



일본 식품포장의 안전법규와 최신 동향

Regulations and latest trends concerning food packaging safety in Japan

西秀樹 / 일본포장박사회 고문

1. 서론

식품포장은 「먹다」라는 인간의 근본적 행위를 지원하는 숨은 공로자와 같은 존재이다. 일본의 포장기술은 눈부신 기술 혁신에 의해 세계 최고 수준의 미려하고 고기능의 제품을 생산하고 있다.

현재 '쿨 재팬(Cool Japan)'이라는 시책을 통해 애니메이션, 만화와 함께 일본의 식문화를 적극적으로 알리고자 하는 움직임이 있다. 또한 식품 로스를 줄이기 위한 'SAVE FOOD' 활동에서는 「아깝다(もったいない)」라는 일본어가 국제적으로 사용되고 있다. 극동의 섬나라가 전세계에 존재감을 알릴 수 있는 큰 기회를 맞이했다.

한편, 최근 몇몇 국가에서 식품에 대한 농약 혼입 사건, 위포시 문제가 발생해 식품의 안전·안심을 요구하는 시민들이 늘어나고 있다. 식품 방어의 초석이 되는 것이 식품과 식품포장의 안전법규이다.

식품포장의 안전법규는 대부분의 국가에서 제정하고 있다. 이상적으로는 하나의 규칙을 전 세

계가 공유하는 것이지만, 안타깝게도 아직 국제적으로 통일된 안전법규가 존재하지 않는다. 일본은 오래 전부터 미국, 유럽과의 정합화를 추진하고 있다. 특히 사용량이 많은 수지에 관해서는 약 30년 동안 기본적인 법 개정이 이루어지지 않아 수지 자체의 규제가 대부분 국가의 법률이 아닌 업계의 자주기준방식으로 있는 등 많은 과제를 안고 있다.

그리고 현재 국제적 정합화를 위한 검토가 서서히 구체화되고 있는 상황으로, 앞으로 수년 동안은 대변혁이 일어날 것으로 보인다. 이 글에서는 일본 안전법규의 현황과 개정을 위한 최신 동향을 소개한다. 국외의 움직임에 관해서는 「해외 식품포장의 안전법규와 최근 동향」에서 소개한다.

1. 식품포장재료의 종류와 사용 비율

식품포장의 재료로는 주로 종이, 유리, 금속, 플라스틱 및 이러한 것들의 복합체가 사용되고 있다.

[표 1] 식품포장재료의 사용 실태조사 결과 (2006년, 폴리올레핀 등 위생협의회 자료 제63호)

구분	유리	금속	종이	플라스틱						
				PE	PP	PS	PET	PVC	PA	기타
사용 비율(wt.%)	7	16	12	27	13	6	14	2	3	1)
소계	35			65						

[표 1]에 업계 단체(폴리올레핀 등 위생협의회)가 조사한 결과를 나타냈다(기술자료 제63호, 2006년). 플라스틱 이외 3개 재료의 합계가 35wt.%이고, 나머지 약 3분의 2는 플라스틱이 사용되고 있다. 이것은 중량비로 플라스틱이 다른 재료에 비해 비중이 가벼운 것을 고려하면 용적비율에서 플라스틱이 80~90%를 차지한다는 것을 알 수 있다.

플라스틱 중에는 PE, PP, PS, PET, PVC의 5대 수지가 전체의 90% 이상을 차지하며, 나머지는 가스배리어성 부여를 위한 수지 등이 있다. 앞으로 레토르트, 스탠딩 파우치와 같은 다층 제품의 확대 판매에 의해 플라스틱의 사용 비율이 더욱 늘어날 것으로 예측된다.

2. 일본의 안전법규류

2-1. 식품위생법의 체계

일본 안전법규의 기본이 되는 것은 1947년에 제정된 식품위생법이다. 꽤 오래된 법률이지만, 전후의 부흥기에 식품의 위생안전성 확보를 겨냥해 제정되었고, 지금까지 몇 번인가의 개정을 거쳐 현재에 이르고 있다.

이 식품위생법 중에서 포장과 관련해서는 다음의 3가지 조항이 있다.

- 제15조 청결위생의 원칙

- 제16조 유독기구 등의 판매 등의 금지
- 제18조 기구 등의 규격 및 기준

이 가운데 제18조에 규격과 기준에 관한 다음의 규정이 있다.

「후생노동대신은 공중위생의 건지에서부터 약사·식품위생심의회의 의견을 청취하고, 판매용과 함께, 또는 영업 상 사용하는 기구 또는 용기포장 또는 이러한 것들의 원재료에 맞는 규격을 정하고, 또한 이러한 것들의 제조방법에 관한 기준을 정하는 것을 할 수 있다.」

이 제18조에 「~심의회의 의견을 청취하고~」가 있는데, 보통의 「듣고」가 아닌 「청취하고」라고 표현되고 있다.

이것은 수년 전의 개정에서 새롭게 추가된 것으로, 기존과 심의가 밀실적, 형식적으로 진행된 후 결론만이 공표되는 경향이 있는 것에 대한 행정 측의 대응책이라고 생각된다.

또한 제18조의 조문 중에 「기구」와 「용기포장」이라는 용어가 있는데, 이 용어는 다른 조문에도 몇 번이나 나오기 때문에 그 정의를 <표 2>에 나타냈다.

