



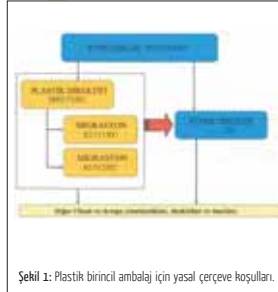
Kaynak: Flexo & Gravure Int'l, Şubat 2006

Gıda ambalajında baskı mürekkebi kullanılmasıyla ilgili bazı hususlar

Genellikle, gıda endüstrisinde esnek (fleksibil) ambalaj bir PE zemin (alışveriş torbalari, hijyenik ürünler, gübre vb. ürünler için taşıma torbalari, derin dondurucuya uygun torbalari ve poşetler) ya da PP zemin üzerinde lamine edilmiş yapılardan oluşur. Bunların baskısı alt tabakanın üzerine NC bazlı baskı mürekkebi ile yapılır ve bu mürekkep biçimlendirilip doldurulan ambalajdaki besinle doğrudan temas etmez. Karmaşık çok katlı yapılarda ise baskı mürekkebi ile besin arasında bir polimer tabaka vardır (bu genellikle sızdırmaz bir tabakadır).

Baskı mürekkebinin değerlendirilebilmesi için, mürekkebin bileşenlerinin ambalaj için ne derece yayıldığının bilinmesi gerekir. Birincil ambalaj olarak kullanılan esnek (fleksibil) plastik ambalajlar için bir dizi yasal yönetmelik vardır. Bunların en önemlisi ambalaj sektörünün tamamında geçerli olan ve ambalaj

ve ambalaj malzemeleri ile ilgili kural veya önerilerin uygulanmasına zemin oluşturan bir tür "temel yasa" görevi gören 1935/2004/EC nolu Yönetmeliktir (89/109/EC nolu AB Direktifinin ardından) (Şekil 1).



Şekil 1: Plastik birincil ambalaj için yasal çerçeve koşulları.

Ambalajın uyması gereken temel şartlar bu yönetmeliğin 3. maddesinde belirtilmiştir. Sonuçta, plastik ambalajla ilgili yasal durum oldukça açıktır. Kullanılacak hammaddede, gıda maddeleri ile temas edecek plastik malzeme ve ürünlerle ilgili Direktifin eklelerinde belirtilen kısıtlamalı ya da kısıtlama olmaksızın "Pozitif

Listelerde" yer almalıdır.

2002/72/EC nolu Direktiften örnek:

- Ek II, Bölüm A
 - » 2-Ethyl-1-hexanol (EHA)
 - » CAS: 000104-76-7
 - » SML: 30 mg/kg
- Ek III, Bölüm B
 - » Adipik asit, bis(2-etilhekzil) ester,
 - » CAS: 000103-23-1
 - » SML: 18 mg/kg

Buna göre plastik ambalaj imalatçısının uyması gereken açık ve kolayca doğrulanabilen şartlar vardır.

Ambalaj distribütörleri bu değerlere uygunluktan emin olmalı ve bunları belgelemelidir. Uygunluğun belgelenmesi için, toplam migrasyon veya belli maddelerin (polimer filmdeki katkı maddeleri) spesifik migrasyon değerleri tespit edilebilir; ayrıca matematiksel simülasyon modelleri de kullanılabilir.

Genel olarak, spesifik bir migrasyon incelemesinin değerlendirilmesinde belli bir süre sonunda asimptotik (çizgisel) olarak sabit bir değere yaklaşan tipik bir rota görülür (Şekil 2). Bu ölçüler kullanılarak bir ambalajın yasal değerlendirilmesi ve örneğin Almanya'da, Alman Gıda ve Emtia Yasasına (LMBG) uygunluğu ile ilgili bir beyanat verilebilir (Spesifik Migrasyon Limitinin üstünde mi altında mı? Toplam Migrasyon Limitinin üstünde mi altında mı?)

Eğer limitlerin biri aşılsa, o ambalaj piyasaya sürülmez.

Baskı mürekkebi yönetmelikleri

Baskı mürekkepleri Avrupa yönetmeliği kapsamına girmez (birkaç yıldır AB seviyesinde görüşler dile getirilmesine ve bazı tasarımlar hazırlanmasına rağmen).

Bu nedenle, Avrupa genelinde faaliyet gösteren baskı mürekkebi imalatçıları dernekleri birkaç yıl önce girişimlerde bulunarak kendi üye firmaları için rehber olması amacıyla bir dizi önemli gönüllü uygulama kuralları yayınladı. Bu firmalar da bu metinlerde belirtilen kriterlere uymaya çalışmaktadır.

