



Krajcár
PACK.HU



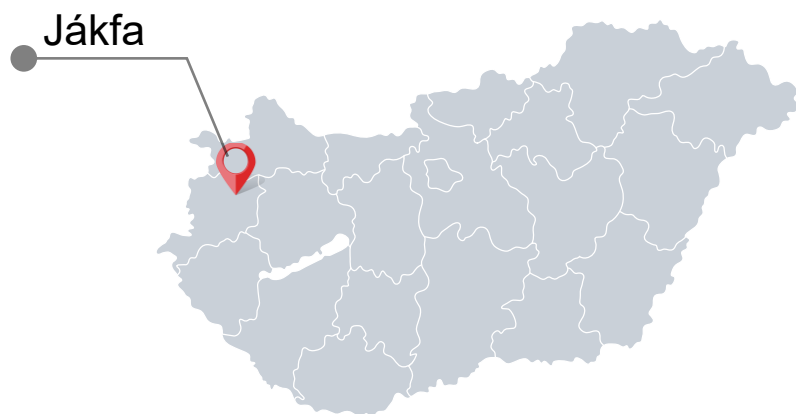
Hungalimantária 2023

Kockázatbecslési és -elemzési módszerek

az FCM-ek biztonságosságának megállapításához

Dr.Madai Gyula

Családi tulajdonban lévő magyar vállalkozás
Alapítva: 1990



TEVÉKENYSÉGÜNK

Nyomtatott, laminált fóliák
és speciális elemekkel
ellátott állótasakok
gyártása

RENDELKEZÉSÜNKRE ÁLL



TAPASZTALAT

33 év, 2 generáció



KÉPZETT MUNKAERŐ

folyamatos bővülés, alacsony fluktuáció



KOMPLEX TECHOLÓGIA

teljeskörű csomagolási
megoldástervezés és kivitelezés

ÉRTÉKEINK



INNOVÁCIÓ



FOGYASZTÓI ÉRTÉKTEREMTÉS

Termékeink

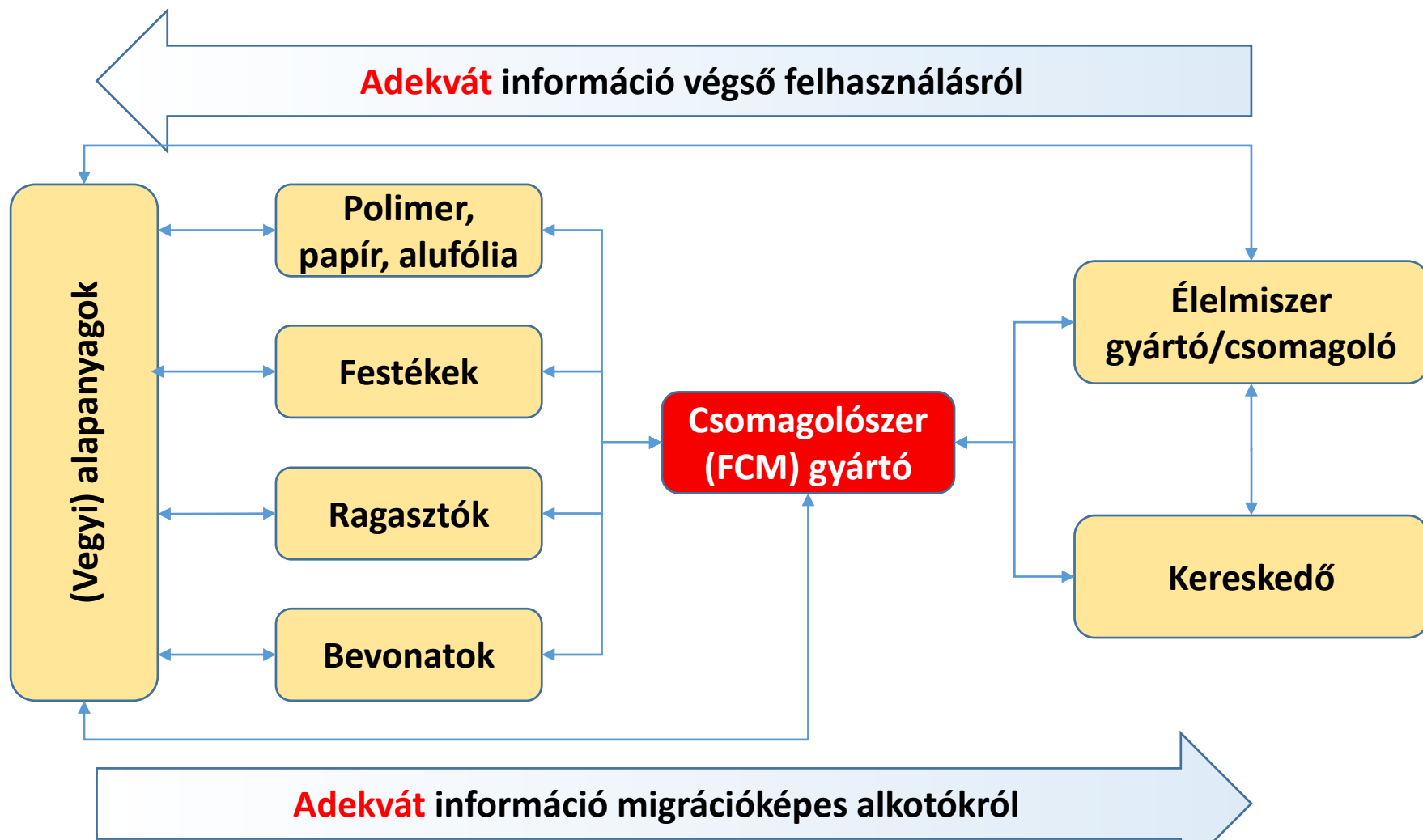


