



Verordnung EU Nr 10/2011

Regulation (UE) N° 10/2011

Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

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

Für den Nachweis der Konformität von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, werden die nachstehend in Tabelle 1 aufgeführten Lebensmittelsimulanzien zugeordnet.

Tabelle 1: Liste der Lebensmittelsimulanzien

Lebensmittelsimulanz	Abkürzung
Ethanol 10 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz A
Essigsäure 3 Gew.-%	Lebensmittelsimulanz B
Ethanol 20 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz C
Ethanol 50 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz D1
Pflanzliches Öl (*)	Lebensmittelsimulanz D2
Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid), Partikelgröße 60-80 Mesh, Porengröße 200 nm	Lebensmittelsimulanz E

* irgendein Pflanzenöl wie von der Verordnung EU 10/2011 bestimmt

Allgemeine Zuordnung von Lebensmittelsimulanzien zu Lebensmitteln

Die Lebensmittelsimulanzien A, B und C werden den Lebensmitteln mit hydrophilen Eigenschaften zugeordnet, die hydrophile Stoffe extrahieren können. Lebensmittelsimulanz B ist für Lebensmittel mit einem pH-Wert unter 4,5 zu Zubehör. Lebensmittelsimulanz C ist für alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt von bis zu 20 % und für Lebensmittel mit erheblichem Gehalt an organischen Inhaltsstoffen, die das Lebensmittel lipophiler gestalten, zu Zubehör.

Die Lebensmittelsimulanzien D1 und D2 werden Lebensmitteln mit lipophilen Eigenschaften zugeordnet, die lipophile Stoffe extrahieren können. Lebensmittelsimulanz D1 ist zu Zubehör für alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt über 20 % und für Öl-in-Wasser-Emulsionen. Lebensmittelsimulanz D2 ist für Lebensmittel zu Zubehör, die an der Oberfläche freie Fette enthalten.

Lebensmittelsimulanz E wird für die Prüfung der spezifischen Migration in trockenen Lebensmittel zugeordnet.

Spezifische Zuordnung von Lebensmittelsimulanzien zu Lebensmitteln im Hinblick auf die Migrationsprüfung von Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind.

Zur Prüfung der Migration aus Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, werden die Lebensmittelsimulanzien, die einer bestimmten Lebensmittelkategorie entsprechen, gemäß Tabelle 2 unten ausgewählt.

Zur Prüfung der Gesamtmigration aus Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit verschiedenen Lebensmittelkategorien oder einer Kombination aus Lebensmittelkategorien in Berührung zu kommen, gilt die Zuordnung der Lebensmittelsimulanzien unter Nummer 4.

Tabelle 2 enthält folgende Angaben:

Spalte 1 (Referenznummer): enthält die Referenznummer der Lebensmittelkategorie.

Spalte 2 (Bezeichnung des Lebensmittels): enthält eine Beschreibung der zu der Lebensmittelkategorie zählenden Lebensmittel.

Spalte 3 (Lebensmittelsimulanz): enthält Unterspalten für die einzelnen Lebensmittelsimulanzien.

Das Lebensmittelsimulanz, das in der entsprechenden Unterspalte von Spalte 3 mit dem Zeichen „X“ versehen ist, wird verwendet zur Prüfung der Migration von Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte D2 auf das Zeichen „X“ durch einen Schrägstrich getrennt eine Zahl folgt, ist das Ergebnis der Migrationsprüfung durch diese Zahl zu dividieren, bevor das Ergebnis mit dem Migrationsgrenzwert verglichen wird. Die Zahl ist der Korrekturfaktor gemäß Anhang V Nummer 4.2 der vorliegenden Verordnung (UE) 10/2011.

In der Lebensmittelkategorie 01.04 wird das Lebensmittelsimulanz D2 ersetzt durch 95 %iges Ethanol.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte B auf das Zeichen „X“ ein „(*)“ folgt, kann die Prüfung in Lebensmittelsimulanz B entfallen, wenn das Lebensmittel einen pH-Wert von über 4,5 besitzt.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte D2 auf das Zeichen „X“ ein „(**)“ folgt, kann die Prüfung in Lebensmittelsimulanz D2 entfallen, wenn durch einen geeigneten Test nachgewiesen werden kann, dass kein „Fettkontakt“ mit dem Lebensmittelkontaktmaterial aus Kunststoff besteht.

