



포장 재료 포지티브리스트와 네거티브리스트

Positive/Negative List of Packaging Materials

西 秀樹 / 동관흥업(주) 지용기판매본부 시장개발부

1. 서론

포장 재료에 사용되는 원재료의 안전기준의 분야에 있어서 PL 및 NL이라고 하는 언어가 자주 나온다. 또 후생노동성에서는 2006년에 식품 중에 잔류한 농약의 PL을 실시하여, 일정기준 이상의 농약이 잔류하는 식품의 판매 등을 금지했다. 또 식품 첨가물 및 화장품의 분야의 경우에도 그 규제의 내용으로부터 보면 PL 및 NL은 식의 안전·안심을 지키는 원재료의 안전기준의 기본적인 사항이기 때문에 본고에서는 포장분야 이외도 포함하여 안전기준에 있어서 PL 및 NL에 상당하는 것을 정리하고, 뒤이어 포장 재료의 PL과 NL에 관하여 소개한다.

1. PL과 NL의 의미와 정의

우선은 원어가 되는 포지티브와 네거티브의 의미를 [표 1]에 나타낸다(코시엔에서 인용). 포지티브는 긍정적이며, 네거티브는 그 반대이다.

본고에서는 포지티브리스트는 「사용가능한 물

질을 열거한 리스트」라는 의미로 사용한다. 바꿔 말하면 「사용가능한 것은 이것 뿐」이라는 것이 되며, 즉 리스트에 없다면 사용가능하지 않은, 즉 위반이라고 하는 것이 된다. 수년 전, 식품용 향료가 식품첨가물공정서(이른테면 PL)에 등록되어 있지 않은 것이 발각되어, 다음날 신문에 일본을 대표하는 많은 식품메이커가 사죄기사를 싣고, 향료메이커는 도산한 사건이 있었다. 이것은 PL의 위력과 공포를 보여준 사례이다.

반대로 말하면 PL의 경우, 항상 최신 과학적 식견을 받아들인 평가기준을 제정하고, 국제적인 관점으로부터도 손색없도록 항상 유지·갱신하는 것이 중요하다. PL은 그 물질에 있어서는 보증의 의미를 가지기 때문이다.

한편, NL은 「사용할 수 없는 물질을 열거한 리스트」이다. 그러므로 화심법이나 노동안전위생법 등의 규제대상물질 및 독물, 극물 등의 사람에게 유해한 물질이 열거된다. 메이커에게 있어서는 유해물질의 「불사용」을 설명하는 방법으로서는 유효하지만, 구입자에게 있어서는 보통 들은 적도 없는 물질명을 알게 하는 것이 많아, 직접적



[표 1] 포지티브와 네거티브의 의미

용어	의미
포지티브(POSITIVE)	<ul style="list-style-type: none"> ◇적극적, 긍정적, 실증적 ◇사진용어 : 양획, 포지 ◇~리스트 : 수입을 자유화하고 있는 상품품목을 열거한 리스트
네거티브(NEGATIVE)	<ul style="list-style-type: none"> ◇부정적, 소극적 ◇사진용어 : 음획, 네거 ◇~리스트 : 수입을 제한하고 있는 상품품목을 열거한 리스트

인 안전설명은 되지 않는 면이 있다. 또 사용해서는 안 되는 물질이 「불사용 또는 불함유」인 것을 불석 등으로 설명하는 것은, 기술적으로도 비용 면에서도 대단히 곤란한 것이 많다. 이 점은 NL의 한계이며, 문제점이다.

2. PL과 NL의 개요

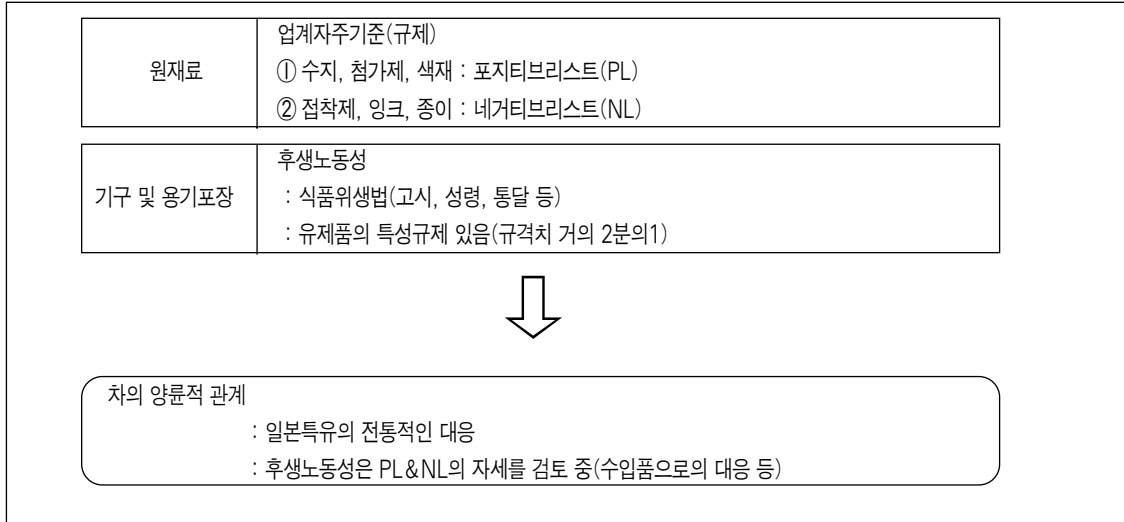
[표 2]에 포장 재료에 관계없이 일본의 경우의 대표적인 PL과 NL의 개요를 표시한다.

