

Safety Regulations and Latest Trends in Overseas Food Packaging

해외 식품포장의 안전법규와 최신 동향 ①

西秀樹 / 일본포장박사회 고문

I. 서론

최근 4년 동안 전 세계에서 식품의 교역 확대, 특히 개발도상국의 인구 증가 및 경제력 신장 등에 의해 관련 법 정비가 활발해지고 있다. 주체 역할을 하고 있는 유럽에서는 기본적인 콘셉트는 유사하지만, 여러 차이점을 가진 채 독자 노선을 걷고 있다. EU에서는 플라스틱 규제 심의가 산을 거의 다 넘어간 상태로, 지금은 미래 로드맵을 수정하는 중이다. 최근 EU 규제 적용 국가가 서서히 증가하고 있어서 EU가 국제 표준적 존재에 정착하고 있다고 말할 수 있다.

한편 중국은 빠른 속도로 법 개정을 추진해 유럽과 동등한 법체계를 마련, 최근에는 EU 규제 적용 노선으로의 전환이 현저히 이뤄지고 있다. 다른 아시아국가도 법 정비를 추진하고 있으며, ASEAN제국은 공동 기준 만들기를 심의 중이다. 또한 한국, 대만, 캐나다가 PL 제정 작업 중이다.

다음에 EU, 아시아, 오세아니아, 걸프제국, 남미남부제국, 러시아권도 포함해 해외의 최신 동향을 소개하고, 전 세계 법 규제의 현상을 비교해본다.

II. EU

1. EU 규제 제정의 노력

EU는 가맹국 28개국, 인구 약 5억 명에 달하는 대연합조직으로, 식품포장 규제에 관한 통합 작업이 약 30년 전부터 진행되고 있다. 이 심의의 핵심은 EC위원회의 하부조직인 유럽식품안전기관(European Food Safety Authority, 이하 EFSA)으로, EFSA는

[표 1] EU의 식품접촉물질과 진행 상황

NO.	식품접촉물질	진행 상황
1	액티브 인텔리전트 재료 및 제품	Reg. No.450/2009와 PL 등록 신고 있음
2	접착제	규제 심의 중
3	세라믹	84/500/EEC, 2005/31/EC
4	코르크	
5	고무	
6	유리	
7	이온 교환 수지	
8	금속, 합금	
9	종이, 골판지	
10	플라스틱	거의 완성. PL과 3가지 가이드라인
11	인쇄용 잉크	2018년 중반을 목표로 심의 중
12	재생 셀룰로오스	2007/42/EC 있음
13	실리콘	
14	섬유	
15	바니시, 코팅재	규제 심의 중
16	왁스	
17	목재	

EU권 내 식품 안전성에 영향을 미치는 모든 것에 관한 리스크를 전문가가 평가하고, 그 안전성 등에 관한 과학적 정보를 제공하고 있다.

EU의 규제는 규칙(Regulation)과 지령(Directive)으로, EC위원회가 때때로 공포한다. 규칙은 가맹국 전체에 법적 강제력이 있지만, 지령은 가맹국이 국내법을 비준해 최초로 법적 효력

을 가진 것이 된다. 이 EU 규칙과 각국의 법 규제 및 유럽평의회(Council of Europe, 이하 CoE)의 가이드스(guidance) 등의 우선순위는 다음과 같다.

EU 규칙 > 가맹국의 법 규제 > EU평의회의 가이드스 등(추장하는 법적 효력은 없음)

또한 EU 규칙은 현재 심의 도중이기 때문에 아직 규제가 없는 국가나 규제가 각기 다른 경우가 있는데, 상호승인협정에 의해 ‘가맹국 중 하나의 국가에 규제가 있고, 유통하고 있는 경우에 다른 국가는 이것을 받아 들인다’로 하고 있다. 이 협정에 의해 혼란은 그다지 없다고 한다.

또한 가맹국 간에는 경제 규모나 식품 생산량 등에 꽤 차이가 있지만, EFSA의 발신력은 독일에 이어 프랑스, 영국, 네덜란드 순서로 강하다고 한다. 특히 독일의 법 규제를 충실히 따르고 있다.

2. 식품접촉물질

EU의 규칙화 대상은 식품접촉물질(Food Contact Material, FCM)이라고 하며, 다음과 같이 정의되고 있다. FCM에는 17가지 재료가 포함되는데, 이들의 진행 상황을 [표 1]에 나타냈다.

(a) 식품접촉을 의도하는 재료

[표 2] 총 이행량 제한값(EU)

재료 및 제품의 종류	총 이행량 제한값(OML)
1. 플라스틱 전반	10(mg/dm ²)
2. 유아와 어린이용	60(mg/kg-식품) (2013.01 시행)

- (b) 이미 식품에 접촉하고 있는 것
- (c) 식품에 접촉하면 합리적으로 예측되는 것

지금까지 심의는 플라스틱이 주체로, 거의 완성에 이르고 있다. 현재는 인쇄잉크의 규제를 심의 중으로, 2018년 중반에 제정될 것으로 예측되고 있다. 이어서 접착제, 코팅재, 실리콘, 종이 등이 후보가 되고 있는데, 2017년 11월 개정이 공표되었다. 상세한 내용은 8항에서 소개한다.

3. 플라스틱 규제

3-1. 규제 개요

1989년에 기본적인 개념을 정리한 총괄지령(89/109/EEC)의 공포 후 수년마다 EC지령이 나오고 있다. 2010년에 기존 EC지령을 정리한 플라스틱시행규칙(Plastic Implementation Measure, PIM)이 발령된 후 EU규칙은 법적 강제력이 있는 EU 전체의 법률이 되었다. 더욱이 2014년에 기존 규칙과 지령을 집대성한 해설서 ‘Union Guidelines’이 3건 공표되었고, 조만간 이행시험조건에 관한 네 번째 Guideline이 공표될 예정이다. 앞으로도 PL 계재물질이 늘어날 것으로 예상되지만, 심의는 거의 산을 넘어갔다고 할 수 있다.

플라스틱에 관해서는 기본적으로 다음의 2가지 규제 내용이 되고 있다.

- ㄱ) 총 이행량 규제 : 재료 및 제품에서 식품으로의 이행물 총량
- ㄴ) 포지티브 리스트(PL) : 사용이 인가된 물질의 리스트. 현재 약 1,000개 물질을 계재

3-2. 총 이행량 제한값

[표 2]에 총 이행량 제한값(Overall Migration Limit, OML)을 나타냈다. 일본 식품위생법의 용출시험에서 증발잔류물과 같은 개념이다. EU의 규격값은 10(mg/??)으로, 단위인 ?은 EU 독자의 것이다. 또한 2013년부터는 유아와 어린이용 규격이 새롭게 만들어졌다. 이것은 소형 포장의 경우, 단위표면적당 식품용량이 작아지는 것을 고려한 규격이다.

3-3. 플라스틱의 PL

PL의 대상물질은 다음의 두 가지로, ‘The Union List’ 로써 하나의 표에 약 1,000개 물질이 계재되고 있다. 이 리스트는 EU의 홈페이지에 공개되어 있다.

- ㄱ. 모노머 및 기타 출발원료(약 330개 물질)

[표 3] 식품의 종류와 유사용매(EU)

식품 종류	식품유사용매
수성식품(pH>4.5)	Simulant A : 10% 에탄올(v/v)
산성식품(pH≤4.5)	Simulant B : 3% 초산 수용액(w/v)
알코올성식품(에탄올 함량?20%)	Simulant C : 20% 에탄올(v/v)
알코올성식품(에탄올 함량>20%)	Simulant D1 : 50% 에탄올(v/v)
유제품	
지방성식품(표면에 유리지방을 가진 것)	Simulant D2 : 식물유(염화할 수 없는 성분은 1% 미만)
특정 건조식품	Simulant E : poly(2, 6-diphenyl-p-phenylene oxide(입자직경 60~80mesh, 직경 200nm)

[표 4] OML의 표준화된 시험조건(EU)

