

Enforcement of the Positive List System for Utensils, Containers and Packaging in Japan

## 일본의 식품용 기구·용기포장의 PL제도 시행

有江美笑 / 일본 후생노동성 의약·생활위생국  
식품기준심사과

### I. 일본의 제도 상 과제와 PL제도화

일본 식품위생법에서 용기 등에 관한 조문은 주로 제4조, 제15조에서 제18조가 해당된다. 용기 등의 규격기준은 동 법 제18조 제1항에 근거해 ‘식품, 첨가물 등의 규격기준(1959년 후생노동성 고시 제370호)’ (이하 규격기준 고시라고 함) 등에서 정해지고 있다. 기존에는 공공위생의 관점에서 필요에 따라 용기 등의 또는 이들 원재료의 규격이나 제조방법의 기준을 정하는 네거티브리스트(negative list) 제도를 기본으로 했다.

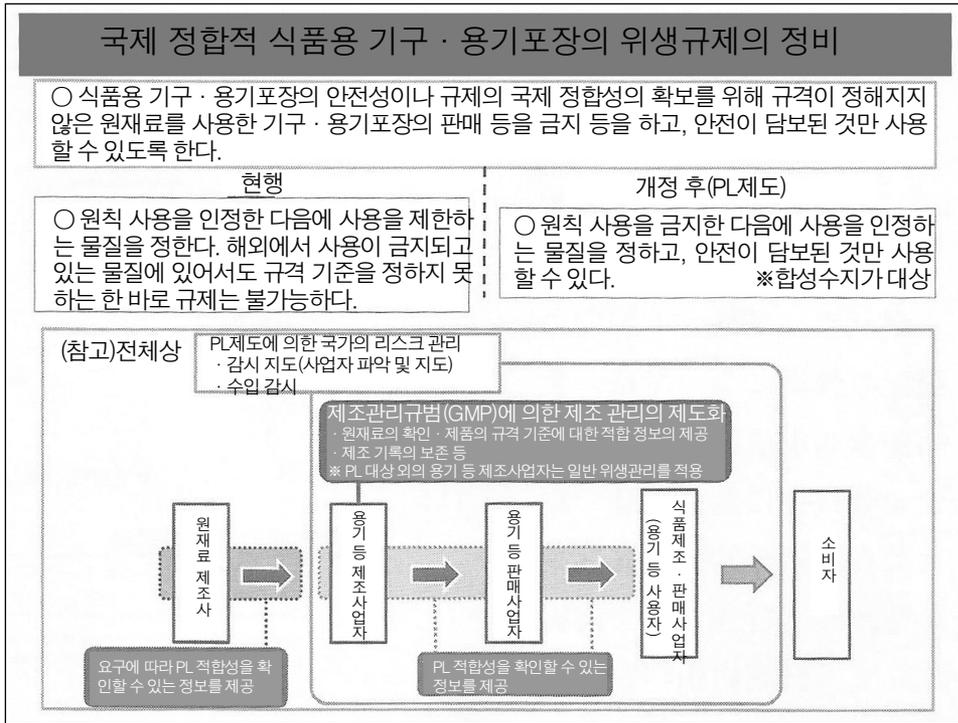
미국, 유럽, 중국 등의 국가에서 포지티브리스트(positive list) 제도가 도입되고 있고, 식사 형태의 변화 및 식품 유통범위의 확대 등에 기인하는 용기 등의 다양화라는 상황을 감안해 각 검토회에서 규제 방법 및 기술적 논점을 논의한 결과, 2018년 6월에 식품위생법 등의 일부를 개정하는 법률(이하 ‘개정식품위생법’이라고 함)을 공포하고, 개정 식품위생법 제 18조 제3항을 새롭게 규정함으로써 기구·용기포장의 포지티브리스트제도가 도입되었다. 또한 이 제도의 일환으로써 포지티브리스트제도에 적합한 제품의 제조 및 공급망을 통한 적합성의 확인 등을 목적으로, 사업자에게 제조 관리 및 정보 전달을 요구하는 내용이 개정 식품위생법에 규정되었다. 이 개정 내용은 2020년 6월부터 시행되고 있다.