이 중에 잔류농약에 관해서는, 종래에는 국내 외에서 사용되는 농약의 약 35%가 NL로써 규제되었으나, 잔류기준이 없는 농약은 규제되지 않은 채로 사용된 문제점이 있으며, 또 자기 자신은 불사용이어도 비산에 의한 혼입의 가능성도 있기 때문에, 2006년의 개정에 의해 모든 농약(약 800)이 PL로써 규제대상이 되었으며, 종래 참고 데이터가 없었던 농약에 대해서도 「일률기준」으로써 「잔류농도 0.01ppm」이 적용되는 것으로 되었다. 다만, 이 잔류농약의 PL의 경우, 어디까

[표 2] PL과 NL의 사례

분류	책정자	대상제품	규제·기준	규제의 내용
PL	국가 (후생노동성)	착색료	식품, 첨가물 등의 규격기준 (소화 34년 고시 제 370호)	26물질 (식품첨가물이 대부분임)
		식품첨가물	식품첨가물공정서	약 1,500물질
		화장품	약사법 : 화장품기준(2001년 개정)	방부제 · 자외선흡수제 · 탈색소
		잔류농약	식품위생법 (2006년 개정)	약 800농약의 잔류기준치를 규정
NL	국가 (후생노동성)	수지	폴리올레핀 등 위생협의회	3단체에서 32종의 수지의 PL제정
		첨가제	염화비닐식품위생협의회	
		색재	염화비닐덴 식품위생협의회	
NL	국가 (후생노동성)	화장품	약사법 화장품기준(2001년 개정)	포르말린, 붕사, 의약품성분 등의 사용금지
		잉크	인쇄잉크 공업연합회	인쇄잉크전반
		접착제	일본접착제공업회	식품포장 재료용 접착제
		종이	일본제지연합회의 자주기준	식품포장용지 · 판지

[표 3] 일본의 경우 식품포장의 규격기준의 구조



지나 잔류농도의 규제이며, 이 후에 수지 등에 관해서는 서술한 것처럼 「의도적으로 사용하는 물질을 평가하여 등록·리스트화한 PL」과는 의미가 달라지기 때문에 주의를 요한다.

또 화장품에 관해서는 2001년의 약사법개정에 의해 「화장품기준」이 정해져, 이것에 수반되는 종래의 화장품품질기준 및 화장품 원료기준은 폐지되었다. 이 화장품기준은 PL과 NL의 양쪽을 가지고 있으며, 유니크한 존재이다.

식품첨가물에 관해서는 세계농업식량기구(FAO)와 세계보건기구(WHO)가 중심이 되어, 세계 공통의 기준(CODEX)을 만드는 작업이 진행되고 있다.

일본에서는 식품첨가물공정서가 이른바 PL이며, 개개의 물질의 성분규격, 사용기준, 보존기준이 규정되어 있다. 또 공정서의 내용을 해설한 식품첨가물공정서해설서도 출판되어 있으며, 확인 시험이나 순도시험 등의 설명 및 주의 사항 등이

기재되어 있다.

한편, [표 2]에 표시한 것처럼 포장 재료관련의 PL과 NL의 대부분은 나라가 아니라 업계자주기준으로써 규정되고 있다.

일본의 식품위생법의 경우의 일반식품의 규제 대상의 주체는 어디까지나 내용물을 넣는 것으로서 「기구 및 용기포장」이다. 용기포장의 위생안전성은 원재료로써 사용하는 수지, 첨가물, 착색제(색재), 잉크, 접착제, 종이 등의 원재료의 특성에 크게 의존하지만, 이들의 원재료 안전기준은 일반식품의 경우에는 나라가 정한 식품위생법이 아니라, 폴리올레핀 등 위생협의회(폴리위협) 등의 관련위생업계단체가 제정하는 자주기준에 의해 규정되어 있다. 이 방식은 제외국에게는 거의 볼 수 없는 일본의 큰 특징이다.

이 일본 독자 구조의 이미지를 [표 3]에 표시한다.

[표 4]에 일본의 경우의 포장 재료관련의 업계



[표 4] 관련위생단체에 의한 업계자주기준(규격)

대상상품	자주기준(규격)	제정단체(설립년)
폴리올레핀 등의 30수지	폴리올레핀 등 합성수지제식품용포장에관련된 자주기준 (포지티브리스트 : PL)	폴리올레핀 등 위생협의회(1973)
폴리염화비닐수지	염화비닐수지제품 등의 식품위생에 관련된 자주규격 (포지티브리스트 : PL)	염화비닐식품위생협의회(1967)
염화비닐덴수지	폴리염화비닐덴제식품용포장 등에 관련된 자주기준 (포지티브리스트 : PL)	염화비닐덴위생협의회(1977)
인쇄잉크	인쇄잉크에 관련된 자주규제(네거티브리스트 : NL)	인쇄잉크공업회
라미네이트용접착제	식품포장재료용접착제에 관련된 자주규제 (네거티브리스트 : NL)	일본접착제공업회
석유왁스	식품포장용석유왁스에 관련된 자주기준	일본왁스공업회
완구	일본완구협회자주규제	일본완구협회
플라스틱제일용품	플라스틱제일용품용구 등에 관련된 자주규제기준	일본플라스틱일용품공업조합
종이·판지	식품에 접촉하는 것을 의도한 종이·판지의자주기준 (2007제정). NL도작성(2009)	일본제지연합회

[표 5] 식품위생법의 경우의 착색료(법제12건 시행규칙제12건 별표1)

카로틴	식용황색5호(선셋옐로우FCF)	탈 색소의 제조
삼이산화철	식용황색5호 알루미늄레키	착색료(화학적합성품을 뺀)
식용적색3호 알루미늄레키	식용녹색3호(퍼스트그린FCF)	철클로로피닌나트륨
식용적색40호(알루라레드AC)	식용녹색3호 알루미늄레키	동클로로피닌나트륨
식용적색102호(뉴우콕신)	식용청색1호(블리리언트블루FCF)	동클로로필
식용적색105호(로우즈벵골)	식용청색1호알루미늄레키	이산화치탄
식용적색106호(아시도레드)	식용청색2호(인디고카르민)	놀비키신칼륨
식용황색4호(타트라진)	식용청색2호 알루미늄레키	놀비키신나트륨
식용황색4호 알루미늄레키	수용성 아나트	

자주기준(규격)의 주된 것을 표시한다. 합성수지에 관해서는 폴리위생 등의 3단체가 합계 32종류의 합성수지에 대해서 PL을 제정하고 있으며, 약 40년의 긴 역사를 가지고 있다. 또 접착제, 잉크, 종이는 각 업계단체가 사용해서는 안 되는 물질을 리스트로 한 NL을 제정하고 있다.

