

Élelmiszerekkel érintkező anyagok kockázatértékelése

FCM konferencia

Madai Gyula Dr.Techn.

Budapest, 2019. április 11.

FCM csomagolószerrek



Az élelmiszerrel rendeltetésszerűen érintkező anyagok fő képviselői a **csomagolószerrek**. A primer csomagolószerrek 80%-át a flexibilis csomagolóanyagok és italkartonok adják.

Miközben védik az élelmiszert, **kockázatot** is rejtenek magukban.

A kockázat mibenléte: migráció (kioldódás)



- ❖ Mi a nagyobb kockázat: egy nagyvárosban egy oroszlánnal vagy egy cicával való találkozás járhat végzetes következménnyel?
- ❖ **Kockázat** = veszély(esség) X kitettség („Risk = hazard X exposure”)
- ❖ Értelmezzük a fentieket az élelmiszerbiztonságra:
 - Paracelsus (1493-1541): „Minden méreg, semmi sincs méreg nélkül, egyedül a mennyiségen múlik, hogy valami méreg-e vagy sem”. („The dose makes the poison”)
 - Nem a migráció a kérdés, mert azzal mindig számolni kell. Az igazi kérdés az, hogy a **küszöbdózist** meghaladja-e vagy sem
 - Ami a küszöbdózis felett migrálhat, azt **ismerni** és **értékelni** kell

FCM anyagok biztonsági korlátozásai

❖ Összetétel (receptúra):

- Pozitív lista (pl. „Uniós lista”)
- Kizáró lista (pl. CMR, SVHC anyagok)
- Anyagspecifikus korlátozások (tisztaság, „nano”)
- Maradék koncentráció FCM-ben (QM)

❖ Anyagátadás (migráció):

- Összkioldódás (OML), Specifikus kioldódás (SML)
- Megengedett napi bevitel (ADI, TDI)
- Funkcionális záróréteg (DL=10ppb)
- Érzékszervi közömbösség (íz, szag)
- Élelmiszer összetételének védelme