Homogén és kombinált anyagú
tekerceses síkfóliák



Állótasakok különböző kivitelben

FCM-értéklánc - nyomtatott csomagolószerek





1935/2004/EK Keretrendelet 3. cikk:

Az FCM anyagokat a helyes gyártási gyakorlattal összhangban olyan módon kell gyártani, hogy azok szokásos vagy előrelátható felhasználási körülmények között alkotórészeiket ne adhassák át az élelmiszereknek olyan mennyiségben, amely:

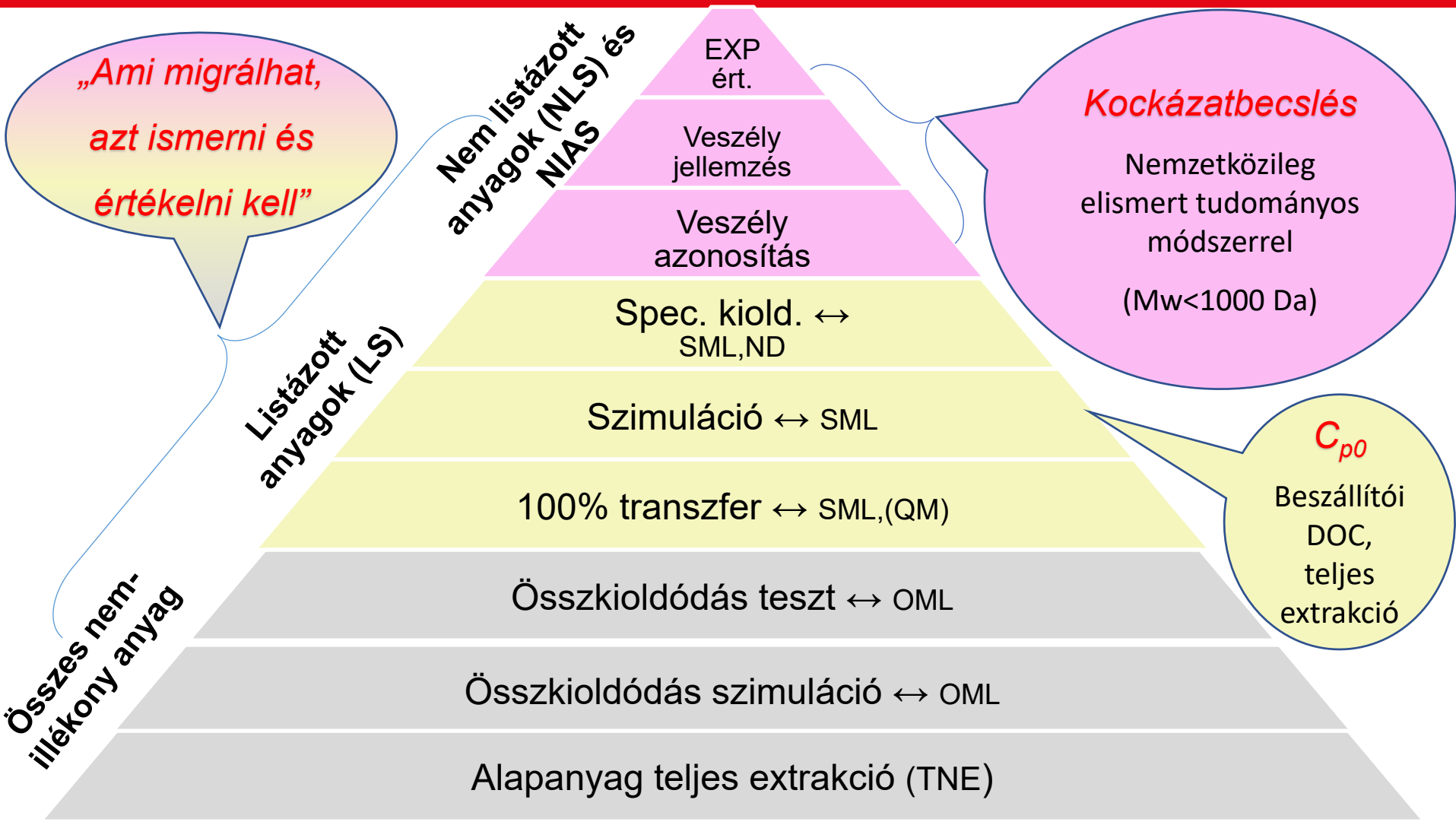
- az emberi egészséget veszélyeztetik
- az élelmiszer összetételét elfogadhatatlan mértékben megváltoztatják
- az élelmiszer érzékszervi rosszabbodását idézik elő

