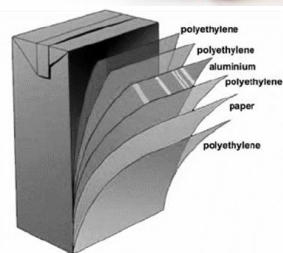


Megfelelőségértékelés a gyakorlatban, csomagolások terméktanúsítása a WESSLING Hungary Kft.-ben



Süvegesné Váradi Gabriella
Dr Kovács Ágnes
Terméktanúsítási szakértők

MSZ EN ISO/IEC 17065: 2013 szabvány

Megfelelőségértékelés. Termékek, folyamatok és szolgáltatások tanúsítási szervezetekre vonatkozó követelmények keretrendszerében

Integrált minőségirányítási rendszer

- Terméktanúsítási rendszer – jogi, szervezeti, erőforrás, folyamat követelmények
- Terméktanúsítási rendek – több termékkategóriában, pl. Élelmiszerrel érintkező termékek, csomagolások
- Termékekre vonatkozó követelmények –pl. követelmény szabvány, rendelet, műszaki előírás

Megfelelőségértékelés , terméktanúsítás lépései

- A vonatkozó szabályozás azonosítása alapján értékelési és vizsgálati terv készítés
- A termékre vonatkozó dokumentáció áttekintése
- A termék vizsgálata
- A vizsgálati eredmények és a követelmények értékelése
- Döntés a megfelelőségről

Élelmiszerrel érintkező termékekre , csomagolásokra vonatkozó szabályozás -

- Egészségvédelmi szempontok
- Áruvédelmi szempontok
- Környezetvédelmi szempontok

Élelmiszerrel érintkező termékekre , csomagolásokra vonatkozó szabályozások - 1935/2004/EK rendelet az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról

Külön-külön szabályozás alá tartozó termék csoportok:

Aktív és intelligens anyagok és tárgyak	Papír és kartonpapír
Ragasztók	Műanyagok
Kerámiák	Nyomdafestékek
Parafa	Regenerált cellulóz
Gumik	Szilikonok
Üveg	Textíliák
Ioncserélő gyanták	Lakkok és bevonóanyagok
Fémek és ötvözetek	Viaszok
Fa	

Élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról - 1935/2004/EK rendelet

Keretrendelet- általános követelmények:

- jelölés, FCM szimbólum
- Megfelelőségi nyilatkozat
- Nyomonkövethetőség
- Helyes gyártási gyakorlat (GMP)
- FCM anyagok felsorolása

Nincs egységes Európai szabályozás

Pl.: fémek, papír, szilikon, gumi, üveg, fa, textil

Iparági ajánlások, útmutatók

Fémek és ötvözetek, papír

Európai nemzeti jogszabályok:

Németország, Franciaország, Olaszország, Hollandia, Szlovákia

Élelmiszerrel érintkező termékekre , csomagolásokra vonatkozó szabályozások - Egészségvédelmi szempontok

- **Kerámiák** - 84/500/EGK Irányelv MÉ 1-2-84/500 számú előírása
- **Papír-** ***Iparági, bizottsági útmutatók:***
 - Committee Of Experts On Materials Coming Into Contact With Food, Policy statement concerning paper and board, 2009
 - Industry Guideline for the Compliance of Paper & Board Materials and Articles for Food Contact, 2012
European paper and board food packaging chain
- ***Nemzeti jogszabályok:***
 - Német: Bundesinstitut für Risikobewertung: XXXVI. Paper and board for food contact

Élelmiszerrel érintkező termékekre , csomagolásokra vonatkozó szabályozások - Egészségvédelmi szempontok

- **Fémek-** Nincs egységes Európai szabályozás
 - **Útmutató:**
Metals and alloys used in food contact materials and articles A practical guide for manufacturers and regulators
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
 - **Nemzeti jogszabályok:** Csehország, Finnország, Franciaország, Olaszország, Hollandia, Szlovákia
- **Műanyagok-** **10/2011/EU rendelet egységes szabályozás**
 - összetételi követelmények: pozitív uniós lista

Élelmiszerrel érintkező termékekre , csomagolásokra vonatkozó szabályozások - Egészségvédelmi szempontok

