

PL 제도 관리 현황

국내 합성수지 식품용기포장재 허용물질목록(positive list)

The Status of Positive List

이 근 택 / 강릉대학교 식품과학과 교수

I. 서론

최근 식품포장재에서 용출되는 여러 물질의 안전성에 대한 논란이 제기됨에 따라 소비자들은 관련 포장재가 사용된 식품의 소비에 많은 우려를 나타내었다.

언론을 통한 식품용 용기포장재에 대한 이와 같은 논란은 해당 물질의 과학적 신빙성 여부를 떠나 용기 포장재의 안전성에 대한 소비자들의 불안감과 불신감을 증폭시키기에 충분하였다고 판단된다. 따라서 식품용 용기포장재에 대한 안전성 관리는 사회적으로도 중요한 과제가 되어 가고 있으며 특히 '허용물질목록(positive list)' 제도는 국내외 식품용 용기포장재 업체와 이를 사용하여 식품을 제조하는 관련 식품업계의 안전한 제품 생산과 국민 건강 확보 차원에서 시급히 확립될 필요성이 제기되고 있다. 그리고 자유무역 체제하에서 국제간 교역이 활발해짐에 따라 외국에서 수입되는 포장재 및 포장된 식품의 안전성 관리가 필요하고 이에 대한 관련 기준규격의 국제적 조화가 요구되고 있다.

이러한 차원에서 국내에서도 식품포장재의 안전성 강화와 관리 방안 개선을 위한 관련 연구들이 꾸준히 진행되어 왔다(이, 2002, 2003a,b, 2004, 2005).

앞으로 허용대상물질 목록 제도가 도입되면 국내에서도 선진 외국에서와 같이 식품용 합성수지 용기포장재가 사전 관리 될 것으로 기대된다.

따라서 본 고에서는 식약청 연구 사업 결과를 바탕으로 국내 식품용합성수지 용기포장재에 대한 관리와 허용물질목록제도의 수립 과정 및 현황에 대하여 요약 정리함으로써 해당 업계 관계자들과 소비자들의 국내 식품용기포장재의 안전성 현황에 대한 이해를 돕고자 한다.

1. 국내 식품용 용기포장재 관리 현황

용기·포장재에는 제조과정 중 미반응물, 첨가제 및 오염물 등이 잔류하여 이러한 물질들이 식품과 접촉 시 이행됨으로서 식품의 안전성 및 관능학적 품질을 저하시킬 우려가 있다. 따라서

각 국에서는 관련 기준규격을 설정하여 이를 관리감독하고 있다.

국내에서는 1962년 1월 법률 제1007호에 의거 기구 및 용기 포장의 기준과 성분에 관한 규격을 제정할 수 있는 근거를 마련하였고 1968년 7월 부령 249호에 의거 합성수지제 기구 및 용기 포장 4종에 대한 기준 규격을 처음으로 제정 공포하였다.

국내 식품위생법 제 2조 4항 및 5항에서는 기구, 용기 포장에 대한 정의, 제 8조에서는 유독 기구 등의 판매 사용 금지에 대한 조항이 실려 있다. 그리고 국내의 용기·포장재에 대한 기준 규격은 식품위생법 제9조 1항 규정에 의거 식품공전 제6장 '기구 및 용기·포장의 기준 규격'에 명시되어 있다.

식품공전에는 2006년 5월 현재 43종(번호로는 41종)의 합성수지제 기구 및 용기·포장재에 대한 재질과 용출 규격, 그리고 일부 성분의 시험법이 개별적으로 나타나 있다(식품의약품안전청, 2006). 그러나 공전에 언급되지 않은 재질에 대한 공통 기준 규격은 마련되어 있지 않은 상태이다. 또한 합성수지의 경우 미국이나 유럽 연합에서와 같이 용기, 기구 등에 대하여 별도 세분화된 규정은 없고 단지 재질별로 구분하여 기준 규격을 제시하고 있다.

1996년 4월 식약청에 용기포장과가 신설된 이후 지속적으로 새로운 재질에 대한 기준 규격이 보완, 개정되어가고 있으나 아직 선진국과 비교하여 보완될 점이 있는 것이 사실이다.

