

유럽연합, 미국, 한국 및 일본의 합성수지 용기 포장재에 대한 현행 이행실험 규정 비교

이근택, 이창성*
강릉대학교 식품과학과, *식품의약품안전청

Comparison of the Current Migration Testing Regulations for Plastic Containers and Packaging Materials in EU, USA and Korea or Japan

Keun-Taik Lee, Chang-Sung Lee*

Dept. of Food Science, Kangnung National University

*Div. of container and package, Korea Food and Drug Administration

Abstract

Packaging materials and articles that are used in food contact applications can transfer constituents in the food-stuffs. This kind of risk of possible health hazards to consumers has been generally recognized for a long time with the consequence of establishing corresponding food regulations in most developed countries. However, the language of these laws, their interpretation, and their level of enforcement vary from country to country. Accordingly, the actual migrating levels from packaging materials can be varied depending on the migration testing methods as prescribed in the national legislation in each countries. Therefore, there are needs of elimination of non-tariff trade barriers raised by sanitary and phytosanitary or technical measures under the Final Act of the UR Agreement. In this connection, the EU and USA are currently in an ongoing process of legislation harmonization to overcome potential barriers to free trade. In general, regulations governing component transfer in the USA are more complicated and comprehensive than similar regulations in Europe. In future, standard migration testing procedures for microwave heat susceptor materials and for the use of fatty food simulant should be established and also harmonized among countries. The objective of this investigation is to compare the current regulations for migration testing for plastic containers and packaging materials in USA, EU and Korea or Japan. For those regulations, Korean standards are required to be kept up with the international standards. By doing this, the related Korean regulation could be amended along with the worldwide progress for harmonization.

Key words : migration testing, regulation, plastics

서론

포장재와 용기의 안전성은 포장재와 용기에 함유되어

있는 바람직하지 않은 물질들이 식품으로 이행하기 때문에 문제가 되는 것이다. 이는 국민보건 향상과 소비자 보호, 식품 및 포장재 관련 산업 보호 차원에서 매우 중요하다. 따라서 식품과 접하는 포장재 또는 용기는 건강에 유해하거나 식품의 관능학적 변화를 일으키지 말아야 하며 관련 식품위생법규의 기준 규격에 적합한 상태

로 제조되어야 한다⁽¹⁾.

각 국가에서는 이에 관련한 규정을 제정하여 이행량을 규제하고 있다. 이행량에 대한 검사는 포장재 또는 용기로부터 전이되는 모든 물질의 총량, 즉 총이행(global migration)과 특정성분에 대한 특정이행(specific migration)의 차원에서 조사된다⁽²⁾. 미국 FDA에서 가장 제한과 규제가 엄격히 가하여지는 것이 아마도 식품포장의 안전성 분야일 것이라고 Heckman⁽³⁾은 지적한 바 있다. 그러나 현재 전 세계적으로 적용되고 있는 식품포장재 및 용기에서의 이행관련 규정 및 실험방법은 서로 일치하지 않는 점이 많을 뿐 아니라 이에 대한 개선책이 요구되고 있는 실정이다⁽⁴⁾. 또한 이러한 국가간의 규정의 차이는 비관세 무역 장벽으로 작용할 소지가 있으므로 가능하다면 국제적으로 조화를 이루는 것이 필요하다고 지적된 바 있다⁽⁵⁾.

우리 나라의 이행 관련 규정은 일본 것과 유사점이 많으면서도 일부만을 수용하고 있는 실정이다. 이러한 관점에서 1997년 4월 한국식품위생연구원에서는 기구 용기 포장에 관한 국내의 기준 규격을 재검토함으로써 1999년 1월 개정된 법안에 대한 기초 연구를 수행한 바 있지만 국내 규정은 아직도 미흡한 점이 많은 것이 사실이다⁽⁶⁾.

따라서 본 조사는 합성수지 용기 포장재의 이행 실험 방법과 조건에 관한 미국, 유럽연합, 일본과 국내의 관련 규정과 방법상의 차이를 비교함으로써 국내 관련 규정을 국제 기준 규격과 조화된 방향으로 개정하기 위한 기초 자료의 목적을 두고 수행되었다.

각 국가 권역별 이행 실험 방법 및 조건 비교

이행 관련 규정

우선 이행 실험을 수행하는데 기준이 되는 각국의 관련 규정을 비교 검토해 보기로 한다. 국내의 이행 실험 관련 기준 규격은 식품위생법 제9조 1항 규정에 의거 식품공전 제6장 “기구 및 용기·포장의 기준 규격”에 명시되어 있다⁽⁷⁾. 이 규정은 1999년 1월 개정되었는데 합성수지제 기구 및 용기·포장재에 대하여는 총 34종의 완제품에 대한 재질과 용출 규격, 그리고 일부 성분의 시험법이 개별적으로 나타나 있다. 그러나 국내에서는 합성수지의 경우 미국이나 유럽연합에서와 같이 용기, 도

구등에 대한 별도 세분화된 규정은 없고 단지 재질별로 구분하여 기준 규격을 제시하고 있다. 국내 규정은 일본 규정을 근간으로 제정되었지만 일본 규정과 비교하여 용도별, 용기 형태에 대한 세부적인 규제 사항이 명시되어 있지 않고 업계의 자주 규격이 없는 상태로서 포장재 성분 및 첨가물에 대한 세부적인 positive list의 개념이 결여된 상태이다. 포장재 및 용기등에 사용되는 물질에 대한 규제는 사전 승인 제도가 아니고 완제품을 대상으로 이루어지기 때문에 첨가된 물질의 관리가 어려운 상태이다. 국내 규정상의 총이행량은 증발 잔류물의 개념으로 표시되고 있으며 개별 특정 성분에 대한 관리는 극히 일부 물질에 대하여만 이루어지고 있다.

일본에서는 식품위생법 제7조, 제10조 규정에 의거하여 “기구 혹은 용기 포장 또는 원재료의 재질별 규격” 중 “합성수지제의 기구 또는 용기 포장에 관한 규격”에 재질 기준과 일부 물질에 대한 시험법이 나타나 있으며, 업계의 자주 규격을 통하여 포장재 성분이나 첨가물 사용을 규제하고 있다. 그러나 일본에서는 유럽이나 미국에서와 같이 구체적이고 광범위한 positive list에 의한 규제는 되지 못하고 있다고 할 수 있다. 증발잔류물에 대하여는 국내에서와 같이 합성수지 재질별 기준 규격이 마련되어 있으며 특이하게 우유와 유제품에 대하여는 별도의 기준이 제시되어 있다⁽⁸⁾.

미국에서는 1938년에 제정되었던 Food, Drugs, and Cosmetics(FD&C) Act가 1958년에 식품첨가물 항목을 추가하면서 용기 포장에 대한 규정의 근간이 되었다⁽⁹⁾. 식품포장재등에서의 이행에 관한 규정은 간접적인 식품첨가물(indirective food additives)의 개념으로 Code of Federal Regulation(CFR), Title 21, Part 170~189에 명시되어 있는데 매우 복잡하여 일반인이 개념을 파악하기가 쉽지 않다⁽⁹⁾. 미국에서는 용기 포장재의 성분 및 첨가물에 대하여 포괄적 규정에 의한 사전 승인제도, 즉 일부 예외 규정과 면제 조항이 있는 상태로서 유럽보다는 융통성이 있는 positive list에 의하여 운용되고 있다. 포장재 제조회사가 새로운 포장재를 생산하고자 할 때 재질과 첨가물등이 CFR에 나타나 있지 않을 경우에는 FDA의 Center for Food Safety and Applied Nutrition(CFSAN)에서 발행된 Recommendation을 참고하여 청원권 승인 절차를 밟게 된다⁽¹⁰⁾.

미국 규정의 특이한 점은 소위 ‘Ramsey Proposal’

이라 하는 개념을 도입하여 50ppb 이하의 양으로 식품에 이행되는 물질로서 독성이 확실히 높거나 섭취할 빈도가 높은 물질을 제외하고는 식품첨가물 규정의 사전 공포 없이도 사용이 허가될 수 있다는 것이다. 그리고 새로운 간접적 식품첨가물로 허가를 얻기 위한 전제로서 'Threshold of regulation'이 있다. 이 개념은 첫째, 식이섭취 농도가 0.5ppb(w/w)이하인 물질일 경우 식품 첨가물로서의 대상에서 제외되며, 둘째, 식품에 직접 사용하는 용도로 인정된 물질은 만약 제안된 사용 결과가 일일섭취허용량의 1% 미만일 경우 간접적인 방법으로 사용될 수 있다는 것이다⁽⁴⁾.

