

## 일본 식품 용기포장재의 안전성에 대한 규격과 최신동향

이 호 준

유통연구단

### The Latest Trends in Safety Regulations of Food Packaging Materials in Japan

Ho-Joon Lee

Food Marketing Research Group

## 서 론

전 세계적인 불황으로부터 탈출의 기미가 보이지 않는 요즘, 소비자의 식품에 대한 판단 기준은 점점 엄격해져 구매 시 원산지, 판매원, 유통기한, 식품첨가물 그리고 가격이 주된 판단 기준으로 작용하고 있다.

최근, 일본에서는 식품업계의 원산지 위증문제, 유통기한, 공업미의 전용문제 등이 발생하고 있으며, 또한 멜라민 혼입문제에서는 제품검사를 혼란스럽게 하기 위한 의도적인 혼입이 문제화 된 바 있다.

또한, 식품업계에서는 '식품방어'라는 이름하에 이물과 독극물, 약물의 식품으로의 혼입을

방지하기 위한 검사, 감시의 방법과 체계가 검토되고 있다. 이런 상황 하에서 일본후생성은 2001년부터 식품포장재 안전규격의 국제적인 조화를 목적으로 연구를 진행하여 왔으며, 그 결과 2006년 3월에 후생노동성 고시 제 201호에 의하여 시험시 수은과 사염화탄소(CCl<sub>4</sub>) 등의 유해물질의 배제를 중심으로 하는 개정이 이루어진바 있다. 그리고 2007년도부터는 증발 잔류물 시험에서 용출시험조건의 재검토가 진행 중이며, 2010년 봄부터는 고시 제307호의 구체적인 개정의 제안이 정리될 예정이다. 또한, 사용가능한 첨가물 등의 Positive List(PL)에 등재시 위해평가 방법에 대한 보고서가 식품안전위원회에 제출되어 향후에 일본의 공적인 평가기

표 1. 식품위생법(2003년 개정)의 체계

장 번호	항목	해당조항	장 번호	항목	해당조항
제1장	총칙	제1조~제4조	제7장	검사	제25조~제30조
제2장	식품과 첨가물	제5조~제14조	제8장	지정검사기관	제31조~제47조
제3장	기구와 용기포장	제15조~제18조	제9장	영업	제48조~제56조
제4장	표시와 광고	제19조~제20조	제10장	잠칙	제57조~제70조
제5장	식품첨가물 공정서	제21조	제11장	벌칙	제71조~제79조
제6장	감시지도 지침과 계획	제22조~제24조			

준으로 채용될 예정이다.

따라서 이 글에서는 일본의 식품 용기포장의 안전규격과 현 상황, 플라스틱을 주제로 한 개정에 대하여 검토된 상황에 대하여 소개하고자 한다.

## 일본의 법적규제와 업계자주규격

### 1. 식품위생법

#### 1.1. 법체계

법령의 기본이 되는 것은 1947년에 제정된 식품위생법(법률 제233호)로 제정 이후 약 60년이 지나 최근의 광우병 문제와 위장표시사건 등 식품의 안전을 둘러싼 여러 가지 문제에 대한 대응을 강화하기 위하여 2003년 식품안전기본법의 시행에 맞추어 2003년 5월 30일 대규모의 개정이 이루어졌다(법률 제55조 및 56호). 법체계는 표 1에 나타난 바와 같다.

2003년의 개정에 의해 후생노동성장은 「기준 또는 규격을 정할 경우(중략), 필요한 사항을 공

표하고 널리 국민의 의견을 구할 것으로 한다」고 새로 규정하여 리스크커뮤니케이션의 추진을 국가 의무규정으로 정하였다. 사업자의 경우에도 지식과 기술의 습득, 원재료의 안전성 확보 등을 정하였다. 이 내용은 이전까지 외부의 의견 수렴 없이 전문가들에 의한 심의회가 규제내용을 결정하는 것이 일반적이었던 일본에 있어 일반시민에게도 의견을 구하는 방식의 도입은 정보공개법의 제정과 더불어 일본에 있어 매우 큰 개혁이라고 할 수 있다. 식품위생법 제3장 「기구 및 포장용기」에 규정되어 있다.

#### 1.2. 용기포장 관련 조항

식품위생법의 제1조에는 「식품에 기인하는 위생상의 위해의 발생을 방지하고 공중위생의 향상과 증진에 기여하는 것을 목적으로 한다」고 규정하고 있으며 이하 포장재와 관련된 조문은 아래와 같다.

제15조 : 청결위생의 원칙

「영업상 사용하는 기구 및 용기포장은 청결하고 위생적이어야 한다」

제16조 : 유독기구 등의 판매 등의 금지

「유독한 또는 유해한 물질이 포함 또는 부착되어 사람의 건강을 해칠 위험이 있는 기구 또는 용기포장 및 식품 또는 첨가물에 접촉하여 유해한 영향을 끼침으로서 사람의 건강을 해칠 위험이 있는 기구 또는 용기포장은, 이것을 판매하거나, 판매목적으로 제공하기 위해 제조하거나, 또는 수입하거나 영업상 사용해서는 안된다.」

