

「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) ③

-식품의약품안전처 제공-

식품의약품안전처는 지난 10월 14일 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」을 일부 개정했다. 개정이유로는 기구 및 용기·포장의 원재료로 사용할 재생원료의 인정 절차 등이 마련될 예정임에 따라 인정을 신청하는 경우 제출하여야 하는 자료를 구체적으로 정하고, 환경부에서 「식품용기 사용 재생원료 기준」을 고시함에 따라 이에 맞추어 재생원료 기준을 개선하는 한편, 지속가능한 사회실현을위한 산업현장의 요구를 반영하여 폴리부틸렌아디페이트테레프탈레이트(PBAT) 수지를 등재하고, 시험법에 대한 신뢰도 제고 등을 위하여 시험용액 등의 조제방법 및 분석기기의 측정조건을 개선하는 등 현행 기준 및 규격의 일부 미비점을 개선하기 위함이다.

- 편집자 주 -

기구 및 용기·포장의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

기구 및 용기·포장의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

< 2월호에 이어서 계속 >

다. 시약 및 시액

1) 인공타액

탄산수소나트륨 4.2g, 염화나트륨 0.5g, 탄산칼륨 0.2g, 아질산나트륨 30mg에 물 900mL를 가하여 녹인 후 0.1M 염산용액 또는 0.1M 수산화나트륨용액을 사용하여 pH를 9.0으로 조정한 액에 물을 가하여 1L로 한 액을 인공타액으로 한다.

라. 표준용액

1) 표준원액



포장과 법률

nitrosodi-*n*-butylamine), N-니트로소피페리딘(N-nitrosopiperidine), N-니트로소피롤리딘(N-nitrosopyrrolidine) 및 N-니트로소몰폴린(N-nitrosomorpholine) 10mg을 정밀히 달아 각각 메탄올에 녹여 100mL로 한 액을 각각의 표준원액으로 한다(니트로사민류 각각 100 μ g/mL).

2) 혼합표준원액

1)의 각 표준원액 1mL씩을 취하여 100mL 메스플라스크에 넣어 메탄올로 희석하여 제조한 용액을 혼합 표준원액으로 한다(1 μ g/mL). 차광하여 5 $^{\circ}$ C 이하에서 보관한다.

3) 내부표준용액

N-니트로소디-*n*-프로필아민-d14(N-nitrodi-*n*-propylamine-d14) 또는 N-니트로소다이소프로필아민(N-nitrosodiisopropylamine) 10mg을 정밀히 달아 메탄올에 녹여 100mL로 한다. 이 액 10mL를 취하여 메탄올로 희석하여 100mL가 되도록 한다(10 μ g/mL). 이 액을 취하여 인공타액으로 희석하여 1 μ g/mL이 되도록 한 액을 내부표준용액으로 한다. 차광하여 5 $^{\circ}$ C 이하에서 보관하며 제조 후 사용기한은 1일로 한다.

4) 검량선 작성용 표준용액

2)를 인공타액으로 희석하여 0.001, 0.005, 0.01, 0.02, 0.05 μ g/mL가 되도록 한다. 이 액 1mL에 내부표준용액 0.01mL를 넣어 혼합한 각 용액을 검량선 작성용 표준용액으로 한다. 차광하여 5 $^{\circ}$ C 이하에서 보관하며 제조 후 사용기한은 1일로 한다.

마. 시험조작

1) 액체크로마토그래프/질량분석기/ 질량분석기 측정조건

- 칼럼 : C18(Acquity HSS T3, 2.1mm I.D. \times 150mm, 1.8 μ m) 또는 이와 동등한 것
- 칼럼온도 : 40 $^{\circ}$ C
- 검출기 : 질량분석기
 - Ionization : APCI(positive)
 - Gas Temperature : 290 $^{\circ}$ C
 - Vaporizer temp. : 350 $^{\circ}$ C

	Precursor ion(m/z)	Fragment	ion(m/z)
		정량	확인
N-니트로소디메틸아민	75.0	43.1	58.1
N-니트로소디에틸아민	103.0	75.1	47.2
N-니트로소디- <i>n</i> -프로필아민	131.0	43.1	89.0
N-니트로소디- <i>n</i> -부틸아민	159.1	57.2	103.2
N-니트로소피페리딘	115.0	41.2	69.1
N-니트로소피롤리딘	101.0	55.2	41.2
N-니트로소몰폴린	117.1	87.0	45.0
N-니트로소디- <i>n</i> -프로필아민-d14	145.0	50.2	97.1
N-니트로소다이소프로필아민	131.1	43.2	89.1

- Collision Voltage : 2,500V
- 특이이온

$$\text{니트로사민 (MA, mg/kg)} = c \times \frac{25}{\text{시료의 채취량(g)}}$$

측정조건은 필요에 따라 적절히 조절한다.

