

Printing Inks for Food Packaging under Amended Japanese Food Sanitation Act

일본의 개정 식품위생법과 식품포장용 인쇄잉크

武井眞一 / 일본 인쇄잉크공업회 사무국

1. 서론

개정된 일본 식품위생법이 2020년 6월 1일부터 시행되면서 합성수지계 식품포장용기 및 기구에 관한 포지티브리스트(이하 PL) 제도가 운용되기 시작했다. 다만 같은 해 4월 28일 고시에서 '경과 조치'가 지정되고, 시행 전에 제조·판매·수입된 것과 '비슷한 것'에 관해서는 '여기에 포함되는 물질에 관해서는 이 고시에 의한 개정 후 식품, 첨가물 등의 규격 기준의 별표 제1에 기재된 것으로 간주한다'라며 5년간 PL제도에 적합한 것으로 보이고, 이 경과 조치기간 내에 원래의 '개정에 대한 대응'을 해야만 한다.

이 가운데 인쇄잉크에 관해서는 '18조 3항의 단서' 범위에 넣고, PL 등록 없이도 사용 가능하다는 견해를 인쇄잉크공업연합회(이하 공업회)에서 나타냈다.

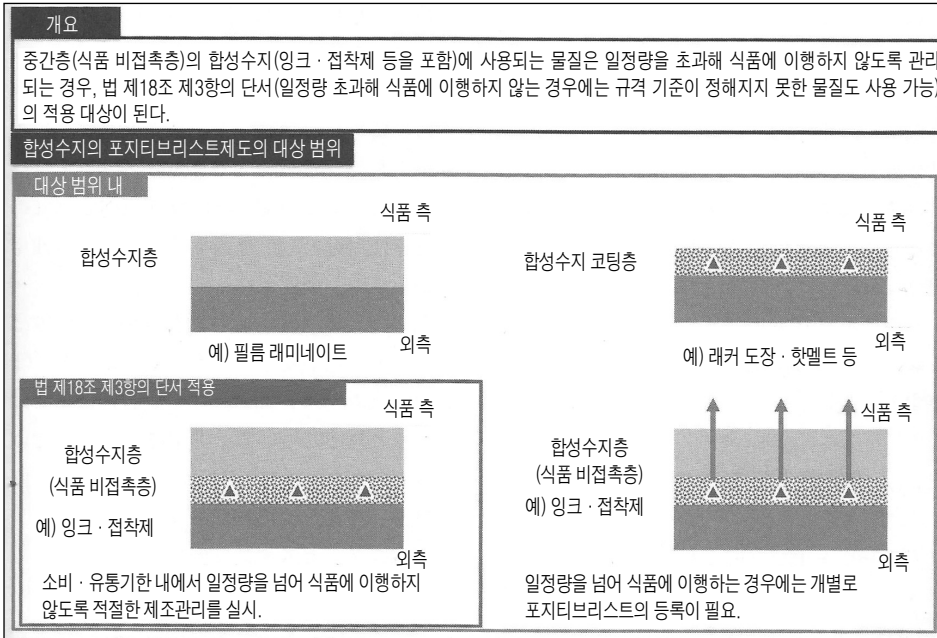
이 개념에 관해서는 공업연합회 홈페이지(이하 공업회 HP)에서 '개념', '시물레이션 조건', 'Q&A' 등으로 정리했다.

이 글에서는 앞에서 언급한 개념에 관한 경위를 정리하고, 공업회 HP의 문서를 포함해 설명하고자 한다.

또한 2020년 4월 28일에 나온 '식품위생법 제18조 3항 단서의 규정에 의해 사람의 건강을 해칠 우려가 없는 양으로써 일본 후생노동대신이 정한 양(안)'에 관한 의견(이하 '퍼블릭 코멘트', '퍼블릭 코멘트에 대한 응답'), 2020년 5월 1일에 나온 '식품위생법 등의 일부를 개정하는 법률에 의한 개정 후 식품위생법 제18조 제3항의 시행에 따른 관계 고시의 정비에 관하여(이하 운용 통지)'와 관련하는 항목에 관한 내용도 설명한다.

