



주요 수출국가별 식품접촉물질관리제도 비교

박 백 수 / 한국생산기술연구원 국제환경규제 기업지원센터

1. 식품접촉물질관리제도 개요 및 동향

세계적으로 식품과 접촉하는 물질은 포장재와 제품용기 뿐 아니라 조리기구, 주방기구, 식품 저장 및 운반 용기 및 도구, 파이프, 필터, 포장 기계 등 다양한 산업분야에서 매우 광범위하게 사용되고 있다. 이러한 식품접촉물질은 제조 주 성분뿐만 아니라 미반응물, 첨가제 및 오염물 등이 잔존하여 식품과 접촉 시, 유출·용출·전이됨으로써 식품의 안전성에 영향을 미치며 관능학적 품질 등을 유발하게 된다. 이에 따라 유럽연합, 미국, 중국 등 우리나라 주요 수출국가들은 이와 관련된 법정 규격을 설정하여 관리감독을 강화하고 있으며, 식품포장재에 사용되는 원료물질이나 첨가제 등에 대한 허용물질목록(Positive List)제도 등을 시행하고 있다.

따라서 해당 국가에 수출되는 식품접촉 소재 및 제품은 허가된 화학물질만을 사용하여 규정된 전이(Migration) 기준에 맞추어 제조되어야 하며 관련 서류를 구비하여 안전성을 입증해야만 한다.

세계적으로 식품접촉물질관리제도를 선도하고 있는 곳은 유럽연합이다. 2011년 1월 14일 유럽위원회는 식품접촉 플라스틱 소재 및 제품에 관한 Commission Directive 2002/72/EC를 재정비하여, Commission Regulation EU 10/2011을 제정 및 고시하였다. 이후 전세계 기구·용기·포장시장의 지속적인 확대, 관련 제품 및 산업의 다양화, 식품접촉소재 관련 기술의 발전과 더불어 인체 위해성에 대한 관심이 높아짐에 따라 유럽위원회는 식품접촉소재 및 제품 관련 규제를 순차적으로 강화하고 있다.

2. 주요 수출국가별 식품접촉물질 관리제도 비교

2-1. 유럽연합

유럽연합의 식품접촉물질 관리 법률인 Regulation (EC) No. 1935/2004는 식품접촉 물질을 '제조된 형태로 아래 어느 하나의 조건을 만족하는 소재 및 제품'으로 규정하고 있다.

① 식품 접촉을 유발하도록 의도된 소재 및 제품



특 점

② 식품과 접촉하고 있으며 그 목적으로 의도된 소재 및 제품

③ 식품과의 접촉이 논리적으로 예상되거나 정상적 또는 예상가능한 사용 환경에서 함유물질이 식품에 용출·전이될 것으로 예상되는 소재 및 제품

Regulation (EC) No. 1935/2004는 식품과 직접 또는 간접적인 접촉이 의도된 소재 및 제품에 대한 일반적이고 총론적인 이행 사항을 규정한 유럽 식품접촉물질 관리제도의 모범으로 기능하고 있다. 식품접촉소재 및 제품에 함유물질이 식품 또는 식품 환경에 전이되어 인체 위해 유발을 방지하고, 식품접촉물질에 대한 EU 회원국간 상이한 규제를 조율하고자 기본 원칙을 법제화한 것이다. 주요 내용은 아래와 같다.

① 식품접촉 소재 및 제품에 대한 정의 및 관련 요구사항을 규정(Active and Intelligent food contact materials and Articles 포함)

② 식품접촉 소재 및 제품 제조에 사용할 수 있는 물질의 유형에 따른 개별적인 특별상세기준(Specific measure)의 제·개정에 대한 절차 규정

- Ceramics : Directive No. 2005/31/EC
- Active and intelligent materials : Regulation (EC) No. 450/2009
- Plastics : Regulation (EC) No. 10/2011
- Recycled plastics : Regulation (EC) No. 282/2008
- Regenerated cellulose film : Directive No. 2007/42/EC