2-2. 식품군에 의한 2가지 규제

식품위생법은 [표 3]에 나타난 것처럼 유제품류와 기타 일반식품의 2가지 식품군으로 나뉘어 규제되고 있다. 뒤에 설명하겠지만 유제품류만의



[표 2] 용어의 정의 : 기구와 용기포장

용어	정의	제품의 예
기구	기구란, 취식기, 요리 집기구, 기타 식품 또는 첨가물의 채취, 제조, 가공, 조리, 저장, 운반, 진열, 수수 또는 섭취를 위해 제공되며, 식품 또는 첨가물에 직접 접촉하는 기계, 기구 기타 물건을 말한다. 단, 농업 및 수산업에 있어서 식품의 채취를 위해 공급되는 기계, 기구 기타 물건은 이것을 포함하지 않는다.	밥공기, 컵, 식칼, 도마, 주서, 물통, 간장 접시, 운반용기
용기포장	용기포장이란, 식품 또는 첨가물을 넣거나 또는 싸고 있는 물건으로, 식품 또는 첨가물을 수수하는 경우 그대로 인도하는 것을 말한다.	음료용기, 연포장, 레토르트, 병, 캔

[표 3] 식품위생법의 규제내용

식품의 종류	법 규제	규제 대상
우유 및 유제품	「우유 및 유제품의 성분 규격 등에 관한 성령」 (유등성령)(1951년 12월 27일 제52호)	기구·용기포장, 원료 수지
일반식품	「식품·첨가물 등의 규격 기준」 (1959년 12월 28일, 후생성 고시 제370호)	기구·용기포장, 원료 수지(극히 일부)

특별규제는 유럽과 미국에는 없는 일본 특유의 규제이다.

2-2-1. 유등성령

최초로 제정된 것은 1951년 전후 부흥기의 식량난 시대에, 특히 영유아나 병약자에 대한 귀중한 영양원이었던 우유 관련 제품의 규제를 유등성령이라고 부르고 있다.

이 유등성령은 건강한 사람에 비해 감수성이 높은 영유아를 대상으로 하기 때문에 전체적으로 일반식품보다 엄격하다.

이 유등성령은 다음과 같은 3가지 제품군으로 나뉘며, 각각 사용할 수 있는 재료의 종류(금속, 유리, 수지, 수지가공지 등), 수지에 사용할 수 있는 첨가제까지 구체적으로 규정되고 있다.

- 제1군 : 우유, 성분조정우유, 크림, 수지의 첨가제는 무첨가

- 제2군 : 발효유, 유산균음료, 유음료, 수지의 첨가제로써 3개의 합성물을 규정

- 제3군 : 조제분유

하지만 이 유등성령은 유럽과 미국에는 없는 규제로 수정 검토가 실시된 결과, 2012년 3월 후생노동성의 위원회에서 「앞으로 일반식품과 통합하는 방향으로 검토해간다」라는 방침이 정해졌다. 가까운 시일 내에 일반식품과 통합될 예정이다.

2-2-2. 일반식품 대상

수량 면에서 압도적으로 많은 일반식품에 관해서는 1959년 고시 제370호의 규격이 있다. 이것도 꽤 오래된 법률이지만, 수년마다 일부 개정이 반복되고 있고, 규격 기준으로써는 이 고시 제370호가 유일하게 존재한다.

고시 370호의 규정항목을 [표 4]에 나타냈다.

[표 4] 고시 제370호의 규격 기준의 개요

A	기구 또는 용기포장 또한 이러한 것들의 원재료 일반의 규격 : 구리, 납, 안티몬의 함유량, 사용할 수 있는 착색제, 유지 또한 지방성 식품용에 있어서 프탈산비즈(2-에틸헥실)의 사용제한 등을 규정
B	기구 또는 용기포장 일반의 시험법
C	시약, 시액 등
D	기구 또는 용기포장 또한 이러한 것들의 원재료의 재질별 규격 1. 유리제, 도자기제, 또는 법랑제의 기구 또는 용기포장 2. 합성수지제의 기구 또는 용기포장 3. 고무제 기구 또는 용기포장 4. 금속캔(건조한 식품을 내용물로 하는 경우는 제외)
E	기구 또는 용기포장의 용도별 규격 1. 용기포장 충전 가압가열 살균식품의 용기포장(예컨대 레토르트파우치) 2. 청량음료수의 용기포장 3. 병과 4. 자동판매기(식품이 직접 접촉하는 것) 및 그것에 의해 식품을 판매하기 위해 이용하는 용기 5. 컵 판매식 자동판매기 또는 청량음료수 전자동조리기에 담긴 청량음료수
F	기구 및 용기포장의 제조 기준(착색료, BSE 관련, 폴리유산 등의 규정이 있다)

[표 4]의 D항에 유리제, 합성수지제, 고무제, 금속캔의 4가지 「재질별 규격」이 있다.

이것은 기본적으로 식품 접촉면의 재질로 구별되고 있다.

이 중에서 규격이 많은 것은 압도적으로 합성수지제에 관한 것이며, 이것은 유럽과 미국에서도 마찬가지다.