이들의 PL 및 NL은 업계표준으로써 넓게 정

착하고 있으며, 기업에 있어서는 구입품 관리규정의 경우「준수해야만 하는 당연한 품질」로 생각하여, 자사의 품질보증체제에 편입시키는 일이 원해진다.

또 원재료 외에 완구, 플라스틱 일용품의 분야에 있어서, 각 관련단체가 안전기준의 제정 및 공장 관리기준, 확인마크 등을 제정하고 있다.

[표 6] 포장재료에 사용되는 수지(PL대상 32수지)

폴리에틸렌(PE)	폴리카보네이트(PC)
폴리프로필렌(PP)	폴리비닐알콜(PVA)
폴리메틸렌펜텐(PMP)	폴리어센탈(POM)
폴리부텐-1(PB-1)	폴리부틸렌테레프탈레이트(PBT)
브타젠수지(BDR)	폴리아릴살폰(PASF)
에틸렌 · 테트라시크로드데센코폴리마(E/TD)	폴리아리레이트(PAR)
폴리스틸렌(PS)	히드로키시 안식향산 폴리에스텔(HBT)
AS수지(AS)	폴리에테이미드(PEI)
ABS수지(ABS)	폴리시크로헥시렌지메틸렌테레프탈레이트(PCT)
폴리페니렌에텔(PPE)	폴리에틸렌나프탈레이트(PEN)
포로아크리로나이트릴(PAN)	폴리에틸렌카보네이트(PPC)
훗소수지(FR)	폴리유산(PLA)
폴리메타크릴스틸렌(MS)	폴리부틸렌사크시네이트(PBS)
메탈크릴수지(PMMA)	에틸렌 · 2-놀볼렌수지(E/NB)
나일론(PA)	폴리염화비닐(PVC)
폴리에틸렌테레프타레이트(PET)	폴리염화비닐덴(PVDC)

3. 포장 재료의 PL

3-1. 착색료

식품위생법(소화34년 고시 제370호)에 근거하여, 시행규칙 제12건에 별표1에 포장 재료에 사용가능한 착색료 26물질이 규정되고 있다.

[표 5]에 그 개요를 표시한다. 이들의 착색료는 종이 및 합성수지 등 포장 재료 통틀어 공통으로 사용가능하다. 구체적으로는 식용적색, 식용황색 등의 색소, 및 삼이산화철, 이산화케이소 등의 무기화합물이 있으나, 어느 쪽도 식품첨가물로써 사용가능한 물질뿐이다. 실제로 착색의 경우에는 이것만으로는 대응이 곤란하며, 다음 항목에서 서술하는 업계자주기준에 의해, 다수의 색재(착색제)가 PL 등록되어 있다.

또 식품위생법에서는 「착색료가 용출 또는 침

출하여 식품에 혼화할 위험이 없도록 가공되어 있는 경우는 이 범위에 들지 않는다」라고 되어있기 때문에, 폴리에틸렌 등을 표면에 라미네이트하여 용출을 방지한 경우에는 이들의 물질 이외의 물질도 사용가능하게 되었다. 그러므로 식품위생법에서는 인가된 26의 착색료이외를 사용하는 경우, 해당착색료는 「용출 또는 침출하지 않는 것」이 크게 원칙이 된다.

3-2. 수지, 첨가물, 색재(착색제)

1) 관련3위생협의회

폴리위협 이하의 3단체에서 합계 32종류 수지의 PL이 제정되었다. 이것을 [표 6]에 표시한다. 폴리 위협은 당초후생성(당시)의 지도를 받아 소화48년에 수지메이커를 주체로써 설립되어, 창립 후 약 37년의 업계단체이다.



[표 7] 폴리위협외의 포지티브리스트의 예(PP)

2-02 - 폴리프로필렌
 2-02(1) 기(基)폴리머의 범위
 ① 프로필렌의 호모폴리머
 ② 프로필렌의 아래 코폴리머 (특기 없는 한 프로필렌 함유량은 50% 이상)
 (a) 프로필렌과 에틸렌 및/또는 한 개 또는 두 개 이상의 1-알켄과의 코폴리머
 단 에틸렌·프로필렌·1-부텐 이외의 모노머류의 합계는 15% 이하
 (b) 프로필렌·에틸렌 다원공중합체로 하기의 것
 i) 다음의 성분의 한 개 또는 두 개를 합계 5% 이하 포함하는 것
 가) 5-에치리덴-2-노르보르넨
 나) 5-메틸렌-2-노르보르넨
 ii) 1, 4-헥사젠을 4.5% 이하 함유한 것
 (c) 스티렌·폴리프로필렌·스티렌그래프트 중합체
 2-02(2) 기(基)폴리머의 규격(회분, 중금속)
 2-02(3) 사용하여 얻은 첨가제의 표
 A 안정제

No.	물질명	사용제한량
A1-	금속화합물	
1	소르빈산 칼륨	첨가량1.0%이하
8	2-에틸헥산산아연	품질은 식품첨가물공정서에 따를 것
17	스테아릴산유산칼슘	첨가량1.0%이하

(출전 : 폴리올레핀 등 합성수지제 식품용포장 등에 관련된 자주기준(제4판))

이후 가공 및 식품메이커가 가입하여, 현재 회원은 약 760사이며, 첨가제, 색재, 수지부터 가공, 식품, 유통까지의 전업종이 회원으로 되어있는 이른바 식품포장의 상류부터 하류까지를 망라하는 다른 곳에서는 볼 수없는 독특한 면을 가지고 있다.

