

Safety Laws and Latest Trends in Food Packaging in Japan

# 일본 식품포장의 안전 법규와 최신 동향

西秀樹 / 일본포장박사회 고문

## I. 서론

환태평양경제동반자협정(Trans-Pacific Partnership, 이하 TPP)으로 인해 식품 교역량이 증가함에 따라 안전기준의 국제적 정합화는 점차 중요한 과제가 되고 있다. ‘일본인은 물건은 잘 만들지만 기준은 잘 못 만든다’는 말이 있다. 다음에 일본의 최근 상황을 살펴보고 해결해야만 하는 과제, 기업 대응 등에 대한 해결책을 모색해보도록 한다.

## II. 식품포장재료의 종류와 사용비율

[표 1]에 업계 단체(폴리올레핀 등 위생협의회)가 2006년에 회원용 기술자료에 기재한 조사결과를 나타냈다. 이 조사는 식품과 접촉하는 1차 포장을 대상으로 했는데, 플라스틱 외 3가지 재료의 합계가 35wt.%이고, 나머진 약 3분의 2는 플라스틱이 사용되고 있다. 이것은 중량비율이기 때문에 플라스틱이 다른 재료에 비해 비중이 가볍다는 것을 생각하면 용적비율에서는 플라스틱의 비율이 더욱 증가하게 된다.

수지로써는 폴리에틸렌(PE), 폴리프로필렌(PP), 폴리스티렌(PS), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 폴리염화비닐(PVC) 등 이른바 5대 수지가 압도적으로 많고, 나머지는 복합화에 사용되는 가스배리어 재료 등이다. 앞으로 레토르트, 파우치와 같은 다층 고기능 복합재료의 신장으로 인해 플라스틱의 사용 비율이 더욱 증가할 것으로 예측된다.

[표 1] 식품포장재료의 사용실태조사결과(2006년, 폴리위협 기술자료 제63호)

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

(표 2) 식품위생법의 규제 내용

식품의 종류	법 규제	규제 대상
우유 및 유제품	'우유 및 유제품의 성분규격 등에 관한 성령' (유등소령) (1951. 12. 27, 후생성령 제52호)	기구·용기포장 및 원료 수지
일반식품	'식품·첨가물 등의 규격 기준' (1959. 12. 28, 후생성 고시 제370호)	기구·용기포장 원료 수지(극히 일부)

### Ⅲ. 일본의 법 규제

#### 1. 식품위생법의 체계

일본 법 규제의 기본이 되는 것은 1947년에 제정된 식품위생법이다. 여러 차례의 개정을 거치며 지금까지도 견재하다. 이 식품위생법의 제16조 '유해기구 등의 판매 등의 금지'에서 사람의 건강을 손상시킬 우려가 있는 기구 및 용기포장의 제조, 판매, 수입, 사용이 금지되고 있다. 이 규정은 어떠한 건강 장해가 생겼을 때에 기구·용기포장 제조사에 책임을 물을 가능성을 시사하고 있다.

또한 제18조 '기구 등의 규격 및 기준'에 다음의 규정이 있다.

'후생노동대신은 공중위생의 견지에서부터 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고, 판매용으로 제공하고, 또는 영업 상 사용하는 기구 또는 용기포장 또는 이들 원재료에 관한 규격을 정하고, 또한 이들의 제조방법에 관한 기준을 정하는 것이 가능하다.'

제18조의 조문 중 '기구'와 '용기포장'이라는 용어가 있다. 기구의 의미가 직감적으로는 알기 어렵다는 면이 있는데, 기구에는 사용 시나 제조 시에 식품과 직접 접촉하는 것이 예측되는 밥공기, 컵, 포유병, 식칼, 도마, 주서, 물통, 간장그릇, 운반용기, 가공기계, 충전기계, 파이프, 컨베이어 등이 포함된다.

또한 장난감은 영유아가 입에 넣는 특성이 있어서 식품위생법 규제대상이 되고 있다.

#### 2. 규제 대상과 내용

##### 2-1. 식품의 종류별 규제

[표 2]에 나타난 것처럼 2가지 식품군으로 나눠 규제하고 있다. 최초로 제정된 것은 전후 식량난시대에 특히 영유아나 병약자에게 귀중한 영양원이었던 우유, 조제분유 등에 관한 규제로, '유등성령'이라고 불리고 있다. 유등성령은 우유(제1군), 유산균음료 등(제2군), 조제분유(제3군)의 3가지로 나뉘고, 기구 및 용기의 규격 및 사용할 수 있는 재료의 종류와 수지의 첨가제까지 규정되고 있다.

[표 3] 일반식품용 기구 또는 용기포장의 규격(1959년 고시 제370호)

A	기구 또는 용기포장 또한 이들 원재료의 일반 규격 : 구리, 납, 안티몬의 함유량, 사용할 수 있는 착색제, 유지 또는 지방성 식품용 프탈산 비스(2-에틸헥실)의 사용제한 등을 규정
B	기구 또는 용기포장의 일반 시험법
C	시약, 시액 등
D	기구 또는 용기포장 또는 이들 원재료의 재질별 규격 1. 유리제, 도자기제 또는 법랑제 기구 또는 용기포장 2. 합성수지제 기구 또는 용기포장 3. 고무제 기구 또는 용기포장 4. 금속캔(건조한 식품을 내용물로 하는 경우는 제외)
	기구 또는 용기포장의 용도별 규격
E	1. 용기포장 충전 가압가열 살균식품의 용기포장(주기 : 이른바 레토르트파우치) 2. 청량음료수의 용기포장 3. 병과 제조에 사용하는 기구 4. 자동판매기(식품이 직접 접촉하는 것) 및 이것에 의해 식품을 판매하기 위해 이용하는 용기 5. 컵 판매식 자동판매기 또는 청량음료수 전자동조리기에 수납되는 청량음료수 원액의 운반 기구 또는 용기포장
F	기구 및 용기포장의 제조기준(착색제, BSE 관련, 폴리우산의 규정 등이 있음)

