



Regulamento (UE) N.º 10/2011
Regulation (UE) N° 10/2011

Simuladores a aplicar para demonstrar a conformidade dos materiais e objetos de matéria plástica em contacto com produtos alimentares

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

A tabela 1 apresenta os simuladores alimentares designados para a demonstração da conformidade dos materiais e objetos de matéria plástica que ainda não se encontram em contacto com os alimentos.

Tabela 1: Lista de simuladores alimentares

Simulador alimentar	Abreviatura
Etanol a 10% (v/v)	Simulador alimentar A
Ácido acético a 3% (m/v)	Simulador alimentar B
Etanol a 20% (v/v)	Simulador alimentar C
Etanol a 50% (v/v)	Simulador alimentar D1
Óleo vegetal (*)	Simulador alimentar D2
Poli (óxido de 2,6-difenil-p-fenileno), granulometria 60-80 mesh, dimensão dos poros 200 nm	Simulador alimentar E

* qualquer óleo vegetal conforme definido pelo Regulamento (UE) 10/2011

Atribuição geral de simuladores alimentares a alimentos

Os simuladores alimentares A, B e C são atribuídos aos alimentos com carácter hidrofílico e que podem extrair substâncias hidrofílicas. O simulador alimentar B deve ser utilizado para os alimentos com pH inferior a 4,5. O simulador alimentar C substitui os alimentos alcoólicos com um teor de álcool até 20%, bem como os alimentos com um teor importante de ingredientes orgânicos que os tornam mais lipofílicos.

Os simuladores alimentares D1 e D2 são utilizados para alimentos com carácter lipofílico e que podem extrair substâncias lipofílicas. O simulador alimentar D1 deve ser usado para alimentos alcoólicos com um teor de álcool superior a 20% e para emulsões de óleo em água. O simulador alimentar D2 usa-se para alimentos que contêm gorduras livres à superfície.

O simulador alimentar E destina-se aos ensaios de migração específica para alimentos secos.

Atribuição específica de simuladores alimentares a alimentos para ensaios de migração de materiais e objetos que ainda não se encontram em contacto com alimentos

Para os ensaios de migração de materiais e objetos que ainda não se encontram em contacto com alimentos, os simuladores alimentares correspondentes a cada categoria de alimentos devem ser escolhidos em conformidade com o disposto na tabela 2 infra.

Para os ensaios de migração global de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com diferentes categorias de alimentos ou com uma combinação de categorias de alimentos, a atribuição do simulador alimentar é feita conforme disposto no ponto 4.

A tabela 2 contém as seguintes informações:

Coluna 1 (Número de referência): contém o número de referência da categoria de alimentos.

Coluna 2 (Descrição dos alimentos): contém a descrição dos alimentos abrangidos pela categoria em causa.

Coluna 3 (Simuladores alimentares): incluem-se subcolunas para cada um dos simuladores alimentares.

No ensaio de migração para materiais e objetos que ainda não estão em contacto com alimentos, usa-se o simulador alimentar cuja subcoluna da coluna 3 contém uma cruz.

Para as categorias de alimentos em que a cruz na subcoluna D2 é seguida de uma barra oblíqua e de um número, o resultado do ensaio de migração deve ser dividido por este número antes de o comparar com o limite de migração. Este número é o fator de correção referido no ponto 4.2 do anexo V deste Regulamento (UE) 10/2011.

Para a categoria de alimentos 01.04, o simulador alimentar D2 deve ser substituído por etanol a 95%.

Para as categorias de alimentos em que, na subcoluna B, a cruz é seguida de (*), podem ser omitidos os ensaios do simulador alimentar B se o alimento tiver um pH superior a 4,5.

Para as categorias de alimentos em que, na subcoluna D2, a cruz é seguida de (**), o ensaio no simulador alimentar D2 pode ser omitido caso seja possível demonstrar por meio de um ensaio adequado que não há contacto de gordura com o material plástico em contacto com os alimentos.

