

New Regulations and Analytical Tests for Food Equipment and Packaging Containers

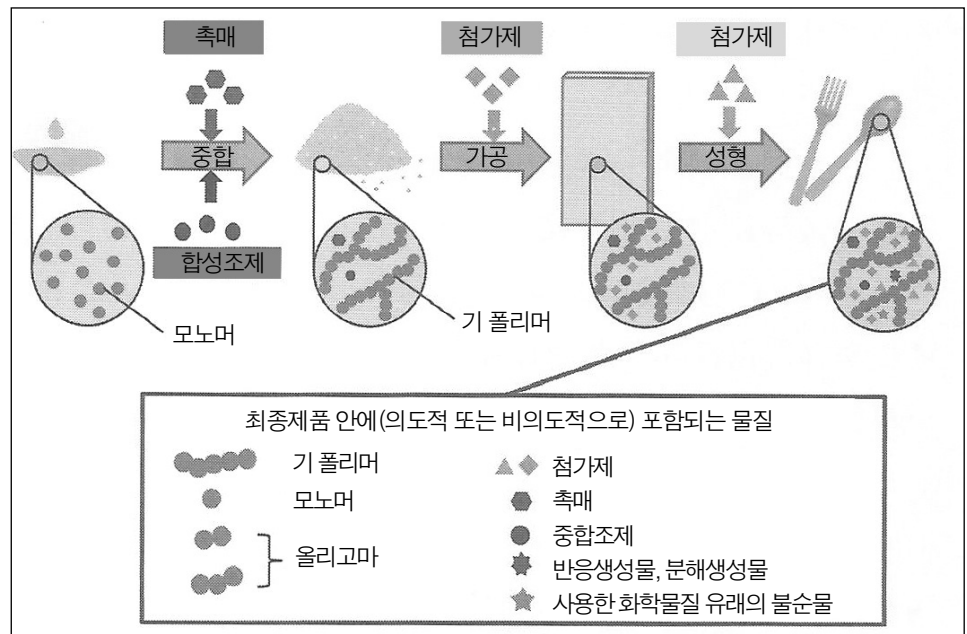
식품용 기구 · 용기포장의 신 규제와 분석시험

中西 徹 / 일반재단법인 일본식품분석센터 다마연구소
위생화학부 포장재시험과

1. 서론

일본의 식품용 기구 · 용기포장(이하 용기포장 등)에는 플라스틱(합성수지), 고무, 금속, 종이, 유리, 도자기 등 다양한 재질이 이용되고 있다. 이들 재질은 화학물질을 원료로 제조되는데, 원료 이외에도 제조 시의 반응을 촉진하기 위하거나 보조하기 위해, 또는 최종제품의 안정성이나 기능을 확보하기 위해 등 그 목적에 따라 다양한 물질이 사용된다. 그 때문에

[그림 1] 합성수지제품에 포함되는 물질의 일례



최종제품 속에는 제조공정에서 사용된 물질이나 그 분해생성물, 반응생성물, 불순물 등이 포함된다(그림 1).

용기포장 등에 포함되는 물질 안에는 우리 건강에 해를 끼치는 유해물질도 존재한다. 접촉하는 식품의 종류, 식품과 접촉하고 있는 시간이나 온도의 조합, 나중에는 용기포장 등에 포함되는 유해물질의 일부가 식품에 용출할 우려가 있다. 그리고 그 유해물질은 식품을 통해 우리의 체내에 침입해 건강 피해를 일으킬 위험성이 있다. 이러한 문제를 막기 위해 식품위생법에서는 용기포장 등을 규제 대상으로 해 재질의 종류별로 독성이 강한 물질에 관해 함유량이나 용출량의 규격 기준을 설정하고 있다. 이처럼 지금까지 용기포장 등은 독성이 강한 특정 물질만을 규제하는 네거티브리스트(negative list)제도에 의해 안전성 관리가 이뤄져왔다.

그러나 2018년에 식품위생법이 개정되고, 용기포장 등에 대해 새롭게 포지티브리스트(positive list)제도(리스트에 등록된 안전성이 평가된 물질 외에 용기포장 등의 제조에 사용할 수 없다는 제도)를 도입하기로 결정했다. 그리고 처음으로 합성수지에 관해 기존 네거티브리스트제도에 포지티브리스트제도를 더한 규제가 2020년 6월 1일부터 개시됐다.

