



기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격 일부개정고시(안) 행정예고 ①

- 식품의약품안전처 자료 제공 -

식품의약품안전처는 「기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2016-51호, 2016. 6. 29.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 지난 9월 29일 ‘기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격 일부개정고시(안) 행정예고’를 공고했다.

식약처는 기구 및 용기 · 포장에 대한 현장 실태조사 결과 반영 및 다양한 제품에 대한 소비자와 산업계의 수요에 부응하기 위하여 히드록시부틸폴리에스테르 등 3품목의 기준 및 규격을 신설 · 개정하고, 효율적인 안전관리를 위하여 용출시험용액의 조제, 프탈레이트류 시험법 및 1,4-부탄디올 시험법 등을 개선하는 등 기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격을 재정비하기 위해 일부개정했다.

다음에 ‘기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격 일부개정고시(안) 행정예고’의 주요 내용에 대해 살펴보도록 한다.

- 편집자 주 -

1. 개정 이유

기구 및 용기 · 포장에 대한 현장 실태조사 결과 반영 및 다양한 제품에 대한 소비자와 산업계의 수요에 부응하기 위하여 히드록시부틸폴리에스테르 등 3품목의 기준 및 규격을 신설 · 개정하고, 효율적인 안전관리를 위하여 용출시험용액의 조제, 프탈레이트류 시험법 및 1,4-부탄디올 시험법 등을 개선하는 등 기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격을 재정비하고자 함

2. 주요 내용

가. 히드록시부틸폴리에스테르 정의 개정 등 3품목 기준 · 규격 신설 · 개정

- 1) 히드록시부틸폴리에스테르 정의 개정(Ⅲ. 1. 1-22)
- 2) 부틸렌숙시네이트 공중합체 명칭 및 정의 신설(Ⅲ. 1. 1-37)
- 3) 히드록시안식향산폴리에스테르 기준 · 규격 분리 신설(Ⅲ. 1. 1-39)

나. 시험법의 합리적 개선 및 문구 정비

- 1) 재질별 용출시험용액 조제법 통일화(IV. 2. 2-6)
- 2) 프탈레이트류 시험법의 질량분석기 측정조건 개선(IV. 2. 2-19)
- 3) 멜라민 시험법 및 1,4-부탄디올 시험법의 표준용액 조제법 개선(IV. 2. 2-28, 2-41)
- 4) 시험법 문구 등 정비(Ⅲ. 6., IV. 2. 2-6, 2-9, 2-27, 2-31, 2-35, 2-44, 2-45, 2-50, 2-53, 2-54, 2-55, 2-56)

다. 재검토기한 설정

- 1) 규제의 재검토 기한 재설정(V.)

3. 의견 제출

「기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2017년 11월 30일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 첨가물기준과, 전화 043-719-2506, 팩스 043-719-2500)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

Ⅲ. 1. 1-22 가. 중 “히드록시안식향산, 방향족디카보네이트, 방향족디올의 공중합물질 함유율이”를 “3-히드록시부티르산의 함유율”로 한다.

Ⅲ. 1. 1-37 “부틸렌숙시네이트-아디페이트 공중합체(butylenesuccinate -adipate copolymer : PBSA)”를 “부틸렌숙시네이트-아디페이트 공중합체(butylenesuccinate-adipate copolymer : PBSA) 및 부틸렌숙시네이트 공중합체(butylenesuccinate copolymer : PBS)”로 하고, 가. 중 “말한다”를 “말하며, 부틸렌숙시네이트 공중합체란 기본 중합체(base polymer) 중 호박산 및 1,4-부탄디올의 공중합물질의 함유율이 60% 이상인 합성수지체를 말한다.”로 한다.



포장과 법률

III. 1. 1-39 를 다음과 같이 신설한다.

1-39 히드록시안식향산폴리에스테르(hydroxybenzoic acid polyester)

가. 정의

히드록시안식향산폴리에스테르란 기본 중합체(base polymer) 중 히드록시안식향산, 방향족디카보네이트, 방향족디올의 공중합물질 함유율이 50% 이상인 합성수지제를 말한다.

