

# 미국, 유럽연합 및 일본의 용기·포장 관리제도

## Food Packaging Safety Regulation in the world

성준현 / 식품의약품안전청 용기포장팀 보건연구사

### I. 서론

식품을 넣거나 싸는 용기·포장은 식품과 직접 접촉되어 사용되므로 재질 중 잔류하는 물질들이 식품으로 이행될 우려가 있다. 특히 합성수지의 경우, 재질 자체는 비교적 안정한 것으로 평가되지만 재질 중 잔류할 수 있는 미반응 원료물질 및 첨가제 등이 식품으로 이행될 가능성이 있어 위생상 세심한 주의가 필요하다. 따라서 세계 각국 정부에서는 용기·포장에 대한 기준·규격을 설정하여 안전하게 관리하고 있다.

그러나 국가별로 관리 체계가 서로 달라, 용기포장을 제조하여 수출하고자 하는 영업자는 제 외국의 위생 법규를 검토하고 이에 적합하도록 제품을 관리하기 위하여 해당국가의 기준규격을 올바르게 이해할 필요가 있다. 또한 정부에서도 지속적인 해외 규정 검토를 통하여 국내 관련 법규를 국제적으로 조화시킴으로써 소비자 안전 확보와 함께 국가간 물류이동의 증가에 따른 통상마찰의 소지를 최소화할 필요가 있다.

본 고에서는 미국, 유럽연합 및 일본의 식품용

용기·포장 기준·규격 관리현황을 간략히 비교하고자 한다.

### 1. 미국의 관리제도

#### 1-1. 역사적 배경

미국의 식품위생에 관련된 법률은 1938년에 제정된 Food, Drugs and Cosmetic Act(FD&CA)이다.

우리나라와 법률적 체계가 달라 정확한 비교는 어려우나 우리나라의 식품위생법 또는 약사법에 해당된다고 할 수 있다. 그러나 1958년에 이 법에 식품첨가물의 정의가 추가/개정(Food Additive Amendment)되기 까지 식품 포장재에 대한 별도의 관리는 이루어지지 않았다. 다만, 소비자의 문제제기 등이 있을 시 Food and Drug Administration(FDA)는 제조자가 제출한 자료를 검토하여 해당 포장재의 사용을 반대하지 않는다는 서한(no objection letter)을 교부함으로써 소비자 주도적인 최소한의 관리가 이루어지고 있었다. 1958년 이후에도 이 당시 인정된 물질은 허가대상의 예외로 현재까지도

그대로 인정(Prior sanctioned)되고 있다.

1958년에 발효된 식품첨가물에 대한 FD&CA의 개정에 따라 FDA는 식품포장재에 대한 규정(regulation)을 마련하였으며, 이는 연방규정집(Code of Federal regulation, CFR)에 수록되어 있다. 이 때부터 식품 포장으로부터 식품으로 이행될 수 있는 물질은 간접식품첨가물로 분류되어 사전에 허가(Petition)를 거치도록 되었다. 다만 식품으로 미량 이행되는 물질에 대하여는 식품첨가물의 예외로 규정하였으며, 이러한 규정은 현재까지 Threshold of Regulation(TOR)로서 인정되고 있다.

그 후 1997년 Food and Drug Administration Modernization Act(FDAMA)가 발효됨에 따라 식품 포장재에 사용되는 물질에 대하여 규정된 독성, 이행량, 노출량 등의 서류를 제출하면 FDA가 120일 이내에 이를 검토하는 notification 제도를 운영하고 있으며, 현재 식품 포장재에 사용되는 대부분의 신규 물질들은 이러한 notification에 의하여 관리되고 있다.

## 1-2. 21CFR

21CFR 중 식품 포장재와 관련있는 부분은 Part 174~186이며, 이를 간단히 [표 1]에 요약하였다. [표 1]에서 알 수 있듯이, 포장관련 규정은 코팅 성분과 접착제, 종이 및 판지, 합성수지를 주요 골자로 이루어져 있다.

Part 175에서는 접착제에 대하여 adhesives, pressure-sensitive adhesives로 구분하여 규정하고 있으며, 코팅성분으로는 acrylate ester copolymer coating, hot-melt strippable food coatings, paraffin 등 12종으로 구분하고 있다.

