



Utdrag ur direktiv CEE 85/572

Regulation (UE) N° 10/2011

Simulatorer som skall tillämpas för att verifiera migration av beståndsdelar i material och syftenä.

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

Livsmedelssimulatorerna i tabell 1 ska användas för påvisande av om material och produkter av plast som inte har kommit i kontakt med livsmedel överensstämmer med kraven.

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.

Tabell 1: Förteckning över livsmedelssimulatorer

Livsmedelssimulator	Förkortning
Etanol, 10 % (v/v)	Livsmedelssimulator A
Ättiksyra, 3 % (p/v)	Livsmedelssimulator B
Etanol, 20 % (v/v)	Livsmedelssimulator C
Etanol, 50 % (v/v)	Livsmedelssimulator D1
Vegetabiliska oljor (*)	Livsmedelssimulator D2
Poly(2,6-difenyl-p-fenylenoxid), partikelstorlek 60–80 mesh, porstorlek 200 nm	Livsmedelssimulator E

* qualunque olio vegetale come stabilito dal Regolamento (UE) 10/2011

Allmän användning av livsmedelssimulatorer för livsmedel

För livsmedel med hydrofila egenskaper används livsmedelssimulatorerna A, B och C som kan extrahera hydrofila ämnen. För livsmedel som har ett pH-värde under 4,5 ska livsmedelssimulator B användas. Livsmedelssimulator C ska användas för alkoholhaltiga livsmedel med en alkoholhalt på upp till 20 % och livsmedel som innehåller en relevant mängd organiska beståndsdelar som gör livsmedlet mer lipofilt.

För livsmedel med lipofila egenskaper används livsmedelssimulatorerna D1 och D2 som kan utvinna lipofila ämnen. Livsmedelssimulator D1 ska användas för alkoholhaltiga livsmedel med en alkoholhalt på mer än 20 % och för olja-i-vattenemulsioner. Livsmedelssimulator D2 ska användas för livsmedel som innehåller fritt fett på ytan.

Livsmedelssimulator E används för undersökning av specifik migration till torra livsmedel.

Specifik användning av livsmedelssimulatorer för livsmedel vid migrationsundersökning av material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel

För att undersöka migration från material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel ska man välja livsmedelssimulatorer som motsvarar en viss livsmedelskategori i enlighet med tabell 2 nedan.

För undersökning av total migration från material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med olika livsmedelskategorier eller en kombination av livsmedelskategorier ska den livsmedelssimulator som anvisas i punkt 4 användas.

Tabell 2 innehåller följande information:

- Kolumn 1 (Referensnummer): livsmedelskategoriens referensnummer.
- Kolumn 2 (Beskrivning av livsmedlet): beskrivning av de livsmedel som ingår i livsmedelskategorin.
- Kolumn 3 (Livsmedelssimulator): en underkolumn för varje livsmedelssimulator.

Den livsmedelssimulator som har markerats med kryss i relevant underkolumn till kolumn 3 ska användas vid migrationsundersökning av material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel.

För livsmedelskategorier där ett kryss i underkolumn D2 följs av snedstreck och en siffra ska resultatet av migrationsundersökningen divideras med detta tal innan resultatet jämförs med gränsvärdet för migration. Siffran är den korrekteringsfaktor som avses i punkt 4.2 i bilaga V till denna förordning (UE) 10/2011

För livsmedelskategori 01.04 ska livsmedelssimulator D2 ersättas med 95 % etanol.

För livsmedelskategorier där ett kryss i underkolumn B följs av (*) kan undersökning i livsmedelssimulator B utelämnas om livsmedlet har ett pH-värde över 4,5.

För livsmedelskategorier där ett kryss i underkolumn D2 följs av (***) kan undersökningen i livsmedelssimulator D2 utelämnas om det genom en lämplig undersökning kan påvisas att fett inte har kommit i kontakt med plasten.