나. 용출규격(mg/L)

- 1) 납: 1 이하
- 2) 과망간산칼륨소비량: 10 이하
- 3) 총용출량: 30 이하

다. 시험방법

- 1) 납: IV. 2. 2-1 납 시험법 나. 용출시험
- 2) 과망간산칼륨소비량: IV. 2. 2-7 과망간산칼륨소비량 시험법
- 3) 총용출량: IV. 2. 2-8 총용출량 시험법

III. 6. 다. 7)와 라. 4) 중 “이마자릴”을 “이마잘릴”로 한다.

IV. 2. 2-6 중 “조제한다”를 “조제하며, 조제 중 침출용액이 줄어 든 경우에는 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘다”로 하고, “함량이 20% 초과하는”을 “함량이 20%를 초과하는”으로 하며, 표 중 “함량을 20% 초과하는”을 “함량이 20%를 초과하는”으로 한다.

IV. 2. 2-6 가. 1), 가. 2) 가) 및 가. 2) 나) 중 “방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을”을 각각 “방치한 액을”로 한다.

IV. 2. 2-6 가. 2) 다) 중 “방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을”을 “방치한 액을”로 하고, “다만”을 “따로”로 한다.

IV. 2. 2-6 라. 2) 가) 및 라. 2) 나) 중 “커피여과지는”을 각각 “커피여과지 등 통상적인 사용온도가 70℃ 이상인 시료는”으로 하고, “방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을”을 각각 “방치한 액을”로 한다.

IV. 2. 2-6 마. 1), 마. 2), 바. 1), 바. 2) 및 아. 1) 중 “방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을”을 각각 “방치한 액을”로 한다.

IV. 2. 2-9 가. 중 “부틸렌숙시네이트-아디페이트 공중합체”를 “부틸렌숙시네이트-아디페이트 공중합체 및 부틸렌숙시네이트 공중합체”로 한다.

IV. 2. 2-19 라. 2) 중 “함량이 20% 초과하는”을 “함량이 20%를 초과하는”으로 하고, 표 중 “함량을 20% 초과하는”을 “함량이 20%를 초과하는”으로 하며, 마. 1) 중 “- 검출기: 질량분석기(질량수: 129, 149)”를 다음과 같이 한다.

- 검출기: 질량분석기

성분	질량수	
	정량	확인
디부틸프탈레이트(DBP)	149	223
벤질프탈레이트(BBP)	149	206
디에틸헥실프탈레이트(DEHP)	149	167
다-n-옥틸프탈레이트(DNOP)	149	279
디이소노닐프탈레이트(DINP)	293	149
디이소데실프탈레이트(DIDP)	307	149
디에틸헥실아디페이트(DEHA)	129	147

IV. 2. 2-27 가. 중 “부틸렌숙시네이트-아디페이트 공중합체, 고무제, 종이제, 금속제, 전분제에서”를 “부틸렌숙시네이트-아디페이트 공중합체 및 부틸렌숙시네이트 공중합체, 고무제, 종이제, 전분제에서”로 한다.

IV. 2. 2-28 라. 중 “3 mL를”을 “1 mL를 취하여 10 mL를 메스플라스크에 넣고 0.1M 인산완충액을 가하여 10 mL로 한다. 다시 이 액 2.5 mL를”로 하고, “30

µg/mL”을 “2.5 µg/mL”로 한다.

IV. 2. 2-31 가.와 2-35 가. 중 “에폭시수지, 금속제에서”를 “에폭시수지에서”로 한다.

IV. 2. 2-41. 가. 중 “부틸렌숙시네이트-아디페이트 공중합체에서”를 “부틸렌숙시네이트-아디페이트 공중합체 및 부틸렌숙시네이트 공중합체에서”로 하고, 다.와 라.를 각각 다음과 같이 한다.

다. 표준용액

1,4-부탄디올(1,4-butanediol) 50 mg을 에틸아세테이트에 녹여 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 취하여 100 mL 메스플라스크에 놓고 n-헵탄을 가하여 100 mL로 한 액을 1,4-부탄디올 표준용액으로 한다(5 µg/mL).