Megfelelőség értékelésének módszerei részben nyitottak!

10/2011/EK, EU irányelvek, EU információs irányelvek

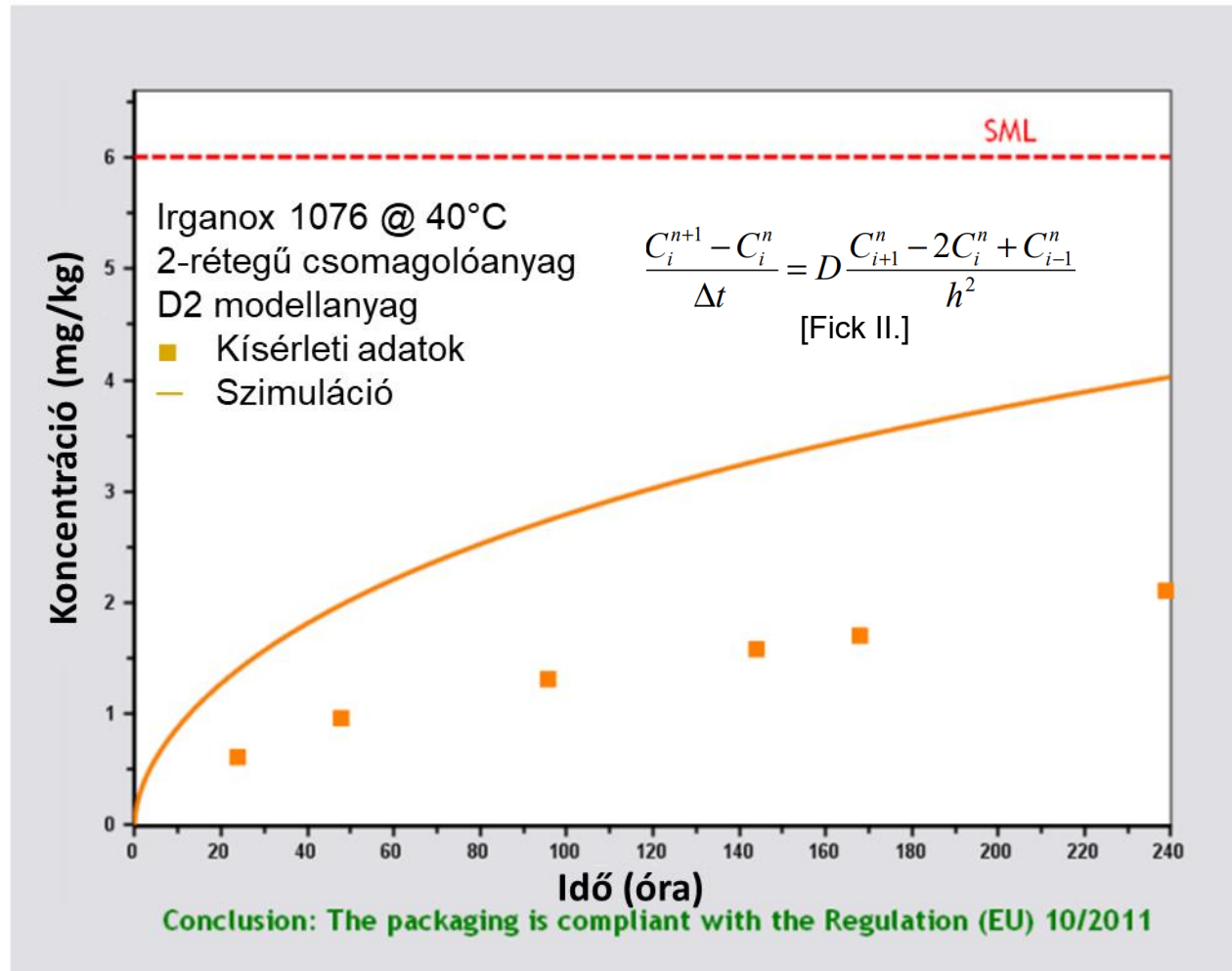
- Általános korlátozás: OML („Inertness”)
- Szándékosan hozzáadott szabályozott (listázott) anyagok (LS): Uniós lista
Korlátozás: SML, ND, QM, fizikai jellemzők
- Szándékosan hozzáadott nem szabályozott anyagok (NLS)
Korlátozás: FB mögött 10ppb (kivétel: CMR, nano-anyagok, vinil-klorid), ill. kockázatbecslési kötelelem ($M_w < 1000$ Da)
- Nem szándékosan hozzáadott anyagok (NIAS)
Korlátozás: kockázatbecslési kötelelem (mint NLS anyagoknál)
- Migrációs vizsgálati módszerek: utánzó anyagok, idő és hőmérséklet
- Megfelelőség tanúsítási kötelezettség (DOC)