다음에 합성수지에 있어서 네거티브리스트제도에서 요구하는 분석시험과 포지티브리스트제도에서 요구하는 분석시험에 관해 소개한다.

II. 용기포장 등의 안전성 평가에 이용되는 분석시험

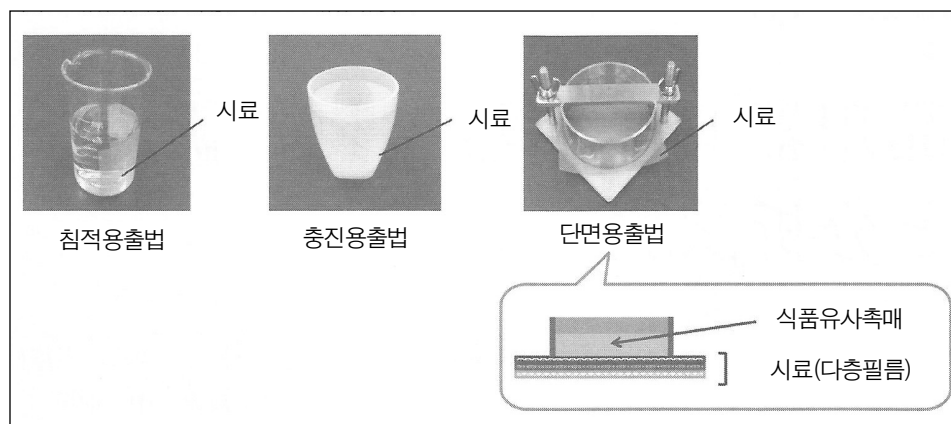
용기포장 등의 안전성을 평가하기 위한 분석시험에는 용기포장 등의 안에 포함되는 물질의 함유량을 확인하는 재질시험과 용기포장 등의 안에 포함되는 물질이 식품에 용출하는 양을 확인하는 용출시험이 있다.

1. 재질시험

재질시험이란 시료 안에서 목적 물질을 추출하고, 일정 용량의 시험용액으로 측정하는 시료 속 함유량을 구하는 시험이다. 시료에서부터 목적 물질을 분리하기 위해 회화(灰化), 유출, 용해 등 다양한 전처리가 이용된다. 이 전처리는 목적 물질의 성질(무기화합물/유기화합물, 수용성/지용성, 휘발성/불휘발성, 고비점/저비점, 극성/무극성 등)을 충분히 이해한 다음에 최적의 방법을 선택할 필요가 있다.

2. 용출시험

[그림 2] 용출시험에서 이용되는 용출방법



제18조
 1. 후생노동대신은 공공위생의 견지에서부터 약
 2. 품·식품위생심의회의 의견을 듣고, 판매용으로
 3. 제공되는 또는 영업상 사용하는 기구 또는 용기
 포장 또는 이들 원재료에 관한 규격을 정하고, 또
 한 이들의 제조방법에 관한 기준을 정하는 것이
 가능하다.

제18조
 1. 전항의 규정에 의해 규격 또는 기준이 정해진 때
 2. 에는 그 규격에 맞지 않는 기구 또는 용기포장을
 3. 판매하고, 판매용으로 제공하기 위해 제조하고,
 또는 수입하고, 또는 영업상 사용하고, 그 규격에
 맞지 않는 원재료를 사용하고, 또한 그 기준에 맞
 지 않는 방법에 의해 기구 또는 용기포장을 제조
 하지 않는다.

용출시험이란 식품분석에는 없
 는 용기포장 등에 대한 특유의
 분석시험이다. 시료를 식품에 가
 까운 성질을 가진 식품유사용매
 와 접촉시켜 식품유사용매 안에
 서 용출한 목적 물질의 양(용출
 량)을 측정한다. 용출시험을 하
 기 위해서는 용기포장 등이 실제
 로 사용되는 상황을 상정하고,
 시료의 형상이나 구성을 고려한
 다음에 용출시험조건을 정해야
 만 한다. ①식품유사촉매의 종
 류, 식품유사촉매와 시료를 접촉

시키는 ②온도, ③시간, ④액비(시료의 접촉면적과 식품유사용매양의 비율), ⑤용출방
 법([그림 2] 참조)의 5가지를 적절히 선택하는 것이 정확한 용출량을 파악하기 위해
 중요하다. 다층필름과 같이 양면의 재질이 다른 경우에도 단면용출법을 이용하면 식품
 유사용매를 단면에만 접촉시키는 것도 가능하다. 용출방법의 선택에 따라 용출량이 2
 배가량 다른 것도 있기 때문에 주의가 필요하다.

