



Règlement UE NR 10/2011

EU Regulation N° 10/2011

Similants à appliquer pour démontrer la conformité des matériaux et objets en matière plastique destinés au contact des aliments.

Les données se réfèrent à la matière du tube intérieur.

Simulants to be applied to demonstrate the compliance of the plastic materials and articles in contact with foodstuff. The suitability refers to the lining of the hose.

La conformité des matériaux et objets en matière plastique qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires est démontrée à l'aide des simulants de denrées alimentaires énumérés dans le tableau 1 ci-dessous:

Tableau 1: Liste des simulants de denrées alimentaires

Simulant de denrée alimentaire	Abréviation
Éthanol à % (v/v)	Simulant A
Acide acétique à 3 % (p/v)	Simulant B
Éthanol à 20 % (v/v)	Simulant C
Éthanol à 50 % (v/v)	Simulant D1
Huile végétale (*)	Simulant D2
Oxyde de poly(2,6-diphényl-p-phénylène), taille des particules 60-80 mesh, taille des pores 200 nm	Simulant E

* n'importe quelle huile végétale comme établi par le règlement (UE) 10/2011

Affectation générale des simulants alimentaires aux aliments

Les simulants A, B et C sont affectés aux denrées alimentaires à caractère hydrophile qui peuvent extraire des substances hydrophiles. Le simulant B est utilisé pour les denrées alimentaires dont le pH est inférieur à 4,5. Le simulant C est utilisé pour les denrées alimentaires alcooliques ayant une teneur en alcool de 20 % maximum et les denrées alimentaires contenant une quantité significative d'ingrédients organiques qui les rendent davantage lipophiles. Lipophile qui peuvent extraire des substances lipophiles. Le simulant D1 est utilisé pour les denrées alimentaires alcooliques ayant une teneur en alcool supérieure à 20 % et pour l'huile dans les émulsions aqueuses. Le simulant D2 est utilisé pour les denrées alimentaires contenant des matières grasses libres en surface. Le simulant E est affecté aux essais de migration spécifique dans des denrées alimentaires sèches.

Affectation spécifique des simulants à des denrées alimentaires en vue des essais de migration à partir de matériaux et d'objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires

Pour les essais de migration à partir de matériaux et d'objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, les simulants correspondant à une catégorie de denrées alimentaires donnée doivent être sélectionnés en fonction du tableau 2 ci-après. Pour les essais de migration globale à partir de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec différentes catégories ou une combinaison de catégories de denrées alimentaires, l'affectation du simulant visée au point 4 s'applique.

Le tableau 2 contient les informations suivantes:

- Colonne 1 (Numéro de référence): le numéro de référence de la catégorie de denrées alimentaires.
- Colonne 2 (Description des denrées alimentaires): une description des denrées alimentaires entrant dans la catégorie concernée.
- Colonne 3 (Simulants): les sous-colonnes correspondant à chaque simulant de denrée alimentaire.

Le simulant dont la sous-colonne de la colonne 3 contient une croix (X) doit être utilisé pour les essais de migration à partir de matériaux et d'objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires. Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne D2 contient un X suivi d'une barre oblique et d'un chiffre, le résultat de l'essai de migration est divisé par ledit chiffre avant d'être comparé à la limite de migration. Ce chiffre est le facteur de correction visé au point 4.2 de l'annexe V du présent règlement (UE) 10/2011. Pour la catégorie de denrées alimentaires 01.04., le simulant D2 est remplacé par de l'éthanol à 95 %. Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne B contient un X suivi du signe (*), l'essai dans le simulant D2 peut être omis si le pH de la denrée alimentaire est supérieur à 4,5.

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne D2 contient un X suivi du signe (**), l'essai dans le simulant D2 peut être omis s'il est possible, par un essai approprié, de démontrer qu'aucun «contact gras» ne s'établit avec la matière plastique en contact avec les denrées alimentaires.

