

Nyomtatott ételkészlet-csomagoló szerek biztonságai kockázatának értékelése

Dr. Madai Gyula

Az ételkészletekkel közvetlenül érintkező nyomtatott csomagolószerek (ún. primer csomagolószerek) 56%-át Európában a flexibilis csomagolószerek és az italkartonok teszik ki.¹ Az ilyen típusú csomagolószerek tipikus esetben nyomtatott, többrétegű szerkezetek, amelyek fő alkotói a különböző műanyag fóliák, papír/karton, alumínium fólia, műanyag bevonatok, ragasztók és természetesen nyomdafestékek és lakkok lehetnek.

Az ételkészletekkel közvetlenül nem érintkező nyomtatott csomagolószerek (ún. szekunder csomagolószerek) legnagyobb csoportjait a nyomtatott kartonok, hullámlemez dobozok és a nyomdai címkék képviselik. Ezeket azért indokolt megemlítenünk, mert egy adott csomagolási rendszernek aktív elemét képezik, amennyiben nem kívánatos alkotórészeik a fentiekben hivatkozott primer csomagolószereken áthatolva az ételkészletekre – és ezen keresztül az emberi egészségre – káros hatást fejthetnek ki. Egy csomagolási rendszer ételkészlet-biztonsági megfelelőségének vizsgálatakor első lépésként tehát el kell dönteni, hogy a primer csomagolószerek megfelelő védelmet biztosít-e a szekunder csomagolószerekből származó bármiféle káros anyagátmenettel szemben (pl. ásványi olajmaradékok gázfázisú diffúziója). Ettől függően lehet a megfelelőség további vizsgálatát a csomagolási rendszer egészére vagy csak a primer csomagolószerekre koncentrálni.

Jelen cikkben arra próbálunk választ adni, hogy a jogkövető csomagolószeregyártó mennyiben támaszkodhat a hatályos jogszabályokra, illetve milyen megoldásokat választhat a jogszabályi hézagok kitöltésére, amennyiben törvényesen kívánja áruját forgalomba hozni.

JOGSZABÁLYI HÁTTÉR

A 178/2002/EK rendelet („Közösségi ételkészlet-jog”) kimondja, hogy „az ételkészlet akkor nem biztonságos, ha az egészségre ártalmas vagy emberi fogyasztásra alkalmatlan”.² Az Ételkészlet-törvény³ szerint az ételkészlet biztonságosságáért és minőségéért az ételkészlet előállítója felel.⁴ Az Ételkészlet-törvény alkalmazási köre azonban kiterjed minden az ételkészlettel érintkezésbe kerülő termékek („food contact materials”) előállítására és forgalomba hozatalára is (csomagolóanyag, eszköz, gép). A csomagolószeregyártójára az Európai Unióban külön jogszabályok érvényesek. Az összes harmonizált uniós jogszabály a lábjegyzetben megadott honlapon érhető el.⁵ Számunkra a legátfogóbb követelmények az 1935/2004/EK rendeletben („Kerettörvény”) kerültek megfogalmazásra, amelyek minden típusú anyagcsoportra alkalmazandók. Kiemelendő a rendelet 3. cikkelye. Eszerint az ételkészlettel rendeltetészerűen érintkezésbe kerülő anyagokat és tárgyakat – a helyes gyártási gyakorlattal összhangban – olyan módon kell gyártani, hogy azok a szokásos vagy előre látható felhasználási körülmények között alkotórészeiket ne adhassák át az ételkészleteknek olyan mennyiségben, amely

- ♦ veszélyezteti az emberi egészséget, vagy
- ♦ elfogadhatatlan változást idézhet elő az ételkészlet összetételében, vagy
- ♦ az ételkészlet érzékszervi tulajdonságainak rosszabbodását idézheti elő.

A fenti követelmények megfelelnek annak az elvnek, hogy az ételkészlet, ill. ezen keresztül az emberi egészséget biztonságai kockázatát az al-

1 Forrás: Flexibles Packaging Europe.

2 178/2002/EK 17. §.

3 2008. évi XLVI. törvény az ételkészletláncról és hatósági felügyeletéről. (Éltv.)

4 Éltv.14. § (2) bek.

5 http://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/index_en.htm

kotórészek átadott mennyisége és azok veszélyessége együttesen határozza meg, a következő elméleti összefüggés szerint:

Biztonsági kockázat = veszély bekövetkezésének valószínűsége × veszélyesség mértéke

A fentiekből levonhatjuk a csomagolószer-gyártókra vonatkozó legfontosabb követelményt: az élelmiszerrel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő csomagolószer *akkor hozható törvényesen piaci forgalomba, ha biztonságosak*. Ezek után azt kell megvizsgálnunk, hogy a jogszabályok az *élelmiszer-biztonsági megfelelés bizonyítására* milyen segítséget nyújtanak a csomagolószer gyártójának, illetve mely pontokon válik *önálló útke-resés* szükségessé.

A Bizottság 2023/2006/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatról előírja, hogy „az 1935/2004/EK rendelet I. mellékletében felsorolt anyag- és tárgycsoportokat, valamint szükség szerint ezeknek az anyagoknak és tárgyaknak a kombinációit, vagy ... a helyes gyártási gyakorlat (GMP) általános és részletes szabályaival összhangban kell gyártani”. A rendelet a helyes gyártási gyakorlat feltételeiként minőségbiztosítási, minőség-ellenőrzési rendszerek működtetését és dokumentációs kötelezettséget határoz meg. Ezek lényege az előrelátás követelménye: az alapanyagok és eljárások *specifikációját előzetesen úgy kell meghatározni*, hogy a végtermékre, a becsomagolt élelmiszere vonatkozó biztonsági követelmények a csomagolószer oldaláról teljesüljenek. Ebben a rendeletben – egyedüli anyagcsoportra való utalásként – a következő előírás is megjelenik: „A valamely anyag vagy tárgy élelmiszerrel érintkezésbe nem kerülő oldalán alkalmazott nyomdafestékek esetében a GMP-nek különösen azt kell biztosítania, hogy az anyagok elszíneződés révén vagy a szubsztrátumon keresztül ne kerülhessenek be az élelmiszerbe.”⁶

Az 1935/2004/EK rendelet 1. sz. melléklete 17 „*anyagcsoportot*” sorol fel, amelyek „külön intézkedés (»specific measure«) hatálya alá tartozhatnak”, de napjainkig mindössze a műanyagokra,⁷ az újrahasznosított műanyagokra,⁸ a regenerált cellulózra (celofán)⁹, aktív és intelligens anyagokra¹⁰ és a kerámiára¹¹ vonatkozóan írtak elő hatályos uniós jogszabályt.