또 염화비닐식품위생협회의회와 염화비닐덴위생협회의회는 각 수지의 원재료부터 제품까지의 관련회사가 모여서 설립한 업계단체이다. 이 두 개의 단체의 PL의 경우, 수지의 첨가제는 폴리위협외와 중복하는 물질이 많지만, 염화비닐제품 특유의 가소제로써 사용되는 프탈산 에스텔류가 다수

PL 등록되어 있다.

본 고에서는 수지의 종류가 무엇보다 많은 폴리위협외의 PL을 대표예로써 소개한다.

폴리위협외의 자주규제기준은 다음의 두 개로 부터 구성되어 있다.

① 사용가능한 첨가제, 수지 및 색재(착색제)를 규정하는 PL

② 위생시험법

그 중, 위생시험법은 기본적으로는 식품위생법의 「기구 및 용기포장」을 대상으로 하는 시험방법을 그대로 원료수지에 적용한 것이다. 또 PL은 신규물질등록을 위해 독성시험 등의 신청기준에

[표 8] 폴리위협 PL의 경우 폴리에틸렌화합물의 종류

화합물명	화심법 등록번호	CAS No *
폴리에틸렌	6-1	9002-88-4
에틸렌 · 프로피렌코폴리머	6-10	9010-79-1
에틸렌 · 1-브텐코폴리머	6-18	25087-34-7
에틸렌 · 1-헥센코폴리머	6-1594	25213-02-9
에틸렌 · 메타크릴산 코폴리머	6-23	25033-53-6

* Chemical Abstracts Service Registry No.
미국화학회가 관리운영하는 화학물질의 수치식별번호

적합한 물질을 리스트화한 것이며, 안전기준전체의 근간을 만들어 내는 부분이다. 이 PL작성 작업은 4.에도 되겠지만, 유럽과 미국에서는 국가가 전문가를 모아서 심의하고 있으나, 먼저 언급한 것처럼 일본에서는 업계단체에 맡기고 있는 것이 현상이다.

또 대상수지는 설립 이래 위원회의 경우 심의의 상순차증으로 해왔으나, 현재는 생분해성을 가지는 폴리유산, 폴리부틸렌석신레이트, 그리고 최신의 에틸렌 · 2-노르보넨수지를 포함하여 전부 30수지가 되어 있다.

2) 수지의 PL의 예(PP)

[표 7]에 PP의 PL 기재 예를 표시한다. 수지의 PL은 대략 다음의 3부분으로 구성되어 있다.

가) 기(基)폴리머의 범위(개개의 폴리머의 화합물의 특정. FDA의 경우 basic polymer)

나) 사용가능한 첨가제

다) 기(基)폴리머의 규격(특정물질의 용출량 및 촉매잔사의 규정)

또한 폴리위협 PL에 있어서 기(基)폴리머는 호모폴리머 및 코폴리머를 포함한 이른바 화심법의 경우 화합물마다 엄격히 규정되고 있다. 혹시 해당하지 않는 경우는 신규수지로서의 신청이 필

요하게 된다. 그러므로 폴리위협에서는 예를 들어 「폴리에틸렌」이라고 하는 경우, [표 8]에 표시한 것처럼 호모폴리머 및 다른 모노머와의 코폴리머를 포함한 폴리에틸렌군을 총칭적으로 표현하고 있으며, 산업계의 카탈로그 등에서도 거의 같다. 한편 법령(유등성령)에 있어서 단순히 「폴리에틸렌」이라고 하는 경우는 「에틸렌단독중합체=에틸렌호모폴리머」만을 의미하며, 산업계의 용어의 의미와 미묘하게 다르기 때문에 주의를 요한다.

3) 첨가제

PL의 중에서 무엇보다 등록물질수가 많은 것은 수지의 첨가제이다. 포장재료에 사용되는 첨가제의 종류의 개요를 [표 9]에 표시한다.

포장 재료용 합성수지에 있어서는 성형 시의 안정성 및 용기 · 포장으로써의 기능발현을 위하여 많은 경우 안정제(산화방지제), 계면활성제, 활제가 첨가되며, 한층 더 목적에 응하기 위한 블로킹방지제, 대전방지제, 충전제(필러류), 발포제 등의 첨가제가 사용된다. 첨가방법으로써는 수지로의 짓이겨 넣기, 표면도포, 표면산포 등이 있다.

첨가제가 용기포장부터 용출한 경우는 즉석식품에 이행하는 것이 되기 때문에, 폴리위협 등에



[표 9] 수지의 주된 첨가제

분 류	주된 효과	주된 화합물
안정제	산화방지(가공 시와 사용 시)	페놀계화합물 인계화합물, UV흡수제
계면활성제	정전, 방담	글리세린지방산에스테르 알킬술폰산염
활제	미끄러움부여, 이형성	고급지방산아마이드 실리콘(표면도포)
충전제	강성향상	금속산화물, 케이산염, 천연물
발포제	발포	탄화수소
폴리머첨가제	내충격성향상 반응성부여	고무류 염소화PP, 무수마레인산변성 PP
가소제	유연성부여, 가공성향상	프탈산에스테르, 아지핀산에스테르
그 외	투명화제 반응개시제	핵제 파옥키사이드류

서는 유럽과 미국과의 정합성을 고려하여 리스크 평가 기준을 제정하고, 그 안전성평가기준에 근거하여 개개의 물질의 독성데이터를 평가하며, 그 결과에 근거할 필요가 있는 경우는 사용량제한(이행량 제한)을 마련하여, 등록된 물질의 리스트(PL)를 작성하고 있다. 첨가제는 PL중에서도 무엇보다 수도 많고, 그 화학구조도 여러 방면에 걸쳐져 있기 때문에, PL의 주체는 첨가제라고 말할 수 있을 것이다.