### II. 포지티브리스트제도의 대상

포지티브리스트제도(이하 PL제도)의 대상이 되는 재질은 2019년 10월 9일 정령 제 121호에서 합성수지로 정해지고 있다. 그 이유는

- ① 다양한 용기 등에 폭넓게 사용되고 공공위생에 미치는 영향을 고려할 것
- ② 유럽 등의 국가에서 PL제도의 대상이 되는 것
- ③ 사업자 단체에 의한 자주관리 노력의 실적이 있을 것

[그림 1] PL제도의 개요



등이다.

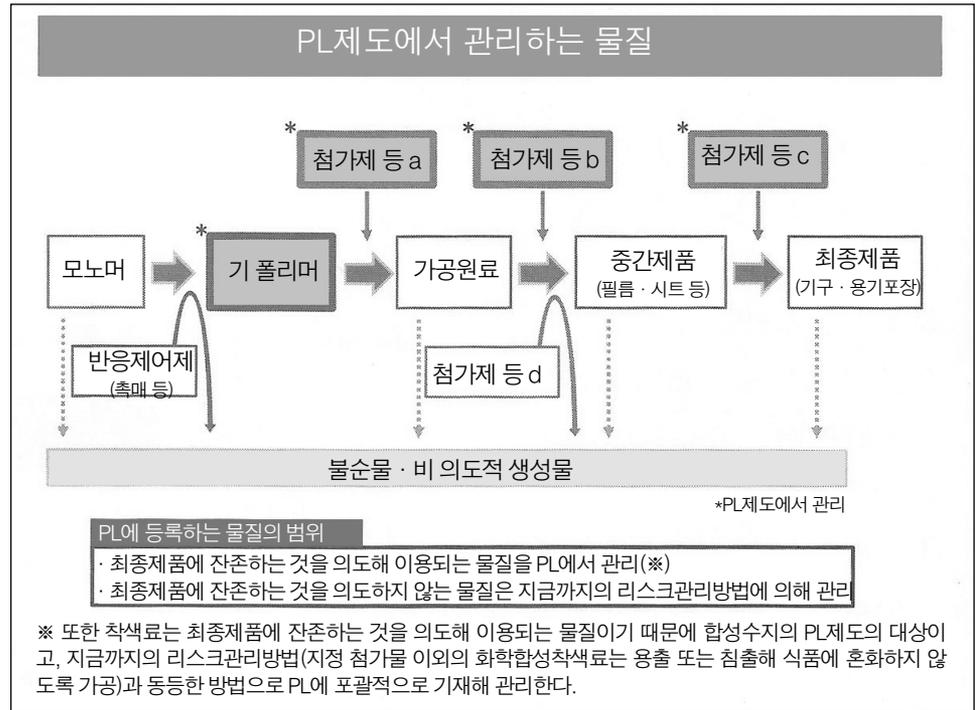
합성수지 이외의 다른 재질에 관해서는 앞으로 PL제도의 대상으로 할 필요가 있는지 검토해갈 예정이다. 또한 기존 규격 및 기준에서 합성수지로 관리되지 않았던 열가소성을 가지지 못한 탄성체인 고무는 이번 PL제도의 대상이 되지 못했다.

또한 합성수지제 용기 등 및 다른 재질의 용기 등에서 식품 및 첨가물 접촉면에 합성수지로 만든 층이 형성되고 있는 경우에는 ‘합성수지’ 대상이 된다. 예컨대 종이에 사용된 합성수지는 식품 접촉면에 합성수지 필름을 접합시키는 것 또는 도포 · 건조 · 고화해 합성수지의 층이 형성되고 있는 것이 있다. 한편 종이에 사용되는 안료 도공 · 외첨약제 · 내첨약제 등은 식품 접촉면에 합성수지의 층을 형성하는 것은 아니기 때문에 이번 PL제도의 대상이 되지 않는다.

