

(社)韓國法政策學會
法과 政策研究
第20輯 第2號
2020. 6.

식품접촉재료의 규제의 현황과 개선방안*

- 플라스틱 재료를 중심으로 -

Reform of the current Korea legislative framework about food
contact material (FCM)

- Focusing on plastic materials -

조 태 제(Tae-Je CHO)**

《국문요지》

식품접촉재료는 그 성분이 식품에 이행할 수 있어 안전성 확보가 중요하다. 우리나라는 지금까지 식품접촉재료의 규제와 관련하여 네가티브리스트방식 즉 원칙적으로 모든 물질의 사용을 인정한 위에서 안전성에서 무엇인가의 문제가 있는 물질에 관해서만 사용을 제한하는 방식으로 규제를 해 왔다. 그러나 이러한 시스템은 새로운 물질의 경우 위험 여부를 공적으로 평가하기 이전에 사용될 수 있고 또한 외국에서 사용 금지된 물질도 식품위생법에 근거한 규격·기준으로 이를 제한을 하기까지는 바로 규제를 할 수 없다는 문제가 있다. 또한 기존제도 아래에서는 최종 제품만을 관리하기 때문에 첨가제 등에 대해서는 관리가 사실상 불가능하다. 이에 식품접촉재료로 인해 발생할 수 있는 위험을 예방하기 위해 원칙적으로 모든 물질의 사용을 금지한 위에서 사용이 인정되는 물질을 정해 놓고 그 목록에 등록되어 있는 물질만 제품에 사용할 수 있도록 하는 포지티브리스트제도의 도입이 필요하다.

식품접촉재료 중 어떠한 것을 포지티브리스트제도의 대상으로 할 것이냐가 먼저

* 본 논문은 2017년도 정부(과학기술정보통신부)의 재원으로 한국연구재단 사회문제해결형 기술개발사업의 지원을 받아 수행된 연구임(NRF No.2017M3C8A6091925).

** 한양대학교 법학전문대학원 교수.

문제된다. 가장 널리 이용되고 있고 위해발생과 관련하여 인과관계가 불명한 화학물질을 원재료로 하고 있으며 또한 외국에서의 사례 등을 고려할 때 우선적으로는 합성수지를 생각할 수 있다. 관리의 대상을 정함에 있어서는 최종 제품의 잔존이 의도된 물질만으로 하는 것이 적절하다. 그 결과 합성수지제 기구 및 용기·포장을 만드는 데에 사용되지만 포지티브리스트제도에 의한 관리대상에서 제외되는 물질이 있게 된다. 이들에 대해서는 안전성에 문제가 있는 물질이라면 종래의 관리방법 즉 네가티브리스트에 의해 관리할 수 있다. 다음으로 리스크관리의 구체적인 방법을 EU에서처럼 식품에의 이행량(용출량)에 의한 관리로 할 것인지 아니면, 미국에서처럼 제품 중의 함유량(첨가량)에 의한 관리로 할 것인지가 문제된다. 그 동안 우리나라와 유사한 내용으로 합성수지를 규제해 왔던 일본의 경우 대상물질은 기본폴리머와 최종 제품에 잔존하는 첨가제로 하고, 방법과 관련해서는 물질별로 함유량(첨가량)에 의한 관리를 기본으로 하되 필요에 따라 용출량 기타 필요한 제한을 하는 것으로 한 점도 참고가 될 것이다. 어느 방법을 택하든 안전성 확보라는 관점을 최우선으로 하는 선택이 되어야 할 것이다. 새로운 제도 하에서는 첨가제 등에 대한 규제가 가능도록 하고 또한 물질별 이행량 등의 기준·규격은 소비자의 불안감을 해소하고 혹여 발생할 수 있는 위험에 대비한다는 예방원칙에 입각하여 EU 등 선진국의 수준으로 책정하여야 할 것이다.

합성수지를 대상으로 하여 포지티브리스트제도를 도입할 때에는 공급망 사이의 정보제공이 필수적이다. 합성수지를 사용한 기구 및 용기·포장을 취급하는 사업자가 제품을 구매한 자에게 포지티브리스트제도에 적합하다는 취지를 설명하도록 해야 하고, 나아가 기구 및 용기·포장의 제조자가 원재료의 조달·사용시 원재료가 포지티브리스트에 적합하다는 사실을 확인할 수 있도록 하는 제도적 장치도 필요할 것이다. 포지티브리스트제도에서는 적정한 원재료의 관리, 의도하지 않은 물질의 혼입방지 등이 중요하기 때문에 합성수지를 사용하여 기구 및 용기·포장을 제조하는 사업자에 대해서는 제조관리규범을 마련하여 이에 따르도록 하는 것도 필요가 있다. 또한 포지티브리스트제도에서는 모든 물질의 검사까지는 아니라고 할지라도 적정한 원재료를 사용하고 있는지 그리고 적절하게 제조관리를 하고 있는지를 확인할 필요가 있으므로 합성수지제 기구 및 용기·포장 제조자의 경우 영업신고의 대상으로 하는 것이 요망된다. 한편 종이나 고무 등

합성수지 이외의 재질에 대해서도 리스크의 정도나 국제적 동향을 감안하면서 포지티브리스트화 여부에 대해 지속적으로 검토해야 할 것이다.

[주제어 : 식품접촉재료, 식품용 기구 및 용기·포장, 포지티브리스트, ‘식품위생법’, ‘기구 및 용기·포장의 기준 및 규격’, ‘식품용 플라스틱 소재에 관한 유럽공동체의 규칙’(Regulation (EU) No 10/2011)]

《目 次》

I. 처음에	IV. 식품접촉재료 규제의 방향과 구체적 방안
II. 식품접촉재료 규제의 현황과 과제	V. 맺음말
III. EU에서의 식품접촉재료의 규제	

I. 처음에

식품은 최종적으로 소비되기 까지 그 생산, 가공, 보관, 준비, 제공 과정에서 다수의 소재나 제품과 접촉한다. 이러한 소재 및 제품이 식품접촉재료(Food Contact Materials: FCM)이다. 구체적으로는 식품을 수송하기 위한 용기, 식품을 가공하는 기계, 포장재료, 주방용품과 식기 등을 들 수 있다. 식품위생법에서는 이를 식품용 ‘기구 및 용기·포장’이라고 부른다. 이러한 식품접촉재료는 식품 품질의 보존, 미생물오염의 방지, 제조 또는 가공한 날로부터 상미기간까지의 기간의 연장, 소비자의 편리성의 향상 등 다양한 역할과 기능을 수행한다. 그러나 식품접촉재료는 그 성분이 식품으로 이행할 가능성이 있고 이로 인해 식품의 품질과 안전을 해칠 수 있다.¹⁾ 예컨대 식품용 포장에 함유되어 있는 화학물질은 식품을 오염시킬 수 있고 나아가 사람의 건강에 위협을 초래할 수 있다. 따라서 식품접촉재료는 그 성분이 사람의 건강을 위협하게 하거나 식품의 성분에 허용범위 이상의 변화를 가져오거나 또는 맛이나 냄새 등을 나쁘게 할 만큼 식품에 이행되어서는 안 될 것이다.

우리나라는 식품용 기구 및 용기·포장에 대해 식품위생법에 근거한 「기구 및 용기·

1) 예컨대 2013년부터 2015년까지 매년 수입 기구 및 용기·포장의 부적합비율은 0.12~0.18%에 이르고 있다.: 김정선/왕승혜/이희나/윤시문/이난희, 식품접촉제품의 원료물질 관리제도 도입방안 연구, 한국보건사회연구원, 2016.11, 23면.

포장의 규격 및 기준」으로 일정한 물질의 사용제한 등을 정해 놓고 이를 통해 그 안전성을 확보해 왔다. 그러나 이러한 네가티브리스트시스템에 의한 규제로는 다른 나라에서는 사용이 금지되어 있는 물질이라도 이에 관한 개별 규격·기준으로 그 제한을 규정하기까지는 바로 규제할 수 없다는 문제점이 있다. 신규물질의 경우도 그 위험성이 확인되어 규격·기준으로 그 사용을 제한하기까지는 마찬가지로 사용이 가능하게 된다. 이와는 달리 유럽이나 미국 등에서는 합성수지 등으로 된 기구 및 용기·포장의 경우 안전성을 평가하여 사용을 인정한 물질 이외는 원칙적으로 사용을 금지하는 포지티브리스트제도에 의한 관리를 행하고 있다. 최근 제품의 다양화나 수입품의 증가 등의 상황 및 국제적인 동향을 감안할 때 식품용 기구 및 용기·포장의 안전성을 확보를 위해 새로운 제도설계가 필요한 것은 아닌가 한다.

식품접촉재료는 그 성분의 식품에의 이행가능성 때문에 그 관리가 점점 엄격해지고 있는 가운데 특히 EU는 사람의 건강과 소비자의 이익을 보호하고 역내에서의 식품접촉재료의 자유로운 이동을 촉진하기 위해 사업자가 준수해야 할 보다 강화된 기준을 정해 놓고 있는 바, EU의 제도는 미국을 제외한 다수 국가가 규제모델로서 삼고 있어 식품접촉재료 규제의 표준이 되고 있다.²⁾ 이하에서는 현행법상 식품용 기구 및 용기·포장제도를 개관한 후, EU에서의 식품접촉재료에 관한 법제를 살펴보고 이를 시사점으로 삼아 우리나라에서의 적절한 규제 방향과 구체적인 제도방안을 제시해 보고자 한다.

II. 식품접촉재료 규제의 현황과 과제

1. 규제의 현황

가. 식품안전기본법

식품용 기구 및 용기·포장의 안전은 가장 기본적으로는 식품안전기본법과 식품위생법에 의해 규제하고 있다. 식품안전기본법 제20조에 따르면 식품의약품안전처장은 식품용 기구 및 용기·포장의 안전에 관한 기준·규격을 제정 또는 개정할

2) 西秀樹, EU의食品包裝規制分野における印刷インク、コーティング材、接着剤、着色材のPL化動向, 化学物質管理、2017.1, 43면.

경우 원칙적으로 사전에 위해성평가를 실시하여야 하고 식품안전정책위원회의 심의를 거치도록 하고 있다.

나. 식품위생법

식품위생법에서 식품용 기구란 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것 또는 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분(완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것)·운반·진열할 때 사용하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건(농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건 및 「위생용품 관리법」 제2조 제1호에 따른 위생용품을 제외한다)을 말한다(식품위생법 제2조 제4호). 그리고 용기·포장이란 식품 또는 식품첨가물을 넣거나 싸는 것으로서 식품 또는 식품첨가물을 주고받을 때 함께 건네는 물품을 말한다(동조 제5호).

식품용 기구 및 용기·포장을 영업에 사용할 때는 깨끗하고 위생적으로 다루어야 하며 그 위생적인 취급에 관한 기준은 총리령으로 정하고 있다(식품위생법 제3조). 유독·유해물질이 들어 있거나 묻어 있어 인체의 건강을 해할 우려가 있는 기구 및 용기·포장과 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿으면 해로운 영향을 끼쳐 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 기구 및 용기·포장을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장·운반·진열하거나 영업에 사용하여서는 아니 된다(동법 제8조).

식품위생법은 식품의약품안전처장이 국민보건을 위하여 필요한 경우에는 판매하거나 영업에 사용하는 기구 및 용기·포장에 관하여 제조 방법에 관한 기준 및 기구 및 용기·포장과 그 원재료에 관한 규격을 고시하도록 하고 있다(식품위생법 제9조 제1항).³⁾ 제1항에 따른 기준과 규격이 고시되지 아니한 기구 및 용기·포장의 경우 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 기준과 규격이 고시될 때까지 신청을 받는 등 소정의 절차를 거쳐 해당 기구 및 용기·포장의 기준과 규격을 별도로 인정할 수 있다(동조 제2항).⁴⁾ 다만, 수출할 기구 및 용기·포장과 그 원재료에 관한 기준과 규격은 제1항 및 제2항에도 불구하고 수입자가 요구하는 기준과 규격을 따를 수 있다(동조 제3항). 제1항 및 제2항에 따라 기준과 규격이 정하여진 기구 및 용기·포장은 그 기준에 따라 제조하여야 하며, 그 기준과 규격에 맞지 아니한 기구 및

3) 이에 따라 식품의약품안전처고시 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」을 마련해 놓고 있다.

4) 동 조항 및 식품위생법시행규칙 제5조에 따른 식품의약품안전처고시 「식품 등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」이 있다.

용기·포장은 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장·운반·진열하거나 영업에 사용하여서는 아니 된다(동조 제4항). 한편 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 제9조에 따른 기준 및 규격이 설정되지 아니한 기구 및 용기·포장이 국민보건상 위해 우려가 있어 예방조치가 필요하다고 인정하는 경우에는 그 기준 및 규격이 설정될 때까지 위해 우려가 있는 성분 등의 안전관리를 권장하기 위한 규격을 제시하여(제7조의2 제1항) 영업자가 이 권장규격을 준수하도록 요청할 수 있으며 이행하지 아니한 경우에는 그 사실을 공개할 수 있다(동조 제3항).