Part 176에서는 종이 및 판지 성분으로 acrylamide-acrylic acid resins, alkyl ketone dimers, anti-offset substances 등 15종이 규정되어 있다.

또한 Part 177에서는 합성수지에 대해 acrylic and modified acrylic plastics(semirigid and rigid), acrylonitrile/butadiene/styrene copolymer, acrylonitrile/butadiene/styrene/methyl methacrylate copolymer 등 67종 및 반복사용에

[표 1] FDA regulations for food packaging

21CFR Part No.	Regulation
174	Indirect food additives : General
175	Indirect food additives : Adhesives and components of coatings
176	Indirect food additives : Paper and paperboard components
177	Indirect food additives : Polymers
178	Indirect food additives : Adjuvants, production aids, and sanitizers
179	Irradiation in the production, processing and handling of food
180	Food additives permitted in food or in contact with food on an interim basis pending additional study
181	Prior-sanctioned food ingredients
182	Substances generally recognized as safe
183	Indirect food substances affirmed as generally recognized as safe

[표 2] EC Directives for food contact materials

Classification	Directive number
Plastics	Directive 2002/72/EC
	Directive 2004/1/EC
	Directive 2004/19/EC
	Directive 2005/79/EC
	Directive 2007/19/EC
Coating	×
Adhesives	×
Ceramics	Directive 84/500/EEC
	Directive 2005/31/EC
Regenerated cellulose	Directive 93/10/EEC
	Directive 93/111/EEC
	Directive 2004/14/EC
Rubber	Directive 93/11/EC
Other	×

사용되는 재질로 기타 23 종의 재질에 대하여 규정하고 있다.

### 1-3. Food Contact Notification

1997년 발효된 FDAMA에 따라 현재 FDA는 기존의 petition에 의한 관리를 notification 체제로 대체하여 운영하고 있다. 따라서 대부분의 식품 포장에 사용되어 식품으로 이행될 우려가 있는 신규 물질들은 제조자가 규정된 형식에 따라 독성, 시험방법, 이행량, 추정섭취량 등의 자료를 제출하여 FDA의 notification을 받아 사용할 수 있으며, 이렇게 notification 된 물질들은 현재 FDA 홈페이지에 공개되어 있다.

### 1-4. 예외 조항

미국에서는 식품포장으로부터 식품으로 이행될 수 있는 물질을 간접 식품첨가물로 규정하고

있으므로, 식품으로의 이행량이 무시할 만큼 낮거나(Threshold of Regulation(TOR)), 중합시미량 사용되는 촉매와 같이 합성수지 자체로 간주될 수 있거나(Basic polymer doctrine), 기능성 차단으로 용출우려가 없거나(Functional barrier), 주방기구 등(Houseware exemption)은 식품첨가물의 예외로 인정하고 있다. 또한 공식적인 규정이 발효된 1958년 이전에 FDA가 승인한 물질(Prior Sanctioned substances)과 이미 오랫동안 안전하다고 알려진 물질(Generally recognized as safe, GRAS) 등도 식품첨가물의 허가 대상에서 제외하고 있다.

## 2. 유럽연합 관리제도

### 2-1. 역사적 배경

유럽에서는 1963년에 이탈리아가 최초로 미국

**[표 3] Material-specific specification for food containers and packaging in Japan**

Classification		Regulation
Glass, Porcelain or enameled containers and packaging		
Plastics	General	Resins for not listed in the following specification
	Individuals	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Phenol, Melamine, Urea resins</li> <li>2. Resins containing formaldehyde as a starting materials</li> <li>3. PVC(poly(vinyl chloride))</li> <li>4. PE(polyethylene) and PP (polypropylene)</li> <li>5. PS(polystyrene)</li> <li>6. PVDC(poly(vinylidene chloride))</li> <li>7. PET(polyethylene terephthalate)</li> <li>8. PMMA(polymethylmethacrylate)</li> <li>9. Nylon</li> <li>10. PMP(polymethylpentene)</li> <li>11. PC(polycarbonate)</li> <li>12. PVA(polyvinyl alcohol)</li> </ol>
Rubber		
Metal cans		

의 Food Additive Amendment의 영향을 받아 이행(migration) 개념을 도입하여 합성수지 포장재 관련 규정을 마련하였다. 그 후 비슷한 시기에 독일, 프랑스, 벨기에, 네덜란드 등에서도 합성수지 식품포장재에 대한 규정을 마련하기 시작하였으며, 국가별로 상이한 규정들의 통합 필요성이 제기되면서, 1976년에 유럽연합 9개국(벨기에, 프랑스, 독일, 네덜란드, 이탈리아, 룩셈부르크, 영국, 덴마크, 아일랜드)이 참여하는 European Commission에 의해 최초의 Framework Directive가 채택되었다. 그 후 Framework Directive는 1976년에 개정되었으며, 1990년에 이르러 원료물질의 독성학적 검토를 거친 최초의 합성수지제에 대한 규정(Plastic Directive)이 마련되었다.