A felsorolt anyagcsoportokon felül néhány *kémiai anyagra*, ill. anyagcsoportra is uniós jogszabály van érvényben. Számunkra az epoxi vegyületek¹² bírnak jelentőséggel (ragasztókban, hegedő lakkokban, festékekben fordulhatnak elő). Megemlítendő a nem az élelmiszerrel érintkező anyagokra vonatkozó rendeletek között szereplő Biocid Rendelet¹³, amely pl. a vizes bázisú festékekben, lakkokban, ragasztókban is alkalmazott biocid stabilizátorokra vonatkozik. Várható, hogy a közeljövőben a hormonaktív anyagokra és a perfluorozott vegyületekre (utóbbiak papírok zsírállóságának javítására szolgálnak) is harmonizált szabályozás lép érvénybe.

Kiemelendő, hogy a vizsgálódásunk szempontjából releváns csomagolószerekben előforduló jelentős anyagcsoportokra, úgymint a *papírokra/kartonokra, nyomdafestékre, bevonatokra és ragasztókra* vonatkozóan *hiányoznak az uniós szintű jogszabályok*. A rendelet azokra az anyagcsoportokra vonatkozóan, amelyekre nem dolgoztak ki külön intézkedést, a szabályozást a tagállamok hatáskörébe utalja, de erre nem kötelezi őket. Röviden szólva egy igen vegyes kép alakult ki e téren: a tagállamok elenyésző számban élnek a rájuk ruházott felhatalmazással és hiányzik mindenféle harmonizáció a jogrendjeik között. Ez a helyzet, a *kölcsönös elfogadás elvének* („mutual recognition”)¹⁴ jogszabályi lehetősége mellett is, próba elé állítja a csomagolószer-gyártókat, hiszen az elvet eltérő módon értelmezik, és ez korlátozhatja az áruk szabad áramlását az Unión belül, és korlátozhatja bizonyos alapanyagok elérhetőségét is. A kis- és közepes vállalkozásoktól reálisan nem is várható el, hogy minden

6 (EC) 2023/2006 rendelet melléklete.

7 10/2011/EK rendelet és módosításai.

8 (EC) No 282/2008 rendelet.

9 2007/42/EC irányelv.

10 (EC) No 450/2009 rendelet.

11 84/500/EEC irányelv.

12 1895/2005/EC rendelet.

13 (EU) No 528/2012. <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>

14 Regulation (EC) No 764/2008.

tagállam jogrendszerének meg tudjanak felelni, amelynek következtében *sériülhet a törvényesség követelménye*. A tagországok vonatkozó jogrendjéről összefoglaló áttekintést a lábjegyzet szerinti weboldalon kaphatunk.¹⁵ Vizsgálódásunk témaköréhez igazodva, példaképpen tekintsük át az európai helyzetet a nyomdafestékek vonatkozásában:

- Franciaország: pozitív lista a pigmentekre (jogszabály),¹⁶
- Belgium: tisztasági követelmények a pigmentekre (jogszabály),¹⁷
- Dánia: tisztasági követelmények a pigmentekre (jogszabály),¹⁸
- Németország: tisztasági követelmények a műanyagokban használatos pigmentekre (BfR IX – ajánlás – formális jogszabályi erősséggel),¹⁹
- Németország: festékrendelet²⁰ (jogszabálytervezet),
- Svájc: festékrendelet (jogszabály).²¹

Jelen pillanatban a svájci festékrendelet a legteljesebb körű jogszabály, amely mintegy 5000 kémiai anyagot tartalmazó *pozitív listát*²² határoz meg. A kémiai anyagok szűk körére specifikus kioldódási határértéket, a döntő többségére a kioldódásra 0,01 mg/kg (10 ppb) kimutatási határértéket ír elő. A lista az oldószereket is tartalmazza. A rendelet tiltja a festékek élelmiszerrel való érintkezését. Annak ellenére, hogy Svájc nem az EU tagja, ez a jogszabály tölti be napjainkban *informálisan* az uniós jogszabály szerepét. A készülő németországi festékrendelet várhatóan a svájci rendelettel harmonizált pozitív listát fog tartalmazni, a kémiai anyagok kioldódási határ-

értékeivel. A listán nem szereplő anyagokra a – rákkeltő, mutagén és reprotoxikus anyagok tiltása mellett – 10 ppb kimutatási határértéket fog előírni. Újdonságként a festékek és lakkok élelmiszerrel való érintkezését is meg fogja engedni, de ekkor kizárólag a pozitív listán szereplő kémiai anyagok lesznek ezekben az anyagcsoportokban használhatók.

Említsük meg az *Európa Tanács határozatait*, amelyek nem bírnak ugyan jogszabályi erősséggel, de részlegesen lefedik azokat az anyagcsoportokat, amelyekre nincs érvényben harmonizált uniós jogszabály. Ezek a papír/karton,²³ nyomdafesték²⁴ és bevonatok²⁵ anyagcsoportok. Célszerű és egyre hatékonyabban használható a Bizottság által támogatott és a belgiumi ISP WIV²⁶ által gondozott adatbank²⁷, amely az Európa Tanács összes élelmiszerrel érintkező anyagcsoportokra vonatkozó határozatait és a tagállamok jogszabályát átfogóan, egy helyen, online módon (előfizetés mellett) teszi elérhetővé. Az adatbankba felvitt kémiai anyagokra vonatkozó korlátozások mellett azok toxikológiai besorolását is tartalmazza. Különösen az Európai Unióban nem engedélyezett kémiai anyagokra vonatkozó információk megtalálásában segíti a kockázatértékelőt. Az adatbank fokozatosan bővül a jellegzetes nem szándékosan hozzáadott anyagokkal (NIAS)²⁸ is.

