



# 기구 및 용기 · 포장의 기준 · 규격 중 개정(안)

식품의약품안전청 용기포장과 자료제공

식품의약품안전청은 지난달 18일 식품용 기구 및 용기 · 포장의 제조시 디에틸헥실아디페이트(di-(2-ethylhexyl) adipate, 이하 DEHA)를 사용할 수 없도록 하는 내용의 기구 및 용기 · 포장의 기준 · 규격 개정(안)을 입안 예고하였다.

DEHA는 합성수지를 유연하게 하는 가소제의 일종으로 주로 합성수지제 제품 및 배달 음식점, 대형 할인마트 등에서 쓰는 식품포장용 랩에 사용되며, 미국 환경보호청(EPA) 등에서 내분비계장애추정물질로 분류하고 있다. 식약청은 작년부터 업체에 대해 가소제의 개발을 권고하여 이미 국내 랩 제조업체들은 랩 제조시 DEHA를 사용하지 않기로 합의한 바 있으며, 이번에 국내 제조 및 수입제품의 품질관리 및 국민 건강을 위하여 개정(안)을 마련하게 됐다. 본 고에서는 개정(안)과 신 · 구조문을 비교해 본다.

- 편집자 주 -

## 1. 개요

디에틸헥실아디페이트(di-(2-ethylhexyl) adipate, 이하 DEHA)는 합성수지 재질을 유연하게 하기 위하여 사용되는 가소제의 일종으로 식품포장용 PVC 랩에 주로 사용되고 있다. DEHA는 98년도에 사용이 금지된 가소제인 DOP를 대체하여 사용되고 있으나, 미국 환경보호청(EPA) 등에서는 DEHA를 내분비계장애추정물질(일명 환경호르몬)로 분류하고 있다. 해마다 언론에서는 소비자단체 등의 조사결과를 토대로 PVC 랩에서 환경호르몬이 검출되었다고 보도함으로써 소비자의 우려가 증가하고 있는 상황에서 규제 강화의 필요성이 제기되어 왔다.

PVC 랩에는 DEHA가 15~35% 정도로 사용되고 있으며 자체 조사 결과 기름기가 많은 뜨거운 음식에 직접 닿게 사용할 경우 유럽연합의 이행한계(SML)인 18mg/kg.food 이상으로 식품 중 이행이 확인되었다. 현재 식품포장용 랩에 대하여는 식품 등의 표시기준에 따라 “사용상 주의사항(지



방성분이 많은 식품에는 직접 닿지 않도록 사용할 것”을 반드시 표시하도록 되어 있으나 배달 음식점, 대형 할인마트 등에서는 이러한 주의사항이 지켜지지 않아 소비자의 안전이 우려되고 있다.

최근 국내 식품포장용 랩 제조사들은 식약청의 권고에 따라 지난 달부터 자체적으로 DEHA를 사용하지 않기로 합의한 바 있으나 보다 철저한 안전관리 및 수입제품에 대한 국내산업 보호 등을 위해서는 규제가 필요하다.

따라서 식품의약품안전청에서는 기구 및 용기·포장의 제조시 DEHA의 사용을 금지함으로써 용기포장 안전성 확보하고자 한다.

식약청은 기술수준과 행정 환경에 비추어 본 실현가능성 여부에 대해 “DEHA를 대체할 다양한 종류의 가소제가 있으며, 현행 식품공전 제6.기구 및 용기·포장의 기준·규격에서 규제하고 있는 DOP와 동일한 방법의 규제로서 현재의 기술수준 및 행정환경에 비추어 충분히 실현 가능하다”고 밝혔다.

## 2. 목적 및 주요 골자

다양한 재질의 식품용 기구 및 용기·포장이 개발됨에 따라 식품으로 이행될 수 있는 잔류성분 등에 대한 안전성을 제고하고 국제기준과의 조화를 이루기 위해 식품위생법 제9조 제1항의 규정에 의하여 기구 및 용기·포장의 기준·규격을 개정하려는 것이다.

기구 및 용기포장의 제조시 디에틸헥실아디페이트(di-(2-ethylhexyl)-adipate, DEHA, 일명 DOA)를 사용해서는 안된다는 것과, 이 물질에 대한 시험방법 신설을 주요 골자로 한다.

### 기구 및 용기·포장의 기준·규격 중 개정(안)

식품공전 제6. 기구 및 용기·포장의 기준·규격 중 다음과 같이 개정한다.

1. 일반기준 중 8)을 다음과 같이 한다.

8) 기구 및 용기·포장의 제조시에는 디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethylhexyl)-phthalate, DEHP, 일명 DOP) 및 디에틸헥실아디페이트(di-(2-ethylhexyl)-adipate, DEHA, 일명 DOA)를 사용하여서는 아니된다.