라. 내부표준용액

1,5-펜탄디올(1,5-pentanediol) 150 mg을 에틸아세테이트에 녹여 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 취하여 100 mL 메스플라스크에 놓고 n-헵탄을 가하여 100 mL로 한 액을 내부표준용액으로 한다(15 µg/mL).

IV. 2. 2-44 가.와 2-45 가. 중 “에폭시수지, 금속제에서”를 “에폭시수지에서”로 한다.

IV. 2. 2-50 가. 중 “고무제, 금속제에서”를 “고무제에서”로 하고, 다. 2) 중 “고무제 또는 금속제”를 “고무



포장과 법률

제”로 하며, 라. 1) 중 “고무제 또는 금속제의”를 “고무제의”로 하고, 마. 중 “고무제 또는 금속제의”를 “고무제의”로 한다.

IV. 2. 2-53 라. 1) 가) 및 나) 중 “pH 7.5~9”를 각각 “pH 7.5~9.0”으로 하고, 2) 중 “pH 3~3.5”를 “pH 3.0~3.5”로 한다.

IV. 2. 2-54 라. 중 “673.0mg을”를 “673.0 mg을”로 한다.

IV. 2. 2-55 마. 중 “ppm”를 “ $\mu\text{g/mL}$ ”로 한다.

IV. 2. 2-56 중 “이마자틸”을 “이마잘틸”로 한다.

IV. 기구 및 용기 · 포장의 시험법 다음에 V.를 다음과 같이 신설한다.

V. 재검토기한

「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2018년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙<제2017- 호, 2017. . .>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 기구 및 용기 · 포장을 제조 · 가공 · 판매 또는 수입(선적일 기준)하는 경우부터 적용한다.

제3조(검사 중인 사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 고시에 따라 검사가 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.

신 · 구조문 대비표

현 행	개 정 안
<p>III. 재질별 규격</p> <p>1. 합성수지제</p>	<p>III. 재질별 규격</p> <p>1. 합성수지제</p>
<p>1-22 히드록시부틸폴리에스테르 (hydroxybutyl polyester : HBP) 가. 정의</p>	<p>1-22 히드록시부틸폴리에스테르 (hydroxybutyl polyester : HBP) 가. 정의</p> <p>-----</p>

기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격 일부개정고시(안) 행정예고 ①

현행	개정안
<p>히드록시부틸폴리에스테르란 기본 중합체(base polymer) 중 히드록시안식향산, 방향족디카보네이트, 방향족디올의 공중합물질 함유율이 50% 이상인 합성수지제를 말한다.</p> <p>나.~다. (생략)</p>	<p>----- 3-히드록시부티르산의 함유율이 -----</p> <p>-----</p> <p>나.~다. (현행과 같음)</p>
<p>1-37. 부틸렌 숙시네이트-아디페이트 공중합체 (butylenesuccinate-adipate copolymer : PBSA)</p> <p>가. 정의</p> <p>부틸렌숙시네이트-아디페이트 공중합체란 기본 중합체 (base polymer) 중 호박산, 아디핀산 및 1,4-부탄디올의 공중합물질의 함유율이 60% 이상인 합성수지제를 말한다.</p> <p>나.~다. (생략)</p>	<p>1-37 부틸렌 숙시네이트-아디페이트 공중합체 (butylenesuccinate-adipate copolymer : PBSA) 및 부틸렌숙시네이트 공중합체 (butylenesuccinate copolymer : PBS)</p> <p>가. 정의</p> <p>-----</p> <p>----- 말하며, 부틸렌숙시네이트 공중합체란 기본 중합체(base polymer) 중 호박산 및 1,4-부탄디올의 공중합물질의 함유율이 60% 이상인 합성수지제를 말한다.</p> <p>나.~다. (현행과 같음)</p>
<p><신설></p>	<p>1-39 히드록시안식향산폴리에스테르(hydroxybenzoic acid polyester)</p> <p>가. 정의</p> <p>히드록시안식향산폴리에스테르란 기본 중합체(base polymer) 중 히드록시안식향산, 방향족디카보네이트, 방향족디올의 공중합물질 함유율이 50% 이상인 합성수지제를 말한다.</p> <p>나. 용출규격(mg/L)</p> <p>1) 납 : 1 이하</p> <p>2) 과망간산칼륨소비량 : 10 이하</p> <p>3) 총용출량 : 30 이하</p> <p>다. 시험방법</p> <p>1) 납 : IV. 2. 2-1 납 시험법 나. 용출시험</p> <p>2) 과망간산칼륨소비량 : IV. 2. 2-7 과망간산칼륨소비량 시험법</p> <p>3) 총용출량 : IV. 2. 2-8 총용출량 시험법</p>
<p>6. 목재류</p> <p>가.~나. (생략)</p> <p>다. 용출규격(mg/L)</p> <p>1)~6) (생략)</p> <p>7) 이마자릴 : 0.6 이하</p> <p>라. 시험방법</p> <p>1)~3) (생략)</p> <p>4) 오쏘페닐페놀, 티아벤다졸, 비페닐 및 이마자릴 : IV. 2. 2-56 오쏘페닐페놀, 티아벤다졸, 비페닐 및 이마자릴 시험법</p>	<p>6. 목재류</p> <p>가.~나. (현행과 같음)</p> <p>다. 용출규격(mg/L)</p> <p>1)~6) (현행과 같음)</p> <p>7) 이마자릴 : -----</p> <p>라. 시험방법</p> <p>1)~3) (현행과 같음)</p> <p>4) -----</p> <p>이마자릴 ----- 이마자릴 -----</p>