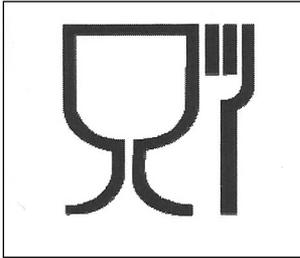
시험 NO.	접촉온도와 시간	식품과의 접촉조건(발체)
OM1	20℃/10일	냉동 및 냉장조건에서의 모든 식품
OM2	40℃/10일	실온 또는 그것 이하에서의 모든 장기간 보존. 고온충전조건에서 포장된 and/or 70℃ ≤T≤100℃×최장시간 t까지의 가열을 포함
OM3	70℃/2시간	고온충전 and/or 70℃≤T≤100℃×최장시간 t까지의 가열을 포함, 그 후 실온 또는 냉동에서의 장기간 보존이 없는 모든 식품
OM4	100℃/1시간	100℃까지 실온에서의 모든 식품의 고온용도
OM5	100℃ 또는 환류온도/2시간, 또는 121℃/1시간	121℃까지의 고온용도
OM6	100℃ 또는 환류온도/4시간	Simulant A, B, C 및 D1과 40℃를 넘는 온도에서 접촉하는 모든 식품
OM7	175℃/2시간	OM5의 조건을 넘는 지방성식품의 고온용도
OM8	Simulant D2 100℃/2시간 Simulant E 175℃/2시간	Simulant D2에서 OM7이 기술적으로 불가능한 경우의 대체법. 고온용도만.
OM9	Simulant D2 40℃/10일간 Simulant E 175℃/2시간	Simulant D2에서 OM7이 기술적으로 불가능한 경우의 대체법. 고온용도에서 실온에서의 장기보존을 포함

ㄴ. 첨가제(약 670개 물질)

EU PL의 최대 특징은 PL 대상을 기존 미국, 일본과 같은 ‘수지별 규제’에서 ‘모노머 및 기타 출발원료에 의한 규제’로 변경한 것이다. 즉, ‘수 평균분자량 1,000 이상의 고분자화합물은 인체에 섭취돼도 위장기관계에서 흡수되지 않기 때문에 인체에 대한 영향이 없다’는 개념을 도입하고 있다. 이 개념은 미국과 일본도 적용하고 있다. 일본의 화심법(화학물질 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률)에는 고분자 스킴(scheme)이라는 규정이 있는데, 변천원성시험과 90일간 반복경구투여독성시험은 면제되고 있다. 수 평균분자량 1,000 이상의 고분자화합물은 기본적으로 인체에 불활성이기 때문이다.

EU PL대상물질의 개념은 각 수지별 규제를 기본으로 하는 미국, 일본과 다르다. 또한 EU의 PL에 계재물질에 사용제한을 부여하는 경우에는 주로 특정 이행량 제한값(SML)이라고 하는 개별 물질별 제한이 설정되고 있다(Specific Migration Limit in food or food simulant, 예컨대 SML=0.05mg/kg). 이 EU의 제한방법은 미국과 일본의 수지에 대한 첨

[그림 1] EU의 심벌마크



가량에 의한 제한(예컨대 0.01wt%)과의 큰 차이점이다. PL에 SML이 있는 경우, 그 물질의 용출량을 개별 시험할 필요가 있고, 그때에는 첨가제 등의 사용성분명과 조성, 분석방법 등을 사업자가 정보 개시할 필요가 있다. 이는 기업 비밀의 점에서 운용 상 어려움이 생길 수 있지만, 각국의 분석기관이 중립적 입장에서 시험하고 증명서를 발행, 적합증명의 중개인 역할을 하는 예도 있다고 한다.

한편 EU는 구조활성 상관에 근거해 확산모델에 의한 이행량 모니터링도 권장하고 있고, 관련 계산 소프트웨어가 판매되고 있다. 최근에는 이 모델에 의한 권장값 적용이 증가하고 있는데, 국내 분석기관에서도 PR하고 있는 예가 있다. 역시 각 물질별 분석에 의한 증명은 어려운 점이 많다고 한다. 즉 EU로 수출할 때에는 EU와 미국, 일본 간 PL 규제대상 및 사용제한방법의 차이점을 미리 파악하고, 주의할 필요가 있다.

3-4. 이행시험조건

(1) 식품유사용매

이 식품유사용매는 OML과 SML 공통이다. 식품유사용매는 2016년부터 [표 3]에 나타난 것처럼 기존 4가지 종류에서 6가지로 세분화되었고, 수성식품 대상의 정제수는 10% 에탄올로, 또한 지방성식품 대상의 올리브유는 식물유로 변경되었다.

더욱이 2017년 4월의 개정부터 식품 종류와 Simulant 조합모델, 온도와 시간 이력의 조합에 의한 특수 조건, 장기보관의 가속시험 등이 규정되고 있다.

(2) 이행시험온도와 시간(OML)

[표 4]에 나타난 것처럼 2016년 8월부터는 온도와 식품분류에 의해 9가지로 구분되었다. 이들 중 가장 엄격한 조건을 선택하는 방식이다(worst scenario라고 함). OM7은 지방성식품 대상의 전자레인지로 상정한 규격으로, 온도는 175℃이다. 지난 호 일본 편(포장계 2018년 5월호)에서 소개한 일본 개정안이 레토르트 상정의 121℃로 한 것을 고려하면, 사용 실태에 근거한 규제가 되고 있다. 일본 기업에서는 전자레인지 대응 용기 개발 시에 일본 규정이 없기 때문에 이 EU의 조건을 적용해 데이터를 교환하는 예도 볼 수 있다. 현명한 대응이라고 할 수 있다.

또한 SML의 시험온도와 시간도 OML과 거의 같지만, 최고시험온도는 225℃까지로 설정되고 있다.

3-5. 적합성 선언 및 설명문서

EU 당국은 첨가제에서부터 수지, 가공, 그리고 식품제조사에 이르기까지 각 단계에서

각 사업수행자가 자사 제품의 적합선언과 설명문서를 고객에게 전달하는 의무를 가지는 것을 규정하고 있다(Chain Liability). 일본의 폴리위협 등이 임의로 확인증명서를 발행하고 있지만, EU에서는 당국이 규칙으로 사업자에게 의무화 하고 있는 것이다. 또한 접착제와 인쇄잉크의 기재가 권장되고 있다.

또한 식품포장에 적합한 재료와 제품에 대해 '식품포장용' 으로 표기하는데, [그림 1]에 나타난 심벌마크의 표시를 의무화하고 있다. 유럽으로 수출하는 경우에는 사전에 이 점에 관해 충분히 조사하고 준비할 필요가 있다.

4. 기능성 배리어 및 다층체의 취급

EC지령 2007/19/EC에서는 식품접촉층을 투과해 식품으로 이행하는 것을 저지하는 것을 기능성 배리어로 정의하고 있다. 또한 플라스틱은 래미네이트에 의해 복합화되는 것이 많은데, 이것에 관해서는 다음과 같은 규정이 있다. 매우 명확해서 알기 쉬운 규정이다.

- ① 플라스틱끼리 복합하는 경우, 각 층의 재료는 PL 적합이 필요하다.
- ② 금속이나 종이 등과 복합하는 경우, 플라스틱층은 PL 적합이 필요하다(SML과 OML은 불필요).

5. 플라스틱 다층체의 규제

다음의 2가지 규정이 있다. 매우 명확한 규정이다.

- ① 플라스틱으로 만들어진 다층체 : 모든 플라스틱은 그 자신의 PL에 적합할 필요가 있다.
- ② 다재료로 만들어진 다층체(플라스틱+금속, 종이 등) : 플라스틱층은 PL에 적합할 필요가 있다(SML과 OML은 불필요).

6. 액티브 & 인텔리전트(AI) 재료 및 제품

EU는 2009년 규칙(Reg. No.450/2009)에 의해 액티브 재료로써 산소흡수나 에틸렌흡수에 의한 식품의 선도 유지나 기간 연장 효과 등을 가진 것 및 인텔리전트 재료로써 시간이나 온도의 모니터링 기능 등을 가지는 것으로 정의하고, 그 사용을 허가하고 있다. 그리고 이것이 언젠가는 AI용 PL로 발전할 것으로 추측된다.

이 EU 규칙은 다른 국가에서는 예가 없는 선진적인 내용으로, 실제로 항균 도마 등의 제품이 판매되고 있는 상황이기 때문에 앞으로 법 정비를 위한 논의가 필요하다.

7. 인쇄잉크의 심의 상황

7-1. 유럽인쇄잉크협회(European Printing Ink Association, Eu-PIA)

유럽 인쇄잉크생산자의 협회인 Eu-PIA는 중금속 등의 유해성 때문에 사용할 수 없는 물질을 리스트화한 NL(Negative List)을 제정하고 있다. 현재는 2012년의 제8판이 최신으로, 이 협회 홈페이지에 공표되고 있다. 일본 인쇄잉크공업연합회의 NL과는 평가기준에 차이가 있다.

2007년 Eu-PIA는 '식품포장의 식품 비접촉 면에 사용되고 있는 포장용 인쇄잉크 원재료의 포괄적 인벤토리 리스트'를 공표했다. 이것은 식품 비접촉 면에 사용되고 있는 인쇄잉크의 원재료 물질을 리스트화한 것으로, 홈페이지에서 공개되고 있다.