또한 이 글과 관련하는 잉크공업회 HP에는 공업회가 정리한 '식품용기포장용 인쇄잉크의 제조관리 가이드라인(일반위생관리)'과 '식품용기포장용 인쇄잉크의 설계 관리 가이드라인'에 관해서도 공개하고 있다.

[그림 1] 합성수지층(잉크·접착제 등)의 취급



※ 정보 전달 시에는 사업자 등이 확인한 ‘일정량을 넘어 식품에 이행하지 않는 것을 담보하는 조건(시험 이외의 방법을 포함)’을 활용하는 것도 유용.

[출전 : 제9회 식품용 기구 및 용기포장 규제 방식에 관한 기술검토회(2019년 12월 2일 일본 후생성 회의실) 자료 3-1, P6]

II. 18조 3항의 단서

식품위생법 18조에 ‘제1항의 규격에서 정의하지 않은 것은 사용하지 않는다. 다만 해당 물질이 사람의 건강을 위협할 우려가 없는 양으로써 일본 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 정한 양을 넘어서 용출하거나 또는 침출해 식품에 혼화할 우려가 없도록 기구 또는 용기포장이 가공되고 있는 경우(해당 물질이 기구 또는 용기포장의 식품에 접촉하는 부분에 사용되고 있는 경우는 제외)에 관해서는 이 제한이 없어진다(일부 생략)’이다. 이것은 ‘사람의 건강을 손상할 우려가 없는 양을 넘어서 이행하지 않도록 가공되고 있으면, 식품 비접촉 면에 한해 PL 등록되지 않은 물질을 사용해도 좋다’라는 의미이다.

[그림 1]은 일본 후생성 기술검토회에서 나타난 것으로, 좌측 아래 상자에 들어있는 물질에 관해서는 PL에 등록할 필요가 없다. 비 접촉면에 관해 ‘식품에 대한 이행이 적으면 PL관리의 대상에서 빼도 좋다’라는 것은 일반적으로 용인된 개념으로, EU의 플라스틱 층에도 같은 규정이 있다. PL에 등록되지 않은 물질은 사용 가능해도 어떠한 물질

도 사용 가능한 것은 아니며, 유해성이 높은 물질의 사용은 불가능하다(후술). 또한 직접 접촉면에는 이러한 열외(이행량에 따라 PL 등록 외 물질의 사용 가능)를 허용하는 규정은 없다.

III. 사람의 건강을 해칠 우려가 없는 양

사람의 건강을 해칠 우려가 없는 양은 2020년 4월 28일의 고시 제195항에 의하면 0.01mg/kg 식품(10ppb 식품)이다. 또한 ‘운용통지’에서는 이 ‘0.01mg/kg 식품’은 ‘0.01mg/L 유사용매’ 로써 무방한 것으로 취급한다.

이 수치의 근거는 2019년 7월 8일의 약사·식품위생심의회 자료를 참조하였다. 이 수치는 ‘유전독성의 우려가 없다고 판단할 수 있는 경우, 대상물질이 반대로 발암물질이라고 해도 평생 발암 리스크가 10^{-6} 이하가 되면 상정되는 구분’이라 되어있고, 또한 0.01mg/kg 식품은 EU 플라스틱 측에서의 수치에도 합치하고 있다고 보고되고 있다.

IV. PL제도의 2가지 의미

이번에 개정을 하면서 PL제도를 제정한 것에는 2가지 의도가 있다.

1. PL제도를 시행해 사용 가능한 물질을 한정한다.
2. 사용하고 있는 물질에 관해 식품으로의 이행량에서부터 위험평가(risk assessment)를 실시, 안전성을 확인한다(당연히 안전하지 않으면 안전한 수준까지 이행량을 낮출 필요가 있다).