유리 등의 천연물 유래의 다른 재질과 달리 인간이 합성한 재질이라는 인식에서부터 비롯된 것으로 보인다.

또한 식품위생법에 있어서 종이에 관한 규제는 형광물질과 PCB에 관한 것뿐으로, 미국과 유럽에서 볼 수 있는 종이 자체의 규제는 존재하지 않는다.

종이는 나중에 소개할 업계자주기준의 대상이 되고 있다.

또한 종이의 경우 내면에 수지 필름을 래미네이트하는 경우가 많지만, 이 경우에는 식품에 접촉하는 수지가 규제 대상이 된다. 금속캔의 내면에도 수지코팅 처리되지만, 이 경우에는 금속캔의 규격이 적용된다.

2-3. 무엇을 어떻게 규제하는가?

2-3-1. 합성수지

[표 5]에 고시 제370호에서 합성수지 규격의 대표적인 예로써 PE·PP, PET, PVC 규격의 개요를 나타냈다. 일반 규격은 모든 수지를 대상으로 해 주로 중금속 등의 유해물질을 규제하고, 개별 규격은 현재 14가지 개별 수지를 대상으로 한 규격이 있다.

[표 5]로부터 식품위생법의 규제대상 물질을 다음의 2가지로 나눌 수 있다.



[표 5] 합성수지제 기구 또는 용기포장의 규격 개요 (후생성 고시 제370호)

◇ 일반 규격				
구분	항목	용출용매	용출조건	규격값
재질시험	카드뮴, 납	-	-	100($\mu\text{g}/\text{g}$)
용출시험	중금속	4% 초산	60℃, 30분 a)	1($\mu\text{g}/\text{ml}$)
	KMnO4 소비량	물	60℃, 30분 a)	100($\mu\text{g}/\text{ml}$)

◇ 개별 규격(14개 수치)						
구분	항목	용출용매	용출조건	규격값($\mu\text{g}/\text{ml}$)		
재질시험	디부틸주석화합물	-	-	PVC 대상 50($\mu\text{g}/\text{g}$)		
	염화비닐모노머	-	-	PVC 대상 1($\mu\text{g}/\text{g}$)		
용출시험	증발잔류물	지방성 식품	헵탄	25℃, 60분	PE · PP	PET
		주류	20% 에탄올	60℃, 30분	150(30) b)	30
		pH>5	물	60℃, 30분 a)	30	30
		pH≤5	4% 초산	60℃, 30분 a)	30	30

a) 온도가 100℃를 넘는 경우에는 95℃, 30분
 b) 사용온도가 100℃를 넘는 경우에는 컵 안의 30을 적용

- 중금속과 모노머 : 유해물질의 규제(재질시험 또는 용출시험에서 확인)
- 용출물 : 용출시험에 의해 용출한 물질의 총량으로 규제(유럽과 미국도 같은 방식)

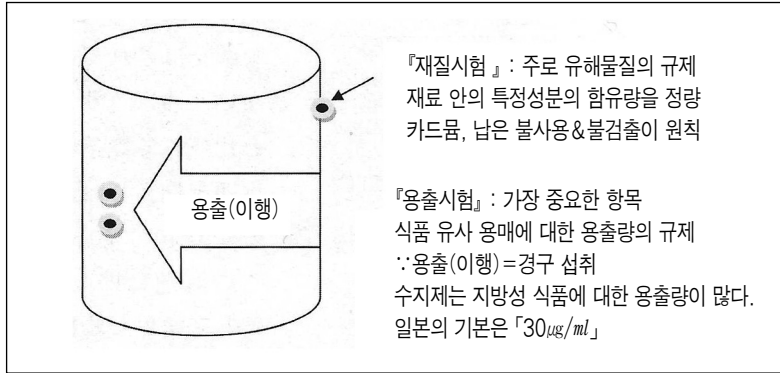
1) 중금속과 모노머

카드뮴이나 납 등의 중금속은 포장뿐만 아니라 전기·전자부품 등에서도 전 세계 사용 금지 대상이 되고 있으며, 식품포장에서도 규제 대상이 되고 있다. 매월 후생노동성이 공표하는 수입품의 식품위생법 위반사례로 빨강이나 노란색으로 착색한 스푼, 젓가락, 컵, 식기 등에서부터 중금속 위반이 약 절반을 차지하고 있다. 따라서 착색 제품에 관해 충분히 주의할 필요가 있다. 중금속은 주로 착색제 안의 무기화합물의 불순물 유래로 추측된다.

또한 [표 5]에서 카드뮴과 납의 규격값은 「100($\mu\text{g}/\text{g}$)」인데, 이 규격값은 초기에 적용된 것으로, 현재는 사용되지 않는 폴라로그래프법(Polarographic method)의 검출 감도와 실용 상의 효용 발현 농도를 더해 정해졌다. 중금속은 「의도적으로 사용하지 않는 것=검출되지 않는 것」이 원칙이며, 그 취지에서부터 반드시 「분석값이 100($\mu\text{g}/\text{g}$) 이하가 된다고 합법인 것은 아니다」는 것에 주의할 필요가 있다. 현재 주류인 원자흡광도법의 검출감도는 약 10($\mu\text{g}/\text{g}$)으로, 단순히 규격으로 「100($\mu\text{g}/\text{g}$)」이라고 적은 경우, 「검출되어도 분석값이 규격값 이하면 합법」이라고 해석하는 것이 보통일 것이다. 따라서 오해가 생기지 않도록 적절한 표현과 규격값을 개정할 필요가 있다.