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 Referens nummer Reference Number	2 Beskrivning av livsmedlet Aliment denomination		3 Livsmedelssimulator Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
01	Drycker	Beverages						
01.01	Alkohol fria drycker eller alkoholhaltiga drycker med en alkoholhalt på högst 6 volymprocent:	Non-alcoholic beverages or alcoholic beverages of an alcoholic strength lower than or equal to 6 % vol.						
	Klara drycker: Vatten, cider, frukt- eller grönsaksjuice med normal styrka eller koncentrerade, fruktnectar, lemonad, kokt saft, bitters, örtte, kaffe, te, öl, läskedrycker, energidrycker och liknande, smaksatt vatten och flytande kaffeextrakt	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			
	Oklara drycker: Juice, nektar och läskedrycker med fruktkött, must med fruktkött och drickchoklad	Cloudy drinks: juices and nectars and soft drinks containing fruit pulp, musts containing fruit pulp, liquid chocolate		X (*)		X		
01.02	Alkoholhaltiga drycker med en alkoholhalt på 6–20 volymprocent	Alcoholic beverages of an alcoholic strength of between 6 %vol and 20 %.			X			
01.03	Alkoholhaltiga drycker med en alkoholhalt på över 20 volymprocent och alla gräddlikörer	Alcoholic beverages of an alcoholic strength above 20 % and all cream liquors				X		
01.04	Diverse: odenaturerad etylalkohol	Miscellaneous: undenaturated ethyl alcohol		X (*)				Substitute 95 % ethanol
02	Spannmål, spannmålsprodukter, bakverk, kex, kakor och andra bageriprodukter	Cereals, cereal products, pastry, biscuits, cakes and other bakers' wares						
02.01	Stärkelse	Starches						X
02.02	Spannmål, obearbetat, puffat, i flingor (inkl. popcorn, corn flakes och liknande)	Cereals, unprocessed, puffed, in flakes (including popcorn, corn flakes and the like)						X
02.03	Fint och grovt mjöl av spannmål	Cereal flour and meal						X
02.04	Torr pasta, t.ex. makaroner, spaghetti och liknande, och färsk pasta	Dry pasta e.g. macaroni, spaghetti and similar products and fresh pasta						X
02.05	Bakverk, kex, kakor, bröd och andra bageriprodukter, torra: A. Med feta ämnen på ytan B. Andra	Pastry, biscuits, cakes, bread, and other bakers' wares, dry: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/3	X
02.06	Bakverk, kakor, bröd, deg och andra bageriprodukter, färska: A. Med feta ämnen på ytan B. Andra	Pastry, cakes, bread, dough and other bakers' wares, fresh: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/3	X
03	Choklad, socker och produkter av dessa Konfektyrprodukter	Chocolate, sugar and products thereof Confectionery products						
03.01	Choklad, chokladöverdragna produkter, ersättningsmedel och produkter överdragna med ersättningsmedel	Chocolate, chocolate-coated products, substitutes and products coated with substitutes					X/3	
03.02	Konfektyrprodukter: A. I fast form: I. Med feta ämnen på ytan II. Andra B. I halvfast form: I. Med feta ämnen på ytan II. Fuktiga	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	Socker och sockerprodukter A. I fast form: kristaller eller pulver B. Melass, sockersirap, honung och liknande	Sugar and sugar products A. In solid form: crystal or powder B. Molasses, sugar syrups, honey and the like	X					X
04	Frukt, grönsaker och produkter av dessa	Fruit, vegetables and products thereof						
04.01	Hel frukt, färsk eller kyld, oskalad	Whole fruit, fresh or chilled, unpeeled						

1 Referens nummer Reference Number	2 Beskrivning av livsmedlet Aliment denomination		3 Livsmedelssimulator Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
04.02	Bearbetad frukt: A. Torkad eller dehydratiserad frukt, hel, skivad eller i form av mjöl eller pulver B. Frukt i form av puré, konserver, pasta eller i egen saft eller sockerlag (sylt, kompott och liknande) C. Frukt konserverad i ett flytande medium: I. I ett oljebaserat medium II. I ett alkoholbaserat 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
04.03	Nötter (jordnötter, kastanjer, mandlar, hasselnötter, valnötter, pinjenötter och andra): A. Skalade, torkade, flagade eller malda B. Skalade och rostade C. I pasta- eller krämform	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	Hela grönsaker, färska eller kylda, oskalade	Whole vegetables, fresh or chilled, unpeeled						
04.05	Bearbetade grönsaker: A. Torkade eller dehydratiserade grönsaker, hela, skivade eller i form av mjöl eller pulver B. Färska grönsaker, skalade eller skurna C. Grönsaker i form av puré, konserver, pasta eller i egen saft (även inlagda och i saltlake) D. Konserverade grönsaker: I. I ett oljebaserat medium II. I ett alkoholbaserat 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
05	Fetter och olja	Fats and oils						
05.01	Animaliska och vegetabiliska fetter och oljor, både naturliga eller behandlade (inklusive kakaosmör, isterflott och konsoliderat smör)	Animals and vegetable fats and oils, whether natural or treated (including cocoa butter, lard, resolidified butter)					X	
05.02	Margarin, smör och andra fetter och oljor framställda av vattenemulsioner i olja	Margarine, butter and other fats and oils made from water emulsions in oil					X/2	
06	Animaliska produkter och ägg	Animal products and eggs						
06.01	Fisk: A. Färsk, kyld, bearbetad, saltad eller rökt, inklusive rom B. Konserverad fisk: I. I ett oljebaserat medium II. I ett vattenbaserat 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/3(**)	
06.02	Kräftdjur och blötdjur (inkl. ostron, musslor och sniglar): A. Färska med skal B. Utan skal, bearbetade, konserverade eller tillagade med skal I. I ett oljebaserat medium II. I ett vattenbaserat 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	Kött från alla djurslag (inkl. fjäderfä och vilt): A. Färskt, kylt, saltat, rökt B. Bearbetade köttprodukter (t.ex. skinka, salami, bacon, korv och andra) eller i pasta- eller krämform C. Marinerade köttprodukter i ett oljebaserat 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/4(**)	
06.04	Konserverat kött: A. I ett fett- eller oljebaserat medium B. I ett vattenbaserat medium	Preserved meat: A. In an fatty or oily medium B. In an aqueous medium	X	X(*)		X	X/3	