미국 규정에서 용기 및 포장재로부터의 모든 이행 가능 물질을 검사하는 방법은 다른 국가에서와 달리 여러 가지 용매를 이용한 추출과 식품모사물질(food simulant)을 이용한 이행 실험으로 이루어진다. 합성수지포장재를 위한 이행 실험은 종이제의 시험 방법에 따른다. 총이행량은 total extractives, total nonvolatile extractives, maximum extractable fraction 등으로 표시되고 있다. 용매를 이용한 추출 시험은 재질의 검사 시 적격 확인을 위한 단기간 추출 시험(end test)으로 이용된다. 미국 규정은 다른 어느 국가에서보다 각 재질 종류별로 구체적인 기준 규격이 기술되어 있다. 그러나 유럽의 것과 비교하여 일관되거나 정돈되지 않은 상태로 재질별로 기준 규격이 다양할 뿐 아니라 limitation 양도 일정하지 않다.

합성수지 재질에 대한 CFR에는 63개의 일회용 또는 반복 사용되는 재질과 22개의 반복해서 사용되는 polymer에 대한 규격 기준이 나타나 있고 합성수지 코팅제 성분 또는 접착제에 대하여는 별도로 기준 규격이 명시되어 있는 것이 특징이다. 그러나 아직도 susceptor를 이용한 전자렌지에서의 가열 경우와 같이 높은 온도 조건에서의 이행 실험 방법 및 기준은 CFR에 수록되어 있지 않다.

유럽에서는 현재 유럽 통합에 따른 회원 국가별 상이한 관련 규정의 통합 조정 작업을 통하여 European Union(EU) Directives를 제정하고 있다. 유럽 연합에서의 용기·포장에 대한 기준 규격은 E.U Directives에 제시되어 있고 실험 방법은 유럽표준화위원회(Comit Europ en de Normalisation, CEN) 목록에 나타나 있다. 식품포장재 및 용기의 이행 실험에 대한 가장 기본적인 기준은 유럽연합 규정 82/711/EEC에 나타나 있다

⁽¹¹⁾. 합성수지 포장재에 대한 규격 기준은 거의 완료 단계에 있으나 코팅제, 접착제 및 silicone등에 대하여는 아직 준비 단계이며 일부 규정, 예를 들어 지방성 simulant나 전자렌지에 사용되는 포장재에 대한 기준 규격은 현재 draft 형태로 제출되어 승인 절차를 밟고 있는 중이다. 유럽 연합 규정은 미국 것에 비교하여 일목요연하면서도 체계적이고 구체적이다. 식품용 합성수지와 코팅제에 이용되는 단량체나 첨가제등을 분류하여 허용량, 규제치 및 독성실험 결과등에 대하여 작성된 positive list는 현재 잠정적으로 Synoptic document의 형태로 마련되어 있다⁽¹²⁾. 새로운 물질을 용기나 포장재에 대한 관련 E.U. Directive의 범규의 해석, 사용을 위한 청원 또는 제반 지침 사항등의 참고를 위하여 실무 지침서가 마련되어 있다⁽¹³⁾. 유럽 규정의 특징은 그 어느 국가에서보다도 엄격한 positive list에 의하여 운용되고 있지만 시간적으로나 경제적으로 방대한 준비 작업이 요구되는 것이 문제가 되고 있다.

포장재 시료 준비

검체는 이미 제조 유통중인 것을 수거하거나 실험을 위하여 특별히 제작하여 사용되어진다. 검체의 형태와 두께에 따라서 총 접촉 면적과 simulant의 양이 정해지면 실제 사용조건에 따라 실험조건을 설정하고 이행 가능한 물질에 대하여 용출을 시키게 된다. 따라서 이행 실험의 정확한 수행을 위하여는 검체 준비 과정이 매우 중요하다고 할 수 있다.

국내에서는 액체를 담을 수 있는 형태와 그렇지 않은 것으로 구분하여 실험한다. 액체를 담을 수 있는 도구나 용기의 경우 침출 용액을 가득 채워 실험하도록 되어 있으나 만약 도구나 용기의 내용적이 클 경우 침출 용액의 양이 많아 증발 잔류물을 측정하는데 어려움이 따르는 문제점이 제기된다. 따라서 유럽 연합 규정에서와 같이 표리가 동일한 시료의 경우 절단하여 시료편으로 제조하는 방법도 바람직 할 것이다. 액체를 담을 수 없는 검체는 표리가 동일한 경우, 양면의 표면적을 합하여 2ml/cm²의 비율로 simulant를 약 200~300ml 가하여 실험하도록 되어 있다. 한편 표리가 동일치 않은 시료의 경우 단면의 면적만을 고려하여 1cm²당 2ml의 비율로 simulant를 가하여 용출시키는 단면용출법(single-side contact using extraction cell)이 99년 1월부터 용출시험 항목에 추가되었다.

미국에서는 합성수지 포장재 시료편의 준비 방법에 대하여는 극히 일부 재질에 대하여, 그것도 시료편의 크기가 서로 상이하게 제시되어 있다. 그러나 가해지는 용매의 양은 일반적으로 시료 표면적 1in^2 당 10ml , 즉 1cm^2 당 약 1.55ml 의 비율이고, 경우에 따라서는 별도의 비율을 적용할 수 있다. 시료편은 $25 \times 200\text{mm}$ 의 경질 유리제 시험관에 담그거나 특별히 제작된 migration cell에서 접촉된다. 접촉 방법은 필름의 면적을 $10 \sim 20\text{cm}^2$ 로 하는 단면용출법(single-sided extraction cells 또는 sandwich cells methods)과 여러 장의 필름을 같이 측정할 수 있는 양면용출법(double-sided extraction cell methods)을 추천하고 있다^(4,14,15). 공식적으로는 Arthur D. Little사에 의하여 개발된 양면용출셀(two-sided extraction cell)이 FDA에 의하여 정식으로 승인되어 ASTM D4754에 도면과 사용 방법등에 대하여 기술되어 있다⁽¹⁶⁾. 한편 FDA의 CRB (Chemistry Review Branch)는 Snyder와 Breder에 의하여 개발된 양면용출셀의 이용을 추천하고 있다⁽¹⁷⁾. 합성수지계 코팅제의 실험은 보편적으로 1갈론 이하의 용기를 대상으로 하며 용기 입구의 1/4인치까지 용매를 채워 접촉시키며, 100°C 이상의 온도에서 실험되는 경우에는 폭발을 방지하기 위하여 압력 솥에 용기를 넣고 해당 온도에서 이행 실험을 수행한다.

유럽연합의 시료 준비 방법은 매우 구체적으로 세분화하여 기술되어 있다⁽¹⁸⁾. 검체의 준비 방법은 검체의 형태와 종류에 따라 단면 접촉 방법의 경우에는 Tice cell법, filling법, pouch법등 다양하게 이용된다^(14,18,19). 특히 다층필름은 단면 접촉 방법이 추천된다. 한편 양면 접촉 방법은 얇은 필름, sheet, pots나 containers의 경우 가능하면 검체를 일정 크기로 잘라 스텐레스 rod와 gauze에 꿰어 준비하고, 튜브, 꼭지, 밸브, 필터등의 경우에는 자르지 않은 상태로 total immersion(총침지)시키는 방법이 추천된다. 한편 대용량 용기는 filling 방법이 부적합하므로 절단 후 총침지법이나 Tice cell로 시험하지만 용량이 작은 용기는 직접 simulant를 채워 실험하게 된다. 그리고 뚜껑, 마개나 봉합재는 가능하면 실제 사용조건에 유사하게 시험한다. 검체를 담을 수 있는 용기나 pouch는 실제 용도에 맞는 비율로 simulant를 채우는 것이 일반적이거나 이것이 불가능할 때는 절단하여 사용된다. 시료와 simulant의 비율은 $1\text{ml}/\text{cm}^2$ (양면 접촉)이나 $0.5\text{ml}/\text{cm}^2$ (단면 접촉)로 제시되어 있다.

Migration cell은 현재 전세계적으로 여러 종류와 형태로 개발, 이용되고 있다. 이러한 migration cell은 간단하고 기체 또는 액체차단성이 있어야 하며 simulant와의 반응이 없어야 할 뿐 아니라 이물질의 전이시키지 말아야 한다. 불행히도 많은 migration cell들은 디자인들이 달라 그 결과를 비교하기가 쉽지 않다. 검체의 표면적과 simulant의 비율은 가능한한 크게 되도록 제작되어져야 한다. 대부분 국가에서의 기준 규격은 이러한 비율이 실제 조사되는 식품에서의 접촉 비율에 근접할 것을 요구하고 있다⁽²⁰⁾.