III. 네거티브리스트제도에서 요구하는 분석시험

이 제1항을 바탕으로 식품, 첨가물 등의 규격기준 [1959년 후생성 고시 제370호](이
 하 고시 370호)가 제정되고, 용기포장 등이나 그 원재료의 규격기준이 정해지고 있다.

〔표 1〕 합성수지별 개별 규제되는 화학물질

합성수지	시험	규제항목	주요용도
페놀수지, 멜라민수지, 유리이수지	용	페놀, 포름알데히드	원료 모노머
포름알데히드를 제조원료로 하는 합성수지(폴리아세탈 등)	용	포름알데히드	원료 모노머
폴리염화비닐(PVC)	재	염화비닐	원료 모노머
	재	디부틸주석 화합물	안정제
	재	크레졸인산 에스테르	가소제
	용	프탈산 비스(2-에틸헥실)	가소제
폴리스티렌(PS)	재	스티렌	원료 모노머
	재	톨루엔, 에틸벤젠, 이소프로필벤젠, 프로필벤젠	원료 속 불순물
폴리염화비닐리덴(PVDC)	재	바륨	안정제
	재	염화비닐리덴	원료 모노머
폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET)	용	안티몬, 게르마늄	촉매
폴리메타크릴산 메틸	용	메타크릴산메틸	원료 모노머
나일론(폴리아미드)(PA)	용	카프로락탐	원료 모노머
폴리카보네이트	재	디페닐 카보네이트	원료 모노머
	재/용	비스페놀A	원료 모노머
	재/용	페놀, p-t-부틸페놀	중합조절제
	재	토리에틸아민, 토리부틸아민	촉매
폴리유산	용	총 유산	원료 모노머
모든 합성수지	재	카드뮴, 납	안료, 안정제

그래서 이 규격기준 가운데 [D 기구 또는 용기포장 또한 이들 원재료의 재질별 규격]에 합성수지 규격이 있고, 네거티브리스트제도에 의해 최종제품 안에 잔존하는 원료 모노머, 각종 첨가제, 촉매 등의 안에 특히 독성이 강한 개별 물질을 합성수지 안의 함유량이나 식품유사촉매에 대한 용출량으로 규제하고 있다(〔표 1〕 참조). 또한 개별 물질 이외에도 불휘발성 물질, 유기물, 중금속류에 관해서도 증발잔류물시험, 과망간산 칼륨소비량시험, 중금속시험으로써 이들 용출량의 총량을 규제하고, 개별 물질규제 및 총량규제를 만족할 수 없는 한 그 합성수지는 사용하는 것이 불가능하다(제18조 제2항).

이처럼 네거티브리스트제도에서는 합성수지의 종류별로 가해진 시험항목에 관해 분석하는 것이 요구된다. 특히 용출량을 구하는 용출시험에서는 사용용도를 상정한 용출 조건이 설정되고 있지만, 후술하는 포지티브리스트제도에서 요구되는 용출시험의 용출조건과는 다르기 때문에 여기에서는 고시 370호에서 규정된 용출조건에 관해 소개한다.

[표 2] 고시 370호에서 규정된 식품유사용매

식품구분	식품유사용매	참고
일반 식품	물	pH5를 초과하는 식품
산성 식품	4% 초산	pH5 이하의 식품
주류	20% 에탄올	알코올 1% 이상의 음료
유지 및 지방성 식품	헵탄	식품 속 또는 식품 표면의 유지함량이 20% 이상인 식품 (건조고형식품을 제외)

1. 식품유사용매

식품을 4가지 식품군으로 나누고, 식품유사용매를 규정하고 있다 ([표 2]). 이 가운데 유지 및 지방성 식품의 식품유사용매인 헵탄은 식품에 비해 용출력이 강하기 때문에

[표 3] 고시 370호에서 규정되는 용출온도, 용출시간 및 액비

식품유사용매	용출온도 및 시간		액비
	100℃ 이하에서 사용	00℃ 초과에서 사용	
물	60℃ · 30분간	95℃ · 30분간	2ml/cm ²
4% 초산			
20% 에탄올	60℃ · 30분간		
헵탄	25℃ · 1시간		

재질에 따라서는 실제 시품보다도 용출량이 크게 되는 경우가 있다.