Bu derneklere üye olmayanların ve AB dışı

67548/EEC Direktifindeki 1. ve 2. kategoriye giren CMR maddeler kullanılmayacak. Tehlike analizi yapılmamışsa, 3. kategoriye giren maddeler de hariç tutulur.

Belli koşullar altında kanserojen primer aromatik amin salabilen renk verici maddeler (pigmentler) kullanılmayacak.

2. Hammaddede seçimi için başlıca kriterleri içeren pratik rehber (www.eupia.com) seçim planı (örneğin):

- Toksik olarak değerlendirilmiş verilerin bulunabilirliğine bağlı olarak, maddelere ait izin verilen özel migrasyon limitlerinin belirtilmesi.
- Yeterli toksikolojik veri yoksa: < 10 ppb.
- En az üç negatif mutajenlik testi varsa: < 50ppb

3. İyî İmalat Uygulaması:

- Baskı mürekkeplerinin gıda ve gıda ambalajı segmentinde o güne kadar belirlenmiş olanlardan çok daha katı şartlara tabi olduğu sonucunu veren gerçek risk potansiyeline göre değerlendirme (Şekil3).



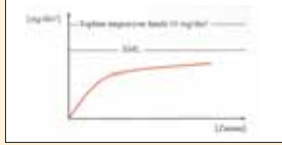
ülkelerden ithalat yapan firmaların bu kriterlere uyması gerekmektedir. Tüketiciyi korumak amacıyla, ambalaj zincirinde aktif olan bütün firmaların nüfuzlarını bu firmalar üzerinde kullanarak onları da bu kriterlere uymaya zorlaması tavsiye edilmektedir.

1. Hariç tutma listesi veya önemli spesifikasyonları olan hammaddeler (www.vdmi.de, www.eupia.org) (örneğin):

- Toksik (T) ya da çok toksik (T+) sınıfına giren maddeler kullanılmayacak.



Sözü edilen "Süper Direktif" in uygulanmasıyla birlikte, (bileşiklerin yanında) çok katlı yapılar da kapsama dahil olacaktır, ancak içerikle temas eden yüzeyin plastik malzemeden yapılmış olması kısıtlamaları geçerliliğini koruyacaktır.



Şekil 2: Bir migrasyon ölçümünün karakteristik eğrisi (verilen örnekler bir SML yani spesifik migrasyon değeri ve toplam migrasyon değeridir). Bu durumda, LMBC'ye uygunluğun sağlandığı söylenebilir.

Baskı mürekkepleri hangi kategoriye girer?

Gerçekçi açıdan bakarsak baskı mürekkepleri bir ambalaj yapısında aynı bir tabakayı oluşturur ve içerikle doğrudan temas etmesi istenmez.

Baskı mürekkebinden gıdaya muhtemel madde transferi migrasyon ölçümleri ile tespit edilebilir (Şekil 4). Migrasyon olasılığı olan maddelerin nispeten küçük olduğu ve moleküler kütlelerinin 1000 D'den küçük olduğu kabul edilir. Tipik örnekler olarak filmlerdeki UV ve ışık stabilizanları, filmlerdeki ve baskı mürekkeplerindeki kayma katkı maddeleri, baskı mürekkeplerindeki plastifiyanlar ve laminat yapışkandan gelen maddeler sayılabilir. Bileşikte her tabakada göç edebilen maddeler olabilir ve bunlar bir araya gelerek gıdaya göç edebilir (migrasyon).

Madde transferleri iki faktörle kontrol edilebilir. Birincisi, madde moleküllerinin bir ya da birkaç

tabakadan difüzyonudur (kinetik) ve ikincisi de maddelerin iki komşu tabaka (kat) arasında denge dağılımıdır (termodinamik). Madde transferi hakkındaki bilgiler dışarıdan temin edilebileceği gibi standart metotlarla da ölçülebilir. Yeni direktifte ilk kez gıda yasalarındaki şartlara uygunluk kanıtı olarak matematiksel simülasyona izin verilmiştir.

Değerlendirilmemiş maddeler için baskı mürekkeplerine 10 ppb altında limit uygulaması gıda ambalajının değerlendirilmesine yüksek bir güvenlik standardının konduğunu gösterir.

