

최종 연구결과 보고서

건강기능식품 개념, 기능성 범위 및 표시·광고 합리화에 대한 연구

A Study on the Definition of Health Functional Food,
Scope of Functionality, Labelling and Advertisement

한국보건사회연구원

식 품 의 약 품 안 전 청

연구과제제안서(RFP)					
세세사업명	기타주요사업			과제번호	07032기타사784
단위과제명	식품안전성제고				
과제명	건강기능식품 개념, 기능성 범위 및 표시·광고 합리화에 대한 연구				
주관부서	건강기능식품팀	과제담당자	신용주		
보안성	유() 무(○)				
연구기간	단년도	○	다년도	총()개년 중 ()년차	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액 (천원)	50,000	1차년도	50,000천원	
			2차년도	천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
연구성과 활용유형	<div> <div>○ 기준규격 제/개정 ()</div> <div>○ 시험법 확립 ()</div> <div>○ 제도개선반영 (○)</div> <div>○ DB/시스템 구축 ()</div> <div>○ 가이드라인 개발 ()</div> </div> <div> <div>○ 언론/대국민홍보 (○)</div> <div>○ 학술발표(논문) ()</div> <div>○ 특허출원 ()</div> <div>○ 기타 ()</div> </div>				
연구분야 기술코드	1	2	3	4	5
	정책	안전관리	식품산업정책	60107	-

연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 합리적인 건강기능식품 정의 및 범위 설정을 통하여 소비자에게 정확한 정보전달로 소비자 보호 ○ 기능성의 표현으로 인한 과대광고를 방지하기 위해 기능성표시가 가능하게 되는 식품의 광고지침(안) 개발
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2004년 「건강기능식품에 관한 법률」 시행이후에도 「식품위생법」 등 관련 법령에서의 유용성 표시 등으로 건강기능식품의 개념 및 범위에 대하여 명확한 정리가 되지 않아 논란이 되고 있음 ○ 또한 동법의 시행으로 ‘건강기능식품’의 기능성표시를 국민에게 정확하게 전달할 수 있는 체계가 마련되었으나 표시·광고에 대한 관리와 적용 범위에 대하여 개선할 필요가 있음 ○ 따라서 건강기능식품의 건전한 유통질서 유지 및 국민건강증진 도모를 위해 건강기능식품의 정의와 기능성 범위에 대한 합리적인 개선안을 마련하고자 ○ 건강기능식품의 기능성표시 및 광고의 관리를 위한 방안을 강구하여 소비자에게 올바른 기능성을 알리고 무분별한 광고로부터 소비자를 보호하며, 새로운 식품산업의 개발을 촉진하고자 함
연구 내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 미국, 일본, 중국, 유럽 등 주요국의 건강기능식품 정의, 기능성 및 표시·광고의 범위 및 제도에 대한 연구 ○ 현행 제도하에서의 표시·광고 관리제도 운영 실태 및 문제점 분석 ○ 국내 및 제외국 건강기능식품 제품의 표시 실태 조사 ○ 전문가, 소비자단체 및 관련업체들의 의견 수렴 및 토론회 개최 ○ 국내 건강기능식품의 개념 재정립 및 이에 따른 범위 설정(안) 제시 ○ 건강기능식품의 사용 용도에 따른 기능성 범위 설정(안) 제시 ○ 안전성과 기능성이 인정되는 건강기능식품의 허용 제형 및 범위에 대한 재검토 및 개선안 제시 ○ 기능성의 표현으로 인한 과대광고를 방지하기 위해 기능성표시가 가능하게 되는 식품의 광고지침(안) 개발
기대 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 합리적인 건강기능식품 정의 및 범위 설정을 통하여 소비자에게 정확한 정보전달로 소비자 보호 ○ 식품의 건강강조표시 관리로 소비자 올바른 정보제공 및 과대·과장 광고로부터 소비자 보호
활용 계획	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2007. 12 : 소비자들이 쉽게 이해할 수 있는 건강기능식품 정보 홍보 ○ 2008. : 건강기능식품에 대한 강조표시 및 과대·과장 광고 범위홍보
색 인 단 어	국 문 건강기능식품, 정의, 기능성, 표시·광고
	영 문 health functional food, definition, functionality, labeling, advertisement

정책보고서 2007 -

건강기능식품 개념, 기능성 범위 및 표시·광고 합리화에 대한 연구

**A Study on the Definition of Health Functional Food,
Scope of Functionality, Labelling and Advertisement**

곽노성

김어지나 김영래

**식 품 의 약 품 안 전 청
한 국 보 건 사 회 연 구 원**

용역연구사업 연구결과보고서			
관리번호	07032기타사784		
사업명	기타주요사업		
과제명	국문	건강기능식품 개념, 기능성 범위 및 표시·광고 합리화에 대한 연구	
	영문	A Study on the definition of health functional food, scope of functionality, labelling and advertisement	
주관연구기관	기관명	소재지	대표
	한국보건사회연구원	서울시 은평구 불광동 산42-14	김용문
주관연구책임자	성명	소속 및 부서	전공
	곽노성	한국보건사회연구원 식품영양정책팀	식품안전정책
총연구기간	2007년 2월 23일 - 2007년 11월 30일(9.2개월)		
총연구비	50,000천원		
연구년차	연구기간	연구비	
1차년도	2007.02.23- 2007.11.30	50,000천원	
총 참여연구원	7명 (책임연구원: 1명, 연구원: 3명, 연구보조원: 3명)		
<p>2007년도 용역연구개발사업에 의하여 수행중인 연구과제의 연구결과보고서를 붙임과 같이 제출합니다.</p> <p>붙임 : 1. 최종연구결과보고서[별지 제15호 서식] 80부 2. [별지 제15호 서식] 수록 CD 2매.</p> <p style="text-align: right;">2007년 11월 30일</p> <p style="text-align: right;">주관연구책임자 곽 노 성 주관연구기관 한국보건사회연구원</p> <p>식품의약품안전청장 귀하</p>			

제 출 문

식품의약품안전청장 귀하

이 보고서를 “건강기능식품 개념, 기능성 범위 및 표시·광고
합리화에 대한 연구” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2007. 11. 30.

연구과제 수행기관 : 한국보건사회연구원

연구과제 책임자 : 곽노성

참 여 연 구 진 : 김어지나, 김영래

연 구 자 문 :

목 차

요 약 문	1
Summary	3
요 약	5
제1장 서 론	10
제1절 연구 필요성 및 목적	10
제2절 연구 내용	14
제3절 연구 방법	15
제2장 우리나라 건강기능식품 및 기능성표시제 운영 현황	17
제1절 건강기능식품 표시제	17
제2절 일반식품 기능성 표시제	28
제3절 축산식품 기능성 표시제	35
제4절 시사점	41
제3장 외국의 기능성 표시제 운영현황	43
제1절 국제식품규격위원회(Codex)	43
제2절 미국	48
제3절 일본	57
제4절 중국	71
제5절 유럽연합(EU)	83
제6절 시사점	97

제4장 국내외 기능성 표시 실태	104
제1절 필요성	104
제2절 우리나라	104
제3절 외국	118
제4절 시사점	128
제5장 건강기능식품 등의 기능성 표시제 주요 쟁점 검토	130
제1절 건강기능식품의 개념 및 제형	130
제2절 표시 허용범위	136
제3절 소관법률	139
제4절 평가 기준	149
제5절 표시·광고 사전심의제	154
제6장 건강기능식품 및 기능성 표시제 개선을 위한 정책 제언	159
제1절 기본방향	159
제2절 정책제언	159
제3절 향후 추진과제	161
참고문헌	163
부 록	167
연구개발과제의 연구성과	422
총괄 연구과제 요약	424

표 목 차

<표 1-1> 건강기능식품 제조업소 등 현황	10
<표 1-2> 건강기능식품 생산실적 추이	11
<표 2-1> 건강기능식품법의 구성내용(계속)	18
<표 2-1> 건강기능식품법의 구성내용	19
<표 2-2> 건강기능식품 관련 식품위생법 준용 규정	20
<표 2-3> 건강기능식품 표시기준의 정의	21
<표 2-4> 건강기능식품 관련 영업의 구분	22
<표 2-5> 건강기능식품으로 허용된 공통규격 및 개별인정(원료)	25
<표 2-6> 특수용도식품의 정의	30
<표 2-7> 식품위생법의 영업의 종류	31
<표 2-8> 일반식품에서 허용가능한 유용성 표시내용	34
<표 2-9> 축산물가공처리법에서의 영업 종류	37
<표 2-10> 발효유류의 분류 및 정의	39
<표 2-11> 축산물가공처리법에 따른 유용성 표시	40
<표 3-1> 식품 정보표시의 구분 및 정의	45
<표 3-2> 건강정보표시의 구분	46
<표 3-3> 건강정보표시 표시내용	47
<표 3-4> 구조기능 정보표시의 구분 및 예시	50
<표 3-5> 허용 기능성 표시의 범위	61
<표 3-6> 특정보건용식품의 질병위험저감 표시	61
<표 3-7> 조건부 특정보건용식품의 과학적 평가기준	64
<표 3-8> 규격기준형 특정보건용식품의 후생노동성 기준	65
<표 3-9> 건강보조식품의 기준마련 식품	67

<표 3-10> 식품업소 인허가 업종 유형(도쿄도 사례)	71
<표 3-11> 보건식품 관련 주요법령 제·개정	73
<표 3-12> 중국 보건식품 기능	75
<표 3-13> 비타민, 무기질의 종류와 용량	76
<표 3-14> 중국 보건식품 표시·광고심사의 원칙	81
<표 3-15> 중국 보건식품 표시·광고 심사 제출서류	82
<표 3-17> 유럽연합의 영양정보표시 제시사항	85
<표 3-18> 유럽연합의 영양정보표시 목록	86
<표 3-19> 유럽연합의 기타 건강정보표시 표시내용	87
<표 3-20> 유럽연합의 건강정보표시 법규 주요사례	88
<표 3-21> 유럽연합의 영양기준	90
<표 3-22> 영양기준 제정시 고려사항	91
<표 3-23> 영양기준 미달시 건강정보표시가 가능한 경우	91
<표 3-24> 유럽연합의 건강정보표시 심의절차 신청내용	93
<표 3-25> 유럽연합의 건강정보표시 검증 내용	94
<표 3-26> 유럽연합의 건강정보표시 승인(허가) 찬성 소견 내용	94
<표 3-27> 유럽연합의 식품에 허용되는 영양 및 건강정보표시의 공동체 등록부 내용	95
<표 3-28> 유럽연합의 사설데이터 사용하여 승인 받은 건강정보표시 등록부 내용	95
<표 3-29> 식품영업의 유형	97
<표 3-30> 국내외 건강기능식품 관리 법률체계 운영 비교	98
<표 3-31> 국내외 특정용도식품과 기능성 표시간의 관계	99
<표 3-32> 국내외 건강기능식품 형태에 따른 기능성 표시제 운영	100
<표 3-33> 국내외 기능성 표시 식품 안전성 평가	101
<표 3-34> 건강기능식품의 영업관리 및 GMP 담당기관	101
<표 3-35> 국내외 기능성 표시의 독점권	102
<표 3-36> 국내외 표시·광고 사전심의	103
<표 4-1> 연도별 표시·광고 심의건수	106

<표 4-2> '06년 기능성 표시 심사결과	110
<표 4-3> 무작위 수거 제품 개요	112
<표 4-4> 개별인정형 제품(3번)의 표시 내용	114
<표 4-5> 수거대상 제품의 기능성 표시광고 사전심의 결과	116
<표 4-6> 혼합유산균 제품 사례	117
<표 4-7> 베타카로틴 제품 사례	118
<표 4-8> 미국의 식이보조제 수거 품목 및 표방 기능성	120
<표 4-9> 심장병 관련 기능성 표방 문구	122
<표 4-10> 일본 건강식품 개요	124
<표 4-11> 중국의 건강식품 수거 현황	126
<표 4-12> 프랑스의 건강식품 수거 현황	127
<표 5-1> 건강기능식품 정의 개정안 비교	131
<표 5-2> 건강기능식품의 정의 관련 식품과학회 공식입장	133
<표 5-3> 건강기능식품 정의 개선 대안별 장단점 비교	134
<표 5-4> 소관법률 대안별 장·단점 비교	142
<표 5-5> 법률간 영역구분 대안별 장·단점 비교	148

그림 목차

<그림 2-1> 건강기능식품의 관리 기준	24
<그림 2-2> 건강기능식품 기능성 표시·광고 사전심의 절차	26
<그림 3-1> 미국과 Codex의 영양·건강 정보표시 범위 비교	51
<그림 3-2> 일본 식품의 건강과 영양에 관계되는 표시제도	58
<그림 3-3> 일본 건강식품의 분류	60
<그림 3-4> 일본 특정보건용식품의 허가 절차	62
<그림 3-5> 특정보건용식품 허가 증표	63
<그림 3-6> (사)일본건강영양식품협회 인증마크	68
<그림 3-7> (사)일본건강영양식품협회 심의절차	68
<그림 3-8> 일본 우수품질관리기준(GMP) 인증마크	69
<그림 3-9> 유럽연합의 건강정보표시 심의절차	92
<그림 4-1> 연도별 표시·광고 심의건수	107
<그림 4-2> 연도별 표시 심의요청 경향	108
<그림 4-3> 연도별 광고 심의요청 경향	109
<그림 4-4> 일반식품의 형태를 띤 식이보조제	121
<그림 4-5> 남녀의 성기능 증진 관련 식이보조제 제품	121
<그림 4-6 > 중국의 건강식품 표시 사례	126
<그림 4-7> 프랑스 식품보조제(complement alimentaire) 표시	127

부록 목차

<부록 1> 건강기능식품의 정의 개정안	168
<부록 2> Codex의 영양 및 건강정보표시 사용에 관한 지침	170
<부록 3> 일본의 영양기능식품 규격기준	180
<부록 4> 일본의 건강식품 관련 질의응답집	184
<부록 5> 중국의 보건식품등록관리방법	211
<부록 6> EU의 식품의 영양 및 건강정보표시 법규	240
<부록 7> EU의 비타민·무기질·기타 물질의 식품 첨가 관련 법규	291
<부록 8> 미국, 일본, 중국, 프랑스의 건강식품 표시 사례	325
<부록 9> 식품 이외의 광고사전심의제 운영현황	392
<부록 10> 식품위생법 시행규칙 개정(시안)	402
<부록 11> 식품의 기능성 표시 광고심의기준(시안)	405
<부록 12> 간담회 회의자료	417
<부록 13> 국내외의 기능성 표시 및 건강기능식품 관리제도 비교	421

요 약 문

과제명	건강기능식품 개념, 기능성 범위 및 표시·광고 합리화에 대한 연구		
중심단어	건강기능식품, 정의, 기능성, 표시·광고		
주관연구기관	한국보건사회연구원	주관연구책임자	곽노성
연구기간	2007.02.23~2007.11.30		
<div><div><input type="checkbox"/> 식품의 형태를 기준으로 건강기능식품법(캡슐 등), 식품위생법(일반식품), 축산물가공처리법(축산식품)에 따라 기능성·유용성 표시를 관리하고 있으나, 3개 법률 간의 관계가 모호함</div><div><div><input type="checkbox"/> 국제식품규격위원회는 물론 미국, 일본, 중국, EU 모두 기능성 표시제 도입·시행하고 있음</div><div><div>- 건강기능식품을 일반식품 관리와 이원화하기보다 기존 식품안전체계의 틀 내에서 운영하고 있음</div><div>- 미국, 일본, 프랑스, 중국의 건강기능식품 38종을 수거·평가하였으며, 국가별로 적지 않은 차이를 보임</div></div><div><div><input type="checkbox"/> 모든 가공식품에 대해 기능성 표시가 허용되어야 하며, 자연 농수축산 식품에 대한 표시 허용도 중장기적으로 검토되어야 함</div><div><div>- 건강기능식품의 정의에 기능성이 표시된 일반식품도 포함되도록 하고, 제형에 따라 기능성 식품(일반식품의 형태), 식이보조제(캡슐 등)로 호칭할 수 있음</div></div><div><div><input type="checkbox"/> 일반식품에 대해서도 캡슐 등과 마찬가지로 모든 기능성 표시, 즉 영양소기능표시, 기타기능표시, 질병발생위험감소표시가 허용되어야 함</div><div><div>- 기능성 평가는 최종제품에 대해 하는 것을 우선으로 하되, 가공과정·부원료 등을 감안하여 일부 식품군에 대해서는 현재와 같이 원료를 기준으로 평가하도록 하는 것이 효율적임</div></div><div><div><input type="checkbox"/> 올해 심의 실적이 없는 표시 사전심의제는 폐지하고, 광고 사전심의제도 생리활성에 대한 평가는 식약청으로 일원화 하는 등의 보완이 필요함</div></div></div></div></div></div>			

주관연구책임자 의견	
연구의 범위	<input type="checkbox"/> 건강기능식품의 개념을 명확히 정립하고 이에 따른 관련 법령 정비방안을 마련하는 것이 본 연구의 최종목표이며, 세부 목표는 다음과 같음 <ul style="list-style-type: none"> - 첫째, 건강기능식품과 특수용도식품 등과의 관계 분석 - 둘째, 국내외 기능성 및 유용성 표시 실태 및 문제점 분석 - 셋째, 주요국의 건강기능식품 정의, 기능성범위·표시광고의 제도 분석 - 넷째, 건강기능식품에 포함되는 제형 범위에 대한 조정방안 제시 - 다섯째, 건강기능식품의 사용용도에 따른 기능성 범위 설정(안) 제시 - 여섯째, 기능성 표시가 가능해지는 식품에 대한 광고지침(안) 마련
연구의 한계점	<input type="checkbox"/> 당초 연구과제 제안서에서 제시된 연구내용은 모두 달성하였음 <input type="checkbox"/> 다만, 본 연구에서 제시한대로 관련 법령을 전면 정비하고자 하는 경우에는 추가 연구 및 검토가 필요할 것으로 판단됨
인용시 주의사항	<input type="checkbox"/> 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 식품의약품안전청에서 시행한 용역연구개발사업의 연구결과임을 밝혀야 합니다.
주관부서 연락처	식품의약품안전청 건강기능식품팀 (☎ 02-380-1311~4)

Summary

Title of Project	A Study on the definition of health functional food, scope of functionality, labelling and advertisement		
Key Words	Health Functional Food, Definition, Functionality, Labeling, Advertisement		
Institute	KIHASA (Korea Institute for Health and Social Affairs)	Project Leader	Kwak, No-Seong
Project Period	2007.2.23 - 2007.11.30		
<div><div><input type="checkbox"/> The relationship among Health Functional Food Act(capsules etc), Food Sanitation Act(general foods), and Processing of Livestock Products Act(mean and egg foods), which control the functional claims and the usefulness claims based on the form of foods, are not clear.</div><div><input type="checkbox"/> Codex as well as USA, Japan, China, EU have introduced the labelling of functional claims<ul style="list-style-type: none">- Health functional foods are controlled within the existing food safety system, rather than separated from the general foods' system.- The samples collected in USA, Japan, China and France show quite a significant differences.</div><div><input type="checkbox"/> All the processed foods can be allowed to be labelled for functional claims and the labelling on the natural foods may be allowed in the near future.</div><div><input type="checkbox"/> All the functional claims such as nutrient function claims, other function claims, and the reduction of disease risk claims should be allowed for general foods, as same as the present health functional foods such as the form of capsules.</div><div><input type="checkbox"/> The prior reviews on the labelling for health functional foods should be abolished since no one apply to the review this year. The prior review on the advertisement for health functional foods can be improved through the measures including the transference of the authority on reviewing the bioavailability to the KFDA.</div></div>			

Opinion of Project Manager	
Scope	<input type="checkbox"/> This project aims to establish the concepts of health functional foods and propose the revision of the related regulations. <ul style="list-style-type: none"> - First, analysing the relationships between health functional foods and other foods such as foods for special dietary uses - Second, reviewing the present functional and usefulness claims domestically and internationally - Third, examining the definitions of health functional foods, the scope of functional claims in some countries - Forth, proposing the measures to revise the form of health functional foods - Fifth, proposing the scope of the use of health functional foods - Sixth, proposing the pre-approval of the advertisements of functional foods
Limitation	<input type="checkbox"/> This project achieved the contents of the research mentioned in the request for proposal(RFP) <input type="checkbox"/> However, further research should be required to conduct the full revision of the present regulations
Direction for Citation	<input type="checkbox"/> When a part of this report would be publicly cited it must be mentioned to be the results of the research funded by the KFDA
Supervisory Office	Korea Food and Drug Administration Health and Functional Food Division (☎ 02-380-1311~4)

요 약

I. 제목

건강기능식품 개념, 기능성 범위 및 표시·광고 합리화에 대한 연구

II. 연구목적

- ☐ 건강기능식품의 개념을 명확히 정립하고 이에 따른 관련 법령 정비방안을 마련하는 것이 본 연구의 최종목표이며, 세부 목표는 다음과 같음
 - 첫째, 건강기능식품과 특수용도식품 등과의 관계 분석
 - 둘째, 국내외 기능성 및 유용성 표시 실태 및 문제점 분석
 - 셋째, 주요국의 건강기능식품 정의, 기능성범위·표시광고의 제도 분석
 - 넷째, 건강기능식품에 포함되는 제형 범위에 대한 조정방안 제시
 - 다섯째, 건강기능식품의 사용용도에 따른 기능성 범위 설정(안) 제시
 - 여섯째, 기능성 표시가 가능해지는 식품에 대한 광고지침(안) 마련

III. 연구결과

1. 우리나라 건강기능식품 및 기능성 표시제 운영 현황

- ☐ 식품의 형태를 기준으로 건강기능식품법(캡슐 등), 식품위생법(일반식품), 축산물가공처리법(축산식품)에 따라 기능성·유용성 표시를 관리하고 있음
- ☐ 3개 법률 간의 관계가 모호함
 - 건강기능식품법 제26조에 따르면, 이 법에 의해서만 기능성 표시를 할 수 있도록 규정되어 있지만, 식품위생법(일반식품) 및 축산물가공처리법(축산

식품)에서는 기능성 표시 중 일부에 해당하는 유용성 표시를 허용하고 있음

- 현행법에 규정된 건강기능식품 정의만으로는 발효유 등 3개 법률 소관 품목을 정확히 구분하기 어려움
- 식품위생법·축산물가공처리법의 유용성 표시가 건강기능식품법의 기능성 표시(영양소기능·기타기능·질병발생위험감소)와 어떻게 다른지 명확하지 않음

2. 외국의 건강기능식품 및 기능성 표시제 운영 현황

☐ 국제식품규격위원회는 물론 미국, 일본, 중국, EU 모두 기능성 표시제 도입·시행하고 있음

- Codex는 '04년 기존의 지침을 개정하여 우리의 기능성 표시에 해당하는 건강정보표시(health claim) 제도를 도입하였음
- 미국은 '90년 건강정보표시(health claim) 제도를 도입하여 운영하고 있으며, '94년에는 식이보조제(dietary supplement)의 기타기능표시에 대한 특별제도를 도입하였음
- 일본은 '91년에 도입한 특정보건용식품 제도를 보건기능식품 제도('01년)로 확대하였으며, '04년에는 건강식품 관리 강화 차원에서 관련 제도를 전면 정비하였음
- 중국은 '96년 보건식품제도를 도입하였으며, '05년 이를 전면정비하였음
- EU는 그간 회원국별로 운영되던 기능성 표시제를 통합하기 위해 '06년 영양·건강정보표시 법규(nutrition and health claim) 및 비타민·미네랄 및 기타물질의 식품첨가 법규(addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods)를 제정하였음

☐ 미국·일본·중국·EU의 경우, 건강기능식품을 일반식품 관리와 이원화하기보다 기존 식품안전체계의 틀 내에서 운영하고 있음

- 특정용도식품 제도는 기능성 표시제와 별도로 운영되고 있음. 다만, 일본

의 경우에는 일부 기능성 표시식품을 특정용도식품으로 구분하고 있음

- 일본·중국은 모든 가공식품에 대해, 미국·EU는 비가공식품까지 기능성 표시를 허용하고 있음
- 건강기능식품은 기존 식품안전관리의 틀 내에서 관리하되, GMP 등과 같이 건강기능식품에만 적용되는 경우에 한하여 별도로 운영하고 있음

3. 건강기능식품 표시실태 조사

- ☐ 건강기능식품협회에서 건강기능식품의 표시·광고에 대한 사전심의제를 운영하고 있음
 - 표시의 경우, 법률 제정 이후 현재까지 총 576건이 심의되었음. 다만, '07년도에는 한건도 신청이 없었으며, 이는 식약청에서 고시한 기능성 내용을 그대로 표시하고 있기 때문으로 추정됨
 - 광고의 경우, 영양보충용제품 등 특정 제품 중심으로 심의가 요청되고 있음. 특히, 다른 식품에 대한 심의요청은 지속적으로 감소하는 반면, 개별인정형식품은 꾸준히 증가하고 있음
- ☐ 미국, 일본, 프랑스, 중국의 건강기능식품 38종을 수거·평가하였으며, 국가별로 적지 않은 차이를 보임
 - 미국에서는 질병발생 위험감소는 물론 성생활 등 생리적 편의를 위한 식이보조제가 판매될 뿐만 아니라, 추출차, 초콜렛, 젤리 등 형태도 다양하였음
 - 일본에서는 후생노동성의 심사를 거친 품목은 물론 심사를 거치지 않은 품목들도 기능성 표시를 한 채 판매되고 있음
 - 중국은 다른 나라에 비해 기능성은 물론 관련 정보표시가 매우 정형화되어있음

IV. 정책 제언

- ☐ 모든 가공식품에 대해 기능성 표시가 허용되어야 하며, 자연 농수축산 식품에 대한 표시 허용도 중장기적으로 검토되어야 함
 - 기능성 표시제를 운영하는 국가 중 캡슐과 같이 특정 제형에 한하여 기능성 표시를 허용하는 국가는 없음
 - 건강기능식품의 정의에 기능성이 표시된 일반식품도 포함되도록 하고, 제형에 따라 기능성 식품(일반식품의 형태), 식이보조제(캡슐 등)로 호칭할 수 있음
- ☐ 일반식품에 대해서도 캡슐 등과 마찬가지로 모든 기능성 표시, 즉 영양소 기능표시, 기타기능표시, 질병발생위험감소표시가 허용되어야 함
 - 기능성 평가는 최종제품에 대해 하는 것을 우선으로 하되, 가공과정·부원료 등을 감안하여 일부 식품군에 대해서는 현재와 같이 원료를 기준으로 평가하도록 하는 것이 바람직함
- ☐ 현재 품목별인 건강기능식품법과 식품위생법·축산물가공처리법간 역할분장을 기능별로 재편하여야 함
 - 영업관리, 기준 및 규격 등(기능성 제외) 일반식품이나 축산식품과 유사한 내용은 식품위생법·축산물가공처리법에서 규정토록 하고, 건강기능식품법에는 GMP 등 건강기능식품에만 적용되는 사항을 명시함
- ☐ 올해 심의 실적이 없는 표시 사전심의제는 폐지하고, 광고 사전심의제도 생리활성에 대한 평가는 식약청으로 일원화 하는 등의 보완이 필요함
 - 일반식품에 대한 광고심의기준(안)은 건강기능식품에 대한 기준 등을 바탕으로 마련함

V. 향후 추진과제

- ☐ 자연 농수축산식품의 기능성 표시 허용에 대한 검토가 필요함

- 그간, 농민단체 등을 중심으로 필요성은 제기되었으나, 구체적인 대상 및 부작용 등에 대해서는 검토가 부족하였음

☐ 제형·가공과정·부원료 등이 최종제품의 기능성에 미치는 영향에 대한 연구가 필요함

- 캡슐 등과 달리 일반식품은 고도의 가공과정을 거치므로 원료에 있는 기능성이 최종제품에도 존재할 것이라고 보기 어려우며, 이에 대한 심도 깊은 연구가 필요함

☐ 기능성 표시·광고에 대한 소비자 인식도 조사

- 그간 다양한 방식으로 기능성 표시·광고가 되고 있지만, 실제 소비자들이 어떻게 받아들이는가에 대한 평가가 부족하며, 이를 바탕으로 좀더 구체적인 광고사전심의기준이 마련될 필요가 있음

제1장 서론

제1절 연구 필요성 및 목적

1. 연구 필요성

가. 상당한 규모의 건강기능식품 시장

우리나라 국민들의 평균수명은 남자 73세, 여자 80세에 이르고 생활수준도 점차 향상되면서 건강에 대한 관심이 그 어느 때보다 높아져 가고 있다. 이러한 맥락에서 일상생활을 영위하기 위한 식품의 섭취 차원을 넘어 건강을 증진시킬 수 있는 기능성 식품에 대한 요구도 높아지고 있다.

국가는 국민들의 이러한 요구에 부응하고자 2003년 건강기능식품법령을 제정하여 체계적으로 건강기능식품을 관리하고 있다. 2005년 12월말 기준 건강기능식품 제조업소는 310개소(4,808품목)이며, 수입업소 1,635개소, 일반판매업 41,614개소, 유통전문판매업소 748개소이다(표 1-1). '06년 생산실적 통계에 따르면 제조업소는 337개소로 '05년 대비 8.7% 증가하였으며, '07.11.29일 기준 343개소이다.

〈표 1-1〉 건강기능식품 제조업소 등 현황

(단위:개소)					
구분	제조업소	수입업소	판매업소		
			소계	일반판매업	유통전문판매업
업소수	310	1,635	50,438	49,516	922

출처 : 2006년 식품의약품 통계연보(05.12월 기준)

‘06년 건강기능식품 시장의 규모는 생산실적 기준으로는 7008억원이었으며, 소비자 가격기준으로는 2~3조원 규모로 추산된다. 이는 ‘05년 대비 2.2% 증가한 것으로 계속 증가는 하고 있으나 그 추세는 둔화되고 있다(표 1-2).

〈표 1-2〉 건강기능식품 생산실적 추이

(단위:백만원)

구분	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
국내출하액	433,659	541,515	663,155	520,592	514,289	643,305	663,700
수출액	33,452	43,593	51,238	54,642	71,996	42,318	37,100
합계	467,111	585,108	714,393	575,235	586,285	685,623	700,800

출처 : 2006년 식품의약품 통계연보(05.12월 기준) 및 ‘06년도 생산실적 발표(보도자료)

나. 기능성 표시에 대한 법률간 혼선 발생

캡슐, 타블렛 등의 형태를 가진 식품으로 기능성이 있는 경우, “건강기능식품에 관한 법률”에 따라 기능성 표시를 할 수 있으며, 동 법에서는 건강기능식품 이외의 식품은 기능성 표시를 할 수 없도록 규정하고 있다. 그러나, 식품위생법에 따라 특정용도식품에 대해서 기능성 표시와 유사한 유용성 표시가 허용되고 있으며, 축산물의 경우, 축산물가공처리법의 적용을 받는 모든 축산식품에 대해 유용성 표시를 할 수 있다.

「건강기능식품법 제26조 유사표시 등의 금지 규정」 ‘건강기능식품이 아닌 것은 그 용기·포장에 인체의 구조 및 기능에 대한 식품, 영양학적·생리학적인 기능 및 작용 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시·광고를 하여서는 아니 된다’

이러한 상황에서 Codex나 다른 외국의 경우와 같이 일반식품에 대해서도 전면적인 기능성 표시를 허용해야 한다는 주장이 설득력을 얻어가고 있다.

일반식품에 대해서도 기능성 표시를 하는 경우, 현행 건강기능식품법과 식품

위생법 중 어느 법률의 개정을 통해 관리를 할 것인가에 대한 심도 깊은 검토가 필요하다. 예를 들어, 기능성 표시를 하는 일반식품도 모두 “건강기능식품에 관한 법률”을 적용하게 되면 표시를 한다는 이유만으로 한 업체에 영업관리 규정 등이 상이한 2개의 법률을 적용하게 되는 모순을 초래할 수 있다.

참고로, 「05.09.28 표시광고 규제개선 장관회의」에서는 일반식품도 건강기능식품으로 오인되지 않는 범위에서 기능성 관련 표시를 할 수 있도록 표시·광고 범위를 글로벌 스탠다드에 맞게 개선방안을 마련한바 있다. 2007년 5월 29일 발표된 2007년 규제개혁과제 국민제안 공모결과에서는 기능성 유제품에 ‘유용성’ 표시를 허용해달라는 한국유가공협회의 제안이 우수제안으로 선정되기도 하였다.

건강기능식품 광고·표시의 경우 「건강기능식품 표시·광고심의위원회, 한국간행물 윤리심의위원회, 상품판매 방송심의위원회, 한국광고자율심의기구」등 광고심의기관간의 기준차이로 인한 혼란이 발생하고 있어 상호간 일관성 확보가 요구된다.

다. 건강기능식품에 대한 개념 재정립 등 필요

건강기능식품의 제형 조정 등을 검토하기 위해서는 선진국의 사례 등을 바탕으로 건강기능식품의 개념에 대한 근본적인 재검토가 필요하다.

이러한 제형 조정 문제는 단순히 법률의 문구를 조정하는 수준을 넘어 관련 식품산업 분야에 대해 매우 큰 영향을 미치며, 이러한 맥락에서 그간 이 문제에 대한 심도 깊은 연구 필요성이 많이 제기되었다.

일반식품에도 기능성 표시가 허용되는 경우, 이에 대한 사전광고심의제도를 운영할 것인지, 운영한다면 어떤 틀에서 운영할 것인지에 대한 검토도 필요하다.

건강기능식품에 대한 건강기능식품협회의 사전심의제도가 적합한지에 대한 논란이 국회를 중심으로 제기되었으며, 사전심의의 범위 또한 현재와 같이 식약청이 간략하게 “기능성 내용(예 : 산소공급의 원활화)”을 규정하고 이에 대한 해석

을 협회에 광범위하게 위임하는 현행 위임폭에 대해서도 상당한 문제제기가 있다. 그러므로 이러한 사항을 포함한 기능성 표시제에 대한 전반적인 의견수렴 및 검토를 거쳐 바람직한 표시제 운영방안이 마련되어야 한다.

2. 연구 목적

캡슐 등의 제형을 가진 식품에 대해서는 「건강기능식품에 관한 법률」에 따라 기능성 표시를 허용하는 반면, 특수용도식품 등에 대해서는 「식품위생법」 등에 따라 건강기능식품의 기능성 표시와 유사한 유용성 표시를 허용하고 있어 건강기능식품의 개념 자체가 매우 모호한 상황이다.

건강기능식품의 개념을 명확히 정립하고 이에 따른 관련 법령 정비방안을 마련하는 것이 본 연구의 최종목표이며, 세부 목표는 다음과 같다.

첫째, 건강기능식품과 특수용도식품 등과의 관계 분석

둘째, 국내외 기능성 및 유용성 표시 실태 및 문제점 분석

셋째, 주요국의 건강기능식품 정의, 기능성범위 및 표시광고의 범위·제도 분석

넷째, 건강기능식품에 포함되는 제형 범위에 대한 조정방안 제시

다섯째, 건강기능식품의 사용용도에 따른 기능성 범위 설정(안) 제시

여섯째, 기능성 표시가 가능해지는 식품에 대한 광고지침(안) 마련

3. 보고서 구성

이 보고서는 총 6장으로 구성되어있다. 장별로 살펴보면 제1장은 서론으로 연구의 필요성 및 배경, 연구목적 및 내용, 연구 및 방법에 관한 고찰이 정리되어 있다. 제2장은 우리나라 건강기능식품 및 기능성표시제 운영 현황 및 문제점이 분석되었고, 제3장은 외국의 건강기능식품 등의 기능성 표시제 운영 현황을 심층 분석한 결과가 제시되었으며, 제4장은 건강기능식품 표시실태 조사결과가 제시되어있다. 제5장에는 건강기능식품 등의 기능성 표시제 개선을 위한 주요 쟁

점사항을 검토 결과가 제시되어 있으며, 제6장에서는 연구결과를 종합하여 건강 기능식품 및 기능성표시제 개선을 위한 정책 제언이 개진되어 있다.

제2절 연구 내용

1. 기능성 표시 및 유용성 표시 관련 현행 제도 및 운영 실태 조사

첫째, 건강기능식품 등 기능성 및 유용성 표시가 허용되는 식품의 종류 및 표시의 허용 범위 조사 및 분석

둘째, 식품의 기능성 및 유용성에 대한 표시·광고 관련 규정 조사 및 분석

2. 미국, 일본, 중국, 유럽 등의 관련 제도 조사 및 시사점 도출

첫째, Codex의 영양·건강정보표시(Nutrition and health claims) 관련 규정 조사

둘째, 미국의 건강표시(health claim), 식이보조제(dietary supplement)에 대한 기능성 표시(functional claims) 제도 운영 실태 조사

셋째, 일본의 건강보조식품, 특정보건용식품, 영양기능식품, 특정용도식품, 보건기능식품 제도 조사

넷째, EU의 건강영양정보표시(Health and Nutrition Claims), 식이보조제(food supplements) 등 관련 식품 및 표시 제도 조사

다섯째, 중국의 건강식품 제도 조사

3. 국내 및 제외국의 기능성 및 유용성 표시 실태 조사

첫째, 국내 유통 중인 건강기능식품 등의 표시 실태 조사

둘째, 미국, 중국 등의 기능성 및 유용성 표시 실태 조사

4. 건강기능식품 등 기능성표시제 개선방안 제시

가. 건강기능식품의 개념 재정립

첫째, 특수용도식품 등 건강기능식품과 유사한 식품과의 관계 정립

둘째, 건강기능식품에 포함되는 제형 조정 방안 등 제시

셋째, 건강기능식품에 허용되는 기능성 표시 범위 조정방안 제시

나. 건강기능식품의 구분 내용 제시

첫째, 국내 일반식품과 건강기능식품의 기능성 및 유용성 표시에 대한 구체적인 구분내용 제시

둘째, 국내·외 일반식품과 건강기능식품에 대한 제형의 형태 명확 구분

다. 관련 법령 개정안 마련

첫째, 건강기능식품에 관한 법률 등의 개정안 마련

둘째, 기능성 표시가 가능해지는 식품에 대한 광고지침(안) 마련

제3절 연구 방법

1. 기존자료 및 문헌고찰

가. 조사내용

첫째, 우리나라, Codex, 미국, 일본, EU, 중국의 건강기능식품 등의 정의

둘째, 기능성 표시의 정의 및 범위, 표시·광고 심의 지침

셋째, 현행 건강기능식품 제도에 대한 문제제기

나. 조사방법

국내·외 관련 법령 및 보고서, 학술 논문, 인터넷 자료, 신문기사 등을 통해 얻어진 자료 분석

2. 정책간담회 운영

가. 조사내용

첫째, 현행 건강기능식품 표시제도의 현황 및 문제점
둘째, 건강기능식품과 다른 유사 식품간의 관계
셋째, 건강기능식품의 기능성 표시 및 제형 조정방안

나. 조사방법

건강기능식품 등 제조·가공업체, 전문가 등을 대상으로 면접조사 실시

3. 건강기능식품 등의 표시 실태 조사

가. 조사내용

국내외 건강기능식품의 표시 내용 및 문구 등

나. 조사방법

첫째, 건강기능식품협회의 사전심의자료 수집·분석
둘째, 미국, 일본, 중국, EU에서 판매되는 주요 건강기능식품 등 구입·분석
셋째, 쇼핑몰에서 판매되는 국내외 유명 건강기능식품 등 구입·분석

제2장 우리나라 건강기능식품 및 기능성표시제 운영 현황

제1절 건강기능식품 표시제

1. 법령

가. 개요

「건강기능식품에 관한 법률(이하, 건강기능식품법)」은 “건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강증진과 소비자보호에 이바지”하기 위해 2002년 8월 26일 제정되었으며, 2007년 4월까지 4차례 개정되었다.

건강기능식품법은 <표 2-1>에 제시된 바와 같이 총 10장 48조로 구성되어 있으며, 영업허가 등 건강기능식품의 관리에 필요한 사항 대부분을 직접 규정하고 있다. 건강기능식품법에서 정하지 않은 사항 중 관리가 필요한 사항에 대해서는 <표 2-2>에 제시된 바와 같이 식품위생법 중 관련 규정을 준용하고 있다¹⁾.

이는 건강기능식품의 관리에는 건강기능식품법에 명시된 사항만 적용하고, 식품위생법은 적용하지 않는다는 것을 의미한다.

1) 건강기능식품법 제38조(다른 법률과의 관계)

〈표 2-1〉 건강기능식품법의 구성내용(계속)

구분	내용
제1장 총칙	제1조 목적 제2조 책무 제3조 정의
제2장 영업	제4조 영업의 종류 및 시설기준 제5조 영업의 허가 등 제6조 영업의 신고 등 제7조 품목제조신고 등 제8조 건강기능식품의 수입신고 등 제9조 영업허가 등의 제한 제10조 영업자의 준수사항 제11조 영업의 승계 제12조 품질관리인 제13조 교육
제3장 기준 및 규격과 표시·광고 등	제14조 기준 및 규격 제15조 원료 등의 인정 제16조 기능성 표시·광고의 심의 제17조 표시기준 제18조 허위·과대의 표시·광고 금지 제19조 건강기능식품의 공전
제4장 검사 등	제20조 출입·검사·수거 등 제21조 자가품질검사의 의무
제5장 우수건강기능식품제조기준 등	제22조 우수건강기능식품제조기준 등
제6장 판매 등의 금지	제23조 위해 건강기능식품 등의 판매 등의 금지 제24조 기준·규격 위반 건강기능식품의 판매 등의 금지 제25조 표시기준 위반 건강기능식품의 판매 등의 금지 제26조 유사표시 등의 금지

〈표 2-1〉 건강기능식품법의 구성내용

구분	내용
제7장 건강기능식품심의위원회 및 단체설립	제27조 건강기능식품심의위원회 제28조 단체설립
제8장 시정명령·허가취소 등 행정제재	제29조 시정명령 제30조 폐기처분 등 제31조 시설의 개수명령 등 제32조 영업허가취소 등 제33조 품목의 제조정지 등 제34조 행정제재처분효과의 승계 제35조 폐쇄조치 등 제36조 청문 제37조 과징금 처분
제9장 보칙	제38조 다른 법률과의 관계 제39조 국고보조 제40조 포상금 지급 제41조 권한의 위임·위탁 제42조 수수료 등
제10장 벌칙	제43조 벌칙 제44조 벌칙 제45조 벌칙 제46조 양벌규정 제47조 과태료 제48조 과태료에 관한 규정적용의 특례

〈표 2-2〉 건강기능식품 관련 식품위생법 준용 규정

구분	식품위생법 준용 규정
건강기능식품에 사용하는 식품첨가물	식품위생법 제7조에 의한 식품첨가물의 기준 및 규격
건강기능식품의 재검사에 관한 사항	동법 제17조의2에 의한 식품 등의 재검사의 규정
건강기능식품검사기관의 지정에 관한 사항	동법 제18조에 의한 식품위생검사기관의 지정 규정
건강기능식품위생감시원	동법 제20조에 의한 식품위생감시원의 규정
명예건강기능식품위생감시원	동법 제20조의2에 의한 명예식품위생감시원의 규정
건강진단	동법 제26조에 의한 건강진단의 규정
건강기능식품의 자진회수	제31조의2에 의한 식품 등의 자진회수의 규정
위해요소중점관리기준	제32조의2에 의한 위해요소중점관리기준의 규정
공표	동법 제56조의2에 의한 공표의 규정
식중독에 관한 조사보고에 관한 사항	제67조에 의한 식중독에 관한 조사보고의 규정
처분	(상기 규정 위반시) 제55조의 규정에 의한 시정명령, 제56조의 규정에 의한 폐기처분 등 동법 제58조의 규정에 의한 허가의 취소 등 동법 제59조의 규정에 의한 품목의 제조정지 등
처벌	제75조, 제78조 내지 제80조의 규정

나. 정의 및 범위

건강기능식품법 제3조에 따라, 「건강기능식품」은 “인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제·캡셀·분말·과립·액상·환²⁾ 등의 형태로 제조·

2) 「건강기능식품의기준및규격 제 1. 총칙」에 따른 각 유형의 정의

“정제품(tablet)”이라 함은 건강기능식품을 일정한 형상으로 압축하여 만든 것을 말한다.

“캡셀제품(capsule)”이라 함은 건강기능식품을 캡셀에 충전하든가 또는 캡셀기제로 피포하여 성형하여 만든

가공한 식품”으로 정의된다.

다시 말해 건강기능식품은 ①기능성이 있는 원료나 성분을 사용하고, ②정제 등 일반식품과는 다른 형태를 띠어야 하며, ③제조·가공되어야 한다. 따라서 일반식품의 형태를 띠거나 제조·가공되지 않은 식품은 건강기능식품에서 제외된다.

「기능성」은 “인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것”으로 정의된다. 기능성은 ①영양소기능, ②기타기능, ③질병발생위험감소로 세분되며, 「건강기능식품의 표시기준(식품의약품안전청 고시 제2007-16호)」에 따라 <표 2-3>과 같이 정의된다³⁾.

〈표 2-3〉 건강기능식품 표시기준의 정의

구분	정의
영양소기능표시	인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 표시
기타기능표시	인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 영양소기능 외의 표시
질병발생위험감소 표시	전체 식사를 통한 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련된다는 표시

「기능정보표시」는 기능성에 대한 표시와 함께, 제품의 일정량에 함유된 기능성분 또는 지표성분의 함유정도 등이 포함된다.

것을 말하며, 경질캡슐제품과 연질캡슐제품 두 종류가 있다.

“분말제품”이라 함은 입자의 크기가 과립제품보다 작은 것을 말한다.

“과립제품(granule)”이라 함은 건강기능식품을 입상(粒狀)으로 만든 것을 말한다.

“액상제품”이라 함은 유동성이 있는 액체상태의 것 또는 액체상태의 것을 그대로 농축한 것을 말한다.

“환제품(pill)”이라 함은 건강기능식품을 구상(球狀)으로 만든 것을 말한다.

3) 건강기능식품의 표시기준 제6조(세부표시기준 및 방법) 7. 기능정보

건강기능식품법 제26조에서는 건강기능식품이 아닌 경우에는 그 용기·포장에 인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적·생리학적 기능 및 작용 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 해서는 안 된다고 명시하고 있다. 다시 말해, 기능성 표시는 건강기능식품법에 의해 허용된 경우에만 할 수 있다는 의미이다.

일반식품과 축산식품에 대해 해당 법률의 관련 규정에 따라 이미 유용성 표시가 허용되고 있는 현실에서 이 규정의 실효성에 대해서는 상당한 논란이 있다. 이에 대해서는 뒤에서 더 자세히 논의하고자 한다.

다. 영업

건강기능식품과 관련된 영업은 <표 2-4>에 제시된 바와 같이 제조업, 수입업, 판매업으로 구분된다. 건강기능식품 제조업체에 품질관리인을 두도록 하고 있는 것 이외에는 대체로 식품위생법과 유사하다.

<표 2-4> 건강기능식품 관련 영업의 구분

구분		정의
건강기능식품 제조업	건강기능식품전문 제조업	건강기능식품을 전문적으로 제조하는 영업
	건강기능식품벤처 제조업	「벤처기업육성에 관한 특별 조치법」 제2조의 규정에 의한 벤처기업이 건강기능식품을 가목의 건강기능식품 전문제조업자에게 위탁하여 제조하는 영업
건강기능식품수입업		건강기능식품을 수입하는 영업
건강기능식품 판매업	건강기능식품일반 판매업	건강기능식품을 영업장에서 판매하거나 「방문판매 등에 관한 법률」 제2조의 규정에 의한 방문판매·다단계 판매·전화권유판매 또는 「전자상거래 등에서의 소비자 보호에 관한 법률」 제2조의 규정에 의한 전자상거래·통신판매 등의 방법으로 판매하는 영업
	건강기능식품유통 전문판매업	건강기능식품전문제조업자에게 의뢰하여 제조한 건강기능식품을 자신의 상표로 유통·판매하는 영업

라. 기준 및 규격

건강기능식품의 기준 및 규격은 <그림 2-1>에 제시된 바와 같이, 주원료를 기준으로 관리하고 있다.

건강기능식품공전⁴⁾에 기재된 원료인 경우에는 정해진 기준·규격에 따라 제품을 생산·판매할 수 있다. 반면, 건강기능식품 공전에 없는 경우에는 「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」에 따라 영업자가 안전성 및 기능성에 관한 자료를 식약청에 제출해야 한다⁵⁾. 원료로 인정된 경우로, 제품을 생산·판매하고자 하는 경우에는 「건강기능식품 인정에 관한 규정」에 따라 관련 자료를 식약청에 제출해야 한다⁶⁾.

4) 건강기능식품법 제19조에서는 기준·규격, 원료·성분과 함께 표시기준을 통틀어 건강기능식품공전이라고 한다. 하지만, 실제로는 기준·규격과 원료·성분을 묶어 건강기능식품공전이라고 한다. 이 보고서에서는 법상 의미보다는 실제 사용하는 의미에 따라, 건강기능식품공전이라는 용어를 사용하고자 한다.

5) 건강기능식품법 제15조2항

6) 건강기능식품법 제14조2항



〈그림 2-1〉 건강기능식품의 관리 기준

출처: 식품의약품안전청 건강기능식품정보 홈페이지

현재 건강기능식품으로 허용된 품목은 건강기능식품 공전에 기재된 37개 고시
형 원료와 영업자가 개별 신청한 54건의 개별인정형 원료이다(표 2-5).

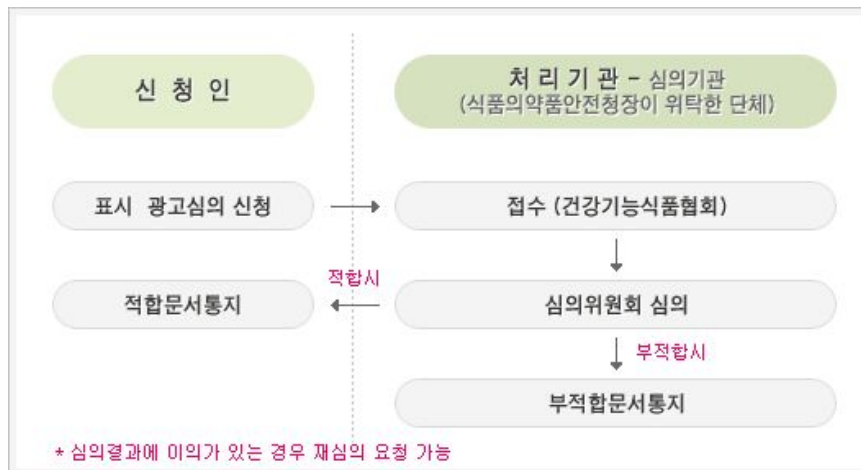
〈표 2-5〉 건강기능식품으로 허용된 공통규격 및 개별인정(원료)

구분	유형
공통규격형 (37종)	영양보충용제품, 인삼제품, 홍삼제품, 뱀장어유제품
	에이코사펜타엔산(EPA) 및/또는 도코사헥사엔산(DHA) 함유제품
	로알젤리제품, 효모제품, 화분제품, 스쿠알렌함유제품
	효소함유제품, 유산균함유제품, 클로렐라제품
	스피루리나제품, 감마리놀렌산함유제품, 배아유제품
	배아제품, 레시틴제품, 옥타코사놀함유제품
	알콕시글리세롤함유제품, 포도씨유제품, 식물추출물발효제품
	뮤코다당·단백제품, 엽록소함유제품, 버섯제품, 알로에제품
	매실추출물제품, 자라제품, 베타카로틴함유제품
	키토산함유제품, 키토올리고당함유제품, 글루코사민함유제품
	프로폴리스추출물제품, 녹차추출물제품, 대두단백함유제품
	식물스테롤함유제품, 프락토올리고당함유제품, 홍국제품
개별인정형 (54건, 07.8월말기준)	피크노제놀, 프랑스해안송껍질추출물, 이소말토올리고당, 유니베스틴케이 황금등복합물, 폴리코사놀-사탕수수왁스알코올, 표고버섯균사체 AHCC, 대두포스포티딜세린, 로즈힙분말, 결정유기황, 두산포스포티딜세린, 구아 바잎, 식물스타놀에스테르, 브로콜리스프라우트분말, 가짜오부시올리고펩 타이드, 헛개나무과병추출분말, 라피노스, 가짜오부시올리고펩타이드, HemoHIM당귀혼합추출분말, 글루코사민, 카제인가수분해물, Green Mate Extract EFLA920, Tonalin CLA FFA, Tonalin CLA TG, FK-23, 복분자주 정추출폴리페놀 EA108, 올리브잎주정추출물 EFLA943, 탈지달맞이꽃종자 주정추출물, 바나바주정추출분말, CLA FFA, 대웅코엔자임 Q10, L-글루타 민, 쏘팔메토 열매추출물, 영진코엔자임큐텐, 아마인, 미쯔비시 코엔자임 Q10, 파일코엔자임Q10, 빌베리주정추출물, 솔잎증류농축액, 탈지달맞이꽃 종자주정추출물, 콩발효추출물, 토치대두발효추출물, 크레아틴(2), Free Lutein 복합물, FloraGLO Lutein, PMO정어리정제어유, 피브로인추출물 BF-7, 헤마토코쿠스CO2초임계추출물, Kaneka Q1, 0, 분말한천 GA-900, 헤마토코쿠스CO2초임계추출물, 글루코사민, 미쯔비시 코엔자임큐텐, 피 니톨분말

마. 표시 및 광고

건강기능식품에는 건강기능식품이라는 문자 또는 건강기능식품임을 나타내는 도형, 기능성분 또는 영양소 및 그 권장량에 대한 비율, 섭취량 및 섭취방법과 섭취시 주의사항, 유통기한 및 보관방법, 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현을 기재해야 한다.

건강기능식품의 기능성 표시·광고는 사전에 심의를 받아야 하며, <그림 2-2>에 제시된 바와 같이 현재 사단법인 한국건강기능식품협회에 그 권한을 위탁받아 심의를 수행하고 있다. 다만, 건강기능식품의 기준·규격으로 고시되었거나 인정된 기능성 내용만을 그대로 표시한 경우에는 품목제조신고 또는 수입신고 시 그 표시내용을 해당기관에 제출하여 확인 받아 신고 수리된 경우 표시·광고심의 를 받은 것으로 인정된다.



〈그림 2-2〉 건강기능식품 기능성 표시·광고 사전심의 절차

출처: 식품의약품안전청 홈페이지

협회는 식약청이 제정한 「건강기능식품표시 및 광고심의기준(2004.12.29)」에 따라, 자체적으로 「건강기능식품기능성표시·광고심의위원회 자체세부운영규정

(2004.2.20)」을 마련하여 심의하고 있다.

건강기능식품에 대한 표시·광고 중 다음과 같은 경우에 대해서는 허위·과대 표시·광고로 인정되어 금지하고 있다⁷⁾.

첫째, 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고로 다음과 같은 경우가 여기에 해당한다.

- 질병 또는 질병군의 발생을 사전에 방지한다는 내용의 표시·광고
- 질병 또는 질병군에 효과가 있다는 내용의 표시·광고. 다만, 질병이 아닌 인체의 구조 및 기능에 대한 보건의용도의 유용한 효과는 해당되지 않음
- 질병의 특징적인 징후 또는 증상에 대하여 효과가 있다는 내용의 표시·광고
- 제품명, 학술자료, 사진 등을 활용하여 질병과의 연관성을 암시하는 표시·광고. 다만, 질병의 발생 위험을 감소시키는데 도움이 된다는 표시·광고의 경우에는 해당되지 않음
- 의약품에 포함된다는 내용의 표시·광고
- 의약품을 대체할 수 있다는 내용의 표시·광고
- 의약품의 효능 또는 질병 치료의 효과를 증가시킨다는 내용의 표시·광고

둘째, 사실과 다르거나 과장된 표시·광고로 다음과 같은 경우가 여기에 해당한다.

- 법 제5조 내지 법 제7조의 규정에 따라 허가받은 사항이나 신고한 사항 또는 법 제8조의 규정에 따라 수입신고한 사항과 다른 내용의 표시·광고
- 식품의약품안전청장이 인정하지 아니한 기능성을 나타내는 내용의 표시·광고
- 정부 또는 관련공인기관의 수상·인증·선정·특허와 관련하여 사실과 다른 내용의 표시·광고
- 객관적인 사실에 근거하지 아니하고 “최고”·“가장 좋은” 또는 “특” 등의 표현으로 소비자를 현혹시키거나 현혹시킬 우려가 있는 표시·광고.
이 경우 “Best”·“Most”·“Special” 등의 외국어표기와 “베스트”·“모스트”·“스페셜” 등의 외국어 한글표기도 또한 같음

7) 건강기능식품법 제18조 및 시행규칙 제21조, 별표5

셋째, 소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 표시·광고로 다음과 같은 경우가 여기에 해당한다.

- 각종의 감사장 또는 체험기 등을 이용하거나 "주문해도", "단체추천" 또는 이와 유사한 내용을 표현하는 광고
- 의사, 치과의사, 한의사, 수의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 제품의 기능성을 보증하거나, 제품을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 표시·광고. 다만, 해당제품의 연구·개발에 직접 참여한 사실을 표시·광고하는 경우를 제외한다.
- 외국어의 사용 등으로 외국제품으로 혼동할 우려가 있는 표시·광고 또는 외국과 기술 제휴한 것으로 혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
- 해당 제품의 제조방법·품질·영양소·원재료·성분 또는 효과와 직접 관련이 적은 내용을 강조함으로써 다른 업소의 제품을 간접적으로 다르게 인식되게 하는 광고
- 비교표시·광고의 경우 그 비교대상 및 비교기준이 명확하지 아니하거나 비교내용 및 비교방법이 적정하지 아니한 내용의 표시·광고

넷째, 의약품의 용도로만 사용되는 명칭(한약의 처방명을 포함한다)의 표시·광고의 경우로 식약청장은 「의약품의 용도로만 사용되는 원료에 관한 내용의 표시·광고」를 정하여 고시하고 있다.

다섯째, 표시·광고에 대한 사전심의를 받지 않거나 심의 받은 다른 내용을 표시·광고한 경우이다.

제2절 일반식품 기능성 표시제

1. 법령

가. 개요

「식품위생법(2006.12.28 법률 제8113호)」은 “식품으로 인한 위생상의 위해를 방지하고 식품영양의 질적 향상을 도모하며 식품에 관한 올바른 정보를 제공함

으로써 국민보건의 증진에 이바지”하는 것으로 목적으로 1962년 제정되었다.

식품위생법은 그간 식품안전관리에서 절대적인 역할을 수행해왔으며, 건강기능식품법 제정과 식품안전기본법 제정논의가 진행되고 있는 상황에서도 여전히 식품안전관리의 핵심 법률 역할을 하고 있다.

식품위생법은 총13장 80조로 구성되어 있으며, <표 2-1>에 제시된 건강기능식품법과 유사한 조문들로 구성되어 있다.

나. 정의 및 범위

이 법에서 「식품」은 “의약으로서 섭취하는 것은 제외한 모든 음식물”로 정의된다. 하지만, 앞서 언급한 바와 같이 건강기능식품은 식품위생법에 대해 특별법의 성격을 갖는 건강기능식품에 적용을 받는다. 따라서 건강기능식품은 식품위생법의 적용을 받지 않는다.

「특수용도식품」은 “영·유아, 병약자, 노약자, 비만자 또는 임신·수유부 등 특별한 영양관리가 필요한 특정 대상을 위하여 식품과 영양소를 배합하는 등의 방법으로 제조·가공한” 식품으로 <표 2-6>과 같이 세분된다.

〈표 2-6〉 특수용도식품의 정의

구분	정의
조제유류	원유 또는 유가공품을 주원료로 하여 이에 영·유아의 성장 발육에 필요한 무기질, 비타민 등 영양소를 첨가하여 모유의 성분과 유사하게 제조·가공한 것
영아용 조제식	분리대두단백 또는 기타의 식품에서 분리한 단백질을 단백원으로 하여 영아의 정상적인 성장·발육에 적합하도록 기타의 식품, 무기질, 비타민 등 영양소를 첨가하여 모유 또는 조제유의 수유가 어려운 경우 대용의 용도로 분말상 또는 액상으로 제조·가공한 것
성장기용 조제식	분리대두단백 등 단백질함유식품을 원료로 생후 6개월 이후 영아, 유아의 정상적인 성장·발육에 필요한 무기질, 비타민 등 영양소를 첨가하여 이유식의 섭취 시 액상으로 사용할 수 있도록 분말상 또는 액상으로 제조·가공한 것
영·유아용 곡류조제식	이유기의 영아, 유아의 이유 및 영양보충을 목적으로 곡류, 두류, 서류 등 전분질 원료를 주원료(최종제품에서 고형분기준 25%이상)로 하여 이에 이유기의 영아 및 유아의 성장에 필요한 기타의 식품 및 영양소를 첨가하여 제조·가공한 분말, 고형, 페이스트상, 액상의 제품으로 그대로 또는 물, 우유 또는 적합한 영양액체 등에 혼합하여 그대로 또는 가열하여 먹일 수 있도록 만들어진 제품
기타 영·유아식	영·유아의 이유기 또는 성장기에 일반식품으로의 적응을 도모할 목적으로 곡류, 두류, 서류, 육류, 우유, 채소류, 과일류 등 또는 그 가공품을 원료로 하여 제조·가공한 분말, 고형, 페이스트상, 액상의 제품으로서 그대로 또는 가열조리하여 섭취하거나, 물을 혼합하여 그대로 또는 가열 조리하여 섭취하는 제품(다른 특수용도식품 제외)
특수의료용도등식품	정상적으로 섭취, 소화, 흡수 또는 대사할 수 있는 능력이 제한되거나 손상된 환자 또는 질병이나 임상적 상태로 인하여 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가진 사람의 식사의 일부 또는 전부를 대신할 목적으로 이들에게 경구 또는 정관급식을 통하여 공급할 수 있도록 제조·가공된 형태의 특수의료용도식품, 영·유아용 특수조제식품
체중조절용 조제식품	체중의 감소 또는 증가가 필요한 사람을 위해 식사의 일부 또는 전부를 대신할 수 있도록 필요한 영양소를 가감하여 조제된 식품

다. 영업

식품위생법의 영업의 종류는 <표 2-7>에 제시된 바와 같이 건강기능식품법과 유사하나, 건강기능식품법에는 없는 식품보존업, 식품접객업, 용기·포장류제조업, 식품첨가물제조업 등이 있다.

〈표 2-7〉 식품위생법의 영업의 종류

영업의 종류	
식품제조·가공업	
즉석판매제조·가공업	
식품첨가물제조업	
식품운반업	
식품소분·판매업	식품소분업
	식품판매업
	식용얼음판매업
	식품자동판매기영업
	유통전문판매업
	식품등수입판매업
	기타 식품판매업
식품보존업	식품조사처리업
	식품냉동·냉장업
용기·포장류제조업	용기류제조업
	용기·포장지제조업
식품접객업	휴게음식점영업
	일반음식점영업
	단란주점영업
	유흥주점영업
	위탁급식영업
	제과점영업

이중 상당수는 건강기능식품과 직간접적으로 연관성이 있으며, 다음과 같이 이분할 수 있다.

첫째, 식품첨가물제조업, 식품조사처리업, 용기·포장지제조업은 건강기능식품

제조에 필요한 원료, 용기 등을 제공한다. 건강기능식품에 첨가물을 투입하고, 원료를 조사·살균하며, 생산된 건강기능식품을 소비자에게 전달할 수 있도록 용기에 넣거나 포장하게 된다.

둘째, 식품운반업, 식품냉동·냉장업은 건강기능식품의 원료를 보관·운반하는 것은 물론, 생산된 건강기능식품을 최종 소비자에게 전달하는 역할을 수행한다.

건강기능식품에는 건강기능식품법만을 적용한다는 원칙에도 불구하고, 식품위생법만의 적용을 받는 업종들이 건강기능식품 제조·유통에 관여되다보니 법률 적용이 모호한 경우가 발생할 수 있다. 예를 들어, 냉장보관이 필요한 식품 및 식품원료를 제조업자가 최종 판매자에게 자사의 차량이 아닌 차량으로 운반하는 과정에서 문제가 발생한 경우, 일반식품은 식품위생법에 따라 운반업자를 처벌할 수 있다. 반면, 건강기능식품의 경우에는 식품운반업과 식품냉동·냉장업이 건강기능식품법의 적용을 받지 않다보니 처벌이 곤란하다. 식품위생법에 따라 처벌하는 경우에는 건강기능식품에는 건강기능식품법만을 적용한다는 원칙에 부합하지 않기 때문이다⁸⁾.

라. 기준·규격

식품공전은 일반식품을 기준규격이 정해진 18개 식품군(103개 식품종)과 규격 외의 일반가공식품으로 구분하고 있다.

앞서 언급한 바와 같이 건강기능식품은 ①기능성이 있는 원료나 성분을 사용하고, ②정제·캡슐·분말·과립·액상·환 등의 형태를 띠어야 하며, ③제조·가공되어야 한다. 하지만, 이 정의만으로는 일반식품과 건강기능식품을 쉽게 구분하기 어렵다.

첫째, 기능성이 있는 원료는 건강기능식품에만 사용되는 것은 아니며, 일반식품에도 사용된다. 예를 들어, 비타민 C 영양보충용식품이나 시리얼 모두 300mg

8) 건강기능식품법 제38조에서는 다른 법률과의 관계를 규정하면서 준용하는 식품위생법의 규정을 명시하고 있는데, 여기에는 식품운반업 관련 규정의 준용여부가 언급되어 있지 않다.

의 비타민C가 들어있을 수 있다⁹⁾. 따라서, 원료만으로 건강기능식품과 일반식품을 구분하는 것은 어렵다.

둘째, 일반식품도 정제·캡슐·분말·과립·액상·환 등의 형태를 띌 수 있다. 예를 들어, 추출차는 분말 또는 액상의 형태를 띠며, 추출가공식품 역시 액상의 형태를 띤다. 식품공전에는 캡슐류를 별도의 식품종으로 구분하고 있다.

셋째, 식품공전에 명시된 대부분의 식품군은 제조·가공된 식품이다.

마. 표시·광고

식품위생법 제11조에 따라, 의약품과 혼동할 우려가 있는 식품 등의 표시·광고는 금지된다. 시행규칙 제6조에는 금지대상을 다음과 같이 명시하고 있다.

- 질병의 치료에 효능이 있다는 내용 또는 의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
- 제조방법에 관하여 연구 또는 발견한 사실로서 식품학·영양학등의 분야에서 공인된 사항외의 표시·광고. 다만, 제조방법에 관하여 연구 또는 발견한 사실에 대한 식품학·영양학 등의 문헌을 인용하여 문헌의 내용을 정확히 표시하고, 연구자의 성명·문헌명·발표연월일을 명시하는 표시·광고는 그렇지 않음

다만, 이러한 금지에도 불구하고 <표 2-8>에 제시된 유용성 표시는 허용하고 있다. 과거에는 특수용도식품에만 이러한 표시가 허용되었으나, “허위표시·과대광고로 보지 않는 표시 및 광고의 범위를 현실에 맞게 합리적으로 조정할 필요”가 있다는 이유로 2006년 12월 29일 모든 식품에 허용되는 방향으로 시행규칙이 개정되었다.

9) 비타민 C 영양보충용식품(건강기능식품)으로 판매하기 위해서는 최종 제품의 1일 섭취량에 영양소 기준치의 30% 이상이 들어있어야 한다. 시리얼(일반식품)로 판매하기 위해서는 1회 섭취량에 영양소 기준치의 25% 이상 들어 있어야 한다.

〈표 2-8〉 일반식품에서 허용가능한 유용성 표시내용

유용성	표시내용
신체조직과 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 표현	① 인체의 건전한 성장 및 발달과 건강한 활동을 유지하는데 도움을 준다는 표현 ② 건강유지·건강증진·체력유지·체질개선·식이요법·영양보급 등에 도움을 준다는 표현 ③ 특정질환을 지칭하지 않는 단순한 권장 내용의 표현. 다만, 당뇨병·변비·암 등 특정질환을 지칭하거나 질병(군)의 치료에 효능·효과가 있다는 내용이나 질병의 특징적인 징후 또는 증상에 대하여 효과가 있다는 내용 등의 표현은 금지됨
식품영양학적으로 공인된 사실 또는 제품에 함유된 영양성분(비타민, 칼슘, 철, 아미노산 등)의 기능 및 작용에 관한 표현	① 특수용도식품으로 임신수유기 영양보급, 병후 회복시 영양보급, 노약자 영양보급, 환자에 대한 영양보조 등에 도움을 준다는 표현 ② 비타민 ○는 ○○작용을 하여 건강에 도움을 줄 수 있다는 표현 ③ 칼슘은 뼈와 치아의 형성에 필요한 영양소라는 표현

근거 : 식품위생법 시행규칙 제6조 별표3

식품위생법에 따라 일반식품에 허용되는 유용성 표시가 건강기능식품법에서 허용하는 기능성 표시와 어떤 관계를 가지고 있는지 살펴보면 다음과 같다.

건강기능식품 표시기준에서 영양소기능표시를 규정한 “인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 표시”라는 정의가 <표 2-8>에서 제시한 “영양성분(비타민, 칼슘, 철, 아미노산 등)의 기능 및 작용에 관한 표현”과 별 차이가 없다는 점을 감안할 때, 영양소기능표시는 일반식품에 허용된다고 볼 수 있다. 반면, 질병발생위험감소표시는 “특정질환을 지칭하지 않는 단순한 권장 내용의 표현”만을 허용한다고 명시한 점을 감안할 때, 허용되지 않는다고 볼 수 있다.

영양소기능표시와 질병발생위험감소표시와 달리 기타기능표시의 허용여부는 모호한 측면이 있다¹⁰⁾. 비영양소에 대한 기능표시를 허용하는 문구가 없으므로

당연히 금지된다고 보는 시각이 있다.

“신체조직과 기능의 일반적인 증진”이 검토할 수 있는 문구인데, 여기서 말하는 “일반적인 증진”이란 건강증진 정도를 의미하는 것이지 비영양소의 기능증진까지 허용하는 것은 아니라는 해석이다. 반면, “식품영양학적으로 공인된 사실”인 경우, 표시할 수 있으므로 비영양소라도 공인된 사실이라면 표시할 수 있다는 시각도 있다.

건강기능식품의 경우처럼, 체중조절용조제식품(특수용도식품)에 유용성표시를 하는 경우에는 식품공업협회에 의한 사전광고 심의를 받아야 한다¹¹⁾. 사전광고 심의를 받지 않는 경우에는 영업정지 처분이 부과된다.

제3절 축산식품 기능성 표시제

1. 법령

가. 개요

「축산물가공처리법(2007.04.11 법률 제8354호)」은 “축산물의 위생적인 관리와 그 품질의 향상을 도모하기 위하여 가축의 사육·도살·처리와 축산물의 가공·유통 및 검사에 관하여 필요한 사항을 정함으로써 축산업의 건전한 발전과 공중위생의 향상에 이바지”하는 것으로 목적으로 1962년 제정되었다.

이 법은 총8장 47조로 구성되어 있으며, 식품위생법과 유사한 성격의 조문들로 구성되어 있다.

10) 유용성 표시 허용의 근거가 되는 [별표 3]이 전면 금지에 대한 예외규정이라는 점을 감안할 때, 명시적으로 허용하지 않는 한 금지된다.

11) 식품위생법 시행규칙 제40조 및 제42조에 따른 식품 영업자 준수사항

나. 정의 및 범위

「축산물」은 “식육·포장육·원유·식용란·식육가공품·유가공품·알가공품”으로 정의된다.

축산물가공처리법은 식품위생법에 대해 특별법의 지위를 갖는다. 따라서 이 법에서 정의한 축산물은 식품위생법의 적용을 받지 않는다. 과거에는 족발 등 기타식육가공품의 소관에 대해 논란이 있었으나, 부처간 협의를 통해 식품위생법으로 정리된 후, 지금은 대체로 명확히 구분된다.

반면, 축산물가공처리법과 건강기능식품법과의 관계는 명확하지 않다.

건강기능식품법이 식품위생법에서 분리된 것이므로 축산물가공처리법 적용 품목은 건강기능식품법의 적용을 받을 수 없다는 주장이 있다. 반면, 건강기능식품법에서 정한 건강기능식품의 정의에 맞으면 축산물가공품이라 하더라도 건강기능식품법의 적용을 받을 수 있다는 주장도 있다. 다시 말해, 기능성을 표시하고자 하는 축산가공품은 건강기능식품법에서 정한 절차를 밟아 건강기능식품으로 판매하면 된다는 것이다.

다. 영업

축산물가공처리법에는 식품위생법, 건강기능식품법과 유사하게 영업의 종류가 규정되어 있다.

〈표 2-9〉 축산물가공처리법에서의 영업 종류

영업 종류	
도축업	
집유업	
축산물가공업	식육가공업
	유가공업
	알가공업
	식육포장처리업
축산물보관업	
축산물운반업	
축산물판매업	식육판매업
	식육부산물전문판매업
	우유류판매업
	축산물수입판매업

건강기능식품법에는 없는 축산물보관업 및 축산물운반업이 포함되어 있다는 점은 주목할 필요가 있다. 앞서 언급한 바와 같이 건강기능식품에 대해 식품위생법을 적용하지 않는 상황에서 건강기능식품법에 보관업 및 운반업에 대한 규정이 없어 관리의 사각지대가 발생할 우려가 있다는 점을 언급하였다. 축산물가공처리법의 경우, 이러한 업종을 법에 명시함으로써 건강기능식품법에서 발생할 수 있는 문제를 사전에 차단하였다.

라. 기준·규격

축산물가공처리법이 적용되는 식품은 「축산물가공기준 및 성분규격」에 따라 3개 식품군(31개 식품종)으로 구분된다.

앞서 언급한 바와 같이 건강기능식품은 ①기능성이 있는 원료나 성분을 사용하고, ②정제·캡슐·분말·과립·액상·환 등의 형태를 띠어야 하며, ③제조·가공되어야 한다. 하지만, 이 정의만으로는 축산식품과 건강기능식품을 쉽게 구분하기

어렵다.

축산가공품 중 건강기능식품과 가장 유사한 품목은 식육추출가공품이라 할 수 있다. 식육추출가공품은 “따로 기준 및 규격이 없는 것 중 식용동물성소재를 원료로 하여 물로 추출한 것이거나 이에 식품 또는 식품첨가물 등 부원료를 가하여 가공한 것”으로 정의된다. 따라서, 식용동물성소재가 기능성만 갖고 있다면, 건강기능식품의 정의에 부합한다고 볼 수 있다. 예를 들어, A사가 현재 생산·판매하는 “생녹용사슴겔”은 사슴이라는 점에서 건강기능식품 중 하나인 자라제품과 원료만 다를 뿐, 제조방식 등에서는 별 차이가 없다.

유산균 발효유도 건강기능식품과 구분이 어려운 대표적인 품목 중 하나이다.

「축산물가공기준 및 성분규격」에서 「발효유류」는 “원유 또는 유가공품을 유산균, 효모로 발효시킨 것”으로 정의되며, <표 2-10>에 제시된 바와 같이 6개 유형으로 세분된다. 발효유 분말을 제외하고, 다른 발효유류는 1㎖당 107~108의 유산균이 포함되어 있어야 한다.

〈표 2-10〉 발효유류의 분류 및 정의

구분	정의	유산균수
발효유	원유 또는 유가공품을 발효시킨 것으로 무지유고형분 3% 이상의 것	1ml당 10^7 이상
농후발효유	원유 또는 유가공품을 발효시켜 호상 또는 액상으로 한 것으로 무지유고형분 8% 이상의 것	1ml당 10^8 이상 (단, 냉동제품 : 1ml당 10^7 이상)
크림발효유	원유 또는 유가공품을 발효시킨 것으로 무지유고형분 3% 이상, 유지방 8%이상의 것	1ml당 10^7 이상
농후크림발효유	원유 또는 유가공품을 발효시킨 것으로 무지유고형분 8%이상, 유지방 8%이상의 것	1ml당 10^8 이상 (단, 냉동제품 : 1ml당 10^7 이상)
발효버터유	버터유를 발효시킨 것으로 무지유고형분 8%이상의 것	1ml당 10^7 이상
발효유분말	원유 또는 유가공품을 발효시켜 분말화한 것으로 유고형분 85%이상의 것	-

건강기능식품에서 유산균 함유제품은 “유산간균, 유산구균, 비피더스균이 주원료이고 유산균의 섭취가 목적인 것으로서 생균을 배양한 것 또는 제품의 형태가 분말, 과립, 환, 정, 캡셀”로 정의된다.

유산균, 비피더스균을 배양한 경우에는 해당 균의 함량이 1g당 10^8 이상이어야 하고, 이를 주원료로 사용한 식품은 유산균과 비피더스균 함량의 합이 1g당 10^7 이상이어야 한다.

결과적으로, 축산물가공품 중 농후발효유는 유산균 함량이 1ml당 10^8 이상으로 1g당 10^8 이상을 요구하는 건강기능식품의 유산균함유제품 정의에 부합한다.

마. 표시·광고

축산물가공처리법(제32조)은 식품위생법과 유사하게 축산물에 대한 허위표

시·과대광고를 금지하고 있다.

- 질병의 치료에 효능이 있다는 내용 또는 의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
- 제조방법에 관하여 연구 또는 발견한 사실로서 축산가공학·영양학·수의공중보건학등의 분야에서 공인된 사항외의 표시·광고. 다만, 축산가공학·영양학·수의공중보건학등에 관한 문헌을 인용하여 문헌의 내용을 정확히 표시하고 연구자의 성명·문헌명·발표연월일을 명시하는 표시·광고는 그렇지 않음

식품위생법과 같이 축산물가공처리법 시행규칙 제52조2항에 따라 <표 2-11>에 제시된 유용성 표시는 할 수 있다. 당초 이러한 표시는 식육추출가공품에 한하여 허용되었으나, 식품위생법보다 2년 앞서서 2004년 8월 4일에 모든 축산식품에 허용되는 방향으로 개정되었다.

<표 2-11> 축산물가공처리법에 따른 유용성 표시

허용범위	예시
신체조직기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 표현. 다만, 질병의 예방과 치료에 관한 사항을 표현할 수 없음	건강유지·건강증진·체질개선·식이요법·영양보급 등의 표현은 가능하나 당뇨병·변비 등 질병예방과 치료라는 표현 등은 할 수 없음
영양학적으로 공인된 사실의 표현	임신수유기영양보급, 병후회복시영양보급, 노약자영양보급, 환자에 대한 영양보조 등
제품에 함유된 주요 영양성분의 영양학적 기능·작용에 대한 표현	비타민·칼슘·철·아미노산 등의 기능 및 작용

근거 : 축산물가공처리법 시행규칙 제52조2항 별표14

축산가공학과 수의공중보건학이라는 용어가 사용되는 등 일부 문구가 다를 뿐 본질적인 내용은 식품위생법과 차이가 없다.

따라서, 앞서 언급한 식품위생법의 경우와 같이, 영양소기능표시가 허용되고 질병발생위험감소표시가 금지된다는 것은 명확하지만, 기타기능표시가 허용되는 것인지에 대해서는 논란의 소지가 있다. 다만, 2007년 규제개혁과제 우수국민제안으로 기능성 유제품에 '유용성' 표시를 허용해달라는 한국유가공협회의 제안이 선정된 것을 보면, 허용되지 않는 것 같다.

축산물가공품의 경우에는 건강기능식품이나 식품위생법의 적용을 받는 체중조절용조제식품(특수용도식품)과 달리 사전 표시·광고심의제도를 운영하지 않고 있다.

제4절 시사점

우리나라의 기능성 표시, 건강기능식품은 식품의 형태를 기준으로 건강기능식품법(캡슐 등), 식품위생법(일반식품), 축산물가공처리법(축산식품)에 따라 관리되고 있다.

기능성 표시라는 하나의 주제를 여러 법률에 따라 관리하다보니 동일한 사항에 대해 상이한 규제를 적용하는 경우가 발생하고 법률간의 관계도 명확하지 않은 부분이 있다. 이는 소비자에 대한 정확한 정보 전달과 기업에서의 제품 개발·판매는 물론 정부의 효율적인 기능성 표시, 건강기능식품의 관리를 더욱 어렵게 하는 요인이 되기도 한다.

이러한 측면에서 다음과 같은 사항에 대한 검토가 필요하다.

첫째, 건강기능식품법이 식품위생법에 대해 특별법의 지위를 갖는 것처럼 축산물가공처리법에 대해서도 그러한 지위를 갖는지 불명확하다. 발효유의 경우 건강기능식품법에 따라 기능성을 인정받으면 표시를 할 수 있다는 의견이 있는 반면, 기능성 표시 중 영양소 기능표시를 이미 축산물가공처리법에 따라 하고 있는 점을 감안할 때 건강기능식품법의 적용이 어렵다는 의견도 있다.

둘째, 건강기능식품법에서 정한 정의만으로는 건강기능식품과 일반식품 및 축산식품을 구분하기 어려운 측면이 있다. 정제·액상 등 형태가 건강기능식품과

다른 식품을 구분하는 기준이라고 하는데, 일반식품인 추출차나 축산식품인 발효유의 경우에도, 건강기능식품과 같이 액상형태를 띌 수 있기 때문이다.

셋째, 건강기능식품에 허용되는 기능성 표시(영양소 기능, 기타기능, 질병발생 위험감소) 중 어떤 표시가 일반식품과 축산식품의 유용성표시로 허용되는지 명확하지 않다. 영양소 기능만 허용된다는 해석이 있는 반면, 기타기능까지는 가능하다는 해석도 있다.

넷째, 기능성 표시 및 광고에 대한 사전심의제도가 식품의 형태에 따라 다르게 적용된다. 건강기능식품의 경우, 표시와 광고 모두 사전심의를 받는 반면 일반식품은 광고만 사전심의를 받고 표시는 받지 않는다. 축산식품은 표시 및 광고 모두 사전심의를 받지 않는다.

다섯째, 건강기능식품법에 의해서만 기능성표시를 하도록 하고 있는 현행 건강기능식품법 제26조는 이미 일반식품과 축산식품에 대해 영양소기능표시가 허용되고 있다는 점을 감안할 때, 부분적으로 실효성이 떨어지는 것 같다.

제3장 외국의 기능성 표시제 운영현황

제1절 국제식품규격위원회(Codex)

1. 개요

Codex¹²⁾는 10여 년 동안 식품에 대한 기능성 표시에 대한 논의를 활발히 진행하였으며, 2004년 기존의 영양정보표시지침을 「영양 및 건강정보표시사용지침(guidelines for use of nutrition and health claims)」으로 개정하였다.

이 지침에서는 영·유아용식품을 제외한 모든 식품에 대해 영양 및 건강정보 표시를 할 수 있도록 하고 있다. 영·유아용식품의 경우에는 영양 및 건강정보 표시를 허용한다는 별도의 규정이 있는 경우에는 가능하다. 특수용도식품의 경우에도 기존 지침에 따른 표시와 함께, 이 지침에 따른 영양 및 건강정보표시를 할 수 있다.

2005년에는 국가간 기준의 차이를 해소하기 위해 「비타민과 무기질 식품보충제에 대한 지침(guidelines for vitamin and mineral food supplements)」을 마련하였다. 이 지침에는 식품보충제의 정의, 성분, 일반적인 표시, 포장에 대한 사항을 규정하고 있다. 다만, 표시와 관련해서는 새로운 규정을 제시하기보다 기존의 관련 지침을 따르도록 하고 있다.

2. 정의 및 범위

가. 식품보충제·특수영양식품

12) 국제식품규격위원회(이하 Codex)는 식품에 대한 국제기준을 정하는 국제기구로 현재 175개국이 회원으로 가입되어 있다. 이 위원회에서 정한 국제기준이 국제법상 강제력을 갖지는 않으나, WTO에서 협정을 위반했는지 여부를 판단하는데 기준으로 활용된다.

비타민·무기질 식품보충제(food supplement)는 “일상식이로부터 비타민 또는 무기질의 섭취를 보충해주기 위해 영양소의 단일 또는 혼합 형태의 공급원으로서 캡슐, 정제, 분말, 액상 등 형태로 판매되며 소량 단위로 섭취하도록 만들어지고 통상의 식품의 형태로 제공되지 않는다.”고 「비타민과 무기질 식품보충제에 대한 지침」에서 정의하고 있다.

특수영양식품은 “특정 육체적 또는 생리적 컨디션이나 특정 질병 때문에 필요한 특별한 식이요구량을 만족시키기 위해 특별히 가공 또는 배합된 식품”으로 정의하고 “유사한 일상식품이 있는 경우 해당 특수영양식품의 조성은 비교할 수 있는 성질을 가진 일상 식품의 조성과 상당히 달라야한다.”라고 명시하고 있다.

나. 식품 정보표시(claim)

식품에 대한 정보표시(claim)는 영양정보표시(nutrition claim), 건강정보표시(health claim), 식생활지침 및 건강에 좋은 식단에 대한 정보표시(claims related to dietary guidelines or healthy diets)로 나뉜다.

영양정보표시(nutrition claim)는 “어떤 식품이 비타민과 무기질의 함량뿐만 아니라 열량, 단백질, 지방, 탄수화물의 함량을 포함한 특별한 영양적인 특성을 가지고 있음으로 서술, 제시 또는 암시하는 표현”으로 정의된다. 이는 <표 3-1>에 제시된 바와 같이 영양소함량정보표시(nutrition content claim)와 영양소비교정보표시(nutrient comparative claim)로 세분된다.

건강정보표시(health claim)는 어떤 식품 또는 식품의 성분과 건강간의 관련성을 서술하거나 연상케 하거나 암시하는 모든 표시”로 정의된다. 이는 <표 3-1>에 제시된 바와 같이 영양소기능표시(nutrient function claim), 기타기능정보표시(other function claim), 질병발생위험감소표시(reduction of disease risk claim)로 세분된다.

영양정보표시가 영양소 함량에 대한 정보표시라면, 건강정보표시는 영양소는

물론 식품 자체 또는 식품의 성분이 건강에 미치는 영향을 표시하는 정보표시이다.

〈표 3-1〉 식품 정보표시의 구분 및 정의

구분		정의
영양정보 표시 (nutrition claim)	영양소함량정보표시 (nutrition content claim)	칼슘공급원, 저지방 등과 같이 식품에 함유된 영양소 수준을 표현 (예 : 칼슘 공급원, 고섬유소, 저지방)
	영양소비교정보표시 (nutrient comparative claim)	둘 이상의 식품에서 영양소의 수준이나 열량을 비교 (예 : 감소, 미만, 덜, 증가, 초과)
건강정보 표시 (health claim)	영양소기능표시 (nutrient function claim)	신체의 성장, 증진 및 정상적인 기능에 대한 해당 영양소의 생리학적 역할을 나타내는 표시 (예: 영양소 A는 체내 건강상태를 유지하고 정상적인 성장과 개발을 촉진하는 생리학적인 역할을 하는데, 식품 X는 영양소 A를 함유하고 있음)
	기타기능정보표시 (other function claim)	전체 식단(total diet) 내에서 식품 혹은 식품의 성분을 섭취함으로써 신체의 정상적인 기능 또는 생물학적 활동에 미치는 특정한 영향에 관한 정보표시로 건강상 긍정적인 기여, 기능개선, 건강개선, 건강보호와 관련된 (예 : 물질 A는 건강과 관련하여 신체적인 기능 또는 생물학적 활동을 증진시키거나 개선하는데 긍정적인 영향을 주는데, 식품 Y는 이 물질 A를 xg 함유하고 있음)
	질병발생위험감소표시 (reduction of disease risk claim)	총 식이 중 식품 혹은 식품의 성분을 섭취함으로써 질병 발생 혹은 건강과 관련한 상태의 위험감소와 관련된 표시(예 : 영양소 혹은 물질 A를 높게 섭취하는 건강 식이는 질환 E의 위험을 감소시킬 수 있는데, 식품 X는 그 영양소 혹은 물질 A를 풍부하게 함유하고 있음)

건강정보표시를 영향인자와 건강효과를 기준으로 정리하면 <표 3-2>에 제시된

바와 같다. 영향인자가 영양소 또는 비영양소 인지 여부와 건강에 미치는 영향이 신체의 기능변화 또는 질병발생위험인지에 따라 구분된다. 여기서 말하는 영양소는 Codex에서 영양소 기준치(NRV: Nutrient Reference Value)를 설정하거나 각국의 공식적인 식생활지침에서 제시한 영양소를 말한다.

〈표 3-2〉 건강정보표시의 구분

구분	영향인자		건강효과	
	영양소	비영양소	신체의 기능변화	질병발생위험
영양소기능표시 (nutrient function claim)	○	×	○	×
기타기능정보표시 (other function claim)	×	○	○	×
질병발생위험감소표시 (reduction of disease risk claim)	○	○	×	○

3. 세부 관리체계

가. 표시 허용요건

건강정보표시(health claim)를 하기 위해서는 다음과 같은 조건을 만족시켜야 한다.

첫째, 건강정보표시는 반드시 현재의 과학적 사실에 근거를 두어야 하며, 일반적으로 인정되는 과학적 검토를 통해 표시된 효과나 건강과의 관련성이 충분히 입증될 수 있어야 한다. 이러한 평가는 새로운 과학적인 사실이 발견되는 경우, 재검토되어야 한다.

둘째, 모든 건강정보표시는 해당 제품이 판매되는 국가의 담당기관에서 적절하다고 인정하거나 인정할 수 있어야 한다.

셋째, 표시된 효과는 건강한 식생활 속에서 식품 혹은 식품성분의 합리적인 양을 섭취함으로써 나타날 수 있어야 한다. 해당 식품이나 식품성분을 비상식적인 수준으로 섭취해야만 효과를 얻을 수 있어서는 안 된다.

넷째, 표시된 효과가 영양소 기준치(NRV)가 설정된 영양소에 의한 경우에는 영양정보표시에 따른 기준을 만족해야 한다. 섭취량이 늘어나는 경우에는 그 식품이 해당 성분의 공급원(source)이거나 해당 성분을 다량함유(high)하고 있다는 영양정보표시 기준을 만족해야 한다. 반면, 섭취량이 줄어드는 경우에는 해당 성분이 낮거나(low), 감소되거나(reduced) 없다(free)는 영양정보표시 기준을 만족해야 한다.