GMP

Nyomonkövethetőség

FCM értéklánc vezérelt kockázatértékelése

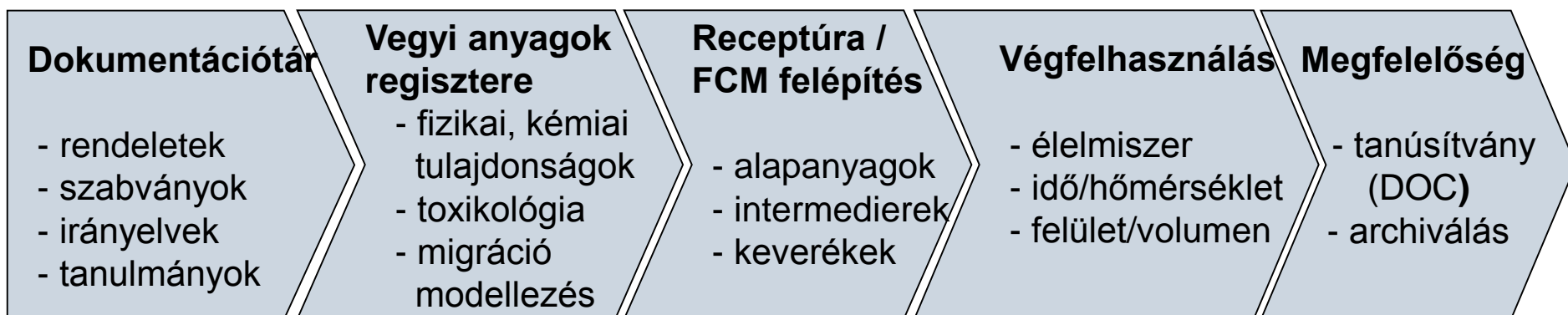


database solution

chemprofiler

materialBASE

end user



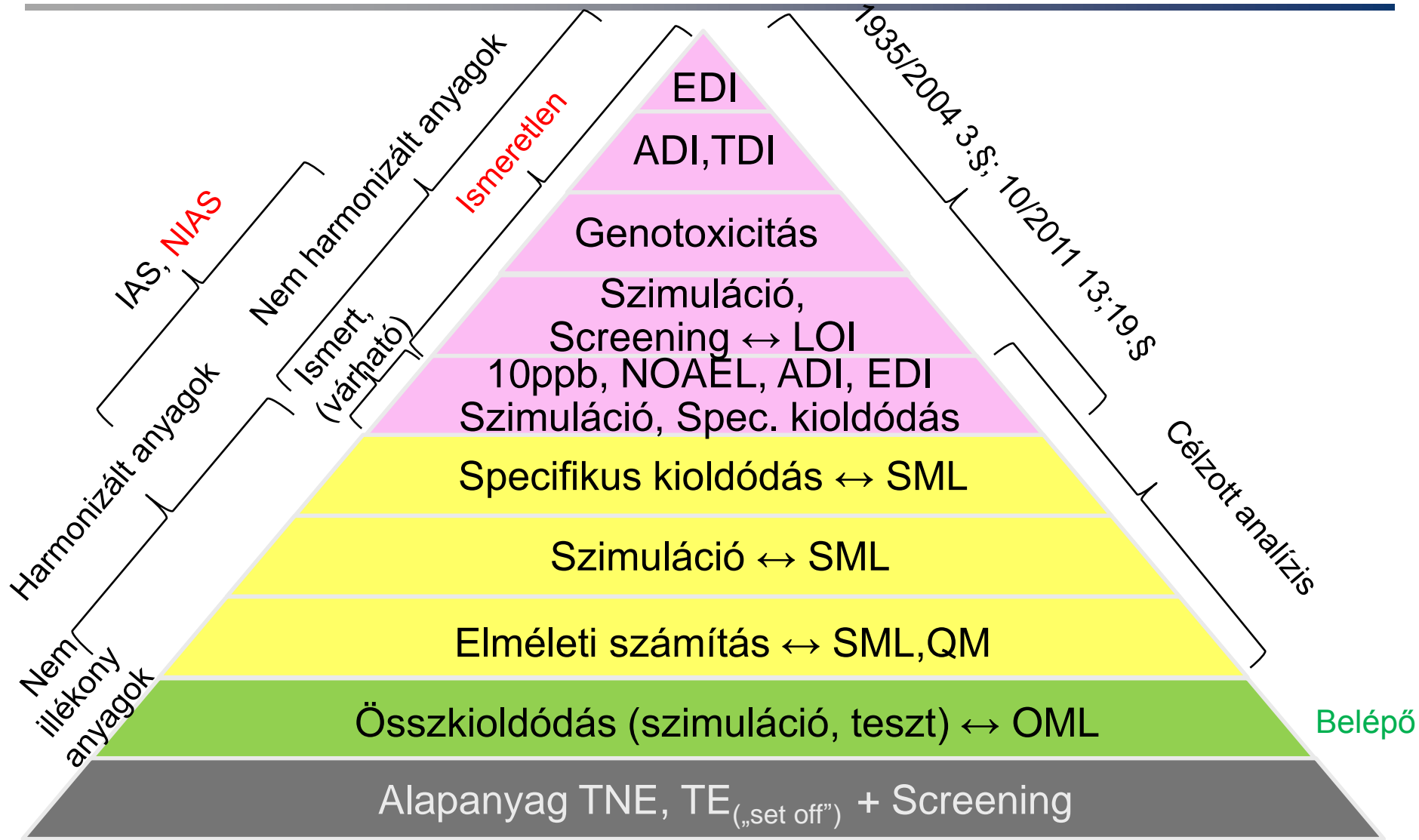
Rendeletek és korlátozás alá eső anyagok összekapcsolása

Alapanyag és FCM korlátozás alá eső összetevői

Kioldódás (migráció)