A *papír anyagcsoport* vonatkozásában a németországi kockázatértékelési hivatal (BfR) XXXVI/1-2 ajánlásai működnek informális jogszabályként, amelyek összetételi korlátozásokat és kioldási határértékeket írnak elő meghatározott kémiai anyagokra, ill. meghatározott vizsgálati

15 http://ec.europa.eu/food/safety/docs/cs_food-contact-materials-non-harmonised.pdf

16 Circulaire No 176; Brochure no 1227.

17 Royal Decree on varnishes and coatings intended to come into contact with food (bejegyzés alatt).

18 Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksmaterialen 14 March 2014.

19 BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung: Datenbank BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt, Hintergrundpapier: <http://goo.gl/jiVSQK>

20 Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL): „Der fünfte Entwurf der „21. Verordnung zur Änderung der deutschen Bedarfsgegenständeverordnung“.

21 [8b of the Ordinance of the FDHA on Materials and Articles – RS 817.023.21 Anhang 6].

<http://www.blv.admin.ch/themen/04678/04887/04891/index.html?lang=de>

22 Pozitív lista: csak a listázott kémiai anyagok alkalmazása megengedett az adott anyagcsoportban.

23 Resolution ResAP (2002) 1 on paper and board materials and articles.

24 Resolution ResAP (2005) 2 on packaging inks.

25 Resolution ResAP (2004) 1 on coatings.

26 Institute Scientifique der Santé Publique Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (B).

27 <https://fcm.wiv-isp.be/>

28 Non Intentionally Added Substances.

oldószerekkel végzett összkiodásra²⁹. Az EUCEPA, az Európai Papír- és Cellulózgyártók Szövetsége egy átfogó iparági ajánlást³⁰ dolgozott ki az élelmiszereket érintkező papírok megfelelőségi vizsgálatának módjáról, amelyeket a BfR-ajánlások és az USA FDA jogi szabályozás³¹ maximális figyelembevételével dolgoztak ki. Ebben a dokumentumban megtalálhatók az újrahasznosított papírokban előforduló szennyezőanyagok megengedett kioldási határértékei is (ftalátok, telített és aromás policiklusos szénhidrogének, fotoiniciátorok, nehézfémek, aromás aminok pl. azopigmentekből, epoxi vegyületek [BPA]).

Kiemelkedő jelentősége van a *műanyag anyagcsoportra vonatkozó 10/2011/EK rendeletnek* a biztonsági megfelelés értékelését illetően. Ez a rendelet a tisztán műanyagból álló csomagolószerekre vonatkozóan pozitív listán foglalja össze a megengedett kiindulási kémiai anyagokat, és felhasználásukra korlátozásokat, specifikus kioldódásukra határértékeket (SML)³² vagy a csomagolószereben az élelmiszereket érintkező felületre eső megengedett maximális koncentrációt (QMA)³³ határozza meg. Ez az ún. Uniós Lista, amely tehát az *engedélyezett kémiai anyagokat* tartalmazza. A listán szereplő kémiai anyagok száma nem éri el az ezret. A rendelet azt is kimondja, hogy amennyiben többretegű műanyag fóliákat nyomtatnak és ragasztóval egyesítenek, az Uniós Listán szereplő korlátozásokat kell alkalmazni abban az esetben, ha a listán szereplő kémiai anyagok a nyomdafestékekben és a ragasztóban kiindulási alkotórészként fordulnak elő. A CMR kémiai anyagokat kivéve, a rendelet ezekben a rétegekben az Uniós Listától eltérő kémiai anyagok alkalmazását is megengedi, és általánosan *10 ppb kioldódási határértéket* ír elő. A csomagolószere általános biztonságának értékelésére a rendelet bevezeti az *összkiodódás* fogalmát, amelynek határértékét (OML)³⁴ 10 mg/dm²-ben, illetve csecsemők számára készült élelmiszerek ese-

tén 60 mg/kg-ban rögzíti. Az összkiodódási határérték (OML) egyáltalán nem alkalmazható papír és/vagy alumínium tartalmú szerkezetek esetében, míg a specifikus kioldódási határérték (SML) ilyen szerkezetekben csak a műanyag rétegekre értelmezhető.

A rendelet további erőssége, hogy a kioldódási vizsgálatok módszertanára részletes útmutatást nyújt (élelmiszer-utánzó anyagok, hőmérséklet, kioldódási időtartam stb.).

A rendelet rendelkezik a *nem szándékosan hozzáadott kémiai anyagok* (NIAS) kockázatértékelési kötelezettségéről is. Ezek az anyagok a következők lehetnek: szennyeződések, polimerizációs reakció elindítására szolgáló katalizátorok, illetve a polimerizációs reakció szabályozására szolgáló láncátadó, láncnövelő vagy lánczáró szerek, reakció- és bomlástermékek, amelyekről jó áttekintést nyújt az ILSI kockázatértékelési irányelve.³⁵ Toxikológiailag nem vizsgált anyagokról van szó, ezért funkcionális szerkezeti zárórétg mögött kell elhelyezkedniük, és specifikus kioldódásuk nem haladhatja meg a 10 ppb kimutató határértéket. További kifejtés nélkül álljon itt, hogy a 10 ppb határértéknek (nem engedélyezett kémiai anyagokra és a nem szándékosan hozzáadott kémiai anyagokra vonatkozóan), valamint az összkiodódási határértéknek (OML) nincsen semmiféle toxikológiai relevanciája és a későbbiekben bemutatott tudományos alapú kockázatértékelés során ettől el lehet térni. Ragasztókban és festékekben (tehát nem műanyagokban) alkalmazott polimerizációs segédanyagokra az Európa Tanács 92/2 határozatában foglalt kioldódási határértékek alkalmazhatók.³⁶

A specifikus kioldódási határértékek megállapítása annak a feltételezésével történik, hogy minden felnőtt (60 kg feltételezett testtömeggel), minden élelmiszerből, az eltarthatóság utolsó napjáig, naponta 1 kg-ot fogyaszthat („napi

29 Az összkiodódást megkülönböztetjük az összkiodódástól: előbbi esetben egy anyagból a körülmények megfelelő megválasztásával az összes alkotórészt teljeskörűen kioldjuk, amit a köznyelvben „teljes extrakciónak” nevezünk, míg az utóbbi esetben csak a vizsgálati körülmények között mért kioldást, köznyelven „migrációt” határozzuk meg.

