

Az „alacsony migráció”, mint alapelv

Dieter Finna

Fordította Keresztes Tamás

Annak érdekében, hogy a csomagolás és a címkék megfeleljenek az „alacsony migrációjú” vagy pontosabban fogalmazva a „migrációoptimalizált” követelményeknek, sokkal többre van szükség, mint pusztán a megfelelő festéksorozat igazolására és egy olyan nyomógépre, amit a nyomda ilyen munkákra használ. A nyomda számára a migrációoptimalizált munka olyan alapelv, amely lehetővé teszi a megfelelő termékek gyártását a csomagolás- és a címkenyomatásban. A gyártás során elengedhetetlen a folyamat ellenőrzés és dokumentálás. A nyomda számára alapvető feladat a legfontosabb rendeletek és az azokból eredő alapvető feladatok áttekintése, amit hét kulcsfontosságú pontba lehet összefoglalni.

Visszatekintve az élelmiszer-szennyezés történetének néhány jelentős eseményére, kiderül, hogy a csomagolás szempontjából miért a „migrációoptimalizált gyártás” témája a legfontosabb. A múltban feltárt események között szerepelt 2005-ben az ITX fotoiniciátor észlelése a bébitápszerekben, és csupán néhány évvel később a benzofenon felfedezése az élelmiszerekben. További események is kísérték a következő éveket, amelyekről a sajtó szintén beszámolt.

Részben ezen események következményeként a korai szakaszban megkezdődött a jogi követelmények és rendeletek megfogalmazása annak érdekében, hogy a fogyasztókat jobban megvédjék az élelmiszer-csomagolásokban lévő nyomdafestékek alkotóelemeitől. 2004 és 2011 között alkották meg a mai három legfontosabb rendeletet, és ezek képezik a csomagolás fogyasztóvédelemre vonatkozó alapvető keretét. Ezenfelül, de nem a fent említett események közvetlen következményeként, 2007-ben lépett hatályba a vegyi anyagok regisztrálásáról szóló REACH-rendelet, amely számos új szempontot adott a bemeneti anyagokhoz és azok migrációs viselkedéséhez.

MEGFELELŐSÉG ÉS NYOMON KÖVETHETŐSÉG

2004-től az 1935/2004/EK keretrendelet 3. cikke kimondja, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő csomagolásokat úgy kell kialakítani, hogy azok ne veszélyeztessék az emberi egészséget. A rendelet kötelezővé teszi a csomagolóanyagok gyártóinak, hogy megfelelőségi nyilatkozatokat állítsanak ki az általuk előállított termékekről, és ennek alapján bizonyítsák a gyártási lépések megfelelőségét. Lényeges a nyomon követhetőség bizonyításának kötelezettsége, azaz figyelni kell a gyártási lépésekben felhasznált anyagok vagy termékek összetevőire.

AZ 1935/2004/EK RENDELET

3. cikk – Általános követelmények

Az anyagokat és tárgyakat a helyes gyártási gyakorlatlaltal összhangban olyan módon kell gyártani, hogy azok szokásos vagy előrelátható felhasználási körülmények között ne adják át alkotóelemeiket az élelmiszerekbe olyan mennyiségben, amely

- ♦ veszélyezteti az emberi egészséget, vagy
- ♦ elfogadhatatlan változást idéz elő az élelmiszerek összetételében, vagy
- ♦ azok érzékszervi tulajdonságainak romlását okozza.

16. cikk – Megfelelőségi nyilatkozat

- ♦ Írásbeli nyilatkozatot követel meg arról, hogy az anyagokat és a tárgyakat a rájuk alkalmazandó szabályok szerint gyártják.

17. cikk – Nyomon követhetőség

- ♦ Az anyagok és tárgyak nyomon követhetőségét, az ellenőrzés megkönnyítése érdekében, minden szakaszban biztosítani kell.

Az EU keretszabályozása kizárja az alkotóelemeknek az egészségre veszélyes mennyiségben történő továbbítását az élelmiszerekbe. (Forrás: 1935/2004/EK rendelet)

HELYES GYÁRTÁSI GYAKORLAT

A 2023/2006/EU GMP rendelet arra kötelezi az alapanyagok és csomagolóanyagok gyártóit, hogy alkalmazzák a „helyes gyártási gyakorlatot” az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra. A rendelet előírja a gyártók számára, hogy minőségbiztosítási és minőség-ellenőrzési rendszerrel rendelkezzenek, amely biztosítja a helyes gyártási gyakorlat, valamint annak dokumentálásának folyamatos nyomon követését. A gyártás során felhasznált anyagokat úgy kell megválasztani, hogy azok megfeleljenek a vevő által meghatározott előírásoknak. A csomagolás részeként a címkék is az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok kategóriájába tartozhatnak, így azokra is vonatkoznak az előírások.