Kockázat értékelés

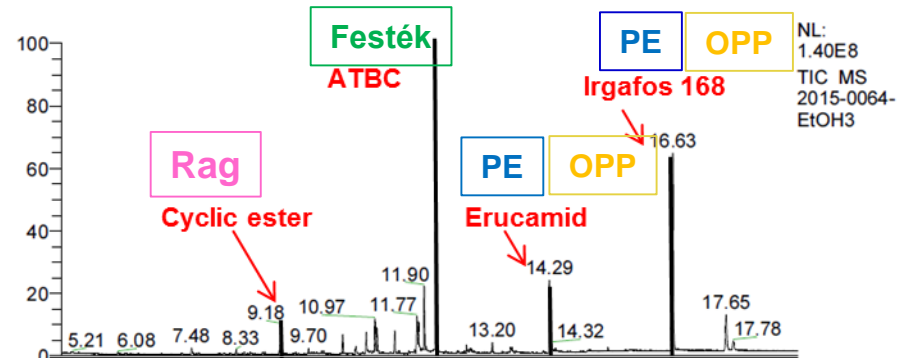
FCM kockázatértékelési piramis



Alapanyagok ujjlenyomata (példa)

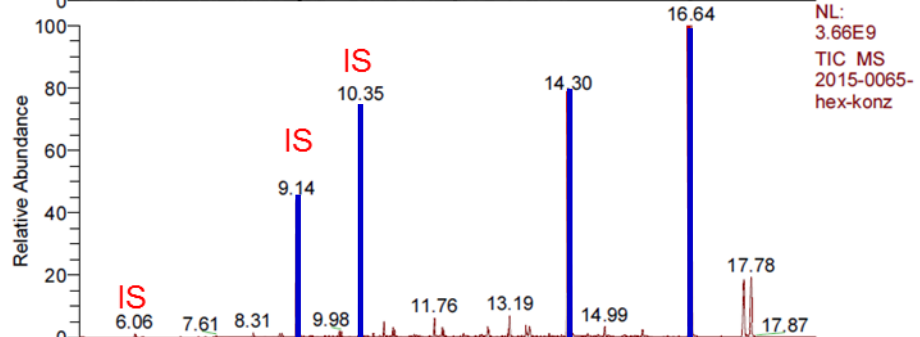
FCM: OPP/Festék/Rag/PE

- Migráció: →
Etanol 95%, 60C° @ 10d
Screening: GC/MS(EI)



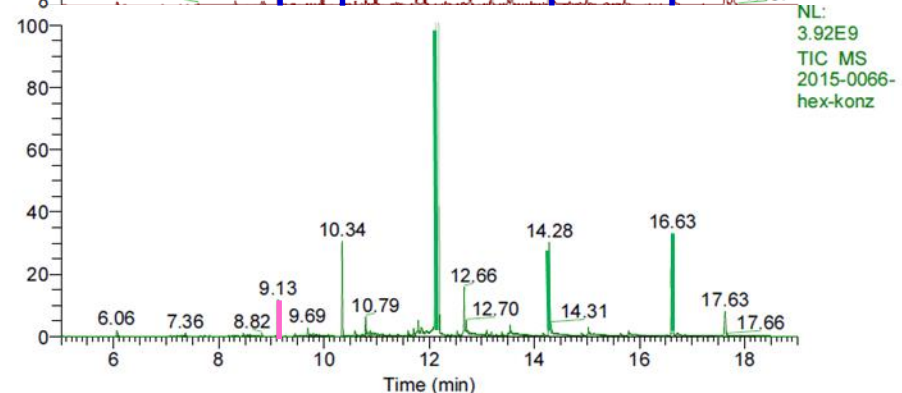
PE70µm

- TE: ciklohexán
Screening: GC/MS(EI)



OPP/festék

- TE: ciklohexán
Screening: GC/MS(EI)