식품용 기구 또는 용기·포장의 제조업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 시설기준에 맞는 시설을 갖추어야 하고(식품위생법 제36조), 용기·포장류제조업의 경우 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 신고를 하여야 한다(동법 제37조 제4항). 하지만 이를 판매하는 경우에는 식품위생법에 근거한 영업허가는 필요하지 않다. 이외에도 식품위생법은 식품용 기구 또는 용기·포장과 관련하여 행정청의 재검사 및 자가품질검사에 관한 규정을 두고 있고(동법 제23조, 제31조), 제9조 제4항 위반과 관련하여 회수, 폐기처분, 사실의 공표, 영업정지·영업소 폐쇄, 품목 제조정지 및 나아가 벌칙 등이 가능하도록 규정하고 있다(동법 제45조, 제72조, 제73조, 제75조, 제76조, 제95조).

다. 기구 및 용기·포장의 기준 및 규격

(1) 구성

식품위생법 제9조 제1항에 근거하여 제정된 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」은 총칙, 공통기준 및 규격, 재질별 규격, 시험법, 재검토기한으로 구성되어 있다.

재질별 규격에서는 기구 및 용기·포장의 재질을 합성수지제, 가공셀룰로스제, 고무제, 종이제, 금속제, 목재류, 유리제, 도자기제, 법랑 및 용기류, 전분제로 구분하여 각 재질별로 정의, 잔류규격, 용출규격, 시험법을 규정하고 있다. 이 경우 이행 가능 위해우려물질⁵⁾에 대하여 원칙적으로 용출규격을 설정하여 관리하나, 휘발성이 큰 물질 등과 같이 용출규격 설정이 어려운 경우에는 잔류규격 등을 설정하여 관리하고 있다.⁶⁾ 기준·규격의 설정은 이행량 조사 및 평가의 결과 인체 위해 가능성

5) 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에는 2017년 7월 현재 중금속 15항목, 가공보조제 34항목, 미반응 원료물질 29항목, 반응 생성물질 22항목, 오염물질 4항목 등 모두 104항목이 있다.

등 건강상 문제를 일으킬 수 있는 물질에 대하여 검토하는 것으로 하고 있다. 즉 안전성평가의 결과 1일추정섭취량(Estimated Daily Intake: EDI)이 1일섭취한계량(Tolerable Daily Intake: TDI)보다 높아 위해성이 있거나, EDI가 역치수준⁷⁾을 초과하거나 또는 발암성 및 잠재적 독성이 있는 경우에 기준·규격 설정의 검토대상이 된다.⁸⁾ 여기서 잔류규격 및 용출규격이란 기구 및 용기·포장 제조 시 원료물질 등으로 사용되어 재질 중 잔류하거나 재질에서 식품으로 이행될 수 있는 유해 물질에 대한 규격 등을 말한다.⁹⁾

(2) 공통기준 및 규격

공통제조기준의 주요 내용은 다음과 같다. 먼저 기구 및 용기·포장의 식품과 접촉하는 부분에 사용하는 도금용 주석은 납을 0.1% 이상 함유하여서는 아니되며, 해당 부분에 제조 또는 수리를 위하여 사용하는 금속은 납을 0.1% 이상 또는 안티몬을 5% 이상 함유하여서는 아니된다. 또한 기구 및 용기·포장의 제조 또는 수리에 사용하는 땀납은 납을 0.1% 이상 함유하여서는 아니 된다.

기구 및 용기·포장 제조 시 식품과 직접 접촉하는 면에는 인쇄를 하여서는 아니된다. 식품과 직접 접촉하지 않는 면에 인쇄를 하고자 하는 경우에는 인쇄잉크를 반드시 건조시켜야 하며, 이 경우 잉크성분인 벤조페논의 용출량은 0.6 mg/L 이하이어야 한다. 또한 식품과 직접 접촉하지 않는 면이 인쇄된 합성수지 포장재 중 내용물 투입 시 형태가 달라지는 포장재의 경우, 잉크성분인 톨루엔의 잔류량은 2 mg/m² 이하이어야 한다.

합성수지제, 가공셀룰로스제, 종이제, 전분제 기구 및 용기·포장에 사용되는 재질은 납, 카드뮴, 수은 및 6가크롬의 합이 100 mg/kg 이하이어야 한다.

기구 및 용기·포장의 제조 시 식품위생법 상 허용된 착색료 이외의 착색료를 사용하여서는 아니된다. 다만 유약, 유리 또는 법랑에 녹이는 방법, 그 밖에 식품에 혼입할 우려가 없는 방법에 의한 경우는 제외한다.

기구 및 용기·포장의 제조시 디에틸헥실프탈레이트(DEHP)를 사용하여서는

6) 식품의약품안전처, 식품 등 기준 설정 원칙, 2017.10, 76면.

7) 역치수준(1×10^{-5} mg/kg·bw/day)이란 농도 0.5 μ g/kg에 해당되는 물질이 함유된 포장식품(1kg)을 사람이 매일 소비한다고 가정하여 환산한 값을 말한다.

8) 식품의약품안전처, 앞의 책, 76면 이하 참조.

9) 용출규격(mg/kg(L))=위해우려물질 TDI(mg/kg b.w./day) x 체중(kg b.w.) ÷ 식품섭취량(kg/day).

아니된다. 다만, 디에틸헥실프탈레이트가 용출되어 식품에 혼입될 우려가 없는 경우는 제외한다.

용도별 규격의 주요 내용은 다음과 같다. 랩 제조 시 디에틸헥실아디페이트(DEHA)를 사용하여서는 아니된다. 다만, 디에틸헥실아디페이트가 용출되어 식품에 혼입될 우려가 없는 경우는 제외한다. 영·유아용 기구 및 용기·포장 제조 시 디부틸프탈레이트(DBP), 벤질부틸프탈레이트(BBP) 및 비스페놀A(BPA)를 사용하여서는 아니 된다.

(3) 재질별 규격

재질별 규격이 정해진 합성수지체는 폴리염화비닐(PVC), 폴리에틸렌(PE)·폴리프로필렌(PP), 폴리에틸렌테레프탈레이트(PET) 등 모두 39종이다. 합성수지체 규격은 다음의 형식으로 정해 놓고 있다. 합성수지체 외의 그 밖의 재질 7종(가공셀룰로스제, 고무제, 종이제, 금속제, 목재류, 유리제·도자기제·법랑·옹기류, 전분제)에 대해서도 재질별 규격을 정해 놓고 있다.

<합성수지체 규격의 예>

명칭	잔류규격(mg/kg)	용출규격(mg/L)	시험방법
폴리염화비닐(PVC) (주1)	1) 염화비닐: 1 이하 2) 디부틸주석화합물: 50 이하(이염화디부틸주석으로서) 3) 크레졸인산에스테르: 1,000 이하	1) 납 : 1 이하 2) 과망간산칼륨소비량: 10 이하 3) 총용출량: 30 이하(다만, 침출용액이 n-헵탄인 경우 150 이하) 4) 디부틸프탈레이트: 0.3 이하 5) 벤질부틸프탈레이트: 30 이하 6) 디에틸헥실프탈레이트: 1.5 이하 7) 디-n-옥틸프탈레이트: 5 이하 8) 디이소노닐프탈레이트 및 디이소데실프탈레이트: 9 이하(합계로서) 9) 디에틸헥실아디페이트: 18 이하	(생략)
폴리에틸렌(PB) 및 폴리프로필렌(PP) (주2)	-	건조식품의 방습유지 등을 위하여 수용성 물질(식품 또는 식품첨가물로 허용되어 있는 물질에 한한다)이 사용된 경우에는 총용출량 및 과망간산칼륨소비량의 규격을 적용하지 아니할 수 있다.	

명칭	잔류규격(mg/kg)	용출규격(mg/L)	시험방법
		1) 납: 1 이하 2) 과망간산칼륨소비량: 10 이하 3) 총용출량: 30 이하(다만, 사용온도가 100℃ 이하로 침출용액이 n-헵탄인 경우 150 이하) 4) 1-헥센: 3 이하(폴리에틸렌에 한한다) 5) 1-옥텐: 15 이하(폴리에틸렌에 한한다)	

(주1) 폴리염화비닐(PVC)이란 기본 중합체 중 염화비닐의 함유량이 50% 이상인 것을 말한다.

(주2) 폴리에틸렌(PB)이란 기본 중합체 중 에틸렌의 함유량이 각 50% 이상인 것을 말하고, 폴리프로필렌(PP)이란 기본 중합체 중 에틸렌 또는 프로필렌의 함유량이 각 50% 이상인 것을 말한다.

2. 규제의 과제

기구 및 용기·포장의 다수는 합성수지 등의 화학물질에 의해 제조되고 있어 사용되는 물질의 독성이나 그 용출에 의한 사람의 건강에의 영향 등을 고려할 때 적절히 제조·사용할 필요가 있다. 이에 EU에서는 합성수지에 대해 2010년부터 포지티브리스트제도를 구축하여 모노머, 첨가제별로 용출량의 제한이나 사용조건 등을 규정하고 있다. 또한 제품 및 그 재료를 구성하는 성분의 총 용출량에 대해서도 정하고 있다. 나아가 원재료나 제품이 포지티브리스트에 적합하다는 것을 증명하는 ‘적합선언서’의 발행이 사업자의 의무로 되어 있어 이것이 사업자간의 정보전달 툴로서의 역할을 하고 있다. EU에서는 합성수지제 기구 및 용기·포장의 경우 안전성이 평가된 물질 이외는 사용을 인정하지 않는 툴로 되어 있지만,¹⁰⁾ 우리나라에서는 외국에서 사용이 인정되지 않는 물질이라도 개별 규격·기준에 사용제한을 정하기까지는 사용이 가능하여 바로 규제할 수 없다는 문제점이 있다. 신규물질의 경우에도 마찬가지이다. 그리고 우리나라에서는 식품과 접촉되는 최종 제품만이 관리

10) 미국에서는 1958년부터 접착제, 코팅제, 종이·판지, 합성수지, 고무, 첨가제·제조보조제·살균제에 대해 연방규칙집(Code Federal Regulations: CFR)에 기재된 물질만이 원칙적으로 사용 가능하게 한 포지티브리스트제도가 구축되어 있다(Part 174-186). 합성수지에 대해서는 폴리머의 종류별로 사용 가능한 모노머나 첨가제와 그 함유량 등이 규정되어 있다. 나아가 2000년부터는 연방규칙집에 등록된 물질 및 동 규칙집 170.39에 따라 등록이 면제되어 있는 물질을 제외한 모든 물질에 대해 일정한 요건을 갖추어 신고를 하면 해당 신고자에게 한해 개별적으로 사용승인을 해 주는 일종의 신속모델에 해당하는 식품접촉재료의 출시 전 신고제도(Food Contact Notification: FCN)를 도입하고 있다. 한편 아시아에서도 중국이 EU제도에 따라 이미 포지티브리스트제도를 도입하였고, 일본도 2019년 식품위생법을 개정하여 합성수지제 기구 및 용기·포장의 경우 금년 6월부터 포지티브리스트제도의 시행할 예정이다.

되기 때문에 주원료 외에 첨가제 등에 대해서는 어떤 물질이 함유 또는 잔류되어 있는지 판단하기조차 어려운 실정이다.¹¹⁾

식품용 기구 및 용기·포장은 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 따라 제조하여야 하고, 그 기준과 규격에 맞지 아니한 기구 및 용기·포장은 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장·운반·진열하거나 영업에 사용하여서는 아니 되며, 그 위반이 있을 때는 회수, 폐기처분, 사실의 공표, 영업정지·영업소폐쇄 또는 품목 제조정지 등 행정처분이 가능하고 나아가 벌칙을 부과할 수 있다(식품위생법 제45조 등). 이와는 달리 기준 및 규격이 설정되지 아니한 기구 및 용기·포장의 경우 식품의약품안전처장이 권장규격을 마련하여 그 준수를 요청할 수 있도록 되어 있지만, 이를 이행하지 않는 경우에는 그 사실을 공개할 수 있을 뿐이고(동법 제7조의2 제1항, 제3항) 어떠한 행정처분도 벌칙 부과도 가능하지 않다는 문제점이 있다. 그리고 경우에 따라서는 이러한 권장규격조차 존재하지 않는 기구 및 용기·포장도 있을 수 있어 더욱 문제가 된다. 문제가 발생하는 경우 사후적 금전배상을 청구할 수 있겠지만, 현재의 권리구제 시스템 하에서는 피해자가 입증책임을 져야 하고 받을 수 있는 배상금액도 얼마 되지 않는다는 점에서 제대로 된 피해구제체도가 되지 못하고 있다. 전체적으로 볼 때 식품용 기구 및 용기·포장에 대한 규제의 사각지대를 대비할 수 있는 법제가 충실히 마련되어 있지 않은 것이다. 이 경우 산업계의 자율관리에 맡기는 방안도 생각할 수 있지만¹²⁾ 이 경우에는 일탈에 대해 대응하기가 쉽지 않다는 문제점이 있다.

