

# 식품용 합성수지 용기·포장재의 국내·외 관리 현황과 시사점

Management of Food Packaging Plastics in  
Selected Countries and its Implications for Korea

김정선

한국보건사회연구원 연구위원

## 1. 들어가며

포장된 식품은 물리적, 화학적, 미생물학적 변화로부터 품질이 보호되고, 편리성 및 상품성의 제고를 통해 다양한 기능을 제공할 수 있다. 그러나 식품용 용기포장재의 생산·제조 시 첨가되는 여러 화학물질들이 식품으로 이행하여, 소비자의 건강상의 문제를 야기하고 식품의 관능적 품질에 영향을 미칠 수 있다는 우려가 국민의 불안을 증대시키고 있다. 이에 식품용 기구용기포장재의 관리에 대한 국내외 법적 근거와 관리 현황을 살펴보고, 안전관리 개선을 위한 시사점을 도출하고자 한다.

## 2. 식품용 합성수지 용기포장재의 국내·외 관리 현황

### 가. 한국

#### 1) 정의

식품위생법에 따르면, '기구'는 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것 또는 식품·식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분·운반·진열 시 사용하는 것으로 식품·식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건을 말한다. '용기·포장'이란 식품·식품첨가물을 넣거나 싸는 것으로 식품·식품첨가물을 주고받을 때 함께 건네는 물품을 말한다. 이러한 정의에서 볼 수 있듯이 기구 및 용기·포장은 식품·식품첨가물과 직접 접촉함으로써 우리가 먹는 음식과 밀접한 연관성을 가진다.

#### 2) 관련 법

기구 및 용기·포장은 법률 1007호(1962.1.20)에 따라 기구 및 용기·포장에 대한 기준 및 규격을 제정할 수 있는 법적 근거를 마련하였고, 보건사회부

령 249호(1969.4.15.)에 의거하여 기구 및 용기·포장에 대한 9개항의 기준 및 규격과 합성수지제, 금속제 등에 대한 시험방법이 제정·공포되었다.

식품의약품안전처는 현재 식품위생법 제3장 기구와 용기·포장의 제9조 기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격과 제5장 식품 등의 공전의 제14조 식품 등의 공전에 따라 기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격을 설정하고, 그에 따른 『식품용 기구 및 용기·포장 공전』을 보급하고 있다.

식약청고시 제2010-56호(2010.7.12.)에 의거하여 경화폴리에스터수지가 합성수지제 재질별 규격으로 신설됨으로써 현재까지 총 38종의 합성수지제 재질별 규격이 운영되고 있으며, 꾸준한 검토 및 개정을 통해 국제적 기준과의 조화를 꾀하고 있다.

다. 한시적 기준규격 인정기준을 통한 등록제도  
식품위생법 제9조제2항(기구 및 용기포장에 관

**표 1. 한국의 합성수지제 기구 및 용기·포장 원료물질의 재질에 따른 분류**

모노머(monomer, 단량체)라고 불리는 화합물(에틸렌, 프로필렌 등)을 기본으로 하여 이들이 결합된 분자량 10,000이상의 고분자상 물질인 폴리머(polymer, 중합체)를 총칭함. 합성수지, 플라스틱, 폴리머는 같은 의미로 사용하고 있음<sup>1)</sup>.

1. 폴리염화비닐(Polyvinylchloride:PVC)
2. 폴리에틸렌(polyethylene:PE) 및 폴리프로필렌(polypropylene:PP)
3. 폴리스티렌(polystyrene:PS)
4. 폴리염화비닐리덴(polyvinylidene chloride:PVDC)
5. 폴리에틸렌테레프탈레이트(polyethyleneterephthalate:PET)
6. 페놀수지(phenol-formaldehyde resin:PF)
7. 멜라민수지(melamine-formaldehyde resin:MF)
8. 요소수지(urea-formaldehyde resin:UF)
9. 폴리아세탈(polyacetal, polyoxymethylene:POM)
10. 아크릴수지(acrylic resin)
11. 폴리아미드(polyamide:PA)
12. 폴리메틸펜텐(polymethylpentene:PMP)
13. 폴리카보네이트(polycarbonate:PC)
14. 폴리비닐알콜(polyvinylalcohol:PVA)
15. 폴리우레탄(polyurethane:PU)
16. 폴리부텐(polybutene-1:PB-1)
17. 아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌 공중합체(acrylonitrile-butadiene-styrene copolymer:ABS) 및 아크릴로니트릴-스티렌 공중합체(acrylonitrile-styrene copolymer:AS)
18. 폴리메타크릴스티렌(polymethacrylstyrene:MS)
19. 폴리부틸렌테레프탈레이트(polybutyleneterephthalate:PBT)
20. 폴리아릴설폰(polyarylsulfone:PASF)
21. 폴리아릴레이트(polyarylate:PAR)
22. 히드록시부틸폴리에스테르(hydroxybutyl polyester:HBP)
23. 폴리아크릴로니트릴(polyacrylonitrile:PAN)
24. 불소수지(fluorocarbon resin:FR)

1) 식품의약품안전평가원(2014). 올바르게 사용해요! 식품용 기구 및 용기·포장 주부용.

25. 폴리페닐렌에테르(polyphenylene ether:PPE)
26. 이오노머수지(ionomeric resin)
27. 에틸렌-초산비닐 공중합체(ethylene-vinylacetate copolymer:EVA)
28. 메틸메타크릴레이트-아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌 공중합체(methylmethacrylate-acrylonitrile-butadiene-styrene copolymer:MABS)
29. 폴리에틸렌나프탈레이트(polyethylenenaphthalate:PEN)
30. 에폭시수지(epoxy resin)
31. 폴리페닐렌설파이드(polyphenylenesulfide:PPS)
32. 폴리에테르설피온(polyethersulfone:PES)
33. 폴리시클로헥산-1,3-디메틸렌테레프탈레이트(polycyclohexane-1,3-dimethyleneterephthalate:PCT)
34. 폴리이미드(polyimide:PI)
35. 폴리에테르에테르케톤(polyetheretherketone:PEEK)
36. 폴리락타이드(polyactide, polylactic acid:PLA)
37. 부틸렌숙시네이트-아디페이트 공중합체(butylenesuccinate-adipate copolymer:PBSA)
38. 경화폴리에스터수지(cross-linked polyester resin)

자료: 식품의약품안전처.(2013). 기구 및 용기·포장 이행물질 분석법 해설서.

한 기준 및 규격), 식품위생법 시행규칙 제5조제4항(식품 등의 한시적 기준 및 규격의 인정 등) 및 식품 등의 한시적 기준 및 규격 인정기준, 식품의약품안전처 고시 제2014-147호(2014. 8. 28. 개정)에 근거하여 한시적 기준규격 인정이 운영되고 있다.