미국 또는 일본과 우리 나라에서는 시료의 면적과 simulant의 용량을 각각 $10\text{ml}/\text{in}^2$ 또는 $2\text{ml}/\text{cm}^2$ 의 비율로 하고 있지만 총침지 방법에 의하여 총이행량을 측정시 시료의 형태나 용기등의 실험기구에 대하여 형태와 크기가 정해져 있지 않다. 이 중 총침지 방법에 따라서 필름의 면적을 구할 때 유럽에서는 필름의 두께 $300\mu\text{m}$ 를 기준으로 하여 $300\mu\text{m}$ 이상시에는 이행이 양면에서 일어나는 것으로 계산하여 $5 \times 10\text{cm} \times 2$ (양면)를 1dm^2 로 하고 $300\mu\text{m}$ 미만시에는 한쪽 면에서 이행되는 것과 같을 것으로 예상하여 $10 \times 10\text{cm} \times 1$ (단면)을 1dm^2 로 계산한다. 그리고 미국에서는 필름의 두께가 $500\mu\text{m}$ 이상이며 첨가제의 25%이하가 이행 실험의 마지막 단계에서 일어나지 않는다면 이행은 양쪽면에서 일어나는 것으로 판단하여 포장재의 표면적은 양면으로 계산된다⁽¹⁰⁾. 그러나 국내 및 일본에서는 이러한 두께에 따른 차이를 고려하고 있지 않다. 대부분의 포장재가 식품에 포장될 때에는 한 쪽면만 접촉하기 때문에 총침지법에 의한 증발잔류물로 이행량을 측정하는 데 있어서는 필름의 두께에 따른 면적을 고려해야 할 것이다. 왜냐하면 두꺼운 필름을 양면이 접촉하게 되는 총침지법으로 실험할 경우 얇은 필름에서보다 더 이행량이 많게 나오게 될 것은 당연하기 때문이다.

시료의 표면적과 simulant양과의 비율은 총이행량을 측정시에는 궁극적으로 simulant를 기화시키고 blank test를 행하는 관계로 이행량의 차이는 없을 것으로 보이나 되도록 규정된 면적비율을 지키는 것이 바람직할 것이다. 그러나 특정이행 측정시에는 이러한 면적 비율에 따라 용매의 첨가량에 따른 이행 물질의 희석 효과가 나타나므로 되도록 동일한 조건에서 실험이 행하여지도록 비율을 조정하여야 할 것이다.

위와 같이 상이한 용출 방법에 따른 이행량의 차이는

비지방성 식품에 대한 simulant로 용출시 대부분의 필름에서는 이행량이 적기 때문에 각 국가별 실험 방법에 따른 이행량의 차이는 크지 않을 것으로 예상되지만 지방성 식품이나 고온가열식품용 simulant로 용출시에는 측정된 총이행량에서 차이가 나타날 수 있을 것으로 예상된다.

사용되는 simulants 종류

식품으로 전이된 포장재의 물질을 식품에서 직접 분석한다는 것은 실제 많은 어려움을 수반하고 있다⁽²¹⁾. 따라서 이행 실험에서는 일종의 식품의 대용물질인 simulant들을 이용하는 것이 보편적이다⁽²²⁾. Table 1은 각

국가 권역별 사용되는 simulant들을 종합적으로 비교하고 있다. 각 국가 권역별 식품의 분류 기준과 이에 추천되는 simulant들에 대한 내용은 Table 2-8에서 나타난 바와 같다.

식품 simulant의 선택은 해당 식품의 성분 조성을 감안하여 이루어지고 있다. 우리나라와 일본에서는 식품군을 크게 4개군으로 분류하고 있다(Table 2와 3). 미국 규정에서의 식품군의 분류는 Table 4에서 보는 바와 같이 크게 9개군으로 분류된다. 그러나 9개군의 식품 형태중 어느 곳에도 적용하기 곤란한 식품군들이 나타날 수 있는 것이 문제이다. 예를 들어 지방이 많이 함유된 삼겹살 같은 육류라도 지방보다 수분함량이 높으므로

Table 1. Food simulants being used for the migration testing in E.U., U.S.A. and Japan or Korea.

	Type of simulants			
	E.U.	U.S.A.	Japan	Korea
Aqueous, non-acidic	Water (pH>4.5)	Water (pH>5.0)	Water (pH>5.0)	Water (pH>5.0)
Acidic	3% acetic acid (pH≤4.5)	3% acetic acid (pH≤5.0)	4% acetic acid (pH≤5.0)	4% acetic acid (pH≤5.0)
Alcoholic	15%(10%)* ethanol	8%(50%)** ethanol	20% ethanol	20% ethanol
Fatty	Olive oil or other fatty food simulants	n-Heptane	n-Heptane	n-Heptane
Dry	No	n-Heptane	No	No
Adoption of reduction factor for calculating the migration values when olive oil or heptane simulant are used	Yes (factor 2 to 5)	Yes (factor 5)	No	No

* Revised value according to the 2nd Amendment of Directive 82/711/EEC in August 1996. The ethanol simulant shall be adapted to the alcoholic strength of the food when it exceeds 10%.

** For foods containing more than 8% alcohol

Table 2. Extractants and extraction conditions for migration testing of general food contact materials in Korean law.

Extraction	Extractant	Simulants	Extraction conditions
Evaporation residue	Aqueous (pH>5.0)	Water	60°C/30min (95°C/30min)*
	Acidic (pH≤5.0)	4% acetic acid	60°C/30min (95°C/30min)*
	Alcoholic	20% ethanol	60°C/30min
	Fatty	n-Heptane	25°C/1hr

*When the container or package is used at temperature exceeding 100°C

V. 항의 낮은 수분의 지방과 기름에 해당되지 않을 뿐 아니라 다른 어느 항목에도 적용되지 않는다.

한편 많은 식품들은 성분상 균일한 조성을 갖지 않는 것들이 많다. 예로서 마요네즈와 같이 지방성이면서 초산을 함유하거나 케찹과 같이 수용성이면서 산성인 식품의 경우 한가지의 simulant로 이행량을 측정시 정확하게 검증되지 않을 가능성이 있다. 따라서 유럽연합에서는 이행실험을 위한 simulant list가 수록된 종래의 85/572/EEC를 개정된 EC Directives 97/48/EEC에서

다양한 식품 성분별로 사용 가능한 simulant 종류를 제시하였다⁽²³⁾. 또한 유럽연합에서는 식품군을 8종류로 크게 구분한 뒤 세부 식품군으로 다시 구분하여 각각의 식품 종류에 사용되는 simulant들을 표시하였다(Table 8).

수용성식품에 대한 simulant로서는 모든 국가에서 증류수를 사용하고 있다. 산성식품과 비산성식품(수용성식품)을 구분하는데 있어 유럽연합에서는 pH 4.5를 기준으로 미국, 일본 그리고 국내에서는 pH 5.0을 기준으로 나누어 simulant를 선택하고 있다. 산성식품의

Table 3. Extractants and extraction conditions for migration testing of general food contact materials in Japanese law.

Group	Type of food	Extractants and extraction condition				
		Water Temp. / time	4% acetic acid Temp. / time	20% ethanol Temp. / time	n-Heptane Temp. / time	
For general use	Oil and fat, fatty foods	-	-	-	25°C/60min	
	Alcoholics	-	-	60°C/30min	-	
	The others	pH above 5.0	60°C/30min	-	-	-
		pH 5.0 or below	-	60°C/30min	-	-
For the use at high temperature	Oil and fat, fatty foods	-	-	-	25°C/60min	
	Alcoholics	-	-	-	-	
	The others	pH above 5.0	95°C/30min	-	-	-
		pH 5.0 or below	-	95°C/30min	-	-

Table 4. Classification of types of raw and processed foods as prescribed in Code of Federal Regulation of U.S.A.