PL제도는 대상제품에 대해 ‘원칙 상 모든 물질의 사용을 금지하고, 리스트 등록물질만 사용할 수 있다’는 제도이고, 네거티브 리스트(이하 NL)제도는 ‘원칙 상 모든 물질이 사용 가능한 대신 리스트 등록 물질만 사용할 수 없다’는 제도이다.

식품 접촉면에 직접 사용하는 제품에 관해서는 ①사용물질을 PL로 관리하고, ②그 물질의 위험평가를 해 정확히 대응하고 있다. 비 접촉면에 관해서는 ‘이행이 없도록 가공’하고 있으면, PL에 등록하지 않은 물질을 사용해도 되기 때문에 PL은 ②위험평가를 위한 리스트는 되지만 ①관리를 위한 리스트는 되지 않는다. 관리를 위한 리스트로 하기에는 ‘이행할지 말지 관계없이 리스트에 없는 물질은 사용하지 않는다’라고 할 필요가 있다(이 때문에 구성하는 모든 물질을 등록할 필요가 있다).

V. '0.01mg/L(10ppb) 유사용매' 이하를 측정하는 방법은 간단하지 않다.

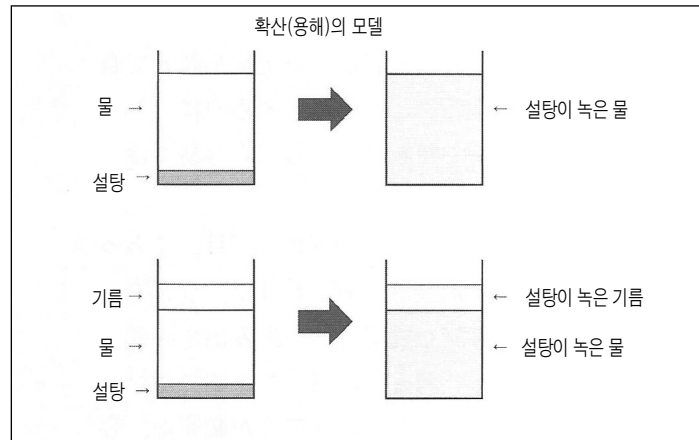
18조 3항 단서의 범위에 있다고 말하기 위해서는 용출시험에서 '0.01mg/L(10ppb) 유사용매' 이하에 있어야만 하는데, 이 '0.01mg/L(10ppb) 유사용매' 이하를 측정하는 것이 간단하지 않다. 공업회에서는 이전에 몇 가지 잉크 성분과 관련해 용출시험에서의 용출량 측정을 검토한 적이 있었다. 일반적으로 사용되고 있는 물질(검사기관이 분석곡선(檢量線)을 가지고 있는 물질)이 아닌 경우, 검사기관에 대상물질을 제공해 분석곡선을 받고, 0.01mg/L(10ppb) 이하 영역에서의 SN비(신호와 노이즈의 비)가 정량에 대해 충분한지를 조사할 필요가 있다. 또한 이 작업은 대상이 되는 물질별로 해야만 한다. 즉 대상물질이 무엇에 있는지를 알고, 그 물질을 제공해야만 하는 작업으로, 대상을 특정할 수 없는 상태에서는 매우 어려운 작업이라 할 수 있다. 반대로 '0.01mg/L(10ppb) 유사용매'를 초과하는 PL에 등록되지 않은 물질의 용출이 확인돼도 그것이 접촉면의 불순물, 합성수지 이외의 비접촉면 유래인 것인지, 단서 대상인지 아닌지를 판단해야만 하는데 쉽지 않다.