## 나. 유럽연합

### 1) 정의

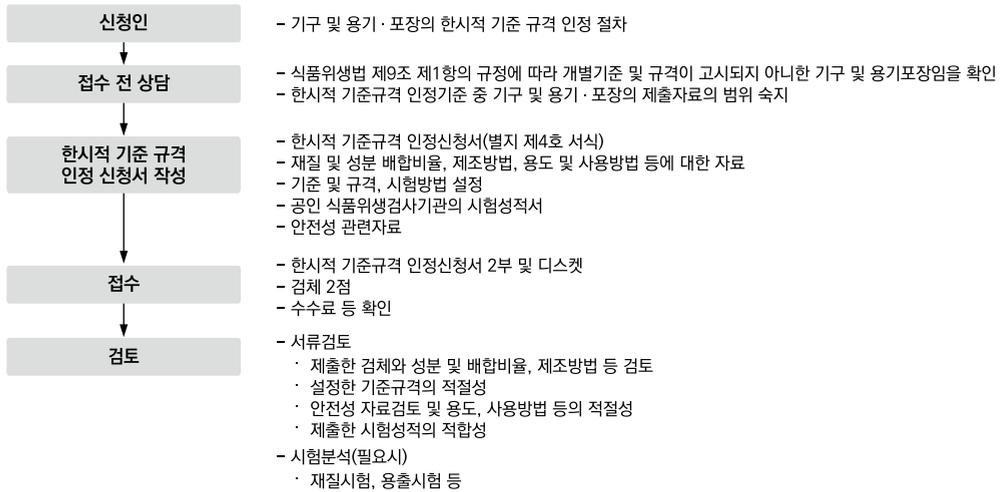
우리나라에서는 기구 및 용기·포장이라고 명명하는 반면, 유럽연합은 식품접촉물질(Food Contact Materials, FCM)로 명명한다. 이것의 정의는 포장재, 날붙이(나이프, 포크 등)와 식기류, 제조 설비, 용기류, 사람이 마시는 물과 접촉하는 물질이나 물품 등을 포함한다. 그러나 이것은 공공 또는 개인에게 물을 공급하기 위해 설치된 설비를 포함하지 않는다.

### 2) 관련 법

유럽연합은 식품접촉물질(FCM)에 대한 Framework Regulation(EC) No 1935/2004가 있고, 관련 법으로 FCM의 Good Manufacturing Practice에 대한 내용을 Regulation(EC) No 2023/2006에 제시하고 있다. 또한 (EC) No 1935/2004 하위에 FCM을 세부 물질별로 분류하여 물질에 따른 법이 제시되어 있는데, 그것은 <표 2>와 같다. Regenerated Cellulose Film, Ceramics, Plastics, Active and intelligent materials and articles, Elastomers and Rubbers은 각각의 법을 가지고 있지만, 이외에 각 물질별 법이 없는 것은 Regulation(EC)<sup>2)</sup> No 1935/2004에 의해 규정된다.

법에서 살펴본 바와 같이 합성수지제는 유럽연합의 규정에 근거하여 관리되고 있고, 종이, 도자기 등 그 외의 유형들은 각 국가별 개별규정으로

그림 1. 한국의 한시적 기준규격 인정기준 등록 절차



자료: <http://www.foodsafetykorea.go.kr/potal/board/boardDetail.do>: 2015.6.3.18:00 인출

관리되고 있으며, 유럽연합과 한국의 합성수지 유형 분류에는 아래와 같은 차이가 있다.

- ① 합성수지제에서 우리나라는 38종으로 나누어 분류하고 있지만, 유럽연합은 세분류하고 있지 않다.
- ② 우리나라는 식약청 고시 제2010-11호(2010.3.3.)에 의거하여 합성수지제의 세분류로 포함되던 부타디엔수지 및 실리콘수지가 고무제로 재분류되었지만, 유럽연합은 Rubbers와 Silicones에 대한 분류를 별도 구분한다.

③ 유럽연합은 Active and intelligent materials and articles, Adhesives, Cork, Ion-exchange resins, Printing inks, Textiles, Varnishes and coatings, Waxes를 별도로 분류하고 있다.

### 3) Plastics Union List 제도

유럽연합의 Union List는 Directive 2002/72/EC에서 단량체(monomer)와 다른 개시물질(starting substances), 그리고 첨가물(additives)

2) 유럽연합의 법에서 Regulation은 명령으로 법적으로 구속력을 지니는 유럽연합의 법규범으로, 유럽연합의 2차적 법원 중 가장 강력하다. 회원국에서 전환적용이 필요하지 않고 직접적용됨. Directive는 지침이지만 유럽연합의 법으로 유럽연합 회원국이 추구하여야 하는 정책 목표를 제시하고, 회원국들로 하여금 국내입법을 통하여 그 수단을 마련하게 하는 것임.

표 2. 유럽연합의 식품접촉물질(Food Contact Materials) 관련 법규정

분류	법 조항
Regenerated Cellulose Film	Directive 2007/42/EC
Ceramics	Directive 2005/31/EC
Plastics	Regulation EU No 10/2011 Regulation 1895/2005/EC : NOGE/BFDGE – use in coatings BADGE – sets limits in coatings Regulation EC No 282/2008 ; Recycled plastic materials
Active and intelligent materials and articles	Regulation EC No 450/2009
Elastomers and Rubbers	Directive 93/11/EEC N-nitrosamines and N-nitrosatable substances; Sets out limits in teats and soothers made of rubber
Paper and Board	별도의 법 없이 Framework Regulation인 (EC) No.1935/2004에 의해 규정함.
Glass	
Wood	
Cork	
Metals and alloys	
Textiles	
Adhesives	
Ion-exchange resins	
Printing inks	
Silicons	
Varnishes and coatings	
Waxes	

주: 유럽연합의 법에서 Regulation은 명령으로 법적으로 구속력을 지니는 유럽연합의 법규범으로, 유럽연합의 2차적 법원 중 가장 강력하다. 회원국에서 전환적용이 필요하지 않고 직접적용됨. Directive는 지침이지만 유럽연합의 법으로 유럽연합 회원국이 추구하여야 하는 정책 목표를 제시하고, 회원국들로 하여금 국내입법을 통하여 그 수단을 마련하게 하는 것임. 이것은 유럽연합 지침의 실행의 형태와 방법에 관하여 회원국의 의회가 결정할 수 있으며, 회원국의 전환적용이 필요함.

로 나뉘어졌던 것과 달리, 2010년 1월 1일을 기점으로 첨가물에 대한 목록이 완성되었고, Regulation(EU) No 10/2011이 제정되어 단량체와 다른 개시물질, 첨가물에 대한 Union list가 완성되어, 현재는 EU에서 (EU) No 1282/2011 규정에서 허락된 물질까지만 사용되고 있다. 또한 이에 따라 물질에 대한 분리가 더 이상 필요하지 않게 되어, 현재는 단일목록으로 관리되고 있다(Listed

in Regulation 10/2011(14)).

유럽연합 허용물질목록의 분류는 <표 3>과 같이 한다.

Union List 분류의 b)와 c)에서 보는 것처럼, 첨가물 중 현재 색재가 제외되어 있고, 폴리머가공보조제 중에는 용매가 제외되어 있다. 플라스틱의 제조에 사용되는 색재와 용매는 EU 수준에서의 위험성 평가가 이루어지지 않았음을 보여주며, 이것에

표 3. 유럽연합 Plastics Union List의 분류

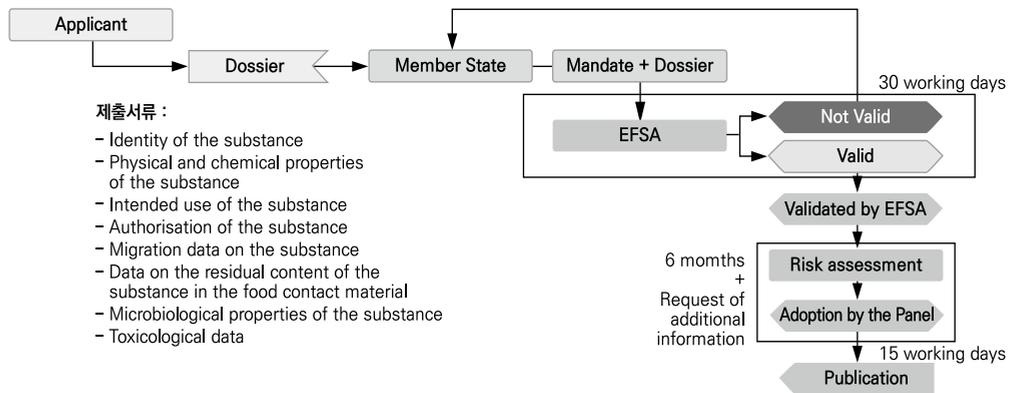
- a) monomers or other starting substances
- b) additives excluding colorants
- c) polymer production aids excluding solvents
- d) macromolecules obtained from microbial fermentation

자료: Union Guidelines on Regulation(EU) No 10/2011 on plastic materials and artefacts intended to come into contact with food, 2014.2.21.