현행	개정안
<p>로 덮고 70℃를 유지하면서 30분간 방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을 시험용액으로 한다. 다만, 통상적인 사용온도가 70℃ 이상인 시료의 경우에 있어서 물 또는 4%초산을 침출용액으로 하는 경우에는 100℃를 유지하면서 30분간 방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을 각각 시험용액으로 한다. (이하 생략)</p>	<p>----- 방치한 액을 ----- ----- ----- ----- 방치한 액을 ----- ----- (이하 현행과 같음)</p>
<p>나) 표리가 동일치 않은 시료의 경우 식품과 접촉하는 면에 대하여 표면적 1cm² 당 2 mL 비율의 70℃로 가온한 침출용액에 접촉시킨 후 70℃를 유지하면서 30분간 방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을 시험용액으로 한다. 필요시 그림 1의 (a) 또는 (b) 단면용출기구를 사용하여 시험용액을 조제할 수 있다. (a) 용출기구를 사용하는 경우, 고무제 대판 위에 시료를 식품과 접촉하는 면을 위로 향하게 놓고 스테인리스제 또는 유리제 원통상의 통을 올려놓고 금속조절나사를 이용하여 단단히 고정시키고 표면적 1 cm² 당 2 mL 비율의 70℃로 가온한 침출용액을 넣은 후 시계접시로 덮고 70℃를 유지하면서 30분간 방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을 시험용액으로 한다. (b) 용출기구를 사용하는 경우, 셀에 표면적 1 cm² 당 2 mL 비율의 70℃로 가온한 침출용액을 넣은 후 시료를 식품과 접촉하는 면을 아래로 향하게 놓는다. 그 위에 테플론 가스킷을 놓고 뚜껑을 닫은 후 용매가 새지 않도록 클램프로 단단히 조여 준다. 그 다음 셀을 거꾸로 하여 침출용액과 시료를 접촉시킨 후 70℃를 유지하면서 30분간 방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을 시험용액으로 한다. 다만, 통상적인 사용온도가 70℃ 이상인 시료의 경우에 있어서 물 또는 4%초산을 침출용액으로 하는 경우에는 100℃를 유지하면서 30분간 방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을 각각 시험용액으로 한다. (이하 생략)</p>	<p>나) 표리가 동일치 않은 시료의 경우 ----- ----- 방치한 액을 ----- ----- ----- ----- 방치한 액을 ----- ----- ----- 방치한 액을 ----- ----- (이하 현행과 같음)</p>
<p>다) 병마개(가스킷)의 경우 병마개(가스킷)가 사용되는 해당 용기 본체를 물로 잘 씻은 후 70℃로 가온한 침출용액을 해당 용기의 내용물 용량만큼 채우고 병마개(가스킷)로 밀전한 후 거꾸로 세워 70℃를 유지하면서 30분간 방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을 시험용액으로 한다. 다만, 해당 용기 본체를 물로 잘 씻은 후 70℃로 가온한 침출용액을 해당 용기의 내용물 용량만큼 채우고 시계접시로 덮고 70℃를 유지하면서 30분간 방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을 공시험용액으로 하고, 공시험용액에 대한 시험결과치를</p>	<p>다) 병마개(가스킷)의 경우 ----- ----- 방치한 액을 ----- ----- 따로, ----- ----- 방치한 액을 -----</p>