- **Műanyagok - *10/2011/EU rendelet egységes szabályozás***
 - Specifikus kioldódási határérték (SKH, SML):
 - Összkioldódási határérték
 - Általános kioldási határértékek- fémek, primer aromás aminok

A megfelelési vizsgálatokhoz szükséges információk:

- **Összetétel:** alapanyag, monomerek, kioldódási határértékekkel szabályozott összetevők
- **Felépítés:** több rétegű, élelmiszerrel érintkező felület
- **Tervezett felhasználás:** élelmiszertípus, érintkezési idő, hőmérséklet, felület/térfogat arány, egyszeri/többszörös felhasználás

Élelmiszerrel érintkező termékek, csomagolások vizsgálata

A megfelelőségi vizsgálatok:

- Összkioldódási vizsgálatok
- Általános kioldási vizsgálatok- fémek, primer aromás aminok
- Specifikus kioldódási vizsgálatok
- Nem szándékosan hozzáadott összetevők (Non-intentionally added substances, NIAS)

Kioldási vizsgálatok:

- Bemerítéses vizsgálatok- kétoldali vizsgálat
- Megtöltéses vizsgálatok
- Egyfelületű vizsgálat zacskó készíttéssel
- Egyfelületű vizsgálat cellában



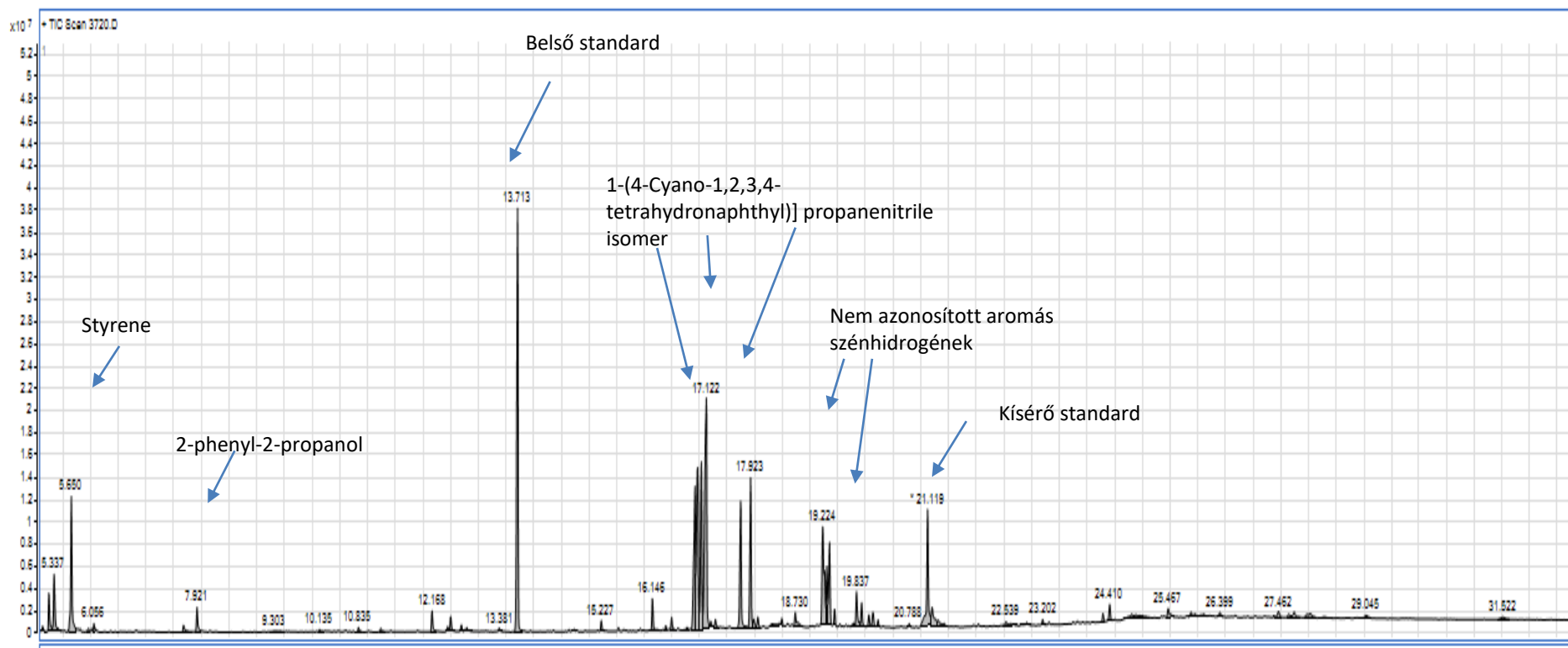
Élelmiszerrel érintkező termékek, csomagolások vizsgálata