대해서는 현재 개별국가별 관리되고 있다.<sup>3)</sup> 허용물질목록은 물질명의 FCM substance No.<sup>4)</sup> 순서로 제시되어 있고, 이 목록에 해당하는 물질은 제한사항이 있는 경우를 제외하고, 기준에만 부합하면 어떤 합성수지제에도 사용할 수 있도록 허용된다. 또한, 유럽연합은 식품접촉물질(FCM)에 대

한 데이터베이스(Database)를 Web에서 제공하고 있다. 라. 식품접촉물질(FCM) 등록제도 [그림 2]는 식품접촉물질(FCM)로 등록되기 위한 과정으로(EC) No 1935/2004, Article 9에 제시되어 있는 과정을 도식화한 그림이다.

그림 2. 유럽연합의 식품접촉물질(Food Contact Materials) 등록 과정



자료: EFSA, Applications helpdesk - Food contact materials applications workflow(<http://www.efsa.europa.eu/en/foodcontactmaterials/appworkflow/foodcontactmaterialsapplications.htm>: 2015.6.3. 18:00 인출)

3) Regulation (EU) No 10/2011 II-1-6-2. By way of derogation from Article 5, colorants and solvents may be used in the manufacture of plastic layers in plastic materials and articles subject to national law.  
 4) The unique identifier of the substance in the European Commission database on food contact substances. ([https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display): 2015.6.3. 18:00 인출)

제일 먼저, 신청자의 이름과 주소, 안전성 평가 가이드라인이 제시된 세부정보, 즉, 제시되어 있는 제출서류들을 포함하는 technical dossier와 technical dossier의 요약본이 회원국의 관할 기관(The competent authority of a Member State)에 제출되어야 한다. 서류를 제출받은 관할 기관은 14일 이내에 그것을 수령하였음을 알려야 하며, 신청서 수령일자도 알려야 한다. 그 다음 즉시 담당기관에 알리고, 신청서와 신청자로부터 전달받은 추가적인 정보도 담당기관이 볼 수 있도록 해야 한다. 담당기관은 즉시, 다른 회원국과 위원회가 신청과 관련된 추가 정보를 볼 수 있도록 해야 한다.

## 다. 미국

### 1) 정의

미국은 기구 및 용기·포장을 식품접촉물질(Food Contact Substance, FCS)이라 명명하고, 연방 식품, 의약품 및 화장품에 관한 법(Federal Food Drug and Cosmetic Act, FFDC)은 제조, (물건 운송용·판매용)포장재, 식품의 운송 또는 담는 용도로 쓰이는 어떤 물질이든 FCS라 정의한다. 단, 식품에 어떠한 기술적 영향도 미치지 않는 물질이어야 한다.

미국 식품의약품국(Food and Drug Administration, FDA)에서는 간접식품첨가물(Indirect Food Additive)라는 용어를 사용하는데, FCS와는 달리 (판매용)포장재, 용기, 또는 과정에서 식품과 접촉하는 것으로, 직접적으로 식품에 첨가되

거나 식품 내에 또는 표면에 기술적 영향을 미치지 않는 것이어야 한다. 간접식품첨가물에 관련된 사항은 FDA에서 자신들의 업무에 관한 법률을 시행하기 위해 제정한 규정인 Code of Federal Regulation(C.F.R.)의 Title 21에 제시되어 있다.

### 2) 관련 법

식품접촉물질(FCS)는 다음 중 하나 이상에 포함된다.

□ A regulation listed in Title 21 CFR

21 CFR은 식품 및 의약품(Food and Drug)에 관한 규정으로 크게 3개의 Chapter, Part1-1499로 구성되어 있다. Chapter I은 Food and Drug administration(Part 1-1299), II는 Drug Enforcement administration(Part 1300-1399), III는 Office of national drug control policy(Part 1400-1499)에 대해 제시하고 있다. 그 중 우리가 주목해야 할 부분은 Chapter I의 Part 170-199로 식품첨가물에 대해 다루고 있다. 간접식품첨가물은 21CFR 174-179에 제시되어 있으며, 그 항목은 <표 5>와 같다.

□ The criteria for GRAS status(including but not limited to a GRAS regulation or GRAS notice)

GRAS란, Generally recognized as safe의 약자로, 일반적으로 안전하다고 알려진 물질이다. GRAS 전체에 대한 list는 21CFR 182-186에 제시되어 있으며, 그 항목은 <표 6>과

같다. FDA는 Select Committee on GRAS Substances(SCOGS)라 하여 GRAS 중 일부를 웹페이지(webpage)에 게시하고 있는데, 이것은 1969년 백악관의 지시에 의해 특별위원회(Select Committee)에서 1972년부터 1980년까지 진행한 GRAS에 대한 검토정보를 데이터베이스로 만들어 공개하고 있는 것이다. 이 데이터베이스는 SCOGS에 대한 의견과 결론을 볼 수 있도록 하였으며, 21CFR에 성문화되어 있는 GRAS 또한 이 목록 안에 포함되어 있다.

3) 식품접촉물질 신고제도 절차(Food Contact Substance Notification: FCN)

식품접촉물질 신고제도 절차(Food Contact Substance Notification: FCN)은 1958년에 FFDC에 Section 409가 추가되면서 새로운 식품첨가물이 식품에 사용되기 전에 FDA의 승인을 받도록 만들어진 것인데, 이것을 만족시키기 위해 주관기관인 FDA는 개인이 FDA에 직접 식품첨가물에 대한 사용을 신청할 수 있는 절차를 만들었다. 첨가물이었던 모든 식품접촉물질(Food

**표 4. 미국의 식품접촉물질(FCS) 관련 규정**

- a regulation listed in Title 21 Code of Federal Regulations(CFR)
- meeting the criteria for GRAS status(including but not limited to a GRAS regulation or GRAS notice)
- a prior-sanctioned materials
- a Threshold of Regulation(TOR) exemption request
- or an effective Food Contact Substance Notification(FCN)

자료: FDA(2014). Code of Federal Regulations Title 21 Good and Drugs Parts 170 to 199.

**표 5. 미국의 Regulation listed in Title 21 CFR**

- §174 General Indirect Food Additives
- §175 Adhesives and Components of Coatings
  - Subpart B - use only as components of adhesives
  - Subpart C - use as components of coatings
- §176 Paper and Paperboard Components
- §177 Polymers
  - Subpart B - use as basic components of single and repeated use food contact surfaces
  - Subpart C - use only as components of articles intended for repeated use
- §178 Adjuvants, Production Aids, and Sanitizers
  - Subpart B - utilized to control the growth of microorganisms
  - Subpart C - Antioxidants and Stabilizers
  - Subpart D - Certain Adjuvants and Production Aids
- §179 Irradiation in the Production, Processing and Handling of Food

자료: FDA(2014). Code of Federal Regulations Title 21 Good and Drugs Parts 174 to 179.