제 18조 : 기구 등의 규격 및 기준

「후생노동성 장은 공중위생의 관점에서 약사, 식품위생심의회의 의견을 수렴하여 판매목적으로 제공되거나, 영업상 사용할 기구 또는 용기포장 또는 이것들의 원재료에 있어서 규격을 정하고, 또는 이것들의 제조방법에 관한 기준을 정할 수 있다.」

여기서, 「기구」란, 음식기, 조리구 및 식품의 저장, 제조, 조리, 운반 등에 있어 식품과 접촉하여 사용되는 것으로, 예를 들면 밥공기, 컵, 식칼, 도마, 주스 만드는 기구, 젓병, (커피, 차) 포트, 보온용기, 수통, 간장종지그릇 등이 있다. 또, 「용기포장」은 식품과 직접 접촉하는 상태에서 소비자에게 제공되는 용기와 포장을 지칭하며 음용캔, 병, 쟁반, 봉지, 상자, 함 등을

예로 들 수 있다.

1.3. 기구 및 용기포장의 규정의 체계

식품위생법의 「기구 및 용기포장」 규정은, 표 2에 나타난 것과 같이 크게 2가지 식품군으로 나누어진다. 이 규정은 시행 이래 수년간 「후생노동성령」 또는 「고시」로 순차적으로 개정이 반복되어 현재에 이르고 있다. 또 2001년 1월에 있었던 후생노동성의 통합 전까지 각각 후생성 생활위생국의 우육위생과와 식품화학과로 이원화되어 있었으나, 현재는 의료식품국 식품안전부기준심사과로 일원화되어 있다.

우선 처음 제정된 우유 등의 후생노동성령은, 2차 세계대전 직후 당시의 미군지도하에 제정되었으며, 이는 당시의 식량난에 따라 유아와 병약자의 영양보급을 염두에 두고 규격 등을 정했던 것이라 추측된다. 규제대상은 기구·용기포장 외에 사용가능한 원료수지나 첨가제가 개별적으로 규정되어 있으며, 이 원료수지의 규격치는 전체적으로 일반식품(고시 제370호)의 약 1/2의 엄격한 내용으로 되어있다. 이러한 우유 등의 후생노동성령은, 유제품을 일본인보다 다량 섭취하는 미국, 유럽에서도 볼 수 없는 규

표 2. 식품위생법의 규제내용

식품의 종류	법 규제	규제의 대상
우유와 유제품	「우유와 유제품의 성분규격등에 관한 후생노동성령」 (우유등 후생노동성령)(쇼와 26.12.27, 후생노동성령 제52호)	• 기구, 용기 포장 • 원료수지
일반식품	「식품·첨가물 등의 규격기준」 (쇼와 34.12.28, 후생성고시 제370호)	• 기구, 용기 포장 • 원료수지(극히일부)

제로 일본의 독자적인 것이다.

이러한 상황 하에서 올해 5월, 후생노동성은 제2군을 일반식품 대상의 고시 제370호에 통합하는 방침을 제시하였고 빠르면 연내 식품안전위원회에 상정될 것으로 예상된다.

한편, 수량적으로 압도적인 일반식품의 경우, 식품위생법의 주요제재 대상은 기구 및 용기포장이며, 수지 등의 원재료의 규격은 일부에 그치고 있다. 이것들은 업계 자주기준에 의해 구체적으로 규제되어져 있다.

일본의 경우, 식품위생법은 기본적인 이념적 사항과 규격만을 규정하고 그것을 달성하기 위한 구체적인 원재료의 규제는 자주기준에서 규정하고 있다. 이렇듯, 일본의 식품위생법은 미국, 유럽에서는 볼 수 없는 다음의 2가지 특징을 가지고 있다.

- ① 유제품을 특별히 엄격하게 규제하고 있는 것.
- ② 일반식품의 원재료의 규제는 업계자주기준에 맡겨져 있는 것.

이중 ①에 관해서는, 기구 및 용기포장의 규정의 체계에서 언급했으나, ②에 관해서는 업계 자주기준의 항에서 재검토 사항을 소개할 것이다.

#### 1.4. 식품·첨가물 등의 규격기준(고시 제370호)

##### 1.4.1. 전체의 구성

「식품·첨가물 등의 규격기준」은 1959년에 고시 제370호로써 제정되었으며 규격기준은 현재에도 제370호로써 시행되어지고 있다. 그 외의 고시나 후생노동성령은 제370호의 일부 개정된 것으로, 예를 들어 「제20호의 규격」이란 표현도 남아 있으나 이는 적절한 표현이 아니다.

표 3. 식품위생법 제3장 기구 및 용기포장의 규제의 구성

<b>A</b>	기구와 용기포장의 원재료 일반규격 동, 납, 안티몬의 함유량, 사용가능한 착색제, 유지 또는 지방성식품용 후탈산비스(2-메틸헥실)의 사용기한등의 규정
<b>B</b>	기구와 용기포장 일반 시험법
<b>C</b>	시약, 시액 등
<b>D</b>	기구 또는 용기 포장의 원재료의 재질별 규격 1. 유리제, 도자기제, 또는 법량제의 기구 또는 용기포장 2. 합성수지제의 기구 또는 용기포장 전 수지대상의 일반규격과 12개 수지별 개별규격이 있다 3. 고무제의 기구 또는 용기포장 4. 금속캔(건조시킨 식품을 내용물로 하는 경우는 제외)
<b>E</b>	기구 또는 용기포장의 용도별 규격 1. 용기포장 채워 넣는 가압가열살균식품의 용기포장(주 : 레토르트파우치대상) 2. 청량음료수의 용기포장 3. 병과 4. 자동판매기(식품이 직접 닿는 것) 5. 컵 판매 방식의 자동판매기 또는 청량음료수 전자동조리기에 들어가는 청량음료수
<b>F</b>	기구 또는 용기포장의 제조기준

