

# 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/dm<sup>2</sup>-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/dm<sup>2</sup> (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)*

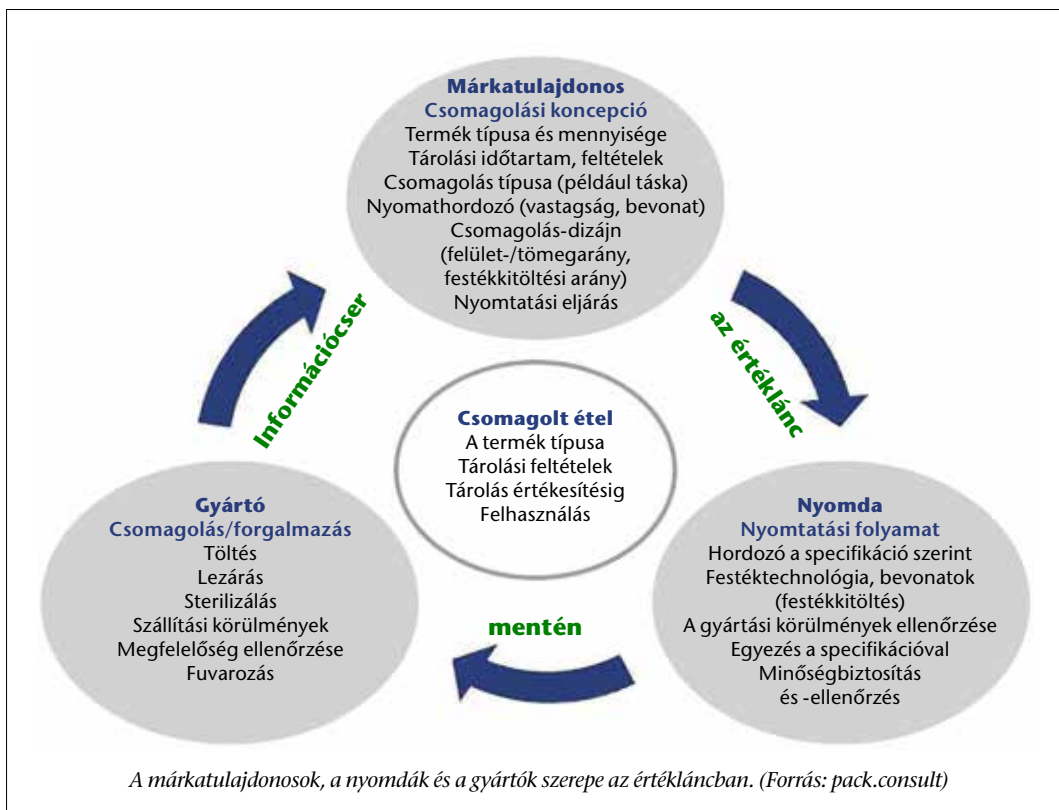
A specifikus kioldódási határértékek (SML) között kb. 1000 anyagot sorolnak fel a „műanyag rendelet” mellékletében. A megfelelés igazolására a gyártás minden szakaszában szükség van, ezt kioldódási teszttel vagy modellszámítással lehet elvégezni.

## 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 rende-



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

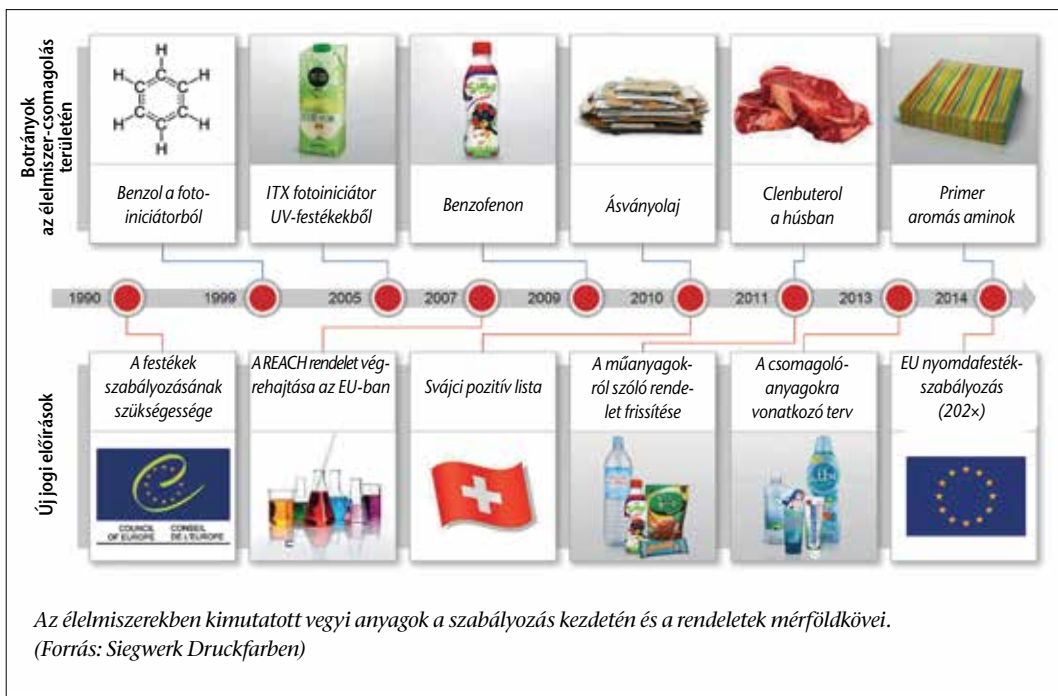
A nyomda átveszi a csomagolás követelményprofilját a márkatulajdonos specifikációjából, és átülteti azt a feldolgozásba. Ennek során meghatározza a nyomtatási folyamatot, a hordozó

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><b>Migráció a hordozón keresztül</b> A festék átdiffundál a hordozón, és behatol az ételmszerbe.</p>	
<p><b>Lehúzódasos migráció</b> A nyomdafesték áttapad a nyomat hátoldalára az ívoszlopban vagy a tekercsben, majd később érintkezik az ételmszerrel.</p>	
<p><b>Migráció gázfázisban</b> 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, bevontot, 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 tisztaságú 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