식품용 기구 및 용기·포장에서의 합성수지 사용의 증대, 합성수지의 경우 포지티브리스트제도의 일반화 및 현행 식품위생법상 규제의 사각지대의 회피 등을 고려할 때 우리나라에서도 식품용 기구 및 용기·포장의 안전성을 확보를 위해서는 합성수지의 경우 EU처럼 포지티브리스트제도를 도입하고, 그 밖의 식품접촉재료에 대해서는 이를 포지티브리스트제도로 할 것인지를 지속적으로 검토하되 아울러 규제의 사각지대가 생기지 않도록 제도를 정비해야 나가야 할 것이다.

11) 김정선/왕승혜/이희나/윤시문/이난희, 앞의 연구, 5면; 이선희, 기구 및 용기·포장 용출시험을 위한 식품모사용매 연구, 식품의약품안전평가원, 2013.11, 6면.

12) 한국식품산업협회 규격기준 제1호 '식품포장재 잔류용제에 대한 규격기준(1999년)' 등을 들 수 있다.

III. EU에서의 식품접촉재료의 규제

1. 식품접촉재료

EU에서 식품접촉재료(이하 'FCM'이라 한다)란 「식품에 접촉하는 소재 및 제품에 관한 규칙」(Regulation (EC) No 1935/2004)¹³⁾에서 식품과 접촉이 의도되어 있는 것, 이미 식품과 접촉하고 있는 것, 통상적이거나 또는 예측가능한 사용을 할 때 식품과 접촉할 것으로 합리적으로 예상되는 것으로 정의하고 있다(제1조 제2항). 구체적으로는 식품을 수송하기 위한 용기, 식품을 가공하는 기계, 포장재료, 주방용품과 식기 등을 들 수 있다. FCM은 우리나라의 식품위생법에서의 기구 및 용기·포장에 상당한 용어이고, 미국의 식품접촉물질(Food Contact Substances: FCS)와 동일한 의미의 용어이다.

Regulation (EC) No 1935/2004에 따르면 FCM은 식품의 품질에 영향을 주지 않는 것이어야 한다. 즉 FCM은 그 성분이 사람의 건강을 위협하게 하거나 식품의 성분에 허용범위 이상의 변화를 가져오거나 또는 맛이나 냄새 등을 나쁘게 할 만큼 식품으로 이행하지 않도록 적정제조규범에 합치되게 제조되어야 한다. 그리고 그 라벨링, 광고 및 표시는 소비자를 오도하지 않아야 한다(제3조). EU는 사람의 건강과 소비자의 이익을 보호하고 역내에서의 FCM의 자유로운 이동을 촉진하기 위해 사업자가 준수해야 할 규칙을 마련해 놓고 있다(제1조 제1항).

2. FCM에 관한 법령

가. 개관

EU에서의 FCM에 관한 법령은 일반적으로 모든 FCM에 적용되는 것과 특정 FCM에만 적용되는 것으로 구분할 수 있다. 전자에 해당하는 것으로는 FCM 기본법이라 칭해지는 Regulation (EC) No 1935/2004과 FCM의 적정한 제조에 관한 「적정제조규범(Good Manufacturing Procedure: GMP)에 관한 규칙」(Commission

13) Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC, 이하 'Regulation (EC) No 1935/2004'이라 한다.

Regulation (EC) No 2023/2006)¹⁴⁾이 있다. 이들은 FCM에 관한 일반적 요구사항을 정하고 있다.

후자의 것 즉 특정 소재나 화학물질에 대해 준수해야 할 사항을 정한 것도 있다. 소재에 관한 것으로는 「플라스틱 소재 및 제품에 관한 규칙」(Commission Regulation (EU) No 10/2011)¹⁵⁾, 「재생플라스틱 소재 및 제품에 관한 규칙」(Regulation (EC) No 282/2008), 「활성 및 지능형 소재 및 제품에 관한 규칙」(Commission Regulation (EC) No 450/2009)¹⁶⁾, 「세라믹·유리체에 관한 지침」(Directive 84/500/EEC), 「재생 셀룰로오스 필름에 관한 지침」(Directive 2007/42/EC)이 있다. 화학물질에 관한 것으로는 「광택제·코팅제에서 비스페놀A 사용에 관한 규칙」(Commission Regulation (EU) 2018/213), 「특정 에폭시 유도체의 사용제한에 관한 규칙」(Regulation (EC) No 1985/2005), 「염화비닐 모노머에 관한 지침」(Directive 78/142/EEC), 「엘라스토머나 고무제 젓꼭지나 노리개 중의 니트로소아민 등에 관한 지침」(Directive 93/11/EEC)이 있다.¹⁷⁾

나. Regulation (EC) No 1935/2004

(1) 주요 내용

Regulation (EC) No 1935/2004의 주요 내용으로는 앞서 살펴본 제3조 일반적 요구사항 외에도 ①부속서 I에 게시된 소재나 제품에 대한 승인물질목록 채택 등 특별조치의 가능성(제5조), ②라벨링 표시(제15조: FCM은 판매 시에 라벨링이 요구된다. “식품접촉용”이라는 표현, 커피머신·와인병 등과 같이 그 사용에 대한 구체적인 표시 또는 동 규정 부속서 II에 기재되어 있는 심볼마크가 요구된다. 이러한

14) Commission Regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food, 이하 ‘Regulation (EC) No 2023/2006’이라 한다.

15) Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food. 이하 ‘Regulation (EU) No 10/2011’이라 한다. 이하 개별 법령의 명칭은 필요한 경우에만 원문명칭을 표기한다.

16) Commission Regulation (EC) No 450/2009 of 29 May 2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food, 이하 ‘Regulation (EC) No 450/2009’이라 한다.

17) 중국이나 홍콩에서 제조한 제품에 관한 EU 법령은 제외하였다. FCM에 관한 EU 법령의 개관은 https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/legislation_en 참조.

정보는 눈에 띄고, 명확하게 읽을 수 있고 그리고 지워지지 않아야 한다. 다만, 식기나 식품용기 등 명확히 식품과 접촉한다는 것이 판명되는 제품에는 표시가 필요 없다),¹⁸⁾ ③적합선언서 작성(제16조: FCM 사업자는 EU 규칙에 적합하게 조치했음을 표시하기 위해 스스로 적합선언서를 작성할 의무가 있다), ④이력추적 관리(제17조: 관리, 불량품 회수, 소비자 정보 및 책임의 귀속을 용이하게 하기 위하여 생산부터 유통까지의 모든 공정에서 FCM에 대한 이력추적 관리가 보장되어야 한다) 등이 있다.¹⁹⁾

(2) 특별조치의 대상

제5조에 따른 특별조치가 가능한 소재나 제품은 모두 17가지로 활성 및 지능형 소재·제품, 접착제, 세라믹, 코르크, 고무, 유리, 이온교환수지, 금속·합금, 종이·판지, 플라스틱, 인쇄잉크, 재생 셀룰로오스, 실리콘, 섬유, 광택제·코팅제, 왁스, 목재이다(Regulation (EC) No 1935/2004 부속서 I).

Regulation (EC) No 1935/2004 부속서 I에서 정하는 특별조치의 대상이 되는 식품접촉 소재·제품 중 활성 및 지능형 소재·제품, 세라믹,²⁰⁾ 유리, 플라스틱, 재생 셀룰로오스²¹⁾의 5가지에 대해서는 EU 차원에서 이를 규율하는 개별 규칙이나 지침을 두고 있다. 그 밖의 12가지의 소재에 대해서는 EU 공통의 구체적인 규칙·지침은 존재하지 않는다. 하지만 이들 소재에 대해서도 EU 차원의 공통의 규정을 마련하려는 노력은 지속되고 있고, 특히 인쇄잉크, 코팅제, 접착제, 착색제 등을 그 대상으로 언급하고 있다.²²⁾

18) 우리나라의 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 제3조 제2항에 따른 “식품용이라는 단어 또는 식품용 기구를 나타내는 도안”에 상당하다. 이와는 별도로 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조 제1항 제2호 및 제2항, 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 제5조 제3항에 따르면 기구 또는 용기·포장의 경우 재질의 원료와 함량을 표시하도록 되어 있다. 이 경우 표시의 효율화를 위하여 소비자가 앱 등을 사용하여 표시내용을 쉽게 확인하여 제품을 선택할 수 있도록 QR코드 또는 바코드에 의한 표시방법을 도입할 필요가 있다.

19) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02004R1935-20090807>

20) Directive 84/500/EEC에 따르면 카드뮴이나 납은 충전 불가하거나 25mm 이하 세라믹 제품의 경우 각 0.07, 0.8mg/dm²이고, 조리기구나 3m 이상 용량의 용기·포장 세라믹 제품의 경우 각 0.1, 1.5mg/l이며, 충전 가능한 기타의 세라믹 제품의 경우 각 0.3, 4mg/l로 되어 있다.

21) Directive 2007/42/EC에 따르면 FCM 재생 셀룰로스 필름 제조로 승인된 물질(그룹)은 2020년 5월 11일 현재 218종이고, 이 중에는 제한적으로만 승인된 것도 있다.: <https://echa.europa.eu/regen-cellulose-film-subst>

EU 공통의 규칙이나 지침이 없는 이들 소재에 대해서는 EU 각 회원국의 국내법을 적용한다. 이 경우에도 EU 회원국 중 하나의 국가라도 규정이 있어 그 제품이 유통하고 있는 경우에는 다른 국가는 이것을 받아들여야 한다는 상호승인원칙(principle of mutual recognition)이 있어 이것에 의해 국가끼리의 규정의 차이에 의한 혼란을 극복하고 있다. 한편 EU의 가이드라인이 적용하기도 한다. 예컨대 종이의 경우 독일연방리스크평가연구소(Bundesinstitut für Risikobewertung: BfR) 권고 'XXXVI 식품에 접촉하는 종이 및 판지'나²³⁾ 유럽평의회의 '식품에의 접촉이 의도된 종이·판지 재료 및 제품에 관한 정책성명'이 있고,²⁴⁾ 이들이 안전성 확보를 위한 기준으로 권장하고 있다.

- 22) 이러한 시도에 대한 상세는 西秀樹, 앞의 논문, 45면 이하 참조. 그러나 가장 대표적인 대상이 되었던 인쇄잉크의 경우에도 유럽위원회는 현재 이 작업을 중단하고 있다. 따라서 현재 EU 차원에서 식품접촉재료에 사용되는 잉크인쇄에 대해서는 별도의 개별 규정이 없는 상태이다. 그 결과 이에 대해서는 식품접촉재료에 관한 기본 규칙인 (EC) No. 1935/2004와 GMP 규칙인 (EC) No. 2023/2006(특히 부속서 규정)가 적용되고 이에 합당하면 식품접촉 인쇄잉크는 시장에 출시가 가능하다. 다만 재생셀룰로오스 규칙인 2007/42/EC 제5조는 인쇄된 재생셀룰로오스 필름 표면과 식품의 접촉을 금지시키고 있다. 한편 상호 승인원칙에 따라 잉크인쇄에 관해 국내법으로 개별 규정을 두고 있는 회원국(예컨대 착색제 순도 규정을 두고 있는 네덜란드)에서 이 규정에 따라 합법적으로 제조한 식품접촉재료는 다른 회원국에서도 출시 가능하다. 다만 이 경우에도 당해 착색제는 기본 규칙 (EC) No. 1935/2004 제3조 제1항 a에는 적합한 것이어야 한다. 상세는 R.Semail/C.R.Nielsen/H.O'Keeffe, *Printing Inks in Europe - Caught in a Time Warp*, 2019, 참조: <https://www.packaginglaw.com/special-focus/printing-inks-europe-%E2%80%93-caught-time-warp>.
- 23) <https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/360-english.pdf>. 이 권고 부속서에는 식품포장용 종이의 생산을 위한 원료로서 재생섬유의 사용조건으로서 화학물질의 식품재료의 최대 이행조건이 규정되어 있는데, 이에 따르면 4,4'-Bis(dimethylamino)-benzophenone은 0.01mg/kg, Diethylhexyl phthalate은 1.5mg/kg, Di-n-butyl phthalate 및 Diisobutyl phthalate은 각각으로 그리고 그 합으로 0.3mg/kg, Benzophenone은 0.6mg/kg, Bisphenol A는 0.05mg/kg으로 되어 있다. 한편 종이로 된 식품포장 중 티백 등 고온 추출용에는 권고 XXXVI/1, 굵거나 레인지용에는 권고 XXXVI/2. 셀룰로오스 섬유기반의 흡수용에는 권고 XXXVI/3이 각각 별도로 적용된다. EU에서 FCM으로 종이와 플라스틱 다음으로 많이 사용되고 2021년부터 일회용 플라스틱의 사용금지에 따라 대안으로 종이빨대의 사용이 예상되는데, 실험의 결과 발암물질 등으로 의심되는 1차 방향족 아민이나 UV필터 등을 함유하는 것으로 밝혀져 종이포장 규제에 대한 EU 차원의 법령이 필요하다는 견해로는 BEUC, *More than a paper tiger*, 2019.7.: https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2019-042_more_than_a_paper_tiger_test_summary_food_contact_materials.pdf 참조.
- 24) <https://rm.coe.int/16804e4794>. 이것에는 RESOLUTION ResAP (2002) 1 등이 포함되어 있다.