다섯째, 건강정보표시로 인해 식생활지침에 반하거나, 특정식품을 과대 섭취해서는 안 되며, 이를 위해 개별 정보표시의 적합성을 판정할 수 있는 규제시스템이 마련되어야 한다.

나. 표시사항

건강정보표시가 기재된 식품에는 <표 3-3>에 제시된 사항이 함께 기재되어야 한다.

〈표 3-3〉 건강정보표시 표시내용

구분	표시내용
모든 경우	<ul style="list-style-type: none"> - 정보표시를 하는 식품의 영양소 또는 다른 성분의 함량에 대한 서술 - 식품 혹은 식품성분을 전체 식단 내에서 적절히 섭취하는 방법 - 건강에 좋은 식생활이 중요하다는 서술
필요한 경우	<ul style="list-style-type: none"> - 대상집단 - 정보표시에 언급된 효과를 얻기 위한 식품의 취급방법, 기타 생활양식 또는 다른 식품공급원 - 해당 식품의 섭취를 피해야 하는 집단에 대한 조언 또는 취약 집단의 취급방법 - 식품 혹은 성분의 최대 안전 섭취량

제2절 미국

1. 개요

식이보충제와 일반식품에 대한 기능성 표시는 연방식품의약품화장품법(federal food, drug and cosmetic act)에 따라 관리된다.

그간 우리나라에서 관련 법률로 알려진 영양표시교육법(Nutrition Labeling and Education Act of 1990)과 식이보충제건강교육법(Dietary Supplement Health and Education Act of 1994)은 연방식품의약품화장품법을 개정하는 법률안으로 이런 법률들이 별도로 존재하는 것은 아니다. 다시 말해, 식이보충제건강교육법은 개별법이 아니라 연방식품의약품화장품법 중 식품 관련 조항들을 수정하는 법률안이다.

영양표시교육법은 일반식품에만 적용되는 것은 아니며, 식이보충제에도 적용된다.

2. 정의 및 범위

가. 식이보충제 · 특수영양식품

식이보충제는 비타민, 무기질(mineral), 허브 또는 다른 식물(botanical), 아미노산, 전체 식이 섭취를 증가시켜 식단을 보충하기 위해 사람이 사용하는 식이 성분과 이들의 농축물, 대사물, 구성물질, 추출물 또는 혼합물 중 한 가지 성분이 상을 함유하고 식단(diet)을 보충하기 위한 것으로 담배는 제외된다¹³⁾.

13) "(ff) The term "dietary supplement" -

"(1) means a product (other than tobacco) intended to supplement the diet that bears or contains one or more of the following dietary ingredients:

"(A) a vitamin;

"(B) a mineral;

"(C) an herb or other botanical;

"(D) an amino acid;

식이보충제는 정제, 캡슐, 분말, 소프트젤, 젤캡, 또는 액상의 형태로 소화되어야 한다. 만약 그러한 형태가 아니라면, 일상적인 식품이나 식단의 단일 품목으로 사용되지 않도록 해야 한다. 예를 들어, 바(bar)의 형태로도 만들 수 있으나, 이 경우 이 제품은 일상적인 식품(conventional food)이 아니고 식단을 구성하는 단일성분도 아니라는 표시를 하여야 한다¹⁴⁾. 이와 같이, 미국의 식이보충제는 우리 건강기능식품과 달리 제형을 엄격하게 제한하지 않고 있으며, 형태에 상관없이 명확히 식품의 한 유형으로 관리된다¹⁵⁾.

특수영양식품은 “①질병, 회복, 임신, 수유, 알레르기성 과민증, 저체중, 과체중 등 신체적, 심리적, 병리적 또는 다른 신체상태로 인해 필요한 특별한 식이 공급하거나, 유소년기 등 나이로 인해 필요한 특별한 식이 공급하거나, 비타민, 무기질 또는 다른 식이 특성을 가진 일상식단을 보충 또는 강화하기 위한 식품”으로 정의된다.

나. 식품 정보표시(claim)

-
- “(E) a dietary substance for use by man to supplement the diet by increasing the total dietary intake; or
 “(F) a concentrate, metabolite, constituent, extract, or combination of any ingredient described in clause (A),
 (B), (C), (D), or (E);
 “(2) means a product that -
 “(A)(i) is intended for ingestion in a form described in section 411(c)(1)(B)(i); or
 “(ii) complies with section 411(c)(1)(B)(ii);
 “(B) is not represented for use as a conventional food or as a sole item of a meal or the diet; and
 “(C) is labeled as a dietary supplement; and

- 14) Dietary supplements can also be extracts or concentrates, and may be found in many forms such as tablets, capsules, softgels, gelpcaps, liquids, or powders. They can also be in other forms, such as a bar, but if they are, information on their label must not represent the product as a conventional food or a sole item of a meal or diet. Whatever their form may be, DSHEA places dietary supplements in a special category under the general umbrella of “foods,” not drugs, and requires that every supplement be labeled a dietary supplement. (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-oview.html#what>)
- 15) Whatever their form may be, DSHEA places dietary supplements in a special category under the general umbrella of “foods,” not drugs, and requires that every supplement be labeled a dietary supplement. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-oview.html#what>

정보표시(claim)는 영양소 함량 정보표시(nutrient content claim), 구조기능정보표시(structure/function claim), 건강정보표시(health claim)¹⁶⁾로 구분된다.

영양소함량정보표시는 “식품의 영양소 함량수준을 직간접적으로 나타내는 식품에 대한 정보표시”로 정의되며 기술(descriptors)로도 불린다¹⁷⁾.

구조기능정보표시는 <표 3-4>에 제시된 바와 같이 4가지로 구분된다¹⁸⁾.

〈표 3-4〉 구조기능 정보표시의 구분 및 예시

구분	사례
인체의 일반적인 구조나 기능에 영향을 미치는 영양소나 식이성분의 역할	칼슘은 뼈를 튼튼하게 한다
인체의 일반적인 구조나 기능을 유지하는 영양소나 식이성분의 역할	식이섬유는 장운동을 유지한다 항산화제는 세포의 완전성을 유지한다
영양소 또는 식이성분의 소비로 인한 일반적인 웰빙	
미국내에서 문제가 되고 있는 영양결핍증과 관련된 이익	괴혈병에 대한 비타민C 효과

건강정보표시(health claim)는 “식품, 식품의 성분 또는 식이보충제 성분과 질병 또는 건강관련 상태가 발생할 위험의 감소간의 관계를 묘사”하는 것으로 정의된다.¹⁹⁾

건강정보표시(health claim)는 ①물질(식품, 식품성분 또는 식이성분)과 ②질병 또는 건강관련 상태라는 두가지 요소로 구성된다. 따라서 두 요소 중 하나라도

16) 미국의 건강정보표시는 앞서 언급한 Codex의 건강정보표시(health claim)와 용어는 같지만, 영양소 건강정보표시가 제외되는 등 개념은 다소 상이하다. 다만, 여기서는 영어의 정확한 번역 차원에서 “건강정보표시”라고 번역하였다.

17) It is a claim on a food product that directly or by implication characterizes the level of a nutrient in the food (e.g., “low fat” or “high in oat bran”). Nutrient content claims are also known as “descriptors”. 21 CFR 101.13(b)

18) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclaims.html>

19) Health claims describe a relationship between a food, food component, or dietary supplement ingredient, and reducing risk of a disease or health-related condition <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclaims.html>

없는 경우에는 건강정보표시가 아니다. 예를 들어 과일이나 야채가 건강에 좋다고 하는 것은 특정한 식품이 지칭된 것이 아니므로 건강정보표시가 아니다. 구조기능정보표시도 질병이나 건강과 관련된 상태를 언급하지는 않으므로 건강정보표시가 아니다.

다. 미국과 Codex의 영양·건강정보표시 범위 비교

미국은 Codex 등과 유사한 용어를 사용하고 있지만, 그 개념은 사뭇 다르다.

우선 영양소의 함량 및 비교와 관련된 정보표시의 경우, <그림 3-1>에 제시된 바와 같이, 미국은 영양소함량 정보표시라는 개념 안에 Codex에서 말하는 영양소 함량과 영양소 비교를 모두 담고 있다.

미국	영양소함량		구조·기능	건강
Codex	영양소 함량	영양소 비교	건강	
			영양소 기능	질병발생위 험감소

〈그림 3-1〉 미국과 Codex의 영양·건강 정보표시 범위 비교

건강정보표시의 경우, 영양소 함량의 경우보다 용어의 사용이나 개념이 크게 차이가 난다.

미국의 건강정보표시(health claim)는 질병발생위험감소 위주의 표시인 반면, Codex의 건강정보표시는 영양소 기능을 포함하는 광범위한 개념이다.

미국 건강정보표시의 범위도 Codex의 질병발생위험감소 정보표시와는 상당히 다른 측면이 있다. 예를 들어, 콜레스테롤 저하의 경우, Codex나 일본 등에서는

기능의 변화라는 차원에서 기타기능표시로 인정되는 반면, 미국에서는 결국 질병발생과 연관된다는 차원에서 질병발생위험감소표시로 구분되고 있다²⁰⁾. 자일리톨에 의한 충치 미발생 효과도 마찬가지다.

이러한 질병발생위험감소 관련 정보표시의 범위 확대는 미국의 독특한 기능성 표시 관리정책과 관련이 있는 것으로 추정된다.

앞서 언급한 바와 같이 식이보충제는 기타기능표시의 허용이 명문화되어 있고 이에 대한 입증책임이 상당부분 FDA에 있다보니²¹⁾ 식품업체는 상대적으로 용이하게 정보표시를 할 수 있다. 반면, 일반식품은 기타기능식품의 허용이 명문화되지 않고 일반적인 허위표시규정에 따라 관리되다보니 아무래도 식품업체가 정보표시를 꺼리는 경향이 있다.

FDA 입장에서는 일반식품에 대한 표시관리 수요는 적은 반면, 식이보충제에 대해서는 FDA가 직접 입증을 해야 하는 등 부담이 크다. 그렇다보니 FDA는 업체에 입증책임이 부여된 질병발생위험감소 중심의 건강정보표시를 확대해석하고자 하는 경향이 있는 것으로 추정된다.

3. 세부 관리체계

가. 허용기준

(1) 영양소함량 정보표시

영양소 함량 정보표시의 경우, FDA가 표시가 가능한 목록으로 제시하고 있다. 다만, 이 목록에 없더라도 미국 정부의 과학기관이 권위를 갖고 언급(authoritative statement)한 경우에는 해당 정보를 FDA에 통보하고 표시할 수 있다. 그 밖의 영양소함량에 대한 정보표시는 할 수 없다.

20) CFR 21 101.83 plant sterol/stanol esters and risk of coronary heart disease (CHD).

CFR 101.80 Health claims: dietary noncariogenic carbohydrate sweeteners and dental caries.

21) 3. 세부 관리체계에서 입증 책임 등이 설명됨

(2) 건강정보표시

건강정보표시는 증명방식에 따라 ①영양표시교육법 승인 건강정보표시(NLEA authorized health claims), ②권위가 있는 발표(authoritative statement)에 기초한 건강정보표시, ③제한적 건강정보표시(qualified health claims)로 세분된다.

영양표시교육법 승인 건강정보표시(NLEA authorized health claims)는 영양표시교육법(NLEA 1990)에 따라 업체가 관련 자료를 FDA에 제출하고 FDA가 이를 검토한 후, 승인된 목록을 공개하게 된다.

권위가 있는 발표(authoritative statement)에 기초한 건강정보표시는 미국 정부 또는 국립과학학술원(national academy of science)이 권위를 가지고 한 발표(authoritative statement)에 근거를 두는 건강정보표시를 말한다. FDA현대화법(FDAMA 1997)에 따라 마련된 제도로, 사전에 FDA에 건강정보표시의 사용 사실만 통보하면 별도의 FDA 사전검토 없이 사용할 수 있다.

제한적 건강정보표시(qualified health claims)는 FDA의 사전검토를 받는다는 점에서 NLEA 승인 건강정보표시와 유사하지만, 법적인 근거가 없이 FDA의 자체계획인 2003 영양향상을 위한 소비자건강정보계획(consumer health information for better nutrition initiative)에 따라 한다는 점에서 차이가 있다.

도입 배경을 살펴보면, 1999년 식이보충제 사업자인 Pearson이 자신이 제출한 4개 건강정보표시가 FDA 심사결과 미승인 된 것에 대해 소송을 제기하였다. 이에 대해 법원은 FDA가 제시한 기준에 부합하지 않는다는 이유만으로 소비자를 오인(misleading)한다고 보기는 어려우며, 단서문구(disclaimers)를 표시하는 것이 타당하다는 결정을 내렸다. 이러한 판단을 존중하여 FDA는 이 정보표시를 입증하는 증거가 제한적이라는 표시를 하는 것을 전제로, 제한적 건강정보표시를 허용하게 되었다. 다만, 이러한 FDA 접근의 법적 근거는 해당 정보표시에 대한 처분권을 유예하는 형식으로 이루어지고 있어, 법적 보완의 필요성이 제기되고 있으며, 현재 FDA는 이를 검토 중이다²²⁾.

22) <http://72.14.235.104/search?q=cache:JZqVYD12RaIJ:www.uakron.edu/law/docs/endejann3534.pdf+qualified+health+claim+pearson+dietary+supplement+manufacture&hl=ko&ct=clnk&cd=1&gl=kr>

(3) 구조기능 정보표시

구조기능정보표시는 일반식품과 식이보충제의 구분이 없는 영양소기능표시 및 건강정보표시와 달리, 일반식품과 식이보충제를 구분하여 제도를 운영하고 있다.

식이보충제는 FFDCA에 별도로 마련된 규정²³⁾에 따라, FDA의 사전심사 없이 식이보충제에 구조기능정보표시를 하여 판매할 수 있다. 다만, “FDA가 이 정보표시를 평가하지 않았다”라는 표시를 하여야 하며, 그 식이보조제가 “질병을 진단(diagnose), 처치(treat), 치료(cure), 예방(prevent)할 수 없다”는 표시도 하여야 한다²⁴⁾.

일반식품의 구조기능정보표시는 별도의 규정 없이 표시는 진실해야하고 오인하도록 해서는 안 된다는 일반규정이 적용된다. FDA에서는 이와 관련해서 다음과 같이 입장을 밝히고 있다.

“식이보충제의 경우 구조기능정보표시와 건강정보표시가 비영양적(non-nutritive) 효과와 영양적 효과 모두에 초점을 맞추는 반면, 일반식품(conventional foods)은 주로 영양적 가치에서 유래된 효과에 집중된다. FDA는 일반식품에 대한 구조기능표시와 건강정보표시의 구분을 식이보충제의 경우와 유사한 방식으로 하고 있다. FDA는 일반식품 제조업자에게 구조기능정보표시에 대해 알릴 것으로 요구하지 않고, 단서문구(disclaimers)를 표시할 것도 요구하지 않는다²⁵⁾”.

23) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-ingrd.html>

24) Do manufacturers or distributors of dietary supplements have to tell FDA or consumers what evidence they have about their product's safety or what evidence they have to back up the claims they are making for them?

No, except for rules described above that govern “new dietary ingredients,” there is no provision under any law or regulation that FDA enforces that requires a firm to disclose to FDA or consumers the information they have about the safety or purported benefits of their dietary supplement products. Likewise, there is no prohibition against them making this information available either to FDA or to their customers. It is up to each firm to set its own policy on disclosure of such information. For more information on claims that can be made for dietary supplements, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-oview.html>

25) Structure/function (S/F) claims and disease claims for conventional foods focus on effects derived from nutritive value, while S/F claims for dietary supplements may focus on nutritive as well as non-nutritive effects. FDA is

한마디로 식이보충제에 대한 구조기능정보표시가 법에 허용함을 명시하는 적극적 방식인 반면, 일반식품은 금지규정이 없으므로 사용할 수 있다는 소극적 방식이라고 할 수 있다.

라. 안전성평가

식이보충제와 일반식품은 구조기능정보표시에서의 차이와 유사한 방식으로 안전성 평가에서도 업체의 부담을 경감시키고 있다.

일반식품은 새로운 원료를 사용하고자 하는 경우, 식품원료 또는 첨가물로서의 안전성 평가를 사전에 받아야 한다. 평가를 마치지 못한 원료나 첨가물로 식품을 제조해서 판매할 수는 없다.

반면, 식이보충제의 경우, 새로운 원료(new dietary ingredient)라고 하더라도 FDA의 사전승인을 받을 필요 없다. 관련 자료만 제품 판매 75일 이전에 미리 제출하면 된다. 다만, FDA가 시판전까지 문제를 제기하지 못했다고 해서 FDA가 안전성을 인정한 것은 아니다. 사후에 해당 식이보충제의 위해성을 입증하게 되면 FDA는 필요한 조치를 취하게 된다.

마. 표시 사용제한·영업관리

FDA의 심사·평가를 통해 허용된 영양소기능표시, 구조기능정보표시, 건강정보표시 관련 정보는 모두 관보를 통해 공개되며, 신청여부와 상관없이 해당 조건을 만족하는 모든 제품에 표시를 할 수 있다.

FDA의 사전승인을 받지 않는 식이보충제의 구조기능표시는 향후 책임질 수 있는 한도내에서 영업자가 자율적으로 표시한다. FDA의 사전승인을 거치는 건

likely to interpret the dividing line between S/F claims and disease claims in a similar manner for conventional foods as for dietary supplements.

FDA does not require conventional food manufactures to notify FDA about their S/F claims and disclaimers are not required for conventional foods. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/labstruc.html>

강정보표시의 경우에는 FDA가 제시한 표시문구를 그대로 사용하거나 그 취지를 훼손하지 않는 한도내에서 변경 사용할 수 있다. 식이보충제는 물론 건강정보표시에 대해서도 사전 표시·광고 사전심의제는 운영하지 않고 있다.

영업관리 실태를 살펴보면, 식품업소에 대한 관리는 1차적으로 주정부의 책임이다. 미국 유타주의 경우, 영업장 면적 및 숫자, 종업원수를 기준으로 식품제조업체를 4그룹(small, medium, large, super)으로 분류하여 등록을 받고 있다. 사전에 고지된 조건을 만족하는 경우에만 등록증을 발급하고 등록거부, 등록연기가 가능하다는 점에서 우리의 허가제에 해한다고 볼 수 있다. FDA 소관 식품을 판매하는 경우, 식품점(grocery store) 등록을 하도록 하고 있으며, 면적을 기준으로 4그룹으로 구분하고 있다.

일반식품, 특수영양식품과 구분하여 식이보충제에 대한 별도의 영업 관리를 하지 않는다²⁶⁾.

바이오테라리즘법 시행 이후, 일부 예외를 제외한 모든 식품업소는 FDA에 등록(register)을 하여야 한다. 같은 등록이라는 용어를 사용하지만 등록거부제도가 없는 것으로 보아 우리의 신고제에 해당한다고 볼 수 있다.

품목제조를 신고하는 제도는 없다. 다만, 새로운 원료를 사용한 식이보조제를 판매하는 경우 FDA에 통보하여야 한다.

우수제조기준(GMP) 제도를 07년 8월 24일부터 의무화하여 식이보조제 제조업소에 대해 시행하고 있으며, FDA가 기록 등에 대한 조사(inspection)를 할 수 있다.

수입 식이보조제에 대해서는 FDA가 검사를 담당하며, 현지 생산공장에 대한 등록제를 실시하고 있다. 우리와 같이 수입업자에 대한 등록제는 실시하지 않고 있다. 참고로, 같은 FDA 품목이라도 의료기기에 대해서는 수입업자에 대해 등록제를 실시하고 있다.

26) <http://www.rules.utah.gov/publicat/code/r070/r070-540.htm#T5>

제3절 일본

1. 개요

일본은 1991년 특정보건용식품 제도를 도입하여 일반식품에 대해 기능성표시를 인정하였으며, 2001년에는 영양기능식품이라는 식품군을 신설하면서 보건기능식품 제도를 정비하였다. 2004년에는 건강식품 관리 강화를 위해 표시기준 등을 정비하였다.

기능성 표시 식품은 식품위생법과 함께 건강증진법의 적용을 받는다. 특정보건용식품의 허가 및 표시는 건강증진법 제26조에 근거를 두고 있는 반면, 식품으로서의 안전성 및 유효성 심사는 식품위생법 제11조²⁷⁾에 근거를 두고 있다²⁸⁾. 식품안전과 관련해서는 식품위생법에서 정한 사항을 만족해야하고, 기능성 표시와 관련해서는 환자용식품 등 다른 특수용도식품과 함께 건강증진법에서 정한 사항을 만족해야 한다. 다만, 이러한 이분법은 영양기능식품 제도를 건강증진법이 아닌 식품위생법에서 관장하면서 변경되는 경향이 있다.

2002년 영양개선법에서 개정된 건강증진법은 건강증진 차원에서 건강진단, 국민건강영양조사와 함께 영양문제에 접근한다는 점에서는 우리나라의 건강증진법과 동일하다. 다만, 우리와 달리 영양표시기준까지 건강증진법에서 관장하고 있다는 점에서는 다르다.

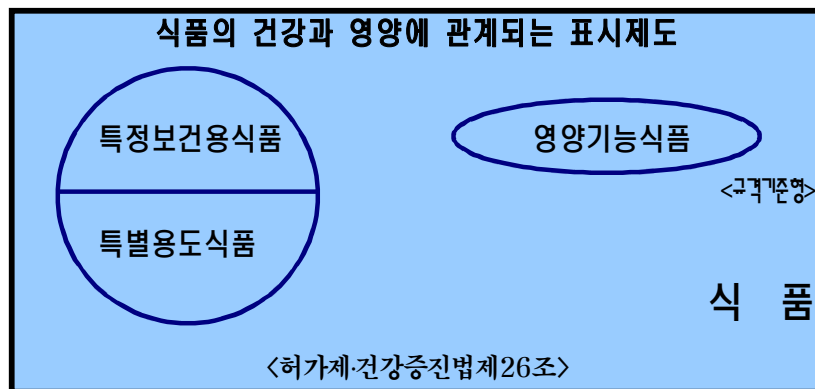
2. 정의 및 범위

가. 용어의 정의

27) 식품위생법제11조 후생 노동대신은 공중위생의 견지에서 약사·식품위생 심의회의 의견을 듣고, 판매의용으로 제공하는 식품 혹은 첨가물의 제조, 가공, 사용, 조리 혹은 보존의 방법에 대해 기준을 정하거나 판매용으로 제공하는 식품 혹은 첨가물의 성분에 대해 규격을 정할 수 있다.

28) 건강식품 질의응답집 문3

일본에서는 기능성 표시와 관련해 특별용도식품, 특정보건용식품, 영양기능식품, 보건기능식품, 건강식품, 건강보조식품 등 다양한 용어들이 사용되며, 이들 모두는 식품으로 의약품과는 명확히 구분하여 관리되고 있다.



〈그림 3-2〉 일본 식품의 건강과 영양에 관계되는 표시제도

출처 : <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/hyouziseido.html>

특별용도식품은 “유아용, 임산부용, 병자용 그 외 후생노동성령[수유부용, 고령자용 및 특정의 보건용도]으로 정하는 특별한 용도에 부합한다는 취지의 표시²⁹⁾”, 즉 특별용도표시를 한 식품으로 정의된다.

특정보건용식품은 특별용도식품의 한 유형으로 “식생활에 있어 특정한 보건의 목적으로 섭취한 자가 그 섭취로 인해 해당 보건의 목적을 기대할 수 있다는 취지의 표시를 한 식품³⁰⁾”으로 정의된다³¹⁾. 특별용도식품의 정의에서 말하는 “특정의 보건용도”가 특정보건용식품이다³²⁾.

29) 건강증진법 제26조 및 시행규칙 제8조

30) 식품위생법 시행규칙 제21조1항

31) 후생노동성은 특정보건용식품에 대해 「건강식품」과 관련된 제도에 관한 질의응답집에서 다음과 같은 좀더 상세한 정의를 제기하고 있다. “식생활에서 특정 보건의 목적으로 섭취하는 사람에게 신체의 생리학적인 기능이나 생물학적 활동에 영향을 주는 보건기능성분을 섭취함으로써 해당 보건의 목적을 기대할 수 있다는 취지의 표시를 한 식품”(「건강식품」과 관련된 제도에 관한 질의응답집에 대해, 2005년 2월 28일, 식안 신발제 0228001호)

영양기능식품은 “식생활에서 특정한 영양 성분의 공급을 목적으로 섭취하는 자를 대상으로 후생노동성 장관이 정한 기준에 따라 해당 영양 성분의 기능 표시를 한 것 중 건강증진법에 규정된 특별용도식품 및 신선식품(계란 제외)을 제외한 식품”³³⁾으로 정의된다. 영양 관련 규정은 건강증진법에 의하던 기존 관행과 달리 영양기능식품의 법적 근거를 식품위생법에 두고 있다는 점은 주목할 필요가 있다.

지금까지 언급한 특정보건용식품과 영양기능식품을 통틀어 보건기능식품이라 한다³⁴⁾.

건강식품은 2004년 기존의 기능성 표시 제도를 재평가하면서 통지문 등에서 공식적으로 사용되기 시작하였으며, 법령에 규정된 용어는 아니다³⁵⁾. 후생노동성에서 나온 통지문을 보면, “일반적으로 건강에 관한 효과나 식품의 기능 등을 표시하여 판매하는 식품으로 영양보조식품, 건강보조식품, 식이보충제 등이 포함”된다고 하고 있다.

건강보조식품은 (재)일본건강영양식품협회가 사용하는 용어로, “영양 성분의 보급, 또는 특별한 보건의 용도에 적절한 것, 그 외 건강의 보관 유지·증진 및 건강 관리의 목적을 위해서 섭취되는 식품”으로 정의된다. 우리의 건강기능식품에 해당하는 자라분말식품, 잉어추출물식품, 이코사펜타엔산(EPA) 함유 정제 어유 식품, 도코사헥사엔산(DHA) 함유 정제 어유 식품, 대두 레시틴 식품 등이 일본의 건강보조식품이며, 일본 정부는 아직 이들의 기능성을 인정하지 않고 있다. 참고로, 일본 정부는 이 용어를 공식적으로 인정하지는 않고 있으며³⁶⁾, 대신 “정제, 캡셀상태(狀) 등 식품”이라는 용어를 사용하고 있다³⁷⁾.

32) 2005년 질의응답집에서는 특정보건용식품이 특별용도식품 중 하나라고 명확히 하였으나, 최근 인터넷에 올라온 후생노동성의 자료를 보면, 특정보건용식품을 <그림3-2>에 제시된 바와 같이 특별용도식품에서 독립된 개념으로 설명하고 있다.

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/hyouziseido.html>

33) 식품위생법 시행규칙 제21조1항

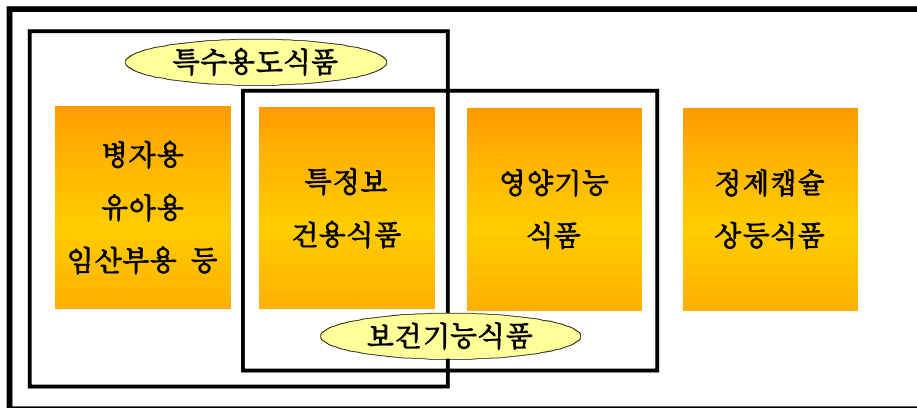
34) 식품위생법 시행규칙 제21조1항

35) 「건강식품」과 관련되는 제도의 재검토에 대해 (2005 년2 월1 일) (약식발제0201001호)

36) <http://www.jhnfa.org/health.html>

37) 「정제, 캡셀상 등 식품의 적정한 제조와 관련되는 기본적 생각에 대해」 및 「정제, 캡셀상 등 식품의

이들 용어간 관계를 정리해보면, <그림 3-3>과 같다.



〈그림 3-3〉 일본 건강식품의 분류

나. 허용 표시의 범위

식품의 종류에 따라 허용되는 기능성 관련 표시의 범위가 다르다.

영양기능식품에 대해서는 영양소의 기능에 대한 표시가 허용된다³⁸⁾. 해당 표시를 하기 위해서는 하루 섭취기준량 이내로 후생노동성이 정한 상·하한치 기준을 만족하여야 하며, 각 품목별로 정해진 주의환기표시 등을 하여야 한다. 현재는 <표 3-5>에 제시된 바와 같이, 비타민 12종과 무기질 5종이 인정되고 있다³⁹⁾.

원재료의 안전성에 관한 자주 점검 가이드 라인(GMP)」에 대해 (2005년 2월 1일) (식안발제0201003 호)

38) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/hyouziseido-3.html>

39) 「건강식품」 관련 제도에 관한 질의응답집, 2005년 2월 28일, 식안 신발제 0228001호

〈표 3-5〉 허용 기능성 표시의 범위

구분	영양소
비타민	나이아신, 판토텐산, 비오틴, 비타민A, 비타민B1, 비타민B2, 비타민B6, 비타민B12, 비타민C, 비타민D, 비타민E, 엽산
무기질	칼슘, 아연, 동, 마그네슘, 철

특정보건용식품에 대해서는 영양소 기능 이외의 다른 식품성분에 대한 기능(이하 “기타 기능표시”) 및 질병 위험 저감 효과에 대한 표시를 할 수 있다.

과거에는 기타 기능표시만 허용되었으나, 2005년 건강식품 관리제도를 전면 검토하면서 국제적인 추세에 따라 질병위험저감표시도 허용되었다. 현재 허용되는 질병위험저감표시는 <표 3-6>과 같다.

〈표 3-6〉 특정보건용식품의 질병위험저감 표시

성분	특정보건용도에 관계된 표시	섭취 상의 주의 사항	1일 섭취 목표량	
			하한치	상한치
칼슘	이 식품은 칼슘을 풍부하게 포함합니다. 운동과 병행하여 적절한 양의 칼슘을 포함한 건강한 식사를 하는 것은 젊은 여성이 뼈의 건강을 유지하고, 나이가 들어 골다공증이 되는 위험성을 줄일 수 있습니다.	일반적으로 질병은 다양한 요인에 기인한 것이고, 칼슘을 과잉으로 섭취해도 골다공증의 위험이 있습니다.	300mg	700mg
엽산	이 식품은 엽산을 풍부하게 포함합니다. 적절한 양의 엽산을 포함한 건강한 식사를 하는 것은 여성에게 있어, 손, 2분 척추 등의 신경관 폐쇄 장애를 가진 아이가 태어날 위험을 줄일 수 있습니다.	일반적으로 질병은 다양한 요인에 기인한 것이고, 엽산을 과잉으로 섭취해도 신경관 폐쇄 장애를 가진 아이가 생길 수 있는 위험성이 없어지는 것은 아닙니다.	400µg	1000µg

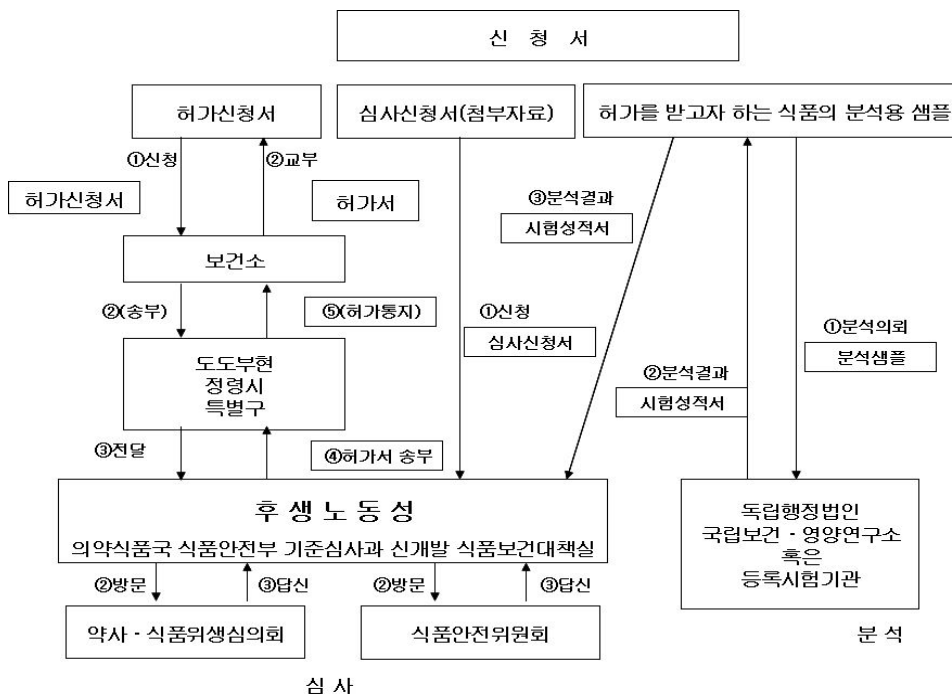
3. 세부 관리체계

가. 영양기능식품

영양기능식품은 후생노동성에서 정한 기준을 만족하면 사전 승인이나 통보 없이 자유롭게 영양소 기능 표시를 할 수 있다⁴⁰⁾.

나. 특정보건용식품

특정보건용식품은 규격기준형을 포함해서 모두 사전 허가를 받아야 한다. 다만, 규격기준형인 경우에 개별인정형과 달리 기능성을 입증할 필요는 없다.



〈그림 3-4〉 일본 특정보건용식품의 허가 절차

출처 : <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/tetuduki.html>

40) 건강식품 질의응답집 문42

특정보건용식품은 과학적 근거의 충분성, 해당 표시의 보편성에 따라 조건부 특정보건용식품과 규격기준형 특정보건용식품으로 세분된다.

조건부 특정보건용식품은 현재 후생노동성의 심사기준에는 못 미치지만 일정한 기능성이 확인된 식품으로, “근거는 반드시 확립되어 있지 않지만”과 “(특정의 보건용도에 적절할) 가능성이 있는 식품”이라는 문구가 허가 받은 기능성 표시에 들어가게 된다. 조건부 특정보건용식품에는 기존 특정보건용식품과 다른 허가 증표가 사용된다.



후생노동성 허가

특정보건용식품



후생노동성 허가

조건부임

특정보건용식품

〈그림 3-5〉 특정보건용식품 허가 증표

조건부 특정보건용식품에 대한 과학적 평가기준은 <표 3-7>과 같다. 무작위 비교대조시험결과를 위험률 5%로 통계처리를 해서 유의하고 작용기작이 명확한 경우에는 기존의 특정보건용식품으로 인정된다. 작용기작이 불명확하거나, 위험률을 10%로 한 통계처리에서 유의하다고 나오거나, 비교대조시험을 무작위로 하

지 않은 경우에는 조건부 특정보건용식품으로 인정된다. 비교대조시험을 무작위로 하지 않은 경우로 작용기작이 불명확한 경우는 조건부 특정보건용식품으로 인정되지 않는다.

〈표 3-7〉 조건부 특정보건용식품의 과학적 평가기준

시험방법 작용기작	무작위비교대조시험		비무작위 비교대조시험
	위험률(p) 5%	위험률(p) 10%	
명확	기존 특정보건용식품	조건부 특정보건용식품	조건부 특정보건용식품
불명확	조건부 특정보건용식품	조건부 특정보건용식품	

규격기준형 특정보건용식품은 개별인정을 받은 특정보건용식품 중 허가 건수가 100건을 넘는 성분으로 최초 허가 이후 6년이 경과하였고, 그간 부작용 보고가 없었으며, 복수의 회사에서 허가를 받은 경우에 대하여 후생노동성이 <표 3-8>와 같이 기준을 정하고 있다⁴¹⁾.

식품의 형태는 이미 허가가 난 것, 다시 말해 이미 기능성평가를 거쳐 기능성이 입증된 형태로 제한된다. 이들 식품은 과거 허가 과정에서 과잉용량(해당 식품 섭취량의 3배 이상) 섭취시험을 거쳤다. 해당 식품에 원칙적으로 기능성 성분과 동종의 원재료를 배합해서는 안 된다. 예를 들어, 식이섬유의 경우 다른 식이섬유나 올리고당이 함유되어서는 안 된다.

41) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/hyouziseido-1.html>

〈표 3-8〉 규격기준형 특정보건용식품의 후생노동성 기준(계속)

구분	관여 성분	하루섭취 기준량	표시할 수 있다 건의 용도	섭취상의 주의 사항	허용식품의 형태
식물 섬유	난소화성 덱스트린(식 물섬유로서)	3g ~8g	00(관여 성분)이 포함되어 있으므로 배의 상태를 정돈합니다.	너무 섭취해 혹은 체질·컨디션에 의해 배가 느슨해지는 일이 있습니다. 다량 섭취에 의해 질병이 치유하거 나보다 건강이 증진 하는 것이 아닙니다. 다른 식품으로부터의 섭취량을 생각해 적당량을 섭취해 주세요.	비스킷류 쌀과자 양생과자 햄류 소세지류 특수어묵 즉석된장국
	포리데키스 트로스(식물 섬유로서)	7g ~8g			쌀밥류 광수 과실 착색 탄산음료 과실 음료 차계 음료 과실·야채 음료
	그아감 분해물(식물 섬유로서)	5g ~12g			홍차잎을 넣은 봉지 유성 음료 분말 청량 음료(과실, 야채, 코코아)

〈표 3-8〉 규격기준형 특정보건용식품의 후생노동성 기준

구분	관여 성분	하루섭취 기준량	표시할 수 있다 건의 용도	섭취상의 주의 사항	허용식품의 형태
올리 고당	대두 올리고당	2g ~6g	00(관여 성분)이 포함되고 있어 비피더스균을 늘려 장내의 환경을 양호하게 유지하므로, 배의 상태를 정돈합니다.	너무 섭취해 혹은 체질·컨디션에 의해 배가 느슨해지는 일이 있습니다. 다량 섭취에 의해 질병이 치유 하거나보다 건강이 증진 하는 것이 아닙니다.다른 식품으로부터의 섭취량을 생각해 적당량을 섭취해 주세요.	테이블 설탕
	프럭트 올리고당	3g ~8g			크림 빵
	유과올리고 당	2g ~8g			비스킷류
	가라크트오 리고당	2g ~5g			캔디류
	키시로오리 고당	1g ~3g			초콜릿류
	ISO 마루토 올리고당	10g			충전 두부
					하효유
					유산균 음료
					즉석 된장국
					양조식초
					광수
					과실 착색
					탄산음료
					과실 음료
					커피 음료
					분말 청량
					음료(과실, 코코아, 커피)

다. 건강보조식품

캡슐 등의 형태를 띤 식품에 대한 관리는 사단법인 일본건강영양식품협회가 회원들을 대상으로 자율관리제를 운영하고 있다. 현재 기준이 마련된 식품은 <표 3-9>에 제시된 58종이며, 협회는 회원사 제품에 대한 심사를 거쳐 <그림 3-6>에 제시된 인증마크를 표시하도록 하고 있다.

건강보조식품이라도 기능성 표시를 하려면 후생노동성에서 영양기능식품이나

특정보건용식품으로 허가를 받아야 한다. 따라서 협회의 역할은 자율적인 품질 관리 및 허위과대 표시 제한 등으로 제한된다.

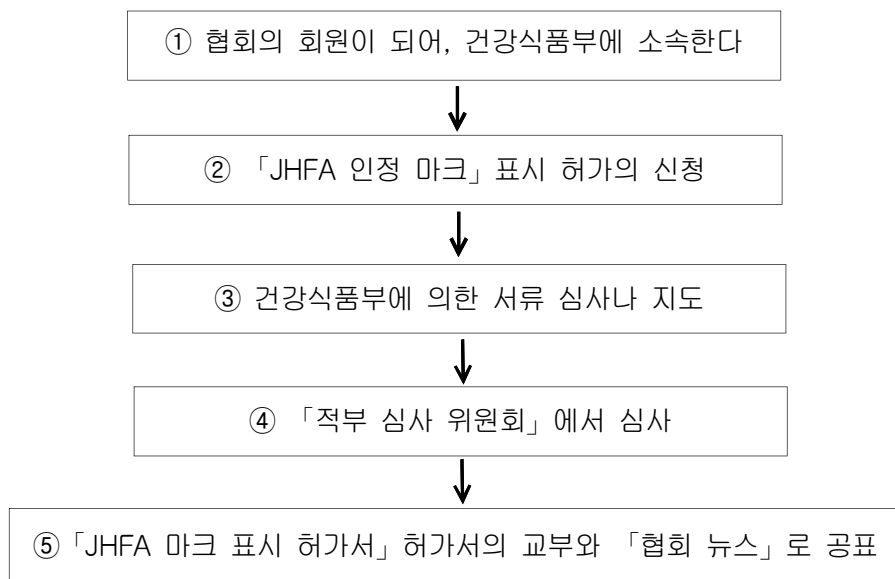
〈표 3-9〉 건강보조식품의 기준마련 식품

구분	주요 식품
단백질류	단백 식품, 단백질 효소 분해물 식품, 굴추출물 식품, 가막조개 추출물 식품, 초록 조개 식품, 자라 분말 식품, 잉어 추출물 식품
지방질류	감마-리놀렌산함유 식품, 이코사펜타엔산(EPA) 함유 정제 어유 식품, 도코사헥사엔산(DHA) 함유 정제 어유 식품, 대두 레시틴 식품, 달맞이꽃유, 자라 오일 식품
비타민류	쌀 배아유, 소맥배아유, 대맥(보리)배아유, 울무배아유, 비타민 E 함유 식물유, 비타민 C 함유 식품, 베타카로틴 함유 식품
당류	글루코사민 식품, 올리고당류 식품, 뮤코 다당·단백 식품, 식이섬유식품, 키토산 식품
미네랄류	칼슘식품
허브 등 식물성분 등	푸룬(prune) 엑기스 식품, 매실엑기스식품, 가시오가피식품, 어종인삼(Panax Ginseng)뿌리 식품, 줄(Zizania latifolia)식품, 알파파 식품, 알로에(Aloe arborescens)식품, 맥류약엽식품, 김네마실베스타식품, 대두이소플라본식품, 은행잎 엑기스식품, 마늘식품, 알로에베라식품, 배아식품, 녹차엑기스식품, 가르시니아엑기스식품, 대두사포닌식품, 포도씨엑기스식품, 울금식품, 빌베리엑기스식품
발효미생물류	효모식품, 유산균(생균)이용식품, 식물발효식품, 식물엑기스발효음료, 낫토균배양엑기스식품
조류	클로렐라, 스피루리나
버섯류	표고버섯식품, 영지식품
봉산품류(벌 생산품류)	화분식품, 프로폴리스식품, 로얄젤리식품
기타	글루콘산류식품, 코엔자임Q10식품

※주 : 규격 기준의 설정은 있어도, 해당 상품이 없는 경우는 링크되고 있지 않습니다.



〈그림 3-6〉 (사)일본건강영양식품협회 인증마크



〈그림 3-7〉 (사)일본건강영양식품협회 심의절차

출처 : <http://www.jhnfa.org/health4.html>

건강식품의 품질인증과는 별도로 우수품질관리기준(GMP) 등의 운영을 위해 일본건강식품규격협회(www.jihfs.com)가 '05년에 발족·운영되고 있다. 이 협회에서는 업체들이 자율적으로 하도록 하고 있는 GMP의 인증을 주사업 분야로

하고 있으며, 심사를 통과한 기업의 제품에는 <그림 3-8>과 같은 마크의 부착이 허용된다.



〈그림 3-8〉 일본 우수품질관리기준(GMP) 인증마크

라. 안전성평가

기능성표시를 할 수 있는 영양기능식품 및 특정보건용식품의 경우, 식품위생법에 따라 안전성 평가를 실시하고 있으며, 섭취량의 3배 이상을 섭취한 경우 부작용이 발생하는지 여부가 안전성의 판단기준이다.

현재 특정보건용식품의 안전성은 식품안전위원회가 심의하고 있으며, 우리의 건강기능식품에 해당하는 캡슐, 정제 등의 식품에 대해서는 더 엄격하게 안전성 평가를 실시하고 있다.

“특정 보건용 식품의 안전성 평가는, 개별 식품 마다 케이스 바이 케이스로 실시하지만, 해당 식품의 구성 성분, 해당 식품 또는 관여 성분의 음식 경험, 식품 형태를 충분히 고려해, 원칙적으로 해당 식품중의 관여 성분에 대해 안전성의 평가를 실시하는 것으로 한다. 특히, 해당 식품이 통상의 식품 형태와는 다른, 이른바 정제, 캡셀제, 엑기스, 분말 등의 형태인 경우에는, 과잉 섭취될 가능성이 있다는 것을 고려하여 제형·섭취량등을 고려한 다음, 해당 식품의 안전성에 대해 충분한 평가를 실시한다. 이러한 형태의 식품은 조리 등의 공정과 섭취할 수 있는 한도(양, 농도)의 2개 관점에서 볼때, 통상의 식품형태와 다른 것부터 안전성 평가시 충분히 검토할 필요가 있기 때문이다.” (특정보건용식품의 안전성 평가에 대한 기본적 시각, 04년 7월 21일 식품안전위원회, 신개발식품전문조사회)

마. 표시 사용제한 · 영업관리

영양기능식품의 경우, 후생노동성에서 정한 기준을 만족하면 별도의 승인절차 없이 영양소 기능표시를 할 수 있다.

특정보건용식품의 경우, 공통규격형은 해당 식품이 정해진 기준을 만족한다는 사실만 후생노동성으로부터 확인 받으면 어느 업체든지 기능성 표시를 할 수 있다. 개별인정형은 해당 식품에 대한 기능성 자료를 제출하고 기능성 평가를 통과한 업체에 한하여 표시를 할 수 있다.

표시는 후생노동성에서 정해진 문구만 가능하며, 광고에 대한 사전심의제도는 없다. 후생노동성에서 인정받지 못한 건강식품에 대해서는 일본건강영양식품협회가 자율적으로 심의제를 운영하고 있다.

식품업소 관리를 위해 <표 3-10>에 제시된 바와 같이 지자체가 인허가제도를 운영하고 있으며, 특정보건용식품이나 캡슐 등의 식품에 대해 별도로 영업허가 또는 신고를 요구하지는 않는 것으로 추정된다⁴²⁾. 해당 품목에 대해 별도의 품목제조신고제는 운영하지 않고 있다. 다만, 특정보건용식품의 경우, 개별인정을 받아야하므로 사실상 품목신고제가 운영된다고 볼 수 있다⁴³⁾.

수입되는 특정보건용식품 등에 대해서는 후생노동성 소속 검역소가 검사업무를 수행하고 있으며, 수입업에 대한 사전신고제는 운영하지 않고 있다.

캡슐 등의 식품에 대해서는 천연추출물이라도 본래 천연으로 존재하는 것과 성분비율에서 차이가 나고 정제 과정에서 독성물질 등이 농축될 우려가 있으며, 과잉섭취를 부를 가능성이 있다는 이유에서 적정제조규범(GMP) 시행을 권고하고 있다. GMP 시행은 영업자의 자율에 맡겨져 있으며, 일본건강식품규격협회가 인증업무를 담당하고 있다.

42) 일본의 경우, 식품위생법에 따라 영업인허가는 지자체가 맡고 있다는 것은 분명하다. 다만, 인터넷에 공개된 자료만으로는 정확히 어떤 업종으로 분류되는지 불명확하다. 이에 대해서는 향후 현지조사가 필요할 것으로 판단된다.

43) <http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/tp0130-1a.html>

〈표 3-10〉 식품업소 인허가 업종 유형(도쿄도 사례)

분류	업종	근거
조리업	음식점 영업, 찻집 영업	식품위생법
제조업	과자 제조업, 팔고물류 제조업, 아이스크림류 제조업, 유제품 제조업, 식육 제품 제조업, 어육제품 제조업, 청량 음료수 제조업, 유산균 음료 제조업, 빙설 제조업, 식용유지방 제조업, 마가린 또는 쇼트닝 제조업, 된장 제조업, 간장 제조업, 소스류 제조업, 주류 제조업, 두부 제조업, 낫토 제조업, 면류 제조업, 반찬 제조업, 통조림 또는 병조림 제조업, 첨가물 제조업	식품위생법
	절임류제조업, 제과 재료등 제조업, 분말 식품 제조업, 반찬류 반제품 등 제조업, 조미료등 제조업, 어패류 가공업, 액란(껍질을 깨트려 쏟아 놓은 알) 제조업	도쿄도 조례
처리업	유처리업, 특별 우유 착유처리업, 집유업, 식육 처리업, 식품의 냉동 또는 냉장업, 식품의 방사선 조사업	식품위생법
판매업	유류 판매업, 식육 판매업, 어패류 판매업, 어패류 경매업, 빙설 판매업	식품위생법
	식료품등 판매업	도쿄도 조례

http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/shokuhin/kyoka/kyoka_1.html

제4절 중국

1. 개요

중국은 식품위생법에 근거를 두고, 하부 규정을 마련하여 기능성 표시 관련 식품을 관리하고 있다.⁴⁴⁾

44) 일부 자료에서는 중국이 기능성 식품 및 식이보충제에 대해 별도의 법률을 제정했다고 잘못 기술하고 있다. 참고로, 대만은 중국과 달리 건강식품에 대해 일반적인 식품법(食品衛生管理法)과는 별도로 법률(健康食品管理法)을 제정하여 운영하고 있다. 대만은 이 연구의 대상에서 제외되어 추가적인 논의는 하지 않자 하며, 자세한 내용은

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/laws/law_main01.aspx?dept=R&now_fod_list_no=4271&class_no=3&level_no=2&ivNo=2&divCount=5 에서 볼 수 있다.

식품위생법 제22조는 “특별한 기능을 가진 식품에 대해서 제품과 설명서는 지방보건행정부에 의해 평가 및 인정이 되어야 한다. 위생기준과 이러한 제품의 제조와 판매관리는 지방보건행정부에 의해서 공식화된다.”고 명시하고 있으며, 동법 제23조에는 이런 식품들은 “인간의 보건에 위험하지 않아야 하고, 제품의 사용설명은 신뢰할 수 있어야 하며, 제품의 기능이나 성분, 사용설명은 반드시 서로 일치하며 허위내용이 없어야 한다.”고 명시하고 있다.

이들 규정에 근거를 두고 1996년 중국 위생부(衛生部)는 보건식품관리방법(保健食品管理辦法)을 제정하였으며, 2005년에는 위생부 본부로부터 권한을 위임받은 위생부 소속 국가식품약품감독관리국(國家食品藥品監督管理局)이 이 방법을 사실상 대체하는 보건식품등록관리방법(保健食品注冊管理辦法)을 제정하였다⁴⁵⁾.

45) 보건식품등록관리방법의 부칙에서 “본 방법 시행 전의 관련보건식품등록의 규정은 본 방법규정에 부합하지 않으면, 본 방법이 시행되는 날부터 집행이 정지된다.”고 명시하고 있다. 보건식품관리방법의 대부분 사항이 보건식품등록관리방법에서 언급된다는 점을 감안할 때, 보건식품등록관리방법이 보건식품관리방법을 대체한다고 볼 수도 있으나, 보건식품관리방법에 있는 범칙금 관련 규정이 보건식품등록관리방법에 없다는 점은 보건식품관리방법이 완전히 폐지된 것인지에 대해서는 중국 당국을 대상으로 최종확인이 필요하다.

〈표 3-11〉 보건식품 관련 주요법령 제·개정

일시	내용
1995년3월5일	“보건식품 관리 방법” 선포(중화인민공화국 위생부 제46호령)
1996년6월1일	“보건식품 관리 방법” 시행
2003년5월1일	위생부 《보건식품의 검증과 평가 기술 규범》 개정·시행(기능표시를 22종에서 27종으로 확대)
2003년10월	위생부 보건식품의 심사권을 국가 식약품감독관리국에 이관 - 보건식품 비준 번호를 “위식건자(衛食健字)”에서 “국식건자(國食健字)”로 변경 - 생산 기업이 보건식품 심사를 신청하면 각 지역 식약품감독관리국이 1차 심사를 실시하고, 국가 식약품감독관리국이 최종심사 실시
2004년4월8일	“보건식품 관리 방법” 입법예고
2005년6월2일	“보건식품의 등록 관리 방법(시행)” 공포
2005년7월1일	“보건식품의 등록 관리 방법” 시행 및 “보건식품 관리 방법” 폐지

출처 : 중국보건협회(http://www.chc.org.cn/zt_1.htm?boardid=152)

이 방법에 근거를 두고 영양소보충제 보고심의규정(營養素補充劑申報與審評規定)⁴⁶⁾, 보건식품의 기능평가 기준 등을 규정한 보건식품검증·평가기술규범(保健食品檢驗與評價技術規範, 2003年版), 인체시험을 하는 경우에 적용하는 보건식품 인체시험규정(保健食品人體試食試驗規程), 영업자의 해당 보건식품 제조·가공능력을 심사하는 기준인 보건식품 샘플시험제작·시험현장정밀조사규정(保健食品樣品試制和試驗現場核査規定), 보건식품 광고심사 임시시행규정(保健食品廣告審查暫行規定) 등을 마련·시행하고 있다⁴⁷⁾. 그 밖에 보건식품 관련 규정은 국가식품안전망(<http://www.cfs.gov.cn>)에서 확인할 수 있다.

46) http://www.sfda.gov.cn/cmsweb/webportal/W945325/A64003018_1.html47) <http://www.sfda.gov.cn/cmsweb/webportal/W945325/A64017645.html>

2. 정의 및 범위

가. 용어의 정의

보건식품은 보건식품등록관리규정 제2조에 따라 “특정보건기능 혹은 비타민, 광물질 보충을 목적으로 하는 식품을 가리키며, 특정인이 식용하기에 적합하고 유기체조절기능을 갖추고 있으며 질병치료를 목적으로 하지 않고 인체에 어떠한 급성 혹은 만성의 위해요소도 없는 식품”으로 정의된다.

영양소보충제는 영양소보충제 보고심의규정에서 “식품과 영양의 공급 부족을 보충하고 만성퇴행성질환의 발생위험을 감소시키기 위해 부족한 비타민이나 무기질을 공급하는 것을 목적으로 하며, 열량을 공급하지 않는다.”고 규정되어 있다.

영양소보충제는 보건식품의 한 종류이며, 일반식품과의 구분을 위해 특정 형태를 지칭하기보다 “열량을 공급하지 않는다.”는 표현을 사용하였다. 이러한 접근은 미국의 접근과 유사하다. 앞서 언급한 바와 같이, 미국의 경우 식이보충제 여부를 판단하는 기준은 형태가 아니라 일상식단을 구성하는 식품인지 여부이다.

특수영양식품은 특수영양식품 표시기준⁴⁸⁾에 따라 “특별한 영양섭취가 필요한 집단의 요구에 맞춰 자연식품의 성분 및 영양함량을 조정한 식품”으로 정의된다. 특수영양식품에는 영유아식품(嬰幼兒食品), 영양강화식품(營養強化食品), 영양소조절식품(調整營養素的食品)⁴⁹⁾이 있다. 특수영양식품은 보건식품등록관리방법의 적용을 받지 않는다.

나. 표시의 범위

보건식품에는 식품의 기능성과 관련된 모든 표시를 할 수 있으며, 사전평가를 받아야 한다. 영양소 기능 이외의 허용되는 보건기능은 1996년 시행 이후 일부

48) 중화인민공화국 국가표시(中華人民共和國 國家標準) GB 13432—92 특수영양식품표시(特殊營養食品標籤)

49) 저당식품(低糖食品), 저나트륨식품(低鈉食品), 저단백식품(低谷蛋白食品)이 영양소 조절식품에 해당됨

조정을 거쳐 현재는 <표 3-12>에 제시된 27개 기능이 인정되고 있다⁵⁰⁾.

보건식품에 대한 제형의 제한은 없다. 현재 등록된 제품을 보면, 조각(片), 분말(粉) 등은 물론 일반식품의 형태인 차와 음료 등도 있다⁵¹⁾.

<표 3-12> 중국 보건식품 기능

구분	내용
1	면역기능 강화 기능(增強免疫力功能)
2	혈액내 지방 저하 보조 기능(輔助降血脂功能)
3	혈당 저하 보조 기능(輔助降血糖功能)
4	항산화 기능(抗氧化功能)
5	기억력 개선 보조 기능(輔助改善記憶功能)
6	피로완화기능(緩解視疲勞功能)
7	납배설촉진기능(促進排鉛功能)
8	목구멍 시원하게 하는 기능(清咽功能)
9	혈압 저하 보조 기능(輔助降血壓功能)
10	수면개선기능(改善睡眠功能)
11	유분비 촉진 기능(促進泌乳功能)
12	체력피로완화기능(緩解體力疲勞功能)
13	저산소증내성향상기능(提高缺氧耐受力功能)
14	방사능위험보호 보조 기능(對輻射危害有輔助保護功能)
15	비만감소 기능(減肥功能)
16	성장발육개선기능(改善生長發育功能)
17	골밀도증가기능(增加骨密度功能)
18	영양성빈혈개선기능(改善營養性貧血功能)
19	화학성간손상보호 보조기능(對化學性肝損傷有輔助保護功能)
20	여드름 제거 기능(祛痤瘡功能)
21	기미 제거기능(祛黃褐斑功能)
22	피부수분 개선기능(改善皮膚水份功能)
23	피부유분 개선기능(改善皮膚油份功能)
24	장내세균조절기능(調節腸道菌群功能)
25	소화촉진기능(促進消化功能, 成人和兒童)
26	변비개선기능(通便功能)
27	위점막손상보호 보조기능(對胃黏膜損傷有輔助保護功能)

50) <http://www.ruiyin.com/jishu/index.asp>

51) 현재 등록된 품목목록은 여기

(http://app1.sfda.gov.cn/webportal/portal.po?UID=DWV1_WOUID_URL_11635827&POpType=DBSearch&DBSearch=DJSearch&DJSearch=DJMainPg)에서 확인할 수 있다.

영양소보충제에 대해서는 <표 3-13>과 같은 공통규격을 운영하고 있다.

<표 3-13> 비타민, 무기질의 종류와 용량

명칭		최저함량	최고함량
칼슘(Ca)		250mg/ 일	1000mg/ 일
마그네슘(Mg)		100mg/ 일	300mg/ 일
칼륨(K)		600mg/ 일	1200mg/ 일
철(Fe)		5mg/ 일	20mg/ 일
아연(Zn)		5mg/ 일	20mg/ 일
셀레늄(Se)		15 μ g/일	100 μ g/일
크롬(Cr ³⁺)		15 μ g/일	150 μ g/일
구리(Cu)		0.5mg/ 일	1.5mg/ 일
망간(Mn)		1.0 mg / 일	3.0 mg / 일
몰리브덴(Mo)		20 μ g/일	60 μ g/일
레티놀 당량(비타민 A혹은 비타민 A에 b -카로틴 첨가)		250 μ gRE/ 일	800 μ gRE/ 일
b -카로틴		1.5mg/ 일	5.0mg/일 (합성) 7.5mg/일 (천연)
비타민 / D , VitD		1.5 μ g/일	10 μ g/일
비타민E , VitE(α 로 - 비타민 E 당량액)		5mg a-TE/ 일	150mg a-TE/ 일
비타민 K, VitK		20 μ g/일	100 μ g/일
비타민 B1, Vit B1		0.5mg/ 일	20mg/ 일
비타민 B2, Vit B2		0.5mg/ 일	20mg/ 일
비타민 PP	니코틴산	5mg/ 일	15mg/ 일
	니코틴산아미드	5mg/ 일	50mg/ 일
비타민 B6, Vit B6		0.5mg/ 일	10mg/ 일
엽산		100 μ g/일	400 μ g/일
비타민 B12, Vit B12		1 μ g/일	10 μ g/일
판토텐산		2mg/ 일	20mg/ 일
콜린		150mg/ 일	1500mg/ 일
비오틴		10 μ g/일	100 μ g/일
비타민 C, Vit C		30mg/ 일	500mg/ 일

3. 세부 관리체계

가. 기관별 업무분장

국가식품약품감독관리국(SFDA)이 전국 보건식품의 등록관리업무⁵²⁾를 주관하며, 보건식품의 심사허가를 책임진다.

성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부는 국가식품약품감독관리국의 위탁을 받아 국산보건식품등록신청자료의 접수와 형식심사를 책임지며, 등록을 신청한 보건식품시험과 샘플제조현장에 대해 심사하고 샘플에 대한 조직적인 검사를 진행한다.

국가식품약품감독관리국이 정한 검사기관은 등록 신청한 보건식품의 안전성과 독성에 대해 이학시험, 기능학시험(동물시험 혹은 인체시식시험 포함), 효능성분 혹은 표지성분 테스트, 위생학시험, 안정성 시험 등을 책임지며 샘플검사와 심사 등 구체적인 업무를 담당한다⁵³⁾.

나. 제품등록절차

제품등록은 국내와 수입으로 구분된다. 국내에서 생산되는 보건식품의 신청은 지방의 식품약품감독관리부에 신청하고, 외국에서 1년 이상 생산판매된 실적이 있는 수입보건식품은 국가식품약품감독관리국에서 신청을 받는다.

신청인은 샘플 및 실험과 관련된 자료를 국가식품약품감독관리국이 지정한 시험기관에 지출하여 시험과 테스트를 받아야 한다. 신청하려는 보건기능은 국가

52) 보건식품등록업무는 “국가식품약품감독관리국이 신청인의 신청에 근거하여 법정절차, 조건과 요구에 따라 등록신청된 보건식품의 안전성, 유효성, 품질제어가능성 및 라벨설명서 내용 등에 대해 체계적 평가와 심사를 하고 그 등록된 심사과정을 허가할지 여부를 결정하는 것”으로 제품등록신청, 변경신청과 기술양도제품등록신청의 심사 허가가 포함된다. 기술양도제품등록신청이란 보건식품허가증서 발급대기자가 제품생산판매권과 생산기술권을 보건식품생산기업에 양도하는 것을 말하며, 그 공동신청이란 인수자와 양도자 양측이 새로운 보건식품허가증서를 발급받는 행위를 말한다. (건강기능식품관리방법 제4조)

53) 건강기능식품관리방법 제5조

식품약품감독관리국이 공포한 범위 내에 한하며, 신청인은 자체적으로 동물시험과 인체시식테스트를 실시하여 지정된 검사기관에 기능연구 개발보고를 해야 한다.

제품연구개발보고는 연구개발 맥락, 기능선별과정 및 예상효과 등의 내용을 포함해야 한다. 기능연구개발보고는 기능명칭, 신청이유, 기능화학실험 및 평가방법과 검사결과 등의 내용을 포함해야 한다. 동물테스트 혹은 인체시식테스트를 시행할 수 없다면 기능연구개발보고서에 이유를 설명하고 관련자료를 제공한다.

보건식품허가증서의 유효기간은 5년이며, 기간이 경과하면 재등록을 해야 한다. 국산보건식품허가번호의 서식은 : 國食健字G+4位年代号+4位順序号; 수입보건식품허가번호의 서식은 : 國食健字J+4位年代号+4位順序号이다.

다. 제품 시험

시험기관은 신청인이 제공한 샘플과 관련자료를 수령한 후 국가식품약품감독관리국이 공포한 보건식품검사와 평가기술규범 및 기타관련부서가 공포하고 기업이 제공한 시험방법에 따라 샘플에 대한 안전성독리학시험, 기능학시험, 효능성분 혹은 표지성분검사, 위생학시험, 안정성시험 등을 실시한다. 신고한 기능이 국가식품약품감독관리국이 공포한 범위를 벗어날 시, 기능학검사와 평가방법 및 그 시험결과에 대해 검증하고, 시험보고서를 제출한다.

시험기관이 시험보고서를 발행해주어야 신청인은 보건식품등록을 신청할 수 있다.

국산보건식품 등록을 신청할 때 신청인은 규정에 따라 <국산보건식품등록신청서>를 작성하고 신고자료와 샘플을 성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부의 샘플시험제작소로 송부한다.

검사통지서와 샘플을 수령한 검사기관은 50일 내에 샘플에 대한 검사와 재검사를 실시하고 검사보고서를 작성하여 국가식품약품감독관리국에 송부해야 하

며, 동시에 그 복사본은 검사했던 성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부와 신청인에게 발송한다.

국가식품약품감독관리국은 서, 자치구, 직할시 (식품)약품감독관리부가 발송한 심사의견, 신고자료와 샘플을 수령하여 요구에 부합하면, 80일 내에 식품, 영양, 의학, 약학과 기타기술위원을 조직하여 신고자료에 대해 기술심사와 행정심사를 하고 심사결과를 결정한다. 등록허가가 나면 신청인에게 <국산보건식품허가증서>를 발급한다.

라. 안전성 평가

보건식품의 안전성과 관련해서 식품위생법의 2개 조항이 적용된다. 동법 제20조에서는 신종 식품 및 식품첨가물(novel food and food additive)인 경우에는⁵⁴⁾ 이를 생산·경영하는 기업이 생산하기 전에 당해 상품의 위생평가와 영양평가에 필요한 자료를 제출하도록 하고 있다. 또한, 제23조에서는 보건식품은 “인간의 보건에 위험하지 않아야 한다.”고 규정하고 있다.

보건식품등록관리방법에서는 식품위생법 제23조에 근거를 두고 보건식품의 안전성에 대해 좀더 명확한 규정을 제시하고 있다. 관리방법 제61조에서는 “보건식품에 사용되는 원료와 부재료⁵⁵⁾는 인체 건강에 대해 안전해야 한다. 한도량이 요구되는 물질은 그 용량이 국가 관련 규정을 초과해서는 안 된다.”고 명시하고 있다. 국가식품약품감독관리국이 공포한 보건식품에 사용될 수 있는 재료나 위생부가 공포하거나 허가한 식용에 사용될 수 있는 것 또는 일반식품 생산에 사

54) 식품위생법 제20조 새로운 자원을 이용하여 생산한 식품, 식품첨가제의 신제품은, 이를 생산·경영하는 기업이 생산을 시작하기 전에 당해 상품의 위생평가와 영양평가에 필요한 자료를 반드시 제출하고, 새로운 원자재를 이용 생산한 식품의 용기, 포장·재료와 식품용 도구, 설비의 신제품은, 생산·경영하는 기업이 생산을 시작하기 전에 본 상품의 위생평가에 요구하는 자료를 제출해야 한다. 상술한 신제품은 생산을 시작하기 전, 견본을 제출하고, 규정된 식품위생기준 심사허가에 따라 서면으로 심사허가를 요청해야 한다.

55) 제59조 보건식품의 원료란 보건식품의 기능과 관련된 시초재료를 말한다. 보건식품의 부재료는 보건식품 생산 시 사용되는 방부제 및 기타 부가재료를 말한다.

용되는 원료와 부재료는 보건식품의 원료와 부재료로 사용이 가능하다⁵⁶⁾. 반면, 국가식품약품감독관리국과 국가 관련 부서가 규정한 보건식품의 원료와 부재료에 사용될 수 없고 사용이 금지된 물품은 보건식품의 원료나 부재료로 사용할 수 없다⁵⁷⁾.

기존에 사용하지 않던 원료라도 사용금지원료가 아니라면, 안전성 평가를 거쳐 사용할 수 있다⁵⁸⁾. 보건식품으로 사용이 가능하거나 불가능한 원료 목록은 국가식품약품감독관리국이 공표하고 있다.

마. 표시·광고 심사

보건식품 등록 심사과정에서 표시에 대한 심사도 병행하고 있다. 신청자는 제품설명서와 제품표시의 원본을 제출해야 하며, 여기에는 제품명칭, 주요원료, 효능성분/표지성분 및 함량, 보건기능, 사용가능자, 사용불가능자, 식용량과 식용방법, 규격, 유통기한, 보관방법과 주의사항 등이 포함되어야 한다.

보건식품의 명칭은 브랜드명, 통용명, 속성명으로 구성되며, <표 3-14>에 제시된 원칙에 부합하여야 한다.

56) 제63조

57) 제62조

58) 제64조 등록을 신청한 보건식품에 사용되는 원료와 부재료는 본 방법 제63조 규정범위 내에 없는 것으로, 관련규정에 따라 이 원료와 부재료에 상응하는 안전성 독리학평가 시험보고서 및 관련 식용안전자료를 제출해야 한다.

〈표 3-14〉 중국 보건식품 표시·광고심사의 원칙

	원칙
내용	1. 국가관련법률, 법규, 규칙, 기준, 규범의 규정에 부합할 것
	2. 제품의 실제속성을 반영하여 간단명료하고 난해하지 않으며 중문언어습관에 부합할 것
	3. 통용명은 이미 등록 허가된 약품의 명칭을 사용할 수 없음
	4. 브랜드명은 제품의 등록업체 혹은 기타명칭을 사용할 수 있음
	5. 통용명은 정확하고 과학적이어야 하며, 치료작용을 명시 혹은 암시하거나 효능을 과장하는 문자를 사용할 수 없음
	6. 속성명은 제품의 객관적 형태를 표명하고 규범적이고 정확해야 함

보건식품에 대해 광고를 하고자 하는 영업자는 <표 3-15>에 제시된 서류를 제출하고 사전에 관할 감독기구의 사전심의를 받아야 한다. 허가를 받은 경우에는 허가기관, 신청자 등의 정보를 담은 허가번호가 부여된다. 보건식품 광고 허가의 유효기간은 1년으로 만기 후에는 다시 허가를 받아야 한다⁵⁹⁾.

59) http://news.xinhuanet.com/zhengfu/2005-06/09/content_3063945.htm

〈표 3-15〉 중국 보건식품 표시·광고 심사 제출서류

	제출서류
내용	(1) 보건식품 광고 심사표 (2) 발표의 내용이 일치된 견본원고와 전자문서 (3) 보건식품 증명 서류 복사본 (4) 보건식품 생산 기업의 《위생 허가증》의 복사본; (5) 신청자와 광고자의 《영업허가증》의 혹은 자격 증명 서류, 신분 증명 문서 복사본. 만약 위탁 관계라면, 관련된 위탁서 원본 (6) 보건식품의 품질 표준, 설명서, 표시와 실제 사용한 포장; (7) 보건식품 광고에 상표, 특허 등이 있는 경우, 관련 증명 서류의 복사본 (8) 기타가 광고내용의 진실성과 관련된 문건 (9) 신청 재료 본질 내용 진실성의 성명을 발표한다.(宣称申請材料實質內容真實性的聲明。문구 확인) 이 보고서에 있는 내용 중 내 스스로 번역한 것은 모두 원문 번역 의뢰할 것.

바. 영업관리

모든 식품생산업체 및 식품노점상은 식품위생법 제27조에 따라 위생행정부서가 발급하는 위생허가증을 취득한 후 공상행정관리부서에 등기를 신청할 수 있다. 위생허가증을 취득하지 아니한 자는 식품의 생산경영 활동에 종사할 수 없다. 식품업소를 경영하는 자는 위생허가증을 위조하거나 글자를 수정하거나 남에게 임대해서는 안 된다. 위생허가증의 발급, 관리방법은 성, 자치구, 직할시 정부 위생행정부서가 제정하고 있다.

보건식품 영업자도 다른 식품과 마찬가지로 식품위생법 제27조에 따라 위생허가증을 취득하여야 한다. 다만, 일반식품과 달리 모든 보건식품 생산은 우리의 GMP 규정인 <보건식품양호생산규범>에 부합해야 한다.

제5절 유럽연합(EU)

1. 개요

EU는 2000년 1월 발표된 식품안전백서(white paper on food safety)에서 회원 국내에서 식품에 대한 건강정보표시가 증가하는 상황에서 국가간 제도의 차이가 역내 교역에 장애를 초래할 수 있다는 판단 하에 건강정보표시 관련 제도를 정비하기로 하였다⁶⁰⁾.

EU 집행위원회(European Commission)는 2003년 7월에 건강정보표시 법규(health claim regulation)를 공식적으로 제안하였다. 이 안은 이해관계자의 의견 수렴 및 보완을 거쳐 2006년 12월 EU 의회(European Parliament)와 EU 이사회(European Council)에 의해 건강 및 영양정보표시 법규(Regulation on Health and Nutritional Claims)라는 명칭으로 최종 확정되었다⁶¹⁾. 이 법규는 회원국이 해당 국가의 법령 개정을 통해 효력을 발휘하는 지침(directive)과 달리 제정 즉시 EU 회원국내에서 법적인 효력을 갖게 된다.

영양 및 건강정보표시 법규는 이미 시행중인 일반식품 표시규정⁶²⁾을 보완하며 식품의 기능성 표시만을 관장한다. 안전 등 다른 사항과 관련해서는 기존의 다른 법규와 지침의 적용을 받는다.

새로운 원료나 성분을 사용하고자 하는 경우에는 신규식품 법규(novel food regulation)를 준수해야 하며, 식품첨가물인 경우에는 기존 식품첨가물 관련 규정⁶³⁾을 준수해야 한다.

60) http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf

61) http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

62) 일반표시규정(General labelling provisions)은 식품의 표시, 진열, 광고 관련 회원국법률의 접근에 대한 EU 의회와 이사의 지침 (Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs)의 일부분으로 규정되어 있다.

63) Council Directive 89/107/EEC of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning food additives for use in foodstuffs intended for human consumption 등

캡슐 등의 형태를 띠는 경우에는 식품보충제 지침(directive on food supplement)을 준수해야 한다. 이 지침은 모든 식품보충제에 대해 적용되나, 지금은 과학적 근거 부족 등의 이유를 들어 비타민과 무기질 성분에 한하여 성분 규격을 명시하고 있다. 그 밖의 영양소나 식품성분에 대해서는 추후 별도의 기준을 마련할 때까지 회원국별로 기준을 마련·운영하도록 하고 있다. 다만, 비타민과 무기질의 경우에는 이 지침에서 제시한 것 이외에는 생산·판매될 수 없다. 이 지침에서는 순도기준, 최대 및 최소섭취량, 명칭, 1일 섭취량, 경고문구 등의 표시사항을 규정하고 있으며, 기능성 관련 표시에 대해서는 별도의 언급이 없다.

비타민, 무기질 등의 성분이 기능성 표시를 위해 무분별하게 첨가되는 것을 막기 위해 EU에서는 '06. 12월 영양 및 건강정보표시 법규 제정시 비타민·무기질·기타 물질의 식품첨가에 대한 법규(Regulation of the addition of Vitamin, Mineral and other substances to foods, EC 1925/2006)를 제정하였다. 이 규정에 따라, 비타민 및 무기질 첨가 필수요건과 제한요건, 순도기준 등이 운영된다. 자세한 내용은 첨부하였다.

2. 정의 및 범위

가. 용어의 정의

EU의 영양 및 건강정보표시 관련 정의는 법규 서문에 제시된 바와 같이 Codex의 정의를 고려하여 마련되었다.

「정보표시(claim)」는 “공동체나 국가 법률 하에 강제성을 띄지 않는 메시지나 표현을 뜻하는 것으로, 여기에는 그림이나 그래픽 혹은 상징적 표현이 포함되며, 어떤 형태로든지, 식품이 각기 다른 개별적 특성을 지니고 있다는 점을 서술하고 있거나 암시 혹은 내포”한다고 정의된다.

「영양소(nutrient)」는 식품의 영양성분표시 지침(Directive 90/496/EEC)의 부

록(Annex)에 열거되어 있는 “단백질, 탄수화물, 지방, 섬유소, 나트륨, 비타민 및 무기질과 그 군(category)에 속해 있는 성분들이나 그런 군들 중 하나의 군에 있는 성분들”로 정의된다.

「기타 성분(other nutrient)」이란 “영양학적 및 생리학적 효과를 가진 영양소 이외에 어떤 성분”으로 정의된다.

「영양정보표시(nutrition claim)」는 어떤 식품이 <표 3-17>에 제시된 사항들로 인해 “유익한 특성의 영양학적 특성을 지니고 있다는 점을 서술하고 있거나, 암시 혹은 내포하고 있는 표시들”로 정의된다. 영양정보표시가 허용되는 경우는 <표 3-18>와 같으며 구체적인 조건은 <부록 6>에 제시되어 있다.

〈표 3-17〉 유럽연합의 영양정보표시 제시사항

에너지 (열량, calorific value)	영양소나 기타 성분들
<ul style="list-style-type: none"> - 그 식품이 공급하는 - 감소된 혹은 증가된 비율로 공급하는 - 공급하지 않는 	<ul style="list-style-type: none"> - 그 식품이 함유하고 있는 - 감소된 혹은 증가된 비율로 함유하고 있는 - 함유하고 있지 않은

〈표 3-18〉 유럽연합의 영양정보표시 목록

영양정보표시 목록	
<ul style="list-style-type: none"> - 저에너지(LOW ENERGY) - 에너지 감소(ENERGY-REDUCED) - 무에너지(ENERGY-FREE) - 저지방(LOW-FAT) - 무지방(FAT-FREE) - 저포화지방(LOW SATURATED FAT) - 무포화지방(SATURATED FAT-FREE) - 저당/저설탕(LOW SUGARS) - 무설탕(SUGARS-FREE) - 무가당/설탕 첨가 없음(WITH NO ADDED SUGARS) - 저나트륨/저소금(LOW SODIUM/SALT) - 초저나트륨/초저소금(VERY LOW SODIUM/SALT) - 무나트륨 또는 무소금(SODIUM-FREE or SALT-FREE) - 식이섬유의 원천(SOURCE OF FIBRE) - 고식이섬유(HIGH FIBRE) - 단백질의 원천(SOURCE OF PROTEIN) 	<ul style="list-style-type: none"> - 고단백질(HIGH PROTEIN) - [비타민(名)] 그리고/또는 [무기질(名)]의 원천(SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S]) - 고[비타민(名)] 그리고/또는 고[무기질(名)](HIGH [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S]) - [영양소(名)] 또는 [다른 성분(名)] 함유(CONTAINS [NAME OF THE NUTRIENT OR OTHER SUBSTANCE]) - [영양소(名)] 증가 (INCREASED [NAME OF THE NUTRIENT]) - 영양소(名) 감소 (REDUCED [NAME OF THE NUTRIENT]) - 라이트/저칼로리(LIGHT/LITE) - 천연(NATURALLY/NATURAL)

「건강정보표시(health claim)」는 “특정 식품군이나 특정 식품 또는 그 식품의 구성물 중의 하나와 건강사이에 존재하고 있는 관계를 서술하고 있거나 암시 혹은 내포하고 있는 표시들”로 정의된다. 이 표시는 질병발생위험감소표시, 어린이 성장·건강 정보표시와 기타 건강정보표시로 세분된다.

「질병위해감소정보표시(reduction of disease risk claim)」는 “어떤 식품군이나 어떤 식품 혹은 어떤 식품의 구성물들 중의 하나가 인체질병의 발전과정에서 위험 인자를 현저히 감소시킨다는 점을 서술하고 있거나, 암시 혹은 내포하고 있는 표시들”로 정의된다.

기타 건강정보표시는 다음과 같은 기능을 묘사하거나 언급하는 표시이다.

〈표 3-19〉 유럽연합의 기타 건강정보표시 표시내용

	표시내용
내용	<ul style="list-style-type: none"> - 성장, 발달 및 신체의 기능에서 한 영양소와 다른 성분의 역할 - 심리학적 그리고 행동학적 기능 - 감식식이요법(slimming)이나 체중 조절 또는 식욕 감소나 포만감의 증가 또는 식이요법으로부터 얻는 유효에너지(the available energy)의 감소(체중조절용식품 지침(Directive 96/8/EC)의 내용을 포함함)

식품보충제(food supplement)는 식품보충제 지침(directive on food supplement)⁶⁴⁾ 제2조에 따라 “일상식단(normal diet)을 보충하기 위한 목적을 가지고 영양 또는 생리효과를 가진 영양소 또는 다른 성분을 농축한 것을 단일 또는 혼합하여 분량(dose) 형태로 판매되는 식품으로, 분량 형태는 캡슐, 파스틸 레스(pastilles), 정제(tablets), 환약(pill)과 유사한 형태, 분말봉지(sachets of powder), 액상 앰플(ampoules of liquids), 방울분배병(drop dispensing bottles)와 다른 유사한 액상 형태, 소량으로 섭취하도록 고안된 분말(powders designed to be taken in measured small unit quantities)”로 정의된다. 식품보충제는 지침 제1조에 명시된 바와 같이, 식품으로 의약품과는 명확히 구분된다.

나. 적용범위

건강정보표시 법규는 일반적인 가공식품은 물론 식당이나 병원, 학교 등의 급식과 함께 과일, 채소류 등에 적용된다. 다만, 비상업적인 보도 내용 등의 경우에는 적용되지 않으며, 주요 사례를 살펴보면 <표 3-20>과 같다.

64) DIRECTIVE 2002/46/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements

〈표 3-20〉 유럽연합의 건강정보표시 법규 주요사례

	주요 사례
내용	<ul style="list-style-type: none"> - 보건당국이나 단체(public health authorities and bodies)가 식사 지침(dietary guidelines) 등과 같은 비상업적(non-commercial) 정보교환, 언론이나 과학 잡지에 실리는 정보 - 감기사탕(cough drops), 정장제(digestive)와 같은 일반명사나 제품명 - 공중보건기관 및 보건소에서 발표한 식생활 지침서(dietary guidelines)나 권고사항 - 혹은 언론 매체 및 과학적 내용의 출판물에 나오는 정보 - 이롭지 않은 영양정보표시 (non-beneficial nutrition claims) : 해당 제품에 들어있는 영양성분 함량등으로 인해 건강에 부정적이라는 것을 암시하는 로고 등 - 알코올 남용 위험에 관하여 국가기관(national authority)이나 공동체의 메시지를 지원하는 건강정보 및 보도내용

3. 세부 관리체계

가. 기본원칙

건강기능정보표시 법규는 건강정보표시가 된 식품이 실제 이를 구매·섭취하는 사람에게 효과를 얻을 수 있도록 하기 위해 다음과 같은 몇 가지 주요 원칙들을 제시하고 있다.

첫째, 표시된 식품을 구매·섭취한 소비자가 원하는 영양학적 또는 생리학적 인 효과를 얻을 수 있도록 표시의 대상이 되는 성분이 최종제품 안에 충분히 들어있거나 적은 양으로 들어있거나 없어야 한다.

둘째, 해당 성분이 우리 신체 내에 사용이 가능해야 하며, 체내에서 알맞게 소모되어 원하는 영양학적 혹은 생리학적 효과를 발현할 수 있어야 한다.

셋째, 영양 및 건강정보표시는 과학적으로 입증되어야 하며(scientific substantiation), 정보표시에 대한 입증 책임은 식품사업자(the food business operators)에게 있다.

넷째, 일반적으로 받아들여지는 영양 및 건강 원칙들과 부합하지 않거나 그 정보표시가 어떤 음식에 대한 지나친 소비를 조장하거나 이를 묵과할 경우 또는 좋은 식이습관(dietary practice)을 비하하는 어떤 영양 및 건강정보표시는 허용 되서는 안 된다.

다섯째, 질병발생위험감소 정보표시의 경우, 해당 질환이 복합적인 위험요소를 지니고 있으며, 이 요소를 변경하는 것이 유익한 효과가 있거나 그렇지 않을 수 있다는 내용의 문구를 표시하여야 한다.

여섯째, 정보표시가 된 식품에 대한 맹신으로 인해 일상식단의 균형이 깨져서는 안 된다. 이 원칙과 관련해서 건강정보표시 법규는 영양소 기준(nutrient profile)이라는 제도적 장치를 마련해야 한다.

나. 영양기준

소비자들은 정보표시를 한 식품이 해당 물질을 첨가하지 않은 다른 상품에 비해 건강에 좋다고 인식하고 해당 식품을 가능한 많이 섭취하려는 경향이 있다. 그런데, 이러한 특정식품 섭취량의 증가는 오히려 영양섭취의 불균형을 초래하거나 악화시킬 수 있다.

대표적인 예가 기능성을 표시한 식품에 지방, 나트륨 등 건강에 해로운 성분이 과량 함유된 경우이다. 이들 식품을 기능성이 있다는 이유로 평소 때보다 많이 섭취하게 되면 과거보다 지방이나 나트륨 섭취량이 늘어나게 되고, 결국 건강에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

그렇다고 해서 일정함량 이상의 지방, 나트륨 등을 함유한 식품을 무조건 제한할 수도 없다. 치즈의 경우처럼 지방이나 나트륨 함량이 조금 높지만 좋은 단백질 공급원인 경우도 있기 때문이다.

이와 같이 건강정보표시로 인해 발생할 수 있는 부정적인 영향을 사전 예방하기 위해, 영양성분 함량을 기준으로 해당 식품에 건강정보표시를 할 수 있는가

를 판단하는 기준이 바로 영양기준(nutrition profile)이다. 다시 말해, 영양기준에 미달하는 경우에는 기능성이 있더라도 건강정보표시를 할 수 없다.

법규에서는 영양기준은 집행위원회(commission)가 유럽식품안전기구(European Food Safety Authority)의 자문을 거쳐 2009년 1월 19일까지 설정하도록 하고 있다. EFSA는 법규 제정 후 12개월이 경과하는 2008년 1월까지 다음과 같은 사항을 고려한 과학적 자문결과를 집행위원회에 제출할 예정이다.

〈표 3-21〉 유럽연합의 영양기준

	영양기준
내용	<ul style="list-style-type: none"> - 분석표가 일반식품으로 정해져야 하는지, 식품군들로 정해져야 하는지의 여부 - 고려해 넣어야 할 영양소의 선택과 균형 - 분석표에 쓰게 될 참고 수량/원칙의 선택 - 분석표의 계산에 대한 접근 방식 - 제안된 시스템의 실행 가능성 및 테스트

이 기준을 만들기 위해서는 지방, 포화지방, 트랜스지방산, 염/나트륨, 당(sugars)과 같은 영양 또는 생리활성효과를 갖는 다른 영양성분과 물질의 함량을 고려해야 한다. 영양기준을 정할 때, 다른 식품 그룹(different categories of food)과 전체 식단에서 이들 식품의 위치나 역할이 고려되어야 한다. 제품 혁신(product innovation) 및 식습관(dietary habits)과 전통들의 다양성 또한 고려해야 하며, 개개의 식품들이 전체 식이요법의 맥락에서 중요한 역할을 하게 될 지도 모른다는 사실도 참작해야 한다.

법규 제4조에서는 다음과 같은 사항을 고려하여 영양기준으로 제정하도록 하고 있다.

〈표 3-22〉 영양기준 제정시 고려사항

	고려사항
내용	<ul style="list-style-type: none"> - 식품 속에 함유되어 있는 어떤 영양소 및 기타 성분들 가령 지방, 포화지방산, 트랜스지방산, 당 그리고 소금/나트륨과 같은 성분들의 함량; - 그 식품 (혹은 식품군의)의 역할과 중요성 그리고 일반 인구집단의 식이 요법에 대한 기여 또는, 알맞게, 어린이들을 포함한 어떤 위험집단의 식이 요법에 대한 기여; - 그 식품의 전체적 영양학적 구성과 과학적으로 건강에 영향을 끼쳐왔다고 인식되어 온 영양소들의 존재여부

다만, 다음과 같은 경우에는 영양기준에 미달하더라도 건강정보표시를 할 수 있다.

〈표 3-23〉 영양기준 미달시 건강정보표시가 가능한 경우

	건강정보표시 가능한 경우
내용	<ul style="list-style-type: none"> - 지방, 포화 지방산, 트랜스 지방산, 당 및 소금/나트륨 감소를 나타내는 영양정보표시를 하는 경우 - 하나의 영양소가 영양기준을 초과한 경우로 해당 영양소가 많이 들었다는 표시를 정보표시와 같은 위치에 하는 경우

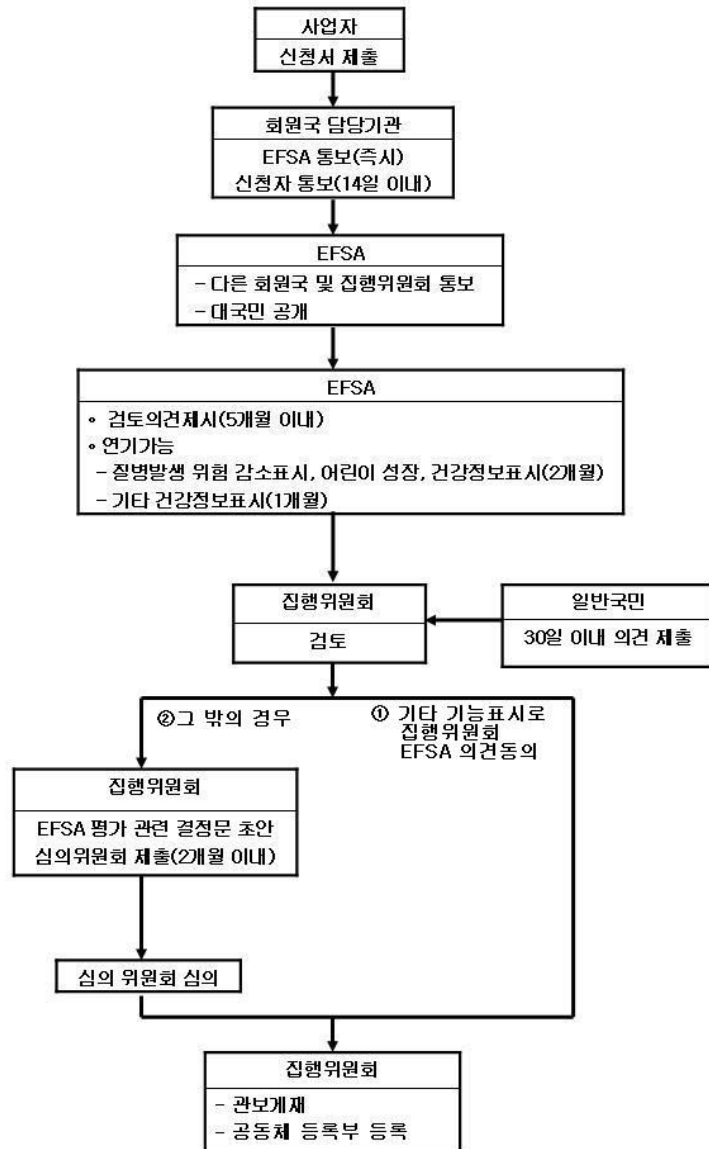
다. 심의절차

건강정보표시는 2007년 7월부터 사업자의 신청에 의해 정해진 절차에 따라 시행된다. 다만, 기타 건강정보표시의 경우, 사업자의 신청과는 별도로 목록을 만드는 과정이 진행된다.