30 <http://www.cepi.org/topics/foodcontact>

31 CFR 21 176.170, CFR 21 176.180, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm>

32 Specifikus kioldódási határérték („Specific Migration Limit”).

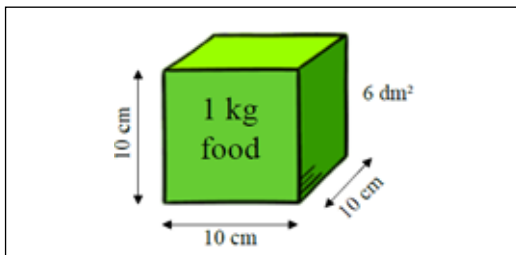
33 Az élelmiszereket érintkező felületre eső koncentráció („Residual content per food contact surface area”).

34 Overall Migration Limit.

35 International Life Sciences Institute: Guidance on best practices on the risk assessment of non-intentionally added substances (NIAS) in food contact materials and articles:

<http://www.ilsa.org/Europe/SiteAssets/Publications/Forms/EditForm/2015%20NIAS.pdf>

36 Res Ap (92)2 <http://goo.gl/hKh1wm>



1. ábra. Euro-kocka

bevétel”), és ez az élelmiszeradag 6 dm^2 felületű csomagolószerszettel érintkezik (Euro-kocka modell, 1. ábra).

Az Euro-kocka modell alapján meghatározott kioldódási határértékek betartása az *engedélyezett kémiai anyagokra kötelező*. Ugyanakkor számos táplálkozási statisztikai felmérés során bebizonyosodott, hogy ez a feltételezés a valóságos élelmiszer-fogyasztást messzemenően túlbecsüli. Ezért a nem engedélyezett és a nem szándékosan hozzáadott anyagok értékelésekor a modelltől való eltérés megfelelő megalapozottság mellett – miként látni fogjuk – megengedett. Végül is látható, hogy a műanyag alapú csomagolószerekre a jogalkotó a Kerettörvény 3. cikkelyének szellemében a kockázatértékelési kötelezettséget az

összes lehetséges kioldódó alkotórészre kiterjesztette. Ennek szellemében kell eljárunk minden más, ill. több típusú anyagcsoportból felépülő csomagolószerszettel élelmiszer-biztonsági megfelelőségének értékelésekor is. Alapszabályként kimondhatjuk, hogy a megfelelőséget nem csak az egyes anyagcsoportokra, hanem a csomagolószerszetre kell megállapítani.

ÉLELMISZER-BIZTONSÁGI KOCKÁZAT ÉRTÉKELÉSE

Az élelmiszerrel rendeltetésszerűen érintkező csomagolóanyagokban előforduló lehetséges kioldódó kémiai anyagok száma kb. százezerre tehető. A gyakorlati tapasztalat azt mutatja, hogy mintegy 15 ezer vegyület az, amelyek legtöbbször kerülnek kimutatásra. Ezek közül – mint láttuk – az erre hivatott Európai Élelmiszer-biztonsági Hivatal (EFSA)³⁷ csak mintegy ezer kémiai anyag toxikológiai bevizsgálását végezte el és adta közre az ún. engedélyezett anyagokat összefoglaló Uniósi Listán. A nem engedélyezett kémiai anyagok vonatkozásában az egészségügyi kockázatokat a csomagolószerszert gyártójának kell értékelnie a *kockázatértékelés nemzetközileg elismert tudományos elveinek* megfelelően.³⁸ Ez az a pont,

2. ábra. A kockázatértékelés gyakorlati lépései

1.	Azonosítás	Lehetséges kioldódó kémiai anyagok	Alapanyagok
2.	Összkioldódás \rightleftharpoons OML	Összes nem illékony kémiai anyag	Kész csomagolószerszert
	Specifikus kioldódás \rightleftharpoons SML	Engedélyezett kémiai anyagok	
3.	Elméleti számítás		
4.	Szimuláció		
5.	Mérés		
6.	Azonosítás és kioldódás mennyiségi meghatározása („screening”)	Nem engedélyezett kémiai anyagok	
7.	Élelmiszerrel érintkező felület meghatározása („exposure”)		
8.	Toxicológiai besorolás, megengedett napi bevétel (TDI)		
9.	Napi bevétel \rightleftharpoons TDI		
10.	Megfelelőség tanúsítása		

37 European Food Safety Authority. <http://www.efsa.europa.eu/>

38 10/2011/EK 19. §.

ahol a kockázatértékelés nem csak pontosan és specifikusan kidolgozott jogszabályok mechanikus és rutinszerű betartását, hanem megfelelő módszerek megkeresését és alkalmazását teszi szükségessé.

Az ételmisszerrel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő csomagolószerek egészségbiztonsági kockázatbecslésének gyakorlati lépéseit a fenti elveknek megfelelően a 2. ábra foglalja össze.

Első lépésben az alapanyagokból lehetségesen kioldódó anyagokat *teljeskörűen* fel kell térképeznünk.

Második lépésben el kell végezni az *összkioldódás* vizsgálatát a nem illékony anyagokra, és össze kell hasonlítanunk az összkioldódási határértékkel (OML), az 10/2011/EK rendelet előírásai szerint.

A 3–5. lépésben az *engedélyezett kémiai anyagok specifikus kioldódását* határozzuk meg és vetjük össze a specifikus kioldódási határértékkel (SML, QMA), a 10/2011/EK rendelet előírásai szerint.

Mind az összkioldódásra, mind a specifikus kioldódásra vonatkozó méréseket a 10/2011/EK rendelet és az EN1886-11:2002-12 szabvány szerint kell végezni.

A 6–9. lépések során a *nem engedélyezett kémiai anyagok kockázatértékelésével* foglalkozunk, amikor is azt vizsgáljuk, hogy a *kész csomagolószerekből* milyen ismert és nem ismert, nem engedélyezett kémiai anyagok oldódnak ki és azokhoz milyen kioldódási (LOI), ill. napi beviteli határérték (TDI) rendelhető.