퍼블릭 코멘트(public comment)에서도 이 점을 우려하는 의견이 있어서(의견 6~8), 시험기관은 정하지 않고, 반드시 용출시험에서 증명하지 않아도 좋다, 공급망의 어느 위치에 있는 사업자의 확인이라도 좋다, 나아가 '이번에 정한 양은 대상재질의 원재료이고, 이것에 포함되는 물질에 대해 PL에 등록할 필요가 있는지를 판단하기 위한 양이다'라는 후생성 회답이 있었다. 이것은 '0.01mg/L(10ppb) 유사용매'는 위험평가의 대상으로 할지 말지의 판단기준의 이유가 강하고, 이 수준에서의 이행량 관리는 측정이 아니라 합리적 설명이라는 뜻이다.

여기에서 용출시험을 대신할 수 있는 합리적 설명방법의 하나로 '시물레이션 소프트웨어에 의한 측정'이 있다(후술). 다만 식품포장의 공급망에서는 상류의 인쇄잉크제조사는 인쇄잉크 제공 후 인쇄 상태, 용기의 구성, 식품을 넣은 후의 보관 조건 등 모든 정보까지 파악하지 않는다. 그렇다고 하류의 용기포장을 생산하는 제조사가 인쇄잉크 안에 포함되는 물질을 모두 파악하고 있다는 이야기는 아니다. 이 상태에서 하나하나의 물질이 '일정량을 초과해 식품에 이행하지 않는 것을 담보'하는 것은 시물레이션으로 판단하는 것이 용이하지 않다고 생각된다.

아무리 'PL 등록 판단의 기준'이 목적이라 해도 '법의 규정'에서도 합리적으로 실행할 수 있는 설명방법을 산출할 필요가 있다. 예컨대 인쇄잉크 측에서는 대상 잉크에 어느 정도의 배리어성이 필요한지, 용기 구성 측에서는 이 구성에서 얼마만큼 배리어성이 예상되는지

[그림 2] 확산의 설명



를 레벨화 해 배리어성을 효과적으로 판단할 수 있는 연구가 필요하다.

VI. 시뮬레이션

공업회가 한 시뮬레이션은 공업회 HP 'Q&A' 에도 있는

'SML6(AKTS사)' 소프트웨어의 '시뮬레이션 조건' 에 기재된 23개 조건, 12개 물질의 이행량이 어느 정도인지를 계산한 것이다.

대표적인 조건의 결과로 모든 조건을 망라할 수 있는 것은 아니지만, '잉크를 관리하는 방법으로써 PL이 필요한지 아닌지' 를 판단할 수 있다고 본다.

VII. 시뮬레이션의 원리

시뮬레이션은 이행에 관한 계산으로 측정하고 있다. 기본은 확산의 개념으로 '물질이 확산하는 속도는 농도 차이에 비례하고 있다(픽의 법칙)' 이 산출 기초이다(이 확산의 계수가 확산계수가 된다).

예컨대 컵의 물에 설탕을 넣으면, 설탕은 바닥에 가라앉는다. 그것을 방지하고만 있어도 설탕은 용출해 확산되고 마지막에는 전체가 균일해진다.

이 현상은 확산계수를 알면 미분방정식을 푸는 것으로 시뮬레이션을 할 수 있다. 컵의 물 위에 기름을 더해 2층이 된 상태에서 마찬가지로 바닥에 설탕이 있다고 하면, 설탕은 먼저 물에 녹는다. 그 다음 기름에도 녹고, 마지막에 전체로 퍼지는 것을 관찰할 수 있다. 마지막으로 전체에 퍼졌을 때, 설탕의 농도는 물의 층과 기름의 층에서와 다르다. 물속에 있는 쪽이 높다(설탕은 기름보다 물에 녹기 쉽기 때문에 같은 농도는 되지 않는다). 어느 쪽에서 녹기 쉬운지는 물리적으로는 분배율이라고 하는 수치이다. 기름, 물, 설탕의 조합에서 설탕의 확산법은 확산계수와 분배계수를 알 수 있으면 미분방정식을 풀어 시뮬레이션할 수 있다.