고시 370호의 용출시험에서는 접촉하는 식품과 성질이 가까운 식품유사용매를 선택하는 경우와 의도적으로 엄격한 조건이 되는(용출량이 많아진다) 용매나 뒤의 분석시험을 용이하게 하기 위한 용매가 지정되는 경우가 있다. 비스페놀A나 증발잔류물이 전자에 해당한다. 엄격한 조건으로써 금속류(안티몬, 게르마늄, 중금속시험)에는 4% 초산이, 메타크릴산 메틸이나 카프로락탐에는 20% 에탄올이 이용된다. 한편 분석시험을 용이하게 하기 위한 페놀이나 프롬알데히드에는 물이 이용되고 있다.

2. 용출온도, 용출시간 및 액비

식품과 접촉해 사용될 때의 온도가 '100℃ 이하' 인지 '100℃ 초과' 인지에 따라 일부 식품유사용매에서는 용출온도가 바뀐다(용기포장 등이 제조될 때의 온도에서는 아니다). 다만 용출시간에 관해서는 식품과의 접촉시간은 고려되지 않는다. 또한 액비는 시료의 표면적 1cm²당 2ml를 이용한다([표 3]).

3. 분석시험

1항 및 2항에 따라 용출조건이 결정되면 용출시험을 하고, 얻어진 용출액에 관해 규정의 시

험법으로 용출량을 구한다. 다른 시험법을 이용한 경우에는 그것이 규정방법 이상의 정밀도가 있으면 이용하는 것이 가능하지만, 시험결과에 관해 의의(疑義)가 발생한 경우에는 규정방법으로 돌아와 최종판정을 해야만 한다.

4. 착색료(색재료)의 분석시험

착색료는 고시 370호의 'A 기구 또는 용기포장 또한 이들 원재료의 일반 규격' 및 'F 기구 또는 용기포장의 제조기준'으로 규제된다. 식품첨가물로서 인식된 합성착색료는 용기포장 등의 착색료로써 사용하는 것을 인정하고 있고, 그것 이외의 착색료를 사용하는 경우에는 식품에 용출하지 않도록 가공해야만 한다. 이것을 확인하기 위한 구체적 시험법은 정해지지 않았기 때문에 기준 적합을 확인하기 위해 1항 및 2항에서 나타난 용출조건에 근거해 용출시험을 하고, 목시로 착색 유무를 확인하는 시험을 하는 경우가 많다.

IV. 포지티브리스트제도에서 요구하는 분석시험

제18조
1. 기구 또는 용기포장에는 성분의 식품에 대한 용출 또는 침출에 의한 공공위생에 미치는 영향을 고려해 정령에서 정한 재질의 원재료이고, 이것에 포함되는 물질(그 물질이 화학적으로 변화해 생성한 물질을 제외)에 관해 해당 원재료를 사용해 제조된 기구 또는 용기포장에 함유된 것이 허용되는 양 또는 해당 원재료를 사용해 제조되는 기구 또는 용기포장에서부터 용출해, 또는 침출해 식품에 혼화하는 것이 허용되는 양이 제1항의 규격에 정해지지 않는 것은 사용하지 않는다. 다만...

식품위생법의 개정에 따라 제18조에 제3항이 신설되었다. 그 전 단 부분에 있다.

이 조문에 의해 용기포장 등에 사용되는 재질의 원재료에는 규격으로 정한 재질, 이른바 포지티브리스트에 등록된 물질 외에 사용할 수 없게 된다. 먼저 합성수지가 대상재질이 되고, 포지티브리스트에서는 기 폴리머(합성

수지의 기본을 구성하는 것), 미량 모노머(기 폴리머에 대해 미량으로 중합 가능한 모노머), 잔존 목적의 첨가제가 관리된다. 이들은 최종제품에 잔존하는 것을 의도해 이용되는 물질이다. 포지티브리스트에는 식품안전위원회로부터 안전성이 확인된 물질이 등록되는데, 앞으로도 신규 물질을 리스트에 등록하는 등 지속적으로 리스크평가를 해야만 한다. 그 평가의 공평성·투명성을 높이는 것을 목적으로 2019년 5월에 식품건강영향평가지침(이하 평가지침이라고 함)이 책정되었다. 이 평가지침에는 평가의 개념이나 방법, 평가에 필요한 자료 등이 포함되어 있다. 리스크평가를 하기 위해서는 ① 이행량 평가, ②독성 평가, ③폭로량 평가, ④리스크 판정의 4가지 수순을 갖춰야한다.