회원국들이 2008년 1월31일까지 해당 정보표시를 하기 위해 만족시켜야 하는 조건들과 과학적 정당성을 확보할 수 있는 참고 내용을 포함한 정보표시목록을 집행위원회에 제출할 예정이다. 집행위원회는 EFSA의 자문 및 심의위원회

(standing committee)의 심의를 거쳐 최종 목록을 2010년 1월31일까지는 채택할 예정이다.

건강정보표시 심의절차는 <그림 3-9>에 제시된 바와 같이 진행된다.



〈그림 3-9〉 유럽연합의 건강정보표시 심의절차

사업자가 <표 3-24>에 제시된 내용을 포함한 신청서를 회원국의 담당기관에 제출하면, 해당 기관은 이 사실과 자료를 EFSA에 즉시 통보해야 한다. 신청자에게도 수령사실을 14일 이내 서면으로 통보해야 한다.

〈표 3-24〉 유럽연합의 건강정보표시 심의절차 신청내용

	신청서에 포함될 사항
내용	<ul style="list-style-type: none"> - 신청자의 성명 및 주소 - 영양소나 다른 성분, 혹은 식품이나 식품군, 이들에 대하여 만들어진 건강정보표시 및 그것의 각기 다른 특성들 - 가능하다면, 독립적이며 상호 검토를 받은 연구논문을 포함하여, 건강정보표시에 관하여 실시된 연구의 논문 사본과 건강정보표시는 본 규정에서 규정된 기준을 따른다는 점을 보여주고 있는 다른 기타 자료들 - 적절하다면, 검증 가능한 정당성 증명내용을 수반하면서 특허(proprietary)로 간주되어야 하는 정보 표시- 해당 건강정보표시와 관련이 있는 다른 과학 연구논문의 사본 - 승인(허가)을 구하고자 하는 건강정보표시의 표현(용어)에 대한 제안, 경우에 따라서는, 구체적인 사용 조건들을 포함 - 신청서의 개요.

EFSA는 신청 사실을 다른 회원국들과 집행위원회에 알리고, 관련 자료를 공유해야 한다. 이 때 일반 국민들도 알 수 있도록 신청서의 개요를 공개해야 한다.

EFSA는 <표 3-25>에 제시된 사항을 검증하고 신청에 대한 의견을 5개월 이내에 집행위원회와 회원국, 신청자와 일반국민들에게 제시해야한다. 자료 보완이 필요한 경우에는 질병발생위험감소표시, 어린이 성장·건강 정보표시는 2개월까지, 기타 건강정보표시는 1개월까지 의견제시 기한을 연장할 수 있다. 신청자나 일반국민은 발표 후 30일 이내에 집행위원회에 의견을 제시할 수 있다.

〈표 3-25〉 유럽연합의 건강정보표시 검증 내용

	검증 내용
내용	<ul style="list-style-type: none"> - 건강정보표시가 과학적 증거로 입증되 되는가 - 건강정보표시의 표현(용어)이 본 규정에 규정되어 있는 기준(criteria)을 따르고 있는가

만일 해당 건강정보표시의 승인(허가)에 찬성하는 경우에는 그 소견에 <표 3-26>에 제시된 내용들이 상세하게 포함되어야 한다.

〈표 3-26〉 유럽연합의 건강정보표시 승인(허가) 찬성 소견 내용

	승인(허가) 소견에 포함될 사항
내용	<ul style="list-style-type: none"> - 신청자의 성명과 주소 - 영양소나 다른 성분, 혹은 식품이나 식품군, 이들에 대하여 만들어진 건강정보표시 및 그것의 각기 다른 특성들 - 건강정보표시 표현(용어)에 대한 제안, 경우에 따라서는, 구체적인 사용 조건들을 포함 - 적용가능하다면, 식품 사용에 대한 조건이나 제한사항들 그리고/또는 라벨 표시나 광고에서 건강정보표시가 반드시 함께 수반되어 나와야 한다는 내용의 추가 구문이나 경고문

집행위원회는 EFSA에서 의견을 받은 후 2개월 이내 EFSA의 평가소견, 관련 법규 등을 감안하여 식품체인동물건강 심의위원회(Standing Committee on the Food Chain and Animal Health)에 결정문 초안을 제출해야 한다. 만일 EFSA의 견해와 다른 경우, 그 사유를 설명해야 한다. 다만, 기타 건강정보표시의 경우로 집행위원회가 EFSA의 승인 의견에 동의하는 경우에는 심의위원회의 심의는 거치지 않는다.

채택된 최종 결정(final decision)은 유럽 연합의 관보(the Official Journal of the European Union)에 발표된다.

집행위원회는 관보 게재와는 별도로, 다음 <표 3-27>과 같은 내용이 포함된 식품에 허용되는 영양 및 건강정보표시의 공동체 등록부(Community Register)를 운영하고 이를 일반국민들에게 공개해야한다.

<표 3-27> 유럽연합의 식품에 허용되는 영양 및 건강정보표시의 공동체 등록부 내용

	공동체 등록부 내용
내용	<ul style="list-style-type: none"> - 이 법규 부록에 제시된 영양정보표시와 적용 조건 - 영양 및 건강정보표시를 할 수 없는 식품 또는 식품군 - 회원국별 제한 규정(집행위원회가 반대하지 않는 경우) - 승인이 거부된 건강정보표시 목록과 그 근거들

다만, 개인권리의 사설 데이터를 기초로 하여 승인을 받은 건강정보표시는 등록부에 다음 사항을 표에 나오는 정보와 함께 등록부 부록에 기재해야 한다(표 3-28).

<표 3-28> 유럽연합의 사설데이터 사용하여 승인 받은 건강정보표시 등록부 내용

	공동체 등록부 내용
내용	<ul style="list-style-type: none"> - 집행위원회가 건강정보표시를 승인한 날짜와 그 승인을 받은 원신청자의 성명 - 집행위원회가 개인보유데이터를 기초로 하여 건강정보표시를 승인한 사실 - 다음 신청자가 원신청자의 개인보유데이터에 대한 언급 없이 그 정보표시에 대한 승인을 얻지 않는다면 해당 건강정보표시는 그 사용에 제한을 받는다는 사실

라. 표시 사용제한

발표된 건강정보표시는 모든 식품사업자가 사용할 수 있다. 다만, 평가가 신청자가 독점권을 갖는 자료에 근거한 경우에는 5년간은 해당 사업자에 한하여 사용이 허가된다.

결정 결과의 유효기간은 없으나, EFSA는 해당 결정이 여전히 유효한지를 지

속적으로 검토하고 그 의견을 공표해야 한다.

마. 영업관리 및 사전광고 심의

EU에서 식품업체에 대한 영업관리는 사료 등 일부 업종을 제외하고 각 회원국이 자체적으로 관련 법령을 제정하여 관리하고 있다.

영국의 경우, EU 관련 규정 및 식품영업장등록법령(food premises registration regulations 1991)⁶⁵⁾에 따라 중앙정부인 식품안전기관(food standard agency)에서는 사료와 축산식품 관련 업체에 대한 등록업무를 수행하고 있으며, 기타 식품은 모두 지자체에서 인·허가를 담당하고 있다⁶⁶⁾.

지자체 중 하나인 살포드시티(salford city)에서 제시한 식품영업(food business) 등록신청서를 보면, 식품업종의 종류는 <표 3-29>에 제시된 바와 같이 20종으로 구분되며⁶⁷⁾, 식품보충제(food supplement)나 건강정보표시를 하는 식품업종을 다른 식품업체와 구분하지는 않고 있다. 기능성식품이나 식이보조제라고 해서 별도의 영업관리는 하지 않는다. 수입되는 식품은 검역소(port health authority)가 검사를 하고 있으며, 수입업에 대한 영업관리는 하지 않는다.

품목제조에 대한 신고제도는 없으며, EU차원에서 관리를 하게 되는 표시와 달리 광고에 대해서는 사전심의제도가 없다. 우수제조기준(GMP)는 현재 업체가 자율로 운영하고 있다.

65) http://www.opsi.gov.uk/si/si1991/Uksi_19912825_en_1.htm

66) <http://www.food.gov.uk/enforcement/applicense/>

67) <http://www.salford.gov.uk/foodbusinessestablishmentregistrationform.pdf>

〈표 3-29〉 식품영업의 유형

식품업종의 종류		
내용		직원식당(staff restaurant/canteen/kitchen)
	농장가게(farm shop)	출장연회업(catering)
	식품제조가공(food manufacturing/processing)	병원학교급식(hospital/residential home/school)
	포장(packer)	호텔·여관(hotel/pub/guest house)
	수입(importer)	식품영업용 개인집(private house used for a food businesses)
	도매(wholesale/cash and carry)	여러 회사 사용 영업장(premises used by a number of businesses)
	운반·보관(distribution/warehousing)	이동식 시설(moveable establishment e.g. ice cream van)
	소매(retailer)	매점(market stall)
	식당(restaurant/cafe/snack bar)	식품중개인(food broker)
	시장(market)	도시락(takeaway)
	정기적인 도축(seasonal slaughter)	

제6절 시사점

WTO 체제하에서 국제기구나 다른 선진국들의 제도는 매우 중요하다. 특별한 이유 없이 다른 나라와 다른 규제를 만들면 곧 국가간 무역을 저해하는 기술장벽으로 인식되어 국가간 무역마찰을 불러일으킨다. 설령 우리 기업에만 적용하더라도 다른 선진국에서 그런 유형의 규제를 운영하지 않으면, 우리 기업과 외국 기업간 불공정한 경쟁을 초래해 우리 기업의 국제경쟁력 확보를 저해하기 때문이다. 물론 다른 선진국에 비해 지나치게 낮은 규제를 적용하는 경우에는 오히려 우리 국민들의 피해가 발생할 수도 있다.

우리와 Codex, 미국, 일본, 중국, EU의 기능성표시, 건강기능식품 관리제도는 많은 측면에서 차이가 있다. 그중 다음과 같은 사항은 시사하는 바가 크며, 향후

우리의 관련 정책 개발·추진시 참고할 필요가 있다.

첫째, Codex와 대부분의 국가에서는 기존 식품안전법령을 유지하되, 건강기능식품 및 기능성 표시 관리를 위해 추가로 필요한 경우에만 별도의 법률 또는 하부규정을 마련·시행하고 있다.⁶⁸⁾

Codex와 EU의 경우, 기존 표시기준을 보완하는 차원에서 기능성 표시 관련 기준 및 법령을 별도로 제정·운영하고 있으며, 중국은 식품위생법의 하부 법령으로 보건식품관리방법을 운영하고 있다. 미국의 경우에도 DSHEA라는 별도 명칭은 있지만, 이 법이 FDA가 관장하는 법률인 연방식품의약품화장품법(FDCA) 중 식품 관련 규정을 개정하는 법률이라 기존 식품법의 틀 내에서 운영된다고 볼 수 있다.

반면, 일본은 다른 국가들과 달리 식품의 영양에 대해서는 건강증진법(구 영양개선법)이라는 식품위생법과 구분되는 법을 운용하고 있으며, 기능성 표시도 이러한 취지에서 상당부분 건강증진법의 적용을 받는다. 다만, 영양소기능표시는 식품위생법에 따라 운영한다는 점에서 최근에는 이런 이분법이 완화되는 것으로 추정된다.

〈표 3-30〉 국내외 건강기능식품 관리 법률체계 운영 비교

국가별	기존 식품안전법	부분 독립법 (기능성 표시만)	별도 독립법 (영업관리 포함)
우리나라			○
Codex	○		
미국	○		
일본		○	
중국	○		
EU	○		

68) 대만의 경우, 건강식품법에 대한 별도 독립법을 운영하고 있다. 다만, 우리와 달리 캡슐 등은 물론 일반 식품의 형태를 띤 경우에도 기능성 표시를 하면 건강기능식품법의 적용을 받는다. 식품첨가물 등 공통 사항에 대해서는 식품안전 관련 법률을 준용한다고 명시하고 있다.

둘째, 특정용도식품(특수영양식품)과 기능성 표시간의 관계는 다소 차이는 있으나, 일본을 제외하면 두 가지 제도를 대등한 위치에서 각각 운용하고 있다.

Codex, EU, 미국은 기능성 표시 제도는 특정용도식품에도 적용된다. Codex, EU는 기능성 표시 제도가 도입되더라도 기존의 특정용도식품 관련 규정이 그대로 효력을 발휘한다는 것을 명확히 하고 있다. 다만, 영유아식품에는 기능성 표시를 할 수 없다.

중국은 우리나라처럼 기능성표시와 특정용도식품 제도를 분리하여 운용하고 있다. 우리의 경우, 특정용도식품은 식품위생법의 적용을 받으면, 중국도 특정용도식품은 건강식품등록관리방법의 적용을 받지 않는다.

반면, 일본은 기능성표시를 한 식품을 특정용도식품의 한 유형으로 관리해왔다. 하지만, 최근 들어 일본에서도 기능성 표시를 특정용도식품에서 분리하는 추세이다.

〈표 3-31〉 국내의 특정용도식품과 기능성 표시간의 관계

국가별	완전분리	독립적 관계	종속관계
우리나라	○		
Codex		○	
미국		○	
일본			○
중국	○		
EU		○	

셋째, 캡슐 등 일반식품과 다른 형태에 한하여 기능성 표시⁶⁹⁾를 허용하는 국가는 없다. 다만, Codex·EU·미국은 가공되지 않은 식품에도 기능성 표시를 허용하는 반면, 일본과 중국은 가공식품에만 기능성 표시를 허용하고 있다.

미국의 경우, 식이보충제에 대해서는 FDA의 사전승인 없이 일부 기능성 표시

69) 기능성 표시 = 영양소 기능 정보표시 + 기타기능표시 + 질병발생위험감소표시

를 할 수 있다는 특례 규정을 두고 있다. 하지만, 이것이 식이보충제만 특정 기능성 표시를 할 수 있다는 것을 의미하지는 않는다. FDA는 일반식품도 해당 표시를 할 수 있다고 유권해석을 내리고 있다. 다만, FDA의 사전승인을 거치지 않는다는 것을 명문화함으로써 관련 영업자는 좀더 용이하게 사업을 할 수 있다.

〈표 3-32〉 국내외 건강기능식품 형태에 따른 기능성 표시제 운영

국가별	캡슐 등	가공식품	모든 식품
우리나라	○		
Codex			○
미국			○ (일부 특례 규정 운용)
일본		○	
중국		○	
EU			○

참고로, 우리나라에서는 건강기능식품이라 불리는 캡슐 등의 식품에 대해 Codex와 EU는 식품보충제(food supplement), 미국은 식이보충제(dietary supplement), 중국은 영양소보충제라는 용어를 사용하고 있다. 일본의 경우, 협회는 건강보조식품이라는 용어를 사용하는 반면, 일본 정부는 “정제, 캡셀 상태 등 식품”이라는 용어를 사용하면서 이들 식품이 공식화 되는 것을 꺼리는 분위기이다.

넷째, 기능성 표시 식품의 안전성 평가 체계는 별도로 구축하기보다 기존 식품의 안전성 평가체계를 활용하고 있다.

Codex, EU, 미국, 일본, 중국 모두 기능성 표시 식품에 대해 기존 식품안전 관련 규정을 적용하고 있다. 다만, 부분적으로는 차이가 있다. 중국은 기존 규정 이외에 추가로 안전규정을 적용하고 있다. 반면, 미국은 판매전 관련 자료를 FDA에 제출만 하면 FDA가 안전성에 문제가 있다는 것을 입증하지 않는 한 판매할 수 있다.

〈표 3-33〉 국내외 기능성 표시 식품 안전성 평가

국가별	완전분리	기존 식품규정	
		보완·일부 변경	변경 없음
우리나라	○		
Codex			○
미국		○	
일본			○
중국		○	
EU			○

다섯째, 미국, 일본, 영국에서는 영업관리를 지자체에서 담당하고 있으며 기능성 표시 식품, 건강기능식품이라고 해서 별도의 영업관리를 하지는 않고 있다. 수입업 및 품목제조에 대한 신고제도도 운영하지 않고 있으며, 우수제조기준(GMP)의 경우에도 국가가 인정하기보다 민간자율로 운영하고 있다⁷⁰⁾.

〈표 3-34〉 건강기능식품의 영업관리 및 GMP 담당기관

국가별	영업관리 ¹⁾		품목제조신고	수입		GMP 인증
	제조업	판매업		영업신고	검사	
우리나라	식약청	지자체	식약청	식약청	식약청	식약청
미국	FDA/ 주정부	주정부	×	×	FDA	민간 자율
일본	지자체	지자체	△ (표시 심사)	×	후생노동성	민간 자율
영국(EU)	지자체	지자체	△ (표시 심사)	×	지자체(PH A)	민간 자율

주 1) 건강기능식품에 대한 별도의 영업 종류 없음

70) 중국의 경우, 국가가 GMP 규정을 만들고 있다는 점 등에 비춰볼 때 선진국인 미국, 영국, 일본에 비해 국가 차원의 규제가 더 강할 것으로 추정되며, 이에 대해서는 추가 확인이 필요하다.

여섯째, 최초로 기능성 표시 허가를 받은 자에게 독점권을 주는 문제는 국가별로 상당한 차이가 있다.

미국의 경우, 독점권 인정이 전혀 되지 않는다. FDA가 공개한 조건을 만족하는 모든 식품에는 기능성 표시를 할 수 있다. 일본의 경우, 독점권 인정에 대한 명문 규정은 없으나, 독자 연구한 자료의 비밀을 보장함으로써 개별 인정 과정을 통해 독점권을 부분적으로 인정하는 추세이다.

반면, EU는 제출하는 자료에 대한 지적재산권이 있는지를 기준으로 해당 표시의 독점적 사용여부를 판단하도록 명문화하고 있다.

〈표 3-35〉 국내외 기능성 표시의 독점권

국가별	독점권 불인정	독점권 인정	
		타제도 활용 (개별인정형)	명문화
우리나라		○	
미국	○		
일본		○	
EU			○

일곱째, 기능성 표시에 대해서는 엄격한 관리가 이루어지는 반면, 광고의 경우에는 국가마다 차이를 보였다.

표시의 경우, 일본과 중국은 정부가 승인한 표시 문구를 그대로 사용해야 하며, 미국의 경우에도 당초 취지를 벗어나지 않는 범위 내에서만 문구의 변경이 가능하다. 이는 해당 기능성이 얼마나 인정되는지를 확인하는 중요한 척도이므로 엄격한 관리가 필요하기 때문으로 추정된다.

광고의 경우, 중국은 자국의 식품안전관리 수준을 감안하여 우리처럼 정부가 직접 사전심사를 하고 있다. 반면, 일본과 미국은 사전심사제를 운영하지 않고 있다.

〈표 3-36〉 국내외 표시·광고 사전심의

국가별	표시	광고
우리나라	○(민간, 정부)	○(민간)
미국	△(정부)	×
일본	○(정부)	×
중국	○(정부)	○(정부)

제4장 국내외 기능성 표시 실태

제1절 필요성

우리나라 및 미국, 일본, 중국, EU 등에서는 앞서 살펴본 바와 같이 각 국가의 특성을 감안하여 나름대로의 기능성 표시 관련 제도를 마련·시행하고 있다.

앞서 언급한 바와 같이, 각 국가의 제도가 큰 방향에서는 차이가 없다. 하지만 구체적인 부분에서는 상당한 차이가 있고, 비슷한 취지의 문구라도 각국의 정치·문화적 차이나 상거래 관행 등이 달라 실제 시행에서 달라질 수 있다.

이 장에서는 이러한 법률적·제도적 검토의 한계를 보완하고자 실제 각 국가에서 유통되는 제품을 수거하여 그 표시를 비교·분석하고자 하였다.

국가별 제도는 물론 문화가 상당히 달라 직접적인 비교에는 한계가 있으나, 실제 허용되는 기능성 표시나 유통되는 식품의 특성을 파악하는데 상당한 도움이 될 것으로 판단된다.

제2절 우리나라

1. 표시 사전심의

우리나라는 식약청에서 고시한 내용을 그대로 표시하거나, 이를 변경하고자 하는 경우에는 한국건강기능식품협회의 심의를 거치도록 하고 있다.

한국건강기능식품협회는 건강기능식품법 시행과 함께 심의제도를 식약청에서 위탁받아 운영해 왔으며 그 심의 결과를 홈페이지⁷¹⁾에 게시하고 있다. 04년 3월 첫 번째 회의가 열린 이후, 07년 7월까지 총175차례 심의회의가 개최되었다(표

71) <http://www.hfood.or.kr/>

참조).

04. 3월부터 07. 7월까지 표시 576건, 광고(방송, 인터넷, 인쇄물 등) 7,400건을 심사하였다. 대부분은 원안 그대로 또는 수정을 거쳐 적합판정을 받았지만, 이중 표시는 1건(0.2%), 광고는 375(5%)건이 최종 부적합 판정을 받았다.

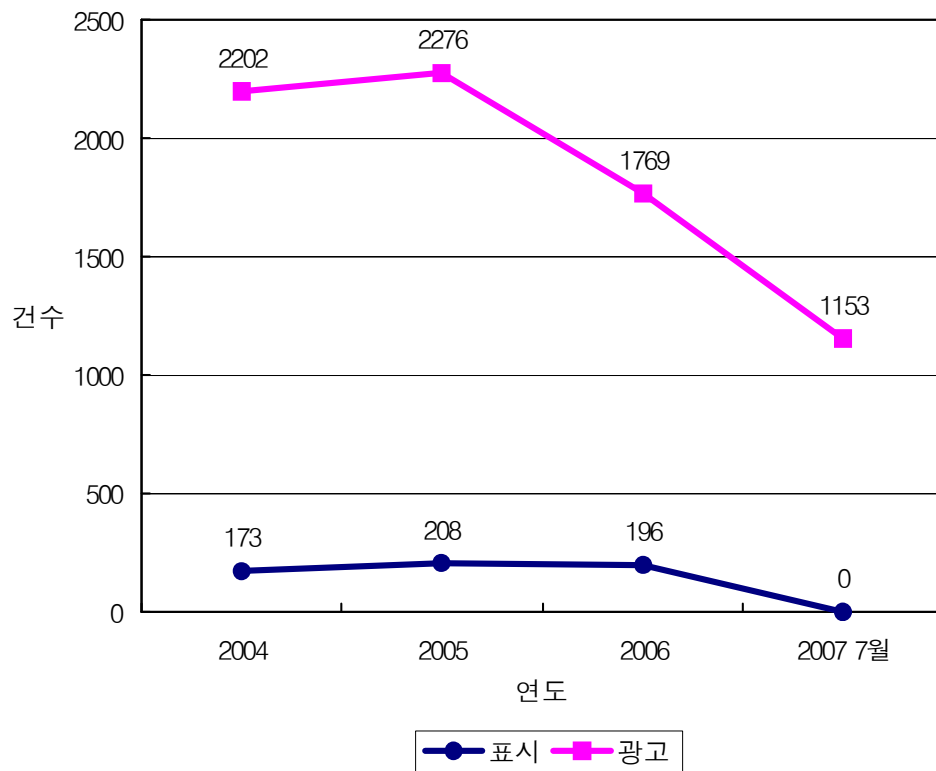
품목별로 살펴보면, 표시의 경우, 영양보충용제품에 대한 심사가 261건(45.3%)으로 가장 많았으며, 글루코사민함유제품(61건), 유산균함유제품(32), 홍삼제품(28), EPA·DHA 함유제품(21), 감마리놀렌산제품(19) 순이었다. 광고의 경우, 역시 영양보충용제품이 2,971건(40.1%)로 가장 많았으며, 글루코사민함유제품(679건), EPA·DHA 함유제품(438), 감마리놀렌산제품(405), 개별인정형(308), 홍삼제품(300) 순이었다. 올해도 이들 제품에 대한 광고심의 신청이 많았으며, 개별인정형 제품(164건, 14.2%)이 영양보충용제품에 이어 두 번째로 많은 심의 요청을 받은 점은 눈여겨볼 필요가 있다.

자라제품은 심의제도가 시행된 이후 한건도 표시·광고 심의요청이 없었으며, 대두단백제품과 배아제품도 06년과 07년에는 심의요청이 없었다. 그 밖에 배아유제품, 알곡시글리세롤제품, 포도씨유제품, 식물추출물발효제품, 뮤코다당·단백제품, 버섯제품, 매실추출물제품, 식물스테롤제품, 프락토올리고당제품은 06년과 07년 표시 심의요청이 없었으며, 광고도 모두 10건 이하였다.

〈표 4-1〉 연도별 표시·광고 심의건수

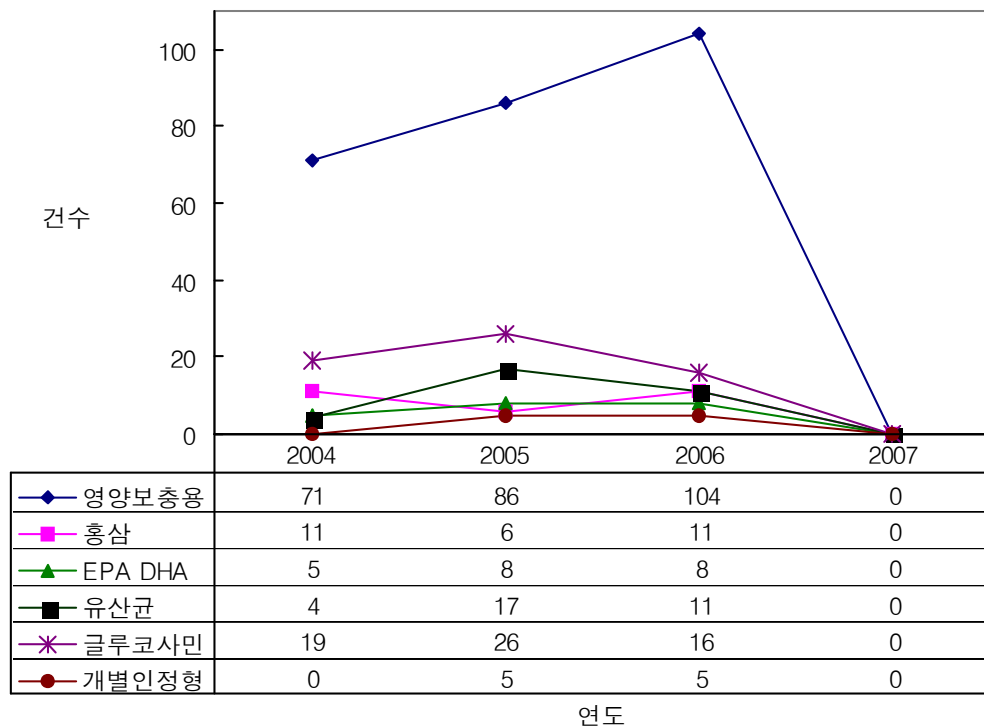
구분	계						'07						'06					
	표시			광고			표시			광고			표시			광고		
	심사	수정	부	심사	수정	부	심사	수정	부	심사	수정	부	심사	수정	부	심사	수정	부
계	576	267	1	7400	5526	375	0	0	0	1153	692	48	196	81	0	1769	1345	30
영양보충용	261	110	1	2971	2201	137	0	0	0	470	278	19	104	36	0	689	497	7
인삼	14	6	0	70	44	12	0	0	0	9	3	3	4	3	0	14	12	0
홍삼	28	15	0	300	215	22	0	0	0	65	39	3	11	8	0	85	59	3
EPA·DHA	21	6	0	438	332	25	0	0	0	77	47	4	8	3	0	103	77	1
로알젤리	2	1	0	73	48	3	0	0	0	10	2	0	0	0	0	24	18	0
효모	13	5	0	128	90	3	0	0	0	21	7	0	3	0	0	29	21	0
화분	2	0	0	59	40	4	0	0	0	5	2	0	0	0	0	7	5	0
스쿠알렌	2	1	0	59	47	1	0	0	0	3	2	0	1	1	0	18	14	0
효소	13	10	0	62	45	6	0	0	0	5	4	0	1	0	0	13	11	0
유산균	32	18	0	230	179	12	0	0	0	30	18	1	11	6	0	52	40	3
클로렐라	12	5	0	283	222	12	0	0	0	21	14	0	2	2	0	60	47	3
스피루리나	6	4	0	176	140	7	0	0	0	18	15	0	4	2	0	68	54	1
감마리놀렌산	19	11	0	405	327	13	0	0	0	28	14	0	9	5	0	139	124	2
배아유	3	3	0	12	9	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	0
배아	0	0	0	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
레시틴	13	9	0	108	77	12	0	0	0	17	9	3	5	2	0	31	23	0
옥타코사놀	3	0	0	42	30	3	0	0	0	12	7	1	3	0	0	15	11	0
알콕시글리세롤	0	0	0	7	3	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	4	2	0
포도씨유	0	0	0	25	19	6	0	0	0	2	2	0	0	0	0	1	1	0
식물추출물발효	2	2	0	29	19	3	0	0	0	4	4	0	0	0	0	1	1	0
뮤코다당·단백	1	1	0	14	11	2	0	0	0	1	1	0	0	0	0	4	3	0
엽록소함유	8	5	0	111	84	12	0	0	0	9	9	0	0	0	0	12	10	0
버섯	4	1	0	72	52	7	0	0	0	7	4	2	0	0	0	9	8	0
알로에	12	4	0	183	150	6	0	0	0	21	18	0	1	1	0	33	29	0
매실추출물	2	1	0	21	16	1	0	0	0	6	4	0	0	0	0	5	5	0
자라	6	4	0	62	53	1	0	0	0	6	5	0	1	1	0	14	11	0
베타카로틴	5	4	0	65	47	6	0	0	0	13	7	1	2	1	0	16	13	1
키토산	6	1	0	79	60	3	0	0	0	6	2	0	0	0	0	12	9	1
키토올리고당	2	1	0	73	61	1	0	0	0	11	5	0	0	0	0	20	18	1
글루코사민	61	28	0	679	478	21	0	0	0	67	28	1	16	5	0	128	87	1
프로폴리스추출물	11	4	0	139	99	6	0	0	0	28	13	1	4	2	0	28	22	0
녹차추출물	1	1	0	43	33	0	0	0	0	5	3	0	0	0	0	19	16	0
대두단백	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
식물스테롤	0	0	0	6	5	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	3	2	0
프락토올리고당	0	0	0	35	27	0	0	0	0	6	2	0	0	0	0	6	4	0
홍국	1	0	0	27	17	4	0	0	0	3	2	0	1	0	0	12	7	1
개별인정	10	6	0	308	241	22	0	0	0	164	121	9	5	3	0	94	83	5

연도별 표시·광고 심의건수를 살펴보면, <그림 4-1>과 같다. 표시의 경우, 매년 2백건 가까이 있었으나, 올해는 한건도 없었다. 반면, 광고는 04년과 05년 2,200여건씩 있었으나, 작년과 올해 감소하는 추세이다.

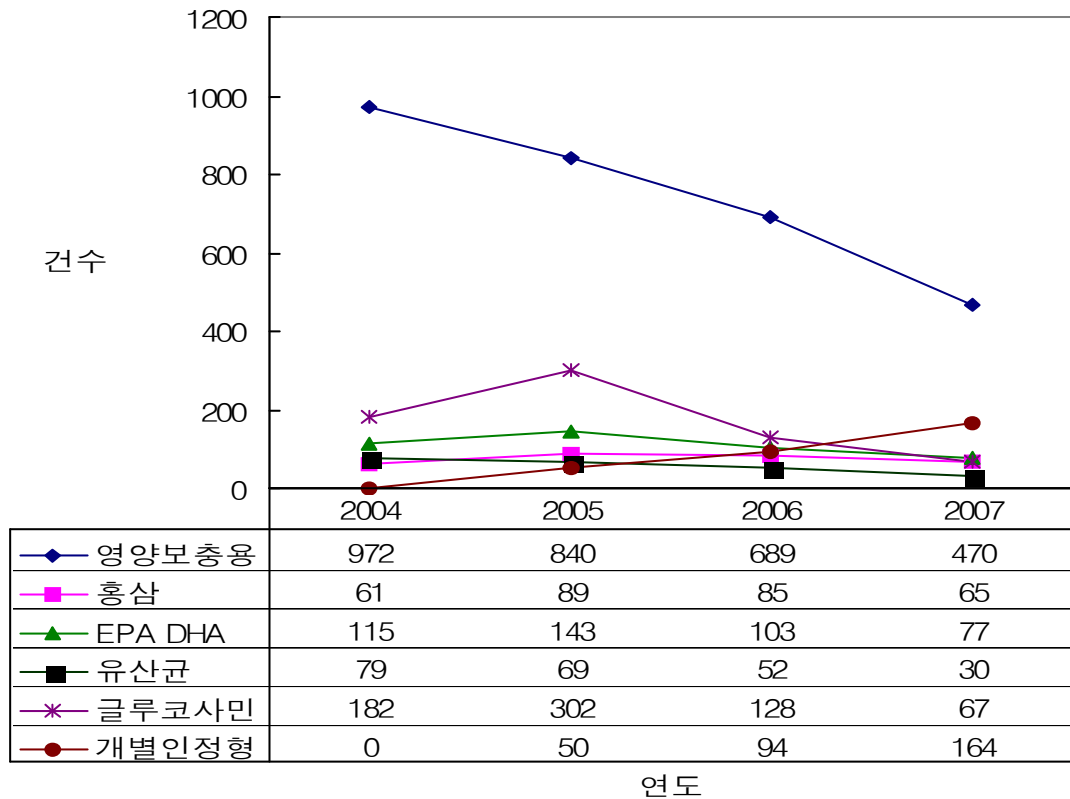


〈그림 4-1〉 연도별 표시·광고 심의건수

06년과 07년 모두 표시·광고 심의요청 10대 품목에 포함된 6개 품목의 심의 요청 경향을 살펴보면, <그림 4-2> 및 <그림 4-3>과 같다. 표시의 경우, 영양보충용제품의 지속적으로 심사건수가 증가하다 올해는 한건도 없었다. 광고의 경우, 영양보충용제품과 글루코사민제품이 감소하고 있는 반면, 개별인정형제품이 빠르게 증가하고 있다.



〈그림 4-2〉 연도별 표시 심의요청 경향



〈그림 4-3〉 연도별 광고 심의요청 경향

06년 기능성 표시 심사결과를 좀더 자세히 살펴보면, <표 4-2>에 제시된 바와 같이 총 196건이 심사의뢰 되었다. 이중 115건(58.7%)은 제출한 문구대로 통과되었고, 81건(41.3%)은 수정을 조건으로 적합판정을 받았다.

수정 사유(113개)를 살펴보면⁷²⁾, 소비자가 부원료를 주원료로 인식할 우려가 있다는 경우가 14건으로 12.4%를 차지하였다. 외국에서 검증받은 제품이라고 표시한 경우도 5건 있었다. 그 밖에, “기름진 식사후 드시면 더욱 좋습니다”나 운

72) 수정사유를 분석하면서 중요한 경우(오인·혼동)와 경미한 경우로 구분하는 객관적인 기준을 찾기가 어려웠다. 따라서 약간의 뉘앙스 변화와 같은 경우만을 경미한 경우로 구분하였으며, 기타의 경우는 모두 중요한 경우로 분류하였다.

동과 식이조절을 하지 않아도 해당 제품만 섭취하면 체지방이 감소한다는 등의 심각한 과대표시를 한 경우도 있었다.

<표 4-2> '06년 기능성 표시 심사결과

구분	광고 심사 ¹⁾	표시 심사	수정 적합	수정사유						
				계 ²⁾	주부원 료표시	외국기 관인용	공전표 시대	문구 조정	기능성 무관	기능성 평가
품목수	1444	196	81	113	14	5	4	29	19	1

주1) 06년 2회 이상 광고심사를 의뢰한 91품목 제외

2) 수정적합을 받은 품목 중 사유가 1개 이상인 경우가 있음

부분적인 문구조정을 하는 경우가 31건(27.4%)이었다. 가장 대표적인 예로 “(특정성분)을 함유하여”라는 표현을 “(특정성분)을 함유하였으며”로 수정하는 경우가 8건 정도 있었다. “~하여”라는 표현이 인과관계를 나타낸다는 점에서 두 표현간 뉘앙스가 다르기는 하지만, 소비자에게 의미있는 영향을 줄 것인지는 불 명확한 것으로 판단된다. 그 밖에, “가르시니아캄보지아추출물”을 “가르시니아캄보지아껍질추출물”로 수정한다든지, “눈 건강”을 “눈에 영양을 공급하는”으로 수정하는 경우 등이 있었다.

그 밖에, 기능성과는 관련 없는 이유로 수정을 받은 경우도 19건 정도 있었다. 가장 많은 경우는 기관의 명칭을 사용하고자 하는 경우, 해당 기관의 허가공문을 제출하라는 경우가 12건 있었다. 그 밖에, 특허 출원의 표시, ‘천연’, ‘유기농’이라는 용어의 사용여부 등으로 인한 경우도 있었다.

수정사유 중 “영양.기능정보란에 본 제품의 기능성을 기재할 시 건강기능 식품공전에 등재되어 있는 기능성을 그대로 기재할 것”이라는 경우와 ‘단백질 소화율이 95%이상으로 뛰어난에 대해 증빙자료제출을 요망’한다는 사유는 좀더 깊게 살펴볼 필요가 있다.

전자의 경우, 현재와 같이 건강기능식품협회에 의한 기능성 표시제 심사를 하 기보다 공전에 기재된 기능성 내용을 그대로 쓰는 것도 검토가능하다는 의미가

있다. 표시심사를 요청한 품목(196)은 광고심의를 요청한 품목(1,444)의 13.6%라는 점을 감안할 때, 상당히 많은 경우 공전에 기재된 기능성 내용을 그대로 표시한다고 추정할 수 있다⁷³⁾.

후자의 경우는, 소화율 자체가 기능성인데 그러한 내용을 건강기능식품협회에서 심의할 수 있는지에 대한 검토가 필요하다고 판단된다⁷⁴⁾.

2. 유통 중 건강기능식품

가. 수거조사 개요

국내에서 유통되고 있는 건강기능식품의 기능성 및 유용성 표시광고 실태를 파악하기 위하여 시중에 유통 중인 건강기능식품을 무작위로 구입·조사하였다. 또한, 사전 표시광고 심의 실태를 파악하기 위해 '06년도 한국건강기능식품협회의 사전 표시광고심의를 필한 제품을 임의로 선정하여 수거하였다.

무작위 수거의 경우, 시중 약국에서 판매되는 건강기능식품 17개 제품을 임의로 구입하여 사전심의 여부와 표시광고 실태를 조사하였다.

사전심의를 받은 제품의 경우, 당초 '06년도 협회에서 기능성 표시 심의를 받은 196개 제품 중(수정적합 81, 적합 115) 39개 제품을 임의로 선정·수거하려고 하였다. 그러나 판매처 확인 불가, 제품의 수입 또는 생산 중단, 제품 품질, 가격 고가 등의 이유로 대상 제품 중 26개 제품은 수거하지 못했으며, 최종적으로 13개 제품을 구입·조사하였다⁷⁵⁾. 시중 건강기능식품일반판매업소와 전자상거래를

73) 현재 식약청에서 영업허가를 받은 회사(313개)들이 신고한 제품의 수가 7076개 품목(07.8.20 기준)이다. 다만, 이 품목 모두가 현재 생산·판매된다고 보기는 어렵고 오히려 06년 신청된 광고심의 품목수가 실제 시중에 유통·판매되는 최소 품목이라고 볼 수 있다. 이러한 측면에서 광고심의 품목수를 표시심의를 요청할 수 있는 품목수의 기준으로 잡았다.

74) 깊이 있는 검토는 외국 사례 등을 함께 고려할 필요가 있어 시사점, 개선방안 등의 도출 과정에서 논의하고자 한다.

75) 건강기능식품은 일반식품과 달리 건강기능식품일반판매업소 등으로 영업신고를 필한 일정 장소에서만 판매하거나 방문판매 또는 다단계판매가 이루어져 특정제품을 구입하는 것은 용이하지 않으며 또한 해당 제품의 제조사조차 판매처를 정확히 파악하고 있지 못한 경우도 있어 유사시 제품회수 등에 문제점을 내포하고 있다.

이용한 판매업소에서 '07년 8월 9일부터 24일까지 16일간 구입하였다. 수거 제품의 기능성 및 유용성 표시는 한국건강기능식품협회의 사전심의 결과 및 관련 규정⁷⁶⁾을 기준으로 분석하였다⁷⁷⁾.

나. 무작위 수거

총 17개 제품을 수거하였으며, <표 4-3>에 제시된 바와 같이 개별인정형 제품(1), 영양보충용 제품(5), 감마리놀렌산함유제품(1), 글루코사민함유제품(1), 스피루리나제품(1), 프로폴리스추출제품(2), 효모제품(2), EPA 또는 DHA 함유제품(3)이 포함되어 있다.

<표 4-3> 무작위 수거 제품 개요

구분	유형	기능성 심의대상	기능성 심의결과	인쇄물 심의대상	인쇄물 심의결과
1	효모제품	-	-	-	-
2	영양보충용 제품	-	-	-	-
3	개별인정형 제품 *	대상	-	-	수정적합
4	효모제품	-	-	대상	적합
5	영양보충용 제품	-	-	-	-
6	영양보충용 제품	-	-	-	-
7	영양보충용 제품	-	-	-	-
8	글루코사민함유제품	-	-	-	-
9	프로폴리스추출제품	-	-	-	-
10	영양보충용 제품	-	-	-	-
11	EPA 또는 DHA 함유제품	-	-	-	-
12	프로폴리스추출제품	-	-	-	-
13	감마리놀렌산함유제품	-	-	대상	적합
14	스피루리나제품	대상	적합	-	-
15	영양보충용제품 *	대상	-	대상	적합
16	EPA 또는 DHA 함유제품	-	-	-	-

주) 인쇄물 사전심의 대상 경우 제품 포장재 기능성 표시광고를 함께 사전 심의함

76) 건강기능식품공전에서 규정하는 기능성 내용, 건강기능식품에관한법률 시행규칙 별표 5 허위과대의 표시 광고의 범위, 건강기능식품표시 및 광고심의기준

77) 사전심의 대상에는 제품 포장재는 물론 라디오, 텔레비전, 신문, 잡지, 음성, 음향, 영상, 인터넷, 인쇄물, 간판 및 그 밖의 방법에 의한 모든 광고가 포함되나, 본 연구에서는 업무량을 감안하여 쟁점이 될 소지가 높은 표시의 평가에 주력하였다.

16개 제품 중 13개 제품(76%)은 제품 포장재에 법적 기능성 내용만을 기재하여 기능성 표시광고 사전심의 대상에 해당되지 않았다. 수입제품인 'EPA 또는 DHA 함유제품' 또한 사전심의 대상에 해당되지 않는다.

다른 3개 제품 중 2개 제품은 제품설명서 등의 인쇄물과 함께 사전심의를 거쳐 각각 수정적합, 적합 판정을 받았으며 1개 제품은 사전심의 결과 적합 판정을 받은 것으로 조사되었다.

한편 제품설명서 등의 인쇄물 표시광고 사전심의 대상인 제품은 3개 제품으로 모두 사전심의 결과 적합 판정을 받았으며 제품설명서의 표시광고 내용 검토 결과 법적으로 위배되는 사항은 발견되지 않았다.

〈표 4-4〉 개별인정형 제품(3번)의 표시 내용

구분	내용
심의결과	<ul style="list-style-type: none"> · 복용 → '섭취'로 수정 · 스타틴계 고지혈증 치료제를 ~ 저하되기 쉽습니다 → 삭제 · 고지혈증 치료제를 복용중이신 분들 → 삭제
표시내용	<p><주표시면></p> <ul style="list-style-type: none"> - 언제나 젊고 활기차게 / 젊음 충전, 활력 유지 - 하루 한알 간편한 섭취 / 코엔자임큐텐 고함량(100mg) 함유 <p><영양기능정보></p> <ul style="list-style-type: none"> - 항산화에 도움을 줄 수 있습니다 <p><제품설명서></p> <ul style="list-style-type: none"> - 언제나 젊고 활기차게 코큐텐 100mg - 젊음 충전, 활력유지/하루 한알 간편한 섭취/코엔자임큐텐 고함량(100mg) 함유 - 활성산소 알아보기 : 우리는 호흡을 통해서 몸 구석구석으로 보내어 성장과 에너지 대사 등의 작용을 합니다. 이 과정에서 활성산소가 발생할 수 있으며, 주변의 세포를 공격하여 손상을 줍니다. 이로 인해 세포는 정상적 기능을 잃고 우리 몸은 제대로 유지할 수 없게 됩니다. <p><기타></p> <ul style="list-style-type: none"> - 코엔자임큐텐 바로알기 · 코엔자임큐텐은 인체에서 합성되는 항산화물질입니다 · 코엔자임큐텐은 활성산소를 제거하는 항산화작용으로 신체 기능을 건강하게 유지합니다 · 20세를 정점으로 나이가 들면서 인체내의 농도가 급격히 줄어듭니다 · 코엔자임큐텐은 세포내 미토콘드리아가 에너지를 생성하는데 필요한 필수 성분입니다. · 코엔자임큐텐은 1일 90-100mg을 섭취할 때 항산화효과를 기대할 수 있습니다 - 코엔자임큐텐 이런분이 드세요 · 활성산소로부터 인체를 보호하고자 하는 분, 활력 있는 생활을 원하시는 분, 항산화 영양소를 섭취하고 싶으신 분, 활동이 많으신 분들, - 활성산소가 생기는 이유 · 과량의 술과 담배, 과식이나 심한 운동, 과도한 스트레스, 인스턴트 음식, 자외선과 방사선, 환경 오염물질

다. 심의제품 대상

수거된 13개 제품 중 사전심의에서 적합 판정을 받은 제품은 8개, 수정적합 판정을 받은 제품은 5개였다. 식품유형은 효모 1개 제품, 유산균 2개 제품, 알로에 1개 제품, 영양보충(칼슘, 철, 엽산, 비타민) 3개 제품, 홍국 1개 제품, 베타카로틴 2개 제품, 홍삼 2개 제품, 레시틴 1개 제품 이었다. 13개 제품 중, 국내 제조품은 12개로 수입제품은 1개 제품이었다(표 4-5).

〈표 4-5〉 수거대상 제품의 기능성 표시광고 사전심의 결과

구분	유형	심의결과	시정사항	법규 준수 여부
1	효모	적합	영양공급원이라는 내용을 위주로 광고문안이 작성되어 적합	준수
2	혼합유산균	적합	장내 연동운동의 내용을 위주로 광고문안이 작성되어 적합	준수
3	알로에	수정적합	배합된 원재료를 표현하는 경우 주원료와 부원료를 분명히 구분하여 표현하여야 하며, 특히 소비자가 부원료를 주원료로 인식하지 않도록 하여야 함	준수
4	영양보충	수정적합	홍화씨추출분말 등을 함유하고 있어 → 홍화씨추출분말 등을 함유하고 있으므로 수정	준수
5	홍국	적합	높은 혈중 콜레스테롤 수치의 개선에 도움을 준다는 내용을 위주로 광고문안이 작성되어 적합	준수
6	유산균	수정적합	영양기능정보란에 본 제품의 기능성을 기재할 시 건강기능 식품공전에 등재되어 있는 기능성을 그대로 기재할 것	준수
7	영양보충	적합	세포, 특히 적혈구 형성에 필요한 장관의 기능유지의 내용을 위주로 광고문안이 작성되어 적합	준수
8	베타카로틴	적합	유해산소 예방에 도움을 준다는 내용을 위주로 광고문안이 작성되어 적합	준수
9	베타카로틴	수정적합	배합된 원재료를 도안, 그림으로 표현하는 경우 주원료와 부원료를 분명히 구분하여 표현하여야 하며 특히 소비자가 부원료를 주원료로 인식하지 않도록 하여야 함	준수
10	홍삼	적합	면역력증진에 도움을 준다는 내용을 위주로 광고문안이 작성되어 적합	준수
11	레시틴	적합	두뇌영양공급 내용을 위주로 광고문안이 작성되어 적합	준수
12	홍삼	적합	면역력증진, 자양강장에 도움을 준다는 내용을 위주로 광고문안이 작성되어 적합	준수
13	영양보충	수정적합	지친 체력에 → 삭제 체내 에너지 대사에 관여하여 피로회복을 도와주며 ~ 스트레스를 줄여줍니다 → 삭제 에너지 드링크 → 삭제	준수

사전심의에서 적합 판정을 받은 8개 제품 모두 시중 유통제품의 표시광고에서 사전심의를 결과 및 관련 법규를 잘 준수하고 있었다. 수정적합 판정을 받은 5개 제품도 사전심의 결과에 따른 시정사항을 준수하고 있었으며, 기타 위법사항은 발견되지 않았다.

사전심의를에서 적합판정을 받은 혼합유산균 제품의 사례가 <표 4-6>에 제시되어 있다.

〈표 4-6〉 혼합유산균 제품 사례


주표시면 : 건강하고 튼튼한 아기를 위한 아이사랑 혼합유산균

아이사랑에 사용된 혼합유산균은 위에서 안정할 수 있도록 3중 보호막 기술로 국제특허 및 미국특허를 획득한 유산균을 사용하였으며 초유, 칼슘, 비타민6종, 미네랄3종이 함유되어 있어 어린이를 건강하고 튼튼하게 자라도록 도와줍니다.

영양기능정보 : 유익한 유산균의 증식, 장내 유해미생물의 억제, 장내 연동운동, 정장작용

사전심의를에서 수정적합 판정을 받은 제품의 사례가 <표 4-7>에 제시되어 있다. 배합된 원재료를 도안, 그림으로 표현하는 경우 주원료와 부원료의 구분이 명확하도록 표현하라는 심의결과대로 주원료인 ‘베타카로틴’을 특정 칼라로 강조 표시하여 심의결과를 준수하였다.

〈표 4-7〉 베타카로틴 제품 사례

구분	내용
심의결과	배합된 원재료를 도안, 그림으로 표현하는 경우 주원료와 부원료를 분명히 구분하여 표현하여야 하며, 특히 소비자가 부원료를 주원료로 인식하지 않도록 하여야 함
기능성 정보	비타민 A의 전구체, 항산화작용, 유해산소의 예방, 피부건강 유지
제품도안	

이와 같이, 시중 유통제품의 표시광고 내용이 법적 표시광고 내용에 위배되지 않는 것은 표시광고사전심의제, 심의결과 미준수 시 영업정지 등 강력한 법적제 제, 식품의약품안전청 및 건강기능식품협회 등 관계기관의 적극적인 제도 및 홍보, 소비자단체 등의 철저한 감시활동 등에 의한 결과로 여겨진다.

제3절 외국

1. 개요

주요 외국과 국내의 건강기능식품 표시광고 현황을 비교하기 위하여 미국, 중국, 일본 등의 건강기능식품 기능성 및 유용성 표시광고 실태를 조사하였다.

미국의 경우, '07. 7. 30부터 8. 1까지 시카고 소재 Walgreens과 General Nutrition Center(GNC)에서 판매되는 제품 16종을 임의로 수거하였다. 중국의

경우 '07. 6. 13부터 6. 14 까지 북경소재 북경식약품도상점에서 판매되는 제품 5종을 임의로 수거하였으며, 미국의 경우 '07. 7. 30부터 8. 1까지 시카고 소재 Walgreens과 General Nutrition Center(GNC)에서 판매되는 제품 16종을 임의로 수거하였다. 일본의 경우, '07. 8. 2부터 8. 3까지 동경소재 산도라쿠와 스피도키 오시에서 판매되는 제품 8종을, '07. 9.5부터 9.6에는 The Garden과 FANCL에서 7종을 임의로 수거하였으며, 프랑스 제품은 '07.8.12부터 8.13까지 파리 소재 CITYPARMA에서 4종을 수거하였다.

2. 국가별

가. 미국

미국에서 수거한 16종은 모두 식이보조제(dietary supplement)로 <표 4-8>에 제시된 기능성을 표방하고 있다.

〈표 4-8〉 미국의 식이보조제 수거 품목 및 표방 기능성

순번	품목명	기능성 내용
1	N/M FISH OIL 150S 150S	심장병위험을 감소시킴
2	50+ HEART FORMULA	심장병 발생 위험을 줄임
3	MEMORY CAPSL 60S	단기 기억력 · 정신적 긴장감 · 집중력 향상
4	STRESSTAB 60S	면역력, 정신집중, 에너지, 심혈관건강, 대사, 세포건강, 체중유지
6	VIActiv 60S(초콜렛)	비타민 보강
7	T/FRND GMMY VIT60S(젤리)	어린이용 멀티비타민
5	EMRGN-C TANGRN 36S(분말차)	비타민 복합제제, 에너지 증폭기능
13	5HR ENRGY L/L20Z2S	에너지 충전
9	NATROL 90S	관절의 유연성 및 편안함
10	NTRL OMEGA 90S	관절의 편안함
11	WLG GLUC/CHOND150S	관절의 편안함. 연골 및 관절의 재생
12	PROSTATE 270S	건강한 전립선기능, 정상적인 전립선 크기, 자유로운 소변
8	50+ VISION FORMULA	건강한 시력을 유지함
16	BROMELAIN	파인애플 추출물로 소화에 도움이 됨
15	FORMULA HAIR	머리, 피부, 손톱 등의 미용
14	WLG FIN ESTRONT30S	건강한 호르몬 균형을 유지하고 생리와 열감[폐경증상]을 줄임

기능성 내용을 살펴보면, 심장병 발생 위험을 줄인다는 제품이 2종이며, 기억력이나 면역력을 높인다는 제품도 2종 있다. 비타민 제제를 표방하는 제품이 4종 있으며, 이 중에는 에너지를 증폭시킨다는 제품도 2종 있다. 이들 비타민 관련 제품은 캡슐은 물론 일반식품의 형태인 젤리, 초콜렛, 분말차의 형태를 띠고 있었다.



〈그림 4-4〉 일반식품의 형태를 띤 식이보조제

성인병과 관련해서 관절 건강을 높인다는 제품이 3종 있으며, 전립선 비대증 관련 제품도 1종 있다. 소화력과 시력을 높인다는 제품도 각 1종씩 있다. 호르몬 분비에 따른 생리현상을 조절한다는 제품도 있었으며, 수거는 하지 않았지만 남녀의 성기능 증진과 관련된 제품도 <그림 4-5>에 제시된 바와 같이 수종 있었다.



〈그림 4-5〉 남녀의 성기능 증진 관련 식이보조제 제품

기능성 표현은 <표 4-9>에 제시된 사례와 같이 매우 구체적이다. 심지어 이 표시에 대한 FDA의 입장까지 구체적으로 제시하고 있다.

<표 4-9> 심장병 관련 기능성 표방 문구

관상동맥 심장질환의 위험을 감소시킬 수 있습니다.

오메가 - 3 지방산의 섭취는 관상동맥 심장질환의 위험을 낮추어줄 수 있습니다. 데이터들을 평가하였던 FDA에서는 이 주장을 지지하는 과학적 증거가 있음에도 불구하고 증거는 최종적이지 않다고 결정을 내렸습니다. 장에서 용해되도록 코팅한(enteric coating) 본 제품은 먹고 나서도 제품이 장 아랫부분에 다다를 때까지 소프트 겔을 보호해줌으로써 생선 냄새가 역류하는 것을 줄여줍니다.

나. 일본

일본에서 수거한 건강식품은 총 13종으로 <표 4-10>에 제시된 기능성을 표방하고 있다.

이들은 관리방식에 따라 특정보건용식품(3개), 영양기능식품(3개), 일본건강영양식품협회에서 인정한 건강보조식품(3개), 기타 건강보조식품(4개)으로 구분된다. 앞서 설명한 바와 같이 특정보건용식품과 영양기능식품은 후생노동성이 그 기능성을 인정한 경우이다. 반면, 건강보조식품은 후생노동성에서 그 기능성을 인정하지 않고 있다.

그간, 일본에서는 후생노동성의 승인을 받지 않는 건강보조식품이라도 협회에 의한 자율관리가 잘 이루어지는 것으로 알려졌다. 하지만, 이번 수거에서 협회의 심의를 받지 않은 제품이 상당수 발견된 것은 주목할 필요가 있다. 이는 일본 건강식품규격협회가 GMP를 자율관리하고 있는 것을 감안할 때, 더 이상 일본건강영양식품협회가 일본내 건강식품 관리에 주도적인 역할을 하지는 않는 것

으로 볼 수 있다.

영양기능식품의 경우, 비타민과 미네랄에 대한 기능성을 표시하고 있으며, 특정보건용식품은 카테킨, 자일리톨, 올리고당에 대한 기능성을 표방하고 있다. 후생노동성의 평가를 받지 않은 건강보조식품의 경우, 맥류악엽, 매실, 프로폴리스, 프로폴리스, DHA, 카르니틴, 이소플라본에 대한 기능성을 표방하고 있다. 이중 맥류악엽(엽록소함유가공품)부터 DHA까지 5개 성분은 우리나라에서 건강기능식품 성분으로 인정되고 있는 반면, 카르니틴과 이소플라본은 건강기능식품의 원료로 인정되지 않고 있다.

건강보조식품의 경우, 대체로 영양기능식품이나 특정보건용식품에 비해 기능성 표방 강도가 상대적으로 약하기는 하지만, 표 하단의 3개 식품은 상당한 수준으로 다이어트 및 미용을 표방하고 있다.

〈표 4-10〉 일본 건강식품 개요(계속)

제품명	기능성	비고
FANCL 멀티미네랄	<ul style="list-style-type: none"> - 본 제품은 특정보건용식품과 달라 후생노동대신에 의한 개별심사를 받은 것은 아님 - 미네랄은 흡수가 중요하며, 몸에 확실하게 미치는 멀티 미네랄 - 미네랄을 위해 식물성 트윈토스 배합 - 칼슘은 뼈와 치아의 형성에 필요한 영양소. 철은 적혈구를 만드는데 필요한 영양소. 아연은 피부와 점막의 건강유지를 돕는 영양소 	영양기능식품 (미네랄함유식품)
FANCL 멀티비타민	<ul style="list-style-type: none"> - 베타카로틴, 코엔자임Q10, 토코트리엔올 배합 - 본 제품은 특정보건용식품과 달리 후생노동대신에 의한 개별심사를 받은 것은 아님 - 비타민B2, 비오틴은 피부와 점막의 건강유지를 돕는 영양소 - 비타민E는 항산화작용에 의해 체내의 지질을 산화로부터 지켜 세포의 건강유지를 돕는 영양소 	영양기능식품 (비타민류 카로틴 함유식품)
FANCL 아연	<ul style="list-style-type: none"> - 아연은 흡수가 중요하며, 몸에 확실히 미치는 아연 - 아연을 위해 식물성 트윈 토스(DFAⅢ) 배합 - 아연은 미각을 정상으로 지켜주는데 필요함과 동시에 피부와 점막의 건강유지를 돕는 영양소 	영양기능식품 (미네랄함유식품)
헬시아	<ul style="list-style-type: none"> - 차 카테킨을 풍부히 함유하고 있어 체지방이 염려되는 분에게 적합 	특정보건용식품 (녹차, 청량음료수)
자일리톨	<ul style="list-style-type: none"> - 이 껌은 충치 원인에 되지 않는 감미료(자일리톨 및 말티톨)를 사용하고 있음. 또한 치아의 재석회화를 증강하는 자일리톨, 후크로노린추출물(후노란), 인산수소 칼슘을 배합하고 있어 치아를 튼튼하고 건강하게 지킴 	특정보건용식품 (췌당검)
올리고의 은혜 EX	<ul style="list-style-type: none"> - 장의 slim이 흐트러지기 쉬운 분, 편식으로 야채부족인 분, 운동부족으로 불규칙한 생활을 하는 분, 다이어트 중인 분 	특정보건용식품 (올리고당류 식품)

〈표 4-10〉 일본 건강식품 개요

제품명	기능성	비고
BARLEY GREEN NEO MATE	- 야채 섭취 적은 분 또는 야채를 싫어하는 분, 육류, 기름진 것을 자주 섭취하는 분, 외식이 많고 편식 하는 분, 건강하길 바라는 분	건강보조식품 (JHFA 인증)
梅肉엑기스	- 청매를 짜낸 액체를 장시간 줄여서 만든 매실 농축 엑기스	건강보조식품 (JHFA 인증)
프로폴리스	- 꿀벌은 집 공간, 산란직전 집 방 등에 프로폴리스를 덮어썩은 박테리아 등으로부터의 방어에 유용	건강보조식품 (JHFA 인증)
DHC DHA	- 집중하고 싶은 사람, 생선을 그다지 먹지 않는 사람 - 개운한 매일에 도움이 되는 DHA를 천연소재에서 추출, EPA도 섭취	건강보조식품
퍼펙트 슬림 액티브 다이어트	- BCAA 2,500mg, 아미노산 다이어트, L-카르니틴, L-오르니틴, 가르시니아, 코엔자임큐텐	건강보조식품
DHC 카르니틴	- 연소계를 지향하는 사람, 스타일이 염려되는 사람에게 - 카르니틴에 씨포트 성분 씨트러스아란툼을 플러스	건강보조식품
클리어 컨트롤 AC	- 신경쓰이는 여드름, 웬지 소화가 되지 않는 트러블을 위해 복합적으로 성분 배합 - 이소플라본·체스트 트리플 조합하여 성인을 위한 매끈매끈 대책으로 특허 취득	건강보조식품

다. 중국

중국에서 구입한 제품은 총 5종으로 <표 4-11>에 제시된 기능성을 표방하고 있다. 기능성 내용을 살펴보면, 피로회복과 관련된 제품이 2종이며, 면역력을 높인다는 제품이 1종 있다. 그 밖에 노화 및 미용 관련 제품이 1종 있으며, 체중감량 목적의 차도 1종 있다.

〈표 4-11〉 중국의 건강식품 수거 현황

제품명	기능성 내용
立立 캡슐 피로회복제	신체 피로 완화
강려정 캡슐	혈액 지방질 조절, 산소 결핍증 완화, 피로회복
영지포자가루	체액의 면역력 조절, 중양의 번식 억제 보조
벽라지 정	노화 속도 완화, 미용(기미, 주근깨)
강이수 다이어트 차	체중감량, 혈액 지질 조절

표시사항은 <그림 4-6>에 제시된 바와 같이, 상품설명이 통상 맨 위에 위치하고 기타 법에서 표시하도록 정한 사항은 매우 일목요연하게 나열되어 있다.



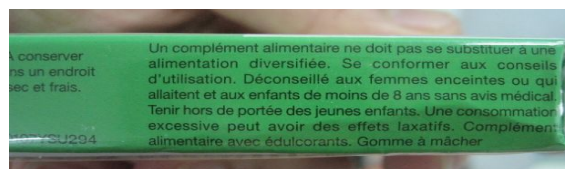
〈그림 4-6〉 중국의 건강식품 표시 사례

라. 프랑스

프랑스에서 제품은 총 4종으로 <표 4-12>에 제시된 바와 같이 미용이나 다이어트와 같은 기능성을 표방하고 있다. “가늘고 날씬한 아름다운 다리”와 같이 다른 나라에 비해 미용효과를 매우 구체적으로 표현하고 있다. <그림 4-7>에 제시된 바와 같이 식품보조제(complement alimentaire)라는 것을 명시하고 있으며, 동물실험을 거치지 않았다는 리코마토의 표시도 눈여겨볼 필요가 있다.

<표 4-12> 프랑스의 건강식품 수거 현황

제품명	기능성 내용
OENOBOL SOLAR intensif hydratant (집중 수분 케어)	효과를 증진시켜주는 피부의 주요 카로틴, 리코펜 루테인과 연관된 독점 비법으로 피부를 빨리 그을리면서도 햇볕에 잘 견디게 해줍니다.
OENOBOL AQUADRQINQNT minceur (수분 배출 날씬함)	가늘고 날씬한 아름다운 다리로 만들어 줍니다. 초과된 수분을 없애는 데 도움을 줍니다.
Lyc-O-Mato	리코마토는 강력한 항산화제제로, 햇볕이나 스트레스, 야외 활동 등으로 인해 생기는 유해 물질을 줄여줍니다. 리코마토는 동물 실험을 거치지 않았습니다.
칼로리라이트	칼로리라이트는 여러분의 식단에서 지방과 당을 잡아내는 동시에 포만감을 줍니다.



<그림 4-7> 프랑스 식품보조제(complement alimentaire) 표시

제4절 시사점

건강기능식품법 제정 이후 4년여간 시행된 표시 사전심의제 운영 실태를 분석해본 결과, 다음과 같은 시사점을 도출할 수 있다.

첫째, 표시심의 실적을 볼 때, 건강기능식품 시장은 영양보충용식품, 글루코사민식품과 함께 개별인정형제품과 같은 소수가 주도하고 있으며, 다수의 건강기능식품군(자라제품 등 12개 품목)은 거의 시장에서 사라지고 있는 것으로 보인다. 이러한 특정식품군의 편중현상은 현재 추진 중인 기능성 재평가 작업에 상당한 영향을 미칠 수 있다. 예를 들어, 시장이 작아 이해관계자가 소수이면 기능성에 대해 논란이 많은 식품군은 상대적으로 건강기능식품 공전에서 삭제하기가 용이할 것이다.

둘째, 기능성 표시에 대한 심의제도는 폐지하는 것을 고려해볼 필요가 있다. 그간 심의과정에서 기능성 이외에 사항에 대한 심의가 이루어지거나 식약청 심사와 별도로 기능성에 대한 평가를 실시하는 등 상당한 문제점이 노출되었다. 이러한 상황에서 올해 기능성 표시에 대한 심의요청은 작년과 달리 한건도 없었다. 이제 식약청에서 인정한 기능성 문구를 그대로 표시하도록 하고, 표시 심의제는 폐지하는 것이 바람직하다.

외국 현지에서 유통중인 건강기능식품을 수거·조사한 결과, 국가별로 허용되는 기능성 표시의 정도는 상당한 차이를 보였다.

미국의 경우, 질병발생위험감소는 물론 생리적 편의를 위한 기능성 식품들이 판매되고 있다. 제형의 경우에도, 캡슐 형태는 물론 추출차, 초콜렛, 어린이용 젤리 등을 어린이를 대상으로까지 판매하고 있다. 이는 우리나라처럼 미국에서도 제형에 따라 기능성 표시 허용이 결정된다는 기존의 인식이 잘못된 것임을 확인시켜주었다⁷⁸⁾. 이렇게 다양한 기능성 표시를 한 식이보조제가 판매되는 가장 큰

78) 제3장 미국의 현황 분석에서 언급한 것과 같이 미국에서 식이보조제 여부를 판단하는 기준은 제형보다는 해당 식품이 통상적인 식품의 기능, 즉 식단을 구성하는지 여부이다. 통상적인 식품의 기능을 하면 식이보조제로 판매할 수 없다.

이유는 FDA에 의한 사전평가제도를 운영하지 않고 있기 때문으로 판단된다. 산업발전 측면에서 볼 때는 좋지만, 과연 이런 식이보조제가 표방하는 기능성은 제대로 발현하고 있는지, 궁극적으로 국민건강에 얼마나 긍정적인 영향을 미치는지 의문이다.

반면, 일본에서는 후생노동성이 기능성 표시 평가를 엄격히 실시하고 있다. 하지만, 그런 일본에서도 상당수의 제품들이 후생노동성의 평가를 거치지 않은 상태로 기능성을 표시하고 있다. 이는 정부가 너무 엄격한 평가기준을 고수하다보니 시장과 괴리되어 발생한 현상인 것으로 이해된다. 이를 감안하여, '05년 조건부 특정보건용식품 제도를 도입한 것으로 추정되나, 과연 현실적으로 얼마나 기존의 문제점을 개선하고 있는지는 의문이다.

제5장 건강기능식품 등의 기능성 표시제 주요 쟁점 검토

제1절 건강기능식품의 개념 및 제형

1. 검토 필요성

현재 정제·캡슐·분말·과립·액상·환의 6개 제형에 허용하는 기능성 표시를 일반적인 식품의 형태를 띤 경우까지 확대하자는 주장이 지속적으로 제기되고 있다. 이러한 맥락에서 이석현, 문병호 의원은 건강기능식품법상 정의 개정안을 06년 9월 21일, 07년 5월 1일 각각 발의하였다. 정부도 07년 6월 28일 동일 사항에 대한 개정안을 발의하였다. 이들 법안은 현재 국회 보건복지위원회에 상정된 상태이다.

이들 개정법안은 <표 5-1>에 제시된 바와 같이 허용되는 제형의 범위가 다르다. 허용 제형의 범위는 향후 건강기능식품에 큰 영향을 미치는 것은 물론, 본 연구를 수행하는데 출발점이라는 점에서도 매우 중요하다. 따라서 현재 국회에서 논의 중인 3개안의 타당성 검토를 할 필요가 있다.

본 연구에서는 주요 쟁점 검토에 대한 다양한 의견을 수렴하고 객관성을 높이기 위해 개별 면접조사와 함께 3차례 간담회(07.3.20, 3.21, 3.22) 및 1차례 정책토론회(07.10.10)를 개최하였다. 소비자단체, 전문가, 일반식품회사, 유제품회사, 대형건식회사, 건식 OEM회사, 사업자단체의 총 35명(연인원 기준)의 참여를 독려하였으며, 이중 22명이 참석하여 의견을 개진하였다. 간담회 회의자료(부록 12 참조)는 별도로 첨부하였으며, 정책토론회에서는 좀 더 깊이 있는 토론을 위해 본 보고서의 제5장 원고⁷⁹⁾ 등을 중심으로 논의하였다. 본 보고서에서는 그간 논

79) 한국보건사회연구원 정책 토론회 자료집 2007-28 참조

의된 상황을 좀더 생생히 전달하고자 제시된 의견을 본문에서 언급하거나 각주로 처리하였다⁸⁰⁾.

〈표 5-1〉 건강기능식품 정의 개정안 비교

구분	제형 추가 (페이스트상·시럽·젤·편상)	모든 제조·가공식품	모든 식품 (비가공품 포함)
이석현 의원안	○		
정부안	○	○	
문병호 의원안	○	○	○

2. 대안 검토

가. 제형 사례 확대(1안)

이석현 의원이 제안한 방안으로 현재 6개의 제형에 페이스트상·시럽·젤·편상을 추가하는 방안이다.

이 방안은 늘어나는 제형이 통상적인 식품에서는 볼 수 없는 것이므로 현행 건강기능식품법의 기초를 그대로 유지한다고 볼 수 있다. 따라서 현행 관리체계에 큰 변화가 없을 것으로 보인다. 다만, 이 방안은 현재 Codex에서 권고하고 다른 나라에서 이미 허용중인 일반적인 형태를 띤 식품에 대해서는 기능성 표시를 할 수 없는 한계가 있다.

그간 미국의 경우, 제형을 제한하는 것으로 알려져 왔으나 미국 FDA의 공식

80) 의견 개진자의 익명성 보장을 위해 발언자를 명시하지는 않았음. 다만, 같은 주석번호 안에서는 발언자를 구분하기 위해 A, B로 표시하였음

의견이나 미국내 유통 중인 식이보조제의 제형을 볼 때, 이는 잘못 알려진 것으로 보인다. 앞서 언급한 바와 같이 FDA는 해당 제품이 “일상적인 식품 (conventional food)이 아니고 식단을 구성하는 단일성분도 아니라는 것을 표시하면 제품의 형태는 큰 상관없다”는 입장이다. 실제 미국 현지 조사결과, <그림 4-4>에 제시된 것처럼 초콜릿은 물론 녹차, 심지어 어린이용 젤리에까지 기능성 표시를 하고 있다.

나. 모든 가공식품(2안)

정부가 제시한 안으로 모든 가공식품에 대해 기능성 표시를 허용하는 방안이다. 현재 일본과 중국이 이러한 정책을 채택하고 있다.

이 방안은 그간 지속적으로 제기되었던 일반식품에 대한 기능성 표시가 허용된다는 장점이 있다. 식품과학 분야의 최대학술단체인 식품과학회는 <표 5-2>와 같이 가공식품에 대하여 기능성 표시를 하도록 하자는 입장을 발표하였다.

〈표 5-2〉 건강기능식품의 정의 관련 식품과학회 공식입장

1. 한국식품과학회 건강기능식품분과는 건강기능식품에 대한 정의를 건강기능식품법 제 3 조에서 다음과 같이 개정하는 것이 합리적인 것으로 결정하였다.
“건강기능성식품이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료를 함유한 식품이나 이러한 원료를 사용하여 제조 가공한 식품을 말한다.”
2. 기존의 건강기능식품법 제 3 조에서 건강기능식품의 정의에 제형을 제한한 것은 잘 못 이다.
3. 건강기능식품에 관한 법률 일부 개정 법률안의 제 3 조 건강 기능식품 정의에 페이스 트상, 시럽, 젤, 편상 등을 추가한 법률안은 미봉적 대책이며 과학적 판단에서 근본적 해결책이 아니다.
4. 식품위생법시행규칙 개정령 제 6 조 제 2 항 관련 별표 3 (허위 표시.과대광고로 보지 아니하는 표시 및 광고의 범위)의 내용은 적절하지 않다. 식품위생법에서는 유용성 표 시를 할 수 없도록 하고 시행 규칙에서 유용성 예외를 두는 것은 법의 일관성이 없다.
5. 위의 1 과 관련하여 건강기능성의 인정은 유용성에 대한 과학적 근거가 확실하고 안전 성이 확보된 경우에 한한다.

다만, 자연 농수산물은 제외된다는 점에서 제형이나 생산방식에 따른 차별이 여전히 존재한다는 문제제기가 있을 수 있다. 예를 들어, 목초란, 홍삼란 등의 경우, 기능성 발현 여부와 상관없이 여전히 기능성 표시가 금지되기 때문이다. 향후 농민단체 등을 중심으로 기능성 표시의 필요성이 지속적으로 제기될 것으로 예상된다.

다. 모든 식품(3안)

문병호 의원이 제시한 안으로 가공식품은 물론 가공되지 않은 자연 농수산물 에까지 기능성 표시를 허용하는 방안이다. 현재 Codex와 함께 미국, EU 등 비

만으로 인한 성인병 발생이 심각한 서구 선진국에서 이러한 정책을 채택하고 있다.

이 방안은 기능성을 가진 모든 식품에 대해 표시가 허용된다는 점에서 기능성 표시 대상으로 인한 논란을 잠재울 수 있다는 장점이 있다. 반면, 주로 질병발생 위험감소표시에 집중되는 자연 농수산물의 기능성 표시가 서구에 비해 비만 등 식인성 질병이 그리 심각하지 않은 우리나라에서도 허용될 수 있는가에 대한 또 다른 논란이 발생할 수 있다. 또한, 가공을 전제로 한 기능성 표시를 자연 농수산물에 할 수 있는지에 대해서도 상반된 의견이 제시될 수 있다. 예를 들어, 쇠고기를 먹고 체한데 배즙이 좋다는 민간요법이 과학적으로 확인되는 경우, 이를 자연상태의 배를 판매할 때도 표시할 수 있는가 하는 점이다. 이러한 문제는 기능성 발현을 위해 가열과정을 거쳐야 하는 경우일수록 논란이 가중될 수 있다.

〈표 5-3〉 건강기능식품 정의 개선 대안별 장단점 비교

구분	장점	단점
제형확대 (1안)	- 법적 안정성	- 국제 추세에 반함 - 기능성 표시 확대 요구 반영 미흡
모든 가공식품 (2안)	- 기능성 표시 확대 요구 상당부분 반영 - 국제 추세에 부합	- 제형·생산방식에 따른 차별 논란
모든 식품 (3안)	- 기능성 표시 확대 요구 반영 - 국제 추세에 부합	- 자연 농수산물 기능성 표시 실효성 논란

3. 검토 의견

일반식품에 기능성 표시를 허용하는 국제적 흐름 등을 감안할 때, 기존 6개 제형을 부분적으로 확대하기보다 전면적인 변화를 도모하는 것이 바람직하다고 판단된다. 다만, 그 범위를 모든 농수산물까지 확대할 것인지에 대해서는 좀더 신중한 접근이 필요할 것으로 보인다⁸¹⁾.

원칙적으로 가공되지 않은 농수산물도 기능성이 있다는 것이 과학적으로 증명되었다면 표시하도록 허용하는 것이 소비자들에게 올바른 정보를 제공한다는 차원에서 바람직하다. 다만, 가공되지 않은 농수산물의 경우, 식품별로 유효성분의 차이가 자연적으로 발생할 수 있고 섭취량의 조절도 용이하지 않으며 섭취·조리방법 또한 큰 영향을 미칠 수 있다는 점에서 좀더 체계적인 준비가 필요할 것으로 판단된다.

그간 가공식품 중심으로 기능성 표시 확대가 논의되다보니 자연 농수산물에 대해서는 어떤 유형의 기능성 표시가 가능한지에 대한 충분한 논의가 없었다. 그렇다보니 농민들이 요구하는 기능성 표시가 실제 해당 농수산물에 표시될 수 있는지에 대한 검토가 부족한 것도 현실이다. 따라서 자연 농수산물 중 기능성 표시 요구가 있는 품목을 먼저 확인하고, 이중 실제 기능성 표시가 가능한 것이 얼마나 되는지에 대해 기초조사를 실시할 필요가 있다.

4. 기타(용어의 정의)

정부안대로 모든 가공식품에 대해 기능성 표시를 허용하게 되면, 일반식품의 형태를 띤 식품과 캡슐 등의 형태를 띤 식품을 구분할 수 있는 용어가 필요하다.

기능성 표시를 하는 식품 중 일반식품에 대해서는 그간 국제적인 논의를 감안할 때, “기능성 식품(functional foods)”이라는 용어를 사용하는 것이 적절할 것으로 판단된다. EU, 일본, 호주에서는 기능성 식품을 “일반식품의 형태를 띤 식품으로 캡슐 등 식이보조제와는 구분되며 일상식단의 일부로 영양섭취 이상의 특별한 생리적인 효과를 얻기 위해 섭취하는 식품”으로 정의하였다.

캡슐 등의 형태를 띤 기능성 표시를 한 식품에 대해서는 과거 사용하던 건

81) Codex에서도 이미 허용하고 있으므로 기능성 표시대상의 확대는 불가피하다. 외국은 일반식품에 표시하다가 건강기능식품으로 기능성 표시허용대상을 확대하고 있는데, 우리는 반대로 가고 있음(*07.3.20, A) 국민건강증진, 산업발전, 과학기술발전, 소비자보호를 감안할 때, 가공식품으로 제형을 확대하는 2안이 바람직함(*07.10.10, B)

강보조식품이나 외국 용어를 해석한 식이보조제 등이 검토될 수 있다. 기능성이 있다는 것을 강조한다는 측면에서는 건강보조식품이 적절할 것으로 판단된다. 다만, 과거에 사용했던 용어라는 점에서 식이보조제도 검토될 수 있다.

제2절 표시 허용범위

1. 검토 필요성

현재 캡슐 등의 경우에는 건강기능식품법에 근거한 「건강기능식품의 표시기준」에 따라 영양소 기능 정보표시, 기타기능표시, 질병발생위험감소정보표시가 허용된다. 반면, 일반식품에 대해서는 현재 식품위생법 시행규칙 별표 3에 따라 허용되는 유용성 표시가 건강기능식품에 허용되는 영양소 기능 정보표시, 기타 기능표시, 질병발생위험감소정보표시 중 어떤 것을 포함하는 것인지 명확하지 않다. 일반식품에 대한 기능성 표시를 허용하기 위해서는 기능성 표시의 허용범위를 명확히 할 필요가 있다.

영양소기능표시는 현재 식품위생법 시행규칙 별표 3에서 규정하고 있는 것으로 허용에 별다른 이견이 없는 것으로 판단된다. 따라서 본 연구에서는 기타기능표시와 질병발생위험감소표시의 허용여부에 대해 검토해보고자 한다.

2. 대안 검토

가. 기타기능표시만 허용(1안)

일반식품에 대해서는 기타기능표시만 허용하고 질병발생위험감소표시는 허용하지 않는 방안이다⁸²⁾.

82) 질병발생위험감소표시는 다수의 업체가 원하기는 하지만 증명의 어려움 등으로 현실성이 낮아보임. 영양소기능표시는 사전광고심의 없이 풀어주어야 하며, 기타기능표시는 이미 임상시험이 된 경우도 있으므로 할 필요(07.3.21, A)

질병발생위험감소표시는 궁극적으로는 필요하지만 우리는 안전장치가 없으므로 소비자 교육과 연계해서

이 방안은 일반 국민들이 일반식품을 통해 의약품 대신 질병을 치료할 수 있다고 오해하고 이로 인해 일상식단에 부정적인 영향을 미칠 수 있다는 점을 감안할 때, 일면 타당하다. 다만, 이미 의약품과 더 혼동하기 쉬운 캡슐 등에 대해서는 질병발생위험감소표시까지 허용하는 상황에서 일반식품에만 허용하지 않는 것은 논리적 모순이 있다고 볼 수도 있다.

과거 일본의 경우, 기타기능표시만 허용하고 질병발생위험감소표시는 허용하지 않은 전례가 있다⁸³⁾. 하지만 이때는 일반식품의 형태를 띤 식품에 한하여 기타기능표시를 허용하고, 의약품과 혼동될 수 있다는 우려로 캡슐 등의 식품에 대해서는 이를 허용하지 않았다.

나. 질병발생위험감소표시만 허용(2안)

일반식품에 대해 질병발생위험감소표시만 허용하고 기타기능표시는 허용하지 않는 방안이다⁸⁴⁾.

이 방안은 일반식품에 대한 기능성 표시 허용건수를 최소화함으로써 표시제 시행으로 인한 부작용을 최소화할 수 있다는 장점이 있다. 통상 질병발생위험감소표시에 대한 심사가 더 엄격하다. 따라서 관련 업체에서는 심사가 덜 엄격한 기타기능표시 승인에 주력하게 된다. 그런데, 기타기능표시의 사용을 금지하게 되면 실제 업체에서 신청하는 건수는 매우 작을 것으로 예상된다. 이로 인해 해당 기관이나 담당자는 부족한 일반식품에 대한 기능성평가 경험을 축적할 수 있는 시간을 더 벌게 된다.

단계적으로 도입해야 함. 기타기능표시는 일본처럼 허용해야 함(07.3.22, B)

83) 현재는 기타기능표시는 물론 질병발생위험감소표시도 허용하고 있다.

84) 일반식품에는 영양소기능표시만 허용하는 것이 바람직함. 기타 기능표시는 현실적으로 할 회사가 별로 없음. 미국에서 인정한 질병발생위험감소표시는 허용해야 함(07.3.20, A)

질병발생위험감소표시는 미국정도를 초과하면 안되지만 하기는 해야함. 기타기능표시는 일본의 FOSHU처럼 허용해야 함. 일본의 경우, 수백여개의 품목으로 매출이 매우 큼(07.3.20, B)

미국 NLEA를 보면, 식생활개선에 초점을 두고 있음. 우리도 질병발생위험감소표시만 일반식품과 건강기능식품에 모두 허용하고 기타기능표시는 건강기능식품에만 허용해야 함(07.3.22, C)

일본에서는 기타기능표시를 허용하는 FOSHU 제도를 운영해서 성공했음(07.3.22, D)

반면, 발효유 등 시장에서 기능성 식품으로 인식되는 식품에 대한 기능성 표시가 여전히 제한된다는 단점이 있다.

미국의 경우, 캡슐 등 식이보충제에 대해서는 기타기능표시 허용을 명문화한 반면, 일반식품에 대해서는 이를 명문화하지 않아 활성화가 되어 있지 않다. 그렇다고 일본이나 EU에서 허용되는 기타기능표시가 미국에서 전혀 허용되지 않는 것은 아니다. 예를 들어, 콜레스테롤 저하나 자일리톨에 의한 충치 미발생 효과가 일본에서는 기타기능표시로 인정·허용되는 반면, 미국에서는 질병발생위험감소표시로 인정·허용되고 있다.

다. 기타기능표시 및 질병발생위험감소표시 모두 허용(3안)

일반식품에 대해 기타기능표시와 질병발생위험감소표시 모두를 허용하는 방안이다⁸⁵⁾.

이 방안은 Codex 등 국제적 조류에 맞춰간다는 장점이 있는 반면, 기능성 평가 인프라가 부족한 국내 현실을 감안할 때 담당기관인 식약청에게 상당한 부담이 될 것으로 판단된다. 참고로, 일반식품은 기존 건강기능식품에 비해 시장에 대량으로 유통되고 유행을 잘 타므로 국민에게 미치는 영향은 훨씬 클 것으로 예측된다.

3. 검토 의견

발효유 등 선진국에서는 기타기능표시를 하는 식품들이 우리 시장에서도 현재 판매되고 있음을 감안할 때, Codex 등 국제적 흐름에 맞춰 일반식품에 대해 기타기능표시는 물론 질병발생위험감소표시를 허용하는 것이 바람직하다⁸⁶⁾.

85) 표시 범위는 기존 건강기능식품처럼 일반식품에도 엄격한 평가기준이 적용된다면, 영양소, 기타, 질병발생 모두 허용하는 것이 가능함(‘07.3.21, A)

일반식품에도 영양소, 기타, 질병발생 모두 허용해야 하며, 정부가 나서서 기능성을 인정하기보다 업체 스스로 관리하도록 해야 함(07.3.22, B)

86) 표시 범위는 영양소, 기타, 질병발생 모두 허용하는 것이 바람직함(‘07.10.10, A)

다만, 현재 국내의 기능성 평가 인프라 부족을 감안할 때, 사전에 충분한 준비를 거쳐 시행할 필요가 있다.

제3절 소관법률

1. 검토 필요성

건강기능식품 이외의 식품에 대해서는, 기능성표시를 금지하고 있는 건강기능식품법 제26조를 그대로 두고, 식품위생법에 따라 일반식품에 대해 기능성 표시를 허용하기는 어렵다는 주장이 설득력 있게 제기되고 있다.

일반식품에 대한 일부 기능성 표시의 허용 근거가 되는 식품위생법 시행규칙 <별표 3>의 『허위표시·과대광고로 보지 않는 표시·광고의 범위』 규정에 대해서도 명확히 할 필요가 있다는 주장이 제기되고 있다. 이 규정은 영양소기능 표시만 허용하고 있다고 해석하는 경우도 있지만, 기타기능표시까지 허용하고 있는 것이라는 해석도 있다.

일반식품에 대한 기능성표시를 체계적으로 관리하기 위해서는 이와 같이 모호한 법령 운용을 명확히 할 필요가 있다. 그러기 위해서는 소관 법률을 무엇으로 할 것인가에 대한 검토가 필요하다. 식품위생법이 그간 일반식품에 대한 관리를 해왔다는 것을 감안할 때 식품위생법에 따라 관리를 할 수 있다. 반면, 비록 제형은 다르지만 기능성 표시를 관리하고 있는 건강기능식품법에 따라 관리하는 방안도 검토해볼 수 있다.

2. 대안 검토

가. 소관 법률

영양소기능표시는 업체 자율에 맡겨야 하며, 비타민, 미네랄의 경우 캡슐보다 일반식품을 통한 섭취가 더 나을 수 있음('07.10.10, B)

(1) 건강기능식품법(1안)

건강기능식품의 정의 개정을 통해 일반식품도 기능성이 있는 경우 건강기능식품의 정의에 포함될 수 있도록 하는 방안이다.

이 방안은 기존 기능성 표시·관리체계를 활용할 수 있다는 장점이 있다. 식품위생법에 따라 일반식품의 기능성 표시를 관리하더라도 건강기능식품과 유사한 수준과 방식의 기능성 표시·관리체계를 마련해야하기 때문이다.

이 방안은 다음과 같은 몇가지 단점이 있다.

첫째, 일반식품과 캡슐 등의 식품을 구분·관리하려고 했던 당초 건강기능식품법의 입법취지를 유지하기 어렵다. 일반식품이 캡슐 등의 형태를 띤 식품과 함께 고려됨으로써 현재보다는 캡슐 등의 형태를 띤 식품의 특성을 법령 제·개정에 반영하기 어려워질 수 있다는 점에서 기존 건강기능식품 업체들의 반대가 우려된다.

둘째, 건강기능식품법에 따른 영업관리가 식품위생법에 따른 관리에 비해 더 까다롭다는 이유로 일반식품 업체들이 건강기능식품법에 따른 관리에 부정적일 가능성이 있다. 예를 들어, 건강기능식품을 영업장에서 판매하고자 하는 경우에는 건강기능식품일반판매업으로 신고하여야 하고 해당 업주는 관련 교육을 이수하여야 한다.

만일 이러한 방식에 따라 기능성 표시가 된 일반식품을 관리하면, 가판대 등 소규모 매장에서는 기능성 표시를 한 자일리톨 껌을 판매할 수 없게 된다. 길거리 가판대에서는 기능성 식품 몇 품목을 판매하기 위해 별도로 영업신고를 할 가능성은 높지 않다. 설령, 신고하지 않고 판매를 하더라도 관할 관청의 행정력을 감안할 때 관리·감독은 어려울 것으로 예상된다.

건강기능식품 정책토론회(07.10.10)에서도 현재의 건강기능식품 유통에 대한 영업신고가 건강기능식품 산업 발전에 가장 부정적인 영향을 미친다는 의견이 다수 제기되었다. 영업신고에 따른 점주교육, 장부비치가 해당 점주가 건강기능식품 판매업 신고를 기피하는 요인으로 작용하게 된다. 영업시간이 곧 돈이라는

인식을 가진 점주 입장에서 교육은 곧 영업 손실이며, 장부비치도 자칫 세무조사의 근거자료로 사용될 수 있다고 우려하게 된다. 이렇게 기존의 식품 유통망을 사용하기 어렵게 되면서 건강기능식품은 방문판매나 다단계판매에 의존하게 된다. 이러한 측면에서 식품의 유통은 단일 법률에 따라 관리되어야 한다는 주장이다.

셋째, 동일하거나 유사한 원료와 공정에 따라 생산되는 식품에 대해 기능성 표시 여부에 따라 상이한 규제가 적용될 가능성이 높다. 예를 들어, 차류를 생산하는 경우 기능성 표시 여부에 따라 소관 법률이 달라진다. 기능성 표시를 하는 경우와 그렇지 않은 경우에 성분의 차이는 있을 수 있지만, 가공시설이나 종업원이 달라질 가능성은 매우 낮다.