4) 색재(착색제)

[표 5]에 표시한 것처럼 식품위생법의 경우는 시행규칙 제12건의 별표1로써 사용가능한 26의 착색료가 규정되어져 있다. 이것들은 식품첨가물로써 인가되어 있는 사람의 건강을 해칠 위험이 없는 첨가물이다.

그러나 실제 포장 재료의 착색에 있어서, 국가가 규정한 상기 26물질로는 도저히 대응할 수 없다. 그래서 폴리위협에서는 수지로 첨가하는 색

재에 관하여, 첨가제와 유사한 사고로 심사하여 PL을 작성하고 있다. 구체적으로는 개개의 수지마다 식품위생법에 정해진 「식품에 색이 이행하지 않는 것」을 용출시험으로부터 확인하여, 또 납, 카드뮴 등의 중금속함유가 기준치 이하인 것, 셀렌, 안티몬 등의 용출량이 기준치 이하인 것을 확인한 후, 개개의 상품명으로 등록하고 있다.

현재, 유기안료, 무기안료 및 염료가 국제적으로 정해져있는 컬러인덱스마다 다수 등록되어 있다. 상세한 것은 폴리위협의 홈페이지를 참조바란다.

덧붙여, 미국에서는 일본과 같이 「이행하지 않는 것」이 큰 원칙으로 되어 있으며, 착색제로써는 알루미늄 및 이산화탄 등의 무기화합물 65 물질만이 등록되어 있다. 국가가 원재료를 규제하는 것이 아니라, 업체단체가 주체가 되어 최종 제품으로 기준을 결정하는 판단을 하는 사고인 것이다.

[표 10] 잉크의 NL 규제의 개요(약 540물질)

선정기준		선정 예	물질 예
1	법령으로 규정하는 물질 및 발암성물질(약450물질)	화심법 제1&2종특정 안위법 제조금지물질 독물 및 극물취체법 극물 발암성물질 IARC 1&2A 오존층보호법 특정물질 다이옥신법 다이옥신 화합병용금지법 독성물질	PCB, HCB, 사염화탄소, 트리크로로에틸렌, 트리브틸 스즈류, 지크로로벤지진, 에틸렌옥사이드, 크롬산, 벤젠, 산화연, 황린, 수은, 아스베스트류, 비소, 셀렌
2	법령이 규정하는 물질에서 선정(약600물질)	EU의 위험물질지령 EU의RoHS지령 포장·포장폐기물지령 미국포장재중금속규제(주법) 납 및 그 화합물	폴리취화비페닐(PBB)류, 특정아조색소, 지크로 로메탄
3	사용이 바람직하지 않은 물질(약30물질)	인쇄잉크공업회가 판단	삼산화니안티몬, 염소화나프탈렌

[표 11] 접착제 : NL규제의 개요(약 900물질)

대상법령	선정기준(예)	물질 예
화심법	제1종 및 제2종 특정화학물질	PCB, 핵사크로로벤젠, DDT
노동안전위생법	제조금지물질,특화칙 : 제1종&제2종 특정화학물질,유기칙 : 제1종유기용제	벤지진, 벤젠, 지메틸수은, 염화비닐, 아스베스트, 납
독물 및 극물 취체법	독물	시아나화수소, 수은, 황린, 비소
발암성물질	IARC:그룹1, EU : 카테고리-1, 일본산업위생학회:제1군	벤젠, 벤지진, 석영(결정), 포름알데히드
오존층보호법	오존층파괴물질	트리크로로플오로메탄, 사염화탄소, 취화메틸
다이옥신법	다이옥신류	폴리염화지벤조프란
RoHS지령	특정중금속, 2종류의 난연제	납, 수은, 카드뮴, 육가콜롬, 폴리취화비페닐(PBBs), 폴리취화지페틸 에틸(PBDEs)
독일일용품법	특정아조색소	4-아미노아조벤젠
포장·포장폐기물지령 (94/62/EC)		카드뮴, 납, 수은, 육가콜롬

유럽에서는 프랑스가 착색제의 PL을 작성하고 있으며, 유럽평의회(CoE)도 유사한 PL을 작성

하고 있다. 그러나 유럽평의회는 추천하기는 하였지만 법적구속력을 가지는 유럽연합(EU)은



[표 12] 종이·판지의 자주기준(일본제지연합회)

적용범위	식품과 접촉하는 것을 의도한 종이·판지
자주규격	중금속1(/ml) 이하(납으로써, 비색법)
네거티브리스트 (NL)	제지용의 사용약품의 조사결과에 근거하여, 2009년 6월에 NL제정. 잉크의 NL과 닮은 내용

아직 PL작성에 착수하고 있지 않은 상황이다.

5) 확인증명서제도

폴리위협에서는 회원회사의 개개의 제품마다 자주규제기준으로의 적합성을 심사하여 합격하는 것이 확인된 경우, 신청한 메이커에 대하여 확인증명서를 발행하고, 또 그 적합품의 리스트를 공표하고 있다. 회원회사는 이 리스트로부터 구입하는 원재료를 선택하고, 그리고 자사의 제품의 판매 시에는 자사제품의 확인증명서를 비즈니스에 이용하는 방법이다. 이 제도는 어디까지나 임의지만 수지, 첨가제, 색재뿐만 아니라 필름·시트부터 용기포장까지의 가공품도 등록대상으로 되어있다.

수지, 첨가제, 색재는 식품포장에 사용되는 대부분 모든 제품의 등록이 끝난 상태이지만, 가공품의 경우 제품은 용도에 의해 다종다양하며, 또 식품메이커와의 사이에 품질보증의 방법에 의해 이 확인증명서의 활용도에 큰 차(거의 없음부터 거의 대부분까지)가 있기 때문에, 등록률은 기업 간 및 분야 간으로 큰 차이가 있는 것이 현상이다.