또한 합성수지 제조의 원료물질로써 사용되는

(그림 1) 무엇을 어떻게 규제할 것인가-재질시험과 용출시험-



모노머(단량체) 중에는 인체의 건강에 나쁜 영향을 미칠 우려가 있는 물질이 있고, 이는 규제 대상이 되고 있다. 폴리염화비닐의 원료인 염화비닐모노머, 폴리카보네이트의 원료인 비스페놀A, 페놀수지 등의 원료인 프롬알데히드가 그 대표적인 예이다.

2) 용출물

용기포장이 인체 건강에 미치는 영향을 고려했을 때, 위생안전성을 확보한 다음에 가장 중요한 항목은 용출시험에서의 증발잔류물이다. 용출은 「경구 섭취」를 의미하며, 건강에 직접적인 영향을 미칠 수 있기 때문이다.

용출시험은 [표 5]에 나타낸 것처럼 식품의 종류를 4가지로 분류하고, 각 용출액(식품 유사용매라고 칭함)과 시험조건(온도, 시간, 시료량과 용매량) 및 규격값이 규정되고 있다. 식품 종류별 용출물의 총량으로 규제하는 방식은 일본, 유럽, 미국 모두 공통이다.

증발잔류물의 시험조건과 규격값은 사용온도가 100℃ 이하인지, 100℃를 넘는지의 2가지로

구분되어 규정되고 있으며, 100℃를 넘는 경우에는 물과 4% 초산을 이용해 60~95℃에서 시험된다. 또한 규격값은 30($\mu\text{g}/\text{ml}$)정도지만, PE와 PP처럼 사용온도가 100℃ 이하이면 규격값은 5배인 150($\mu\text{g}/\text{ml}$)가 되고 있다.

이는 용출액인 헵탄의 용출능력이 수지의 종류에 따라 식품유(油)에 비해 매우 크기 때문에 규격값에 배수를 걸어(이 경우는 5) 크게 만들기 때문이다. 폴리스티렌(PS)의 배수는 8, 폴리염화비닐(PVC)는 5가 되고 있다.

또한 레토르트 기준 살균온도가 121℃이지만, 용출시험은 그보다 낮은 95℃에서 실시해 용출온도와 사용실태에 큰 차이가 있다는 문제점이 있다.

이것은 신기술·신제품 개발이 진행되고 있던 지난 30년 동안 일본의 법이 그다지 개정되지 않은 것에서 비롯된 문제로, 본 건에 관해서는 2012년 봄에 후생노동과학연구가 최종보고서를 정리해 121℃ 설정의 도입을 포함한 개정 원안을 제출했다. 이에 대한 내용은 2.6항과 5.항에서 소개한다.

2-3-2. 유리제·도자기제·법랑의 규격

용량에 따라 2가지로 구분하며, 각각 용출시험에 의한 카드뮴과 납의 규격이 있다. 이들 두 가지 중금속은 4% 초산을 이용하며, 상온의 그늘



[표 6] 용출시험조건의 개정 원안

항목		현행	개정 원안
식품유사 용매	유지 및 지방성 식품	헵탄	이소옥탄을 주체로 함 (일부 95% 에탄올, 올리브유)
온도구분과 용출온도 (기본 조건)		2가지 구분 ① 100℃를 넘는 경우 : 95℃ ② 100℃ 이하의 경우 : 60℃	4가지로 구분 ① 110℃를 넘는 경우 : 121℃ ② 70~100℃ : 95℃ ③ 40~70℃ : 60℃ ④ 40℃ 이하 : 40℃
증발잔류물의 규격값		30($\mu\text{g}/\text{ml}$)	100($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) 또는 60($\mu\text{g}/\text{ml}$, 뚜껑재)
개별 규격이 없는 수치		규격 없음	규격화 함

진 곳에서 24시간 방치시킨 시료로 검토된다. 또한 가열조리용 기구인지 아닌지로 구분되며, 가열조리용 규격이 더욱 엄격하다.

2-3-3. 고무제의 규격

고무제는 포유제품과 관련한 기구인지 아닌지로 나뉘며, 카드뮴과 납이 역시 규제대상이 된다. 그것 이외에 페놀, 프롬알데히드, 중금속, 증발잔류물 등의 규격이 있다.

2-3-4. 금속캔의 규격

카드뮴과 납 외에 비소, 페놀, 프롬알데히드, 에피클로로히드린, 증발잔류물 등의 규격이 있다.

2-4. 시험방법(합성수지)

[표 5]과 같이 시험방법에는 「재질시험」과 「용출시험」의 2가지가 있다.

이 둘의 차이를 [그림 1]에 나타냈다. 재질시험은 용기포장 자체를 용해 등의 처리를 한 후, 주로 그 재료 안의 유해물질(중금속과 모노머) 및

유해물의 총량(KMnO4 소비량)을 확인하는 것이다.