- 이동상 : A : 0.1% 개미산 수용액, B : 메탄올(또는 0.1% 개미산 함유 메탄올)
- 농도기울기 : A : B(70 : 30)에서 A : B(0 : 100)까지의 직선 농도기울기를 10분간 실시하고, A : B(0 : 100)으로 5분간 유지한다. 필요에 따라 적절히 조절한다.
- 유속 : 분당 0.2mL

2) 니트로사민류

가) 시험용액의 조제

시료를 대칭이 되도록 세로로 둘로 잘라 약 5g을 취한다. 필요 시 추가로 절단과정을 반복하여 시료를 채취한다. 시료가 잠길 정도의 끓는 물에 시료를 넣고 10분간 끓이고 식힌 후 시료를 꺼내 표면에 남아있는 물을 털어낸 뒤 갈색 플라스크에 옮겨 담는다. 이 플라스크에 40℃로 가온한 인공타액 20mL를 가하여 잠기도록 한 후 마개로 막고 40℃를 유지하면서 24시간 방치한다. 이 액을 25mL 갈색 플라스크에 옮기고 인공타액 2~3mL로 씻어준 후 그 씻은 액을 합하고 인공타액을 가하여 25mL로 한 액을 A액으로 한다. A액 1mL에 내부표준용액 0.01 mL를 혼합한 액을 니트로사민류의 시험용액으로 한다.

나) 측정

시험용액 및 검량선 작성용 표준용액 각각 20 μ L 씩 사용하여 1) 액체크로마토그래프/질량분석기/질량분석기 측정조건에 따라 액체크로마토그래피/질량분석을 행한다.

다) 계산

시험용액 및 표준용액 크로마토그램의 내부표준물질 피크면적에 대한 니트로사민류 각각의 피크면적 비를 구하여 다음 식에 따라 검출된 각 니트로사민의 양을 시료 무게 당으로 산출(MA)하고, 얻어진 결과를 모두 합하여 최종 니트로사민의 양을 구한다.

3) 니트로사민류 생성 가능물질

가) 시험용액의 조제

2) 가)의 A액 10mL에 1M 염산용액 0.5mL를 가한 후 밀전하여 암소에서 30분간 방치한다. 방치가 끝난



포장과 법률

용액에 1M 수산화나트륨용액 1mL를 넣고 뚜껑을 닫고 혼합한다. 이 액 1mL에 내부표준용액 0.01mL를 혼합한 액을 니트로사민류 생성 가능물질의 시험용액으로 한다.

나) 측정

시험용액 및 검량선 작성용 표준용액 각각 20 μ L 씩 사용하여 1) 액체크로마토그래프/질량분석기/질량분석기 측정조건에 따라 액체크로마토그래피/질량분석을 행한다.

다) 계산

시험용액 및 표준용액 크로마토그램의 내부표준물질 피크면적에 대한 니트로사민류 각각의 피크면적 비를 구하여 다음 식에 따라 검출된 각 니트로사민의 양을 시료 무게 당으로 산출(MB) 한다. 검출된 각 니트로사민에 대하여 MB?MA 값을 구하고, 얻어진 결과를 모두 합하여 최종 니트로사민류 생성 가능물질의 양을 구한다.

$$\text{니트로사민 (MB, mg/kg)} = c \times 1.15 \times \frac{25}{\text{시료의 채취량(g)}}$$

c : 검량선에서 얻은 해당 니트로사민의 농도(μ g/mL)

IV. 2. 2-52를 다음과 같이 한다.

2-52 PCBs 시험법

가. 분석원리

종이제에 잔류하는 PCBs를 n-헥산으로 추출하고 정제한 후 기체크로마토그래프/질량분석기로 측정한다.

나. 장치

기체크로마토그래프/질량분석기

[표 1] 분석대상 폴리염화비페닐(indicator PCBs 7종)의 표준물질

동족체		IUPAC 번호
3염화비페닐	2,4,4' -trichlorobiphenyl	28
4염화비페닐	2,2',5,5' -tetrachlorobiphenyl	52
5염화비페닐	2,2',4,5,5' -pentachlorobiphenyl	101
	2,3',4,4',5-pentachlorobiphenyl	118
6염화비페닐	2,2',3,4,4',5' -hexachlorobiphenyl	138
	2,2',4,4',5,5' -hexachlorobiphenyl	153
7염화비페닐	2,2',3,4,4',5,5' -heptachlorobiphenyl	180

다. 시약 및 시액

1) 용매

잔류농약 분석용 또는 이와 동등 이상인 것

2) 다층 실리카 카트리지

실리카겔이 아래서부터 중성 실리카겔 0.2g, 산성 실리카겔 0.4g, 염기성 실리카겔 0.2g, 중성 실리카겔 0.1g의 순서로 충전한 카트리지(6mL, SUPELCO 52732-U) 또는 이와 동등 이상의 것)를 n-헥산 10mL로 활성화 시킨다.