4. 포장 재료의 NL

4-1. 인쇄잉크

인쇄잉크공장연합회는 1952년에 설립되어, 인

쇄잉크에 관련된 NL규제를 규정하고 있다. 현행의 식품위생법에서는 인쇄잉크에 관한 규제 및 규격은 없지만, 잉크가 식품포장 재료에 사용되는 경우에 포장되는 식품의 안전성 및 위생성 확보를 위하여, 당초에는 식품포장 재료를 향하여 대상으로 하였으나, 2006년 5월의 개정에 의해 식품포장 재료를 향한 것 이외에도 적용범위가 확대되었다.

잉크는 용제, 안료, 수지 등의 복수의 화학물질의 혼합물이며, 불순물의 혼입의 현념이 있기 때문에, 이 NL에서는 NL 규제대상물질의 혼입허용량의 표준은 「1.0%미만(발암성 물질은 0.1% 미만)」으로 되어 있다.

NL은 인쇄잉크, 와니스, 안카제, 코팅제, 희석용제, 조제 등이 대상으로 되어, 현재 약 540물질이 등록되어 있다.

이 선정기준과 물질군의 개요를 [표 10]에 표시한다. 내용적으로는 화심법, 안위법 등의 경우 규제대상물질을 시작으로 독물 및 극물, 발암성 물질, 구미의 경우 지령 및 규제의 대상물질이 열거되고 있다. 또 규제에 근거하여 제조된 인쇄잉크는 라벨에 「NL 마크」를 붙이거나, 또는 문장으로 「이 제품은 인쇄잉크공업연합회가 제정한 『인쇄잉크에 관한 자주규제(NL규제)』에 근거하여 제조된 것입니다。」라고 표시되어 있다.

또한 유럽과 미국의 경우에도 잉크에 관련된

[표 13] 일본과 구미공통의 기본적 사고

요 구	시 험 방 법
① 발암성이 없는 것	<ul style="list-style-type: none"> ◇일본(폴리위험)은 아래의 두 가지 변이원성시험 : 미생물에 의한 복귀돌연변이시험(에무스시험) : 염색체이상시험, 또는 마우스리포머 tk시험
② 독성작용이 없는 것	<ul style="list-style-type: none"> ◇일본(폴리위험)은 90일간 아급성독성시험에 의해 무독성량을 요구하여, 안전계수를 300으로써 내용일일섭취량(TDI : tolerable daily intake)을 산출. 최대추정섭취량이 DTI이하의 경우는 안전하다고 판단하고 인가함 ◇이 기본적 생각은 구미와 일본의 식품안전위원회의 안전성평가도 같으며, 즉 화학물질은 「무작용영역에서 사용함」과의 기본원칙을 채용하고 있다. 이 점은 그 특성아래 「작용영역」에서 사용되는 의약품 및 농약과의 기본적상위점이다.

국가의 PL은 없으며, 일본과 같이 「식품에 이행하지 않는 것」이 큰 원칙이며, 업계의 NL이 규제 의 주체가 되어 있다.

4-2. 접착제

접착제는 식품포장 및 의약품포장에 있어서, 종이, 알루미늄, 각종합성수지 등을 적층하기 위하여 사용되고 있다. 가스배리어성, 차광성, 방습성, 내열성, 내한성, 밀봉성, 파장방지성 등의 술한 포장 재료로써 요구 성능을 만족시키기 위하여 각 재료가 가지는 특성을 조합하여 총합적으로 고품질의 재료를 만드는 사고이다.

그 대표적 예로써 레토르트 식품포장, 리필용 세제용기(스탠딩파우치), 의약품의 PTP 포장에 있다.

일본접착제공업회는 1966년, 당 공업회가 사용할 수없는 물질을 리스트화한 NL을 작성하고, 현재 2009년 4월에 개정된 「식품포장 재료용 접착제 등에 관련된 자주규제(NL규제)제 V판」이 홈페이지에서도 공표되어 있다. 그 NL의 개요를 [표 11]에 표시한다.

내용적으로는 잉크의 NL과 유사하지만, 화심법 및 노동안전위생법 등의 경우의 규제대상물질, 발암성물질, 오존층파괴물질, EU의 경우의 포장, 폐기물지령대상물질 등이 열거되고 있다.

또 미국에서는 FDA(식품의약품국)가 국가로써 접착제의 규제를 하고 있으며, 내용적으로는 사용가능한 물질을 명기한 PL이다. EU에서는 접착제는 PL화의 대상후보에 올라가 있으며, 2010년부터 검토에 착수했다.

4-3. 종이·판지

일본제지연합회는 2007년 10월, 종이와 판지에 관련된 자주기준을 새롭게 제정하고 있다.

[표 12]에 그 개요를 표시한다. 이 자주기준은 나라와 산업계가 공동으로 실시한 후생노동화학 연구의 보고서를 기준으로, 구미와의 정합화 등을 고려하여 정해졌으나, 규격치로써는 중금속1항목뿐이며, 합성수지의 일단규격의 용출시험에 있어서 중금속과 같은 규격치이다. 더욱이 2009년 6월에는 NL가 제정되었다. 내용적으로는 잉크와 닮은 사고를 채용하고 있다.