(3) 적합선언서 작성

FCM 사업자는 제5조에 따른 특별조치의 대상이 되는 소재나 제품이 관련 규정에 적합하다는 것을 표시하는 서면으로 된 선언서를 첨부하여야 한다. 그리고 사업자는 당국의 요구가 있으면 그러한 적합성을 입증할 수 있는 자료를 제시해야 한다(제16조). 식품접촉 플라스틱 재료 및 제품의 경우 적합선언서에 기재해야 할 구체적인 사항은 Regulation (EC) No 10/2011 부속서 IV에서 규정하고 있다.

다. Regulation (EC) No 2023/2006

Regulation (EC) No 2023/2006에는 FCM 사업자가 따라야 할 적정제조규범(제5조 내지 제7조의 일반 규정 및 부속서의 상세 규정)을 정하고 있다(제4조). 여기서 적정제조규범(GMP)이란 품질보증과 관련된 것으로서 재료나 제품은 사람을 건강을 위협하게 하거나 식품의 성분에 수용할 수 없는 변화를 야기하지 않도록 규정과 품질표준에 따라 이를 생산하고 관리해야 한다는 것을 의미한다(제3조). 이 규칙은 재료 및 제품의 제조, 가공 및 유통에서의 전 업종, 전 과정에 적용된다. 다만 출발재료의 생산에는 적용하지 않는다(제2조).

이 규칙의 주요 내용은 ①품질보증시스템의 확립(제5조: 제품의 법적합성을 보장하되 사업자에게 과도한 부담이 되지 않도록 시스템 설계, Regulation (EC) No 1935/2004에 적합하도록 출발재료의 선정, 사전에 설정된 기준에 따라 작업 수행 등), ②품질관리시스템의 확립(제6조: GMP의 이행 및 달성 여부의 모니터링, 달성 실패 시 시정조치의 강구, 관할 관청의 감시 등), ③작업공정의 문서화(제7조: 재료 특성 즉 독성, 식품에의 이행량 등의 문서화) 등이다. 한편 부속서에서는 재료나 제품의 비 식품접촉면에 잉크인쇄를 사용할 경우에 지켜야 할 규정을 두고 있다. 이에 따르면 인쇄면에서 나오는 물질이 식품접촉면에 이행하지 않아야 하고, 이것이 가능하도록 인쇄된 재료나 제품은 완성된 상태나 반 완성된 상태로 관리되고 보관되어야 하며, 인쇄된 면은 식품과 직접적으로 접촉해서는 아니 된다.

3. 플라스틱 소재 및 제품의 규제

가. 개관

FCM의 다수는 플라스틱제품이다. FCM이 플라스틱제인 경우 Regulation (EC) No 1935/2004에 적합하기 위해서는 Regulation (EU) No 10/2011에 적합해야 한다. Regulation (EU) No 10/2011의 가장 큰 특징은 플라스틱을 구성하는 물질(모노머, 첨가제 등)은 EU에서 승인된 것 밖에 사용할 수 없다는 점이다. 플라스틱은 주지하다시피 모노머/출발원료, 첨가제, 폴리머제조조제 등으로 구성된다. EU에서 이들은 EU가 승인한 것만을 FCM용 플라스틱에 사용할 수 있는 것이다. 이른바 포지티브리스트제도를 택하고 있다.

나. 포지티브 리스트

포지티브 리스트는 Regulation (EU) No 10/2011 부속서 I로 정하고 있고 Union List라고도 한다. 부속서 I의 테이블 1에는 2020년 4월 1일 현재 1,069물질이 목록에 올라 있다.²⁵⁾

Union List는 ①FCM물질번호(승인물질의 고유번호), ②참조번호(구 플라스틱지침 Directive 2002/72/EC에 사용된 참조번호), ③Cas번호(화학물질을 특정하기 위한 번호), ④물질명(승인물질의 명칭), ⑤첨가제 또는 폴리머 제조제로서의 사용 가부, ⑥모노머(단량체), 출발물질 또는 미생물발효에 의해 얻은 고분자물질로서의 사용 가부, ⑦지방소비삭감계수(Fat consumption Reduction Factor: FRF, 이것은 20% 이상의 지방을 함유하는 식품에서의 특정이행의 보정계수로서 지방친화성 물질에 적용)²⁶⁾의 적용 가부, ⑧특정이행량제한(승인물질의 특정이행량제한을 설정. 이행되어서는 안 되는 경우는 ND로 기재), ⑨물질그룹별 특정이행량제한(유사물질그룹에서의 특정이행량제한), ⑩제한 및 사양(특정이행량제한 이외의 구체적인 제한이나 사양), ⑪법령준수의 검정에 관한 기록으로 구성하고 있다.²⁷⁾

25) <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/2019-08-29>.

26) 개별물질의 이행량에 대한 안전성 평가 시에 EU의 식품섭취량을 1kg/인/일로 반영하고 있는데, 이는 유럽연합의 평균 지방섭취량(200g/인/일)에 비해 과다하므로 지방친화물질의 이행량이 실제보다 높게 측정되는 이유가 된다. 이에 FRF의 적용 가부를 표시함으로써 보정이 필요한 물질임을 나타낸다. 미국도 소비계수(Consumption Factor: CF)를 두어 물질 등록 시 독성평가에 반영하고 있다.: 김정선/왕승혜/이희나/윤시몬/이난희, 앞의 연구, 2016.11, 15면.

부속서 I의 테이블 2에는 위 ⑨유사물질그룹(현재 35개 그룹)에서의 특정이행량 제한, 테이블 3에는 위 ⑪법령준수의 검정에 관한 기록(현재 27개)을 규정하고 있다. 테이블 4에는 FCM substance No 744, 물질명 Poly(3-D-hydroxybutanoate-co-3-D-hydroxypentanoate)에 관한 상세 사양을 규정해 놓고 있다.

<Union List의 예: 부속서 I의 테이블 I>

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
FCM substance No	Ref .No	Cas No	Substance Name	Use as additive or polymer production aid (yes/no)	Use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation (yes/no)	FRF applicable (yes/no)	SML [mg/kg]	SML [mg/kg] (Group restriction No)	Restriction and specifications	Notes on verification of compliance
1	12310	0266309-43-7	albumin	no	yes	no				
6	25380	-	trialkyl acetic acid (C7-C17), vinyl esters	no	yes	no	0.05			(1)
128	10060	0000075-07-0	acetaldehyde	no	yes	no		(1)		
135	24010	0000075-56-9	propylene oxide	no	yes	no	ND		1 mg/kg in final product	
167	25240	0000091-08-7	2,6-toluene diisocyanate	no	yes	no		(17)	1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety	(10)
211	23920	0000105-38-4	propionic acid, vinyl ester	no	yes	no		(1)		
221	13870	0000106-97-8	butane	yes	no	no				

27) 착색제, 용매, 접착제, 코팅제 등은 Union List에 포함되어 있지 않다.

<유사물질그룹에서의 특정이행량제한의 예: 부속서 I의 테이블 2>

(1)	(2)	(3)	(4)
Group Restriction No	FCM substance No	SML (T) [mg/kg]	Group restriction specification
1	128 211	6	expressed as acetaldehyde
2	89 227 263 1048	30	expressed as ethyleneglycol

<법령준수의 검정에 관한 기록의 예: 부속서 I의 테이블 3>

(1)	(2)
Note No	Notes on verification of compliance
(1)	Verification of compliance by residual content per food contact surface area (QMA) pending the availability of an analytical method.
(10)	Verification of compliance by residual content per food contact surface area (QMA) in case of reaction with food or simulant.

다. 이행량제한 등

Union List에서의 특정이행량제한(Specific Migration Limit, 이하 ‘SLM’이라 한다)이란 FCM 플라스틱으로부터 식품 및 유사용매에 방출되는 승인물질의 최대 허용량이다. SML은 식품 kg당 물질의 mg 즉 mg/kg 단위로 표시한다(제11조 제1항). 모든 물질에 SML이 설정되어 있는 것은 아니다. 하지만 SML이 설정되어 있는 경우는 이러한 이행제한도 요구되는 것이다. 이행되어서는 안 되는 경우는 ND로 기재한다. 이 경우 한계치는 0.01mg/kg이다(제11조 제4항). 종전에는 SML이 설정되어 있지 않은 물질의 경우 일반특정이행량제한(generic specific migration limit)이 있었고 그 한도치는 60mg/kg이었다. 그러나 특정물질에 대해 규정된 제한이 없다는 것은 Regulation (EC) No 1935/2004 제3조에 규정된 안전기준을 준수하는 데에 이러한 규격이 필요하지 않다는 것을 의미한다는 이유로, 2016년 개정에서 이 규정을 삭제하였다.²⁸⁾

이외에도 승인물질의 특정이행량제한과는 별도로 일반요구사항으로 중금속류 및 리스트 제1급 방향족 아민에 대한 특정이행량제한이 있다(부속서 II).

<중금속류 및 리스트 제1급 방향족 아민의 특정이행량제한: 부속서 II>

물질	특정이행량제한(mg/kg)
알루미늄	1
바륨	1
코발트	0.05
구리	5
철	48
리튬	0.6
망간	0.6
니켈	0.02
아연	5
제1급 아로마 아민(Union List에 규정되어 있는 것은 제외함)	0.01

나아가 FCM 플라스틱으로부터 식품유사용매에 방출되는 플라스틱 성분의 최대 허용량으로서 총이행량제한(Overall Migration Limit: OML)의 요구가 있다. 제한치는 식품접촉면적 표면적(dm²)당 10mg이지만(mg/dm²), 3세 미만의 유아용 제품의 경우는 식품유사용매 kg당 60mg으로 설정하고 있다(mg/kg)(제12조 제1항 및 제2항).

라. 유사용매 및 시험조건

Regulation (EU) No 10/2011에는 식품과 아직 접촉하지 않은 플라스틱으로부터의 특정이행량이나 총이행량을 실제로 측정하기 위해 유사용매 및 시험조건에 대한 규정을 두고 있다(부속서 III 및 V).²⁹⁾

28) COMMISSION REGULATION (EU) 2016/1416 of 24 August 2016 amending and correcting Regulation (EU) No 10/2011 서문 (6) 및 제1조 (3) (a) 참조 : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32016R1416>.

29) 부속서 III 테이블 1은 식품유사용매의 리스트(유사용매, 약칭), 테이블 2는 식품유사용매의

마. 적합선언서 작성

적합선언서를 작성할 의무가 있는 자는 FCM 사업자이다. FCM 사업자 스스로가 자신의 제품의 적합성을 확인하여 자기선언을 실시함이 원칙이다. EU에서 플라스틱 규제는 포지티브 리스트이기 때문에 플라스틱의 구성물질을 확인할 필요가 있어 공급자 사이의 정보전달의 틀이 마련되어 있는 것이다.

적합선언서에 기재해야 할 구체적 사항은 Regulation (EC) No 10/2011 부속서 IV에 규정하고 있다(제15조 제1항). ①적합선언을 한 사업자의 이름과 주소, ②플라스틱 재료·제품(제조 중간단계에서의 생산물 또는 플라스틱 재료·제품의 제조로 의도된 화학물질을 포함한다)을 제조하거나 수입하는 사업자의 이름과 주소, ③재료·제품(제조 중간단계에서의 생산물 또는 그러한 재료·제품의 제조로 의도된 화학물질을 포함한다)의 명칭, ④선언날짜, ⑤플라스틱 재료·제품(제조 중간단계에서의 생산물 또는 그러한 재료·제품의 제조로 의도된 화학물질을 포함한다)이 본 규칙 및 Regulation (EC) No 1935/2004 제3조, 제11조 제5항, 제15조 및 제17조에 합치한다는 확인, ⑥하류사업자가 규제 적합을 확인할 수 있도록, 본 규칙 부속서 I 및 II에 기재된 제한 및 사양이 적용되는 화학물질 또는 그 분해생산물에 대한 충분한 정보, ⑦식품에서의 제한이 있는 물질에 관한 충분한 정보, 즉 이들 재료·제품의 사용자가 관련 EU 규정에 합치하거나 또는 이들이 없는 경우는 식품에 적용되는 국내법에 합치할 수 있도록 실험 데이터, 특정이행량의 수준에 관한 이론적 계산 그리고 필요한 경우에는 Directives 2008/60/EC, 95/45/EC 및 2008/84/EC에 따른 불순물 규격으로부터 획득한 정보, ⑧재료 또는 제품의 사용에 관한 제한, 예컨대 그것이 접촉하는 것으로 의도되어 있는 식품의 유형, 식품과 접촉하는 처리 및 보관의 시간 및 온도, 제17조 및 제18조에 따른 적합성 확인에 사용되는 용적 대비 식품접촉표면적의 최고 비율 또는 이에 상당한 정보, ⑨기능적 장애물이 다층막의 재료 또는 제품에 사용되는 때는, 재료 또는 제품이 본 규칙 제13조 제2항, 제3항 및 제4항 또는 제14조 제2항 및 제3항의 요구사항에 적합하다는 것의 확인

식품 카테고리별 할당(참조번호, 식품의 형태, 식품유사용매), 테이블 3은 총이행량제한의 법적합성을 보여주기 위한 식품유사용매 할당(대상식품, 시험을 실시하는 식품유사용매), 부속서 V 테이블 1은 특정이행량제한의 시험시간(가장 엄격한 조건에서의 접촉시간, 시험시간), 테이블 2는 특정이행량제한의 시험온도(가장 엄격한 조건에서의 접촉온도, 시험온도), 테이블 3은 총이행량제한 시험의 표준조건(시험번호, 접촉시간 및 접촉온도, 식품 접촉조건)을 규정하고 있다. 주요 국가간의 비교에 대해서는 이선희, 앞의 연구, 22면 이하 참조.