라. 표준용액

1) 표준원액

폴리염화비페닐 7종의 표준품을 노란에 녹여 각각 10 μ g/mL가 되도록 한 액을 표준원액으로 한다.

2) 내부표준용액

13C12 동족체로 된 폴리염화비페닐 7종의 내부표준품을 노란에 녹여 내부표준물질 각각이 5 μ g/mL가 되도록 조제한 용액을 내부표준원액으로한다. 이 액에 n-헥산을 가해 0.5 μ g/mL가되게 한용액을 내부표준용액으로 한다.

3) 검량선 작성용 표준용액

표준원액과 내부표준원액에 n-헥산을 가해 표준용액 5단계 이상의 농도 범위 0.025~1 μ g/mL로 조제한 것을 사용한다. 단, 검량선 작성용 표준용액들은 직선성을 유지하여야 한다

[표 2] 폴리염화비페닐의 검량선 작성용 표준용

(단위 : μ g/mL)

동족체	IUPAC 번호	검량선 작성용 표준용액 및 내부표준물질 농도					
3염화비페닐	28	0.025	0.05	0.1	0.25	0.5	1.0
	28L*	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
4염화비페닐	52	0.025	0.05	0.1	0.25	0.5	1.0
	52L*	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
5염화비페닐	101	0.025	0.05	0.1	0.25	0.5	1.0
	108	0.025	0.05	0.1	0.25	0.5	1.0
	101L*	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
	118L*	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
6염화비페닐	138	0.025	0.05	0.1	0.25	0.5	1.0
	153	0.025	0.05	0.1	0.25	0.5	1.0
	138L*	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
	153L*	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
7염화비페닐	180	0.025	0.05	0.1	0.25	0.5	1.0
	180L*	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1

L* : 동위원소로 치환된 (Labeled Compound, 13C12) 내부표준물질



[표 3] 폴리염화비페닐의 특성이온 및 이론

동족체	IUPAC number	특성이온			이론비 (M+/M+2)+ 또는 (M+2)/(M+4)+
		M+	(M+2)+	(M+4)+	
3염화비페닐	28	256.0	258.0		1.02
	28L*	268.0	270.0		
4염화비페닐	52	289.9	291.9		0.77
	52L*	301.9	303.9		
5염화비페닐	101		325.9	327.9	1.53
	118		325.9	327.9	
	101L*		337.9	339.0	
	118L*		337.9	339.9	
6염화비페닐	138		359.8	361.8	1.23
	153		359.8	361.8	
	138L*		371.8	373.8	
	153L*		371.8	373.8	
7염화비페닐	180		393.8	395.8	1.02
	180L*		405.8	407.8	

L* : 동위원소로 치환된 (Labeled Compound, 13C12) 내부표준물질

마. 시험용액의 조제

균질화된 시료 1g을 100mL 등근바닥 플라스크에 취한다. 내부표준용액 1mL를 첨가하고 n-헥산 50mL를 넣는다. 냉각환류추출기에 연결하여 50℃에서 4시간 동안 환류시켜 추출한다. 실온까지 냉각한 후 추출액 중 10mL를 취하여 미리 n-헥산 10mL로 활성화시킨 다층실리카 카트리지에 통과시킨 용액과 순차적으로 카트리지에 n-헥산 10mL로 용출한 용액을 농축수기에 받는다. 용출액을 질소 농축기로 최종 부피가 1mL가 되도록 하여 이를 시험용액으로 한다(단, 수분이 존재한다면 수분 제거를 위해 무수황산나트륨 2g이 충전된 카트리지를 통과시킨다).