식품의 성분에 따라 소관 법률이 달라져 문제가 발생하고 있는 전례가 있다. 유지방 성분의 함량에 따라 식품위생법과 축산물가공처리법으로 소관 법률이 달라지는 아이스크림과 빙과류이다. 동일한 생산라인에서 동일한 작업자가 원료의 배합비만 달리하여 생산함에도 유지방, 유고형분, 조지방, 무지유고형분의 함량이 축산물가공처리법의 적용을 받는 아이스크림류 기준에 부합하지 않으면 빙과류로 분류되어 식품위생법의 적용을 받는다. 물론, HACCP 인증도 별도로 받아야 한다.

〈표 5-4〉 소관법률 대안별 장·단점 비교

구분	장점	단점
건강기능식품법 (1안)	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 건기식 관리체계 활용 - 축산식품 관리 가능 	<ul style="list-style-type: none"> - 건기식 업체 반대(건기법 입법취지) - 일반식품 업체 반대(건기법의 강한 규제) - 유사 일반식품에 대한 상이한 규제
식품위생법 (2안)	<ul style="list-style-type: none"> - 일반식품업체 접근 용이(단일법) 	<ul style="list-style-type: none"> - 일반식품과 건기식품에 대한 상이한 규제 - 축산식품 관리 곤란 ※ 식품위생법 개정 필요
식품위생법 · 건강기능식품법 (3안)	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 건기식 관리체계(평가) 활용 - 일반식품 · 건기식간 규제 차이 해소 - 축산식품 관리 가능 - 효율적인 안전관리 가능 	<ul style="list-style-type: none"> - 건기식법의 전면 수정 불가피 - 건기식 업체 반대(건기법 입법취지)

(2) 식품위생법 소관(2안)

식품위생법 시행규칙 <별표 3>의 개정을 통해 영양소기능, 기타기능, 질병발생위험감소 기능 정보표시의 허용여부를 명확히 하고 건강기능식품법 제26조를 삭제하는 방안이다.

이 방안은 일반식품을 식품위생법이라고 하는 하나의 틀 안에서 관리함으로써 관련 업체가 적용되는 사항을 쉽게 알 수 있다는 장점이 있다. 이러한 이유로 본 연구의 일환으로 개최된 정책토론회(07.10.10)에서 A업체측 인사는 어차피 원료개발 및 평가는 기존 건강기능식품업체에서 지금처럼 주도하고 일반식품업체는 해당 원료를 구매하여 제품개발에 사용하게 되므로, 지금과 같이 식품위생법을 활용하는 것이 좋다는 의견을 제시한바 있다.

이 방안은 다음과 같은 몇 가지 단점이 있다.

첫째, 식품의 형태와 무관한 사항임에도 소관 법률이 다르다는 이유로 인해 일반식품과 기존 건강기능식품에 대해 상이한 규제의 적용이 우려된다. 동일한 내용이라도 법령을 각기 운영하게 되면 개정 시기는 물론 개정 당시의 정치·사회적 환경에 따라 개정 내용이 달라질 소지가 있다⁸⁷⁾.

그간 표시기준 등 동일한 성격의 규제가 일반식품과 기존 건강기능식품에 대해 각기 운영되어 왔으나, 기능성 표시의 허용여부와 직접 관련이 없는 사항 중심이라 큰 문제가 없었다. 하지만, 기능성 평가 등 기능성의 표시 허용과 직접 연계되는 사항이 각기 다른 법률에 따라 다뤄지게 되면 상당히 큰 혼란이 발생할 것으로 우려된다.

예를 들어, 일반식품에 대한 기능성 평가 규제가 기존 건강기능식품에 대한 규제보다 약하다고 하면, 일반식품 제조업체는 기존 건강기능식품 업체에 비해 동일한 기능성 원료를 가지고 제품을 생산·출하하기 더 쉬워진다. 이는 곧 기존 건강기능식품 업체의 매출과 시장에 대한 영향력 감소로 귀결될 것이다.

상이한 규제 환경 속에서 식품업체가 규제가 약한 법률을 선택할 가능성도 있다. 사탕과 정제, 음료수와 액상 등은 제형에 따라 명확한 구분이 현실적으로 어렵다.

둘째, 유산균 음료 등 축산식품 중 기능성을 가진 식품을 관리하기 어렵다. 현재 식품안전에 대해서는 식품원료의 함량 등에 따라 축산식품을 관장하는 축산물가공처리법과 일반식품을 관장하는 식품위생법으로 구분되어 있다⁸⁸⁾. 그런데,

87) 음료수는 현재 법적용이 애매한 상황임. 건식의 액상이 될 수도 있고 일반식품이 될 수도 있음(07.3.20, A) 일반식품과 건강기능식품에 법을 따로 운영하면, 형평성이 안 맞을 우려가 있음. 업체는 물론 소비자도 혼란스러움(07.3.22, B)

일반식품과의 형평성을 맞추기 위해 건강기능식품법에서 일반식품도 함께 관리해야 함(07.3.22, C)

소비자는 일반식품과 건식을 구분하지 못함. 일반식품과 건강기능식품에 대한 규제강도가 달라질 수 있으므로 통합 관리해야 함(07.3.22, D)

일반식품과 건강기능식품에 대한 형평성이 가장 큰 문제이며 산업발전하는데 큰 장애요인임(07.3.22, E)

88) 당초 유가공협회 등이 기능성표시 제도 개선을 위해 축산물가공처리법의 개정 논의를 시도하였으나, 표시가 실제 역할을 하는 유통·판매과정에서 식약청 소관인 상황에서 과연 법률 개정의 실효성이 있는지에 대한 의견이 제기되면서 사실상 논의가 중단된 상태임(정책토론회, 07.10.10)

일반식품에 대한 기능성 표시를 식품위생법에서 관장하게 되면 같은 논리로 축산식품에 대한 기능성 표시는 축산물가공처리법에 따라 관리해야 한다. 그렇게 되면 기존 건강기능식품을 포함해서 모두 3가지 방식의 기능성 표시제 평가·관리체계가 운영되게 된다.

참고로, 일반식품에 대한 기능성 평가·관리 시스템 마련을 위해서는 식품위생법 모법의 개정이 불가피하므로 모법의 개정이 필요할 것으로 판단된다. 통상 규제는 상위법에 근거를 두도록 하고 있는데, 표시 여부가 아닌 표시 내용의 타당성을 심사하는 규제를 모법에 근거를 두지 않고 운영하기는 어렵기 때문이다. 또한, 동일한 내용의 규제를 모법에 규정하고 있는 기존 건강기능식품과의 형평성 및 일관성 측면에서도 논란의 소지가 있다.

(3) 식품위생법·건강기능식품법 분담(3안)

식품위생법과 건강기능식품법의 역할을 분담하는 방안이다. 모든 식품에 공통적으로 적용되는 안전 관련 사항은 식품위생법에서 규정하고 건강기능식품법은 특별법의 성격을 띠고 기능성 표시와 관련된 사항을 규정하게 된다. 예를 들어, 건강기능식품 제조업에 대한 영업신고는 다른 영업과 마찬가지로 식품위생법을 따라 하고, 건강기능식품에만 적용되는 우수제조기준(GMP) 인증은 건강기능식품법에서 규정하는 방안이다⁸⁹⁾.

이 방안은 다음과 같은 장점이 있다.

첫째, 건강기능식품법 적용시의 경우처럼 기존 기능성 표시·관리체계를 활용할 수 있다.

둘째, 기능성 표시 유무, 식품의 형태와 무관한 사항임에도 소관 법령이 다르

89) 일본의 FOSHU처럼 기능성 표시는 건강기능식품법, 영양기능표시는 식품위생법에 따라 하는 것이 바람직함(07.3.22, A)

유산균 발효유와 유산균 발효식품(건식)의 경우처럼 일반식품과 건강기능식품간 구분은 의미가 없음(07.3.21, B)

유제품은 물론 차들도 늘어나므로 전체적으로 한 카테고리 내에서 관리되어야 함(07.3.21, C)

다는 이유로 상이한 규제가 적용될 수 있는 소지를 차단할 수 있다⁹⁰⁾.

앞서 언급한 바와 같이 일반식품의 기능성 표시에 건강기능식품법을 적용하면 일반식품업체가 2개의 법률에 따라 영업허가·신고를 해야 하는 문제가 발생하게 된다. 일반식품의 기능성 표시에 식품위생법을 적용하더라도 일반식품과 건강기능식품에 대해 적용되는 규제의 형평성이 저해될 소지가 있다. 그런데 식품위생법과 건강기능식품법이 역할을 분담하게 되면 이와 같은 규제 적용의 불균형성은 해소할 수 있다.

셋째, 축산식품 중 기능성을 표시한 식품에 대한 일관된 관리가 가능하다. 기존의 건강기능식품법을 적용하는 경우에는 유사한 식품에 대해 기능성 표시의 유무에 따라 모든 사항에 대해 소관 법률이 달라지는 문제가 발생하였으나, 이 방안의 경우에는 식품안전 관련 사항은 축산물가공처리법, 기능성 표시 관련 사항은 건강기능식품법을 적용하게 됨으로써 그러한 문제의 발생 소지를 사전에 차단할 수 있다.

넷째, 캡슐 등의 식품과 일반식품에 대한 안전관리를 단일화할 수 있어 합리적인 안전관리가 가능해진다.

일반식품의 기능성 표시를 식품위생법에서 하게 되는 경우(1안), 동일한 원료임에도 어떤 제형인지에 따라 관리 법률과 소관부서⁹¹⁾가 달라지는 문제가 발생한다. 이렇게 되면 안전성 평가에 대한 동일한 잣대의 적용이 어려울 뿐만 아니라, 캡슐 등과 일반식품을 통한 섭취량의 총량 관리가 어려워진다. 일반식품의 기능성 표시를 건강기능식품법에서 하게 되는 경우(2안)에도 유사한 문제가 발생한다. 동일한 원료임에도 대상 제품이 기능성을 표시하는지 유무에 따라 소관 법률과 부서가 달라지기 때문이다.

이 방안은 다음과 같은 단점이 있다.

90) 건강기능식품과 일반식품을 다른 법률에 따라 관리하게 되면 나중에 업계 이견에 따라 법이 달라져 사회적 혼란을 부추길 우려가 있음(07.3.21, A)

건강기능식품과 일반식품을 다른 법률에 따라 관리하다보니 일치가 안 돼 어려움(07.3.21, B)

91) 현재 건강기능식품 원료의 안전성 평가는 건강기능식품평가과, 일반식품 원료의 안전성 평가는 위해기준팀에서 수행하고 있음

첫째, 건강기능식품법에 대한 전면적인 수정이 불가피하다. 현재 식품위생법과 건강기능식품법에 영업인허가, 수입신고, 표시기준 등 동일한 성격을 가진 조문이 상당히 많기 때문이다. 반면, 식품위생법의 경우에는 당초 건강기능식품법 제정시 식품위생법에서 큰 변화가 없었다는 점을 감안할 때, 건강기능식품법에서 강화된 규제를 수용하는 경우를 제외하면 별다른 수정은 필요 없을 것으로 판단된다.

둘째, 건강기능식품법을 적용하는 경우처럼 일반식품과 캡슐 등의 식품을 구분·관리하려고 했던 당초 건강기능식품법의 입법취지를 유지하기 어렵다.

3. 검토 의견

일반식품의 기능성표시 소관법률에 대한 의견은 식품위생법에 따라 하자는 1안과 식품위생법과 건강기능식품법간의 역할을 분담하자는 3안으로 이분되어 있는 것으로 보인다.

상당수 일반식품업체에서는 두 법에 따라 관리하기보다 식품위생법으로 관련 규정을 일원화하는 것을 선호하고 있다. 이러한 이유는 건강기능식품법의 규제가 상대적으로 강하다는 것과 함께⁹²⁾, 내용에 따라 두 법을 보기보다는 한 법만을 보는 것이 편하기 때문이다⁹³⁾. 다만, 이 경우에도 식품위생법 시행규칙 별표3과의 충돌 논란이 있는 건강기능식품법 제26조를 정비할 필요가 있다⁹⁴⁾.

반면, 차제에 그간 논란이 되었던 사항들을 법률간 영역 조정을 통해 전면적으로 정비하자는 의견도 상당하였다.

92) 일반식품의 기능성 표시를 현행 건강기능식품법에 따라 관리하는 것은 건강기능식품법의 규제가 강해 받아들이기 어려움(07.10.10)

93) 일반식품에 대한 규정이 이원화되면 불편할 것 같음(07.3.20)

94) 일반식품에 유용성 표시를 허용하는 식품위생법 시행규칙 별표 3은 법적 위치에 문제가 있음. 건강기능식품법 제26조와 대치하는 것으로 보임(07.3.20, A)
건강기능식품법 제26조와 식품위생법 시행규칙 별표 3은 보는 시각에 따라 충돌의 소지가 있으므로 단서조항 등을 통해 관계를 명확히 할 필요가 있음(07.3.21, B)

3가지 대안에 대한 장·단점 분석결과와 외국의 사례를 감안할 때, 단기적으로는 식품위생법에 따라 관리하고, 중장기적으로 식품위생법과 건강기능식품법 간의 역할을 상호 독립된 형태가 아닌 건강기능식품법이 식품위생법을 보완하는 형태로 운영하는 것이 검토할 필요가 있다⁹⁵⁾. 다시 말해, 식품위생법을 준수하되, 기능성 표시를 하는 경우에는 건강기능식품법에서 정한 사항을 별도로 준수해야 한다.

이를 통해 기존 건강기능식품에 대한 평가 경험을 살리고, 기능성 표시와는 무관하게 식품의 형태에 따라 발생하는 규제의 차이를 해소할 수 있다. 다만, 기존 건강기능식품법의 영업 관련 규제를 그대로 활용할 것인지에 대해서는 본 연구에서 조사한 국가들의 경우 별도로 영업관리를 하지 않고 있다는 점을 감안할 때, 면밀한 재검토가 필요할 것으로 판단된다.

건강기능식품법의 영역은 업체의 편의성 등을 감안할 때, 일본처럼 영양까지 포괄하기보다는 기능성 표시만을 관장하는 것이 적절하다고 판단된다. 참고로, Codex, EU, 미국 등의 경우에도 기능성 표시와 영양성분표시·특정용도식품(특수영양식품) 관리제도는 구분하여 운영하고 있다.

기능성 표시 등 영양은 식품안전이 아니므로 식품위생법에 담기 어렵다는 의견이 있는데, 국제적인 관행 및 통상적인 법률의 운영형태를 볼 때 영양을 식품위생법에서 규정한다고 해서 문제가 될 것으로 보이지는 않는다. 예를 들어, 표시 중 상당수는 소비자보호 차원에서 제공하는 것이지 식품안전과 직접 연계되지는 않는다. 그럼에도 모든 국가에서 표시는 식품안전 관련 법률에 규정하고 있다. 법 명칭은 식품안전이지만 이는 대표성을 가진 업무를 앞에 내세우는 차원으로 해석된다.

4. 식품위생법과 건강기능식품법간 업무구분(3안 관련)

95) 유용성(식품위생법 시행규칙 별표 3), 기능성(건강기능식품법) 용어는 다르지만 추구하는 바는 비슷함. 같은 내용을 건강기능식품법과 식품위생법으로 각자 하기보다는 하나로 묶는 것이 바람직함(07.3.20, A)
식품의 유통은 식품위생법으로 일원화하는 것이 바람직함(07.10.10, B)

3안과 같이 식품위생법과 건강기능식품법이 역할을 분담하는 경우, 건강기능식품법의 관장 범위는 ① 기능성 표시와 관련된 사항에 한하는 방안과 ② 기능성 표시는 물론 식품위생법 중 특정용도식품, 영양성분표시⁹⁶⁾ 등 영양관련 사항까지를 포괄하는 방안이 검토될 수 있다.

1안의 경우, 법률의 역할 및 적용이 명확하다는 장점이 있다. 식품업체 입장에서 볼 때, 기능성을 표시하지 않는 경우는 식품위생법이나 축산물가공처리법의 준수만을 확인하면 된다. 해당 식품에 기능성 표시를 하고자 하는 경우에는 건강기능식품법에서 추가로 준수해야 할 것이 있는지를 확인하면 된다. 법 조문의 수가 현재보다 크게 줄어들어 독립법으로서의 유지 필요성이 제기될 수 있으나, 현재 식품위생법이 복잡하다는 점, 축산물가공처리법 소관 품목에도 적용된다는 점 등을 감안할 때 크게 문제가 되지는 않을 것으로 판단된다.

2안의 경우, 1안에 비해 법률의 조문수를 늘리고, 중요성이 점점 증가하고 있는 식품의 영양에 대한 별도의 법률이 생긴다는 장점이 있다. 반면, 기능성 표시와 무관한 일반 식품업체가 식품위생법뿐만 아니라 건강기능식품법도 숙지해야 하고, 축산물가공처리법과의 영역이 모호해진다는 단점이 있다.

〈표 5-5〉 법률간 영역구분 대안별 장·단점 비교

구분	장점	단점
기능성 표시 (1안)	- 법률간 역할 명확	- 독립법 운영 필요성 논란 가능
기능성 표시 및 영양 (2안)	- 식품영양 관련 독립법 운영	- 식품업체의 법령 이해 곤란

1안에 따라 건강기능식품법의 관련 조문 개편방향을 간략하게 살펴보면, 다음과 같다. 제1장(총칙), 제5장(우수건강기능식품제조기준 등), 제7장(건강기능식품심의위원회 및 단체설립)은 존치한다. 제2장(영업), 제3장(기준 및 규격과 표시·

96) “영양성분표시”라 함은 제품의 일정량에 함유된 영양소의 함량을 표시하는 것을 말한다.(식품등의 표시기준)

광고 등), 제4장(검사 등), 제6장(판매 등의 금지)은 원칙적으로 식품위생법으로 이관하되, 품질관리인, 사전심의, 기능성 평가 및 표시, 자가품질검사, 유사표시 금지 규정은 현행대로 건강기능식품법에 남긴다. 제8장(시정명령·허가취소 등 행정제재), 제9장(보칙), 제10장(벌칙)은 앞서 언급한 규정의 변경에 따라 수정한다.

제4절 평가 기준

1. 안전성 평가

가. 검토 필요성

기능성 표시를 하는 식품도 다른 식품과 마찬가지로 국민들의 건강에 해가 되지 않아야 한다. 이를 위해서는 제품이 생산·판매되기 전에 해당 식품에 대한 안전성 평가를 거쳐야 한다.

개별인정형의 경우, 해당 제품에 한하여 기능성 표시가 가능하므로 사용 또한 해당 제품으로 제한하더라도 별다른 문제가 없다. 따라서 해당 제품의 섭취를 통해 안전하다는 것만 입증이면 되므로 안전성 평가가 비교적 용이하다.

공통규격의 경우, 해당 규격에 맞게 제품을 생산한 회사는 누구든지 이 제품을 판매할 수 있다. 따라서 특정 제품의 섭취만을 전제로 안전성을 입증하는 것으로는 부족하며, 유사 제품을 통한 섭취 등을 염두에 두고 충분한 안전성 평가를 실시해야 한다.

현재 캡슐 등 기존 건강기능식품은 식품위생법에 따라 안전성평가를 하는 일반적인 식품이나 식품첨가물과 달리 건강기능식품법에 따라 안전성 평가를 실시하고 있다. 따라서 현행 법률체계에서는 건강기능식품법에서 허용되는 원료라도 일반식품에서는 금지될 수 있다. 실제 건강기능식품 원료 중 개별인정형 중 상

당품목은 일반식품의 원료로 사용할 수 없다.

향후 일반식품에도 기능성표시를 허용하게 되면, 그때도 현재와 같이 캡슐 등과 일반식품에 대해 허용하는 원료를 각각 정할 것인지에 대한 논의가 필요하다.

나. 대안검토

(1) 현행유지(1안)

현재와 같이, 일반식품과 건강기능식품에 대한 안전성 평가를 별도로 하는 방안이다. 유사하거나 동일한 원료에 대한 중복적인 안전성 평가를 실시해야하고 섭취하는 국민 입장에서의 총량관리가 어렵다는 단점이 있다.

일부에서는 이 방안의 타당성을 언급하면서, 건강기능식품의 경우, 캡슐 등의 형태로 되어 있어 섭취량 통제가 용이한 반면, 일반식품의 경우 섭취량을 통제하기 어려우므로 기존 건강기능식품에만 허용된 원료를 일반식품에도 허용하는 것은 적절하지 못하다는 우려를 표시하고 있다⁹⁷⁾. 예를 들어, 캡슐은 하루 5알 정도로 제한이 용이한 반면, 음료수는 하루 몇 병으로 제한하더라도 이를 지키기 어렵다는 것이다.

일반식품의 안전관리가 더 어렵다는 이러한 주장은 그동안 안전성 평가 방식을 감안할 때, 과학적이라 보기 어렵다. 식품의 경우, 100배의 안전범위(safety margin)를 줄 정도로 충분한 안전성 확보를 전제로 해서 생산·판매가 허용된다. 그런데, 일반식품의 경우, 일정량을 섭취하면 포만감을 느끼게 되어 어느 수준 이상의 섭취가 어렵다. 예를 들어, 아무리 몸에 좋은 음료라고 해도 하루 1리터 정도의 물을 섭취하는 현실을 감안할 때, 매일 10리터 이상을 섭취하는 것은 불가능하다.

97) 일반식품의 기능성 성분에 대한 안전관리는 건강기능식품에 비해 섭취량 조절이 어려워 힘들음(07.3.20, A)

일반식품은 건강기능식품과 달리 섭취량이 커서 비정상적으로 섭취하기가 어려움(07.3.20, B)

오히려 캡슐 등의 경우 포만감 등 생리적 반응을 통한 섭취량 제한이 어려워 과잉섭취가 발생할 가능성이 더 높다. 일본 식품안전위원회의 경우에도, 이러한 측면에서 일반식품보다 캡슐 등의 식품을 과잉 섭취할 우려가 더 높다고 판단하고 있다.

(2) 안전성 평가 일원화(2안)

일반식품과 건강기능식품에 대한 안전성 평가를 일원화는 방안이다.

한 물질에 대한 안전성 평가를 하나의 관리체계 하에서 한 부서가 실시함으로써 전체 섭취량 관리가 용이해진다는 장점이 있다. EU, 일본, 중국 등 건강기능식품의 안전성에 대한 사전평가제를 실시하는 대부분의 국가에서는 이런 방식을 채택하고 있다.

참고로, 일원화한다고 해서 안전성 평가를 거친 모든 원료를 일반식품이나 캡슐 등에 사용할 수 있는 것은 아니다. 우선, 공통규격형과 같이 다수의 불특정 제품에서 사용이 가능하다는 전제하에 안전성 평가를 거친 경우에는 모든 식품에 사용할 수 있는 반면, 개별인정형과 같이 소수의 특정제품에서의 사용을 전제로 평가를 한 경우에는 해당 제품에만 사용할 수 있다. 또한, 전체 섭취량의 관리 등을 위해 품목별로 사용량을 할당하는 식품첨가물처럼 공통규격형의 경우에도 특정 식품군이나 품목으로 사용이 제한될 수 있다.

이론적으로는 기존 건강기능식품에만 허용할 정도로 현행 섭취량과 위해발생 가능성이 있는 섭취량간의 폭이 좁은 경우에는 현재와 같이 기존 건강기능식품으로 사용을 제한해야 하는 반면, 현행 섭취량과 위해섭취량간의 폭이 큰 경우에는 당연히 일반식품에도 사용을 허용해야 한다.

다. 검토의견

행정의 효율성은 물론 총 섭취량을 감안하는 안전성 평가 방식에 비추어볼

때, 원료의 안전성 평가는 일원화하는 것이 바람직하다.

일반식품에 기능성 표시가 허용되면 해당 식품의 판매 확대에 따른 기능성 성분의 섭취량 증가 및 부작용 발생 여부에 대해서는 사후 모니터링이 필요하다. 그간 상업적 효용성이 낮아 사용빈도가 높지 않던 원료를 사용한 제품의 급격한 증가로 특정 성분의 섭취량이 크게 증가할 수 있기 때문이다.

2. 기능성 평가

가. 검토 필요성

현재 건강기능식품은 원료의 기능성을 기준으로 기능성 표시를 인정하고 있다. 이러한 맥락에서 “인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여”라는 문구를 건강기능식품의 정의에 명시하고 있다.

현재 건강기능식품에 과연 원료를 기준으로 기능성을 인정해 줄 수 있는가에 대해 그간 논란이 있어 왔다. 이러한 논란은 일반적인 형태를 띤 식품에 기능성 표시를 허용하게 됨으로 인해 더욱 가중될 것으로 예상된다. 이들 식품 중 상당수는 가공과정에서 기능성원료의 물성이나 성분이 심각하게 변할 수 있기 때문이다. 예를 들어, 쿠키의 경우 고온의 열처리 과정을 거치게 되며 이 과정에서 식품성분의 큰 변화가 발생하게 된다. 따라서 기능성이 있는 원료를 사용했다고 해서 최종제품에도 기능성이 그대로 남는다는 보장이 없다.

나. 대안검토

(1) 원료기준(1안)

현재와 같이 원료를 기준으로 하는 방안이다. 제품보다 상대적으로 표준화가 용이한 원료를 기준으로 기능성 평가를 실시하므로 효율적인 기능성 평가가 가능하다. 반면, 최종제품이 실제 기능성을 발현하지 못할 가능성도 있다는 단점이

있다. 현재 판매되는 건강기능식품의 경우에도 캡슐, 환, 타블렛, 정제 등의 제조하는 과정에서 첨가되는 부형제 등의 첨가물이 최종 제품의 기능성에 상당한 영향을 미칠 수 있다는 일부 전문가의 우려가 있다.

미국은 우리와 유사하게 원료를 기준으로 건강정보표시 대상으로 공개하고 있다. 다만, 원료뿐만 아니라 최종제품에서도 해당 기능의 발현을 전제조건으로 하고 있다⁹⁸⁾.

(2) 최종제품 기준(2안)

최종제품을 기준으로 기능성을 평가하는 방안이다. 해당 제품의 제조특성 등이 반영되므로 소비자가 해당 제품을 섭취하고 원하는 기능성을 얻을 가능성이 매우 높다는 장점이 있다⁹⁹⁾. 반면, 다양한 제품에 대한 사실상의 전수평가를 실시해야하므로 행정력이 많이 소요된다는 단점이 있다.

일본은 공통규격의 경우에도 기능성 표시를 할 수 있는 식품의 제형 또는 식품군을 제한하고 있으며, 중국은 모든 제품에 대해 정해진 방법에 따라 기능성 평가를 사전에 실시하도록 하고 있다.

다. 검토의견

98) 미국 CFR 101.14 (b)(3)(i)

99) 건강기능식품은 원료와 최종제품을 같이 보고 있으며 일반식품은 최종제품을 기준으로 하는 것이 바람직(07.3.20, A)

일반식품은 완제품으로 기준으로 하는 것이 바람직(07.3.20, B)

건강기능식품은 원료로 기능성 평가가 가능한 반면, 일반식품은 복잡한 구조를 갖고 있으므로 최종제품으로 해야함(07.3.20, C)

베이킹 등 식품별로 물성 등을 변화시키는 프로세스가 달라 개별 식품별 검토 필요(07.3.20, D)

최종제품으로 하는 것이 바람직하며, 현재도 개별인정형은 최종제품을 기준으로 평가하고 있으므로 큰 문제는 없을 것임(07.3.21, E)

원료, 제품을 모두 평가해야하며 일반식품은 건강기능식품보다 다른 성분이 섞여 기능성이 변할 확률이 더 높으므로 꼭 최종 제품으로 해야 함(07.3.22, F)

원료, 완제품 모두 평가해야 하며 같은 공정이면 별도로 인정할 필요가 없지만 공정이 다르면 각각 인정을 받아야 함(07.3.22, G)

소비자의 입장에서 볼 때는, 섭취하는 제품이 원료가 아니라 최종제품이므로 최종제품을 기준으로 기능성이 확인되어야 한다. 따라서 기능성 평가는 최종제품으로 기준으로 하는 2안이 바람직하다. 이러한 맥락에서 현재 건강기능식품의 정의 중 “원료나 성분을 사용하여”라는 문구는 삭제할 필요가 있다.

다만, 캡슐 등의 경우, 쿠키 등과는 달리 성분의 변화가 큰 가공과정을 거치지 않는데 일일이 최종제품을 기준으로 평가하는 것은 과도한 규제가 될 수 있다. 따라서 원료의 기능성에 별다른 영향을 미치지 않는 제형이나 식품군 또는 제조 방식에 대해서는 최종제품에 대한 평가를 하지 않도록 하는 것이 바람직하다¹⁰⁰⁾.

미국의 경우처럼 원료를 기준으로 평가하고, 제품별 기능성 발현 여부를 업체의 책임으로 하는 방안도 고려해볼 수는 있으나, 우리 업체 중 다수가 독자적인 기능성 평가를 할 수 없다는 현실을 감안할 때 실효성은 낮아 보인다. 오히려 일본이나 중국처럼 생산방식이 원료의 기능성 발현에 영향을 미치지 않는다는 것이 확인된 제형이나 품목으로 제한하거나, 기능성 발현여부를 확인할 수 있는 저렴한 평가방식을 개발하는 것이 더 현실적이다.

제5절 표시·광고 사전심의제

1. 검토 필요성

한국건강기능식품협회가 시행하는 건강기능식품 표시·광고 사전심의제는 허위과대 광고를 예방한다는 긍정적인 효과를 가져왔다. 반면, 사업자단체에게 심의권한을 부여함으로써 인해 업무의 중립성과 공정성을 확보하지 못하고 있다는 비판도 있어왔다¹⁰¹⁾. 반면, 외국의 사례를 볼 때, 사전심의제 자체가 과도한 규

100) 최종제품 기준으로 기능성을 평가하되 예외는 인정될 필요가 있음(07.10.10)

101) 05년 9월 26일 문병호 국회의원은 기능성 표시·광고에 대한 심의 업무를 영업자단체에서 식약청으로 이관하는 건강기능식품법 개정안을 발의한 바 있음

제이프로 이 제도 자체를 폐지해야한다는 의견도 있다.

올해 모든 건강기능식품 제조업소가 식약청에서 정한 기능성 내용을 그대로 표시하면서 사전심의를 1건도 요청하지 않았다는 점을 감안할 때, 사전심의회제의 지속적인 운영 여부에 대한 검토가 필요하다.

2. 대안검토

가. 현행유지(1안)

현재와 같이 한국건강기능식품협회에서 표시 및 광고에 대해 사전심의회제를 운영하는 방안이다. 이 방안은 현행 제도를 유지하는 것으로, 이미 모든 업체에서 식약청의 기능성 내용을 그대로 표시하면서 사전 심의를 요청하지 않는 상황이라 제도 운영의 당위성이 떨어진다는 단점이 있다.

나. 광고만 사전심사(2안)

표시에 대한 사전 심의회제는 폐지하고 광고 사전심의만 유지하는 방안이다. 이 방안은 이미 사문화된 표시 사전심의회제를 폐지한다는 장점이 있다.

다. 모든 사전심사 폐지(3안)

표시 및 광고에 대한 사전심의회제를 폐지하는 방안이다. 이미 사문화된 표시 사전심의회제는 물론 광고 사전심의회제를 폐지함으로써 사전심의회제를 운영하지 않는 국제적 조류에 맞출 수 있다는 장점이 있다. 반면, 활발히 운영되는 광고 사전심의회제를 폐지함으로써 인해 허위·과대광고가 증가하고 결국 소비자의 피해가 발생할 우려가 높아진다는 단점이 있다.

올해 한국건강기능식품협회에서 실시한 광고심의결과를 보면, 전체 1153건 중

60%(692건)이 수정을 거쳐 적합 판정을 받았고, 4%(48건)는 최종적으로 부적합 판정을 받았다. 표시의 경우, 지난 4년간 1건 밖에 부적합 판정을 받지 않았다는 것을 감안할 때, 광고의 경우 아직도 허위·과대한 내용이 많다고 볼 수 있다.

3. 검토의견

사전심의 실적이 없는 등 이미 유명무실화된 표시 사전심의제는 폐지하고, 광고에 대한 사전심의제만 유지하는 2안이 바람직하다고 판단된다. 광고의 경우, 우리나라의 특수성으로 인해 사업자단체에 의한 심의제가 의료 광고 등에서 확대되고 있다는 점도 감안할 필요가 있다¹⁰²⁾.

표시 사전심의제를 폐지하는 경우, 해당 제품에 표시된 홍보 문구나 그림을 심의할 수 없으므로 해당 제품에 기재된 것이라도 홍보 문구는 광고로 분류하는 방안도 고려하였다. 그러나, 이 방안은 다음과 같은 측면에서 시행이 어려울 것으로 보인다.

첫째, 국제적으로 표시의 정의에는 해당 제품에 대한 기술도 포함되므로, 우리나라만 예외로 하기는 곤란하다. 미국¹⁰³⁾의 경우는 물론, Codex¹⁰⁴⁾, EU¹⁰⁵⁾ 모두

102) 국내 광고심의사례는 별도 첨부하였음

103) 미국 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act Chapter II - Definitions

The term "labeling" means all labels and other written, printed, or graphic matter (1) upon any article or any of its containers or wrappers, or (2) accompanying such article.

104) Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods

"Label" means any tag, brand, mark, pictorial or other descriptive matter, written, printed, stencilled, marked, embossed or impressed on, or attached to, a container of food.

"Labelling" includes any written, printed or graphic matter that is present on the label, accompanies the food, or is displayed near the food, including that for the purpose of promoting its sale or disposal.

105) DIRECTIVE 2000/13/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs

Article 1. 3. (a) 'labelling' shall mean any words, particulars, trade marks, brand name, pictorial matter or symbol relating to a foodstuff and placed on any packaging, document, notice, label, ring or collar accompanying or referring to such foodstuff;

표시의 정의 안에 문구는 물론 상표, 도안 등을 포함하고 있다¹⁰⁶⁾.

둘째, 현행 표시 사전심의제 하에서도 기능성 내용만이 심의대상이다. 왜냐하면, 식약청에서 제시한 기능성 내용을 그대로 표시하는 경우 심의대상에서 제외되기 때문이다. 다시 말해, 기능성 내용 이외의 사항은 원칙적으로 심의대상이라 보기 어렵다.

현행 광고 심의제의 신뢰성 및 공정성을 높일 수 있도록 차제에 심의범위 및 기준을 좀더 명확히 할 필요가 있다.

첫째, 기능성 평가는 식약청의 고유권한으로 협회는 광고 문구 심의시 식약청에서 제시한 기능성 내용의 범위를 벗어나지 말아야 한다.

예를 들어, 07년 광고 심의사례를 보면, 체내흡수율이 높인다는 광고 문구에 대해 증빙자료를 제출하라는 경우가 있다. 이는 식약청이 해당 원료의 기능성을 인정했으므로 해당 기능을 어떻게 표현하는가는 협회의 심의대상이라고 판단하는 것으로 보인다. 그런데, 체내흡수율은 그 자체가 기능성의 변화이다. 예를 들어, 우유에 들어있는 칼슘의 체내흡수율을 높이기 위해 CCP(카제인포스포펩타이드)를 첨가하는 경우가 있는데, 이 자체가 기능성 표시 평가대상이다.

둘째, 광고 심의에 있어서는 과학적 사실여부 뿐만 아니라 소비자에게 미치는 영향도 고려되어야 한다. 식약청에서 인정한 기능성이라도 이를 어떻게 표현하느냐에 따라 소비자는 상당히 다르게 반응할 수 있다.

예를 들어, 07년 심의결과를 보면 해외임상에서 확인되었다는 광고 문구를 인정하고 있다. 그런데, 이 문구는 자칫 소비자를 왜곡시킬 수 있는 문구이다. 외국인의 경우 해당 기능성이 발현될 수 있지만 우리 국민의 경우 체질 또는 식단 구성으로 인해 해당 기능성을 발현되지 않는 경우도 있기 때문이다. 만일 체질이나 식단을 고려해볼 때, 굳이 우리나라에서 다시 실험할 필요가 없었다면 “인체시험을 거쳤다”로 표현하는 것이 바람직할 것이고, 우리의 체질이나 식단이 고려되지 않았다면 표방하지 않는 것이 적절할 수 있다.

이러한 취지에서 미국은 상당히 구체적인 모델 건강정보표시를 제시하고 있

106) 광고의 경우, 미국, EU, Codex에서는 법적인 정의를 하지 않고 있음

고, 중국이나 일본은 정부에서 인정한 문구만을 사용하도록 하고 있다. 유럽은 기능성 평가시 해당 표시에 대한 소비자들의 이해에 대한 보고서 제출을 의무화하고 있다. 미국의 식이보조제는 자유로운 표현이 가능하다는 반론도 제기될 수 있으나, 이는 미국의 경우 우리와 달리 정부의 평가를 거치지 않는다는 점을 간과한 것으로 보인다.

중장기적으로는 우리도 선진국처럼 정부에서 소비자들의 인식까지 포함해서 표현할 수 있는 범위를 구체적으로 제시해줄 필요가 있다. 이를 위해서는 우선 소비자들이 이러한 문구들에 어떻게 반응하는지에 대한 연구가 선행되어야 할 것이다. 현재 식약청에서 개별인정형의 경우, 매우 구체적인 평가결과를 제시하고 있는데, 현실적으로 소비자가 이를 이해하기는 어렵다.¹⁰⁷⁾ 공통규격형의 경우에도 개별인정형의 경우처럼 인정하는 기능성 내용을 구체적으로 제시할 필요가 있다.¹⁰⁸⁾ 그렇게 해야 광고 심의시 해당 내용이 식약청에서 정한 범위에 포함되는지 여부를 판단할 수 있기 때문이다.

현재 기능성 평가는 내부규정에 따라 평가등급으로 판정되고 있는데, 이를 법제화하고 이에 따라 기능성 문구의 표현방식 등을 차별화하는 것도 검토할 필요가 있다.

107) 개별인정형 평가 사례 : Saw Palmetto(쏘팔메토) 열매 추출물은 건조된 쏘팔메토 열매를 분말화하여 이산화탄소를 이용하여 초임계 추출을 한 원료입니다. 지표성분은 lauric acid로 24~32%의 함량으로 포함되어 있습니다. 양성전립선비대증인 132명에게 쏘팔메토 열매 추출물 320mg/day를 1년간 섭취시켰을 때 IPSS(International Prostate Symptom Score, 전립선비대증 증상점수)가 유의적으로 감소되었고, urinary flow rate이 개선되는 결과를 나타내어 전립선 비대의 증상이 유의적으로 개선됨을 확인하였습니다. 또 다른 연구에서 n-Hx(헥산)으로 추출한 쏘팔메토 추출물 320mg/day를 50-85세 남성 704명에게 1년 동안 보충시켰을 경우, IPSS가 유의적으로 감소하였고, urinary flow rate와 전립선의 부피가 유의적으로 감소되었습니다. 테스토스테론이 디하이드로테스토스테론으로 전환되면서 전립선 건강에 문제가 생기는데, 이 때 사용되는 전환효소가 5- α -reductase입니다. 동물실험과 In Vitro 실험에서 쏘팔메토 추출물이 5- α -reductase의 활성을 저해하는 결과를 나타낸 것으로 보아, 쏘팔메토 추출물은 디하이드로테스토스테론의 양을 감소시켜 전립선 건강에 도움을 주는 것으로 추측됩니다. 따라서 쏘팔메토 열매 추출물은 “전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있습니다.” 라는 기타기능II로 인정되었습니다. 제안된 섭취량은 320mg/day이고, 섭취시 메스꺼움이나 설사 등 소화계통의 불편함을 유발할 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.

108) 공통규격형 사례(DHA함유제품) : ① 두뇌·망막의 구성성분 ② 두뇌영양공급에 도움

제6장 건강기능식품 및 기능성 표시제 개선을 위한 정책 제언

제1절 정책제언

지금 소비자들은 삶의 질 향상을 위해 건강에 많은 관심을 가지고 있으며 식품의 선택에 매우 신중을 기하고 있다. 간혹 언론매체 등을 통해 어떤 식품이 건강에 좋다는 이야기가 알려지면 그 식품의 소비가 급증하는 현상을 보일 정도이다. 하지만, 정말 기능성이 있는지를 확인하는 절차가 없어 소비자들의 이런 욕구를 충족하는데 한계를 느끼고 있다. 건강증진을 위해서는 단순히 보조식품이 아닌 일상적인 식단의 개선이 매우 중요하다. 일반식품에 대한 기능성 표시 허용은 선진국에서 증명한 바와 같이 이러한 소비자들의 일상 식생활 개선을 가져올 수 있다.

식품산업체의 입장에서도 건강기능식품 및 기능성 표시제의 정비는 매우 중요하다. 전통적인 식품의 제조·가공·유통·판매만으로는 더 이상 부가가치를 창출할 수 없다. 이제는 발달하는 과학기술을 활용하여 새로운 시장을 창출해야 한다. 그 시장이 바로 건강기능식품 시장이다.

이와 같이 건강기능식품 및 기능성 표시제의 합리적 정비는 소비자는 물론 산업체 모두 서로 윈-윈 할 수 있는 좋은 방안이다.

앞서 언급한 내용들을 종합적으로 정리하면 다음과 같다.

1. 건강기능식품의 개념 및 제형

우선 모든 가공식품에 대해 기능성 표시를 허용해야 한다. 중장기적으로는 가공되지 않은 농수축산 식품에 대한 기능성 표시도 추진해야 한다.

일반적인 식품의 형태를 띤 식품에 기능성 표시를 허용하는 것은 이미 국제적인 추세이다. 기능성 표시를 제도화한 국가 중 제형(캡슐 등)으로 표시대상을 제한하는 국가는 없다. 다수의 선진국에서는 캡슐 등의 경우보다 일반식품 형태를 띤 경우를 우선적으로 고려하고 있으며, 캡슐 등에 대해 특례를 부여하는 미국에서도 원칙적으로 모든 식품에 대해 기능성 표시를 할 수 있다.

건강기능식품의 개념은 기존 법률적 정의에서 제형 구분을 삭제하여 기능성을 표시하는 모든 식품으로 개념을 확대하여야 한다. 다만, 제형에 따라 부분적으로 제도를 각각 운영할 필요가 있는 경우에 대비하여 용어를 추가로 정의할 필요가 있다. 일반 식품의 형태를 띤 기능성 표시 식품은 기능성 식품으로, 캡슐 등의 형태를 띤 기능성 표시 식품은 건강보조식품이라는 용어를 사용하는 것이 바람직하다. 만일 건강보조식품이라는 용어가 과거에 사용해서 혼선을 초래할 수 있다면 식이보조제라는 용어를 사용할 수도 있다.

영유아식품 등 특정용도식품과는 구분하여 제도를 운영하는 것이 바람직하다. 이는 국제적인 흐름으로 특정용도식품이 영유아 등 취약집단을 대상으로 하므로 엄격한 관리가 가능하다는 측면이 고려된 것으로 보인다.

2. 기능성 표시의 범위

새로 기능성 표시가 허용되는 일반식품의 형태를 띤 식품에 대해서도 캡슐 등의 경우와 마찬가지로 영양소기능표시는 물론 기타기능표시, 질병발생위험감소 표시를 허용하는 것이 바람직하다. Codex에서는 일반식품의 형태를 띤 경우에도 모든 기능성 표시를 허용하도록 기준을 설정하고 있으며, 기능성 표시제를 운영하는 국가 중 제형에 따라 허용되는 기능성 표시를 달리하는 경우는 없다. 캡슐 등의 경우가 일반식품의 경우보다 의약품과의 더 혼동하기 쉽다는 점에서도 허용되는 표시 종류를 달리할 이유는 없다. 그간, 캡슐 등의 경우 일반식품보다 섭취량 조절이 용이하여 더 안전관리가 쉽다는 주장도 있었으나, 일본 식품안전위원회는 부피가 큰 일반식품보다 캡슐 등의 경우 과량 섭취가 용이해 더욱 엄격

한 안전관리가 필요하다는 의견을 제시한 바 있다.

기능성 평가는 가공과정이나 다른 원료로 인해 기능성 원료의 기능성이 달라질 수 있으므로 최종제품을 기준으로 하는 것이 바람직하다. 이와 같이 소비자가 섭취하는 시점을 기준으로 평가하면 소비자보호를 더욱 강화할 수 있다. 다만, 과도한 행정력 낭비 및 규제운용을 억제하기 위해 가공과정이나 다른 원료로 인한 영향이 적은 제품군에 대해서는 현재와 같이 원료를 기준으로 기능성을 허용할 필요가 있다.

건강기능식품의 제형 및 허용되는 기능성 표시의 범위에 대한 내용을 반영한 식품위생법 시행규칙 개정안은 별도로 첨부하였다.

3. 표시·광고 사전심의제

올해 신청실적이 없는 표시 사전심의제는 폐지하는 것이 바람직하다.

광고 사전심의의 경우, 심의제의 신뢰성 및 공정성을 높일 수 있도록 생리활성에 대한 기능성 평가를 식약청으로 일원화할 필요가 있다. 표시문구들이 실제 소비자들에게 어떠한 영향을 미치는가에 대해서도 중장기적인 연구와 평가가 필요하다.

일반식품에 대한 기능성 광고지침은 부록에 제시하였다.

제2절 향후 추진과제

1. 자연 농수축산식품에 대한 기능성 표시 허용

Codex의 관련 지침이 가공식품으로 한정되지 않고 있고, 미국, EU 등 서구선진국에서는 자연 농수산물식품에 대해서도 기능성표시를 인정하고 있다는 점을 감안할 때, 우리도 중장기적으로는 자연 농수산물식품에 대해 기능성표시를 인정해야 할 것으로 보인다. 그간 농민단체를 중심으로 필요성이 제기는 되었지만, 현재

어떤 품목이 표시가능한지, 이로 인한 부작용은 무엇인지, 궁극적으로 소비자들이 어떤 이익을 얻는지에 대해서는 검토가 매우 부족한 실정이다.

2. 제형, 가공과정, 부원료 등이 최종제품의 기능성에 미치는 영향

캡슐 등의 경우, 기능성 원료에 대한 가공과정의 매우 단순하여 최종제품의 기능성 발현 여부가 큰 문제가 아니었다. 하지만, 가공식품은 고도의 열처리 과정을 거치고 매우 다양한 원료가 함께 사용된다는 점을 감안할 때 최종제품을 기준으로 하는 평가가 불가피할 것으로 보인다. 그간 가공과정이나 부원료가 실제 기능성원료에 어떤 영향을 미치는지에 대해서는 연구가 매우 부족하였다. 이에 대해서는 중장기적인 계획을 수립하고 차근차근 연구를 진행할 필요가 있다.

3. 기능성 표시에 대한 소비자 인식도 조사

현재 건강기능식품에 표시되는 문구가 실제 소비자에게 어떤 영향을 미치는가에 대한 연구가 부족하다. 건강기능식품에 대한 기능성 표시가 정착단계에 접어드는 만큼 식약청에서 인정한 기능성이 과연 소비자에게 제대로 전달되는지에 대한 점검이 필요하다. 이를 바탕으로 좀더 세부적인 내용의 광고사전심의기준이 마련될 수 있을 것이다.

참고문헌

- 식품의약품안전청, 2005년도 식품 및 식품첨가물생산실적, 2007.
- _____, 『건강기능식품에 관한 법률』, 2007.
- _____, 『건강기능식품에 관한 법률 시행령』, 2007.
- _____, 『건강기능식품에 관한 법률 시행규칙』, 2007.
- 식품의약품안전청, 『건강기능식품의 기준 및 규격』, 2007.
- 식품의약품안전청, 『건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정』, 2006.
- 식품의약품안전청, 『건강기능식품표시 및 광고심의기준』, 2004.12.29.
- _____, 『식품위생법』, 2007.
- _____, 『식품위생법 시행령』, 2007.
- _____, 『식품위생법 시행규칙』, 2007.
- 식품의약품안전청, 『식품의 기준 및 규격』, 2007.
- _____, 『축산물가공처리법』, 2007.
- _____, 『축산물가공처리법 시행령』, 2007.
- _____, 『축산물가공처리법 시행규칙』, 2007.
- 농림부 국립수의과학검역원, 『축산물의 가공기준 및 성분규격』, 2007.
- 국무조정실, 표시·광고 규제개선 장관회의, 2005.9.28.
- 국무조정실, 규제개혁과제 국민제안 공모, 2007.5.29.
- 한국건강기능식품협회, 『건강기능식품기능성표시·광고심의위원회 자체세부운영 규정』, 2004.2.20.
- 한국건강기능식품협회, 2003~2007년 사전 표시·광고 심의실적, 2007.
- Codex, guidelines for use of nutrition and health claims, 2004.
- Codex, guidelines for vitamin and mineral food supplements, 2005.
- _____, US federal food, drug and cosmetic act

_____, US code of federal regulations 21, 2007.

_____, 일본 식품위생법, 2007.

_____, 일본 식품위생법 시행규칙, 2007.

_____, 일본 건강증진법, 2007.

후생노동성, 「건강식품」과 관련되는 제도의 재검토에 대해, 2005.

후생노동성, 「건강식품」과 관련된 제도에 관한 질의응답집에 대해, 2005.

후생노동성, 「정제, 캡셀상 등 식품의 적정한 제조와 관련되는 기본적인 생각에 대해」, 2005.

후생노동성, 「정제, 캡셀상 등 식품의 원재료의 안전성에 관한 자주 점검 가이드 라인(GMP)」에 대해, 2005.

_____, 중국 식품위생법

중국 보건부, 보건식품관리방법(保健食品管理辦法), 1996.

중국 국가식품약품감독관리국, 보건식품등록관리방법(保健食品注册管理辦法), 2005.

중국 국가식품약품감독관리국, 영양소보충제 보고심의규정(營養素補充劑申報与審評規定)

중국 국가식품약품감독관리국, 보건식품인체시험규정(保健食品人体試食試驗規程)

중국 국가식품약품감독관리국, 보건식품 샘플시험제작·시험현장정밀조사규정(保健食品樣品試制和試驗現場核査規定),

중국 국가식품약품감독관리국, 보건식품 광고심사 임시시행규정(保健食品廣告審查暫行規定)

_____, EU 건강 및 영양정보표시 법규(Regulation on Health and Nutritional Claims), 2006.

_____, EU 비타민·미네랄 및 기타물질의 식품첨가 법규(addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods), 2006.

_____, EU 식품보충제 지침(directive on food supplement)

_____, EU 신규식품 법규(novel food regulation)

참고문헌

<http://lfoodi.kfda.go.kr/>
<http://www.cfsan.fda.gov/>
<http://www.rules.utah.gov>
<http://www.mhlw.go.jp/>
<http://www.jhnfa.org/>
<http://www.jihfs.com>
<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/>
<http://www.chc.org.cn/>
<http://www.shiliao.com.cn/>
<http://app1.sfda.gov.cn/>
<http://www.ruiyin.com/>
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/
<http://www.opsi.gov.uk/>
<http://www.food.gov.uk/>
<http://www.salford.gov.uk/>

부 록

부록 1. 건강기능식품의 정의 개정안	168
부록 2. Codex의 영양 및 건강정보표시 사용에 관한 지침	170
부록 3. 일본의 영양기능식품 규격기준	180
부록 4. 일본의 건강식품 관련 질의응답집	183
부록 5. 중국의 보건식품등록관리방법	211
부록 6. EU의 식품의 영양 및 건강정보표시 법규	240
부록 7. EU의 비타민·무기질·기타 물질의 식품 첨가 관련 법규	291
부록 8. 미국, 일본, 중국, 프랑스의 건강식품 표시 사례	325
부록 9. 식품 이외의 광고사전심의제 운영현황	392
부록 10. 식품위생법 시행규칙 개정(시안)	402
부록 11. 식품의 기능성 표시 광고심의기준(시안)	405
부록 12. 간담회 회의자료	417
부록 13. 국내외의 기능성 표시 및 건강기능식품 관리제도 비교	421

부록 1. 건강기능식품의 정의 개정안

구분	개정안	개정사유	시행시기
이 석 현 안 (06.9.21)	“건강기능식품”이라 함은 건강을 보조할 목적으로 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제·캡셀·분말·과립·액상·환·폐이스트상·시럽·겔·편상 등의 1회 분량의 형태로 섭취량을 제한할 수 있도록 제조·가공한 식품을 말한다.	현재 건강기능식품은 “정제·캡셀·분말·과립·액상·환 등”의 6가지형태로 제형이 제한되어 있어 신소재·신제품개발에 장애가 되고 있으며, 기능성 원료·성분을 사용하여 의약품과 같이 다양한 형태의 제품을 생산해도 건강기능식품으로 인정을 받지 못하는 사례가 발생하고 있음. 따라서 건강기능식품의 목적을 명확히 하기 위해 “건강을 보조할 목적으로”를 추가하고, 건강기능식품의 제형을 식품의 안전성에 문제가 없는 범위 내에서 1회 분량의 형태로 섭취량을 제한할 수 있는, 현재 “정제·캡셀·분말·과립·액상·환 등” 6가지 제형에서 “폐이스트상·시럽·겔·편상” 4가지 제형을 추가하여 예시적 열거를 하고 “등”을 넣어 그 밖의 이와 유사한 형태의 제형을 확대·완화함으로써 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 함유한 다양한 형태의 제품을 개발할 수 있도록 하기 위함.	공포 후 3월이 경 과 후

구분	개정안	개정사유	시행시기
문 병 호 안 (07.5.1)	“건강기능식품”이란 인체에 유용한 기능성 을 가진 식품	<p>현재 건강기능식품의 제형 제한이 신소 제 및 신제품 개발의 저해 요인으로 작용 하고 있어, 건강기능식품 분야의 발전을 위해 제형 규제완화의 필요성이 대두되고 있음.</p> <p>건강식품은 과학기술의 발전에 의하여 식품 또는 그 성분이 건강에 도움이 된다 는 사실에서 주목받은 식품으로, 선진 제 외국의 경우 건강식품에 건강과 관련 표 시인 건강강조표시(Health Claim)를 할 수 있도록 하고 있으며 국제연합식량농업 기구(FAO), 세계보건기구(WHO)의 국 제식품규격위원회에도 이런 표시에 대한 지침을 만들어 세계무역기구(WTO)체제 하의 소비자 보호 및 식품교역의 원활화 를 위한 기준으로 활용하고 있음.</p> <p>이에 우리나라도 건강기능식품의 제형을 삭제하고, “인체에 유용한 기능성을 가 진 식품”을 건강기능식품으로 정의하여 국제적 기준에 맞는 건강강조표시가 가능 하도록 해야 할 것임.</p> <p>또한 소비자의 다양한 제품 선택권 확보 및 국민건강증진에 도움이 될 수 있도록 건강기능식품에 대한 바른 인식제고 필요 성이 대두됨.</p>	즉시 시행
정 부 안 (07.6.28)	“건강기능식품”이란 인체에 유용한 기능성 을 가진 원료나 성분 을 사용하여 제조(가 공을 포함한다. 이하 같다)한 식품을 말한 다.	<p>건강기능식품의 제형이 정제, 캡슐 등으 로 구분되어 있어 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용한 제품이 건강기능식 품으로 인정되지 못하는 문제점이 있음 으로 건강기능식품의 제형 구분을 없애고 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성 분을 사용하여 제조한 식품으로 정의함.</p>	공포 후 6개월 경 과후

부록 2. Codex의 영양 및 건강정보표시 사용에 관한 지침

CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004

영양 강조 표시는 국가영양정책과 부합하여야하며 그 정책을 지지하는 것이어야 한다. 국가영양 정책을 지지하는 영양 강조 표시만이 허용되어야 한다.

건강강조표시는 영양정책을 포함한 국가보건정책에 부합하여야 하며, 경우에 따라서는 이러한 정책을 뒷받침하여야 한다. 건강강조표시는 그 표시사항을 입증할 수 있는 건전하며 충분한 과학적 근거로써 뒷받침되어야 하며, 소비자가 건강에 유익한 제품을 선택할 수 있도록 정직하며 소비자를 오도하지 않는 정보를 제공해야 하고, 소비자를 대상으로 한 구체적인 교육이 수반되어야한다. 관찰당국은 건강강조표시가 소비자의 섭취 행태 및 식이 유형에 미치는 영향에 대해 총체적으로 점검해야 한다. 강조표시에 관한 CODEX 일반지침 중 3.4항에 기술된 유형의 강조표시는 금지된다.

1. 범 위

- 1.1. 본 지침은 식품표지에서 영양 및 건강강조표시의 사용에 관한 것으로 관찰당국이 필요로 하는 경우, 광고내 영양 및 건강강조표시 사용에 관한 것도 해당된다.
- 1.2. 본 지침은 영양 및 건강강조표시가 된 모든 식품에 적용되나, 특수용도식품(Special Dietary Uses)과 특정의료용식품(Foods for Special Medical Purposes)에 관한 CODEX 규격이나 지침의 특별 규정은 예외로 한다.
- 1.3. 본 지침은 강조표시에 관한 일반지침을 보충하기 위한 것으로, 그 지침에

제시된 금지사항을 대체하는 규정은 아니다.

- 1.4. 영양 및 건강강조표시는 관련 CODEX 규격이나 국가 법령에 의해 특별히 규정된 경우를 제외하고, 영·유아용 식품에 사용될 수 없다.

2. 정 의

- 2.1. 영양강조표시(Nutrition claim)는 어떤 식품이 비타민과 무기질의함량뿐만 아니라 열량, 단백질, 지방, 탄수화물의 함량을 포함하여(그러나 이에 제한되지 않고) 특별한 영양상의 특성을 가지고 있음을 서술, 제시 또는 암시하는 표현을 의미한다. 다음은 영양 강조표시가 아니다.

- (a) 원재료목록에서 물질을 언급한 것
- (b) 영양표시에서 의무적으로 표시해야 되는 영양소를 언급한 것
- (c) 국내법에서 요구되는 특정 영양소나 원재료의 양 또는 특성에 관한 표기

- 2.1.1. 영양소함량강조표시(Nutrient content claim)는 식품에 함유된 영양소 수준을 표현하는 영양 강조표시이다. (예 : “ 칼슘 급원” , “고섬유소, 저지방”)

- 2.1.2. 영양소비교강조표시(Nutrient comparative claim)는 둘 이상의 식품에서 영양소 수준이나 열량을 비교하는 강조표시이다. (예 : “ 감소” , “ 미만” , “ 덜” , “ 증가” , “ 초과”)

- 2.2. 건강강조표시(Health Claim)는 어떤 식품 또는 식품의 성분과 건강 간의 관련성을 서술하거나 연상케 하거나 암시하는 모든 표시를 의미한다. 건강강조표시는 다음과 같은 내용을 포함한다.

- 2.2.1. 영양소기능강조표시(Nutrient function claim)는 신체의 성장, 증진 및 정상적인 기능에 대한 해당 영양소의 생리학적 역할을 나타내는 영양강조표시이다.
예 : “ 영양소 A(체내 건강상태를 유지하고 정상적인 성장과 개발을 촉진하

는 영양소A의 생리학적인 역할). 식품 X는 영양소A를 함유하거나/풍부하다.”

2.2.2. 기타기능강조표시(Other Function Claims)는 총 식이 중 식품 혹은 식품의 성분을 섭취함으로써 신체의 정상적인 기능 또는 생물학적 활동에 미치는 특정한 영향에 관한 강조표시이다. 이러한 강조표시는 건강상 긍정적인 기여 또는 기능 개선 또는 건강 개선이나 건강 보호와 관련된 사항을 말한다.

예: “ 물질 A(건강과 관련하여 신체적인 기능 또는 생물학적 활동을 증진시키거나 개선하는데 미치는 물질 A의 영향). 식품 Y는 물질 A를 xg 함유하고 있다.”

2.2.3. 질병위해감소 강조표시(Reduction of disease risk claims)는 총 식이 중 식품 혹은 식품의 성분을 섭취함으로써 질병 발생 혹은 건강과 관련한 상태의 위해 감소와 관련된 표시 위해감소는 질병이나 건강과 관련한 주요한 위해 인자(들)를 현격히 변화시키는 것을 뜻한다. 질병은 복합적인 위해인자를 가지며, 이러한 위해인자들 중 하나를 변화시키는 것은 이로인한 영향을 미칠 수도 있고 아닐 수도 있다. 위해감소강조표시는 소비자들이 예방강조표시(prevention claims)로써 해석하는 일이 없도록 표시되어야 한다(예를 들어, 적절한 용어와 다른 위해요소에 대한 참조문구 사용).

예: “영양소 혹은 물질 A를 적게 섭취하는 건강 식이는 질환 D의 위해를 감소시킬 수 있다. 식품 X는 영양소 혹은 물질 A를 낮게 함유하고 있다.”

“ 영양소 혹은 물질 A를 높게 섭취하는 건강 식이는 질환 D의 위해를 감소시킬 수 있다. 식품 X는 영양소 혹은 물질 A를 풍부하게 함유하고 있다.”

3. 영양표시

영양 또는 건강강조표시가 있는 식품은, ‘ 영양표시에 관한 지침’ 의 3조에 따라 표지에 영양소 표기를 하여야 한다.

4. 영양강조표시

- 4.1. 영양강조표시는 영양표시에 관한 지침에서 영양소 기준치가 설정되어 있는 열량, 단백질, 탄수화물, 지방 및 그 구성성분, 식이섬유, 나트륨, 비타민 및 무기질에 관련한 사항에만 허용되어야 한다.

5. 영양소함량강조표시

- 5.1. 본 지침의 표에 기술된 영양소함량강조표시나 이와 유사한 강조표시를 한 경우에는 그 강조표시에 해당하는 조건을 만족해야 한다.
- 5.2. 강조표시를 하는 영양소가 그 식품에 원래 낮거나 없는 경우, 영양소 수준을 나타내는 용어는 제품명 바로 앞에 올 수 없으며 “저(해당영양소명) 식품” 혹은 “(해당 영양소명)-무 식품”의 형태로 써야 한다.

6. 비교강조표시

비교강조표시는 표시된 사용방법에 따라 소비하는 경우 요구되는 것 이상을 고려하여, 판매 시의 식품을 기준으로 다음의 조건을 따라야 한다.

- 6.1. 비교되는 식품은 해당식품과 다른 형태이거나 유사한 식품이어야 한다. 비교되는 식품을 명확히 밝혀야 한다.
- 6.2. 열량이나 영양소 함량의 양적 차이에 관한 문구를 명기하여야 한다. 비교강조표시와 근접하여 다음 정보를 표시하여야 한다.
- 6.2.1. 동일 중량에서의 양적 차이는 비율이나 분수 또는 절대량으로 표시하여야 한다. 비교에 대한 상세한 사항까지 기술하여야 한다.

- 6.2.2. 비교되는 식품이 무엇인지를 밝혀야한다. 그 식품이 무엇인지를 소비자가 쉽게 인식할 수 있는 방식으로 표시하여야 한다.
- 6.3. 비교식품 간에 열량이나 영양소 함량의 상대적인 차이가 최소 25%여야 하나, 미량 영양소의 경우 영양소 기준치의 10%를 적용할 수 있다. 함량의 절대적인 차이는 본 지침의 표의 ‘저’ 나 ‘급원’ 에서 정의된 수치보다 작아야 한다.
- 6.4. “ 라이트” 라는 용어는 “ 감소” 에 대한 기준을 따라야 하며, 해당식품을 “ 라이트” 에 적합하게 만드는 특성을 나타내야 한다.

7. 건강강조표시

- 7.1. 건강강조표시는 다음 조건을 모두 충족시키는 경우에 사용되어야 한다.
- 7.1.1. 건강강조표시는 반드시 현재의 관련 과학적 사실에 그 근거를 두어야 하며, 근거 자료들은 일반적으로 인정되는 과학적 평가에 의해 인정된 것으로서 표시된 효과 및 건강과의 관련성을 충분히 입증할 수 있는 수준이어야 한다. 그리고 그러한 과학적 증거는 새로운 지식이 발견되면 재검토되어야 한다. 건강강조표시는 다음과 같은 두 부분으로 구성되어야 한다.
- 1) 영양소의 생리학적 기능 또는 공인된 식이-건강의 상관관계에대한 정보
 - 2) 연구가 식품의 특별한 성분에 연관되지 않아 식이-건강의 상관관계가 어떤 식품 전체 혹은 여러 식품을 근거로 하지 않은 경우, 영양소의 생리학적 기능 또는 공인된 식이-건강과의 상관관계에 관련한 제품의 구성에 대한 정보
- 7.1.2. 모든 건강강조표시는 그 제품이 판매되는 국가의 관할당국에서 적절하다고 인정되어야 하거나 인정될 수 있어야 한다.
- 7.1.3. 강조표시된 효과는 건강한 식생활을 통하여 식품 혹은 식품성분의 적절한 양을 섭취함으로써 나타나야 한다.

7.1.4. 강조표시된 효과가 해당 식품 내의 영양소 기준치가 설정되어 있는 성분에서 기인하는 경우, 그 식품은 다음과 같아야 한다.

- 1) 섭취량의 증량이 권장되는 경우, 해당 성분의 급원(source)이거나 해당 성분을 다량 함유해야 한다.
- 2) 섭취량의 감량이 권장되는 경우, 해당 성분이 낮거나, 감소되거나, 없어야 한다.

이를 적용할 때, 영양성분 강조표시 및 영양성분 비교강조표시에서 사용되는 조건이 “ 고” , “ 저” , “ 감소” 및 “ 무” 에 대한 수준을 결정하는데 사용된다.

7.1.5. CODEX 지침 내에 영양소 기준치가 설정되어 있는 필수 영양소 혹은 각국의 공식적인 식이지침에서 제시된 특정 영양소에 한하여 영양성분 기능강조표시를 하여야 한다.

7.2. 건강강조표시에는 질병의 위해 혹은 건강 관련 유해효과를 증가시키는 함량의 영양소 또는 영양성분을 포함하는 식품들에 대한강조표시를 금지하기위하여 특정강조표시의 사용 적합성 여부를 판별하기 위한 명확한 규제체계가 있어야한다. 건강강조표시가 건강식이규범에 반하거나, 특정 식품의 과다 섭취를 장려하거나 묵과하는 결과를 나타내는 경우 표시되어서는 안 된다.

7.3. 강조표시된 효과가 해당 식품의 구성성분에 기인하는 경우, 그 표시의 근거가 되는 식품 성분을 정량화할 수 있는 검증된 측정법이 반드시 있어야 한다.

7.4. 강조표시된 식품의 표지 혹은 표시사항에 다음 정보를 기재하여야 한다.

7.4.1. 강조표시를 하는 식품의 영양소 또는 다른 성분의 함량에 대한 서술

7.4.2. 필요한 경우, 대상 집단

7.4.3. 필요한 경우, 강조표시된 효과를 얻기 위한 식품 취급방법 및 기타 생활양식 또는 다른 식이급원

7.4.4. 필요한 경우, 해당 식품 섭취를 피해야 하는 집단이 있다면 그러한 집단에 대한 조언 혹은 취약 집단에 대한 식품 취급방법 조언

7.4.5. 필요한 경우, 식품 혹은 성분의 최대 안전 섭취량

7.4.6. 식품 혹은 식품 성분을 총 식이를 통하여 적절히 섭취하는 방법

7.4.7. 건강에 좋은 식사를 유지하는 것의 중요성에 관한 서술

8. 식사지침 및 건강에 좋은 식사에 관한 강조표시

식사지침 및 “건강에 좋은 식사”에 관한 강조표시는 다음 조건에서만 사용되어야 한다.

8.1. 해당 국가 기관에 의해 공식적으로 인정된 식사지침에 포함되어 있는 식생활 양식에 관한 강조표시

8.2. 그 강조표시가 식사지침의 식생활 양식에 부합된다면, 강조표시를 표현하는 용어를 융통성 있게 사용할 수 있음

8.3. “건강에 좋은 식사” 혹은 이와 유사한 용어에 관한 강조표시는 식사지침의 식생활 양식에 관한 강조표시로 간주되며 그 식사지침과 일치하여야 한다.

8.4. 건강에 좋은 식사, 균형 잡힌 식사 등의 일부로 묘사된 식품은 그 식품의 한 두가지만을 선택적으로 고려해서는 안 된다. 그것은 식사지침과 관련된 다른 주요 영양소의 최소 기준을 만족시켜야 한다.

8.5. 식품을 “건강에 좋은”으로 묘사해서는 안 되며 어떤 식품이 그 자체로 혹은 저절로 건강을 확보해줄 것처럼 암시하는 방법으로 표시해서는 안 된다.

8.6. 식품을 “건강에 좋은 식사”의 일부로 표시하는 경우에는 그 표지에 해당 식품과 식사 지침의 식생활 양식과의 관련성에 관한 문구를 적어야 한다.

〈부록 표 2-1〉 영양소함량 조건표

성 분	강조 표시	조건 : 이하
에너지	저	(고체) 100g당 40kcal(170kJ) 또는 (액체) 100ml당 20kcal(80kJ)
에너지	무	(액체) 100ml당 4kcal
지방	저	(고체) 100g당 3g 또는 (액체) 100ml당 1.5g
지방	무	(고체) 100g당 또는 (액체) 100ml당 0.5g
포화지방	저	(고체) 100g당 1.5g 또는 (액체) 100ml당 0.75g이고, 에너지의 10%

콜레스테롤	저	(고체) 100g당 0.02g 또는 (액체) 100ml당 0.01g 동시에, (고체) 100g당 포화지방 1.5g 또는 (액체) 100ml당 포화지방 0.75g이고, 포화지방이 에너지의 10% 무 (고체) 100g당 0.005g 또는 (액체) 100ml당 0.005g 동시에, (고체) 100g당 포화지방 1.5g 또는 (액체) 100ml당 포화지방 0.75g이고, 포화지방이 에너지의 10%
포화지방	무	(고체) 100g당 0.1g 또는 (액체) 100ml당 0.1g
나트륨	저	100g당 0.12g매우 저 100g당 0.04g
나트륨	무	100g당 0.005g
당류	무	(고체) 100g당 0.5g 또는 (액체) 100ml당.5g

부 록

성 분	강조 표시	조건 : 이상
단백질		급원(고체) 100g당 NRV의 10% (액체) 100ml당 NRV의 5% 또는 100kcal당 NRV의 5% (1MJ당 NRV의 12%) 또는 serving당 NRV의 10%
단백질	고	“ 급원” 기준의 2배 급원(고체) 100g당 NRV의 15% (액체) 100ml당 NRV의 7.5% 또는 100kcal당 NRV의 5% (1MJ당 NRV의 12%) 또는 serving당 NRV의 15%
비타민 및 무기질	고	“ 급원” 기준의 2배

부록 3. 일본의 영양기능식품 규격기준

영양 성분	영양 성분량		영양 기능 표시	주의 환기 표시
	하한 치	상한 치		
아연	2.10 mg	15m g	아연은, 미각을 정상적으로 유지하는데 필요한 영양소입니다. 아연은, 피부나 점막의 건강 유지를 돕는 영양소입니다. 아연은, 단백질·핵산의 대사에 관여하고, 건강의 유지에 도움이 되는 영양소입니다.	본품은, 다량 섭취에 의해 질병이 치유 하거나보다 건강이 증진 하는 것이 아닙니다. 아연의 과도섭취는, 동의 흡수를 저해할 우려가 있기 때문에, 과잉 섭취가 되지 않게 주의해 주세요.1일의 섭취 기준량을 지켜 주세요. 유아·소아는 본품의 섭취를 피해 주세요.
칼슘	210m g	600 mg	칼슘은, 뼈나 치아의 형성에 필요한 영양소입니다.	본품은, 다량 섭취에 의해 질병이 치유 하거나보다 건강이 증진 하는 것이 아닙니다.1일의 섭취 기준량을 지켜 주세요.
철	2.25 mg	10m g	철은, 적혈구를 만드는데 필요한 영양소입니다.	
동	0. 18mg	6mg	동은, 적혈구의 형성을 돕는 영양소입니다. 동은, 많은 체내 효소의 정상적인 기능과 뼈의 형성을 돕는 영양소입니다.	본품은, 다량 섭취에 의해 질병이 치유 하거나보다 건강이 증진 하는 것이 아닙니다.1일의 섭취 기준량을 지켜 주세요.유아·소아는 본품의 섭취를 피해 주세요.
마그 네슘	75mg	300 mg	마그네슘은, 뼈의 형성이나 치아의 형성에 필요한 영양소입니다. 마그네슘은, 많은 체내 효소의 정상적인 기능과 에너지산생을 돕는 것과 동시에, 혈액 순환을 정상적으로 유지하는데 필요한 영양소입니다.	본품은, 다량 섭취에 의해 질병이 치유 하거나보다 건강이 증진 하는 것이 아닙니다. 다량으로 섭취하면 연변(설사)이 되는 일이 있습니다.1일의 섭취 기준량을 지켜 주세요. 유아·소아는 본품의 섭취를 피해 주세요.
나이 아신	3.3m g	60m g	나이아신은, 피부나 점막의 건강 유지를 돕는 영양소입니다.	본품은, 다량 섭취에 의해 질병이 치유 하거나보다 건강이 증진 하는 것이 아닙니다.

부 록

판토텐산	1.65mg	30mg	판토텐산은, 피부나 점막의 건강 유지를 돕는 영양소입니다.	1일의 섭취 기준량을 지켜 주세요.
비오틴	14μg	500μg	비오틴은, 피부나 점막의 건강 유지를 돕는 영양소입니다.	
비타민 A (주)	135μg	600μg	비타민 A는, 야간의 시력의 유지를 돕는 영양소입니다.	본품은, 다량 섭취에 의해 질병이 치유 하거나보다 건강이 증진 하는 것이 아닙니다.1일의 섭취 기준량을 지켜 주세요. 임신 3개월 이내 또는 임신을 희망하는 여성은 과잉 섭취가 되지 않게 주의해 주세요.
	(450IU)	(2,000IU)	비타민 A는, 피부나 점막의 건강 유지를 돕는 영양소입니다.	
β-카로틴(비타민 A의 선구체)	1,620μg	7,200μg	β-카로틴은, 야간의 시력의 유지를 돕는 영양소입니다.	본품은, 다량 섭취에 의해 질병이 치유 하거나보다 건강이 증진 하는 것이 아닙니다.1일의 섭취 기준량을 지켜 주세요.
			β-카로틴은, 피부나 점막의 건강 유지를 돕는 영양소입니다.	
비타민 B1	0.30mg	25mg	비타민 B1(은)는, 탄수화물로부터의 에너지산생과 피부와 점막의 건강 유지를 돕는 영양소입니다.	본품은, 다량 섭취에 의해 질병이 치유 하거나보다 건강이 증진 하는 것이 아닙니다.1일의 섭취 기준량을 지켜 주세요.
비타민 B2	0.33mg	12mg	비타민 B2(은)는, 피부나 점막의 건강 유지를 돕는 영양소입니다.	
비타민 B6	0.30mg	10mg	비타민 B6(은)는, 단백질로부터의 에너지의 산생과 피부나 점막의 건강 유지를 돕는 영양소입니다.	
비타민 B12	0.60μg	60μg	비타민 B12(은)는, 적혈구의 형성을 돕는	

B12			영양소입니다.	
비타 민 C	24mg	1,000mg	비타민 C는, 피부나 점막의 건강 유지를 돕는 것과 동시에, 항산화 작용을 가지는 영양소입니다.	
비타 민 D	1.50μg (60IU)	5,000μg (200IU)	비타민 D는, 장관의 칼슘의 흡수를 촉진해, 뼈의 형성을 돕는 영양소입니다.	
비타 민 E	24mg	150mg	비타민 E는, 항산화 작용에 의해, 체내의 지방질을 산화로부터 지켜, 세포의 건강 유지를 돕는 영양소입니다.	
엽산	60μg	200μg	엽산은, 적혈구의 형성을 돕는 영양소입니다.엽산은, 태아의 정상적인 발육에 기여하는 영양소입니다.	본품은, 다량 섭취에 의해 질병이 치유 하거나보다 건강이 증진 하는 것이 아닙니다.1일의 섭취 기준량을 지켜 주세요. 본품은, 태아의 정상적인 발육에 기여하는 영양소입니다만, 다량 섭취에 의해 태아의 발육이 좋아지는 것이 아닙니다.

주) 비타민 A의 선구체인β-카로텐에 대해서는, 비타민A의 영양 기능 식품으로서 인정하지만, 그 경우 상한
치는 7, 200μg, 하한치 1, 620μg로 한다. 또, 비타민 A의 선구체인β-카로텐에 대해서는 비타민 A와 같은
영양 기능 표시를 인정한다. 이 경우, 「임신 3개월 이내 또는 임신을 희망하는 여성은 과잉 섭취가 되
지 않게 주의해 주세요.」라는 취지의 주의 환기 표시는 불필요하다. β-카로텐 1/12 =비타민 A

부록 4. 일본의 건강식품 관련 질의응답집

○ 「건강식품」과 관련된 제도에 대한 질의응답집에 대해

(헤이세이 17년 2월 28일)

(식안신발제0228001호)

(각 도도부현·각 보건소설치시·각 특별구 위생주관부(국)장에 대한 후생노동성
의약식품국 식품안전부 기준 심사와 신개발식품 보건대책실장 통지)

「건강식품」과 관련된 제도의 재검토에 대해서는 「「건강식품」과 관련된 제도의 재검토에 대해서」(헤이세이 17년 2월 1일자의 약식발제 0201001호 후생노동성 의약식품국장통지) 등에 따라 통지되었지만, 해당제도의 재검토된 내용 등의 정확한 이해를 위해서, 이번에 별첨된 대로 질의응답집을 작성하였으므로, 귀관아래의 사업자의 지도 시 활용할 수 있도록 하고, 관계자들의 주변인들에게도 부탁하고자 한다.

또한, 「보건기능식품제도에 관한 질의응답지에 대해서」(헤이세이 14년 3월 8일자 식신발제0308001호 후생노동성 의약국 식품보건부 기획과 신개발 식품보건대책실장 통지)는 폐기한다.

[별첨]

「건강식품」과 관련된 제도에 관한 질의응답집

- 목 차 -

《「건강식품」과 관련된 제도에 대해서》

- 문 1 「건강식품」, 「소위 건강식품」 및 보건기능식품은 무엇인가?
- 문 2 보건기능식품제도란 어떤 제도인가.
- 문 3 특정보건용 식품은 법령상 어떻게 규정되어 있는가.
- 문 4 영양기능식품은 법령상 어떻게 규정되어 있는가.

- 문 5 특정보건용식품과 영양표시기준은 어떤 관계가 있는가.
- 문 6 CODEX(FAO/WHO합동국제식품규격위원회)에서는 「건강식품」에 관한 의론의 동향은 어떻게 되어 있는가.
- 문 7 보건기능식품 등의 영문명은 무엇인가.
- 문 8 보건기능식품의 표시가 제대로 되어 있지 않은 식품은 있는가.
- 문 9 보건기능식품 이외의 식품에 대해서는 보건기능식품과 혼동되지 않는 명칭으로 표시하도록 되어있는데, 구체적으로 어떤 명칭인가.

《특정보건용식품에 관해서》

- 문 10 특정보건용식품의 표시허가 등에 관한 신청은 어떻게 하는 것이 좋은가.

[조건부 특정보건용식품]

- 문 11 조건부 특정보건용식품은 무엇인가.
- 문 12 조건부 특정보건용식품을 만든 목적은 무엇인가.
- 문 13 조건부 특정보건용식품의 허가 등을 받기 위해서는 어떻게 하면 좋은가.
- 문 14 조건부 특정보건용식품의 유효성의 심사는 어떻게 실시하고 있는가.
- 문 15 조건부 특정보건용식품에서 특정보건용식품에의 이행은 가능한가.
- 문 16 비무작위화 비교실험이란 어떻게 하는 것인가.
- 문 17 조건부 특정보건용식품으로서 기존의 허가된 제품과 완전히 동일한 식품에 대해서도 허가를 받는 것은 가능한가.
- 문 18 조건부 특정보건용식품의 화학적 근거에는 순위매김이 있는가.
- 문 19 작용기서가 명확·불명확이라는 판단은 어떻게 되어 있는가.
- 문 20 조건부 특정보건용식품의 광고 등에 대해 주의할 점은 무엇인가.

[특정보건용식품(규격기준형)]

- 문 21 특정보건용식품(규격기준형)이란 무엇인가.
- 문 22 특정보건용식품(규격기준형)을 제조한 목적은 무엇인가.
- 문 23 특정보건용식품(규격기준형)의 허가를 받기 위해서는 어떻게 해야 하는가.

문 24 특정보건용식품(규격기준형)의 심사는 어떻게 실시하고 있는가.

[질병위험감소표시]

문 25 특정보건용식품(질병위험감소표시)이란 무엇인가.

문 26 특정보건용식품(질병위험감소표시)을 제조한 목적은 무엇인가.

문 27 특정보건용식품(질병위험감소표시)의 허가를 받기 위해서는 어떻게 해야 하는가.

문 28 특정보건용식품(질병위험감소표시)의 유효성의 심사는 어떻게 실시하고 있는가.

문 29 특정보건용식품(질병위험감소표시)의 안전성의 심사는 어떻게 실시하고 있는가.

문 30 젊은 여성이 칼슘을 섭취함으로써 골다공증의 위험을 감소시킬 수 있는 표시허가를 신청하기 위해서 유의할 사항은 무엇인가.

문 31 여성이 엽산을 섭취함으로써 아이의 신경관 폐쇄 장애의 위험을 줄일 수 있는 표시허가를 신청하기 위해서 유의할 사항은 무엇인가.

문 32 특정보건용식품(질병위험감소표시)을 섭취 시 주의할 사항은 있는가.

문 33 특정보건용식품(질병위험감소표시)의 광고 등에 대해 주의할 점은 무엇인가.

[기타]

문 34 「건강식품」과 관련된 제도의 재검토(헤이세이 17년 2월)에 따라, 특정보건용식품의 허가 및 심사 신청 접수 시기에 대해 변경이 있는가.

문 35 특정보건용식품의 심사는 어떤 순서로 실시하고 있는가.

[영양기능식품에 대해서]

문 36 영양기능식품의 표시 대상이 되는 영양성분은 어떤 것인가.

문 37 영양기능식품으로서 영양성분의 기능을 표시할 수 있는 식품은 어떤 것인가.

문 38 영양기능식품에 대해 영양기능표시 및 주의환기표시는, 취지가 같다면,

규격기준이 정해져있는 문언에 변경하거나, 생략하는 것은 가능한가.

- 문 39 한가지의 식품으로 2개 이상의 영양성분에 관해서 영양기능표시 및 주의 환기표시를 실시할 경우, 영양기능 표시 및 주의환기표시가 동일할 경우 합쳐서 기재해도 지장이 없는가. 또한 비타민A와 엽산과 같이 한 가지 영양성분에 2개의 영양기능표시가 있는 경우에는 합쳐서 기재해도 지장이 없는가.
- 문 40 영양기능식품에 대해서 규격기준이 정해져 있는 영양성분을 복수표시할 경우, 그 순서는 정해져 있는가.
- 문 41 영양기능식품에 대해서 1일 섭취목표량을 「○○알~○○알 드셔 주세요.」와 같이 취지의 폭을 양단으로 표시하는 것이 가능한가. 또, 「~이상 드셔 주세요.」, 「~이하 드셔 주세요.」와 같이 취지의 폭을 단일적으로 표시하는 것이 가능한가.
- 문 42 영양기능식품의 규격기준이 적합하다면, 영양기능식품에 「후생노동성의 규격기준적합」이라고 표시해도 지장이 없는가.
- 문 43 신선한 식품(계란 제외)은 영양기능식품의 표시 대상에서 제외되어 있으나, 쌀은 신선한 식품에 해당하는가.
- 문 44 영양기능식품에 대한 표시금지규정에 따라 표시가 금지되어 있는 경우는 어떤 경우인가.
- 문 45 영양기능식품에 대한 표시금지규정에 위반되는 경우 벌칙이 적용되는가.

《표시의 적정화에 대해서》

- 문 46 보건기능식품에 대해서 「식생활은 주식, 주찬, 부찬을 기본으로 식사의 균형을」이라는 표시를 의무화하는 목적은 무엇인가.
- 문 47 의무표시사항을 표시하지 않았을 경우는 벌칙이 적용되는가.

《정제, 캡슐상태의 식품의 적절한 제조와 관련된 기본적으로 고려할 사항에 대해서》

- 문 48 정제, 캡슐상태라는 식품의 형태에 주목하여 적절한 제조와 관련된 기본적인 고려사항(이하 「기본적 고려사항」이라 함.)을 표시하는 목적은 무엇인가.
- 문 49 기본적 고려사항에 따라 제조공정관리는 실시하는 경우, 구체적으로 무엇을 해야 하는가.

《정제, 캡슐상태의 식품의 원재료의 안전성에 관한 자가검토할 지침에 대해서》

- 문 50 정제, 캡슐상태라는 식품의 형태에 주목하여 원재료의 안전성에 관한 자가검토 지침(이하 「지침」이라 함.)을 작성하는 목적은 무엇인가.
- 문 51 과잉 섭취의 문제는 섭취목표량과 섭취방법, 주의사항 등의 표시로 해결하는데 적절한가.
- 문 52 정제, 캡슐상태 등의 「소위 건강식품」의 식경험은 지침에 관해 어떻게 고려하고 있는가.
- 문 53 지침에 표시된 검토방법 외의 방법에 따라 안전성을 확인해도 되는가.

《보급개발 등에 대해서》

- 문 54 독립행정법인 국립건강·영양연구소의 홈페이지에 있는 데이터베이스인 「「건강식품」의 안전성·유효성 정보」라는 것은 어떤 것인가.
- 문 55 「건강식품」의 이용에 대해 advisory staff는 어떤 역할을 담당하고 있는가.
- 문 56 「건강식품」에 대해 허위과대광고 등의 금지라는 것은 어떤 제도인가.

《「건강식품」과 관련된 제도에 대해서》

문 1 「건강식품」, 「소위 건강식품」 및 보건기능식품이란 무엇인가.

「건강식품」은 법령상 규정된 식품은 아니지만, 일반적으로 건강에 대해 효과나 식품의 기능 등을 표시해서 판매되고 있는 식품(영양보조식품, 건강보조식품, supplement 등)이라고 하고 있다.

한편, 보건기능식품이라는 것은 이런 「건강식품」 중, 개별적으로 생리적기능이나 특정 보건기능을 표시하는 유효성 및 안전성 등에 대해 정부의 심사를 받아, 후생노동대신에 의해, 유효성에 관한 표시를 허가·승인(이하 「허가 등」이라 함.)된 식품(특정보건용식품) 및 특정 영양성분을 함유된 것으로, 후생노동대신이 정한 기준에 따라 해당영양성분의 기능을 표시하는 식품(영양기능식품)을 말하고, 법령상 규정되어진 식품이다.

또한 「건강식품」에서 보건기능식품을 제외한 식품을 「소위 건강식품」이라 불리고 있으나, 「건강식품」과 동일, 법령상 정의가 있는 것은 아니다.

문 2 보건기능식품제도라는 것은 어떤 제도인가.

보건기능식품제도라는 것은 일정한 조건을 충족한 식품에 관해서 「보건기능식품」으로 명명하도록 하기 위해 헤이세이 13년에 창설된 제도로서, 표시하는 기능 등의 차이에 따라, 특정보건용식품과 영양기능식품 2개의 범주로 분류된다. (창설된 경위에 대해서는 「보건기능식품의 표시 등에 대해서(보고서)」(헤이세이 13년 2월 26일 약사·식품위생심의회)를 참조할 것).

특정보건용식품은 신체의 생리학적기능이나 생물학적 활동에 영향을 주는 보건기능성분을 함유하고, 식생활에 대해 특정 보건의 목적으로 섭취하는 자에 대해 그 섭취에 따라 그 목적의 기대를 표시하는 식품이다. 특정보건용식품을 판매할 경우에는 개별적으로 생리적기능이나 특정 보건기능을 표시하는 유효성이나 안

전성 등에 관한 정부의 심사를 받고, 그 표시내용에 대해서 허가 등을 받지 않으면 안된다.(허가를 받는 품목에 대해서는 후생노동성의 홈페이지를 참고할 것)
한편, 영양기능식품은 신체의 건전한 성장, 발달, 건강 유지에 필요한 영양성분(무기질, 비타민 등)의 보급을 목적으로, 영양성분의 기능을 표시한 식품이다. 영양기능식품으로 판매할 경우, 정부가 정한 규격기준에 적합해야 하며, 규격기준에 적합하면 정부에서 허가신청 받지 않고 제조·판매할 수 있다.

또한 보건기능식품제도에 대해서는 헤이세이 17년 2월 「건강식품」에 관한 제도의 재검토와 동반해서 조건부 특정보건용식품의 창설 등의 개정이 행해졌다.(재검토하는 경위에 대해서는 「「건강식품」과 관련된 이번 제도에 대해서(제언)」(헤이세이 16년 6월 9일 「건강식품」에 관련된 제도에 관한 검토회)을 참조할 것)

문 3 특정보건용식품은 법령상 어떻게 규정되어 있는가.

특정보건용식품은 건강증진법(헤이세이 14년 법률 제 103호) 제 26조 제 1항의 특별용도식품의 표시 허가 및 동법 제 29조의 승인으로 되어 있다. 허가시, 동법 제 26조에서 정한 순서에 따라 신청하고, 해당표시를 하고자 하는 식품의 유효성 및 안정에 대해 식품위생법(쇼와 22년 법률 제 233호) 제 11조에 기초해서 후생노동대신의 심사를 받지 않으면 안된다.

허가를 받은 식품을 특정보건용식품으로 판매할 경우에는 건강증진법 제 26조 제5항에서 정한 표시사항을 표시할 필요가 있으며, 적절한 표시가 되어 있지 않을 경우에는 동법 제 28조에 기초해서 허가를 취소하는 대상이 된다.

문 4 영양기능식품은 법령상 어떻게 규정되어 있는가.

영양기능식품은 영양표시기준(헤이세이 15년 후생노동성 공지 제 176호) 제 2조 제 2항 및 식품위생법시행규칙(쇼와 23년 후생성령 제 23호) 제 21조 제 1항에

정해져 있는, 영양표시기준 별표 제 1및 영양기능식품의 표시에 관한 기준(헤이세이 13년 후생노동성 공지 제 97호) 별표에서 정한 규격기준에 따라 표시한 것이다. 영양기능식품으로 판매될 시에는 이런 조항에서 정한 표시사항을 표시할 필요가 있다.