고시 제370호는, 제1장 식품, 제2장 첨가물, 제3장 기구 및 용기포장, 제4장 장난감, 제5장 세정제의 5개의 장으로 구성되어 있으며, 기구 및 용기포장은 제3장에 규정되어 있다. 제3장은, 표 3과 같이 A~F까지 6부로 구성되어 있다. 이중 D는 유리제, 합성수지제, 고무제 등의 재료의 종류별 규격이며, E는 가압가열살균식품(레토르트)이나 청량음료수 등의 용도별 규격이다. 따라서 포장설계에 있어서, 우선 사용할 원재료의 재질의 종류(D항) 및 식품의 용도(E항)를 조사한 뒤, 양자에 해당하는 모든 법 규제를 엄수해야 한다.

유아가 직접 입에 접촉하는 행위로 인해 건강에 해가 될 수 있는 특성이 있는 관계로, 「장난감」도 식품위생법의 규제대상이 되어있다.

#### 1.4.2. 재질시험과 용출시험

각 재료별 규격은, 기본적으로 재질시험과 용출시험의 두 가지로 규정되어있다. 이 양자의 목적과 시험방법을 혼동하여 오해하는 경우가 있으므로 표 4에서 설명한다.

용기포장으로부터의 안전성 고려시 가장 기본은 용출시험으로 일본, 유럽, 미국 세 국가가 공통으로 식품의 종류를 4가지로 분류한 뒤 각각 사용하는 용매나 시험조건(온도, 시간)을 구체적으로 규정하고 있다.

#### 1.4.3. 합성수지제의 규격기준

가장 대표적인 규격으로 합성수지제의 기구 및 용기포장(표 3의 D-2)의 규격의 예는 표 5와 같다. 모든 합성수지에 공통적으로 적용되는 「일반규격」과 특정 14개의 수지를 대상으로 하는 「개별규격」의 두 종류로 구분되어 있다.

일반규격에서 카드뮴과 납은 「100 ppm」으로 명기되어 있으나 주석과 같이 이 유해물질들은 「사용하지 않을 것」이 원칙이며, 사용하지 않음을 원자흡광법에 의해 표준용액과의 흡광도 비교를 통해 증명하는 것이다. 「100 ppm 이하면 합법」이란 의미가 아님에 주의해야 한다. 이러한 100 ppm이란 규격치는 당초 채용된 프라로그그래프법의 검출감도와 실용상의 효용발휘농도를 감안하여 정한 것으로, 단순히 「100

표 4. 재질시험과 용출시험

재질시험	용기포장 전체에 있어서 특성물질의 함유 유무와 함유량을 규정하고 있다. 포함되어서는 안 되는 물질(카드뮴, 납)이 포함 되어있지 않음을 확인하거나, 잔존 모노머량 등이 규격내에 있는지 아닌지를 시험하는 것이다.
용출시험	특정 성분이 용기포장으로부터 용출되어 식품에 이행하는 것을 상정해서, 식품의 종류나 사용조건에 맞춘 유사용매를 사용하여 특정 온도와 시간 조건에서 용출시험하여 그 용출량이 규격에 적합한지 파악하는 시험. ① 유지 및 지방성식품: 헵탄 ② 수성식품 (pH > 5): 물 ③ 주류(술): 20% 에탄올 ④ 산성식품 (pH ≤ 5): 4% 아세트산

표 5. 후생성고시 제370호의 개요(합성수지)

◇ 일반규격

	항목	용출용액	용출조건	규격치(ppm)
재질시험	카드뮴, 납	----	----	100(사용하지 않는게 원칙)
용출시험	중금속	4% 아세트산	60°C 30분	1
	KMnO <sub>4</sub> 소비량	물	60°C 30분	10

◇ 개별규격 ( 예 ) (14 개 수치)

	항목	용출용액	용출조건	규격치(ppm)		
재질시험	디부틸스즈화합물	----		PVC 50 PVC 1		
용출시험	증발 잔유물	지방성 식품	헵탄	25°C, 60분	PE.PP	PET
		주류(술)	20% 에탄올	60°C, 30분	150 (30)	30
		pH > 5	물	60°C, 30분 <sup>b)</sup>	30	30
		pH ≤ 5	4% 아세트산	60°C, 30분 <sup>b)</sup>	30	30

(100°C 넘어서 사용)

<sup>a)</sup> 카드뮴과 납을 사용하지 않을 것(100 ppm 이하, 합법의 의미는 아님)

<sup>b)</sup> 사용온도가 100°C 이상의 경우, 95°C 30분

ppm」으로 표기되어 오해의 소지가 있으므로 앞으로, 적절한 표현과 규격치의 개정이 필요하다.

종래의 카드뮴과 납의 측정법으로서 사용되었던 프라로그래프법은 유해한 수은을 사용하는 것 때문에 2007년 4월에 폐지되었다(고시 제201호).