[표 4] 평가지침으로 규정된 식품유사용매

식품 구분	식품유사용매	비고
일반식품	물	이하에 해당하지 않는 식품
건조식품	PPO	식품 또는 식품 표면 속의 수분함유량이 20% 이하인 식품
산성식품	4% 초산	pH4.6 이하의 식품
주류	20% 에탄올	알코올 1% 이상의 식품
우유·유제품	50% 에탄올	유등성령에서 규정되는 식품 가운데, 식품 속 또는 식품 표면의 유지함량이 20% 미만인 식품
유지 및 지방성 식품	식물성, 95% 에탄올, 이소옥탄, 헵탄	식품 또는 식품 표면의 유지함량이 20% 이상인 식품(우유·유제품에 해당하지 않는 유등성령에서 규정되는 식품도 포함)

그 중에서도 ①에서는 평가대상물질이 어느 정도 식품에 이행하는지를 확인할 필요가 있어서 그 이행량을 알기 위해 용출시험을 해야만 한다. 평가지침에서는 용출시험을 한 다음의 용출조건이 구체적으로 나타나 있는데, 고시 370호의 용출조건과 크게 다르다.

1. 식품유사촉매

고시 370호보다도 식품 구분이 세밀하게 설정되고 있다([표 4]). 일반식품 가운데 접촉하는 식품이 건조식품에 한정되는 경우에는 PPO(Poly(2, 6-diphenyl-p-phenylene oxide))라는 분체의 식품유사물질을 이용한다. 또한 유지 및 지방성 식품의 식품유사용매로써 식물유가 적용되고 있고, 고시 370호에서 이용되고 있는 헵탄에 비해 보다 실태에 가까운 용출량을 확인하는 것이 가능하다. 그러나 식물유에는 그 성분유래의 물질이나 헵잡물 등의 분석조건을 저해하는 물질을 많이 함유하고 있기 때문에 분석에 있어서 충분한 성능을 얻을 수 없는 경우가 있다. 그 때문에 식물유 이외에도 95% 에탄올, 이소옥탄, 헵탄이 대체 용매로써 적용되고 있다.

[표 5] 평가지침에서 규정되는 용출온도, 용출시간 및 액비

식품유사용매	용출온도 및 시간			저온·장시간에서 사용	액비
	고온·단시간에서 사용				
	70℃ 이하에서 사용	70℃ 초과 100℃ 이하에서 사용	100℃ 초과에서 사용		
물	60℃ · 30분간	90℃ · 30분간	120℃ · 30분간	40℃ · 10일간	1.5ml/cm ² ~2ml/cm ²
PPO			90℃ · 4시간		
4% 초산					
20% 에탄올		60℃ · 6시간	60℃ · 2일간		
50% 에탄올					
식물유		90℃ · 30분간	120℃ · 30분간		

[표 6] 평가지침에서 규정되는 식물유의 대체용매와 그 용출온도 및 용출시간

식품유사촉매	합성수지의 종류	용출온도 및 시간			저온 · 장시간에서 사용
		고온 · 단시간에서 사용			
		70℃ 이하에서 사용	70℃ 초과 100℃ 이하에서 사용	100℃ 초과에서 사용	
식물유	모두	60℃ · 30분간	90℃ · 30분간	120℃ · 30분간	40℃ · 10일간
95% 에탄올	PE	40℃ · 30분간	60℃ · 4시간	60℃ · 2일간	40℃ · 10일간
	PP	60℃ · 30분간			40℃ · 5일간
	PET	-	-	60℃ · 4시간	-
	PVC	-	-	60℃ · 90분간	-
	PVDC	40℃ · 30분간	60℃ · 30분간	60℃ · 4시간	30℃ · 5일간
	PS	-	60℃ · 90분간	60℃ · 1일간	20℃ · 2일간
	PA	-	-	-	-
	기타	60℃ · 30분간	60℃ · 4시간	60℃ · 2일간	40℃ · 10일간
이소옥탄	PE	40℃ · 30분간	60℃ · 30분간	60℃ · 90분간	20℃ · 2일간
	PP		-	-	-
	PET	-	60℃ · 12시간	-	40℃ · 5일간
	PVC	-	60℃ · 90분간	60℃ · 1일간	30℃ · 10일간
	PVDC	-	-	-	40℃ · 5일간
	PS	-	-	60℃ · 90분간	20℃ · 2일간
	PA	40℃ · 30분간	60℃ · 90분간	60℃ · 2일간	30℃ · 5일간
	기타	-	60℃ · 12시간	-	40℃ · 5일간
헵탄	PE	-	-	60℃ · 90분간	-
	PP	-	-	-	-
	PET	40℃ · 30분간	60℃ · 30분간	60℃ · 1일간	20℃ · 5일간
	PVC			60℃ · 4시간	20℃ · 2일간
	PVDC	-	-	-	20℃ · 10일간
	PS	-	-	-	-
	PA	40℃ · 30분간	60℃ · 90분간	60℃ · 2일간	30℃ · 5일간
	기타	-	-	-	-