바. 시험조작

1) 기체크로마토그래프/질량분석기 측정조건

- 칼럼 : DB-1 (0.25mm I.D. × 60m, 0.25µm) 또는 이와 동등 이상의 것
- 칼럼온도 : 100℃에서 분당 15℃씩 온도를 높여 200℃에 도달하도록 한 후 3분간 유지한다. 이어 분당 2℃씩 온도를 높여 250℃에 도달하도록 한 후 5분간 유지한 후 분당 5℃씩 온도를 높여 300℃에 도달하도록 한 후 3분간 유지한다.
- 주입부온도 : 280℃
- 주입방식 : 스플릿리스
- 주입량 : 1.0µL
- 검출기 : 질량분석기

- 이온화방법 : EI mode
- 이온화전압 : 70eV
- 운반기체 : 헬륨(유속 : 분당 1.0mL)
- 특성이온 : <표 3 >

2) 정성시험

위의 조건에서 얻어진 시험용액의 크로마토그램상의 각 피크를 표준용액의 표준물질 및 내부표준물질의 피크의 머무름 시간과 비교할 때 일치하여야 하며, 측정한 선택 이온 2개의 이온세기 비율(M/M+2 또는 M+2/M+4)은 <표 3 >에 나타난 이론비에 대하여 ±20% 이내이어야 한다.

3) 정량시험

작성용 표준용액의 각각 표준물질의 피크면적(AS)과 내부표준물질 피크면적(AIS)에 대한 비(AS/AIS)를 Y축으로 하고 표준물질의 농도를 X축으로 하여 검량곡선을 작성하고, 시험용액에서 얻어진 폴리염화비페닐 피크면적과 내부표준물질의 면적비(ASAM/ASAMIS)를 Y축에 대입하여 각각의 폴리염화비페닐 동족체 농도를 계산한 후 폴리염화비페닐 7종(indicator PCBs 7종) 농도를 합하고, 폴리염화비페닐 7종이 폴리염화비페닐 209종의 50%임을 감안하여 2배를 곱한다.

$$\text{폴리염화비페닐 동족체 농도 (Ci, mg/kg)} = P \times \frac{V}{M_s} \times 5$$

P : 검량선에서 구한 폴리염화비페닐 동족체 농도(μg/mL)

V : 최종부피(mL)

M_s : 시료 채취량(g)

$$\text{폴리염화비페닐 7종 농도(mg/kg)} = \sum c_i$$

C_i : I 동족체의 폴리염화비페닐의 농도(i = PCB 28, 52, 101, 118, 138, 153, 180)

$$\text{폴리염화비페닐농도(mg/kg)} = \sum c_i \times 2$$

IV. 2. 2-54를 다음과 같이 한다.

2-54 니켈 시험법

가. 분석원리

금속제에서 용출되는 니켈을 원자흡광광도기, 유도결합플라즈마 발광강도측정기 또는 유도결합플라즈마/질량분석기로 측정한다.

나. 장치



포장과 법률

원자흡광광도기, 유도결합플라즈마 발광강도측정기 또는 유도결합플라즈마/질량분석기
다. 시약 및 시액

제1란	제2란
pH 5를 초과하는 식품	물
pH 5 이하인 식품	0.5% 구연산용액

1) 0.5% 구연산용액

구연산일수화물 5g을 물에 녹여 1,000mL로 한 후 수산화나트륨시액을 사용하여 pH를 3.5로 조정하여 액을 0.5% 구연산용액으로 한다.

2) 수산화나트륨시액

수산화나트륨 4.3g을 물에 녹여 100mL로 한 액을 수산화나트륨시액으로 한다.

라. 표준용액

황산니켈암모늄(nickel-ammonium sulfate) (6수화물) 673.0mg을 정밀히 달아 물과 질산 10mL를 넣어 녹인 후 물을 가하여 1,000mL로 한다. 이 액 10mL를 취하여 100mL 메스플라스크에 넣고 각 시험법에 규정된 침출용액을 가하여 100mL로 한다. 다시 이 액 1mL를 취하여 100mL 메스플라스크에 넣고 각 시험법에 규정된 침출용액을 가하여 100mL로 한 액을 표준용액으로 한다(0.1μg/mL). 다만, 유도결합플라즈마/질량분석기로 측정할 경우 측정에 적절한 농도가 되도록 각 시험법에 규정된 침출용액을 가하여 희석하여 사용한다. 침출용액이 물인 경우에는 표준용액에 질산 5방울을 가한 것을 사용한다.

마. 시험용액의 조제

다음 표의 제1란에 있는 식품의 기구 및 용기·포장은 각각 제2란에 있는 용매를 침출용액으로 하여 2-6 재질별 용출시험용액의 조제에 따라 조제한 액을 시험용액으로 한다. 다만, pH 5를 초과하는 식품 및 pH 5 이하인 식품에 모두 사용되는 기구 및 용기·포장에 대해서는 0.5% 구연산용액을 침출용액으로 사용한다.