용출시험은 특정 식품유사용매·온도·시간의 조건 하에서 용출을 하고, 그 용출액 안의 유해물의 총량을 정량하는 것이다. 합성수지의 대부분은 석유원료에서부터 만들어지기 때문에 보통은 물, 에탄올, 초산에 대한 용출에는 저항이 크지만, 지방성 용매에는, 특히 고온에서 용출량이 늘어나는 경향이 있다.

지방성 식품용 유사용매에는 일본에서는 헵탄을, EU는 올리브유(2013년부터는 특정 식물유로 변경), 미국에서는 식용유가 주체가 되고 있다. 이처럼 국제적 정합화를 위한 통합은 어려운 면이 있다.

한편, 헵탄은 2013년 6월에 제출된 후생노동과학연구의 최종보고서에서 식용유보다 유사한 용출능력을 가진 이소옥탄으로 변경될 예정이다. 본 건은 2.6항에서 소개한다.

2-5. 착색료

식품위생법에서 26가지 물질이 포장재료용 착

[그림 2] 일본의 식품포장 규제 구조

원재료	업계자주기준 ① 수지, 첨가제, 색재료 : 포지티브리스트(PL) ② 종이, 접착제, 잉크 : 네거티브리스트(NL)
기구 및 용기포장	생노동성 : 식품위생법(고시, 성령, 통지 등) : 유제품의 특별규제 있음(규격은 거의 2분의 1)
자동차의 양론적 관계	『2개를 합쳐 유럽, 미국과 거의 동등』 : 일본 독자의 전통적인 구조(약 40년 간, 수입 원재료는 거의 노마크) : 후생노동성은 PL법제화의 방침을 공표(2014년 4월)

색료로써 인가되고 있다.

이들은 천연물 유래의 식용 적색, 식용 황색, 식용 녹색, 산화철, 산화마그네슘, 이산화치탄 등 식품 첨가물로써도 인가되고 있고, 예전부터 화과자 등의 착색에 사용되며 안전성이 높은 물질이다.

하지만 수지의 착색을 이 26가지 물질로는 대응할 수 없어서 4.항에서 소개할 업계 단체(폴리올레핀 등 위생협의회 등)가 안전기준을 제정, 사용할 수 있는 색 재료(착색제)의 PL을 제정하고 있다.

2-6. 식품위생법의 개정 원인

지금까지 설명한 것처럼 일본의 식품위생법에서, 특히 수지는 약 30년 동안 큰 개정은 이루어지지 않았기 때문에 유럽과 미국에 비해 많은 과제를 안고 있다.

이들 과제와 관련해 정부와 산업계가 약 10년 동안 후생노동과학연구으로써 검토를 추진해왔다. 지난 2013년 6월 최종 보고서 안에 개정 원안이

제출되었다.

앞으로 후생노동성에서 구체적인 개정안의 검토를 진행하고 식품안전위원회의 승인을 거쳐 개정이 이루어질 계획이다.

[표 6]에 합성수지 용출시험의 증발잔류물의 시험방법과 규격값의 개정 원안을 소개한다. 유지 및 지방성 식품용의 유사용매는 추출능력이 현행의 헵탄보다 식품유에 가까운 이소옥탄이 주성

분으로써 적용되었다.

또한 용출시험의 온도 구분은 현행의 2가지 구분에서 4가지 구분이 되고, 레토르트 상정의 121℃와 실온 상정의 40℃가 새롭게 추가되었다. 그래서 규격값도 EU와 비슷하게 되었고, 이에 따른 용출시험조건(식품접촉면적당 식품유사용매량)도 EU와 비슷해졌다(1.6ml/cm², 현재 일본은 2.0ml/cm²).

3. 일본 규제의 구조

지금까지 서술한 것처럼 식품위생법의 일반식품(고시 제370호)에 관한 규제대상의 대부분은 「기구 및 용기포장」이며, 원료 수지나 첨가제 등 원재료의 규제는 법규 자체가 거의 없다.

이들 원재료는 다음에 서술할 관련 위생업계단체의 자주기준(규격)에 의해 규정되고 있기 때문이다.

이와 같은 일본의 이원 방식은 미국과 유럽이나 다른 국가에는 없는 일본 독자의 구조이며, 오랜 시간 업계 기준으로써 정의하고 있다.



[표 7] 일본의 주요 업계자주기준(규제)

대상제품	자주기준(규격)	제정 단체(창립연도)
폴리올레핀 등의 30개 수지	폴리올레핀 등 합성수지제 식품용기포장 등에 관한 자주기준(PL)	폴리올레핀 등 위생협의회(1973)
폴리염화비닐수지	염화비닐수지제품 등의 식품위생에 관한 자주기준(PL)	염화비닐식품위생협의회(1967)
폴리염화비닐리덴수지	폴리염화비닐리덴제 식품용기포장 등에 관한 자주기준(PL)	염화비닐리덴위생협의회(1977)
페놀 및 멜라민수지	페놀 및 멜라민수지제 식품용기 · 포장 · 기구에 관한 자주규제 기준(PL)	합성수지공업협회
폴리우레탄수지	식품포장재용 연질 폴리우레탄폼에 관한 자주규제기준(PL)	우레탄폼공업회
인쇄 잉크	인쇄잉크에 관한 자주규제(NL)	인쇄잉크공업연합회
라미네이트용 접착제	식품포장재료용 접착제 등에 관한 자주규제(NL)	일본접착제공업회
종이 · 판지	식품에 접촉하는 것을 의도한 종이 · 판지의 자주기준. NL 작성. PL 검토 중.	일본제지연합회
석유 왁스	식품포장용 석유 왁스에 관한 자주기준	일본왁스공업회
원구	일본원구협회 자주규제	일본원구협회
플라스틱제 일용품	플라스틱제 일용품 기구 등에 관한 자주규제기준	일본플라스틱일용품공업조합
PET트레이	PET제 무연신 시트 · 필름 및 그 제품의 식품위생안전성에 관한 자주규제기준	PET트레이협의회
연포장	위생관리 자주기준	연포장위생협의회