• Örnek: Baskı mürekkebinde değerlendirilmemiş bir madde için migrasyon limiti 10 ppb = gıdanın kg'ı başına 10 µg

• Pratik bir örnek: Gıdada akrilamid (toksik) tespiti = 100 µg / 100 g patates çipsi = 1 mg / kg çips = 1 ppm = 1000 ppb

Gıda ambalajındaki plastik malzemelerde bulunan akrilamid için, SCF'nin Özet Dokümanında bu maddenin tespit edilebilir düzeyde olmaması gerektiği belirtiliyor; belirtilen tespit limiti 0.01 mg/kg (= 10 ppb).

Bu karşılaştırmada limitlerin gerekliliği sorgulanmayacak, sadece gerçek yaşamdan alınan veriler karşılaştırılacaktır. Patates çipslerindeki yüksek akrilamid konsantrasyonundan, toksikolojik olarak alarm veren konsantrasyonların bu aşırınının baskı mürekkebi bileşenleri için de geçerli olduğu sonucu çıkarılabilir ama çıkarılmamalıdır.



Ambalaj yapısının bir tabakasındaki bir bileşenden madde transferi (Şekil 4) hem yukarıda anlatılan migrasyon biçiminde hem de karşılıklı geçişle dengeleme şeklinde meydana gelebilir.

- 1 Toksikolojik olarak değerlendirilen ve kısıtlamaya tabii olmayan maddeler: Toplam migrasyon limiti: 10 mg/dm²
- 2 Toksikolojik olarak değerlendirilen ve kısıtlamaya tabii olan maddeler (örneğin SML, SML'nin aşmadığını kanıtlan):
 - en kötü durumun değerlendirilmesi
 - migrasyon ölçümü
 - EOP destekli migrasyon ölçümü
- 3 Yeterince değerlendirilmeyen maddeler: Ortalama <10 ppb ve <50 ppb

Şekil 3: Maddelerin kullanılması ve değerlendirilmesi

Ambalajın tasarımında değişiklikler yaparak migrasyonu dengelemek kesinlikle mümkün olsa bile (tam bariyerli katlar), karşı taraftan da madde geçişi ile dengeleme söz konusu olduğu sürece bunu başarmak çok daha zordur – iç laminasyonla bile.

Sorunlar sırasıyla baskı ve laminasyondan sonraki yuvarlama sürecinden kaynaklanmaktadır. Eğer iç laminasyon hemen yapılmazsa, Şekil 5'te anlatılan migrasyon süreçleri her iki yönde olmaya başlar. Ama mutlak bir bariyer tabakasının olduğu bir ambalaj yapısında bile, dengeleme etkisi inkar edilemez.

Bu durumda, düşük moleküllü mevcut maddeler laminat yapışkandan, baskı mürekkebinden ve filmde bariyer tabakaya göç ederek oraya "yapışabilir". Bu nedenle siparişlerin alınması ve teslim edilmesi sırasında gıda ile doğrudan temas ve bunun sonucunda da bariyer tabakadan gıdaya madde migrasyonu olabilir.

Özet

Gıda yasaları gıda ambalajından çok şey istemektedir. Bu uygulamalarda kullanılan baskı mürekkeplerinde çeşitli yöntemlerle bu şartlara uygunluk sağlanır.

• Kritik hammadde seçimi (hariç tutulan hammaddeler listesi)

• Gıda taklitleri ve gerçek gıdalar kullanılarak gerçek ambalaj malzemesindeki migrasyonun tespiti

• Toksikolojik olarak değerlendirilen maddelerde toplam migrasyon, TDI-tolere edilen miktar, SML için belirtilen limitlere uygunluk (uygun bir ambalaj yapısı ile).

• Teknolojik açıdan kaçınılmaz olan, toksikolojik olarak değerlendirilmemiş bileşenlerin migrasyon ölçümleriyle ve çok düşük migrasyon limitleri spesifikasyonu ile değerlendirilmesi (10 ppb).

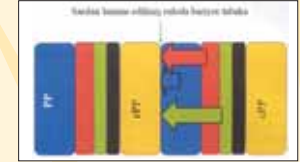
Bu yönetmeliklerin şartlarına uyulursa, prensipte gıda maddelerine uygun bir ambalaj yapısı kullanılırsa ve üretim sırasında doğru olarak işlenirse, baskı mürekkebindeki bileşenlerin tüketici için tehlike oluşturma olasılığı ortadan kalkar.



Şekil 6: Dengeleme sonrasında maddelerin gıdaya migrasyonu.



Şekil 4: Tipik bir bileşimin yapısı. Bileşenlerin tabakalardan gıdaya potansiyel migrasyonu.



Şekil 5: "Mutlak" bariyerin olduğu ambalaj yapılarında dengeleme etkisi.