국내에서의 식품위생법상 용기포장에 대한 기준 규격 및 제도는 기본 틀에 있어 일본과 유사하다고 볼 수 있다. 그러나 일본에서는 강제적인

법적 구속력은 없지만 업계 관련 협회의 자주 기준에 의하여 용기포장재에 사용되는 허용물질에 대한 관리가 자율적으로 이루어지고 있는 것이 우리나라와 차이가 나는 점이다.

국내에서의 식품용 용기포장재 등에 사용되는 물질에 대한 규제는 사전 승인 제도가 아니고 최종 제품에 대한 사후관리를 실시하고 있어 포장재 제조 시 사용되고 있는 원료물질에 대한 관리가 요망된다.

현재 국내에서의 식품용 용기포장재에 대한 관리는 식품공전에 명시된 재질 및 용출시험 규격에 적합하면 누구라도 제품을 생산 출하할 수 있다는 편리함이 있다. 그러나 식품용 용기포장 제품 내 어떤 원 부재료가 얼마나 사용되었는지 생산자 외에는 파악할 수 없고 또한 이에 대한 법적인 기준을 근거로 한 관리가 되지 않는 것이 사실이다.

한편, 국내에서는 기준과 규격이 고시되지 않은 기구 및 용기 포장재에 대하여 제조 가공업자가 신속히 상품화 여부를 판단할 수 있도록 식약청에서 32일간의 검토 기간을 거친 후 생산 허가 여부를 결정하는 한시적 기준 규격 인정제도가 식품위생법 제9조 2항에 의거 운용하고 있는 것이 특징이다.

한시적 기준 규격은 해당 제품의 제조업자 및 가공업자에게 권한이 인정되는 제도이다. 한시적 기준 규격을 인정받기 위해서는 제품명, 제조방법, 기준 및 규격(정의, 재질규격, 용출규격과 시험방법)이 기술되어져 있고 이들 시험에 대한 식품위생검사기관이나 GLP기관 등에서의 시험 성적서와 독성시험결과 등이 첨부된 신청서가 제출되어져야 한다. 한시적 기준 및 규격의 인정



에 대한 사항은 식품위생법 시행 규칙 제4조와 식약청 고시 제 2005-75호에 자세히 규정되어 있다.

2. 국내 PL 제도 연구 상황

식약청 용역연구개발사업으로 2004년에 수행되었던 용기포장 기준규격 국제화에 대한 연구에서 각국의 합성수지계 식품포장재 안전성 관리 현황과 허용물질목록의 운용 실태가 조사되었고 2005년에는 이러한 결과를 바탕으로 합성수지 중 일차적으로 PVC 수지에 대한 허용대상물질 목록(안)이 제시되었다.

또한 차후 허용물질목록의 효율적 운용을 위하여 관련 물질에 대한 제반 자료를 웹상에서 검색하고 참고할 수 있도록 database 문서가 작성되었다.

올해에는 PET 수지에 대한 연구가 진행 중이며 앞으로 기타 수지 및 용기포장재질에 대한 후속 연구가 지속적으로 이루어질 것으로 예상된다.

이와 관련하여 선진외국에서의 식품용 용기포장재의 안전성 관리 제도 및 허용물질목록 현황에 대하여는 필자의 실험실 홈페이지 (<http://fs.kangnung.ac.kr/pack>)의 자료실에서 물질 목록을 포함한 관련 자료가 제공되고 있다.

3. PL 제도 도입시 고려 사항

PL 제도를 도입 시 고려할 사항들에 대하여 국외에서 운용되고 있는 관련 제도의 장단점을 고려하여 다음과 같이 검토하여 보았다.

3-1. PL 관리할 식품용 용기포장재 범위

국내 식품위생법에 따르면 기구 및 용기·포장에서 '기구'란 음식기를 비롯하여 식품 또는 식품첨가물의 채취, 가공, 조리, 저장, 운반, 진열, 수수 또는 섭취에 사용되는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 접촉되는 기계, 기구, 기타 물건을 말한다. 따라서 기구라 함은 식품이나 식품첨가물이 사람의 입으로 들어가기 바로 직전까지 접촉되는 것으로 용기·포장을 제외한 모든 무생물인 것을 총칭하는 것으로 해석하여도 무리가 없을 정도로 매우 포괄적인 개념을 갖고 있다. 그리고 '용기'와 '포장'은 법적으로 따로 구분하지 않고 '용기·포장'으로 묶어서 정의하고 있다. 여기서 '용기·포장'은 식품 또는 식품첨가물을 넣거나 싸는 물품으로서 식품 또는 식품첨가물을 주고받을 때 함께 인도되는 물품을 말한다.

