



Regolamento (UE) N° 10/2011

Regulation (UE) N° 10/2011

Simulanti da impiegare per dimostrare la conformità di materiali e oggetti di materia plastica al contatto con prodotti alimentari.

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

Per la dimostrazione di conformità di materiali e oggetti di materia plastica non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari si assegnano i simulanti alimentari elencati nella tabella 1 qui sotto:

Tabella 1: Elenco dei simulanti alimentari

Simulante alimentare	Abbreviazione
Etanolo 10 % (v/v)	Simulante alimentare A
Acido acetico 3 % (p/v)	Simulante alimentare B
Etanolo 20 % (v/v)	Simulante alimentare C
Etanolo 50 % (v/v)	Simulante alimentare D1
Olio vegetale (*)	Simulante alimentare D2
poli (ossido di 2,6-difenil-p-fenilene), dimensioni delle particelle 60-80 mesh, dimensioni dei pori 200 nm	Simulante alimentare E

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

Assegnazione generale di simulanti per i prodotti alimentari

I simulanti alimentari A, B e C sono assegnati per i prodotti alimentari che hanno un carattere idrofilo e sono in grado di estrarre sostanze idrofile. Il simulante alimentare B è utilizzato per i prodotti alimentari il cui pH è inferiore a 4,5. Il simulante alimentare C va utilizzato per i prodotti alimentari alcolici il cui contenuto di alcol è inferiore o uguale a 20 % e per i prodotti alimentari che contengono una quantità significativa di ingredienti organici che li rendono più lipofili.

I simulanti alimentari D1 e D2 sono designati per i prodotti alimentari che hanno un carattere lipofilo e sono in grado di estrarre sostanze lipofile. Il simulante alimentare D1 è utilizzato per i prodotti alimentari alcolici il cui contenuto alcolico è superiore a 20 % e per le emulsioni del tipo olio in acqua. Il simulante D2 è utilizzato per i prodotti alimentari che contengono grassi liberi nella superficie.

Il simulante alimentare E è assegnato per le prove di migrazione specifica negli alimenti secchi.

Assegnazione specifica dei simulanti alimentari per i prodotti alimentari in vista delle prove di migrazione di materiali ed oggetti non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari

Per le prove di migrazione da materiali e oggetti non ancora venuti a contatto con i prodotti alimentari, vengono scelti i simulanti alimentari corrispondenti ad una determinata categoria alimentare secondo quando indicato nella tabella 2 a seguire.

Per le prove di migrazione globale da materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con diverse categorie alimentari o con una combinazione di categorie alimentari, si applica la assegnazione del simulante alimentare di cui al punto 4.

La tabella 2 contiene le seguenti informazioni:

Colonna 1 (Numero di riferimento): contiene il numero di riferimento della categoria alimentare.

Colonna 2 (Descrizione del prodotto alimentare): contiene una descrizione dei prodotti alimentari compresi nella categoria alimentare.

Colonna 3 (Simulante alimentare): contiene sotto-colonne per ciascuno dei simulanti alimentari.

Il simulante alimentare nella cui sotto-colonna della colonna 3 compare una croce è utilizzato per le prove di migrazione di materiali e oggetti non ancora venuti a contatto con prodotti alimentari.

Quando per una categoria alimentare la croce nella sotto-colonna D2 è seguita da una barra obliqua e da un numero, il risultato della prova di migrazione va diviso per tale numero prima di procedere al confronto tra il risultato e il limite di migrazione. Il numero corrisponde al coefficiente di correzione di cui al punto 4.2 dell'allegato V del presente Regolamento (UE) 10/2011.

Per la categoria alimentare 01.04 è opportuno sostituire il simulante alimentare D2 con etanolo al 95 %.

Quando per una categoria alimentare la croce nella sotto-colonna B è seguita da (*), la prova nel simulante B può essere omessa se il pH del prodotto alimentare è superiore a 4,5.

Quando per una categoria alimentare la croce nella sotto-colonna D2 è seguita da (**), la prova nel simulante alimentare D2 può essere omessa se è possibile dimostrare tramite un'altra prova adeguata che non c'è alcun contatto fra prodotti alimentari grassi e il materiale di materia plastica destinato al contatto con i prodotti alimentari.