표 6. 미국의 식품 GRAS(Generally recognized as safe) regulation

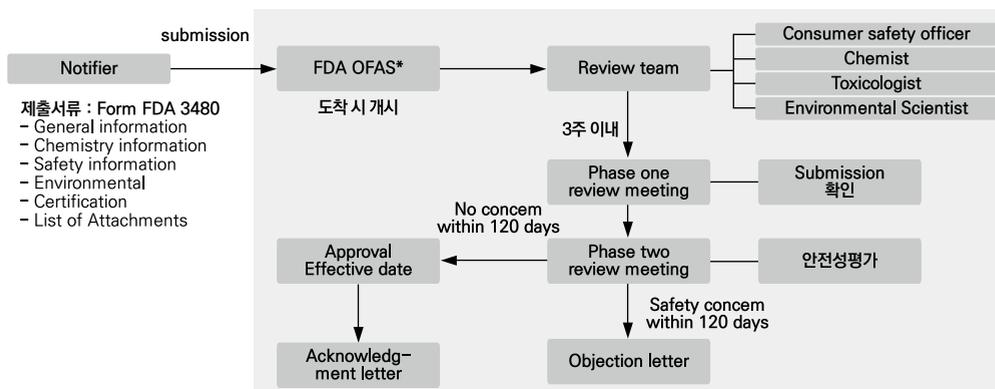
§182 Substances GRAS in food  
 §184 Substances affirmed as GRAS in food  
 §186 Substances affirmed as GRAS for use in food packaging

자료: FDA(2014). Code of Federal Regulations Title 21 Good and Drugs Parts 182 to 186.

Contact Substances)의 승인이 필요해지면서, 1997년에 The Food and Drug Administration Modernization Act(FDAMA)는 FFDCAs의 section 409에 식품첨가물인 FCSs의 검토를 신속하게 하기 위한 식품접촉물질 신고제도 절차(Food contact notification process) 규정을 추가하여 개정되었다. 개정안은 모든 식품첨가물에 적용되었던 안전지침을 변화시키지 않으면서, 식품접촉물질(FCS)의 notification의 대상물질이 계

획된 용도로의 사용이 안전하다는 것을 설명하는 충분한 과학적 정보를 포함하고 있어야 함을 명시하고 있다. 1999년 10월, 식품첨가물안전사무국(OFAS: The Office of Food Additive Safety)는 새로 개정된 요구에 따라 식품첨가물신청(Food Additive Petitions)과 규제면제기준(Threshold of Regulation(ToR)exemption) 검토를 위한 자료제출을 120일 이내로 바꿨다. 식품접촉물질신고제도(FCN)는 FCSs의 새로운 사용용도 또는 식

그림 3. 미국의 식품접촉물질 신고제도 절차(Food Contact Substance Notification Process)<sup>5)</sup>



주 : The Office of Food Additive Safety : OFAS

5) Food Safety Magazine.(2005). Regulatory Report: FDA’s Food Contact Substance Notification Program.을 해석하여 도식화하였음.

품과 접촉하는 용도로 이용되는 식품첨가안전물질 (GRAS)이나 사전 허가된 (Prior-sanctioned) 물질에 대한 규제 상태를 분명히 하고 싶은 업체들이 이용한다. FFDC의 Section 409(h)(1)(c)에 따라 FCN 절차의 승인은 업체 독점적이다.

### 라. 일본

#### 1) 정의

일본은 우리나라와 같이 기구 및 용기·포장으로 이야기하는데, ‘기구’는 식기, 조리기구, 그 밖에 식품 또는 첨가물의 채취, 제조, 가공, 조리, 저장, 운반, 진열, 수수 또는 섭취용으로 제공되고, 식품 또는 첨가물에 직접 접촉하는 기계, 기구 그 밖의 물건(단, 농업 및 수산업에 있어서는 식품의 채취용으로 제공되는 기계, 기구 그 밖의 물건들은 포함하지 않음)을 말하며, ‘용기·포장’은 식품 또는 첨가물을 넣고 또는 싸고 있는 물건으로 식품 또는 첨가물을 수수하는 경우 그 상태로 인도하는 것을 말한다.

#### 2) 관련 법

기구 및 용기·포장과 관련된 법은 두 가지가 있는데, 일본의 식품위생법(1947)과 식품안전기본법(2003)이다. 식품위생법은 총칙, 식품 및 첨가물, 기구 및 용기·포장, 표시 및 광고 등으로 구성되어, 식품으로부터 국민의 건강을 보호하고 건강 위협의 발생을 막기 위한 전반적인 항목들에 대해 관장하고 있다. 이와 관련하여 구체적인 설명과 기준은 고시 370호에 기술되어 있고, 위험성에 관한 관리는 후생노동성에서 수행하고 있다. 고시 370호의 목차는 <표 7>과 같다.

후생노동성 고시 370호는 합성수지제에 대한 일반규격과 개별규격을 규정하고 있는데, 개별규격이 적용되는 물질은 다음과 같다. 해당하지 않는 물질에는 일반규격이 적용된다.

#### 3) 자주규격 제도

일본은 법적 기반을 바탕으로 자주규격을 적용하고 있는데, 물질마다 관리주체인 협회가 다르

표 7. 일본의 고시 370호의 목차

- Specifications for apparatus, containers, and packaging and other materials for food :
  - A) General specifications
  - B) Test methods
  - C) Reagents, test solutions
  - D) Specifications by materials
  - E) Specifications by use
- Production Standards

자료: 후생노동성(1959). 고시 제370. 식품·첨가물등의 규격기준

며 크게 Japan Hygienic Olefin and Styrene Plastics Association(JHOSPA), Japan Hygienic PVC Association(JHPA), 합성수지공업협회의 3대 협회가 있다. 협회는 기준에 따라 물질을 평가하여 승인된 물질을 허용물질목록(positive

list:PL)으로 관리하고 있으며, 이는 자주규격이기 때문에 법적구속력을 갖지 않는다.

□ Japan Hygienic Olefin and Styrene Plastics Association(JHOSPA)

**표 8. 일본의 고시 370호의 합성수지제 개별규격 대상 물질**

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 페놀 수지, 멜라민 수지 또는 요소 수지</li> <li>· 포름알데히드(페놀 수지, 멜라민 수지 또는 요소 수지 제외)</li> <li>· 폴리염화비닐</li> <li>· 폴리에틸렌 및 폴리프로필렌</li> <li>· 폴리스티렌</li> <li>· 폴리염화비닐리덴</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 폴리에틸렌 테레프탈레이트</li> <li>· 폴리 메타크릴산메틸</li> <li>· 나일론</li> <li>· 폴리메틸펜텐</li> <li>· 폴리카보네이트</li> <li>· 폴리비닐알콜</li> <li>· 폴리우산</li> </ul> |
|--|---|

자료: 후생노동성(1959). 고시 제 370호 식품, 첨가물 등의 규격기준.

JHOSPA는 1973년 설립되어 합성수지제와 첨가제 제조업체, 제조회사, 가공업자, 유통업자, 식품업체 등이 속해 있는 협회로, 약 800여 개 소 회원사가 속해있다. JHOSPA의 자주규격 제

도는 <표 9>와 같다.