개별규격은 표 5에 나타난 것과 같이, 재질 규격으로서 주로 잔존 모노머량이 규제되어 있으며 용출시험으로 4가지 종류의 유사용매에 의한 증발잔류물 및 잔존 모노머량과 잔존 촉매 성분량이 규제되어 있다. 위생안전성의 관점으로 가장 중요한 증발잔류물이며 시험의 규격치는 대략 「30 ppm」이다.

유럽과 미국의 경우, 용출조건이 실제의 사용

실태에 따른 온도와 시간의 조합에 의한 자세한 조건 설정으로 되어있는 반면, 일본에서는 사용온도가 100°C 이상인 경우와 이하인 경우의 대략적인 두 가지 구분밖에 없는 실정이다. 이것에 관한 재검토 상황에 관해서는 합성수지의 증발 잔류물 시험법의 검토 내용에서 기술하였다.

1.4.4. 유리제, 고무제 및 금속캔 등의 규격

각 재질 공통으로, 기본적으로 재질시험과 용출시험에 의한 규격치가 설정되어있다. 보다 자세한 사항은, 후생노동성홈페이지나 해설서에도 기재되어 있다.

표 6. 관련 위생단체의 업계 자주기준(규제)

대상상품	자주기준(규격)	제정단체(설립년도)
Polyolefin 등의 30개 수지	Polyolefin 등 합성수지계 식품 용기포장에 관한 자주기준	Polyolefin 등 위생협회의
폴리염화비닐수지	염화비닐수지제품 등의 식품위생에 관계된 자주규격	염화비닐 식품위생협회의
염화비닐리덴수지	폴리염화비닐리덴계 식품용기 등에 관한 자주 기준	염화비닐리덴 위생협회의
인쇄잉크	인쇄잉크에 관련한 자주규제(negative : NL)	인쇄잉크공업회
라미네이트용 접착제	식품포장 재료용 접착제에 관한 자주규제(negative : NL)	일본접착제공업회
석유왁스	식품포장용 석유왁스에 관한 자주규제	일본왁스공업회
완구	일본 완구협회 자주규제	일본완구협회
플라스틱제 일용품	플라스틱제 일용품 기구 등에 관한 자주규제기준	일본플라스틱일용품공업조합
종이 · 판지	식품에 접촉하는 것을 의도한 종이판지의 자주기준 (2007.10월 제정)	일본제지연합회

## 2. 업계 자주기준(규격)

### 2.1. 업계 자주기준의 현황

식품위생법 법체계에서 서술한 것처럼 식품 위생법에 있어서의 일반식품 규제대상의 주체는 내용물을 담는 물건으로서의 「기구 및 용기포장」이다. 특히 플라스틱의 경우, 그 위생 안전성은 사용하는 원료수지와 첨가제, 접착제 등의 원재료의 특성에 크게 의존하지만, 그 원재료의 안전기준은 일반식품에 있어서는 국가의 법률인 식품위생법(고시 제370호)가 아닌, polyolefin 위생협회의 등의 관련 위생업계 단체가 제정하는 자주기준에 의해 규정되어 있다. 그 예는 표 6과 같다.

세 곳의 원료수지의 단체 중, 최초로 설립된 PVC 식품위생협회의는 1967년 설립 이래 약 42년간의 역사가 있으며, 폴리위생협회의는 1973

년에 설립되어 약 36년간 운영되고 있다. 이런 업계 단체들은 유럽, 미국과의 조화를 고려하여 사용가능한 물질을 개별적으로 심사하여 Positive List(PL)을 제정하고 있다(표 7).

인쇄잉크와 라미네이트용 접착제의 경우에는 사용해서는 안 될 물질을 리스트화한 Negative List(NL)에 있다. 이 물질들에 대한 자주기준은 포장업계에 정착되어 업계 표준으로 사용되므로 기업들은 이런 PL에 적합한 원료수지를 사용할 것을 사내표준으로서 규정하는 것이 바람직하다.

이러한 자주기준 방식은 현재 영국과 독일에 다소 비슷한 사례가 있으며, 독일은 국가 연구기관에 의한 추천기준이며 실질적으로 법률과 동등의 중요도를 갖고 있다. 또한, 영국은 수년 뒤에 이 EU내의 안전기준과의 동일화에 따라 순차적으로 국가 법률에 일체화할 예정에 있어 가까운 장래에 업계 자주기준도 일본만의

표 7. 식품 포장재료에 사용되는 수지(PL 대상 32개 수지)

폴리에틸렌(PE)	폴리카보네이트(PC)
폴리프로필렌(PP)	폴리비닐알콜(PVA)
폴리메틸펜텐(PMP)	폴리아세탈(POM)
폴리부텐-1(PB-1)	폴리부틸렌테레프타레이트(PBT)
부타디엔수지(BD)	폴리아리루사루폰(PASF)
에틸렌테트라시크로드데센코프리마(E/TD)	폴리아리레이트(PAR)
폴리스틸렌(PS)	히드록시안식향산폴리에스테르(HBT)
AS수지(AS)	폴리에테르아미드(PEI)
ABS수지(ABS)	폴리시크로헥시렌지메틸렌테레프타레이트
폴리페닐렌에테르(PPE)	폴리에틸렌나프타레이트(PEN)
폴리아크릴로트리즈(PAN)	폴리에스테르카보네이트(PPC)
불소수지(FR)	폴리유산(PLA)
폴리메타크릴스틸렌(MS)	폴리부틸렌사쿠시네이트(PBS)
메타크릴수지(PMMA)	에틸렌2-노르브르텐수지(E/NB)
나이론(PA)	폴리염화비닐(PVC)
폴리에틸렌테레타레이트(PET)	폴리염화비닐리덴(PVDC)

방식이 될 전망이다.