[표 14] 합성수지의 리스크평가방법

용출농도(C)	미국	EU	폴리위협	가이드라인안
$C \leq 0.5\text{ppb}$	역치규칙(시험불요)	3종류변이원성시험	2종류변이원성시험	역치규칙(시험불요)
$0.5 < C \leq 50\text{ppb}$	· 유전자돌연변이(Ames) · 염색체이상(CA)시험 또는 마우스리포머(tk) 시험	· 유전자돌연변이 · 염색체이상(CA)시험 · 유전자돌연변이시험	· 유전자돌연변이 · 염색체이상(CA)시험	· 유전자돌연변이 · 염색체이상(CA)시험 또는마우스리포(tk) 시험
$50 < C \leq 1\text{ppb}$	상기+ · 골수세포CA시험 · 90일간 아만성 독성시험(쥐, 비 쥐 2종류)	상기+ · 90일간경구독성시험 · 내용축적성데이터	상기+ · 90일간아급성독성시험	상기+ · 골수세포CA시험 · 90일간경구독성시험 (필요에 응한 추가시험)
$1 < C \leq 5\text{ppb}$	· 경구만성독성시험 (지, 비 쥐 2종류)	· 흡수, 분포, 대사, 배설시험 · 생식시험1종, 발생독성시험 2종 · 장기독성, 발암성시험(2종) 타	동 상	· 경구만성독성시험 (쥐, 비 쥐 2종류)
$5\text{ppb} < C$	· 생식, 번식성시험 · 최기형성시험 · 대사시험			· 생식, 번식성시험 · 최기형성시험 · 대사시험

5. PL등록물질의 리스크평가방법

5-1. 일구미의 기본적인 사고방식

수지 등의 원재료의 PL심사와 등록에 있어서 무엇보다 근간을 이루고 있는 것은 첨가제 등의 화학물질을 얼마나 화학적으로 정확히 리스크평가하여 인가하는가라고 하는 점이며, 신규물질을 PL등록을 위하여 신규 신청하는 경우에 심사에 필요한 독성데이터 및 그 리스크평가기준이 거기에 해당한다. 폴리위협 등의 위생단체는 수년구미와의 정보교환 등에 의해, 리스크평가방법의 국제적정합화를 진행해 왔으나, 현재에는 개개의 시험의 종류 등에 약간의 상위 점은 있으나, [표 13]에 표시한 것처럼 리스크평가의 두 개의 기본적인 개념 즉 「발암성이 없는 것」 및 「독성작용이 없는 것」은 일본과 구미공통이다.

5-2. 일본과 구미의 리스크평가기준

[표 14]에 구미와 폴리위협을 비교하여 표시한다. 업계단체가 오랜 세월 진행해 온 국제적정합화의 결과, 현재에는 개개의 시험 종류 등에 약간의 상위 점은 있으나, 평가의 방법과 기준은 거의 구미와 동등하다고 생각되어 진다. 이러한 것이 업계단체가 제정한 PL에 대응하여, 최종유저인 식품메이커도 이해와 신뢰를 모아, 후생노동성도 세계에 일임해온 최대의 요인일 것이다.

또 [표 14]의 변이후성시험과 아급성독성시험의 방법은 화심법의 경우 채용되어 있는 시험방법을 그대로 채용하고 있기 때문에, PL신청을 위한 새로운 시험은 불요하다.

폴리위협의 한 가지 문제점은 용출농도가 무엇보다 많은 5ppm 이상의 경우에도, 구미와 같이 식품첨가물과 같은 수준의 엄격한 시험을 요구하

[표 15] 업계자주기준방식 장점과 단점

장점	1. 심의가 신속, 재빠른 대처(기술위원회 1회/월 개최) 2. 말단까지 정보전달용이(첨가제, 색재~수지~가공~식품)
단점	1. 비회원에게도 침투력(특히 해외 메이커) 2. 법적강제력은 없음 3. 위원은 기업 담당자(진짜의 전문가가 아님) 4. 식품위생법의 테두리에 한정됨(자주적인 구미와의 정합화는 한계있음)

고 있지 않은 점이다. 이것은 구미에서는 전문가가 참가하여 언제라도 최신의 화학적 지식을 도입하여 요구시험의 개정을 진행시켜온 것에 대하여, 폴리위협 경우는 심의하는 위원회는 어디까지나 기업의 담당자의 모임이며, 진짜의 독성학적인 전문가는 없는 것, 또 고용출량영역의 구체적인 신청이 없거나 하는 것도 있으며, 구미와 맞춘 개정을 하지 않는 것에 의한다. 어차피 폴리위협 등이 발족하고 나서 약 40년 가까이 용품포장이 원인이 되는 큰 문제는 발생하고 있지 않는 것도 한 가지 큰 사실이다. 그리고 본 제품은 다음의 항목에서 서술한 국가의 신가이드라인안에 의해 해소되는 것이 되었다.

5-3. 국가에 의한 리스크평가기준 가이드라인안

후생노동성에서는 식품안전위원회로부터의 위탁연구로써 평성17년도부터 평성19년도의 3년간 국립약품식품위생연구소의 총합평가연구실 明彦 실장, 식품첨가물부 河村葉子 부장들 3인의 연구자에 의해 「식품의 용기포장·기구의 리스크평가법에 관련된 연구」를 실시하여, 2008년 3월에 보고서를 제출했다.

이 연구는 일본의 3위생단체와 구미의 PL의 조사를 근거로, 최신의 리스크평가의 개념(역치의 사고 등)을 고려하여, 합성수지의 리스크평가

수법에 관련된 가이드라인안을 제언한 것이다.

그 개요를 [표 14]의 오른쪽 란에 표시한다.

내용적으로는 아래와 같이 미국(FDA)과 유사한 사고를 채용하고 있다.

① 역치의 개념을 도입한다.(미국은 도입 끝남, EU는 검토 중).

② 신청에 필요한 독성데이터를 정하는 때, 식품 중의 용출농도(이행량, 폭로량)의 정도에 의해 4구분으로 나누어, 용출농도가 많을수록 엄격하게 시험을 요한다.

③ 식품 중의 용출농도를 산출할 때, 식품분배 계수(해당제품의 4종류의 식품분류별 사용비율) 및 접촉계수를 계산하여 채용하고, 개개의 용품 포장의 사용실태에 가까운 모양으로 용출농도를 산출한다.

가까운 장래, 이 가이드라인안이 현재의 폴리위협 등의 자주기준대신, 국가가 정한 새로운 리스크평가방법으로써 PL 심의에 채용될 것으로 추측된다.