## 2-2. European Commission Directives

유럽연합은 포장관련 법규가 국가별로 달라 회원국 간의 자유로운 물자 이동을 방해하고 동등한 경쟁을 저해하므로 이를 통합하고자 1976년에 최초로 총칙에 해당하는 Framework Directive를 마련하였으며 1989년에 1차 개정되고, 이에 근거하여 세부 재질별 Directive들을 마련하고 있다.

현재까지도 합성수지, 세라믹, 고무 등 각종 재질에 대한 규정의 통합작업이 진행 중에 있으며, [표 2]에 현재까지 공포되어 있는 Directive들을 요약하였다. 현재 유럽연합의 Directive는 대부분 plastic monomer와 첨가제를 다루며 2002년 최초로 원료물질에 대한 목록을 마련한 이후로 수차례의 재개정을 거치고 있으나, 현재

plastic monomer list만이 완전히 조화된 상태이다.

### 3. 일본의 관리제도

#### 3-1. 역사적 배경

일본의 식품 포장 규정은 식품위생법에 근거하며, 1959년(昭和 34년 12월)에 후생성고시제 370호로 “식품, 첨가물, 기구 및 용기포장의 규격 및 기준”이 제정되면서 정비되어 졌다. 그 후, 규정은 1982년(昭和 57년 12월)에 후생성고시제20호로 개편되었으며, 폴리카보네이트 수지 등 일부 재질이 추가되었다. 2006년(平成 18년 3월)에 시험법 등을 대폭 개정한 후생노동성고시제201호가 공포되어 현재까지 시행 중에 있다.

#### 3-2. 식품, 첨가물등의 규격기준

일본의 “식품, 첨가물등의 규격기준 제3.기구 및 용기포장”의 재질별 규격은 [표 3]에서 보는 바와 같이 크게 유리, 도자기 또는 법랑, 합성수지, 고무제, 금속관으로 구성되어 있으며, 합성수지제로는 페놀, 멜라민, 우레아 수지를 주성분으로 하는 기구 및 용기·포장, 포름알데히드를 주원료로 하는 합성수지를 주성분으로 하는 기구 및 용기·포장, 폴리염화비닐을 주성분으로 하는 기구 및 용기·포장 등 12종을 구분하고 있다.

또한 기준·규격이 설정되어 있는 12종 이외의 수지에 대하여는 합성수지제 일반규격을 마련하여 중금속, 과망간산칼륨소비량에 대하여 관리하고 있는 것이 특징이다.

## II. 맺는말

지금까지 미국, 유럽연합 및 일본의 식품용 용기·포장 관리 제도에 대하여 간단히 기술하였다. 살펴본 바와 같이 기구 및 용기·포장의 관리제도는 관리범위 및 제도가 국가별로 상이하고, 세부 내용으로 들어가면 매우 복잡하여 일반인이 쉽게 이해하기 어려운 것 또한 사실이다.

본고는 제외국의 기구 및 용기·포장 관리제도에 대한 큰 테두리만을 제시한 것으로 좀더 정확한 이해를 위하여는 관련 규정들을 별도로 참고해야 할 것이다. 관련 자료는 미국 DFA 홈페이지 중 CFR 관련 부분 (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>), 유럽연합 홈페이지 중 food contact material 관련 부분 ([http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm)), 일본 후생노동성 홈페이지 (<http://www.mhlw.go.jp/english/index.html>) 등에서 볼 수 있다. ☞

월간 포장계는 포장업계에 유익한  
최신 기술 및 정보를 제공하고 있습니다.

정기구독 및 광고 문의는  
(사)한국포장협회 편집실로 해주십시오.

TEL. (02)2026-8655~9  
E-mail : kopac@chollian.net