이러한 구조의 이미지를 [그림 2]에 나타냈다. 식품위생법과 업계자주기준의 2개를 합쳐 유럽, 미국과 거의 동등한 규제 내용이 되고 있기 때문이다.

업계자주기준은 내용적으로는 유럽, 미국과 거의 동등하지만, 어디까지나 가입한 회원에 의한 임의 등록제도이며, 회원에게는 규제를 지킬 의무가 있지만 비회원에 대해서는 결속력이 없고, 그 침투력 · 지명도(특히 해외)에도 한계가 있다.

원재료나 제품이 글로벌하게 거래되고 있는 오늘날, 특히 해외에서 지명도가 낮고 해외 회원이 극소수이기 때문에 수입 원재료의 대부분이 노마크 상태로 사용되고 있다.

즉 수입품을 사용하는 경우, 용기포장의 식품 위생법 적합성은 시험에 의해 증명할 수 있지만, 한편 사용하는 원재료에 관한 업계자주기준에 대한 적합성은 불명확하다. 업계자주기준에 대한 적합성을 확인하기 위해서는 수지 제조사까지 구입처를 특정하고, 개별적으로 당사자 간에 문서에 의한 확인 · 합의가 필요하다. 그러나 수지의 첨가제 배합에 대한 기업 비밀 등의 문제가 있어서 쉽지 않다.

본 건에 관해서는 후생노동성이 규제 쪽에 관한 검토회를 만들어 검토를 추진하고 있으며, 앞으로 정부 차원의 PL 구축에 관해 심의 중이다.

상세한 내용은 6.항에서 소개한다.

[표 8] 식품포장재료에 사용할 수 있는 수지(PL 등록대상)

폴리에틸렌(PE)	폴리아세탈(POM)
폴리프로필렌(PP)	폴리부티렌테레프탈레이트(PBT)
폴리메틸펜틴(PMP)	폴리아릴술폰(PASF)
폴리부텐-1(PB-1)	폴리아릴레이트(PAR)
부타디엔수지(BDR)	히드록시 안취향산 폴리에스테르(HBP)
에틸렌 테트라시클로도데센 코폴리머(E/TD)	폴리시클로헥실렌디메틸렌테레프탈레이트(PCT)
폴리스티렌(PS)	폴리에테리미드(PEI)
AS수지(AS)	폴리에틸렌나프탈레이트(PEN)
ABS수지(ABS)	폴리에스테르카보네이트(PPC)
폴리페닐렌에테르(PPE)	폴리유산(PLA)
폴리아크릴로니트릴(PAN)	폴리부틸렌사시네이트(PBS)
불소수지(FR)	에틸렌 2-노르보르넨 수지(E/NB)
폴리메타크릴스티렌(MS)	폴리염화비닐(PVC)
메타크릴수지(PMMA)	폴리염화비닐리덴(PVDC)
나일론(PA)	페놀수지(PR)
폴리에틸렌테레프탈레이트(PET)	멜라민수지(ME)
폴리카보네이트(PC)	유리아수지(UR)
폴리비닐알코올(PVA)	폴리우레탄수지(PU)

4. 업계자주(自主)기준(규제)

4-1. 일본의 주요 업계자주(自主)기준

주요 업계자주기준을 [표 7]에 나타냈다. 각 단체의 상세한 사항에 관해서는 표를 참조하길 바라며, 여기에서는 규제의 기본적 구조를 서술한다.

용기포장에 사용되는 수지, 첨가제, 착색제(색 재료), 접착제, 잉크, 종이 등의 원재료에 관해 다수의 관련 단체가 자주기준을 규정하고 있다. 합성수지에 관해서는 폴리위협 등의 단체가 총 30개 종류의 열가소성 및 열경화성 수지에 대해 사용할 수 있는 수지, 첨가제, 색 재료(착색제)를 합성물별로 심의·등록해 포지티브리스트(PL)

을 제정하고 있다.

또한 회원사가 각각의 제품(가공품을 포함)에 대해 신청한 경우, 사무국은 PL 적합을 확인한 후에 확인증명서를 발행하고 있다. 회원사는 이것을 고객에게 품질보증서로 활용한다. 이 신청·심의에 있어서 수지 제조사는 대부분 기업비밀인 모든 첨가제의 구체적 제품명을 기입해 신청하고, 사무국은 각 제품명과 화합물명을 확인하는 방식으로, 세계적으로 유래가 없는 엄격한 등록방식이다.