Specifikus kioldási vizsgálatok:

- **Fémek:** ICP-MS, ICP-OES
- **Szerves komponensek** - kromatográfiás módszerek
Gázkromatográfiás módszerek - GC-FID, GC-MS, HS-GC-MS
pl. ftalátok, vinil-acetát, vinil-klorid ,akrilnitril
Folyadékkromatográfiás módszerek- HPLC UV, HPLC-DAD, FLD
pl. tereftálsav, izoftálsav (PET) ,biszfenolok
- **Nem szándékosan hozzáadott összetevők (NIAS):**
HS-GC-MS, LC-QTOF-MS

Élelmiszerrel érintkező termékek, csomagolások vizsgálata

Nem szándékosan hozzáadott összetevők (NIAS)



ABS (akrilonitril-butadién-sztirol) alkatrész - GC-MS vizsgálata

1-(4-Cyano-1,2,3,4-tetrahydronaphthyl)] propanenitrile isomer : sztirol-akrilonitril trimerek

Élelmiszerrel érintkező termékek , csomagolások vizsgálata

Nem szándékosan hozzáadott összetevők (NIAS)

Eredmények értékelése:

- Jogszabályokkal való összevetés (EU, tagállamok, Svájc, FDA)
- Toxikológiai adatok keresése
- Toxikológiai értékelés szerkezet alapján (pl. heteroatomok , aromás gyűrű, funkciós csoportok) (Toxtree szoftver)
- Számolás az elfogadható napi bevitel és a becsült fogyasztás alapján

Cramer osztályozás		
Osztály	Leírás	Toxikológiai határérték - Treshold of Toxicological Concern (TTC value) (µg/kg bw / day)
Alacsony (Class I)	Egyszerű kémiai szerkezetű anyagok, alacsony toxicitás	30
Közepes (Class II)	Bonyolultabb szerkezetű anyagok, de toxicitásra utaló szerkezeti jellemzők nélkül	9.0
Magas (Class III)	Szerkezet alapján jelentős toxicitás feltételezhető, reaktív funkciós csoportok jelenléte	1.5

Csomagolásokra, élelmiszerrel érintkező csomagolásokra is vonatkozó szabályozások - Környezetvédelmi szempontok

94/62/EK a csomagolásról és csomagolási hulladékról szóló irányelve
Harmonizált szabványok: EN 13427 alkalmazási követelmények
EN 13428, EN 13429, EN 13430, EN 13431 , EN 13432

Értékelési hivatkozás	Az értékelés módja	Alkalmazhatóság
1.1.	Megelőzés anyagfelhasználás-csökkentéssel (EN 13428)	Minden esetben
1.2.	A négy megnevezett nehézfém jelenléte (CR 13695-1)	Minden esetben
1.3.	A veszélyes anyagok vagy készítmények lehető legkisebb mértékűre csökkentése (EN 13428 és CR 13695-2)	Minden esetben
2.	Újrahasználat (EN 13429)	Igény szerint

Csomagolásokra, élelmiszerrel érintkező csomagolásokra is vonatkozó szabályozások - Környezetvédelmi szempontok

94/62/EK a csomagolásról és csomagolási hulladékról szóló irányelve

**Harmonizált szabványok: EN 13427 alkalmazási követelmények
EN 13428, EN 13429, EN 13430, EN 13431 , EN 13432**

Értékelési hivatkozás	Az értékelés módja		Alkalmazhatóság
		3.1. Alapanyagkénti hasznosítás (EN 13430)	
3.	Hasznosítás	3.2. Energetikai hasznosítás (EN 13431)	Legalább az egyik esetben
		3.3. Szerves hasznosítás (EN 13432)	

Csomagolások, élelmiszerrel érintkező csomagolások vizsgálata - Környezetvédelmi szempontok

MSZ EN 13427:2005 szabvány követelményei alapján

- A négy megnevezett nehézfém tartalom - Pb, Cd, Hg, CrVI
- Veszélyes anyagok mennyisége a lehető legalacsonyabb-e, pl. ftalátok, PAH, BPA,...

