

합성수지제 식품 포장에 대한 유럽연합의 총이행량 규정

성준현 · 이영자[†]

식품의약품안전청 용기포장팀

European Community Legislation on Overall Migration of Plastic Food Packaging

Jun-Hyun Sung and Young-Ja Lee[†]

Food Packaging Team, Korea Food and Drug Administration

Abstract The EU regulation of overall migration which is the cornerstone of the limitation to ensure that plastic materials and articles intended to contact with foodstuffs are fit for the intended application, was reviewed. In Council Directives, it was established in detail what simulants, contact times and temperatures are to be used in migration tests performed under standardized conditions. In some cases, conventional conditions for substitution test was provided, because of technical reasons. Moreover, a reduction factor ranging from 2~5 may be applied depending on the foods, because olive oil which is simulant for fatty foods, is severe solvent compared with most fatty food.

Key words Overall migration, Food contact materials, Plastic packaging,

서 론

식품을 넣거나 담고 싸는 용기·포장은 위생적인 측면에서 재질이 식품과 아무런 상호작용을 하지 않아야 한다. 그러나 이론적으로 그러한 재질은 존재하지 않으며, 특히 합성수지의 경우, 재질 자체는 비교적 안정한 것으로 평가되지만 재질 중 잔류할 수 있는 미반응 원료물질 및 첨가제 등이 식품으로 이행될 가능성이 있어 위생상 세심한 주의가 필요하다. 따라서 세계 각국 정부에서는 합성수지제 용기 포장에 대하여 특정 유해물질을 규제하고 있을 뿐만 아니라, 이외는 별도로 일정 수준의 불활도(inertness)를 법으로 정하고 있다. 그 평가항목이 바로 총이행량이며, 우리나라와 일본에서는 증발잔류물(the residues after evaporation), 유럽연합에서는 총이행량(overall migration) 그리고 미국에서는 총비휘발성추출물(the non-volatile extractives) 등으로 칭해지고 있다. 총이행량은 합성수지의 식품 접촉용도로의 사용 가능여부를 결정하는 가장 기본적인 시험항목이라 할 수 있으며, 이는 재질의 불활도를 평가하기 위한 것이므로

이행된 물질의 종류 및 독성은 고려하지 않는다. 총이행량에 대한 기본 개념은 국가별로 다르지 않으나, 현재 각 나라에서 채택하고 있는 기준이나 실험방법 및 용출조건 등에 있어서는 상당한 차이가 있다. 따라서 용기포장을 제조하여 수출하고자 하는 영업자가 제외국의 위생 법규를 검토하고 이에 적합하도록 제품을 관리하기 위해서는 해당국가의 기준규격뿐만 아니라 실험방법에 관한 기술적인 규정까지 올바르게 이해할 필요가 있다. 또한 정부에서도 지속적인 해외 규정 검토를 통하여 국내 관련 법규를 국제적으로 조화시킴으로써 국가간 물류이동의 증가에 따른 통상마찰의 소지를 최소화할 필요가 있다. 본 연구에서는 다른 국가들의 규정에 비하여 비교적 체계적으로 세분화 되어있는 유럽연합의 총이행량과 관련된 기준 및 시험방법을 조사하였다.

본 론

1. 역사적 배경

식품용 용기 포장에 관한 법률적 측면의 규제에 있어 최초로 이행(migration) 개념이 도입된 것은 1958년 미국의 연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 1938)에 식품첨가물의 정의가 추가(Food Additive Amendment)되면서부터 이다. 이때부터 미국에서는 식품 포

[†]Corresponding Author : Young-Ja Lee
Food Packaging Team, Korea Food and Drug Administration #231,
Jinheung-no, Eunpyung-gu, Seoul, 122-704, Korea
E-mail : <snoopy7@kfda.go.kr>