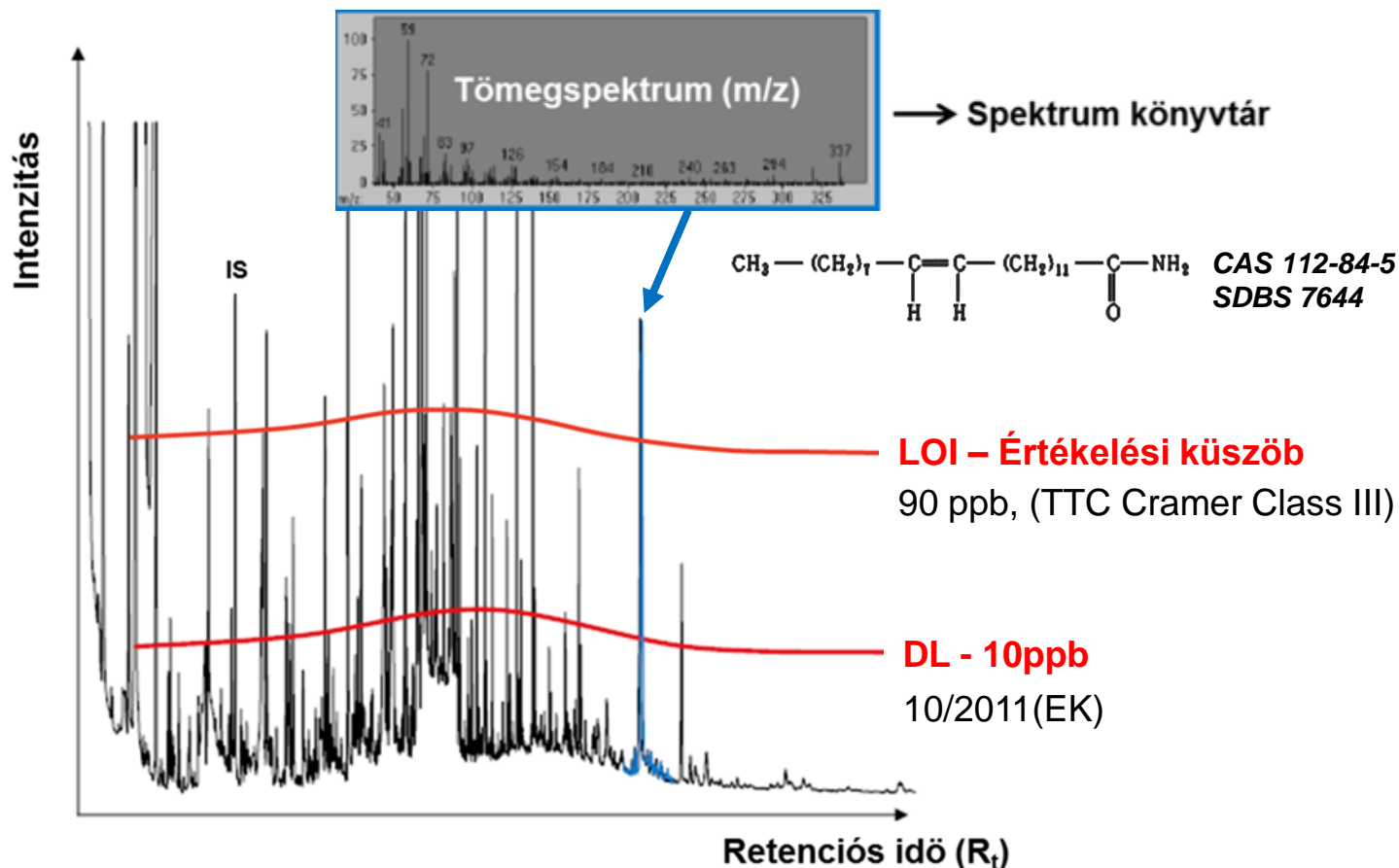
Ragasztó → Ø vizsgálat

Ismeretlen vegyi anyagok (NIAS) szűrése

GC/MS SCREENING

AZONOSÍTÁS + MIGRÁCIÓ (KITETTSÉG)

Totálion kromatogram (TIC)



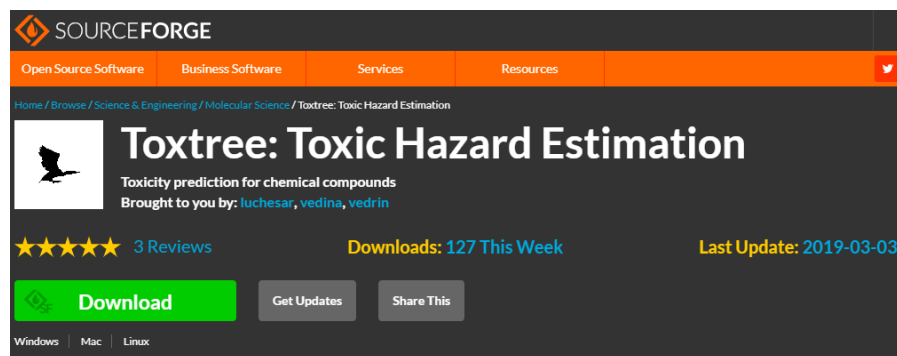
Vegyai anyagok toxikológiai jellemzése

TOXIKOLÓGIAI JELLEMZÉS: „VESZÉLYESSÉG”