③ 식품접촉 소재 및 제품의 안전한 소비자 사용을 위하여 개별적인 특별상세기준에 부합하는

요구 정보에 대한 라벨, 추적, 선언 등의 의무를 규정

④ EU 회원국 개별 법령에 의한 본 법령의 적용 예외 또는 완화를 인정

또한 Regulation (EC) No. 10/2011는 Regulation (EC) No. 1935/2004 의 제5조1항의 규정에 의한 소재 및 제품 유형에 따른 '특별상세기준'으로서, 플라스틱 소재의 식품접촉물질의 안전한 사용을 위한 구체적 기준을 제시하고 있다. 이 법령은 2011년 1월 14일 유럽위원회가 기존의 식품접촉 플라스틱 소재 및 제품에 관한 Commission Directive No. 2002/72/EC를 개정하여 고시한 것이다. 상기 법령은 순수한 플라스틱 소재의 식품접촉소재 및 제품 뿐만 아니라 기타 소재와 혼합된 식품접촉물질(Multi-material, Multi-layers)의 플라스틱 부분에도 적용된다. 그리고 식품접촉소재 및 제품의 플라스틱 제조를 위한 단량체(Monomers), 원료물질, 첨가제, 촉매제 등으로 사용될 수 있는 허가물질을 EU 통합목록(Union List)로 규정하고 있다. 주요 내용은 아래와 같다.

① EU 통합목록(Union List)에 등재된 물질만이 플라스틱 소재의 식품접촉물질의 제조 목적으로 사용 가능 (단, EU 회원국 개별 법령에 의한 예외를 인정)

② EU 통합목록의 허가물질은 아래 기능 별로 사용 허가가 결정

- 단량체(Monomers) 또는 개시물질
- 착색제를 제외한 첨가제(Additives)
- 용매(Solvent)를 제외한 폴리머 용합제(PPA : Polymer Production Aids)
- 미생물 분해로 얻어진 거대분자물질

(표 1) 플라스틱 소재 식품접촉물질 특별 상세기준 최신 개정 사항

개정 법령	주요 내용
Regulation (EU) No. 321/2011	<ul style="list-style-type: none"> ■ 플라스틱 식품접촉 소재 및 제품 내 BPA 사용 제한
Regulation (EU) No. 1282/2011	<ul style="list-style-type: none"> ■ 플라스틱 식품접촉 소재 및 제품에 사용되는 허가물질목록 추가 및 수정 ■ Melamine, Bis(2,6-diisopropyl) carboimide, N-methylpyrrolidone, 등
Regulation (EU) No. 1183/2012	<ul style="list-style-type: none"> ■ 플라스틱 식품접촉 소재 및 제품에 사용되는 허가물질목록 추가 및 수정 ■ dipropyleneglycol, 친유성 식품유사물질 등
Regulation (EU) No. 202/2014	<ul style="list-style-type: none"> ■ 플라스틱 식품접촉 소재 및 제품에 사용되는 허가물질목록 추가 및 수정 ■ 1,3-bis(isocyanatomethyl)benzene, Dicyanodiamide 등

(Macromolecules)

③ EU 통합목록에 등재된 물질도 명시적으로 제한된 식품 전이한도 이내에서만 사용 가능

④ EU 통합목록 미등재 물질의 경우, 식품접촉 소재 및 제품 사용을 위해서는 Regulation (EC) No. 1935/2004 의 규정에 따라 EFSA에 허가물질 등록을 신청

특히 최근 유럽연합은 중국과 홍콩에서 제조되는 폴리아마이드(Polyamide) 및 멜라민(Melamine) 플라스틱 주방용품의 수입에 관한 특별조건 및 상세절차에 관한 규정 신설(Commission Regulation (EU) No 284/2011)하였다. 또한 유아용 폴리카보네이트(Polycarbonate) 식품 용 기 에서 BPA(Bisphenol A) 사용 금지규정을 추가하고 '식품접촉 플라스틱소재 및 제품에 관한 규정' 개정하였다. 주요 내용은 아래와 같다.

① Commission Regulation (EU) No 284/2011

○ 수입조건

- 중국, 홍콩의 폴리아마이드 및 멜라민 플라스틱 주방용품은 수입자가 주무당국에 해당 제품이 일차방향족아민 및 포름알데히드의 방출조

건을 충족시킨다는 사실을 증명하는 신청서 제출 의무화

- 수입자는 일차방향족아민이 0.01mg/kg food, 포름알데히드가 15mg/kg food 이하로 방출됨을 증명하는 분석결과를 신청서와 함께 제출
○ 수입품의 사전신고

- 수입자 또는 대리인은 수입품 도착 예상일의 최소 2 영업일 전 '최초 도입시점(The first point of introduction)' 에 수입국의 행정관청에 사전신고를 해야 함

- 회원국이 특정 최초도입시점을 지정하기로 결정한 경우, 인터넷에 이러한 시점의 최신목록을 발표하고 웹주소를 유럽위원회에 알려야 함

○ 최초 도입시점에서의 규제

- 최초 도입시점에 주무당국은 수입품의 도착 시점으로부터 영업일 기준 2일 이내 모든 수입품에 대한 서류를 확인하고, 수입품의 10%에 대해 실험분석을 하는 물리적 확인절차 의무화