유등성령은 일본인보다 훨씬 많이 유제품을 섭취하는 유럽에도 없는 규제로, 국제적 정합화 등의 관점에서부터 후생노동성은 2012년 일반식품과 통합하는 방침을 내세웠는데, 이후 심의가 추진되지 못하고 있다. 다음 항의 고시 제370호의 개정예에 맞춰 심의가 진행될 것으로 예측된다.

또한 수량적으로 압도적으로 많은 일반식품에 관해서는 1959년 고시 제370호의 규격이 있다. 이것도 다소 어려운 규격이지만, 수년마다 일부 개정이 반복돼 현재에 이르고 있다.

## 2-2 일반식품 대상의 규제(고시 제370호)

### (1) 전체 구성

고시 제370호의 제3장에 ‘기구 및 용기포장’이 있는데, 이 구성을 [표 3]에 나타냈다. D항에 유리제, 합성수지제, 고무제, 금속캔의 4가지 재질별 규격이 있다. 유럽을 비롯한 다른 나라에서는 자주 보이는 종이·판지에 관한 자체 규격은 없다. 다음 항에서 소개할 업계 자주기준의 대상이 되고 있다.

또한 E항에는 용기포장 충전 가압가열 살균식품(이른바 레토르트 식품) 및 청량음료수나 자동판매기용 용기 등의 5가지 ‘용도별 규격’이 있다. 이 규격은 고온살균된 것(레토르트) 및 실외에서 불특정 다수의 사람이 개인적으로 사용할 것 등을 고려한 규격이다. 따라서 포장설계에서는 먼저 재질별 규격을 조사하고, 용도별 규격에 해당하는 경우에는 이것도 준수할 필요가 있다.

[표 4] 합성수지제 기구 또는 용기포장의 규격 개요(후생성 고시 제370호)

◇ 일반규격

구분	항목	용출용매	용출조건	규격값
재질시험	카드뮴, 납	-	-	100( $\mu\text{g/g}$ )
용출	중금속	4% 초산	60°C, 30분 <sup>a)</sup>	1( $\mu\text{g/ml}$ )
시험	KMnO <sub>4</sub> 소비량	물	60°C, 30분 <sup>a)</sup>	100( $\mu\text{g/ml}$ )

◇ 개별 규격(14개 수치)

구분	항목	용출용매	용출조건	규격값( $\mu\text{g/ml}$ )		
재질 시험	디부틸 주석화합물	-	-	PVC대상 50( $\mu\text{g/g}$ )		
	염화비닐모노머	-	-	PVC대상 1( $\mu\text{g/g}$ )		
용출 시험	증발잔류물	지방성 식품	헵탄	25°C, 60분	PE·PP	PET
			주류	20% 에탄올	60°C, 30분	150(30) <sup>b)</sup>
		pH>5	물	60°C, 30분 <sup>a)</sup>	30	30
		pH≤5	4% 초산	60°C, 30분 <sup>a)</sup>	30	30

a) 사용온도가 100°C를 넘을 경우에는 95°C, 30분

b) 사용온도가 100°C를 넘을 경우에는 컵 안의 30을 적용

### 2-3. 수지의 규격 예

대표적인 수지의 규격 예를 [표 4]에 나타냈다. 일반 규격은 모든 수지를 규제 대상으로 하는 규격이고, 개별 규격은 개별 수지별로 규정하는 규격으로 현재 14개 수지의 규격이 있다. 또한 시험명으로써 재질시험과 용출시험의 2가지가 있는데, 재질시험은 주로 원칙 사용 금지인 중금속(카드뮴과 납)의 규제이다.

또한 용기포장에서부터 인체에 대한 건강 영향을 고려하는 경우, 위생안전성 확보 상 가장 중요한 항목은 용출시험에 의한 증발잔류물이다. 용기포장에서부터의 용출물은 보통 눈에 보이지 않게 혼재되고, 그대로 경구 섭취돼 건강 영향이 우려된다. 용출시험은 식품의 종류를 4가지로 분류하고, 사용하는 용출액과 시험조건(온도, 시간) 및 규격값이 결정되고 있다. 이 용출량의 총량으로 규제한다는 개념은 유럽, 미국, 일본 공통이다.

일본의 증발잔류물 시험은 사용온도가 100°C 이하인지, 100°C를 넘는지의 2가지로 나뉘고, 100°C를 넘기면 물과 4% 초산은 95°C로 시험된다. 따라서 일본에서 자주 하는 레토르트 표준살균온도는 121°C이지만, 용출시험은 그것보다도 낮은 95°C로 실시, 용출온도와 사용실태에 큰 차이가 있다. 이는 신기술·신제품 개발이 추진되고 있지만, 30여 년간 법 개정이 제대로 실시되지 못한 실정에 의한 것이다.

그러나 산업계에서는 기업 간 협정으로 이미 유럽과 같이 121°C 시험을 적용하고 있는 예가 많아 실태는 유럽과 비슷한 운용이 정착되고 있다.