국내 기구, 용기·포장에 대한 기준 규격은 기구나 용기·포장에 대한 것이 아니라 기구나 용기·포장을 구성하고 있는 재질에 대한 기준·규격으로서 식품이나 식품첨가물과 직접 접촉하는 부분의 재질로 한정하고 있다. 따라서 허용대상물질 목록을 수립하는데 있어 어느 범위까지 수록 대상으로 할 것인지에 대한 논의와 검토가 이루어져야 할 것이다.

허용물질목록 제도로 규제되는 대상은 우선적으로 국, 내외 생산품을 막론하고 공통 적용되고 식품과 접촉하는 모든 물품이 해당되는 것이 바람직하겠지만 해당 물품의 소비량, 식품과 접촉하는 빈도 및 상황, 그리고 관리상 현실성을 감안하여 식품용 용기포장재 물품의 범위를 결정하여야 할 것이다.

예를 들면, 식품용 용기포장재의 범주에 필름과 용기는 당연하지만 기타 주방용기 및 도구, 일회용 장갑, 플라스틱 망, 튜브, 뚜껑, 밸브, 필터, 파이프와 탱크, 가스켓 등 어디까지 포함시킬 것인지 여부가 결정되어야 한다. 그리고 인쇄 잉크와 접착제 등과 같이 직접 식품과 접촉하지는 않지만 확산을 통하여 식품으로 이행할 가능성이 없지 않은 물질들도 포함시킬 것인지 여부가 결정되어야 할 것이다.

유럽연합에서는 기구, 용기·포장 또는 그 전 단계의 필름이나 시트의 일차 가공품이 관리 대상이 되며 독일의 German Federal Institute for Consumer Health Protection and Veterinary Medicine(BgVV)나 영국의 British Plastics Federation(BPF)에서는 주로 원재료 수지가 대상이다. 미국에서는 반복 사용하는 물품은 관리 대상이지만 가정용 기구와 용품들은 21 Code of Federal Regulation(21 CFR)이나 Food Contact Notification(FCN) 제도 하의 관리 대상에서 제외되고 있다. 이에 반하여 일본 식품위생법상에서는 식품과 접촉하는 기구, 용기·포장재가 관리 대상이지만 업계 자주기준에서는 그 외 원재료 수지도 대상에 포함된다.

3-2. PL 관리 물질 범위

국내 허용물질목록 제도를 도입하고 수록될 물질의 종류와 기준치를 설정하는 데 있어 제외국, 특히 미국과 유럽연합 및 일본에서 관리되는 물질들의 목록을 파악하고 이를 참조하고 가능한 한 조화시키는 것이 비관세무역장벽으로 인한 마찰을 줄이고 반대로 식품용 용기포장재의 수출시 해당국의 기준에 부합될 수 있는 장점이

있다.

유럽연합에서는 모든 식품용 용기포장재를 규제하는 반면 미국에서는 간접식품첨가물의 개념으로 앞서 설명한 바와 같이 Generally Recognized As Safe(GRAS; 일반적으로 안전하다고 간주되는)와 prior-sanctioned(사전승인된) 물질 등 관리에서 제외되는 일부 물질들이 있다.

합성수지를 제조하는 데 사용되거나 첨가되는 물질의 범위를 어디까지 할 것인지가 결정되어야 할 것이다.

합성수지의 제조에는 크게 중합조제(aids to polymerisation), 가공조제(product aids) 그리고 첨가제(additives)가 사용되고 있다. 이들 중에는 다양한 종류들이 포함되어 있어 수지의 종류와 제조 방법에 따라 적당한 물질들이 선택적으로 사용되고 있다.