- 실험분석 결과 규정 불이행으로 판명되면 즉시 위원회에 보고

- 최초 도입시점에서 주무당국은 확인결과가 나오기 전까지 수송을 허가할 수 있음

○ 자유 유통을 위한 출시



특 점

- 해당제품의 자유 유통을 위해서는 모든 확인 절차가 완료되고 결과가 공시된 후 세관신고를 거쳐야 함

○ 위원회 보고

- 확인 시 주무당국은 각 수입품의 세부사항 (규모, 제조국가), 샘플링 및 분석의 대상이 되는 수입품의 수, 규제결과에 대한 기록을 해야 하며 각 분기 말에 위원회에 보고서를 제출해야 함

② '유아용 플라스틱 식품용기 내 BPA 사용 제한에 관한 규정' 개정

○ 2011년 4월 1일 유럽위원회는 유아용 플라스틱 식품용기 내 BPA 사용을 제한하는 Commission Regulation (EU) No 321/2011을 발표

○ 주요 내용

- Commission Directive 2011/8/EU는 유아용 플라스틱 식품용기에 BPA 사용을 제한하는 내용을 신설하여 식품접촉소재 및 제품과 관련된 Commission Directive 2002/72/EC를 개정

- 그러나 Commission Directive 2002/72/EC가 2011년 1월 14일 발표된 Commission Regulation (EU) No 10/2011로 대체되는 과정에서 BPA와 관련된 규제사항 미포함

- 이에 따라 Commission Regulation (EU) No 10/2011은 유아용 플라스틱 식품용기에서의 BPA 사용을 제한하는 내용을 반영하여 개정

○ Commission Regulation (EU) No 10/2011 부속서 I의 BPA에 대한 '제한 및 상세규정' 란에 '유아용 폴리카보네이트 식품용기의 제조과정에 사용되어서는 안 된다'는 문구 삽입

○ BPA함유 식품용기의 제조 금지는 2011년 5월 1일부터 발효되었으며, 시장출시 및 연합 내 수입 금지는 2011년 6월 1일부터 발효

○ 프랑스는 2013년 10월부터 3세 이하 어린이와 임산부, 모유수유 여성을 대상으로 한 식품 포장재 및 용기에 BPA 사용 금지

- 2015년 1월부터는 모든 식품 포장재를 대상으로 BPA 사용금지가 확대 적용될 예정

- 단, 시행일 이전에 시장에 출시된 제품에 대해서는 동 규제가 적용되지 않음

③ 식품접촉 플라스틱소재 및 제품에 관한 규정' 개정

○ 유럽위원회는 2011년 11월 28일, 2012년 11월 30일, 2014년 3월 3일 등 세 차례에 걸쳐 플라스틱소재 및 제품에 관한 Commission Regulation (EU) No 10/2011을 개정

○ 주요 내용은 플라스틱 소재 및 제품의 제조에 사용될 수 있는 단량체와 기타원료물질 및 첨가물을 규정하는 허가물질목록의 수정

- 유럽위원회는 'Favorable scientific evaluation' 및 유해성 평가결과를 바탕으로 허가물질목록에 물질을 추가하거나 삭제하였으며, 일부 기존물질의 제한조건 및 규격 등을 수정

○ 본 규정을 준수하지 않는 플라스틱 소재 및 제품은 각 개정안에서 명시하는 유효기간 마감일까지 시장에 출시될 수 있으며, 마감일 이후에는 재고 소진 시까지 유통 가능

○ 유럽위원회는 2011년 11월 28일, 2012년 11월 30일, 2014년 3월 3일 등 세 차례에 걸쳐 플라스틱소재 및 제품에 관한 Commission Regulation (EU) No 10/2011을 개정

○ 주요 내용은 플라스틱 소재 및 제품의 제조

[표 2] Commission Regulation (EU) No 1282/2011(2011년 11월 28일)의 개정사항

수정대상	수정사항	유효기간 마감일
멜라민 (FCM No 239)	TDI를 0.2mg/kg body weight으로 규정	2013년1월 1일
	이행한계(migration limit)를 2.5mg/kg body weight으로 감소	
Bis(2,6-diisopropyl) carboiimide (FCM No 438)을 포함하는 물질	용도를 플라스틱 첨가제에서 단량체로 정정 및 reference number 업데이트	
FCM No 376을 포함하는 물질과 N-methylpyrrolidone	TDI를 1mg/kg body weight으로 규정	
	SML을 60mg/kg body weight으로 규정	
FCM No 797을 포함하는 물질과 polyster of adipic acid with 1,3-butanediol, 1,2-propanediol and 2-ethyl-1-hexanol	CAS 번호를 73018-26-5로 정정	