문 5 특정보건용식품과 영양표시기준은 어떤 관계가 있는가.

특정보건용식품은 특별용도식품의 하나로서, 특별용도식품은 그 표시의 허가에 대해 개별적으로 심사를 행하도록 하고, 영양성분량 등의 표시에 관한 기준에 관련되어 있지 않으므로 영양표시기준의 적용에서 제외되어 있다.(건강증진법 제 31조)

문 6 CODEX(FAO/WHO합동국제식품규격위원회)에 대한 「건강식품」에 관계하는 의론의 동향은 어떻게 이루어지고 있는가.

식품의 규격에 대해서는 CODEX가 국제적인 규격을 책정하고, 국제협조를 도모하고 있으며, 건강강조 표시(Health claim. 대개 일본에서 말하는 「건강식품」과 관련된 표시에 해당)에 대해서도 CODEX의 하부조직의 하나인 식품표시부회 및 영양·특수용도식품부회에서도 검토되어지고 있다. 식품표시부회는 식품전반에 적용되는 표시의 기준에 관련된 것을 논의하는 곳으로서, 「건강식품」에 관해서는 영양강조표시, 건강강조표시 등(뒤에 기술)과 관련된 정의 및 그 적용조건을 검토하고 있다. 한편 영양·특수용도식품부회는 식품의 영양에 관련된 전반적인 규격에 관해 논의되는 곳으로서, 「건강식품」에 관해서는 비타민·무기질 보조식품의 표시에 관련된 과학적근거를 검토하고 있다.

또한 「건강식품」의 표시에 대해서는 「건강·영양강조표시의 사용에 관한 지침(DRAFT GUIDELINES FOR USE OF NUTRITION AND HEALTH CLAIM)」이 헤이세이 16년에 채택되어, 영양강조표시(식품이 갖는 특별한 영양상의

특성에 관한 표시로서, 영양소의 함유에 관여하고 있다.) 및 건강강조표시(식품과 건강의 관계에 관한 표시로서, 영양소의 생리학적인 기능에 관한 것, 영양소 이외의 성분의 기능에 관한 것 및 질병위험 절감에 관한 것을 지시한다.)에 관한 생각을 나타내고 있다.

문 7 보건기능식품등의 영어명은 무엇인가.

아래와 같이 되어 있다.

보건기능식품: Food with health claims(FHC)

특정보건용식품: Food for specified health uses(FOSHU)

조건부 특정보건용식품: qualified FOSHU

특정보건용식품(규격기준형): standardized FOSHU

특정보건용식품(질병위험감소표시): reduction of disease risk FOSHU

영양기능식품: Food with nutrient function claims(FNFC)

문 8 보건기능식품의 표시가 바람직하지 않은 식품이 있는가.

예를 들면, 맥주 등의 알코올음료나 나트륨, 당분 등을 과다섭취하게 되는 식품 등은 보건기능식품의 표시를 함으로써, 건강을 유지하고 증진하는 데에 도움을 줄 수도 있으나, 섭취에 따라 건강에 악영향도 줄 수 있으므로, 보건기능식품의 표시로는 바람직하지 않다.

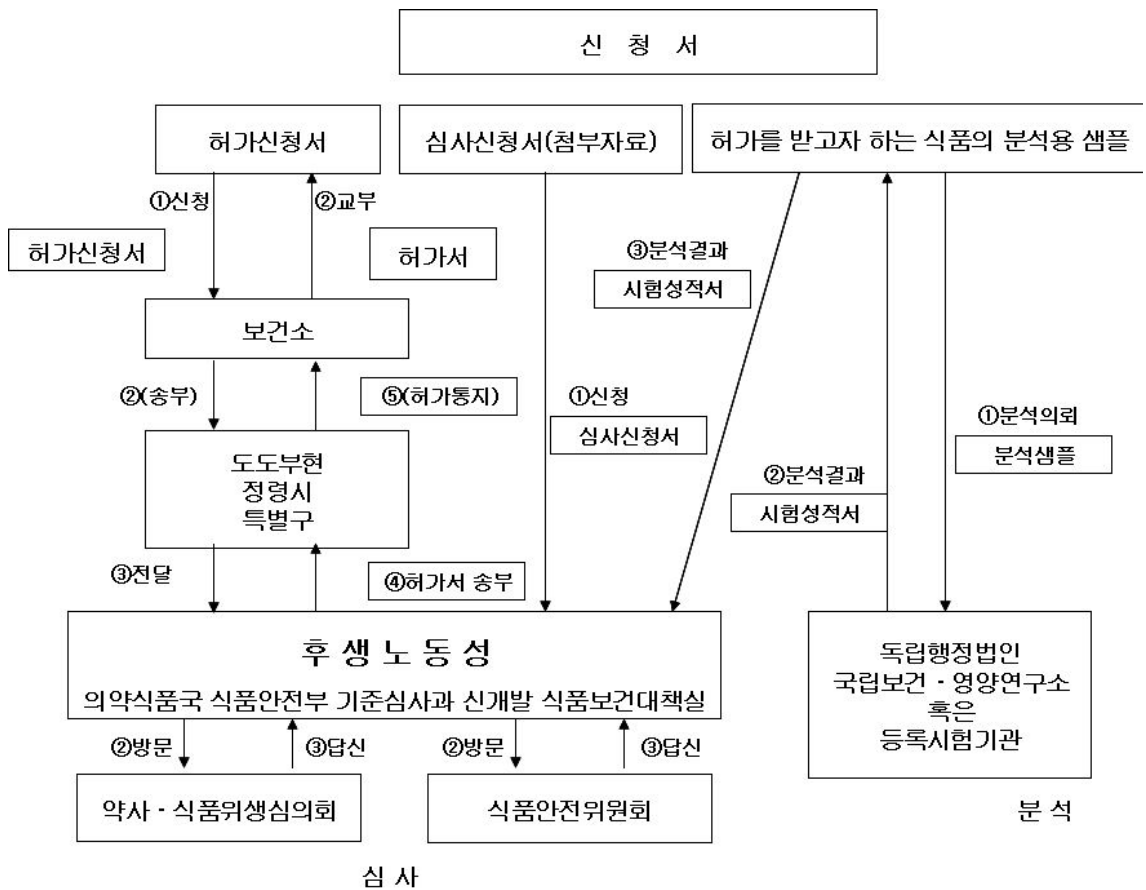
문 9 보건기능식품 이외의 식품에 관해서는 보건기능식품과 혼동되지 않는 명칭을 표시하도록 하고 있으나, 구체적으로는 어떤 명칭인가.

예를 들면, 「특정건강식품」 「특정기능식품」, 「보건○○식품」 「기능○○식품」 등으로, 특히 「기능」 「보건」의 글씨가 포함되어 있는 것을 말한다.

문 10 특정보건용식품의 표시허가 등에 관한 신청은 어떻게 해야 하는가.

특정보건용식품의 표시의 허가 등에 관한 신청 및 허가에 관한 순서는 아래와 같다. 신청시, 표시 허가신청서를 도도부현 경유로, 심사신청서를 직접 후생노동성 의약식품국 식품안전부 기준심사과 신개발식품보건대책실(이하 「대책실」 이라 함.)에 제출한다. 그 외에 허가를 받고자 하는 식품에 대해서는 분석실험을 받아야 한다.

그림1



[조건부특정보건용식품]

문 11 조건부특정보건용식품이란 무엇인가.

특정보건용식품 중, 허가시 요구되는 과학적 근거 수준에 미치지 못하고, 일정한 유효성이 확인되는 식품에 대해서는 섭취에 따른 특정 보건의 목적이 기대되어 지는 취지에 따라 한정적인 과학적 근거가 있는 것으로 표시하는 조건으로 허가를 받은 것을 말한다.

구체적으로는 「근거는 반드시 확립되어 있지 않지만」 또는 「(특정 보건의 용도에 적합한) 가능성이 있는 식품이다.」라는 조건문을 첨부해서 표시해야 한다.

(예) 본식품은 ○○을 함유하고 있으며, 근거는 반드시 확립되어 있지 않지만, △△에 접합한 가능성이 있는 식품이다.

또 조건부특정보건용식품의 허가증표 및 승인증표로서 건강증진법시행규칙(헤이세이 15년 후생노동성령 제 86호) 별기양식 제 4호의 2에서 정해진 허가증표, 혹은 동 별기양식 제 6호의 2에 따라 승인증표를 첨부하도록 한다.

<양식 제 4호의 2>



그림 2

<양식 제 6호의 2>



그림 3

문 12 조건부 특정보건용식품을 만든 목적은 무엇인가.

종전의 표시제도에 대해서는 신체의 구조 및 기능에 영향을 미치는 것을 목적으로 한 표시(이하 「신체의 구조/기능표시」라 함.)가 보건의용식품을 제외되었기 때문에 그것이 원인이 되어 애매한 표시가 많아진 면이 있었다. 따라서 국민에게서 정확하고 충분한 정보제공을 위해서, 일정한 과학적 근거가 존재하는 식품에 대해서는 해당 과학적 근거가 반드시 확립되어 있지 않다는 취지를 표시하는 것을 조건으로 신체의 구조/기능표시를 인정함으로써, 특정보건용식품의 제도 속에 포함시켜야 한다.

문 13 조건부특정보건용식품의 허가 등을 받기 위해서는 어떻게 해야 하는가.

조건부특정보건용식품과 특정보건용식품의 차이는 그 유효성이 과학적 근거가 있다는 것을 허가 받기 위한 신청수속은 특정보건용식품과 동일하다. 또한 조건부특정보건용식품은 어디까지나 조건부특정보건용식품으로서 신청이 되어진 것으로서, 과학적 증거가 충분하지 않고, 특정보건용식품의 허가 등을 받지 못한 것에 대해서는 조건부로 허가가 되어지는 것은 아니다.

문 14 조건부특정보건용식품의 유효성의 심사는 어떻게 시행되고 있는가.

특정보건용식품으로서 요구되는 과학적 근거에는 충족시키지 못하지만, 조건부특정보건용식품으로서 유효성이 있다고 인정되는 경우, 아래와 같이 따른다.

- ① 무작위 비교실험으로 위험률 5%이하에서 통계적 처리를 해도 유의한 차이가 없지만, 10%이하에서는 유의한 차이가 있는 경우
- ② 비무작위 비교실험(표본을 무작위로 추출하지 않고 행하는 비교실험)으로 위험률 5%이하에서 통계적 처리를 한 결과 유의한 차이가 있는 경우
- ③ 작용기전에 관한 시험이 적절히 행하여 졌다 하더라도, 작용기전가 명확하지

않았을 경우(단, ② 혹은 ③의 경우는 제외)

안전성에 대해서는 특정보건용식품과 동일한 과학적 근거가 필요하고, 내각부 식품안전위원회(이하 「식품안전위원회」라 함.)의 심사를 받도록 되어 있다.

문 15 조건부 특정보건용식품에서 특정보건용식품에의 이행은 가능한가.

과학적 근거가 축적되는 등, 특정보건용식품으로서 요구되는 기준이 충족되어지면, 특정보건용식품으로 재신청하여 허가를 받을 수 있다.

문 16 비무작위화 비교실험이란 어떻게 하는 것인가.

비무작위 비교실험이라는 것은 표본을 무작위로 추출하지 않고 비교 실험하는 것이다. 비교실험에 대한 실험군과 대조군의 비교가능성은 본래, 무작위 표본으로 실험을 해야 하나, 무작위 표본을 추출하지 않았을 경우에는 처음에 모아진 실험군과 성, 연령 등에 어느 정도 해당되는 대상자를 모으는 것이 필요하다.

문 17 조건부 특정보건용식품으로서 기존의 허가된 제품과 완전히 동일한 식품에 대해서도 허가를 받는 것은 가능한가.

그런 사례는 상정되지 않는다. 그러나 관여성분이 같다 할지라도, 표시하고자 하는 보건의 용도가 다른 경우나 관여성분량이 증가되어 있는 경우 등은 조건부 특정보건용식품의 허가 등의 대상이 될 수 있다.

문 18 조건부 특정보건용식품의 화학적 근거에는 순위매김이 있는가.

조건부특정보건용식품에 대해서는 특정보건용식품과 비교해서 작용기전 및 실험 방법의 2가지 점에 대해서 심사기준이 모호하게 되어 있으나, 과학적 근거가 어느 정도인지를 실험한 것을 종합적으로 판단하기 때문에 순위매김을 하는 것은

불가능하다.

문 19 작용기전가 명확·불명확이라는 판단은 어떻게 되어 있는가.

관여성분의 in vitro 및 동물을 이용한 in vivo의 실험에 대해서는 작용기전가 판명하는 사항에 따라 명확하게 판단되어야 한다. 또한 작용기전을 검증되지 않은 부분까지 불명확하다고 간주하는 것이 아니고, 작용기전가 불명확한 식품으로서 심사를 신청했을 경우에도 작용기전을 명확하게 하기 위해 자료로서 관여성분의 in vitro 및 동물을 이용한 in vivo의 실험의 결과를 첨부할 필요가 있다.

문 20 조건부 특정보건용식품의 광고 등에 대해 주의할 점은 무엇인가.

조건부 특정보건용식품은 특정보건용식품으로서 요구되는 과학적 근거의 수준에도 미치지 못하는 것으로서, 일정의 유효성이 확인된 식품에 관해서 조건부로 표시의 허가를 할 수 있으므로, 과학적 근거가 한정적으로 생략된 광고 등을 행할 경우 허위 표시로서 간주되어 건강증진법 제 28조에서 정하는 허가를 취소하는 대상이 된다.

또한 광고라는 것은 고객을 유인하기 위한 수단으로서 해당식품의 내용에 관한 사항 등을 표시하는 의미로서, 매체로서는 예를 들면 아래에 게재되어 있는 것으로 한다.

- i. 견본, 전단지, 팜플렛, 설명서면 등 이런 종류의 것(direct mail, facsimile 등도 포함.)
- ii. 포스터, 간판(플랜카드 및 건물이나 전차, 자동차 등에 기재되어 있는 것들도 포함.), 네온사인 등 이런 종류의 것.
- iii. 신문지, 잡지 기타 출판물, 방송(유선전기통신 설비에 따른 방송도 포함.), 영상이나 전광판 등
- iv. 정보처리용으로 이용되는 기계(인터넷, 컴퓨터통신 등을 포함.)

[특정보건용식품(규격기준형)]

문 21 특정보건용식품(규격기준형)이란 무엇인가.

특정보건용식품에 대해서는 그 허가건수가 많은 식품 등 과학적 근거가 축적된 것에 대해서 허가수속의 신속화를 위해 새롭게 규격기준을 작성하고, 약사·식품위생심의회(이하 「심의회」라 함.)의 심사를 생략하고 대책실에 따른 규격기준에 적합하다고 인정된 것으로 한다.

문 22 특정보건용식품(규격기준형)을 제조한 목적은 무엇인가.

특정보건용식품의 표시 허가 및 심사에서 요구하는 표준적 사무처리기간은 신청서가 수리된 때부터 6개월이라고 정해져 있으나, 실제적으로는 제출서류의 부족함을 수정하는 기간, 심의회에서 지적한 사항에 대해서 회답하기까지의 기산 등이 별도로 필요하기 때문에, 허가를 받기까지는 상당한 시간이 요구되어지는 점을 지적하고 있다. 따라서, 심의회의 심사를 생략해도 좋다고 생각되어지는 것에 대해서는 대책실에서의 심사를 행하고, 허가수속의 신속화를 도모하도록 한다. 특정보건용식품(규격기준형)에 대해서는 표준적 사무처리기간을 3개월로 정하고 있다.

또한 심의회의 심사를 생략할 수 있는 것은 이미 허가 건수가 많고 과학적 근거가 축적되어 있다고 생각되어지는 것으로서,

- ① 허가건수가 100건을 넘고, 보건용도와 관련된 관여성분인 것.
 - ② ①을 충족하는 관여성분으로 최초 허가부터 6년 이상 경과되고, 그 6년간 건강피해가 나오지 않고, 여러 기업의 허가를 취득하고 있는 것. (복수의 기업이 허가를 취득하고 있는가의 판단에 대해서는, 실험결과를 공유하고 있거나, 공동개발의 경우에는 한 기업이 처리하게 된다.)
- ①과 ②를 충족하고 있는 것에 대해서는 규격기준의 작성을 검토하도록 한다.

문 23 특정보건용식품(규격기준형)의 허가를 받기 위해서는 어떻게 해야 하는가.

관여성분별로 정해진 규격기준을 충족하는 식품에 대해서는 허가 신청서 및 심사신청서를 제출하고 수시신청을 할 수 있다. 신청서의 기재에 대해서는 「특정보건용식품의 심사 등의 취급 및 지도요령」(헤이세이 13년 3월 27일자 식발 제 111호 후생노동성 의약국 식품보건부장 통지 별첨 1. 이하 「취급요령」이라 함.)을 참고하고, 특정보건용식품(규격기준형)의 취지를 명확히 기술할 필요가 있다.

문 24 특정보건용식품(규격기준형)의 심사는 어떻게 실시하고 있는가.

특정보건용식품(규격기준형)으로서 신청된 식품에 대해서, 대책실에 따른 규격기준이 적합한지를 확인한다. 관여성분 이외의 원재료나 식품형태가 기존 허가품의 범위를 일탈해서 규격기준에 부적합한 것에 대해서는 심의회에서 유효성에 대해 심사를 행하도록 한다.

[질병위험줄임표시]

문 25 특정보건용식품(질병위험줄임표시)이란 무엇인가.

특정보건용식품 중, 그 특정 보건 용도로서 병원성 위험을 줄인다는 표시를 허가 받은 것을 말한다. 구체적으로는 병원성 위험을 줄이는 관여성분을 함유하고, 병원성 위험을 줄이는 구체적인 내용에 관해서 표시하도록 한다. 또한 표시는 관여성분의 섭취에 따른 병원성 위험을 줄이는 것이 의학적·영양학적으로 널리 인정되어 있는 것으로 한정한다.

(예) 「이 식품은 ○○을 풍부히 포함하고 있다. 적절한 양의 ○○을 포함한 건강한 식사는 질병 □□에 걸릴 위험을 줄일 수 있을지도 모른다.」

또한 의학적·영양학적으로 널리 인정되고 있을지라도 질병에는 많은 위험인자가 있다는 것이나, 충분한 운동도 필요하다는 것, 과잉섭취의 우려가 있다는

등 주의할 점을 표시하도록 한다.

현재의 과학적 지식으로부터, 관여성분의 섭취에 따른 질병위험을 줄이는 의학·영양학적으로 널리 인정되고 있다고 생각되어지는 것에 대해서는, 젊은 여성의 칼슘섭취와 장래의 골다공증이 될 위험의 관계 및 여성의 엽산섭취와 신경관 폐쇄 장애를 가진 아이를 출산할 위험의 관계(이하 「칼슘과 엽산의 질병 위험 줄임」이라 함.)의 2가지가 들어있다.

문 26 특정보건용식품(질병위험감소표시)을 제조한 목적은 무엇인가.

국제적으로 신체의 구조/기능표시라는 것은 별도로 질병위험감소표시를 인정하는 방향이므로, 소비자에 대해서 명확한 정보를 제공하는 시점으로, 특정 보건용도의 표시의 하나로서 허가의 대상으로 한다.

문 27 특정보건용식품(질병위험감소표시)의 허가를 받기 위해서는 어떻게 해야 하는가.

특정보건용식품(질병위험감소표시)과 특정보건용식품의 차이는 표시하는 특정한 보건용도에 관련된 부분에 있으며, 허가를 받기 위해서는 신청수속은 기본적으로 특정보건용식품과 같다. 그러나, 특정보건용식품(질병위험감소표시)는 해당보건 용도에 대해서 「의학적·영양학적으로 확립되어 있다。」라는 것을 증명할 필요가 있기 때문에, 특정보건용식품의 허가 및 심사의 신청에 필요한 첨부자료를 제출해야 하고, 해당된 관여성분의 유효성을 검증한 논문부터 메타분석한 논문 및 해당 메타분석 논문에 인용된 논문에 기초해서 유해한 정도의 섭취량을 검증한 자료를 첨부할 필요가 있다.(칼슘과 엽산의 질병위험감소표시에 관한 표시 허가 신청에 대해서는 해당검증은 필요없음.)

또한 신청서의 기재에 대해서는 취급요령을 참고하고, 특정보건용식품(질병위험감소표시)의 취지를 명확히 기술할 필요가 있다.

문 28 특정보건용식품(질병위험감소표시)의 유효성의 심사는 어떻게 실시하고 있는가.

해당식품의 섭취에 따른 특정 보건용도에 대해서는, 본래, 사람에 따른 유효성의 검증을 할 필요가 있으나, 질병위험감소에 관한 유효성의 검증에 대해서 특정보건용식품의 심사에서 요구되는 검증을 행하는 것이 곤란한 경우에는 해당관여성분에 따른 질병위험감소를 검증한 논문으로 대체할 수 있다.

문 29 특정보건용식품(질병위험감소표시)의 안전성의 심사는 어떻게 실시하고 있는가.

안전성에 대해서는 특정보건용식품과 함께 식품안전위원회의 심사(식품건강영향평가)를 받도록 되어 있다. 또한 특정보건용식품에 대해서 식품건강영향평가가 필요하지 않다고 식품안전위원회가 판단되어지는 것은 특정보건용식품(질병위험감소표시)에 대해서도 동일하게 취급하고 있다.

참고: 「식품안전기본법 제 11조 제 1항 제 1호의 식품건강영향평가가 필요하지 않을 경우에 대해서(회답)」(헤이세이 15년 8월 28일부 식 제 70호 후생노동대신 앞식품안전위원회위원장)

문 30 젊은 여성이 칼슘을 섭취함으로써 골다공증의 위험을 감소시킬 수 있는 표시허가를 신청하기 위해서 유의할 사항은 무엇인가.

관여성분으로서 이용되는 칼슘은 식품으로서 유통될 수 있는 필요가 있는 것에서부터, 식품첨가물공정서에 수록되어 있는 것 혹은 식품으로서 사람이 섭취한 경험이 충분히 존재한다는 유래가 있는 경우로 한다.

또한 표시는 아래와 같이 한다.

「이 식품은 칼슘이 풍부하게 함유되어 있다. 운동과 적정량의 칼슘을 함유한 건강한 식사는 젊은 여성의 뼈를 건강하게 유지시키고, 나이가 들에 따라 골다

공증이 될 위험을 감소시킬 수 있을 것이다.」

문 31 여성이 엽산을 섭취함으로써 아이의 신경관 폐쇄 장애의 위험을 줄일 수 있는 표시허가를 신청하기 위해서 유의할 사항은 무엇인가.

관여성분으로서 이용되는 엽산은 유효성의 검증이 행하여지고 있는 프테로이드 모노글루타민산으로 한하고, 식품유래의 엽산은 관여성분량으로서 계상하지 않는 것으로 한다.

또한 표시는 아래와 같이 한다.

「이 식품은 엽산을 풍부히 함유하고 있다. 적절한 양의 엽산을 함유한 건강한 식사는 여성에 있어서 신경폐쇄 장애를 가진 아이가 태어날 위험을 줄일 수 있을지도 모른다.」

문 32 특정보건용식품(질병위험감소표시)을 섭취 시 주의할 사항은 있는가.

특정보건용식품(질병위험감소표시)은 그 섭취에 따라 질병에 대한 위험요인의 하나를 충분히 개선할 수 있으나, 질병에는 복합적인 요인들이 있기 때문에 완전히 예방된다고 할 수 없다. 허가표시에는 이 점을 포함한 내용으로 되어 있으므로, 그 취지를 충분히 이해하고 섭취하는 것이 중요하다. 다량으로 섭취하면 섭취할수록 질병위험을 줄이는 효과가 증대되는 것은 아니기 때문에 표시되어 있는 1일 섭취량을 지키고, 과잉섭취하지 않도록 주의가 필요하다.

문 33 특정보건용식품(질병위험감소표시)의 광고 등에 대해 주의할 점은 무엇인가.

질병위험감소표시에 대해서는 질병에는 많은 위험인자가 있다는 것이나 충분한 운동도 필요하다는 것, 과잉섭취의 우려가 있다는 것 등에 대한 주의 표시를 해야 하며, 질병예방효과가 있는 의약품과 오인하지 않도록 해야 한다. 그런 취지

를 생략한 광고를 행할 경우 허위표시에 따라 건강증진법 제 28조에서 정하는 허가 취소의 대상이 된다.

[기타]

문 34 「건강식품」과 관련된 제도의 재검토(헤이세이 17년 2월)에 따라, 특
정보건용식품의 허가 및 심사 신청 접수 시기에 대해 변경이 있는가.

종전대로 4분기에 한번 있는데, 특정보건용식품(규격기준형)에 대해서는 수시로
접수받고 있다.

문 35 특정보건용식품의 심사는 어떤 순서로 실시하고 있는가.

아래와 같다. 또한 조건부특정보건용식품, 특정보건용식품(질병위험감소표시)에
대해서도 동일한 순서로 행하여진다.

그림 4



[영양기능식품에 대해서]

문 36 영양기능식품의 표시 대상이 되는 영양성분은 어떤 것인가.

영양기능식품의 표시의 대상이 되는 영양성분은 인간의 생명활동에 없어서는 안 되는 영양소로서 과학적 근거가 의학적·영양학적으로 널리 인정되고 있으며, 현재의 과학적 견해로는 비타민·무기질을 말한다.

문 37 영양기능식품으로서 영양성분의 기능을 표시할 수 있는 식품은 어떤 것인가.

영양기능식품으로서 영양성분의 기능을 표시할 수 있는 식품은 다음의 무기질 5종류와 비타민 12종류에 대해서 영양기능식품의 규격기준에 적합한 것이다. 규격기준에 적합하다는 것은 해당식품의 1일당 섭취목표량을 포함한 표시영양성분량이 규격기준의 하한량과 상한량의 범위 내에 있고 해당영양성분의 기능표시에 병행해서 해당영양성분을 섭취해야 한다는 주의를 적절히 표시해야 한다.

무기질류	칼슘, 아연, 구리, 마그네슘, 철
비타민류	나이아신, 판토텐산, 비오틴, 비타민A, 비타민B ₁ , 비타민B ₂ , 비타민B ₆ , 비타민B ₁₂ , 비타민C, 비타민D, 비타민E, 엽산

문 38 영양기능식품에 대해 영양기능표시 및 주의환기표시는, 취지가 같다면, 규격기준이 정해져있는 문언에 변경하거나, 생략하는 것은 가능한가.

영양기능식품에 대해서는 해당규기준에서 규정하고 있는 영양성분의 영양기능표시 및 주의할 사항에 관한 표시에 대해서 규정한대로 표시하지 않으면 안된다.

문 39 한가지의 식품으로 2개 이상의 영양성분에 관해서 영양기능표시 및 주의환기표시를 실시할 경우, 영양기능 표시 및 주의환기표시가 동일할 경우 합쳐서 기재해도 지장이 없는가. 또한 비타민A와 엽산과 같은 한 가지 영양성분에 2개의 영양기능표시가 있는 경우에는 합쳐서 기재해도 지장이 없는가.

지장이 없다.

예를들면, 영양기능표시 및 주의할 사항에 관한 표시가 동일한 경우에는 「나이아신, 비오틴 및 비타민 B₂는 피부나 점막의 건강유지를 도와주는 영양소이다.」라고 할 것, 또는 비타민A와 엽산과 같이 두 개의 영양기능표시가 있는 경우에는 「비타민A는 야간의 시력유지를 도와주고, 피부나 점막의 건강유지를 도와주는 영양소이다.」, 「엽산은 적혈구의 형성을 도와주고, 태아의 정상적인 발육에 기여하는 영양소이다.」라고 하는 것은 허용된다.

문 40 영양기능식품에 대해서 규격기준이 정해져 있는 영양성분을 복수 표시할 경우, 그 순서는 정해져 있는가.

특별히 정해져 있지 않다.

문 41 영양기능식품에 대해서 1일 섭취목표량을 「○○알~○○알 드셔 주세요.」와 같이 취지의 폭을 양단으로 표시하는 것이 가능한가. 또, 「~이상 드셔 주세요.」, 「~이하 드셔 주세요.」와 같이 취지의 폭을 단일적으로 표시하는 것이 가능한가.

영양기능식품에 대해서 하루 섭취량을 「○○알~○○알」과 같은 폭의 양단을 가진 표시를 하는 것은 가능하다. 단, 이 경우에는 폭의 양단을 각각 일일 섭취량을 포함한 영양기능식품의 규격기준에 적합해야 할 필요가 있다.

한편 「○○알이상」등 폭이 단일로 표시된 경우에는 하루 섭취량을 포함한 영

양기능식품표시성분량이 영양기능식품의 규격기준의 상한치와 하한치를 벗어날 가능성이 있으므로 해당기준을 충족시키지 않는다.

문 42 영양기능식품의 규격기준이 적합하다면, 영양기능식품에 「후생노동성의 규격기준적합」이라고 표시해도 지장이 없는가.

지장이 없다. 단, 「후생노동성인정규격기준적합」 등 후생노동대신의 개별적인 심사를 받지 않았다는 표시를 무시하는 것은 적합하지 않다. 또 「후생노동성의 영양기능식품의 규격기준에(가볍게, 완전히) 적합」 등의 표현에 대해서도 적절하지 않다.

문 43 신선한 식품(계란 제외)은 영양기능식품의 표시 대상에서 제외되어 있으나, 짙은 신선한 식품에 해당하는가.

짙은 비타민 등의 첨가물을 사용하는 것을 제외하고는 신선한 식품에 해당한다.

문 44 영양기능식품에 대한 표시금지규정에 따라 표시가 금지되어 있는 경우는 어떤 경우인가.

영양기능식품의 표시를 하는 것에 대해서 기능표시가 인정되지 않는 성분의 기능의 표시는 금지되어 있다. 기능의 표시라는 것은 신체의 구조/기능표시를 말하고, 예를 들면, 「여위다」 「체력증진」 등을 말한다. 금지된 표시를 행하는 영양기능식품은 영양기능식품으로서의 표시(영양소의 기능의 표시, 영양기능식품이라는 표시)를 취소하거나, 금지된 기능의 표시를 취소하는 것에 대한 조치를 취해야 한다.

문 45 영양기능식품에 대한 표시금지규정에 위반되는 경우 벌칙이 적용되는가.

건강증진법 제 31조의 위반으로서 제 32조 제 1항에 기초한 권고 및 동조 제 2항에 기초한 명령의 대상이 되는 것 외에, 동시에 식품위생법 제 19조 제 2항의 위반이 된다. 벌칙에 대해서는 해당명령을 위반하는 건강증진법 제 37조에서 정하는 50만원 이하의 벌금(법인에 대해서는 동법 제 39조에서 정하는 양벌규정임.)에 처해지고, 식품위생법 제 19조 제2항의 위반으로서 동법 제 72조에서 정하는 2년 이하의 징역 및 200만원 이하의 벌금(법인에 대해서는 동법 제 78조 제 1호에서 정하는 양벌규정임.)에 처해진다.

《표시의 적정화에 대해서》

문 46 보건기능식품에 대해서 「식생활은 주식, 주찬, 부찬을 기본으로 식사의 균형을」이라는 표시를 의무화하는 목적은 무엇인가.

국민의 건강만들기에 대해서는 한사람 한사람이 균형 잡힌 식생활을 하는 것이 중요하나, 과도한 「건강식품」에 기대어서 편중된 섭취를 하는 경향이 있는 점을 지적한다. 이런 경향을 시정하고, 균형 잡힌 식생활에 관한 보급계발을 도모하기 위해, 보건기능식품에 대해서 「식생활은 주식, 주찬, 부찬을 기본으로 식사의 균형을」의 표시를 의무화해야 한다. 표시장소는 소비자가 상품을 선택할 시 정보제공을 목적으로 용기포장의 전면에 하고, 내용의 아랫면에 표시하는 등 표시의무의 취지를 몰각하는 표시방법은 적절하지 않다.

또한 「소위 건강식품」에 대해서도 동일한 표시를 하도록 한다.

문 47 의무표시사항을 표시하지 않았을 경우는 벌칙이 적용되는가.

특정보건용식품의 경우, 건강증진법 제 26조 제 5항의 위반으로서 동법 제 28조

의 규정에 기초해서 허가 취소의 대상이 되는 것 외에, 동시에 식품위생법 제 19조 제 2항의 위반도 된다. 벌칙에 대해서는 해당허가의 취소 후에도 특정 보건용도의 표시를 할 경우에는 건강증진법 제 26조 제 1항의 위반으로 동법 제 37조에서 정하는 50만원 이하의 벌금(법인에 대해서는 동법 제 39조에서 정하는 양벌규정임.)에 처해지는 것 외에, 식품위생법 제 19조 제 2항의 위반으로 동법 제 72조에서 정하는 2년이하의 징역 혹은 200만원 이하의 벌금(법인에 대해서는 동법 제 78조 제 1항에서 정하는 양벌규정임.)에 처해진다.

영양기능식품의 경우는 문 45를 참고할 것.

《정제, 캡슐상태의 식품의 적절한 제조와 관련된 기본적으로 고려할 사항에 대해서》

문 48 정제, 캡슐상태라는 식품의 형태에 주목하여 적절한 제조와 관련된 기본적인 고려사항(이하 「기본적 고려사항」이라 함.)을 표시하는 목적은 무엇인가.

정제, 캡슐상태, 분말제, 액체 등의 형태의 식품(이하 「정제, 캡슐상태 식품」이라 함.)에 대해서는 원재료 등에 관한 안전성을 확인되어져 있다하더라도, 농축 등의 공정을 거치면서 각각 제품 수준에서 성분의 변화가 있을 가능성이 있으며, 반드시 인정된 안전성의 수준이 보증되지 않거나, 기대된 유효성이 확보되지 않았을 경우에 문제가 된다. 따라서 최종제품에서 불량품이 생기기전에 각 제조 단계에 대해서 불량품이 생기지를 점검하고, 제조공정관리법에 기초해서 제품의 품질을 확보할 필요가 있다.

문 49 기본적 고려사항에 따라 제조공정관리는 실시하는 경우, 구체적으로 무엇을 해야 하는가.

기본적 생각으로 제조를 실시하는 것은 업체단체 등에 대해서 제품의 품질확보를 위해 제조공정관리수법을 구체적으로 한 제조·품질관리기준(GMP)이 작성되

어 있으므로 참고하도록 한다.

《정제, 캡슐상태의 식품의 원재료의 안전성에 관한 자가검토할 지침에 대해서》

문 50 정제, 캡슐상태라는 식품의 형태에 주목하여 원재료의 안전성에 관한 자가검토 지침(이하 「지침」이라 함.)을 작성하는 목적은 무엇인가.

천연에서의 추출물로서 분리, 정제된 본래천연으로 존재하는 것과 성분배합이 다르게 되어 있는 것 및 과학적 합성품을 원재료로 한 식품에 대해서는 원재료 안에 미량이 함유된 독성물질 등이 농축되어 있을 우려가 있다. 이렇게 정제, 캡슐 상태의 식품의 경우에, 과잉섭취의 가능성이 있기 때문에 결과로서 건강피해 발생으로 이어질 우려가 있다. 따라서 천연에서 추출된 것을 원재료로서 정제, 캡슐상태의 식품에 대해서 지침서를 작성하였다.

문 51 과잉 섭취의 문제는 섭취목표량과 섭취방법, 주의사항 등의 표시로 해결하는데 적절한가.

과잉섭취의 방지에 대해서는 표시로서 대처할 수 있는 부분도 있으나, 과잉섭취 해도 건강에 해를 줄 우려가 적기 때문에 식품 그 본질에 대해서 안전성을 확보를 도모할 필요가 있다.

문 52 정제, 캡슐상태 등의 「소위 건강식품」의 식경험은 지침에 관해 어떻게 고려하고 있는가.

「소위 건강식품」에 대해서는 그 원재료가 농축, 추출 등의 가공공정을 거친 것이 많아, 그 상태로서는 일반식품과 동일하게 취급된다고 할 수 없다. 따라서 본래는 원칙대로 안전성 실험으로 안전성을 확보해야 하며, 정제, 캡슐상태 등의 식품의 원재료가 기존식품과 동등하게 취급되고 있다면, 사회통념상 충분한 경

험이 있다고 보고, 문헌조사 등으로 안전성 확인은 필요없다..(지침서 별지의 flow chart에는 step4에서 step8로 진행한다.) 기존식품과 동등한 원재료를 예로 하면, 생선(천연물)으로부터 추출된 조미료 등이 이용된 생선엑기스(분말제), 과실(천연물)을 이용한 제과재료 등에 이용되는 과실잼을 그대로 캡슐화한 것이라고 할 수 있다.

원재료가 기존식품과 동등하다고 할 수 없는 것에 대해서는 과잉섭취하여도 안전하다는 것을 확인할 필요가 있다. 게다가 문헌조사 및 성분분석에 따라 독성 물질 등을 함유되어 있지 않다는 것을 확인하였을 경우는 해당원재료의 충분한 유통실적 등으로 고려하도록 한다.(flow chart에 대해서는 안전성실험을 행하지 않고 step6에서 step8로 진행한다.)

문 53 지침에 표시된 검토방법 외의 방법에 따라 안전성을 확인해도 되는가.

본 지침서는 정제, 캡슐상태의 식품의 원재료의 안전성 검토에 대해서 그 실시에 대한 수법으로 지시하고, 과학적으로 적절한 평가를 행할 수 있는 수법이라면, 그 실시를 가지고 안전성을 평가하는 것으로 한다.

《보급계발 등에 대해서》

문 54 독립행정법인 국립건강·영양연구소의 홈페이지에 있는 데이터베이스인 「「건강식품」의 안전성·유효성 정보」라는 것은 어떤 것인가.

「「건강식품」의 안전성·유효성정보」라는 것은 「건강식품」에 첨가되어 있는 소재에 대해서 현시점에서 얻을 수 있는 과학적 근거가 있는 안전성 및 유효성의 정보를 모아서, 소비자가 적절히 상품을 선택할 수 있는 데이터베이스화한 것이다. 따라서 정보는 소재에 관한 정보를 말하며, 개개의 상품의 안전성이나 유효성은 상품의 품질 등에 크게 의존한다는 것을 고려하여 이용할 필요가 있다.

문 55 「건강식품」의 이용에 대해 advisory staff는 어떤 역할을 담당하고 있는가.

「건강식품」의 이용에 대해 식품이 가지는 기능, 그 필요성, 사용목적, 사용방법 등에 대해서 바르게 이해하고, 정보를 제공할 수 있는 조언할 수 있는 advisory staff의 활용이 기대된다. 대표적으로는 독립행정법인 국립건강·영양연구소가 시범적으로 시행하고 있는 NR(Nutrition Representative·영양정보담당자), (재)일본건강·영양식품협회가 양성하고 있는 식품보건지도사 및 일본임상영양협회가 양성하고 있는 supplement advisor 등이 있다.

문 56 「건강식품」에 대해 허위과대광고 등의 금지라는 것은 어떤 제도인가.

「건강식품」에 표시되는 건강에 관한 효과, 식품의 기능 등은 과학적 근거에 기초해서 적절한 내용이 있어야 한다. 따라서 건강증진법 제 32조의 2에 식품으로서 판매되는 물건에 대해서 건강의 유지·증진효과 등에 관한 표시를 할 경우, 확실한 사실에 틀림이 없어야 하고, 오해할 만한 내용이어서는 안된다. (※또, 해당규정에 위반이 되지 않는 내용에 대해서도 의약품으로서 승인을 받지 않은 「소위 건강식품」이 의약품적인 효능·효과를 표시하는 것은 별도의 약사법에 따라 금지되어 있다.)

부록 5. 중국의 보건식품등록관리방법

《보건식품등록관리방법(시행)》 (국령제19호)

국가식품약품감독관리국령 제19호

《보건식품등록관리방법(시행)》 국가식품약품감독관리국 국무회의 심의를 거쳐 통과되면, 2005년 7월 1일부터 시행하기로 한다.

2005년 4월 30일

《보건식품등록관리방법(시행)》

제1장 총칙

제1조 보건식품의 등록행위규정에 부합하기 위해, 보건식품의 품질을 보장하고 인체식용안전을 보장하여 <중화인민공화국식품위생법>, <중화인민공화국 행정허가법>에 따라 본 방법을 제정한다.

제2조 본 방법이 보건식품이라 칭하는 것은 특정보건기능 혹은 비타민, 광물질 보충을 목적으로 하는 식품을 가리킨다. 즉, 특정인이 식용하기에 적합하고 유기체조절기능을 갖추고 있으며 질병치료를 목적으로 하지 않고 인체에 어떠한 급성 혹은 만성의 위해요소도 없는 식품이어야 한다.

제3조 중화인민공화국 국경 내에서 국산, 수입보건식품을 등록 할 때 본 방법이 적합하다.

제4조 보건식품등록은 국가식품약품감독관리국이 신청인의 신청에 근거하여 법정절차, 조건과 요구에 따라 등록신청된 보건식품의 안전성, 유효성, 품질제어가능성 및 라벨설명서 내용 등에 대해 체계적 평가와 심사를 하고 그 등록된 심사과정을 허가할지 여부를 결정하는 것이다. 이는 제품등록신청,

변경신청과 기술양도제품등록신청의 심사 허가를 포함한다.

제5조 국가식품약품감독관리국은 전국의 보건식품등록관리업무를 주관하며, 보건식품의 심사허가를 책임진다. 성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부는 국가식품약품감독관리국의 위탁을 받아 국산보건식품등록신청자료의 접수와 형식심사를 책임지며, 등록을 신청한 보건식품시험과 샘플제조 현장에 대해 심사하며 샘플에 대한 조직적인 검사를 진행한다. 국가식품약품감독관리국이 확정한 검사기관은 등록 신청한 보건식품의 안전성과 독성에 대해 이학시험, 기능학시험(동물시험 혹은 인체시식시험 포함), 효능성분 혹은 표지성분 테스트, 위생학시험, 안정성 시험 등을 책임지며 샘플검사와 심사 등 구체적인 업무를 담당한다.

제6조 보건식품의 등록 관리는 과학, 공개, 공평, 공정, 고효율과 편리를 원칙으로 한다.

제2장 신청과 심사

제1절 일반규정

제7조 보건식품등록신청인이란 보건식품등록신청을 제출하고 상응하는 법률 책임을 지며 이 신청이 허가를 받은 후 보건식품허가증서를 획득하기 위해 대기하고 있는 사람을 가리킨다. 국내신청인은 합법적인 중국국적을 가진 국민, 법인, 혹은 기타조직이어야 한다. 국외신청인은 국외의 합법적인 보건식품생산업체 이어야 한다. 국외신청인이 수입보건식품을 등록하기 위해서는 그 업체의 중국국내에 있는 사무기관이나 업체가 위탁한 중국국내의 대리기관에서 처리해야 한다.

제8조 보건식품의 등록신청은 제품등록신청, 신청변경, 기술양도제품등록신청을 포함한다.

제9조 국가식품약품감독관리국과 성, 자치구, 직할시의 약품감독관리부는 보건식품등록접수 장소에 보건식품등록신청자료의 항목과 관련등록신청표의 시범문서를 비치해 두어야 한다.

- 제10조 신청인은 보건식품등록을 신청할 때 규정에 따라 제대로 규범이 갖추어진 자료를 제시하고 실제 상황을 반영해야 하며, 그 신청자료의 내용의 진실성에 대해 책임을 져야한다.
- 제11조 신청인이 제출한 신청자료에 현장에서 수정 가능한 오점이 있을 때, 신청인이 현장에서 수정할 수 있도록 허락해 주어야 한다.
- 제12조 신청인이 신청한 자료가 불완전하고 법정형식에 어긋나면, 성, 자치구, 직할시의약품감독관리부와 국가식품약품감독관리국에서 현장 혹은 5일 내에 신청인에게 보충해야할 내용을 통지한다. 기간이 지나도 통지하지 않았다면 신청 받은 그 날부터 접수된 것으로 간주한다. 접수를 받아들이지 못 할 시, 서면으로 이유를 설명해야 한다.
- 제13조 심사과정 중, 보충자료가 필요하면 국가식품약품감독관리국이 임의로 제의한다. 신청인은 보충자료통지서를 받은 후 5개월 내에 요구에 부합하는 보충자료를 제출해야 하며 규정시한 내에 보충자료를 제출하지 않으면 심사가 취소된다. 특수상황으로 인하여 규정시한 내에 보충자료를 제출 할 수 없을 시 반드시 국가식품약품감독관리국에 서면 신청하여 이유를 설명해야 한다. 국가식품약품감독관리국은 20일내에 처리상황을 통보해야 한다.
- 제14조 보충자료의 등록신청이 필요하면 그 심사시한은 원래의 심사시한에서 30일 연장되고, 변경신청은 10일 연장된다.
- 제15조 법에 따른 심사를 거쳐 등록이 허가되면 국가식품약품감독관리국은 규정된 시한 내에 등록신청인에게 보건식품허가증명서를 발급하고 10일내에 발송을 완료한다. 등록되지 않으면 규정된 시한 내에 서면으로 신청인에게 통지하고 이유를 설명하며 신청인에게 재심사, 행정 재심의, 혹은 행정고소를 할 권리가 있음을 고지한다.
- 제16조 국가식품약품감독관리국과 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부는 보건식품등록신청에 대한 심사과정에서 신청사항이 타인의 이익과 직접적인 관련이 있음을 발견하였을 시, 그 이해관계인에게 통지해야 한다. 신청인과

이해관계인은 서면의견을 제출하여 진술과 심판, 혹은 법에 따른 증언요구를 할 수 있다.

제17조 국가식품약품감독관리국은 행정웹사이트 상에서 보건식품등록신청접수, 심사의 과정과 등록허가된 보건식품의 관련자료를 게시할 수 있다.

제18조 국가식품약품감독관리국은 과학기술의 발전과 수요에 따라 보건식품의 기능범위, 보건식품의 평가와 검사방법 및 심사기술규정 등을 적시에 조정하고 공고해야 한다.

제2절 제품등록신청과 심사

제19장 제품등록신청은 국산보건식품등록신청과 수입보건식품등록신청을 포함한다. 국산보건식품등록신청이란 신청인이 중국국내에서 생산, 판매하는 보건식품의 등록신청을 말한다. 수입보건식품등록신청이란 이미 중국 국외에서 1년 이상 생산, 판매했던 보건식품을 중국국내에서출시, 판매하려고 등록신청하는 것을 말한다.

제20조 신청인은 보건식품 등록을 신청하기 전에 상응하는 연구작업을 해야 한다. 연구작업이 끝나면 신청인은 샘플 및 실험과 관련된 자료를 국가식품약품감독관리국이 지정한 시험기관에 제출하여 시험과 테스트를 받아야 한다. 신청하려는 보건기능은 국가식품약품감독관리국이 공포한 범위 내에 한하며, 신청인은 자체적으로 동물시험과 인체시식테스트를 실시하여 지정된 검사기관에 기능연구개발보고를 해야 한다. 제품연구개발보고는 연구개발 맥락, 기능선별과정 및 예상효과 등의 내용을 포함해야 한다. 기능연구개발보고는 기능명칭, 신청이유, 기능화학실험 및 평가방법과 검사결과 등의 내용을 포함해야 한다. 동물테스트 혹은 인체시식테스트를 시행할 수 없다면 기능연구개발보고서에 이유를 설명하고 관련자료를 제공한다.

제21조 시험기관은 신청인이 제공한 샘플과 관련자료를 수령한 후 국가식품약품감독관리국이 공포한 보건식품검사와 평가기술규범 및 기타관련부서가

공포하고 기업이 제공한 시험방법에 따라 샘플에 대한 안전성독리학시험, 기능학시험, 효능성분 혹은 표지성분검사, 위생학시험, 안정성시험 등을 실시한다. 신고한 기능이 국가식품약품감독관리국이 공포한 범위를 벗어날 시, 기능학검사와 평가방법 및 그 시험결과에 대해 검증하고, 시험보고서를 제출한다.

제22조 시험기관이 시험보고서를 발행해주어야 신청인은 보건식품등록을 신청할 수 있다.

제23조 국산보건식품 등록을 신청할 때 신청인은 규정에 따라 <국산보건식품등록신청서>를 작성하고 신고자료와 샘플을 성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부의 샘플시험제작소로 송부한다.

제24조 성,자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부는 신고자료와 샘플을 수령한 후 5일 내에 신고자료의 규범성, 완전성에 대해 심사하고 접수여부에 관한 통지서를 발부한다.

제25조 성,자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부는 요구에 부합하는 등록신청에 대해 신청을 접수받은 15일 내에 테스트와 샘플시험제작에 대해 현장심사를 하고 테스트용 샘플을 추려내어 심사의견을신고자료와 함께 국가식품약품감독관리국으로 송부하고 동시에 지정된 검사기관에 검사통지서를 발부하여 테스트용 샘플을 제공한다.

제26조 보건식품 등록의 신청에 필요한 샘플은 <보건식품양호생산규범>의 공장 생산에 부합해야 하며, 그 가공과정도 <보건식품양호생산규범>의 요구에 부합해야 한다.

제27조 검사통지서와 샘플을 수령한 검사기관은 50일 내에 샘플에 대한 검사와 재검사를 실시하고 검사보고서를 작성하여 국가식품약품감독관리국에 송부해야 하며, 동시에 그 복사본은 검사했던 성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부와 신청인에게 발송한다. 특수상황으로 검사기관이 규정된 시간 내에 검사작업을 완수하지 못 할 경우 적시에 국가식품약품감독관리국과 성,자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부에 보고하고 서면으

로 이유를 설명해야 한다.

제28조 국가식품약품감독관리국이 서, 자치구, 직할시 (식품)약품감독관리부가 발송한 심사의견, 신고자료와 샘플을 수령하여 요구에 부합하면, 80일 내에 식품, 영양, 의학, 약학과 기타기술위원을 조직하여 신고자료에 대해 기술심사와 행정심사를 하고 심사결과를 결정한다. 등록허가가 나면 신청인에게 <국산보건식품허가증서>를 발급한다.

제29조 수입보건식품등록을 신청할 시, 신청인은 규정에 따라 <수입보건식품등록신청서>를 작성하고 신고자료와 샘플을 국가식품약품감독관리국에 송부한다.

제30조 국가식품약품감독관리국은 신고자료와 샘플을 수령한 후 5일 내에 신고자료의 규범성, 완전성에 대한 형식심사를 하고 접수여부에 대한 통지서를 발부한다. 요구에 부합한 등록신청에 대해 국가식품약품감독관리국은 신청을 접수한 후 5일 내에 지정된 검사기관에 검사통지서를 송부하고 검사용 샘플을 제공한다. 필요에 따라 국가식품약품감독관리국은 이 제품의 생산현장과 테스트현장에 대해 심사할 수 있다.

제31조 검사통지서와 샘플을 수령한 검사기관은 50일 내에 샘플에 대한 검사와 재검사를 실시하고 검사보고서를 작성하여 국가식품약품감독관리국에 송부해야 하며, 그 사본을 신청인에게 발송한다. 특수상황으로 검사기관이 규정된 시간 내에 검사작업을 완수하지 못 할 경우 적시에 국가식품약품감독관리국에 보고하고 서면으로 이유를 설명해야 한다.

제32조 국가식품약품감독관리국은 신청을 접수한 후 80일 내에 식품, 영양, 의학, 약학과 기타기술위원을 조직하여 신고자료에 대해 기술심사와 행정심사를 하고 심사결과를 결정한다. 등록허가가 나면 신청인에게 <수입보건식품허가증서>를 발급한다.

제33조 보건식품허가증서의 유효기간은 5년이다. 국산보건식품허가번호의 서식은 : 國食健字G+4位年代号+4位順序号; 수입보건식품허가번호의 서식은 : 國食健字J+4位年代号+4位順序号이다.

제3절 신청변경과 심사허가

- 제34조 변경신청이란 신청인이 보건식품허가증서 및 그 부가내용을 변경하는 신청을 말한다.
- 제35조 변경신청한 신청인은 보건식품허가증서 소유자이어야 한다.
- 제36조 보건식품허가증서에 명기된 보건식품의 기능명칭, 원료, 가공, 식용방법, 식용가능자 범위의 확대, 식용불가능자 범위의 축소 등은 안전, 기능에 영향을 주는 내용이므로 변경할 수 없다.
- 제37조 식용가능자 범위의 축소, 식용불가능자 범위의 확대, 주의사항, 기능항목, 용량변경, 제품규격, 유통기한 및 품질기준을 신청한 보건식품은 이미 생산 판매되고 있는 제품이어야 한다. 기능항목의 추가는 국가식품약품감독관리국이 공포한 범위내의 기능이어야 한다.
- 제38조 <국산보건식품허가증서> 및 부록에 명기된 내용을 변경신청하려면, 신청인은 <국산보건식품변경신청서>를 작성하고 신청인이 소재하고 있는 성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부에 관련자료와 설명을 송부해야 한다.
- 제39조 성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부는 신고자료를 받은 후 5일 내에 신고자료의 규범성, 완전성에 대해 형식심사를 하고 접수여부에 관한 통지서를 발송한다.
- 제40조 제품명칭, 유통기한, 식용량, 식용가능자범위의 축소, 식용부적합자 범위의 확대, 주의사항 및 기능항목의 변경신청은 성, 자치구, 직할시 (식품)약품감독관리부가 신청을 접수한 후 10일 내에 심사의견을 제시하고 신고자료와 함께 국가식품약품감독관리국에 송부해야 한다. 국가식품약품감독관리국은 심사의견과 신고자료를 받은 후 40일 내에 식품, 영양, 의학, 약학과 기타기술위원을 조직하여 신고자료에 대해 기술심사와 행정심사를 하고 심사결과를 결정한다. 변경허가가 나면 신청인에게 <국산보건식품변경허가증서>를 발급한다. 동시에 그 사본을 성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부에 보낸다.

제41조 제품규격 및 품질기준의 변경신청에 대하여 성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부는 신청 접수 후 10일 이내에 심사의견을 제시하고 신고자료와 함께 국가식품약품감독관리국에 발송하며 동시에 확정된 검사기관에 검사통지서를 발부하고 검사용 샘플을 제공한다. 검사통지서와 샘플을 수령한 검사기관은 3일 내에 샘플에 대한 검사를 실시하고 검사보고서를 작성하여 국가식품약품감독관리국에 송부해야 하며, 그 사본을 성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부와 신청인에게 송부한다. 국가식품약품감독관리국은 심사의견, 신고자료와 샘플을 수령한 후 50일 이내에 식품, 영양, 의학, 약학과 기타기술위원을 조직하여 신고자료에 대해 기술심사와 행정심사를 하고 심사결과를 결정한다. 변경허가가 나면 신청인에게 <국산보건식품변경허가증서>를 발급하고 그 사본을 성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부에 발부한다,

제42조 <수입보건식품허가증서> 및 그 부록에 명기된 내용을 변경하려면 신청인은 <수입보건식품변경신청서>를 작성하고 국가식품약품감독관리국에 관련자료와 설명을 송부해야 한다.

제43조 국가식품약품감독관리국은 신고자료를 받은 후 5일 내에 신고자료의 규범성, 안정성에 형식심사를 실시한 후 접수여부에 관한 통지서를 발부한다.

제44조 제품명칭, 유통기한, 식용량, 식용가능자 범위의 축소, 식용불가능자 범위의 확대, 주의사항 및 기능항목의 변경신청에 대하여 국가식품약품감독관리국은 신청을 접수한 후 40일 이내에 식품, 영양, 의학, 약학과 기타기술위원을 조직하여 신고자료에 대해 기술심사와 행정심사를 하고 심사결과를 결정한다. 변경이 허가되면 신청인에게 <수입보건식품변경허가증>을 발부한다.

제45조 제품규격, 품질기준 및 수입보건식품에 대해 생산업체가 중국 국내에서 생산현장 변경을 신청하려면 국가식품약품감독관리국은 신청접수 후 5일 내에 확정된 검사기관에 검사통지서를 발부하고 검사용 샘플을 제공한다. 필요에 따라, 국가식품약품감독관리국은 이 제품의 생산현장에 대해

심사할 수 있다. 검사통지서와 샘플을 수령한 검사기관은 30일 내에 샘플에 대한 검사를 실시하고 검사보고서를 작성하여 국가식품약품감독관리국에 송부해야 하며, 그 사본을 신청인에게 발송한다. 국가식품약품감독관리국은 신청을 접수한 후 50일 내에 식품, 영양, 의학, 약학과 기타 기술위원을 조직하여 신고자료에 대해 기술심사와 행정심사를 하고 심사결과를 결정한다. 변경허가가 나면 신청인에게 <수입보건식품변경허가증서>를 발급한다.

제46조 신청인 자신의 명칭, 주소 및 중국국내대리기관을 변경하려면 신청인은 이 사항을 변경한 후 20일 내에 규정에 따라 <국산보건식품변경보고서> 혹은 <수입보건식품변경보고서>를 작성하여 관련자료와 함께 국가식품약품감독관리국에 보고한다.

제47조 <보건식품변경허가증>의 유효기간과 기존의 보건식품허가증의 유효기간은 동일하며, 유효기간이 만료되면 재등록신청을 해야 한다.

제48조 보건식품허가증서를 추가발급하려면 신청인은 국가식품약품감독관리국에 서면신청하고 이유를 설명해야 한다. 유실로 인한 추가발급신청은 전국에 공개 발행되는 신문잡지상에 등재한 유실성명 원본을 제출해야 한다. 손상으로 인한 추가발급신청은 보건식품허가증서 원본을 반환해야 한다. 심사를 거쳐 요구에 부합하면 보건식품허가증서를 추가발급하며 원래의 허가번호를 계속 사용할 수 있고, 유효기간은 동일하다. 추가 발급된 보건식품허가증서상에는 기존의 허가날짜를 그대로 사용하며 '추가발급'이라는 문구를 명기한다.

제4절 기술양도제품등록신청과 심사허가

제49조 기술양도제품등록신청이란 보건식품허가증서 발급대기자가 제품생산판매권과 생산기술권을 보건식품생산기업에 양도하는 것을 말하며, 그 공동신청이란 인수자와 양도자 양측이 새로운 보건식품허가증서를 발급받는 행위를 말한다.

- 제50조 양도받은 국내보건식품생산기업은 반드시 법에 따라 보건식품위생허가증을 취득하고 <보건식품양호생산규범>에 부합하는 기업이어야 한다. 양도받은 국외보건식품생산기업은 반드시 현재의 상응하는 생산품질관리규범에 부합해야 한다.
- 제51조 양도측은 인수측과 계약을 체결하여 기술자료 전체를 인수측에게 넘겨야 하며 인수측이 연속 3회 이 제품품질기준에 부합하는 샘플을 생산해 내도록 지도해야 한다.
- 제52조 보건식품허가증서를 공동 소유한 다수의 신청자가 기술양도를 실시할 때, 연합서명으로 양도계약서를 체결해야 한다.
- 제53조 이미 <국산보건식품허가증서> 혹은 <수입보건식품허가증서>를 취득한 보건식품을 국내에서 양도할 때 보건식품증서소지자와 인수측은 공동으로 <국산보건식품기술양도제품등록신청서>나 <수입보건식품기술양도제품등록신청서>를 작성하여 인수측의 소재지인 성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부에 관련자료와 샘플, 양도계약서를 송부한다.
- 제54조 성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부는 신고자료를 수령한 지 5일 이내에 신고자료의 규범성, 완전성에 대하여 형식심사를 하고 접수여부에 관한 통지서를 발부한다. 요구에 부합하는 기술양도제품등록신청에 대해, 성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부는 신청을 접수한 지 10일 내에 심사의견을 제출하고 신고자료와 함께 국가식품약품감독관리국으로 보내고 동시에 확정된 검사기관에 검사통지서와 검사용 샘플을 송부한다.
- 제55조 검사통지서와 샘플을 받은 검사기관은 30일 이내에 샘플에 대하여 샘플테스트를 실시하고 검사보고서를 국가식품약품감독관리국에 발송하고 동시에 그 사본을 검사기관인 성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부와 신청인에게 보낸다.
- 제56조 국가식품약품감독관리국은 심사의견, 신고자료와 샘플테스트 보고서를 받은 지 20일 내에 심사결정을 내린다. 등록이 허가되면, <국산보건식품

허가증서>와 새 허가번호를 발급하고, 증서의 유효기간은 동일하게 하며 동시에 기존에 취득하였던 <국산보건식품허가증서> 혹은 <수입보건식품 허가증서>는 말소한다.

제57조 <수입보건식품허가증서>를 취득한 보건식품을 외국으로 양도할 때, 보건 식품증서 수령대기자와 양도인수측은 공동으로 <수입보건식품 기술양도 제품등록신청서>를 작성하고 국가식품약품감독관리국에 관련자료와 샘플, 양도계약서를 송부한다. 성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부는 신고자료를 수령한 지 5일 이내에 신고자료의 규범성, 완전성에 대하여 형식심사를 하고 접수여부에 관한 통지서를 발부한다. 요구에 부합하면 신청을 접수한 지 5일 내에 심사의견을 제출하고 확정된 검사기관에 검사통지서와 검사용 샘플을 송부한다. 필요에 따라 국가식품약품감독관리국은 제품을 인수측의 제품생산현장에 대해 심사할 수 있다.

제58조 검사통지서와 샘플을 받은 검사기관은 30일 이내에 샘플에 대하여 샘플 테스트를 실시하고 검사보고서를 국가식품약품감독관리국에 발송하고 동시에 그 사본을 신청인에게 보낸다. 국가식품약품감독관리국은 샘플보고서를 수령한 지 20일 내에 심사결정을 내린다. 등록이 허가되면, 인수자에게 새로운 <수입보건식품허가증서>와 새 허가번호를 발급하고, 증서의 유효기간은 동일하게 하며 동시에 기존에 취득하였던 <수입보건식품 허가증서>는 말소한다.

제3장 원료와 부재료

제59조 보건식품의 원료란 보건식품의 기능과 관련된 시초재료를 말한다. 보건 식품의 부재료는 보건식품 생산 시 사용되는 방부제 및 기타 부가재료를 말한다.

제60조 보건식품에 사용되는 원료와 부재료는 국가표준과 위생요구에 부합해야 한다. 국가표준이 없으면 업계의 기준 혹은 자체 제정한 품질기준에 부

합해야 하며 이 원료와 부재료에 관련된 자료를 제공해야 한다.

제61조 보건식품에 사용되는 원료와 부재료는 인체 건강에 대해 안전해야 한다.

한도량이 요구되는 물질은 그 용량이 국가관련규정을 초과해서는 안 된다.

제62조 국가식품약품감독관리국과 국가관련부서가 규정한 보건식품의 원료와 부재료에 사용될 수 없고 사용이 금지된 물품은 보건식품의 원료나 부재료로 사용할 수 없다.

제63조 국가식품약품감독관리국이 공포한 보건식품에 사용될 수 있는 재료나 위생부가 공포하거나 허가한 식용에 사용될 수 있는 것 혹은 일반식품 생산에 사용되는 원료와 부재료는 보건식품의 원료와 부재료로 사용가능하다.

제64조 등록을 신청한 보건식품에 사용되는 원료와 부재료는 본 방법 제63조 규정범위 내에 없는 것으로, 관련규정에 따라 이 원료와 부재료에 상응하는 안전성 독리학평가 시험보고서 및 관련 식용안전자료를 제출해야 한다.

제65조 국가식품약품감독관리국은 과학기술의 발전과 수요에 따라 적시에 보건식품에 사용가능 혹은 불가능한 원료의 명단을 공포한다.

제66조 수입보건식품에 사용되는 원료와 부재료는 우리나라 보건식품 원료와 부재료의 사용과 관련된 각 규정에 부합해야 한다.

제4장 라벨과 설명서

제67조 보건식품 제품을 등록할 시, 신청인은 제품설명서와 라벨의 원본을 제출해야 한다.

제68조 등록신청한 보건식품의 라벨, 설명서 원본의 내용은 제품명칭, 주요원료, 효능성분/표지성분 및 함량, 보건기능, 사용가능자, 사용불가능자, 식용량과 식용방법, 규격, 유통기한, 보관방법과 주의사항 등이 포함되어야 한다. 생산허가를 통해 시장에 출시된 보건식품의 라벨은 국가관련규정에 부합해야 한다.

제69조 보건식품의 명칭은 아래 원칙에 부합해야 한다 :

- (1) 국가관련법률, 법규, 규칙, 기준, 규범의 규정에 부합할 것 ;
- (2) 제품의 실제속성을 반영하여 간단명료하고 난해하지 않으며 중문언어 습관에 부합할 것 ;
- (三) 통용명은 이미 등록 허가된 약품의 명칭을 사용할 수 없음

제70조 보건식품의 명칭은 브랜드명, 통용명, 속성명으로 구성된다. 브랜드명, 통용명, 속성명은 아래 요구에 부합해야 한다.

- (1) 브랜드명은 제품의 등록업체 혹은 기타명칭을 사용할 수 있음 ;
- (2) 통용명은 정확하고 과학적이어야 하며, 치료작용을 명시 혹은 암시하거나 효능을 과장하는 문자를 사용할 수 없음 ;
- (三) 속성명은 제품의 객관적 형태를 표명하고 규범적이고 정확해야 함

제71조 국가식품약품감독관리국은 국가관련기준, 규정, 제품신고자료와 샘플검사 상황에 근거하여 라벨, 설명서 원본의 내용에 대해 심사한다.

제5장 테스트와 검사

제72조 안전성 독리학테스트란 검사기관이 국가식품약품감독관리국이 발표한 보건식품안전성독리학평가과정과 검사방법에 따라 신청인이 검사 의뢰한 샘플에 대해 식용안전성 검증을 목적으로 하는 동물시험을 가리키며, 필요시 인체시식테스트를 실시할 수 있다.

기능학테스트란 검사기관이 국가식품약품감독관리국이 발표한 혹은 기업이 제공한 보건식품기능학평가과정과 검사방법에 따라 신청인이 검사 의뢰한 샘플에 대해 보건기능 검증을 목적으로 하는 동물시험과 인체시식테스트를 가리킨다. 효능성분 혹은 표지성분 검측이란 검사기관이 국가식품약품감독관리국 및 관련부서가 발표하거나 기업이 제공한 보건식품 효능성분 혹은 표시성분 검측방법에 따라, 신청인이 검사 의뢰한 샘플의 효능성분과 표지성분의 함량 및 그 유통기한 내의 함량변화에 대해 검측하는 것을 말한다.

위생학테스트란, 검사기관이 국가관련부서가 발표하거나 기업이 제공한 검사방법에 따라 신청인이 의뢰한 샘플의 위생학 및 그 제품품질과 관련된 지표(효능성분과 표지성분 제외)에 대해 검측하는 것을 말한다.

안전성테스트란, 검사기관이 국가관련부서가 발표하거나 기업이 제공한 검사방법에 따라 신청인이 의뢰한 샘플의 위생학 및 그 제품품질과 관련된 지표(효능성분과 표지성분 제외)의 유통기한 내의 변화상황에 대해 검측하는 것을 말한다.

샘플테스트란, 검사기관이 신청인이 신고한 품질기준에 따라 식품약품감독관리부가 제공한 샘플에 대해 전 항목을 검사하는 것을 말한다.

재심사검사란 검사기관이 신청인이 신고한 품질기준 중 효능성분 혹은 표지성분의 검측방법에 대해 재심사와 검사를 실시하는 것이다.

제73조 국가식품약품감독관리국은 보건식품테스트, 샘플테스트와 재심사검사를 책임지는 검사기관이다. 구체적 방법은 별도로 제정한다.

제74조 검사기관은 보건식품검사와 평가기술규범 및 기타관련부서가 발표한 검사와 평가방법에 따라 테스트와 검사를 실시해야 하며, 규정 혹은 약정된 시한 내에 테스트와 검사보고서를 제출한다. 보건식품검사와 평가기술규범은 국가식품약품감독관리국에서 제정하고 공포한다.

제75조 확정된 검사기관은 국가규정의 서비스기준, 비용기준과 법률규정의 조건에 따라 신청인에게 안전, 편리, 안정적이고 가격합리적인 서비스를 제공하며 보편적 서비스의 의무를 이행한다.

제76조 확정된 검사기관은 법에 따라 사무를 처리하며, 테스트와 검사의 과학성, 규범성, 공개, 공정, 공평성에 대해 보장하고 허위보고서를 제출해서는 안 된다.

제77조 신청인은 식품약품감독관리부에 샘플링에 필요한 관련자료를 제공해야 하며 검사용 샘플을 추출하는데 협조하고 검사용 표준물질을 제공해야 한다.

제78조 등록 신청한 보건식품의 샘플검사와 재검사는 이 제품을 테스트하는 검

사기관이 진행할 수 없다.

제6장 재등록

- 제79조 보건식품의 재등록이란, 국가식품약품감독관리국이 신청인의 신청에 근거하여 규정절차, 조건과 요구에 따라 보건식품 허가증서 기간만료에 대해 유효기간을 연장하는 심사허가 과정을 말한다. 보건식품재등록신청인은 보건식품허가증을 소유한 자여야 한다.
- 제80조 보건식품허가증서의 유효기간이 만료되어 연장이 필요하면 신청인은 만료 3개월 전에 재등록을 신청해야 한다.
- 제81조 국산보건식품재등록 신청을 할 때, 신청인은 규정에 따라 <국산보건식품 재등록신청서>를 작성하고 신고자료를 신청인이 소재하고 있는 성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부에 송부한다.
- 제82조 성, 자치구, 직할시의 (식품)약품감독관리부는 신고자료를 수령한 후 5일 내에 신고자료의 규범성, 완전성에 대해 심사하고 접수여부에 관한 통지서를 발부한다.
- 제83조 요구에 부합하는 재등록신청에 대하여, 성, 자치구, 직할시 (식품)약품감독관리부는 국가식품약품감독관리국의 위탁을 받아 신청접수 후 20일 내에 심사의견을 제출하고 국가식품약품감독관리국의 심사를 받는다.
- 제84조 국가식품약품감독관리국은 심사의견을 받은 후 20일 내에 심사결정을 내린다. 20일 내에 재등록불가통지를 하지 못 할 경우 성, 자치구, 직할시 (식품)약품감독관리부는 신청인에게 재등록증명서를 발부한다. 재등록이 불가하면 국가식품약품감독관리국은 성, 자치구, 직할시 (식품)약품감독관리부에 통지하여 신청인에게 재등록불가통지를 발부하고 이유를 설명하도록 한다.
- 제85조 수입보건식품재등록 신청을 할 때, 신청인은 규정에 따라 <수입보건식품 재등록신청서>를 작성하고 신고자료를 국가식품약품감독관리국에 송부

한다.

제86조 국가식품약품감독관리국은 신고자료를 받은 후 5일 이내에 신고자료의 규범성, 완전성에 대해 심사하고 접수여부에 관한 통지서를 발부한다.

제87조 요구에 부합하는 재등록신청에 대하여, 국가식품약품감독관리국은 신청 접수 후 20일 내에 심사결정을 내린다. 요구에 부합하면 재등록을 허가하고 신청인에게 재등록증명서를 발부한다. 요구에 부합하지 않을 시, 신청인에게 재등록 불가 통지서를 송부하고 이유를 설명한다.

제88조 아래 상황에 해당되는 보건식품은 재등록을 불허한다 :

- (1) 규정시한 내에 재등록신청을 하지 않았을 시 ;
- (2) 관련법률, 법규에 따라 보건식품허가증이 말소되었을 시
- (3) 원료, 보조재, 제품에 식용안전문제가 있을 시 ;
- (4) 제품에 사용된 원료 혹은 생산가공 등이 현행규정에 부합하지 않을 시 ;
- (5) 기타 국가관련규정에 부합하지 않을 시.

제89조 재등록을 불허하면 국가식품약품감독관리국이 공고하고 그 보건식품허가번호를 말소한다.

제7장 재심사

제90조 신청인은 국가식품약품감독관리국이 등록을 불허한 것에 대해 이의를 제기할 경우, 등록불가통지서를 받은 날부터 10일 내에 국가식품약품감독관리국에 서면으로 재심사신청을 하고 재심사이유를 설명한다.

제91조 국가식품약품감독관리국은 재심사신청을 받은 후 기존의 신청사항의 심사시한과 요구에 따라 재심사하며, 재심사결정을 내린다. 재등록불가를 취소할 경우 신청인에게 상응하는 보건식품허가증명문서를 발부한다. 원래의 결정을 견지할 경우 재차 재심사신청을 받지 않는다. 다만 신청인은 관련법률 규정에 따라 국가식품약품감독관리국에 행정재심사를 신청하거나 인민법원에 소송할 수 있다.

제92조 재심사 내용은 기존의 신청사항 및 신고자료에 한한다.

제8장 법률책임

제93조 아래 상황일 때 국가식품약품감독관리국은 이해관계인의 청구 혹은 직권에 근거하여 조사한 후 <행정허가법> 제 69조의 규정에 따라 처리한다.

- (1) 행정기관 근무자의 직권남용, 근무태만으로 등록허가를 결정한 경우 ;
- (2) 법정직권을 초월하여 등록허가를 결정한 경우 ;
- (3) 법정절차를 위반하고 등록허가를 결정한 경우 ;
- (4) 신청자료를 구비하지 않거나 법정조건에 부합하지 않는 신청인에게 등록을 허가한 경우
- (5) 법에 의거하여 보건식품허가증명문서를 말소한 기타상황

제94조 아래 상황일 때 국가식품약품감독관리국은 상응하는 보건식품허가번호를 말소한다.

- (1) 보건식품허가증서 소지자가 취소를 신청한 경우 ;
- (2) 제품의 안전성에 문제가 있음을 확인한 경우 ;
- (3) 법률법규규정을 위반하면 그 보건식품허가증서를 취소해야 함 ;
- (4) 법에 근거하여 마땅히 취소해야할 기타 상황

제95조 보건식품등록과정 중, 국가식품약품감독관리국과 성, 자치구, 직할시 (식품)약품감독관리부 및 그 직원이 본 규정을 위반하면 아래 상황 중 하나일 때 <행정허가법>제72조, 73조, 74조, 75종의 규정에 따라 처리한다.

- (1) 법정조건에 부합한 보건식품 등록신청을 수리하지 않을 시 ;
- (2) 접수장소에 보건식품등록신고자료항목을 게시하지 않았을 시 ;
- (3) 보건식품 접수, 심사과정 중, 신청인에게 법정고지의무를 이행하지 않았을 시 ;
- (4) 신청인이 제출한 보건식품신고자료가 부족하고, 법정형식에 부합하지 않았을 때 신청인에게 전 내용을 수정할 것을 고지하지 않았을 시 ;

- (5) 보건식품등록신청 접수거부 혹은 불허가에 대한 법적 이유를 설명하지 않았을 시
- (6) 본 규정조건에 부합하지 않는 보건식품등록신청에 대해 등록을 허가하거나 법정직권을 초월하여 등록을 허가해 주었을 시
- (7) 본 규정에 부합하는 신청에 대해 등록을 거부하거나 본 규정의 기한 내에 등록결정을 하지 않았을 시 ;
- (8) 독단적으로 비용을 받거나 법정 항목의 기중에 따르지 않고 비용을 받았을 경우 ;
- (9) 타인의 재물을 요구하거나 기타 이익을 도모했을 때

제96조 보건식품등록과정 중, 국가식품약품감독관리국이 본 규정을 위반하여 해당자에게 손해를 조성하였을 시 국가배상법에 따라 배상해야 한다.

제97조 신청인이 관련 상황 혹은 허위자료나 샘플제공사실을 숨기고 보건식품등록을 신청하면, 국가식품약품감독관리국은 이 신청에 대해 접수와 등록을 거부하며 신청인에게 경고해야 한다. 신청인은 11년 내에 이 보건식품의 등록신청 할 수 없다.

제98조 신청인이 사기, 뇌물수수 등 부정당한 수단으로 보건식품허가증을 취득하였을 시, 국가식품약품감독관리국은 그 보건식품허가증을 취소하고 이 보건식품허가번호를 말소한다. 신청인은 3년 내에 이 보건식품의 등록을 재신청 할 수 없다.

제99조 확정된 검사기관이 본 규정의 75조를 위반하면 국가식품약품감독관리국은 기한 내에 개정하도록 명령하고 위법으로 받은 비용에 대해 국가식품약품감독관리국 혹은 정부관련부서에서 환불하도록 한다. 상황이 엄중하면, <보건식품검사자격증서>를 회수한다.

제100조 확정된 검사기관이 본 규정에 따라 테스트 혹은 검사를 실시하지 않거나 테스트와 검사과정 중 착오가 생길 경우, 국가식품약품감독관리국은 경고를 주고, 기한 내에 개정하도록 명령한다. 상황이 엄중하면, <보건식품검사자격증서>를 회수한다.

제101조 확정된 검사기관이 허위테스트나 검사 보고를 할 경우, <보건식품검사 자격증서>를 회수한다. 위법으로 얻은 것은 몰수하고 범죄에 해당되는 것은 법에 따라 형사책임을 추궁한다. 확정된 검사기관에서 제출한 테스트 혹은 검사결과가 부실하여 손실을 조성하였을 경우, 상응하는 법률책임을 져야한다.

제9장 부칙

제102조 본 방법의 업무기한은 업무일로 계산하며, 법정명절공휴일은 포함되지 않는다.

제103조 보건식품에 직접 접촉하는 포장 재료와 용기는 반드시 국가식용 혹은 약용의 요구에 부합해야 하며 인체건강, 안전의 기준에 부합해야 한다.

제104조 본 방법은 국가식품약품감독관리국이 해석을 담당한다.

제105조 본 방법은 2005년 7월 1일부터 시행된다.

본 방법 시행 전의 관련보건식품등록의 규정은 본 방법규정에 부합하지 않으면, 본 방법이 시행되는 날부터 집행이 정지된다.

부록1 :

제품등록신청신고자료항목

1、국산보건식품제품등록신청신고자료항목 :

- (1) 보건식품등록신청서
- (2) 신청인 신분증, 영업허가증 혹은 기타기관의 합법등록증명문건의 사본
- (3) 등록 신청하는 보건식품의 통용명칭과 이미 등록 허가된 약품 명칭이

중복되지 않는 검색자료 제공(국가식품약품감독관리국 정부웹사이트 데이터에서 검색)

- (4) 신청인이 타인에게서 취득한 이익이 침권에 해당되지 않는다는 보증서
- (5) 상표등록증명문서 제공 (상표를 등록하지 않았을 시 제공할 필요 없음)
- (6) 제품연구개발보고서 (연구개발맥락, 기능엄선과정, 예상효과 등)
- (7) 제품조제 (원료와 보조재) 및 조제근거 ; 원료와 보조재의 출처 및 사용의 근거
- (8) 효능성분/표시성분, 함량 및 효능성분/ 표시성분의 검사방법
- (9) 생산가공약도 및 상세설명과 관련연구자료
- (10) 제품품질기준 및 그 편성기준의 설명 (원료, 보조재의 품질기준 포함)
- (11) 제품에 직접 접촉하는 포장재료의 종류, 명칭, 품질기준 및 선택근거
- (12) 검사기관에서 제시한 검사보고서 및 그 관련자료, 다음의 것을 포함 :
 - ① 테스트신청서 ;
 - ② 검사기관의 검사접수통지서 ;
 - ③ 안전성독리학테스트 보고서 ;
 - ④ 기능학테스트 보고서 ;
 - ⑤ 홍분제, 금기약물 등 검측보고서 (피로완화, 다이어트, 성장발육개선 기능의 등록신청)
 - ⑥ 효능성분검측보고서 ;
 - ⑦ 안전성테스트 보고서 ;
 - ⑧ 위생학테스트 보고서 ;
 - ⑨ 기타 검사보고서 (예 : 원료감정보고서, 균종독력테스트보고서 등)
- (13) 제품 라벨, 설명서 견본원고
- (14) 기타 제품심사에 도움이 될 만한 자료
- (15) 미개봉 된 최소판매포장단위의 샘플 2개

주 :

- 1) 진균, 유익균, 핵산, 효소제, 아미노산 착화합물 등을 원료로 하는 제품의

등록신청은 상술한 자료 외에도 규정에 따라 관련 신고자료를 제공해야 한다.

- 2) 국가가 사용을 제한한 야생동식물을 원료로 하는 제품의 등록신청은 상술한 자료 외에도, 정부관련부서가 원료공급측에 발급한 이 원료개발, 이용에 대한 허가 증명문건 및 원료공급측과 신청인이 서명한 체결계약서를 제출해야 한다.
- 3) 비타민, 광물질 보충을 목적으로 하는 보건식품의 등록신청은 동물기능평가테스트보고서와 인체시식테스트보고서와 기능연구개발보고서를 제출할 필요가 없다.
- 4) 신고한 기능이 국가식품약품감독관리국이 공포한 기능항목의 범위에 속하지 않으면 사용원료의 상황에 따라 상술한 자료를 제공하는 외에도 아래 신기능과 관련된 자료를 제공해야 한다. : (1) 기능연구보고서 : 기능명칭, 신청이유와 근거, 기능학 평가과정과 검사방법 및 연구과정과 관련 데이터, 기능학 평가과정과 검사방법을 건립한 근거와 과학문헌자료 등 포함 (2) 신청인이 이 기능학평가과정과 검사방법에 따라 기능학평가테스트를 한 자체검사보고 (3) 확정된 검사기관에서 발급한 이 기능학평가과정과 검사방법에 따라 제품에 대해 기능학평가를 실시한 검사보고서 및 검사방법에 대해 평가한 검증보고서
- 5) 동일 신청인이 동일한 제품의 다른 제형에 대해 등록 신청하였을 경우 그 중의 한 제형이 이미 규정에 따라 전 테스트를 실시하고 검사기관이 테스트보고서를 발부하였다면, 기타제형의 등록은 기능학과 안전성독리학테스트를 하지 않아도 된다. 단, 이미 실시했었던 기능학과 안전성독리학테스트의 테스트보고서의 사본을 제공해야 한다.

2. 수입보건식품제품등록신청 신고자료항목

수입보건식품등록신청은 사용원료와 신고기능의 상황에 근거하여 국산보건식품 신고자료의 요구에 따라 자료를 제공하는 외에도 아래의 자료를 반드시 제공해

야 한다. :

- (1) 생산국 (지역) 관련기관에서 발급한 이 제품생산기업이 현지에 상응하는 생산품질관리규범에 부합하는 증명문서
- (2) 국외업체상주중국대표기관에서 등록사무를 처리할 시, <외국기업상주중국대표기관등록증>의 사본을 제공할 것
국외생산업체가 국내의 대리기관에 등록사무를 위탁하였을 시, 공증을 거친 위탁서 원본 및 위탁받은 대리기관의 영업허가증 사본을 제공해야 한다.
- (3) 제품이 생산국(지역)에서 1년 이상 생산판매된 증명문서. 이 증명문서는 생산국의 공증기관의 공증과 주중국영사관의 확인을 거쳐야 한다.
- (4) 생산국(지역) 혹은 국제조직의 제품과 관련된 관련기준
- (5) 제품이 생산국에서 출시되었을 때 사용한 포장, 라벨, 설명서의 실제견본
- (6) 연속 3회 단위 생산된 샘플, 그 수량은 검사에 필요한 양의 3배여야 한다.

상술한 신고자료는 반드시 중문, 중문부호를 사용해야 하며, 외국어로 된 자료는 부록의 참고자료로 사용할 수 있다. 중문번역문은 국내공증기관에서 공증하여 원문내용과 일치여부를 확인한다. 등록신청한 제품의 품질기준(중문본)은 중국보건식품품질표준의 격식에 부합해야 한다.

부록2 :

변경신청신고자료항목

1. 국산보건식품 변경신청 신고자료항목

- (1) 보건식품변경신청서 혹은 보건식품변경보고서
- (2) 구체적 변경사항의 명칭, 이유 및 근거
- (3) 신청인 신분증, 영업허가증 혹은 기타기관의 합법등록증명문서의 사본
- (4) 보건식품허가증명문건 및 그 부록의 사본
- (5) 수정하고자 하는 보건식품의 라벨, 설명서 견본원고, 상세한 수정설명

주 :

- 1) 제품사용 적합자 범위의 축소, 부적합자범위의 확대, 주의사항의 변경신청은 상술한 자료를 제공하는 외에도 제품생산 소재지의 성급보건식품생산감독관리부가 발급한 이 제품이 이미 생산 판매되었다는 증명문서가 반드시 필요하다.
- 2) 식용량의 변경신청(제품규격불변)은 상술한 자료를 제공하는 외에도 반드시 다음의 자료를 제공해야 한다.: (1) 제품생산소재지의 성급 보건식품생산감독관리부가 발급한 이 제품이 이미 생산 판매되었다는 증명문서 (2) 식용량을 감소하려는 변경신청은 확정된 검사기관이 변경하려는 식용량에 대해 기능학평가테스트를 실시한 후 발급한 테스트보고서를 제공해야 함 (3) 식용량을 증가하려는 변경신청은 확정된 검사기관이 변경하려는 식용량에 따라 독리학안전성평가테스트를 실시한 후 발급한 테스트보고서를 제공해야 하며, 변경하려는 식용량과 기존 식용량을 서로 비교한 기능학평가테스트보고서를 제공해야 한다.
- 3) 제품규격, 유통기한 및 품질표준의 변경신청은 상술한 자료를 제공하는 외에 반드시 다음의 자료를 추가로 제공해야 한다. : (1) 제품생산소재지의 성급보건식품생산감독관리부가 발급한 이 제품이 이미 생산판매되었다는 증명문서 ; (2) 변경 후 제품안전과 기능에 영향을 주지 않는다는 근거 및 관련연구자료, 연구문헌과 테스트보고서. 그 중, 품질표준을 바꾸기 위한 등록신청은 품질표준연구작업의 시험자료 및 문헌자료를 더 제공해야 한다. ; (3) 수정 후의 품질표준 ; (4) 연속 3회 단위 생산한 샘플의 효능성분 혹은 표지성분, 위생학, 안전성테스트의 자체검사보고서 ; (5) 연속3회 단위 생산된 샘플의 수량은 검사에 필요한 수량의 3배여야 한다. (유통기한의 변경 제외)
- 4) 보건식품기능항목을 추가하려는 변경신청은 상술한 자료를 제공하는 외에도 다음의 자료를 추가로 제공해야 한다. : (1) 제품생산소재지의 성급보건식품생산감독관리부가 발급한 이 제품이 이미 생산판매되었다는

증명문서 ; (2) 수정된 품질표준 ; (3) 기능항목을 추가한 기능학테스트 보고서

- 5) 제품명칭을 변경하는 변경신청은 상술한 자료를 제공하는 외에도 변경후의 제품통용명칭과 이미 허가 등록된 약품 명칭이 중복되지 않는 검색자료를 제공해야 한다. (국가식품약품감독관리국 정부 웹사이트 데이터에서 검색)
- 6) 신청인 자신의 명칭과 주소변경의 보고사항은 상술한 자료를 제공하는 외에 현지공상행정관리부가 발급한 신청인명칭과 주소명칭변경 증명문서가 필요하다.

2. 수입보건식품변경신청 신고자료항목

- (1) 수입보건식품변경신청서 혹은 수입보건식품변경보고서
- (2) 변경 구체사항의 명칭, 이유 및 근거
- (3) 국외업체 상주중국대표기관에서 변경사무를 처리할 시, <외국기업 상주중국대표기관등록증>의 사본을 제공한다. 국외생산업체가 국내의 대리기관에 등록사무를 위탁하였을 시, 공증을 거친 위탁서 원본 및 위탁받은 대리기관의 영업허가증 사본을 제공해야 한다.
- (4) 보건식품허가증명문서 및 그 부분의 사본
- (5) 생산국(지역)관련기관이 발급한 이 사항이 이미 변경되었다는 증명문서 및 관련자료. 이 증명문서는 반드시 소재국(지역)공증기관 및 주중국영사관의 확인을 거쳐야 한다.

주 :

- 1) 제품사용적합자 범위의 축소, 부적합자범위의 확대, 주의사항의 변경신청은 상술한 자료를 제공하는 외에도 변경 후의 라벨, 설명서의 실제본이 필요하다.
- 2) 식용량의 변경신청(제품규격불변)은 상술한 자료를 제공하는 외에도 반드시 다음의 자료를 제공해야 한다.: (1) 식용량을 감소하려는 변경신청은

확정된 검사기관이 변경하려는 식용량에 대해 기능학평가테스트를 실시한 후 발급한 테스트보고서를 제공해야 함 (2) 식용량을 증가하려는 변경신청은 확정된 검사기관이 변경하려는 식용량에 따라 독리학안전성평가테스트를 실시한 후 발급한 테스트보고서를 제공해야 하며, 변경하려는 식용량과 기존 식용량을 서로 비교한 기능학평가테스트보고서를 제공해야 한다. ; (3) 변경후의 라벨, 설명서 실제견본

- 3) 제품규격, 유통기한 및 품질표준의 변경신청은 상술한 자료를 제공하는 외에 반드시 다음의 자료를 추가로 제공해야 한다. : (1) 변경 후 제품 안전과 기능에 영향을 주지 않는다는 근거 및 관련연구자료, 연구문헌과 테스트보고서. 그 중, 품질표준을 바꾸기 위한 등록신청은 품질표준연구작업의 시험자료 및 문헌자료를 더 제공해야 한다. ; (2) 연속 3회 단위 생산한 샘플의 효능성분 혹은 표지성분, 위생학, 안전성테스트의 자체검사보고서 ; (3) 검사에 필요한 연속3회 단위생산된 샘플 (유통기한의 변경 제외) ; (4) 변경후의 라벨, 설명서 실제견본
- 4) 보건식품기능항목을 추가하려는 변경신청은 상술한 자료를 제공하는 외에도 다음의 자료를 추가로 제공해야 한다. : (1) 기능항목을 추가한 기능학테스트보고서 (2) 변경후의 라벨, 설명서와 품질표준의 실제양식 혹은 견본원고
- 5) 보건식품생산기업내부가 중국국외에서 생산현장을 변경하려는 신청을 할 때, 상술한 자료 외에도 다음을 제공해야 한다. (1) 새로운 생산장소 소재국(지역) 관리부가 발급한 이 제품의 생산조건이 현지의 상응하는 생산품질관리규범에 부합한다는 증명문서 (2) 이 제품이 새로운 생산장소 소재국(현지)에서 자유로이 판매가능하다는 허가증명문서 (3) 새로운 생산현장에서 생산한 연속 3회의 단위생산 샘플의 효능성분 혹은 표지성분, 위생학, 안정성테스트의 자체검사보고서 (4) 검사에 필요한 새로운 생산현장에서 생산된 연속 3회의 단위생산 샘플 (5) 변경후의 라벨, 설명서 실제견본

- 6) 제품 명칭을 변경하는 변경신청은 상술한 자료를 제공하는 외에도 변경 후의 제품통용명칭과 이미 허가 등록된 약품명칭이 중복되지 않는 검색 자료를 제공해야 한다. (국가식품약품감독관리국 정부 웹사이트 데이터에서 검색) 및 변경 후의 라벨, 설명서의 실제견본 혹은 견본원고를 제공해야 한다.
- 7) 신청인 자신의 명칭과 주소변경의 보고사항은 상술한 자료를 제공하는 외에 제품생산국 관리기관에서 발급한 이 제품의 생산현장이 변경되지 않았다는 증명문서 및 변경 후의 라벨, 설명서 실제견본이 필요하다.
- 8) 국내대리기관의 보고사항을 바꾸려면 상술한 자료를 제공하는 외에도 국외보건식품생산업체가 위탁한 새로운 중국대리기관을 제공하는 동시에 기존의 대리기관이 등록 처리한 위탁문서와 공증문서를 취소한다.