JHOSPA의 허용물질목록(PL)에 등록되어 있는 물질의 수는 2009년 3월을 기준으로 총 1,191개로 세부사항은 <표 10>과 같다.

**표 9. 일본 JHOSPA의 자주규격**

Positive List	Base Polymer Additives Colorants	
Hygienic Test Classified to each polymer	Material Test	- Specification of Cd and Pb - Specification of specific substance
	Migration Test	- Overall migration limit(Residue on evaporation) - Heavy metal extractives limit - Consumption of - Specific substances migration limit

자료: Jichio Deguchi.(2013). The Regulation of Plastics for Food Contact Use in JAPAN(관련 자료 재구성).

표 10. 일본 JHOSPA 허용물질목록(Positive List)의 분류

Classification	Sub. Classification	Number of Substance	Note
Basic Polymer	Basic polymer	30	Olefins, styrene, polyesters
	Basic PolymerUsed monomer	139	
	Basic PolymerPolymerization aids	77	It depends on manufacturer's responsibility in some resins
Additives	Stabilizer	140	Stabilizer for synthetic resins
	AdditivesSurfactant	75	Anti-foggy agent, anti-static electricity, emulsifier
	AdditivesLubricant	93	Anti blocking agent, friction agent, etc.
	AdditivesFiller	66	A filler and inorganic colorants
	AdditivesBlowing agent	10	foaming agent and its aids
	AdditivesPolymer additive	126	Polymer for modifier of synthetic resin
	AdditivesOthers	118	Radical agent, etc.
Colorants	317	Inorganic pigment, organic pigment, dye, pigment for food	
Total	1,191		

자료: Jichio Deguchi.(2013). The Regulation of Plastics for Food Contact Use in JAPAN(관련 자료 재구성).

표 11. 일본 JHOSPA의 합성수지제 종류

Polyethylene(PE)	Polyethylene Terephthalate(PET)
Polypropylene(PP)	Polycarbonate(PC)
Polymethylpentene(PMP)	Polyvinyl Alcohol(PVA)
Polybutene-1(PB-1)	Polyacetal(POM)
Butadiene resin(BDR)	Polybutylene-terephthalate(PBT)
Ethylene-tetracyclododecene polymer(E/TD)	Polyaryl Sulfone(PASF)
Polystyrene(PS)	Polyacrylate(PAR)
AS resin	Polyesters of Hydroxybenzoic Acid(HBP)
ABS resin	Polytheimide(PEI)
Polyphenylene-ether(PPE)	Polycyclohexylene Dimethylene Terephthalate(PCT)
Polyacrylonitrile(PAN)	Polyethylene Naphthalate(PEN)
Fluorine Resin(FR)	Polyester Carbonate(PPC)
Polymethacryl Styrene	Poly Lactic Acid(PLA)
Nylon(PA)	PolyButylenesuccinic Acid(PBS)
Methacryl Resin	Ethylene-2-norbonene copolymer(E/NB)

자료: Jichio Deguchi.(2013). The Regulation of Plastics for Food Contact Use in JAPAN(관련 자료 재구성).

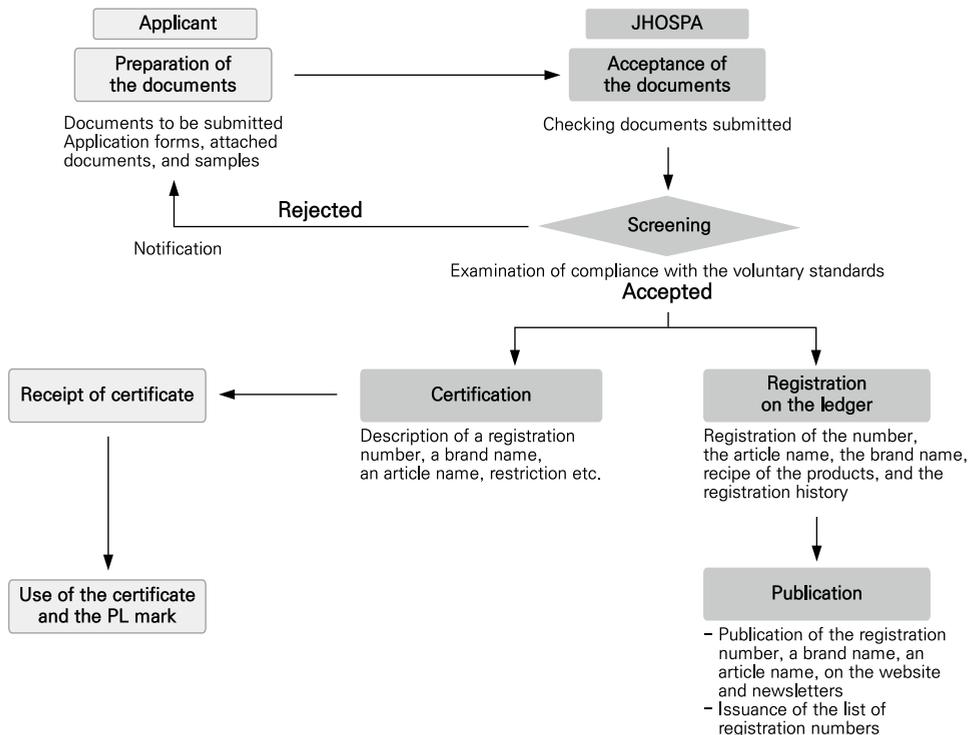
현재, JHOSPA에서 관리하고 있는 합성수지제의 종류는 총 30종으로 각각의 항목은 <표 11>과 같다.

허용물질목록(PL)에 확인 및 등록하기 위하여, 서류를 JHOSPA에 제출하면, JHOSPA는 이에 대한 자주규격에 근거한 적합성을 평가한다. 이것이 받아들여지면 확인을 원하는 경우 등록 번호, 상표, 물질명, 제한사항 등을 얻게 되고, 확인증이 발급되어 PL mark를 사용할 수 있게 된다. 또, 등록을 원하는 경우에는 등록대장에 등록되고, 등록목록에 기입되어 출판된다. 그러

나 서류검토가 거절되면, 서류를 제출한 신청자에게 이 사실을 통보하도록 한다. 아래에 도식화한 절차를 제시하였다(그림 4).

- Japan Hygienic PVC Association(JHPA)
- JHPA는 1967년 이 업계에서 가장 먼저 설립된 협회로, 수지, 첨가제 제조업체, 가공업체, 수출입업체 등 180개의 회원사들이 속해 있다. JHPA의 자주규격 제도는 <표 12>와 같다.
- 2014년 10월을 기준으로 하여, JHPA의 허용물질목록(PL)에 등록되어 있는 물질의 수는 총

그림 4. JHOSPA의 확인 및 등록 절차



자료: JHOSPA.(2007). Introduction and Profile. p.9

831개로 <표 13>과 같다.

JHPA의 자격은 법적구속력이 있는 것은 아니지만 오랜 시간동안 일본과 아시아의 PVC

제품 신뢰도와 발전에 기여해 왔다. JHPA 자격 확인을 위해 필요로 하는 사항은 아래와 같다. 안전성이 확인되면, 자격은 2주 이내에 이

**표 12. 일본 JHPA의 자주규격**

Positive List	Base Polymer Additives
Evaluation Methods	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Migration test using containers prepared for leaching</li> <li>· Four simulants by food classification</li> <li>· Four conditions by temperature and time</li> <li>· Three standard compositions :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>For rigid PVCs</li> <li>For flexible PVCs that do not contact fatty food</li> <li>For flexible PVCs that contact fatty food</li> </ul> </li> </ul>

자료: Masakazu Isurugi.(2014). 40th Far East Plastic Industry Meeting Safety of Food Containers and Packaging(관련 자료 재구성).