장으로부터 이행된 물질을 간접식품첨가물(Indirect Food Additives)로 규정하고 직접식품첨가물(Direct Food Additives)과 구분하기 위하여 이행 개념을 도입하였다. 그 후 이러한 개념은 유럽에서도 받아들여져 이태리가 처음으로 합성수지 용기포장 제조시 사용할 수 있는 원료물질 목록 및 총 이행량 규정(8 mg/dm² 또는 48 mg/kg)을 마련하였으며, 벨기에, 프랑스, 네덜란드 등 다른 국가들도 자국 실정에 맞는 관리 제도를 마련하게 되었다. 그러나 점차 국가 간 교역량이 늘어나면서 각국의 식품포장재 관련 법률을 통합할 필요성이 대두되었으며, 지속적인 논의를 거쳐 1976년에 유럽연합 9개국(벨기에, 프랑스, 독일, 네덜란드, 이태리, 룩셈부르크, 영국, 덴마크, 아일랜드)이 참여하는 European Commission에 의해 식품포장과 관련된 최초의 Framework Directive (76/893/EEC)가 발효 되었다(Heckman, J.H., 2005). 이때부터 소위 말하는 합성수지 허용물질 목록이 작성되기 시작하였으며, 이와 더불어 총이행량으로 60 mg/kg (10 mg/dm²)의 이행기준이 설정되었다. 그러나 물질 개개에 대한 독성학적 평가 없이는 합성수지 허용물질을 인정할 수 없다는 영국의 반대로 1980년대부터 European Scientific Committee on Food(SCF)는 이미 허용되어 각국에서 사용하고 있는 Plastic Directive에 수재된 3000여종의 물질에 대한 독성학적 검증을 시작하게 되었고, 1990년 2월 23일, 첫 번째 Monomer Directive가 완성, 승인(90/128/EEC)되었다. 그리고 이 Monomer Directive의 완성 때까지 시행이 연기되었던 이행실험 관련 Council Directive 82/711/EEC 및 85/572/EEC도 Monomer Directive와 함께 1991년 1월 1일부터 강제성을 갖게 되었다(Rossi, L., 2000). 이러한 합성수지 이행실험 관련 규정은 허용물질 목록과 함께 수차례의 개정을 거쳐 오늘에 이르고 있는 데 이를 요약하면 Table 1과 같다.

2. 이행실험 조건

용기포장으로부터 식품으로 이행된 특정 화학물질의 량(특정이행량, specific migration)을 측정하는 것은 매우 어려우며, 더구나 물질의 종류와 상관없이 용기포장으로부터 이행된 총량(총이행량, overall migration)을 식품에서 직접 평가하는 것은 사실상 불가능하다. 따라서 용기포장의 경우,

일종의 식품을 대체하는 물질인 모사용매(simulants)를 사용하여 이행실험을 실시하고 그 결과로부터 식품용 사용 적합성을 판단하는 것이 보편적이다. 유럽연합에서는 pH 4.5 이상의 수성식품에 대하여는 증류수(Simulant A)를, pH 4.5 이하의 산성식품에 대하여는 3% 초산(Simulant B)을, 알코올성 식품에 대하여는 15% 에탄올(Simulant C, Council Directive 85/572/EEC에서 종전의 10%에탄올이 상향 조정됨)을, 그리고 지방성 식품에 대하여는 올리브오일(Simulant D)을 사용하도록 규정하고 있다. 그 밖에 이행실험에 필요한 용출시간, 온도에 대한 실험조건들도 별도로 규정하고 있는데 Council Directive 82/711/EEC에서는 해당 포장재가 사용되어지는 실제 조건에 따라 이들 세 가지 조건을 조합하여 실험하도록 규정하고 있다. 또한 Council Directive 85/572/EEC에서는 마가린, 마요네즈, 크림, 고체식품 등 다양한 성분의 식품에 따라 적용할 수 있는 모사용매를 명확히 세분화하여 별도로 규정하고 있다. 최근에 이행 실험관련 Directive는 좀 더 실제 사용조건을 반영하고 현실에 적용 가능하도록 1993년과 1997년에 각각 93/9/EEC 및 97/48/EC로 개정되어 현재에 이르고 있으며 최종적으로 현재 적용되고 있는 이행 실험조건을 요약하면 Table 2와 같다.

3. 실험방법

용기포장의 총이행량을 산출하는 공인된 실험방법은 European Standard EN 1186-1:2002~EN1186-15:2002에 자세히 설명되어 있으며, 기본적으로는 일정한 조건에서 용기포장을 모사용매와 접촉시켰을 때 모사용매로 이행되는 물질의 총량을 무게로 산출하도록 규정하고 있다. 따라서 유럽연합의 총이행량 산출방법은 실험 방법에 따라 크게 두 가지로 나눌 수 있다. 첫째는 규정된 조건에서 용기포장과 접촉한 모사용매를 모두 증발시켰을 때 잔류하는 물질의 총 무게를 측정하는 방법이며, 둘째는 규정된 조건에서 모사용매와 접촉한 용기포장의 무게 감소분을 측정하는 방법이다. 전자는 수성, 알코올성, 산성 모사용매 및 휘발성 유기용매를 이용하여 실험하는 경우 적용하는 방법으로 우리나라의 증발잔류물 시험방법과 유사하다. 후자는 우리나라에는 없는 방법으로 올리브 오일을 이용하여 실험하는 경우 적용하는 방법이다.