상술한 신고자료는 반드시 중문, 중문부호를 사용해야 하며, 외국어로 된 자료는 부록의 참고자료로 사용할 수 있다. 중문번역문은 국내공증기관에서 공증하여 원문내용과 일치여부를 확인한다. 등록신청한 제품의 품질기준(중문본)은 중국보건식품품질표준의 격식에 부합해야 한다.

부록3 :

기술양도제품등록신청 신고자료항목

1. 국산보건식품기술양도제품등록신청신고자료항목

- (1) 보건식품기술양도제품등록신청서
- (2) 신분증, 영업허가증 혹은 기타기관합법등록증명문서의 사본
- (3) 공증기관의 공증을 거친 양도측과 인수측이 서명한 유효양도계약서
- (4) 성급보건식품생산감독관리부가 발급한 인수측의 보건식품위생허가증 사본
- (5) 성급 보건식품생산감독관리부가 발급한 인수측의 <보건식품양호생산규

범>에 부합하는 증명문서

- (6) 보건식품허가증명문서원본 (보건식품허가증서 및 그 부록과 보건식품 변경증명서)
- (7) 인수측이 연속 3번 생산한 단위생산 샘플과 수량은 검사에 필요한 양의 3배로 한다.

2. 수입보건식품의 국내양도제품등록신청 신고자료항목

국산보건식품기술양도제품등록신고자료항목에 따라 신고자료를 제공하는 외에도, 다음의 자료를 반드시 제공해야 한다. :

국외업체의 상주중국대표기관이 등록사무를 처리할 때, <외국기업 상주중국 대표기관등록증>의 사본을 제출해야 한다.

국외생산업체가 국내에 위탁한 대리기관이 등록사무의 처리를 책임질 때, 공증을 거친 위탁서 원본 및 위탁받은 대리기관의 영업허가증 사본이 필요하다.

3. 수입보건식품의 국외양도제품등록신청신고자료항목

- (1) 보건식품기술양도제품등록신청서
- (2) 인수측의 생산국(지역)이 이 제품생산판매를 허가한 증명서, 이 증명서는 생산국의 공증기관의 공증과 주중국영사관의 확인을 거쳐야 함.
- (3) 인수측의 소재국가(지역) 관련기관이 발급한 이 제품생산기업이 현지에서 상응하는 생산품질관리규범에 부합한다는 증명문건.
- (4) 양도계약서. 이 계약서는 반드시 인수측의 소재국가(지역)공증기관의 공증과 주중국영사관의 확인을 거쳐야 한다.
- (5) 국외업체상주중국대표기관이 등록사무를 처리할 시, <외국기업 상주중국 대표기관등록증>의 사본을 제공해야 한다. 국외생산업체가 국내의 대리기관에 등록사무를 위탁하였을 시, 공증을 거친 위탁서 원본 및 위탁받은 대리기관의 영업허가증 사본이 필요하다.
- (6) 보건식품허가증명문서 원본(보건식품허가증서 및 그 부록과 보건식품

변경허가증 포함)

(7) 확정된 검사기관에서 발급한 인수측이 생산한 연속 3회의 단위생산샘플의 효능성분 혹은 표지성분, 위생학, 안정성테스트에 대한 검사보고서

(8) 인수측이 생산한 연속 3회의 단위생산 샘플의 수량은 검사에 필요한 양의 3배이다.

부록4 :

재등록신청 신고자료항목

1. 국산보건식품재등록신청 신고자료항목

- (1) 국산보건식품재등록신청서
- (2) 신청인 신분증, 영업허가증 혹은 기타기관의 합법등록증명문건의 사본
- (3) 보건식품허가증명문서 사본 (보건식품허가증서 및 그 부록과 보건식품 변경허가문서 포함)
- (4) 제품생산소재지 성급보건식품생산감독관리부가 이 제품생산판매를 허가한 증명문건 사본
- (5) 5년 내 판매상황의 총결
- (6) 5년 내 소비자의 제품에 대한 피드백상황의 총결
- (7) 보건식품최소판매포장, 라벨과 설명서 실지견본

주 : 상술한 자료는 완전한 것이 아니므로 신청인은 재등록신청 시 서면으로 이유를 설명해야 함

2. 수입보건식품재등록신청 신고자료항목

- (1) 수입보건식품재등록신청서
- (2) 국외업체의 주중국 대표기관이 재등록에 관한 사무를 처리할 때 <외국 기업 상주중국대표기관등록증>이 있어야 한다. 국외생산업체가 국내의

부 록

대리기관에 재등록신청을 위탁한 경우 공정한 위탁서의 원본 및 위탁 받은 대리기관의 영업허가증과 사본을 제공해야 한다.

- (3) 보건식품허가증명문서 사본 (보건식품허가증서 및 그 부록과 보건식품 변경증명서)
- (4) 제품생산국 (혹은 지역) 관련기관이 제출한 이 제품생산기업이 현자에 상응하는 생산기업품질관리규범 및 이 제품생산판매를 허가하는 증명문서는 소재국가(지역)의 공정기관의 공정과 소재지의 중국사령관의 확인을 거쳐야한다.
- (5) 5년 내에 중국에서 수입, 판매한 상황의 총결
- (6) 5년 내에 중국소비자의 제품에 대한 평가의 총결
- (7) 보건식품최소판매포장, 라벨과 설명서의 실제견본

부록 6. EU의 식품의 영양 및 건강정보표시 법규

L 12/3

REGULATION (EC) No 1924/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods

유럽 의회와 유럽 연합 이사회는,
유럽 공동체를 설립하는 협약(Treaty)과 관련하여, 특히 제95조와,
위원회(Commission)로부터의 제안,
유럽경제사회위원회의 의견과 관련하여(1),
협약의 제251조에 규정되어 있는 절차에 따라 행동하도록 한다(2).

전문(前文):

(1) 공동체내 라벨 표시를 하여 광고하는 식품들의 수가 증가하고 있으며 이들 식품들에는 영양 및 건강강조표시(nutrition and health claims)가 되어 있다. 높은 수준의 소비자 보호를 보장하고 소비자들의 선택을 용이하게 하기 위해서는 수입제품을 포함하여 시중에 나와 있는 모든 식품들은 안전해야 하며 적절한 표시가 되어 있어야 한다. 좋은 건강 상태를 유지하기 위해서 다양하고 균형 잡힌 식이요법은 필수적이며 개별식품들은 총식이요법(total diet)의 맥락에서 상대적 중요성을 지닌다.

(2) 이러한 강조표시(claim)와 관련 국가 규정들 간의 차이점은 식품의 자유로운 이동을 방해하고 불공정한 경쟁 조건들을 낳게 되어 내수 시장의 기능에 직접적 영향을 끼치게 될지도 모른다. 그러므로 식품에 영양 및 건강강조표시 사용에

관한 공동체 규칙(Community rules)을 채택하는 것은 필수이다.

(3) 일반적 표시(labeling) 규정은 식품 라벨 표시(labeling), 프리젠테이션(presentation) 및 광고(advertising)와 관련한 회원국들의 법률적 접근 방식에 대한 2000년 3월20일자 유럽의회 및 이사회의 Directive 2000/13/EC 내용 안에 포함되어 있다 (3). Directive 2000/13/EC에서는 통상적으로 구매자를 속이거나 식품에 약효 성분이 들어있다는 정보를 사용하는 것을 금지하고 있다. 본 규정(Regulation)은 Directive 2000/13/EC에 나와 있는 일반적 규범들을 보완하고 이와 같은 입장에서의 소비자들에게 배달되는 식품과 관련하여 영양 및 건강강조 표시 사용에 관한 특수조항들을 규정하고 있다.

(4) 본 규정(Regulation)은 상업적 보도 내용으로 만들어진 모든 영양 및 건강강조표시에 적용하도록 하되, 그 중에서도 특히 일반적(generic) 식품광고 및 공공기관의 전적인 혹은 부분적 지원을 받는 판촉성 캠페인들도 여기에 포함된다. 비상업적 보도 내용으로 만들어진 강조표시, 즉 공중보건기관 및 보건소에서 발표한 식생활 지침서(dietary guidelines)나 권고사항, 혹은 언론 매체 및 과학적 내용의 출판물에 나오는 정보에 대해서는 본 규정을 적용하지 않는다. 또한 본 규정은 영양 및 건강강조표시로 해석해도 좋은 등록 상표(trade mark)와 다른 유명 상표(brand name)에도 역시 적용하도록 한다.

(5) 전통적으로 인간의 건강에 영향을 끼칠 수도 있는 식품류나 음료의 특수성을 나타내는데 사용해 온 일반적 명칭(generic descriptors, denominations)들, 가령 '소화제(digestive)'나 '기침약(cough drops)'과 같은 명칭은 본 규정의 적용에서 제외시키도록 한다.

(6) 무효한(non-beneficial) 영양강조표시(nutrition claims)는 본 규정의 범위 내에서 다루지 않는다; 따라서 무효영양강조표시와 관련한 국가 제도(national

schemes)를 소개하고자 하는 회원국들은 기술기준(technical standards) 및 규정과 정보 사회 서비스에 관한 규칙들의 분야에서 정보 규정에 대한 절차를 규정하고 있는 1998년 6월22일자 유럽 의회 및 이사회 Directive 98/34/EC에 따라 이러한 제도를 위원회 및 타 회원국들에 알려야한다 (4).

L12/4

(7) 식품규격위원회(the Codex Alimentarius)는 국제적 수준에서 1991년 강조표시(claims)에 관한 일반지침서(general guidelines) 및 1997년 영양강조표시 사용을 위한 지침서를 채택하였다. 후자에 대한 수정안이 2004년 식품규격위원회(the Codex Alimentarius Commission)에 의해 채택되었다. 그 수정안은 1997년 지침서 내용에 건강강조표시(health claims)를 포함시킨 것과 관계가 있다. Codex 지침서에 정해져 있는 정의(definition)와 조건(condition)들은 당연히 검토되어야 한다.

(8) 지방스프레드(spreadable fats) (1) 규격을 규정하고 있는 1994년 12월5일자 Council Regulation (EC) No 2991/94 내에 규정되어 있는 지방스프레드용 ‘저지방(low fat)’이라는 강조표시 사용에 대한 가능성은 즉시 본 규정의 조항들에 적합 시켜야 한다. 그 사이 Regulation (EC) No 2991/94는 그것이 다루는 제품들에 적용하도록 한다.

(9) 다음에 나오는 영양소 및 다른 성분들에 국한되지는 않지만 비타민과 미량 원소(trace elements)들을 포함하는 무기질(minerals), 아미노산(amino-acids), 필수지방산(essential fatty acids), 섬유소(fibre), 어떤 식품 내에 존재하여 어떤 강조표시(claim)의 대상이 될지도 모르는 영양학적 혹은 생리학적 효능(nutritional or physiological effect)을 가진 약용식물의 추출물(herbal extracts)과 다양한 식물들을 포함하여 광범위한 영양소와 기타 성분들이 존재한다. 따라서 높은 수준

의 소비자 보호의 보증 및 사실들에 대한 확실하고 분명한 지식 속에서 소비자가 올바른 선택을 할 수 있도록 필수 정보를 제공하고 이와 아울러 식품 산업의 공정한 경쟁 조건들을 창출해내기 위해서는 식품에 만들어지는 모든 강조표시들에 적용 가능한 일반적인 원칙들이 확립되어야 한다.

(10) 소비자들은 어쩌면 이 같은 영양소나 기타 성분들이 첨가되어 있지 않은 유사제품 혹은 다른 식품들에 비해 강조표시와 함께 판촉 되고 있는 식품들이 영양 및 생리학적 혹은 다른 건강상의 이점을 가지고 있다고 받아들일지도 모른다. 이는 소비자들이 과학적 조언(scientific advice)에 반하는 방식으로 각각의 영양소(nutrients) 및 기타 성분의 총섭취량(intake)에 직접적 영향을 미치는 선택을 하도록 권장하게 될지도 모른다. 이런 바람직하지 않은 잠재적 영향을 알리기 위해서는 강조표시가 되어 있는 제품들과 관련하여 일정한 제한(restrictions)을 부과하는 것이 적절하다. 이러한 맥락에서 어떤 성분이 존재한다거나 어떤 제품의 영양소분석표(nutrient profile)와 같은 요소들이 바로 그 제품에 강조표시가 들어갈 수 있는가의 여부를 결정짓는데 있어 적절한 기준(criteria)이다. 국가적 수준에서 이러한 기준을 사용하는 것이, 한편으로는 소비자들이 정보에 근거한 영양학적 선택을 하게 한다는 목적으로 정당화되기는 하지만, EU 공동체 내 교역(intra-Community trade)에 장애를 안겨다 줄 가능성이 있으므로 공동체 수준에서 조화시켜야 한다. 알코올 남용 위험에 관하여 국가기관(national authority)이나 공동체의 메시지를 지원하는 건강정보 및 보도내용은 본 규정의 범위에 들어와서는 안 된다.

(11) 하나의 기준으로서 영양분석표(nutrient profiles)를 적용하는 것은 영양이나 건강강조표시가 어떤 식품의 전체적인 영양 상태를 가리게 되는 상황을 피하기 위한 목적으로, 이는 균형 잡힌 식이요법(balanced diet)의 맥락에서 건강에 좋은 식품의 선택을 하고자 노력하는 소비자들을 오도(mislead)할 수도 있다. 본 규정 내에 규정되어 있는 영양분석표는 강조표시가 만들어지게 되는 상황을 제어할

목적으로만 사용할 수 있도록 해야 한다. 이런 영양분석표들은 식이요법과 건강 사이의 관계와 관련되어 일반적으로 받아들여지고 있는 과학적인 증거(generally accepted scientific evidence)에 기초를 두어야 한다. 하지만 이런 분석표는 제품 혁신(product innovation) 및 식이습관(dietary habits)과 전통들의 다양성 또한 고려해야 하며, 개개의 식품들이 전체 식이요법의 맥락에서 중요한 역할을 하게 될지도 모른다는 사실도 참작해야 한다.

(12) 영양소 분석표 제정에 있어서 영양학적 혹은 생리학적 효능을 가지고 있는 서로 다른 영양소와 성분들의 함량을 고려해 넣어야 한다. 특히 지방(fat), 포화 지방(saturated fat), 트랜스 지방산(trans-fatty acids), 소금/나트륨(salt/sodium) 그리고 당(sugar)과 같은 성분들의 경우 종합식이요법(overall diet)에서는 이들 성분의 과다 섭취를 권장하지 않고 있다. 뿐만 아니라 복합불포화지방산 및 단일불포화지방산(poly-and mono-unsaturated fats) 그리고 당(sugar), 비타민, 무기질, 단백질(protein) 그리고 섬유소(fibre) 이외에 이용 가능한 탄수화물(available carbohydrates)에 대해서도 과다 섭취를 권장하지 않고 있다. 영양분석표를 정할 때는 종합적 식이요법 안에서 서로 다른 식품군, 장소 그리고 이런 식품들의 역할이 고려되어야 하며 회원국들내에 존재하는 다양한 식이 습관 및 소비 패턴을 특히 감안해야 한다. 어떤 인구 집단의 식이 요법 상의 식품이나 식품군의 역할 및 중요성에 따라 어떤 식품이나 식품군들에 대해서는 기존의 영양분석표를 존중해주어야 한다는 필수 요건에서 제외시키는 것이 필요할지도 모른다. 이는 복잡한 기술적 업무에 해당될 것이며 관련 조치들에 대한 채택 업무는 유럽식품안전청(the European Food Safety Authority)의 조언을 고려해 넣으면서 위원회 측으로 위임 시켜야 한다.

(13) 액상 형태이면서 알코올 함량이 1.2% 이상인 보조식품(food supplements)과 관련한 회원국들의 법률적 접근방식에 대한 2002년 6월10일자 유럽 의회 및 이 사회의 Directive 2002/46/EC에 규정되어 있는 보조식품은 본 규정에 의거하여

음료수로 간주하지 않는다.

(14) 건강에 이로운 것이라 증명된 적이 없는 성분이나 현재로서는 충분한 과학적 동의도 없는 성분들과 관계있는 강조표시가 일부 회원국들에서 현재 유통되고 있는 식품의 라벨 표시 및 광고 속에서 사용되고 있다. 그 성분들 때문에 강조표시가 만들어지고 그 성분들이 이로운 영양학적 혹은 생리학적 효과를 가지고 있다는 것이 증명되었다는 점을 확실히 할 필요가 있다.

L12/5

(15) 만들어진 강조표시가 사실(truthful)이라는 점을 확실히 하기 위해서는, 그 강조표시의 대상이 되는 성분이 충분하게 최종제품 안에 들어있어야 하거나, 제품에 표시되어 있는 영양학적 혹은 생리학적 효과를 만들어내기 위해서, 그 성분이 알맞게 감소된(reduced) 양으로 들어가 있지 않거나 혹은 들어가 있어야 하는 것이 필수이다. 또한 우리 신체 내에 사용이 가능한 성분이어야 한다. 이와 아울러, 적절한 경우에는, 강조표시가 되어있는(claimed) 영양학적 혹은 생리학적 효과를 만들어내게 되는 성분의 상당량은 체내에서 알맞게 소모될 수 있는 양의 식품으로 공급되어야 한다.

(16) 소비자가 식품상의 강조표시를 이해하는 것은 중요한 일이며 소비자들이 이런 표시들을 오도하는 것으로부터 보호하는 것은 적절한 일이다. 그러나 오도 및 비교 광고와 관련한 1984년 9월10일자 Council Directive 84/450/EEC에 대한 법률 조항(enactment)이 나온 이래로, 유럽공동체 사법재판소(the Court of Justice of the European Communities)는 비현실적, 전형적인 소비자에게 끼칠 영향을 검토하기 위하여 광고 소송들에 대한 판결을 내리는데 있어 그것이 필요하다는 것을 알게 되었다. 균형의 원칙에 입각하여, 그 원칙에 포함되어 있는 예방책들을 효과적으로 적용하도록 하기 위해서, 본 규정에서는 사회, 문화, 언어

학적 요소들을 고려하여 사법재판소의 해석대로, 정보에 밝으며, 주의 깊고 신중한 평균 소비자(average consumer)를 표준으로 삼는다. 하지만 소비자들을 오도하는 강조표시에 특히 취약한 특성을 지닌 소비자들을 이용(exploitation)하는 것을 예방하는 규정(provision)을 만들도록 한다. 어떤 강조표시가 구체적으로 특정 소비자 집단, 예를 들어 어린이를 겨냥하고 있는 경우에는, 그 강조표시의 영향이 그 집단의 평균 구성원의 관점에서 평가되도록 하는 것이 바람직하다. 평균 소비자를 대상으로 하는 테스트는 통계학적 테스트가 아니다. 국가 법정 및 기관들이 주어진 해당 소송 건에서 평균소비자의 전형적인 반응을 결정짓기 위해서는 사법재판소의 판례법(the case-law)과 관련하여 사법재판소 고유의 판결 기능을 행사해야 할 것이다.

(17) 영양 및 건강강조표시 사용을 고려하기 위해서는 과학적 입증(scientific substantiation)을 주요 관점으로 삼아야하며 그런 강조표시를 사용하는 식품사업 경영자(the food business operators)들은 그 표시들을 정당화 시켜야 한다. 어떤 강조표시는 이용 가능한 과학적 자료의 완전성(totality)을 고려하고 증거자료를 고찰함으로써 과학적으로 입증이 되어야만 한다.

(18) 어떤 영양 및 건강강조표시가 일반적으로 받아들여지는 영양 및 건강 원칙들과 부합하지 않거나 그 강조표시가 어떤 음식에 대한 지나친 소비를 조장하거나 묵과할 경우 또는 좋은 식이습관(dietary practice)을 비하할 경우에는 어떤 강조표시도 만들어져서는 안 된다.

(19) 영양 및 건강강조표시가 들어가 있는 식품들에 주어지는 긍정적 이미지와 이런 식품들이 식이 습관 및 종합적인 영양소 섭취에 대해 가지는 잠재적 영향을 고려해 본다면, 소비자들은 이런 식품들의 국제적인 영양학적 특성(global nutritional quality)을 평가할 수 있어야 한다. 따라서 영양소표시(nutrition labelling)는 의무화되어야 하며 건강강조표시를 나타내는 모든 식품들로부터 범

위가 확장되어야 한다.

(20) 일반적인 영양학적 표시 규정들은 식료품의 영양소 표시에 관한 1990년 9월 24일자 Council Directive 90/496/EEC에 포함되어 있다. 위 지침서에 따르면, 어떤 영양강조표시가 라벨 표시 상에 나타나는 경우, 프리젠테이션이나 광고 속에서는 일반적인 광고를 제외하고는, 영양소 표시가 의무화되어야 한다. 당, 포화 지방산, 섬유소 혹은 나트륨에 대한 영양 강조표시가 들어가는 경우, 주어진 정보는 Directive 90/496/EEC의 제4(1)조에 규정되어 있듯이 Group 2의 정보이어야 한다. 높은 수준의 소비자 보호를 얻기 위해 Group 2의 정보를 제공할 이 같은 의무는, 일반적인 광고를 제외하고는, 어떤 건강 강조표시가 만들어지는 경우라도 준용(mutatis mutandis)하여 적용해야 한다.

(21) 허용된 영양 강조표시 목록과 그 표시들의 사용에 관한 특정 조건들 역시 국가 및 국제적인 수준에서의 합의가 이루어졌으며 공동체 법령(Community legislation) 내에 규정되어 있는 강조표시의 사용 조건들에 근거하여 만들어져야 한다. 상기에 언급된 목록에 포함되어 있는 영양 강조표시로서 소비자들에게 동일한 의미를 가지는 것으로 여겨지는 표시면 어떤 것이든지 그 가운데에 나타나 있는 동일한 사용 조건들을 필요로 한다. 예를 들어, 비타민과 무기질의 첨가(addition)와 관련되어 있는 표시들 즉 "...와(with)", '보충된(restored)...', '첨가된(added)...', 혹은 '강화된(enriched)...'와 같은 표시들은 '...원천(source of)'이라는 강조표시로 정해진 조건들을 필요로 한다. 과학 및 기술적 발전을 고려해 넣기 위해서 목록은 정기적으로 업데이트 되어야 한다. 더욱이 비교강조표시(comparative claims)를 위해서 비교되는 대상 제품들은 최종 소비자(final consumer)에게 명확하게 확인되어야 한다.

(22) 가령 '무유당(lactose-free)'이나 '무글루텐(gluten-free)'과 같은 강조표시를 위한 조건들은, 특정 장애(specific disorder)를 가지고 있는 어떤 소비자 집단에 맞

취진 조건들로, 특정영양용도로 쓰이는 식품과 관련한 회원국들의 법률적 접근 방식에 대한 1989년 5월3일자 Council Directive 89/398/EEC 내용 안에서 다루어져야 한다(3). 아울러 이 지침서는 보통의 소비량에 적합한 식품들이 만약 그런 진술(statement)에 대한 조건들을 충족한다면 이 같은 소비자 집단들이 사용하기에 적격임을 나타낼 수 있다는 가능성을 제공해준다. 그런 진술들에 적합한 조건들이 공동체 차원에서 정해질 때까지 회원국들은 관련 국가 조치를 지속시키거나 채택할 수 있다.

L12/6

(23) 건강강조표시(health claims)는 최고기준의 과학적인 평가가 있는 다음에 공동체 내의 사용을 목적으로만 정식 허가를 받아야 한다. 이 같은 강조표시들에 대한 조화로운 과학적 평가를 확실히 하기 위해서는 유럽식품안전청에서 그와 같은 평가를 실시해야 한다. 요청이 있을 시에는 신청자가 그 진행절차의 상태를 확인하는 파일에 접근할 수 있어야 한다.

(24) 식이요인 이외에도 심리 (psychological) 및 행동학적(behavioural) 기능에 영향을 미칠 수 있는 요인들이 많이 있다. 이러한 기능에 관한 보도는 매우 복잡하여 라벨 표시 및 식품 광고 내에서 사용되는 짧은 표시로는 포괄적이며 사실적이고 중요한 메시지를 전달하기란 어려운 일이다. 따라서 심리 및 행동학적 강조표시를 사용할 경우에는 과학적 입증을 요구하는 것이 적절하다.

(25) 체중 감량을 목적으로 하는 에너지제한 식이요법(energy-restricted diet)에 사용되는 식품들에 관한 1996년 2월26일자 Commission Directive 96/8/EC는, 이 지침서에서 다루고 있는 제품들의 라벨 표시, 프리젠테이션 및 광고 안에서 제품 사용으로 인한 체중 감소율이나 감소량에 대한 어떠한 언급도 금지하고 있는 점으로 미루어 보아 이런 제한을 모든 식품들에 확장시키는 것이 적절할 것

으로 여겨진다.

(26) 일반적으로 받아들여지는 과학적 증거에 기초하여 질병위해감소(reduction of disease risk) 및 아동발달 및 건강과 관련된 강조표시 이외에도 건강강조표시는 서로 다른 유형의 평가와 승인(허가)을 거쳐야 한다. 따라서 유럽식품안전청과의 상담을 거친 후 그러한 허용된 강조표시의 공동체 목록을 채택하는 것이 필수적이다. 더욱이 기술 혁신을 자극하기 위해서는 새롭게 전개된 과학적 증거를 근간으로 하는 건강강조표시들이 촉진형의 허가를 거쳐야 한다.

(27) 과학 및 기술적 발전을 따라가기 위해서는 필요한 경우라면 언제든지 위에서 언급한 목록에 대한 수정이 즉각적으로 이루어져야 한다. 그러한 수정 작업은 기술적 특징에 관한 조치들을 실행하고 있으며 그 절차를 간소화하고 일을 신속히 처리하기 위해서 이에 대한 채택 작업은 위원회(Commission)에 위임시켜야 한다.

(28) 식이요법(diet)은 어떤 인체질환의 발병에 영향을 미치는 많은 요소들 중의 하나이다. 다른 요소들 가령 나이, 유전적 기질, 신체적 활동의 수준, 담배 및 기타 약물 복용, 환경적인 노출 및 스트레스와 같은 요소들도 전부 인체질환의 발병에 영향을 미칠지도 모른다. 따라서 구체적인 라벨 표시 내용은 질병위해감소와 관련한 강조표시의 관점에서 적용해야 한다.

(29) 건강한 식이요법을 선택하는데 있어서 건강강조표시가 사실이며, 명확하고, 믿을만하며 소비자에게 유용하다는 점을 확실히 하기 위해서 건강강조표시의 용어표현 및 프리젠테이션은 유럽식품안전청의 의견과 그 이후의 절차들 내에서 고려되어야 한다.

(30) 일부의 경우, 과학 위험 평가만으로는 위험관리 결정의 근거가 되는 모든

정보를 제공할 수가 없다. 따라서 고려중인 그 문제와 관련 있는 다른 합법적 요소들을 참작해야 한다.

(31) 투명성을 위하여 그리고 이미 평가된 강조표시에 관한 복잡적용을 피하기 위해서 그러한 강조표시목록들을 포함하는 공적기록부(public register)를 제정해야 하며 이것은 위원회(Commission)가 업데이트 시켜야 한다.

(32) 농식품산업 내의 연구개발 분야가 활기를 띠게 하기 위해서는 본 규정 아래 신청을 지원해주는 정보 및 데이터를 수집하여 혁신가들이 하는 투자를 보호해주는 것이 적절하다. 하지만 연구 활동을 수행할 재정적 능력을 거의 갖추고 있지 못한 중소기업들(small and medium-sized enterprises)이 불필요한 연구 및 실험의 중복을 피하고 강조표시에 대한 접근을 용이하게 하기 위해서는 이 같은 보호에는 시간제한을 두어야 한다.

(33) 중소기업(SMEs)은 서로 다른 식이습관의 특성 및 보전이라는 관점에서 유럽식품산업에 중요한 부가가치(added value)를 의미한다. 본 규정의 이행을 촉진시키기 위해 유럽식품안전청은 제한된 시간 내에 특히 중소기업들을 위해서 이용가능하고 적절한 기술지침 및 수단을 만들어야 한다.

(34) 강조표시가 들어 있는 식품의 특별한 특징을 감안한다면, 그런 제품들에 대한 효율적인 감시감독을 용이하게 하기 위해서는 감시감독 단체에서 통상적으로 이용 가능한 추가수단이 있어야 한다.

(35) 식품사업경영자들이 본 규정의 필수 요건들에 적응할 수 있도록 적절한 경과적 조치(transitional measures)가 필요하다.

(36) 회원국들에서는 본 규정의 목적, 즉 다시 말해서 높은 수준의 소비자 보호

를 제공함과 동시에 영양 및 건강강조표시와 관련하여 내수시장의 효과적인 기능을 확실히 보증하고자 하는 목표를 충분히 얻을 수 없고 공동체 수준에서 좀 더 잘 성취할 수 있기 때문에 공동체는 협약(Treaty) 제5장에 제시되어 있는 대로 보충성의 원칙(the principle of subsidiarity)에 입각하여 대책안을 채택해도 좋다. 그 장에 제시되어 있는 대로 균형의 원칙에 따라 본 규정이 그 목표 달성을 위해 필요 이상으로 지나쳐서는 안 된다.

L12/7

(37) 본 규정을 이행하는데 꼭 필요한 대책들은 위원회에 주어진 실행 권한의 집행을 위한 절차를 규정하고 있는 1999년 6월 28일자 Council Decision 1999/468/EC에 따라서 채택되어야 한다.

하기 규정을 채택하였음:

제1장

내용, 허용범위 및 정의(SUBJECT MATTER, SCOPE AND DEFINITIONS)

제1조 내용 및 허용범위 (Subject matter and scope)

1. 본 규정(Regulation)은 높은 수준의 소비자 보호를 제공하는 동시에 내수시장의 효과적 기능 보장을 위하여 영양 및 건강강조표시와 관련 있는 회원국들 내의 법률, 법규 혹은 행정조치에 의하여 규정되는 조항들을 서로 조화시키고 있다.
2. 본 규정은 상업적 보도 내용으로 만들어진 영양 및 건강강조표시에 적용하도

록 하며 이는 최종 소비자에게 배달되는 식품의 표시나 프리젠테이션 혹은 광고 속 삽입 여부와 관계없이 적용해야 한다.

최종 소비자나 대형 급식업체에게 판매 되는 과일, 채소류 또는 빵과 같은 신선 제품을 포함한 비포장(non-prepackaged) 식료품과 구매자의 요청으로 판매 시점에 바로 포장을 해주거나 즉석 판매를 목적으로 판매 전에 미리 포장을 해두는 식품의 경우, 제7조와 10(2)(a) 및 (b)조는 적용하지 않도록 한다. 제25(2)조에 나와 있는 절차에 따라 공동체 방침에 대한 최종 적용이 있을 때까지는 국가 규정을 적용해도 좋다.

본 규정은 또한 식당이나 병원, 학교, 구내식당 및 이와 유사한 대형 급식 업체에 공급되는 식품에 대해서도 적용하도록 한다.

3. 만일 라벨 표시나 프리젠테이션 혹은 광고 속에 어떤 관련 영양강조표시 혹은 건강강조표시를 수반하고 그것이 본 규정의 조항들을 따르고 있다면, 본 규정에서 제공하고 있는 승인(허가)절차 없이도 식품 표시나 프리젠테이션 또는 광고 속에 등장하는, 영양 혹은 건강강조표시로 해석해도 될 만한 등록 상표, 유명 상표명 혹은 진명(fancy name)을 사용해도 좋다.

4. 전통적으로 인간의 건강에 영향을 끼칠 수도 있는 식품류나 음료의 특성을 나타내는데 사용되어 온 일반적인 명칭에 대해서는 관련 식품사업경영자들이 신청하는 대로 paragraph 3의 손상(훼손)(derogation)에 대한 내용을 제25(2)장에서 언급된 절차에 따라 채택해도 좋다. 신청서는 회원국의 주무당국으로 보내지고 그 회원국은 그것을 지체 없이 위원회에 전달한다. 위원회는 식품사업경영자들을 위한 규정을 채택하고 공표해야 하며 그 규정들에 따라 신청을 하게 되는데 이는 신청 건을 투명하게, 적당한 시간 내에 다룰 수 있도록 보증하기 위함이다.

5. 본 규정(Regulation)은 다음에 나오는 공동체 규정들은 그대로 인정하면서 적용해야 한다:

(a) Directive 89/398/EEC 및 특정영양용도 식품과 관련하여 채택된 지침들;

(b) 천연광천수(Natural Mineral water) 판촉 및 마케팅과 관련하여 회원국들의 법적 접근방식에 대한 내용을 담고 있는 1980년 7월15일자 Council Directive 80/777/EEC (2);

(c) 식용생수의 질에 대한 내용을 담고 있는 1998년 11월 3일자 Council Directive 98/83/EC;

(d) Directive 2002/46/EC.

제2조 정의 (Definitions)

1. 본 규정을 위하여:

(a) 유럽식품안전청 확립 및 식품안전(4)에 관한 절차를 규정하는 식품법(food law)의 일반적인 원칙들과 그 내용을 규정하고 있는 2002년 1월28일자 유럽 의회 및 이사회 규정 (EC) No 178/2002의 제2조, 제3조 (3), (8) 및 (18)에 자세하게 설명되어 있는 '식품(food)', '식품사업경영자(food business operator)', '시장 출시(placing on the market)' 그리고 '최종 소비자(final consumer)'의 정의를 적용하도록 한다;

(b) Directive 2002/46/EC에 설명되어 있는 '보조식품(food supplement)'의 정의

를 적용하도록 한다;

(c) Directive 90/496/EEC에 설명되어 있는 '영양소표시(nutrition labelling)', '단백질', '탄수화물', '당', '지방(fat)', '포화지방산', '단일불포화지방산(mono-unsaturates)', '복합불포화지방산(poly-unsaturates)', '섬유소(fibre)'의 정의를 적용하도록 한다;

(d) Directive 2000/13/EC의 제1조 (3)(a)에 설명되어 있는 '표시(labeling)'의 정의를 적용하도록 한다.

2. 다음에 나오는 정의도 역시 적용해야 한다;

1) '강조표시(claim)'란 공동체나 국가 법률 하에 강제성을 띄지 않는 메시지나 표현을 뜻하는 것으로, 여기에는 그림이나 그래픽 혹은 상징적 표현이 포함되며, 어떤 형태로든지, 식품이 각기 다른 개별적 특성을 지니고 있다는 점을 서술하고 있거나 암시 혹은 내포하고 있다;

L 12/8

2) '영양소(nutrient)'란 Directive 90/496/EEC 에 대한 부록(Annex)에 열거되어 있는 단백질, 탄수화물, 지방, 섬유소, 나트륨, 비타민 및 무기질과 그 군(category)에 속해 있는 성분들이나 그런 군들 중 하나의 군에 있는 성분들을 의미 한다;

3) '기타 성분'이란 영양학적 및 생리학적 효과를 가진 영양소 이외에 어떤 성분을 의미 한다;

4) ‘영양강조표시(nutrition claim)’란 어떤 식품이 다음에 나오는 사항들로 인해 유의한 특정 영양학적 특성을 지니고 있다는 점을 서술하고 있거나, 암시 혹은 내포하고 있는 표시들을 의미 한다:

(a) 에너지 (열량, calorific value)

- (i) 그 식품이 공급하는;
- (ii) 감소된 혹은 증가된 비율로 공급하는; 혹은
- (iii) 공급하지 않는; 그리고/또는

(b) 영양소나 기타 성분들

- (i) 그 식품이 함유하고 있는;
- (ii) 감소된 혹은 증가된 비율로 함유하고 있는; 또는
- (iii) 함유하고 있지 않은;

5) ‘건강강조표시(health claim)’란 어떤 식품군이나 어떤 식품 또는 그 식품의 구성물 중의 하나와 건강사이에 존재하고 있는 관계를 서술하고 있거나 암시 혹은 내포하고 있는 표시들을 의미 한다;

6) ‘질병위해감소강조표시(reduction of disease risk claim)’란 어떤 식품군이나 어떤 식품 혹은 어떤 식품의 구성물들 중의 하나가 인체질병의 발전과정에서 위험 인자를 현저히 감소시킨다는 점을 서술하고 있거나, 암시 혹은 내포하고 있는 표시들을 의미 한다’

7) ‘기관(authority)’이란 Regulation (EC) No 178/2002에서 설립한 유럽식품안전청을 의미 한다.

제2장 일반 원칙들

제3조 모든 강조표시를 위한 일반 원칙들

영양 및 건강강조표시는 오직 본 규정의 조항을 따르는 경우에만 공동체 시중에 나와 있는 식품의 표시, 프리젠테이션 그리고 광고에 사용되어도 좋다.

Directives 2000/13/EC and 84/450/EEC는 그대로 인정하면서 영양 및 건강강조표시를 사용함에 있어;

- (a) 거짓이거나, 모호하다거나 오도하지 않아야한다;
- (b) 다른 식품들의 안전 그리고/또는 영양학적 적합성에 관한 의심을 불러일으키게 만들어서는 안 된다;
- (c) 어떤 식품에 대한 과잉 소비를 조장하거나 묵과해서는 안 된다;
- (d) 균형 잡힌 다양한 식이요법이 일반적으로 적절한 영양소의 양을 공급해줄 수 없다는 내용을 서술하고 있거나 암시 혹은 내포하고 있어서는 안 된다. 영양소의 경우 균형 잡힌 다양한 식이요법으로는 충분한 영양소를 공급할 수 없다는 이러한 영양소에 대한 가치 훼손은 그 적용 조건들을 포함하여, 회원국들 내에 존재하는 특별한 상황들을 고려하여, 제 25(2)조에 나타나 있는 절차에 따라 채택되어도 좋다.
- (e) 소비자에게 두려움을 불러일으키거나 이용할 수 있는 신체기능상의 변화들을 문서상으로는 그림이나 그래픽 혹은 상징적 표현들을 통해서든 나타내어서는

안 된다.

제4조 영양 및 건강강조표시 사용 조건

1. 2009년 1월19일까지, 위원회는 제25(2)조에 나와 있는 절차에 따라, 면제조항을 포함한 구체적 영양소분석표를 제정해야 한다. 이는 그 영양소 분석표에 관하여 식품이나 식품군에 대한 영양 혹은 건강강조표시의 사용 조건들과 영양 또는 건강강조표시를 나타내기 위해 식품이나 식품군들이 따라야 하는 분석표이다.

식품 그리고/또는 어떤 식품군들에 대한 영양소 분석표는 특히 다음에 나오는 사항들을 고려하여 제정되어야 한다:

- (a) 식품 속에 함유되어 있는 어떤 영양소 및 기타 성분들 가령 지방, 포화지방산, 트랜스지방산, 당 그리고 소금/나트륨과 같은 성분들의 함량;
- (b) 그 식품 (혹은 식품군의)의 역할과 중요성 그리고 일반 인구집단의 식이 요법에 대한 기여 또는, 알맞게, 어린이들을 포함한 어떤 위험집단의 식이 요법에 대한 기여;
- (c) 그 식품의 전체적 영양학적 구성과 과학적으로 건강에 영향을 끼쳐왔다고 인식되어 온 영양소들의 존재여부

영양소분석표는 식이 및 영양소 그리고 이들의 건강과의 관련성에 대한 과학적 지식에 근거해야 한다.

영양소분석표를 설정함에 있어, 위원회는 다음에 나오는 사항들에 특히 중점을

두면서 12개월 이내에 관련 과학적 자문을 제공해달라는 요청을 해야 한다;

(i) 분석표가 일반식품으로 정해져야 하는지 그리고/또는 식품군들로 정해져야 하는지의 여부;

(ii) 고려해 넣어야 할 영양소의 선택과 균형;

(iii) 분석표에 쓰게 될 참고 수량/원칙의 선택

L 12/9

(iv) 분석표의 계산에 대한 접근 방식; 그리고

(v) 제안된 시스템의 실행 가능성 및 테스트

영양소분석표를 설정함에 있어, 위원회는 특히, 식품사업경영자들과 소비자 단체들과 같은 이해당사자들과의 상담을 실시해야 한다.

영양소분석표와 그것의 사용 조건들은 제25(2)조에 나와 있는 절차에 따라, 이해당사자들 특히, 식품사업경영자들과 소비자 단체들의 상담을 거친 후 관련된 과학적 발전 내용들을 고려해 넣기 위해 업데이트 되어야 한다.

2. Paragraph 1에 나오는 가치 훼손으로서, 영양 강조표시는:

(a) 지방, 포화 지방산, 트랜스 지방산, 당 및 소금/나트륨 감소를 나타내는 (영양 강조표시들)의 경우 본 규정에 규정되어 있는 조건들을 따른다고 한다면 그 표시가 만들어지게 된 특정 영양소(들)용 분석표에 대한 참고 없이도 강조표시

가 허용되어야 한다.

(b) 특정 영양소에 관한 문구가 영양소 분석표에 아주 근접하여 나타나는 조건이라면 어떤 하나의 영양소가 영양소분석표를 초과하는 경우, 그 문구도 같은 면 위에도 그 강조표시와 같이 두드러지게 나타내는 것을 허용해야 한다. 그 문구는 다음과 같이 써야 한다: ‘고(high) [... (*)]함유량.’

3. 알코올 함량이 1.2%를 초과하는 음료에는 건강강조표시를 나타내서는 안 된다.

영양강조표시에 관한 한, 오직 저알코올농도, 혹은 알코올 함유량의 감소, 혹은 알코올이 1.2% 이상 함유되어 있는 음료의 에너지 함량의 감소를 나타내는 영양강조표시만이 허용되어야 한다.

4. 저알코올농도, 혹은 통상 알코올을 함유하고 있는 음료 내에 알코올이나 에너지의 감소나 부재를 나타내는 영양강조표시에 관한 특정 공동체 규칙이 없는 경우에는, 협약(the Treaty)의 조항에 따라 관련 국가 규칙을 적용해도 좋다.

5. Paragraph 3에 언급된 것들 이외 식품이나 식품군은, 영양이나 건강강조표시가 제한되거나 금지되기 때문에 제25(2)조에 나타나 있는 절차에 따라 과학적 증거에 비추어 결정되어야 한다.

제5조 일반적인 조건

1. 영양 및 건강강조표시 사용은 다음에 나오는 조건들이 충족되는 경우에 한해서만 허용되어야 한다:

(a) 강조표시가 되어 있는 영양소나 다른 성분에 관하여 어떤 식품이나 식품군 내 영양소나 기타 성분이 존재하거나 존재하지 않거나 또는 감소된 함량으로 존재하는 것이 일반적으로 받아들여지는 과학적 증거에 의해 제정된 대로 이로인한 영양학적 혹은 생리학적 효능이 있는 것으로 밝혀졌다;

(b) 강조표시가 되어 있는 영양소나 다른 성분은:

(i) 공동체 법률에 정해져 있는 대로 최종 제품 속에 상당 양이 함유되어 있거나, 그 같은 법률이 없을 경우에는, 일반적으로 받아들여지는 과학적 증거에 의해 제정된 대로, 요구되는 영양학적 혹은 생리학적 효능을 만들어내는 정도의 양으로 함유되어 있다; 또는

(ii) 일반적으로 받아들여지는 과학적 증거에 의해 제정된 대로, 요구되는 영양학적 혹은 생리학적 효능을 만들어내는 감소된 양으로 존재하거나 존재하지 않는다;

(c) 적용이 가능한 경우, 강조표시를 만들어내는 영양소나 다른 성분은 인체에 사용이 가능한 형태로 존재 한다;

(d) 알맞은 소비를 기대할 수 있는 제품의 양은 공동체 법률에 명시되어 있듯이 강조표시와 관계있는 의미 있는 양(significant quantity)으로 영양소나 다른 성분을 제공한다, 또는, 그러한 법률이 없는 경우에는, 일반적으로 받아들여지는 과학적 증거에 의해 제정된 대로 요구되는 영양학적 혹은 생리학적 효능을 만들어내는 의미 있는 양으로 제공 하게 된다;

(e) 경우에 따라서는 제3장이나 혹은 제4장에 자세하게 설명이 되어 있는 구체적인 조건들에 따름.

2. 영양 및 건강강조표시 사용은 강조표시에 표현되어 있는 대로 평균 소비자가 이로온 효능을 이해할 수 있을 경우에만 허용되어야 한다.
3. 영양 및 건강강조표시는 제조업자의 지시사항에 따라 소비 준비가 완료된 식품에만 적용되어야 한다.

제6조 강조표시의 과학적 입증

1. 영양 및 건강강조표시는 일반적으로 받아들여지는 과학적 증거를 기초로 하고 입증되어야 한다.
2. 영양이나 건강강조표시를 제조하는 식품사업 경영자는 그 표시의 사용에 대한 정당성을 증명해야한다.
3. 회원국의 소관관청들(competent authorities)은 식품사업경영자나 시장에 제품을 출시하는 사람에게 본 규정을 따르도록 하는 모든 관련 요소들과 데이터를 제작하라는 요구를 해도 좋다.

L 12/10

제7조 영양소 정보

영양강조표시가 되어 있는 경우 Directive 90/496/EEC에 의거한 정보를 제공하기 위한 의무 및 방식(modalities)은, 일반적인 광고를 제외하고, 건강강조표시가

되어 있는 경우 준용해서(mutatis mutandis) 적용해야 한다. 하지만 제공되는 정보는 Directive 90/496/EEC의 제4(1)조에 정의되어 있는 대로 Group 2 안의 정보로 이루어져 있어야 한다.

이와 아울러 경우에 따라서는, 영양이나 건강강조표시와 관계가 있는 성분(들)의 양(들)은 영양 소 표시에서는 나타나지 않으며 이는 영양소 정보처럼 역시 동일한 시각영역 안에서 서술되어야 하고 Directive 90/496/EEC의 제6조에 따라 표현되어야 한다.

보조 식품의 경우, 영양소 정보는 2002/46/EC 지침의 제8조에 따라 제공되어야 한다.

제3장 영양강조표시

제8조 구체적인 조건들

1. 영양강조표시는 부록에 나와 있는 경우와 본 규정에 자세하게 설명되어 있는 조건들을 준수하는 경우에 한해서만 허용되어야 한다.
2. 부록 내용에 대한 수정안은 제25(2)조에 나타난 절차에 따라 채택되어야 하며, 적절한 경우, 기관(the Authority)과의 상담을 거친 후 채택되어야 한다. 적절한 경우, 위원회는 본 강조표시들에 대한 개념 및 이해를 평가하기 위해서 이해 당사자들, 특히 식품사업경영자들과 소비자 단체들을 개입시켜야 한다.

제9조 비교강조 표시(Comparative Claims)

1. Directive 84/450/EEC는 그대로 인정하면서, 비교를 할 때는 그 군의 식품들의 영역을 고려하여 같은 군의 식품들 사이에서만 해야 한다. 영양소의 양 그리고/또는 에너지 값(energy value)의 차이에 대한 설명이 나와야 하며 그 비교는 식품의 동일한 양과 관련이 있어야 한다.
2. 영양소비교강조표시(comparative nutrition claims)는 본 식품의 구성성분을 동일한 군의 식품들과 비교해야하는데 이 식품들은 다른 브랜드의 식품들을 포함하여, 강조표시가 들어가는 것을 허용할 만한 구성성분을 가지고 있지 않다.

제4장 건강강조표시

제10조 구체적인 조건들

1. 건강강조표시는 제2장에 나오는 일반적 내용 및 제3장의 구체적 내용들을 따르고 본 규정에 따라 승인이 나며, 제13조 및 제14조에 규정되어 있는 승인된 강조표시 목록 내에 포함이 되어 있지 않은 경우에는 그 사용이 금지되어야 한다.
2. 건강강조표시는 다음에 나오는 정보가 라벨 표시 속에 포함이 되어있는 경우에만 허용되어야 하는데, 그런 라벨 표시가 없는 경우에는, 프리젠테이션 및 광고 속에 포함이 되어 있는 경우에 한해서만 허용이 되어야 한다.

(a) 다양하고 균형 잡힌 식이 요법과 건강한 생활양식에 대한 중요성을 나타내고 있는 문구;

(b) 요구되는 유익한 효능을 얻기 위해 필요한 식품의 양 및 소비 패턴;

(c) 적절하다면, 그 식품 사용을 피해야 하는 사람들에게 알리는 문구; 그리고

(d) 과다한 소비의 경우 건강에 위험을 나타낼 만한 식품에 대한 알맞은 경고 문구

3. 총체적 건강이나 건강 관련 웰빙을 위한 영양소나 식품의 일반적이고 비구체적인 이점에 대한 참조는 제13, 14조에 규정된 목록들 내에 포함되어 있는 어떤 특정 건강강조표시가 수반되는 경우에만 할 수 있다.

4. 적절한 경우, 본 조항의 이행에 관한 지침서는 제25(2)조에 규정된 절차에 따라 채택되어야 한다. 그리고 필요하다면, 이해 당사자들 특히 식품사업경영자들과 소비자 단체들과의 상담 속에서 채택되어야 한다.

제11조 국내 의학 전문가 및 영양사 협회(associations) 및 건강관련 자선 단체들(health-related charities)

국내 의학 전문가 및 영양사들과 건강관련 자선단체들의 권고안이나 이들에 의한 추천과 관련한 특정 공동체 법령이 없는 상태에서는, 관련 국가 법령을 협약(the Treaty)의 조항들에 따라 적용해도 좋다.

제12조 일부 건강강조표시 사용제한

다음에 나오는 건강강조표시는 허용되어서는 안 된다:

- (a) 음식을 섭취하지 않음으로써 건강에 영향을 끼칠 수도 있다는 점을 시사하는 강조표시
- (b) 체중 감소율이나 감소량에 대한 언급을 하는 강조표시
- (c) 제11조에서 규정되지 않은 개인 주치의들이나 건강 전문가들 및 기타 협회들의 권장안에 대한 언급을 하는 강조 표시.

L 12/11

제13조 질병위해감소 및 아동의 발달과 건강을 나타내는 강조표시 이외 건강강조표시

1. 다음에 나오는 내용들을 기술하고 있거나 나타내고 있는 건강강조표시:

- (a) 성장, 발달 및 신체의 기능에서 한 영양소와 다른 성분의 역할; 또는
- (b) 심리학적 그리고 행동학적 기능; 또는
- (c) Directive 96/8/EC는 그대로 인정하면서, 감식식이요법(slimming)이나 체중 조절 또는 식욕 감소나 포만감의 증가 또는 식이요법으로부터 얻는 유효에너지

(the available energy)의 감소에 이르기까지,

위 내용들은 Paragraph 3에서 규정되어 있는 목록에 나타나 있으며, 제15조에서 19조까지 내용에 규정되어 있는 절차들을 거치지 않고서 만들어져도 좋다, 만약 그 내용들이:

(i) 일반적으로 받아들여지는 과학적 증거에 기초하고 있는 경우; 그리고

(ii) 평균 소비자들이 잘 이해하고 있는 경우

2. 회원국들은 늦어도 2008년 1월31일까지 Paragraph 1에 언급되어 있는 대로 강조표시에 적용되는 조건들과 관련 과학적 정당성에 대한 참고 내용을 함께 수반한 강조표시목록을 위원회(the Commission)에 제공해야 한다.

3. 기관(the Authority)과의 상담을 거친 후, 위원회는 제25(2)조에 나타나 있는 절차에 따라서 Paragraph 1에 나타나 있듯이 허용되는 강조표시들의 공동체 목록과 이런 표시들의 사용에 대한 모든 필수 조건들을 늦어도 2010년 1월31일까지는 채택해야 한다.

4. Paragraph 3에 나타나 있는 목록에 대한 어떠한 수정사항이라도, 일반적으로 받아들여지는 과학적 증거에 근거하여, 기관과의 상담을 거친 후, 위원회의 자체 발의에 따라 혹은 위원회의 요청에 바로 이어서 제25(2)조에 나타나 있는 절차에 따라 채택해야 한다.

5. Paragraph 3에 나타나 있는 목록에 어떠한 강조표시의 추가사항이라도 새롭게 발전된 과학적 증거에 근거하여 그리고/또는 개인 소유의 데이터 보호 요건을 포함하여 제18조에 규정되어 있는 절차를 따르면서 채택해야 한다. 여기서

아동의 발달 및 건강과 관련된 강조표시는 제외되는데, 이는 제 15, 16, 17 그리고 19조에 규정된 절차에 따라 승인을 받아야 한다.

제14조 질병위해감소강조표시(Reduction of disease risk claims)및 아동발달과 건강을 나타내는 강조표시

1. Directive 2000/13/EC 제2(1)(b)조항에도 불구하고, 질병위해감소강조표시와 아동의 발달 및 건강을 나타내는 강조표시는, 이런 강조표시의 사용에 대한 모든 필수조건들과 함께 그렇게 허용된 강조표시를 공동체 목록에 포함시키기 위해 본 규정의 제15, 16, 17 그리고 19조에 규정된 절차에 따라 정당하다고 인정되어 온 경우에는 만들 수 있다.

2. 본 규정에 규정되어 있는 일반적 내용과 Paragraph 1의 구체적인 내용에 덧붙여서, 질병위해감소강조표시용 라벨 혹은, 그런 라벨 표시가 없는 경우에는, 프리젠테이션이나 광고가 바로 그 강조표시가 나타내고 있는 질환이 복합적인 위험 요소들을 지니고 있으며 이들 위험요소들 중 하나를 변경시키는 것이 유의한 효과를 가져다줄 수도 혹은 아닐 수도 있다는 점을 표시하는 문구를 담고 있어야 한다.

제15조 승인(허가) 신청서(Application for authorization)

1. 본 조항에 대한 언급이 있을 때, 승인(허가)신청서를 다음에 나오는 내용들에 따라 제출해야 한다.

2. 신청서는 회원국가의 국가주무당국(national competent authority)으로 보내져야 한다.

(a) 국가주무당국에서는:

(i) 서면 상으로 14일 이내에 신청서 수령을 알려야 한다. 수령을 알리는 답장에는 신청서 수령 날짜를 명확히 기재해야 한다;

(ii) 지체 없이 기관(the Authority)에 알리도록 해야 한다; 그리고

(iii) 신청서 및 신청자가 제공한 어떤 보충 정보라도 기관이 사용할 수 있도록 해주어야 한다;

(b) 기관에서는:

(i) 지체 없이 다른 회원국들과 위원회에 신청을 통보하여 신청자가 제공한 신청서와 어떤 보충 정보라도 이들이 사용할 수 있도록 해주어야 한다;

(ii) Paragraph 3(g)에 나타나 있는 신청서 개요를 대중이 이용할 수 있도록 해주어야 한다.

3. 신청서는 다음에 나오는 내용들을 포함하고 있어야 한다:

(a) 신청자의 성명 및 주소;

(b) 영양소나 다른 성분, 혹은 식품이나 식품군, 이들에 대하여 만들어진 건강강조표시 및 그것의 각기 다른 특성들;

(c) 가능하다면, 독립적이며 상호 검토를 받은 연구논문을 포함하여, 건강강조표시에 관하여 실시된 연구의 논문 사본과 건강강조표시는 본 규정에서 규정된 기준을 따른다는 점을 보여주고 있는 다른 기타 자료들;

(d) 적절하다면, 검증 가능한 정당성 증명내용을 수반하면서 특허(proprietary)로 간주되어야 하는 정보 표시;

L 12/12

(e) 해당 건강강조표시와 관련이 있는 다른 과학 연구논문의 사본;

(f) 승인(허가)을 구하고자 하는 건강강조표시의 표현(용어)에 대한 제안, 경우에 따라서는, 구체적인 사용 조건들을 포함;

(g) 신청서의 개요.

4. 기관과의 상담을 이미 처음에 끝낸 위원회(Commission)는 제25(2)조에 나타나 있는 절차에 따라 신청서의 준비 및 프리젠테이션에 관한 법률들을 포함하여, 본 조항의 신청서를 위한 시행령을 제정해야 한다.

5. 기관과 긴밀한 협력 관계에 있는 위원회(Commission)는 과학적 평가를 위한 신청서 준비 및 프리젠테이션 과정에서 식품사업경영자들, 특히 중소기업들(SMEs)을 지원하기 위해서 사용가능한 알맞은 기술 지침과 도구를 만들어야 한다.

제16조 기관의 평가조건

1. 평가소견을 내는 과정에서, 기관은 법적 신청서 수령 날짜로부터 5개월이라는 시간제한을 존중해주어야 한다. 기관이 신청자로부터 Paragraph 2에 규정된 대로 보충 정보를 요구할 때마다 그러한 시간제한은 신청자가 제출한 요청 정보의 수령 날짜에 이어서 2개월까지 연장해주어야 한다.
2. 기관이나 그 기관을 통한 국가주무당국에서는, 적절한 경우라면, 신청자에게 지정된 시간제한 내에 신청서를 수반한 명세서류를 요청할 수 있다.
3. 평가소견을 준비하기 위해 기관은 다음에 나오는 사항들을 검증해야한다:
 - (a) 건강강조표시가 과학적 증거로 입증되는가;
 - (b) 건강강조표시의 표현(용어)이 본 규정에 규정되어 있는 기준(criteria)을 따르고 있는가;
4. 만일 해당 건강강조표시의 승인(허가)에 찬성하는 쪽의 의견이 나올 경우, 그 소견은 다음에 나오는 상세 내용들을 포함해야 한다:
 - (a) 신청자의 성명과 주소;
 - (b) 영양소나 다른 성분, 혹은 식품이나 식품군, 이들에 대하여 만들어진 건강강조표시 및 그것의 각기 다른 특성들;
 - (c) 건강강조표시 표현(용어)에 대한 제안, 경우에 따라서는, 구체적인 사용 조건들을 포함;
 - (d) 적용가능하다면, 식품 사용에 대한 조건이나 제한사항들 그리고/또는 라벨

표시나 광고에서 건강강조표시가 반드시 함께 수반되어 나와야 한다는 내용의 추가 구문이나 경고문

5. 기관은 건강강조표시에 대한 기관의 평가 내용을 기술하고 그 소견에 대한 이유 및 그 소견이 근거로 삼은 정보를 명확히 제시하는 보고서를 포함하여, 당 기관의 평가소견을 위원회, 회원국들 그리고 신청자에게 전달해야 한다.

6. 기관은 Regulation (EC) No 178/2002 제38(1)조에 따라, 당기관의 평가소견을 대중에게 알려야 한다.

신청자나 사회구성원들(대중)은 그러한 발표로부터 30일 이내에 위원회에 비평(비판)해도 좋다.

제17조 공동체 승인(허가)

1. 기관의 평가소견을 받은 후 2개월 이내에, 위원회(Commission)는, 해당 기관의 평가소견, 공동체 법률 관련 조항들과 심의 중인 문제와 관련한 기타 합법적 요소들을 고려하여, 제23(2)조에 나타나 있는 위원회(Committee)에 허용된 건강강조표시 목록에 대한 결정 초안을 제출해야 한다. 그 결정 초안이 기관(the Authority)의 견해를 따르지 않는 경우, 위원회(Commission)는 차이점들에 대한 설명을 제공해야 한다.

2. 허용된 건강강조표시 목록을 수정하고자 하는 어떠한 결정 초안이라도 제 16(4)조에 나타나 있는 세부사항들을 포함해야 한다.

3. 신청서에 대한 최종 결정은 제25(2)조에 나타나 있는 절차에 따라 채택되어야

한다.

4. 위원회(Commission)는 지체 없이 신청자에게 정해진 결정안을 통보하고 유럽 연합의 공식 저널(the Official Journal of the European Union)에 그 결정안의 세부 내용들을 발표해야 한다.

5. 제 13, 14조에 규정된 목록 내에 포함되어 있는 건강강조표시는 만약 제21조의 조항들에 따라서 사용이 제한되지만 않는다면, 어떤 식품사업경영자라도 그 표시들에 적용하는 조건들을 준수하여 그 표시를 사용해도 좋다.

6. 승인(허가)를 내주는 것은 관련 식품과 관련하여 어느 식품사업경영자이든 그들의 일반적 민사 및 형사책임을 경감시켜 주어서는 안 된다.

제18조 제13(5)조에 규정되어 있는 강조표시

1. 제13(3)조에 규정된 목록에 포함되어 있지 않은 건강강조표시를 사용하고자 하는 식품사업경영자는 그 목록에 강조표시를 포함시킬 것을 신청해도 좋다.

2. 이러한 포함용 신청서는 회원국 국가주무당국에 제출해야 하며 주무당국은 서면으로 14일 이내에 신청서 수령을 알려야 한다. 수령을 알리는 답장에는 신청서 수령 날짜가 명확히 기재되어 있어야 한다. 신청서는 제15(3)조에 규정된 날짜와 요청 사유를 포함하고 있어야 한다.

L 12/13

3. 제15(5)조에 규정되어 있는 지침과 일치하여, 유효한 신청서와 신청자가 공급한 어떠한 정보라도 과학적 평가를 위해서는 지체 없이 기관(the Authority)으로 보내야 할뿐만 아니라 위원회와 회원국들에게도 참고로 보내주어야 한다. 기관은 당 기관의 평가소견을 요청 수령 날짜로부터 5개월이라는 제한된 시간 내에 발행해야 한다. 그러한 시간제한은 만약 그 기관이 신청자로부터 보충 정보가 필요하다고 여기는 경우 1개월까지 연장해도 좋다. 이 경우, 신청자는 기관의 요청을 받은 날짜로부터 15일 이내에 요청된 정보를 제출해야 한다.

제16(3)(a) 및 (b), (5) 그리고 (6)조항에 규정되어 있는 절차는 준용해서 적용해야 한다.

4. 과학 평가에 이어, 기관에서 제13(3)조에 규정되어 있는 목록에 해당 강조표시를 포함시키는 것에 찬성하는 의견을 내는 경우, 위원회는 해당 기관의 소견, 공동체 법률의 관련 조항들 및 심의 중인 문제와 관련된 다른 합법적 요소들을 고려하여, 회원국들과의 상담을 거친 후 기관의 의견을 받게 되는 2개월 내에, 신청에 대한 결정을 내려야 한다.

기관이 해당 목록 내에 강조표시를 포함시킬 것을 찬성하지 않는 의견을 공표하는 경우, 신청에 대한 결정은 제25(2)조에 규정된 절차에 따라 이루어져야 한다.

제19조 승인(허가)의 수정, 보류 및 철회

1. 제13, 14조에 규정된 목록들 중 하나에 포함되어 있는 강조표시의 신청자/사용자는 관련 목록에 대한 수정을 신청해도 좋다. 제15~18조 에 규정된 절차들은

준용해서 적용해야 한다.

2. 자체 발의에서이든 회원국 또는 위원회의 요구에 따르는 것이든, 기관은 제 13, 14조에 규정된 목록에 포함되어 있는 건강강조표시가 여전히 본 규정에 규정되어 있는 조건들을 충족하는지 아닌지에 대한 의견을 공표해야 한다.

기관은 즉시 위원회와 회원국들 그리고, 관련이 있다면, 해당 강조표시에 대한 원신청자에게 해당 소견을 전달해야 한다. 기관은, Regulation (EC) No 178/2002 제38(1)조에 따라, 해당 의견을 대중들에게 공표해야 한다.

신청자/사용자 혹은 일반 구성원 중 한 사람은 그러한 발표가 있고 난 후 30일 이내에 위원회에 비평(비판)을 해도 좋다.

위원회는 기관의 평가소견과 어떠한 비평(비판)이라도 받은 즉시 검토해야한다. 적절하다면, 제17, 18조에 규정되어 있는 절차들에 따라서 승인(허가)을 수정하거나, 보류하거나 철회해야 한다.

제5장 일반 및 종결 규정(GENERAL AND FINAL PROVISIONS)

제20조 공동체 등록(Community Register)

1. 위원회는 식품에 사용된 영양 및 건강강조표시의 공동체 등록부(Community Register)를 제정하여 유지해야 한다, 이하 '등록부(the Register)'로 나타내기로 함.

2. 등록부는 다음에 나오는 내용들을 포함해야한다.

부 록

- (a) 부록 내용에 자세하게 설명이 되어 있듯이 영양강조표시와 적용 조건들;
- (b) 제4(5)조에 따라 채택된 제한사항;
- (c) 제13(3), (5), 14(1), 19(2), 21, 24(2) 그리고 28(6)조에 규정되어 있는 승인받은 건강강조표시 및 그 적용조건들과 제23(3)조에 규정된 국가적 조치;
- (d) 거부된 건강강조표시 목록과 그 근거들.

개인권리의 사설 데이터를 기초로 하여 승인을 받은 건강강조표시는 다음에 나오는 정보와 함께 등록부와는 별도의 부록에 기록되어야 한다:

- 1) 위원회가 건강강조표시를 승인한 날짜와 그 승인을 받은 원신청자의 성명;
 - 2) 위원회가 개인보유데이터를 기초로 하여 건강강조표시를 승인한 사실;
 - 3) 다음 신청자가 원신청자의 개인보유데이터에 대한 언급 없이 그 강조표시에 대한 승인을 얻지 않는다면 해당 건강강조표시는 그 사용에 제한을 받는다는 사실.
3. 등록부는 대중들이 이용 가능할 수 있도록 만들어야 한다.

제21조 데이터 보호

1. 제15(3)조항 아래 필요한 신청서의 과학 데이터 및 다른 정보는, 다음 신청자가 그런 데이터와 정보는 사용되어도 좋다고 이전의 신청자와 합의하지 않았다면, 승인 날짜로부터 5년의 기간 동안에는 다음 신청자의 이익을 위해 사용되지

않는 것이 좋다;

(a) 이전 신청이 접수되었을 당시, 이전 신청자가 과학 데이터 및 다른 정보를 개인 소유로 지정했었던 경우; 그리고

(b) 이전 신청이 접수되었을 당시 이전의 신청자가 개인보유데이터에 대한 독점적인 참고 권리를 가지고 있었던 경우; 그리고

(c) 이전 신청자가 제출하는 개인보유데이터 없이는 건강강조표시가 승인을 받을 수 없었을 경우.

L 12/14

2. 이전 신청자가 개인 소유로 지정한 데이터를 제출하지 않은 채, 어떤 강조표시가 제14조 혹은, 적절하다면, 제13조에 규정되어 있는 목록에 포함될 수 있는지 포함될 수 있었던 것인지에 대한 결정을 위원회가 내리지 않는다면 그리고 내릴 때 까지 Paragraph 1에 구체적으로 명시되어 있는 5년 기간이 끝날 때까지, 다음의 어떤 신청자도 이전 신청자가 개인 소유로 지정한 데이터를 참고할 권리를 가져서는 안 된다.

제22조 국가별 규정

협약(the Treaty) 내용, 특히 협약의 제28조와 30조는 그대로 인정하면서, 회원국들이 어떤 식품이나 일반적인 식품에 만들어진 강조표시를 통제하는 부조화스러운 국가규정을 적용함으로써 중고품 거래(trade in) 또는 본 규정을 따르는 식품 광고를 제한하거나 금지할 수 없다.

제23조 공지 절차

1. 만약 어떤 회원국에서 새로운 법률의 채택이 필요하다 여긴다면 그 국가는 위원회와 다른 회원국들에 예상조치들에 대한 통보를 하고 그런 조치들의 정당성을 입증할 만한 이유를 제공해야 한다.
2. 위원회는 Regulation (EC) No 178/2002 제58(1)조에 의해 설립된 식품공급사슬 및 동물후생 상설위원회(the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health)와 상담해야 한다. (이하 '상설위원회(the Committee)'로 나타내기 함) 만약 상설위원회가 그런 상담을 유용하다고 여기거나 어떤 회원국가에서 그렇게 요청을 한다면, 상설위원회는 예상조치들에 대한 의견을 제공해야 한다.
3. 해당 회원국은, 위원회의 의견이 부정적이지 않는다는 조건하에, Paragraph 1에 규정되어 있는 공지시점으로부터 6개월 후에 예상조치를 취할 수 있다.

만약 위원회의 의견이 부정적일 경우, 본 단락의 첫 번째 부속 단락에 규정된 기간의 해지 이전에, 제25(2)조에 규정된 절차에 따라, 예상조치가 실행될 수 있는지의 여부를 결정해야 한다. 위원회는 그 예상조치들에 대해 어느 정도의 수정을 요구할 수 있다.

제24조 긴급수입제한조치(Safeguard measures)

1. 한 회원국에서 어떤 강조표시가 본 규정을 따르지 않는다고 여기는 중대한 근거를 가지고 있거나, 제6조에 규정되어 있는 과학적 입증이 불충분할 경우, 그 회원국은 일시적으로 자국 영내에서 그 강조표시의 사용을 임시로 중지해도 된다.

그 회원국은 다른 회원국들과 위원회에도 통지를 해야 하며 임시 중지에 대한 사유를 제공해야 한다.

2. 제25(2)조에 규정된 절차에 따라, 적절하다면, 기관에서 의견을 얻어낸 다음 결정을 내려야 한다.

위원회는 자체 발의에 대한 본 절차를 제안(발의)할 수 있다.

3. Paragraph 1에 규정된 회원국은 Paragraph 2에 규정되어 있는 결정이 당 국가에 통보될 때까지 임시정지(suspension)를 유지해도 좋다.

제25조 상설위원회 절차(Committee procedure)

1. 위원회는 상설위원회의 도움을 받아야 한다.

2. 이 단락에 참고 사항이 만들어질 경우, Decision 1999/468/EC의 제5조 및 7조를 적용해야 하는데 이는 동 결의안(Decision)의 제8조 조항을 고려하고 있다.

Decision 1999/468/EC의 제5(6)조에 규정되어 있는 기간은 3개월로 정해야 한다.

3. 상설위원회는 절차에 관한 규칙들을 채택해야 한다.

제26조 감시감독

영양 및 건강강조표시가 되어 있는 식품에 대한 효율적인 감시감독을 촉진시키

기 위해서, 회원국들은 제조업자나 식품을 자국 내 시장에 출시하는 사람에게 제품에 사용된 라벨표시의 모델을 주무당국에 전달함으로써 시장 출시를 주무당국에 공지할 것을 요구해도 좋다.

제27조 평가(Evaluation)

늦어도 2013년 1월19일까지, 위원회는 유럽 의회 및 이사회에 본 규정의 적용에 관한 보고서, 특히 어떤 영양강조 혹은 건강강조표시가 만들어지는가에 관하여 식품시장의 발달과 강조표시에 대한 소비자들의 이해에 대한 보고서를 제출해야 하며 이와 함께 필요시에는 수정대안도 제출하도록 한다. 아울러 그 보고서는 식이선택에 대한 본 규정의 영향 평가와 비만 및 비전염성 질환에 관한 잠재적 영향 평가도 포함해야 한다.

제28조 경과적 조치(Transitional measures)

1. 시장에 출시되어 있는 식품이나 본 규정의 적용 날짜 이전에 라벨 표시가 되어 나온 식품들은 본 규정을 따르고 있지 않기에 그 식품들의 만료기한까지는 판매가 될 수 있지만 2009년 7월31일을 초과해서는 안 된다. 제4(1)조 규정들을 고려하여, 관련 영양소 분석표와 그것의 사용 조건에 대한 채택에 이어 24개월까지는 식품이 판매될 수 있도록 한다.

L 12/15

2. 2005년 1월1일 이전 등록 상표와 다른 유명 상표가 들어 있는 제품들은 본 규정을 따르지는 않고 있으나 2022년 1월19일까지 계속 판매될 수 있으며 그 시

간 이후에는 본 규정의 조항들을 적용해야 한다.

3. 영양강조표시에 적용 가능한 국가별 규정에 따라, 2006년 1월1일 이전에 회원국 내에서 사용되어 오던 영양강조표시와 부록에 포함되어 있지 않은 영양강조표시는 제24조에 규정되어 있는 대로 긴급수입제한조치 채택은 그대로 인정하면서 식품사업경영자들의 책임 하에 2010년 1월19일까지는 계속해서 사용할 수 있다.

4. 그림이나 그래픽 또는 상징적 표현의 형태로 되어 있는 영양강조표시는, 본 규정의 일반적 원칙들을 따르면서, 부록에는 포함되어 있지 않고 국가 규정이나 규칙들에 의해 정교화 된 구체적인 조건들과 기준에 따라 사용되는데, 이는 다음에 나오는 사항들을 조건으로 해야 한다:

(a) 늦어도 2008년 1월31일까지, 회원국들은 그러한 영양강조표시 및 적용가능한 국가별 규정이나 규칙들을 위원회에 전달해야하는데 이 때 그런 국가 규정이나 규칙들을 지지해주는 과학 데이터가 함께 수반 된다;

(b) 위원회는 제25(2)조에 규정된 절차에 따라, 그러한 강조표시 사용에 관한 결의안을 채택해야 한다.

본 절차 아래 승인되지 않은 영양강조표시는 결의안(Decision) 채택에 이어서 12개월 동안 계속해서 사용될 수 있다.

5. 제13(1)(a)에 규정되어 있는 대로 건강강조표시는 본 규정이 효력을 발생하는 날부터 제13(3)조에 규정된 목록에 대한 채택이 있을 때까지는 만들어질 수 있다. 단, 식품사업경영자들의 책임 하에, 그들이 본 규정을 따르고 제24조에 규정되어 있는 대로 긴급수입제한조치의 채택은 그대로 인정하면서, 본 규정과 그들

에게 적절한 기존의 국가 규정들을 따른다는 것을 조건으로 한다.

6. 제13(1)(a)조와 14조에 규정되어 있는 건강강조표시 이외 표시들은 본 규정이 효력을 발생하는 날짜 이전의 국가별 규정에 따라 사용되어 왔으며 이들은 다음에 나오는 사항을 조건으로 해야 한다:

(a) 회원국 내에서 평가 및 승인의 대상이 되어 왔던 건강강조표시는 다음과 같이 승인을 받아야 한다:

(i) 회원국들은 늦어도 2008년 1월31일까지 강조표시를 지지하는 과학 데이터를 평가하는 보고서를 수반하는 강조표시를 위원회에 전달해야 한다;

(ii) 기관과의 상담 이후, 위원회는 제25(2)조에 규정되어 있는 절차에 따라, 이런 방식으로 승인을 받은 건강강조표시에 관한 결의안(Decision)을 채택해야 한다.

본 절차 아래 승인 받지 않은 건강강조표시는 결의안(Decision)의 채택 이후에 6개월 동안은 계속 사용할 수 있다;

(b) 회원국 내에서 평가 및 승인의 대상이 되지 못해왔던 건강강조표시: 그런 강조표시들은 2008년 1월19일 이전에 본 규정에 의거하여 신청이 이루어지는 것을 조건으로 계속 사용할 수 있다; 본 절차 하에 승인 받지 않은 건강강조표시는 제17(3)조에 의거하여 결정을 내린 이후 6개월 동안은 계속해서 사용할 수 있다.

제29조 법률의 발효(시행)

본 규정은 Official Journal of the European Union에 이 규정에 대한 발표가 있는 이후 20일째 되는 날 그 효력이 발생되도록 해야 한다.

2007년 7월1일부터 적용되어야 한다.

본 규정은 완전한 구속력을 가지며 모든 회원국들에 직접 적용되어야 한다.

브뤼셀에서 완료, 2006년 12월20일

L 12/16

부록(ANNEX)

영양강조표시 및 적용 조건

저에너지(LOW ENERGY)

저에너지 식품이라는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 고체 식품의 경우 40kcal (170 KJ)/100g 이상 또는 액체 식품의 경우 20kcal (80 KJ)/100ml 이상의 에너지를 함유하고 있지 않은 경우에만 표시를 넣어도 좋다. 4kcal (17 KJ)/1회 분량 한도의 감미료의 경우, 자당(sucrose) 6g (대략 티스푼으로 한 스푼의 자당)까지 그와 동일한 단맛을 내는 특성을 지닌 것으로, 적용한다.

에너지 감소(ENERGY-REDUCED)

에너지 감소 식품이라는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 에너지가 감소한 식품이라는 특성의 표시와 함께 그 식품의 총에너지함량에서 최소한 30%까지는 에너지가가 감소한 경우에만 표시를 넣어도 좋다.

무에너지(ENERGY-FREE)

무에너지 식품이라는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 그 제품에 4kcal(17 KJ)/100ml 이상의 에너지를 함유하고 있지 않은 경우에만 표시를 넣어도 좋다. 0.4kcal(1.7 KJ)/1회 분량 한도의 감미료의 경우, 자당(sucrose) 6g (대략 티스푼으로 한 스푼의 자당)까지 그와 동일한 단맛을 내는 특성을 지닌 것으로, 적용한다.

저지방(LOW-FAT)

저지방 식품이라는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 고체 식품의 경우 겨우 100g당 3g, 또는 액체의 경우 100ml당 1.5g (지방분을 일부 제거한 우유(semi-skimmed milk)의 경우 100ml당 1.8g)정도의 지방만을 함유하고 있는 제품의 경우에만 그 표시를 넣어도 좋다.

무지방(FAT-FREE)

무지방 식품이라는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 100g당 혹은 100ml당 겨우 0.5g의 지방만을 함유하고 있

는 제품의 경우에만 그 표시를 넣어도 좋다. 그러나 'X% fat-free'라고 나타내는 표시는 금지해야 한다.

저포화지방(LOW SATURATED FAT)

저포화지방 식품이라는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 제품 내의 포화지방산과 트랜스 지방산의 총합이 고체 식품의 경우 100g당 1.5g 또는 액체의 경우 100ml당 0.75g 을 초과하지 않는 제품의 경우에만 그 표시를 넣어도 좋으며 둘 중 어느 경우에서든지 포화지방산과 트랜스지방산의 총합이 에너지의 10% 이상을 공급해서는 안 된다.

무포화지방(SATURATED FAT-FREE)

포화지방을 함유하고 있지 않는 무포화지방 식품이라는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 포화지방 및 트랜스 지방산의 총합이 100g당 혹은 100ml당 포화지방 0.1g을 초과하지 않는 제품의 경우에만 그 표시를 사용해도 좋다.

저당/저설탕(LOW SUGARS)

저당 식품이라는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 고체 식품의 경우 겨우 100g당 5g 또는 액체 식품의 경우 100ml당 2.5g의 당만을 함유하고 있는 제품의 경우에만 그 표시를 사용해도 좋다.

무설탕(SUGARS-FREE)

무설탕 식품이라는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 표시이든지 100g당 혹은 100ml당 겨우 0.5g의 설탕만을 함유하고 있는 제품의 경우에만 그 표시를 넣어도 좋다.

무가당/설탕 첨가 없음(WITH NO ADDED SUGARS)

식품에 설탕이 전혀 첨가되지 않았다는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 단당류 혹은 이당류(mono- or disaccharides)를 함유하고 있지 않은 식품이거나 식품에 단맛을 내는 다른 식품을 사용하지 않은 식품의 경우에만 그 표시를 넣어도 좋다. 만약 설탕이 식품 속에 원래 들어 있다면, 다음과 같은 표시가 역시 라벨 표시에 나타나야 한다: '천연적으로 설탕이 함유되어 있음(CONTAINS NATURALLY OCCURRING SUGARS).'

L 12/17

저나트륨/저소금(LOW SODIUM/SALT)

저나트륨/저소금 식품이라는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 나트륨 함량이 겨우 0.12g이거나 혹은 100g당 혹은 100ml당 그와 등가의 소금 함량을 가진 제품의 경우에만 그 표시를 넣어도 좋다. 생수의 경우, Directive 80/777/EEC의 범위에 들어가는 천연 미네랄 생수이외에는, 이 수치가 100ml당 나트륨 함량 2mg을 초과해서는 안 된다.

초저나트륨/초저소금(VERY LOW SODIUM/SALT)

초저나트륨/초저소금 식품이라는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 나트륨 함량이 겨우 0.04g이거나 혹은 100g당 혹은 100ml당 그와 등가의 소금 함량을 가진 제품의 경우에만 그 표시를 넣어도 좋다. 이 강조표시는 천연 미네랄 생수 및 다른 생수에는 사용되어서는 안 된다.

무나트륨 또는 무소금(SODIUM-FREE or SALT-FREE)

무나트륨 혹은 무소금 식품이라는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 나트륨 함량이 겨우 0.005g이거나 혹은 100g당 그와 등가의 소금 함량을 가진 제품의 경우에만 그 표시를 넣어도 좋다.

식이섬유의 원천(SOURCE OF FIBRE)

식이섬유 그 자체라는 식품의 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 100g당 적어도 3g의 식이 섬유를 함유하고 있거나 100kcal 당 적어도 1.5g의 식이섬유를 함유하고 있는 제품의 경우에만 그 표시를 넣어도 좋다.

고식이섬유(HIGH FIBRE)

부 록

고식이섬유 식품이라는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 100g당 적어도 6g의 식이 섬유를 함유하고 있거나 100kcal 당 적어도 3g의 식이섬유를 함유하고 있는 제품의 경우에만 그 표시를 넣어도 좋다.

단백질의 원천(SOURCE OF PROTEIN)

단백질 원천식품이라는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 적어도 식품에너지함량(the energy value of the food)의 12%가 단백질에 의해 공급되는 경우에만 그 표시를 넣어도 좋다.

고단백질(HIGH PROTEIN)

고단백질 식품이라는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 식품에너지함량(the energy value of the food)의 20%가 단백질에 의해 공급되는 경우에만 그 표시를 넣어도 좋다.

{비타민(名)} 그리고/또는 {무기질(名)}의 원천(SOURCE OF {NAME OF VITAMIN/S} AND/OR {NAME OF MINERAL/S})

비타민 그리고/또는 무기질의 원천식품이라는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 적어도 Directive 90/496/EEC의 부록(ANNEX)에서 규정되어 있는 대로 의미 있는 양을 함유하고 있는 제품이거나 식품에 비타민 및 무기질 그리고 어떤 다른 성분의 첨가 (addition)에 관한 2006년 12월20일자 유럽 의회 및 이사회의 규정 (EC) No

1925/2006의 제6조 (1)에 따라 승인된 면제(예외) 조항에 의해 규정된 양을 함유하고 있는 제품의 경우에만 그 표시를 넣어도 좋다.

고[비타민(名)] 그리고/또는 고[무기질(名)](HIGH [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S])

고비타민 그리고/또는 고무기질 식품이라는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 적어도 '[비타민(名)] 그리고/또는 [무기질(名)]의 원천' 함량의 두 배를 함유하고 있는 제품의 경우에만 그 표시를 넣어도 좋다.

[영양소(名)] 또는 [다른 성분(名)] 함유(CONTAINS [NAME OF THE NUTRIENT OR OTHER SUBSTANCE])

영양소나 기타 성분을 함유하고 있는 식품이라는 강조표시나, 본 규정 내에서는 이를 위한 구체적인 조건들이 규정되어 있지는 않으나, 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 본 규정의 적용 가능한 조항들, 특히 제5조를 따르는 제품의 경우에만 그 표시를 넣어도 좋다. 비타민 및 미네랄의 경우에는 '~의 원천(source of)'이라는 강조표시의 조건을 적용해야 한다.

L 12/18

[영양소(名)] 증가 (INCREASED [NAME OF THE NUTRIENT])

비타민 및 무기질 이외에, 한두 가지 영양소 함유량이 증가되었다는 설명이 되어 있는 식품의 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 그 제품이 ‘~의 원천(source of)’이라는 강조표시의 조건들에 부합하는 경우와 함유량 증가가 유사 제품과 비교해 보았을 때 적어도 30%인 경우에만 그 표시를 넣어도 좋다.

영양소(名) 감소 (REDUCED (NAME OF THE NUTRIENT))

비타민 및 무기질 이외에, 한두 가지 영양소 함유량이 감소되었다는 설명이 되어 있는 식품의 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 함유량의 감소가 유사 제품과 비교해 보았을 때 적어도 30%인 경우에만 그 표시를 넣어도 좋다, 미량영양소(micronutrients)를 제외하고, Directive 90/496/EEC내에 정해져 있는 대로 기준량(the reference values)에서 10% 차이는 허용되어야 하며, 나트륨이나 그와 등가의 소금의 경우에는, 25% 차이가 허용되도록 한다.

라이트/저칼로리(LIGHT/LITE)

어떤 제품에 칼로리가 적다라는 ‘light’ 또는 ‘lite’ 라는 강조표시와 소비자에게 그와 동일한 의미를 갖게 하는 어떤 식품의 강조표시이든지 ‘감소(reduced)’라는 용어(term)에 정해 놓은 조건들과 동일한 조건들을 따라야 한다; 따라서 강조표시(claim)에는 그 식품을 ‘light’ 또는 ‘lite’로 만드는 특징에 대한 표시 역시 함께 수반되어야 한다.

천연(NATURALLY/NATURAL)

영양강조표시 사용을 위해 부록(ANNEX) 내에 규정되어 있는 조건들에 자연적으로 부합하는 식품의 경우 ‘천연(naturally/natural)’이라는 용어는 그 강조표시(claim) 앞에 접두어(prefix)로 붙여 사용 가능하다.

부록 7. EU의 비타민 · 무기질 · 기타 물질의 식품 첨가 관련 법규

Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods

유럽의회와 유럽연합 이사회는,
유럽 공동체를 설립하는 협약(Treaty)과 관련하여, 특히 제95조와,
위원회(the Commission)로부터의 제안,
유럽경제사회위원회의 의견과 관련하여[1],
협약의 제251조에 규정되어 있는 절차에 따라 행동하도록 한다[2],

전문(前文):

(1) 다음에만 국한되지는 않지만 비타민과 미량(微量)원소들(trace elements)을 포함하는 무기질(minerals)과 아미노산(amino acids), 필수지방산(essential fatty acids), 섬유소(fibre), 그리고 다양한 식물 및 약용 식물의 추출물들(herbal extracts)을 포함하는 식품제조업(food manufacturing)에서 사용되고 있는 광범위한 영양소와 기타 원료(성분)들이 존재한다. 국가 법률(규칙)을 달리함으로써 회원국들이 이런 영양소나 원료들(ingredients)의 식품 첨가를 제한하고 있는데, 이러한 법률들은 이 같은 제품들의 자유로운 이동을 저해하며 불공정한 경쟁 조건을 양산하고 있어 내수시장의 기능에 직접적인 영향을 끼치고 있다. 따라서 식품에 비타민 및 무기질 그리고 특정 기타 물질들을 첨가시키는 문제와 관련한 국가 규정들을 조화시키는 공동체 법률(Community Rules)을 채택하는 것이 필요하다.

(2) 본 규정은 다양한 균형 식단의 정상적인 소비 상태에서 적절하게 섭취되어야 하는 양, 그렇지 않을 경우 소비자들에게 잠재적 위험을 나타내게 할지도 모르는 섭취량을 크게 초과하는 조건으로 식품에 첨가되거나 식품제조업에 사용되고 있는 비타민 및 무기질의 식품 첨가와 식품에 첨가되거나 식품제조업에 사용되는 비타민이나 무기질 이외의 성분들을 함유하고 있는 특정 기타 성분이나 원료들의 사용을 제한하고자 한다. 본 규정 하에 혹은 기타 명확한 공동체 규정 아래, 비타민이나 무기질 이외의 성분들을 함유하고 있는 성분이나 원료의 사용에 대한 금지나 제한과 관련한 구체적인 공동체 법률(규칙)이 없을 때에는, 관련 국가 법률(규칙)은 협약(Treaty)의 규정들을 그대로 인정하면서 적용해도 좋다.

(3) 일부 회원국가에서는 특정 평상 식품들에 일부 비타민 및 무기질을 의무적으로 첨가할 것을 요구하고 있다, 이는 국민 건강을 고려하여 내려진 방침이다. 이러한 근거들은 국가나 지역 수준에서는 관련이 있을지도 모르나 현재 공동체 전체에 걸쳐 영양소의 의무적 첨가에 대한 조화를 정당화시키지는 못할 것이다. 그러나 이것이 적절해질 경우, 그러한 규정들은 공동체 수준에서 채택될 수 있다. 그 사이에는, 이것이 국가 법안들에 대한 정보가 수집되는 데 유용하게 쓰일 것이다.

(4) 비타민과 무기질은 식품 제조업체들에 의해 자발적으로 식품에 첨가되거나 구체적인 공동체 법안에 따라서 규정된 영양 성분으로서 첨가되어야 한다. 또한 첨가물(additives), 착색제(colourings), 착향료(flavourings)와 같은 기술적인 목적이나 관련 공동체 법률로 규정된 승인 받은 포도주 숙성 및 제조과정(oenological practices and processes)을 포함하는 기타 그와 같은 사용을 목적으로 비타민과 무기질이 첨가되기도 한다. 본 규정은 비타민 및 무기질 첨가나 이들을 특정 제품이나 제품군에 사용하는 것 혹은 본 규정에서 다루는 것들 이외의 목적을 위한 첨가에 관하여 특정 공동체 법률(규칙)을 그대로 인정하면서 적용해야 한다.

(5) 비타민과 무기질을 함유하고 있는 식품보충제(food supplements)에 대한 상세 법률이 식품보충제[3]와 관련한 회원국들의 법률적 접근 방식에 대한 2002년 6월10일자 유럽 의회 및 이사회의 Directive 2002/46/EC에 의해 채택되었다는 점을 고려할 때, 비타민 및 무기질에 관해서는 본 규정의 조항들이 식품보충제에 적용되어서는 안 된다.