A „HELYES GYÁRTÁSI GYAKORLATRÓL” SZÓLÓ 2023/2006/EK BIZOTTSÁGI RENDELET

5. cikk – Minőségbiztosítási rendszer

Az üzleti szereplőnek hatékonyan és dokumentált módon kell bevezetnie

- ♦ a minőségbiztosítást és
- ♦ biztosítania annak betartását.

6. cikk – Minőség-ellenőrzési rendszer

Az üzleti szereplőnek létre kell hoznia és működtetnie kell egy hatékony

- ♦ minőség-ellenőrzési rendszert.

7. cikk – Dokumentáció

- ♦ a specifikációk dokumentálása,
- ♦ gyártási formulák és
- ♦ feldolgozás.

Melléklet

A migrációtípus leírása

- ♦ hordozón keresztül vagy
- ♦ ívoszlopban, ill. tekercsben történő lehúzó-dás során.

A GMP szabályozza a műanyagok és műanyag tárgyak gyártási módszereit.

(Forrás: 2023/2006 / EK rendelet)

Alacsony migráció vagy „optimalizált migráció”?

Gyakran használják az „alacsony migráció” kifejezést annak hangsúlyozására, hogy egy festékrendszer különösen alacsony migrációs hajlammal rendelkezik. Ebben a cikkben a „optimalizált migráció” kifejezést használjuk, mivel ez pontosabban leírja az esetet.

festékekre is kiterjed. A rendelet a teljes kioldódási határértéket (OML) 10 mg/dm²-ben határozza meg, a csomagolás méretétől függetlenül. Kockacsomagolás esetén ez 60 mg/élelmiszerkilogramm kioldódásnak felel meg. A nem kiértékelt anyagok maximális értéke 0,01 mg/kg (10 ppb).

A „MŰANYAGOKRÓL ÉS MŰANYAG TÁRGYAKRÓL” SZÓLÓ 10/2011/EK RENDELET

1 cikk

A 25., 26. és 35. paragrafusban meghatározott korlátozások:

- ♦ **A végleges nyomtatott termék teljes kioldódási határértéke (OML):** 10 mg/dm² (ami 60 mg/kg élelmiszernek felel meg kocka alakú csomagolásban)
- ♦ Nem engedélyezett anyag maximális szintje 0,001 mg/kg = 10 ppb
- ♦ **Egyedi kioldódási határérték (SML):** körülbelül 1000 anyag az 1. táblázatban

A műanyagokról szóló rendelet általános kioldódási határértékeket és konkrét határértékeket határoz meg egyedi anyagokhoz. (Forrás: 10/2011 / EU)