7-2. 스위스의 PL

스위스는 EU 비 가맹국이지만, 2010년 앞에서 말한 Eu-PIA의 인벤토리를 바탕으로 약 5,000개 물질로 구성된 식품포장용 인쇄잉크의 PL을 EU보다 앞서 제정했다. 현재 2012년 12월의 제4판이 발행된 바가 있다(Swiss Ordinance §817.023.01 Annex6 4th Edition, Dec. 2012). 약 5,000개 물질을 모노머, 착색제, 용제 등 5개 그룹으로 나눠 리스트화 하고 있는데, 이 가운데 과학적 평가제는 아직 약 1,000개 물질이다.

스위스는 EU 가맹국이 아니기 때문에 스위스 PL의 영향력에는 의문이 있다. 그러나 다음 항에서 소개할 독일의 PL검토에 옵서버(observer)로써 참가하고 있기 때문에 스위스류의 국제 공헌을 의도하고 있다고 한다.

7-3. 독일의 국내법 개정안

2016년 7월 EU 내에서 가장 강력한 경제력을 가진 독일이 EC위원회에게 자국의 소비자 제품법 개정안을 통지했다. 그 가운데 식품접촉재료의 양면(식품접촉 측 및 반대 측의 양면)에 사용할 수 있는 인쇄잉크의 PL안이 반영되고 있다. 이 PL안은 식품에 대한 이행이 기준을 만족하면 식품접촉 면에서 사용할 수 있고, 또 인쇄잉크가 표면 처리되는 재질은 특히 플라스틱으로 한정되지 않고, 전체 재질에 영향을 미친다는 것이다. 또한 PL안은 모노머 및 기타 출발원료, 착색제, 용제, 첨가제, 광개시제의 5가지 분류의 표로써, 530개 물질이 리스트에 들어있는데, 이는 전 분야에 사용되고 있는 물질 총 수의 10%정도로, 앞에서 언급한 스위스의 약 절반 분량이다. 독일의 안은 인쇄잉크의 기존 개념을 바꾸는 획기적인 PL안이라고 할 수 있다.

7-4. EU의 심의

독일 국내법의 PL안을 받아들여 2016년 12월 EU는 WG를 만들고, 2018년 중순 공표를 목표로 심의 중이다. 그리고 2017년 7월 FCM의 WG는 다음의 안을 공표했다.

- ◇ 인쇄잉크는 직접적인 규제 대상은 아니다.
- ◇ 인쇄된 식품접촉재료 · 제품을 규제한다.
- ◇ 가맹국의 지정분석기관이 적합성시험을 한다.
- ◇ 상세한 내용은 향후 EC위원회, 지정기관 등에서 협의한다.

즉, 심의과정에서 너무 많은 물질의 안전성을 검토해야만 해서 다양한 제품, 예컨대 리사이클이 끝난 종이 · 판지도 취급해야 하기 때문에 공급망이 복잡하고 정보 전달이 어려운 등 문제점이 많아 PL화 하지 않는 방침이라고 한다.

세계 잉크산업의 2강은 독일과 일본으로, 이 EU의 규제가 전 세계적으로 영향을 미칠 것으로 예측되기 때문에 유럽의 인쇄잉크 규제 동향을 예의 주시할 필요가 있다.

8. EU의 향후 예정과 평가 로드맵(2017. 11)

EU에서는 인쇄잉크에 이어서 접착제와 코팅제의 규제를 심의 중이다. 나아가 종이, 고무, 실리콘, 착색제 등이 심의 후보가 되고 있다.

포장재료에는 의도적으로 첨가하는 첨가제 이외에 산화 · 분해 등의 반응생성물, 제조공정에서의 혼입물 등 비의도적으로 포장에 함유되는 물질이 있다. EU에서는 이것을 비의도적 첨가물질(non-intentionally added substances, NIAS)이라 하고, 이들 물질을 어떻게 규제

할지에 관해 논의하고 있다. 이것도 선구적 테마이다.

한편, 식품접촉물질의 심의는 플라스틱은 산을 거의 다 넘었지만, 나머지 16개 재료의 심의는 아직 구체화되지 못한 것이 현실이다. 이러한 상황에서 유럽위원회는 2017년 11월 28일 ‘평가로드맵 식

(표 5) FDA의 제21표제의 구성(발췌)

파트번호	조항명
170	식품첨가물
171	식품첨가물의 신청
172	사람이 먹을 수 있는 식품에 직접 가해지는 것이 인가되고 있는 식품첨가물
173	사람이 먹을 수 있는 식품에 2차적으로 가해지는 것이 인가되고 있는 식품첨가물
174	간접식품첨가물 : 일반론
175	간접식품첨가물 : 접착제 및 코팅의 성분
176	간접식품첨가물 : 종이 및 판지의 성분
177	간접식품첨가물 : 폴리머
178	간접식품첨가물 : 첨가제, 제조조제, 살균제
180	잠정 인가의 식품첨가물
181	규칙 제정 이전에 인가된 물질
182	일반적으로 안전하다고 인정되고 있는 물질
184	일반적으로 안전하다고 확인된 직접식품성분
186	일반적으로 안전하다고 확인된 간접식품성분

[표 6] 파트 177. 1520 : 올레핀 폴리머의 구성

항목	규제 내용
a) 기 폴리머의 규정 (basic polymer)	폴리머를 구성하는 모노머의 종류와 조성, 함유량 등이 규정되고 있다. 각 폴리머의 화합물별 규정이 있다.
b) 첨가제	사용할 수 있는 첨가제의 열거. 일본과 같이 첨가량 제한이 기본.
c) 수치 규격	①밀도, ②용점 또는 연화점, ③n-헥산 가용분, ④크실렌 가용분의 4항목 규격이 있다.
d) 분석방법	c)의 4항목 분석방법이 규정되고 있다.

품접촉물질의 평가'라고 하는 문서를 공표하고, 퍼블릭 코멘트를 모집했다. 이 결과를 통해 앞으로의 EU 심의 계획이 개정될 것으로 예측된다. EU 규칙은 체

계적이고 충실한 내용으로 인해 조만간 세계 표준적 존재가 될 것이라 하지만, 이를 위해서는 비용과 시간이 많이 들고, 운용 상 어려움도 있을 것으로 보인다. 향후 EU의 움직임이 주목된다.

III. 미국

1. 법 규제의 구성

미국의 기본이 되는 법률은 연방식품·의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FFCA)로, 보건복지부 식품의약품국(Food and Drug Administration, FDA)이 관장하고 있다. 미국의 법률은 연방규칙집(Code of Federal Regulation, CFR)에 게재되고 있는데, CFR의 제21권이 '식품 및 의약품'이다.

식품포장재료에 의도적으로 사용되는 물질을 총괄해 식품접촉물질(Food Contact Substances, FCS)이라 하고 있다. EU의 FCM과 유사한 의미이지만, 같은 용어를 사용하지 않는 것은 FDA만의 고집일 것이다.

[표 5]에 제21권의 식품에 관한 주요 조항명을 나타냈다. §170에 '식품첨가물', §174~178 등에 '간접식품첨가물(Indirect Food Additives)'이 있다. 이 식품첨가물이라는 용어는 직접과 간접의 두 가지를 포함한 의미가 되고 있다.

'해당 물질이 의도하는 사용에 의해 그 자체가 직접적 또는 간접적으로 식품의 구성성분이 되는지, 구성성분이 되지 않아도 식품 성질에 영향을 미치는지 또는 그렇게 될 것이라 생각되지만 합리적이라고 생각되는 물질'

이 가운데 간접식품첨가물은 FDA 특유의 용어로, 직감적으로는 이해하기 어려운 용어이지만, '용기포장에서부터 식품으로 이행하는 것에 의해 간접적으로 식품에 가해진 것, 또는 그 가능성이 있는 것이라 생각되는 물질'을 의미하고, 용기포장의 재료와 제품이 이것에 해당

한다.

간접식품첨가물에는 종이 및 판지의 성분, 폴리머, 접착제 및 코팅의 성분, 첨가제 등의 규정이 있다. FDA는 PL이라는 용어는 사용하지 않지만, 여기에 기재된 물질은 실질 상 PL이다. 즉, §175의 접착제 및 코팅의 성분은 EU가 심의 중으로, 현 시점에서는 FDA만이 규정하고 있기 때문에 많은 기업이 참고하는 것이 많은 조항이다.