용 가능하다.

□ Japan Hygienic Association of Vinylidene

Chloride(JHAVDC)

JHAVDC는 3대 협회 중 가장 늦은 1977년에 설립된 협회로서, 대표적으로 Asahi Kasei

**표 13. 일본 JHPA 허용물질목록(Positive List)의 분류**

Group	Classification of chemical substance	Number of registration
A1	PVC, copolymer, etc.	65
A2	Polymer additive	168
B	Plasticizer	79
V	Stabilizing agent, antioxidant and UV absorbing agent	253
D	Surfactant	39
E	Lubricant	81
F	Colorant and filler	141
G	Foaming agents	5
Total		831

자료: Masakazu Isurugi.(2014). 40th Far East Plastic Industry Meeting Safety of Food Containers and Packaging(관련 자료 재구성).

**표 14. 일본 JHPA의 자격 확인 요구 사항**

Products	·Formulation list of chemical substances on the Positive List ·Material and migration test data ·Samples
Materials	·Formulation list of chemical substances on the Positive List ·Samples

자료: Masakazu Isurugi.(2014). 40th Far East Plastic Industry Meeting Safety of Food Containers and Packaging(관련 자료 재구성).

Chemicals Corporation를 포함하여 10개 회  
원사가 속해 있다.

**마. 중국**

1) 정의

중국의 기구 및 용기·포장은 영문으로 식품  
용기포장재(Food containers and packaging  
materials)인데, 그 범위는 종이, 대나무, 나무, 금  
속, 법랑, 도자기, 플라스틱, 고무, 천연 섬유, 유  
리, 도료로 만들어진 제품과, 패키징 및 식품을 고정  
하기 위해 사용하는 포장 물질, 식품과 접촉하는  
코팅제, 식품의 생산 및 판매 동안 식품과 접촉하  
는 설비, 파이프, 컨베이어벨트, 컨테이너, 도구,  
기구 또한 포함된다.

2) 관련 법

1995년 시행하던 식품위생법에 이어 중국은  
2009년 6월 1일부터 새롭게 식품안전법을 시행하  
였다. 음식의 안전문제에 대한 신뢰 회복을 목표로  
현재까지 놀라운 속도로 법 정비를 진행하고 있는  
중국은 앞으로도 주변국에 큰 영향을 끼칠 것으로

예상된다.

중국의 식품안전법은 식품안전 관리·감독 강화,  
식품안전 모니터링과 리스크 평가체제 구축, 벌칙  
규칙 강화, 식품안전기준 정리·재구축·강화, 식품  
안전사고 발생 시의 회수 의무 등을 포함하고 있는  
데, 여기에는 유럽 전문가의 협력이 있었다.

중국이 식품안전법을 새롭게 시행하면서 국무원  
에 식품안전위원회가 설립되었는데, 이것은 일본  
과 같은 내각 직결 조직이다. 더불어 식품안전기준  
에 관하여, 이전에 안전기준이 분산되어있던 것을  
정리하여 국가표준으로 규제함을 명시하고 있다.

2013년 법을 개정함에 따라, 식품, 의약품, 의  
료기기, 화장품의 허가·인가·감찰 관리를 국가식  
품의약품감사관리총국(CFDA:China Food and  
Drug Administration)이 관할하게 되었다.

식품용 기구 및 용기·포장에 해당하는 국가표준  
이 약 40개이며, 이에 대한 표시는 Guojia Biao  
zhu라는 중국의 국가표준 어원에 연도를 붙여  
'GBOOOO-YEAR'로 하고 있다.

수지와 관련하여 중국은 크게 수지와 수지 첨가  
제로 나누고 있는데, 수지에 대한 국가표준은 수십  
종류가 있으며, 주요 열가소성 및 열경화성 수지에

표 15. 중국의 포장 관련 국가표준

순번	국가표준명	표준 번호
1	식품포장 및 포장재료에 사용되는 PVC수지	GB4803-1994
2	범랑제 식품용기	GB4804-1984
3	식품 통조림 내면 코팅용 에폭시수지	GB4805-1994
4	식품포장용 고무 제품	GB4806.1-1994
5	고무제 캡	GB4806.2-1994
6	식품용기 내면용 PVC 코팅	GB7105-1986
7	식품용기 내면용 우루시올 피복물	GB9680-1988
8	식품포장에 사용되는 PVC성형품	GB9681-1988
9	식품용기 내면 코팅	GB9682-1988
10	복합 식품포장 봉투	GB9683-1988
11	스테인리스강제 식품용기 및 탁상 식기	GB9684-1988
12	식품용기, 포장재료용 첨가제	GB9685-2008
13	식품용기 및 탁상식기 내면용 PA 및 에폭시수지 코팅	GB9686-2012
14	식품포장 및 탁상식기에 사용되는 PE 성형품	GB9687-1988
15	식품포장 및 탁상식기에 사용되는 PP성형품	GB9688-1988
16	식품포장 및 탁상식기에 사용되는 PS성형품	GB9689-1988
17	식품포장 및 포장재료에 사용되는 멜라민·포름알데히드 성형품	GB9690-2009
18	식품포장 및 포장재료에 사용되는 PE 수지	GB9691-1988
19	식품포장 및 포장재료에 사용되는 PS 수지	GB9692-1988
20	식품포장 및 포장재료에 사용되는 PP 수지	GB9693-1988
21	알루미늄제 식품용기	GB11333-1989
22	식품용기 점착방지용 실리콘 도료	GB11676-2012
23	음료캔 내면용 수용성 에폭시 도료	GB11677-2012
24	식품용기 내면용 폴리테트라플루오로에틸렌 도료	GB11678-1989
25	식품포장용 원지의 위생표준	GB11680-1989
26	식품포장 및 포장재료에 사용되는 PET 성형품	GB13113-1991
27	식품포장 및 포장재료에 사용되는 PET 수지	GB13114-1991
28	식품포장 및 포장재료에 사용되는 불포화 폴리에스테르수지 및 유리섬유 보강 플라스틱 제품	GB13115-1991
29	식품용기 및 포장재료에 사용되는 PC 수지	GB13116-1991
30	식품용기용 도자기	GB13121-1991
31	규조토	GB14936-2012
32	식품포장 및 포장재료에 사용되는 PC 성형품	GB14942-1994
33	식품포장용 PVC제 병뚜껑, 입상재료	GB14944-1994
34	콜라겐제 식품포장	GB14967-1994
35	식품포장 및 포장재료에 사용되는 폴리염화비닐리덴·염화비닐수지	GB15204-1994
36	식품포장 및 포장재료에 사용되는 나일론6수지	GB16331-1996
37	식품포장 및 포장재료에 사용되는 나일론 성형품	GB16332-1996
38	식품포장 및 포장재료에 사용되는 ABS수지 성형품	GB17326-1998
39	식품포장 및 포장재료에 사용되는 AS수지 성형품	GB17327-1998
40	식물섬유제 식품용기	GB19305-2003
41	수지와 성형품 등의 분석방법	GB5009.59.60등

자료: 일본포장기술협회(2014). 포장기술, 52(6), pp.44

대해 규제하고 있다. 또한, 수지는 수지 자체에 대한 것과 수지 제품을 성형한 성형품에 관한 것 두 가지로 분류한다. 중국은 현재 국가표준을 수지에 관한 것과 성형품에 관한 것 크게 두 가지로 분류하여 정비하는 작업을 진행하고 있어, 국가표준이 순차적으로 개정될 것으로 예상된다.