A megfelelőség értékelése



Migráció szimulációja

[JRC guidelines](#)



Kockázat definíciója



Lánchíd



Zoo

Káros hatás bekövetkezésének valószínűsége

Értelmezzük a fentieket az élelmiszer biztonságra:

„Nem a mérég, hanem a dózis számít”
(Paracelsus 1493-1541)

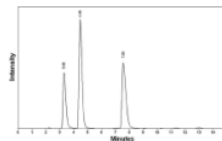
Ez tükröződik a Kerettörvény 3. cikkében



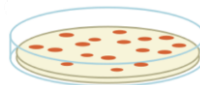
- Ismert NLS és NIAS anyagok: célzott specifikus migráció (SM)



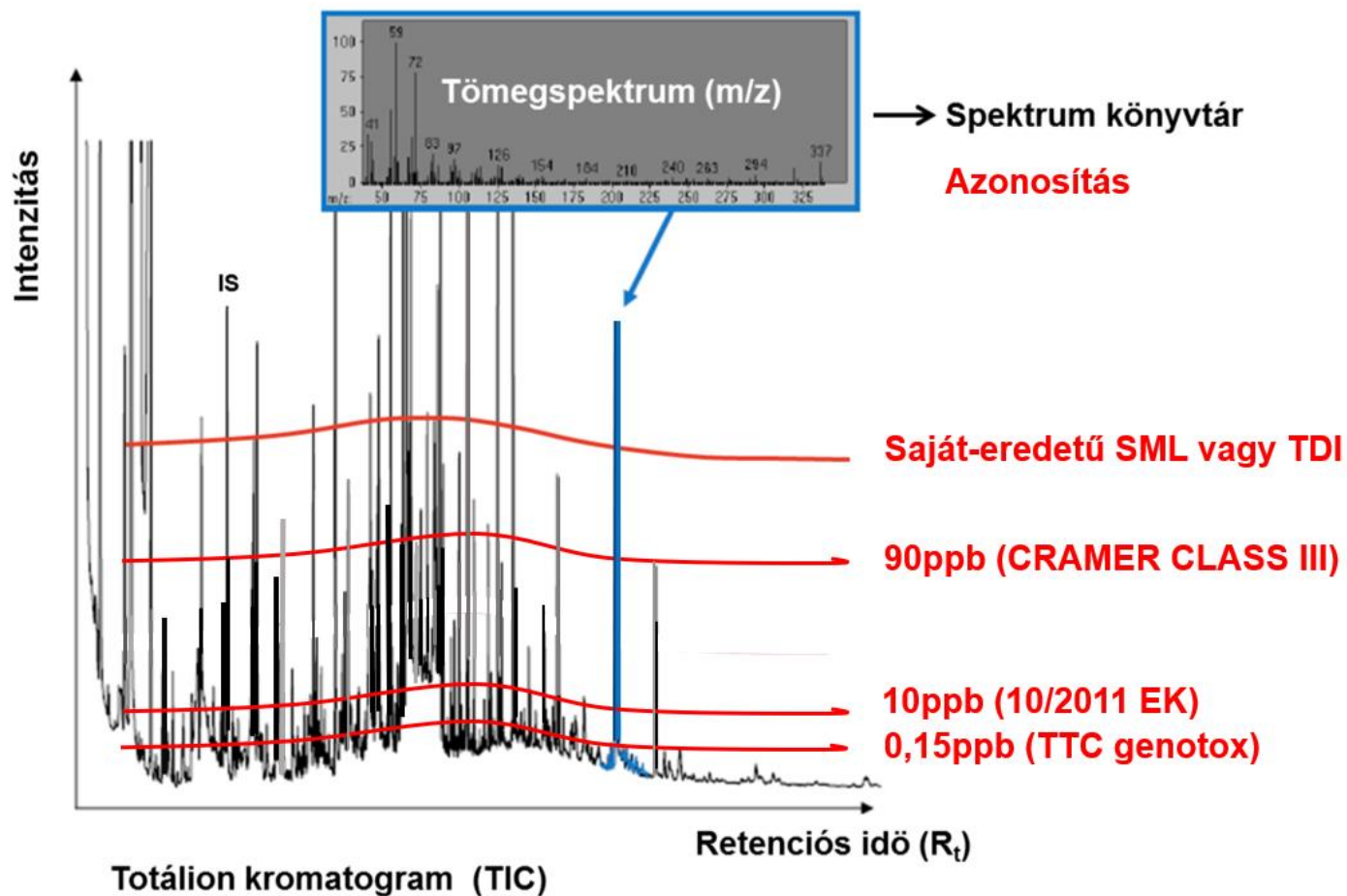
- Ismeretlen anyag azonosítása és migrációja: GC/MS és LC/MS screening