Table 1. Directives already adopted in the sector of the migration testing method for plastic materials intended to come into contact with foodstuffs(Rossi, L., 2000).

Directive No	Subject	Adoption	Entry into force
82/711/EEC	Plastics : basic rules for migration testing	1982. 10. 18	1991. 1. 1 ¹⁾
85/572/EEC	Plastics : list of simulants	1985. 12. 19	1991. 1. 1 ¹⁾
93/8/EEC	Plastics : 1st amendment to 82/711/EEC	1993. 3. 15	1994. 4. 1
97/48/EC	Plastics : 2nd amendment to 82/711/EEC	1997. 7. 29	1997. 9. 1

¹⁾It has come into force with Directive 90/128/EEC (adopted 1990. 2. 23), which is related to Plastic : monomers.

Table 2. Conditions for migration test(82/711/EEC).

Simulants		
Contact foods	Simulants	Description
Only aqueous foods	A	Distilled water
Only acidic foods	B	Acetic acid 3% (w/v)
Only alcoholic foods	C	Ethanol 15% (v/v) ¹⁾
Only fatty foods	D	Rectified olive oil or other fatty food simulants
All aqueous and acidic foods	B	
All alcoholic and aqueous foods	C	
All alcoholic and acidic foods	C and B	
All fatty and aqueous foods	D and A	
All fatty and acidic foods	D and B	
All fatty and alcoholic and aqueous foods	D and C	
All fatty foods and alcoholic and acidic foods	D, C and B	
Time		
Temperature of contact in worst foreseeable use	Test conditions	
t ≤ 5 min	2)	
5 min < t ≤ 0.5 hours	0.5 hours	
0.5 hours < t ≤ 1 hours	1 hours	
1 hours < t ≤ 2 hours	2 hours	
2 hours < t ≤ 4 hours	4 hours	
4 hours < t ≤ 24 hours	24 hours	
t > 24 hours	10 days	
Temperature		
Time of contact in worst foreseeable use	Test conditions	
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 ³⁾	
121°C < T ≤ 130°C	130°C ³⁾	
130°C < T ≤ 150°C	150°C ³⁾	
T > 150°C	175°C ^{3, 4)}	
¹⁾ Ethanol 10 % (v/v) was amended by 85/572/EEC ²⁾ Other 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. ³⁾ 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. ⁴⁾ Other 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.		

1) 수성, 알코올성, 산성 모사용매 및 휘발성 유기용매를 이용한 총이행량 측정방법

규정된 온도에서 규정된 방법으로 규정된 모사용매를 사용하여 용기포장과 접촉시킨 모사용매 일정량을 미리 무게를 측정(M_0)해 둔 증발접시에 옮겨 모두 건조시킨 후 그

무게를 측정(M_b)하고, 증발접시 전후의 무게차로부터 총이행량을 산출($M_b - M_0$)하도록 되어 있다. European Standard EN 1186에는 검체의 형태 및 접촉 조건에 따른 세부 실험 방법을 규정하고 있으며, 이를 Table 3에 요약하였다.

Table 3. List of European standards related to the test methods for overall migration of plastic materials and articles in contact with foodstuffs.

CEN No	Title
EN1186-1:2002	Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration
<u>For simulants A, B and C</u>	
EN1186-3:2002	Test methods for overall migration into aqueous food simulants by total immersion
EN1186-5:2002	Test methods for overall migration into aqueous food simulants by cell
EN1186-7:2002	Test methods for overall migration into aqueous food simulants using a pouch
EN1186-9:2002	Test methods for overall migration into aqueous food simulants by article filling
<u>For simulant D</u>	
EN1186-2:2002	Test methods for overall migration into olive oil by total immersion
EN1186-4:2002	Test methods for overall migration into olive oil by cell
EN1186-6:2002	Test methods for overall migration into olive oil using a pouch
EN1186-8:2002	Test methods for overall migration into olive oil by article filling
<u>Modified, substituted or alternative methods</u>	
EN1186-10:2002	Test methods for overall migration into olive oil (modified method for use in cases where incomplete extraction of olive oil occurs)
EN1186-14:2002	Test methods for substitute test for overall migration into iso-octane and 95 % aqueous ethanol
EN1186-15:2002	Alternative test methods to migration into fatty food simulants by rapid extraction into iso-octane and/or 95 % ethanol
<u>Etc.</u>	
EN1186-11:2002	Test methods for overall migration into mixtures of ¹⁴ C-labelled synthetic triglycerides
EN1186-12:2002	Test methods for overall migration at low temperatures
EN1186-13:2002	Test methods for overall migration at high temperatures