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 Referenz nummer Reference Number	2 Bezeichnung des Lebensmittels Aliment denomination		3 Lebensmittelsimulanzen Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
01	Getränke	Beverages						
01.01	Alkoholfreie Getränke oder alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt von weniger als 6 Vol.-%:	Non-alcoholic beverages or alcoholic beverages of an alcoholic strength lower than or equal to 6 % vol.						
	klare Getränke: Wasser, Apfelwein, klare einfache oder konzentrierte Frucht- oder Gemüsesäfte, Obstnektar, Limonade, Sirup, Bitter, Kräutertee, Kaffee, Tee, Bier, Softdrinks, Energydrinks und dergleichen, aromatisiertes Wasser, flüssiger Kaffeeextrakt.	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			
	trübe Getränke: Säfte und Nektar sowie Softdrinks, die Fruchtfleisch enthalten, Most, der Fruchtfleisch enthält, flüssige Schokolade	Cloudy drinks: juices and nectars and soft drinks containing fruit pulp, musts containing fruit pulp, liquid chocolate		X (*)		X		
01.02	Alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt zwischen 6 und 20 Vol.-%.	Alcoholic beverages of an alcoholic strength of between 6 %vol and 20 %.			X			
01.03	Alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 20 Vol.-% sowie alle Sahneliköre	Alcoholic beverages of an alcoholic strength above 20 % and all cream liquors				X		
01.04	Sonstige: unvergällter Ethylalkohol	Miscellaneous: undenaturated ethyl alcohol		X (*)			Substitute 95 % ethanol	
02	Getreide, Getreideerzeugnisse, Feinbackwaren, Kekse, Kuchen und sonstige Backwaren	Cereals, cereal products, pastry, biscuits, cakes and other bakers' wares						
02.01	Stärke	Starches						X
02.02	Getreide, nicht verarbeitet, gepufft, in Flocken (einschließlich Popcorn, Cornflakes und dergleichen)	Cereals, unprocessed, puffed, in flakes (including popcorn, corn flakes and the like)						X
02.03	Getreidemehl und -grieß	Cereal flour and meal						X
02.04	Trockene Teigwaren, z. B. Makkaroni, Spaghetti und ähnliche Erzeugnisse, sowie frische Nudeln	Dry pasta e.g. macaroni, spaghetti and similar products and fresh pasta						X
02.05	Feinbackwaren, Kekse, Kuchen, Brot und andere Backwaren, trocken: A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche B. Sonstige	Pastry, biscuits, cakes, bread, and other bakers' wares, dry: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/3	X
02.06	Feingebäck, Kuchen, Brot, Teig und sonstige Backwaren, frisch: A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche B. Sonstige	Pastry, cakes, bread, dough and other bakers' wares, fresh: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/3	X
03	Schokolade, Zucker und daraus gewonnene Erzeugnisse Zuckerwaren	Chocolate, sugar and products thereof Confectionery products						
03.01	Schokolade, mit Schokolade umhüllte Erzeugnisse, Schokoladeersatz und mit Schokoladeersatz umhüllte Erzeugnisse	Chocolate, chocolate-coated products, substitutes and products coated with substitutes					X/3	
03.02	Zuckerwaren: A. In fester Form: I. Mit Fettstoffen an der Oberfläche II. Sonstige B. In Teigform: I. Mit Fettstoffen an der Oberfläche II. Feucht	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	Zucker und Zuckererzeugnisse: A. In fester Form: Kristall oder Pulver B. Molassen, Zuckersirup, Honig und dergleichen	Sugar and sugar products A. In solid form: crystal or powder B. Molasses, sugar syrups, honey and the like	X					X
04	Obst, Gemüse und daraus gewonnene Erzeugnisse	Fruit, vegetables and products thereof						
04.01	Ganze Früchte, frisch oder gekühlt, ungeschält	Whole fruit, fresh or chilled, unpeeled						