또한 종이, 접착제, 잉크는 관련 단체가 발암성이나 높은 유해성을 가진 「사용하면 안 되는 물질」을 리스트로 만든 네거티브리스트(NL)를 제정하고 있다.



[표 9] 합성수지의 리스크평가방법(폴리위험의 예)

요구사항	시험방법과 판단기준
① 발암성이 없을 것	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 다음의 2가지 변이원성시험에 모두 「음성」을 나타낼 것 <ul style="list-style-type: none"> : 미생물에 의한 복귀돌연변이시험(MS시험) : 염색체이상시험 또는 마우스 림포마 tk 시험
② 독성 작용이 없을 것	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 90일간 아급성 독성시험에서부터 최대 무독성량을 구하고, 안전 계수 300에 내성 1일 섭취량(TDI : Tolerable Daily Intake)을 넘는 경우에는 PL에 게재된다(화학물에 따라서는 사용 온도나 사용용도 등 사용 제한이 부여되는 것도 있음). ◇ 이 방식은 화학물질을 「무작용 영역에서 사용한다」라는 기본원칙을 적용하고 있다.

이 NL에는 중금속, 프레온계 화합물질 등 유해물질이 다수 들어가 있다. 이것은 「리스트에 있는 유해물질은 사용하지 않는다」라는 간접적인 안전 증명으로, 직접적인 안전 증명이 아닌 것에 유의할 필요가 있다. 이것이 NL의 한계이다.

또한 원재료 외에 완구, 플라스틱제 일용품, PET트레이, 연포장의 분야에서 각 관련 단체가 안전기준이나 인정마크, 제품등록제도, 인정공장제도 등을 제정하고 있다.

이러한 업계자주기준은 오래된 역사를 가지고 업계 표준으로써 폭넓게 정착되어 있기 때문에 기업에서는 법 규제를 지키는 것은 물론, 이러한 업계자주기준도 구입할 때에 「지켜야만 하는 품질」이라고 생각하고, 자사의 품질보증체제에 넣는 것이 바람직하다.

4-2. PL 등록물질의 리스크평가방법

이것과 관련해서는 현재 식품안전위원회에서 심의 중이며, 간단히 상황을 소개한다. 폴리위험 등의 위생단체는 오랫동안 유럽, 미국과의 정보 교환 등에 의해 리스크평가방법의 정합화를 추진해왔다.

현재에는 각 시험의 종류 등에 약간의 차이가 있지만, 기본적인 콘셉트는 유럽, 미국과 유사하다. 즉 가)발암성이 없을 것, 나)독성 작용이 없을 것 등의 2가지이다.

[표 9]에 구체적 시험방법과 판단기준을 나타냈다.

그리고 2008년 3월 독립의약품식품위생연구소 종합평가연구회 히로세 실장이 위탁연구 결과를 보고하고, 일본의 가이드라인을 제언했다. 이 제언은 일본, 유럽, 미국의 현황조사를 기본으로 해 검토한 결과로, 내용적으로는 미국(FDA)과 유사한 방식을 적용하고 있다.

① 역치의 개념을 도입(미국은 도입 완료. 역치 이하이면 신청 불필요)

② 추정섭취량(폭로량)은 미국의 방식을 적용하고, 4종류의 식품유사용매에 의한 용출량 및 식품분배계수(4종류의 식품분야별 사용비율)와 접촉계수(전 포장재료 중 해당재료의 접촉비율)에서부터 실제 사용실태에 가까운 형태로 산출

③ 추정섭취량(폭로량)에 의해 4가지로 구분하고, 섭취량이 많을수록 엄격한 독성시험을 요구
조만간 식품안전위원회의 심의를 거쳐 현재의 폴리위험 등의 자주기준을 대신해 국가가 정한

새로운 가이드라인으로써 PL 심의로 적용될 예정이다.

5. 재생플라스틱 사용에 가이드라인

후생노동성은 2012년 4월 27일부로 식품안전부 장관에 의해 식품용 기구 및 용기포장에 머티어리얼 리사이클(material recycle) 제품의 사용을 사실상 해금하는 통지를 내렸다.

기존에는 케미컬 리사이클(chemical recycle)에 대한 법적 허가만이 있었고, 식품 접촉면의 사용은 업계자주기준(PET트레이협회)에 근거해 비 접촉면(다층체의 중간층에 사용)에만 사용했다. 그러나 식품 접촉면에도 머티어리얼 리사이클에 의한 재생품의 사용을 개별 신청에 의한 평가로 인해 인식하게 되었다.

유럽과 미국에서는 이미 PET와 PS를 주체로 하는 재생품 사용이 개별 승인제도로 실시되고 있으며, 일본도 법적 인가는 아니지만 이 제도를 적용해 우선은 사례의 축적을 도모하고 있다.

현재 약 40만톤의 회수PET가 중국 등으로 대량 수출되고 있으며, 한편 케미컬 리사이클은 회수품의 안정적인 공급이 어렵다.

이번 통지에 의해 일본 국내의 재생 플라스틱 산업에 있어서는 커다란 비즈니스 기회가 될 가능성이 있다.

재생품의 안전성 평가에는 유럽, 미국과 동등한 독성학적 역치의 개념을 적용하고, 역치를 「1.5($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{일}$)」로 하였다.

