

## 우리나라, 유럽 및 미국의 식품용 용기포장재 기준규격 관리제도 연구

전대훈 · 이영자

식품의약품안전청 용기포장팀

### Regulations of Food Packaging in Korea, Europe and USA

Dae Hoon Jeon and Young Ja Lee

Food Packaging Team, Korea Food & Drug Administration

**Abstract** Regulation of food packaging in Korea, Europe and USA are surveyed. Food packaging manufacturer or converter has a responsibility to evaluate the safety of migration of harmful materials from typical finished packaging items. The 'overall migration limit' of all components from the packaging and 'specific migration limits(SML)' of monomers or additives are evaluated with food simulants, water, acetic acid, ethanol and n-heptane, based on the regulations of the countries. A substance not regulated has to be authorized with the technical data required, information on chemical identity, physical chemical and other properties, the intended use, migration studies and toxicological studies.

**key words** Packaging, Regulation, Migration, Europe, USA

## 서 론

식품포장재는 식품을 보호하고 보존하는 역할을 한다. 식품포장재는 외부로부터 산소, 수분, 빛, 오염물질, 미생물 등을 차단하여 식품의 저장성을 향상시키는 기능을 가진다. 그러나 용기포장재가 저장, 조리 또는 음식을 담아서 사용하는 과정에서 식품과 접촉함으로써 위해의 잠재적 요소로 작용할 수 있다. 식품포장재로는 플라스틱, 종이, 가공지, 도자기, 금속 등 다양한 재질이 사용되고 있으며, 대한민국에서 식품 용기포장재의 재질별 생산실적 점유율을 살펴보면 합성수지 58%, 종이 및 가공지 15%, 금속캔 6%등을 각각 차지하고 있다(식품의약품안전청, 2007). 합성수지 자신은 분자량이 큰 중합체로서 소화기관에서 분해, 소화 흡수되지 않으므로 위생적 측면에서 안전하지만 합성 또는 가공할 때 사용되는 단량체, 촉매, 첨가제 등이 잠재 위해 요소로 작용할 수 있다(박무현 등, 2002). 종이제 또는 가공지의 경우 생산단계에서 다양한 목적의 첨가제 등이 사용되고 있으며 금속캔의 경우에는 대부분 경화 합성수지의 일종인 에폭시수지가 코팅된 제품이 유통되고 있다. 본 고에서는 포장재로부터 식품으로 이행될 수 있는 잠재적 위해 요소의 안전성을 평가하는 일반적인 방법을 알아보고, 유럽,

미국 및 대한민국의 식품 용기포장재 기준규격 관리제도를 살펴보고자 한다.

## 본 론

### 1. 식품포장재의 안전성 평가

식품포장재의 안전성 평가는 우선 노출량 평가로부터 시작한다. 식품포장재 제조 및 가공업체는 최종 식품포장재로부터 식품으로 이행되는 위해물질에 대해 평가하여야 한다(Knight 등, 2004). 이행량에는 '총이행량(Overall migration limit)'과 '개별물질 이행량(Specific migration limit)'이 있는데, 총이행량은 식품포장재로부터 이행되는 불특정 물질을 모두 평가하는 하는 방법이며 '개별물질 이행량'은 특정 단량체나 첨가제 등 개별물질의 이행량을 확인하는 방법이다. 노출량을 평가하기 위하여 잔존 단량체, 첨가제 등 물질의 이행량을 알아야 한다. 이행량 시험은 식품포장재에 포장되는 식품의 종류에 따라 식품 대신 물, 초산, 에탄올, n-heptane 등 식품 유사용매를 사용한다. 단량체나 첨가제의 기준규격을 정하기 위하여 섭취노출량 및 동물실험을 통해 얻은 독성 자료로 위해도를 평가 한다(Regulation (EC) 1935/2004, 2004).