- Genotoxicitás kizárása: „in vitro” bioassay (AMES teszt)



GC/MS screening és a megengedett migráció



- Toxikológiai adatbázisok:

[OpenFoodTox](#) (EFSA), [ECHA](#), [ATSDR](#), [TOXNET](#), [NTP](#)



- Dózis-hatás („dose response”) vizsgálata
- DNEL, NOAEL és LOAEL kritikus dózis megállapítása
- Napi megengedett bevitel (TDI, AID) és saját eredetű SML (sSML) levezetése (pl. [EFSA](#), [CEFIC](#) irányelvek)

- „In silico” adatbázisok:

[VEGA/QSAR](#), [TOXTREE](#)

VEGA



- „CRAMER class” besorolás
- Napi megengedett TTC-bevitel (TDI_{TTC}) hozzárendelése (Threshold of Toxicological Concern)

Expozíció (EDI): becsült napi bevétel

$$\text{EDI} [\mu\text{g}/\text{p},\text{d}] = \text{M} [\mu\text{g}/\text{dm}^2] \times \text{F} [\text{dm}^2/\text{kg}_f] \times \text{V} [\text{kg}_f/\text{p},\text{d}]$$

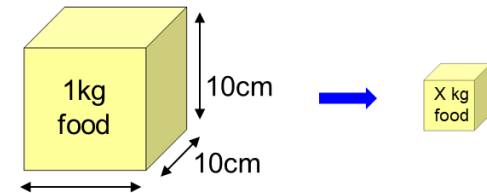
EDI – becsült napi bevétel („Kitettség”)

M – kioldódás („Migráció”)

F – élelmiszer kontakt felület

V – napi élelmiszer fogyasztás

[Dietary Exposure \(DietEx\) tool](#)



$$\text{EDI} [\mu\text{g}/\text{p}/\text{d}] = \text{M} [\mu\text{g}/\text{dm}^2] \times \text{S} [\text{dm}^2/\text{p}/\text{d}]$$

S – napi fogyasztáshoz tartozó csomagolóanyag felület
[\[Matrix project\]](#) (DE, UK, IT, FR, ES), [FACET project](#)

Kockázat végső értékelése

Becsült és a megengedett napi bevitel összehasonlítása:

$$EDI [\mu\text{g}/\text{p},\text{d}] < TDI [\mu\text{g}/\text{p},\text{d}]$$

Migráció és a saját eredetű migrációs határérték összehasonlítása:

$$M [\mu\text{g}/\text{bw},\text{d}] < \text{sSML} [\mu\text{g}/\text{bw},\text{d}]$$



Köszönöm figyelmüket!



AZ Ő BIZTONSÁGUK A MI FELELŐSÉGÜNK IS