또한 규격값은 대략 30( $\mu\text{g/ml}$ )인데, [표 4]의 PE와 PP에서 사용온도가 100°C 이하인 경우의 지방성 식품의 규격값은 5배인 150( $\mu\text{g/ml}$ )이 되고 있다. 이것은 용출액의 헵탄 용출능력

[표 5] 고시 제370호의 주요 개정원안(후생노동과학연구반 보고서)

항목		현행	후노성 연구반의 개정안
식품의사용매	유지 및 지방성 식품	헵탄	이소옥탄을 주체로 함(일부 95% 에탄올, 올리브유)
	알코올 식품	20% 에탄올	20% 이하인 경우에는 현행대로 20% 넘는 경우에는 실제 농도로 시험
온도구분과 용출온도(기본조건)		2구분 ① 100℃를 넘는 경우 : 95℃ ② 100℃ 이하의 경우 : 60℃	4 구분을 하면, ① 110℃를 넘는 경우 : 121℃ ② 70~110℃ : 95℃ ③ 40~70℃ : 60℃ ④ 40℃ 이하 : 40℃
증발잔류물의 규격값		30(μg/ml)	100(μg/cm <sup>2</sup> ), 60(μg/ml, 뚜껑재)
개별규격이 없는 수치		규격 없음	규격화

이 수치 종류에 따라 식품유와 비교해 매우 큰 특성이 있다는 것을 고려해 시험조건은 같지만 규격값은 계수를 더해(이 경우에는 5) 크게 하고 있기 때문이다. 기타 폴리스티렌(PS)의 계수는 8, 폴리염화비닐(PVC)은 5가 되고 있다.

또한 이 고시 제370호의 규격은 대부분이 기구 및 용기포장에 관한 규제이고, 이들 제조에 사용하는 수지나 첨가제 등의 원재료에 관한 규제는 거의 없다. 이 점은 수지(첨가제 포함) 및 용기포장의 쌍방을 규제하고 있는 유등성령과 크게 다르다. 일본 이외의 나라에서는 당연히 수지와 용기포장 모두를 국가 법률로 규제하고 있어서 일본에게는 큰 과제가 되고 있다. 상세한 내용은 IV항에서 소개한다.

**2-4. 고시 제370호의 개정 원안(합성수지)**

이 용출시험 조건은 약 30년 간 큰 개정은 없었지만, 국가와 산업계에 의한 후생노동과학연구반이 2013년 6월에 개정안을 제출한 바가 있다(리더 : 고무라 국립의약품식품위생연구소 식품첨가물부 부장).

[표 5]에 주요 개정원안을 나타냈다. 유지 및 지방성 식품용 용출액(식품유사용매)은 유출능력이 현행의 헵탄보다 식품유에 가까운 이소옥탄이 주성분으로써 적용되었다. 또한 용출시험의 온도구분은 현행의 2구분에서 4구분이 되고, 레토르트 상정의 121℃와 실온 사용 상정의 40℃가 새롭게 추가되었다. 그래서 규격값 및 용출시험조건(식품접촉면적당 식품의사용매량)은 세계 표준으로 정착한 EU와 정합되고 있다(다만 단위는 EU의 dm<sup>2</sup>이 아니라 일본에서 익숙한 cm<sup>2</sup>로 바꿈).

다만 용출시험온도는 레토르트 상정의 121℃까지로, 유럽 등에서는 적용이 끝난 전자레인지를 상정한 고온 영역은 넣지 않았다. 온도 구분은 이미 EU에서는 7구분, 미국은 8구분 등으로, 현실에 근거해 상세하게 구분했다.

또한 레토르트는 이미 대부분의 제조사가 자주적으로 유럽 규격인 121℃ 시험 적용을 끝냈



**[표 6] 금속캔의 규격**

시험항목	침출조건	침출용액	규격값( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )
비소	60°C, 30분(pH5 초과)*	물	0.2
	60°C, 30분(pH5 이하)	0.5% 구연산	
카드뮴	60°C, 30분(pH5 초과)*	물	0.1
	60°C, 30분(pH5 이하)	0.5% 구연산	
납	60°C, 30분(pH5 초과)*	물	0.4
	60°C, 30분(pH5 이하)	0.5% 구연산	
페놀	60°C, 30분*	물	5
프롬알데히드	60°C, 30분	물	음성
증발잔류물	25°C, 60분(유성식품)	헵탄	30
	60°C, 30분(주류)	20% 에탄올	30
	60°C, 30분(pH5 초과)*	물	30
	60°C, 30분(pH5 이하)	4% 초산	30
에피크롤 히드린	25°C, 60분	헵탄	0.5
염화비닐	5°C 이하, 24시간	에탄올	0.05

\* 100°C 이하에서 사용하는 경우에는 95°C, 30분

지만, 현재 개발된 전자레인지 대응 용기에서도 유럽 규격을 적용해 품질설계를 추진한 예를 찾아볼 수 있다. 기업으로써는 현명한 대응이라 할 수 있다.

그러나 이 개정안 제출 후 약 5년이 경과했지만, 후생노동성에서 심의를 추진하지 않고 있다. 해외의 추진상황을 생각하면 개정안은 유럽 등과 비교해 떨어지는 수준으로, 이 상태의 일본 규격은 해외에서 통용할 수 없다. 한시라도 빨리 국제 수준에 맞출 수 있도록 개정해야만 한다.