### 2. 유럽의 식품포장재 기준규격 관리제도

유럽에서는 국가간 식품 등의 자유이동에 관한 정책이 수행되고 있다. 유럽 각국은 용기포장에 관한 규정을 대부분

†Corresponding Author : Dae Hoon Jeon  
Food Packaging Team, Korea Food & Drug Administration, 194,  
Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul, 122-704, Korea  
E-mail : <dhjeon@kfda.go.kr>

가지고 있으나 이것이 국가간 자유무역의 ‘기술 장벽’으로 작용하기 때문에 유럽 공통규격을 만들어 시행하고 있다(전대훈 등, 2001). 식품 용기포장재 재질 17종이 포함된 식품접촉물질(Food contact substance)에 관한 ‘공통 규격(Framework Regulation (EC) 1935/2004)’이 있으며, 세라믹, 재생셀룰로오즈, 플라스틱에 대해서는 별도의 기준규격을 가지고 있다(Regulation (EC) 1935/2004, 2004). 식품접촉물질의 안전성은 유럽식품안전청(European Food Safety Authority, EFSA)에서 통합 관리하고 있다. 이 외에 염화비닐수지 원료로 사용되는 염화비닐(Council Directive 78/142/EEC, 1978), 고무재 원료인 니트로사민(Commission Directive 93/11/EEC, 1993), 에폭시 코팅제에 사용되는 비스페놀 A 등 개별물질에 대한 기준규격이 있다. 용기포장 관련 기준 및 규격을 표 1에 정리하여 나타내었다. 합성수지 관련 기준규격인 2002/72/EC에는 합성수지 제조 시 사용할 수 있는 단량체와 첨가제목록이 들어있다. 식품이나 식품유사용매로 이행되는 ‘개별물질이행량(Specific Migration Limit, SML)’ 이외에 위해하지 않아 관리가 필요없거나 아직 평가되지 않은 물질로서 안전을 위해 총이행량(10 mg/dm<sup>2</sup>(합성수지), 60 mg/kg (식품))을 관리하고 있으며 또한 용기

포장재 중의 잔류물질량(QMA, mg/6 dm<sup>2</sup>)도 관리하고 있다(Knight, 2004).

합성수지 기준규격인 Commission Directive 2002/72/EC에는 식품접촉물질의 제조에 사용할 수 있는 단량체, 첨가제 등 물질의 허용량이 등재되어 있다. 실험동물에 의한 독성시험을 통해 최대무독성량(No observed adverse effects, NOAEL)을 결정한 후, 동물과 사람의 화학물질에 대한 반응 차이, 화학물질에 대한 개인차 등 불확실성 계수 등을 고려하여 일반적으로 100을 곱하여 사람에게 대한 일일섭취감내량(Tolerable daily intake, TDI mg/kg body weight)을 산출한다. SML은 평균체중 60 kg 사람이 매일 1 kg의 식품을 소비한다고 가정하여 TDI 값과 곱하여 산출한다. SML 값이 0.05 ≤ SML ≤ 5 mg/kg 인지 SML < 0.05 mg/kg 등에 따라 요구되는 독성시험이 다르며 고분자의 경우는 위생안전성 측면에서 분자량분포(molecular weight distribution, MW)가 매우 중요하다. 식품포장재 제조업자나 가공업자가 2002/72/EC에 등재되어 있지 않은 물질을 사용하려면 화학물질 정보, 물리화학적 및 기타 성질, 용도, 이행량 시험 및 독성 시험결과 등의 자료를 EFSA에 제출하여 승인받아야 한다.