- : 적용 가능한 온도 및 시간 없음

2. 용출온도, 용출시간 및 액비

식품과의 접촉온도 및 접촉시간으로써 ‘고온 · 단시간’ 과 ‘저온 · 장시간’ 의 2가지로 구분되고 있고, 원칙으로써 양 조건에서의 용출시험을 실시해야만 한다([표 5]). 식품과의 접촉시간이 30분 이하일 때에 한해 ‘저온 · 장시간’ 구분의 용출시험을 생략하는 것이 가능하다. ‘고온 · 단시간’ 은 더욱이 ‘70℃ 이하’, ‘70℃ 초과~100℃ 이하’, ‘100℃ 초과’ 의 3가

용출량에서부터 식품에 대한 이행량의 산출
 식품에 대한 이행량 = 용출량 × 액비 × 600 ÷ 1000
 (mg/kg) (μg/ml) (ml/cm²) (cm²/kg)

- ① 액비가 2ml/cm², 용출량이 0.24μg/ml일 때
 식품에 대한 이행량 = 0.24 × 2 × 600 ÷ 1000 = 0.29
- ② 액비가 1.67ml/cm², 용출량이 0.24μg/ml일 때
 식품에 대한 이행량 = 0.24 × 1.67 × 600 ÷ 1000 = 0.24

용출량을 그대로 식품에 대한 이행량으로 생각하는 것이 가능하다.

지로 나누고, 해당하는 온도대를 선택해야만 한다. 그런데 해당 온도대가 복수로 걸친 경우에는 가장 높은 온도 구분을 선택하면 좋다. 식물유의 대체용매인 95% 에탄올, 이소옥탄, 헵탄은 식물유에 비해 용출력이 강하고, 수지와와의 친화성도 각각 다르다. 그 때문에

수지의 종류에 따른 용출온도 및 용출시간이 세밀하게 설정되고 있다. 다만 수지 종류에 따라서는 대체 용매의 설정이 없는 것도 있다([표 6]). 액비는 시료의 표면적 1cm²당 1.5~2ml를 이용하게 했다. 리스크평가를 함에 있어서 용출시험의 다음 공정에서는 평가대상물질의 독성시험을 했는데, 독성시험의 시험내용을 결정하기 위해 식사 중 농도(1일당 단위식사량에 포함되는 대상물질의 농도)를 알 필요가 있다. 용출시험에서 얻어진 용출량에서부터 식품에 대한 이행량을 산출하고, 식품에 대한 이행량에서부터 식사 중 농도를 구한다. 액비를 1.67ml/cm²로 해 용출시험을 실시하면, 용출량에서부터 식품에 대한 이행량을 산출할 때에 용출량을 그대로 단위 변경하는 것만으로 식품에 대한 이행량으로 치환하는 것이 가능하다.

3. 분석시험

평가대상물질의 용출량을 측정하기 위한 분석시험은 평가지침에서는 나타나지 않는다. 분석법의 성능검증을 한 다음에 평가지침으로 나타난 성능 이상의 분석법을 이용해 측정하는 것이 요구되고 있다.