2) 올리브 오일을 이용한 총이행량 측정방법

미리 시료를 항량하여 무게를 측정(W_a)하고, 올리브오일을 규정된 온도에서 규정된 시간동안 접촉시킨 후, 올리브오일을 제거하고 여과지 등으로 눌러 잔존하는 올리브오일을 최대한 제거한 후 무게를 측정(W_b)한다. 그러나 이때 측정된 무게는 순수한 시료의 무게가 아니므로 시료를 유기용매로 추출, 메틸레이션 후 GC-FID 분석하여 시료 중 흡착되어 있던 올리브오일을 정량(F)하여 나중에 측정된 시료무게에서 빼준다. 따라서 본 방법은 올리브오일의 정량을 위하여 내부표준물질을 사용하여 검량선을 작성하여야 한다. 또한 고온에서 용출실험을 할 경우 별도의 공시료를 사용하여 오일로의 이행 때문이 아닌 휘발성물질의 휘발에 의한 무게 감소분을 별도로 측정(V)하여 보정한다. 얻어진 결과들로부터 순수하게 올리브오일로의 이행에 의한 시료의 무게 감소분을 계산($W_a - (W_b - F) + V$)하고 이로부터 총이행량을 계산하게 된다. 이 방법 또한 검체의 형태 및 접촉 조건에 따른 세부 실험방법이 European Standard EN 1186에 규정되어 있으며, 이를 Table 3에 요약하였다. 한편, 본 방법은 실험이 복잡하고, 시간과 노력이 많이 들며, 오차가 크다는 단점이 있으므로 유럽연합에서는 모사용매로 올리브오일 대신 휘발성 유기용매 등을 이용하여 앞서 언급한 3-1)의 방법을 적용할 수 있도록 대체 실험방법을 별

도로 규정하고 있다.

4. 측정결과의 적용 - reduction factor

유럽연합에서는 합성수지 식품포장재에 대한 안전성을 평가할 때 다음과 같은 기본적인 가정을 하고 있다.

- 체중이 60kg인 성인이 식품을 매일 1kg씩 평생 섭취한다.
- 모든 식품은 동일한 한 가지 재질로 포장되어 있다.
- 포장은 6 dm²의 표면적을 가지는 정육면체이다.

현재 총이행량 기준으로 설정하고 있는 60 mg/kg · food (10 mg/dm²)은 이러한 가정에 의하면 독성학적으로는 TDI (Tolerated Daily Intake) 1 mg/kg body weight에 해당하는 양이 된다. 이외는 별도로 용기포장 이행실험의 기술적인 측면을 고려하여 유럽연합에서 설정한 또 다른 전제들은, 1kg의 식품은 수성, 산성, 알코올성, 지방성 성질을 가지며 각각에 대한 모사용매(물, 3%초산, 15%에탄올, 올리브오일)로 모사될 수 있다는 것과, 포장재질을 별도로 구분하지 않는다는 것 그리고 이행물질은 항상 최고수준으로 용출되며 평생 동안 매일 노출된다는 것이다. 유럽연합에서 어떤 재질이 식품 용기포장으로 사용가능하려면 네 가지 모사용매를 이용한 실험에서 총이행량이 기준치 이하이어야 하며, 만일 어느 한 용매에 대한 실험결과가 이행기준을 초과한다면 해당 식품에 대한 용기포장으로의 사용은 부적합하게

Table 4. Reduction factors conventionally used to take account of the greater extractive capacity of the simulant D for various food types(85/572/EEC).