- I . Nonacid, aqueous products; may contain salt of sugar or both (pH above 5.0).
- II . Acid, aqueous products; may contain salt or sugar of both, and including oil-in-water emulsions of low- or high-fat content.
- III . Aqueous, acid or nonacid products containing free oil or fat; may contain salt, and including water-in-oil emulsions of low- or high-fat content.
- IV . Dairy products and modifications:
 - A. Water-in-oil emulsions, high- or low-fat.
 - B. Oil-in-water emulsions, high- or low-fat.
- V . Low-moisture fats and oil.
- VI . Beverages
 - A. Containing up to 8 percent of alcohol.
 - B. Nonalcoholic.
 - C. Containing more than 8 percent alcohol.
- VII . Bakery products other than those included under Types VII or IX of this table:
 - A. Moist bakery products with surface containing free fat or oil.
 - B. Moist bakery products with surface containing no free fat or oil.
- VIII . Dry solids with the surface containing no free fat or oil (no end test required).
- IX . Dry solids with the surface containing free fat or oil

Table 5. Test procedures with time temperature conditions for determining amount of extractives from the food-contact surface of uncoated or coated paper and paperboard, using solvents simulating types of foods and beverages prescribed in Code of Federal Regulation in U.S.A.

Condition to use	Types of food (see Table 1)	Food-simulating solvents			
		Water	Heptane*	8 percent alcohol	50 percent alcohol
		Time and temperature	Time and temperature	Time and temperature	Time and temperature
A. High temperature heat-sterilized (e.g., over 212 °F)	I, IV-B, VII-B	250 °F, 2 hr
	III, IV-A, VII-A	...do.....	150 °F, 2 hr
B. Boiling water sterilized	I, VII-B	212 °F, 30 min
	III, VII-Ado.....	120 °F, 30 min
C. Hot filled or pasteurized above 150 °F.	I, IV-B, VII-B	Fill boiling, cool to
	III, IV-A, VII-A	100 °F	120 °F, 150min
	V, IXdo.....	...do.....
	D. Hot filled or pasteurized below 150 °F.	I, IV-B, VI-B
VII-B		150 °F, 2 hr
III, IV-A, VII-A		...do.....	100 °F, 30min
V, IXdo.....
VI-A	150 °F, 2 hr
E. Room temperature filled and stored (no thermal treatment in the container).	VI-C	150 °F, 2 hr
	I, II, IV-B, VI-B	120 °F, 24 hr
	VII-B
	III, IV-A, VII-A	...do.....	70 °F, 30
	V, IXdo.....
F. Refrigerated storage (no thermal treatment in the container)	VI-A	120 °F, 24hr
	VI-C	120 °F, 24hr
	III, IV-A, VII-A	70 °F, 48 hr	70 °F, 30 min
	I, II, IV-B, VI-B	...do.....
	VII-B
G. Frozen storage (no thermal treatment in the container).	VI-A	70 °F, 48 hr
	VI-C	70 °F, 48 hr
	I, II, IV-B, VII-B,	70 °F, 24 hr
H. Frozen or refrigerated storage: Ready-prepared foods intended to be reheated in container at time of use:	III, VII-A	...do.....	70 °F, 30 min
	1. Aqueous or oil-in-water emulsion of high- or low-fat.	I, II, IV-B, VII-B	212 °F, 30 min
	2. Aqueous, high- or low-free oil or fat.	III, IV-A, VII-A, IX.	...do.....	120 °F, 30 min

*Heptane extractability results must be divided by a factor of five in arriving at the extractability for a food product having water-in-oil emulsion or free oil or fat. Heptane food-simulating solvent is not required in the case of wax-polymer blend coatings for corrugated paperboard containers intended for use in bulk packaging of iced meat, iced fish, and iced poultry.

simulant로 아시아(국내, 일본)에서는 4% 초산용액을, 유럽과 미국에서는 3% 초산용액을 각각 사용하고 있다. 즉 산성식품에 대하여도 모든 국가 권역별로 초산의 농도를 약간씩 달리할 뿐 공히 묽은 초산용액을 사용하고 있다. 미국에서는 FDA의 용역 과제로 다양한 재질의 합성수지 포장재와 simulant들에 대한 검토를 위하여 5년간의 연구가 이루어진 바 있다⁽¹⁵⁾. 이 연구 결과에 따르면 수성, 산성 및 알칼성 식품에 대한 simulant로서 8% 에탄올수용액이 가장 적합하였다고 밝혔다. 그리고 Till등⁽²⁴⁾은 산성 식품의 simulant로서 3% 초산

용액은 오히려 증류수보다도 부적절한 것으로 결론지었다. 현재 CRB는 Arthur D. Little사의 용역 연구 결과⁽¹⁶⁾와 Snyder와 Breder⁽¹⁷⁾의 연구 결과에 따라 수성과 산성 식품의 simulant로서 10% 에탄올수용액을 사용할 것을 추천하고 있다⁽¹⁰⁾. 그러나 공식적인 CFR 규정집에는 아직도 증류수와 3% 초산 용액이 simulant로 등재되어 있다⁽⁹⁾.

알코올성 식품에 대한 simulant로 국내와 일본을 제외한 유럽연합 및 미국에서는 식품에 함유된 알콜 농도에 따라서 각기 상이한 농도를 사용하고 있음을 알 수

Table 6. Food types and food simulants in E.U. Directives.

Food type	Conventional classification	Food simulant	Abbreviation
Aqueous foods (i.e. aqueous foods having a pH > 4.5)	Foodstuffs for which test with the simulant A only is prescribed in Directive 85/ 572/EEC	Distilled water or water of equivalent quality	Simulant A
Acidic foods (i.e. aqueous foods having a pH ≤ 4.5)	Foodstuffs for which test with the simulant B only is prescribed in Directive 85/ 572/EEC	3% acetic acid (w/v)	Simulant B
Alcoholic foods	Foodstuffs for which test with the simulant C only is prescribed in Directive 85/ 572/EEC	10% ethanol (v/v)*	Simulant C*
Fatty foods	Foodstuffs for which test with the simulant D only is prescribed in Directive 85/ 572/EEC	Rectified olive oil or other fatty food simulants	Simulant D
Dry foods		None	None

* Simulant C shall be adapted to the alcoholic strength of the food when it exceeds 10%(v/v)

Table 7. Food simulants to be selected for testing food contact materials in special cases of E.U. Directives.

Contact foods	Simulant
Only aqueous foods	Simulant A
Only acidic foods	Simulant B
Only alcoholic foods	Simulant C*
Only fatty foods	Simulant D
All aqueous and acidic foods	Simulant B
All alcoholic and aqueous foods	Simulant C*
All alcoholic and acidic foods	Simulants C* and B
All fatty and aqueous foods	Simulants D and A
All fatty and acidic foods	Simulants D and B
All fatty and alcoholic and aqueous foods	Simulants D and C*
All fatty foods and alcoholic and acidic foods	Simulants D, C* and B
All food types	Simulants D, C* and B

*Simulant C shall be adapted to the alcoholic strength of the food when it exceeds 10%(v/v)

있다. 예를 들어 알콜 함유 식품의 simulant로서 국내와 일본에서는 알콜의 농도와 관계없이 20% 에탄올을 이용하고 있지만 미국의 CFR에는 8%이하의 알콜 함유 식품에 대하여 8% 에탄올 용액을 사용하고 있으며 8% 이상의 알콜을 함유하는 식품에 대해서는 50% 에탄올 용액을 알콜성 식품에 대한 simulant로 사용하도록 규정되어 있다. 그러나 CRB는 현재 알콜 함유 식품의 simulant로 10%와 50% 에탄올수용액을 추천하고 있

다. 맥주나 포도주같은 15% 이하의 저알콜주의 경우에는 10%의 에탄올 수용액을, 그리고 위스키와 같은 독주는 50% 에탄올수용액을 사용하되 고알콜 함유 식품은 각자의 알콜 농도와 같은 농도의 에탄올 수용액을 이용하는 것을 추천하고 있다⁽¹⁰⁾. 이것은 미국이 GATT 협정에 따라 다른 국가들의 법규와의 조화를 위하여 취한 조치라 판단된다. 유럽연합에서도 알콜함유 식품용 simulant를 최근 기존 15%에서 10%로 조정 변경하고 10%

Table 8. An exemplification of migration testing conditions for 50 groups of foodstuffs in European Council Directive.