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 Referência Reference Number	2 Denominação dos alimentos Aliment denomination		3 Simulador a usar Simulator to be used						
			A	B	C	D1	D2	E	
01	Bebidas	Beverages							
01.01	Bebidas não alcoólicas ou bebidas alcoólicas de teor alcoólico igual ou inferior a 6% vol.	Non-alcoholic beverages or alcoholic beverages of an alcoholic strength lower than or equal to 6 % vol.							
	Bebidas límpidas: água, sidras, sumos límpidos de frutas ou de produtos hortícolas de teor normal ou concentrados, néctares de frutas, limonadas, xaropes, bebidas amargas (bitters), infusões, café, chá, cervejas, refrigerantes, bebidas energéticas e semelhantes, água aromatizada, extratos líquidos de café	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 turvas: sumos, néctares e refrigerantes contendo polpa de fruta, mostos com polpa de fruta, chocolate líquido	Cloudy drinks: juices and nectars and soft drinks containing fruit pulp, musts containing fruit pulp, liquid chocolate		X (*)			X		
01.02	Bebidas alcoólicas de teor alcoólico entre 6% vol. e 20% vol.	Alcoholic beverages of an alcoholic strength of between 6 %vol and 20 %.			X				
01.03	Bebidas alcoólicas de teor alcoólico superior a 20% e todos os licores à base de natas	Alcoholic beverages of an alcoholic strength above 20 % and all cream liquors					X		
01.04	Diversos: álcool etílico não desnaturado	Miscellaneous: undenaturated ethyl alcohol		X (*)				Substitute 95 % ethanol	
02	Cereais, produtos à base de cereais, produtos de padaria, pastelaria ou da indústria de bolachas e biscoitos	Cereals, cereal products, pastry, biscuits, cakes and other bakers' wares							
02.01	Amidos e féculas	Starches							X
02.02	Cereais, não transformados, expandidos, em flocos (incluindo pipocas, corn flakes e semelhantes)	Cereals, unprocessed, puffed, in flakes (including popcorn, corn flakes and the like)							X
02.03	Farinhas e sêmolas de cereais	Cereal flour and meal							X
02.04	Massas alimentícias secas, por exemplo, macarrão, esparguete e produtos semelhantes, e massas alimentícias frescas	Dry pasta e.g. macaroni, spaghetti and similar products and fresh pasta							X
02.05	Produtos de padaria, pastelaria ou da indústria de bolachas e biscoitos, secos: A. Que apresentam matérias gordas à superfície B. Outros	Pastry, biscuits, cakes, bread, and other bakers' wares, dry: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/3		X
02.06	Produtos de padaria e pastelaria, massas, frescos: A. Que apresentam matérias gordas à superfície B. Outros	Pastry, cakes, bread, dough and other bakers' wares, fresh: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/3		X
03	Chocolate, açúcar e produtos derivados Produtos de confeitaria	Chocolate, sugar and products thereof Confectionery products							
03.01	Chocolates, produtos envolvidos com chocolate, sucedâneos e produtos envolvidos com sucedâneos	Chocolate, chocolate-coated products, substitutes and products coated with substitutes					X/3		
03.02	Produtos de confeitaria: A. Em forma sólida: I. Que apresentam matérias gordas à superfície II. Outros B. Em forma pastosa: I. Que apresentam matérias gordas à superfície II. Húmidos	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	Açúcar e produtos à base de açúcar A. Na forma sólida: cristalina ou em pó B. Melaço, xaropes de açúcar, mel e semelhantes	Sugar and sugar products A. In solid form: crystal or powder B. Molasses, sugar syrups, honey and the like	X						X
04	Frutas, produtos hortícolas e seus derivados	Fruit, vegetables and products thereof							
04.01	Frutas inteiras, frescas ou refrigeradas, com casca	Whole fruit, fresh or chilled, unpeeled							

1 Número de Referência Reference Number	2 Denominação dos alimentos Aliment denomination		3 Simulador a usar Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
04.02	Frutas transformadas: Frutas secas ou desidratadas, inteiras, atadas, ou na forma de farinha ou de pó B. Frutas sob a forma de purés, conservas, pastas ou no seu próprio sumo ou em xarope de açúcar (doces, compotas e produtos similares) C. Frutas conservadas em meio líquido: I. Em meio oleoso II. Em meio alcoólico	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	Frutas de casca rija (amendoins, castanhas, amêndoas, avelãs, nozes, pinhões e outras): A. Descascadas, secas, em flocos ou em pó B. Descascadas e torradas C. Em forma de pasta ou de 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
04.04	Produtos hortícolas inteiros, frescos ou refrigerados, com casca	Whole vegetables, fresh or chilled, unpeeled						
04.05	Produtos hortícolas transformados: A. Produtos hortícolas secos ou desidratados, inteiros, fatiados, na forma de farinha ou de pó B. Produtos hortícolas frescos, pelados ou cortados C. Produtos hortícolas sob a forma de purés, conservas, pastas ou no seu próprio sumo (incluindo os conservados em vinagre e em salmoura) D. Produtos hortícolas em conserva: I. Em meio oleoso II. Em meio alcoólico	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	Gorduras e óleos	Fats and oils						
05.01	Gorduras e óleos animais e vegetais, naturais ou preparados (incluindo a manteiga de cacau, a banha e a manteiga fundida)	Animals and vegetable fats and oils, whether natural or treated (including cocoa butter, lard, resolidified butter)					X	
05.02	Margarina, manteiga e outras matérias gordas constituídas por emulsões de água em óleo	Margarine, butter and other fats and oils made from water emulsions in oil					X/2	
06	Produtos de origem animal e ovos	Animal products and eggs						
06.01	Peixes: A. Frescos, refrigerados, transformados, salgados ou fumados, incluindo ovos de peixe B. Conservas de peixe: I. Em meio oleoso II. Em meio aquoso	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	Crustáceos e moluscos (incluindo as ostras, os mexilhões e os caracóis) A. Frescos na concha ou carapaça B. Sem concha ou carapaça, transformados, conservados ou cozinhados com concha ou carapaça I. Em meio oleoso II. Em meio aquoso	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 as espécies zoológicas (incluindo as aves de capoeira e a caça) A. Frescas, refrigeradas, salgadas, fumadas B. Produtos à base de carne transformados (por exemplo, presunto, chouriço, toucinho fumado, salsichas e outros) ou sob a forma de pastas ou cremes C. Produtos à base de carne marinados em meio 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(**)	
06.04	Conservas de carne: A. Em meio gorduroso ou oleoso B. Em meio aquoso	Preserved meat: A. In an fatty or oily medium B. In an aqueous medium	X	X(*)		X	X/3	