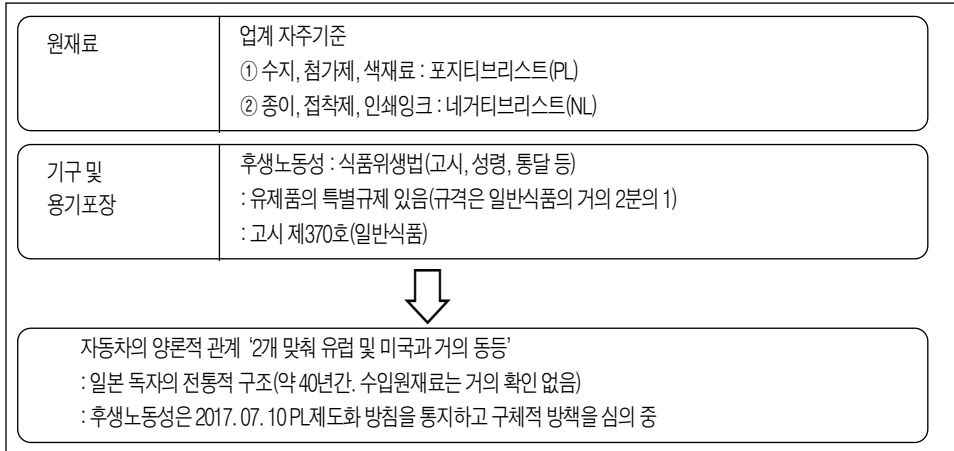
### 3. 유리제 · 도자기제 · 법랑의 규격

용량에 따라 2가지로 나뉘고, 각각 용출시험에 의한 카드뮴과 납의 규격이 있다. 이들 2가지 중금속은 4% 초산을 만족해 상온의 음지에서 24시간 방치한 후 시료로 시험된다. 규격은 가열조리용 기구인지, 아닌지 등 2가지로 구분되는데, 가열조리용 기구는 전자레인지나 전자오븐을 상정하고, 이러한 가열조리를 상정한 규격이 있는 것은 유리제뿐이다.

### 4. 고무제 규격

고무제는 포유기구인지 아닌지의 2가지로 구분되고, 카드뮴과 납이 마찬가지로 규제대상

[그림 1] 일본 식품포장 규제의 구조



이 된다. 그밖에 페놀, 프롬알데히드, 중금속, 중발잔류물 등의 규격이 있다.

## 5. 금속캔의 규격

[표 6]에 규격을 나타냈다. 금속 역시 카드뮴과 납 외에 비소의 규격이 있다. 또한 페놀과 프롬알데히드는 이전 금속의 내면 도장에 사용되었던 페놀 수지의 원료이다. 에피크롤 히드린은 현재 금속도장재의 주류가 되고 있는 에폭시수지의 원료이다. 중발잔류물은 이들 수지에 의한 도장·코팅을 배려해 수지와 같은 규격이 되고 있다.

## Ⅳ. 업계 자주기준에 의한 규제

### 1. 일본의 규제 구조

일본의 현행 규제 구조의 이미지를 [그림 1]에 나타냈다. 용기포장의 위생안전성은 원재료로 사용하는 수지 등의 특성에 크게 의존하지만, 유등성령 이외의 일반식품에 관해서는 관련 업계 및 단체가 자주기준(규격)을 제정하고 있다. 이것은 세계 유일의 일본 독자 구조로, 식품위생법과 맞춰 유럽 및 미국과 거의 동등한 규제 내용을 담고 있다.

업계 자주기준은 어디까지나 유지의 회원에 의한 임의등록제도로, 비회원에게는 구속력이 없어서 그 침투력·지명도(특히 해외에서는 낮다)에 한계가 있다. 따라서 수입 원재료의 대부분이 확인 없이 사용되고 있는데, 일본에서 이 점은 후노성의 검토회에서도 지적이 있

[표 7] 관련 위생단체에 의한 업계 자주기준(규격)

대상제품	자주기준(규격)	제정단체(창립년)
폴리올레핀 등의 30개 수지	폴리올레핀 등 합성수지제 식품용기포장에 관한 자주기준(PL)	폴리올레핀 등 위생협의회(1973)
폴리염화비닐수지	염화비닐수지제품 등의 식품위생에 관한 자주규격(PL)	염비식품위생협의회(1967)
폴리염화비닐리덴수지	폴리염화비닐리덴제 식품용기 등에 관한 자주기준(PL)	염화비닐리덴위생협의회(1977)
페놀 및 멜라민 수지	페놀 및 멜라민 수지제 식품용기·포장·기구에 관한 자주규제 기준(PL)	합성수지공업협회
연질 폴리우레탄 폼	식품포장재용 연질 폴리우레탄 폼에 관한 자주규제기준(NL)	우레탄폼공업회
인쇄잉크	인쇄잉크에 관한 자주기준(NL)	인쇄잉크공업연합회
래미네이트용 접착제	식품포장재료용 접착제 등에 관한 자주규제(NL)	일본접착제공업회
종이·판지	식품에 접촉하는 것을 의도한 종이·판지의 자주기준. NL 작성. PL 검토 중.	일본제지연합회

었다. 수입품이 늘어나는 상황에서 국가의 구조에 큰 과제가 있고, 포장인으로써는 먼저 현행의 일본 독자의 방식을 충분히 이해하는 것이 중요하다.

## 2. 주요한 업계 자주기준

업계 자주기준 중 주요한 것을 [표 7]에 나타냈다. 합성수지에 관해서는 폴리올레핀 등 위생협의회(폴리위협) 등이 30가지 종류의 수지에 대해 사용할 수 있는 수지, 첨가제, 색재(착색제)를 화합물별로 심의·등록해 포지티브 리스트(positive list, 이하 PL)를 제정하고 있다. 또한 종이, 접착제, 인쇄잉크는 각 단체가 사용하지 않는 유해물질(발암성 물질 등)을 리스트로 한 네거티브 리스트(NL)를 제정하고 있다. NL은 ‘발암성질 등의 유해물질은 의도적으로 사용하지 않는다’라는 간접적 안전증명이고, 식품첨가물의 예와 같이 식품 리스크 관리의 기본은 PL이다.