Ref. no.	Description of foodstuffs	Food contact material	Simulants to be used				Contact condition in actual use (time-temperature)
			A	B	C	D	
01.	beverages						
01.01	non-alcoholic beverages or alcoholic beverages of an alcoholic strength lower than 5 vol. beer, various	can		×		0.5h-past (<70°C) +6m ambient storage	
	fruit juice, various	coated board				0.5h past. max(70-100°C)+1y ambient	
	fruit juice, various	can		×		0.5h past. (70-100°C)+1y ambient	
	lemon juice	pl bottle/pl closure		×		>1y ambient	
	lemonade syrup	pl bottle/pl closure		×		1y ambient	
	mineral water	glass bottle/pl closure	×			1y ambient	
	mineral water	coated board	×			1m ambient	
	soft drinks, various	can		×		1y ambient	
	soft drinks, various	pl bottle/pl closure		×		1y ambient	
01.02	alcoholic drinks of an alcoholic strength equal to or exceeding 5 vol. beer, various	glass bottle/pl closure		×	×	0.5h past(<70°C)+6m ambient	
	alcoholic drinks	glass bottle/pl closure		× ²⁾	× ³⁾	>1y ambient	
	egg-and-brandy liqueur	glass bottle/pl closure			× ³⁾	>1y ambient	
01.03	miscellaneous non-denatured ethanol						
02.	cereals, cereal products, pastry, biscuit, cakes and other baker's ware						
02.01	starch						
02.02	cereals, unprocessed, puffed and in flakes, including popcorn, corn flakes and the like muesli	pl sachet				6m-ambient	

¹⁾ According to Directive 93/8/EEC only a test 40°C for 10days is required.

²⁾ This test shall be carried out only for the case where pH is 4.5 or less.

³⁾ This test may be carried out in the case of liquids or beverages of an alcoholic strength exceeding 15% vol. with aqueous solutions of ethanol of a similar strength.

Explanation of expressions and abbreviations cited in the text ;

h; hour, d; day, m; month, y; year, lam; laminate, past; pasteurized, pl; plastic, ref; refrigerator(3-10°C) and pe; polyethylene

이상 농도의 알콜 함유 식품의 경우에는 해당 농도로 조정된 에탄올 수용액을 사용하도록 규정한 바 있다⁽²³⁾.

이와 같이 각 국가 권역별로 비지방성식품에 대한 식품 simulants로는 증류수, 초산용액, 알콜 용액으로 농도를 조금씩 달리할 뿐 simulants의 종류에 있어서는 차이를 나타내고 있지 않다. 그러나 지방성 식품에 대한 각 국가 권역별 식품 simulant에서는 많은 차이와 문제점을 나타내고 있다. 즉 국내와 일본에서는 n-heptane을, 유럽연합에서는 olive oil을, 미국에서는 CFR은 n-heptane을, CRB에서는 corn oil, HB 307, Myglyol 812등을 추천하고 있다^(8,9,10,17,25). 실제로 지방성 식품의 simulant로 식용유가 유기 용매들보다 적절한 것은 인정되지만 내재된 불순물로 인한 분석상의 어려움 때문에 대체 simulant의 개발이 지속적으로 이루어져 왔다. 이를 극복하기 위하여 HB 307같은 인조 지방산 조성물이 개발되었고 현재 유럽연합에서는 이의 사용이 공식적으로 인정되고 있다⁽²⁶⁾.

실제로 n-heptane은 포장재와 심한 반응을 하여 과장된 이행 결과를 나타내고 있어 문제시되고 있다⁽²⁴⁾. 이에 대해 미국에서는 factor 값을 적용하여 결과 산출시 나누어 주어 실제 식품으로부터의 이행량에 맞도록 보정을 하고 있으며, 유럽에서도 olive oil등의 simulant를 사용할 경우 이러한 factor값을 적용하고 있다. 그 외 iso-octane⁽²⁷⁾, C4 이상의 알콜류⁽²⁸⁾와 ethanol⁽²⁹⁾등이 지방성식품의 대체 simulants로 시험되었다. Till등은 95% 에탄올이 corn oil과 HB307과 유사한 이행 결과를 나타내는 것을 확인하고 95% 에탄올을 지방성식품의 simulant로 추천하였다⁽²⁴⁾. 이와 유사한 결과는 많은 논문에서 증명되어 현재 유럽 연합뿐 아니라 미국에서도 95% 에탄올 수용액을 지방성 simulant로 이용하는 것이 추천되고 있다^(10,29,30-32). 현재 미국의 CRB는 유지류에 대신하는 휘발성의 지방성 식품 simulant로서 polyolefin이나 ethylene-vinyl acetate copolymers의 경우에는 95% 에탄올을, 경성 PVC, PS와 rubber-

Table 9. Test conditions for migration testing of plastics food contact articles in E.U. Directives.

Conditions of contact in worst foreseeable use	Test conditions
<u>Contact time</u>	<u>Test time</u>
t ≤ 5 min	See the explanation as below*
5 min < t ≤ 0.5 hours	0.5 hours
0.5h < t ≤ 1 hour	1 hour
1h < t ≤ 2 hours	2 hours
2h < t ≤ 4 hours	4 hours
4h < t ≤ 24 hours	24 hours
t > 24 hours	10 days
<u>Contact temperature</u>	<u>Test temperature</u>
T ≤ 5°C	5°C
5 °C < T ≤ 20°C	20°C
20°C < T ≤ 40°C	40°C
40°C < T ≤ 70°C	70°C
70°C < T ≤ 100°C	100°C or reflux temperature
100°C < T ≤ 121°C	121°C**
121°C < T ≤ 130°C	130°C**
130°C < T ≤ 150°C	150°C**
T > 150°C	175°C**

* The contact conditions may be used which are more appropriate to the case under examination, provided that the selected conditions may represent the worst foreseeable conditions of contact for the plastic materials or articles being studied.

** This temperature shall be used only for simulant D. For simulants A, B or C the test may be replaced by a test at 100°C or at reflux temperature for a duration of four times the time selected according to the general rules.

modified PS등의 경우에는 50% 에탄올을 simulants 로 추천하고 있다⁽¹⁰⁾.

한편 유럽공동체 위원회의 'Practical Guide No.1(CS/PM/2024)에서는 지방성 식품의 simulant 인 olive oil등의 사용이 불가능할 때에는 대체 시물란트로서 iso-octane, PVC, PS, PET와 같은 미극성 합성 수지에는 50% 에탄올수용액, 그리고 polyolefin과 같은 극성 합성수지에는 95% 에탄올수용액을 제시하였다⁽³³⁾. 1996년 EEC Directive 82/711의 2차 개정안에서는 olive oil simulant로서 기술상의 문제로 실험이 어렵거

나 공식적 지방성 식품의 simulant로 얻어진 측정치보다 대체 simulant로 얻어진 값이 동등 이상으로 나타날 경우 대체 simulant로서 iso-octane과 95% 에탄올수용액의 사용을 공식적으로 인정한다는 규정이 만들어졌다⁽²³⁾. 아울러 polyolefin류와 같은 비극성 합성수지 포장재에 대하여는 iso-octane이, 그리고 polyamide나 PET와 같은 극성 포장재에는 95% 에탄올이 포장재로부터의 총이행량을 신속히 확인 할 수 있는 추출(rapid extraction) 용매로서의 가능성이 인정되어 왔다. 이러한 rapid extraction 방법은 300 μ m이하의 유연포장재

Table 10. Comparative list of migration testing conditions and specifications for plastic articles and packaging materials listed in the regulations of E.U., U.S.A. and Japan or Korea.

Country	EU	U.S.A.	Japan	Korea
Source	CEN ¹⁾ method	C.F.R. ²⁾	食品衛生法 ³⁾	食品公典 ⁴⁾
For general use (Use at temperature below 100°C)	Very diverse and specified	Diverse and specified	Simple (60°C/30min or 25°C/1hr etc.)	Simple (60°C/30min or 25°C/1hr etc.)
For the use at high temperature (Use at temperature below 100°C)	Very diverse and specified	Diverse and specified	Simple (95°C/30min)	Simple (95°C/30min)
Classification of food types	50 food groups	9 food groups	4 food groups	4 food groups
Simulants /film area	1ml/cm ² ⁵⁾ (Total immersion) 0.5ml/cm ² (Tice cell, pouch)	10ml/ in ² ⁶⁾ (1.55ml/cm ²)	2ml/cm ² ⁶⁾	2ml/cm ² ⁶⁾
Extraction methods	Total immersion (double), Tice cell(single), Standard pouch(single), Filling article(single) etc	Total immersion, Filling article, Single or double side contact using extraction cell etc	Total immersion Filling article	Total immersion Filling article, Single side contact using extraction cell
Drying methods	On hot plate after evaporation	On hot plate after evaporation	On hot plate after evaporation	On hot plate after evaporation
Limitation of total migration values	10mg/dm ² film 60mg/kg food or simulant	Different depending on material type	Generally, no more than 30mg/l, except when using n-heptane as a simulant ⁷⁾	Generally, no more than 30mg/l, except when using n-heptane as a simulant ⁷⁾

¹⁾ Comit Europ en de Normalisation(CEN) ²⁾ Code of Federal Regulations(CFR 21)

³⁾ 器具及び容器包装の規格基準 ⁴⁾ 기구 및 용기·포장의 기준·규격

⁵⁾ Based on single side area ⁶⁾ Based on double side area

⁷⁾ In case of using n-heptane, the limitation values of total migration are 150, 150, 150, 240, 120, 120, 150, 240, 240, 240 and 240mg/l for PVC, PE, PP, PS, PMP, PB-1, BDR, ABS, AS and MS, respectively, when use temperature is not exceeding 100°C

에 적용 가능한 것으로 추천되고 있다⁽³³⁾. 따라서 이를 위한 예비기준(standard)이 97년 2월 CEN committee에 제출된 상태이나⁽³⁴⁾ 아직까지도 채택 여부에 대한 심사가 진행중이다.