등이 그것이다. 이처럼 적합선언서는 기재해야 할 내용은 정해져 있지만 그 형식은 자유이다.

바. 비스페놀A의 규제

EU는 플라스틱제 식품접촉물질에 사용되는 비스페놀A(2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane)가 식품으로 이행함으로써 가져올 수 있는 사람의 건강에의 유해성을 고려하여 SML을 0.05mg으로 하고 있다.³⁰⁾ 그리고 비스페놀A가 널리 광택이나 코팅용 에폭시 수지, 식품용 캔 내부에 널리 사용되고 있다는 점을 고려하여 이들에게도 동일한 제한을 하고 있다. 또한 발달영향을 고려할 때 이러한 위험에 더 취약한 영유아와 어린이를 위해 과학적 불확실성에도 불구하고 예방원칙에 따라³¹⁾ 비스페놀A를 유아용 폴리카보네이트 젓병이나 유아 및 어린이용 음료용 컵이나 병의 제조에 사용할 수 없게 하고 있다(Commission Regulation (EU) 2018/213 제2조 제1항, 부속서 II).

IV. 식품접촉재료 규제의 방향과 구체적 방안

1. 규제의 방향

식품접촉재료는 식품으로 그 성분이 이행할 수 있다는 점에서 식품과 마찬가지로 안전성을 확보할 필요가 있다. 식품용 기구 및 용기·포장은 지금까지는 식품위생법에 근거하여 마련된 「기구 및 용기·포장의 기준과 규격」에 따른 물질의 제한 규정과 사업자 단체의 자율관리 등에 의해 그 안전성을 확보해 왔다.

그러나 최근 제품의 다양화나 수입품의 증가 등을 감안하면 사업자 단체의 비회원도 포함하여 기구 및 용기·포장 전체의 안전성의 확보를 도모하기 위해서는 국가가 공통의 룰을 정하는 것이 필요하다. 이 경우 신규물질을 사용하는 제품이나

30) Commission Regulation (EU) 2018/213 제정으로 Regulation (EU) No 10/2011 부속서 I의 테이블1 물질번호 151 비스페놀A에 관한 규제사항을 수정했다. 이 규칙은 2018년 9월 6일부터 시행되고 있다. : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32018R0213> 참조.

31) 「식품법의 일반원칙과 요구 등에 관한 규칙」(Regulation (EC) No 178/2002) 제7조의 예방원칙 참조.

수입품의 안전성을 확보하기 위해서는 해당 물질의 안전성을 평가하여 사용이 인정된 물질 이외는 그 사용을 원칙적으로 금지하는 포지티브리스트제도의 도입을 적극적으로 검토할 필요가 있다. 이것은 신규물질제품 및 수입품을 포함한 기구 및 용기·포장 전체의 안전성을 확보하는 길이기도 하고 규제에 있어 국제적인 정합성을 도모하는 것이기도 하다. 다만, 포지티브리스트의 대상을 정함에 있어서는 재질의 특성이나 사용정도 및 사람이나 환경에의 영향, 외국에서의 규제현황 및 규제로 인해 산업에 미치는 영향 등을 두루 감안하여야 할 것이다. 구체적인 제도의 설계에서는 소재나 원재료의 특성, 외국에서의 규제 내용, 기존 제도 하에서의 규제 현황, 사업자 단체의 자율규제의 실태 등 다양한 요소를 종합적으로 고려함을 말할 것도 없다.

EU에서는 식품접촉재료의 안전성 확보를 중요한 가치로 삼고, 이를 위하여 합성수지의 재료에 대해서는 포지티브리스트제도를 택하고 있으며, 제조관리에서는 일정한 기준을 설정하여 엄격하게 관리하고 있고, 또한 상류 사업자는 적합선언서를 작성하여 하류 사업자에게 정보를 전달하도록 하고 있음은 우리나라에서 새로운 제도를 설계함에 있어서 하나의 시사점으로 삼을 수 있을 것이다.³²⁾ 이하에서는 이러한 EU 등에서의 식품접촉재료에 대한 규제의 현황 등을 고려하면서, 현재의 단계에서 바람직하다고 생각되는 구체적인 제도의 방안을 제시해 보고자 한다.

2. 구체적 방안

가. 대상 재질

식품용 기구 및 용기·포장에는 합성수지, 종이, 고무 등 다양한 재질이 사용하고 있다. 하지만 합성수지를 다른 재질에 비해 기구 및 용기·포장에 폭넓게 사용하고 있고,³³⁾ 합성수지의 경우 첨가제 등을 가미함으로써 다양한 물질을 용출할 가능성이

32) 물론 EU의 식품접촉재료 규제 시스템에 대해서도 소비자의 건강과 이익을 적절히 보호하고 있지 못하다고 비판하면서 모든 FCM의 규제, 리스크관리에의 예방적 어프로치의 확립, REACH상의 고우려물질(substances of high concern)의 FCM에서의 자동적 사용금지 등을 제안하는 비판이 있다.: BEUC. Reform EU food packaging rules to better protect consumers. 2019.5, https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2019-029_beuc_comments_to_food_contact_materials_refit_evaluation.pdf 참조.

33) 2018년 기구 및 용기·포장의 총 생산액은 약 6,769십억원이고 그 중 합성수지의 생산액은 약 4,251십억원에 이른다. 합성수지 다음으로 금속, 종이 등이 많다: 식품의약품안전처, 2018년 식품 및 식품첨가물 생산실적, 2019, 93면 이하.

있으며, 구미 등 외국에서도 합성수지에 대해서는 이를 포지티브리스트제도에 의해 관리하고 있음을 고려하여, 우선은 합성수지만을 포지티브리스트의 대상으로 할 수 있을 것이다.³⁴⁾

합성수지만을 대상으로 하여 포지티브리스트제도를 설계할 경우 다음과 같은 법령 정비가 필요하다. 현행 식품위생법 제9조 제1항은 기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격을 정하도록 하고 있고 이에 따라 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 재질별 규격이 정해져 있는 바, 식품위생법 제9조 등을 개정하여 포지티브리스트제도의 대상이 되는 재질은 합성수지로 하고 그 원재료는 식품위생법 제9조 제1항 제2호에서 말하는 규격으로 정한 것만으로 한다는 취지의 규정을 마련하여야 할 것이다.³⁵⁾ 즉 대상이 되는 재질은 합성수지로 하되 포지티브리스트에 등록된 물질만을 사용하도록 의무화하는 것이다.

합성수지의 원재료 물질이라도 그 물질이 화학적으로 변화하여 생성된 물질 즉 소위 비의도적 생성물질은 예외로 하는 방안이 생각될 수 있다. 또한 식품에 접촉하는 부분에 사용되지 않는다면 사람의 건강을 훼손할 농도로 식품으로 이행하지 않는 물질은 비록 포지티브리스트에 등록된 물질이 아니라도 그 사용이 가능하도록 하는 방안도 생각할 수 있다. 해당 물질이 사람의 건강을 훼손할 우려가 없는 양을 넘어 용출 또는 침출하여 식품에 혼화하지 아니하도록 기구 및 용기·포장이 가공되는 경우에는, 해당 물질이 기구 또는 용기·포장의 식품에 접촉하는 부분에 사용되는 경우를 제외하고는, 이를 사용할 수 있도록 하는 방안이다.³⁶⁾

34) 미국은 합성수지 및 종이·고무에 대해, EU 및 일본은 합성수지에 대해 포지티브리스트의 대상으로 하고 있다. 고무(열경화성 엘라스토마, 예컨대 부타디엔고무, 니트릴고무)의 경우 열가소성을 갖지 않은 고분자 탄성체로서 합성수지에서 제외한다.

35) 식품위생법 제9조 제2항을 ‘기구 및 용기·포장의 성분이 식품에 용출 또는 침출하여 공중 위생에 미치는 영향을 고려하여 대통령령으로 정하는 재질을 원재료로 하는 기구 및 용기·포장은 그 원재료에 포함된 물질(그 물질이 화학적으로 변화하여 생성된 물질을 제외한다)이 제1항 제2호의 규격에 정해져 있지 않은 것은 사용해서는 아니 된다. 다만, 해당 물질이 사람의 건강을 훼손할 우려가 없는 양으로서 고시로 정하는 양을 넘어 용출 또는 침출하여 식품에 혼화하지 아니하도록 기구 및 용기·포장이 가공되어 있는 경우(해당 물질이 기구 및 용기·포장의 식품에 접촉하는 부분에 사용되는 경우를 제외한다)에는 그러하지 아니하다.’로 개정하고, 식품위생법시행령 제3조의2(재질)에 ‘식품위생법 제9조 제2항에서 “대통령령으로 정하는 재질”이란 합성수지를 말한다.’는 조항을 신설한다.: 일본 개정 식품위생법 제18조 제3항 및 식품위생법시행령 제1조 참조.

36) 각주 35에서 밀줄 부분이 이에 해당한다.: 일본 개정 식품위생법 제18조 제3항 참조. 이때 어느 정도가 사람의 건강을 훼손할 우려가 없는 양인지가 문제된다. 일본의 경우 0.01mg/kg 식품에의 이행량은 식품유사용매 중 농도에 계수(기구 및 용기·포장에 접촉하는 식품의 중량/식품유사용매량)를 곱하여 산출되지만 이 계수는 1에 가깝다. 따라서 식품에의 이행량 0.01mg/kg은 식품유사용매 중 농도로서 0.01mg/L로 보아도

합성수지제와 기타의 재질을 조합시킨 기구 및 용기·포장에서는 식품접촉면에 합성수지가 사용되고 있는 경우 마찬가지로 포지티브리스트제도의 대상으로 할 필요가 있다. 예컨대 종이에 사용되는 합성수지 중 식품접촉면에 합성수지층이 형성되어 있는 경우에는 합성수지의 포지티브리스트제도의 대상으로 해야 할 것이다.³⁷⁾ 한편 중간층(식품비접촉층)의 합성수지(잉크, 접착제 등을 포함한다)에 사용되는 물질은 일정량을 넘어 식품으로 이행하지 않도록 관리되는 경우에는 위에서 언급한 바와 같이 ‘식품에 접촉하는 부분에 사용되지 않는다면 사람의 건강을 훼손할 정도로 식품으로 이행하지 않는 물질’과 마찬가지로 취급하면 된다.

EU에서는 특정한 화학물질을 방출 또는 흡수 등을 함으로써 식품의 저장기간의 연장이나 상태를 개선하는 것을 액티브 재료, 포장된 식품이나 식품 주변 환경의 상태를 감시하는 것을 인텔리전트 재료로 정의하여 이를 규제하고 있다. 기구 및 용기·포장에 포함되는 화학물질은 식품에의 작용의 유무에 관계없이 기구 및 용기·포장의 원재료로서 포지티브리스트 대상물질로서 관리할 필요가 있다.³⁸⁾ 식품에의 작용을 목적으로 기구 및 용기·포장에서 방출된 화학물질은 이행량에 관계없이 식품첨가물로도 규제 대상이 될 것이다.

고무, 금속, 종이, 잉크, 접착제 등 합성수지 이외의 재질에 대해서는 재질별로 일어날 수 있는 리스크의 종류와 그 리스크의 정도를 감안한 안전성의 확보 방안을 강구할 필요가 있고 외국에서의 규제 현황을 감안하여 계속적으로 포지티브리스트제도화의 필요성이나 우선순위를 검토해야 할 것이다.³⁹⁾

된다.: 薬事·食品衛生審議會(食品衛生分科会 器具·容器包装部会), 改正食品衛生法における器具·容器包装に関する政省令等の策定状況について, 2019.12, 6면.

- 37) 식품접촉면에 필름래미네이트(종이 표면에 합성수지필름 부착), 합성수지코팅(종이 표면에 합성수지코팅막 형성)한 것이 생각될 수 있다. 이외에 안료도공(폴리머가 카울린, 탄산칼슘 등의 안료의 바인더로서 기능하는 것), 외첨약제(사이즈 프레스 등: 건조 후의 종이에 폴리머를 롤 등으로 칩투시킨 것), 내첨약제(펄프스 랠리에 폴리머를 첨가한 것) 등의 경우도 포함시킬지는 검토가 필요하다.
- 38) 액티브재료로는 산소흡수포장재 등 흡착형, 신선도 유지제 등 방출형, 은 제올라이트 향균제품 등 고정형이 있고, 인텔리전트재료로는 온도 인디케이터 등이 있다.
- 39) 이상에서 서술한 바와 같이 제도를 마련할 경우에는 잉크나 접착제는 (이에 관한 별도의 규제를 마련하기까지는) 식품비접촉면에 사용되고 동시에 식품에 일정량을 넘어 용출하지 않도록 관리되는 경우에는 포지티브리스트에 등록되어 있지 않은 것도 사용가능하게 된다.