Table 1. European Directives and Regulations

Framework Regulation	Specific Directives	Directives on Substances	
1935/2004/EC Framework	2007/42/EC Regenerated Cellulose Film		
(2003/2006/EC Good Manufacturing practice)	84/500/EEC Ceramics		
	Plastic Materials (+Coating)		2002/72/EC Monomers, Additives
			78/142/EEC Vinyl Chloride
			372/2007/EC Transitional migration limits for plasticizers in gaskets in lids
			82/711/EEC Migration Testing
			85/572/EC List of simulants
		1895/2005/EC BADGE/BFDGE/NOGE	
	Elastomers and Rubbers	93/11/EEC Nitrosamines	
	Paper and Board		
	Glass		
	Active and intelligent materials		
	Wood		
	Cork		
	Metals and alloys		
	Textiles		
	Adhesives		
Ion-exchange resins			
Printing inks			
Silicones			
Vanishes and coatings			
Waxes			

### 3. 미국의 식품포장재 기준규격 관리제도

미국은 연방식품약품화장품법(Federal Food Drug and Cosmetic Act, FDCA)에 따라 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA)에서 식품용 포장재를 관리한다. 상기법 201조 및 연방규격집 (Code of Federal Regulation, CFR) 21권의 170~190 part 규정에 따라 식품첨가물에는 직접식품첨가물, 2차직접식품첨가물 및 간접첨가물이 있는데 식품 포장재는 간접첨가물로 관리한다. 각 part 별로 174 일반기준(Indirect food additives: General), 175 접착제 및 코팅물질(Indirect food additives: Adhesives and components of coatings), 176 종이 및 판지 첨가물질(Indirect food additives: Paper and paperboard components), 177 합성수지(Indirect food additives: Polymers), 178 보조제, 생산보조제, 살균제소독제(Indirect food additives: Adjuvants, production aids, and sanitizers)이 내용이 포함되어 있다. 총 이행량(Overall migration limit)개념과 같은 추출한계량(Extraction Limit)이 각 고분자마다 정해져 있으며, 해당 고분자에 허용되는 첨가제 등의 물질에 대한 SML값이 정해져 있다(Office of the Federal Register and National Archives and Records Administration. 2005).

제조업체나 가공업체가 제품을 시장에서 판매하려면 기 인정물질(Generally Recognized As Safe, GRAS), 1958년 이전 FDCA법 채택 전에 FDA가 승인한 물질(Prior Sanction) 또는 식품으로 이행되지 않는 경우를 제외하고는 사전승인(Premarket approval)을 받아야 한다. 용기포장재는 식품첨가물에 해당되어 식품첨가물청원(Food Additive Petition)제도가 적용된다. 오염물질의 식품으로의 이행량이 무시할 만하여 공중 보건 위생에 문제가 되지 않는 경우에는 식품첨가물청원 제도의 처리속도(보통 2-4년 소요) 및 효율성 제고를 위하여 문턱값규격(Threshold of Regulation, TOR) 정책을 수행 하고 있다. 화학물질 정보 및 용도(온도, 접촉이 예상되는 식품의 종류, 1회용 또는 다회용 여부), 식품유사용태로 수행한 이행 시험결과, 가능한 독성 정보에 관한 자료(청원할 때 보다 적은량의 자료)를 FDA에 제출하고, FDA로부터 90일 이내에 어떠한 반대 의견이 없다면 판매할 수 있다. FDA는 TOR을 원활하게 진행하기 위하여 사전회의(Pre-notice meeting)제도를 운영하고 있는데, 이것은 자료가 잘 갖추어져 있지는 않았지만 FDA가 식품접촉물질(Food Contact Substance, FCS)의 발암성에 대한 내부적인 어떤 고려를 가지고 있는 경우에 중요하게 작용한다. 발암성이 아닌 물질로서 인체섭취노출량 0.5ppb 이하이거나 식품첨가물로 인체섭취노출량이 일일섭취허용량(Acceptable daily intake, ADI) 1% 이하 이면 TOR 대상이다. 만일 불순물이 발암성 있는 물질이면 TD<sub>50</sub> 값이 6.25 mg/kg/body weight 보다 작아서는 안된다(Knight, 2004, Food and Drug Administration. 2007).