플라스틱을 중합하는데 중합에 직접 이용되는 물질은 다음 [표 1]과 같다. 이들 물질들은 단량체와 함께 섞여 중합 반응에 직접 투입됨으로서 개별 물질에 대한 허용물질목록관리가 용이하지 않다. 중합조제는 유럽연합 차원에서는 아직 관리가 되지 않고 있고 다만 CE(Council of Europe: 유럽평의회) Resolution(결의안)이나 개별 국가 차원에서 관리하고 있다. 유럽연합 차원에서 장차 이러한 물질들을 허용물질목록으로 관리할 예정이지만 개별 물질 또는 혼합물질의 관리를 간편화하고 플라스틱의 중합 과정상 비밀을 보장한다는 차원에서 특정한 기능그룹의 총량으로 기준치를 설정하는 방안이 모색되기도 하였다. 이러한 제안은 CE Resolution으로 채택되어 금속잔기와 기타 화학적 잔존 구성성분



[표 1] 중합조제(Aids to Polymerisation)

(Fordham 등, 2001)

Initiators	Peroxides, azo compounds, imidazoles
Catalysts	Metal-alkyl complexes
Catalyst modifiers	Aromatic esters, aromatic and aliphatic silanes and silanols
Catalyst deactivators	Alcohols, metal stearates
Chain-transfer agents	Thiols, hydrocarbons, halogenated hydrocarbons
Chain-stop reagents	Hydrocarbons, alkylated phenols
Chain-scission reagents	Peroxides
Polymerisation inhibitors	Substituted phenols
Cross-linking agents/ accelerators	Peroxides, aliphatic amines, phenols, substituted ureas
Cross-linking catalysts	Organotin compounds

을 규정하는 방법이 적합한 것으로 간주되고 있다. Fordham 등(2001)의 연구에 따르면 플라스틱제품에 잔존하는 중합조제의 양은 매우 적어서 식품에 이행되는 양도 상대적으로 매우 낮거나 거의 없다고 보고된 바 있다.

미국의 경우 중합조제와 같이 중합 과정에 첨가되어 제품에 잔류가 아주 미미한 물질들은 §175(adhesives and coatings; 접착제와 코팅제), §176(paper and paperboard; 종이와 판지) 그리고 §177(polymers; 합성수지)의 일부 재질에서 polymerisation control agent(중합조절제), polymerisation initiator(중합개시제)나 cross-linking agent(가교제) 등이 수록되어 있기도 하나 대부분의 경우 수록 여부를 확인할 수 없다. 더구나 PVC와 같은 재질은 중합 생성된 수지 자체가 사전승인 물질로 허가되어 있는 상태이기 때문에 이의 제조에 사용된 중합조제의 종류 자체를 파악하기도 어렵다. 한편 production aids(가공조제) 물질은 §178의 D항

에 “certain adjuvants(기타 첨가제)”와 함께 수록되어 있다.

한편 일본에서는 염화비닐협회의 경우에는 중합조제를 허용물질목록에 함께 수록하여 관리하고 있고 폴리올레핀협회는 일부 수지에 대하여 부분적으로 수록되어 있으나 염화비닐리덴 협회는 관리하지 않고 있는 등 협회별로 차이가 난다.

중합조제는 중합 반응 후 식품용 용기포장재에 잔존하는 양이 매우 적어서 실제 위생상 심각한 문제 요인이 될 수 없을 것으로 예상되고 관리하기도 쉽지 않은 상태라 하더라도 식품용 용기포장재의 완벽한 안전성 확보 추구 차원에서는 이를 효율적으로 관리하기 위한 대안이 마련되어야 할 것으로 판단된다.

한편 알킬페놀류는 안정제로 사용되는 물질인데 nonylphenol의 경우 tris(nonylphenyl)phosphite나 tris(mono- and/or dinonylphenyl)phosphite와 같은 항산화제가 분해되어 생성되기도 한다.

그러나 WWF에서는 pentyl에서 nonyl (C5-

C9) phenol을, Illinois EPA에서는 p-nonylphenol (known), p-octylphenol (probable)과 p-sec-butylphenol과 p-t-butylphenol, p-iso-pentylphenol, p-t-pentylphenol(suspect)을 내분비계장애호르몬으로 분류하고 있어 향후 이러한 물질들의 목록 포함 여부도 논의되어야 할 것이다.

참고로 알킬페놀류는 미국에서는 butylnonyl(C4-C9)phenol이, 그리고 유럽연합에서는 4-t-butylphenol, 2,6-dimethylphenol이나 2,6-di-t-butyl-4-ethylphenol 등 여러 알킬페놀류들의 사용이 허가되어 있다.

3-3. PL 수록 물질 관리 방법

미국 21 CFR 및 일본의 협회 자주기준은 각 수지 재질에 따른 허용물질목록이며, 유럽연합의 Directive는 합성수지 전체에 대하여 통합된 허용물질목록이다.