3) 수지첨가제의 허용물질목록(Positive List)

수지첨가제에 관한 국가표준은 GB9685-2008 인데, 개정 이전의 GB9685-2003의 경우 식품 용기, 포장재, 식품기계류, 플라스틱, 고무 등의 65종 물질이 목록에 등록되어 있었다. 이후 국제적 수준에 부합하는 목록을 만들기 위하여 일본, 유럽, 미국의 허용물질목록(PL)를 검토하여 2008년 대대적인 개정이 이루어졌고, 그 진행 과정은 다음과 같다.

- ① 일본, 유럽, 미국의 허용물질목록(Positive List) 중 두 곳 이상에 등록되어 있는 물질은 게재한다(단, 일본의 경우 3개 위생단체의 Positive

List를 말함).

- ② 약 3,000개의 후보물질 중 선택한다.
- ③ 등록물질의 수가 일본과 미국이 약 1,200~1,300개임과 비교하여, 65개에서 약 960개로 증가하였다.

이후에도 여러 국가의 허용물질목록(PL)에 등록되어있지 않은 물질들의 등록을 요청받아 PL이 점차적으로 추가되고 있으며, 지속적인 검토를 통한 물질등록이 이루어지고 있다.

3. 국내·외 관리현황의 시사점

〈표 17〉은국가별 특징을 종합하여 비교한 표이다.

일본 정부의 규제범위는 제한적인데 반해, 업계 자주기준이 자율적으로 적용되고 있는 국가로서, 대부분의 재질과 규격 및 안전성 시험이 업계에

표 16. 중국 GB9685-2008의 허용물질목록(Positive List) 등록 현황

연도	물질 개수
2008년	959개 물질 승인
2011년	107
2012년	301
2012년	3 (약 1,350개 물질)
2013년	258
2013년	1(draft)
2014년	4
2014년	4(draft)

자료: 김정선 외(2015), 기구 및 용기·포장·원료물질 사용가이드(안) 마련 연구, 식품의약품안전평가원, 한국보건사회연구원(내부자료).

서 자율적으로 수행되고 있다. 이에 반해 유럽연합, 미국, 중국 등은 국가의 법 규제 하에서 투명성을 확보하고, 구속력과 강제력을 가지고 관리하고 있기 때문에, 기준 제정의 속도는 국가의 행정지도 기준이나 업계자주기준 보다는 느리지만, 소비자의 안전성을 담보할 수 있다. 특히 해외로부터의 안전성 정보를 입수하거나, 기준의 통일성을 꾀하기 위한 국제협력이 용이하다.

유럽연합은 식품접촉물질 중 합성수지에 대해서는 유럽연합의 단일규정으로 관리하고 있어 개별

회원국들도 유럽연합의 규정에 근거하여 관리하고 있으며, 종합목록(union list)로 합성수지 원료물질에 대한 허용목록을 관리하고 있다. 중국은 한발 늦게 출발하였지만, 현재 합성수지 원료물질 목록 확대에 박차를 가하고 있어, 매년 등록물질이 급증하는 추세이다. 미국의 경우는 CFR의 간접식품첨가물 외에 GRAS물질, ToR물질, FCN물질 등으로 분산되어 관련 원료물질들을 관리하고 있다.

현재 우리나라는 합성수지제에 대한 관리를 최종제품의 유형별 재질시험과 용출시험으로 관리하

표 17. 국가별 관리현황의 특징 비교

구분	한국	유럽연합	미국	중국	일본
정의	기구 및 용기·포장	FCM	FCS	FCPM	기구 및 용기·포장
법 현황	단일	복합	단일	단일 + 개별	단일
관리	MFDS	EC	FDA	NHFPC	후생노동성
평가	NIFDS	EFSA	FDA(CFSAN)	NCHIS	식품안전위원회
Positive list	X	Union list	○	○	(○)자주규격
Negative list	X	X	○	X	(○)자주규격
관리방법	재질	PL + 재질	PL + 재질	PL + 재질	재질 PL(추진 중)
재질시험	규격시험	규격시험	규격시험	규격시험	규격시험
안전성시험	용출시험	SML, OML	CEDI, ADI	SML	EDI, ADI

주: 국가식품의약품감사관리총국(CFDA:China Food and Drug Administration)  
 · NHFPC : The National Health and Family Planning Commission(국가보건가족계획위원회)  
 · NCHIS : The National Center for Health Inspection and Supervision(식품안전리스크평가센터)  
 · MFDS: Ministry of Food and Dug Safety(식품의약품안전처),  
 · NIFDS: National Institute of Food and Drug Safety(식품의약품안전평가원),  
 · EC: European Commision(유럽위원회),  
 · EFSA: European Food Safety Authority(유럽식품안전청),  
 · FDA: Food and Drug Administration(미국식품의약품),  
 · CFSAN: Center for Food Safety and Applied Nutrition(식품안전응용영양센터),  
 · SML: Specific Migration Limit(개별이행한계량),  
 · OML: Overall Migration Limit(일반이행한계량),  
 · EDI: Estimate Daily Intake(일일추정섭취량),  
 · CEDI: Cumulative Estimated Daily Intake(누적추정섭취량),  
 · ADI: Acceptable daily Intake(일일섭취허용량)

자료: 한국보건사회연구원(2016), 내부자료

고 있어, 주원료외에 부원료나 첨가제에 대하여는 실제적으로 어떤 물질들이 함유되어있는지 판단하기 어려운 상황이다. 이에 사전 예방적 차원에서 국제적 추세를 수용하여 합성수지제의 원료물질에 대한 정보수집이 매우 필요한 시점이다. 따라서 기구 및 용기·포장재에 사용되는 원료물질에 대한 국가차원의 사전승인제도를 통한 관리가 시급한 실정이다.

참고할 만한 관련법으로 화평법<sup>6)</sup> 및 화학물질관리법(화관법)이 있는데, 식품위생법에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장이 화평법과 화관

법의 적용 대상에서 제외되기 때문에 현재 식품용 합성수지제는 특히 관리할 필요성이 있다.

#### 4. 식품용 합성수지 용기·포장재의 안전관리를 위한 개선안

##### 가. 원료물질허용목록(PL)의 도입 및 사전승인 제도 운영

식품용 합성수지제 용기·포장재의 “원료부터 최종제품까지 사전예방적 관리”를 위하여, 현재의 최

□ 식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준, 식품의약품안전처 고시 제2014-147호(2014.8.28, 개정)

[별표 5]  
기구 및 용기포장 제출자료의 범위 및 작성요령(제3조 관련)

다) 용출규격  
식품공전에 준한 침출용매를 사용시 제품에서 이행되는 사항을 기재한다.(예 : 중금속, 미반응 잔류 원료물질 등)

사) 첨부자료  
1) 식품의약품안전처장이 인정한 공인 식품위생검사기관의 시험성적서  
2) 재질 및 성분 배합비를 구성 물질이 식품공전 또는 식품첨가물 공전에 수재되지 아니한 것인 경우의 성분규격 및 안전성에 관한 자료는 다음과 같다. 다만, 안전성에 관한 자료는 미국의 CFR, 유럽연합의 Directives, FCC 수제품, Codex 승인품목, JECFA(FAO/WHO)의 식품첨가물규격집 수제품, 일본의 화학적합성분 이외의 식품첨가물 list 수제품 및 일반적으로 식품에서 유래된 물질은 생략할 수 있다.