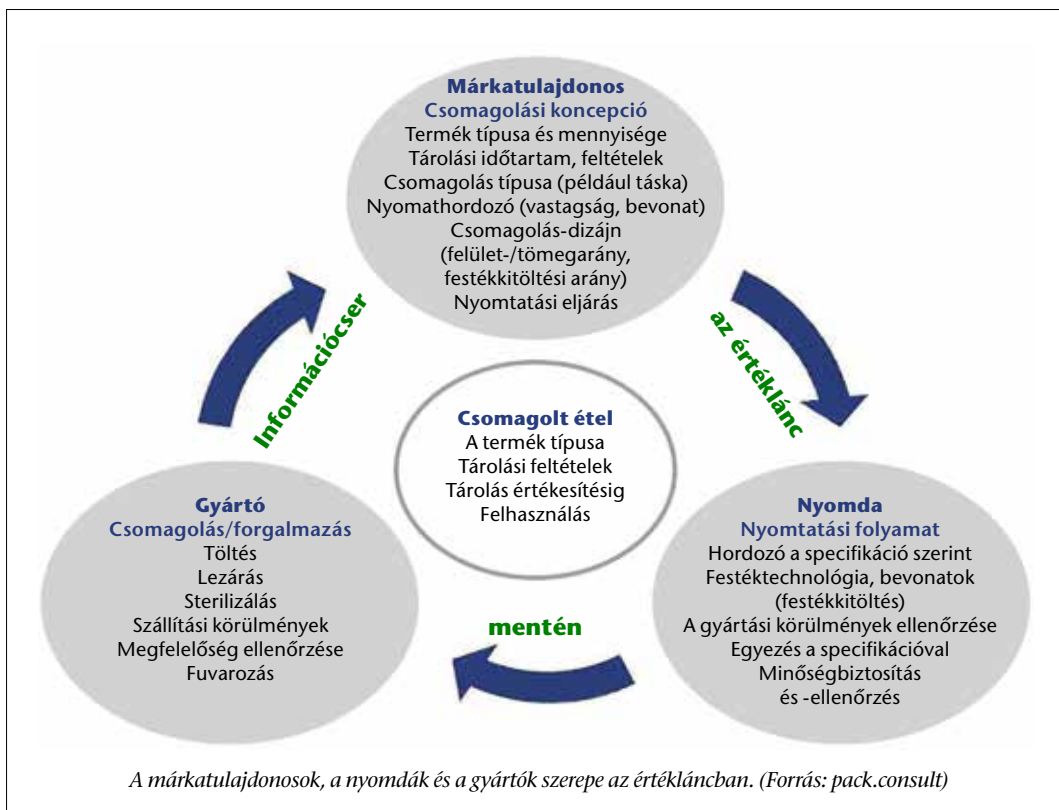
A specifikus kioldódási határértékek (SML) között kb. 1000 anyagot sorolnak fel a „műanyag rendelet” mellékletében. A megfelelés igazolására a gyártás minden szakaszában szükség van, ezt kioldódási teszttel vagy modellszámítással lehet elvégezni.

KIOLDÓDÁSI HATÁRÉRTÉKEK

A műanyagokról szóló, 2011-ben frissített 10/2011. sz. rendelet meghatározza a műanyagok és műanyag tárgyak gyártásának alapvető szabályait. Mivel a nyomdafestékek közvetlenül kapcsolódnak a műanyag fóliákhoz, azok hatálya közvetetten az alkalmazott nyomda-

POZITÍV LISTÁK

Nagy jelentőséggel bírnak a csomagolóiparban a felsorolt három európai rendeleten kívül a nemzeti előírások is, mint például a 817.023.21 számú Swiss Consumer Goods Ordinance (Svájci Fogyasztóvédelmi Rendelet). A 2010. évi hatálybalépése óta komoly hatással volt más rendele-



tekre is, legfőképpen a kioldódási határértékek megállapításánál. Különösen figyelemre méltó a 10. mellékletben található nyomdafestékekhez használt anyagok pozitív jegyzéke, amit a legfrissebb ismeretekkel összhangban rendszeresen frissítenek.

Néhány márkatulajdonos a jogi kereteken kívül saját követelményeket is támaszt a nyomdafestékekkel szemben.

Az egyik legismertebb példa a Nestlé Guidance Note on Packaging Inks (a Nestlé útmutatása a csomagolóipari festékekről), kibővítve a Nestlé-specifikus pozitív és negatív listák követelményeivel.

A KOMPONENSEK ÁTVITELÉNEK KOCKÁZATAI

Az egészségre káros anyagok élelmiszerekbe történő átvitelének módját a GMP-rendelet melléklete ismerteti. Az anyagoknak az élelmiszerekbe történő bejutása lehúzóadás vagy gázfázisú migráció révén történik.

A MÁRKATULAJDONOS SZEREPE

A márkatulajdonos cégek, a nyomdák és az élelmiszergyártók eltérő szerepet játszanak a csomagolás létrehozásában. Ezeknek a szervezeteknek együtt kell működniük annak érdekében, hogy az emberi egészséget veszélyeztető anyagok ne juthassanak át a csomagolt élelmiszerekbe. Ha egy márkatulajdonos új terméket kíván forgalomba hozni, akkor meghatározza a csomagolást és annak specifikációját. Ez a termék típusától és állagától függően száraz, pépes vagy folyékony ételhez készül. A töltőanyag konzisztenciája és típusa nagyban befolyásolja azt, hogy átjuthat-e abba a csomagolásból származó migrációképes összetevők.

A „tárolási időtartam és tárolási feltételek” kritériumokat szintén figyelembe veszik a termék-leírásban. A csomagolás utáni folyamatok, például pasztörizálási vagy sterilizálási célú hőkezelés, mikrohullámú készülékben vagy sütőben történő melegítés, szintén beletartoznak a követelményprofilba.