MSZ EN 13432:2005 szabvány 5 értékelési eljárást ír elő

1. **Jellemzés:** alkotóelemek azonosítása, nehézfém és veszélyes anyagtartalom, TOC ,szárazanyagtartalom, illóanyagtartalom
2. Biológiai lebonthatóság
3. Szétmállás a biológiai kezelés során
4. Komposztminőség vizsgálat
5. Felismerhetőség – jelölni kell, ha biohulladék-áramba szánták

Csomagolások, élelmiszerrel érintkező csomagolások vizsgálata - Környezetvédelmi szempontok WESSLING France – Green LAB



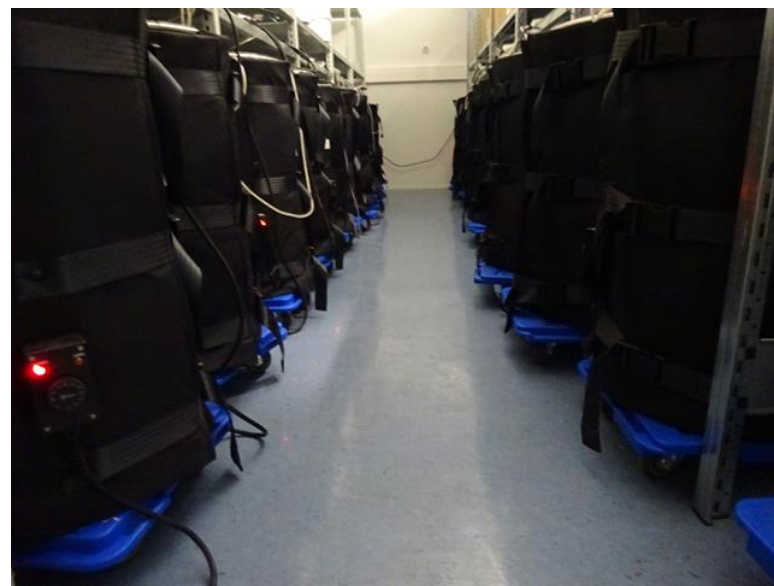
Csomagolások, élelmiszerrel érintkező csomagolások vizsgálata

MSZ EN 13432:2005 szabvány követelményei szerinti vizsgálatok

2. Biológiai lebonthatóság vizsgálat - ISO 14855 szabvány szerint

Vizsgálati hőmérséklet: ipari 58 °C – házi komposztálhatóság 25 °C

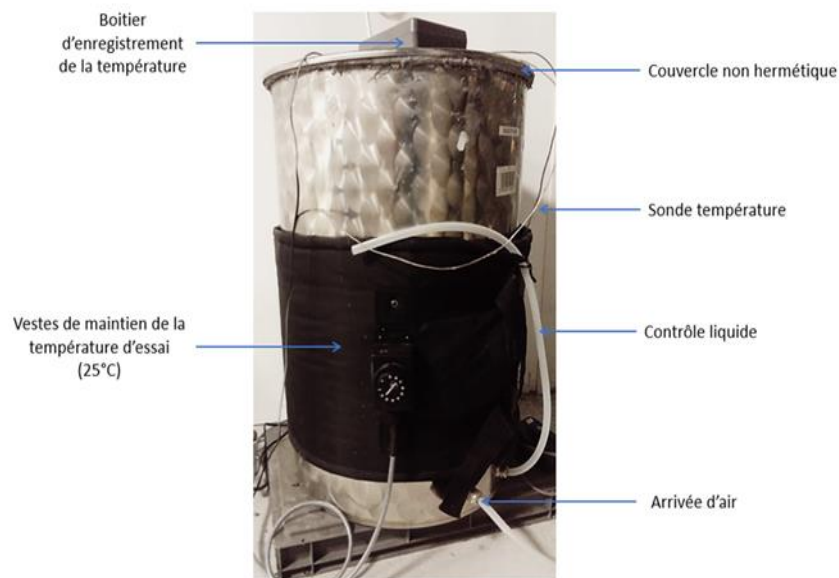
aerob körülmények baktériumkeverékkel keverve emésztetik a mintát,
CO₂ mennyiségét mérik