2. 간접식품첨가물

2-1. 폴리머 규격 예

가장 범용적인 올레핀 폴리머의 규격 구성을 [표 6]에 나타냈다. 다른 수지도 기본적으로는 같은 구성으로, 기 폴리머와 첨가제가 PL방식으로 기재되고, 수지 규격과 그 분석방법의 규정이 있다. [표 6]에서 n-헥산과 크실렌은 폴리올레핀 특유의 용매이다.

이처럼 FDA의 각 수지 규격값이나 분석방법은 일본, 유럽 등과 같이 수지 전체의 횡단적 설정이 아니라 신청자의 의향을 중시해 수지별 규정으로 해 그 내용에도 큰 차이점이 있다. 또한 수지의 조항 간에 래미네이트 제품이 있는 등, 각 조항은 꽤 불규칙적으로 열거되어 있는데, 예외적으로 기존 사용실적에서부터 '일반적으로 안전하다고 생각되는 물질(Generally Recognized as Safe, GRAS)로써 리스트 평가가 없는 채로 리스트에 게재되고 있는 물질도 있다 (§182, 184, 186). 이 GRAS의 예로써 다음의 물질이 있다.

:비타민류 등, 글루타민 산, 카페인, 캐러멜, 염산칼슘, 실리카겔, 텔크

이처럼 FDA 규격은 용어, 조항의 순서, CFR과 FCN의 두 가지 PL이 있는 등 복잡해서 매우 알기 어려운 구성이 되고 있기 때문에 빠트리지 않도록 주의해야만 한다.

2-2. 용출시험조건의 예

포장의 용출시험에서 식품분류, 식품유사용매, 온도와 시간은 재료별로 규정되고 있고, 일본, 유럽과 같은 횡단적 규격은 아니다. 대표적인 예로써 §175. 300 수지 및 폴리머 코팅의 규격을 나타냈다. EU와 개념이 유사한데, 식품 종류에 따라 온도와 시간은 가장 엄격한 조건을 한 가지 선택해 시험하는 방식이다. 이때에 식품제조사로부터의 정보 제공이 필요하다.

◇ 식품 분류 : 비 산성 수성식품, 산성 수성식품, 유리의 유지를 포함한 수성 · 산성 또는 비 산성 식품, 유제품 및 그 변성품, 유지, 지방성식품, 음료수, 과자류 등의 8가지 구분

◇ 식품유사용매 : 물, 헵탄, 8% 알코올의 3가지 종류

◇ 온도와 시간 : 고온살균(121℃/2시간), 비등수살균(100℃/30min)~동결저장(사용 시 용기 안에서 재가열하는 것을 의도한 즉석식품)의 8가지 구분

2-3. 래미네이트품의 규격

FDA에 래미네이트품에 관한 조항이 있고, 그것에는 다음과 같이 사용온도로 구분한 두 가지 규격이 있다. 사용할 수 있는 수지, 접착제, 시험법과 규격이 있고, 특히 레토르트 관련 규격이 있기 때문에 각국의 연포장 제조사가 이것을 참고해 데이터를 모으는 예가 많이 있다.

- ① §177. 1390 : 250°F(121℃) 이상의 온도에서 사용하는 래미네이트품
- ② §177. 1395 : 120~250°F 온도에서 사용하는 래미네이트품
- ③ 간접식품첨가물 : 접착제 및 코팅의 성분

3. 제품별 등록제도의 정착

2000년까지의 PL은 일본, 유럽과 같이 화합물등록제도로써 연방규칙집에 수차례 게재되었는데, 지금은 2000년부터 신청 수리를 개시한 식품첨가물질 출시 전 등록제도 (Premarket Notification for Food Contact Substances, FCN)가 주류가 돼 현재 약 1,700개 제품이 등록되어 있다. 이 등록제품은 별도의 FCN 리스트로써 공표되고 있다. 이 제도는 의약품이나 농약 등과 같은 개별제품등록으로, 신청자와 제조자에게만 사용 허가가 부여된다. 등록 제1호는 일본 기업의 항균제(은·인산 지르코늄)이다. 이후 항균제로 은·제올라이트도 여러 기업으로부터 등록되고 있다.

이 FCN제도는 FDA 심사의 신속화, 합리화(인원 삭감) 대책으로써 도입되었는데, 일본과 유럽의 PL이나 식품첨가물에서 볼 수 있는 화합물 등록에 의한 세계 조화의 움직임에 역행하는 방식이다. 미국 수출 시에는 CFR과 FCN의 2가지 리스트를 충분히 검토할 필요가 있다.

4. 역치의 적용(§ 170. 39)

FDA는 용기·포장에 사용되는 화학물질의 규제에 규제 상 역치(threshold of regulation)의 개념을 적용하고 있다. 현 시점에서 역치의 적용은 미국만의 것으로, 약 80개 물질이 별도 리스트로 공표되고 있다.

일본에서는 현재 식품안전위원회에서 합성수지의 리스크평가방법이 심의 중이지만, 이 역치의 적용도 논점이 될 것으로 보인다. 다음에 미국의 역치 개념을 간단히 소개한다.

- ① 기구·용기 중 유해물질이 식품에 이행해도 식품 속 최종농도가 무시할 수 있는 정도(1.5µg/인/일)보다 낮으면, 건강 장애의 우려가 없다. 따라서 독성평가는 불필요하고, 그 물질은 역치의 적용물질로써 등록된다.
- ② 이 수치는 보통 발암성이 가장 감수성 높은 독성 엔드 포인트라고 가정하고, 신뢰할 수 있는 477개 물질의 발암성 데이터를 해석한 결과, '0.5ppb의 생애 폭로에서 리스크는 대부

분의 물질이 10⁻⁶ 이하였다' 라는 결론이 나오고, FDA에서는 0.5ppb를 건강 장해가 없는 농도(역치)로 결정했다.

③ 이 수치에서부터 사람의 역치가 산출되고 있다.

$0.5\text{ppb}(\mu\text{g}/\text{kg}) \times 3\text{kg}(\text{고형, 액체식품 각 } 1,500\text{g 섭취}) = 1.5\mu\text{g}/\text{인}/\text{일}$

5. 식품안전문제와 식품안전근대화법

2011년 식품안전근대화법(Food Safety Modernization Act, FSMA)이 시행되고, 그 후 2013년에 개정되었다. 이것은 식중독의 연간 환자 수가 4,800만 명, 사망자는 3,000명이 넘는다는 미국의 심각한 식품안전문제에서 비롯되었다. 이 법률에 의해 식품제조시설의 등록 의무화, 시설에 대한 현장조사 등 FDA 권한 강화가 도모되고 있다.

그러나 포장재료 제조사와 수입업자는 등록 면제이기 때문에 그다지 영향이 없다고 추측되지만, 미국의 교역 거래처가 유사한 요구를 하는 경우도 상정된다. 이 경우에는 FDA 조회를 하는 등 신중한 대응이 바람직하다.

IV. 캐나다

1. 법률과 조직

법률로써는 식품의약품법(Food and Drug Act, F&D Act) 및 식품의약품규칙(Food and Drug Regulations, FDRs)이 있고, 캐나다 보건부(Health of Canada, HC)가 관장하고 있다. HC 중 건강제품식품지국(Health Products and Food Branch, HPFB)이 실무 담당부처이다. 또한 캐나다식품조사청(Canadian Food Inspection Agency, CFIA)가 HC의 기준을 바탕으로 식품 검사, 소비자 보호 등의 관리·검사업무를 담당하고 있다.

2. 포장에 관한 규제

캐나다는 유럽, 미국과 깊은 관계를 맺고 있어 비슷해 보이지만, 다소 다른 독자의 사전 등록·인가제도가 있다. 포장과 라벨의 규제는 F&D Act뿐만 아니라 다음과 같은 제품별 규제 안에 포함되고 있다.