A lehetséges kioldódó alkotórészek azonosítása

A kioldódó anyagok valójában *két forrásból* táplálkoznak: egyrészt a megvásárolt *alapanyagok alkotórészei*, másrészt a *feldolgozási technológia* során kerülhetnek hozzáadásra, akár új anyagként, akár az alapanyagok alkotórészeinek átalakulása révén. Az új anyagok bevitelére jó példa a hozzáadott oldószerek használata a nyomtatás vagy laminálás során. Monomerek mindig átalakuláson mennek át, míg az adalékok egy része szintén részt vehet kémiai reakcióban, más részük átalakulás nélkül lehet jelen a kész csomagolószerben. A monomerekre, ill. oligomerekre általánosan érvényes, hogy amennyiben molekulaméretük az 1000 Dalton határértéket meghaladja, kioldódásuk méretüknél fogva olyan mértékben

akadályozott, hogy a kockázatértékelésből kihagyhatók. Az átalakulásra további példaként szolgálhatnak a minden anyagcsoportban előforduló stabilizátorok (antioxidánsok) oxidatív reakciótermékei, amelyek jellemző képviselői a nem szándékosan hozzáadott anyagoknak. Számos kiindulási anyag reaktív rendszert képez, és a feldolgozás során kémiai reakció folytán átalakulnak. Legjellemzőbb az a helyzet, amikor monomerek polimerizációja és térhálósodása következik be, miként a kétkomponensű ragasztók vagy festékek esetében, ahol a kémiai reakció legáltalánosabban diizocianát + poliól → poliuretán. Ide sorolhatók a festékekben, bevonatokban alkalmazott akrilát alapú kötőanyagok is, amelyek UV vagy EB besugárzásra térhálósodnak. Gyakran elkerülik a figyelmet a tapadásközvetítő vagy kapcsoló adalékok, amelyek szintén kémiailag kötődve épülnek be a festék kötőanyagának vagy a ragasztók polimerláncába, ill. a polimerláncok és a tapadásra szánt hordozó felülete közé. Ezek esetenként akár reakció mellékterméket is eredményeznek, mint például egyes kelát-típusú adalékok, amelyekből tributilfoszfát (TBP) maradhat vissza (NC-festékrendszerek). A reaktív rendszerek esetében arra kell mindig gondolnunk, hogy egy *kémiai reakció sohasem lehet teljes*, és mindig számolni kell azzal, hogy monomerek maradnak vissza, amelyek kioldódhatnak, és az ételmisszerrel káros kölcsönhatásba léphetnek. Igen gyakori példa, amikor diizocianátok maradnak vissza a kétkomponensű ragasztó- vagy festékrendszerekből, és az ételmisszer nedvességtartalmával rákkeltő primer aromás aminokat (PAA) képeznek. A visszamaradásnak több oka is lehet: a komponensek rossz keverési aránya, tökéletlen alapreakció pl. alacsony hőmérsékleten való tárolás következtében, reverzibilis visszaalakulás magas hőmérsékleten (>100°C), mint például hősterilizációkor. Itt jegyezzük meg, hogy főként az azopigmentekből is származhatnak a diazotálási folyamatból visszamaradó aromás aminok, amelyek ugyanúgy rákkeltő hatásúak. A már idézett német festékrendelet a pigmentekből származó rákkeltő aromás aminokra rendkívül szigorú 2 ppb kimutatási határértéket tervez bevezetni. Ezért a felhasználási pigmentek pontos ismerete rendkívül fontos.

Ideális esetben az alapanyagokból lehetséges kioldódó összes kémiai anyag, azok koncentrációja és várható kioldódásának mértéke az alapanyag-beszállítók jogérvényes nyilatkozata

(„megfelelőségi nyilatkozat”) alapján ismerhető meg. A valóságban a megfelelőségi nyilatkozatok igen hézagosak, mert a szállítólánc szereplői a „megfelelő tájékoztatási kötelezettséget” igen tág határok között, tkp. önkényesen értelmezik.

Legjellemzőbb, hogy amennyiben az adott alapanyagban Uniós Lista szerinti engedélyezett anyagok előfordulnak, megjelölik azokat. Jellemzően azonban csak a korlátozás alá esőket. Az anyagok maradék koncentrációját általában nem közlik. A legkritikább esetben adnak tájékoztatást a nem szándékosan hozzáadott anyagokról.

A műanyag fóliagyártók esetenként megadják a fóliák kioldódási vizsgálatainak mérési eredményeit, ami által a feldolgozó csomagolószergyártó a specifikus kioldódási vizsgálatok elvégzésének szükségessége alól esetenként mentesülhet.

A festékgyártók maguk jelölik ki, hogy a festékek mely alkotórészei tekinthetők lehetséges kioldódó anyagoknak, és csak ezeket adják meg, igaz, hogy elméleti számítás alapján megjelölik ezek maximális lehetséges koncentrációját (SOC).

Egyes ragasztóanyag-gyártók és bevonóanyag-gyártók példászerűen teljes körű információt igyekeznek adni a kioldódásra hajlamos összetevőkről, de szennyezőanyagok azonosításával és koncentrációjuk megadásával ők is bajban vannak.

Papírok esetében az Európai Unióban az a kialakult gyakorlat, hogy a papírgyártók teljes körű kioldási és összetételi vizsgálatot végeztetnek akkreditált laboratóriummal a BfR-ajánlások és az USA FDA szabályozása szerint. Ez mentesítheti a felhasználót a papírookra vonatkozó további vizsgálat alól. Különösen az újrahajszított rostokat tartalmazó papírok, nyomdai kartonok és hullámpapírlemez alapanyagok felhasználásakor ajánlott az óvatosság az előforduló szennyezőanyagok határértékének betartása tekintetében.

Az alapanyaggyártók nyilatkozatainak és a technológiai folyamatok hatásainak ismeretén túlmenően sokszor szükségessé válik, hogy az alapanyagok teljes kioldási vizsgálata után az *összes kémiai anyagot*, amelyek kioldódása a majdani, a kész csomagolóanyagból valószínűsíthető, gázkromatográfiás módszerrel elválasztva *azonosítsuk és számszerűsítsük*. Ha ezt megtettük, készen állunk arra, hogy a kész csomagolóanyagot állítsuk vizsgálatunk középpontjába.