1 Número de Referência Reference Number	2 Denominação dos alimentos Aliment denomination		3 Simulador a usar Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
06.05	Ovos inteiros, gemas e claras de ovos A. Em pó, secos ou congelados B. Líquidos e cozinhados	Whole eggs, egg yolk, egg white A. Powdered or dried or frozen B. Liquid and cooked				X		X
07	Produtos lácteos	Milk products						
07.01	Leite: A. Leite e bebidas lácteas, inteiros, parcialmente desidratados e desnatados ou parcialmente desnatados B. Leite em pó, incluindo as fórmulas para lactentes (à base de leite em pó inteiro)	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	Leite fermentado, tal como o iogurte, o leitelho e produtos similares	Fermented milk such as yoghurt, buttermilk and similar products		X(*)		X		
07.03	Natas e natas ácidas	Cream and sour cream		X(*)		X		
07.04	Queijos A. Inteiros, com crosta não comestível B. Queijo natural, sem crosta ou com crosta comestível (Gouda, Camembert e semelhantes) e queijo para fundir C. Queijo transformado (queijo de pasta mole, queijo cottage e semelhantes) D. Queijo em conserva: I. Em meio oleoso II. Em meio aquoso (feta, mozzarella e semelhantes)	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	Produtos diversos	Miscellaneous products						
08.01	Vinagre	Vinegar		X				
08.02	Alimentos fritos ou assados: A. Batatas fritas, fritos e produtos semelhantes B. De origem animal	Fried or roasted foods: A. Fried potatoes, fritters and the like B. Of animal origin	X X				X/5 X/4	
08.03	Preparados para sopas, caldos ou molhos, na forma líquida, sólida ou em pó (extratos, concentrados); preparados alimentares compostos homogeneizados, pratos preparados, incluindo leveduras e levedantes químicos A. Em pó ou secos: I. De carácter gorduroso II. Outros B. Em qualquer outra forma que não em pó ou secos: I. De carácter gorduroso II. Outros	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	Molhos: A. De carácter aquoso B. De carácter gorduroso, por exemplo, maionese, molhos derivados de maionese, cremes para saladas e outras emulsões do tipo óleo em água, por exemplo, molhos à 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	Mostardas (com exclusão das mostardas em pó da posição 08.14)	Mustard (except powdered mustard under heading 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Sandes, tostas, pizzas e produtos semelhantes contendo qualquer tipo de produto alimentar A. Que apresentam matérias gordas à superfície B. Outros	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	Gelados	Ice-creams			X			
08.08	Alimentos secos: A. Que apresentam matérias gordas à superfície B. Outros	Dried foods: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/5	X
08.09	Alimentos congelados ou ultracongelados	Frozen or deep-frozen foods						X

1 Número de Referência Reference Number	2 Denominação dos alimentos Aliment denomination		3 Simulador a usar Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
08.10	Extratos concentrados de teor alcoólico igual ou superior a 6% vol.	Concentrated extracts of an alcoholic strength equal to or exceeding 6 % vol.		X(*)		X		
08.11	Cacau: A. Cacau em pó, incluindo cacau magro e cacau fortemente desengordurado B. Pasta de cacau	Cocoa: A. Cocoa powder, including fat reduced and highly fat reduced B. Cocoa paste					X/3	X
08.12	Café, mesmo torrado ou descafeinado ou solúvel, sucedâneos de café em granulado ou em pó	Coffee, whether or not roasted, decaffeinated or soluble, coffee substitutes, granulated or powdered						X
08.13	Plantas aromáticas e outras plantas, tais como camomila, malva, hortelã, chá, tília e outras	Aromatic herbs and other herbs such as camomile, mallow, mint, tea, lime blossom and others						X
08.14	Especiarias e condimentos no estado natural, tais como canela, cravinho, mostarda em pó, pimenta, baunilha, açafrão, sal e outros	Spices and seasonings in the natural state such as cinnamon, cloves, powdered mustard, pepper, vanilla, saffron, salt and other						X
08.15	Especiarias e condimentos em meio oleoso, tais como pesto ou pasta de caril	Spices and seasoning in oily medium such as pesto, curry paste					X	

(*) Este ensaio é realizado apenas se o pH for igual ou inferior a 4,5.

(**) Este ensaio pode ser realizado para líquidos ou bebidas com grau alcoólico superior a 15%, com etanol em solução aquosa de concentração análoga.

(***) O ensaio com o simulador D pode ser omitido, caso seja possível demonstrar por meio de um ensaio adequado que não há contacto de gordura com o material plástico.

(*) 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.