바. 시험조작

시험용액과 표준용액에 대하여 22-11 원자흡광광도법(파장232.0nm), 2-12 유도결합플라즈마 발광강도측정법(파장 231.6nm) 또는 유도결합플라즈마/질량분석법(m/z 59.9)에 따라 시험하여 시험용액 중 니켈의 양을 구한다. 다만, 침출용액으로 물을 사용하여 조제한 시험용액의 경우 시험용액 100mL에 질산 5방울을 떨어뜨린다.

IV. 2. 2-56 다. 2) 중 “아세톤을”을 “메탄올을”로 한다.

[별표4] “기구 및 용기·포장에 사용되는 물리적 재활용 합성수지제 기준”을 “기구 및 용기·포장에 사용되는 물리적 재생 합성수지제 기준”으로 하고, 1. 중 “재활용”을 “재생”으로 하며, 2. 가. 1) 중 “폐기물관리법”등에 따라 환경부 장관이 식품용 기구 및 용기·포장의 제조에 사용할 수 있도록 재활용 처리되었음

「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) ③

1. 재생공정에 투입하는 원료에 관한 자료	
가. 투입 원료에 대한 자료	1) 투입 원료의 제조업체 정보 2) 투입 원료의 특성에 관한 자료
나. 「식품용기 사용 재생원료 기준」(환경부 고시)에 적합함을 입증하는 자료	1) 식품용 재생원료 생산 확인서 2) 수입 기구 및 용기·포장의 경우 등, 고시에 적합함을 입증할 수 있는 자료
2. 재생방법, 재생공정, 재생공정의 분석 및 평가에 관한 자료	
가. 재생방법의 특성에 대한 자료	1) 재생원리, 방법에 대한 설명 2) 재생공정의 특징 설명
나. 전체 재생공정에 대한 자료	1) 전체 공정 흐름도 2) 공정 단계별 목적, 처리방법, 내용 등에 대한 상세한 자료
다. 오염물질 제거공정에 대한 상세자료	1) 오염물질 제거 공정 원리 2) 오염물질 제거 방법 3) 오염물질 제거공정 설비 운영조건(온도, 압력, 시간 등)에 대한 상세자료
라. 재생공정의 분석 및 평가에 관한 자료	1) 재생공정 효율 2) 오염물질 제거공정 운영조건(온도, 기타 조건 등의 변동범위)에 대한 자
3. 재생공정 중 오염물질 제거에 관한 자료	
가. 인위적 오염물질의 오염처리에 관한 자료	1) 오염물질의 종류, 특성, 선정 사유 2) 오염물질의 오염처리, 농도 등 상세한 오염방법
나. 인위적 오염물질의 제거에 관한 자료	1) 오염물질의 농도를 확인에 사용한 상세한 시험방법 2) 오염물질의 제거 시험 단계별 상세 시험자료
다. 인위적 오염물질을 이용한 제거시험 결과	1) 인위적 오염시험 결과 2) 재생공정에서 오염물질을 제거할 수 있음을 설명하는 자
4. 기타 식품의약품안전처장이 기준 및 규격 적합성 등을 판단하기 위하여 필요하다고 인정하는 자료	
가. 기구 및 용기·포장의 기준·규격에 대한 공인시험성적서	
나. 재생원료에 관한 정보	1) 재생원료의 성상(사진 포함), 특성, 포장방법(포장재, 포장단위 등), 보관 방법 및 표시사항 2) 기구 및 용기·포장 제조·가공 시 사용방법, 주의사항
다. 기구 및 용기·포장 제품의 사용 정보	1) 기구 및 용기·포장 제품의 사용조건(용도, 사용온도 등) 2) 기구 및 용기·포장 제품을 사용하고자 하는 식품의 종류 3) 기구 및 용기·포장 제품을 사용할 때 주의사항
라. 품질보증에 대한 자료	1) 품질보증을 위한 관리방법 및 이와 관련된 자료 2) 품질보증과 관련된 인증서 3) 기타 안전 확보를 위하여 관리종인 사항(공정, 설비, 작업자교육 등)

을 인정한 것이어야 한다.”를 “「식품용기 사용 재생원료 기준」(환경부 고시)에 적합한 것이어야 한다.”로 하고, 나. 1) 중 “재활용”을 “재생”으로 하며, 4. 가. 중 “기준·규격”을 “기준 및 규격”으로 하고, 나. 중 “재활용”을 “재생”으로 한다.

[별표4] 다음에 [별표5]를 다음과 같이 신설한다.

[별표5] 재생원료 인정 신청 시 제출 자료

※ 제출을 생략한 자료에 대해서는 그 사유를 제출