◇ 농산물(유제품, 계란, 청과, 벌꿀, 메이플제품, 가공제품)

◇ 거래량이 많은 제품(육류, 어류)

이들 제품은 공장명, 책임자, 제조프로세스, 포장과 라벨 등에 관한 신청요건을 쓰고 신청, 사전에 인가를 얻는 구조이다. 신청 시 FDRs에 규정된 화학적 안전성 어세스먼트가

[표 7] 식품포장 관련 주요 국가표준(중국)

표준번호	국가표준명	비고
GB4806.1-2016	일반 안전요건	트레이서빌리티, 젓가락과 숟가락의 마크
GB4806.1-2016	플라스틱 수지	통일규격
GB4806.7-2016	플라스틱재료 및 제품	통일규격
GB4806.8-2016	종이 및 판지재료 및 제품	총 이행량 제한 적용
GB4806.9-2016	금속재료 및 제품	
GB4806.10-2016	코팅재료 및 코팅층	총 이행량 제한 적용
GB4806.11-2016	코팅재료 및 제품	총 이행량 제한 적용
GB5009.156-2016	이행시험 예비처리방법 통칙	
GB9685-2016	식품접촉재료 및 제품용 첨가제 사용표준	1,294개 물질의 PL
GB31603-2016	생산적정위생규범	GMP
GB31604.1-2015	이행시험 통칙	
검토 중	복합재료 및 제품, 윤활제, 인쇄잉크	

필요하고, 그 결과 적합한 증거로써 HPFB로부터 사용에 반대하지 않는다는 취지의 'Letter of No Objection, LONO'가 발행된다. 이 LONO가 당국에 의한 안전성평가의 증거가 된다. 신청요건 & 평가조건은 미국, 유럽과 거의 유사하다. 그리고 등록제품에 관해서는 HPFB가 13개 폴리머 리스트, CFIA가 등록제품 리스트를 공표하고 있다. 그러나 육류는 2013년, 어류는 2014년의 개정에 의해 포장에 관한 기재가 면제되고 있다. 그 이유는 불분명해 조사 중이다. 그런데 면제가 되어도 식품제조사로부터 요망이 있으면 LONO를 취득하는지, 또는 제품별 규제가 없는 제품은 정말로 LONO 없이 유통하고 있는지가 불분명하다.

한편, 2012년 11월 새롭게 법을 공포하고 수입식품의 관리 강화를 도모하고 있기 때문에 특히 수입식품의 안전성에는 과제가 많이 있을 것으로 보인다.

3. PL제정방침

2017년 6월 캐나다 당국은 PL제정방침을 공표했다(세계식품포장재료규제국제심포지엄). 유럽, 미국과의 정합성을 어떻게 생각하는지가 주목된다.

V. 아시아제국의 최신 동향

1. 중국

1-1. 식품안전법의 개정

2009년 6월 멜라민사건 등 일련의 안전문제에 대한 대응과 법 정비를 목표로 기존 식

[표 8] 식품접촉용 플라스틱재료 및 제품의 국가표준(GB 4806.7-2016) (중국)

기술요건	규격안	비고
1. 원료요건	수지는 국가표준 '식품접촉용 수지'의 규정에 적합	SML 등
2. 관능요건	1. 관능성상 : 색조는 정상 정상으로, 냄새, 맛, 오염 없음 2. 침적응액 : 착색, 혼탁, 침전, 맛 등 열화 없음	
3. 이화학지표	총 이행량 10(mg/dm ²), 영유아용 60(mg/kg) 과망간산칼륨 소비량 12(mg/kg) 중금속(납 환산) 12(mg/kg) 탈색시험 음성	EU규격 적용 60°C, 2시간 착색품
4. 첨가제	GB 9685에 적합	
5. 이행시험	실제 가공조건으로 성형한 시료로 시험	
6. 라벨 표시	· 부록의 수지분류에 따라 재질을 표시하고, 혼합물은 주요 폴리머의 구성을 표시 · 공급망에서 안전정보 전달을 확보하고, 유해물질에 관해 추적 가능해야만 한다.	EU규칙의 개념 적용

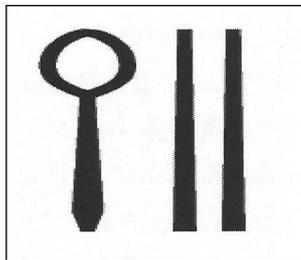
품위생법 대신 새롭게 식품안전법이 시행되었다. 관리·감시의 강화, 리스크평가체제의 구축, 원칙규정의 강화, 식품안전기준의 정비 등이 포함된 큰 개정이었는데, 이후 계속되는 식품문제가 빈발해 더욱 규제를 강화한 개정이 시행, 벌칙 규정이 대폭 강화되고 있다. 더욱이 2016년 4월부터는 식품접촉수입제품에 대해 포장재료 제조사에 대해서도 사전등록이 의무화되었기 때문에 중국 수출기업은 대응이 필요하다.

유럽과 미국의 전문가로부터 협력을 얻어 법 정비를 추진 중이지만, 최근에는 EU 규칙 적용 노선에 대한 전환이 현저해지고 있다. 앞으로 아시아권 국가에 대한 영향은 더욱 커질 것으로 예측된다.

1-2. 국가표준과 개정 상황

중국의 용기포장에 관한 국가표준은 2016년 10월 큰 개정이 공포되었다. 주요 국가표준을 [표 7]에 나타냈다. 기본적으로는 EU 규칙의 개념을 적용해 트레이서빌리티, 적합성의 표시, 이행시험방법, GMP 등이 규정되었다. 또한 플라스틱, 종이·판지, 금속, 코팅재, 고무 등의 규격이 개정되고, EU의 총 이행량 제한값이 적용되었다. 적합성 표시는 EU와 같이 식품포장용으로 명기했는데, [그림 2]의 심벌마크를 부착하게 했다. 이 마크는 중국다운 젓가락과 숟가락으로 디자인했다.

[그림 2] 중국의 심벌마크



플라스틱에 관해서는 기존에는 PVC, PE, PP, PS, PET, PA, PC 등 수지별로 수지와 성형품의 2가지 국가표준이 있었는데, 이것을 일본, 유럽과 같이 수지와

성형품으로 크게 2가지로 구분해 총괄적인 규격으로 개정했다. 대표적인 예로써 식품 접착용 플라스틱재료 및 제품의 개요를 [표 8]에 나타냈다.

원료수지의 사용량 제한에 SML을 적용할 것, 용기포장의 규격으로써 총 이행량을 적용할 것, 또한 공급망에서 안전정보를 전달하는 규정 등은 EU규칙을 그대로 적용하고 있다. 또한 이행시험조건에 관해서는 6가지 종류의 식품유사용매, 9가지 구분의 시간 · 10가지 구분의 온도 등 EU와 유사한 조건이 적용되고 있다.

또한 수지 첨가제의 국가표준은 ‘식품접착재료 및 그들 제품에 사용되는 첨가제의 사용기준’으로 개칭되고, 최종적으로 약 1,300개 물질의 PL이 완성했다. 더욱이 이 PL은 플라스틱, 코팅재, 고무, 인쇄잉크, 접착제, 종이 · 판지, 기타 7가지 재료별로 정리되고 있다. 인쇄잉크는 EU에서는 심의 중으로, 중국이 선행하게 되었다.

현재는 EU와 거의 같은 신규신청 수리규정을 제정하고, 신규 물질의 신청 · 등록이 추진되고 있다.

1-3. 식품접착수입제품 검사감시작업 규범

2016년 4월 7일에 시행돼 중국으로 수출하는 포장재료는 적합 선언, 재질 설명, 시험 성적서 등을 당국에 제출하고, 등록서 취득이 필요하게 되었다.

이상 소개한 것처럼 중국은 최근 몇 년 동안 단숨에 유럽 수준의 법체계를 만들고, 앞으로 급속도로 개정을 추진해갈 예정이다. 최근에는 EU로 기울어진 자세가 눈에 띄고 있다.

한편, 산업계의 법률 준수도, 인지도, 실효성에 관해서는 법률에 대한 국민성이 다르기도 해서 기업 수준에서는 큰 차이가 있을 수 있다. 필자도 여러 번 경험했는데, 수지의 PL 적합 증명을 요구한 경우, 각 기업의 법률과 기업 비밀 개시에 대한 인식 차가 있어서 용이하게 진행되지 못한 경우가 많다. 중국으로 수출하거나 현지 생산하는 기업은 이러한 상황을 충분히 이해한 후에 국가나 관계 단체에 사전 조회 또는 확인을 하고, 신중한 대응을 할 필요가 있다.

2. 한국

2-1. 법률과 규제의 개요

식품위생법이 기본으로, 식품의약품안전처(Ministry of Food and Drug Safety,

MFDS)가 관장하고 있다. 1986년에 전면적으로 개정되었는데, 그 중 기구 및 용기포장의 기준 규격이 ‘식품공전’으로 정해져 있다.

식품공전에는 용도별 규격, 재질별 규격 및 일반시험법이 있고, 재질별 규격에는 합성수지, 유리, 고무, 금속, 셀로판, 종이, 전분, 목재류의 8가지 종류가 있다. 합성수지는 2011년에 개정돼 총 38개 수지의 규격이 있고, 일본의 폴리위협 등 업계 자주기준과 거의 같다.