이 역치는 「모든 화학물질은 그 값 이하에서는 명확한 건강 피해가 없다고 하는 사람의 폭로 역치」로써 설정된 것이다. 신청자는 이 가이드라인

에 근거해 재생품이 이 역치 이하인 것을 증명 데이터 및 ISO 9001s적인 품질 관리에 관한 서류를 후생노동성에 제출하고, 평가는 식품안전위원회가 담당하도록 되고 있다. 하지만 통지 후 약 2년이 지난 현재, 식품안전위원회에서 평가를 진행하지 않고 있으며, 후생노동성과의 조정이 계속되고 있어서 향후 움직임이 주목된다.

6. 최근 동향

이상 서술한 것처럼 일본의 식품위생법은 약 30년 동안 큰 개정이 없었고, 유럽, 미국에 비해 다수의 과제를 안고 있다. 그래서 현재 후생노동성은 국제적 정합화와 기술적 진보에 대한 대응을 위해 산업계와 공동으로 다양한 수정 검토를 실시 중이다. [표 10]에 이와 관련한 최신 동향을 정리했다.

「해외 식품포장의 안전 법규와 최신 동향」을 통해 알 수 있지만, 해외에서는 유럽과 미국이 착실히 법 개정을 진행하고 있으며, 중국, 아시아제국, 남미 등도 빠른 속도로 법 정비를 진행하고 있다.

일본도 이러한 동향을 고려해 순차적으로 안전법규의 개정을 추진하고 있으며, 앞으로 수년 동안은 대변혁의 시기가 될 것으로 보인다.

일본의 식품용 기구·용기포장에 관한 제도는 2012년 3월 약사식품위생심의회 기구·용기포장부회에서 「앞으로 작업부회를 만들어 구체적인 검토를 한다」는 방침을 내세우고, 현재 검토회에서 PL 제도화에 관한 검토를 하고 있다. 또한 업계자주기준의 PL을 참고로 한 잠정 PL 작성 작업도 추진 중이다.



[표 10] 일본 식품포장의 안전법규를 둘러싼 최신 동향

	과제	현재의 상황	앞으로의 예정·과제
1	원재료의 규제는 업계자주 기준방식(일반식품)	· 후생노동성의 검토회에서 PL제도화 추진을 심의 중 · 현행 업계 단체의 PL을 참고해 잠정 PL을 작성 중	· PL 신제도 구축 · 국가에 의한 PL 심의의 관리 운영 · 국가에 의한 리스크평가방법의 제정 · 확인증명서제도는 어떻게?
2	유등성령	· 일반식품과 통합의 방향으로 검토하는 것을 결정 (2012년 3월)	· 앞으로 1.과 선행해 구체적 개정안이 심의될 예정
3	용출시험조건 등(고시 제 370호)	· 2013년 6월, 후생노동과학연구의 최종 보고서에서 개정 원안 제출 ① 헵탄은 이소옥탄으로 변경 ② 용출온도는 현행의 60과 95℃에서 121과 40℃를 추가. 2가지 구분이 4가지 구분으로	· 개정 원안을 바탕으로 후생노동성의 구체적 개정안 심의 · 그 후 식품안전위원회에 자문을 구한 후 개정 실시로
4	인쇄잉크와 접착제	· 현재는 업계자주기준에 의한 NL만 · EU는 2014년에 PL 공표 예정 ⇒ 일본에 대한 영향은 어떻게?	· PL화 추진의 움직임이 표면화
5	재생플라스틱의 이용	· 2012년 4월 후생성은 가이드라인 공표. 유럽, 미국과 같은 개별승인제도 도입 · 식품안전위원회의 평가 진전 없음 · 회수 PET의 약 60%는 중국 등으로 수출	· 앞으로 식품안전위원회의 평가를 거쳐 공업화의 예정 · 재생플라스틱산업으로써는 빅 비즈니스?

앞으로 후생노동성은 기구·용기포장부회에 검토 결과를 보고해 신제도 구축을 위한 작업을 진행할 예정이다.

앞으로 서서히 국가가 PL제도에 대해 관리·운영할 예정인데, 행정부처의 담당자가 거의 2년마다 교체되고, 국가 연구기관의 전문가도 한정되고 있기 때문에 PL 심의의 위원회를 편성, 유지·운영 등을 원활히 수행하는 데에는 시간과 요원이 꽤 필요할 것으로 보인다.

또한 폴리위협 등의 확인증명서는 PL 적합의 인증으로써 실질적으로 업계 표준이 되고 있지만, PL법제화 후에 이 제3자 인증적인 등록제도를 어떻게 할 것인가도 검토해야될 과제이다.

기업으로써는 이와 같은 일본의 동향을 충분히 이해한 다음에 사내의 품질보증체제를 구축하고, 특히 구입 원재료의 안전성 확보는 일상적으로 항상 국내외의 최신정보를 입수해 확인해가는 것이 중요하다.

행정부처나 업계 단체의 홈페이지에서도 풍부한 정보를 게재하고 있기 때문에 꼭 활용하길 바란다.

기업으로써는 「알고 대응한다」는 자세가 중요하며, 「몰랐다」로 끝나지 않는다. 안전·안심의 기본은 자기 책임이다.

이 글이 식품관련 기업의 품질보증 추진에 도움이 되길 바란다. ☞