3. 시험방법 1. 일반기준 시험방법 중 2)를 다음과 같이 한다.

2) 디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethylhexyl)-phthalate, DEHP, 일명 DOP) 및 디에틸헥실아디페이트(di-(2-ethylhexyl)-adipate, DEHA, 일명 DOA) : 가소제를 함유한 합성수지제에

한다.

#### (1) 시험용액의 조제

시료를 잘게 잘라 약 0.5g을 250ml 삼각플라스크에 넣고 테트라하이드로퓨란 소량을 가한다. 시료를 용해시킨 후 잘 교반하면서 메탄올 200ml를 서서히 가하여 중합체를 석출시킨다. 이 액을 1시간 이상 방치한 다음 여과하고, 여액을 40° 이하에서 감압농축 한 후, 잔류물을 아세톤에 녹여 20ml로 한다. 이 용액 2ml에 내부표준용액 1ml 및 아세톤을 가하여 20ml로 한 것을 시험용액으로 한다.

시료가 테트라하이드로퓨란에 용해되지 않는 경우에는 다음에 따른다. 시료를 잘게 잘라 약 0.5g을 원통 여과지에 넣고 속실텐 추출기에 장치하여 사업화탄소로 6시간 가열 환류시켜 추출한다. 추출액을 감압농축 한 후, 잔류물을 아세톤에 녹여 20ml로 한다. 이 용액 2ml에 내부표준용액 1ml 및 아세톤을 가하여 20ml로 한 것을 시험용액으로 한다.

#### (2) 시험

##### ① 정성시험

시험용액 및 표준용액 각각 1 $\mu$ 씩을 사용하여 다음의 <조작조건>에서 가스크로마토그래피를 실시하고 시험용액 크로마토그램의 피크 검출시간과 표준용액 크로마토그램의 디에틸헥실프탈레이트 및 디에틸헥실아디페이트 피크 검출시간을 비교하여 정성한다.

##### <조작조건>

- 칼럼 : 안지름 0.25mm, 길이 30m의 규산 유리제 모세관 내면에 14% 시아노프로필 페닐-디메틸폴리실록산을 0.25 $\mu$ m 두께로 코팅한 것(DB-1701, HP-1701, OV-1701 등) 또는 이와 동등한 것

- 칼럼온도 : 120° 에서 2분간 유지하고 매분 20° 씩 260° 까지 온도를 올려 10분간 유지한다. 필요에 따라 적절히 조절한다.

- 주입부온도 : 240°

- 주입방식 : 스플릿(split) 10 : 1

- 검출기 : 수소염이온화 검출기(FID)

- 검출기 온도 : 270°

- 이동가스 : 질소(N<sub>2</sub>, 유속 : 1ml/min)

##### ② 정량시험

정성시험과 동일한 <조작조건>에서 얻어진 크로마토그램으로부터 디에틸헥실프탈레이트 또는 디에틸헥실아디페이트가 확인된 경우 미리 작성한 검량선을 이용하여 검출된 성분을 정량한다.

- 표준용액 : 디에틸헥실프탈레이트 0.5g 및 디에틸헥실아디페이트 0.5g을 정밀히 달아 아세톤에 녹여 100ml로 한다. 이 용액 0.1, 1, 2, 3, 4ml를 취하여 각각 20ml 메스플라스크에 넣고, 각각



에 내부표준용액 1ml를 가한 후 아세톤으로 20ml로 한 것을 표준용액으로 한다.

- 내부표준용액 : 아세트아닐라이드(Acetanilide) 0.5g을 아세톤에 녹여 50ml로 한 것을 내부표준용액으로 한다.

〈검량선 작성〉

표준용액 1μl 씩을 사용하여 가스크로마토그래피를 실시하고 얻어진 크로마토그램 중 디에틸헥실프탈레이트 및 디에틸헥실아디페이트와 내부표준물질과의 피크면적비로부터 검량선을 작성한다.