Description of foodstuffs	Reduction factor ¹⁾
Pastry, biscuits, cakes and, other bakers'wares, dry : with fatty substances on the surface	5
Pastry, biscuits, cakes and, other bakers'wares, fresh : with fatty substances on the surface	5
Chocolate, chocolate-coated products, substitutes and products coated with substitutes	5
In solid form : with fatty substances on the surface	5
In paste form : with fatty substances on the surface	3
Nuts (peanuts, chestnuts, almonds, hazelnuts, walnuts, pine kernels and other) :	
Shelled and roasted	5 ²⁾
In paste or cream form	3 ²⁾
Margarine, butter and other fats and oils made from water emulsions in oil	2
Fish :	
A. Fresh, chilled, salted, smoke	3 ²⁾
B. In the form of paste	3 ²⁾
Meat of all zoological species (including poultry and game) :	
A. Fresh, chilled, salted, smoke	4
B. In the form of paste, cream	4
Processed meat products (ham, salami, bacon and other)	4
Cheese (except whole with rind and processed cheese)	3 ²⁾
Fried or roasted foods :	
Fried potatoes, fritters and the like	5
Of animal origin	4
Preparations for soups, broths, in liquid, solid or powder form (extracts, concentrates) ; homogenized composite food preparations, preparations, prepared dishes :	
Powdered or dried with fatty substances on the surface	5
Liquid or paste with fatty substances on the surface	3
Mayonnaise, sauces derived from mayonnaise, salad creams and other oil in water emulsions	3
Mustard (except powdered mustard)	3 ²⁾
Sanwiches, toasted bread and the like containing any kind of foodstuff with fatty substances on the surface	5
Dried foods with fatty substances on the surface	5
Cocoa :	
Cocoa powder	5 ²⁾
Cocoa paste	3 ²⁾

¹⁾ The result of the migration test should be divided by the reduction factor indicated.

²⁾ If it can be demonstrated by means of an appropriate test that there is no 'fatty contact' with the plastic, the test with simulant D may be dispensed with.

된다. 그러나 일반적으로 합성수지의 이행물질들은 대부분 지용성이며, 지용성 식품 포장에 대하여 모사용매로 사용하는 올리브오일의 경우 실제 지방성 식품에서보다 과장된 이행결과를 나타내는 것이 대부분이므로 유럽연합에서는 이를 보정하기위하여 특정 식품에 대하여 별도로 “reduction factor(DRF, Simulant D Reduction Factor)”를 도입하고 있다. 즉 모사용매를 이용한 실험결과를 규정된 reduction factor로 나누어준 값을 판정에 사용하고 있는 것이다. 식품 별로 적용하는 reduction factor는 Council Directive 85/572/EEC에 규정되어 있으며 이를 Table 4에 요약하였다. 최근에 업계에서는 이러한 모사용매의 용출력을 고려한

reduction factor 이외에도, 인간이 하루에 지방을 1kg 씩 섭취하지는 않으므로 지방성 식품 섭취를 고려한 또 다른 reduction factor(FRF, Fat Reduction Factor)를 도입해 줄 것을 요청하고 있으나 아직까지 EFSA(the European Food Safety Authority)에서 받아들여지고 있지는 않은 실정이다.

요 약

합성수지의 식품 포장용 사용 적합성을 판단하기 위한 가장 기본적인 평가항목인 총이행량에 대한 유럽연합의 법규들을 살펴보았다. 유럽연합은 Council Directive에서 총이행

량 실험에 필요한 모사용매의 종류, 용출 온도 및 시간을 각각 규정하고, 이들 세가지 조건을 조합하여 용출 실험하도록 하고 있으며, 이러한 조건들은 실제 접촉하는 식품의 종류 및 사용조건에 따라 비교적 자세히 세분화되어 있음을 알 수 있다. 그러나 지방성 식품 포장재에 대한 일부 실험 방법의 경우, 현실적으로 시간과 노력이 많이 들고 오차가 크다는 단점이 있어, 이를 대체할 수 있는 실험조건을 별도로 설정하고 있다. 또한 식품의 종류에 따라 reduction factor를 도입함으로써 지방성 식품 모사용매를 사용할 경우 과장될 수 있는 용출결과를 별도로 보정하도록 하고 있다.

참고문헌

1. Heckman, J.H., 2005. Food packaging regulation in the United States and the European Union. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 42(1)96~122.
2. Rossi, L., 2000. Plastic packaging materials for food. O.G Piringer and A.L. Baner (ed.). Wiley-VCH, Germany. pp. 393-406.
3. European Commission. 1982. Council Directive 82/711/EEC.
4. European Commission. 1985. Council Directive 85/572/EEC.
5. European Commission, 1993. Directive 93/8/EEC.
6. European Commission, 1997. Directive 97/48/EC.
7. CEN. 2002. European Standard EN 1186 Part 1-15.