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 Numero di Riferimento Reference Number	2 Denominazione degli alimenti Aliment denomination		3 Simulante da utilizzare Simulator to be used						
			A	B	C	D1	D2	E	
01	Bevande	Beverages							
01.01	Bevande non alcoliche o bevande con gradazione alcolica inferiore a 6 % vol	Non-alcoholic beverages or alcoholic beverages of an alcoholic strength lower than or equal to 6 % vol.							
	Bevande limpide: Acque, sidri, succhi filtrati di frutta o di ortaggi semplici o concentrati, nettari di frutta, limonate, sciroppi, bitter, infusi vegetali, caffè, tè, birre, bevande analcoliche, energetiche e simili, acqua aromatizzata, estratto di caffè liquido.	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				
	Bevande torbide: Succhi, nettari e bevande analcoliche contenenti polpa di frutta, mosti contenenti polpa di frutta, cioccolato liquido	Cloudy drinks: juices and nectars and soft drinks containing fruit pulp, musts containing fruit pulp, liquid chocolate		X (*)			X		
01.02	Bevande con gradazione alcolica compresa fra 6 % vol e 20 %.	Alcoholic beverages of an alcoholic strength of between 6 %vol and 20 %.			X				
01.03	Bevande con gradazione alcolica superiore a 20 % e creme di liquori	Alcoholic beverages of an alcoholic strength above 20 % and all cream liquors					X		
01.04	Altri: alcol etilico non denaturato	Miscellaneous: undenaturated ethyl alcohol		X (*)				Substitute 95 % ethanol	
02	Cereali, derivati dei cereali, prodotti della biscotteria, della panetteria e della pasticceria	Cereals, cereal products, pastry, biscuits, cakes and other bakers' wares							
02.01	Amidi e fecole	Starches							X
02.02	Cereali allo stato originario, in fiocchi, soffiati (compresi pop corn, corn flakes e simili)	Cereals, unprocessed, puffed, in flakes (including popcorn, corn flakes and the like)							X
02.03	Farine di cereali e semole	Cereal flour and meal							X
02.04	Paste secche: ad esempio maccheroni, spaghetti e prodotti simili e paste fresche	Dry pasta e.g. macaroni, spaghetti and similar products and fresh pasta							X
02.05	Prodotti della panetteria secca, della biscotteria e della pasticceria secca: A. Aventi sostanze grasse in superficie B. Altri	Pastry, biscuits, cakes, bread, and other bakers' wares, dry: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/3		X
02.06	Prodotti della panetteria e della pasticceria fresca: A. Aventi sostanze grasse in superficie B. Altri	Pastry, cakes, bread, dough and other bakers' wares, fresh: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/3		X
03	Cioccolato, zucchero e loro derivati Dolciumi	Chocolate, sugar and products thereof Confectionery products							
03.01	Cioccolato, prodotti rivestiti di cioccolato, succedanei e prodotti rivestiti di succedanei	Chocolate, chocolate-coated products, substitutes and products coated with substitutes					X/3		
03.02	Dolciumi: A. In forma solida: I. Aventi sostanze grasse in superficie II. Altri B. In forma di pasta: I. Aventi sostanze grasse in superficie II. Umidi	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	Zuccheri e prodotti a base di zuccheri A. In forma solida: in cristalli o polvere B. Melassa	Sugar and sugar products A. In solid form: crystal or powder B. Molasses, sugar syrups, honey and the like	X						X
04	Frutta, ortaggi e loro derivati	Fruit, vegetables and products thereof							
04.01	Frutta intera, fresca o refrigerata, non pelata	Whole fruit, fresh or chilled, unpeeled							

1 Numero di Riferimento Reference Number	2 Denominazione degli alimenti Aliment denomination	3 Simulante da utilizzare Simulator to be used							
		A	B	C	D1	D2	E		
04.02	Frutta trasformata: A. Frutta secca o disidratata, intera o a pezzi, o sotto forma di farina o polvere B. Frutta sotto forma di purea, conserva o pasta o nel suo stesso succo o sciroppo di zucchero (marmellate, composta e prodotti similari) C. Frutta conservata in un mezzo liquido: I. In mezzo oleoso II. In mezzo alcolico	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	Frutta in guscio (arachidi, castagne, mandorle, marroni, nocciole, noci, pinoli e simili): A. Sbucciata, secca, in fiocchi o in polvere B. Sbucciata e tostata C. In forma di pasta o di crema	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	Ortaggi interi, freschi o refrigerati, non pelati	Whole vegetables, fresh or chilled, unpeeled							
04.05	Ortaggi trasformati: A. Ortaggi secchi o disidratati, interi o a pezzi, sotto forma di farina o polvere B. Ortaggi freschi, pelati o in pezzi C. Ortaggi sotto forma di purea, conserva, pasta o nel loro stesso succo (compresi sott'aceto e in salamoia) D. Ortaggi conservati: I. In mezzo oleoso II. In mezzo alcolico	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	Grassi ed oli	Fats and oils							
05.01	Grassi e oli animali e vegetali, naturali o lavorati (compresi il burro di cacao, lo strutto, il burro fuso)	Animals and vegetable fats and oils, whether natural or treated (including cocoa butter, lard, resolidified butter)						X	
05.02	Margarina, burro ed altri grassi costituiti da emulsioni di acqua in olio	Margarine, butter and other fats and oils made from water emulsions in oil						X/2	
06	Prodotti animali e uova	Animal products and eggs							
06.01	Pesci: A. Freschi, refrigerati, trasformati, salati o affumicati, comprese le uova di pesce B. Conserve di pesce: I. In mezzo oleoso II. In mezzo acquoso	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	Crostacei e molluschi (comprese le ostriche, i mitili, le lumache): A. Freschi nella conchiglia B. Senza conchiglia, trasformati, conservati o cotti con la conchiglia I. In mezzo oleoso II. In mezzo acquoso	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	Carni d'ogni specie zoologica (compresi i volatili e la selvaggina): A. Fresche, refrigerate, salate, affumicate B. Prodotti trasformati a base di carne (prosciutto, salame, pancetta, salsicce ed altri) o sotto forma di pasta o di crema C. Prodotti a base di carne marinata in mezzo 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	Conserve di carne: A. In mezzo grasso o oleoso B. In mezzo acquoso	Preserved meat: A. In an fatty or oily medium B. In an aqueous medium		X	X(*)		X	X/3	