미국과 유럽연합 허용물질목록 제도하에서 식품용 용기포장재로서 사용이 허가된 물질은 미국의 FCN 물질을 제외하고는 규정된 기준에 적합할 경우 공히 누구든지 사용이 가능하다.

FCN 물질은 제조업자와 지정된 사용자에게 대하여만 규제된다. 한편 새로운 수지가 개발될 경우 미국과 유럽연합에서는 제품마다 사용 허가를 받아야 하지만 일본의 경우에는 우유 등의 용기 포장을 제외하고 고시 370호의 위생 규격에 부합될 경우 누구나 자유롭게 제조와 판매가 가능한 것이 차이점이다.

유럽연합의 허용물질목록은 단량체와 출발물질, 그리고 첨가제의 두 가지로 구분하여 관리하는데 개별 수지별로 해당 물질의 사용을 인가 또

는 규제하지 않고 허용물질목록에 수록되어 있는 물질의 경우 어떤 수지에라도 기준에 적합하면 다양한 조합으로 사용이 가능하다는 편리함이 있다. 이는 어떤 합성수지의 경우에도 허용물질목록에 수록된 모든 물질을 기술적으로나 경제적으로 가능할 경우 제시된 기준에 부합되는 한 제한 없이 사용이 가능하다는 의미이다.

이러한 제도 하에서 수지 제조업자 측면에서는 새로운 제품을 개발하고자 할 때 융통성이 많다는 유리한 점이 있다. 그러나 폴리머의 제조 시 생성되는 올리고머는 사용되는 단량체 및 출발물질의 종류와 사용비율에 따라 다르지만 이들에 대한 안전성은 고려되어 있지 않는 문제점이 있다.

유럽연합 차원에서의 허용물질목록은 아직 모든 합성수지의 첨가제조차 완성되지 않은 상태이므로 이러한 문제점을 보완하기 위하여 Synoptic Document에 수록된 허용물질목록 자료들을 참고하여 사용할 수 있도록 하고 있어 유럽연합 전체 차원의 허용물질목록이라 볼 수는 없고 현재도 여러 부분에서 지속적으로 보완되고 있는 진행형의 미완성 상태인 제도이다.

유럽연합의 허용물질목록 제도는 엄격하고 체계적인 장점은 있으나 허용물질목록을 만드는데 막대한 시간과 경제적 비용이 요구되는 비효율성에 대한 비판이 일고 있다. 따라서 유럽연합에서도 미국에서와 같이 이행량 자체가 문제되지 않는 수준이라는 소위 'migration level of no concern' 개념을 도입하려는 움직임이 있다. 또한 현재의 유럽시스템은 미국의 FCN과 유사한 제도를 병용한다면 식품용 용기포장재에 대한 허가 절차가 지금보다는 훨씬 수월하게 이루어



질 수 있을 것이다.

이러한 관점에서 현재의 'mutual recognition(상호인정)' 개념을 확장 도입하는 것이 좋을 것이다. 이러한 개념이 도입될 수 있다면 모든 재판권에서의 'resource requirements(자원소요사항)'의 범위를 정할 수 있고 아시아, 아프리카나 다른 국가들에서는 유럽시장과의 조화 차원에서 보자면 새롭게 다른 시스템을 만들 필요가 없게 된다는 결론에 이르게 될 것이다.

이에 반하여 미국에서는 사전 승인된 수치 외에는 수치별로 허용물질목록이 규정되어 있다.

물론 폴리에틸렌이나 폴리프로필렌의 공중합체의 경우 시장에서는 다른 명칭으로 판매되고 있으나 21 CFR에는 올레핀공중합체라는 명칭으로 정리되어 있기도 하고 일부 누락된 수치들도 있다.

그리고 미국에서는 대부분의 경우 각 수치 종류별로 개별적인 적합성 실험 방법 및 기준치가 설정되어 있다.

그러나 수록된 수치 종류가 사용량이 많은 범용수지를 우선하거나 알파벳순으로 하든지 어떤 일정한 기준으로 정리되어 있지 않을 뿐 아니라 PVC homopolymer(단중합체)와 같은 경우에는 21 CFR에 수록되어 있지도 않다. 이는 미국에서는 식품용 용기포장재의 관리를 1958년 FD&C Act 개정 이후 개발된 수치에 대하여 순서대로 21 CFR에 정리하여 나온 관계로 1958년 이전부터 사용되어 왔던 PVC homopolymer에 대하여는 수치뿐 아니라 사용된 첨가제에 목록이 대부분 수록되어 있지 않다.