지주기준 방식은 위원회를 자유롭게 개최 할 수 있어 심의가 신속하게 이루어질 수 있으며, 최종 사용자인 식품 제조업체도 심의에 참가하므로, 결정사항이 최종 사용자에게까지 전달되기 쉽다는 장점이 있다. 반면, 모든 제조업체가 회원이 아니므로 비회원(특히 해외 제조업체)의 의견개진에 한계가 있는 점, 법률이 아니므로 법적강제력이 없는 점, 또한 안전문제가 발생한 경우 업계 간의 이해관계가 반드시 일치하지 않는 관계로 협의회 전체의 견해를 내보이기 어려운 점, 또 위원은 전문가가 아닌 기업의 담당자라는 점 등의 단점이 있다. 여전히 이 사

안에 관해서는 현재 국가와 산업계가 공동으로 3개 위생단체의 PL을 국가 법률로의 제정을 검토 중에 있으며, 2010년도에는 후생노동성에서 부터 방침이 공표될 예정이다. 자세한 사항은 Positive List(PL)의 법제화 구상에서 기술되었다.

## 2.2. 폴리위생협의회(Polyolefin 위생협의회)

폴리위생협의회는 후생성의 지도를 받아 1973년 관련단체가 모여 설립된 단체로 현재, 회원은 약 760개이며 첨가제, 착색제부터 수지, 가공, 식품, 유통까지의 전 업종이 회원으로 되어 있는 식품포장의 모든 것을 망라한 독특한 면



표 8. 수지의 첨가제

분류	주된 효과	주요 화합물
안정제	산화방지(가공시와 사용시)	페놀계화합물, UV흡수제
계면활성제	정전, 습기끼는 것 방지	글리세린지방산에스테르 알킬스푸포산염
활제	매끄러움 부여, 이형성	고급지방산아마이드, 실리콘(표면도포)
충진제	강성향상	금속산화물, 케이산염, 천연물
발포제	발포	탄화수소
폴리머첨가제	대 충격성 향상 반응성부여	고무류, 염소화PP, 무수마레인산 변성PP
가소제	유연성부여, 가공성향상	프탈산에스테르, 아지핀산에스테르
기타	투명화제 반응개시제	핵제 파오키사이드류

을 가지고 있다. 자주 규제기준은 다음의 두 가지로 구성되어 있다.

① 사용가능한 첨가제, 수지 및 착색제를 규정하는 Positive List(PL)

② 위생시험법

이 가운데 위생시험법 및 규격은 기본적으로 식품위생법의 「기구 및 용기포장」을 대상으로 한 시험방법(고시 제370호)을 그대로 원료 수지에 적용한 것이다.

또 PL은 신규물질 등록을 위한 독성시험 등의 신청기준에 적합한 물질을 리스트로 만든 것이며, 안전기준 전체의 근간을 구성하는 부분이나, 이 PL작성 작업은 유럽, 미국에서는 국가가 담당하는데 반하여 일본에서는 업계단체에 담당하고 있다.

또, 대상 수지는 설립 이래 위원회의 심의를 거쳐 점점 늘어났으나, 현재는 표 7과 같이 생분해성을 가지는 폴리유산, 폴리부틸렌사쿠시네이트, 그리고 최신의 에틸렌·2-norbornene 수지를 포함한 전부 30개의 수지로 구성되어 있다.

PL중에서 가장 등록 물질수가 많은 것은 수지의 첨가제로 포장재료에 사용되는 첨가제의 종류는 표 8과 같다.

폴리위생협의회에서는 회원사로 부터 신청시, 사무국이 PL과 위생시험의 적합함을 확인하고, 각각의 제품별로 「확인 증명서」를 발행하여, 당시 회원을 대상으로 공표하고 있다.

### 3. 식품포장재료에 사용하는 물질의 리스크 평가방법

#### 3.1. 기본 개념

원재료의 PL작성에 있어 근간을 구성하는 것은 첨가제 등의 화학물질의 과학적 평가를 통한 인가여부이다. 신물질의 PL등록을 위해 신규 신청하는 경우, 심사에 필요한 독성 데이터 및 그 평가기준이 해당되어야 한다. 유럽, 미국과 폴리위생협회의 리스크 평가방법의 비교는 표 9와 같다.