1 Referenz nummer Reference Number	2 Bezeichnung des Lebensmittels Aliment denomination		3 Lebensmittelsimulanzen Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
04.02	Verarbeitete Früchte: A. Trocken- oder Dörrobst, ganz, in Scheiben geschnitten, Mehl oder Pulver B. Früchte in Form von Püree, Konserven, Pasten oder im eigenen Saft oder in Zuckersirup (Konfitüre, Kompott und ähnliche Erzeugnisse) C. In Flüssigkeit haltbar gemachte Früchte: I. In ölhaltigem Medium II. In alkoholhaltigem Medium	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	Schalenfrüchte (Erdnüsse, Esskastanien, Mandeln, Haselnüsse, Walnüsse, Pinienkerne und dergleichen): A. Geschält, getrocknet, in Flocken oder in Pulverform B. Geschält und geröstet C. In Pasten- oder Cremeform	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	Ganzes Gemüse, frisch oder gekühlt, ungeschält	Whole vegetables, fresh or chilled, unpeeled						
04.05	Verarbeitetes Gemüse: A. Trocken- oder Dörrgemüse, ganz, in Scheiben geschnitten oder in Form von Mehl oder Pulver B. Frisches Gemüse, geschält oder geschnitten C. Gemüse in Form von Püree, Konserven, Pasten oder im eigenen Saft (einschließlich in Essig und in Lake) D. Haltbar gemachtes Gemüse: I. In ölhaltigem Medium II. In alkoholhaltigem Medium	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	X
05	Fette und Öle	Fats and oils						
05.01	Tierische und pflanzliche Fette und Öle, natürlich oder behandelt (einschließlich Kakaobutter, Schmalz, Butterschmalz)	Animals and vegetable fats and oils, whether natural or treated (including cocoa butter, lard, resolidified butter)					X	
05.02	Margarine, Butter und andere Fette und Öle aus Wasser-in-Öl-Emulsionen	Margarine, butter and other fats and oils made from water emulsions in oil					X/2	
06	Tierische Erzeugnisse und Eier	Animal products and eggs						
06.01	Fisch: A. Frisch, gekühlt, verarbeitet, gesalzen oder geräuchert, einschließlich Fischeier B. Haltbar gemachter Fisch: I. In ölhaltigem Medium II. In wässrigem Medium	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	 X(*)	 X		X X	X/3(**)
06.02	Schalentiere und Weichtiere (einschließlich Austern, essbare Miesmuscheln, Schnecken): A. Frisch in der Schale B. Ohne Schale, verarbeitet, in der Schale verarbeitet oder gekocht I. In öligen Medium II. In wässrigem Medium	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	Fleisch aller Tierarten (einschließlich Geflügel und Wild): A. Frisch, gekühlt, gesalzen, geräuchert B. Verarbeitete Fleischerzeugnisse (z. B. Schinken, Salami, Speck, Wurst und sonstige) oder in Pasten- oder Cremeform C. Gebeizte Fleischerzeugnisse in ölhaltigem Medium	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 X				X/4(**) X/4(**) X	
06.04	Haltbar gemachtes Fleisch: A. In fett- oder ölhaltigem Medium B. In wässrigem Medium	Preserved meat: A. In an fatty or oily medium B. In an aqueous medium	X	X(*)		X	X/3	