또 다른 문제는 이와 같이 사전승인되어 1958년 이전에 사용되어 왔던 물질에 대한 목록이

Lehman list(1956)외에는 현재 어디에도 완전하고 일목요연하게 정리되어 있지 않다는 점이다. 물론 FDA 차원에서는 PVC와 같이 사전승인 형태로 지금까지 사용되어 온 물질에 대한 안전성 관리가 자체적으로 문제가 없이 이루어지고 있다고 주장하지만 국내에서 새롭게 허용물질목록 제도를 수립하여 시행하는 입장에서는 미국 FDA의 제도를 받아들이기 어려운 이유가 여기에 있다.

일본에서는 우리나라와 동일하게 최종 제품에 대하여 재질별로 재질규격 및 용출규격을 설정하여 관리하고 있으나, 합성수지 제조업체들이 협회차원에서 자율적으로 허용물질목록 제도를 운영하고 있다. 따라서 법으로 관리하는 것보다는 시장 상황에 따라 신속적으로 능동적으로 신속하게 대응하고 개선해 나갈 수 있는 장점이 있다.

일본 PVC 자주기준은 시판되고 있는 제품의 명칭에 따라 기본 수치(basic polymer) 및 중합조제, 폴리머첨가제 및 첨가제 순으로 일목요연하게 정리되어 있다.

또한 일본 PVC 자주기준의 경우 수치 및 첨가제 종류 더 나아가서 물질의 기능성 그룹 등으로 구분하여 정리되어 있어 누구라도 해당 물질을 쉽게 찾아보고 기준치를 확인할 수 있는 장점이 있다. 이러한 일본 PVC협회의 허용물질목록은 구미 제 국가의 1개국 이상에서 기준에 사용되고 있던 물질들을 파악하여 1970년부터 제정 관리되어 온 것이다.

그 당시 허용물질목록은 개별 물질에 대하여 독성학적 실험을 별도로 하지 않았고 단지 구미 국가에서 안전성이 확인되어 사용이 허가되었다

는 전제를 바탕으로 만들어진 것이다.

그리고 우리나라에서의 식품용 용기포장재 관리 법령 및 제도는 일본의 것과 유사하게 제정되었고 식품공전에서 수지별로 구분하여 재질 및 용출시험을 행하는 방식으로 관리하는 것으로 유사점이 많다. 그러나 일본 PVC 자주기준의 경우 1970년 제정되기 시작하여 새로 개발된 신물질을 지속적으로 수록하는 과정에서 오랜 기간 동안 실제 사용되지 않아 목록에서 과감히 삭제하거나 시대적 상황에 맞게 사용 물질의 종류와 기준치 등을 적절히 개선하지 못한 것이 문제점으로 지적된다. 또한 일본 자주기준은 법적으로 강제성이 없는, 즉 협회의 자율적인 관리하에서 이루어지고 있는 제도이므로 수록된 물질에 대한 구속력 있는 안전성 확보가 사실상 100% 불확실한 점이 문제점으로 지적된다.

식품용 용기포장재의 제조에 사용되는 물질을 규제하는 기준으로 유럽연합에서는 허용물질목록에 QM(재질 중 함량)과 Specific Migration Limit(SML)의 기준치가 설정되어 있다.

단, 이러한 기준치가 없는 물질들은 총이행량으로 관리된다. 개별 물질에 대하여 사용된 첨가물의 QM과 또는 SML으로 관리하므로 새롭게 개발된 물질뿐 아니라 이미 시중에 이미 유통되고 있는 상태의 식품용 용기포장재에 대한 적합 실험을 할 경우 수지의 제조 시 사용된 모든 물질에 대하여 QM과 또는 SML 실험을 하지 않으면 안 되므로 이러한 관리 비용이 매우 높게 되는 큰 문제점이 있다. 그리고 허용물질목록에서 관리되는 물질에 대한 SML양이 이를 사용한 모든 수지에서 동일한데 수지의 종류에 따라 첨가물의 이행 거동이 달라질 수 있다는 점을 고려

해야 할 것이다.