표 9. 합성수지의 리스크 평가방법(2007년 식품안전위원회)

용출농도(C)	미국	EU	폴리위생협의회	가이드라인 안
$C \leq 0.5 \text{ ppb}$	역치규제 (실험필요없음)	3종류 변이원성시험 • 유전자 돌연변이	2종류 변이 건성 시험	역치규제 (실험필요없음)
$0.5 < C \leq 50 \text{ ppb}$	2종류 변이원성시험 • 유전자 돌연변이(Ames) • 염색체이상 (CA)시험 또는 마우스 리포마(tk)시험	• 염색체이상 (CA)시험 • 유전자 돌연변이시험	• 유전자 돌연변이 • 염색체이상 (CA)시험	2종류 변이원성시험 • 유전자 돌연변이 • 염색체이상(CA)시험 또는 마우스리포마(tk) 시험
$50 < C \leq 1 \text{ ppm}$	상기사항 + • 골수세포 CA 시험 • 90일간 아만성독성 시험	상기사항 + • 90일간 경구독성 시험 • 체내 축적성 Data	상기사항 + • 90일간 • 아급성독성 시험	상기사항 + • 골수세포 CA 시험 • 90일간 경구독성 시험 (필요에 따라 추가시험)
$1 < C \leq 5 \text{ ppm}$ $5 \text{ ppm} < C$	• 경구만성독성 시험 • 생식, 번식성 시험 • 최기형성 시험 • 대사시험 • 경구만성독성 시험 • 생식, 번식성 시험 • 최기형성 시험 • 대사시험	• 흡수, 분포, 대사 배설 시험 • 생식시험 1종, 발생독성 시험 (2종) • 장기독성, 발암성 시험 (2종) 등	상기사항과 동일	• 경구만성독성 시험 • 생식, 번식성 시험 • 최기형성 시험 • 대사시험 • 경구만성독성 시험 • 생식, 번식성 시험 • 최기형성 시험 • 대사시험

폴리위생협의회 등의 위생단체는, 유럽, 미국과의 정보교환 등을 통하여 리스크 평가방법의 국제적 조화를 진행해왔으며 현재는 각각의 시험의 종류 등에 약간의 차이점이 있으나 리스크 평가의 기본적인 개념과 기준의 정도는 거의 유럽, 미국과 동등하다.

일본, 유럽, 미국 공통의 기본 개념

- ① 폭로량(독에 노출된 양)을 별도로 요구하는 독성 데이터의 구분
- ② 「독성이 없는 것」과 「발암성이 없는 것」을 동물실험에 의해 확인

이것이 제정한 PL에 대해 최종 소비자가 되는 식품 제조업체가 이해와 신뢰를 보내는 최대의 이유일 것이다.

폴리위생협회의 한 가지 문제점은 용출농도가 가장 많은 5 ppm 이상의 경우 유럽, 미국의 식품첨가물과 같은 엄격한 시험을 요구하지 않는 점이다. 유럽, 미국의 경우 전문가가 참가하여 그 당시 최신의 과학적 의견을 도입하여 요구시험의 개정을 진행해 온 것에 비해, 폴리위생협의회는 심의하는 위원회가 어디까지나 기업의 담당자의 모임에 불과하여 독성학 부분의 전문가가 아닌 점, 또한 고 용출량 영역의 구체적인 신청이 없었던 점도 유럽과 미국 기준에 맞춘 개정이 이루어지지 않은 이유이며 폴리위생협의회가 발족한지 약 30년간, 용기포장의 안전성에 대한 중대한 문제가 발생하지 않은 것 또한 하나의 큰 이유이기도 하다.

상기의 문제는 다음에서 언급할 신 가이드라인에 의해 해결될 것으로 판단된다.

### 3.2. 국가에 의한 안전성평가 기준의 검토 상황

후생노동성에서는 2005~2007년까지 3년간 「식품의 용기포장, 기구의 리스크 평가법에 관한 연구」를 실시하여, 2008년 3월에 보고서를 제출하였다. 일본의 3개의 위생단체와 유럽과 미국의 PL의 조사를 기본으로 최신의 리스크 평가의 개념(역치의 생가 등)을 고려한 합성수지의 리스크 평가기법에 관한 가이드라인 안을 제안했다. 내용은 다음과 같이 미국의 FDA와 유사한 개념을 도입하고 있다.

- ① 리스크 평가의 원칙 「리스크 = 폭로량 × 유해성」을 명확히 채용한다.
- ② 역치의 개념을 도입한다(미국은 기 도입).
- ③ 신청에 필요한 독성 데이터를 결정할 때 식품에의 폭로량(용출량)의 정도에 의해 43개 구간으로 나누고 이행량이 많을수록 엄격한 시험을 요구한다.
- ④ 식품에의 이행량을 산출할 경우 식품분배 계수(4종류의 식품 분류별 사용 비율) 및 접촉계수(전 포장재료 중 당해 재료의 접

촉비율)를 채용한다.

장래에 이 가이드라인 안이 현재의 폴리위생 협회회의 자주기준을 대신해 국가의 새로운 안전성 평가기준으로서 채용될 것으로 예상된다.

### 4. 종이의 자주기준

종이와 판지는 후생노동과학연구의 보고서를 바탕으로 2007년 10월, 일본 제지 연합회의 자주기준이 새롭게 제정되었다. 유럽, 미국의 규격을 고려하여 정해졌으며, 그 개요는 표 10에서와 같이 합성수지 일반규격 용출시험의 중금속과 같은 규격치이다.

### 5. 요약

이상 서술한 일본 안전규격의 현 상황은 표 11과 같다.