Az engedélyezett alkotórészek kioldódásának értékelése

Az engedélyezett kémiai anyagok toxikológiai besorolása és az ezeket tartalmazó élelmiszer napi beviteli határértéke (TDI) az *Uniók Listán közzétett kioldódási korlátozásokban* (OML, SML, QMA) jut kifejezésre, így azokat az Euro-kocka modell vagy a specifikus felület/élelmiszertömeg arány alkalmazásával kell figyelembe venniük.

Az összkiloldódást³⁹ a műanyag alapú csomagolószerekre kötelezően alkalmazni kell a 10/2011 (EK) rendelet értelmében. Ennek során a rendeletben előírtak szerint kell az élelmiszer-utánzó anyagot, a vizsgálati időtartamot és hőmérsékletet megválasztani. A betartandó határérték $SML=10\text{mg}/\text{dm}^2$, illetve $60\text{ mg}/\text{kg}$, amennyiben a kioldódást a tényleges érintkező felület/élelmiszertömeg arány figyelembevételével kell számítani. Az összkiloldódást *papír és/vagy alumíniumot is tartalmazó szerkezetekre*, illetve *száraz élelmiszer* csomagolása esetén nem kötelező elvégezni, de a kialakult gyakorlat az, hogy ezt a vizsgálatot a vevők megkövetelik. Papírok és száraz élelmiszer esetén a Tenax⁴⁰ márkanevű utánzóanyaggal végezhető a mérés az EN14338 szabvány szerint.

A specifikus kioldódást minden engedélyezett kioldódó anyagra meg kell határozni. Amennyiben a kiindulási koncentráció ismert, a meghatározás elméleti számítással elvégezhető (annak feltételezésével, hogy az anyag 100%-a átmegy az élelmiszerbe). Ha ez nem ad kielégítő eredményt, matematikai modellezést („szimuláció”) lehet végezni, amelyhez számítógépes programok állnak rendelkezésre.

Ha evvel sem jutunk elfogadható eredményre, nem kerülhető el a laboratóriumi specifikus kioldódási vizsgálat elvégzése.

A nem engedélyezett alkotórészek kioldódásának értékelése

A nem engedélyezett alkotók jelenlétére az alapanyagokon elvégzett vizsgálatunk eredményeképpen ismerettel rendelkezünk, de ezek nem fedik le szükségképpen a feldolgozási technológiai folyamatok hatásaként helyben keletkező kioldható alkotókat. Ezért olyan vizsgálati eljárást

39 Gravimetriás módszer, amely csak a nem illékony anyagokat méri.

40 Modified Polyphenylene Oxid (MPPPO).

választunk, amelynek segítségével mind a megismert, mind a még nem ismert lehetséges kioldódó alkotók együttesen azonosíthatók és kioldódásuk a kész csomagolószerekből számszerűsíthető lehet. Ezt a vizsgálati eljárást *screeningnek* nevezzük. HS-GC/FID⁴¹ módszerrel meghatározhatjuk a maradék oldószermennyiséget az ismert oldószerekre. Ennek a vizsgálatnak a csomagolóanyag érzékszervi megfelelése szempontjából van elsősorban jelentősége (1935/2004/EK rendelet 3. cikkelye).

Egyre gyakrabban használatos a HS-GC/MS⁴², ill. S/SL GC/MS⁴³ screening módszer, amellyel maximum 450 °C forráspontú kémiai anyagok elválasztása és közelítő mennyiségi meghatározása lehetséges. A vizsgálat eredményeképpen kapott totálion kromatogram a retenciósi idő tengely mentén nagyszámú, akár 100–150 csúcsot is tartalmazhat, amelyek egy-egy vegyületet azonosítanak és a csúcsok területe a kémiai anyag mintában lévő koncentrációjával arányos. Egy-egy csúcsot a tömegspektrum alapján integrált spektrumkönyvtár segítségével azonosíthatunk (3. ábra).

Természetesen a totálion kromatogram csúcsai közül csak azok kívánnak további értékelést, amelyek egy megengedett maximális kioldódási küszöbértéket meghaladnak. Első lépésben megtehetjük, hogy a küszöbértéket a 10 ppb általános biztonsági határértékből az Euro-kocka modell feltételezésével vezetjük le. Amennyiben ezt a szintet meghaladó csúcsok vannak jelen, azokat tovább kell vizsgálnunk. Tudjuk, hogy az Euro-kocka fogyasztási és csomagolási modell a napi ételmiszer-bevitelt és ehhez rendeltlen a csomagolóanyag felületét, amelyből a fogyasztók károsanyag-kioldódásnak vannak kitéve, túlértékeli. Így túlbecsüli a fogyasztók veszélyeztetettségét ($E = \text{Exposure}$). Módunk van arra, hogy az Euro-kocka feltételezéssel szemben a valóságos veszélyeztetettséget táplálkozási statisztikák segítségével meghatározzuk, és a megengedett maximális kioldódást ($\text{LOI} = \text{Level of Interest}$) magasabb szinten határozhatjuk meg.

Amennyiben a fogyasztók a káros kioldódó anyagnak naponta E mennyiségben vannak kitéve, a következő összefüggést írhatjuk fel:

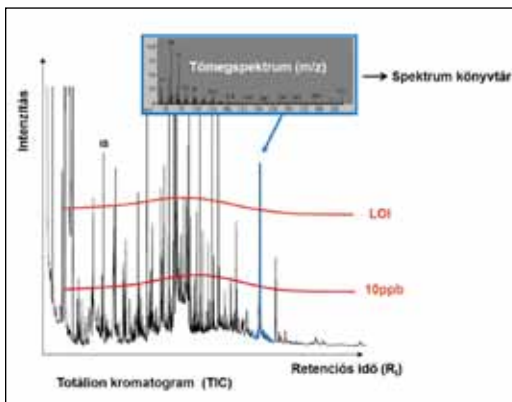
41 Gőztér-adagolású gázkromatográf lángionizációs detektorral.