### III. 개정 식품위생법 제18조 제3항에 정해진 ‘우려 없는 양’에 관해

개정 식품위생법 제18조 제3항에서 정령으로 정한 재질(합성수지)의 원 재료는 PL에 들어있는 물질만이 아니다. 구체적으로는 식품 접촉면 쪽의 합성수지 층에 포함된 물질 또는 식품 비접촉층에 포함돼 일정량 이상 식품 쪽으로 이행하는 물질이다. 한편 식

[그림 1] PL제도에서 관리하는 물질



품에 접촉하는 부분에 사용되지 않고, 사람의 건강을 손상시킬 우려가 없는 양으로써 후생노동 대신이 정한 양을 초과해 식품 쪽으로 이행하지 않도록 가공되고 있는 경우에는 제한이 없다고 정해지고 있다.

이 ‘사람의 건강을 손상시킬 우려가 없는 양’이란 내각부 식품안전위원회(이하 식품안전위원회) 및 약사·식품위생심의회(이하 심의회)의 의견을 듣고, 식품 속 농도로써 0.01mg/kg로 설정되었다. 또한 식품에 대한 이행량 0.01mg/kg은 식품유사용매 속 농도로써 0.01mg/L로 설정해 지장이 생기지 않을 것으로 보인다.

## IV. PL의 책정

### 1. PL 책정에 관한 수순

PL제도의 규정 정비는 식품안전기본법을 바탕으로 식품안전위원회의 의견을 수렴하며 진행되었다. 사후에 식품건강영향평가를 하는 것을 전제로, 합성수지를 원재료로 하고, 이것에 포함되는 재질에 관한 함유량 등을 규격 기준 고시에 새롭게 규정하고, 필요한 규정의 정비 등을 할 때에는 현행보다 규제가 강화되기 때문에 식품안전기본법 제11건 제1항 제2호에 정

해진 '사람의 건강에 미치는 악영향의 내용 및 정도가 명확할 때'에 해당한다는 응답을 받아 이것을 고려해 고시를 제정했다. 따라서 향후 식품건강영향평가를 추진할 예정이다.

## 2. PL에 관하여

PL은 기(基) 폴리머(플라스틱, 코팅, 미량 모노머) 및 첨가제 등에 관해 규격 기준 고시의 별표 제1에 표 형식으로 기재했다. 기 폴리머에 관해서는 재질명에 맞춰 식품 구분, 최고온도, 합성수지 구분(그룹화)을 규정하고, 첨가제 등에 관해서는 물질명 및 합성수지 구분별 사용제한을 규정하고 있다.

기 폴리머는 복수의 구분으로 분류해 관리한다. 그 목적은 수지와 첨가제의 조합이 각 기업의 노하우이기 때문에 지적 재산을 보호하는 것이다. 아울러 기 폴리머에 대한 첨가제 등의 첨가량을 규정함에 있어서 수지를 그룹화 해 고시의 간소화·간편화를 도모하는 것이다. 구체적 수지의 그룹화는 사용 실태, 수지의 물리적 특성별로 분류해 총 7가지로 했다.

폴리머는 원료 기초명으로 구별하고, 합성된 기 폴리머의 제조를 동일하게 해도 출발 모노머가 다른 경우에는 원칙으로써 다른 기 폴리머로 취급한다. 또한 기 폴리머에는 기본적인 반복 속에서 그 물성을 바꾸기 위해 극미량의 모노머가 더해지는 것이 있다. 이러한 미량 모노머는 기업의 지적 재산으로 직결하기 때문에 기 폴리머 구성 성분의 98%가 리스트에 기재된 폴리머로 구성되는 경우에는 나머지 미량으로 사용되는 구성성분은 별도 '미량으로 사용하는 것이 가능한 모노머 리스트'로 명시해 관리하도록 하고 있다.