이에 반하여 미국에서는 각 수지별로 일부 상이하지만 일반적으로 원재료 수지가 재질 시험 규칙에서 규제되고 있고 이에 적합하다면 식품용 용기포장재로 사용될 수 있다. 이와 같은 상태에서 사용된 첨가제나 용도뿐 아니라 수지별로 관리됨에 따라 각 수지 중의 올리고머도 관리가 가능하다.

미국에서는 수지와 첨가제의 사용에 있어서 각각 용도, 첨가량, 사용 식품의 제한, 점도, 분자량, 과망간산칼륨 소비량 등 화학적 특성, 서술적 제한, 잔존량, 추출량과 소위 'end test'란 개념으로 수지 종류에 따른 다양한 용제를 사용하여 추출량(extractives의 양)으로 규제하여 수지가 식품용 용기포장재로 적합한지 여부를 신속하게 판단하는 시험을 수행하는 등 수지와 첨가제의 종류에 따라 매우 구체적이고 다양한 기준규격 및 실험 방법 등이 규정되어 있다. 또한 유럽연합과 비교하여 관리 방법이 간편하고 비용도 저렴한 장점이 있다. 따라서 이러한 미국의 관리 방법은 국내에서 사용하고자 하는 물질에 대한 기준이 21 CFR에 나타나 있지 않은 경우(실제로 적지 않음) 이에 대한 기준을 국내에서 독자적으로 실험을 통하여 확립하여야 하므로 우리로서는 미국 제도를 받아들이는 것이 어려운 이유 중 하나가 된다.

이에 반하여 일본 자주기준에서는 중합 및 수지의 제조에 사용된 물질에 대하여 주로 사용량으로 규제하나 일부 용출량과 여러 물리화학적 성질을 규정하고 사용 식품 및 조건과 용도 등도 제한하고 있으며 경우에 따라서는 구체적으로 사용 조건을 규정하여 놓고 있다.



3-4. 관리 주체와 기관

허용물질목록의 관리 주체로서 유럽연합에서는 European Economic Community(EEC)에서 법을 제정하고 이 법을 회원국에서 자국법으로 공포하여 국가적 차원에서 관리하되 허가된 허용물질목록은 유럽연합 전체 차원에서 통용되고 있다. 그러나 아직 유럽연합 전체 차원에서 합의가 이루어지지 않은 물질이나 재질 등에 대하여는 CE Resolution으로 관리되고 있고 독일이나 영국과 같이 추천기준으로 법 체계를 보완하는 제도도 병행 운용되고 있다. 그리고 미국은 FDA에서 허용물질목록을 강제성 있는 법률로 관리하고 있다.

이에 반하여 일본에서는 허용물질목록의 제정 및 관리가 해당 협회에서 자율적으로 관리됨으로서 법적인 책임이 없는 비강제적 제도로 운영 관리되고 있다.

3-5. 이행 및 독성학적 안전성 검증 및 허가

미국과 유럽연합에서의 식품용 용기포장재에 대한 안전성과 관련한 법적인 사항은 세부 사항뿐 아니라 근본적 접근방법에서부터 차이가 나 현재 서로 완벽한 조화를 하기에는 상당히 어려워 보인다. 즉, 유럽의 접근방식은 모든 물질이 명백하게 규명되고 법으로 공포되며 허용물질목록에 수록되는 모든 물질들은 독성학적 평가에 기초하여 허가되어야 한다는 이론에 기초한 것이다.

이에 반하여 미국에서는 물질이 식품의 성분이 될 것으로 예견되지 않거나 공공의 건강에 해를 끼칠 우려가 있지 않거나 물질들은 식이노출량이 극미량이기 때문에 독성학적 염려가 없는

성분에 대한 추정과 분석학적 데이터를 바탕으로 허가된다.

즉, 미국의 법은 Paracelsus의 “The dose makes the poison(양이 독의 여부를 결정한다)” 이론에 근거한 것으로서 양적 개념에서 독성학적 증명에 대한 융통성이 부여되었고 최소한으로 노출량 평가 부담을 줄인 것이다.

이에 반하여 유럽에서는 예상되는 노출량 수준이 얼마가 되든지 모든 물질에 대한 독성학적 자료를 요구하는 원칙으로부터 출발한 것이다.