6. 업계 자주기준방식 관련 동향

6-1. 자주기준방식의 장점과 단점

이상 서술해 온 것처럼 현재의 일본의 경우 포장 재료의 PL과 NL의 주체는 업계자주기준



[표 16] PL&NL 제도 재검토의 경우의 주된 논점

1. PL심시기관	: 식품안전위원회 등과의 법적 위치 : 관리운영체제(위원, 개최빈도, 사무국), 산업계의 관여도
2. 규제대상	: 수지, 첨가제, 색재, 코팅제, 종이, 접착제, 잉크 등 : PL인지, NL인지
3. 적합성의 증명방법	: 제3자인증제도인지 자기인증인지 : 현행확인증명서제도의 존속의무·필요성 : 서플라이체인으로의 정보개시방법·내용
4. 폴리위험 등 사무의 재검토	: 정보·홍보기관으로써의 자세, 존속여부 : 법인화, 통합화

이다.

이 업계자주기준방식의 장점과 단점을 [표 15]에 표시한다.

원재료 및 제품이 글로벌하게 거래되고 있던 어제의 상황을 생각해 보면 심의가 신속 등의 장점은 있지만, 법적구속력이 없는 것 및 국내외 회원의 강제력이 없으며 특히 문제가 많다고 추측되는 수입품트러블방지의 역지책이 되지 않는 것은 국가의 대응으로는 벌써 치명적 결함이라고 말할 수 있다.

이러한 업계자주기준방식은 현재영국과 독일에 다소 닮은 유사 예가 보이지만, 독일은 국가의 연구기관에 의한 추천기준이며 실질적으로 법률과 동등한 무게를 가지고 있다. 또 영국은 수년 전에는 이 EU내의 안전기준의 통합화의 걸음에 맞춰서 순차국의 법률에 일원화하는 예정이며, 가까운 장래, 업계자주기준은 일본만의 방식이 될 것이라고 예상된다.

6-2. 국가와 산업계와의 학습회

본건에 관해서는 현재 국가와 산업계가 일본으로써의 리스크평가기관의 자세, PL 제도설계 등에 관한 학습회로써 검토 중이며, 가까운 장래 국가로써의 새로운 대응 안이 제안될 예정이다.

이후 이 PL제도의 재검토에 있어서 의문이 필요하다고 생각되는 주된 논점을 [표 16]에 표시한다.

이후 PL작성의 심의는 5.에서 다뤘던 국가가 정한 리스크평가기준(가이드라인안)에 근거하여 실시되고 있는 것이 되지만, 독성학 및 분석학의 최신 전문적인 지식이 필요하기 때문에 구미와 같이 각 분야의 전문가의 참가가 필수항목일 것이다.

또 개개의 화학물질의 리스크평가를 행하기 때문에 식품안전위원회 및 후생노동성과의 법적위치를 명확히 할 필요가 있다. 또 현재, PL 또는 NL의 각종원재료의 어느 쪽을 규제대상으로 할

것인지도 큰 과제이다.

또 산업계에 있어서는 현재의 첨가제부터 가공 제품까지 폭넓게 발행하고 있는 확인증명서의 제도를 어떤 위치에 놓을 것인지, 일본만의 임의등록제도로서 존속할 것인지, 또는 일본이외에서도 통례인 자기인증제도로 전환할 것인지, 그리고 존속하는 경우, 기업비밀적사항의 수비의무는 어떻게 규정할 것인지, 등록대상은 현재와 같이 수지부터 최종가공품까지 모든 것을 포함할 것인지, 또는 원재료만으로 한정할 것인지, 또는 상류부터 하류기업까지의 적합성의 정보전달을 어떤 식의 방법으로 행할 것인지 등이 크게 과제로 될 것 같다.

어차피 세계의 기본은 자기인증(책임)이며, 일본 독자의 임의등록제도를 만들어도 해외품이 대응하지 않는 사태는 피할 수 없을 것이다.

II. 결론

이상 서술해온 것처럼 일본의 포장 재료의 규제 방식으로써 PL과 NL이 혼재하고 있으나, 화학물질의 리스크관리의 본질부터 생각해보면 의도적으로 사용하는 개개의 물질을 등록하는 PL 방식이 기본이다.

NL은 어디까지나 유해물질의 불사용을 나타내는 간접적인 안전증명이다. 구미의 경우에도 PL이 주체이며, 일본의 경우 화심법 개정의 움직임 및 유럽의 REACH의 기본은 개개의 화학물질의 안전성을 평가하여 분야별로 관리하는 사고이다. 그리고 이 PL과 NL의 주체가 되어있는 것은 약 40년간이나 계속되고 있는 일본 독자의 업계자주기준방식이지만, 원재료나 제품의 글로벌

화와 수입품의 안전성확보의 관점에서는 이후 큰 혁신이 필요하다고 생각된다. 가까운 장래, 국가와 산업계와의 학습회의 결과로부터, 국가로써의 새로운 대응안이 제안될 예정이지만, 약 40년간의 실적을 가지는 PL을 유지관리하는데는 전문 지식을 가진 인적자원 및 최신정보의 입수망도 필요하다. 산업계에 있어서는 이 움직임에 관심을 가지는 적극적인 의견을 구신하고, 필요한 협력을 하여 나가는 자세가 필요할 것이다.

또 기업의 경우에는 구입품의 일상적인 품질 관리의 일환으로써 현시점에 있어서는 원재료의 업계자주기준이 실질적으로는 업계표준으로 되어있는 것을 충분히 이해하고, 구입처부터 폴리위험 PL 등으로의 적합증명서의 입수, 더욱이는 MSDS(제품안전데이터시트)를 입수하여 해당물질의 독성 및 환경영향, 폐기 시의 주의사항, 적용법규 등을 확실히 확인하는 것이 중요하다. ☐

기술원고를 모집합니다.

**포장과 관련된 신기술을
발표할 업체와 개인은
'월간 포장계' 편집실로
연락주시기 바랍니다.**

**편집실 : (02)2026-8655~9
E-mail : kopac@chollian.net**