42 Gőztér-adagolású gázkromatográf tömegspektrométer detektorral.

43 Folyadékadagolású gázkromatográf tömegspektrométer detektorral.

44 Az FCA, PlasticsEurope, EUPC és FPE európai ipari szövetségek közös, regisztrációköteles fizetős adatbankja.

<https://matrixcalculation.eu/>



3. ábra. Totálion kromatogram és tömegspektrum

$$E[\mu\text{g}/\text{p},d] = M[\mu\text{g}/\text{dm}^2] \times S[\text{dm}^2/\text{p},d] \quad 1. \text{ egyenlet}$$

ahol M a csomagolóanyag 1 dm² felületére eső károsanyag-kioldódását jelöli ($M = \text{Migration}$), S pedig a csomagolóanyag ételmiszerrel naponta érintkező felületét. M értéke a screening, ill. kioldódási tesztek révén határozható meg, míg S értékét a táplálkozási statisztikákból nyerhetjük. Ha ezután átrendezzük az 1. egyenletet és E értékét azzal a maximális biztonságos kioldódási határértékkel ($\text{TEL} = \text{Tolerable Exposure Level}$) helyettesítjük, amelynek a fogyasztók naponta káros hatás nélkül lehetnek kitéve ($10\mu\text{g}/\text{p},d$), a megengedett maximális kioldódásra (LOI) a következő összefüggés adódik:

$$\text{LOI}[\mu\text{g}/\text{dm}^2] = \text{TEL}[\mu\text{g}/\text{p},d] / S[\text{dm}^2/d] \quad 2. \text{ egyenlet}$$

A táplálkozási statisztikából nyert S értéke jóval kisebb lehet, mint az Euro-kocka modell szerint feltételezett 6 dm², ami a csomagolóanyagból a 2. egyenlet szerint magasabb maximális kioldódást enged meg. Így nyílik mód arra, hogy a kromatogram csúcsait a további vizsgálatból a magasabban elhelyezkedő LOI vonalhoz mérten zárhassuk ki (3. ábra).

Két adatbank is rendelkezésünkre állhat a fogyasztók veszélyeztetettségének megismeréséhez. A Matrix Exposure szoftver⁴⁴ osztályokat állapít meg az ételmiszerekre és a csomagolószerekre, és azokat öt uniós ország (UK, F, E, G, I) táplálkozási statisztikájának alapulvételével kapcsolja össze.

Genotoxicitás	Organofoszfátok, karbonátok	Cramer Class II./III.	Cramer Class I.
0,0025 µg/kg bw/day 0,15 µg/p,d	0,3 µg/kg bw/day 18 µg/p,d	1,5 µg/kg bw/day 90 µg/p,d	30 µg/kg bw/day 1800 µg/p,d

4. ábra. TTC toxikológiai besorolás

sze. A FACET⁴⁵ szoftver és adatbank a fentiekben túlmenően az egyedi kémiai anyagok kioldódásának szimulációját és egyedi csomagolóanyag-szerkezetek vizsgálatának lehetőségét is beépíti programjába. Lehetővé teszi ezen túl a fogyasztók kor szerinti veszélyeztetettségének vizsgálatát.

Az LOI szintet a 3. ábra szerint meghaladó csúcsokhoz tartozó kémiai anyagokat tovább kell vizsgálnunk, amelyhez toxikológiai megközelítést alkalmazhatunk. A toxikológiai megközelítést arra is használhatjuk, hogy az LOI, ill. a 10 ppb kioldódási szint alatti csúcsok értékelését még meggyőzőbbé tegyük.

Első lépésként meg kell állapítanunk az anyag veszélyességét (toxikusságát), és ehhez kell rendelni a napi megengedett maximális bevitel (TDI)⁴⁶ nagyságát. (A TDI a toxikológiában használatos megjelölés, fogalmilag a 2. egyenlet „TEL” megfelelője). Jóllehet az EFSA még nem zárta le a módszer kidolgozását és nyilvános vitáját, de már széles körben alkalmazzák a kis koncentrációban előforduló nem szándékosan hozzáadott anyagokra a toxikológiai küszöbérték megközelítést („Threshold of Toxicological Concern”, röviden TTC)⁴⁷. Az elv lényege, hogy a kioldódó anyagokra – a vegyületek bizonyos meghatározott csoportjainak kizárása mellett – öt toxikológiai kategóriát állapítanak meg a hozzájuk rendelt TDI határértékkel (4. ábra).

Mint hogy az állatkísérleteket minimalizálni kell és ezek egy csomagolószer-gyártó számára elviselhetetlen költségekkel is járnának, megközelítő módszert kell keresni a vizsgált kémiai anyag toxikológiai besorolásának meghatározására.

Erre szolgálnak a különböző, adatbankkal támogatott szoftverek, mint a DEREK⁴⁸, a QSAR⁴⁹ és a Toxtree⁵⁰. A QSAR és Toxtree programok szabadon letölthetők, a DEREK-hozzáférések regisztrálni kell. Minden program lényege az, hogy a vizsgálandó vegyületek kémiai szerkezetét az adatbankban foglalt és toxikológiai-ellenőrzött vegyületek szerkezetével hasonlítják össze. Ennek eredményeképpen a vizsgált vegyület várható metabolikus viselkedését előre tudják jelezni, amely alapján a toxikológiai besorolás elvégezhető. Ezt nevezik „in silico” toxikológiai vizsgálatnak, szemben a szöveteken („in vitro”), vagy az élő állatokon („in vivo”) végzett kísérletekkel. Miként megemlítésre került, az ISP WIV adatbank mind a három fenti szoftver találatait hozzákapcsolja a bennfoglalt kémiai anyagokhoz és az adatbank használóját a toxikológiai értékelés fáradalmaitól mentesíti. (Természetesen a nem bennfoglalt kémiai anyagokra a vizsgálatot az értékelőnek magának kell elvégeznie.)