Már a csomagolás struktúrájával eldönti a márkatulajdonos a csomagolás típusát, azaz meghatározza, hogy a csomagolás rugalmas vagy merev-e, és többek között azt is, hogy használnak-e címkét. E célból a márka gyártója meghatározza az anyag tulajdonságait, például a szükséges anyagvastagságot és a megkövetelt védelmi tulajdonságokat.

A csomagolás kialakításában, azaz a csomagolás grafikai tervezésekor a márkatulajdonos meghatározza a felület és a töltőanyag arányát, valamint a festékfedettségi területet és az alkalmazandó festék teljes mennyiségét. Ennek során meghatározzák a migrációs viselkedés kulcsfontosságú befolyásoló tényezőit. Ezeket az információkat az értéklánc mentén történő információcsere során végig közölni kell annak érdekében, hogy a csomagolás gyártója és a csomagoló regisztrálhassa és figyelembe vehesse.

A CSOMAGOLÁS- ÉS A CÍMKENYOMTATÓ SZEREPE

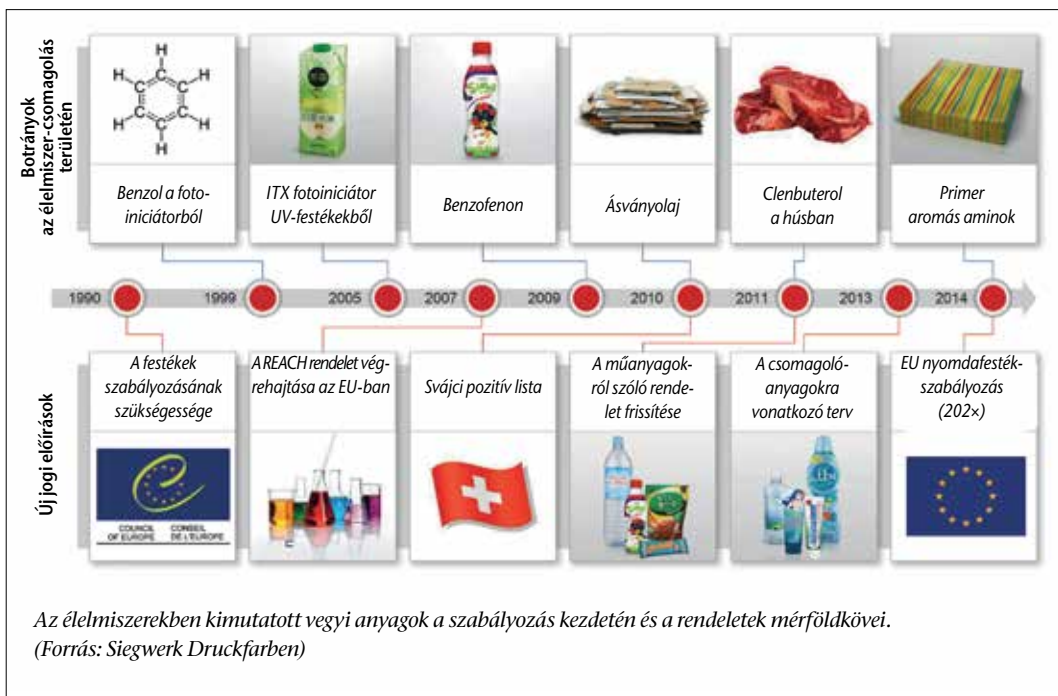
A nyomda átveszi a csomagolás követelményprofilját a márkatulajdonos specifikációjából, és átülteti azt a feldolgozásba. Ennek során meghatározza a nyomtatási folyamatot, a hordozó

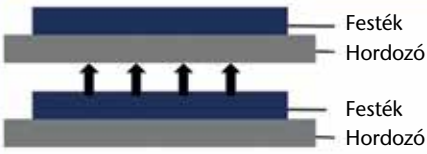
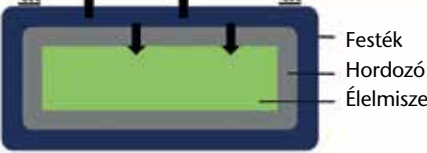
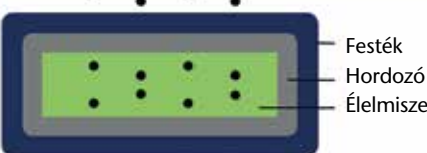
és a védőréteg tulajdonságait, a megfelelő festéktechnológiát és az összes megfelelő anyagot. Az előkészítési szakaszában a nyomda a színkivonatok meghatározásával korlátozott mértékben befolyásolhatja az átvitt festékmennyiséget a gyártási folyamatban. A festék lefedéséből és a festékréteg vastagságából származó migrációs kockázatnak meg kell felelnie a márkatulajdonos által meghatározott előírásoknak.