나. 리스크관리의 대상범위, 방법 등

현행 규율방식에 따를 때 포지티브리스트제도에서 관리하는 물질은 고시 즉 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」을 개정하여 규정하면 된다. 문제는 리스크관리의 구체적인 대상과 방법 등이다.

포지티브리스트제도의 대상이 되는 재질을 합성수지로 하는 경우 합성수지에는 다양한 물질이 사용되기 때문에 모노머, 기본폴리머, 첨가제 등에 대해 어느 범위까지를 규제의 대상으로 할 것인지 검토가 먼저 필요하다. 리스크관리의 방법에 대해서는 식품에의 용출의 정도와 물질의 독성정보 등에 기초한 리스크평가, 리스크평가에 기초한 식품에의 용출을 고려한 한도량·사용방법의 설정, 유통의 각 단계에서의 원재료·제품의 적합성확인방법이라는 관점을 감안하면서 더욱 기술적인 검토가 필요하다. 이때 EU의 식품에의 이행량(용출량)에 의한 관리, 미국의 제품 중의 함유량(첨가량)에 의한 관리 등 리스크관리의 구체적인 방법에 대해 국제적인 정합성이나 우리나라의 실태를 감안하여 구체적인 틀을 검토해야 할 것이다.⁴⁰⁾

그 동안 우리나라와 유사한 내용으로 합성수지를 규제해 왔던 일본은 최근 합성수지에 대해 포지티브리스트제도를 도입하면서 그 규격기준을 다음과 같이 하고 있다.⁴¹⁾ 먼저 대상물질은 합성수지의 기본을 이루는 것(기본폴리머)와 합성수지의 물질적 또는 화학적 성질을 변화시키기 위해 최종제품에 잔존하는 것을 의도하여 사용되는 것(첨가제)으로 하고 있다.⁴²⁾ 다음으로 방법과 관련해서는 물질별로 함유량(첨가량)에 의한 관리를 기본으로 하되, 필요에 따라 용출량 기타 필요한 제한을 하는 것으로 하고 있다. 합성수지를 그 특성과 사용실태를 고려하여 그룹화하고⁴³⁾ 그 구분에 따라 첨가제의 첨가량을 정하여 관리하는 것으로 하고 있다.⁴⁴⁾

40) 따라서 미국은 원재료관리(포지티브리스트 및 첨가량규제), EU는 제품관리(포지티브리스트 및 용출량규제)라고 말할 수 있다.

41) 厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課, 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度導入について, 2019.8, 16면.

42) 촉매와 중합조제는 모노머의 중합반응에 사용되지만 기본폴리머의 주체를 구성하지 않고 최종제품 중에 잔존하는 것을 의도하는 것은 아니기 때문에 포지티브리스트에 의한 관리가 아니라 지금까지의 리스크관리방법에 의해 관리한다.

43) 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리에틸렌 테레프탈레이트와 같이 시장 점유율이 큰 재질은 각 단독으로 구분되어 있고 그 외의 것은 물리화학적 성질 등에 따라 구분되어 전체로서는 7가지로 구분되어 있다. 합성수지 그룹화의 목적은 첨가제의 이행을 관리하여 그 사용의 자유도를 확보하고, 수지와 첨가제의 조합을 명시화하지 않음으로써 지적재산권을 보호하며, 고시를 간소화함으로써 간편화를 도모하는 데에 있다고 한다. : 앞의 制度導入について, 20면.

44) 일본 개정 식품위생법에서의 포지티브리스트의 형식은 다음과 같다.: ‘식품, 첨가물 등의 규격기준의 일부를 개정하는 건’(후생노동성고시 제196호, 2020.4.28.) 및 개정 「식품, 첨가물 등의 규격기준」, 제3 기구 및 용기포장, A 기구 또는 용기포장 또는 이들의 원재료 일반의 규격, 8 참조.

<별표 제1 제1표 (1)> (기본폴리머 예시)

1. 아이오모머

일련 번호	물질명 (주1)	식품구분(2)					최고 온도 (주3)	합성 수지 구분 (주4)	특기사항(주5), (주6)
		산성 식품	유지 및 지방성 식품	우유· 유제품	주류	기타 식품			
1	아크릴산이소부틸·에틸렌·메타크릴산공중합체의 나트륨, 칼륨, 마그네슘, 아연염	○	○	○	○	○	III	3	
2	아크릴산·에틸렌 공중합체의 나트륨, 칼륨, 아연염	○	○	-	○	○	III	3	

2. 아크릴산이소부틸·에틸렌·메타크릴산공중합체

일련 번호	물질명	식품구분					최고 온도	합성 수지 구분	특기사항
		산성 식품	유지 및 지방성 식품	우유· 유제품	주류	기타 식품			
1	아크릴산이소부틸·에틸렌·메타크릴산공중합체	○	○	○	○	○	III	2	

- (주1) 출발모노머 및 제조방법이 다른 경우는 합성된 기본폴리머의 구조가 동일해도 원칙적으로 다른 기본폴리머로서 취급하고, 포지티브리스트에서는 구조기초명이 동일해도 원료기초명으로 기본폴리머를 구별한다.
- (주2) 식품구분란에서 ○표는 표 중의 물질을 원재료로 한 기구 및 용기·포장이 당해 식품에 사용가능함을 표시하고, -표는 사용불가능함을 표시한다.
- (주3) 최고온도에서 I은 표 중의 물질을 원재료로 한 기구 및 용기·포장이 사용되었을 때 허용되는 최고온도가 70℃임을 표시하고, II는 100℃, III은 100℃를 초과함을 표시한다.
- (주4) 폴리머별로 구분을 설정한다(기본폴리머를 그 특성과 사용실태를 고려하여 7종으로 구분하되, 1은 유리 전이온도 또는 볼 압력온도가 150℃ 이상인 폴리머 또는 가교 구조를 가지며 용점이 150℃ 이상인 폴리머(4부터 7까지에 해당하는 것은 제외한다)과 유사한 것임을 나타낸다. 2는 흡수율이 0.1% 이하인 폴리머(1 및 4부터 7까지에 해당하는 것을 제외한다)와 유사한 것임을 나타낸다. 3은 흡수율이 0.1%를 넘는 폴리머(1 및 4부터 7까지에 해당하는 것을 제외한다)와 유사한 것임을 나타낸다. 4는 염화비닐 또는 염화비닐리덴, 5는 에틸렌, 6은 프로필렌에서 각각 유래한 부분의 비율이 50% 이상인 폴리머임을 나타낸다. 7은 테레프탈산 및 에틸렌글리콜에서 유래된 부분의 비율이 50mol% 이상인 폴리머임을 나타낸다.
- (주5) 합성수지의 기본폴리머를 식품비접촉층에만 한정하여 사용하는 경우에도 모노머가 일정량을 넘어 식품으로 이행하는 경우에는 특기사항에 제한(예컨대 식품비접촉층에 한한다)을 기재하여 포지티브리스트에 등록한다.
- (주6) 포지티브리스트에 적합한 수지를 복수 혼합한 경우, 혼합수지는 포지티브리스트 적합으로 취급한다. 다만, 혼합 전 각 수지의 제한(사용가능식품, 사용가능온도, 첨가제의 첨가량 등)은 혼합수지에도 계속하여 적용된다. 한편, 제한이 약한 폴리머에 제한이 강한 폴리머를 소량으로 혼합한 수지에 있어서, 약한 제한의 조건으로 사용 가능한 경우가 있다(예컨대 사용가능최고온도가 온도대 III인 폴리머에 온도대 I인 폴리머를 소량 혼합한 수지를 온도대 III에서 사용함). 이러한 혼합수지 취급에 있어서 기본 폴리머 규격의 특기사항란에 혼합규칙 원칙 이외의 조건이 되는 경우를 명기하여 관리한다(예컨대 **와 혼합하는 경우는 혼합하는 수지의 사용제한을 적용 가능).

<별표 제1 제1표 (2)> (기본폴리머 예시)

아크릴폴리머

일련 번호	물질명	식품구분					최고 온도	합성 수지 구분	특기사항
		산성 식품	유지 및 지방성 식품	우유· 유제품	주류	기타 식품			
1	아크릴산에틸단독 중합체	○	○	○	○	○	III	1	
11	10의 모노머(1종 이상)와 다음 모노머(1종 이상)의 공중합체								10의 성분은 기본 폴리머 구성 성분에 대해 50% 이상일 것
(1)	아크릴산4-히드록 시부틸	○	○	○	○	○	III	1,3	

<별표 제1 제1표 (3)> (기본폴리머에 대하여 미량으로 중합가능한 모노머 예시)

일련번호	물질명 (주1)	특기사항
1	알콜류	
(1)	아세톤	
(2)	에탄올	

(주1) 폴리머 구성성분에서 미량 모노머는 기업의 영업비밀정보와 직결된다. 따라서 포지티브리스트제도에 서도 안전을 담보한 위에서 이에 대한 배려가 필요하다. 이에 기본폴리머 구성성분의 98wt%를 초과 하여 리스트에 등재되어 있는 폴리머로 구성되도록 하고, 잔여 폴리머 구성성분(미량모노머)으로서 사용가능한 물질은 수치별 폴리머 리스트와는 별도로 미량 모노머 리스트에 명시하여 관리한다. 즉 미량모노머에 관해서는 필요에 따라 사용가능한 폴리머의 한정이거나 지금까지의 리스크관리방법(네가 티브규제) 등을 실시한다.

<별표 제1 제2표> (첨가제·도포제 등 예시)

일련 번호	물질명 (주1)	합성수지구분별 사용제한 (%) (주2)							특기사항 (주3) (주4)
		합성 수지 구분1	합성 수지 구분2	합성 수지 구분3	합성 수지 구분4	합성 수지 구분5	합성 수지 구분6	합성 수지 구분7	
1	아염소산나트륨염	-	0.03	0.03	-	-	-	-	
5	아크릴산·아크릴산 알킬(C = 2,4)· 메타크릴산 메틸을 주요 구성 성분으로 하는 중합체	3	3	3	-	3	3	3	합성수지 구분 4를 제외하고는 600mg / m ² 이하로 도포할 수 있다.

(주1) 합성수지를 제조할 때 폴리머 구조를 갖는 물질이 첨가제로서 사용되는 경우가 있지만 이들은 첨가 제로서 리스트화 한다. 합성수지끼리의 혼합인 경우 폴리머 구조를 가진 한쪽의 합성수지는 다른 한 쪽의 합성수지에 대한 첨가제가 아닌 기본 폴리머로서 등록하여 관리한다.

기존물질 즉 포지티브리스트제도 시행 이전에 이미 국내에서 판매, 제조, 수입, 영업상 사용되고 있는 기구 및 용기·포장에 이용되는 물질은 이미 기구 및 용기·포장에 사용되고 있는 물질이고 식품위생법 제8조 등의 준수로 인해 그 사용에 있어서는 일정한 안전성정보의 확인이 행해지고 있다. 또한 지금까지 오랜 사용실적이 있는 물질을 바로 사용할 수 없게 되면 식품 등의 제조, 판매, 나아가서는 식품의 안정공급에 지장을 초래할 수 있다. 따라서 경과조치를 두어 계속 사용하는 것이 가능하도록 배려할 필요가 있다. 우선은 이미 사용되고 있는 물질 전체를 파악하여 식품위생법 제9조 제1항에 근거한 고시물질로 규정한 후 순차적으로 위해성평가를 하여 리스트의 업데이트를 추진해 나갈 필요가 있다. 평가에 걸리는 시간 등을 감안하여 원활한 제도도입을 위해서는 일부 물질에 대해서는 식품안전기본법 제20조 제1항 단서에 규정한 "제15조 제2항에 따른 긴급대응이 필요한 경우 사후에 위해성평가를 할 수 있다"에 해당하는 것으로 보고 사후에 위해성평가를 실시할 것을 전제로 고시의 개정을 위한 작업을 할 수 있을 것이다.⁴⁵⁾ 또한 중금속 등 독성이 현저한 물질, 비의도적 생성물인 불순물, 반응생성물 등에 대해서는 지금까지의 리스크 관리방법을 유지하는 방안이 적절하다.