이들 PL 및 NL은 업계 표준으로써 널리 정착하고 있어서 기업에서는 구입 시 ‘준수해야만 하는 품질’로 생각하고, 자사의 품질보증체제를 맞추려 노력하는 것이 바람직하다.

## 3. 폴리올레핀 등 위생협의회(폴리위협)

### 3-1. PL과 평가기준

업계 자주기준의 대표 예로써 폴리위협의 개요를 소개한다. 폴리협회는 1971년 후생성과 플라스틱 업계에 의한 ‘플라스틱의 성분 및 첨가제에 관한 포지티브 리스트를 작성한다. 다만 국가에서는 만들지 못하는 국민 자주기준으로 한다’라고 결정함에 따라 1974년에 5가지 수지의 PL을 제정한 것이 시작이었다. 창립 후 약 45년이 지난 현재에는 30가지 수지



[표 8] 폴리위험의 회원 및 확인증명서의 현상

신청자	회원수 (2018. 01)	등록건수 (2015. 11)	회원 · 제품의 등록률(%)	
			국내 기업	해외기업
수지	132	5,479	거의 100	소수
첨가제	373	5,107	거의 100	소수
가공	268	2,412	· 필름 · 시트 · 트레이 · 기타 2차가공품 등	거의 100 거의 100 약 1,600건 약 800건
식품 · 유통 · 준회원 외	61	-		-
합계	834	12,998		

의 자주기준을 제정했고, [표 8]에 나타난 것처럼 회원 약 830개사의 임의단체이다. 이 자주기준은 수지의 안전기준으로써는 유일하기 때문에 의약품 포장이나 의료기기 업체도 수지의 선택기준으로써 적용하고 있어서 실질 상 넓은 업계 기준이 되고 있다.

이 자주기준의 기본은 수지별 PL과 위생시험법이다. PL에는 첨가제, 수지, 색재 등 약 1,200개 물질이 수재되고 있는데, 이 심의기준과 등록물질수는 유럽과 거의 동등하다. 수지 등 원재료의 PL심사에서 가장 중요한 점은 첨가제 등의 화학물질을 어떻게 과학적으로 올바르게 리스크 평가해 인가할 것인가 라는 것이다. 폴리위험은 유럽 조사 등을 파악해 리스크평가방법을 정하고 있는데, 각 시험의 종류 등에 약간의 차이점은 있지만, 기본적인 리스크평가의 콘셉트는 다음의 3가지로 유럽과 동등하다.

- ① 발암성이 없을 것 : 다음의 두 종류 변이원성시험이 모두 음성일 것
  - 가) 세균을 이용하는 복귀돌연변이시험
  - 나) 포유류 배양세포를 이용하는 염색체이상시험 또는 마우스임포머TK시험
- ② 독성작용이 없을 것 : 90일간 반복투여 독성시험에서 얻은 내용섭취량과 추정섭취량을 비교해 추정섭취량이 내용섭취량을 넘지 않을 것
- ③ 용출량(이행량)에 따라 3가지로 구분하고, 요구하는 독성시험을 규정한다.

이들 독성시험은 OECD테스트 가이드라인이 기본이 되고 있는 화심법(화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률)의 스크리닝 독성시험과 같다. GLP(Good Laboratory Practice, 우량시험소 기준) 대응시험기관에서 시험이 실시되고 있다.

이 리스크평가방법에 관해서는 식품안전위원회의 위탁연구로써 2008년 3월 보고서가 제출되었다. 그 후 식품안전위원회에서 지속적으로 검토하고 있기 때문에 가까운 시일 내에 국가 차원의 리스크평가 기준이 결정될 예정이다.

또한 위생시험은 기본적으로는 식품위생법의 시험방법과 규격을 그대로 적용하고 있지

만, 첨가제와 수지 제조사는 용기포장에 의한 시료 작성이 불가능하기 때문에 모델적으로 사용 상 최대 두께를 상정한 0.6mm 두께의 프레스시트를 시료로 하는 것을 기본으로 하고 있다.

### 3-2. 확인증명서

이 제도의 현상을 [표 8]에 나타냈다. 회원 회사가 각각의 자사제품에 대해 신청하면, 사무소가 자주기준 적합을 확인한 후 확인증명서를 발행하고 있다. 이 신청은 필름이나 래미네이트 등의 가공품도 가능하고, 현재 약 1,3000건이 발행돼 고객에 대한 자주기준 적합의 증서로써 활용되고 있다. 신청 시 예컨대 수지제조사는 보통 기업 비밀인 모든 첨가제의 구체적 제품명을 기입해 신청하고, 사무국이 제품명과 화학물명을 심사하는 구조이다. 전 세계적으로 유례가 없는 엄격한 등록방식이다.

일본 국내의 수지와 첨가제 제조사는 거의 100% 회원이고, 등록도 식품포장용은 거의 100%이지만, 해외의 원재료 제조사의 회원수는 적고 등록도 한정적이다. 따라서 수입원재료의 대부분은 PL 적합성의 확인 없이 사용되고 있는 것이다. 이 점은 업계 자주기준방식의 한계와 문제점이라 할 수 있다.