수지 규격 역시 단위 차이가 있지만 거의 일본과 같다. 그러나 중금속 재질시험은 4개 금속의 합계로 100(mg/kg)이 되고, Pb와 Cd가 각각 100($\mu\text{g/g}$)인 일본보다 엄격하다. 또한 PE의 코폴리머 출발원료인 1-hexene과 1-octene의 잔류량 규격이 있고, 이것은 EU의 폴리머규제로부터 인용한 것이다. 이것도 일본과 다른 점이다.

2-2. PL회의 검토

2015년 3월부터 식품위생법에 합성수지제 기구·용기포장에 관한 PL제도를 도입하기 위한 심의가 개시, 2016년 처음으로 PL제도 설계안이 만들어졌다. 유럽, 미국, 일본의 PL을 참조하면서 신규 물질의 신청기준, 원료물질의 사용가이드라인, 등록제도 등에 관해 심의 증으로, 먼저 자주신고제로 하고, 그 다음에 법제화를 추진할 계획이라고 한다. 빠르면 2018년에 PL소안 공표가 예상된다.

2-3. 수입식품 안전관리특별법

2016년 2월에 시행, 수입하는 식품, 식품첨가물, 식품용 기구·용기포장은 중국과 같이 사전등록이 필요하다. MFDS의 홈페이지에 신청양식이 게재되어 있기 때문에 한국으로 수출하는 기업은 주의를 기울일 필요가 있다.

3. 대만

3-1. 법률과 규제의 개요

대만은 1975년에 ‘식품위생관리법’ (Act Governing Food Sanitation)이 제정, 이 법은 2014년 2월 ‘식품안전위생관리법’으로 개칭되었다. (중양정부) 행정원의 위생청이 관장하고 있는데, 이 법률은 식품용 기구 및 용기포장이 제한대상이 된다.

식품용 기구 및 용기포장에 관한 위생기준은 1984년에 제정된 후 여러 차례 개정이 이뤄졌다. 위생기준에는 일반 요구사항과 재질별 필요조건이 있고, 일본 식품위생법의

일반 규격 및 개별 규격과 내용이 비슷하다. PE와 PP 이외의 재질별 위생기준으로써는 폴리스티렌, 폴리염화비닐, 폴리염화비닐리덴, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 폼알데하이드 원료수지, 폴리메틸메타크릴산, 폴리아미드, 고무 등이 있다.

또한 일본의 유등성령과 같이 일반 식품과 별도로 우유 및 유제품의 용기포장에 관한 필요조건이 규정되고 있다. 아울러 금속캔, 유리, 폴리에틸렌 가공지, 폴리에틸렌제 용기 등에 관한 일본의 유등성령과 비슷한 내용의 위생기준이 있다.

3-2. 사전등록제도와 PL화 검토

대만에서는 2013년 5월의 전분사건(비인가의 무수 말레인산을 첨가), 2014년 9~12월의 대형 제조사에 의한 불법재료로 만든 식용유사건(일명 ‘흑심유(黑心油)사건’으로, 재생폐유나 사료유를 사용) 등 식품안전사건이 연달아 발생하자 2014년 10월 식품과 식품첨가물의 제조자, 가공업자, 수입업자는 물론, 플라스틱제 식품접촉재료 관련 업자에 대해서도 등록과 MIT(Made in Taiwan) 인증 취득이 의무화되었다. 이것은 의무이기 때문에 제조사는 일제히 등록 중으로, 이미 약 20만개 이상의 기업이 등록을 마쳤다. 이 제도는 포장재 제조사도 대상이 되기 때문에 많은 주의가 필요하다.

더욱이 현재 업계 단체에 의한 자주적 PL(positive list) 제정과 확인증명서제도의 도입을 검토 중으로 가까운 미래에 시행될 가능성이 있다. 이 제도는 일본의 업계자주기 준방식과 유사한데, 실제로 이러한 방식이 시행될 수 있을지 의문도 커지고 있다.

4. 인도

1-1. 법률과 IS

인도는 인구가 약 13억 명이 넘는 커다란 식품소비국으로, 경제적으로도 세계 시장에서 중요한 국가가 되고 있다. 2006년 기존의 ‘식품오염방지법’(1945년 제정)을 대신해 식품안전기준법(Food Safety and Standards Act of 2006, FSSA)이 시행되고 있다. 이 법률에 근거해 인도식품안전기준청이 설립되고, 2011년 8월 식품안전기준이 제정되었다.

플라스틱제 기구 및 용기에 관해서는 인도표준국(Bureau of Indian Standards, BIS)이 정한 인도표준규격(Indian Standards Specification, IS)이 있다. 이 IS의 개요를 [표 9]에 나타냈다. IS에는 PE, PS, PP, PA, PET, PC 등 범용수지 규격과 PL이 있고, 기타 안료와 염료 리스트, 포장재료용 인쇄잉크, 유리제 우유병, 왁스처리 종이 등의 규격이 있다. 또한 2017년 9월에 식품포장재료규칙에 관한 개정안을 WTO 통보하고, 이것에

(표 9) 인도 식품접촉재료의 표준규격

표준규격번호(개정)	타이틀
IS 9833 : 1981(2013)	안료 및 염료 리스트
IS 9845 : 1988(2010)	플라스틱 재료와 제품의 특정 and/or 총 이행량의 분석법
IS 10141 : 2001(2014)	폴리에틸렌 구성성분의 포지티브 리스트
IS 10142 : 1999(2013)	폴리스티렌의 규격(PS)
IS 10146 : 1982(2013)	폴리에틸렌의 규격(PE)
IS 10148 : 1982(2013)	폴리염화비닐 구성성분의 포지티브 리스트
IS 10149 : 1982(2013)	폴리스티렌 구성성분의 포지티브 리스트
IS 10151 : 1982(2014)	폴리염화비닐의 규격(PVC)
IS 10909 : 2001(2014)	폴리프로필렌 구성성분의 포지티브 리스트
IS 10910 : 1984(2013)	폴리프로필렌의 규격(PP)
IS 11434 : 1985(2013)	아이오노머 수지의 규격
IS 11704 : 1986(2013)	에틸렌 아크릴산 공중합체의 규격(EAA)
IS 12247 : 1988(2010)	나일론6의 규격(PA)
IS 12252 : 1987(2010)	폴리알킬렌 테레프탈레이트의 규격(PET, PBT)
IS 13576 : 1992(2013)	에틸렌 메타아크릴산의 규격(EMAA)
IS 13601 : 1993(2010)	에틸렌 초산비닐공중합체의 규격(EVA)
IS 14971 : 2001(2011)	폴리카보네이트 수지의 규격(PC)
IS 15495 : 2004	포장재료용 인쇄잉크 실시 규칙
IS 3603 : 1998	심리스 알루미늄보틀
IS 1382 : 1999	유리제 우유병
IS 2991 : 1988(2008)	왁스처리 종이의 기재 종이

관해서는 다음 항에서 설명한다.

4-2. 개정안의 WTO 통보(2017.09.13)

‘식품안전 및 표준(포장재료) 규칙안 2017’이라 하는 개정안의 취지를 다음에 나타냈다. 플라스틱 규격은 기본적으로는 EU 규칙을 적용하고 있다.

- ① 규칙 중에 IS를 인용해 대부분의 IS를 강제력 있는 표준으로 한다.
- ② 특정요건으로써 종이·판지, 유리, 금속, 플라스틱의 기준이 있다.

- ③ 플라스틱 재료는 IS의 규격에 적합해야만 한다.
- ④ 플라스틱의 총 이행량 제한은 60(mg/kg), 또는 10(mg/?)으로 한다.
- ⑤ 6가지 종류 금속의 총 이행량 제한을 규정한다(Ba, Co, Cu, Fe, Li, Mg).
- ⑥ 착색제는 IS 9833에 적합하게 한다.

4-3. 총 이행량 제한의 분석법(IS 9845:1998)

이 조건은 다음에 나타낸 것처럼 유럽, 미국, 일본을 조합시킨 내용으로 했다.