De Kruijff와 Rijk⁽³⁵⁾은 50% 에탄올수용액은 다소 극성인 PVDC, PVC, 중극성인 OPS등의 재질에서 olive oil로 얻어진 결과보다 이행량이 적게 나타나므로 Practical Guide에서 이의 사용을 제외할 것을 요구하였다. 차라리 이러한 필름들에는 95% 에탄올수용액을 simulant로 이용할 경우 더 좋은 결과가 얻어진다고 하였다.

한편 전자렌지로 조리되는 포장된 식품의 이용이 보편화되어 있는 상태임에도 불구하고 아직까지 유럽을 제외한 다른 나라에서는 이러한 경우에서의 포장재로부터 이행량 측정을 위한 실험 방법 및 조건이 확립되어 있지 않고 있다. 유럽연합에서는 olive oil을 100℃이상

의 온도로 가열하여 사용할 때 발생하는 여러 가지 문제점을 해결하기 위하여 현재 Tenax라 불리는 modified polyphenylene oxide(MPPO)를 이용하는 실험법을 개발하여 유럽연합위원회에 standard의 형태로 제출하여 승인을 기다리고 있는 상태이다⁽³⁶⁾. 현재 미국에서도 CRB에 따르면 Tenax의 사용이 추천되고 있는 상태이나 공식적으로 CFR에 등재가 되어 있지는 않다. 그리고 건조 분말 식품에서는 포장재내 물질이 sorption에 의하여 이행량이 증가되는 현상이 있는데 미국에서만 이에 대한 지침이 있어 CFR에 명시된 n-heptane 대신 CRB의 Recommendation에서는 corn oil, HB 307 및 Myglyol 812의 사용을 추천하고 있다⁽⁹⁻¹⁰⁾.

접촉 온도와 시간 조건

이행 실험에서 준비된 검체가 simulant와 접촉하는

Table 11. An exemplification of test conditions and specific migration limit value being applied to several foodstuffs according to the relevant regulations of EU, USA and Korea or Japan.

Food type	EU				USA				Asia			
	Simulant	Test cond.	Reduction factor	OML ¹⁾ (ppm)	Simulant	Test cond.	Reduction factor	ER ²⁾ (ppm)	Simulant	Test cond.	Reduction factor	ER ²⁾ (ppm)
Biscuits with fatty substances on the surface Packaged with PS tray and PP/PE film Shelf-life 1 year at ambient temperature	Olive oil	40°C/10d	5	60	Heptane	25°C/30min	5	250	Heptane	25°C/1hr	1	240
Pudding Filled in PP pot Shelf-life 3 months at ambient temperature	Water	20°C/10d	1	60	Water	49°C/24hr	1	30	Water	60°C/30 min	1	30
Fried potato sauce Packaged with plastic pot/plastic closure Shelf-life 6 months at ambient temperatures	Olive oil	40°C/10d	3	60	Heptane	25°C/30min	5	50	Heptane	25°C/1hr	1	150
Chilled beef Packaged with EPS tray and p-PVC Shelf-life 1 week in refrigerator	Water	20°C/10d	1	60	Water	21°C/48hr	1	30	Water	60°C/30min	1	30

¹⁾Global migration limit ²⁾Evaporation residue

온도와 시간 조건은 실제 상황에 최대한 부합되게 수행 되어져야 한다. 국내와 일본에서의 이행을 위한 접촉 조건은 Table 2와 3에서 보는 바와 같다. 4개군으로 분류된 식품군에 대하여 접촉 온도와 시간은 일반적으로 100℃ 이하의 온도에 노출되는 제품의 경우 비지방성 simulant는 60℃/30min, 지방성 simulant는 25℃/1hr, 그리고 100℃이상의 고온에 대하여는 95℃/30min의 세 가지 조건만을 이용하고 있다. 그러므로 이러한 단순한 실험조건은 실제 식품과 함께 가공·처리되는 식품포장재에 있어서의 적절한 실험조건을 모사하기는 사실상 어렵다고 보여진다. 특히, 고온에서 사용되는 식품포장재에 대한 95℃/30min의 실험조건은 미국 및 유럽의 실험조건에 비하여 실제 식품과 포장재가 접하는 온도와 시간조건을 묘사한다는 차원에서 볼 때 다양하지 못한 것이 사실이다. 그러나 미국과 유럽연합에서는 식품이 실제 사용되는 온도와 저장기간에 따라서 다양한 실험 조건들을 이용하고 있으며 지방성 식품이나 고온에 노출되는 식품용으로 새로운 simulant들의 개발을 위한 연구를 계속해 왔다.

Table 3에서 보는 바와 같이 일본의 실험조건은 국내와 유사함을 볼 수 있는데 이는 국내의 법규 제정시 일본의 법규를 참조했기 때문으로 보인다. 이에 반해 미국은 식품이 가공, 처리되는 실제 사용온도에 따라 70~250°F사이를 9단계로 분류하고 있으며 추출 시간은 30분~48시간까지를 실험 조건으로 선택할 수 있도록 하고 있다(Table 4).

Table 9에서 보는 바와 같이 유럽연합은 추출온도 및 추출시간을 식품포장재가 식품에 사용되는 조건에 따라 5~175℃와 30분~10일까지 다양하게 선택할 수 있도록 하고 있으며, Table 8에서 보는 바와 같이 50개 군의 식품별 이행실험조건을 설정하여 실제 식품포장재가 가공·처리되는 조건에 따라서 적절한 실험 조건을 선택할 수 있도록 하고 있다. 예를 들자면 121℃에서 20분간 멸균 처리된 후 실온에서 6개월간 보관되는 식품에 이용된 포장재에 대한 이행 실험 조건은 121℃에서 30분간, 그리고 40℃에서 10일간 유지시키는 것이다.

미국 및 유럽의 실험 조건은 아시아에 비하여 상당히 다양하게 적용할 수 있도록 선택의 폭이 넓다는 것을 알 수 있었다. 국내와 유사한 실험조건을 가지고 있는 일본의 법규에서도 다양한 실험조건은 찾아볼 수 없으며 국내의 실험조건과 큰 차이점이 없다.

현재 식생활이 즉석 식품화되고 식품포장재의 용도가 상당히 다양화되면서 포장재가 전자레인지에서 식품과 함께 직접 가열되고 살균된 제품을 직접 담거나 포장된 상태에서 살균하는 등 포장재가 고온에 노출되는 경우가 많아지고 있다. 이행 실험시 특히 전자레인지나 오븐과 같은 높은 온도의 사용조건에 따라 이행실험을 한 결과 100℃이하의 온도에 비하여 상당히 많은 양의 이행물질이 측정되며 포장재 자체가 높은 온도에서 용해 및 휘발되어 상당히 유해한 특정성분들이 발생한다는 보고⁽³⁷⁾로 미루어 볼 때 시급히 고온에서 사용되는 식품포장재에 대한 적절한 실험 조건과 방법이 확립되어야 할 것이다.

이행량의 측정과 계산

총이행량의 측정은 이행 전후의 무게차를 구하여 계산된다. 이 실험은 최소한 세 번이상 반복 실험을 통하여 구하여져야 한다. 유럽연합에서는 만약 용기 포장재가 반복 사용되는 것이라면 최소한 세 번 이상의 이행 실험을 한 뒤 만약 이행량이 감소하는 결과를 나타낸다면 세 번째 결과를 취한다고 구체적인 실험 방법이 명시되어 있는 것이 특징이다.