미국과 유럽연합 간 요구되는 이행 및 독성학적 자료 내용은 거의 유사하나 일부 차이점이 있다. 만일 유럽에서 소비자가 식품용 용기포장재를 살 경우 그 식품용 용기포장재가 법적으로 허가받았는지 좀처럼 알기 어렵다. 그리고 2008년 이후 허용물질목록의 Super regulation이 발효된다면 SML에 의하여 모든 물질들이 관리됨으로서 식품 포장재 생산업자들은 그들의 포장재가 특정한 용도에 있어서 SML을 초과하지 않는지 검증하기 위하여 SML 실험을 할 필요가 있거나 의뢰할 필요가 있게 된다.

유럽의 접근 방식은 이행물질의 존재에 대하여 가능한 한 식품 자체를 분석하는 실험에 의하여 안전성을 확인하는 것에 맞추어져 있고 이행 실험 등에 대한 조건 등이 매우 치밀하게 설정되어 있다.

그러나 미국에서 식품용 용기포장재의 이행 실험을 통한 안전성 관리는 허가된 재질에 대한 적합 실험은 end test와 같이 간편하고 신속히 그 적합 여부를 판정할 수 있다. 아울러 미국의 FCN 제도는 공공의 건강 목표를 달성하는데 식이섭취량, 용도 및 독성학적 요구를 만족시키면

서 관련 업체들을 경제적으로나 업무적으로 과한 부담을 지우지 않으면서 허가 제도를 훨씬 효과적으로 운용할 수 있다고 보이기 때문에 유럽 시스템이 엄격하고 논리적이지만 비효율적인 점이 있는 것이 사실이다.

식품용 용기포장재용 신규 물질에 대한 사용 허가를 얻고자 할 때 요구되는 독성학적 실험의 범위는 일본위생협회, 미국 FDA와 유럽연합간에 근본적으로 크게 다르지 않다. 단지 일본과 유럽연합에서는 식품모사용매(food simulant) 중의 농도이고 미국에서는 식이섭취량(dietary concentration)을 사용하고 있다.

국내 허용물질목록을 수립하는데 있어 어차피 기존의 플라스틱 제품의 제조에 사용되는 대부분의 물질들이 국제적으로 안전성이 입증되어 사용 허가된 물질들과 동일한 또는 유사한 것들이 많으므로 이에 대한 별도의 독성 실험을 수행한다는 것은 경제적으로나 현실적으로 큰 의미가 없다고 판단된다.

II. 맺는말

새로운 포장재가 개발되고 포장된 식품의 가열 조리 및 저장 조건들이 다양해지는 추세에 맞추어 국민 식생활과 건강의 보호 차원에서 국내 식품용 용기·포장재도 이제는 제품의 생산에 투입되는 원, 부재료를 철저히 관리하기 위한 허용물질목록의 제도 도입이 요구되고 있으며 아울러 국제적으로 조화되고 정비된 새로운 관리 시스템의 구축이 필요한 시점이 되었다고 생각된다.

한편으로는 이러한 관리 제도를 도입함으로써

수입품을 포함한 저가의 불량 제품들의 입지가 좁아질 것이고 질 것이고 이를 통하여 식품용 용기포장재의 품질 수준이 향상될 것으로 기대된다. 그러나 미국이나 유럽에서는 50년대에, 그리고 일본 자주기준의 경우 70년대에 제정되어 지금까지 지속적으로 보완되어 오고 있는 식품용 용기포장재에 대한 허용물질목록 제도를 몇 년 사이에 완성하려는 우는 범하지 말아야 할 것이다.

이를 위하여 향후 허용물질목록을 포함한 식품용 용기포장재의 안전성 관리 제도를 국내 실정에 적합한 최선의 방향과 틀로 수립할 수 있도록 식약청을 중심으로 관련 연구계, 업계 및 소비자가 다양한 경로와 절차를 통하여 중지를 모으는 노력을 경주하여야 할 것이다. ☐

독 자 결 령 모 집

월간 포장계는 독자여러분들의 의견을 수용하기 위해 다양한 의견의 독자결함을 모집합니다.

어떠한 의견이라도 좋습니다.

포장인의 독설을 펼칠 지면을 할애하니 많은 참여 기다립니다.

필자는 밝히지 않겠습니다.

월간 포장계 편집실

TEL. 02)2026-8655~9
E-mail : kopac@chollian.net