Miután a toxikológiai osztályba sorolást elvégeztük, nem marad más hátra, minthogy a totálion kromatogram segítségével meghatározott kioldódást a megfelelő TTC kategóriához tartozó beviteli küszöbértékkel (TDI_{TTC}) egybevetjük. Szerencsés esetben a Cramer Class I, Cramer Class II kategóriák magasabb TDI értéke révén lehetséges lesz a kromatogram LOI feletti csúcsaihoz tartozó kioldódó anyag kockázatértékelésének lezárása. Vegyük észre, hogy a 2. egyenletben „TEL” értékét a TDI_{TTC}-vel behelyettesítve az egyenlet a kioldódás teljes tartományában, így akár a 10 ppb kioldódási szint alatti csúcsok

45 Flavouring, Additives and Food Contact Materials Exposure Task, European Commission 7th Framework Programme, 2008–2012.

46 Tolerable Daily Intake [µg/bw,d] 1 kg testtömegre eső napi bevitt mennyiség mikrogrammban kifejezve.

47 Threshold of Toxicological Concern Approach: Conclusions and Recommendations of the EFSA/WHO Expert Workshop DRAFT for public consultation.

<http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/150212%2C0.pdf>

48 <http://www.lhasalimited.org/products/derek-nexus.htm>

49 <http://www.qsartoolbox.org/>

50 <http://toxtree.sourceforge.net/>

értékelését is lehetővé teszi. Erre akkor van szükségünk, ha TDI_{TTC} alacsony és S pedig magas, aminek folytán LOI a totálion kromatogramban alacsony szintre kerül.

Amennyiben a TTC-módszer alkalmazása után is fennmaradnak olyan csúcsok, amelyek meghaladják az TDI_{TTC} küszöbértéket, „in vitro” és „in vivo” toxikológiai kísérletek elvégzése következhet. Szükségessé válhatnak biológiai tesztek („bioassay”) is a kioldódó anyagok szinergikus hatásainak vizsgálatára. Ezek tetemes költségei természetesen nem képviselhetők egy csomagolószergyártó számára. Az állatkísérletek lehetőség szerinti elkerülésének szándéka folytán is két további lehetséges út közül választhatunk. Egyrészt irodalmi kutatást végezhetünk releváns toxikológiai tanulmányok felkutatására, amelyek a kérdéses kioldódó anyag biztonságos használatát alátámasztják. Másrészt az alapanyagokon elvégzett screening során nyert totálion kromatogramokat a kész csomagolószereken végzett screening kromatogramjával összehasonlítva a még fennmaradt kritikus kioldódó anyagokat az alapanyagokhoz rendelhetjük (azaz megállapíthatjuk, hogy az adott kioldódó anyagnak melyik anyagsoport a forrása), és a beszállítóval egyeztetve a receptúra megváltoztatását kezdeményezhetjük.

Ezzel lezárhatjuk a 2. ábra szerinti kockázatértékelési folyamatot, amelyet követően már csak a megfelelési nyilatkozat kiállítására kell sort kerítenünk. Azt fogjuk tanúsítani, hogy az 1935/2004/EK kerettörvény 3. cikkelyének eleget téve az általunk gyártott ételkészítményekkel érintkező csomagolószert törvényesen hozzuk forgalomba. A törvényesség abban jut kifejezésre, hogy azokra a kioldódó anyagokra, ill. anyagsoportokra, amelyekre harmonizált uniós szabályozás van érvényben, a vonatkozó korlátozásokat maradéktalanul betartjuk. Azokra vonatkozóan pedig, amelyekre harmonizált szabályozás nem áll rendelkezésre, a kockázatértékelés során nemzetközileg elismert tudományos módszereket alkalmazunk.

A jelen írásban ismertetett kockázatértékelési és tanúsítási módszer időigényes, és jelentős humán erőforrást köthet le. A GMP rendelet „előrelátási kötelezettségéből” kiindulva a szerző a módszer alkalmazását elsősorban új alapanyagok vagy technológiák minősítéséhez ajánlja, amelynek során szoros együttműködésre kell törekedni az alapanyaggyártókkal és akkreditált laboratóriumokkal.

Az ételkészítményekkel érintkező anyagok törvényes forgalomba hozatalának tanúsítása és hatósági ellenőrzése még az Európai Bizottság szintjén is vitatott téma. Jelen írásban a biztonsági kockázat értékelésére az ILSI nonprofit tudományos szervezet ajánlásainak szellemében egy lehetséges módszer került ismertetésre, amely mellett – főként a nem engedélyezett kioldódó anyagokra nézve – több eltérő megközelítés is választható, a vizsgálat tényleges körülményeinek függvényében. Ezért a szerző a közölt módszer kritika nélküli, általános alkalmazásából fakadó bárminemű károkozást az alkalmazó felé nem vállalhat felelősséget.

ÖSSZEFOGLALÁS

A nyomtatott ételkészítmény-csomagoló szerek a fogyasztók egészségét veszélyeztethetik, amennyiben alkotórészeit a megengedett mennyiségben felül adják át az ételkészítményeknek. Az Európai Unióban a 1935/2004/EK Kerettörvény minden típusú anyagsoportra kiterjedően fogalmazza meg az általános követelményeket. Csak néhány kiemelt ételkészítmény-csomagolószerekre nézve van harmonizált jogi szabályozás a megfelelés bizonyítására. Ezek közül a műanyagok szabályozása a legteljesebb körű, amely felsorolja a kiindulási alkotórészként használni megengedett kémiai anyagokat, és hozzárendeli a kioldódási határértékeket, amelyek mérésére részletes útmutatást ad. A rendelet azonban adós marad a műanyagokból kioldódni képes nem szándékosan hozzáadott anyagok szabályozásával. Papírokra, festékekre, ragasztóanyagokra nincsen érvényben harmonizált szabályozás. Miközben a csomagolószergyártó igyekszik a műanyagokra vonatkozó előírásokat adaptálni, számos esetben arra kényszerül, hogy maga találja meg azokat a módszereket, amelyeket az adott csomagolószert megjelölésének bizonyítására fel tud használni. A szerző egy lehetséges utat ismertet, amellyel a Kerettörvény 3. cikkelyében megfogalmazott általános követelmények nem szabályozott anyagsoportokat tartalmazó összetett csomagolószerek esetében is teljesülhetnek. A vezérgondolat abban foglalható össze, hogy minden kimutatható lehetséges kioldódó anyagot meg kell határozni, és kioldódásukat vagy jogszabályban rögzített, vagy önértékeléssel meghatározott határérték alatt kell tartani.