masło oraz inne tłuszcze i oleje produkowane z wodnych emulsji w oleju	Margarine, butter and other fats and oils made from water emulsions in oil							X/2	
06	<b>Produkty zwierzęce i jaja</b>	<b>Animal products and eggs</b>								
06.01	Ryby: A. Świeże, schłodzone, przetworzone, solone lub wędzone, w tym ikra B. Konserwy rybne: I. W zalewie olejowej II. W zalewie wodnej	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	Skorupiaki i mięczaki (w tym ostrygi, małże, ślimaki): A. Świeże w skorupie B. Z usuniętą skorupą, przetworzone, zakonserwowane lub ugotowane ze skorupą I. W zalewie olejowej II. W zalewie wodnej	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	Mięso zwierzęce (w tym drób i dzicyzna): A. Świeże, schłodzone, solone, wędzone B. Przetwory mięsne (takie jak szynka, salami, bekon, kiełbasa i inne) lub w postaci pasty, kremów C. Marynowane produkty mięsne w zalewie olejowej	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	Konserwowane mięso: A. W zalewie tłuszczowej lub olejowej B. W zalewie wodnej	Preserved meat: A. In an fatty or oily medium B. In an aqueous medium		X	X(*)		X		X/3	

1 Numer referencyjny Reference Number	2 Opis żywności Aliment denomination	3 Płyny modelowe Simulator to be used						
		A	B	C	D1	D2	E	
06.05	Całe jaja, żółtka, białka jaj: A. Sproszkowane, wysuszone lub zamrożone B. Płynne i ugotowane	Whole eggs, egg yolk, egg white A. Powdered or dried or frozen B. Liquid and cooked				X		X
07	<b>Przetwory mleczne</b>	<b>Milk products</b>						
07.01	Mleko: A. Mleko i napoje na bazie mleka, pełne, częściowo odwodnione i odtuszczone lub częściowo odtuszczone B. Mleko w proszku, włączając preparaty do żywienia niemowląt (na bazie pełnego mleka w proszku)	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	Sfermentowane mleko, takie jak jogurt, maślanka i podobne produkty	Fermented milk such as yoghurt, buttermilk and similar products		X(*)		X		
07.03	Śmietana i kwaśna śmietana	Cream and sour cream		X(*)		X		
07.04	Sery: A. Pełne, z niejadalną skórką B. Naturalny ser bez skórki lub z jadalną skórką (gouda, camembert itp.) oraz ser topiący się C. Ser przetworzony (ser miękki, twarożek itp.) D. Konserwowany ser: I. W zalewie olejowej II. W zalewie wodnej (feta, mozzarella itp.)	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>Różne produkty</b>	<b>Miscellaneous products</b>						
08.01	Ocet	Vinegar		X				
08.02	Żywność smażona lub pieczona: A. Smażone ziemniaki, naleśniki itp. B. Pochodzenia zwierzęcego	Fried or roasted foods: A. Fried potatoes, fritters and the like B. Of animal origin	X X				X/5 X/4	
08.03	Przetwory na zupy, buliony, sosy, płynne, stałe lub sproszkowane (ekstrakty, koncentraty); homogenizowane mieszanki spożywcze, dania gotowe, w tym drożdże i środki spulchniające A. Sproszkowane lub wysuszone: I. O właściwościach tłuszczu II. Pozostałe B. W każdej postaci innej niż sproszkowane: I. O właściwościach tłuszczu II. Pozostałe	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	Sosy: A. Wodniste B. O właściwościach tłuszczu, np. majonez, sosy na bazie majonezu, sosy do sałatek i inne oleje w emulsjach wodnych np. sosy na bazie kokosa	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	Musztarda (z wyjątkiem gorczycy w proszku z pozycji 08.14)	Mustard (except powdered mustard under heading 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Kanapki, tosty, pizza itp. zawierające dowolny rodzaj żywności: A. Z warstwą tłuszczu na powierzchni B. Pozostałe	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	Lody	Ice-creams			X			
08.08	Żywność wysuszona: A. Z warstwą tłuszczu na powierzchni B. Inne	Dried foods: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/5	X
08.09	Żywność mrożona lub głęboko mrożona	Frozen or deep-frozen foods						X

1 Numer referencyjny Reference Number	2 Opis żywności Aliment denomination	3 Płyny modelowe Simulator to be used					
		A	B	C	D1	D2	E
08.10	Skoncentrowane ekstrakty o zawartości alkoholu równej lub wyższej 6 % obj. Concentrated extracts of an alcoholic strength equal to or exceeding 6 % vol.		X(*)		X		
08.11	Kakao: A. Kakao w proszku, w tym o obniżonej zawartości tłuszczu i o bardzo obniżonej zawartości tłuszczu B. Pasta kakaowa Cocoa: A. Cocoa powder, including fat reduced and highly fat reduced B. Cocoa paste					X/3	X
08.12	Kawa, także palona, bezkofeinowa, rozpuszczalna, substytuty kawy w postaci granulatu lub proszku Coffee, whether or not roasted, decaffeinated or soluble, coffee substitutes, granulated or powdered						X
08.13	Zioła aromatyczne i inne zioła, takie jak rumianek, śláz, mięta, herbata, kwiat lipowy i inne Aromatic herbs and other herbs such as camomile, mallow, mint, tea, lime blossom and others						X
08.14	Przyprawy w stanie naturalnym, takie jak cynamon, goździki, sproszkowana gorczyca, pieprz, wanilia, szafran, sól i inne Spices and seasonings in the natural state such as cinnamon, cloves, powdered mustard, pepper, vanilla, saffron, salt and other						X
08.15	Przyprawy w zalewie olejowej, takie jak pesto, pasta curry Spices and seasoning in oily medium such as pesto, curry paste					X	

(\*) Badanie należy przeprowadzać tylko w przypadku pH 4,5 lub niższego.

(\*\*) Badanie może być przeprowadzone w przypadku płynów lub napojów o zawartości alkoholu powyżej 15 % obj. przy użyciu wodnego roztworu etanolu o podobnym stężeniu.

(\*\*\*) Jeżeli można stwierdzić przy pomocy odpowiedniego badania, że nie występuje „kontakt tłuszczu” z tworzywami sztucznymi, badanie przy użyciu płynu modelowego D może zostać pominięte.

(\*) 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.