또한 합성수지의 혼합에 관해 2종류 이상의 폴리머를 혼합해 사용되는 경우에는 혼합하는 수지 각각이 기 폴리머에 규정된 것이면, 혼합수지로써 PL에 등록할 필요가 없다. 다만 화학 반응이 일어나는 경우에는 혼합수지로 취급하지 않기 때문에 반응 후의 물질이 기 폴리머로써 등록될 필요가 있다. 또한 혼합하기 전 각 수지의 사용제한은 혼합 후 수지에도 계속해서 적용된다. 즉 첨가제에 관해서는 각 수지에 사용 가능한 첨가제는 혼합수지에도 그 혼합비율에 따른 양을 상한으로 해 사용할 수 있다. 그밖에 최고온도에 관해서는 혼합 전의 엄격한 조건이 적용되고, 식품 구분에 관해서는 쌍방의 제한이 적용되는 것이 원칙이 된다. PL제도에서 관리하는 물질은 합성수지를 제조하는 과정에서 이용되는 물질 가운데 합성수지의 기본을 구성하는 '기 폴리머' 및 제조의 각 단계에서 합성수지의 물리적 또는 화학적 성질을 변화시키기 위해 최종제품 안에 잔존하는 것을 의도해 이용되는 '첨가제 등'으로 한다. 한편 합성수지 제조에 사용되지만 잔존하는 것을 의도해 사용되지 않는 물질은 PL에는 없고, 지금까지처럼 규격 및 기준에 적합할 필요가 있다. 예컨대 모노머의 중합반응 등으로 더해진 촉매 등의 반응제어제나 제조공정 중에 휘발돼 제거되는 것을 의도해 사용하는 용매 등을 상정하고 있다. 또한 불순물 등 의도하지 않고 최종제품에 잔존하는 물질도 PL에는 없고, 지금까지처럼 규격 및 기준에 적합할 필요가 있다.

또한 착색의 목적에 한해 사용되는 물질은 그 사용되는 기구 또는 용기포장이 규격기준 고시 제3 기구 및 용기포장의 부A 기구 또는 용기포장 또는 이들 원재료 일반의 규격의 항 5의 규정을 만족하는 것을 전제로 하며, 동 항 8에 규정하지 않는다. 또한 착색 이외의 목적으로 사용되는 경우에는 해당 목적으로 동 항 8의 PL에 규정될 필요가 있다고 한다.

## V. 경과 조치의 적용

기구·용기포장의 PL제도는 2020년 6월 1일부터 시행된다. 개정 식품위생법의 부칙에서 시행의 제현에 제조 등 된 기구·용기포장은 시행 후에도 새로운 제도의 적용은 받지 못하는 것으로 하는 경과 조치가 규정되고 있다. 한편 기구·용기포장 PL제도의 시행을 위한 의견수렴 절차(Public Comment)에서 경과 조치 설정에 관한 요구가 많이 나왔다.

현 시점에서 사업자 간 확인이나 조정이 완료되지 않아 제도 시행 후에 물질의 첨가 등록을 하기 위해서는 시간이 필요하고, 현재 사용하고 있는 원재료를 교체해야만 하는 사업자가 제품 설계, 원재료 조달, 제품 시험, 고객에 대한 고지 등을 하는 시간이 필요한 것을 고려해 PL(고시)의 규격이 미 정비 물질의 사용을 시행일 이후에도 일정기간 인식되는 경과 조치를 설정해야만 한다는 것이다.