(6) 식품의 제조 및 보관 혹은 취급과정에서 감소된 비타민 및 무기질 함유량을 보충하고자 하거나 대체제로 고안된 식품들에 유사한 영양상의 가치를 제공하고 자 하는 목적을 포함한 수많은 목적들을 위해서 식품 제조업체들은 비타민과 무기질을 식품에 첨가시키게 된다.

(7) 정상적인 상황에서, 적절하고 다양한 식단(diet)은 건강한 삶의 정상적 발달과 유지를 위해 모든 필수 영양소들을 다량으로 제공해주게 되는데 이는 일반적으로 받아들일 수 있는 과학적 데이터에 의해 확립되고 권장되는 영양소들이다. 그러나 표본조사(survey)에서는 이런 이상적인 상황은 전체 비타민 및 무기질에 대해서든 아니면 공동체 전체 인구가 속한 전체 그룹에 의해서든 얻을 수 없다는 점을 보여주고 있다. 비타민 및 무기질이 첨가된 식품들은 이런 영양소들의 섭취에 상당한 기여를 하고 있는 것으로 보이며 그 자체로서 전체 영양소 섭취량에 긍정적 기여를 하는 것으로 간주된다.

(8) 비록 자주는 아닐지라도 현재 공동체 내에서 일부 영양소 결핍은 나타날 수 있다. 공동체 내 만연하고 있는 사회경제학적 상황의 변화들과 전체 주민들 중 서로 다른 집단들의 라이프스타일은 서로 다른 영양상의 요구량과 변화하는 식이 습관을 만들어 내었다. 이것이 이번에는 전체 주민들 중 다양한 집단의 에너지 및 영양소 필요조건에 변화를 초래하였고 이 집단이 섭취해야 하는 양 즉 각기 다른 회원국들에서 권장되는 양보다 낮을지도 모르는 특정 비타민 및 무기질 섭취량에도 변화를 초래하였다. 게다가 과학 지식의 진보는 최상(최적)의 건강

및 웰빙(well-being)을 유지하기 위한 일부 영양소의 섭취량이 현재 권장되고 있는 양보다 더 높을 수도 있다는 점을 나타내고 있다.

(9) 대개 식품에 존재하고 있으며 식품의 한 부분으로 먹을 수 있고 필수 영양소로 간주되는 비타민 및 무기질만이 식품에 첨가되도록 허용되어야 한다. 비록 거기에 이렇게 첨가하는 것이 필수적이라는 뜻은 아니지만 말이다. 잠재적으로 발생할 수 있는 이 같은 필수 영양소들의 아이덴티티에 관한 논란은 피해야 한다. 따라서 이런 비타민 및 무기질에 대한 확실한(분명한) 리스트를 수립(확립)하는 것이 적절하다.

(10) 식품에 첨가되어도 좋을만한 비타민 및 무기질의 원천으로 사용되는 화학 성분은 안전해야 하며 또한 몸에 잘 흡수(bio-available)가 되어야 한다, 즉 신체에 잘 맞게 사용되어야 한다. 이런 이유로 인해 이 성분에 대한 명확한 목록이 역시 확립되어야 한다. 1999년 5월12일자에 게재된 평가내용(의견)에서 식품첨가물과학위원회(the Scientific Committee on Food)의 승인을 받은 그런 성분들은 상기 안전 및 생체이용률에 관한 조건(criteria)들에 기초하여 유아 및 영유아기 어린이들을 위해 고안된 식품의 제조에 사용될 수 있다. 그리고 특정 영양상의 용도를 위한 기타 식품이나 식품보충제가 이 명확한(구체적인) 리스트 안에 들어야 한다. 비록 염화나트륨(sodium chloride)(일반 소금)은 이 목록에 들어 있는 성분들 가운데에는 없지만 음식 준비 과정에서 필요한 원료로 계속적으로 사용되어도 좋다.

(11) 과학 및 기술의 발전을 따라가기 위해서는 필요 시 상기 목록들을 즉각적으로 수정하는 것이 중요하다. 이런 수정 작업은 기술적 성격의 이행 방안이 될 것이며 그 절차를 간소화하고 신속히 처리하기 위해서는 이들의 채택은 위원회(the Commission)에 위임되어야 한다.

(12) 비타민 및 무기질이 첨가된 식품들은 그 대부분의 경우 제조업체들에 의해 판촉이 이루어지고 소비자들은 그런 영양소가 들어가지 않은 기타 제품이나 유사 제품들에 비해 비타민 및 무기질이 첨가된 식품이 영양상으로는 생리적으로 혹은 기타 건강상의 이점들을 가지고 있다고 받아들이게 된다. 이는 다른 점에서 어쩌면 바람직스럽지 못한 소비자 선택을 유도할지도 모른다. 이런 바람직하지 못한 잠재적 영향들에 대응하기 위해서는 비타민 및 무기질이 첨가될 수 있는 제품들에 일부 제한을 가하는 것이 적절하다고 여겨진다, 이외에도 자연히 기술적 문제점들을 야기할만한 제품이나 그런 제품 속에 들어 있는 비타민 및 무기질이 최대 제한량(maximum limits)으로 정해져 있을 경우 안전을 이유로 필요하게 되는 제품들에도 마찬가지다. 특정 성분들, 가령 알코올과 같은 성분에 대한 제품 속 함량은, 이런 맥락에서 비타민 및 무기질이 그 제품에 첨가되는 것을 허용하지 않는에 대한 적절한 기준이 될 것이다. 알코올음료에 비타민 및 무기질 첨가를 금지하는 것에 대한 어떠한 예외조항이라도 위원회에 통보해야 하는 관련 제품들과 함께 전통적인 와인 제조법을 보호하는 것에 국한되어야 한다. 그런 첨가에 대한 영양상의 혹은 건강상의 이점들에 관한 어떠한 강조표시도 들어가서는 안 된다. 더욱이, 소비자들이 신선식품(fresh foods)의 본래의 영양상의 가치에 관한 혼란을 피하게 하기 위해서는, 그런 식품에 비타민 및 무기질 첨가가 허용되어서는 안 된다.

(13) 본 규정은 가짜 제품과 대응할 목적으로 사용된 정품 표시(authenticity marker)로써 극소량의 비타민 및 무기질의 사용을 다루고자 의도된 것이 아니다.

(14) 비타민 및 무기질의 과다 섭취는 건강에 악 영향을 끼치게 되므로 두 영양소들을 식품에 첨가시키는 경우, 경우에 따라서는 이들에 대한 최대 섭취량(maximum amounts)을 정하는 것이 필요하다. 이렇게 정해진 양은, 다각적 식이요법이라는 맥락에서 제조업체가 제공하는 사용법 설명서에 따라, 제품을 정상

적으로 사용해도 소비자들에게 안전하다는 점을 확실히 보장해주어야 한다. 따라서 이렇게 정해진 양은 식품 내에 원래 들어 있는 그리고/또는 기술적 용도들을 포함한 어떠한 목적으로든지 식품 내에 첨가된 비타민 및 무기질에 대한 총 최대안전허용치(total maximum safe levels)가 되어야 한다.

(15) 그러한 이유로 인해 최대허용량(maximum amounts)과 이들 영양소의 식품 첨가를 제한하는 기타 조건들은, 필요할 경우, 일반적으로 허용가능한 과학적 데이터 및 다른 식품에서 얻는 잠재적 섭취량에 기초한 과학적 위해성 평가(scientific risk assessment)에 의해 확립된 이들의 안전 상한치(upper safe levels)를 고려하여 채택되어야 한다. 비타민 및 무기질 섭취량에 대해서는 인구 통계(조사)(the population reference)도 당연히 고려되어야 한다. 필요하다면, 특정 비타민 및 무기질에 대해서는, 이 영양소들이 첨가될 수 있는 식품들(예, 염(鹽)에 요오드 첨가)에 관한 제한 사항들을 확립하기 위해, 식품 제조, 보관 및 취급 절차 중 이들 영양소 함량이 감소된 경우 이들의 함유량(content)을 보충하려는 목적과 그런 식품들이 대체 식품들로 고안된 경우라면 유사한 영양상의 가치를 그 식품들에 제공해주고자 하는 목적들에 그 우선순위가 매겨져야 한다.

(16) 식품에 첨가된 비타민 및 무기질은 식품 내에 최소량으로 존재해야 한다. 그렇지 않으면 이 같은 (영양소)보강식품들 내에 너무 적게 정량에 못 미치는 양으로 들어있게 되면 소비자들에게 어떠한 이익도 제공해주지 못하게 되며 혼란을 초래할지도 모른다. 동일한 원칙이 이러한 영양소들이 영양표시(nutrition labelling)에 표기가 될 수 있게 하기 위해 식품 내에 충분한 양으로 존재해야 한다는 필수 조건을 강조하고 있다. 따라서 비타민 및 무기질이 첨가된 식품에 들어가는 이들 영양소의 최소허용치(minimum amounts)는, 적절한 예외사항으로 규정되지 않는 한, 두 영양소들이 영양표시(nutrition labelling)에 표기가 될 수 있도록 식품에 들어 있어야 하는 충분한 양과 동일해야 하는 것이 적절할 것이다.

(17) 본 규정에 명기되어 있는 원칙 및 조건들의 적용에 근거한 최대량(maximum amounts) 및 사용 조건들과 최소량(minimum amounts)에 대한 채택은 기술적 성격의 시행 조치들이 될 것이며 그 절차를 간소화하고 신속히 처리하기 위해서는 이들의 채택은 위원회(the Commission)에 위임되어야 한다.

(18) 일반적 표시 규정 및 정의는 식품의 라벨 표시(labelling), 프리젠테이션 및 광고와 관련한 회원국들의 법률적 접근 방식에 대한 2000년 3월20일자 유럽 의회 및 이사회의 Directive 2000/13/EC에 내에 포함되어 있다[4]. 따라서 본 규정은 필수추가조항들(necessary additional provisions)에 국한되어야 한다. 아울러 그러한 추가조항들은 식품에 표시되는 영양 및 건강 강조 표시들(nutrition and health claims)에 대한 2006년 12월 20일자 유럽 의회 및 이사회의 Regulation (EC) No 1924/2006을 그대로 인정하면서 적용해야 한다[5].

(19) 비타민 및 무기질이 첨가된 제품들의 영양학적 중요성과 식이습관 및 총체적 영양 섭취량에 대한 잠재적 영향을 고려할 경우, 소비자는 그러한 제품들의 세계적 영양적 특성(nutritional quality)을 평가할 수 있어야 한다. 따라서 식품 영양 표시(nutrition labelling)에 관한 1990년 9월 24일자 Council Directive 90/496/EEC 제2조에 대한 예외 조항에 따라[6] 영양 표시는 의무적이다.

(20) 정상적이고 다양한 식단에는 수많은 원료들이 들어가 있고 이 원료들 또한 수많은 성분들을 함유하고 있다. 현행 식이요법에서 이들 성분들을 정상적으로 그리고 전통적 방법으로 사용할 경우 이들 성분들에 대한 섭취량이 우려를 낳지는 않을 것이며 그 섭취량에 있어 제한을 받을 필요가 없다. 비타민 및 무기질 이외의 일부 성분이나 이들을 함유하고 있는 원료들은 추출물이나 농축물(extracts or concentrates)로써 식품에 첨가되어 있으며 적절하고 다양한 식이요법으로 식사를 하면서 섭취할 수 있는 섭취량보다 훨씬 더 높은 양을 섭취하게 만들지도 모른다. 일부 경우에서 이런 식이습관들에 대한 안전성 문제가 심각하

게 논의될 수 있으며 그 이점들도 사실 불명확하므로 이는 제한되어야 한다. 그런 경우, 시장에 출시하는 식품들의 안전성에 책임이 있는 식품 사업 경영자들이 식품의 안전성과 관련하여 시험(테스트)에 대한 책임을 지는 것이 적절하다.

(21) 비타민 및 무기질이 첨가된 식품의 특정 성격을 고려할 경우 그러한 제품들에 대한 효율적인 감시감독을 촉진시키기 위해서는 대개 감시 기구로 이용 가능한 것들에 대한 추가적 수단이 있어야 한다.

(22) 높은 수준의 소비자 보호를 제공하는 동시에 비타민 및 무기질 그리고 특정 기타 성분들의 식품 첨가에 관한 한 내수 시장의 효과적인 기능을 보장하고자 하는 이 규정의 목표를 회원국들 자체에서는 충분히 얻을 수 없고 공동체 수준에서 더 잘 성취할 수 있으므로 공동체는 협약(the Treaty) 제5조에 제시되어 있는 대로 보완의 원칙(the principle of subsidiarity)에 따라 대안(measures)을 채택하도록 해야 한다. 비례성의 원리(the principle of proportionality)에 따라서 5조에 제시되어 있는 대로, 본 규정은 그 목표를 성취하기 위해서 필요 이상으로는 나아가지 않는다.

(23) 본 규정의 실행에 필요한 조치들은 위원회(the Commission)에 주어진 실행 권한의 행사를 위한 절차들을 규정하고 있는 1999년 6월28일자 Council Decision 1999/468/EC에 따라서 채택되어야 한다[7].

하기 규정을 채택하였음:

제1장 내용, 허용범위 및 정의(SUBJECT MATTER, SCOPE AND DEFINITIONS)

제1조 내용 및 허용범위 (Subject matter and scope)

1. 본 규정은 높은 수준의 소비자 보호를 제공하는 동시에 내수시장의 효과적 기능 보장의 목적과 함께, 비타민 및 무기질 그리고 특정 기타 성분들의 식품 첨가와 관련한 회원국들 내의 법률, 법규 혹은 행정조치에 의하여 규정되는 조항들을 서로 조화시키고 있다.
2. 비타민 및 무기질과 관련한 본 규정의 조항들은 Directive 2002/46/EC가 다루고 있는 식품보충제들(food supplements)에 적용해서는 안 된다.
3. 본 규정은 공동체 법률 내에 규정되어 있는 다음 내용들과 관련한 특수 조항들은 그대로 인정하면서 적용해야 한다:
 - (a) 특정 영양상의 용도를 위한 식품들 그리고, 특수 조항이 없는 경우, 그런 제품들이 의도하고 있는 사람들에게 필요한 특정 영양상의 요건에 의해 변화된(rendered) 제품들의 혼합 필수 요건;
 - (b) 신규 식품 및 식품 첨가물(novel foods and novel food ingredients);
 - (c) 유전자 변형 식품;
 - (d) 식품 첨가물 및 착향료(food additives and flavourings);
 - (e) 승인 받은 포도주 숙성 및 제조과정(oenological practices and processes);

제2조 정의 (Definitions)

본 규정을 위하여:

(1) “Authority”란 식품 법률에 관한 일반 원칙들과 요건들을 규정하고 있는 2002년 1월28일자 유럽 의회 및 이사회 Regulation (EC) No 178/2002에 의해 확립된 유럽식품안전청(the European Food Safety Authority)을 의미하며 이는 유럽식품안전청을 확립하면서 식품 안전 문제와 관련하여 그 절차들을 규정하고 있다[8];

(2) “other substance(기타 성분)”이라 함은 영양적 혹은 생리적인 영향을 지니고 있는 어떤 비타민 혹은 무기질 이외의 성분을 의미한다.

제2장 비타민 및 무기질 첨가 (ADDITION OF VITAMINS AND MINERALS)

제3조 비타민 및 무기질 첨가 필수 요건 (Requirements for the addition of vitamins and minerals)

1. 부록 II에 수록되어 있는 형태들, 부록 I에 수록된 비타민 그리고/또는 무기질만 식품에 첨가되도록 하는데, 이는 본 규정에 정해져 있는 규칙들을 조건으로 한다.

2. 체내에 잘 흡수되는 형태의 비타민 및 무기질이 식품에 첨가되도록 하는데,

이들이 대개는 그 식품들 내에 함유되어 있는지 아니든지 간에, 특히, 다음과 같은 사항들을 고려해 넣기 위해서다:

(a) 그 지역 주민에게서 혹은 특정 인구 집단 내에서 임상학적 혹은 준임상학적 (clinical or sub-clinical) 결핍으로 나타날 수 있는 또는 측정된 영양소 섭취량의 저수치(low levels)로 인해 나타날 수 있는 한 가지 내지 혹은 그 이상의 비타민 및/혹은 무기질의 결핍; 또는

(b) 그 지역 주민 혹은 특정 인구 집단의 영양상태를 개선시킬 가능성 그리고/또는 식이 습관의 변화로 인한 비타민 혹은 무기질의 식이 섭취량에서 나타나는 가능한 결핍을 고칠 가능성; 또는

(c) 음식물(nutrition) 내 비타민 및 무기질의 역할과 그로 인해 생기는 건강에 끼치는 영향들에 대한 일반적으로 받아들일 수 있는 과학적 지식의 전개

3. 본 조항 paragraph 1에 규정되어 있는 목록에 대한 수정은 유럽식품안전청 (the Authority)의 의견을 고려하여 제14(2)조에 규정된 절차에 따라서 채택되어야 한다.

이런 수정을 하기에 앞서, 위원회는 이해 당사자들, 특히 식품 사업 경영자들과 소비자 단체들과의 상담을 실시해야 한다.

제4조 비타민 및 무기질의 첨가 제한(Restrictions on the addition of vitamins and minerals)

비타민 및 무기질은 다음에 나오는 것에 첨가되어서는 안 된다:

(a) 과일, 야채, 육류, 가금류 및 생선에 국한되지는 않지만 이를 포함하는 가공하지 않은(unprocessed) 미가공 식품들;

(b) 알코올 함량이 1.2%를 초과하는 음료들, 제3(2)조에서 제외되고 예외인 조항으로서, 다음 제품들에 대해:

(i) 포도주(wine) 시장의 공동 기구(organisation)에 관한 1999년 5월17일자 Council Regulation (EC) No 1493/1999의 제44(6)조 및 (13)조에 규정되어 있는 [9]; 그리고

(ii) 본 규정의 채택 이전에 시장에서 거래되었던 것들; 그리고

(iii) 그리고 어떠한 영양 및 건강 강조표시도 만들어지지 않은 경우라면, 제11조에 따라 어떤 회원국이 위원회에 보고했던 것들.

특정 비타민 및 무기질이 첨가되어서는 안 되는 첨가 식품들 혹은 식품군들은 과학적 증거에 비추어 이들의 영양상 가치를 고려해 넣어 제14(2)조에 규정된 절차에 따라 결정되도록 한다.

제5조 순도 기준(純度基準)(Purity Criteria)

1. 부록 II에 수록되어 있는 비타민제(vitamin formulations) 및 무기질 성분들에 대한 순도기준은 제14(2)조 내에 규정되어 있는 절차에 따라 채택되어야 한다, 단 본 조항의 paragraph 2에 의거하여 적용하는 경우를 제외한다.

2. 식품 제조업에서 본 규정이 다루는 것들 이외의 목적을 위한 사용을 위해 공

동체 법률로 명시되어 있는, 부록 II에 수록된 비타민제(vitamin formulations) 및 무기질 성분들에 대한 순도기준을 적용해야 한다.

3. 부록 II에 수록되어 있는 비타민제(vitamin formulations) 및 무기질 성분들에 대해서는 순도 기준에 대해서 공동체 법률로 명기되어 있지 않기 때문에, 그러한 명세 사항들이 채택될 때까지는, 일반적으로 받아들일 수 있는 국제기구가 권장하는 순도 기준 적용이 가능해야 하며 더 엄격한 순도기준을 정하는 국가 법률이 유지되도록 한다.

제6조 비타민 및 무기질 첨가 조건(conditions)

1. 어떤 비타민이나 무기질이 식품에 첨가되는 경우, 어떤 목적으로든지 간에, 판매되는 식품 속에 들어 있는 그 비타민 혹은 무기질의 총량이 제14(2)조 내에 규정되어 있는 절차에 따라 정해져야 하는 최대치(maximum amounts)를 초과해서는 안 된다. 위원회는 이 때문에 2009년 1월19일까지 이 최대량에 대한 제한서를 제출해야 한다. 농축 및 건조(concentrated and dehydrated)된 제품들에 대해서는, 제조업체의 사용설명서(instructions)에 따라 소비되도록 준비된 경우 정해진 최대량(maximum amounts)이 식품 속에 들어있어야 한다.

2. 어떤 식품이나 식품군에 어떠한 특수 비타민 또는 무기질을 첨가하는 것을 제한하거나 금지하는 어떠한 조건들이라도 제14(2)조 내에 규정되어 있는 절차에 따라서 채택되어야 한다.

3. Paragraph 1에 규정되어 있는 최대량(maximum amounts) 및 paragraph 2에 규정되어 있는 조건들은 다음에 나오는 사항들을 고려하여 정해져야 한다:

(a) 일반적으로 허용가능한 과학적 데이터 즉, 적절한 경우, 서로 다른 소비자 집단의 다양한 민감성의 단계(the varying degrees of sensitivity)를 고려해 넣은 데이터에 근거한 과학적 위해성 평가(scientific risk assessment)에 의해 확립된 비타민 및 무기질의 안전 상한치(upper safe levels); 그리고

(b) 기타 식이 원천(dietary sources)들에서 얻는 비타민 및 무기질의 섭취량.

4. Paragraph 1에 규정된 최대량과 Paragraph 2에 규정되어 있는 조건들이 정해지면 그 지역 주민들을 위한 비타민 및 무기질 참고 섭취량도 당연히 고려되어야 한다.

5. Paragraph 1에 규정되어 있는 최대량(maximum amounts) 및 paragraph 2에 규정되어 있는 조건들이 그 인구 집단을 위한 비타민 및 무기질의 참고 섭취량이 안전 상한치(upper safe levels)에 가깝게 정해져 있을 때는, 다음에 나오는 사항들도 역시, 필요할 경우, 고려해 넣어야 한다:

(a) 일반적 인구 집단 혹은 준 인구 집단의 전체적인 식이 요법에 대한 각각의 제품들의 기여;

(b) Regulation (EC) No 1924/2006에 의해 규정되어 만들어진 제품의 영양소분 석표(nutrient profile).

6. 어떤 비타민이나 무기질의 식품 첨가는, 부록 및 Directive 90/496/EEC에 따라 규정되는 식품의 경우에는, 그 비타민이나 무기질이 식품 속에 적어도 상당량 들어 있어야 한다. 낮은 수치(lower amounts)를 포함하여 특정 식품이나 식품군들에 대한 최소량(minimum amounts)은 상기 언급된 상당량에 대한 예외에 의해, 제14(2)조 내에 규정되어 있는 절차에 따라서 채택되어야 한다.

제7조 식품 라벨 표시, 프리젠테이션 및 광고 (Labelling, presentation and advertising)

1. 비타민 및 무기질이 첨가된 식품들의 라벨 표시, 프리젠테이션 및 광고에는 균형 잡히고 다양한 식단은 알맞은 영양소의 양을 제공해줄 수 없다는 내용을 기술하고 있거나 내포하고 있는 어떠한 문구도 포함되어서는 안 된다. 적절한 경우라면, 어떤 특수 영양소와 관련한 예외 조항은 제14(2)조 내에 규정되어 있는 절차에 따라서 채택되어야 한다.
2. 비타민 및 무기질이 첨가된 식품들의 라벨 표시, 프리젠테이션 및 광고는 이러한 영양소들의 첨가로 인하여 생겨날지도 모르는 식품의 영양상의 이점에 대하여 소비자를 오도하거나 기만해서는 안 된다.
3. 비타민 및 무기질이 첨가된 제품들 그리고 본 규정이 다루고 있는 제품들의 영양 표시(nutrition labelling)는 의무적이다. 제공되는 정보는 Group 2 of Directive 90/496/EEC, 제4(1)조에 명기된 사항들과 식품에 첨가할 때 들어가게 되는 비타민 및 무기질의 총량(total amounts)으로 이루어져 있어야 한다.
4. 비타민 및 무기질이 첨가된 제품들의 라벨 표시에는 Regulation (EC) No 1924/2006에 규정되어 있는 조건 조항들에 따라 첨가된 것이라는 내용을 나타내는 문구가 표시되어도 좋다.
5. 본 조항은 명기된 식품군에 적용 가능한 식품 법률에 관한 기타 조항들을 그대로 인정하여 적용해야 한다.
6. 본 조항을 실행하기 위한 법률들은 제14(2)조에 규정되어 있는 절차에 따라서

명기되어야 한다.

제3장 특정 기타 성분들의 첨가 (ADDITION OF CERTAIN OTHER SUBSTANCES)

제8조 공동체 감시 감독 하에 금지 또는 제한을 받는 성분(Substances prohibited or restricted under Community scrutiny)

1. 본 조항 내에 규정되어 있는 절차는, 비타민 또는 무기질 이외의 성분 혹은 비타민 또는 무기질 이외의 어떤 성분을 함유하고 있는 원료가, 그 성분의 섭취량에 있어서, 균형 잡힌 다양한 식이 요법이라는 정상적인 소비 조건에서 알맞게 섭취되도록 기대되는 양을 크게 초과하는 양을 섭취하게 되고/되거나 그렇지 않으면 소비자들에게 잠재적 위험을 나타내게 될지도 모르는 조건에서 식품에 첨가되거나 식품의 제조에 사용되는 경우에 따라와야 한다.

2. 위원회(the Commission)는 자진해서 혹은 회원국들이 제공한 정보의 기초에 근거하여 각 건마다 유럽식품안전청의 이용 가능한 정보의 평가를 따르면서, 제 14(2)조에 규정된 절차에 따라서, 필요하다면, 부록 III에 나오는 성분이나 원료를 포함시키기 위한 결정을 내려야 한다. 특히:

(a) 건강에 해로운 영향이 밝혀진 경우, 그 성분 및/또는 그 성분을 함유하고 있는 원료는:

(i) 부록 III의 Part A에 들어 있어야 하며, 식품에 그 성분을 첨가하거나 식품 제조업에서 사용하는 것은 금지되어야 한다; 또는

(ii) 부록 III의 Part B에 들어 있어야 하며, 식품에 그 성분을 첨가하거나 식품 제조업에서 사용하는 것은 그곳에 명시되어 있는 조건들에 한해서만 허용되어야 한다;

(b) 만일 건강에 끼치는 해로운 영향들의 가능성은 밝혀졌지만 과학적 불확실성이 여전히 남아있다면 그 성분은 부록 III의 Part C에 들어가야 한다.

3. 명기된 식품들에 적용 가능한 공동체 규정들은 본 규정 내에 규정되어 있는 성분들 이외에도 또 특정 성분들의 사용에 대해 제한사항이나 금지사항을 규정해도 좋다.

4. 식품 사업 경영자거나 어떤 다른 이해당사자들도 언제든지 유럽식품안전청에 평가를 위한 파일을 제출해도 좋다, 그 파일의 내용은 부록 III의 Part C에 수록되어 있는 어떤 성분의 안전성을 보여주는 과학적 데이터를 포함하고 어떤 식품이나 식품군에서의 그 성분의 사용 조건들 하에 그런 성분의 사용 목적을 설명하고 있다. 유럽식품안전청은 지체 없이 회원국들과 위원회에 파일 제출 사실을 알리고 파일을 이용 가능할 수 있도록 해주어야 한다.

5. 어떤 성분이 부록 III의 Part C에 수록된 날짜로부터 4년 이내에, 제14(2)조에 규정되어 있는 절차에 따라서 결정이 이루어져야 하며 본 조항의 paragraph 4에 언급되어 있듯이 평가를 위해 제출된 모든 파일들에 대해 유럽식품안전청의 의견을 고려해 넣도록 하는데 이는 일반적으로 부록 III의 Part C에 수록되어 있는 어떤 성분의 사용을 허용하기 위해서이거나 적절한 경우, 부록 III의 Part A 또는 Part B에다 그 성분을 넣기 위해서이다.

6. 위원회는 제14(2)조에 규정되어 있는 절차에 따라서 본 조항의 Paragraph 4에 규정되어 있는 제출과 관련한 법률들을 포함하여 본 조항의 적용을 위한 시행

법률을 확립해야 한다.

제4장 일반 및 종결 규정들 (GENERAL AND FINAL PROVISIONS)

제9조 공동체 등록 (Community Register)

1. 위원회는 비타민 및 무기질과 특정 기타 성분들의 식품 첨가에 관한 공동체 등록부를 제정하여 유지해야 한다, 이하 '등록부(the Register)'로 나타내기로 함.

2. 등록부는 다음에 나오는 내용들을 포함하고 있어야 한다:

(a) 부록 I에 수록되어 있듯이 식품에 첨가되어도 좋은 비타민 및 무기질;

(b) 부록 II에 수록되어 있듯이 식품에 첨가되어도 좋은 비타민제(formulations) 및 무기질;

(c) 식품에 첨가되어도 좋은 비타민 및 무기질의 최대 및 최소량과 제6조에 따라서 정해진 모든 연결된(associated) 조건들;

(d) 제11조에 규정되어 있는 비타민 및 무기질의 의무적인(mandatory) 첨가에 관한 국가 규정들에 관한 정보;

(e) 제4조에 제시되어 있듯이 비타민 및 무기질 첨가에 대한 모든 제한사항들;

부 록

- (f) 제17(1)(b)조에 규정되어 있듯이 관계서류가 제출된 적이 있는 성분들;
 - (g) 부록 III에 규정되어 있는 성분들에 관한 정보와 그 성분들이 그곳에 포함되는 근거들;
 - (h) 부록 III의 Part C에 수록되어 있는 성분들에 관한 정보와 그것의 사용이 일반적으로 제8(5)조에 규정되어 있는 대로 허용되는 경우.
3. 등록부는 대중들이 이용 가능할 수 있도록 만들어져야 한다.

제10조 상품의 자유로운 이동(Free movement of goods)

협약(the Treaty) 내용, 특히 제28조 및 30조에 대해서는 그대로 인정하면서, 회원국들은 비타민 및 무기질의 식품 첨가를 통제하는 비조화적인(non-harmonised) 국가 규정들의 적용으로 인해 실행을 위해 채택된 본 규정 및 공동체 행동 지침을 따르는 식품상의 거래를 금지하거나 제한해서는 안 된다.

제11조 국가 규정(National provisions)

1. 2007년 7월 19일까지 회원국들은 위원회(the Commission)에 비타민 및 무기질 그리고 제4(b)조 에 규정되어 있는 예외 규정이 다루고 있는 제품들의 의무적인 첨가에 대한 기존의 국가 규정들을 통보해야 한다.
2. 만일 공동체 규정이 없는 경우, 회원국은 다음에 나오는 내용에 대한 새로운

법률안을 채택이 필요하다는 것을 고려한다:

- (a) 명시된 식품 및 식품군에 비타민 및 무기질의 의무적인 첨가에 관한; 또는
- (b) 명시된 식품의 제조업에서 특정 기타 성분들의 사용에 관한 금지 혹은 제한에 관한,

회원국은 제12조에 규정되어 있는 절차에 따라서 위원회에 통보해야 한다.

제12조 통고 절차(Notification Procedure)

1. 만일 어떤 회원국에서 새로운 법률안을 채택하는 것이 필요하다고 여긴다면 그 회원국은 위원회 및 다른 회원국들에게 가상 법안 내용을 통보하고 그 내용들을 정당화시킬만한 근거들을 제공해야 한다.
2. 위원회(the Commission)는 제14(1)조에 규정되어 있는 위원회(the Committee)에게 자문을 구해야 하며, 그러한 자문이 유용하다고 여기는 경우 혹은 어떤 회원국이 그렇게 요청한다면, 그 가상 법안들에 관한 의견을 제공해야 한다.
3. 해당 관계 회원국은 위원회(the Commission)의 의견이 부정적이지 않는다는 조건하에, paragraph 1에 규정되어 있는 통보 시점으로부터 6개월 후에 가상 법안을 취해야 한다.

만일 위원회(the Commission)의 의견이 부정적일 경우, 위원회는 가상 법안들의 시행 여부에 관계없이 제14(2)조에 규정되어 있는 절차에 따라서 그리고 본

paragraph의 첫 번째 subparagraph(부속문단)에 규정되어 있는 기간의 해지 이전에 결정을 내려야 한다. 위원회는 해당 가상 법안들에 대해 특정한 수정을 요구해도 좋다.

제13조 긴급수입제한조치(Safeguard measures)

1. 어떤 회원국에서 본 규정의 이행에도 불구하고 어떤 제품이 인간의 건강을 위협한다고 여기는 중대한 근거를 가지고 있는 경우, 그 회원국은 자국 영내에서 문제의 그 규정들의 적용을 임시로 중지하거나 제한해도 좋다.

해당 회원국은 즉시 다른 회원국들 및 위원회(the Commission)에 그것에 대하여 알리고 당국의 결정에 대한 근거를 제시해야 한다.

2. 제14(2)조에 규정되어 있는 절차에 따라서 유럽식품안전청으로부터의 의견을 획득한 이후 적절한 시점에서 결정이 내려져야 한다.

위원회(the Commission)는 자진하여 이 절차를 발의해도 좋다.

3. paragraph 1에 규정되어 있는 회원국은 paragraph 2에 규정되어 있는 결정이 당국에 통보될 때까지는 그 중지 및 제한 조치(suspension or restriction)를 유지해도 좋다.

제14조 상설 위원회 절차(Committee procedure)

1. 위원회(the Commission)는 Regulation (EC) No 178/2002의 제58(1)조에 의해 제정된 식품사슬 및 동물보건 상설위원회(the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health)의 지원을 받아야 한다, 앞으로 이는 “상설 위원회 (the Committee)”로 나타내도록 함.

2. 본 paragraph에 참고사항이 만들어지는 경우, Decision 1999/468/EC의 제5조 및 7조는 그것에 대하여 제8조의 규정들과 관련하여 적용하도록 해야 한다.

Decision 1999/468/EC의 제5(6)조에 규정되어 있는 기간은 3개월로 정하도록 한다.

3. 상설 위원회는 절차에 관한 법률을 채택해야 한다.

제15조 감시감독(Monitoring)

비타민 및 무기질이 첨가된 식품들과 부록 III의 Part B 및 Part C에 수록되어 있는 성분들을 함유하고 있는 식품들에 대한 효율적인 감시감독을 촉진시키기 위해서, 회원국들은 제조업자나 자국 내 시장에 식품을 출시하는 사람에게 그 제품에 사용된 라벨 표시의 모델을 제공함으로써 시장 출시를 주무당국에 공지할 것을 요구해도 좋다. 그럴 경우에는 시장에서 제품을 회수하는 내용에 관한 정보 또한 요구되어도 좋다.

제16조 평가(Evaluation)

2013년 7월 1일까지, 위원회(the Commission)는 본 규정의 시행 영향들에 관한, 특히 비타민 및 무기질이 첨가된 식품들의 시장 발달 그리고 이들 식품들의 소

비, 지역 주민들의 영양소 섭취량 및 식이 습관에 있어서의 변화, 그리고 특정 기타 성분들의 첨가에 관한 내용의 보고서를 위원회가 필요하다고 생각하는 본 규정의 수정을 위한 모든 제안서를 수반하여, 유럽 의회 및 이사회에 제출해야 한다. 이러한 맥락에서 회원국들은 필요한 관련 정보를 위원회에 2012년 7월1일 까지 제공해야 한다. 본 조항을 시행하기 위한 법률들은 제14(2)조에 규정되어 있는 절차에 따라서 명시되어야 한다.

제17조 경과적 조치(Transitional measures)

1. 제3(1)조에서의 예외사항으로서 2014년 1월19일까지, 회원국들은 자국 영내에서 부록 I에 수록되지 않은, 혹은 부록 II 내에 수록되지 않은 형태들로서의 비타민 및 무기질의 사용을 허용해도 좋다, 다음에 나오는 사항들이라면:

(a) 문제의 성분이 2007년 1월19일 공동체 내 시장에서 거래되던 식품들의 첨가에 사용된 경우; 그리고

(b) 유럽식품안전청(the Authority)에서 그 성분의 사용 또는 식품 제조업에서 그런 형태로의 성분의 사용에 관하여 호의적이지 않은 의견을 내어 놓지는 않았는데 이는 해당 회원국이 2010년 1월19일까지 위원회에 제출해야 하는 문제의 그 성분의 사용을 지지하는 관계 서류에 기초한 것이다.

2. 2014년 1월19일까지 협약(the Treaty)의 법률내용에 따라서 회원국들은 부록 I의 목록에 포함되어 있지 않거나 부록 II에 수록되어 있지 않은 형태로의 비타민 및 무기질이 첨가되어 있는 식품 거래에 대한 기존의 국가 제한 또는 금지를 적용해도 좋다.

3. 협약(the Treaty)의 법률에 따라서 회원국들은 식품에 첨가되고 이런 첨가에 적용가능하다는 조건이라면 제6조에 따라서 혹은 기타 특별 공동체 규정들에 따라서 이에 상응하는 공동체 법안들의 채택이 있을 때까지 부록 I에 수록된 비타민 및 무기질의 최대 및 최소량에 관한 기존의 국가 규정들을 계속해서 적용해도 좋다.

제18조 법률의 발효(시행)

본 규정은 Official Journal of the European Union에 이 규정에 대한 발표가 있는 이후 20일째 되는 날 그 효력이 발생되도록 한다.

2007년 7월1일부터 적용되도록 한다.

본 규정은 완전한 구속력을 가지며 모든 회원국들에 직접 적용되어야 한다.

브뤼셀에서 완료, 2006년 12월20일

For the European Parliament

The President

J. Borrell Fontelles

For the Council

The President

J. Korkeaoja

[1] OJ C 112, 30.4.2004, p. 44.

[2] Opinion of the European Parliament of 26 May 2005 (OJ C 117 E, 18.5.2006, p. 206), Council Common Position of 8 December 2005 (OJ C 80 E, 4.4.2006, p. 27) and Position of the European Parliament of 16 May 2006 (not yet published in the Official Journal). Council Decision of 12 October 2006.

[3] OJ L 183, 12.7.2002, p. 51. Directive as amended by Commission Directive 2006/37/EC (OJ L 94, 1.4.2006, p. 32).

[4] OJ L 109, 6.5.2000, p. 29. Directive as last amended by Directive 2003/89/EC (OJ L 308, 25.11.2003, p. 15).

[5] See page 9 of this Official Journal.

[6] OJ L 276, 6.10.1990, p. 40. Directive as last amended by Commission Directive 2003/120/EC (OJ L 333, 20.12.2003, p. 51).

[7] OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

[8] OJ L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulation as last amended by Commission Regulation (EC) No 575/2006 (OJ L 100, 8.4.2006, p. 3).

[9] OJ L 179, 14.7.1999, p. 1. Regulation as last amended by Regulation (EC) No 2165/2005 (OJ L 345, 28.12.2005, p. 1).

ANNEX I

VITAMINS AND MINERALS WHICH MAY BE ADDED TO FOODS

1. Vitamins

Vitamin A

Vitamin D

Vitamin E

Vitamin K

Vitamin B1

Vitamin B2

Niacin

Pantothenic acid

Vitamin B6

Folic acid

Vitamin B12

Biotin

Vitamin C

2. Minerals

Calcium

Magnesium

Iron

Copper

Iodine

Zinc

Manganese

Sodium

Potassium

Selenium

Chromium

Molybdenum

Fluoride

Chloride

Phosphorus

ANNEX II

VITAMIN FORMULATIONS AND MINERAL SUBSTANCES WHICH MAY BE ADDED TO FOODS

1. Vitamin formulations

VITAMIN A

retinol

retinyl acetate
retinyl palmitate
beta-carotene

VITAMIN D

cholecalciferol
ergocalciferol

VITAMIN E

D-alpha-tocopherol
DL-alpha-tocopherol
D-alpha-tocopheryl acetate
DL-alpha-tocopheryl acetate
D-alpha-tocopheryl acid succinate

VITAMIN K

phylloquinone (phytomenadione)

VITAMIN B1

thiamin hydrochloride
thiamin mononitrate

VITAMIN B2

riboflavin

riboflavin 5'-phosphate, sodium

NIACIN

nicotinic acid

nicotinamide

PANTOTHENIC ACID

D-pantothenate, calcium

D-pantothenate, sodium

dexpanthenol

VITAMIN B6

pyridoxine hydrochloride

pyridoxine 5'-phosphate

pyridoxine dipalmitate

FOLIC ACID

pteroylmonoglutamic acid

VITAMIN B12

cyanocobalamin

hydroxocobalamin

BIOTIN

D-biotin

VITAMIN C

L-ascorbic acid

sodium-L-ascorbate

calcium-L-ascorbate

potassium-L-ascorbate

L-ascorbyl 6-palmitate

2. Mineral substances

calcium carbonate

calcium chloride

calcium salts of citric acid

calcium gluconate

calcium glycerophosphate

calcium lactate

calcium salts of orthophosphoric acid

calcium hydroxide

calcium oxide

calcium sulphate

magnesium acetate
magnesium carbonate
magnesium chloride
magnesium salts of citric acid
magnesium gluconate
magnesium glycerophosphate
magnesium salts of orthophosphoric acid
magnesium lactate
magnesium hydroxide
magnesium oxide
magnesium sulphate

ferrous carbonate
ferrous citrate
ferric ammonium citrate
ferrous gluconate
ferrous fumarate
ferric sodium diphosphate
ferrous lactate
ferrous sulphate
ferric diphosphate (ferric pyrophosphate)
ferric saccharate

elemental iron (carbonyl + electrolytic + hydrogen reduced)
cupric carbonate
cupric citrate
cupric gluconate

cupric sulphate
copper lysine complex

sodium iodide
sodium iodate
potassium iodide
potassium iodate

zinc acetate
zinc chloride
zinc citrate
zinc gluconate
zinc lactate
zinc oxide
zinc carbonate
zinc sulphate

manganese carbonate
manganese chloride
manganese citrate
manganese gluconate
manganese glycerophosphate
manganese sulphate

sodium bicarbonate
sodium carbonate
sodium citrate

sodium gluconate
 sodium lactate
 sodium hydroxide
 sodium salts of orthophosphoric acid
 sodium selenate
 sodium hydrogen selenite
 sodium selenite
 sodium fluoride

potassium fluoride
 potassium bicarbonate
 potassium carbonate
 potassium chloride
 potassium citrate
 potassium gluconate
 potassium glycerophosphate
 potassium lactate
 potassium hydroxide
 potassium salts of orthophosphoric acid

chromium (III) chloride and its hexahydrate
 chromium (III) sulphate and its hexahydrate

ammonium molybdate (molybdenum (VI))
 sodium molybdate (molybdenum (VI))

ANNEX III

SUBSTANCES WHOSE USE IN FOODS IS PROHIBITED, RESTRICTED OR UNDER COMMUNITY SCRUTINY

Part A – Prohibited substances

Part B – Restricted substances

Part C – Substances under Community scrutiny

부록 8. 미국, 일본, 중국, 프랑스의 건강식품 표시 사례

1. 미국

1) Glucosamine Chondroitin & MSM (글루코사민 콘드로이틴 & MSM)



관절의 유연성 및 편안함 유지

먹기 쉬운 작은 알약 식이 보조제 90정

① 내용

- Natrol은 여러분의 관절에 유연성과 편안함을 주기 위하여 최상의 관절 건강 성분 세 가지를 결합시켰습니다.

첫째, 글루코사민은 연골조직을 재생시키는 것으로 밝혀졌습니다.

둘째, 콘드로이틴은 관절과 연골조직을 위한 윤활제의 축진을 도와줍니다.

세 번째, MSM은 관절 조직이 탄력 있게 유지되는 것을 도와줍니다. 유연성, 운동성 그리고 편안함을 증진시켜주는 유용한 성분들 1..2..3...

- 만약 현재 질환을 앓고 있거나 질환의 의심이 있거나 혹은 처방약을 복용하고 있다면 본 제품 사용 전 의약전문가와 상의하십시오.

- 임산부나 수유부는 본 제품을 사용하지 마십시오.
- 갑각류에 알레르기 반응을 일으키는 사람은 본 제품을 복용하기 전에 담당 의사와 상의하십시오.

② 복용방법

매 식사와 함께 1회 1정 복용하십시오.

③ 성분

효모, 옥수수, 우유, 콩, 글루텐, 인공색소 및 향료, 감미료 첨가, 전분(澱粉) 또는 방부제

④ 주의사항

건조하고 서늘한 장소에 보관하고, 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

⑤ 회사명

NATROL

⑥ FDA 문구

본 설명서는 FDA가 평가된 것이 아니며 본 제품은 어떤 질환을 진단, 치료, 치료 또는 예방할 목적이 아닙니다.

2) Glucosamine Chondroitin Complex - Double Strength

(글루코사민 콘드로이틴 콤플렉스-더블 스트렝스)



관절의 편안함과 함께 연골조직 강화 및 관절유허제 역할에 도움이 되도록 조제 코팅 된 캡슐모양의 정제

① 내용

- 본 제품은 보스웰리아 세라타 천연약초 추출성분을 함유하고 있는 적절한 혼합물로 조제됩니다. 본 보조식품의 주요 성분으로써 보스웰리아 세라타 천연약초 추출물은 무릎이 편안할 수 있도록 도와줄 수 있습니다.
- 더블 스트랭스 글루코사민 콘드로이틴 콤플렉스는 가장 최근의 관절 건강 성분들의 상승적 배합으로, 특별히 관절 건강 유지 및 보호를 중요하게 여기시는 분들을 위해 제조되었습니다.
- 지나친 과로, 자연스러운 노화 과정 그리고 매일 매일 세포가 닳아 없어지고 소진하게 되어 대가를 치르게 될 수도 있습니다. 더블 스트랭스 글루코사민 콘드로이틴 콤플렉스는 건강한 관절을 유지해주는 적절한 성분의 혼합물을 가지고 있습니다.
- 관절 건강에 있어서의 “진보한” 선택
더블 스트랭스 글루코사민 콘드로이틴 콤플렉스는 보스웰리아 세라타 천연약초 추출물을 함유하고 있는 고급 보조식품 (formula)입니다.
보스웰리아 세라타 천연약초 추출물의 억제(antion) 작용은 관절 건강을 해치

는 효소의 작용으로부터 보호함으로써 연골조직을 유지해줍니다. 추가적으로 더블 스트랭스 글루코사민 콘드로이틴 콤플렉스는 연골조직을 보호하며 관절 내에서 세포성분의 유지를 도와줍니다.

② 복용방법

- 음식물과 함께 하루 1회 3정 복용하십시오.
- 복용하게 되는 보조제 및 약은 반드시 의료전문가와 상의해야 하는 점에 주의하십시오.

③ 성분

새우, 게, 가재

④ 주의사항

- 임신 또는 수유 중인 경우, 또는 (OTC 약물을 포함하여) 현재 약물을 복용 중이거나 질병을 앓고 있거나 질병치료를 받을 예정에 있는 경우에는 반드시 사용 전 담당 의사와 상의하십시오.
- 갑각류나 (유)황에 알레르기 증상을 일으키는 경우 본 제품의 사용을 피하십시오. 본 제품을 복용하는 동안 반대증상(역반응)이 나타날 경우 복용을 중지하고 의사와 상의하십시오.
- 18세 이하의 사람에게는 사용 금지. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 실내온도 (50'-86°F)에서 보관하십시오.
- 내부 용기는 중량이 아니라 수량으로 채워져 있습니다.
- 용기 상단에 인쇄된 봉인용 끈이 훼손되어 있거나 없어진 경우 제품을 사용하지 마십시오.

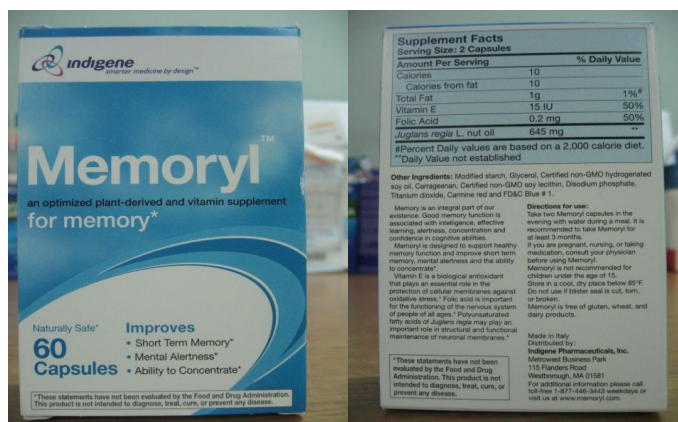
⑤ 회사명

Walgreen Co.,

⑥ FDA 문구

본 설명서는 FDA가 평가된 것이 아니며 본 제품은 어떤 질환을 진단, 치료, 치료 또는 예방할 목적이 아닙니다.

3)MemoryITM for memory (메모릴 메모리)



최적의 식물 추출 비타민 보조제로써 단기 기억력 두뇌(정신)의 경계능력 집중력을 증진 천연적으로 무해함 60정

① 내용

- 기억은 우리가 살아가는데 있어 가장 필수적인 부분의 하나입니다.
좋은 기억기능은 인지능력에서의 이해력(intelligence), 효과적 학습, 경계, 집중 및 자신감과 연관되어 있습니다. 메모릴 제품은 왕성한 기억기능을 유지하며 단기 기억력과 정신적 경계 및 집중력을 증진시켜줍니다.
- 비타민 E는 산소성 스트레스로부터 세포막들을 보호하는데 없어서는 안 될 절대적인 역할을 하는 생물학적 항산화제입니다.
- 엽산(Folic acid)은 모든 연령대 사람들의 신경계 기능에 있어 중요한 성분입니다.
- 페르시안 호두나무와 같은 다가불포화지방산 (多價不飽和脂肪酸)은 신경막들의

구조적 기능적 유지에 있어 중요한 역할을 할 수 있습니다.

② 복용방법

- 저녁 식사 중에 물과 함께 본 제품 두 알을 복용하십시오.
- 적어도 3개월은 본 제품을 복용하도록 권장하고 있습니다.
- 임신 혹은 수유중이거나 약물을 복용하고 있는 중이라면 본 제품을 사용하기 전에 의사와 상의하십시오.
- 본 제품은 15세 미만의 소아에게는 권장하지 않고 있습니다.

③ 주의사항

- 85°F 이하의 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
- 수포(비열성)봉인이 잘려나갔거나 찢어졌거나 훼손되어 있을 경우 본 제품을 사용하지 마십시오.

④ 회사명

Indigene Pharmaceuticals, Inc.

⑤ FDA 문구

본 설명서는 FDA가 평가된 것이 아니며 본 제품은 어떤 질환을 진단, 치료, 치료 또는 예방할 목적이 아닙니다.

⑥ 설명서

- 메모릴 제품은 건강한 기억기능을 유지하고 단기 기억력 및 두뇌 경계능력 및 집중력 증진을 목적으로 식물에서 추출된 성분으로 제조된 최적의 비타민 보조제입니다.
- 살아가는데 있어 가장 필수적인 부분 중의 하나인 기억은 인간 두뇌의 신경회로들이 수행하는 전산(계산)작용의 결과물입니다. 좋은 기억기능은 인지능력

안에서의 이해력, 효과적인 학습, 경계, 집중 및 자신감과 연계되어 있습니다. 나이, 스트레스, 호르몬 변화, 수면부족, 알코올, 흡연 그리고 나쁜 식이습관은 경미한 기억장애를 일으키거나 그러한 기억 장애의 악화를 촉진시킬 수도 있습니다.

- 메모릴 제품은 페르시안 호두나무(Juglans regia)와 비타민 E 및 엽산(Folic acid)에서 나오는 필수지방산(linoleic and liolenic acids)의 적절한 배합으로 구성되어 있습니다. 이러한 성분들은 뇌 안에 있는 정상적인 신경세포들의 생리학적 기능을 보호하고 이들이 뇌 속에서 최적화하는 것을 도와주도록 특별히 엄선되었습니다.
- 비타민 E는 산소성 스트레스로부터 세포막들을 보호하는데 없어서는 안 될 절대적인 역할을 하는 생물학적 항산화제입니다.
- 엽산은 모든 연령 대 사람들의 신경계 기능에 있어서 중요한 성분입니다.
- 페르시안 호두나무, linoleic acid (omega-6 PUFA) 그리고 linolenic acid (omega-3 PUFA)와 같은 다가불포화지방산(多價不飽和脂肪酸, Polyunsaturated fatty acids)은 신경막들의 구조 및 기능적 유지에 있어 중요한 역할을 할 수 있습니다.
- 일반적으로 linoleic and liolenic acids와 이 둘의 대사물질들은 신경막, 신경 전달 및 에이코사노이드 합성(eicosanoid biosynthesis)의 구조적 그리고 기능적 유지에 있어 중요한 역할을 합니다.

○ 메모릴 제품이 다른 제품들과 차별화되는 점은 무엇인가?

- 메모릴 제품은 사람들의 광범위한 사용에 앞서 잘 알려진 식물 및 비타민 화합물을 이용하여 제조된 참신한 배합 제품으로 이 제품의 약리학적 임상학적 특성은 이미 광범위에 걸친 과학적 연구결과들에서 확인된 바 있습니다.
- 메모릴 제품은 양질의 제조 기술(practices)에 따라 최고급 성분들을 이용하여 생산되고 있습니다.

*이 설명들은 식약청(FDA)에서 평가를 내린 것은 아니며 본 제품은 어떤 질병에 대한 진단, 치료, 치유 혹은 예방을 위한 의도로 제작된 것이 아닙니다.

○ 메모릴 제품은 어떻게 사용합니까?

- 사용방법

저녁 식사 때 물과 함께 1회 2정 복용하십시오.

삼키기 전에 부수거나 씹지 마십시오.

권장량을 초과하여 복용하지 마십시오.

피부에 물집(수포) 증상이 나타났을 경우 복용하지 마십시오.

포장에 명시된 유효기간이 지난 것은 먹지 마십시오.

- 복용기간

최소한 3개월은 복용해야 함.

○ 메모릴 제품 복용 시 지켜야 할 점은 무엇입니까?

- 메모릴 제품에 들어있는 어떤 성분들이 본인에게 민감한 반응을 나타내 보일 것이란 점을 안다면 이 제품을 복용하지 마십시오.

- 임신부나 수유부의 경우에는 복용을 자제하거나 복용 전에 반드시 담당 의사나 약사와 상의하십시오.

- 현재 알려진 어떤 질환을 앓고 있는 상태이거나 다른 약물을 투여 받고 있는 중이라면 본 제품을 복용하기 전에 의료 전문가와 상의하십시오.

- 이 제품이 균형 있는 식단(균형 잡힌 식사)을 대체할 수는 없습니다.

○ 메모릴 제품에 대해 기타 알아둘 사항에는 무엇이 있습니까?

- 메모릴 제품은 직사광선을 피하여 화씨 85도(섭씨 29.4도) 이하의 서늘하고 건조한 장소에 보관해야 합니다.

- 어린이들의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

○ 기억력 증진을 위한 다른 방법에는 또 어떤 것들이 있습니까?

- 여러분은 항산화제, 비타민 그리고 영양소 특히 다불포화지방산이 풍부한 균형 잡힌 식사를 해야 한다는 것을 명심하십시오.
- 본인의 역량에 따라 규칙적으로 운동을 하십시오.
- 기억 훈련, 게임, 낱말 맞추기 게임(crossword puzzle) 등 사고력 훈련을 하십시오.
- 여러분 생활에서의 일상 및 안정감을 증진시키기 위한 규칙적 활동에 몰두하십시오.
- 취미 및 다른 흥미로운 일과 같이 본인이 즐길만한 활동에 몰두하십시오.
- 사회 활동에 참여하십시오.

좀 더 상세한 정보를 원하시는 분은 수신자 부담 1-877-446-3443번으로 전화를 주시거나 www.memoryl.com 본사 홈페이지를 방문해 주십시오.

- 메모릴 공급업체: Indigene Pharmaceuticals, Inc.
Metrowest Business Park
115 Flanders Road
Westborough, MA 01581

※ 이 본문은 2006년 1월 마지막으로 수정되었음.

4)Emergen-C Super Energy Booster 1,000mg Vitamin C (이멀전-씨 슈퍼 에너지 부스터 1000mg 비타민C)



7가지 미네랄 아스코르브산 32가지 미네랄 복합물 B 비타민
작은 오렌지향의 소다(탄산) 음료 믹스

① 내용

○ Emergen-C의 차이점

- Emergen-C는 그냥 비타민 C보다 훨씬 더 좋습니다!

Emergen-C의 기반은 7가지 미네랄 아스코르브산염에 세워져있습니다.

포타슘, 칼슘, 마그네슘, 망간, 나트륨, 크롬 & 아연이라는 이 일곱 가지 미네랄 아스코르브산은 비산성의 위친화적인 포물리로 여러분의 몸에 없어서는 안 될 생명 유지에 중요한 비타민 C 1,000mg을 제공해주게 됩니다. 보통의 일반 비타민 C보조제와는 달리, Emergen-C는 주요 B 비타민들과 함께 총 32가지의 활동적인 미네랄 복합물을 또한 함유하고 있습니다.

- 모든 성분이 결합된 Emergen-C는 왕성한 신진 대사 작용을 유지하고 면역력을 증강하며 무카페인의 에너지 폭발을 제공해주는 항산화제, 비타민, 미네랄 그리고 기타 미량 영양소들의 강력한 혼합물입니다.

○ 사계절 내내, 평생

- 봄

Emergen-C는 비타민 B1, B2, B3, B6와 B12의 자연스러운 기력 증강으로 여러분이 내딛는 걸음에 여러분의 활력을 심어줄 수 있습니다.

- 여름

기온이 오르기 시작하는 때 Emergen-C의 전해질 향상(electrolyte-enhanced) 포물러를 마심으로써 땀을 통해 배출된 잃어버린 미네랄 및 중요한 수분(critical fluids)을 보충하는 것을 도와줄 수 있습니다.

- 가을/겨울

Emergen-C는 비타민 C, 아연 그리고 32가지 미네랄 복합물 1,000mg과 함께 건강한 면역 체계를 유지시켜줍니다.

② 복용방법

식이 보조제로 하루 2~4번씩 한 묶음(packet)을 복용하십시오.

내용물을 유리잔에 넣고 4~6온스(약56.7g~113.4g정도)의 물을 부어 넣으십시오.

③ 주의사항

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

④ 회사명

alacercorp

⑤ FDA 문구

본 설명서는 FDA가 평가된 것이 아니며 본 제품은 어떤 질환을 진단, 치료, 치료 또는 예방할 목적이 아닙니다.

5)EstroNatural (에스트로 내추럴)



건강한 호르몬 균형을 안전하게 유지해주며 열감(熱感) 및 도한(식은 땀)이 적게 나도록 도와줍니다.

콩류와 블랙 코호시 약초 추출물, 비타민 및 칼슘이 들어간 식이 보조제품

① 내용

- 안심할 수 있는 무해한, 폐경기 전 및 폐경기간 동안의 영양 유지
많은 여성들이 폐경기가 오기 오래 전부터 신체 및 정신적 변화들을 감지하기 시작합니다.
Walgreens EstroNatural™은 이러한 변화가 오기 전후 혹은 폐경기 기간 동안에 자연스럽게 안심할 수 있는(무해한), 부드러운 변화를 유지하도록 해줍니다.
- 콩(대두) 및 검정 코호시(black cohosh) 추출물: 호르몬 균형을 영양학적으로 유지시켜줄 천연 에스트로겐의 원천
- 기운찬 건강한 심장을 위한 천연 비타민 E, 엽산(Folic Acid) 및 비타민 B-6.*
- 건강한 뼈를 위한 칼슘
- 편안한 휴식의 밤을 위해 기분을 가라앉히는 약초 혼합물
- Walgreens EstroNatural™에는 알려진 후유증이 없으며 다른 보조제나 처방약 에스트로겐과 함께 복용할 수 있습니다.
- 많은 여성들이 7-10일이면 그 효과를 경험하고 있지만 Walgreens EstroNatural™

내에 들어 있는 천연복합물이 신체와 조화를 이루어 제대로 기능하게 하는데 30-60일 가량 걸릴 수도 있습니다.

- 임신/수유 혹은 피임 중인 경우에는 제품 사용 전 담당 의사와 반드시 상의하십시오. 어린이들의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

② 복용방법

식이 보조제로 매일 잠자리에 들기 전 음식과 함께 1회 1정 복용하십시오.

③ 주의사항

상온에서 보관하십시오.

과다한 열이나 습도에 노출시키지 마십시오.

④ 회사명

Walgreen Co.,

⑤ FDA 문구

본 설명서는 FDA가 평가된 것이 아니며 본 제품은 어떤 질환을 진단, 치료, 치료 또는 예방할 목적이 아닙니다.

6) Omega-3 Glucosamine Advanced Joint Care+ (오메가-3 글루코사민 고급 관절 보호제)



USP 인증 MEG-3 생선유 순도위한 분자중류 관절의 편안함을 증가
글루코사민 & 콘드로이틴 함유 DHA & EPA 모두 함유

① 내용

- 관절 영양작용
- 경골(硬骨)이 합쳐지는 곳에는 완충 및 보호, 윤활제 작용을 위해 항상 연조직이 이들 사이에 반드시 와야 합니다. 이 조직이 이러한 기능을 적절하게 해내기 위해서는 자양분의 공급이 필수적입니다. Natrol®Omega-3 Glucosamine은 천연 생리활성물질의 배합으로 관절 건강에 이롭도록 제조된 고급 관절 건강 보조식품(formula)입니다. 기존의 전통적인 관절 보호 제품과는 달리, 오메가-3 글루코사민은 관절을 강화시켜 주면서 동시에 관절이 제 기능을 다하도록 유지해줍니다.
- 본 제품은 해양에서 나는 오메가-3 농축액과 글루코사민 및 콘드로이틴의 특별한 배합을 특징으로 하며 이것은 연골조직을 고치고 재생시켜주는 것으로 밝혀졌습니다.
- 현재 처방 약을 복용 중이거나 질병을 앓고 있거나 질병의 의심이 있는 경우에는 반드시 사용 전 담당 의료 전문가와 상의하십시오.

- 임신이나 수유 중인 경우 본 제품을 복용하지 마십시오.
- 생선 및 갑각류 또는 콩(대두)류에 알레르기 증상이 있는 사람의 경우 반드시 본 제품을 복용하기 전에 의료 전문가와 상의하십시오.
- Natrol®Omega-3 Glucosamine은 믿을 수 있는 무해한 차세대 천연 관절 보호 제품으로 여러분이 야외로 나가 활동을 즐길 수 있게 만들어 줍니다. 본 제품은 다음에 나오는 세 가지 가장 유익한 성분들의 결합으로 그 효과를 극대화 시켜줍니다;

○ Omega-3 필수지방산

- 오메가-3는 관절의 유연성 증대를 도와주지만 과학적 증거에 따르면 대부분의 미국인의 식단에는 이런 필수 지방산의 수치가 부적절할 정도로 낮게 포함되어 있다고 합니다.
- 글루코사민 & 콘드로이틴
글루코사민은 관절을 형성하는 연골조직을 고치고 재생시켜줌으로써 관절을 강화시켜 주는 것으로 밝혀졌습니다. 콘드로이틴은 최상의 관절건강을 위한 연골조직을 보호하도록 도와줍니다. 이런 강화작용은 시간이 걸리기 때문에 최상의 효과는 매일 보충을 해줌으로써 얻게 됩니다.
- 관절보호를 위해 결합
글루코사민과 콘드로이틴이 천천히 관절 조직 보강 및 강화를 도와주는 작용을 하는 동안 오메가-3는 관절이 편안하도록 도와주게 됩니다. 여러분은 그저 편리한 오메가-3 글루코사민 소프트 젤을 매 식사 때마다 하나씩 복용하는 것만 기억하시면 됩니다.

② 복용방법

매일 하루 세 번씩 식사 중 한 개의 소프트 젤을 복용하십시오.

③ 주의사항

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

④ 회사명

NATROL, INC.,

⑤ FDA 문구

본 설명서는 FDA가 평가된 것이 아니며 본 제품은 어떤 질환을 진단, 처치, 치료 또는 예방할 목적이 아닙니다.

⑥ 설명서

- 오메가-3 글루코사민을 구입해주셔서 감사합니다. 여러분이 본 제품을 구입하게 되었는데, 지난 20년이 넘는 기간 동안, Natrol®은 바로 여러분의 건강을 돌보아 왔습니다.
- 오늘날 저희는 여러분들이 더 행복하고 건강한 삶을 영위하는데 도움이 되고자 수백 가지의 제품들을 공급하고 있습니다.

Natrol® Omega-3 Glucosamine formula는 관절조직 강화를 도와주며 천연생리활성화합물질(natural bioactive compounds)의 상승적인 결합 속에서 관절 보호를 도와주는 것으로 밝혀진 가장 유익한 다음의 세 가지의 성분들의 결합으로 그 효과를 극대화 시키고 있습니다:

1. Omega-3 필수 지방산은 다양한 생물학적 과정에 있어 필수적이며 사실상 체내 모든 세포들에 의해 이용되고 있습니다. 최근의 연구 결과에서는 이 오메가-3가 관절이 편안하도록 도움을 줄 수 있다는 사실을 보여주고 있습니다.
2. 글루코사민은 이미 관절을 형성하는 연골조직을 고쳐 관절을 강화시켜주는 것으로 증명되었습니다. 이런 강화과정은 시간이 걸리는 까닭에 최상의 결과는 매일 매일 보충을 해줌으로써 얻게 된다.

3. 콘드로이틴은 대개 체내에서 발견되며, 연골조직 유지와 관절건강 증진에 도움을 줍니다.

※ 경고: 본 제품은 갑각류 성분을 포함하고 있거나 갑각류 성분에서 추출됩니다.
임신/수유 중일 경우 본 제품을 복용하지 마십시오.

7) 50 PLUS HEART FORMULA (50 PLUS 하트 포뮬러)



심장질환의 위험을 감소시킬 수 있습니다. 과학적으로 조제된 먹기 쉬운 소프트 젤 60정.

① 내용

○ 왜 GNC 50 PLUS인가?

- GNC 50 PLUS 제품은 변화하는 영양학적 요구량 및 특정 건강 질환을 알리기 위한 목적으로 과학적으로 제조되고 있습니다.
- 영양학적 식이요법 아래 여러분을 통제하도록 만들어진 특별한 조제법(formulations)
- GNC 50 PLUS 복합 비타민제와 함께 복용이 가능한 정성들여 제조한 보조식품
- 우리 신체 내에서의 최적의 사용이 용이하도록 제조되었으며 품질 검증을 받음.

- 먹기 쉬우며 매일 하루 한 번씩 복용하기 편리한 복용량.
- 뚜껑을 밀어 올려 쉽게 오픈(flip-top)
- GNC 50 PLUS 하트 포뮬러 제품은 과학적으로 제조된 심혈관 및 순환기 건강 보조식품(formula)입니다.
- 식물스테롤: 과일, 야채 및 전체 곡물 제품 내에서 이 화합물이 발견되고 있습니다. 발표된 50개 이상의 임상 연구결과들은 이 식물스테롤이 건강한 콜레스테롤 수치 유지를 돕는다는 것을 보여주고 있습니다.
- 포도씨 추출물(Grape Seed Extract): 임상학적으로 연구된 우수한 양질의 포도씨 추출물인 MegaNatural®-BP가 특징입니다. 이 강력한 항산화제 및 내피세포(endothelial) 건강 조절자(modulator)가 바로 건강한 혈관의 유연성 및 순환기 건강을 유지시키도록 도와줍니다.
- 최근에 나오고 있는 연구에 따르면 MegaNatural®-BP는 이미 정상 범위 내에 들어서 있는 건강한 혈압 수치를 계속 유지시켜 주는 능력을 가지고 있다고 합니다.

② 복용방법

식이 보조제로 매일 두 개의 소프트 젤을 복용하십시오.

③ 주의사항

- 임신/수유 중이거나 약물을 복용 중이거나 현재 질병을 앓고 있다면 본 제품을 사용하기 이전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 수술 들어가기 2주 전에는 사용을 중지하십시오.
- 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 두십시오.

④ 회사명

General Nutrition Corporation

⑤ FDA 문구

본 설명서는 FDA가 평가된 것이 아니며 본 상품은 어떤 질환을 진단, 치료, 치료 또는 예방할 목적이 아닙니다.

⑥ 설명서

○ 성인용 영양 및 건강제 50 PLUS

- 여러분의 나이가 현재 50세이거나 50세를 훌쩍 넘기셨습니까?

만약 그렇다면 양질의 영양 섭취를 통하여 적극적이고 건강한 노화를 증진시킬 때입니다. 건강한 식단은 어느 연령대에서도 다 중요합니다. 나이가 들수록 여러분의 몸과 영양적 요구량은 변하게 됩니다.

50대 이상의 성인들에게는 훨씬 더 많은 단백질, 칼슘, 엽산, 비타민 B-6와 B-12가 필요하게 되며 젊은 연령대의 성인들보다 훨씬 더 적은 칼로리를 필요로 하게 됩니다.

게다가 여러분의 신체는 과거에 그래왔던 것처럼 영양소를 잘 흡수하여 이용하지 못 할 수 도 있습니다. 심장 건강, 기억력, 시력, 골밀도(bone density) 및 소화건강을 유지하는 것 역시 중요한 일입니다.

50대 이상의 성인들에게는 적절한 영양소가 건강한 노화 및 삶의 질 영위에 필수적입니다. 바로 그러한 이유로 여러분들을 위해 GNC가 특별한 종류의 50 PLUS 영양 처방제(nutritional formulas)를 독창적으로 만들어 내었습니다.

○ 왜 GNC 50 PLUS인가?

- GNC 50 PLUS의 특징은 시시각각 변하는 여러분의 영양학적 요구량과 초기 건강 문제들에 대처하기 위한 목적으로 특별히 제작된 특효 컨디션 처방제(condition specific formulas)입니다. 이 고급 제품은 다음에 나오는 건강을 유지해 줄 주요 성분들을 포함하여 영양학적 처방을 포함하고 있습니다.

비타민 및 무기물 요구량

심장 건강

기억 건강

건강한 시력

소화 건강

뼈 건강

전립선 건강

○ 특별 맞춤형 식이 요법(Customizable regimen)

- 독특한 처방법은 여러분이 본인에게 꼭 맞는 GNC 50 PLUS 포트폴리오를 만들 수 있도록 개발되었습니다. 본 제품들은 여러분이 GNC 50 PLUS 복합비타민과 함께 같이 복용할 수 있도록 조제되었습니다.
- 복합비타민은 건강한 생활양식의 식이 요법의 튼튼한 기초가 됩니다. Mega Men® and Women's Ultra Mega® 50 PLUS 복합비타민제들은 50세 이상의 성인들의 변화하는 영양학적 요구량을 만족시키기 위하여 제조되었습니다. 각각의 처방(제조)법은 각 제품들이 갖고 있는 이점들을 모두 얻을 수 있도록 확실히 보증해주기 위해서 세심하게 조제가 이루어졌습니다.

여러분이 가진 특정 건강 문제를 목표로 삼고 있는 제품을 그저 간단하게 선택만 하십시오.

자신만의 영양소 처방을 맞춤하여 주문해 보십시오.

50 PLUS 복합비타민제로 일단 시작 하십시오

그리고 나서 50 PLUS 포물러를 추가 하십시오

여러분의 맞춤형 영양 식이요법(처방계획)

여러분이 만일 추가적으로 영양 보조제나 약물을 복용하고 있다면 본인의 하루 제품 섭취법을 맞추어 줄 담당 의사나 주치의와 상의하시기 바랍니다.

○ 먹기 좋은 처방법 (Formulas)

- 먹기 좋은 형태로 판매되고 있는 GNC 50 PLUS 제품들은 크고 부피가 큰 알약들보다 더 쉽게 삼킬 수 있도록 조제되었습니다.
- 삼키기 용이하도록 특유의 형태로 모양을 만들고 코팅을 한 납작한 알약 및 캡슐화한 알약입니다.
- 소프트 젤(softgels)은 먹기 좋은 형태로 액체 내에서 부유하는 성분들로 부드럽게 코팅 처리가 되어 있습니다.
- 가루 처방(powder formula)은 편리하게 음료 형태로 섭취할 수 있도록 대부분의 액체와 잘 섞입니다.

○ 고품질의 독특한 보조식품 (Formulas)

- GNC 50 PLUS는 건강한 노화를 위한 양질의 고급 영양소를 제공합니다.
특효의 독특한 품질의 성분들이 여러분의 영양학적 요구량을 만족시키는데 도움을 주기 위한 본 제품의 포트폴리오를 위해 세심하게 선별되었습니다.
- 50 PLUS 심장건강 보조식품(Heart Health Formula): 심장건강 유지를 위해 임상적으로 연구된 성분들의 혼합물로 구성되어 있습니다.
- 50 PLUS 기억력 보조식품(Memory Formula): 정상적이고 건강한 시력유지를 도와주는 망막황반(黃斑)내 혹은 눈의 망막(retina)의 중앙 부위에 있는 중요한 카로티노이드(carotenoid)인 루테인(lutein)을 포함하는 고급의 황산화제가 특징입니다.
- 50LUS 소화 보조식품(Digestive Formula): 이미 임상 실험된, 균형을 증진시키는 것으로 밝혀진, 식이 섬유소를 포함하며 이로운 박테리아(세균)의 성장을 촉진시키고 박테리아(세균) 플로라를 정상화시킨다.
- 매 복용 시마다 모든 천연 수용성 식이섬유 5그램이 제공된다.
- 50 PLUS 뼈 보조식품(Bone Formula): 자연적인 뼈 강화 유지를 위해 칼슘 시트레이트 말레이트(Calcium Citrate Malate(CCM)와 비타민 D를 MBP®와 결합시켜줍니다.
- 골 밀도(bone density) 증진을 도와주는 최고급 보조식품입니다.

- 50 PLUS 전립선 보조식품(Prostate Formula): 건강한 전립선 및 정상적인 요류(urinary flow) 속도 유지를 도와주는 라이코펜(lycopene), 규격화한 톱 야자(saw palmetto) 및 셀레늄(selenium)을 특징으로 합니다.

○ 고품질의 영양소

- 과학 연구 및 신제품 개발에서부터 제조 과정에 이르기까지, GNC는 총체적 품질(quality) 보증을 위해 애쓰고 있습니다. GNC 제품이 각각의 소비자에게 도달하기 직전까지 당사는 각 제품이 믿을만한 확실한 성분들로 구성되어 있다는 점을 보장하고 제품의 유효기간을 통하여 제품의 질을 보증하는 다양한 품질 검사를 거쳐 왔습니다.

GNC의 고품질의 제품들과 함께 여러분은 건강하게 잘 살면서 나이가 들어갈 수 있도록 도와 줄 혁신적이고, 믿을 수 있으며 효과적인 제품을 복용하고 있다는 것을 확신할 수 있을 것입니다.

○ 왜 심장 건강을 유지해주는가?

- 미국의 1300만여 명의 사람들이 심장 건강 질환을 앓고 있습니다. 이는 50세 이상의 성인 3/4에 영향을 미치고 있습니다.

- 위험 인자

나이: 나이가 들어 갈수록 심장 질환 위험이 증가하게 됩니다.

가족력

고혈중 콜레스테롤 (>200mg/dL)

고혈압 (>120/80mmHg)

흡연

당뇨병

과체중 혹은 비만

신체 활동 부족

출처(source): the National Heart, Lung, and Blood Institute:

www.nhlbi.nih.gov

○ 심장 건강을 위한 영양소 섭취

- 좋은 소식은 심장 건강을 유지해주는 영양소들이 존재한다는 것입니다.

포화지방, 콜레스테롤 및 나트륨(sodium)은 낮게, 수용성 식이섬유는 풍부하게 들어가 있는 식단과 항산화제가 바로 건강한 콜레스테롤 및 혈압 수치를 유지하는 것을 도와줄 수 있습니다.

바르게 먹고 영양소 보호를 위한 적절한 영양 보조제를 선택하는 것이야말로 심장을 건강하게 유지시키는 최고 중요한 부분입니다.

○ GNC 50 PLUS 하트 포뮬러 (Heart Formula)

- GNC 50 PLUS 하트 포뮬러 (Heart Formula)는 과학적으로 제조된 심혈관 (cadio-vascular) 및 순환계 고급 건강 보조식품입니다.

- 식물스테롤(Phytosterols) - 이 화합물은 과일, 야채 그리고 전체 곡물 제품에서 발견되고 있습니다. 50개 이상의 발표된 임상 연구결과들에 따르면 식물스테롤이 건강한 콜레스테롤 수치를 유지시키는데 도움을 준다고 합니다.* 두 끼의 식사와 함께 적어도 하루 총 800mmg의 식물스테롤을 제공해주는 식이 보조제를 1일 2회 복용하는 것을 포함하여 포화지방 및 콜레스테롤이 낮게 들어간 식단이 심장병의 위험을 감소시킬 수도 있습니다.

GNC 50 PLUS Heart Formula의 1회 복용으로 800mmg의 식물스테롤을 공급해주게 됩니다.

- 포도씨 추출물(Grape Seed Extract) - 임상학적으로 연구된 우수한 양질의 포도씨 추출물인 MegaNatural®-BP가 특징입니다. 이 강력한 항산화제 및 내피 세포(endothelial) 건강 조절자(modulator)가 바로 건강한 혈관의 유연성 및 순환기 건강을 유지시키도록 도와줍니다. 최근에 나오고 있는 연구에 따르면 MegaNatural®-BP는 이미 정상 범위 내에 들어서 있는 건강한 혈압 수치를

계속 유지시켜 주는 능력을 가지고 있다고 합니다.

○ 건강한 심장을 만드는 방법(Tips)

다음에 나오는 내용은 건강한 심장으로 생활을 영위해 나갈 수 있도록 이끌어주는 방법들에 관한 목록입니다

- 금연. 미국 심장 협회에 따르면, 여러분이 담배를 끊었을 때 바로, 흡연 기간이 얼마나 되느냐 그동안 얼마나 많은 담배를 피웠느냐에 상관없이 심장병 및 심장 발작 위험이 감소하기 시작한다고 합니다.
- 더 나은 식습관을 채택하십시오. 더 나은 식단(식이 요법)은 역시 고혈압 및 고콜레스테롤을 감소시키는데 도움을 줄 수 있습니다. 하루에 5회 또는 그 이상의 과일과 야채 및 다양한 곡물 제품을 섭취하도록 하십시오. - 특히 껍질을 제거하지 않은 곡류(whole grains), 저지방 유제품, 생선, 기름기 없는 살코기(lean meat) 및 콩과(legumes)의 콩류 (beans)를 섭취하시기 바랍니다.
- 나쁜 식습관을 버리십시오. 포화지방이 높은 음식들을 제한하는 것이 가장 좋습니다, 나트륨 섭취량을 하루에 2,400mg으로 혹은 더 적게 제한하고, 사탕과 소다 음료와 같은 영양가가 낮은 고칼로리 식품들의 섭취량을 제한하십시오. 그리고 알코올 섭취량도 제한하십시오.
- 활발하게 활동하십시오. 비활동적인 사람들은 건강상의 질환들이 발전되어감에 있어 그렇지 않은 사람들 즉 활동적인 사람들에 비해 더 위험합니다. 규칙적이고 적당한 신체적 활동은 심장병, 심장마비 및 발작의 위험을 낮추어 줄 수 있습니다.

8) 50 PLUS VISION FORMULA (50 PLUS 비전 포뮬러)



정상적이며 건강한 시력을 유지. 과학적으로 제조된 먹기 좋고 간편한 소프트 젤 30정

① 내용

○ 왜 GNC 50 PLUS인가?

- GNC 50 PLUS 제품은 변화하는 영양학적 요구량 및 특정 건강 질환을 알리기 위한 목적으로 과학적으로 제조되고 있습니다.
- 영양학적 식이요법 아래 여러분을 통제하도록 만들어진 특별한 조제법 (formulations)
- GNC 50 PLUS 복합 비타민제와 함께 복용이 가능한 정성들여 제조한 보조식품
- 우리 신체 내에서의 최적의 사용이 용이하도록 제조되었으며 품질 검증을 받음.
- 먹기 쉬우며 매일 하루 한 번씩 복용하기 편리한 복용량.
- 뚜껑을 밀어 올려 쉽게 오픈(flip-top)

○ GNC 50 PLUS 비전 포뮬러는 눈의 건강에 중요한 양질의 영양소들을 포함 시키도록 과학적으로 제조되어왔습니다.

- 루테인(lutein) - 망막황반(黃斑)내에 혹은 눈의 망막(retina)의 중앙 부위에 있

- 는 중요한 카로티노이드(carotenoid)색소로 눈의 건강 유지를 도와주게 됩니다.
- 아연(Zinc) - 인체 내 신진 대사 과정의 대다수에 관여하고 있는 필수 미네랄임.
 - 항산화제 보호 - 루테인 및 비타민 A를 보호하는 세포와 더불어 본 고급 보조 식품(formula)은 제아크산틴(zeaxanthin)과 비타민 A 및 E도 역시 포함하고 있습니다.

② 복용방법

식이 보조제로서 매일 하루 한 개의 소프트 젤을 복용하십시오.

③ 성분

콩(대두)

④ 주의사항

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 두십시오.

⑤ 회사명

General Nutrition Corporation

⑥ FDA 문구

본 설명서는 FDA가 평가된 것이 아니며 본 제품은 어떤 질환을 진단, 치료, 치료 또는 예방할 목적이 아닙니다.

⑦ 설명서

○ 왜 시력 건강을 유지해야 하는가?

최근에 연구기관에서는 미국 내 40세 이상인 2천8백만 명 이상의 사람들이 눈과 관련한 건강 질환을 가지고 있다는 보도를 하였습니다. 그리고 그 수치는

향후 20년 안에 3천만 명까지 올라갈 것으로 예상됩니다.

나이가 들면서, 여러분의 눈 내부의 혈관들에서 변화가 일어나게 됩니다. 시간이 지나면서, 여러분의 망막 (눈의 뒤쪽) 내 혈액 순환이 감소하게 됩니다. 사실, 이런 변화는 아주 천천히 일어나기 때문에 여러분은 그 차이를 미처 눈치 채지 못하기도 합니다. 대개는 이렇게 눈에 생기는 질환들에 대해서는 눈에 띄는 확실한 초기 증상이 거의 나타나지 않습니다.

좋은 소식은 건강한 시력 유지를 위해 여러분이 취할 수 있는 방법이 있다는 것입니다. 건강한 생활양식 및 좋은 영양섭취가 신체의 항산화 시스템 유지에 있어 주요 역할을 하게 되며 건강한 눈 순환이 그 열쇠입니다.

○ GNC 50 PLUS 비전 포뮬러 (Vision Formula)

눈 건강에 중요한 양질의 영양소를 포함하는 과학적으로 제조된 보조식품 (formula).

- 루테인(lutein) - 망막황반(黃斑)내에 혹은 눈의 망막(retina)의 중앙 부위에 존재하는 중요한 카로티노이드(carotenoid), 루테인은 눈 건강 유지를 도와주게 됩니다.
- 비타민 A - 정상적인 시력 및 눈 건강에 필수적입니다.
베타카로틴(Beta-Carotenen)은 눈 건강에 필수적인 비타민 A의 모체입니다.
- 아연(Zinc) - 인체 내의 신진 대사 과정의 대다수에 관여하고 있는 필수 미네랄입니다.
- 항산화제 보호 - 루테인 및 비타민 A를 보호하는 세포와 더불어 본 고급 보조식품(formula)은 제아크산틴(zeaxanthin)과 비타민 A 및 E도 역시 포함하고 있습니다.

○눈 건강 체크리스트

- 담당 안과 의사를 정기적으로 방문하십시오.
모든 사람들은 눈에 특이할만한 문제가 있든지 없든지 간에 매 2년 마다 정기

- 적인 눈 검사를 받아야 합니다.
- 만일 당뇨병을 앓고 있을 경우라면 매 6개월마다 눈 검진을 받아야 합니다.
- 조기에 눈 질환을 발견하는 것이야말로 치료와 예방에 중요한 것입니다.
- 적절한 영양분을 섭취하십시오.

항산화제 및 아연이 풍부하게 들어가 있는 음식을 섭취해야 한다는 것을 명심하십시오, 그리고 GNC 50 PLUS Vision Formula를 매일 복용하십시오!

 - 손을 항상 씻으십시오. 손을 씻지 않고 눈을 만지는 것은 눈에 질환을 일으킬 수 있는 세균이나 다른 물질을 옮길 수가 있습니다.
 - 적절한 빛을 이용하십시오. 적절한 조명은 가정 내에서의 안전 증진에도 도움을 줄 수 있으며, 눈 질환을 예방하고 눈의 피로를 현저하게 제한시키는 데 도움을 줄 수 있습니다.
 - 햇빛으로부터 눈을 보호하십시오. 자외선 복사는 여러분의 눈에 해를 끼칠 수 있습니다. 반드시 챙이 넓은 모자를 쓰도록 하고 여러분의 연약한 눈을 유해한 태양의 영향으로부터 보호할 자외선 흡수 안경을 쓰도록 하십시오. 안경은 UV-A 및 UV-B의 99-100퍼센트까지 보호해주는 것이어야 합니다.
 - 필요하다면 눈 보호용 장비를 착용하십시오. 적절한 안전 안경으로 눈을 보호하십시오. 만일 여러분이 가정에서, 직장에서 그리고 스포츠를 하고 있는 동안에 적절한 눈 보호 장비만 착용하더라도 수천 가지의 눈 질환들을 매일 예방할 수 있습니다. 위험한 용매(용제) 및 세제를 사용할 때 일반적으로 쓰는 안경의 경우 이런 상황에서는 충분히 눈을 보호 해주지 못합니다.

9) HAIR, SKIN & NAILS FORMULA (헤어, 스킨 & 네일 포뮬러)



내면으로부터의 아름다움을 유지하기 위해 과학적으로 제작
건강한 피부를 위한 3000mcg 바이오틴 루테인
튼튼한 손톱을 위한 젤라틴과 아미노산 혼합물 함유

① 내용

- GNC 여성 HAIR, SKIN & NAILS FORMULA는 아름다운 머리카락, 피부 및 손발톱을 유지시켜주는 성분들이 포함되도록 과학적으로 제조된 특별한 보조 식품입니다.
- 바이오틴-머리카락, 피부 및 손발톱의 모체(세포간질)에서 발견되며 정상적인 세포성장을 유지시켜 줍니다.
- 매 복용 시 아름다운 머리카락, 피부 및 손발톱을 위한 3000 mcg 정도의 바이오틴을 섭취할 수 있는 점이 특징입니다.
- 루테인-피부 보습(skin hydration) 유지를 도와줍니다.
- 루테인은 건강한 피부를 위한 중요한 카로티노이드계 항산화제입니다.
- 젤라틴 & 아미노산-젤라틴을 아미노산 L-시스테인과 L-메티오닌과 결합시킵니다. 아미노산은 튼튼하고 건강한 손발톱 및 조직의 성장 및 개선을 위해 필요한 단백질의 기초 성분입니다.

- 항산화 보호-세포노화과정을 촉진하는 유해한 자유기(free radicals)로부터 신체를 보호하는 항산화 영양소를 제공합니다.
- 항산화제의 재생을 도와주는 알파-리포산을 포함하고 있습니다.
완전한 영양 프로그램을 보증하기 위해서는 여러분의 일일 식단에 GNC의 고급 여성용 Ultra Mega®복합비타민 formulas 중의 하나도 꼭 포함시키십시오.

② 복용방법

식이 보조제로써 매일 음식과 함께 1회 2 캡슐 복용하십시오.

③ 성분

생선 및 콩(대두)

④ 주의사항

- 임신/수유 중이거나 약물을 복용 중이거나 현재 질병을 앓고 있다면 본 제품을 사용하기 이전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 수술 들어가기 2주 전에는 사용을 중지하십시오.
- 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 두십시오.

⑤ 회사명

General Nutrition Corporation

⑥ FDA 문구

본 설명서는 FDA가 평가된 것이 아니며 본 제품은 어떤 질환을 진단, 치료, 치료 또는 예방할 목적이 아닙니다.

10) High Potency Stresstabs WEIGHT

(하이 포텐시 스트레신탭스 웨이트)



NOW WITH EGCG & CHROMIUM FOR METABOLIC SUPPORT 60정

① 내용

- NOW WITH EGCG & CHROMIUM FOR METABOLIC SUPPORT

스트레스는 기분(mood)이나 기력(energy)보다 여러분에게 더 영향을 많이 끼칩니다. 스트레스는 또한 효율적인 신체 기능에 없어서는 안 될 필수적인 영양소들을 고갈시켜버립니다. 이는 기분전환을 확대시킬 수 있으며 에너지를 고갈시키게 되어 원하지 않는 체중의 증가를 초래할 수도 있습니다.

- Stresstabs Weight Formula는 여러분의 생활 속 스트레스에도 불구하고 여러분이 체중을 잘 조절하도록 도와주면서, 특히 여러분의 신진대사 작용을 더욱 강화시키도록 특별히 제조 되었습니다. B-비타민과 항산화제의 높은 수치에 더하여 본 제품은 신진대사 조절 유지에 효과적이라고 증명이 된바 있는 EGCG, 크롬 및 칼슘을 특징으로 하고 있습니다.
- 스트레신탭스는 여러분의 스트레스를 조절할 수 있도록 도와주어 여러분의 체중까지 조절할 수 있게 해줍니다.

② 복용방법

성인: 식이 보조제로서 매일 1회 1정을 복용하거나 건강관리 조연자(약사 또는 의사)가 지시한대로 복용하십시오.

③ 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 두십시오.
- 59°-86°F(15°-30°C)의 건조한 장소에 보관하십시오.

④ 회사명

Inverness Medical, Inc.,

⑤ FDA 문구

본 설명서는 FDA가 평가된 것이 아니며 본 제품은 어떤 질환을 진단, 치료, 치료 또는 예방할 목적이 아닙니다.