1 Referens nummer Reference Number	2 Beskrivning av livsmedlet Aliment denomination		3 Livsmedelssimulator Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
06.05	Hela ägg, äggula, äggvita A. I pulverform, torkade eller frysta B. Flytande och tillagade	Whole eggs, egg yolk, egg white A. Powdered or dried or frozen B. Liquid and cooked				X		X
07	Mjolkprodukter	Milk products						
07.01	Mjolk: A. Mjolk och mjolkbaserade drycker, helmjolk, kondenserad mjolk och skummjolk/minimjolk, lättmjolk eller mellanjolk B. Mjolkpulverinkl. modersmjolksersättning (baserad på helmjolkpulver)	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	Fermenterad mjolk såsom yoghurt, filmjolk och liknande produkter	Fermented milk such as yoghurt, buttermilk and similar products		X(*)		X		
07.03	Grädde och syrad grädde	Cream and sour cream		X(*)		X		
07.04	Ost: A. Hel, med öatlig kant B. Ost utan kant eller med ätbar kant (gouda, camembert och liknande) och smältost C. Bearbetad ost (mjukost, keso och liknande) D. Konserverad ost: I. I ett oljebaserat medium II. I ett vattenbaserat medium (fetaost, mozzarella och liknande)	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	Diverse produkter	Miscellaneous products						
08.01	Ättika	Vinegar		X				
08.02	Stekta eller rostade livsmedel: A. Stekt potatis, friterad potatis och liknande B. Av animaliskt ursprung	Fried or roasted foods: A. Fried potatoes, fritters and the like B. Of animal origin	X X				X/5 X/4	
08.03	Tillredd soppa, buljong, sås, i flytande, fast eller pulverform (extrakt, koncentrat); homogeniserade sammansatta tillredda livsmedel, färdiglagade maträtter, inkl. jäst och jäsningsmedel: A. I pulverform eller torkade: I. Med fet karaktär II. Andra B. Andra former än pulverform eller torkade: I. Med fet karaktär II. Andra	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	Såser: A. Vattenbaserade B. Med fet karaktär, t.ex. majonnäs, majonnäs-baserade såser, salladsdressing och andra blandningar med olja och vatten, t.ex. såser på kokosmjolk	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	Senap (utom senap i pulverform i punkt 08.14)	Mustard (except powdered mustard under heading 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Smörgåsar, rostat bröd, pizza och liknande med något slag av livsmedel A. Med feta ämnen på ytan B. Andra	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	Glass	Ice-creams			X			
08.08	Torkade livsmedel: A. Med feta ämnen på ytane B. Andra	Dried foods: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/5	X
08.09	Frysta eller djupfrysta livsmedel	Frozen or deep-frozen foods						X

1 Referens nummer Reference Number	2 Beskrivning av livsmedlet Aliment denomination	3 Livsmedelssimulator Simulator to be used					
		A	B	C	D1	D2	E
08.10	Koncentrerade extrakt med en alkoholhalt på minst 6 volymprocent Concentrated extracts of an alcoholic strength equal to or exceeding 6 % vol.		X(*)		X		
08.11	Kakao: A. Kakaopulver, även fettreducerat och mycket fettreducerat B. Kakaomassa Cocoa: A. Cocoa powder, including fat reduced and highly fat reduced B. Cocoa paste					X/3	X
08.12	Kaffe, rostat eller orostat, koffeinfritt eller lösligt, kaffeersättning, i korn- eller pulverform Coffee, whether or not roasted, decaffeinated or soluble, coffee substitutes, granulated or powdered						X
08.13	Kryddörter och andra örter, t.ex. kamomill, malva, mynta, te, lindblomma och andra Aromatic herbs and other herbs such as camomile, mallow, mint, tea, lime blossom and others						X
08.14	Kryddor och smaktillsatser i naturligt tillstånd, t.ex. kanel, kryddnejlikor, senapspulver, peppar, vanilj, saffran, salt och andra Spices and seasonings in the natural state such as cinnamon, cloves, powdered mustard, pepper, vanilla, saffron, salt and other						X
08.15	Kryddor och smaksättning i ett oljebaserat medium, t.ex. pesto och currypasta Spices and seasoning in oily medium such as pesto, curry paste					X	

(*) Detta test utförs endast om pH-värdet är lägre än eller lika med 4,5.

(**) Detta test kan utföras för vätskor eller drycker med bevis högre än 15 %, med etanol i vattenlösning av motsvarande koncentration.

(***) Testet med D- simulator kan uteslutas om det kan visas - av lämpligt test - att ingen "fettsyrakontakt" med plastmaterialet sker.

(*) 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 oCaoutchoucs.