A nyomda a festék szállítójától megkapja az összetétel-nyilatkozatot (Statement of Composition, SoC), ami információkat tartalmaz a leszállított festékekben potenciálisan kioldódó anyagokról, amelyeket későbbi analitikai tesztekben kell megvizsgálni és kiértékelni. A festékgyártó, valamint a ragasztó- és fóliagyártók adatai átfogó képet nyújtanak a felhasznált anyagok migrációs potenciáljáról.

A GYÁRTÁSI FELTÉTELEK ELLENŐRZÉSE

„A nyomda számára előírt GMP-kompatibilis gyártásifolyamat-követelményeknek az a célja, hogy a nyomda korlátozza és ellenőrzése alatt tartsa az esetleges szennyező-forrásokat” – mondja Thomas Schweizer, a Gallus Ferd. Ruesch AG termékmenedzsment vezetője.



<p>Migráció a hordozón keresztül A festék átdiffundál a hordozón, és behatol az ételmszerbe.</p>	
<p>Lehúzódasos migráció A nyomdafesték áttapad a nyomat hátoldalára az ívoszlopban vagy a tekericsben, majd később érintkezik az ételmszerrel.</p>	
<p>Migráció gázfázisban A komponensek melegítést követő gázfázisú migrációja és behatolása az ételmszerbe.</p>	

Az alkotóelemek behatolása az ételmszerekbe a különböző migrációtípusok hatására.
(Forrás: pack.consult, a British Printing Industries Federation alapján)

Ez konkrétan azt jelenti nyomdai vállalkozás számára, hogy

1. Ebből a célból ki kell jelölni azt a nyomógépet, valamint az anyaglistában szereplő összes megengedett anyagot, amit kizárólag a migrációoptimalizált megrendelésekhez használnak. Ez a lista tartalmazza az összes használatos nyomdafestéket, bevonatot, ragasztót, adalékanyagot és tisztítószeret.
2. A migrációoptimalizált nyomdafestékeket külön kell tárolni, hogy elkerülhető legyen a hagyományos festékekkel való összetévesztés vagy szennyeződés.
3. A gépmesternek a nyomógép karbantartási naplójában biztosítani kell, hogy a minőséget befolyásoló alkatrészeket, például az UV-száritó egység reflektorait rendszeresen tisztítsák és hogy a meghatározott időpontban cseréljék ki az UV-lámpákat, mielőtt azok elérnék élettartamuk végét. A nyomógép tisztításához általánosságban csak jóváhagyott oldószereket szabad használni. Igen gyakran találnak a migrációelemzések során jóvá nem hagyott tisztítószereket.
4. A példányszámnymtatás sebességét úgy kell megválasztani, hogy biztosítva legyen az alkalmazott UV-festékek teljes kikeményedése vagy ezzel összhangban legyen a maradék oldószerekre vonatkozó előírás.

5. Ezen előírások betartását a minőség-ellenőrzési osztály ellenőrzi és a minőségbiztosítási rendszerben dokumentálja, azért, hogy kérésre elérhetőek legyenek. A minőségbiztosítás magában foglalja a további feldolgozási folyamatok dokumentálását is, például az offline laminálást vagy a közbenső és a késztermékek tárolását.

*„A nyomda számára előírt GMP-kompatibilis gyártásifolyamat-követelményeknek az a célja, hogy a nyomda korlátozza és ellenőrzése alatt tartsa az esetleges szennyezőforrásokat”,
Thomas Schweizer, a Gallus Ferd. Ruesch AG termékmenedzsment vezetője.*

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A márkatulajdonosok, nyomdák és gyártók/forgalmazók értékláncában a közös elvek nem teszik lehetővé a csomagolóanyag által az ételmszerek minőségében, illatában vagy ízében okozott bármilyen elfogadhatatlan változást. A GMP-kompatibilis gyártás igazolását végül is a nyomdaipari társaság által kiadott megfelelőségi nyilatkozat biztosítja a csomagoláshoz és a címkeanyaghoz. Kérésre a nyomdának képesnek kell lennie arra is, hogy rendelkezésre álljon a megfelelés bizonyítéka, a nyomon követhetőség érdekében részletezve az egyes gyártási lépéseket.