다. 사업자간의 정보제공

합성수지를 대상으로 하여 포지티브리스트제도를 도입할 시 서플라이체인 사이의 정보제공이 필요하다. 따라서 합성수지를 사용한 기구 및 용기·포장을 취급하는

-
- (주2) 첨가제 등의 사용량 제한은 폴리머의 구분별로 설정되며, 기본폴리머, 첨가제를 합한 합성수지 전체에 대한 비율로 표시한다.
 - (주3) 다중으로 된 합성수지에서 식품비접촉층에만 사용되는 물질이라도 일정량을 넘어 식품으로 이행하는 경우는 개별로 포지티브리스트의 등록이 필요하고, 특기사항에 식품비접촉층에 한한다고 제한사항을 기술한다.
 - (주4) 식품에 작용하는 것을 목적으로 기구 및 용기·포장으로 방출되는 물질을 사용하는 경우는 식품첨가물의 규격기준을 충족하는 물질로서 포지티브리스트에 등록될 필요가 있다. 이때 첨가량은 규정하지 않지만 특기사항에 식품첨가물의 규격기준에 따름이라고 기술한다. 기구 및 용기·포장의 포지티브리스트에 등록되어 있는 물질이 식품첨가물과 동일 명칭이라도 식품첨가물의 규격기준을 충족한 물질로서 포지티브리스트에 등록되어 있지 않는 경우는 식품에 작용하는 것을 목적으로 하여 기구 및 용기·포장으로부터 방출시켜 사용하는 것은 불가능하다.
- 45) 기존물질의 경우 식품용 기구 및 용기·포장으로서의 이제까지의 사용실적 등을 감안하여 국내에서의 사용에 있어서 일정 정도의 안전성은 확보되어 있다고 생각되므로 모든 기존 물질에 대해 신규물질에 대한 요구와 동일한 시험의 실시를 새롭게 요구하는 것이 아니라 이용 가능한 정보나 시험성적이 있으면 해당 정보 등에 근거하여 평가하는 것을 기본으로 하되, 평가에 필요한 정보 등이 부족할 경우에는 추가 시험성적 등을 요구하고 해당 시험결과 등도 활용하여 평가한다. 일본에서의 기존물질 평가방법에 대해서는 file:///C:/Users/taeje/Downloads/kai20181108ky1_410.pdf 참조.

사업자는 그 취급하는 제품의 판매 상대방에게 포지티브리스트제도에 적합하다는 취지를 설명하도록 해야 한다. 또한 기구 및 용기·포장의 제조자가 원재료의 조달·사용 시 원재료가 포지티브리스트에 적합하다는 사실을 확인하는 것도 제조관리의 일환으로 볼 수 있다. 따라서 기구 및 용기·포장의 원재료를 취급하는 사업자가 경우에 따라 기구 및 용기·포장의 제조자에게 설명하는 것도 필요하다고 볼 수 있다. 이 경우에는 기업의 영업비밀 등을 배려하여 정보제공의무를 노력의무로 설계하는 방안도 생각할 수 있다. 설명할 내용은 포지티브리스트에의 적합성 등을 확인할 수 있는 정보이면 되고 반드시 개별물질의 공개 등은 필요하지 않을 것이다. 방법으로 는 사업자간의 계약문서, 입하 시의 품질보증서, 사업자단체의 확인증명서 그밖에 포지티브리스트에의 적합성 등을 방증하는 서류 등의 활용 등 다양하지만, 정보의 기록 또는 보존 등에 의해 사후적으로 확인할 수 있는 수단을 확보할 필요는 있다. 그리고 정보에 변경이 있는 경우 신속히 변경 내용이 전달될 수 있게 하는 것이 필요하다. 구체적인 제도의 설계에 있어서는 EU에서의 적합선언제도를 참고로 하여 식품위생법령에 정보전달에 관한 기본적 내용을 정하는 조항을 신설할 필요가 있다.⁴⁶⁾

46) 식품위생법에 다음과 같은 내용의 조항을 신설하는 방안을 생각할 수 있다.: 일본 개정 식품위생법 제50조의4 및 Regulation (EC) No 10/2011 부속서 IV 참조.

제00조(정보제공) ① 제9조 제2항에 규정하는 대통령령으로 정하는 재질의 원재료가 사용된 기구 및 용기·포장을 판매하거나 판매할 목적으로 제조 또는 수입하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 취급하는 기구 및 용기·포장이 다음 각 호의 하나에 해당한다는 것을 설명하여야 한다.

1. 제9조 제2항에 규정하는 대통령령으로 정하는 재질의 원재료는 같은 조 제1항 제2호의 규격에 적합한 것만을 사용한 기구 및 용기·포장이라는 것
 2. 제9조 제2항 단서에 규정하는 가공이 되어 있는 기구 및 용기·포장이라는 것
- ② 기구 및 용기·포장에 사용되는 제9조 제2항에 규정하는 대통령령으로 정하는 재질의 원재료를 판매하거나 판매할 목적으로 제조 또는 수입하는 자는 해당 원재료를 사용하여 기구 및 용기·포장을 제조하는 자가 해당 원재료가 같은 조 제1항 제2호의 규격에 적합한 것인지 확인을 구하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 설명을 하도록 노력하여야 한다.

아울러 식품위생법시행규칙에 다음과 같은 조항을 두는 방안을 생각할 수 있다.: 일본 개정 식품위생법시행규칙 제66조의6, 薬事・食品衛生審議会(食品衛生分科会 器具・容器包装部会)、食品用器具及び容器包装の製造等における安全性の確保に関する指針, 2018.12.20. 및 Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain 참조.

제00조(정보제공) ① 영 제3조의2에서 정하는 재질의 원재료(이하 이 조에서 “원재료”라 한다)가 사용되는 기구 및 용기·포장을 판매하거나 판매할 목적으로 제조 또는 수입하는 자는 법 제00조 제1항의 규정에 의한 기구 및 용기·포장의 판매의 상대방에 대하여 다음 각 호에 정하는 바에 따라 설명하여야 한다.

라. 제조관리의 기준

포지티브리스트제도에서는 적정한 원재료의 관리, 의도하지 않은 물질의 혼입방지 등이 중요하기 때문에 포지티브리스트제도의 대상이 되는 재질을 사용하여 기구 및 용기·포장을 제조하는 사업자에 대해서는 제조관리규범을 마련하여 이에 따르도록 할 필요가 있다. 또한 포지티브리스트제도의 대상이 되지 않는 재질만으로 기구 및 용기·포장을 제조하는 사업자에 대해서도 제조관리가 위생적 관리가 되도록 따라야 할 기준을 정해 놓는 것이 요망된다.

제도의 설계에 있어서는 식품위생법령에 제조관리의 기준에 관한 기본적 내용을 정하는 조항을 신설할 필요가 있다. 구체적 관리시스템의 구축에 있어서는 제조관리기준을 일반위생관리(인원, 시설·설비의 관리, 원료·제품의 적절한 보관, 기록 등)와 적정제조관리(안전한 제품의 설계와 품질확인, 문제발생 시의 대처방법의 책정 등)에 관한 것으로 나누어 이들 기준에 따라 필요한 관리를 하도록 하되, 합성수지제가 아닌 재질을 사용하는 경우에는 일반위생관리의 기준만 적용하는 방안이다.⁴⁷⁾ 나아가 지방자치단체도 공중위생상 필요한 조치에 대해 이들 기준에 반하지 않는 한 조례로 필요한 규정을 마련할 수 있도록 한다.⁴⁸⁾

1. 설명의 대상이 되는 기구 및 용기·포장을 특정하고, 그것이 법 제00조 제1항 제1호 또는 제2호의 어느 것에 해당하는지를 확인할 수 있도록 정보를 제공할 것
 2. 제1호에 규정하는 정보의 제공을 위한 체계를 정비하고, 제1호의 정보에 변경이 있는 경우에는 해당 정보를 신속하게 전달할 것
 - ② 기구 및 용기·포장에 사용되는 제9조 제2항에 규정하는 대통령령으로 정하는 재질의 원재료를 판매하거나 판매할 목적으로 제조 또는 수입하는 자는 법 제00조 제2항의 규정에 따른 설명에 있어서 다음 각 호에 정하는 바에 따라 설명하도록 노력하여야 한다.
 1. 설명의 대상이 되는 원재료를 특정하고, 그것이 사용되어 제조되는 기구 및 용기·포장이 법 제00조 제1항 제1호 또는 같은 항 제2호의 어느 것에 해당하는지를 확인할 수 있도록 정보를 제공할 것
 2. 제1호에 규정하는 정보의 제공을 위한 체계를 정비하고, 제1호의 정보에 변경이 있는 경우에는 해당 정보를 신속하게 전달할 것
- 47) 이 경우 「우수건강기능식품 제조기준」을 참고할 수 있을 것이다. 이 고시에 따르면 우수 건강기능식품의 포장 등 자재와 관련하여 제조공정관리, 제조위생관리, 보관관리, 품질관리 등의 기준을 정하고 있다(제18조 내지 제21조 등).
- 48) 식품위생법에 다음과 같은 내용의 조항을 신설하는 방안을 생각할 수 있다.: 일본 개정 식품위생법 제50조의3 및 Regulation (EC) No 2023/2006 참조.
제00조(적정제조관리) ① 기구 및 용기·포장을 제조하는 영업시설의 위생적인 관리 그 밖의 공중위생상 필요한 조치(이하 이 조에서 “공중위생상 필요한 조치”라 한다)를 위하여 다음 각 호의 사항에 관한 기준은 총리령으로 정한다.
1. 시설 내외의 청결유지 그 밖의 일반적인 위생관리
 2. 식품위생상의 위해의 발생을 방지하기 위하여 필요한 적정하게 제조를 관리하기 위한 대응

마. 영업신고

현행 식품위생법에는 지방자치단체가 기구 및 용기·포장의 제조자를 파악하는

② 기구 및 용기·포장을 제조하는 사업자는 제1항의 규정에 따라 정한 기준(제9조 제2항에 규정하는 대통령령으로 정하는 재질 이외의 재질의 원재료만을 사용하여 기구 및 용기·포장을 제조하는 사업자에게는 제1항 제1호로 정한 사항에 한한다)에 따라 공중위생상 필요한 조치를 하여야 한다.

③ 공중위생상 필요한 조치를 위하여 제1항의 규정에 따라 정한 기준에 반하지 않는 범위 내에서 필요한 사항은 시·도 및 시·군·구의 조례로 정할 수 있다.

아울러 식품위생법시행규칙에 다음과 같은 조항을 두는 방안을 생각할 수 있다.: 일본 개정 식품위생법시행규칙 제66조의5, 薬事・食品衛生審議会(食品衛生分科会 器具・容器包装部会), 앞의 指針 및 Regulation (EC) No 2023/2006 참조.

제00조(적정제조관리) ① 법 제00조 제1항에 따른 같은 항 제1호의 사항에 관한 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 기구 및 용기·포장이 적절히 제조될 수 있도록 필요한 인원을 배치하고 작업내용을 설정하며 시설·설비 등을 유지할 것
2. 기구 및 용기·포장의 제조에 종사하는 인원(이하 “작업종사자”라 한다)의 청결의 유지 및 건강상태에 대해 필요한 관리를 하고, 작업종사자에게 작업순서 및 위생관리에 필요한 사항을 이해시키고 그것에 따라 작업을 실시하도록 할 것
3. 시설 및 작업구역은 기구 및 용기·포장의 사용방법 등을 감안하여 먼지 등의 혼입에 의한 오염을 방지할 수 있는 구조로 하고 청결한 상태를 유지할 것
4. 청결한 작업환경을 유지하기 위하여 시설의 청소 및 보수점검 및 폐기물의 처리를 적절히 할 것
5. 관리자 및 작업종사자에게 교육·훈련을 실시하고 식품위생상의 위해의 발생 방지에 필요한 정보 및 대응방안을 관계자 사이에 공유할 것
6. 작업순서를 작성하고 위생관리에 필요한 사항을 정하며 이들의 내용의 결과를 기록함과 동시에 필요에 따라 신속히 확인할 수 있도록 보존할 것
7. 원재료의 구입, 사용 및 폐기 또는 기구 및 용기·포장의 제조, 저장, 출하 및 폐기에 관한 기록을 작성하고 상당한 기간 동안 이를 보존할 것

② 법 제00조 제1항에 따른 같은 항 제2호의 사항에 관한 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 영 제3조의2에서 정하는 재질의 원재료(이하 이 조에서 “원재료”라 한다)는 법 제9조 제2항의 규정에 적합한 것을 사용할 것
2. 기구 및 용기·포장의 제품설계에 있어서는 설계된 제품이 합성수지계 기구 및 용기·포장에 관한 법령 규정에 적합하다는 점과 그 제조공정이 동 법령 규정에 따른 규격 또는 기준에 적합하다는 점을 확인할 것
3. 필요에 따라 식품위생상의 위해의 발생 또는 그 우려를 예방하기 위한 조치를 분석하여 관리가 필요한 원인을 특정할 것
4. 제3호의 관리가 필요한 원인에 대해서는 식품위생상의 위해의 발생을 방지하기 위하여 필요한 제조 및 관리의 수준(이하 “관리수준”이라 한다) 및 관리방법을 정하여 적절히 관리할 것
5. 원재료와 기구 및 용기·포장이 적절한 관리수준을 충족하는지를 확인할 것
6. 적절한 관리수준을 충족하지 않는 원재료 또는 기구 및 용기·포장, 회수한 기구 및 용기·포장, 그 밖의 식품위생상의 위해가 발생할 우려가 있는 기구 및 용기·포장에 대해서는 그 대응방법을 미리 정해 두고 이 대응방법에 따라 대응할 것
7. 제조에 사용한 원재료 및 제조한 기구 및 용기·포장의 일부를 필요에 따라 보존할 것

장치는 없지만, 포지티브리스트제도에서는 모든 물질의 검사까지는 아니라고 할지라도 적절한 원재료를 사용하고 있는지 그리고 적정하게 제조관리를 하고 있는지를 확인하는 제도는 필요하다. 이를 위해 지방자치단체가 포지티브리스트의 대상이 되는 합성수지제 기구 및 용기·포장의 경우 그 제조자를 파악할 수 있도록 신고 등의 틀을 도입할 필요가 있다. 합성수지가 아닌 기타 재질의 경우라든가 제조가 아닌 수입·판매의 경우에는 이 제도의 취지를 고려할 때 신고대상으로 할 필요가 없다고 볼 수 있다.⁴⁹⁾ 구체적인 제도의 설계에 있어서는 식품위생법령을 개정하여 신고대상 영업에 합성수지제 기구 및 용기·포장 제조업을 포함시키는 방안을 생각할 수 있다.⁵⁰⁾

3. 기타

국내에 유통하는 기구 및 용기·포장의 안전성을 확보한다는 관점에서 수입품에 대해서도 수입자 등에 대해 국내와 마찬가지로 포지티브리스트제도를 적용하는 것이 필요할 것이다. 이 경우 구체적인 정보전달의 틀로서는 해외의 사업자에게 정보제공의 의무를 부과하기 보다는 수입자가 포지티브리스트에 적합하다는 사실을 확인하여 이를 하위의 사업자에게 설명하도록 하는 방안이 효율적일 것이다.