- „in vivo” - élő állatokon végzett kísérletek (NOAEL/ADI,TDI)
- „in vitro” - szöveteken végzett kísérletek (NOAEL/ADI,TDI)
- „in silico” - előrejelzés kémiai szerkezet hasonlósága alapján (Pl. Cramer Class/TTC)

„In silico” szoftver programok:

- QSAR, ToxTree – nyilvános
- Derek - fizetős



Threshold of Toxicological Concern (TTC) - NIAS

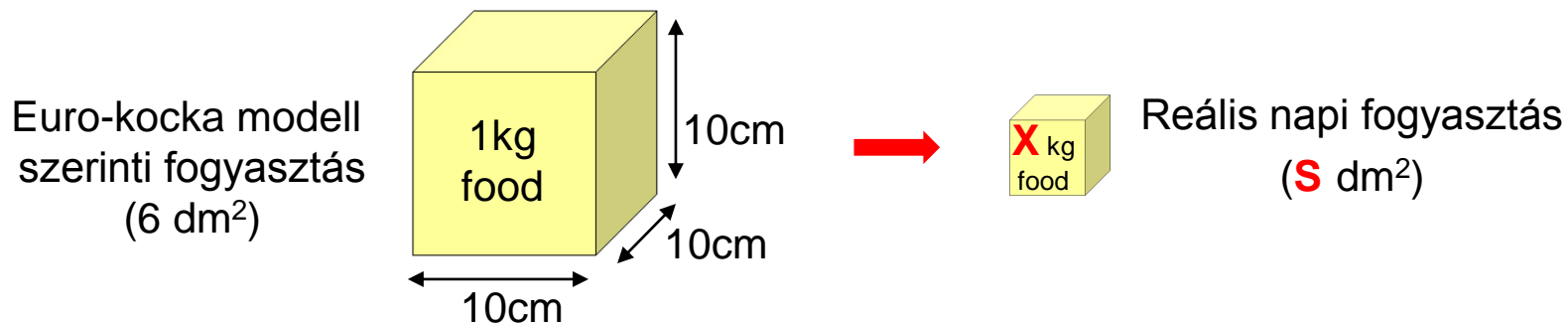
EFSA 2018 November: Nyilvános konzultáció]

[http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/threshold-toxicological-concern\)](http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/threshold-toxicological-concern)

1. szint Genotoxicitás	2. szint Organofoszfátok karbamátok	3. szint Cramer Class II Cramer Class III	4. szint Cramer Class I
TDI_{TTC} 0.15 µg/fő,nap	TDI_{TTC} 18 µg/fő,nap	TDI_{TTC} 90 µg/fő,nap	TDI_{TTC} 1800 µg/fő,nap

- ❖ **TDI_{TTC}** = megengedett napi bevitel
- ❖ **NIAS** anyagok kockázatértékelésére alkalmazható (egyelőre)
- ❖ Genotoxicitás kizárása „in vitro” biológiai vizsgálattal (előnye: keverékekben „koktél” hatás figyelembevétele).
- ❖ Organofoszfátok, karbamátok kizárása szakértői becsléssel

„Dietary Exposure” - becsült napi bevétel (EDI)



$$EDI_{\text{worst case}} [\text{mg}/\text{fő}/\text{nap}] = X [\text{kg}_{\text{élsz}}/\text{fő}, \text{nap}] \times M [\text{mg}/\text{kg}_{\text{élsz}}]$$

EDI – becsült napi bevétel („*Estimated daily intake*”)

X – napi élelmiszer fogyasztás („*Matrix*”, „*FACET*”, *EFSA Comprehensive European Food Consumption Database*)

M – specifikus kioldódás („*Migration*”)

$$EDI_{WC} / TDI_{TTC} \ll 1$$



„Safe for Food”





Köszönöm megtisztelő figyelmüket!

Compliance on demand.

MDCTec Systems GmbH
Provinostrasse 52 | 86153 Augsburg | Germany
+49 821 4554910 | info@mdctec.com