더욱이 시행 전 공포일부터 시행일 간에도 새로운 원재료(PL 비 등록 물질)를 사용하는 기구·용기포장이 유통하는 것을 피할 수 없다는 실태를 인식해 식품용 기구 및 용기포장의 규제 방법에 관한 기술검토회에서 논의를 거듭했다. 그 결과, 개정 고시에서 2020년 6월 1일부터 이전에 판매되고, 판매용으로 제공하기 위해 제조되고, 또는 수입되고, 또는 영업 상 사용되고 있는 용기 등과 같은 것이 동일부터 기산해 5년을 경과하는 날(2025년 5월 31일)까지 판매용으로 제공하기 위해 제조되고, 또는 수입되는 경우, 그것에 사용되는 식품위생법 시행령(1953년 정령 제229호) 제1조에 규정하는 재질의 원재료와 그것에 포함되는 물질에 관해서는 개정 후의 식품, 첨가물 등의 규격 기준의 별표 제1에 게재되고 있는 것으로 간주하는 것이 가능하다고 정해졌다.

각 사업자는 PL제도를 이해하고, 경과 조치기간 중에 물질의 추가등록, 원재료 교체 등 적절한 대응을 하고, 5년 후의 완전 시행을 위해 협력해야만 할 것이다.

## VI. 제조 관리 및 정보 전달

개정 식품위생법 제50조의 3(제52조)에서 용기 등을 제조하는 영업시설의 위생적 관리, 기

타 공공위생 상 필요한 조치에 관해

- ① 시설 내외의 청결 유지, 기타 일반적 위생관리에 관한 것
- ② 식품위생 상의 위해 발생을 방지하기 위해 필요한 적정 제조를 관리하기 위한 노력에 관한 것

등에 관한 기준을 식품위생법 시행규칙을 개정하고, 제66조의 5로써 정했다. 구체적 도입에 도움이 되기 위해 ‘식품용 기구 및 용기포장의 제조 등에서 안전성 확보에 관한 지침(가이드라인)’을 파악해 사업자 단체가 작성한 안내서를 후생노동성의 홈페이지에 게재하고 있으니 활용하길 바란다.

또한 개정 식품위생법 제50조의 4(제53조)에서 PL제도의 대상이 되는 재질(합성수지)을 사용한 용기 등을 취급하는 사업자는 그 취급제품의 판매 대상에게 PL제도에 적합하고 있다는 것을 설명해야만 한다.

또한 용기 등의 원재료를 취급하는 사업자는 용기 등의 제조사업자로부터 PL제도에 대한 적합성 확인을 요구받는 경우에는 필요한 설명을 해야만 한다. 또한 정보를 전달하는 방법은 사업자가 정보의 기록 또는 보존 등으로 사후 확인하는 수단을 확보하는 것을 전제로 하고, 특히 정하지 못한 것으로 하고 있다. PL에 대한 적합성을 확인할 수 있는 정보 전달에 관해서는 물질명 개시를 하는 것은 상정하지 않고, 영업자 간 계약 체결 시에 사양서 등, 입하 시의 품질보증서 등, 업계 단체의 확인증명서, 기타 개정식품위생법 제18조 제3항의 규정의 적합성 등을 보증하는 서류 등의 활용도 가능할 것으로 보인다. 또한 경과 조치 기간 중에는 시행 시에 이미 유통하고 있는 제품과 동일한 것을 사업자가 설명하는 것에 의해 PL제도에 적합하다는 것이 설명된 것으로 볼 수 있다.

나아가 제조관리의 구조를 확인하는 것 등을 목적으로 2021년 6월부터 PL제도의 대상이 되는 재질을 사용한 용기 등의 제조사업자는 각 자치단체 등에 제조사업자로서의 제출이 의무화된다는 점에 관해서도 유의해야만 한다.

## VII. 결론

이번에 용기 등의 PL제도화는 관계 업계에 큰 변혁을 일으킬 것으로 보인다. 새로운 제도의 원활한 시행을 위해 후생노동성에서는 홈페이지를 통한 정보 제공 등 다양한 노력을 기울일 예정이다. 또한 관계하는 업계 및 사업자들이 위생 확보를 위해 더욱 노력할 수 있도록 협력해나갈 것이다. 