Csomagolások, élelmiszerrel érintkező csomagolások vizsgálata

MSZ EN 13432:2005 szabvány követelményei szerinti vizsgálatok

3. Szétmállás a biológiai kezelés során- ISO 16929, 25 °C aerob körülmények vizsgálat



Csomagolások, élelmiszerrel érintkező csomagolások vizsgálata MSZ EN 13432:2005 szabvány követelményei szerinti vizsgálatok

4. Komposztminőség vizsgálat:

- fizikai-kémiai paraméterek
pH, só, N, P, Mg, K,...
- OECD 208 útmutató szerint:
vizitorma és árpa növények



Csomagolások, élelmiszerrel érintkező csomagolások

MSZ EN 13432:2005 szabvány követelményei szerinti értékelés

1. Jellemzés: alkotóelemek azonosítása, nehézfém és veszélyes anyagtartalom, TOC ,szárazanyagtartalom, illóanyagtartalom
 2. Biológiai lebonthatóság
 3. Szétmállás a biológiai kezelés során
 4. Komposztminőség vizsgálat
 5. Felismerhetőség – jelölni kell, ha bio hulladék-áramba szánták
- **1.- 5. vizsgálati eredményei alapján kiadott vizsgálati jegyzőkönyv alapján**
- **MSZ EN 13432:2005 4.3 pontja Mentességek figyelembevételével:**
kémiaileg módosítatlan természetes eredetű anyagok: biológiailag lebomlóak, de kell jellemzés , szétmállás , komposztminőség vizsgálat

Csomagolások, élelmiszerrel érintkező csomagolások tanúsítása

MSZ EN 13432:2005 szabvány követelményei szerinti értékelés:

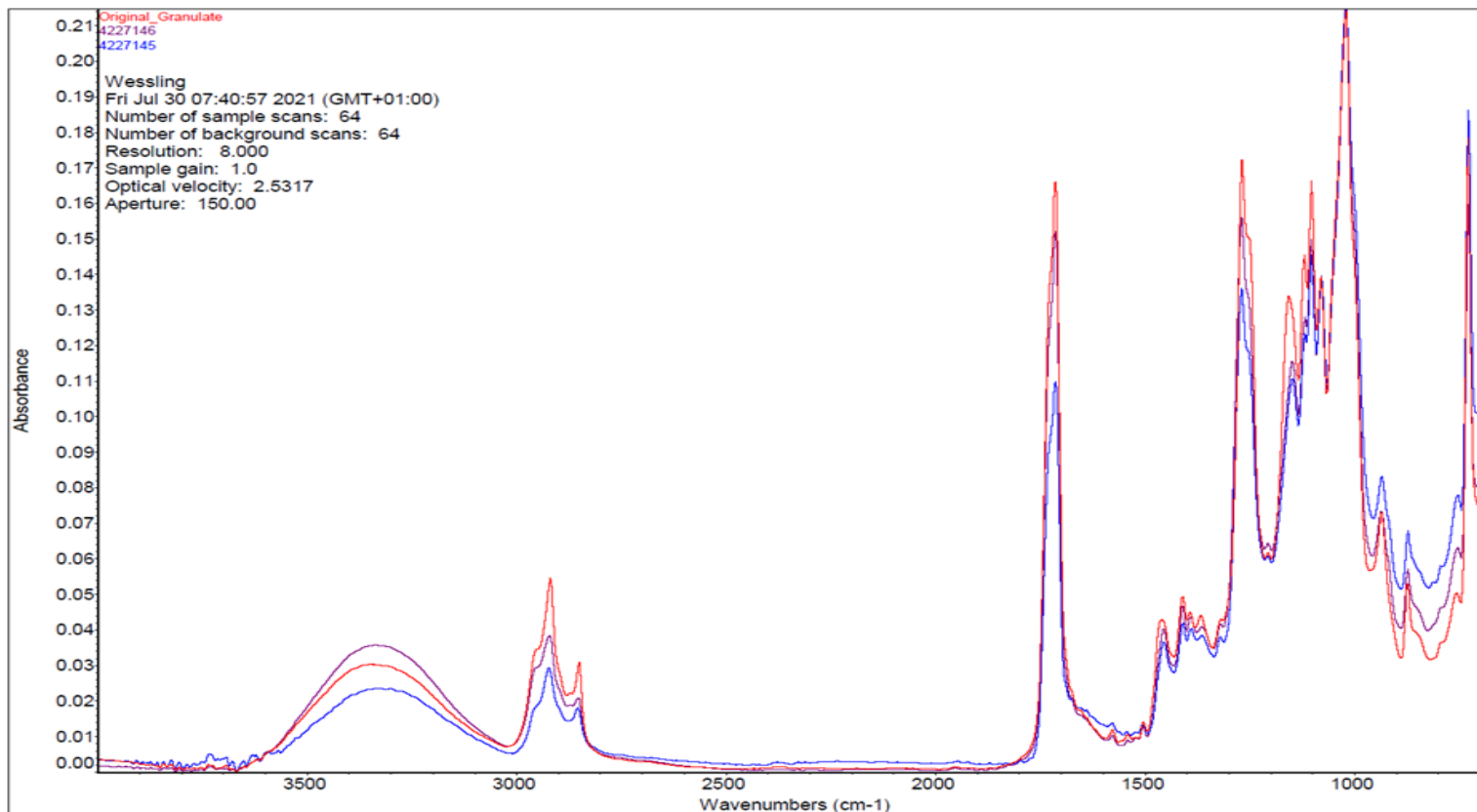
- **MSZ EN 13432:2005 4.3 pontja Mentességek figyelembevételével:**
- Korábban szervesen hasznosíthatónak minősítették
 - $\leq$ négyzetmétertömeg, $\leq$ vastagság
 - Azonosító vizsgálatok eredménye alapján