V. 맺음말

식품접촉재료는 그 성분이 식품으로 이행할 수 있어 안전성 확보가 중요하다. 우리나라는 지금까지 식품접촉재료의 규제와 관련하여 네가티브리스트방식 즉 원칙적으로 모든 물질의 사용을 허용한 위에서 안전성에서 문제가 있다고 인정하는 물질에 관해서만 그 사용을 제한하는 방식으로 규제를 해 왔다. 그러나 이러한 시스템은 신규 물질의 경우 위험 여부를 공적으로 평가하기 이전에 사용할 수 있게 되고 또한 외국에서 사용 금지된 물질도 식품위생법에 근거한 규격·기준으로 이를 제한을 하기까지는 바로 규제를 할 수 없다는 문제가 있다. 기존제도 아래에서는

49) 일본 개정 식품위생법 제57조 참조.

50) 현행법에서는 식품위생법 제37조 제3항이 정하는 신고의 대상이 되는 영업의 종류에 기구제조업은 제외되어 있고 또한 포장류제조업도 포장지제조업으로 한정되어 있다(식품위생법시행령 제21조 제7호, 제25조 제1항 제7호).

최종 제품만을 관리하기 때문에 첨가제 등에 대해서는 관리가 사실상 불가능한 것도 문제가 된다. 이에 식품접촉재료로 인해 발생할 수 있는 위해를 예방하기 위해서는 원칙적으로 모든 물질의 사용을 금지한 위에서 사용이 가능한 물질을 목록으로 정해 놓고 그 목록에 올라 있는 물질만 제품에 사용할 수 있도록 하는 포지티브리스트제도의 도입을 적극적으로 검토할 필요가 있다. 이러한 포지티브리스트제도는 최근 국제사회에서도 널리 일반화되고 있다.⁵¹⁾

다양한 식품접촉재료 중 어떠한 것을 포지티브리스트제도의 대상으로 할 것이냐가 먼저 문제된다. 가장 널리 이용되고 있고 위해발생과 관련하여 인과관계가 불명한 화학물질을 원재료로 하고 있으며 또한 외국에서의 사례 등을 고려할 때 우선적으로는 합성수지를 생각할 수 있다. 합성수지제 기구 및 용기·포장의 경우 이를 구성하는 원재료 물질이 기본폴리머와 이에 가미되어 있는 첨가제이므로 이들을 리스트화하여 관리해야 한다. 다만 관리의 대상을 정함에 있어서는 최종 제품에의 잔존이 의도된 물질만으로 하는 것이 적절하다.⁵²⁾ 그 결과 합성수지제 기구 및 용기·포장을 만드는 데에 사용되지만 포지티브리스트제도에 의한 관리대상에서 제외되는 물질이 있게 된다. 이들에 대해서는 안전성에 문제가 있는 물질이라면 종래의 관리방법 즉 네가티브리스트에 의해 관리할 수 있을 것이다. 포지티브리스트제도를 택한다고 하더라도 네가티브리스트 자체를 폐지하는 것은 아니고, 안전성이 문제되는 물질은 필요에 따라 네가티브리스트에 규격·기준을 정해 관리를 하면 된다. 다음으로 리스크관리의 구체적인 방법을 EU에서처럼 식품에의 이행량(용출량)에 의한 관리로 할 것인지 아니면, 미국에서처럼 제품 중의 함유량(첨가량)에 의한 관리로 할 것이냐가 문제된다. 그 동안 우리나라와 유사한 내용으로 합성수지를 규제해 왔던 일본의 경우 대상물질은 기본폴리머와 최종 제품에 잔존하는 첨가제로 하고, 방법과 관련해서는 물질별로 함유량(첨가량)에 의한 관리를 기본으로 하되 필요에 따라 용출량 기타 필요한 제한을 하는 것으로 한 점도 참고가 될 것이다. 어느 방법을 택하든 안전성 확보라는 관점을 최우선으로 하는 선택이 되어야 할 것이다. 새로운 제도 하에서는 첨가제 등에 대한 규제가 가능도록 하고 또한 물질별 이행량 등의 기준·규격은 소비자의 불안감을 해소하고 흑역 발생할 수 있는

51) 横田英一, 食品衛生法、改正のポイントー 食品容器包装のポジティブリスト制度化を中心とした動向について, 化学物質管理、2020.4, 6면.

52) 이 경우 모노머를 폴리머로 하기 위한 반응제어제는 의도적으로 사용되지만 어디까지나 촉매로 사용되고 있을 뿐이므로 최종제품에 잔존하는 것을 의도하여 가미되는 것으로 보지 않게 된다. 또한 공정 중 첨가제 등이 사용되더라도 그것이 최종적으로는 제거되는 경우도 마찬가지로 된다.

위험에 대비한다는 예방원칙에 입각하여 EU 등 선진국의 수준으로 책정하여야 할 것이다.⁵³⁾

포지티브리스트제도 도입 시에는 제조 공정의 흐름에 비추어볼 때 사업자 사이에 기구 및 용기·포장과 그 원재료가 포지티브리스트제도에 적합하다는 것을 확인할 수 있는 정보전달 시스템을 마련하는 것이 필요하다. 이 경우 기업의 영업비밀을 고려할 때 사용하고 있는 전성분의 개별물질의 명칭이나 양 등을 개별적으로 확인할 필요는 없고 최저한 포지티브리스트제도에 적합한 것임을 확인할 수 있으면 문제는 없다고 보아야 한다. 또한 식품용 기구 및 용기·포장의 제조관리기준을 새로이 마련하는 것도 필요할 것이다. 아울러 적정한 원재료를 사용하고 있는지 그리고 적정하게 제조관리를 하고 있는지를 확인할 수 있도록 합성수지제 기구 및 용기·포장 제조영업을 신고영업으로 하는 것도 요망된다. 지금까지 사용되어 온 기존물질에 대한 경과조치의 마련이 필요함은 말할 것도 없다. 끝으로 포지티브리스트제도를 도입에 있어서는 무엇보다도 사업자에게 제도를 주지시키는 것이 중요한 과제가 될 것이다. 새로운 제도의 준수를 위해서도 그러하지만, 기존물질로서 안전성에 문제가 없는 것은 빠짐없이 늦어도 경과조치 기간이 종료할 때까지는 리스트에 등재할 수 있도록 하기 위해서는 사업자의 협력이 필요하기 때문이다. 한편 종이나 고무 등 합성수지 이외의 재질에 대해서도 리스크의 정도나 국제적 동향을 감안하여 포지티브리스트화 여부에 대해 지속적으로 검토할 필요가 있다.

(접수 20. 05. 19, 심사 20. 06. 05, 게재확정 20. 06. 11)

53) 페놀류 등의 기준·규격을 외국과 비교한 예로는 최달웅, 기구·용기·포장의 기준·규격 재평가, 식품의약품안전처, 2018.11, 8면 이하 참조.

[참고문헌]

- 고일원, 기구·용기·포장의 기준규격 재평가 연구, 식품의약품안전처, 2016.11.
- 김정선, 식품용 합성수지 용기·포장재의 국내·외 관리 현황과 시사점, 보건복지포럼, 2016.
- 김정선/왕승혜/이희나/윤시문/이난희, 식품접촉제품의 원료물질 관리제도 도입방안 연구, 한국보건사회연구원, 2016.11.
- 이만술, 식품용 용기포장 원료물질 관리체계 구축 연구, 2006.
- 식품의약품안전처, 식품 등 기준설정 원칙, 2017.10.
- 식품의약품안전처, 2018년 식품 및 식품첨가물 생산실적, 2019.8.
- 식품안전정보원, 식품용 기구용기포장 관리제도, 2017.12.
- 전대훈 등, 우리나라, 유럽 및 미국의 식품용 용기포장재 기준규격 관리제도 연구, 2007.
- 이선희, 기구 및 용기·포장 용출시험을 위한 식품모사용매 연구, 식품의약품안전평가원, 2013.11.
- 최달웅, 기구·용기·포장의 기준·규격 재평가, 식품의약품안전처, 2018.11.
- 최시내, 국내·외 식품첨가물 및 기구·용기·포장 기준 규격 등 조사연구, 식품의약품안전처/식품의약품안전평가원, 2015.10.
- 薬事・食品衛生審議会(食品衛生分科会 器具・容器包装部会)、食品用器具及び容器包装の製造等における安全性の確保に関する指針, 2018.12.20.
- 薬事・食品衛生審議会(食品衛生分科会 器具・容器包装部会)、改正食品衛生法における器具・容器包装に関する政省令等の策定状況について(회의자료), 2019.12.23.
- 西秀樹, EUの食品包装規制分野における印刷インク、コーティング材、接着剤、着色材のPL化動向, 化学物質管理, 2017.1.
- 野田晴美, 欧州における食品接触材料の規制について, 化学物質管理, 2018.2.
- 石動正和, 改正食品衛生法-食品用器具及び容器包装規制の動向と企業対応, 化学物質管理, 2019.5.
- 藤井均, 米国における食品接触材料規制とFCN届出への対応, 化学物質管理, 2020.3.
- 横田英一, 食品衛生法、改正のポイントー食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度化を中心とした動向について(Interview)、化学物質管理, 2020.4.

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課, 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度導入について, 2019.8.

BEUC. Reform EU food packaging rules to better protect consumers. 2019.5.: https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2019-029_beuc_comments_to_food_contact_materials_refit_evaluation.pdf.

BEUC, More than a paper tiger, 2019.7.: https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2019-042_more_than_a_paper_tiger_test_summary_food_contact_materials.pdf.

R.Semail/C.R.Nielsen/H.O’Keeffe, Printing Inks in Europe – Caught in a Time Warp, 2019.: <https://www.packaginglaw.com/special-focus/printing-inks-europe-%E2%80%93-caught-time-warp>.

https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/legislation_en.

Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain : https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_plastic-guidance_201110_reg_en.pdf.

Union Guidelines on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food: https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_plastic-guidance_201110_en.pdf.

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000537820.pdf>.

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html.

https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/legislation_en.

[Abstract]

Reform of the current Korea legislative framework about food contact material (FCM)

– Focusing on plastic materials –

Tae-Je CHO*

On its way from farm to fork, our food comes into contact with many different materials and products. While these materials are essential to transport, preserve, and ultimately consume our food, they may also negatively impact the quality and safety of foodstuffs. Chemicals present in food contact materials (FCM) are known to migrate into, and thus contaminate foodstuff, thereby potentially creating risks for consumer health. Existing legislation is meant to safeguard consumers against such risks; however, the current rules are deficient and provide insufficient protection of consumers.

Korea has so far regulated food contact materials in a negative way. This means that all substances can be used as food contact materials, but only those that have safety problems are restricted. In the case of new materials, the system has a problem that cannot be regulated immediately, even if there is a risk. In addition, dangerous substances prohibited from being used overseas shall not be regulated immediately until their use is restricted by standards and standards based on the Food Sanitation Act. Therefore, it is necessary to introduce a positive list system. The system allows only substances registered on the list to be used as food contact

* Professor, Hanyang University School of Law.

materials after listing materials that can be used as food contact materials. Such a system has recently been widely introduced in the international community as well.

There are various kinds of food contact materials. The first question is what to target the positive list. Considering that synthetic resins are widely used in food apparatus, containers and packages, and that there are many countries targeting synthetic resins, synthetic resins should be subject to them first. In this case, the materials that make up the apparatus, containers and packages are basic polymers and additives added to them, so they should be listed and managed.

When introducing a positive list system, it is important to establish an information delivery system between operators, as in the EU. The system should ensure that apparatus, containers and packages, and their raw materials are suitable for the positive list system. It will also be necessary to establish new manufacturing and management standards for food apparatus, containers and packages. On the other hand, the materials of other food apparatus, containers and packages such as paper or rubber, should be continuously reviewed for positive listings, taking into account the degree of risk and international trends.

[Key words : Food Contact Materials(FCMs), Apparatus, Containers and Packages which come in contact with Food or Food Additives, Positive List(Union List), 'Food Sanitation Act', 'The Criteria for the manufacturing method of apparatus, containers and packages as designed to sell, or used for business, and The Standards for such apparatus, containers and packages and raw materials thereof', 'Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food']