### 6. Positive List(PL)의 법제화 구상

후생노동성은 2008년 12월, PL을 제정하고 있는 3개의 위생단체에 대해 PL을 국가 법률에 상정을 전제로 조사연구의 협력요청을 통하

표 10. 종이판지의 자주기준(일본 제지 연합회)

적용범위	식품과 접촉하는 것을 의도한 종이·판지
자주규격	중금속 1 μ/ml 이하(납, 비색법)
향후 계획	제지용의 사용약품을 조사중 → 앞으로 Negative List의 제정을 계획 → 장래적으로 Positive List화도 고려

표 11. 일본의 식품포장의 규격기준

원재료	업계 자주기준(규제) ① 수지, 첨가제, 착색제: Positive List ② 접착제, 잉크: Negative List ③ 종이
기구 용기포장	후생노동성 : 식품위생법(고시, 후생노동성령, 전달) : 유제품의 특별규제 있음(규격치 약 1/2)



자동차의 두 바퀴와 같은 관계  
 : 일본 특유의 전통적인 조직(제도)  
 : 후생노동성은 PL의 법제화 검토개시(수입품에의 대응 등)

여, 현재 세 가지의 PL을 유럽, 미국과 비교하여 조사검토중이다. 또 2008년 초부터는 정부, 연구기관과 산업체로 구성된 회의기구가 설립되어 국가 안전기준 제도의 바람직한 모습, 조직, 운영방법 등에 관한 검토가 진행 중이며, 향후 방침이 정해질 예정이다.

향후 PL법제화에 동반될 주요 중점사항은 다음과 같다.

- ① PL심의기관 : 식품안전위원회와의 관계설정 문제, 멤버, 개최빈도, 산업계의 협력, 부담도
- ② 확인증명서제도 : 의의, 필요성, 지속 여부, 운영단체, 제3자 인증제도 여부 : Supply chain 에 있어서의 정보개시 방법
- ③ 업계 자주단체 : 사업내용을 재검토하고 존재의 의의, 필요성, 법인화, 통합화 등

### 일본에서의 국제적 조화(정리, 통합) 검토상황

#### 1. 후생노동과학연구와 폴리위생협의회의 검토상황

최근 포장재료의 안전기준에 관한 국제적 조화를 위하여 후생노동성의 연구과제로 「식품용 기구·용기포장 등의 안전성 확보에 관한 조사연구」가 선정되어, 국립의약품식품위생연구소를 중심으로 유리, 금속캔, 합성수지, 종이 등의 조사연구가 진행되었다. 종이는 업계 자주기준의 제정에 반영되었다. 이중 사회적으로 가장 관심분야인 합성수지에 관한 1999년부터 2003년까지의 집중 검토된 내용에 대해 소개하고자 한다. 향후 내년 봄에 최종보고서가 제출되어 고시 제370호의 구체적 개정안을 제시할 예정이다.

표 12. 일본의 현재의 용출시험 조건(고시 제370호)

식품의 분류	식품 유사용매	용출조건	
		100°C 이하	100°C 이상
유지와 지방성식품	헵탄	25°C×60분	25°C×60분
주류(술)	20% 에탄올	60°C×30분	-
그외	pH 5 이하의 식품	4% 아세트산	60°C×30분
	pH 5 이상의 식품	물	60°C×30분
			95°C×30분

## 2. 합성수지의 증발 잔류물 시험법의

### 검토 내용

#### 2.1. 2003년도 보고서의 개요

##### 2.1.1. 일본의 문제점

현재의 고시 제 370호의 규격기준에 있어 가장 근간이 되는 규격은 「용매에 용출된 성분 중 식품에 이행하는 성분이 어느 정도 있는가」의 점이며, 증발잔류물시험이 이에 해당한다.

그 증발잔류물 시험 조건을 유럽, 미국과 비교한 경우에 나타난 문제점은 표 12와 같다.

① 사용온도 구분이 「100°C 이하」 혹은 「100°C 이상」의 두 가지 구분밖에 없으며, 실온 사용, 야채주스 등의 고온 충전(예를 들어 95°C), 레토르트 살균(예를 들어 121°C) 등의 사용실태와는 동떨어져 있다 (자세한 사항은 생략하나, EU는 5~121°C간의 6개 구분, 미국은 8개 구분으로 자세히 구분되어 있다. 공통적인 것은 최고 사용온도가 레토르트의 121°C 설정인 점).

② 물 등의 3개 용매의 용출온도는 100°C 이하의 사용으로 60°C×30분, 100°C 이상의 경우엔 95°C×30분으로 이것 또한 사용실태와는 동

떨어져 있다.

③ 유지와 지방성식품의 경우, 사용온도와 관계없이 25°C×60분의 설정(이것은, 헵탄의 용출능력이 식용유의 수배나 강한 것이 그 원인이며, 예를 들어 PE와 PP에 있어서는 100°C 이하의 경우의 규격치는 150 ppm이며, 100°C 이상의 경우는 30 ppm으로 되어있다. 즉, 100°C 이하의 사용에 있어서는, 헵탄의 용출량이 많은 점을 규격치를 크게 하는 것으로 대응하고 있는게 현 상황이다.)

##### 2.1.2. 제안

###### ① 식품 유사용매와 규격치(표 13)

유지와 지방성식품의 유사용매로서 유럽, 미국과 같이 식용유의 사용이 제안되었다. 또 규격치는 EU의 규격치(10 mg/dm<sup>2</sup>)을 채택하고, 이 수치에 일본의 시험표면적에 대한 용매량의 비율(2 ml/cm<sup>2</sup>)을 고려해서 환산한규격치 = 50 ppm이 제안되었다.