그러나 이것이 모든 경우에 적용되지 않기 때문에 청원 제도를 대신하여 식품접촉물질통지(Food Contact Notification, FCN) 제도를 시행하고 있다. 어떤 한 신청자가 새로운 간접 첨가물에 대하여 FCN을 한 경우, 다른 신청자도 동 물질에 대해 별개로 FCN 절차를 따라야 한다. 그러나 FDA는 웹사이트에 동 물질의 이름, 신청자 FCN No 등을 공지하여 정보를 공유시키고 있다(Food and Drug Administration. 2007).

### 4. 우리나라 식품포장재 기준규격 관리제도

미국 FDA는 조리기구, 접시 등 기구에 대해서는 식품첨가물로 관리하지 않으나 우리나라에서는 기구 및 용기포장을 모두 관리하고 있다. 우리나라 식품위생법에서 '기구'는 음식기와 식품 또는 식품첨가물의 채취·제조·가공·조리·저장·운반·진열·수수 또는 섭취에 사용되는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 접촉되는 기계기구 기타의 물건으로, '용기·포장'은 식품 또는 식품첨가물을 수수할 때 함께 인도되는 물품으로 정의하고 있다. 국내에서 용기포장류를 제조하는 업자는 관할 해당 시장·군수·구청장에게 영업신고를 하도록 되어 있으며, 수입신고는 통관장소 관할 지방식품의약품안전청장이나 국립검역소장(서울, 부산, 인천, 김해검역소장 제외)에게 하도록 되어 있다. 제조업자는 생산 제품에 대한 '자가품질검사'를 하여야 하는데, 동일한 재질의 제품으로 크기나 형태가 다를 때는 재질별로 기준규격 적합여부검사 실시하여야 한다. 동일 재질별로 3월마다 1회 이상 실시하고 자가품질검사기록서를 2년간 보관하여야 한다. 기준규격이 정하여진 기구 및 용기포장은 표시대상이 되는데 세부표시 내용으로 업소명 및 소재지, 재질명 등이 있다(보건복지부, 2006).

기구 및 용기·포장의 기준·규격은 일반기준과 재질별 규격으로 나눌 수 있다. 일반기준에 기구 및 용기·포장은 물리적 또는 화학적으로 내용물이 오염되기 쉬운 구조가 아니어야 하며, 용기·포장의 제조시 인쇄하는 경우는 인쇄 잉크를 충분히 건조하여야 하고 연포장재는 툴루엔이 2 mg/m<sup>2</sup> 이하이며 식품과 접촉하는 면에는 인쇄를 하지 못하도록 되어 있다. 또한 모든 기구 및 용기·포장 제조시 디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP)를, 랩 제조시에는 디에틸헥실아디페이트(di-(2-ethylhexyl)adipate, DEHA)를 사용할 수 없다. 재질별 규격에는 합성수지제, 셀로판, 고무제, 종이제 또는 가공지제, 금속제, 금속관, 목재류, 유리, 도자기, 범랑, 용기류 및 전분제가 있다. 이중 합성수지제는 세분화되어 염화비닐수지(polyvinylchloride: PVC), 폴리에틸렌(polyethylene: PE), 폴리프로필렌(polypropylene: PP), 폴리스티렌(polystyrene: PS), 폴리에틸렌테레프탈레이트(polyethyleneterephthalate: PET), 폴리아미드(polyamide: PA), 폴리카보네이트(polycarbonate : PC), 폴리비닐알콜(polyvinylalcohol: PVA), 이오노머(Ionomer)

수지, 에폭시(epoxy) 수지, 폴리락타이드(poly lactide, poly lactic acid: PLA) 및 폴리부틸렌숙시네이트-아디페이트 (polybutylenesuccinate-co-adipate: PBSA) 등 41종이 고시되어 있다. 재질별 관리항목으로 납, 카드뮴, 안티몬 및 비소 등 중금속, 원료물질로 염화비닐단량체, 스티렌, 페놀, 포름알데히드, 멜라민, 메틸메타크릴레이트, 카프로락탐, 비스페놀A, 이소시아네이트, 아크릴로니트릴, BADGE, BFDGE 등이 있다(식품의약품안전청, 2006).