[표 3] Commission Regulation (EU) No 1183/2012(2012년 11월 30일)의 개정사항

수정대상	수정사항	유효기간 마감일
FCM No 257을 포함하는 물질과 dipropyleneglycol	CAS 번호 110-98-5를 재삽입	규정 발표일 1년 후
Regulation (EU) No 10/2011 Annex 1, Table 3, Compliance Note No (4)	식품유사물질(Food Simulant) D 대신 식품유사물질 D2 삽입	

[표 4] Commission Regulation (EU) No 202/2014(2014년 3월 3일)의 개정사항

수정대상	수정사항	유효기간 마감일
2-phenyl-3,3-bis(4-hydroxyphenyl)phthalimidine	FCM No 872로 Union list에 추가	2015년 3월 24일
1,3-bis(isocyanato methyl)benzene	FCM No 988로 Union list에 추가	
	본 물질과 가수분해산물인 1-3-benzenedimethanamine 이행 집단규제	
Dicyanodiamide (FCM No 340)	TDI를 1mg/kg body weight으로 규정	
	SML을 60mg/kg body weight으로 규정	

에 사용될 수 있는 단량체와 기타원료물질 및 첨가물을 규정하는 허가물질목록의 수정

- 유럽위원회는 'Favorable scientific evaluation' 및 유해성 평가결과를 바탕으로 허가물질목록에 물질을 추가하거나 삭제하였으며, 일부 기존물질의 제한조건 및 규격 등을 수정

o 본 규정을 준수하지 않는 플라스틱 소재 및 제품은 각 개정안에서 명시하는 유효기간 마감

일까지 시장에 출시될 수 있으며, 마감일 이후에는 재고 소진 시까지 유통 가능

2-2. 미국

미국은 1938년 제정, 시행된 식품, 의약, 화장품에 관한 연방 법률 (FFDCA)에 1958년 식품첨가물 항목이 추가하면서 식품접촉물질에 대한 규제의 기틀을 마련하였다.



이에 따라 식품으로의 전이성을 염두하여 식품접촉소재 및 제품 내 함유물질을 간접식품첨가물로 규정하고 식품첨가물과 동등한 수준으로 허가인가제를 통해 규제하는 등 안전성 확보 시스템 구축하였다.

1997년 FFDCA가 FDAMA로 개정, 식품접촉물질의 신고제도(FCN)가 도입되면서 기존의 식품첨가물신청제도(FAP: Food Additives Petition)와 이원화되었다. 또한 21 CFR(Code of Federal Regulation) Part 174~178을 통해 소재, 용도별 사용가능한 식품접촉물질, 사용량 등을 규정하고 있다.

상기 법령들의 소관부처는 식품의약청(FDA)과 식품영양안전센터(CFSAN)로 FDA는 식품접촉물질의 전반적 관리를 담당하는 주 책임기관이며 식품영양안전센터는 FDA 산하기관으로 식품접촉물질의 안전성 평가와 FCN 신청 물의 심사 및 승인 업무를 담당하고 있다.

식품접촉물질신고제도의 주요 내용은 아래와 같다.

① 통상 2~4년에 걸친 FAP의 오랜 심사기간이 제품의 기술개발경쟁을 저해한다는 폐해 지적에 따라, 식품으로의 전이가 낮은 저위험 식품접촉물질에 대해서는 심사 및 인가 기간을 단축시킨 FCN 도입

② 사전에 허가될 수 있는 식품접촉물질의 물리화학적, 독성 데이터 및 안정성 판단의 구체적 기준을 가이드라인에 규정하여, 신청자가 이에 따른 데이터를 채택하고 안정성을 확인한 신청서를 FDA에 제출

③ FDA의 신고 접수 수리 후 120일 이내에 거절하지 않으면 자동 허가

④ FDA는 FCN 승인 결과를 신청자에게 서면 통지하고 홈페이지에 고시

- 신고자 정보
- 식품접촉물질 정보(Identity)
- 허가 조건 : 최대 사용량 및 전이량, 적용 식품 형태, 온도 등 사용조건
- 허가 개시일

⑤ 신고 면제

- 식품으로 전이되지 않는 물질
- 식품접촉물질과 식품 사이의 경계(barrier)로 인하여 식품에 접촉되지 않아 전이되지 않는 물질
- 1958년 이전에 허가된 식품접촉물질
- 통상적으로 안전하다고 인정되는 물질
- 물질의 전이량이 0.5 ppb를 초과하지 않고, 발암성이 아니며, 1일 권장량의 1%를 초과하지 않는 것으로 인정되는 물질

2-3. 중국

중국은 식품접촉물질 국가표준(GB 9685-2008)을 시행하고 있다. 이 국가표준은 식품용기와 포장재료에 사용되는 첨가제의 사용원칙, 허가물질종류, 사용범위, 최대사용량, 특정전이량 및 최대잔여량 그리고 기타 제한된 요구사항들에 대해 규정한 표준 규격이다. 또한 식품접촉소재 및 제품에 사용 허가된 959종의 Positive List를 규정하고 있다.