- ① 7가지 종류의 식품 타입(수성, 산성, 알코올성, 유지성, 건조식품 등)
- ② 6가지 종류의 식품유사용매 : 정제수, 3% 초산, 10/50% 에탄올, n-헵탄, 정제 올리브유
- ③ 4가지 구분의 사용온도 : 고온살균, 100℃ 이하, 66℃ 이하, 실온

5. 태국

일본의 식품위생법과 유사한 ‘식품법’이 있고(Food Act B.E. 2522), 보건부의 식품

〔표 10〕 수지의 규격 예(인도네시아)

수지	시험조건	규격값
PP(호모폴리머)	n-헥산 가용분, 환류온도	6.4%
	크실렌 가용분, 25℃	9.8%
PE(조리용 이외)	n-헥산 가용분, 50℃	5.5%
	크실렌 가용분, 25℃	11.3%
PE(조리용)	n-헥산 가용분, 50℃	2.6%
	크실렌 가용분, 25℃	11.3%
PET(121℃ 이하의 사용, 알코올 식품 이외)	클로로포름 가용분 : 물, 121℃, 2시간 추출	0.078
	클로로포름 가용분 : n-헥탄, 66℃, 2시간 추출	(mg/cm ²)

의약품국(Thai Food and Drug Administration)이 관장하고 있다. 이 식품법은 1954년에 제정되었고, 1979년에 큰 개정이 있었다. 고시로써 다음의 3가지 재료의 규정이 있다.

No.92 B.E.2528(1985) : 세라믹, 에나멜 용기

No.117 B.E.2532(1989) : 포유병

No.295 B.E.2548(2005) : 플라스틱 용기

플라스틱 용기로써는 12개 종류의 수지 규격이 있고, 일반식품과는 별도로 우유 및 유제품에 관한 규격도 있다. 이 수지의 규격은 일본의 식품위생법과 거의 동일하다(단위 다름).

또한 태국에서는 2003년 농업·협동조합청이 제정한 Q마크품질보증제도가 있는데, '농장에서부터 식탁까지'의 전 단계에서 적합한 제품에는 Q마크가 부여되고 있다. 이것은 소비자에게 가장 인지도가 되었다.

PL은 미 제정이지만, 뒤에 언급할 동남아시아제국연맹(Association of South-East Asian Nations, ASEAN)의 식품포장에 관한 공동기준 제정의 담당국이기 때문에 PL화도 끼워넣을 것으로 추측된다.

6. 인도네시아

6-1. 법 규제의 개요

법률의 기본은 식품안전품질영양법이다(Indonesian Government Regulation No.28/2004 on Food Safety, Quality and Nutrition). 2008년 식품포장에 관한 규정이 공포되었다(NUMBER HK00.05.55.6497). 재료로써는 플라스틱, 셀로판 및 종이, 골판지, 고무, 엘라스토머, 금속, 합금, 세라믹스, 유리가 있고, 플라스틱으로는 PE, PP, PET, PS, PA, PC, ABS, AS, 펠라민, 고무 등 합계 33종류의 규격이 있다.

6-2. 플라스틱 규격

전 수지대상의 중금속과 수지별 규격이 있고, 중금속은 시험법과 규격이 있다. [표 10]에 PE와 PP의 규격을 나타냈다. 식품유사용매로써는 n-헥산이나 크실렌 가용분, 클로로포름 가용분 등이 있는데, 이들은 미국 FDA 규격을 인용해 PET의 규격값은 단위 환산한 것이다(FDA는 mg/inch²).

또한 수지에 사용할 수 있는 첨가제, 코팅제, 안료, 접착제 등의 포지티브 리스트(PL)가 있고, 약 800개 이상의 물질이 세밀하게 제정되고 있다. 이밖에 식품 종류를 I에서 VIII까지 8가지로 분류하고, 용출시험조건도 사용온도에 따라 A부터 H까지의 8가지로 구분했다. 용출시험에서 온도 구분과 시험온도 · 시간은 미국 FDA와 유사하고, 식품유 사용매는 EU와 유사하다.

또한 플라스틱 다층체의 규격으로써 121℃ 및 135℃ 이상의 규정이 있고, 레토르트와 전자레인지 대응을 고려하고 있다. 이처럼 인도네시아는 유럽, 미국, 일본의 기준을 인용해 PL과 규격을 제정, 역시 충실한 규제가 되고 있다.

6-3. 할랄제도

인도네시아 인구는 2억 6,351만 명(2017년), 그 인구의 약 89%가 이슬람교로, 세계에서 가장 이슬람교인이 많은 국가(약 2억 명)라고 한다. 할랄제도는 인도네시아와 같은 이슬람국가에서는 준수할 필요가 있다. 이슬람법에 의해 돼지고기와 알코올 사용이 금지되고 있기 때문에 식품의 원료는 물론, 식품제조에서 발효용 미생물, 핵심 미생물의 배지, 그리고 용기포장의 원재료도 규제 대상이 된다. 몇몇 기업의 위반사건도 있었기 때문에 충분한 주의가 필요하다.

기준에 적합한 식품에는 할랄인증마크가 표시되는데, 기업은 국내 관련단체(할랄협회 등)에서 먼저 조회한 뒤 사전조사와 인증취득이 필요하다.

7. 베트남

7-1. 법률

법률로써는 식품안전법(2011. 07. 01 시행)이 있고, 보건부(Ministry of Health)가 관장하고 있다. 베트남에서도 2005~2009년에 식품문제(농약, 발암성 물질 등)가 빈발해 그것에 대한 대응도 있었다. 2007년에는 WTO에 가입한 바가 있다.

(표 11) PE 및 PP제 기구·용기포장의 안전기준(베트남)

시험 분류	항목 · 시험방법		최대한도값	
재질시험	카드뮴		100($\mu\text{g/g}$)	
	납		100($\mu\text{g/g}$)	
용출시험	중금속	60°C, 30분, 4% 초산	1($\mu\text{g/ml}$)	
	KMnO4 소비량	60°C*, 30분, 물	10($\mu\text{g/ml}$)	
	증발잔류물	25°C, 60분, n-헵탄		30($\mu\text{g/ml}$) (100°C 미만으로 사용할 경우, 150을 넘지 않는다)
		60°C, 30분, 20% 에탄올		30($\mu\text{g/ml}$)
		60°C*, 30분, 물		
60°C*, 30분, 4% 초산				

* 100°C를 넘는 온도에서 사용할 경우, 95°C

용기포장의 소재에 관한 규격기준(2007년)에 의해 각 재료의 중금속 최대 허용값이 규정되고 있다(공포 No.46/2007/QD-BYT). 또한 식품직접접촉기구·용기 및 포장 재료의 국가기술규칙(고시 No.34/2011)에 의해 다음의 3가지 규칙이 있고, 플라스틱은 2017년 12월에 개정되었다.

: 합성수지(QCVN 12-1 : 2017/BYT, PE · PP, PVC, PVDC, PS, PET, PC, PVA, PMP, PLA 등)

: 고무제(QCVN 12-2 : 2011/BYT)

: 금속제(QCVN 12-2 : 2011/BYT)

7-2 합성수지의 기준

합성수지의 안전기준 개요는 다음과 같다.

① 페놀수지 · 멜라민수지 · 요소수지, 프롬알데히드수지, PVC, PE 및 PP, PS, PVDC, PET, PMMA, PA, PMP, PC, PLA, PVA 및 기타 재료제 기구·용기포장에 관해 재질 시험과 용출시험의 기준이 최대한도값으로써 규정되고 있다.

② 기본적인 시험조건과 최대한도값은 일본 식품위생법과 같고, 단위도 일본과 같다.

③ 일본과 같이 우유 및 유제품에 관한 안전기준이 있다.

④ 첨가제는 국가기준 TCVN 6514-8 : 1999(AS 2070-8 : 1992)에 따르게 하고, PE, PVC, PS, AN(아크릴로니트릴), PP, PVDC의 6가지 수지에 대해 첨가제가 PL양식으로 규정되고 있다.

(그림 3) 베트남의 표시 마크



⑤ 또한 기술 규칙에 대한 적합 선언의 규정 및 표시의 규정도 있다.

[표 11]에 안전기준의 대표 예로써 PE·PP의 시험방법과 안전기준을 나타냈다. 2017년 12월 개정에 의해 시험법과 규격값 및 단위는 일본 식품위생법과 같아지게 됐다. 이처럼 베트남은 일본, 오스트레일리아, EU의 기준을 인용하면서 국가기준의 정비를 추진했다.

7-3. 고품질베트남제품마크

베트남에도 'Hang Viet Nam' 이라고 하는 품질마크제도가 있는데, [그림 3]에 나타났다. 'Chat Luong'은 '품질', 'Cao'는 '높다'를 의미하고, '고품질베트남제품'을 나타낸다. 소비자에게 선택된 품질 좋은 제품에 사용 인가되고 있다. 쌀이나 조미료에 이 마크를 부착한 예가 있다.

국가마크로부터 법 준수도도, 품질관리수준도 높을 것으로 추측되기 때문에 앞으로 법 정비가 진전되면 유력한 무역국이 될 것으로 보인다.