가) 명칭  
일반명칭 또는 화학명칭

나) 화학구조  
화학구조가 명확하지 않을 경우에는 화학식 또는 화학적 조성 등과 같은 화학적 본질을 분명하게 기재하여야 한다.

다) 제조방법

라) 이화학적 성질 및 순도  
성상, 확인시험, 순도시험 및 그 시험법, 함량 및 정량법

마) 사용목적 또는 용도, 사용량 및 사용방법

바) 효과

사) 독성시험(단회투여독성, 반복투여독성, 생식독성, 발생독성, 유전독성, 면역독성, 발암성 등)

아) 외국의 사용예

□ 원료물질 Positive list 도입을 위한 법적 근거 마련

[사용가이드]  
다) 용출규격 → 용출시험기준을 국제 수준으로 세분화

사. 첨부자료  
2) 합성수지 신규 원료물질 등록기준(안) 추가  
-2015년도 수집된 국내외 허용물질목록이 참고자료로 신규물질 등록 시 제출서류 평가에 활용될 수 있음.

가)-바) 원료물질 Positive list의 양식 반영

사) 독성시험(단회투여독성, 반복투여독성, 생식독성, 발생독성, 유전독성, 면역독성, 발암성 등) 구체화 제시  
아) 외국의 사용예 → PL양식 중 국제적 규제유무 기입

6) 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률

중제품으로부터 용출되는 물질에 대한 사후관리체계에서 탈피하여야 한다. 안전성 평가가 완료되어 공개된 원료물질만이 합성수지제 원료로 사용됨으로서 사전예방적 관리와 문제발생 시 신속한 대응이 가능하다. 또한 최근 안전이슈들은 글로벌화 추세로 국제적으로 조화된 PL운용을 통해 국제협력이 용이하고, 국내적으로는 정부와 산업체의 긴밀한 소통을 통해 소비자들의 안전에 대한 불안이 해소될 수 있다.

이에 PL제도의 법적 근거 마련으로 강제력과 구속력 확보를 위해서는, 국가차원의 사전승인제도의 도입이 시급한 실정으로 아래와 같이 2가지 사전등록제도를 제안하고자 한다.

□ 1안: 식품위생법 제3장 기구와 용기·포장 제9조(기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격) 원료물질의 등록, 인정, 재평가 규정 추가

□ 2안: 식품 등 한시적 기준 규격 인증 기준 개정

“기구 및 용기포장 제출자료의 범위를 원료물질까지 확대”, 원료물질(PL양식)등록 의무화를 통해 중장기적으로 PL 확대

2안의 경우는 신청하는 산업체에만 사용을 허가하는 미국의 FCN제도와 동일한 제도로서 특히 산업체의 신기술을 보호하는 기능을 할 수 있어 신청 원료물질에 대한 비공개 또는 별도 보완관리에 대한 필요성은 없으나, 1안을 통해 국가차원의 구속력이 있는 PL을 마련하고자 하는 경우(특히 합성수지 원료물질 PL 중 업체에서 비공개를 요구한 특정 원료물질)에는 보완관리방안 마련이 업체의 참여도를 높이는데 매우 중요하다. 따라서 1안과 2안을 병행하는 것이 가장 효과적이다.

이러한 합성수지제 원료물질의 사전등록을 통해서만이 국내에서 실제로 사용되는 원료물질들의 실태조사가 가능하고, 이를 통해 얻어지는 물질 정보를 통해 물질이 실제 사용되는 수치 및 용도가 포함되는 구체화된 PL 마련이 가능하다.

표 18. 합성수지 신규 원료 물질 등록 평가기준(안)

대분류	소분류	기준
A. Positive List 물질 (사용허가 물질)	Category I. 사용허가 대상물질	- 유럽연합, 미국, 일본 자주규격에 모두 수록 되어있는 물질
	Category II. 사용허가 가능물질	- 유럽연합과 일본 자주규격에만 수록되어 있는 물질
	Category III. 한시적 사용허가물질	- GLP기관의 안전성 증빙자료 제출대상 물질 - 유럽연합과 미국 PL에는 없고, 일본 자주 규격에만 수록된 물질 - 유럽연합, 미국, 일본 자주규격 중에 수록 되어 있지 않는 물질
B. Negative List 물질(사용금지 물질)		- 국내 기구용기포장공전에 사용금지 대상물질
C. Positive List 제외 물질(별도관리 물질)		- 국내외 PL에서 삭제되거나, 재평가 대상물질

자료: 김정선 외(2015). 기구 및 용기·포장·원료물질 사용가이드(안) 마련 연구, 식품의약품안전평가원, 한국보건사회연구원.

### 나. 합성수지 신규 원료물질 등록 평가기준 마련

합성수지제 원료물질의 사전등록 시에 평가기준은 국내외 합성수지 원료물질 PL을 활용하여 아래와 같이 A.사용허가물질, B.사용금지물질, C. 별도 관리물질로 구분하여 접근할 수 있다. 특히 사용허가물질은 국외현황을 반영하여 3단계로 구분된다. 1단계 사용허가 대상물질은 유럽연합, 미국, 일본에서 허용된 물질로서 국내에서도 그대로 수용되며, 2단계에서는 유럽연합과 일본에만 허용된 물질로서 사용허가 가능물질로 수용되고, 3단계 한시적 사용허가물질은 일본에만 있거나, 타 국가에서 허가하지 않은 물질로 현재 국내의 한시적 기준규격 인정방식인 안전성 증빙자료를 제출하므로써 허가되는 물질로 구분한다.

### 다. 합성수지 식품용 용기포장재 허용물질목록 데이터베이스 구축 및 활용

2015년 현재 국외 허용물질 목록을 비교한 결과, 미국에만 허용된 물질이 2,389종, 일본에만 허용된 물질이 609종, 유럽연합에만 허용된 물질이

276종, 중국에만 허용된 물질이 262종에 달한다.

향후 우리나라에도 합성수지 원료물질 등록에 대한 법적인 근거가 마련되고, 품목제조신고와 생산실적보고 통계관리 등의 개선사항이 실현되면, 국내 실태가 반영되고 구체화된 DB로 발전할 것이라 기대된다.

제외국의 합성수지 원료물질 PL과 같이 사전승인제도와 더불어 관련정보가 축적되어 확대된 PL DB는 현장의 실태가 그대로 반영되기 때문에 식품용 합성수지제의 유형, 기준규격 재검토에 있어 매우 유용하게 활용될 수 있고, 제안된 등록 평가기준을 통해서 국제적 수준이 반영되었기 때문에 국제적 네트워크 강화에 긍정적인 역할을 담당할 것이며, 국내 원료물질 사용실태에 맞는 안전성 평가 방안(이행량, 독성시험 등)에 관한 구체적 기준 작성을 위한 기초자료가 될 것이다.

추가적으로 PL·DB의 운용에 있어서 특히, 공개 범위 설정 등은 업계와 논의가 필요한 부분이며, 비공개 원료물질에 대한 보안관리 방안이 마련된다면 업계의 활발한 참여가 기대된다. 

※ 본 연구는 2015년도 식품의약품안전처의 연구개발비(15162식품안036)로 수행되었으며, 식품의약품안전처에서 본 연구의 결과를 바탕으로 식품접촉제품의 안전관리 강화를 위한 제도개선을 추진 중에 있다.