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	2		3					
Numéro de référence	Aliment		Simulant à utiliser					
Reference number	Aliment denomination		Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
01	Boissons	Beverages						
01.01	Boissons non alcoolisées ou boissons alcoolisées titrant au maximum 6 % vol.:	Non-alcoholic beverages or alcoholic beverages of an alcoholic strength lower than or equal to 6 % vol.						
	Boissons transparentes: Eau, cidres, jus de fruits ou de légumes transparents simples ou concentrés, nectars de fruits, limonades, sirops, bitter, infusions, café, thé, bières, boissons gazeuses, boissons énergétiques et autres, eau aromatisée, extrait de café liquide	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			
	Boissons troubles: Jus, nectars et boissons gazeuses contenant de la pulpe de fruit, mouts contenant de la pulpe de fruit, chocolat liquide	Cloudy drinks: juices and nectars and soft drinks containing fruit pulp, musts containing fruit pulp, liquid chocolate		X (*)		X		
01.02	Boissons alcoolisées titrant 6 à 20 % vol.	Alcoholic beverages of an alcoholic strength of between 6 %vol and 20 %.			X			
01.03	Boissons alcoolisées titrant plus de 20 % vol. et toutes les liqueurs à base de crème	Alcoholic beverages of an alcoholic strength above 20 % and all cream liquors				X		
01.04	Divers: alcool éthylique non dénaturé	Miscellaneous: undenaturated ethyl alcohol		X (*)				Substitute 95% ethanol
02	Céréales, dérivés de céréales, produits de la biscuiterie, de la boulangerie et de la pâtisserie	Cereals, cereal products, pastry, biscuits, cakes and other bakers' wares						
02.01	Amidons et féculés	Starches						X
02.02	Céréales en l'état, en flocons, en paillettes (y compris le maïs soufflé et les pétales de maïs et autres)	Cereals, unprocessed, puffed, in flakes (including popcorn, corn flakes and the like)						X
02.03	Farines de céréales et semoules	Cereal flour and meal						X
02.04	Pâtes alimentaires sèches, par ex. macaroni, spaghetti et produits similaires et pâtes fraîches	Dry pasta e.g. macaroni, spaghetti and similar products and fresh pasta						X
02.05	Produits de la boulangerie sèche, de la biscuiterie et de la pâtisserie sèche: A. présentant des matières grasses en surface B. autres	Pastry, biscuits, cakes, bread, and other bakers' wares, dry: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/3	X
02.06	Produits de la boulangerie et de la pâtisserie fraîche: A. présentant des matières grasses en surface B. autres	Pastry, cakes, bread, dough and other bakers' wares, fresh: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/3	X
03	Chocolats, sucres et leurs dérivés Produits de la confiserie	Chocolate, sugar and products thereof Confectionery products						
03.01	Chocolats, produits enrobés de chocolat, suCaoutchoucédanés et produits enrobés de suCaoutchoucédanés	Chocolate, chocolate-coated products, substitutes and products coated with substitutes					X/3	
03.02	Produits de la confiserie: A. sous forme solide: I. présentant des matières grasses en surface II. autres B. sous forme de pâte: I. présentant des matières grasses en surface II. humides	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
03.03	Sucres et sucreries: A. sous forme solide: cristaux ou poudre B. mélasses, sirops de sucre, miel et similaires	Sugar and sugar products A. In solid form: crystal or powder B. Molasses, sugar syrups, honey and the like	X					X
04	Fruits, légumes et leurs dérivés	Fruit, vegetables and products thereof						
04.01	Fruits entiers, frais ou réfrigérés, non pelés	Whole fruit, fresh or chilled, unpeeled						
04.02	Fruits transformés: A. Fruits secs ou déshydratés, entiers, en tranches, sous forme de farine ou de poudre B. Fruits sous forme de purée, conserve ou pâte, dans leur jus ou dans du sirop de sucre (Confiture, compote et produits similaires) C. Fruits conservés dans un milieu liquide: I. en milieu huileux II. en milieu alcoolique	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

1	2	3						
Numéro de référence	Aliment	Simulant à utiliser						
Reference number	Aliment denomination	Simulator to be used	A	B	C	D1	D2	E
04.03	Fruits à coques (arachides, châtaignes, amandes, noisettes, noix communes, pignons et autres): A. décortiqués, séchés, en flocons ou en poudre B. décortiqués et grillés C. sous forme de pâte ou de crème	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	Légumes entiers, frais ou réfrigérés, non pelés	Whole vegetables, fresh or chilled, unpeeled						
04.05	Légumes transformés: A. Légumes secs ou déshydratés, entiers, en tranches ou sous forme de farine ou de poudre B. Légumes frais, pelés ou découpés C. Légumes sous forme de purée, conserve ou pâte ou dans leur jus (y compris dans du vinaigre ou en saumure) D. Légumes en conserve: I. en milieu huileux II. en milieu alcoolique	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	Graisses et huiles	Fats and oils						
05.01	Graisses et huiles animales et végétales, naturelles ou élaborées (y compris le beurre de cacao, le saindoux, le beurre fondu)	Animals and vegetable fats and oils, whether natural or treated (including cocoa butter, lard, resolidified butter)					X	
05.02	Margarine, beurre et autres matières grasses constituées d'émulsions d'eau dans l'huile	Margarine, butter and other fats and oils made from water emulsions in oil					X/2	
06	Produits animaux et oeufs	Animal products and eggs						
06.01	Poissons: A. frais, réfrigérés, transformés, salés ou fumés, y compris les oeufs de poisson B. conserves de poisson: I. en milieu huileux II. en milieu aqueux	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	Crustacés et mollusques (y compris les huîtres, les moules et les escargots): A. frais dans leur carapace ou coquille B. sans carapace ou coquille, transformés, en conserve ou cuits avec leur carapace ou coquille I. en milieu huileux II. en milieu aqueux	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	Vianades de toutes espèces zoologiques (y compris la volaille et le gibier): A. fraîches, réfrigérées, salées, fumées B. produits transformés à base de viande (jambon, saucisson, bacon, saucisse et autres) ou sous forme de pâte, de crème C. produits à base de viande marinés en milieu huileux	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/4(**) X/4(**)	X
06.04	Conserves de viande: A. en milieu gras ou huileux B. en milieu aqueux	Preserved meat: A. In an fatty or oily medium B. In an aqueous medium	X	X(*)		X	X/3	
06.05	Oeufs entiers, jaune d'oeuf, blanc d'oeuf A. en poudre, séchés ou congelés B. liquides et cuits	Whole eggs, egg yolk, egg white A. Powdered or dried or frozen B. Liquid and cooked				X		X
07	Produits laitiers	Milk products						
07.01	Lait: A. Lait entier, partiellement déshydraté et partiellement ou totalement écrémé et boissons lactées B. Poudre de lait y compris les préparations pour nourrissons (à base de poudre de lait entier)	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	Lait fermenté, tel que le yoghourt, le lait battu et les produits similaires	Fermented milk such as yoghurt, buttermilk and similar products		X(*)		X		
07.03	Crème et crème aigre	Cream and sour cream		X(*)		X		
07.04	Fromages: A. entiers, à croûte non comestible B. fromage naturel sans croûte ou à croûte comestible (gouda, camembert et autres) et fromage fondant C. fromage transformé (fromage à pâte molle, cottage et autres) D. conserves de fromage: I. en milieu huileux II. en milieu aqueux (feta, mozzarella et autres)	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(*)	X	