총이행량의 측정시 국내에서는 이행이 완료된 시료를 수욕상에서 증발시킨 후 105℃에서 2시간 건조시킨 다음 데시케이터에 방냉 후 무게 차를 구한다. 미국에서는 일반적으로 plastic strip과 시험관을 각각 5ml의 solvent로 닦고 platinum dish에 담은 다음 2-5ml가 되게 non-sparkling low temperature hot plate에서 기화시키고 100℃/30분간 dry oven에서 기화 후 데시케이터에서 30분간 방냉시켜 총이행량 측정한다. 그리고 유럽연합에서는 기화법과 증류법으로 구분하는데 기화법은 수욕상이나 hot plate에서 수 ml 정도로 기화시킨 다음 105-110℃ 오븐에서 30±5분간 건조시킨 다음 데시케이터에서 방냉시켜 항량을 구한다. 증류법은 2번 25-30ml의 simulant로 닦은 다음 30-50ml가 남도록 증류시킨 후 스텐레스제, 니켈, platinum이나 platinum 합금, 또는 유리 접시에서 기화시킨 후 기화법과 동일하게 처리한다⁽³⁸⁾.

규제치의 표기에 있어 우리나라와 일본에서는 mg/l (ppm)를 사용하고 미국은 필름의 종류와 추출조건에 따라서 mg/kg과 mg/in² 또는 ppm을 사용하고 있으며 유럽연합에서는 mg/dm² 이나 mg/kg을 단위로 사용하

여 각각의 규제량을 나타내고 있다.

각 국가별 총 이행량 규제치를 살펴 보면 국내와 일본의 규격은 거의 동일한데 PVC를 비롯한 10종의 합성수지 재질에서 n-heptane을 simulant로 이용한 경우를 제외한 나머지 용출 시험에서는 30mg/l로 되어 있다. 유럽연합은 확일적으로 식품 또는 simulant 1kg당 60mg이하 또는 포장재 1dm² 당 10mg이하로 나타나 있다. 미국은 재질별로 규제치가 매우 상이하며 때로는 총 이행의 개념보다 총추출량의 개념으로 표시되어 있기도 하다. 미국의 총이행량(total nonvolatile extractives) 규제치는 대체적으로 유럽연합에서보다 낮고 심한 경우, 예를 들어 acrylonitrile와 styrene의 copolymer 같은 경우에는 0.0005mg/in²(약 0.0078mg/dm²)로서 유럽연합의 규제치보다 약 1/1000 이하의 수준이다.

이행량 계산 방법 비교

동일한 제품이라도 각 국가 권역에서 사용되는 식품 simulant들의 종류와 총이행량(증발잔류물의 총량)의 기준이 다르게 적용될 수 있다. 지방성 식품에 이용되는 유지류의 simulant는 실제 식품에서 얻어진 이행치보다 높게 나타나는 경우가 있다. 따라서 미국과 유럽연합에서는 소위 'reduction factor'를 도입하여 측정치를 일정한 수로 나누어 계산한다(Table 1). 지방성 식품 simulant를 이용하여 얻어진 이행량 측정치에 대하여 'reduction factor'를 적용함에 있어 미국은 균일하게 5로, 유럽연합에서는 식품 종류에 따라 2-5의 값으로 나누는데 반하여 국내와 일본에서는 측정치 그대로 계산하고 있다. 예를 들면 동일한 식품의 fried potato sauce제품을 대상으로 각국의 해당 simulant와 실험조건에 따라 얻어진 총이행량치에 대해 유럽연합에서는 factor값 3을, 그리고 미국에서는 factor값 5를 적용하고 있는 반면, 아시아(국내와 일본)에서는 factor값을 적용하지 않고 있으며 규제치도 각 국가별로 다르기 때문에 실제 실험에서 이행치가 차이날 소지가 있다.

지금까지 기술된 각 국가 권역별 이행 실험 방법에 대한 중요 사항을 요약 정리하면 Table 10과 같다. 한편 Table 11에 나타난 바와 같이 현재 각 국가 권역별로 적용되는 합성수지 포장재의 이행 실험 조건과 이행량과 이의 계산 방법에 있어서 실제 비스켓외 3종의 식품을 대상으로 비교하여 보면 각 국가 권역별 차이를 발견

할 수 있으며 이에 따른 이행량의 적용 기준상 분쟁의 소지가 있을 가능성이 있다고 판단된다.

결론

합성수지제 포장재 및 용기의 안전성을 평가하기 위해서는 식품으로 이행될 수 있는 물질에 대하여 파악하고 이행량을 측정하는 것이 필요하다. 이행 실험은 실제 식품이 저장되는 조건을 감안하여 설정하되 식품이 노출되는 시간과 온도 조건에서 가장 최악의 상태로 모사하여 표준화된 조건과 방법을 통하여 이루어져야 할 것이다. 이를 위하여는 시료의 준비 과정에서부터 식품 simulant 종류 및 모사 조건이 적절하게 선택되어야 한다.

따라서 각 국가들은 관련 법규를 통하여 이에 대한 기준과 규격을 제시하고 있으나 유럽, 미국 및 아시아국가(국내와 일본) 권역별로 비교하여 보면 이행실험 방법에 대한 관련 규정이 차이가 나고 있음을 알 수 있다. 이러한 이행량의 차이는 동일 포장재 또는 용기의 안전성 평가상 혼선이 발생할 수 있을 뿐 아니라 국가간 포장재 및 포장된 식품의 교역시 무역 분쟁의 소지가 있다. 또한 일부 규정된 실험 방법들은 실제 적용시 많은 어려움을 동반하고 있는 것이 사실이다. 따라서 많은 나라에서는 관련 연구를 통하여 규정의 개정을 꾀하고 있다. 예를 들어 유럽연합에서는 국가 통합에 따라 이행 관련 규정의 조정 및 제정 작업이 아직까지도 진행중인데 합성수지제 포장재 및 용기에 대한 규정은 최종 확정 단계에 있다. 미국의 경우 이행실험 관련 규정의 근본적인 수정 작업은 이루어지지 않고 있으나 현재 GATT회원 국가들의 규정에 많이 조화를 시켜나가고 있음을 확인할 수 있다. 예를 들어 에탄올을 지방성 simulant로 사용하고 49℃ 대신 40℃를 이용하며 10% 에탄올수용액을 사용하는 것, 냉장 및 냉동식품의 이행 온도는 20℃로 하는 것 등이다. 그러나 아직도 지방성 식품과 121℃이상 가열되는 식품에 대한 실험 방법의 개선이 요구되고 있다.

한편 국내의 용기 및 포장재에 대한 관련 규정은 일본의 것과 근본적으로 유사한 면을 나타내고 있으나 여러 가지 측면에서 보완되어야 할 부분이 많다고 사료된다. 유럽의 규정을 보면 엄격한 positive lists system

에 의하여 운용되기 때문에 업계가 신물질을 개발하여 사용하기 위해서는 많은 비용과 시간이 소요되는 독성학적 실험을 해야 하고 다른 국가와의 국제 무역시 장에 요인이 될 소지가 있다. 이 체계는 아시아 국가와 같은 상황하에서 수용하기에는 무리가 따르는 제도로 판단된다. 그러나 이러한 유럽의 규정은 오랜 시간의 과학적 연구를 바탕으로 하기 때문에 소비자들에게 안전성을 보장할 수 있는 장점이 있다. 이에 반해 미국의 규정은 positive lists와 negative lists를 가지고 있지만 과학적인 고증이 아닌 경험에 의해 마련된 예외규정을 두고 있어서 안전성을 보장하는 데 있어서는 많은 이의가 제기 되고 있다. 이러한 예외규정은 유럽과의 제도적 통합에 있어서도 장애 요인으로 작용하고 있다. 이에 대하여 미국에서는 추정식이섭취량을 두어 독성학적으로 완전 무해한 수준을 제시하여 안전성 보장을 위한 많은 연구들이 진행되고 있다. 위의 예외 규정들과 추정식이섭취량등 신속하게 업계의 요구에 대응할 수 있는 수정을 가한 positive lists로서 업계에서 신물질 개발시 빠른 실용화와 응용이 가능한 융통성 있는 규정을 운용하고 있다.