1 Numero di Riferimento Reference Number	2 Denominazione degli alimenti Aliment denomination		3 Simulante da utilizzare Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
06.05	Uova intere, tuorlo, albume A. In polvere o essiccati o congelati B. Liquidi e cotti	Whole eggs, egg yolk, egg white A. Powdered or dried or frozen B. Liquid and cooked				X		X
07	Prodotti lattiero-caseari	Milk products						
07.01	Latte: A. Latte e bevande a base di latte intero, parzialmente disidratato e parzialmente o totalmente scremato B. Latte in polvere comprese le formule per lattanti (a base di latte intero in polvere)	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	Latte fermentato, come yogurt, latticello e prodotti analoghi	Fermented milk such as yoghurt, buttermilk and similar products		X(*)		X		
07.03	Crema e crema acida	Cream and sour cream		X(*)		X		
07.04	Formaggi: A. Interi, con crosta non commestibile B. Formaggi naturali senza crosta o con crosta commestibile (gouda, camembert e simili) e formaggi a pasta filante C. Formaggi fusi (formaggi molli, cottage cheese e simili) D. Formaggi conservati: I. In mezzo oleoso II. In mezzo acquoso (feta, mozzarella e simili)	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	Prodotti vari	Miscellaneous products						
08.01	Aceto	Vinegar		X				
08.02	Alimenti fritti o arrostiti: A. Patate fritte, frittelle e simili B. Di 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	Preparazioni per zuppe, brodi o salse liquide, solide o in polvere (estratti, concentrati); preparazioni alimentari composte omogeneizzate, piatti pronti, compresi lievito e agenti lievitanti A. In polvere o secchi: I. Dal carattere grasso II. Altri B. In qualsiasi altra forma esclusi in polvere o secchi: I. Dal carattere grasso II. Altro	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		X/5 X/3	X
08.04	Salse: A. Dal carattere acquoso B. Dal carattere grasso, ad esempio maionese, salse derivate dalla maionese, salse per insalate ed altre emulsioni olio/acqua, ad esempio salse a base di noce di cocco	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	Mostarde (ad eccezione di quelle in polvere comprese nella voce 08.14)	Mustard (except powdered mustard under heading 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Panini, pane tostato, pizza e simili contenenti ogni genere di alimenti A. Aventi sostanze grasse in superficie B. Altri	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	Gelati	Ice-creams			X			
08.08	Alimenti secchi: A. Aventi sostanze grasse in superficie B. Altri	Dried foods: A. With fatty substances on the surface B. Other					X/5	X
08.09	Alimenti congelati e surgelati	Frozen or deep-frozen foods						X

1 Numero di Riferimento Reference Number	2 Denominazione degli alimenti Aliment denomination		3 Simulante da utilizzare Simulator to be used					
			A	B	C	D1	D2	E
08.10	Estratto concentrato idroalcolico con gradazione alcolica uguale o superiore a 6 % vol	Concentrated extracts of an alcoholic strength equal to or exceeding 6 % vol.		X(*)		X		
08.11	Cacao: A. Cacao in polvere, compreso cacao magro e cacao fortemente sgrassato B. Pasta di cacao	Cocoa: A. Cocoa powder, including fat reduced and highly fat reduced B. Cocoa paste					X/3	X
08.12	Caffè anche torrefatto o decaffeinato o solubile, surrogati del caffè in grani o in polvere	Coffee, whether or not roasted, decaffeinated or soluble, coffee substitutes, granulated or powdered						X
08.13	Piante aromatiche ed altre piante ad esempio camomilla, malva, menta, tè, timo ed altre	Aromatic herbs and other herbs such as chamomile, mallow, mint, tea, lime blossom and others						X
08.14	Spezie ed aromi allo stato naturale, ad esempio cannella, chiodi di garofano, mostarda in polvere, pepe, vaniglia, zafferano, sale ed altre	Spices and seasonings in the natural state such as cinnamon, cloves, powdered mustard, pepper, vanilla, saffron, salt and other						X
08.15	Spezie ed aromi in un mezzo oleoso, ad esempio pesto, pasta di curry	Spices and seasoning in oily medium such as pesto, curry paste					X	

(*) Questa prova è effettuata solo se il PH è inferiore o uguale a 4,5.

(**) Questa prova può essere effettuata nel caso di liquidi o bevande con gradazione alcolica superiore a 15% vol con etanolo in soluzione acquosa di concentrazione analoga.

(***) Si può omettere la prova con il simulante D se si può dimostrare, con una prova appropriata, che non vi è "contatto grasso" con la materia plastica.

(*) 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 occurs.