[표 1] 시뮬레이션을 한 포장구성

포장구성		상정식품	상정가공조건/ 보관조건
구성1	알루미늄 증착필름을 포함하는 5층 구성(압출 래미네이트)	스낵식품(건조 식품)	상온 6개월
구성2	알루미늄 증착필름을 포함하는 3층 구성(압출 래미네이트)		
구성3	알루미늄 증착필름을 포함하는 2층 구성(드라이 래미네이트)		
구성4	올레핀계 필름의 2층 구성(드라이 래미네이트)		
구성5	알루미늄 포일을 포함하는 4층 구성 (드라이 래미네이트)	레토르트식품	120℃ 30분 멸균 상온 2년
구성6	알루미늄 포일, 증착필름을 포함하지 않는 2층 구성 (드라이 래미네이트)		120℃ 30분 멸균 냉장 2주간
구성7	투명증착필름을 포함하는 3층 구성 (드라이 래미네이트)		120℃ 30분 멸균 상온 1년
구성8	알루미늄 포일을 포함하는 3층 구성 (드라이 래미네이트)	커피	120℃ 30분 멸균 상온 2년
구성9	알루미늄 포일을 포함하는 5층 구성(압출 래미네이트)		상온 1년
구성10	증착필름을 포함하는 5층 구성(압출 래미네이트)		
구성11	증착필름을 포함하는 3층 구성(압출 래미네이트)	시리얼	상온 1년
구성12	증착필름을 포함하는 3층 구성(드라이 래미네이트)		상온 6개월
구성13	알루미늄 증착필름을 포함하는 2층 구성(드라이 래미네이트)	초콜릿	상온 1년
구성14	알루미늄 증착필름을 포함하는 3층 구성(드라이 래미네이트)		
구성15	올레핀계 필름의 2층 구성(드라이 래미네이트)	쌀과자	상온 2개월
구성16	알루미늄 증착필름을 포함하는 5층 구성(압출 래미네이트)		상온 6개월
구성17	알루미늄 증착필름을 포함하는 2층 구성(드라이 래미네이트)		
구성18	알루미늄 포일, 증착필름을 포함하지 않는 2층 구성 (드라이 래미네이트)	보일(반찬류 등)	90℃ 30분 멸균 냉장 2주간
구성19	비닐계 공중합수지를 포함하는 2층 구성(드라이 래미네이트)		90℃ 30분 멸균
구성20	알루미늄 포일을 포함하는 4층 구성(드라이 래미네이트)	상온 1년	
구성21	발포스티렌용기	도시락, 절임식 품, 화과자	상온 3일
구성22	발포PP용기		
구성23	PP 앞면인쇄	빵	상온 1주간

고분자필름은 고체일까? 액체일까? 일반적으로 고분자필름은 그 양쪽의 성질을 가진 것으로 알려져 있다. 이것에 관한 물성값이 바로 Tg(유리전이점)이다. 소프트웨어는 확산계수(알 수 없는 경우에는 확산한 것의 분자량, 필름의 Tg에서부터 측정), 분배율을 계수로 하여 행을 측정하고 있다.

시뮬레이션 소프트웨어가 좋은 점은 실측보다 간단히 결과를 얻을 수 있다는 점도 있지만, 실측으로 측정할 수 없는 낮은 레벨의 용출, 또는 장시간(예컨대 10년, 100년) 용출 등도 계산해서 결과를 얻을 수 있다는 장점이 있다. 물론 계산 결과에 대해 실측에서의 결과와

[표 2] 시뮬레이션을 한 첨가제

첨가제 종류		용도
1	윤활제A	앞면인쇄용
2	윤활제B	
3	윤활제C	
4	가소제A	
5	가소제B	
6	안정제	앞면인쇄 · 뒤면인쇄 겸용
7	분산제	
8	소포 · 개질제	
9	고분자 분산제A	
10	왁스	뒤면인쇄용
11	고분자 분산제B	
12	대전방지제	

조합작업이 필요하다.

공업회에서 실측의 지견은 소수였지만, 아무래도 시뮬레이션 쪽이 높은 수치가 되는 결과가 나와서 측정에 사용할 수 있다고 판단했다.