현행	개정안
<p>기구·용기류와 포장류를 말한다) 식품과 접촉하는 면에 대하여 표면적 1 cm² 당 2 mL 비율의 70℃로 가온한 침출용액에 접촉시킨 후 70℃를 유지하면서 30분간 방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을 시험용액으로 한다. 다만, 통상적인 사용온도가 70℃ 이상인 시료의 경우에 있어서 물, 4%초산 또는 0.5%구연산용액을 침출용액으로 하는 경우에는 100℃를 유지하면서 30분간 방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을 각각 시험용액으로 한다.</p>	<p>기구·용기류와 포장류를 말한다) ----- ----- ----- 방 치 한 액 을 ----- ----- ----- 방 치 한 액 을 ----- -----</p>
<p>바. 목재류 용출시험용액의 조제 1) 액체를 넣을 수 있는 시료(액체를 넣을 수 있는 형태로 된 기구·용기류를 말하며 일반적인 포장류는 제외한다) 70℃로 가온한 침출용액을 가득 채워 시계접시로 덮고 70℃를 유지하면서 30분간 방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을 시험용액으로 한다. 다만, 통상적인 사용온도가 70℃ 이상인 시료의 경우에 있어서 물 또는 4%초산을 침출용액으로 하는 경우에는 100℃를 유지하면서 30분간 방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을 시험용액으로 한다. 2) 액체를 넣을 수 없는 시료(액체를 넣을 수 없는 형태로 된 기구·용기류와 포장류를 말한다) 식품과 접촉하는 면에 대하여 표면적 1 cm² 당 2 mL 비율의 70℃로 가온한 침출용액에 접촉시킨 후 70℃를 유지하면서 30분간 방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을 시험용액으로 한다. 다만, 통상적인 사용온도가 70℃ 이상인 시료의 경우에 있어서 물 또는 4%초산을 침출용액으로 하는 경우에는 100℃를 유지하면서 30분간 방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을 시험용액으로 한다.</p>	<p>바. 목재류 용출시험용액의 조제 1) 액체를 넣을 수 있는 시료(액체를 넣을 수 있는 형태로 된 기구·용기류를 말하며 일반적인 포장류는 제외한다) ----- 방 치 한 액 을 ----- ----- ----- 방 치 한 액 을 ----- ----- 2) 액체를 넣을 수 없는 시료(액체를 넣을 수 없는 형태로 된 기구·용기류와 포장류를 말한다) ----- ----- 방 치 한 액 을 ----- ----- ----- 방 치 한 액 을 ----- -----</p>
<p>사. (생략)</p> <p>아. 전분제 용출시험용액의 조제 1) 액체를 넣을 수 있는 시료(액체를 넣을 수 있는 형태로 된 기구·용기류를 말하며 일반적인 포장류는 제외한다) 침출용액을 가득 채워 시계접시로 덮고 25℃를 유지하면서 10분간 방치한 액을 시험용액으로 한다. 다만, 열탕용은 100℃로 가열한 침출용액을 가득 채워 시계접시로 덮고 100℃를 유지하면서 5분간 방치한 후 침출용액을 추가하여 처음의 액량으로 맞춘 액을 시험용액으로 한다. 2) (생략)</p>	<p>사. (현행과 같음)</p> <p>아. 전분제 용출시험용액의 조제 1) 액체를 넣을 수 있는 시료(액체를 넣을 수 있는 형태로 된 기구·용기류를 말하며 일반적인 포장류는 제외한다) ----- ----- 방 치 한 액 을 ----- ----- ----- 방 치 한 액 을 ----- ----- 2) (현행과 같음)</p>