8. 말레이시아

말레이시아는 인구가 약 3,116만 명(2017년)으로, 이슬람교를 국교로 하는 다민족 국가이다. 최근 외국 자본의 도입으로 제조업을 중심으로 한 공업화가 추진돼 눈에 띄는 경제 발전을 거두고 있다. 기존 할랄제도 등의 영향으로 대규모 투자는 많이 보이지 않지만, 앞으로 신장이 기대되는 국가이다.

법률로써는 식품법(Food Act, 1983년)이 있고, 보건부 공중위생국 식품품질과가 관장하고 있다.

부칙은 식품규칙(Food Regulation, 1985년)으로 편집되고, 표시, 식품첨가물과 영양 서플리먼트, 식품포장, 오염물질·위생물독소 등의 일반요건에 더해 제8장에 363개 품목에 관한 개별 식품규격과 특별표시 필요사항을 게재하고 있다. 식품규칙의 Part VI에 식품포장에 관한 조항이 있는데, 유해물질, 염비모노머, 리사이클 사용 등에 관한 간단한 금지사항 등이 규정되고 있다.

또한 수입관리에 관해서는 말레이시아 보건부의 식품안전품질관리부(Food Safety and Quality Division)가 말레이시아 세관과 협력해 실시하고 있다. 식품포장에 사용할 수 있는 플라스틱제품은 EU와 같은 마크(EC Reg. 1935/2004. 와인잔과 포크의 조합)를 부착하는 것이 제안되고 있다.

또한 말레이시아 규격(Malaysian Standard)에 식품을 포함하는 전 산업의 규격이 있고, 식품에 관해서는 CODEX에 의한 규격이 적용되고 있다. 또한 HACCP이나 할랄인증에 관한 규격도 있다.

9. 필리핀

필리핀의 인구는 약 1억 380만 명으로, 90% 이상이 기독교, 이슬람교는 약 5%이다. 법률로써는 식품·의약품 및 화장품법이 있는데, 2009년에 식품의약품관리법으로 개정되었다.

이후 2014년 7월 1일에 식품안전강화를 도모해 새로운 식품안전법이 시행되고 있다. 보건부(MOH)의 식품의약품국(Food and Drugs Administration, FDA)이 관장하고 있다(공화국법 제9711호).

법 규제로써는 11개 플라스틱에 관한 기준이 있는데, 일본의 식품위생법과 유사하다. 포장재료에 관해서는 미국의 FDA 규격이 참고자료로 사용할 수 있도록 했다.

또한 2015년 2월 20일부로 The implementing rules and regulations of Republic And No.10600이 공포되고, 식품안전정책의 강화를 위해 사업자의 트레이서빌리티 등이 규정되었다.

이슬람교인도 있기 때문에 특정조건이나 프로세스를 통과한 식품은 할랄식품으로 인정되고 있다. 대통령부 직속 국가이슬람위원회가 할랄에 관한 규칙을 정하고 있다.

10. 싱가포르

싱가포르는 인구 약 579만 명(2017년)으로, 그 가운데 75%는 화교이다. 불교인이 33%, 기독교가 18%, 이슬람교가 15%인 다민족 국가이다. 법률로써는 식품판매법(Sale of Food Act, 1973년 제정)이 있고, 2002년에 개정되었다. 또한 부칙으로써 1988년에 식품규칙-200623(Food Regulation)이 제정, 2006년에 개정되었다. 식품행정에 관해서는 국가개발부(Ministry of National Development)에 속해있는 농업식품축산청(Agri-Food and Veterinary Authority, AVA)가 관장하고 있다.

식품규칙의 파트Ⅲ 제37항에 식품포장용기(Containers for Food)의 4가지 규정이 있다.

주로 염비모노머의 함유량이나 중금속 등 유해물질의 규제이다.

11. 캄보디아

캄보디아 인구는 약 1,600만 명(2017년)으로, 종교로는 상좌부불교(上座部佛敎)가 헌법으로 국교로 정해져있다. 인구의 9할 이상이 상좌부불교의 신자이다. 후생성이 제품 및 서비스 품질과 안전에 관해 제품서비스품질안전관리법(Law on the Management of Quality and Safety of Product and Services, 2000)을 제정하고 있다. 식품기준으로써는 CODEX 기준을 적용한 캄보디아식품규격(Cambodian Food Standards, CS)이 있고, 영양표시에 관한 규정은 있지만(CS 126-2011), 식품포장에 관한 규칙은 아직 없다.

12. ASEAN Food Safety Network(AFSN)

동남아시아제국연합(Association of South-East Asian Nations, ASEAN)은 가맹국 10개국*, 인구 5.7억 명으로, 유럽연합(EU)의 27개국, 인구 5억 명, 북미자유무역협정(NAFTA)의 3개국, 인구 4.4억 명과 어깨를 나란히 하는 일대경제권이 되고 있다. 현재 단일시장화에 의한 경제공동체 통합을 목표로 한 활동이 진행 중이다.

* 인도네시아, 캄보디아, 싱가포르, 태국, 필리핀, 브루나이, 베트남, 말레이시아, 미얀마, 라오스

ASEAN 경제성에 의해 표준화 추진을 위한 ASEAN생산품표준품질자문위원회가 설립되었다. 이 위원회 하에 자동차, 화장품, 의약품, 고무, 의료 기구 등에 관한 8개 WG가 있고, 식품에 관해서는 조리가 끝난 식품제품 WG가 있다(Product Working Group on Prepared Foodstuff). 현재 이 WG에서는 가맹국 간 교역 상 기술적 배리어 제거를 목표로 기술적 기반 향상, 안전기준의 강화 등 4가지 활동이 추진되고 있다. 법적 제도의 정비에 관해서는 쌀이나 닭고기 등 역내외로의 수출품목이 많은 태국이 담당하고 있다.

2003년에 식품안전에 관한 정보조직(AFSN)이 만들어지고, 태국이 홈페이지 상에서 PFPWG의 활동상황이나 각국 규제 등에 관한 정보 제공을 담당하고 있다(<http://www.aseanfoodsafetynetwork.net>).

2015년 9월 국제컨퍼런스에서 식품포장재료에 관한 일반가이드라인을 공표하고, 접착제, 세라믹스, 금속, 종이·판지, 플라스틱, 인쇄잉크, 섬유, 바니시, 코팅의 9가지 종류를 우선으로 검토할 계획이라고 밝혔다.

[표 12] 플라스틱 기준의 개요(AS 2070-1999)

번호	타이틀	규제내용
4.1	신규 재료	다음의 어느 하나에 적합할 것
4.1.1	신규 수지재료(New Plastics Materials)	a) 미국 FDA의 21CFR Parts170~199 b) EU의 EC지령·규칙 나아가 ANZFA의 관련조항에 적합할 것
4.1.2	착색제(Colorants)	유럽평의회 규정에 따를 것(The Council of Europe Resolution(89) 1. Ap, 'On the use of colorants in plastics materials coming into contact with food')
4.2	재사용 수지(Rework Materials)	· 미사용으로 인쇄 전 재료는 재사용 가능하다. · 사용 후 재료는 식품접촉용도에 사용할 수 없다.
10.1	인쇄잉크	인쇄잉크는 식품과 직접 접촉하는 곳에 사용할 수 없다. 만약 피할 수 없는 경우에는 ANZFA의 요구에 따를 것.
10.2	코팅재료	미국 FDA나 EC지령·규칙, 또는 ANZFA 규정에 적합.
11.	다층(Multilayer Products)	전 재료는 4.1의 요구에 따를 것.

종교, 민족, 정치체제, 문화가 다른 10개국에 함께하기 때문에 앞으로 경제력과 교역량의 증가에 따른 근접국가에 대한 영향력은 더욱 커질 것으로 예측된다. 유럽 그리고 중국, 일본의 법 규제를 고려하면서 검토해나갈 것이지만, 특히 전 세계적으로 표준이 되고 있는 EU 규제를 어디까지 적용할 것인지, 앞으로의 움직임이 주목된다. 

<다음호에 계속>



· 가격 : 12,000원
· 구입 문의
TEL : (02)2026-8655
E-mail : kopac@chollian.net

서적 안내

포장이란 무엇인가?

국내 포장관련 업무 종사자들에게 길잡이가 될만한 신간 '포장이란 무엇인가'가 출간됐다. 포장의 역사와 일반적인 지식, 생활과 관련된 구체적인 사례를 들어 읽는 이로 하여금 쉽게 다가설 수 있게 했다. 한편, 대표적인 포장재료를 선정해 그 성질과 용도에 대해 설명했으며 포장전반에 관한 자료를 종합하여 정리하기도 했다.