VIII. 시뮬레이션 결과

시뮬레이션 결과는 어떤 조건에서도 '0.01 mg/L(10ppb) 유사용매' 이하로 했다. [표 1], [표 1]에 시뮬레이션 조건을 나타냈다(공업

회 HP에서도 공개). 조건, 결과 수치, 물질에 관해 애매한 표현으로 하고 있다. 잉크성분의 정보, 포장의 구성정보 등 기업 필요 정보가 있기 때문이다. 결과 수치는 배리어가 되는 필름층의 성능이 추측되지만, 이 시뮬레이션 관계 정보는 관계기관과 상담 시에 공개했다 이 결과에서부터 '인쇄잉크'를 'PL로 관리할 필요는 없다'고 판단했다. 이것은 이번 개정에서 (개별 물질에 대한 대응은 별도로 해) 인쇄잉크라는 물질 그룹을 [그림 1]의 좌측 아래 상자에서 관리한다는 것을 의미한다.

시뮬레이션 결과 수치에는 '한정하지 않고 제로(0)에 가까운 것'과 '소량의 이행'이 인정된 것이 있었지만, 이것은 필름층의 배리어성과 온도 등의 조건에 의한 것이다. 실제 포장재에서는 '물', '산소' 등 식품의 풍미, 맛을 변질시키는 물질의 이행을 막기 위한 구성을 보관조건, 온도조건 등에 따라 연구하고 있다. 잉크 성분의 이행도 넓은 의미에서는 물, 산소의 이행과 같은 것이기 때문에 배리어성이 높은 포장형태에서는 '한정 없이 제로(0)에 가까운 수치'가 되었다.

IX. 공급망에서의 정보 전달

이번 PL의 관리는 '첨가량 관리'가 되고 있다. 이것은 구성물질이 (첨가량 확인도 필요하지만) '리스트'에 등록되었는지를 가지고 적합성을 전달하는 것이 된다. PL제도에 의한 관리가 불필요하면, 불필요한 조건을 공급망으로 전달하는 것이 필요하다.

공업회 HP의 '개념' 부분에 ①인쇄잉크층과 식품의 사이에 필름 등이 들어갈 것, ②대상

인쇄잉크가 식품포장용 용도를 상정하고 있을 것, ③대상 인쇄잉크가 공업회 NL제도에 적합하고 있을 것 등의 3가지 조건을 소개하고 있다. 이것은 공업회가 관계기관과 협의한 바에 설정해 HP에 공개한 것이다.

또한 일본 후생성이 개최한 기술검토회에서 공업회 기술위원장이 다음과 같이 표명한 바가 있다.

“인쇄잉크공업연합회와 우리 공업회 모두 6페이지의 잉크·접착제의 취급에 관한 부분이 있다(주: 이 글의 [그림 1]에 해당). 공업회에서는 식품 비접촉 인쇄잉크의 표준적 첨가제에 관해 시뮬레이터에 의한 물질용출시험 측정시험을 했다. 관계 단체의 조언을 듣고, 일반적인 용기구성, 식품 내용물, 가공조건 하에서 평가를 하고, 인쇄잉크에서부터의 화학물질 용출량이 제18조 제3항 단서의 범위 내에 있는 것을 확인했다. 따라서 우리 공업회는 단서의 조건에 적합하다는 내용으로 정보 전달을 하고자 한다.”

X. 운용통지에 있는 비접촉층에서의 변이원성물질의 사용 금지

운용통지는 법 개정에 대한 대응에 관해 후생노동성에서 지방 기관으로 제출한 것으로, ‘제4 운용상 유의해야만 하는 사항’의 ‘2 우려하지 않는 양의 고시 관계’의 항목을 통해 ‘식품 비접촉 면에 사용되는 물질의 용출시험 결과 등이 우려하지 않을 양 이하라고 해도, 이용 가능한 정보를 바탕으로 고찰 또는 유전독성시험 등의 결과를 근거로, 해당 물질에 유전독성의 우려가 있는 경우에는 사람의 건강을 손상할 우려가 있기 때문에 사용할 수 없다’고 정했다.