4. 제18조 3항의 단서규정과 요구되는 분석시험

합성수지의 다층품 등에서 식품 비접촉 층에 포지티브리스트 미등록 물질을 사용하고 있는 경우, 그 물질의 일정량 즉 사람의 건강을 손상시킬 우려가 없는 양을 초과해 식품에 용출하

지 않는 것이 규정되고 있다. 일정량 이하라면 포지티브리스트 미등록인 것도 그대로 사용하는 것이 가능하지만, 일정량을 초과하는 경우에는 식품 비접촉 부분이라 해도 포지티브리스트에 대한 등록(3항에 서술한 리스크평가의 ①~④)이

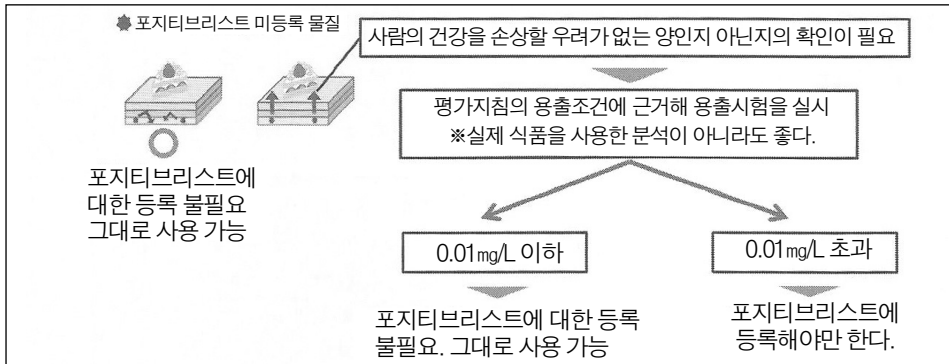
제18조

- 1.
- 2.
- 3.

~생략~

다만 해당 물질이 사람의 건강을 손상할 우려가 없는 양으로써 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 정해진 양을 초과해 용출하고, 또는 침출해 식품에 혼화할 우려가 없도록 기구 또는 용기포장이 가공되고 있는 경우(해당 물질이 기구 또는 용기포장의 식품에 접촉하는 부분에 사용되는 경우를 제외)에 관해서는 그 제한이 없다.

[그림 3] 제18조 제3항의 단서규정



필요하다. 사람의 건강을 손상시킬 우려가 없는 양은 ‘식품에 대한 이행량 0.01mg/kg’인 것이 식품안전위원회에서부터 시사되고 있다. 이것을 증명하기 위해서는 평가지침에 나타난 용출 조건으로 용출시험을 실시했을 때 용출량으로써 0.01mg/L 이하인 것을 나타낼 필요가 있다 ([그림 3]). 또한 이 규정의 대상물질이 되는 것은 포지티브리스트의 관리대상이 되는 물질 (기 폴리머, 미량 모노머, 잔존 목적의 첨가제)이다. 그 때문에 포지티브리스트의 관리대상 외의 물질에 관해서까지 0.01mg/L의 이행량이 있는지 어떤지를 확인할 필요는 없다.

V. 결론

합성수지에 대해 포지티브리스트제도가 도입되고, 원칙으로써 포지티브리스트에 등록된 물질 외에는 사용할 수 없게 됐다. 관리대상은 최종제품에 잔존하는 것을 의도해 이용되는 물질에 한정되기 때문에 최종제품에 대한 잔존을 의도하지 않는 물질(촉매, 중합조제, 일부 첨가제 등)은 네거티브리스트제도를 지속함으로써 안전성이 확보된다. 즉 포지티브리스트제도 시행 후에는 합성수지에 관해서는 포지티브리스트제도 및 네거티브리스트제도의 두 제도를 준수해야만 한다.

다만 포지티브리스트제도는 제조공정을 관리하기 위한 제도라는 것을 이해할 필요가 있다. 제조공정에서 사용하는 물질을 첨가량 등으로 규제하고 있기 때문에 기록 등을 이용해 적합성을 증명하는 것이 기본이 된다. 분석시험에 의해 최종제품 속에 함유하는 물질이나 그 양을 확인한다고 해도 그 함유량이 반드시 제조공정에서 사용된 양과 일치하는 것은 아니다. 또한 포지티브리스트에 등록하지 않은 물질을 확인할 수도 있는데, 부생성물의 가능성도 있어서 제조 시에 사용한 물질인지 아닌지의 판별이 어렵다. 포지티브리스트제도를 운용한 이후로 분석시험이 필요한 장면은 많아졌다. 포지티브리스트제도를 효과적으로 운용하기 위해서는 제도의 의미를 정확하게 이해하고, 필요한 곳에서 필요한 분석을 하는 것이 중요하다. [R]