1 Referenz nummer Reference Number	2 Bezeichnung des Lebensmittels Aliment denomination		3 Lebensmittelsimulanzen Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
06.05	Ganze Eier, Eigelb, Eiweiß: A. In Pulverform oder getrocknet oder gefroren B. Flüssig und gekocht	Whole eggs, egg yolk, egg white A. Powdered or dried or frozen B. Liquid and cooked				X		X
07	Milcherzeugnisse	Milk products						
07.01	Milch: A. Milch und Getränke auf Milchbasis, Vollmilch, teilweise getrocknet und entrahmt oder teilweise entrahmt B. Milchpulver einschließlich Säuglingsanfangsnahrung (auf Grundlage von Vollmilchpulver)	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	Fermentierte Milch wie Joghurt, Buttermilch und ähnliche Erzeugnisse	Fermented milk such as yoghurt, buttermilk and similar products		X(*)		X		
07.03	Rahm und Sauerrahm	Cream and sour cream		X(*)		X		
07.04	Käse: A. Ganz, mit nicht essbarer Rinde B. Natürlicher Käse ohne Rinde oder mit essbarer Rinde (Gouda, Camembert und dergleichen) sowie Schmelzkäse C. Verarbeiteter Käse (Weichkäse, Hüttenkäse und ähnliche) D. Haltbar gemachter Käse: I. In ölhaltigem Medium II. In wässrigem Medium (Feta, Mozzarella und ähnliche)	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(*)		X	X/3(**)	X
08	Verschiedene Erzeugnisse	Miscellaneous products						
08.01	Essig	Vinegar		X				
08.02	Gebratene oder geröstete Lebensmittel: A. Bratkartoffeln, Fettgebackenes und dergleichen B. Tierischen Ursprungs	Fried or roasted foods: A. Fried potatoes, fritters and the like B. Of animal origin	X X				X/5 X/4	
08.03	Zubereitungen zum Herstellen von Suppen, Brühen, Soßen, in flüssiger, fester oder Pulverform (Extrakte, Konzentrate); zusammengesetzte homogenisierte Lebensmittelzubereitungen, Fertiggerichte einschließlich Hefe und Triebmittel: A. In Pulverform oder getrocknet: I. Von fettiger Beschaffenheit II. Sonstige B. In jeglicher anderen Form als in Pulverform oder getrocknet: I. Von fettiger Beschaffenheit II. Sonstige	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	Soßen: A. Von wässriger Beschaffenheit B. Von fettiger Beschaffenheit, z. B. Majonäse, Soßen auf Majonäsebasis, Salatsoße und sonstige Öl Wasser- Mischungen, z. B. Soßen auf Kokosnussbasis	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	Senf (ausgenommen Senf in Pulverform der Nummer 08.14)	Mustard (except powdered mustard under heading 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Sandwiches, geröstete Brotpizza und dergleichen, die Lebensmittel jeglicher Art enthalten: A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche B. Sonstige	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	Speiseeis	Ice-creams			X			
08.08	Getrocknete Lebensmittel: A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche B. Sonstige	Dried foods: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/5	X
08.09	Tiefgekühlte oder tiefgefrorene Lebensmittel	Frozen or deep-frozen foods						X

1 Referenz nummer Reference Number	2 Bezeichnung des Lebensmittels Aliment denomination		3 Lebensmittelsimulanzen Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
08.10	Eingedickte Extrakte mit einem Alkoholgehalt von mindestens 6 Vol.-%	Concentrated extracts of an alcoholic strength equal to or exceeding 6 % vol.		X(*)		X		
08.11	Kakao: A. Kakaopulver, einschließlich entöltem und stark entöltem Kakaopulver B. Kakaomasse	Cocoa: A. Cocoa powder, including fat reduced and highly fat reduced B. Cocoa paste					X/3	X
08.12	Kaffee, geröstet oder nicht geröstet, entkoffeiniert oder löslich, Kaffeeersatz, in Körner- oder Pulverform	Coffee, whether or not roasted, decaffeinated or soluble, coffee substitutes, granulated or powdered						X
08.13	Aromatische Kräuter und sonstige Kräuter, z. B. Kamille, Malve, Minze, Tee, Lindenblüte und andere	Aromatic herbs and other herbs such as camomile, mallow, mint, tea, lime blossom and others						X
08.14	Gewürze und Würzmittel in natürlichem Zustand, z. B. Zimt, Gewürznelken, Senfpulver, Pfeffer, Vanille, Safran, Salz und andere	Spices and seasonings in the natural state such as cinnamon, cloves, powdered mustard, pepper, vanilla, saffron, salt and other						X
08.15	Gewürze und Würzmittel in ölhaltigem Medium, z. B. Pesto, Currypaste	Spices and seasoning in oily medium such as pesto, curry paste					X	

(*) Diese Prüfung wird nur durchgeführt, wenn der pH-Wert 4,5 oder weniger beträgt.

(**) Diese Prüfung kann bei Flüssigkeiten und Getränken mit einem Alkoholgehalt von mehr als 15 % vol mit Lösungen von Ethanol in destilliertem Wasser entsprechender Konzentration durchgeführt werden.

(***) Kann in einem geeigneten Versuch nachgewiesen werden, daß kein Kontakt zwischen Fett und Kunststoff besteht, so kann auf die Prüfung mit dem Simulanzlösemittel D verzichtet werden

(*) 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.