###### ② 용출온도와 시간

EU의 구분(시간은 7개 구분, 온도는 121°C까지로 6개 구분)을 그대로 채택하자는 안이 도출되었으며 내용은 표 14와 같다.

표 13. 식품 유사용매의 개정에 관한 제안(2003년도 후생노동과학 연구보고서로부터)

밑줄 : 현행기준으로부터 변경된 점

식품분류	식품유사용매
유지와 지방성 식품	식용유 또는 헵탄
주류	20%에탄올 알콜 20% 이상의 경우, 동등 이상의 농도를 가지는 에탄올액
그외	
pH 5 이하의 식품	4% 아세트산
pH 5 이상의 식품	물

이행량 규격치 50 ppm  
(EU 규격치의 환산치 시료 표면적/용매량의 비율로부터 환산)

표 14. 시험기간과 온도의 개정안(2003년 후생성과학연구)

항목	사용조건	시험조건
시간(7개 구분)	5분 이하	5분
	30분 이하	30분
	1시간 이하	1시간
	2시간 이하	2시간
	4시간 이하	4시간
	1일 이하	1일
	1일 초과	10일
온도(6개 구분)	5°C 이하	5°C
	20°C 이하	20°C
	40°C 이하	40°C
	70°C 이하	70°C
	100°C 이하	95°C, 또는 환류화
	100°C 초과	121°C, 또는 환류화

③ 현재의 검토상황

작년까지 일본의 식품용 용기포장의 실태를 조사하여, 실온 사용제품부터 고온 충전음료와 레토르트 제품 등의 용기 포장이 놓인 환경의 최고온도와 시간이 조사되었다. 또 유지와 지방

성식품의 식품유사용매의 선택, EU에서 범용하고 있는 올리브유와 헵탄 등의 각종 용매의 용출능력의 비교·검토 진행 중이다.

본 연도는 3개년 계획의 최종년도로 용출조건 설정(식품유사 용매의 종류, 온도와 시간)

과 그 외의 고시 제 370호의 개정에 관한 검토가 계속 중이다.

## 결 론

향후 수 년간은 일본이 과거에 경험하지 못한 커다란 변혁의 시기가 도래할 것 같다. 약 40년간, 업계 자주기준에 맡겨져 온 수지의 Positive List(PL)는 현재 검토 중인 새로운 일본 제도에 통합될 것으로 판단되며, PL 등재를 위한 신규물질의 심사는 새롭게 국가가 정한 가이드라인으로 추정되어 신 PL 심사기관이 심사하여 관리운영하게 될 것으로 예상된다.

체제는 유럽, 미국과의 조화가 추진가능 할 정도가 되었으나 이후 관리운영은 전문가집단에 의한 것이 아니면 철저한 운영이 어렵다고 판단된다.

## 참고문헌

1. 나카니시준코, 환경리스크학-불안한 바다의 나침반-, 일본평론사, 2004
2. 니시히데키, 삼국[일본. FDA. EU] 법규제의 차이와 대응 : 의약품. 식품포장에 있어서의 설계. 표시. 재료 규격과 포장공정의 품질 확보, 기술정보협회, 2005. 09
3. 니시히데키, 식품포장용 플라스틱의 위생안전 기준의 국제적 최신 동향, 포장기술, **38**(7), 2000
4. 니시히데키, 일본. 유럽. 미국. 중국의 용기포장의 위생규격의 최신 동향, 포장학회지, **18**(1), 2009
5. 니시히데키, 포장재료의 위생안전관련법 개정과 최신 동향, 포장기술, **44**(6), 2006
6. 니시히데키, 포장재료의 화학물질의 리스크 매니지먼트, 포장기술, **46**(2), 2008
7. 소재위생 매뉴얼(제7판), 연 포장위생협의회, 평성 16년 4월
8. 식품안전위원회의 홈페이지 (<http://www.fsc.go.jp/iinkai/2008-5th/5th-taigou>)
9. 알고 싶고 알지 못한 플라스틱, Polyolefin 등 위생협의회, 2007
10. 알기 쉬운 식품위생의 길잡이, 식품보건연구회, 신일본법규출판, 2001
11. 일간 낙농유업속보, 2009년 4월 22일, 제 9422호
12. 일본제지연합회 홈페이지(<http://www.jpa.gr.jp>)
13. 후생노동 과학연구보고서(<http://mhlw-grants.niph.go.jp>)  
후생노동성 : 평성 13~15년 후생노동과학연구보고서  
「기구. 용기포장의 규격기준의 harmonization에 관한 조사연구」
14. 후생노동성, 식품안전정보 (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu>)
15. 히와사노무코, 식품의 안전과 안심을 확보하기 위하여, 식품과 포장, **44**(1), 2003
16. JETRO의 홈페이지(<http://www.aqsiq.gov.cn/cms/template>)

17. Polyolefin 등 위생협의회 회보 NO. 33 2008년  
10월

18. Polyolefin 등 위생협의회 회보 NO. 34 2009년  
2월

19. Q&A용기포장규제. 기준, 일본포장기술협회,  
신일본법규출판,2002

이호준 이학박사

---

- 소속 한국식품연구원 유통연구단
- 전문분야 식품 포장, 저장
- E-mail hjee@kfri.re.kr
- TEL 031-780-9220