가공제조사의 회원수는 약 270개사로, 일본 가공제조사의 일부가 회원이다. 또한 가공품의 확인증명서에서 필름이나 시트, 트레이와 같은 규격품적 제품은 제품 차별화·매출을 위해 다수 등록되고 있지만, 연포장과 같이 인쇄와 래미네이트를 하는 제품의 경우에는 고객이 특정되기 때문에 등록 필요성은 적어 등록 건수가 매우 소수이다. 이처럼 국내 제조사 중에도 제품 분야에 따라 등록률에 큰 차이가 있다.

이후에 소개할 국가의 PL제도화의 시행 후 적합성 전달방법으로써 이 제도를 어떻게 할지는 앞으로의 큰 과제가 되고 있다.

## V. 후노성의 PL제도화 방침과 진보 상황

### 1. 식품안전부장신

최근 후노성은 규제의 존재여부에 관해 검토회 등을 통해 심의했다. 2017년 7월 10일 다음의 취지로 '식품안전부장신'을 관계 자치단체 등에 통지했다.

- 1) 최근 제품 다양화·수입품의 증가 등과 국제적 정합화를 파악해 안전성을 평가한 물질만을 사용 가능하게 하는 제도(PL제도)를 국가의 기본으로 하고, 수지에서부터 착수한다.
- 2) 제조관리기준(GMP)을 도입한다(놀라운 일이지만, 식품제조에는 거의 미 도입).
- 3) 자주관리 가이드라인을 통지하고, 이것에 3개 업계 단체의 PL을 참고 정보로 첨부한다.

자주관리 가이드라인은 기구·용기포장 제조 시에 인원·시설·설비의 관리, 안전한 제품 설계와 품질 확인, 서플라이체인을 통한 정보 전달, 건강 피해 발생 시의 대응책 정비 등에 관한 기본적 개념이 들어있지만, 내용적으로는 ISO 9001s의 식품제조판이다. 또한 3개 업계 단체의 PL이 양식을 바꿔 참고 정보로써 첨부되고 있다. 폴리위험을 알고 있는 사람에게 현상 추인의 통지로, 이것은 주로 비회원과 특히 수입업자를 위한 지침이라 할 수 있다. 또한 이 통지에 따르면, 수입되는 기구·용기포장의 중량은 86만t(2014년도)으로, 해마다 증가 경향을 보이고 있다.

## 2. 기술검토회의 발족

식품안전부장신에 의해 PL제도화에 관한 심의가 드디어 시작되었는데, 9월 25일 이를 위한 기술검토회가 발족했다. 앞으로 PL제도의 대상범위와 구조, 리스크관리의 방법 등에 관한 검토가 추진될 예정이다. 2회째 이후의 개최일정은 불명확하지만, 앞으로의 과제으로써 다음의 사항을 들 수 있다.

- ① PL제도에 적합한지를 사업자·소비자가 쉽게 확인할 수 있는 방법
  - ② 재생재료의 취급
  - ③ 액티브 재료, 인텔리전트 재료 및 나노물질의 취급
  - ④ 유등성명과의 통합
- ①은 첨가제, 수지, 가공, 식품의 각 사업자 간에 적합성 증명을 어떻게 적절히 하류의 사업자에게 정보 전달을 할 것인가 라는 논점이다. 식품포장규제의 세계적 표준이 있는 EU에서는 'Chain Liability'라 칭하고, EU 전체의 규칙에 '적합 전언 및 설명문서'를 상정하고 문서에 의한 정보 제공을 각 사업자에게 의무화하고 있다. 이러한 EU의 개념은 중국, 대만, 오세아니아 등이 적용하고 있는데, EU의 자기 책임에 근거한 품질보증의 구조는 세계적 추세가 되고 있다.

한편 폴리위험 등의 확인증명서제도는 EU의 개념과 유사하지만, 이것을 회비제의 임의제도로써 적용하고 있어서 매우 특이한 구조라 할 수 있다. 앞으로 현행의 임의제도를 어떻게 취급할 것인지, 지속하는 경우에는 어떻게 법적으로 위치 부여할지, 해외에 어떻게 설명하고 이해를 얻을지 등이 앞으로 해결해야할 큰 과제가 되고 있다.

현행의 임의 자주기준제도로 하면 회원은 타사와의 차별화를 위해 회비를 지불하고 확인증명서를 활용하면 되지만, 일본이 국가 구조에 넣으면 해외에서는 비관세 무역장벽이라 클레임을 걸 우려가 있다. 세계의 기본인 자기책임제도와 일본 독자의 임의등록제도와와의 정합성은 큰 논점이라 할 수 있다.

- ②의 재생 플라스틱에 관해서는 후생노동성이 2012년 4월 27일부로 식품안전부장신에 의

해 식품용 기구 및 용기포장에 재생품의 사용을 인정하는 지침을 냈다. 일본에서는 케미컬 리사이클은 확인이 끝난 상황으로, 유럽에서는 이미 PET와 PS를 주체로 하는 머티리얼 리사이클폼 사용이 인가돼 용기리사이클법에 의한 회수 PET수지의 대부분이 중국 등으로 수출되고 있다. 이에 산업계가 자원 유효 이용의 면에서 강하게 그 인가를 요망하고 있다. 그 결과, 재생품의 안전성 평가기준으로써 유럽과 동등한 독성학적 임계값을 적용하는 지침이 나왔다(임계값은 1.5( $\mu\text{g}/\text{m}^2\text{kg}/\text{일}$ )).