후생성은 지금까지 이러한 내용을 설명한 적이 없기 때문에 다소 당황스러운 상황이지만, 앞에서 서술한 ‘0.01mg/L(10ppb) 유사용매’를 도출한 조건에서 ‘유전독성의 우려가 없는 경우’라는 전제가 있고, 이것이 반영된 것이라 생각한다.

EU의 플라스틱 측에서도 배리어 외측에서 용출량이 ‘0.01mg/L(10ppb) 유사용매’ 이하로 있으면, PL에 등록하지 못한 물질도 사용 가능하다. 이 경우에도 CMR물질(발암, 변이원성(유전독성), 생식독성물질)은 허용하지 못한다는 규정(13조)이 있다. 인쇄잉크의 NL제도에서는 CMR물질은 인쇄잉크에 사용할 수 없도록 리스트에 올려 인쇄잉크에 대한 사용을 배제하고 있다.

또한 18조 3항 단서의 범위에 들어간 조건에 NL 규제 적합을 넣고 있기 때문에 개념 일치하고 있다고 말할 수 있다.

X I. 고시 PL 속 NL물질

2020년 4월 28일 고시에서는 첨가제 PL에 약 2,500개 물질이 등록되어 있는데, 이 중에는 약 70개의 인쇄잉크 NL 자주규제 대상물질이 포함되어 있다. PL에 등록된 물질이 있으면 현재 식품포장재료에 사용 가능하지만, 식품포장 사용의 인쇄잉크는 NL 적합이 조건이기 때문에 PL 등록해도 NL 규제 대상물질은 ‘인쇄잉크에는 사용할 수 없다’는 것이다.

X II. 스위스 조례

현재 식품포장용 인쇄잉크를 PL로 관리하고 있는 국가로 스위스가 있다. Annex 10이 식품 비접촉 잉크의 PL로, 리스트는 여러 번 개정을 거쳤다. 가장 최신의 것은 2020년 12월에 공개되었다.

일본의 PL제도와 같은 ‘첨가량 관리’가 아니라 개별 물질별로 ‘용출량 관리’를 하는 것으로, 폴리머에 관해서는 구성 모노머를 등록하는 형식이다. 4,973개 물질(일부 물질군)이 리스트에 있고, 이행량을 기준으로 ‘0.01mg/kg(10ppb) 식품’ 이상의 수치가 허용되는 물질(유해성이 평가된 물질, Part A)은 1,090개 물질, 나머지 3,883개 물질은 이행이 ‘0.01mg/kg(10ppb) 식품’ 이하에서의 관리가 요구되고 있는 물질(유해성이 미평가된 물질, Part B)이 되고 있다. 이 Part B 물질은 물질이 리스트화되고 있다는 점에서 리스크 관리상의 장점이 있지만, 관리해야만 하는 용출량이라는 점에서는 PL을 가지지 못한 일본과 같은 상황이라 할 수 있다. ‘용출량 관리’는 특히 비접촉면에서의 이행을 관리함에 있어서 ‘알기 쉬운 방법’이지만, 대상물질이 많은 제품의 경우에는 매우 부담이 큰 관리방법이다.

X III. 결론

일본의 개정 식품위생법에서의 인쇄잉크의 취급에 관해 ‘18조 3항 단서의 적용을 받아 PL 등록을 안 해도 사용이 가능하다’라는 공업회의 주장을 설명했다. 또한 이 적용을 받기 위한 조건에 관해서도 기재했다.

이 조건의 하나인 공업회가 제정하고 있는 NL 규제의 내용·개념에 관해 이 글에서 모두 설명하지 못했지만, 공업회 HP에서 공개한 선정기준·대상물질 등을 참고하길 바란다. 