Les données se réfèrent à la matière du tube intérieur

The suitability refers to the lining of the hose.

1	2		3					
Numéro de référence	Aliment		Simulant à utiliser					
Reference number	Aliment denomination		Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
08	Produits divers	Miscellaneous products						
08.01	Vinaigre	Vinegar		X				
08.02	Denrées alimentaires frites ou rôties: A. pommes de terre frites, beignets et autres B. d'origine animale	Fried or roasted foods: A. Fried potatoes, fritters and the like B. Of animal origin	X X				X/5 X/4	
08.03	Préparations pour soupes, potages, bouillons ou sauces (extraits, concentrés), préparations alimentaires composites homogénéisées, plats préparés, y compris levures et substances fermentantes: A. en poudre ou séchés: I. à caractère gras II. autres B. Sous toute autre forme: I. à caractère gras II. autres	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	Sauces: A. à caractère aqueux B. à caractère gras telles que mayonnaise, sauces dérivées de la mayonnaise, crème pour salade et autres mélanges d'huile et d'eau comme les sauces à base de noix 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	Moutardes (à l'exception des moutardes en poudre de la position 08.14)	Mustard (except powdered mustard under heading 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Tartines, sandwichs, toasts, pizza et autres contenant toutes espèces d'aliments: A. présentant des matières grasses en surface B. autres	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	Glaces	Ice-creams			X			
08.08	Aliments secs: A. présentant des matières grasses en surface B. autres	Dried foods: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/5	X
08.09	Aliments congelés ou surgelés	Frozen or deep-frozen foods						X
08.10	Extraits concentrés titrant 6 % vol. d'alcool ou plus	Concentrated extracts of an alcoholic strength equal to or exceeding 6 % vol.		X(*)		X		
08.11	Cacao: A. Cacao en poudre, y compris maigre et très maigre B. Pâte de cacao	Cocoa: A. Cocoa powder, including fat reduced and highly fat reduced B. Cocoa paste					X/3	X
08.12	Café, même torréfié ou décaféiné ou soluble, suCaoutchoucédané de café, en granulés ou en poudre	Coffee, whether or not roasted, decaffeinated or soluble, coffee substitutes, granulated or powdered						X
08.13	Plantes aromatiques et autres plantes telles que camomille, mauve, menthe, thé, tilleul et autres	Aromatic herbs and other herbs such as camomile, mallow, mint, tea, lime blossom and others						X
08.14	Épices et aromates à l'état ordinaire telles que cannelle, clous de girofle, moutarde en poudre, poivre, vanille, safran, sel et autres	Spices and seasonings in the natural state such as cinnamon, cloves, powdered mustard, pepper, vanilla, saffron, salt and other						X
08.15	Épices et aromates en milieu huileux telles que pesto, pâte de curry	Spices and seasoning in oily medium such as pesto, curry paste					X	

(*) Ce test est effectué seulement si le pH est inférieur ou égal à 4,5.
 (**) Ce test peut être effectué pour des liquides ou des boissons avec une preuve supérieur à 15%, avec de l'éthanol en solution aqueuse de concentration analogue.
 (***) L'essai avec le simulateur D peut être omis si l'on peut démontrer par un test approprié qu'aucun «contact gras» avec la matière plastique ne se produit.

(*) 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.

ONE ContiTech



Industrial Solutions **EMEA**