KIOLDÓDÁSI VIZSGÁLATOK

Kioldódási vizsgálatok vagy modellszámítások garantálják a gyártónak annak bizonyítását, hogy a szállított anyag megfelel az előírásnak. Ebből a célból a nyomdák szakosodott laboratóriumokhoz fordulnak, amelyek meghatározott vizsgálati körülmények között meghatározott modellanyagokkal végeznek ilyen migrációs tesztek. Meghatározott idejű tömegátvitel után a modellanyagot gázkromatográfiával elemzik. Fontos, hogy az intézet tisztában legyen azzal, mely anyagokat kell keresni. Ezeket a nyomdafestékgyártó úgynevezett összetétel-nyilatkozata (Statements of Composition) határozza meg. Meg kell jegyezni, hogy a GC-elemzéssel kapott információk csak a meghatározott vizsgálati körülmények között vizsgált mintára vonatkoznak.

A MIGRÁCIÓOPTIMALIZÁLT TERMELÉS CSAPATMUNKA

Alacsony migrációs eredmény csak a márkatulajdonos, a nyomda és a gyártó közötti csapatmunkával érhető el. Ez rávilágít az értéklánc összetettségére. Az összes érintett félnek, a nyersanyagszállítóktól a nyomdafestékgyártókon át a nyomdákig és az élelmiszergyártókig, be kell tartania a helyes gyártási gyakorlat szabályait. Végül is mindegyikük, mint saját termékeinek forgalmazója, felelős azért, hogy az előállított csomagolás előírásait betartsák, és hogy a fogyasztókat ne veszélyeztessék az abból kioldódó anyagok. E szabályok betartása biztosítja, hogy az értékláncon belül gyártott csomagolóanyagok a termelés minden szakaszában megfeleljenek ezeknek a követelményeknek – „alacsony migrációjú gyártás” vagy „migrációoptimalizált gyártás” –, tehát minden érintettnek úgy kell tekinteni rá, mint egy alapelve, amelyben mindenki érintett.

Segíts magadon, és az alkalmazottaidon is!

Egy vidéki, magát megnevezni nem akaró nyomdai vállalkozás vezetője a járvány kezdetekor tett első reakciója a fertőtlenítő „háziagos” előállítás volt, amit a dolgozóinak nemcsak a munkahelyi, hanem otthoni felhasználására is biztosít a cég.

A fertőtlenítő oldat legfőbb alapanyaga az izopropil-alkohol, amit a nyomdaipar is elterjedten használ. A hirtelen kialakult nagy kereslet a fertőtlenítők iránt sok helyen irreális magas áron vagy egyáltalán nem elérhető árucikké tette ezt a mindennapos terméket. A dolgozóit saját gyártású fertőtlenítő előállításával védi és otthoni biztonságukat is támogatja a felelős gondolkodású cégvezető.

A fertőtlenítő oldat RECEPTJE a WHO ajánlása szerint

IZOPROPIL-ALKOHOL. Hivatalosan a recept 99,8%-os tisztaságú izopropil-alkoholt ajánl. Ez emberi fogyasztásra alkalmatlan és kifejezetten gyúlékony is. Tehát lehetőleg ne gyújts tüzet, ne dohányozz mellette.

GLICERIN. Megtalálható gyógyszertárakban és bioboltokban. A WHO belőle 98%-os tisztaságút ajánl. A gyógyszertári alkoholhoz hasonlóan ez is alkalmatlan emberi fogyasztásra.

HIDROGÉN-PEROXID. Leginkább sebfertőtlenítőként, és hajszőkítőként lehet ismerős a neve. Patikákban és fodrászkellékesben lehet beszerezni. A WHO 3%-os hidrogén-peroxid oldatot ajánl.

Nincs fertőtlenítő hatása, „csak” a késztermék spóramentesítéséért felel.

DESZTILLÁLT VÍZ. Desztillált és forralt, lehűtött csapvíz is megfelelő.

- ♦ Izopropil-alkohol 99,8%: 751 ml
- ♦ Hidrogén-peroxid 3%: 41 ml
- ♦ Glicerín 98%: 15 ml
- ♦ Víz: 193 ml