그러나 통달 후 약 6년이 지난 현재, 리스크평가를 담당하는 식품안전위원회와의 조정이 난항을 겪으며 아직까지 심사는 추진되지 못하고 있다. 한편 산업계에서는 여러 회사가 자사 책임으로 제품화해 홈페이지로 공표하고 있다. 자원 대책의 면에서도 행정 측이 한시 빨리 대응하는 것이 바람직하다.

③의 액티브 재료는 현재 국제적으로 큰 문제가 되고 있는 식품 로스 대책(SAVE FOOD)으로써 요망되고 있는 선도 유지용 재료의 법 정비 문제이다. 해외에서도 SAVE FOOD의 유효책으로써 은계 항균제 등의 제품 개발이 활발하다. EU에서는 이미 2009년에 다음의 정의를 법규화하고(EC규칙 No 450/2009), 독자의 PL 등록작업을 시작하고 있다.

‘액티브 재료 및 제품은 포장된 식품의 기한을 연장하거나 그 상황을 유지 또는 개선하는 것을 의도한 재료 및 제품을 의미한다. 즉, 그들은 포장이 끝난 식품 또는 그 식품을 둘러싼 환경 중 또는 밖으로 화학물질을 방산하거나 호흡하거나 하는 함유성분을 서방하도록 설계되고 있다.’

예컨대 일본에서도 이미 선도 유지의 범용기술이 된 항균제(은, 고추냉이 등), 항산화제(에이지리스 등), 에틸렌 흡수제가 해당한다. 항균기술은 주방 기구에 많이 적용되고 있다. 또한 현재 도마의 8할은 은계 항균제를 사용한 PE·PP제이다. 기타 주방제품, 조리도구, 도시락 용기 등에 항균제 제품이 사용되고 있다.

또한 항균성 평가방법에 관해서는 (사)항균제품기술협회가 제안, 지금은 JIS 및 ISO 규격이 되고 있다(JIS Z 2801, ISO 22186). 이처럼 액티브 재료는 이미 일본에서는 범용기술이 되고 있다.

또한 (사)식품포장협회의 이사장은 2017년 11월 액티브 & 인텔리전트포장(AIP)에 관한 국제 조직(Active and Intelligent Packaging Industry Association, 이하 AIPIA)의 국제회의에서 탈산소제, 항균제, 가스치환포장 등 일본이 추진하고 있는 선도유지기술을 소개한 바가 있다.

또한 폴리위협은 ‘살균, 항균, 방청, 방충의 효용은 PL 대상 외로 한다’는 규정을 위해 항균제를 인가하지 않았지만, 염비식협은 인가했다. 유럽도 은계 항균제 등을 인가하고 있다. 따라서 제품화가 선행돼 시장에 정착하고 있기 때문에 앞으로 급격한 법 정비가 이뤄질 것으로 보인다.

### 3. 앞으로의 예측

후노성은 식품위생법 개정을 위한 요소를 검토 중으로, 2018년 3월 13일 식품위생법 개정안을 국회에 상정했다. 앞으로 기술검토회 등에서 의논하며 새로운 제도가 창설될 예정이다. PL 시행은 2020년의 도쿄올림픽에 맞춰 진행될 것으로 추측된다.

### 4. 기업의 대응

PL제도화는 국제적 동향에서 보면 필연적인 대응이라 할 수 있지만, 기업으로써는 ISO 9001s에 더해 HACCP나 GMP를 어떻게 정합화해갈 것인지 등 해결해야할 문제가 많다. 먼저 사용하고 있는 사용수지에 관해 폴리위협 등 PL 적합성에 관한 확인증명서를 입수해 재확인해야만 한다. 적합하면 특별한 문제는 없다. 만약 PL 등록되어 있지 않은 수지나 첨가제를 사용하고 있는 경우, 즉시 구입처에 PL 등록을 요구할 필요가 있다. PL 미등록은 가까운 미래에 법 위반이 될 것이기 때문이다.

그러나 문제시되고 있는 수입품의 경우, PL 적합증명 취득이 어려울 수 있다. 후노성의 PL 제도화 방침을 전하고, 강한 설득이 필요할 것이다. 이 때문에 정부 차원에서 해외에 대한 강한 홍보 활동이 필요하다고 생각한다.

## Ⅶ. 일본의 최근 동향 정리

이상 서술한 것처럼 일본의 식품위생법은 약 30여 년간 큰 개정이 없어 착실히 개정을 추진해온 유럽에 비해 뒤쳐져 많은 과제를 안고 있는 것이 현상이다. 현재 일본이 직면하고 있는 과제들을 정리해 [표 9]에 나타냈다.

4년 전에 비해 추진된 것은 1.의 PL제도화만으로, 다른 것은 미심사가 대부분이다. 그러나 산업계에서는 자주적으로 유럽 기준을 적용하거나(레토르트, 전자레인지 등), 자사 책임으로 제품화를 추진해(재생 플라스틱), 용기포장이 원인이 되는 큰 사고가 일어나지 않은 것도 현상이다.

## Ⅷ. 일본의 식품포장규제의 정리와 실무 대응

이상 일본의 최신 동향을 소개했다. 전체적인 정리와 기업으로써의 대응 포인트를 정리하면 다음과 같다.