Azonosító vizsgálatok:

- anyagazonosítás FT-IR mikroszkóppal
- négyzetmétertömeg, vastagság ellenőrző mérés
- bio alapú szén meghatározása radiokarbon módszerrel
 ^{14}C koncentráció mérése alacsony háttérű folyadékszintillációs analizátorral, az összes szén (TC) tartalomra vonatkoztatva, % -ban

Élelmiszerrel érintkező termékek, csomagolások vizsgálata

Anyagazonosítás: FT-IR mikroszkóppal



Biológiailag lebomló alapanyag és 2 minta ATR kristállyal felvett IR spektruma

Bioalapú termékek, csomagolások vizsgálata

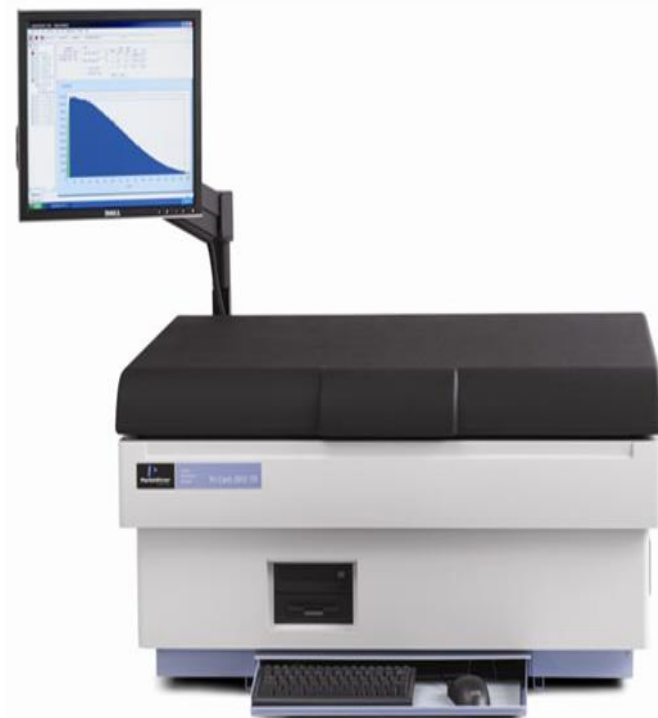
Radiokarbon vizsgálat:

Mintaégető



TriCarb

folyadékszintillációs analizátor



Csomagolások terméktanúsítása

- ✓ Megfelel MSZ EN 13432:2005 szabvány követelményeinek
- ✓ Megfelel a termékre vonatkozó gyártói dokumentáció
- ✓ Megfelel a szerződéses követelményeknek



TANÚSÍTVÁNY

 **WESSLING**
Életünk minősége
WESSLING Hungary Kft.
H-1046 Budapest, Aranybuda utca 6.
Tel: +36 1 377 5434
Fax: +36 1 877 3501

TANÚSÍTVÁNY

Tanúsítvány száma: T00X/2021
Termék megnevezés: Biológiai úton lebomló tasak
Termék azonosító:

Gyártó:

Ügyfél:

A WESSLING Hungary Kft. Terméktanúsítási Osztálya tanúsítja, hogy a fenti megnevezésű és azonosítóval ellátott termék a benyújtott dokumentáció, és a számú vizsgálati jegyzőkönyvek alapján

megfelel
az MSZ EN 13432:2002 szabvány követelményeinek, a termék ipari körülmények között komposztálható.

Érvényes: A kiállításától számított 2 évig, vagy a termékben, vagy a gyártástechnológiában vagy a szabályozásban történő változásig.

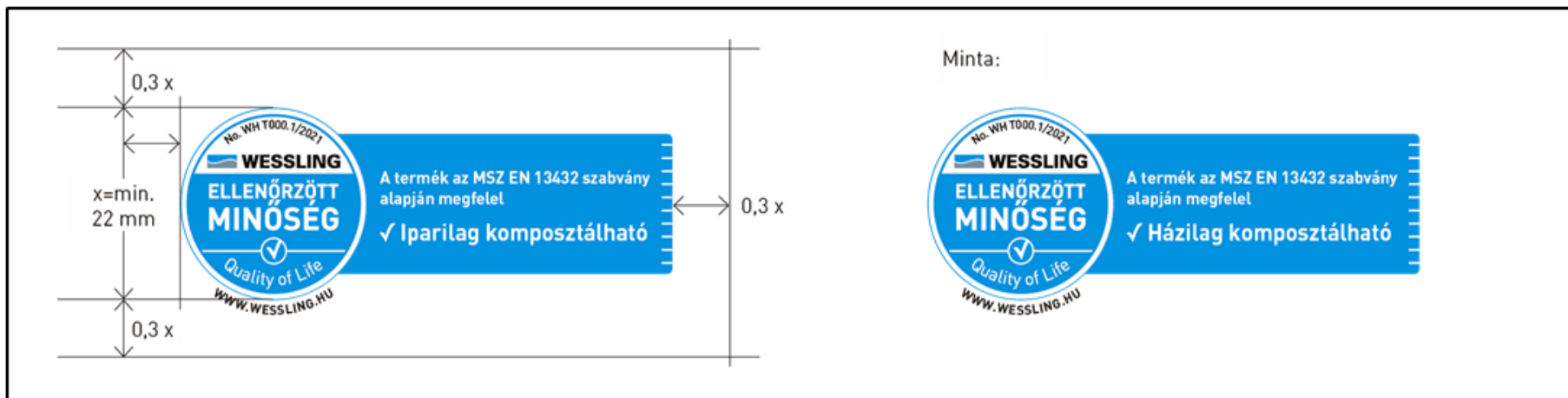
Budapest, 2021.

Süvegesné Váradi Gabriella
Terméktanúsítási menedzser

Csomagolások terméktanúsítása jelhasználattal

- ✓ Megfelelő gyártóhelyi audit
- ✓ Megfelel MSZ EN 13432:2005 szabvány követelményeinek
- ✓ Megfelel a termékre vonatkozó gyártói dokumentáció
- ✓ Megfelel a szerződéses követelményeknek

A WESSLING Hungary Kft jele:



Köszönjük a figyelmet!

Süvegesné Váradi Gabriella
suveges.gabriella@wessling.hu

Dr Kovács Ágnes
kovacs.agnes@wessling.hu