2014년 10월 20일, 중국 국가보건가족계획위원회(NHFPC) 산하기관인 국가식품안전위험평가센터(CFSA)는 GB 9685-2008의 개정을 예고하고 주로 식품용기 및 포장재 용도의 첨가제에 대한 위생기준이 개정하였다. 개정 주요 내용은 아래와 같다.

- ① 표준 명칭 및 적용 범위 변경
- ② 일부 용어 및 그 정의 변경
 - '식품 용기 및 포장재' 라는 용어가 '식품접촉물질 및 그 제품'으로 변경
 - 신규 용어 '최대개별전이(Maximum Specific Migration)' 추가
- ③ 허가된 식품접촉물질 첨가제 및 그 적용 범위의 변경
 - 959종에서 1,297종으로 확대
 - 1,2-Benzenedicarboxylic acid(CAS No. 131-11-3) 등 4종의 프탈레이트를 삭제하고 프탈레이트 적용 범위도 변경
- ④ 유리, 금속, 도자기, 자기에 사용되는 첨가제 삭제
- ⑤ '부록 B-최대개별전이', '부록 C-금속원소 특수 제한' 추가

3. 포장재 산업의 대응방안

식품 포장재 등 식품접촉 소재 및 제품의 국제간 교역이 활발해짐에 따라 개별 국가의 식품접촉물질 안전성 관리 강화에 대한 요구가 높아져 새로운 무역장벽으로 기능하는 만큼 국내 기업의 적절한 대비가 필요하며, 주요 수출국가의 식품접촉소재 관리대상 물질 및 범위의 수준이 우리나라 식품접촉물질관리규제 보다 높으므로, 해외 수출 시 소재 및 제품의 안정성 입증에 국내 기업 대응의 어려움이 예상된다.

각 국가에서 규정하고 있는 허가물질, 용도에 따른 전이제한 등 관련 정보를 사전에 인지하여 규정에 부합하는 식품접촉 소재 및 제품을 제조, 공급망 확보 등의 대응을 통하여 교역상 불이익

방지하고, 국가별로 고유의 관리규제 특성이 존재하나 EU, 중국 등 주요 경제권역의 관련 규제가 점차 상향평준화가 되고 있으므로 선진국의 규제 수준을 목표로 기업의 대응전략 수립 필요하다.

기업의 연구개발 투자 증대, 제품개발기술의 발전, 소재의 다양화로 점차 허가가 승인되는 식품접촉물질이 확대될 것으로 예상되는 바, 지속적인 관련 규정의 개정, 허가물질목록의 업데이트에 대한 정기적인 모니터링과 함께 타국가 및 우리나라에서 식품접촉 플라스틱 소재 및 제품을 제조하여 유럽으로 수출하는 국내기업은 개정된 규제 내용을 숙지하여야 하며, 신설 또는 강화된 기준에 적절히 대처해야 할 것이다.

특히 규격 외 제품의 유럽 내 시장 유통 기한을 정확히 파악하여 규정 위반에 따른 유럽 수출 및 유통 불가 등의 불이익을 받지 않도록 주의하고 지속적인 법률 개정에 대비하여 정기적인 법규 모니터링 필요하다.

EU 차원의 강제의무 및 법적 구속력이 갖는 규제가 없더라도 회원국별로 독자적인 규제가 있을 수 있으므로 수출하고자 하는 회원국의 식품접촉소재목록(Food Contact Material List)을 확인하여 준수해야 한다. 회원국 중 독일(24), 오스트리아, 프랑스, 네덜란드, 벨기에, 이탈리아, 스페인 등의 7개국은 식품접촉소재 제조에 사용될 수 있는 자국의 허가물질목록이 존재하고, 덴마크, 핀란드, 그리스, 아일랜드, 룩셈부르크, 포르투갈, 스웨덴, 영국, 노르웨이 등의 9개국은 식품접촉소재에 관한 별도의 요구사항은 없으므로 EU에 공통적으로 적용되는 의무사항을 확인하여 준수해야 할 것이다. ☐