[표 9] 일본 식품포장의 안전법규를 둘러싼 최신 동향

과제	현재 상황	앞으로 예측·과제
1 원재료 규제는 업계 자주기준방식(일반식품)	· 후생노동성은 2017년 7월 PL제도화 방침을 통지. 통지에는 폴리위협 등의 PL을 참고 정보로 첨부 · 2018년 1월 16일 식품위생규제 수정에 관한 골자 안을 공표	· 식품위생법 개정 · PL제도 구축과 고시, 시행 · 국가에 의한 리스크평가방법의 제정 · PL시행은 도쿄올림픽 전? · 확인증명서제도는 어떻게?
2 유등성령	· 일반식품과 통합의 방향으로 검토하는 방침을 결정 (2012. 03) · 그 후 심의 미 추진	· 앞으로 3.과 병행해 통합이 심의될 예상
3 용출시험조건 등(고시 제370호)	· 2013. 06, 후생노동과학연구의 보고서에서 개정원 안 제출. 그 후 미심의 ① 헵탄은 이소옥탄으로 변경 ② 용출온도는 현행의 60&95℃에 121과 40℃를 추 가. 2구분이 4구분으로	· 전자레인지 상정은 없고, 국제적으 로는 통용하는가? · 121℃는 제조사 간 협정으로 적용 완료. 전자레인지는 유럽 규칙 적용 으로 대응 진행 중
4 인쇄잉크, 접착제, 종이	· 현재는 업계 자주기준에 의한 NL만 · EU는 2018년 중반에 인쇄잉크 규제 · 중국은 잉크와 접착제의 PL 제정 완료	· 일본의 공업회는 언제, 어떻게? · NL은 세계에 통용하지 않음. 리스크 관리의 기본은 PL
5 재생플라스틱의 이용	· 2012. 04, 후노성은 지침 공표. 유럽과 동등한 임계 값 적용 · 식품안전위원회의 평가 미 추진 · 이미 여러 회사가 제품화 완료	· 식품안전위원회의 평가는 언제 추진? · 제품화 가속화
6 액티브 & 인텔리전트 재료	· 항균제는 범용화(은, 고추냉이) · 도마의 8할은 PE·PP제 항균 사양 · 산소흡수제는 범용기술화 · EU는 규칙화 완료, 미국도 항균제 인가	· (후노성) 기술검토회에서 심의와 법 제화 · 용어와 정의의 국제 룰화가 필요

- (1) 후생노동성은 2017년 7월에 PL제도화 방침을 공표, 올해 식품위생법 개정이 계  
획되고 있다. 이후 PL의 심의와 고시, 시행에 추진될 예정이다.
- (2) 일본의 원재료 업계 자주기준은 세계 유일이다. 해외에서의 지명도가 낮기 때문에  
수입품은 거의 확인 없이 유통되고 있다. 국제적으로도 거의 통용되지 않는다.
- (3) 식품위생법의 고시 370호의 용출시험조건에 개정안은 레토르트 온도를 넣었지  
만, 전자레인지 상정의 고온영역은 포함하지 않는다. 일본의 법 규제는 국제적으  
로 크게 떨어진 수준이다. 그러나 기업들이 레토르트는 이미 유럽 규격을 자주적  
으로 적용 완료했고, 전자레인지 대응 용기도 진행 중이다.
- (4) 전 세계의 동향을 살펴보면 인접국인 중국을 비롯해 EU 규칙 적용 국가가 늘어나  
고 있다. 즉 EU 규칙이 국제 표준적 존재로 정착하고 있다.
- (5) 일본 포장업계에서는 기업 간 자주적 업계 자주기준이나 유럽 규격을 적용해 유럽  
및 미국에 통용하고 있는 예가 많다.

- (6) PL 법제화 후 자사제품의 적합성을 어떻게 고객에게 전달할 것인지가 앞으로의 큰 과제이다. 세계 트렌드는 EU 등의 자기책임에 의한 증명이다.
- (7) 기업은 앞으로 정부 및 관련 업계 단체의 최신 정보를 실시간으로 입수해 사내 품질보증체제를 갱신할 필요가 있다.

### VIII. 결론

일본의 포장은 고품질·다기능으로 뛰어나지만 비싸서 해외 진출은 적다. 이에 일본의 포장은 갈라파고스(Galapagos Islands)화 되고 있다는 지적이 있다. ‘갈라파고스화’는 일본에서 만든 비즈니스 용어로, ‘충분히 큰 시장 속에서 단독으로 성립되는, 특이성이 강한 환경과 엄격한 점유율 경쟁에 의해 생긴 고도의 기술’이라는 의미로 사용되고 있다. 갈라파고스섬에서는 이구아나, 거북이 등이 독자의 고유종으로 진화해 공생하고 있다. 이 갈라파고스 현상으로써 다음의 사례를 들 수 있다.

- 1) 경차(독자적인 세법 상 우대. 좁은 길이나 언덕이 많은 일본에 적합)
- 2) 피쳐폰(일본 독자의 그림 문자, 방수기능 등)
- 3) 내진건축(기술은 세계 톱 수준이지만, 높은 비용으로 해외 경쟁력 없음)
- 4) 과일품질(포장의 상처나 인쇄 굵힘 등 기능에 문제가 없어도 로트 전체가 반품)

일본식품포장협회의 이사장은 지난해 11월 AIIA에서의 강연을 통해 ‘2018년을 탈 갈라파고스화 원년’이라고 제창했다. TPP 등으로 국제 교역이 늘어나고 있기 때문에 갈라파고스화 현상은 일본 경제에 심각한 영향을 미칠 것이라는 지적도 있다.

일본은 앞으로 법 규제제도에 관한 논의를 통해 국제적으로 통용될 수 있는 구조를 만들어야만 한다. 그 결과 ‘물건 만들기는 잘하지만 기준 만들기는 못한다’는 국가에서 탈피, 포장기술이나 안전기준 만들기 분야에서도 존재감을 나타내길 바란다. 