이에 비해 아시아 지역의 규정은 체계적이지 못하고 폭넓은 규제가 이루어지지 못하고 있으며 단지 몇몇 개별물질들에 대해서만 규정에 수록하여 규제하고 있는 상황이다. 이는 신물질에 대해 안전성을 부여하기 위한 여러 독성학적 실험 및 이를 위한 기술과 장비 그리고 자본이 부족한 것에 기인한다. 따라서 현재 아시아 국가들은 유럽이나 미국의 법규를 일부 참고하여 운용하고 있는 실정이다. 그러나 국내뿐 아니라 일본 규정은 상세하고 체계적인 유럽연합이나 미국의 규정을 일부만 수용을 하고 있기 때문에 소비자들에게 안전성을 보장하는데 있어서 아직 미흡한 점이 있다고 판단된다. 이것은 앞으로 아시아 국가들이 유럽이나 미국으로 제품을 수출하고자 할 때에 관세나 쿼터가 아닌 제2의 무역 장벽으로 작용될 가능성이 있다.

이러한 사태에 대처하기 위해서는 폭넓은 규제를 위한 법규 제정에 많은 연구가 수행되어야 할 것이며 아울러 이러한 연구 자료들이 업계와 학계에 널리 알려질 수 있도록 개별 물질에 대한 실험방법과 기구들을 개발하고 규격화하여야 할 것이다. 이러한 뒷받침 하에 우리나라도 전세계적으로 추진되고 있는 각 국가의 규정 통합 작업에 능동적으로 참여 할 수 있을 것이다.

감사의 글

본 연구는 보건복지부의 보건의료기술 연구개발사업에 의한 지원(HMP-98-F-1-0001)으로 수행된 것이며, 이에 깊이 감사드립니다.

문헌

1. Risch, S.J.: Migration of toxicants, flavors and odor-active substances from flexible packaging materials to foods. *Food Technol.*, **42**(7), 95-102 (1998)
2. Piringer, O.G.: Verpackungen für Lebensmittel. VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim, p.137-138 (1993)
3. Heckman, J. H. : Safety and regulations. In: Plastic in Food Packaging, Brown, W.E. (Ed.), Marcel Dekker, New York, p.397-420 (1992)
4. Gnanasekharan, V. and Floros, J.D.: Migration and sorption phenomena in packaged foods. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, **37**(6), 519-559 (1997)
5. 유화춘, 조양희: 미국의 식품포장제도 및 관리 현황. *식품과학과 산업*, **30**(3), 164-174 (1997)
6. 한국식품위생연구원: 기구 용기 포장의 안전성 확보 방안 수립에 관한 연구 (1997)
7. 식품의약품안전청: 식품공전. 제 6장 기구 및 용기 포장의 기준 규격. p.531-578 (1999)
8. 日本厚生省生活衛生局, 食品衛生小六法, 第3 器具及び容器包装の規格基準, p.1048~1084 (1999)
9. FDA: Code of Federal Regulations. Food and Drugs, 21, Parts 170-199, National Archives and Record Administration, Washington (1997)
10. FDA: Recommendation for chemistry data for indirect food additive petitions. Office of pre-market approval, Chemistry review branch, Center for food safety and applied nutrition, Center for Food Safety and Applied Nutrition (1995)
11. EEC: Council Directive 82/711/EEC laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. *Official J. of the European Communities*, L297, p.26 (1982)
12. EEC: Synoptic document N.6. Draft of provisional list of monomers and additives used in the manufacture of plastics and coating intended to

- come into contact with foodstuffs. CS/PM/2064, Brussels (1993)
13. EEC: Practical guide N.1. A practical guide for users of EEC directives on materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. Commission of the European Communities document CS/PM 2024 (1993)
 14. Katan, L.L.: Health safety. In Plastic films. Briston, J.H. (Ed.), Longman Scientific and Technical, U.K., p.128-199 (1988)
 15. Schwartz, P.S.: Regulatory requirements for new packaging materials and processing technologies. Food Technol., **39(12)**, 61-63 (1985)
 16. Arthur D. Little Inc.: Final Summary Report: A study of indirect food additive migration, FDA Contract 223-77-2360, Cambridge, Mass., July 1983 (1983)
 17. Snyder, R.C. and Breder, C.V.: New FDA migration cell used to study migration of styrene from Polystyrene into various solvents. J. Assoc. Off. Anal. Chem., **68(4)**, 770-775 (1985)
 18. CEN: CEN Standard CEN012: Methods of test for materials and articles in contact with foodstuffs. Part 1. Guide to the selection of conditions and methods of test contents (1990)
 19. Rossi, L.: Fourth interlaboratory study of methods for determining total migration of with plastics in liquids simulating fatty foodstuffs. J. Assoc. Off. Anal. Chem., **60(6)**, 1282-1290 (1981)
 20. Figge, K.: Migration of components from plastics-packaging materials into packed goods-test methods and diffusion models. Progr. Polymer Sci., **6(4)**, 187-252 (1980)
 21. Figge, K.: Plastics. In Migration from food contact materials, Katan, L.L. (Ed), Blackie Academic & Professional, London, p.77-108 (1996)
 22. Lum-Wan, J.A., Chatwin, P.C. and Katan, L.L.: Migration from plastic package into their contents, Philosophical Transactions of the Royal Society of London. A. **350**, 379-406 (1995)
 23. EEC: Amending for the second time Council Directive 82/711/EEC laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. Commission Directive 97/48/EC, No L 222/10 (1997)
 24. Till, D., Schwöpe, A.D., Ehntholt, D.J., Sidman, K.R., Whelan, R.H., Schwarz, P.S., and Reid, R.C.: Indirect Food Additive Migration from Polymeric Food Packaging Materials. CRC Critical Review in Toxicology, **18(3)**, 161-188 (1987)
 25. EEC: Council Directive 85/572/EEC laying down the list of simulants to be used for testing migration of the constituents of plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. Official J. of the European Communities, L 372, 31 December 1985, p.14 (1985)
 26. Figge, K.: Migration of additives from plastic films into edible oils and fat simulants. Food Cosmet. Toxicol., **10(6)**, 815-828 (1972)
 27. De Kruijf, N. and de Vos, R.H.: Global migration from packaging materials. IAPRI 7th World conference on Packaging, 14-17, April, Holland, 17.3-1~17.3-10 (1991)
 28. Lickly, T.D., Bell, C.D. and Lehr, K.M.: The migration of Irganox 1010 antioxidant from high polyethylene and polypropylene into a series of potential fatty-food simulants. Food Additives and Contaminants, **7**, 805-814 (1990)
 29. Figge, K. and Hilfert, H.A.: Migration of different additives from polyolefin specimens into ethanol 95% by vol., test fat HB 307 and olive oil: A comparison. Deutsche Lebensmittel Rundschau., **87**, 1-4 (1991)
 30. Piringer, O.: Ethanol und Ethanol/Wasser-Gemische als Prüfsubstanzen für die Migration aus Kunststoff. Deutsche Lebensmittel Rundschau, **86**, 35-39 (1990)
 31. Baner, A.L., Franz, R. and Piringer, O.: Alternative fatty food simulants for polymer migration testing. In Food Packaging and Preservation. Mathlouthi, M. (Ed.), Blackie Academic & Professional, p.23-47 (1994)
 32. Cooper, I., Goodson, A. and O'Brien, A.: Specific migration testing with alternative fatty food simulants. Food Additives and Contaminants, **15(1)**, 72-78 (1998)
 33. EEC: Commission explanatory guidance for migration testing of food contact plastic materials. III/5442/96-EN, CEN/TC194/SC1/WG1 N100, 2. August 1996 (1996)
 34. EEC: Alternative test methods to migration into fatty food simulants by rapid extraction into isooctane and/or 95% ethanol. European Prestandard ENV 1186-15 of February 1997, CEN/TC194/SC1/WG1 N116 (1997)
 35. De Kruijf, N. and Rijk, R.: The suitability of alternative fatty food simulants for overall migration testing under both low- and high-temperature test conditions. Food Additives and Contaminants,

14, 6-7, 775-789 (1997)

36. EEC: Test method for overall migration at high temperatures. European Prestandard EEC:Final draft. 2nd amendment of Directive 82/711/EEC, III 5441 96-Final, Brussels, (1996)
37. Dixon-Anderson, L., Hernandez, R.J., Gray, I. and Harte, B.:Release of components from a plastic container during microwave heating. Packaging Technology and Science, 1, 117-121 (1998)
38. CEN:Standard CEN006:Methods of test for materials and articles in contact with foodstuffs. Part 3. Method of test for overall migration from plastics into aqueous food simulants by total immersion (1990)