## 부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다

### 〈신·구조문 대비표〉

현행	개정(안)
<p>제6. 기구 및 용기·포장의 기준·규격</p> <p>1. 일반기준 1)~7) (생략) 8) 기구 및 용기·포장의 제조시에는 <u>디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethylhexyl)-phthalate, DEHP, 일명 DOP)</u>를 사용하여서는 아니된다.</p> <p>2. 재질별 규격 (생략)</p> <p>3. 시험방법 1. 일반기준 시험방법 1) (생략) 2) (생략)</p>	<p>제6. 기구 및 용기·포장의 기준·규격</p> <p>1. 일반기준 1)~7) (현행과 같음) 8) _____ <u>디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethylhexyl)-phthalate, DEHP, 일명 DOP) 및 디에틸헥실아디페이트(di-(2-ethylhexyl)-adipate, DEHA, 일명 DOA)</u>를 _____.</p> <p>2. 재질별 규격 (현행과 같음)</p> <p>3. 시험방법 1. 일반기준 시험방법 1) (현행과 같음) 2) <u>디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethylhexyl)-phthalate, DEHP, 일명 DOP) 및 디에틸헥실아디페이트(di-(2-ethylhexyl)-adipate, DEHA, 일명 DOA) : 가소제를 함유한 합성수지제에 한한다.</u> (1) <u>시험용액의 조제</u> 시료를 잘게 잘라 약 0.5g을 250ml 삼각플라스크에 넣고 테트라하이드로퓨란 소량을 가한다. 시료를 용해시킨 후 잘 교반하면서 메탄올 200ml를 서서히 가하여 중합체를 석출시킨다.</p>

〈신 · 구조문 대비표〉

현행	개정(안)
	<p>이 액을 1시간 이상 방치한 다음 여과하고, 여액을 40° 이하에서 감압농축 한 후, 잔류물을 아세톤에 녹여 20ml로 한다. 이 용액 2ml에 내부표준용액 1ml 및 아세톤을 가하여 20ml로 한 것을 시험용액으로 한다.</p> <p>시료가 테트라하이드로퓨란에 용해되지 않는 경우에는 다음에 따른다. 시료를 잘게 잘라 약 0.5g을 원통 여과지에 넣고 속실텍 추출기에 장치하여 사염화탄소로 6시간 가열 환류시켜 추출한다. 추출액을 감압농축 한 후, 잔류물을 아세톤에 녹여 20ml로 한다. 이 용액 2ml에 내부표준용액 1ml 및 아세톤을 가하여 20ml로 한 것을 시험용액으로 한다.</p> <p>(2) 시험</p> <p>① 정성시험</p> <p>시험용액 및 표준용액 각각 1μ씩을 사용하여 다음의 〈조작조건〉에서 가스크로마토그래피를 실시하고 시험용액 크로마토그램의 피크 검출시간과 표준용액 크로마토그램의 디에틸헥실프탈레이트 및 디에틸헥실아디페이트 피크 검출시간을 비교하여 정성한다.</p> <p>〈조작조건〉</p> <p>- 컬럼 : 안지름 0.25mm, 길이 30m의 규산 유리제 모세관 내면에 14% 시아노프로필 페닐-디메틸폴리실록산을 0.25μm 두께로 코팅한것(DB-1701, HP-1701, OV-1701 등) 또는 이와 동등한 것</p>



〈신·구조문 대비표〉

현행	개정(안)
	<p>- 칼럼온도 : 120°에서 2분간 유지하고 매분 20°씩 260°까지 온도를 올려 10분간 유지한다. 필요에 따라 적절히 조절한다.</p> <p>- 주입부온도 : 240°</p> <p>- 주입방식 : 스플릿(split) 10 : 1</p> <p>- 검출기 : 수소염이온화 검출기(FID)</p> <p>- 검출기 온도 : 270°</p> <p>- 이동가스 : 질소(N<sub>2</sub>, 유속 : 1ml/min)</p> <p>② 정량시험</p> <p>정성시험과 동일한 &lt;조작조건&gt;에서 얻어진 크로마토그램으로부터 디에틸헥실프탈레이트 또는 디에틸헥실아디페이트가 확인된 경우 미리 작성한 검량선을 이용하여 검출된 성분을 정량한다.</p> <p>- 표준용액 : 디에틸헥실프탈레이트 0.5g 및 디에틸헥실아디페이트 0.5g을 정밀히 달아 아세톤에 녹여 100ml로 한다. 이 용액 0.1, 1, 2, 3, 4ml를 취하여 각각 20ml 메스플라스크에 넣고, 각각에 내부표준용액 1ml를 가한 후 아세톤으로 20ml로 한 것을 표준용액으로 한다.</p> <p>- 내부표준용액 : 아세트아닐라이드(Acetanilide) 0.5g을 아세톤에 녹여 50ml로 한 것을 내부표준용액으로 한다.</p> <p>&lt;검량선 작성&gt;</p> <p>표준용액 1ml씩을 사용하여 가스크로마토그래피를 실시하고 얻어진 크로마토그램 중 디에틸헥실프탈레이트 및 디에틸헥실아디페이트와 내부표준물질과의 피크면적비로부터 검량선을 작성한다.</p> <p>(이하 생략)</p> <p>(현행과 같음)</p>