상기 41종에 고시되지 않은 물질을 제조·가공 또는 수입하려면 미국의 FCN 제도와 유사한 ‘한시적 기준 및 규격 인정기준’을 식약청으로부터 받아야 한다. 신청서 제출 시 식약청 검토기간은 30일이며 인정신청 자료로 제품명, 제조방법, 기준 및 규격(정의, 재질규격, 용출규격, 시험방법 포함)이 필요하다. 첨부자료로는 공인시험성적서, 독성 시험결과가 필요하다(식품의약품안전청, 2007).

## 결 론

유럽, 미국 및 우리나라의 식품포장재 기준규격 관리제도를 살펴보았다. 식품포장재 제조 및 가공업체는 최종 식품포장재로부터 식품으로 이행에 위해물질에 대해 평가하여 판매할 의무가 있다. 따라서 각 국가마다 용어는 조금씩 다르지만 식품포장재에 포장되는 식품의 종류에 따라 식품 대신 물, 초산, 에탄올, n-heptane 등 식품 유사용매를 사용하여 ‘총이행량’과 ‘개별물질 이행량’ 등을 관리하고 있다. 안전한 신규 용기포장재 물질이 시장에 진입하게 하기 위하여 유럽은 화학물질 정보, 물리화학적 및 기타 성질, 용도, 이행량 시험 및 독성 시험결과 등의 자료를 EFSA에 제출하여 승인받도록 하고 있으며 미국은 기본적인 식품첨가물청원 제도에 이를 보완한 TOR 및 FCN 제도를 운영하고 있다. 우리나라의 경우는 제품명, 제조방법, 기준 및 규격(정의, 재질규격, 용출규격, 시험방법 포함) 자료를 제출하여 인정하는 ‘한시적 기준 및 규격 인정’ 제도를 운영하고 있다.

## 참고문헌

1. 박무현, 이동선, 이광호. 2002. 식품포장학. 형설출판사, 서울, 대한민국.
2. 보건복지부. 2006. 식품위생법. 보건복지부, 식품의약품안전청. 서울, 대한민국.
3. 식품의약품안전청. 2006. 식품공전. 식품의약품안전청. 서울, 대한민국.
4. 식품의약품안전청. 2007. <http://www.kfda.go.kr>. 식품의약품안전청. 서울, 대한민국.
5. 식품의약품안전청. 2007. 식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준. 서울, 대한민국.
6. 전대훈, 이광호. 2001. 고분자 식품포장의 위생법규 및 기능성 식품포장 재료. 한국고분자학회. 12(2) 164-173.
7. Commission Directive 2002/72/EC. 2002. Official Journal of the European Union. L220, 15.8.2002.
8. Commission Directive 2007/42/EC. 2007. Official Journal of the European Union. L172, 71, 30.6.2007.
9. Commission Directive 93/11/EEC. 1993. Official Journal of the European Union. L93, 17.4.1993.
10. Commission Regulation(EC) 2023/2006/EC. 2006. Official Journal of the European Union. L384, 75, 29.12.2006.
11. Council Directive 78/142/EEC. 1978. Official Journal of the European Union. L44, 15.2.1978.
12. Council Directive 82/711/EEC. 1982. Official Journal of the European Union. L297, 23.10.1982.
13. Council Directive 84/500/EEC. 1984. Official Journal of the European Union. L277, 20.10.84.
14. Council Directive 85/572/EC. 1985. Official Journal of the European Union. L372 31.11.1985.
15. Food and Drug Administration. 2007. <http://www.fda.gov>. Food and Drug Administration. Washington, U. S. A
16. Knight, D.J. and Creighton, A.A. 2004. Regulation of food packaging in europe and the usa. Rapra Review Report. 15(5) 1~25.
17. Office of the Federal Register and National Archives and Records Administration. 2005. Code of Federal Regulation. U. S. Government Printing Office. Washington, U. S. A.
18. Regulation(EC) 1935/2004. 2004. Official Journal of the European Union. L334, 4, 13.11.2004.