11) THE Prostate FORMULA 프로스테이트 포뮬러)



톱야자(saw palmetto)가 함유된 본 제품으로 천연적으로:

건강한 전립선 기능 정상적인 전립선 크기 자유로운 요류(free urinary flow)를 유지 조절해줍니다. 270정

① 내용

- 전립선의 건강을 심각하게 받아들이는 것은 중요합니다. 남성들에게 해당되는 상위 건강 이슈들 중에서 상위 6개 항목 중 2가지가 전립선과 관련이 있습니다. 적어도 60세가 넘는 미국인 남성들 중 약50%가 바로 전립선 질환을 가지고 있습니다. 이들이 80세가 되는 때쯤이면 그 숫자는 90%까지 증가할 수 있습니다.
- 본인의 전립선에 문제가 있다고 걱정하는 남성들은 장기간 전립선 건강에 있어 미리 대책을 강구하는 방법을 택하기를 원합니다. 천연약초(herbs), 비타민, 아미노산, 그리고 아연이라는 전립선 보조식품(The Prostate Formula)만의 독특한 배합이 자연적으로 왕성한 전립선 기능을 유지해주게 됩니다. *본 제품은 오늘날 시장에 나와 있는 제품들 중에서 가장 종합적인 약초 전립선 제품 중의 하나입니다. 의사 및 약사들은 본 제품 The Prostate Formula가 전립선 건강을 유지하고 조절해주는데 있어 유익하다는 점에 모두 동의하고 있습니다. *게다가 Prostate Formula 사용자들의 89%가 다시 이 제품을 구매할 것이라고 합니다.
- 어떤 다른 제품도 여러분의 전립선의 건강과 유지를 위해서 이 같이 완전한 처방법(formula)을 제공해주지는 않습니다. 따라서 여러분이 진정 전립선 건강에 대해 걱정을 하고 계신다면 The Prostate Formula를 오늘 한 번 드셔 보십시오.

1. 미 국립 노화 연구소(NIA: National Institute on Aging), Age 페이지: 전립선 문제 at www.aoa.dhhs.gov/aoa/pages/agepages/prostate.htm
2. 2000년도부터 Real Health 조사기관에서 the pine Company의 독립 연구 데이터 분석가들에 의해 자료를 수집함.

② 복용방법

- 식이 보조제로서 성인 남성의 경우 매일 음식물과 함께(또는 의사의 권장사항

- 에 따라) 하루 3정을 복용하십시오.
- 대부분의 식이 보조제가 그렇듯이 건강을 최대화하기 위해서는 규칙적인 복용을 권장하고 있습니다. 최상의 효과를 보기 위해서는, 최소한 60-90일 정도는 권장량의 The Prostate Formula를 복용하시기 바랍니다.

③ 주의사항

- 전립선 이상으로 약물 투여 중에 있거나 전립선 이상의 증상 예를 들어 소변 시 자주 통증이 있거나 소변에 어려움을 느끼는 등의 증상 이 있을 경우 의사와 상의하십시오.
- 본 제품은 식이 보조제의 용도로만 제작된 것입니다. 의사에게 정기적인 전립선 검사를 받을 필요성이 없어지는 것은 아닙니다.
- 현재 어떤 질병으로 치료 중에 있거나 처방 약물을 투여 받고 있는 중일 경우 본 제품 또는 다른 식이 보조제를 사용하기 이전에 반드시 의사나 약사와 상의하십시오.
- 본 제품 및 다른 모든 식이 보조제품은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 훼손증거포장 (TEMPER EVIDENT PACKAGING):
봉인용 셀이 떨어져나갔거나 찢어졌거나 훼손되었거나 없어진 경우 본 제품을 사용하지 마십시오.
- 본 제품은 직사광선과 열을 피하여 서늘하고 건조한 장소에 보관하셔야 합니다. 사용하지 않을 때는 병뚜껑을 닫아 놓으십시오.

④ 회사명

Real Health Laboratories, Inc.,

⑤ FDA 문구

본 설명서는 FDA가 평가된 것이 아니며 본 제품은 어떤 질환을 진단, 처치, 치

료 또는 예방할 목적이 아닙니다.

12) VIACTIVE Calcium(바이액티브 칼슘)



여성 대 여성을 위한 적극적인 영양요법

본래 한 번에 먹는 섭취량보다 25%나 더 많은 일일 비타민 D수치

500mg 칼슘 플러스 비타민 D & K

① 내용

○ 왜 칼슘인가?

- 튼튼하고 건강한 뼈를 유지하기 위해서, 의사들은 여성들이 매일 식사 때 적절한 양의 칼슘을 섭취할 것을 권고하였습니다. 권장량의 칼슘이 들어가는 건강한 식단과 규칙적인 운동은 여성들이 젊은 시절에 건강한 뼈를 유지 강화시키는데 도움을 주며 이후 노년기에 골다공증의 위험을 감소시킬 수 있습니다. 적절한 칼슘은 중요하지만 일일 섭취량 2000mg을 초과할 경우에는 뼈 건강에 더 부가적인 유익함을 제공하지 않을 수도 있습니다.

○ 왜 VIACTIVE®인가?

- VIACTIVE® Calcium Soft Chews는 기존의 큰 백색알약들과 동일한 양의 칼슘을 제공해주기는 하지만 여러분이 언제든지 먹을 수 있는 맛있고 편리한 형태로 칼슘 섭취를 할 수 있게 해줍니다. 하루 2회 VIACTIVE®를 복용함으로써 일일 칼슘 양의 100%를 제공받게 됩니다. 거기에 추가적으로 뼈 건강을 유지시켜주는 비타민 D와 K의 특별 혼합물까지 공급받게 됩니다.

VIACTIVE®, The Calcium Women Want™.

○ 당사의 다른 제품들도 한 번 드셔보십시오.

MULTI-VITAMIN SOFT CHEWS

- 밀크 초콜릿 - 초콜릿 체리

CALCIUM SOFT CHEWS

- 캐러멜 - 라즈베리 - 프렌치 바닐라
- 스트로우베리 크림 - 초콜릿 민트

② 복용방법

매일 3회까지 한 알을 씹어서 드십시오. 가급적이면 식사 때 같이 먹거나 담당 의사가 추천하는 방법대로 복용하십시오.

삼키기 전에 완전히 씹으십시오.

③ 성분

비타민 K

④ 주의사항

- 만일 혈액희석제 성분의 약물(anticoagulant:항응고제)을 현재 복용 중이라면 본 제품을 사용하기 이전에 담당 의사와 상의하십시오.

- 훼손 저항(TEMPER RESISTANT):

만일 캡 아래 부착된 봉인용 씰이 훼손되어 있는 경우 사용하지 마십시오. 어린이들의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

- 설명서 지시대로 사용하십시오. 상온에서 보관하십시오.

⑤ 회사명

McNeil Nutritionals

⑥ FDA 문구

본 설명서는 FDA가 평가된 것이 아니며 본 제품은 어떤 질환을 진단, 치료, 치료 또는 예방할 목적이 아닙니다.

13) GUMMY MULTIVITAMIN

(구미 멀티비타민)(젤리형 복합비타민제)



레몬 오렌지 블랙 체리 향 60 GUMMIES (젤리형 60정)

① 내용

Flavors: 블랙 체리, 레몬 및 오렌지 맛

미국산 젤리(구미), 중국산 뚜껑. 미국에서 조제 및 포장

② 복용방법

- 젤리(구미)는 반드시 씹어서 드십시오.
- 본 제품은 2세 이상의 어린이와 성인용 제품입니다.
- 하루에 젤리 2정을 씹어서 드십시오.

③ 주의사항

- 본 제품에는 글루텐, 땅콩 및 유제품이 들어있지 않습니다.
- 상온 45°F-75°F의 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

④ 회사명

HSL

⑤ FDA 문구

본 설명서는 FDA가 평가된 것이 아니며 본 제품은 어떤 질환을 진단, 치료, 치료 또는 예방할 목적이 아닙니다.

14) 5-hour ENERGY (파이브 아워 에너지)



액체 에너지 샷 무설탕 무자극 B 비타민 효소 아미노산
수 분 안에 느껴보시고 효과는 여러 시간 지속됩니다.
2-2 FL OZ (60ML)

① 내용

- 최대 에너지 효과: 한 번에 한 병을 모두 마십시오.
- 적절한 에너지 보충: 절반 혹은 그 이하로 마십시오. 병을 재 밀봉 하십시오.
- 냉장보관 필요 없음. 개봉 후 3일이 지나면 남은 내용물은 버리십시오.
- 용도

운동, 외출, 집에 있을 때, 아침을 깨워주는 알람기능, 생산적인 오후, 여행 피로 감소, 오락, 몇 시간동안의 에너지를 지금

무자극(No crash later), 무설탕, Zero net carbs, B-비타민, 효소, 아미노산

② 성분

페닐알라닌(Phenylalanine)

③ 주의사항

- 대략 커피 한 잔에 들어 있는 양의 카페인을 함유하고 있습니다. 신경질, 불면증, 때로는 빠른 심박동 같은 증상을 피하기 위해서 카페인 제품을 제한하십시오.
- 니아신 홍조작용 (발열, 피부홍반)이 나타나 약 몇 분간 지속될 수도 있습니다. 이 증상은 피부 근처 혈류를 증가시키는 니아신(비타민 B3)에 의해 발생합니다.
- 12살 이하의 어린이에게는 사용하지 마십시오.
- Phenylketonurics: 페닐알라닌을 함유하고 있습니다.

④ 회사명

Living Essentials

⑤ FDA 문구

본 설명서는 FDA가 평가된 것이 아니며 본 제품은 어떤 질환을 진단, 치료, 치료 또는 예방할 목적이 아닙니다.

15) Nature Made (네이처 메이드)



무취 오메가-3 생선오일 1200mg

생선트립 억제 관상동맥 심장 질환의 위험을 감소시킬 수 있음.

프리미엄 소프트 젤 150정

① 내용

- 관상동맥 심장 질환의 위험을 감소시킬 수 있습니다
오메가-3 지방산의 섭취는 관상동맥 심장 질환의 위험을 낮추어줄 수 있습니다. 데이터들을 평가하였던 FDA에서는 이 주장을 지지하는 과학적 증거가 있음에도 불구하고 증거는 최종적이지 않다고 결정을 내렸습니다. 장에서 용해 되도록 코팅한(enteric coating) 본 제품은 먹고 나서도 제품이 장 아랫부분에 다다를 때까지 소프트 겔을 보호해줌으로써 생선 냄새가 역류하는 것을 줄여줍니다.
- 인공 색소 무첨가
- 인공향료 효모, 전분이나 글루텐 무첨가

② 복용방법

매일 식사와 같이 하루 2회 소프트 겔 1-2정을 복용하십시오.

③ 성분

생선(앤초비, 정어리)과 콩(대두)

④ 주의사항

- 용기를 꼭 닫은 채 보관하십시오.
- 서늘하고 건조한 장소에 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하십시오.
- 부착된 봉인용 셀이 훼손되었거나 없어진 경우 사용하지 마십시오.

※ 주의: 임신 혹은 수유 중, 약물 복용 중, 또는 수술을 앞두고 있거나, 출혈 질환을 앓고 있거나, 혈액 응고력에 영향을 끼칠 수 있을 어떤 다른 치료를 현재 받고 있는 경우에는 본 제품의 사용 전에 담당 주치의와 상의하십시오.

⑤ 회사명

Nature Made Nutritional Products.

⑥ FDA 문구

본 설명서는 FDA가 평가된 것이 아니며 본 상품은 어떤 질환을 진단, 치료, 치료 또는 예방할 목적이 아닙니다.

16) Bromelain (브로멜라인)



GNC 네추럴 브랜드 단백질 소화에 도움이 되는 식이보조제 500mg / 60정

① 내용

- 파인애플에는 바로 단백질의 소화에 도움이 되는 단백질 분해효소인 브로멜라인이 천연적으로 들어 있습니다.
- 설탕 무첨가
- 인공색소 무첨가
- 인공향료 무첨가
- 무방부제
- 무염, 밀 무첨가

- 글루텐 무첨가, 콩(대두) 무첨가
- 유제품 무첨가, 효모 무첨가

② 복용방법

식이 보조제로서 매일 하루 1회 1-2알 복용하도록 하십시오.

③ 주의사항

- 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

④ 회사명

General Nutrition Corporation

⑤ FDA 문구

본 설명서는 FDA가 평가된 것이 아니며 본 제품은 어떤 질환을 진단, 치료, 치료 또는 예방할 목적이 아닙니다.

2. 일본

1) 메이지 호호에미(미소)



① 후생노동성 허가 유아용식품, 유아용 조제분유

② 주표시면

- 모유는 아기에게 최선의 영양입니다.
- 모유 과학으로 생산된 분유
- 모유에 매우 가까운 모유영양의 아기 성장을 목표로 합니다.
- 아기의 건강한 성장을 기원하며
 - 알레르기 배려 : 베타락토글로블린 80% 저감
 - 면역력 강화에 대한 배려 : 뉴클레오티드 배합
 - 발육성장 배려 : DHA, 아라키돈산, 콜레스테롤 배합
- 아기의 장 건강을 기원하며
 - 소화흡수 배려 : 알과 락토글로블린, 베타 팔미틴산 증강
 - 변상태 배려 : 프락토올리고당, 뉴클레오티드 배합

③ 모유는 아기에게 최선의 영양입니다. 메이지유업은 일본에서 최대규모의 모

유조사(4,243명)와 발육·포유량조사(연인원 17만명이상)를 실시하여 모유가 갖고 있는 기능성을 과학화 하였습니다. ‘메이지 호호에미’는 최신 모유연구로부터 하나하나 성분과 기능을 모유에 가장 가깝게 한 모유 과학으로부터 생겨난 분유입니다. 모유가 충분하지 않은 아기에게 안심하고 사용할 수 있습니다.

④ 메이지 호호에미의 특징

- 아기의 건강한 성장을 기원하며

- 알레르기에 대한 배려 : 메이지유업만의 특허기술에 의해 알레르겐성이 강하다고 하는 베타락토글로불린을 80% 저감하여 모유 단백질과 매우 비슷합니다.
- 면역력 강화 배려 : 감염방어 작용을 모유와 가장 비슷하게 하기 위하여 락트아도헤린을 증강하였습니다. 또한 아기의 질병에 대한 저항력을 높이기 위하여 뉴클레오티드를 증강하여 모유의 양과 균형을 비슷하게 하였습니다.
- 뇌 발달에 대한 배려 : 뇌 발달에 중요한 DHA를 모유의 양에 맞추어 100g 중 100mg배합하였습니다. 또한 신경기능 발달을 촉진한다고 알려진 아라키돈산, 스펜고마이엘린산을 증강하여 모유의 기능과 가장 비슷하게 하였습니다. 급속하게 성장하는 아기의 몸과 뇌의 발달을 위하여 양질인 콜레스테롤을 모유의 양에 맞추어 배합하였습니다.

- 아기의 장 건강을 기원하며

- 소화흡수 : 소화흡수성을 높이기 위해 양질 단백질인 알파 락트알부민을 증강하였으며 지질중 베타 팔미틴산 비율을 높였습니다. 또한 아미노산 밸런스와 지방산 조성도 모유와 비슷하게 하였습니다.
- 변 상태 : 비피더스균을 늘리고 프락토올리고당과 뉴클레오티드의 배합에 의해 모유와 같은 정도의 우수한 변성을 기대할 수 있습니다.

2) 팔 스위트



○ 후생노동성 허가 특별용도식품 저칼로리식품

○ 주표시면

- 아미노산으로부터 생겨난 팔 스위트, 저칼로리 감미료
- 당뇨병과 비만증인 분에게
- 칼로리제로
- 상쾌하고 자연스러운 감미

○ 팔 스위트 칼로리제로는 당뇨병과 비만증등으로 칼로리 섭취제한을 필요로 하는 분에게 적당한 sugarless(당류 제로) 감미료입니다.

- 칼로리제로는 Okal입니다.
- 감미 목표
 - 설탕 감미의 1/3을 목표로 사용하여 주세요 (양도 1/3)
 - 팔 스위트 칼로리제로 약 3g (0 kcal) ↔ 동일 감미 ↔ 설탕 약 9g (약 36 kcal)
- 아미노산으로부터 생겨난 팔 스위트 칼로리제로의 감미(단맛)의 절반은 아스파탐에서 유래한 것입니다.

3) 헬시아(healthya) 녹차



○ 후생노동성 허가 특정보건용식품, 녹차(청량음료수)

○ 주표시면

- 체지방이 염려되는 분에게
- 식생활은 주식, 주채, 부채를 기본으로 식사의 밸런스를

○ 체지방이 염려되는 분에게 차 카테킨 540mg, 특허제3329799호

- 허가표시 : 이 녹차는 차 카테킨을 풍부히 함유하고 있어 체지방이 염려되는 분에게 적합합니다.

4) 롯데 자일리틀



○ 후생노동성허가 보건기능식품(특정보건용식품), 츄잉검

○ 주표시면

- 자일리톨껌 <뉴라임민트>
- 치아를 튼튼하고 건강하게 지킵니다
- 식생활은 주식, 주채, 부채을 기본으로 식사의 균형을

○ 기타

- 허가표시 : 이 껌은 충치 원인에 되지 않는 감미료(자일리톨 및 말티톨)를 사용하고 있습니다. 또한 치아의 재석회화를 증강하는 자일리톨, 후크로노린추출물(후노란), 인산수소칼슘을 배합하고 있어 치아를 튼튼하고 건강하게 지킵니다.

5) 멀티미네랄



○ 영양기능식품(영양소 : 칼슘, 철, 아연)

○ 표시면

- 미네랄은 흡수가 중요
- 몸에 확실하게 미치는 멀티 미네랄
- 미네랄을 위해 식물성 트윈토스 배합
- 칼슘은 뼈와 치아의 형성에 필요한 영양소입니다. 철은 적혈구를 만드는데 필요한 영양소입니다. 아연은 피부와 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.

○ 기타

- 명칭 : 미네랄함유식품
- 본 제품은 특정보건용식품과 달라 후생노동대신에 의한 개별심사를 받은 것은 아닙니다.
- 칼슘, 마그네슘은 뼈와 치아의 형성에 필요한 영양소입니다.
- 마그네슘은 많은 체내 효소의 정상적인 작용과 에너지 생성을 돕는 동시에 혈액순환을 정상적으로 지키는데 필요한 영양소입니다.
- 철은 적혈구 형성을 돕는 동시에 많은 체내 효소의 정상적인 작용과 뼈 형성

을 돕는 영양소입니다.

- 아연은 미각을 정상적으로 지키는데 필요하며 피부 점막의 건강유지를 돕는 영양소로 단백질, 핵산 대사에 관여하여 건강 유지 역할을 하는 영양소입니다.

6) 멀티비타민



○ 영양기능식품 (영양소 : 비타민B2, 비타민E, 비오틴)

○ 주표시면

- 일본인의 밸런스 식생활을 응원
- 베타카로틴, 코엔자임Q10, 토코토리에놀 배합

○ 기타

- 명칭 : 비타민류 · 카로틴 함유식품
- 본 제품은 다량섭취에 의해 질병이 치유되거나 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다.
- 본 제품은 특정보건용식품과 달리 후생노동대신에 의한 개별심사를 받은 것은 아닙니다.
- 비타민B2, 비오틴은 피부와 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.
- 비타민E는 항산화작용에 의해 체내의 지질을 산화로부터 지켜 세포의 건강유

지를 돕는 영양소입니다.

7) DHC의 건강식품 DHA



○ 주표시면

- 매일의 건강을 고려한 고품질 저가격
- 집중하고 싶은 사람에게, 생선을 그다지 먹지 않는 사람에게

○ 명칭 : DHA함유정제어유가공식품

- 개운한 매일에 도움이 되는 DHA를 천연소재에서 추출, EPA도 섭취

8) DHC의 건강식품 카르니틴



○ 주표시면

- 매일의 건강을 생각한 고품질 저가격
- 연소계를 지향하는 사람에게, 스타일이 염려되는 사람에게

○ 기타표시

- 명칭 : L-카르니틴함유식품
- 카르니틴에 씨포트 성분 씨트러스아란튬을 플러스

3. 중국

1) 립립 캡슐 피로 회복제



본 상품은 인삼, 가시오가피, 구기자, 황기를 주원료로 만든 건강식품입니다. 신체 피로를 경감시켜주는 기능이 있음을 효능 시험에서 밝혀내었습니다.

[주원료] 인삼, 가시오가피, 구기자, 황기

[효과 성분 및 함량] 매 100g 당 : 사포닌 1.80g

[효능] 신체의 피로를 완화시켜준다.

[복용하기 적합한 사람] 쉽게 피로해지는 자

[복용하기 부적합한 사람] 어린이

[복용량 및 복용 방법] 매일 1회, 매회 2정

[규격] 480mg * 8정

[유통 기한] 24개월

[보관 방법] 밀봉해서 직사광선에 노출되지 않고, 그늘지고 서늘하며 건조한 곳에 보관하십시오.

[주의 사항] 본 제품은 약물을 대신해 사용 될 수 없습니다.

[위생 허가증 번호] 滇(운남성 云南省을 나타내는 약어) 위생XK증[2005]제0009호

[집행 표준] Q/LCS01-2004

[위탁 생산 기업] 곤명 '성화' 제약 유한 책임 회사 (쿤밍 '성화' 제약 유한 책임 회사)

[위생 허가증 번호] 滇卫生XK증[2004]제0055호

[주소] 곤명 경제 기술 개발구 경화로 9-4호 (쿤밍 경제 기술 개발구 징화루 9-4호)

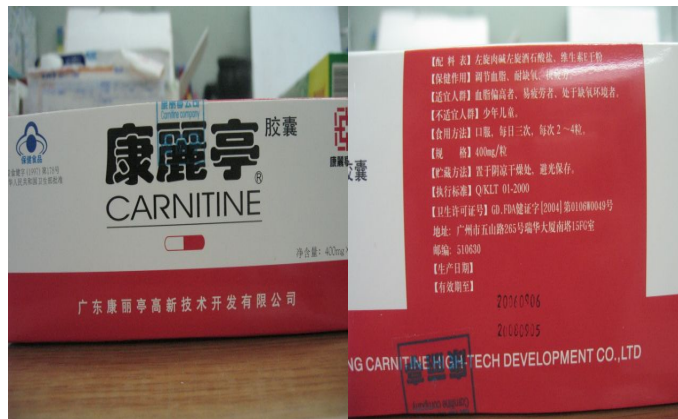
[생산] 곤명 블로초 생물 과학 유한 회사 (쿤밍 블로초 생물 과학 유한 회사)

[주소] 운남성 곤명시 인민서로 372호 (운남성 쿤밍시 린민시루 372호)

[문의 전화] +0086 871 8335000 8333635

[전화] +0086 871 8330111 8335111 8335222 8335444 8333866

2) 강려정 (칸리팅) (康麗亭 - CARNITINE의 음역자) 캡슐



[주원료] L Carnitine, 비타민 E 가루

[효능] 혈액 지방질 조절, 산소 결핍증 완화, 피로 회복

[복용하기에 적합한 사람] 혈액 지방 농도가 높은 자, 쉽게 피로해 지는 자,
산소가 결핍된 상황에 처한 자

[복용하기에 부적합한 사람] 어린이

[복용 방법] 내복, 매일 3회, 1회 2~4정

[규격] 400mg/캡슐

부 록

[보관 방법] 직사광선에 노출 되지 않고, 그늘지고 서늘하며 건조한 곳에 보관하십시오.

[집행 표준] Q/KLT 01-2000

[위생 허가증 번호] GD.FDA건강허가증[2004]제0106W0049호

주소: 광주시 오산로 265호 단화 빌딩 남쪽 건물 15층 G호

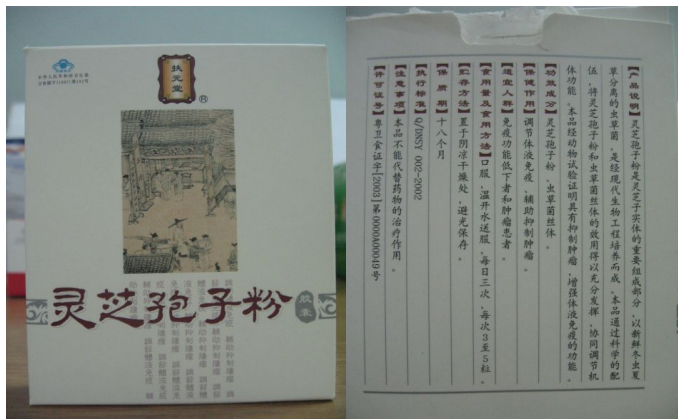
(광저우시 우산루 265호 판화 빌딩 남쪽 건물 15층 G호)

우편번호 : 510630

[생산 일자] 2006년 9월 6일

[유효 기간] 2008년 9월 5일

3) 영지 포자 가루



[상품 설명] 영지 포자 가루는 영지의 중요한 구성부분 입니다. 신선한 동충하초에서 분리시킨 동충하초균을 첨단 공법으로 배양시켜 만들어 냈습니다.

본 제품은 과학적 배합용법을 거쳐, 영지 포자 가루와 동충하초 균사체의 효용을 충분히 발휘시킬 수 있으며, 유기체의 기능을 조절하는데 도움이 됩니다.

동물 시험을 통해 본 제품은 종양 번식의 억제, 체액의 면역력이 강해지는 효과가 있다는 것을 밝혀낼 수 있었습니다.

[주원료] 영지 포자 가루, 동충하초 균사체

[효능] 체액의 면역력 조절, 종양의 번식 억제를 보조

[복용하기 적합한 사람] 면역 기능이 저하된 자와 종양 환자

[복용량 및 복용 방법] 내복, 미지근한 물과 함께 드십시오.

매일 3회, 매회 3~5정

[보관 방법] 직사광선에 노출 되지 않고, 그늘지고 서늘하며 건조한 곳에 보관하십시오.

[유통 기한] 18개월

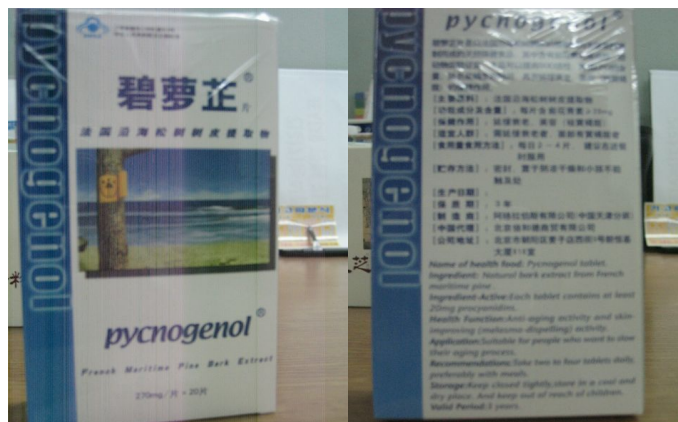
[집행 표준] Q/DNSY 002-2002

[주의 사항] 본 제품은 약물 치료를 대신해서 사용할 수 없습니다.

[허가증 번호] 粤(광둥성 广东省, 광서 자치구 广西壮族自治区)를 나타내는 약어)

위생증[2003]제0000A00049호

4) 벽라지(삐뤼쯔)



‘벽라지(삐뤼쯔)’ 정은 프랑스 연해의 소나무 껍질 추출물을 주원료로 정제하여 만든 천연 건강식품이며, 안토시아 등의 성분이 포함되어 있습니다.

동물 시험 결과 본 제품은 SOD의 활성을 높일 수 있고, LPO의 함량을 낮출 수 있었으며, 초과리의 수명을 연장 시킬 수 있었습니다. 이 제품은 노화 속도를 완화시키며, 미용(기미 및 주근깨) 효과도 있습니다.

[주원료] 프랑스 연안의 소나무 껍질 추출물

[효과 성분 및 함량] 매 캡슐 안토시안 $\geq 20\text{mg}$

[효능] 노화 속도 완화, 미용(기미, 주근깨)

[복용하기 적합한 사람] 노화 속도 완화를 필요로 하는 자,
얼굴에 기미 및 주근깨가 있는 자

[복용량 및 복용 방법] 매일 2~4정, 식사 때 드시는 것이 좋습니다.

[보관 방법] 밀봉해서 그늘지고 서늘하며 건조한 곳에 보관하십시오.

어린이가 만질 수 없는 곳에 보관하십시오.

[유통 기한] 3년

[제조사] 아력랍백사 유한 회사(아거라보스 유한 회사)

(중국 천진 공장) (쑹궈 텐진 공장)

[중국 대행] 북경 '배화덕' 상업 무역 유한 회사(베이징 빼이허어더 상업 무역 유한 회사)

(북경시 신행기 빌딩 816호) (베이징시 썬헝지 빌딩 816호)

5) '강이수 (강얼쇼우)'



건강 식품 허가 증서, 허가증 번호: 위생건강증[1997]제020호

[설명서]

‘강이수 (강열소우)’ 다이어트 차는 엄선된 30여종의 천연적이고 진귀한 재료를 사용해 첨단 기술을 통해 가공된 제품입니다.

- 본 상품은 동물 시험과 임상 시험을 통해 증명함: 단 기간 동안 ‘강이수 (강열소우)’ 다이어트 차를 마시면 몸이 가뿐해지며, 한 달 동안 평균 6.4kg 감량할 수 있습니다. 허리 주변, 복부 주변, 엉덩이 주변 및 피부 지방(상박, 등 부위)의 감량 효과가 드러나며, 다이어트 및 혈액 지질을 감소시키는 효과를 보실 수 있습니다. 어떠한 독으로 인한 부작용 없이 몸매를 건강하고 아름답게 변화 시킬 수 있습니다.
- 다이어트를 시작한 첫 날부터, 매일 육류, 생선, 계란, 해산물, 녹색 채소 등을 드시면서 다이어트를 지속할 수 있습니다. 과학적인 방법으로, 다이어트 기간 처음부터 끝까지 배부르고 즐거운 식사를 즐기시면서 성공할 수 있습니다.
- 표준 체중으로 감량하신 후에도, 전분이 함유된 다양한 음식과 고열량의 음식도 적당히 드실 수 있습니다. 단지, 음식 섭취의 총 열량이 신체에서 필요로 하는 열량만을 초과하지 않으면 됩니다. 아침은 즐겁고, 점심은 배부르게, 저녁은 적게 드시면서, 가볍고 활기찬 유산소 운동을 하시면 체형을 유지하실 수 있습니다.

[주성분] 영지, 동충하초, 인삼, 갈매 나무(허브의 한 종류), Fiveleaf Gynostemma

(혹은, Herb Herba Gynostemmatis), 복령 등

[효능] 체중 감량, 혈액 지질 조절

[복용하기 적합한 사람] 비만인 자, 혈액 지질이 많고 지방간이 있는 자

[복용하기 부적합한 사람] 비만으로 인한 복합적인 병이 생긴 자

임신 혹은 수유기간 중에 있는 여성

[복용량 및 복용 방법] 매일 두 봉지, 매 봉지 6g 아침 및 점심 때 각 1봉지씩 따뜻한 물에 불려서 식전 혹은 식후, 드시고 싶을 때 깔끔하게 비워서 드십시오. (식전에 드시는 것이 더 효과적입니다.)

[보관 방법] 습기 및 곰팡이가 없고, 건조하며 곰팡이가 퍼지 않고, 고온에 노출되지 않으며, 특이한 냄새가 나지 않고, 안전하며 깨끗한 곳에 보관 하십시오.

[유통 기한] 18개월

- [주의 사항] 1. 갑상선 성분이 결핍되고 시상(視床)병리 환자에게는 효과가 없음.
2. 과학 이론에 의거하여, 다이어트 기간 동안 임시적으로 고열량, 고지방, 고탄수 화합물 등의 '3고' 음식을 먹지 않거나 적게 먹어야 합니다.
3. 다이어트 기간 동안 이뇨제, 진정제, 성호르몬제와 같은 약을 먹을 시에는 다이어트 효과에 영향을 줄 수 있습니다.
4. 표준 체중까지 감량하신 후, 지속해서 복용하지 마십시오.

4. 프랑스

1) OENOBIOL SOLAIRE intensif hydratant



○ 집중 수분 케어

농축 비법으로 만든 한 달에 1 캡슐이면 충분합니다. / 건성 피부용

○ 성분

유채유(油) - 정제 녹말(코팅기제) - 글리세린(경화) - 토마토 농축액 - 황색바닷말 9(젤형) - 콜로이드(아교질) 슬라이스(농화제) - 두날리엘라 살리나 농축액 - 천연 비타민 E 농축액 - 루테인(프로세스테론 혹은 황체호르몬)이 풍부한 야채 농축액 - 쌀가루(용제) - 갈산화철(염료) - 인산이나트륨(산화 수정제?) - 적산화철, 황산화철, 이산화티탄(염료) - 셀레늄 - 결정성 셀룰로오스(용제) - 대두 레시틴 극소량 포함

○ 효과를 증진시켜주는 피부의 주요 카로틴, 리코펜 루테인과 연관된 독점 비법으로 피부를 빨리 그을리면서도 햇볕에 잘 견디게 해줍니다.

피부에 젊음을 유지시켜 줍니다.

눈에 해로운 푸른빛(la lumière bleue)을 걸러줍니다.

○ 적응증 지시

햇볕이나 자외선에 장기간 노출할 것.

○ 사용법

- 하루에 1캡슐을 식사 중에 복용하되, 햇볕이나 자외선에 노출되기 전이나 노출되는 중이나 노출된 후 최소 15일간 복용해야 합니다.

(1 capsule per day, during a meal time, 15 days minimum before the exposition to the sunlight or the UV, during or after the exposition.)

선블록과 선글래스 착용은 햇볕에 노출될 때 필수적입니다.

- 야채에 추출한 성분으로 채식주의자들에게 적합합니다.

○ 효과 증진

선텐을 잘 준비하도록 해주고, 효과를 활성화시켜주는 동시에 오래도록 지속해 줍니다.

○ 햇볕에 민감한 눈

건성피부 / 악건성피부

○ 농축 비법 - 하루 1캡슐

* 피부가 햇볕에 견디도록 준비시키기 위해 최소 15일 전부터 복용하세요.

* 선텐이 잘 되도록 햇볕에 노출되는 중에도 꾸준히 복용하세요.

* 선텐 후에 효과가 지속되도록 꾸준히 복용하세요.

○ 햇볕에 의한 화상을 막아주지는 않음.

선블록은 필수적임.

○ 영양 정보

카로틴이 풍부한 유색 채소-토마토, 브로콜리, 시금치, 당근- 섭취를 풍부히 해줍니다.

2) OENOBIOLE AQUADRAINANT minceur



○ 수분 배출 날씬함

○ 영양

보조제(food supplement), anti-water, 날씬하고 날렵한 다리

○ 성분

일수화물 락토오스, 결정성 셀룰로오스(붕해제) - 아쿠아드레놀®(포도 농축액)
- 비타민 C - 활석(윤활제) - 크로스카르멜로오스 나트륨(원소 붕괴?) - 무수(無水) 콜로이드 슬라이스(배출 계면활성제) - 히드록시프로필 메틸셀룰로오스(코팅기제) - 마그네슘 스테아린산염(윤활제) - 규산칼륨, 규산알루미늄, 이산화티

탄(염료) - 스테아린산(윤활제) - 카민, 백산화철(염료)

이 제품은 락토오스를 포함하고 있음.

○ 가늘고 날씬한 아름다운 다리로 만들어 줍니다.

초과된 수분을 없애는 데 도움을 줍니다.

○ 사용법

2달간 하루 2정씩을 식사 중에 복용합니다.

균형 있고 다양한 식이요법(다이어트)을 선택한 환경에서 사용하는 영양 보조제입니다.

유아의 손이 닿지 않는 곳에 두세요.

정해진 일일 복용량을 지키는 것이 바람직합니다.

의사의 치료를 받고 있는 환자, 임산부나 임신 가능성이 있는 분은 이 제품을 복용하기 전에 의사와 상담하십시오.

○ 아쿠아드레놀®을 함유하고 있습니다.

이 성분은 anti-water 효과를 위해 포도에서 추출한 활성 농축액입니다.

의학 연구와 위약에 대한 이중맹검법에 의해 증명된 anti-water 효과.

○ 적응증 지시

초과된 수분에 효과. 기차, 비행기, 자동차 여행에. 폭염 때. Station debout prolongée.

○ 사용법

처음 복용할 때 : Aquadrainant Express, 인텐시브 포뮬러, 15일간 매일 2정씩.

유지를 위해 복용할 때 : Aquadrainant, 클래식 포뮬러, , 2달간 매일 2정씩.

○ 제품 소개

Aquadrainant 클래식 포뮬러 : 60정/병

Aquadrainant Express 인텐시브 포뮬러 : 증진제 30정/병

3) Lyc-O-Mato



○ 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.

○ 영양 보조제(food supplement)

○ 리코마토는 천연 리코펜 5mg와 리코펜을 최적으로 뽑아내기 위해 제배된 토마토 농축액을 함유하고 있습니다.

○ 용법 · 용량 : 매일 1~2캡슐

○ 내용

- 리코마토, 일상에 건강과 아름다움을

- 리코마토는 자연에서 온 영양 보조제입니다. 천연 리코펜과 베타 카로틴의 진

부 록

- 한 농축액 덕분에, 리코마토는 피부의 광택과 탄력, 수분을 유지시켜주는 가운데 건강한 구릿빛 피부로 가꾸어 줍니다.
- 리코마토는 강력한 항산화제제로, 햇볕이나 스트레스, 야외 활동 등으로 인해 생기는 유해 물질을 줄여줍니다.
 - 리코마토는 의약 및 영양 산업에서 사용되는 매우 엄격한 기준에 의해 생산됩니다.
 - 리코마토는 동물 실험을 거치지 않았습니다.
 - LYC-O-MATO(리코마토)는 등록 상표입니다.
- 권장 사용량
1~2캡슐/일(천연 리코펜 5~10mg/일)
- 보관시 유의사항
기온이 낮고 그늘진 곳에 보관할 것.
- 유의사항
아이들의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
권장량을 초과 복용하지 마시오.
리코마토는 영양 보조제로 균형 잡힌 식이요법을 바탕으로 복용해야 함.
- 특징
- 100% 천연 영양 보조제 리코마토
 - 리코마토는 100% 천연 제조법으로 만들어집니다.
 - 리코마토는 리코펜 함유 제제로써, 토마토에서 추출합니다.
 - 한 캡슐당 5mg의 천연 리코펜이 들어있는 리코마토
 - 리코마토는 천연 리코펜이 다량 함유된 것이 특징입니다. 캡슐당 5mg의 천연 리코펜이 들어있습니다.
 - 리코마토의 독자적인 포뮬러는 지속적인 과학 실험의 결과인데, 이 실험들은

토마토 속에 있는 천연 효소들의 활성화 작용을 보존하는 방법을 찾는 것입니다.

- 리코마토에 함유된 리코펜은 100% 천연입니다. 인공 리코펜의 항산화 효과보다 몇 배 더 큰 효과를 확신합니다.

○ 효과

- 인공 리코펜의 항산화 효과와 비교한 천연 리코펜의 항산화 효과
- UPA(항산화 효과 수치)
- 과학적인 관찰과 연구는 천연 리코펜의 탁월함과 생물학적 효과가 토코페롤, 피토스테롤, 베타카로틴과 같은 다른 항산화 물질보다 뛰어나다는 것을 보여줍니다. 또한, 위 실험을 통해 인공 리코펜과 비교했을 때 천연 리코펜이 더 나은 생물학적 효과가 있음을 알 수 있습니다.
- 리코마토, 자연에서 온 시너지 효과
토마토에서 추출된 천연 리코펜과 다른 식물성 영양소(토코페롤, 카로틴, 파이토플루언)들의 시너지 효과를 내 천연 리코펜 하나일 때보다 훨씬 더 큰 효과를 나타냅니다.

4) 칼로리라이트



○ 내용

고객 여러분의 바람에 조금 더 부응하고자 고품질의 제조법을 연구하고 있는 저희 라보라투아르 포르테 파르마는 연구부에서 나온 양질의 영양 보충제 종류를 알려 드립니다.

저희 회사의 제조법은 건강을 지켜주고, 인생의 큰 고비에 힘이 되어 드립니다. 다이어트, 활력 증강, 폐경, 자외선 차단, 시력, 스트레스 등....

○ 효과

- 여러분의 식단에서 당과 지방을 줄이세요!
- 칼로리라이트는 피브로캡톨®을 바탕으로 한 내추럴 포뮬러로 오렌지, 카카오 섬유를 이용하여 날씬해지는 과정에서 가장 강력한 <<항지방>> 효과를 냅니다!
- 칼로리라이트는 여러분의 식단에서 지방과 당을 잡아내는 동시에 포만감을 줍니다.

○ 결과

보르도대와 산학 공동 연구로 효과 입증. 칼로리라이트는다른 식이섬유보다 더 많은 지방을 잡아냅니다. 칼로리라이트 2캡슐은 프와 그라 30g 혹은 크렘 프레슈 42g에서 50%의 지방을 잡아냅니다.

○ 사용법

날씬해지고 싶다면 식사 중에 2캡슐을 드세요. 개인차나 섭취하는 음식의 지방 및 당 함유량에 따라, 최대 4캡슐까지 섭취 가능합니다. 효과를 보려면 매일 매일 복용하십시오.

부록 9. 식품 이외의 광고사전심의제 운영현황

1. 한국광고자율심의기구

- 한국광고자율심의기구는 광고활동이 기업윤리와 사회규범에 위배되지 않도록 광고윤리를 확립하고, 광고의 자율성과 신뢰도를 높이는데 이바지하고자 1991년 3월 발족한 자율 심의기구이다. 2000년8월 방송위원회로부터 방송광고물 사전심의업무를 수탁 받아 방송광고물 사전심의 업무를 수행하고 있다.

가. 법적 근거

- 방송법 제32조(방송의 공정성 및 공공성 심의)제2항 및 제103조(권한의 위임·위탁)제2항
- 방송광고심의에 관한 규정 제53조제1항

나. 심의 조직

- 각 광고심의위원회는 사무처에서 예비 심의하여 상정한 의안에 대하여 심의(초심) 결정하며 광고심의기준위원회는 재심의 상정한 의안에 대하여 심의(재심) 결정한다.

1) 광고심의기준위원회

- 법조계, 학계, 시민단체, 광고계, 언론계, 문화계 등 사계의 인사 9인 이내로 구성
- 재심의 상정한 의안에 대하여 심의(재심) 결정

2) 광고심의위원회

- 광고심의업무의 효율적인 수행을 위하여 아래와 같이 매체별로 분류한 3개 위원회를 두고 있으며, 각 분야의 특성에 적합한 7인 이내의 사계 전문 인사로 구성

제1광고심의위원회	제2광고심의위원회	제3광고심의위원회
지상파방송	뉴미디어	인쇄광고

다. 심의절차

- 광고자율심의기구의 광고심의는 크게 지상파 방송광고 및 뉴미디어(종합유선 및 위성방송) 즉 방송광고 심의와 인쇄매체 광고이다.

1) 방송광고

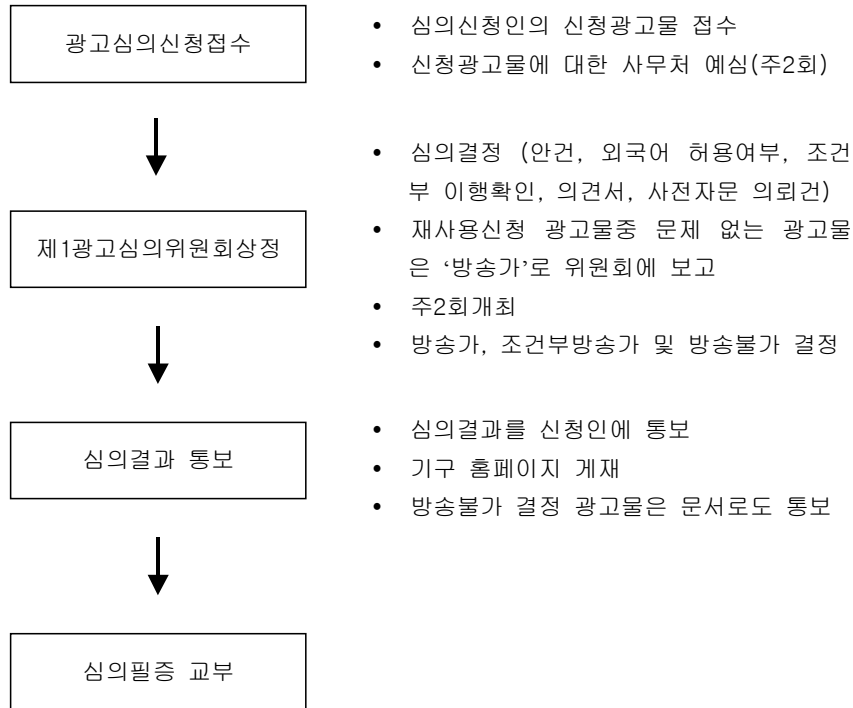
- 지상파방송광고 및 뉴미디어(종합유선 및 위성방송) 등 방송용 광고물에 대한 심의는 사전심의제로 이루어지며, 예비심의(사무처 담당) 하여 ‘안전, 외국어 허용여부, 조건부 이행확인, 사전자문 의뢰건 등’ 의안을 광고심의위원회에 상정하여 심의·의결하게 된다.
- 예비심사를 하는 사무처와 광고심의위원회의 상세 역할은 다음과 같다.

○ 사무처 예심

- 심의 신청인의 신청광고물 접수
- 신청 광고물에 대한 사무처 예심
- 예비심의결과 광고심의위원회에 상정 : 안전, 외국어 허용여부, 조건부 이행확인, 사전자문 의뢰 건 등
- 수정심 신청 광고물 중 문제가 없는 광고물은 ‘방송가’로 광고심의위원회에 보고

○ 광고심의위원회

- 상정안전에 대한 심의·의결 : 방송가, 조건부방송가 및 방송불가 결정
- 문제없는 수정심 신청 광고물 추인(방송가)



* 지상파 방송광고 및 뉴미디어 광고 동일 절차

2) 인쇄매체 광고 심의

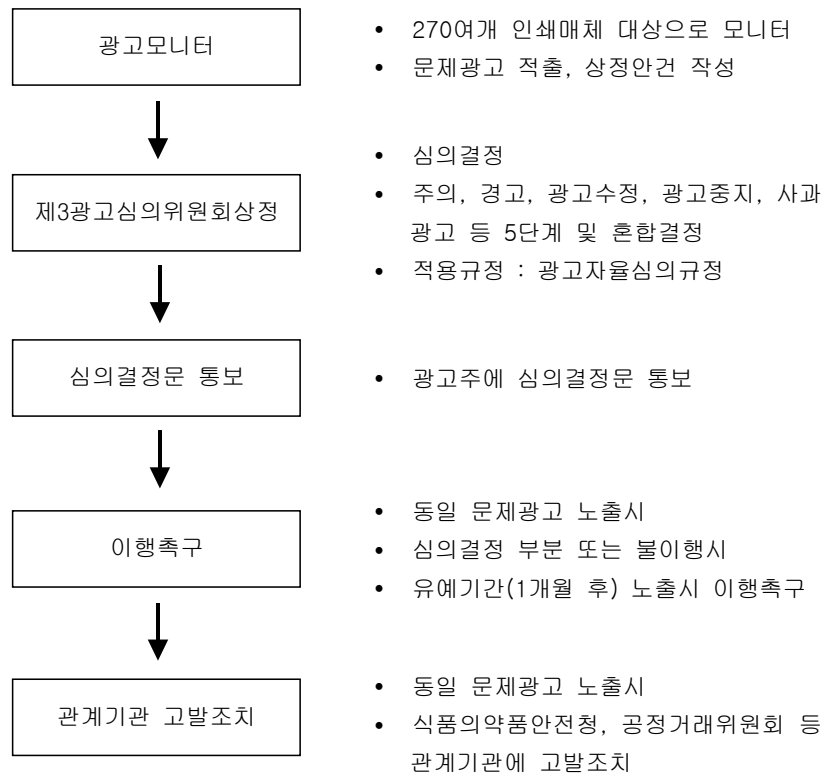
가) 심의대상

- 모니터를 통하여 인지한 광고물
- 소비자로부터 고발된 부당광고
- 회원단체 • 기타 공공기관으로부터 제보된 부당광고
- 이해당사자로부터 제출된 광고 분쟁사항

나) 심의절차

- 인쇄매체에 대한 심의절차는 “인지, 고발, 조정신청 접수 → 심의위원회 상정 → 심의 → 필요사항 조치”로 크게 구분할 수 있다.

- 제3광고심의위원회는 상정된 의안을 심의·의결하며 또한 광고자율심의 규정 및 심의세칙을 위반한 자(광고주)에 대해 주의/경고/광고수정, 광고중지/사과광고 등 5단계 및 혼합결정을 내린다.



라. 관련 법규 : 방송광고심의기준

- 방송광고심의에 관한 규정 및 제반 광고관련 법령

마. 제재 조치 등

- 주의, 경고, 광고수정, 광고중지, 사과 광고 등 혼합 결정한다.
- 심의위원회 의결내용을 부분 또는 불이행하는 경우 즉, 심의결정문을 통보한

뒤 1개월 후에도 동일한 문제광고가 노출되면 해당 광고주에 이행촉구한다.

- 이행촉구 후에도 동일 문제광고가 노출되면 해당 품목 관련 기관(예 : 식품
- 식품의약품안전청) 및 공정거래위원회 등 관계기관에 고발조치한다.

2. 한국의료기기산업협회

- 의료기기법 개정(2006.10.4)으로 “의료기기 광고사전심의 제도”가 도입됨에 따라, 식품의약품안전청 고시 “의료기기 광고사전심의 규정(식약청 고시 제 2007-19호, 2007.4.3)”을 제정하고 광고사전심의 업무 위탁단체를 “(사)한국의료기기산업협회”로 지정·공고(2007.4.3)하여 2007.4.5부터 동 제도가 시행되었다.

가. 법적 근거

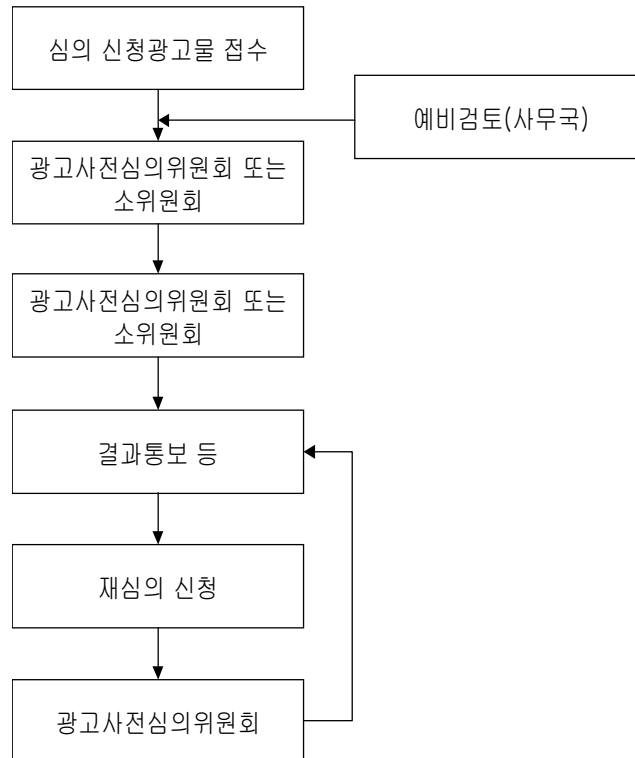
- 의료기기법 제23조의2 (광고의 심의) 제2항
- 의료기기 광고사전심의 규정

나. 심의조직 : 의료기기광고사전심의위원회

- 의료기기광고사전심의위원회 : 15인 이내 구성, 약식심의 대상 광고물 이외의 모든 광고물 심의
- 소위원회 : 5인이내(심의위원회에서 구성), 약식심의 광고물 심의

다. 심의절차

- 광고 사전심의 절차는 다음 그림에서 보는 바와 같이, 사전심의 신청 광고물 접수 후 신청 광고물에 대한 사무국 예비검토를 거쳐 광고사전심의위원회의 심의를 실시하게 된다.
- 심의결과는 ‘승인 : 광고가능’ ‘조건부 승인 : 조건충족 후 광고 시행전 확인 받아 광고(사무국 확인)’ ‘미승인 : 광고불가’ 등 3가지로 구분된다. 심의결과는 한국의료기기산업협회 홈페이지에 게재하여 결과를 통보하며 미승인 광고물은 문서로 별도 통보가 이루어진다.



라. 관련법규

- 의료기기법, 표시광고의 공정화에 관한 법률, 방송법 등 광고와 관련된 법령
- 의료기기 광고사전심의 규정

마. 제재조치

- 3개월의 계도기간(2007.4.5~2007.7.4)을 설정하여 동 기간 내에 적발되는 미심의 광고에 대하여는 1차 경고, 2차 행정처분하고 있으나, 계도기간 이후 적발되는 미심의 광고는 모두 판매 업무정지 등의 행정처분을 받게 된다.

3. 한국제약협회

- 1989년2월 제약업계 자율적으로 의약품 광고사전심의 제도를 도입하여 운영하였으며 1993년2월에 보건복지부에서 '의약품대중광고관리기준'을 마련, 사전심의의 의무화하고 이를 제약협회에 위임함에 따라 법적 구속력을 갖추게 되었다.

가. 법적근거

- 약사법시행규칙 [별표 5의2] 제2의 가항
- 의약품대중광고관리규정 제4조(광고사전심의)

나. 심의조직 : 광고심의위원회

- 의약품광고의 사전심의에 관한 업무를 수행하기 위해서 한국제약협회에 광고심의위원회를 설치·운영하도록 하였다.
- 위원장 1인과 부위원장 2인을 포함한 9인 이내의 위원으로 구성하며 특히 소비자단체 인사를 1/3이상 포함하도록 강제규정하고 있다.

다. 심의절차

- 의약품 광고의 사전심의 절차는 '신청, 접수, 보고, 심의, 결과통보, 이의신청, 사후관리' 7단계로 이루어진다.
- 심의결과는 심의필증을 교부받아 즉시 광고를 집행하는 '적합', 일부 삭제 수정절차 거쳐 광고를 집행하는 '수정적합', 재제작 하도록 하는 '부적합' 으로 통보하게 된다.

라. 관련법규

- 약사법 제68조 및 동법 시행규칙 제79조

마. 제재조치

- 사후관리차원에서 일간지, 월간지 그리고 TV, Radio 광고 등을 대상으로 사전심의 여부, 심의위원회 지적사항 준수여부 등을 확인하고 사안에 따라 시정, 경고 또는 식품의약품안전청에 조치 의뢰한다.

4. 대한의사협회

- 2007년1월3일 의료광고 관련 의료법이 개정·공포되어 2007년4월4일 의료광고 사전심의제가 시행되었다. 동 개정 의료법에 근거하여 대한의사협회는 의사, 의원, 병원, 요양병원, 종합병원(치과 제외), 조산원이 행하는 의료광고에 대한 사전심의를 시행하고 있다.

가. 법적근거

- 의료법 제57조(광고의 심의)

나. 심의조직

- 의료광고심의위원회

다. 심의절차

- 의사, 의원, 병원, 요양병원, 종합병원(치과 제외), 조산원이 행하는 의료광고(신문, 잡지 등 정기간행물, 인터넷신문, 옥외광고물 중 현수막, 벽보, 전단)는 의료광고심의위원회에서 사전심의 한다.
- 그러나, 단순한 내용(의료광고심의위원회 운영규정 별표 1 : 진료담당 의료인의 성명·성별 및 그 면허의 종류, 전문과목 및 진료과목 등 기타)만을 수록하고 있는 의료광고는 사전심의대상 매체라 하더라도 의료광고심의위원회의 심층 심의절차 없이 위원장의 직권 결정으로 결정, 심의필 도안이나 문자를 부여한다.
- 상세한 심의절차는 다음 그림과 같으며 전문심의란 의료광고심의위원회 운영규정 별표 1 이외의 내용을 광고하는 경우에 실시된다.

5. 한국증권업협회

- 한국증권업협회는 금융감독위원회의 '증권업감독규정(2001.5.3 개정)' 개정에 따라 사전광고심의권 및 광고관련 세부기준 제정권을 부여받아 광고사전심의를 실시하고 있다.

가. 법적근거

- 증권업감독규정 제434조(광고의 내부통제) 및 435조(협회의 광고기준 제정)
- 한국증권업협회의 "증권회사의 영업행위에 관한 규정" 제3-17조(광고심의위원회 설치 및 업무)

나. 심의조직 : 광고심의위원회

- 위원회는 광고심의와 관련하여 다음의 업무를 수행한다.
 - 다른 금융회사 또는 투자자의 오해를 유발할 우려가 크다고 인정되는 광고의 심의·의결
 - 증권회사에서 재심의를 청구한 광고의 심의·의결

다. 심의절차

- 증권회사에서 광고계획신고서를 제출하게 되면 증권업협회에서는 광고계획을 심의하게 된다. 이때는 접수일로부터 3영업일 이내 그 결과를 통보하여야 하며 수정권고조치가 가능하다.
- 증권업협회의 통보결과에 대하여 증권회사는 재심의요청이 가능하며 광고심의위원회는 재심의요청광고를 심의하게 된다.

라. 관련 법규

- 한국증권업협회 '증권회사의 영업행위에 관한 규정'

마. 제재조치

- 증권협회는 광고와 관련한 규정을 위반한 경우 주의촉구, 위반사항 공표, 협회장이 정하는 기간동안 규정에서 정하는 광고행위의 금지, 사과·정정광고 게재 요구, 벌과금 부과 등 협회 정관에서 정하는 제재, 기타 협회장이 필요하다고 인정하는 조치를 취한다.

부록 10. 식품위생법 시행규칙 개정(시안)

[별표 12] 식품 및 식품첨가물 제조·가공업업자의 준수사항(제40조관련)

현행	개정안
11. 특수용도식품(체중조절용조제식품에 한한다)을 광고하는 때에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 사전심의를 받아야 한다.	11. [별표3] 제1항 가목에서 규정한 표현이나 특수용도식품(체중조절용조제식품에 한한다)에 대해 광고를 하는 때에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 사전심의를 받아야 한다.

[별표 13] 식품접객영업자 등의 준수사항(제42조관련)

현행	개정안
2 식품소분·판매(식품자동판매기영업을 제외한다)·운반영업자의 준수사항 나. 특수용도식품(체중조절용식품에 한한다)을 광고하는 때에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 사전심의를 받아야 한다.	2 식품소분·판매(식품자동판매기영업을 제외한다)·운반영업자의 준수사항 나. [별표3] 제1항 가목에서 규정한 표현이나 특수용도식품(체중조절용조제식품에 한한다)에 대해 광고를 하는 때에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 사전심의를 받아야 한다.

[별표 3] 〈개정 2006.12.29〉

허위표시·과대광고로 보지 아니하는 표시 및 광고의 범위(제6조제2항 관련)

현행	개정안
1. 유용성 가. 신체조직과 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현	1. 유용성 가. 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과에 대한

현행	개정안
<p>(1) 인체의 건전한 성장 및 발달과 건강한 활동을 유지하는데 도움을 준다는 표현</p> <p>(2) 건강유지·건강증진·체력유지·체질개선·식이요법·영양보급 등에 도움을 준다는 표현</p> <p>(3) 특정질병을 지칭하지 아니하는 단순한 권장 내용의 표현. 다만, 당뇨병·변비·암 등 특정질병을 지칭하거나 질병(군)의 치료에 효능·효과가 있다는 내용이나 질병의 특징적인 징후 또는 증상에 대하여 효과가 있다는 내용 등의 표현을 하여서는 아니 된다.</p>	<p>다음의 표현</p> <p>(1) 인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 영양소기능표시</p> <p>(1) 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 영양소기능 외의 기타기능표시</p> <p>(1) 전체 식사를 통한 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한 질병발생위험감소표시</p>
<p>나. 식품영양학적으로 공인된 사실 또는 제품에 함유된 영양성분(비타민, 칼슘, 철, 아미노산 등)의 기능 및 작용에 관한 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현</p> <p>(1) 특수용도식품으로 임신수유기 영양보급, 병후 회복시 영양보급, 노약자 영양보급, 환자에 대한 영양보조 등에 도움을 준다는 표현</p> <p>(2) 비타민 ○는 ○○작용을 하여 건강에 도움을 줄 수 있다는 표현</p> <p>(3) 칼슘은 뼈와 치아의 형성에 필요한 영양소라는 표현</p>	<p>나. 특수용도식품으로 임신수유기 영양보급, 병후 회복시 영양보급, 노약자 영양보급, 환자에 대한 영양보조 등에 도움을 준다는 표현</p>
2 용도 : 제품의 제조목적이나 주요	(좌동)

현행	개정안
<p>용도에 대한 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현</p> <p>(1) 해당 제품이 유아식, 환자식 등으로 섭취하는 특수용도식품이라는 표현</p> <p>(2) 해당 제품이 발육기, 성장기, 임신수유기, 갱년기 등 사람의 영양보급을 목적으로 개발된 제품이라는 것과 이와 유사한 표현</p> <p>3. 섭취방법·섭취량에 관한 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현</p> <p>해당 제품의 식품영양학적 기준으로 가장 적합하다고 생각되는 섭취방법 또는 섭취량의 표현</p>	

부록 11. 식품의 기능성 표시 광고심의기준(시안)

건강기능식품표시 및 광고심의기준 :
제정 2004년 1월31일. 식품의약품안전청 고시 제 2004-5호
개정 2004년12월29일. 식품의약품안전청 고시 제 2004-95호

광고사전 심의 운영지침 :
보건복지부 고시 제 1997-9호, 1997년 2월17일

광고지침안	건강 기능 식품 표시 및 광고 심의기준	광고사전심의운영지침
제1조 (목적) 이 지침은 식품위생법 제31조, 동법시행규칙 제40조 및 제42조의 규정에 의한 광고사전심의업무에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.	제1조(목적) 이 규정은 건강기능식품에관한법률 제16조의 규정에 의하여 건강기능식품의 기능성 표시·광고에 대한 심의를 함에 있어 그 기준과 방법 및 절차 등을 규정함을 목적으로 한다.	제 1 조 (목적) 이 지침은 식품위생법 제31조, 동법시행규칙 제40조 및 제42조의 규정에 의한 광고사전심의업무에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.
제 2 조 (정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 1. "광고물"이라 함은 신문, 잡지, 라디오, 텔레비전, 전단, 제품설명서, 옥외광고, 교통수단등의 방법에 의하여 식품등의 명칭·제조방법·품질·영양가· 성분 또는 사용에 대한 정보를 나타내거나 알리기 위한 문자, 숫자, 도형 등 일체의 것으로서 표시를 제외한 것을 말한다.		제 2 조 (정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 1. "광고물"이라 함은 신문, 잡지, 라디오, 텔레비전, 전단, 제품설명서, 옥외광고, 교통수단등의 방법에 의하여 식품등의 명칭·제조방법·품질·영양가 ·성분 또는 사용에 대한 정보를 나타내거나 알리기 위한 문자, 숫자, 도형 등 일체의 것으로서 표시를

광고지침안	건강 기능 식품 표시 및 광고 심의기준	광고사전심의운영지침
<p>2. "광고사전심의"라 함은 식품을 제조·가공하는 영업자 또는 식품판매업자(이하 "영업자"라 한다)가 식품을 광고하기 전에 당해 광고물 내용의 적정여부에 대하여 심의받는 것을 말한다.</p> <p>3. "전단"이라 함은 식품의 광고의 내용을 적어 공중에게 배포하는 인쇄물을 말한다.</p>		<p>제외한 것을 말한다.</p> <p>2. "광고사전심의"라 함은 식품을 제조·가공하는 영업자 또는 식품판매업자(이하 "영업자"라 한다)가 식품을 광고하기 전에 당해 광고물 내용의 적정여부에 대하여 심의받는 것을 말한다.</p> <p>3. "전단"이라 함은 식품의 광고의 내용을 적어 공중에게 배포하는 인쇄물을 말한다.</p>
<p>제3조(심의대상) 식품위생법 시행규칙 제40조 및 제42조의 규정에 따라 광고 심의를 받아야 하는 대상은 다음 각호의 식품에 대한 신문·잡지·전단·제품설명서·교통수단을 이용하는 광고물로 한다.</p> <p>1. 시행규칙 별표3(허위표시·과대광고로 보지 아니하는 표시 및 광고의 범위)의 제1항 가목에서 규정한 표현을 하는 식품</p> <p>2. 특수용도식품 중 체중조절용조제식품</p>	<p>제2조(심의대상) 건강기능식품에관한법률(이하 "법"이라 한다) 제16조제1항의 규정에 의하여 건강기능식품의 기능성 표시·광고 심의를 받아야 하는 대상은 다음 각호와 같다. 다만, 법 제14조 또는 법 제15조의 규정에 의하여 건강기능식품의 기준·규격으로 고시되었거나 인정된 기능성 내용만을 그대로 표시한 경우에는 품목제조신고 또는 수입신고시 그 표시내용을 해당기관에 제출하여 확인받아 신고수리된 경우 심의를 받은 것으로 본다.</p> <p>1. 법 제3조제3호의 규정에</p>	<p>제 4 조 (심의대상 광고매체) 제3조의 규정에 의하여 심의를 받아야 할 대상은 신문·잡지·전단·제품설명서·교통수단을 이용하는 광고물에 한한다.</p>

광고지침안	건강 기능 식품 표시 및 광고 심의기준	광고사전심의운영지침
	<p>의한 건강기능식품의 기능성 표시</p> <p>2. 법 제3조제4호의 규정에 의한 건강기능식품의 기능성 광고</p>	
<p>제4조(심의기준)</p> <p>건강기능식품의 기능성 표시·광고의 심의기준은 다음 각호와 같다.</p> <p>1. 국민의 건강증진 및 소비자보호에 관한 국가의 건강기능식품정책에 부합하여야 한다.</p> <p>2. 인체의 구조 및 기능에 대하여 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과에 대한 표현이어야 한다.</p> <p>3. 객관적이고 과학적인 근거자료에 의해 표현되어야 한다.</p> <p>4. 이해하기 쉽고 올바른 문장이나 용어를 사용하여 명확하게 표현하여야 한다.</p>	<p>제3조(심의기준) 건강기능식품의 기능성 표시·광고의 심의기준은 다음 각호와 같다.</p> <p>1. 국민의 건강증진 및 소비자보호에 관한 국가의 건강기능식품정책에 부합하여야 한다.</p> <p>2. 인체의 구조 및 기능에 대하여 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과에 대한 표현이어야 한다.</p> <p>3. 객관적이고 과학적인 근거자료에 의해 표현되어야 한다.</p> <p>4. 이해하기 쉽고 올바른 문장이나 용어를 사용하여 명확하게 표현하여야 한다.</p> <p>5. 법 제14조 또는 법 15조의 규정에 의하여 안전성 및 기능성에 관한 건강기능식품의 기준·규격 또는 원료·성분으로 고시되었거나 인정된 내용에 부합하여야 한다.</p> <p>6. 법 제17조의 규정에 의한 표시기준에 적합하여야 한다.</p> <p>7. 법 제18조의 규정에 의한</p>	

광고지침안	건강 기능 식품 표시 및 광고 심의기준	광고사전심의운영지침
	허위·과대의 표시·광고 범위에 해당되어서는 아니 된다.	
제5조(심의신청) 사전 광고심의를 받고자 하는 자(이하 “신청인”이라 한다)는 별지 제1호서식의 사전광고심의신청서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 ○○협회(이하 “심의기관”이라 한다)에 제출하여야 한다. 1. 광고내용 2 품목제조신고증(수입품인 경우 수입신고증)사본 또는 제품설명서	제4조(심의신청) 건강기능식품의 기능성 표시·광고에 대하여 심의를 받고자 하는 자(이하 “신청인”이라 한다)는 별지 제1호서식의 기능성 표시·광고심의신청서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 법 제16조제2항의 규정에 의한 (사)한국건강기능식품협회(이하 “심의기관”이라 한다)에 제출하여야 한다. 1. 기능성 표시·광고내용 2. 품목제조신고증(수입품인 경우 수입신고증)사본 또는 제품설명서	
제6조(심의 및 결과통보 등) ①제5조의 규정에 의하여 사전 광고심의를 신청 받은 심의기관은 신청받은 날부터 10일 이내(공휴일은 제외한다)에 제9조의 규정에 의한 광고사전심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 그 결과를 신청인에게 문서로 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 동	제5조(심의 및 결과통보 등) ①제4조의 규정에 의하여 건강기능식품의 기능성 표시·광고심의를 신청받은 심의기관은 신청받은 날부터 10일 이내(공휴일은 제외한다)에 제9조의 규정에 의한 건강기능식품의 기능성 표시·광고심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 그 결과를 신청인에게 문서로 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 동 기간내에	

광고지침안	건강 기능 식품 표시 및 광고 심의기준	광고사전심의운영지침
<p>기간내에 처리할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 심의의 지연사실을 알려주어야 한다.</p> <p>②제1항의 규정에 의하여 심의받은 내용중 일부를 삭제하거나 심의받은 내용에 변화를 주지 아니하는 정도로 단순히 수정하는 때 또는 심의받은 내용은 변경하지 아니하고 광고매체나 광고제작사 등을 변경하는 때에는 따로 심의를 받지 않을 수 있다. 이 경우 심의받은 내용을 수정한 신청인은 광고전에 수정한 내용을 심의기관에 통보하여야 한다.</p> <p>③제2항 후단의 규정에 의하여 심의수정내용을 통보받은 심의기관은 수정한 내용이 처음 심의한 결과와 다른 내용의 광고로 인정될 때에는 제4조의 규정에 의하여 다시 심의를 받도록 하여야 한다.</p> <p>④심의기관은 제1항의 규정에 의한 심의결과 및 제6조의 규정에 의한 재심의</p>	<p>처리할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 심의의 지연사실을 알려주어야 한다.</p> <p>②제1항의 규정에 의하여 심의받은 내용중 일부를 삭제하거나 심의받은 내용에 변화를 주지 아니하는 정도로 단순히 수정하는 때 또는 심의받은 내용은 변경하지 아니하고 광고매체나 광고제작사 등을 변경하는 때에는 따로 심의를 받지 아니할 수 있다. 이 경우 심의받은 내용을 수정한 신청인은 표시·광고전에 수정한 내용을 심의기관에 통보하여야 한다.</p> <p>③제2항 후단의 규정에 의하여 심의수정내용을 통보받은 심의기관은 수정한 내용이 처음 심의한 결과와 다른 내용의 표시·광고로 인정될 때에는 제4조의 규정에 의하여 다시 심의를 받도록 하여야 한다.</p> <p>④심의기관은 제1항의 규정에 의한 심의결과 및 제6조의 규정에 의한 재심의 결과를 신청인의 영업소 관할 영업허가 또는 신고기관에 통보하여야 한다.</p>	

광고지침안	건강 기능 식품 표시 및 광고 심의기준	광고사전심의운영지침
결과를 신청인의 영업소 관할 영업허가 또는 신고기관에 통보하여야 한다.		
제7조(재심의) ①신청인은 제6조의 규정에 의한 심의결과에 대하여 이의가 있는 경우에는 심의결과를 통지 받은 날부터 1월 이내에 재심을 요청할 수 있다. ②제1항의 규정에 의하여 재심을 요청받은 심의기관은 제4조의 규정에 의하여 심의위원회 심의를 거쳐 그 결과를 재심의 신청인에게 문서로 통지하여야 한다.	제6조(재심의) ①신청인은 제5조의 규정에 의한 심의결과에 대하여 이의가 있는 경우에는 심의결과를 통지 받은 날부터 1월 이내에 재심을 요청할 수 있다. ②제1항의 규정에 의하여 재심을 요청받은 심의기관은 제3조의 규정에 의하여 심의위원회 심의를 거쳐 그 결과를 재심의 신청인에게 문서로 통지하여야 한다.	
제8조(재심의 권고) ①제6조제4항의 규정에 의하여 심의 또는 재심의 결과를 통보받은 영업허가 또는 신고기관은 제4조의 규정에 의한 심의기준에 맞지 아니하다고 판단되는 때에는 그 내용을 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다. ②식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의하여 그	제7조(재심의 권고) ①제5조제4항의 규정에 의하여 심의 또는 재심의 결과를 통보받은 영업허가 또는 신고기관은 제3조의 규정에 의한 심의기준에 맞지 아니하다고 판단되는 때에는 그 내용을 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다. ②식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의하여 그 내용을 보고받은 때에는 심의기관에	

광고지침안	건강 기능 식품 표시 및 광고 심의기준	광고사전심의운영지침
내용을 보고받은 때에는 심의기관에 재심의를 권고할 수 있다. 이 경우 재심의를 권고받은 심의기관은 특별한 사유가 없는 한 이에 따라야 한다.	재심의를 권고할 수 있다. 이 경우 재심의를 권고받은 심의기관은 특별한 사유가 없는 한 이에 따라야 한다.	
제9조(심의결과 표시) ①제6조 및 제7조의 규정에 의하여 심의를 받은 내용을 광고하고자 하는 때에는 그 광고에 심의를 받았다는 사실을 표시할 수 있다. ②제1항의 규정에 의하여 심의를 받았다는 사실에 대한 표시와 그 방법 등에 관한 세부사항은 광고매체의 특성을 고려하여 심의위원회 위원장이 식품의약품안전청장의 승인을 받아 정한다.	제8조(심의결과 표시) ①제5조 및 제6조의 규정에 의하여 심의를 받은 내용을 광고하고자 하는 때에는 그 광고에 심의를 받았다는 사실을 표시할 수 있다. ②제1항의 규정에 의하여 심의를 받았다는 사실에 대한 표시와 그 방법 등에 관한 세부사항은 광고매체의 특성을 고려하여 심의위원회 위원장이 식품의약품안전청장의 승인을 받아 정한다.	제 6 조 (광고심의필 표시) ① 위원회의 심의를 거친 광고물을 광고할 때에는 "광고심의필"문구를 삽입할 수 있다. <개정 2000.10.28> ② "광고심의필"문구의 크기, 위치, 기타 세부사항은 각 협회장이 보건복지부장관의 승인을 받아 따로 정한다.
제10조(심의위원회) 제5조의 규정에 의한 심의기관은 기능성 표시·광고 심의를 효율적으로 수행하기 위하여 심의기관에 광고사전 심의위원회를 설치·운영하여야 한다.	제9조(심의위원회) 제4조의 규정에 의한 심의기관은 기능성 표시·광고 심의를 효율적으로 수행하기 위하여 심의기관에 건강기능식품의 기능성 표시·광고심의위원회를 설치·운영하여야 한다.	제 3 조 (심의대상식품 및 심의기구) ① 한국건강보조·특수영양식품 협회 및 한국식품공업협회(이하 "각 협회"라 한다)에 각각 광고사전심의위원회(이하 "위원회"라 한다)를 설치한다. <개정 2000.10.28>

광고지침안	건강 기능 식품 표시 및 광고 심의기준	광고사전심의운영지침
		<p>② 건강보조식품 및 특수영양식품중 영양보충용식품(식이섬유를 주원료로 한 식품은 제외한다)에 대한 광고물은 한국건강보조·특수영양식품 협회를 설치한 위원회의 사전심의를 받아야 한다. <개정 2000.10.28></p> <p>③ 특수영양식품(영양보충용식품중 식이섬유를 주원료로 한 식품 및 식사대용식품중 체중조절용식품에 한한다)에 대한 광고물은 한국식품공업협회에 설치한 위원회의 사전심의를 받아야 한다. <개정 2000.10.28></p> <p>④ 제2항 및 제3항의 규정에 불구하고 업소명, 제품명, 가격만을 광고하고자 하는 때에는 사전심의를 받지 아니할 수 있다.</p>
제11조(심의위원회 구성 등) ①심의위원회는 위원장 1인과 부위원장 1인을	제10조(심의위원회 구성 등) ①심의위원회는 위원장 1인과 부위원장 1인을 포함한 15인	제 5 조 (위원회의 구성) ①위원회는 업계, 학계, 소비자단체 등의 식품 및

광고지침안	건강 기능 식품 표시 및 광고 심의기준	광고사전심의운영지침
<p>포함한 15인 이내의 위원으로 구성한다.</p> <p>②위원장 및 부위원장은 심의위원회에서 호선한다.</p> <p>③위원은 다음 각호의 1에 해당하는 자 중에서 식품의약품안전청장의 승인을 받아 심의기관의 장이 위촉한다. 이 경우 산업계에 소속된 자는 3분의 1 미만으로 위촉하고, 전체위원수의 30퍼센트 이상을 여성으로 위촉하여야 한다.</p> <p>1. 식품 광고와 관련한 학식과 경험이 풍부한 자</p> <p>2. 식품관련 단체의 장, 시민단체(비영리민간단체지 원법 제 2조 규정에 의한 비영리민간단체를 말한다)의 장, 식품관련학회의 장 또는 대학의 장이 추천한 자</p> <p>④위원의 임기는 1년으로 한다. 다만, 보궐위원의 임기는 전임자의 잔임기간으로 한다.</p> <p>⑤위원장은 심의위원회를 대표하여 심의위원회의 업무를 총괄하고,</p>	<p>이내의 위원으로 구성한다.</p> <p>②위원장 및 부위원장은 심의위원회에서 호선한다.</p> <p>③위원은 다음 각호의 1에 해당하는 자 중에서 식품의약품안전청장의 승인을 받아 심의기관의 장이 위촉한다. 이 경우 산업계에 소속된 자는 3분의 1 미만으로 위촉하고, 전체위원수의 30퍼센트 이상을 여성으로 위촉하여야 한다.</p> <p>1. 건강기능식품 및 광고와 관련한 학식과 경험이 풍부한 자</p> <p>2. 건강기능식품관련 단체의 장, 시민단체(비영리민간단체지원법 제 2조 규정에 의한 비영리민간단체를 말한다)의 장, 건강기능식품관련학회의 장 또는 대학의 장이 추천한 자</p> <p>④위원의 임기는 1년으로 한다. 다만, 보궐위원의 임기는 전임자의 잔임기간으로 한다.</p> <p>⑤위원장은 심의위원회를 대표하여 심의위원회의 업무를 총괄하고, 부위원장은 위원장을 보좌하며 위원장이 직무를 수행할 수 없을 때에는 그 직무를 대행한다.</p> <p>⑥심의기관에 심의위원회의</p>	<p>광고에 관한 전문지식과 경험이 있는 자 및 관계공무원중에서 각 협회장이 10인 이내에 위원을 위촉하여 구성하되, 업계의 대표가 2분의 1미만이어야 한다.</p> <p>②기타 위원회의 구성 및 운영에 관하여 구체적인 사항은 각 협회장이 보건복지부 장관의 승인을 받아 따로 정한다.</p>

광고지침안	건강 기능 식품 표시 및 광고 심의기준	광고사전심의운영지침
<p>부위원장은 위원장을 보좌하며 위원장이 직무를 수행할 수 없을 때에는 그 직무를 대행한다.</p> <p>⑥심의기관에 심의위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1인을 둔다.</p>	<p>사무를 처리하기 위하여 간사 1인을 둔다.</p>	
<p>제12조(회의 및 의사)</p> <p>①위원장은 심의위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.</p> <p>②심의위원회의 회의는 다음 각호의 1에 해당하는 때에 소집한다.</p> <p>1. 식품의약품안전청장의 소집요구가 있는 때</p> <p>2. 재적위원 3분의 1이상의 소집요구가 있는 때</p> <p>3. 기타 위원장이 필요하다고 인정하는 때</p> <p>③회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 3분의 2이상의 찬성으로 의결한다.</p>	<p>제11조(회의 및 의사) ①위원장은 심의위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.</p> <p>②심의위원회의 회의는 다음 각호의 1에 해당하는 때에 소집한다.</p> <p>1. 식품의약품안전청장의 소집요구가 있는 때</p> <p>2. 재적위원 3분의 1이상의 소집요구가 있는 때</p> <p>3. 기타 위원장이 필요하다고 인정하는 때</p> <p>③회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 3분의 2이상의 찬성으로 의결한다.</p>	
<p>제13조(회의록)</p> <p>심의위원회는 회의시 마다 회의록을 작성·비치하여야 한다. 다만, 제5조 및 제7조의 규정에 의하여 심의</p>	<p>제12조(회의록) 심의위원회는 회의시 마다 회의록을 작성·비치하여야 한다. 다만, 제5조 및 제6조의 규정에 의하여 심의 또는 재심의를 하는 때에는</p>	

광고지침안	건강 기능 식품 표시 및 광고 심의기준	광고사전심의운영지침
또는 재심의를 하는 때에는 심의소견서로 대체할 수 있다.	심의소견서로 대체할 수 있다.	
제14조(심의수수료등) ①심의수수료는 위원회의 의결을 거쳐 별도로 정한다. ②위원회에 출석한 위원에게는 수당과 여비를 지급할 수 있다.	제13조(수당과 여비) 심의위원회에 출석한 위원에게는 심의기관이 정하는 바에 의하여 수당과 여비를 지급할 수 있다.	
	제14조(심의수수료) 심의수수료는 법 제42조제6호의 규정에 의한다.	제 7 조 (심의수수료등) ①심의수수료는 위원회의 의결을 거쳐 별도로 정한다. ②위원회에 출석한 위원에게는 수당과 여비를 지급할 수 있다.
제15조(심의보고) 심의기관의 장은 제6조 및 제7조의 규정에 의한 심의 및 재심의 결과를 별지 제2호서식에 의하여 분기별로 분기종료 15일 이내에 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.	제15조(심의보고) 심의기관의 장은 제5조 및 제6조의 규정에 의한 심의 및 재심의 결과를 별지 제2호서식에 의하여 분기별로 분기종료 15일 이내에 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.	
제16조(세부규정) 위원장은 이 기준에서 규정한 것 외에 심의위원회의 운영에 관한 사항과 그밖에 심의에 관하여 필요한 세부사항을	제16조(세부규정) 위원장은 이 기준에서 규정한 것 외에 심의위원회의 운영에 관한 사항과 그밖에 심의에 관하여 필요한 세부사항을 식품의약품안전청장의	제 8 조 (세부시행규정) 각 협회는 심의기준, 위원회의 구성·운영 심의수수료, 심의처리기한, 기타 심의에 관하여

광고지침안	건강 기능 식품 표시 및 광고 심의기준	광고사전심의운영지침
식품의약품안전청장의 승인을 받아 따로 정할 수 있다.	승인을 받아 따로 정할 수 있다.	필요한 세부사항을 보건복지부장관의 승인을 받아 따로 정한다.
부 칙	부 칙(2004. 1. 31)	부 칙
이 고시는 고시한 날부터 시행하며, 광고사전심의운영지침((보건 복지부 고시 제1997-9호)은 폐지한다.	①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. ②(경과조치) 이 고시 시행당시 법 부칙 제2조 및 제3조 규정에 의한 경과조치기간 이내에는 식품위생법령에 의하여 광고사전심의대상으로 광고사전심의의를 받은 제품이나 광고사전심의대상이 아닌 제품으로 이 법에 의한 건강기능식품에 해당하는 경우에는 이 고시에 의한 기능성 표시·광고심의의를 받은 것으로 본다.	이 고시는 1997년 3월 1일부터 시행한다. 다만, 제4조의 전단 또는 제품설명서에 의한 광고물에 대하여는 1997년10월 1일부터 시행한다. 부 칙 <2000.10.28> 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 비타민·무기질(칼슘은 제외한다)·아미노산·지방산 을 주원료로 한 영양보충용식품에 대한 전단 또는 제품설명서에 의한 광고물에 대하여는 2000년 12월 1일부터 시행한다.

부록 12. 간담회 회의자료

건강기능식품 표시제 관련 간담회 회의자료

07.3 한국보건사회연구원

I. 배경

☐ 식품위생법 시행규칙 개정(06.12)

- 「허위표시·과대광고로 보지 아니하는 표시 및 광고의 범위」의 적용대상 식품을 특수용도식품에서 모든 식품으로 확대
- 일부 기능성 표시를 허용하였으나, 구체적인 표시의 범위는 모호
 - 건강기능식품에 대한 허용표시 : 영양소기능표시, 기타기능표시, 질병발생위험감소표시

가. 신체조직과 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현

- (1) 인체의 건전한 성장 및 발달과 건강한 활동을 유지하는데 도움을 준다는 표현
- (2) 건강유지·건강증진·체력유지·체질개선·식이요법·영양보급 등에 도움을 준다는 표현
- (3) 특정질환을 지칭하지 아니하는 단순한 권장 내용의 표현. 다만, 당뇨병·변비·암 등 특정질환을 지칭하거나 질병(군)의 치료에 효능·효과가 있다는 내용이나 질병의 특징적인 징후 또는 증상에 대하여 효과가 있다는 내용 등의 표현을 하여서는 아니 된다.

☐ 건강기능식품법 개정안 입법예고(07.1.30)

○ 건강기능식품에 대한 제형구분이 없도록 동 법률 개정 추진

“건강기능식품”이라 함은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조·가공한 식품을 말한다.

○ 현재 적용 법률을 구분하는 기준인 제형이 없어지는 경우, 건강기능식품법과 식품위생법간 관계가 불명확해질 우려

⇒ 일반식품에 기능성표시를 인정하는 것에 대해서는 상당한 공감대가 형성되어 있으나, 구체적인 방법 등에 대해서는 이견 상존

- 건강기능식품협회 : 일반식품에 대한 기능성표시 허용에는 공감하나, 식품위생법을 적용하고, 표시의 범위에서 기타기능표시는 제외되어야 함(07.2.6)

II. 주요 쟁점

1. 적용 법률

☐ 일반식품의 기능성표시를 어떤 법률에 근거하고 관리할 것인가?

☐ 대안검토

구분	(1안) 식품위생법 (현행)	(2안) 건강기능식품법 (복지부 입법예고)	(3안) 식품위생법(영업 등) + 건강기능식품법(기능성 표시 등)
장점 (필요성)			
단점 (부작용)			

☐ 추가검토사항(3안 관련)

○ 식품의 형태별로 어떤 명칭을 부여할 것인가?

형태	전체	일반식품	캡슐 등
용어	(예:건강기능식품)	(예:기능성식품)	(예:건강보조식품, 식이보조식품)

○ 식품위생법과 건강기능식품법간 업무구분을 어느 정도 할 것인가?

구분	영양표시, 특정용도식품	건강기능식품에 대한 안전성 평가	영업 인허가	기타()
소관법률				

2. 표시의 허용 범위

☐ 일반식품에 영양소기능표시 이외에 어떤 기능성표시를 허용할 것인가?

- 건기식 허용 : 영양소기능표시, 기타기능표시, 질병발생위험감소표시

☐ 대안검토

구분	기타기능표시	질병발생위험감소표시
장점 (필요성)		
단점 (부작용)		

3. 원료의 허용 범위

☐ 일반식품에 건강기능식품 원료를 어느 정도 허용할 것인가?

☐ 대안검토

구분	(1안) 부분적으로	(2안) 전면적으로
장점 (필요성)		
단점 (부작용)		

☐ 추가검토사항(1안 관련)

○ 부분적으로 허용하는 경우, 그 기준은?

부록 13. 국내외의 기능성 표시 및 건강기능식품 관리제도 비교

대분류	소분류	우리나라	Codex	미국	일본	중국	EU
법률체계 운영	기존식품안전법		○	○		○	○
	부분 독립법(기능성표시만)				○		
	별도 독립법(영업관리 포함)	○					
특정용도 식품과 기능성 표시간의 관계	완전분리	○				○	
	독립적 관계		○	○			○
	종속관계				○		
형태에 따른 기능성 표시제 운영	캡슐 등 가공식품	○					
					○	○	
	모든 식품		○	○ (일부 특례 규정 운용)			○
기능성 표시 식품 안전성 평가	완전분리	○					
	기존 식품 규정	보완일부 변경		○		○	
		변경 없음	○		○		○
건강기능 식품의 영업관리 및 GMP 담당기관	영업관리 ¹⁾	제조업	식약청	FDA/ 주정부	지자체		지자체
		판매업	지자체	주정부	지자체		지자체
	품목제조신고		식약청	×	△ (표시 심사)		△ (표시 심사)
	수입	영업신고	식약청	×	×		×
		검사	식약청	FDA	후생노동성		지자체 (PHA)
	GMP 인증		식약청	민간자율	민간자율		민간자율
	독점권 불인정			○			
기능성 표시의 독점권	독점권 인정	타제도 활용 (개별인정형)	○		○		
		명문화					○
표시·광고 사전심의	표시	○(민간, 정부)		△(정부)	○(정부)	○(정부)	
	광고	○(민간)		×	×	○(정부)	

주 1) 건강기능식품에 대한 별도의 영업 종류 없음

연구개발과제의 연구성과

1. 활용성과

세부과제명	건강기능식품 개념, 기능성 범위 및 표시·광고 합리화에 대한 연구
세부과제 책임자	성명 : 광노성 / 소속 : 한국보건사회연구원 / 전공 : 식품안전정책

가. 기타

☐ 건강기능식품 제도개선을 위한 워크숍 개최(07.10.10)

2. 활용계획

가. 연구논문

번호	논문제목	저자명	저널명	집 (권)	페이지	Impact factor	국내/ 국외	SCI 여부
1	국제적인 건강기능식품 관리동향	광노성	보건복지 포럼		10		국내	
2	건강기능식품 관리제도 개선방안	광노성	식품과학과 산업		10		국내	

나. 정책활용

☐ 건강기능식품에 관한 법률 등 개정에 활용

☐ 기능성 표시가 가능해지는 식품에 대한 광고심의기준 마련에 활용

다. 타연구/차기연구에 활용

- ☐ 차기연구(가제목 : 건강기능식품 관리체계 개편방안)에 활용
 - 영업관리, 기준·규격 등의 식품위생법 이관 등에 관한 세부검토방안
 - 자연 농수축산식품의 기능성 표시 허용방안
 - 제형·가공과정·부원료 등이 최종제품의 기능성에 미치는 영향
 - 기능성 표시·광고에 대한 소비자 인식도 조사

라. 언론홍보 및 대국민교육

- ☐ 학술지 등을 통해 건강기능식품의 개선방향 홍보

총괄 연구과제 요약

과제고유번호	07032기타사784		공개가능여부	가능
사업명	기타주요사업			
과제명	건강기능식품 개념, 기능성 범위 및 표시·광고 합리화에 대한 연구			
연구책임자	성명	곽노성	주민등록번호	691007-*****
	소속기관명	한국보건사회연구원		
	전자우편	forsome@paran.com	전화번호	02-380-8127

○ 연구목표

- ☐ 건강기능식품의 개념을 명확히 정립하고 이에 따른 관련 법령 정비방안을 마련하는 것이 본 연구의 최종목표이며, 세부 목표는 다음과 같음
- 첫째, 건강기능식품과 특수용도식품 등과의 관계 분석
 - 둘째, 국내외 기능성 및 유용성 표시 실태 및 문제점 분석
 - 셋째, 주요국의 건강기능식품 정의, 기능성범위·표시광고의 제도 분석
 - 넷째, 건강기능식품에 포함되는 제형 범위에 대한 조정방안 제시
 - 다섯째, 건강기능식품의 사용용도에 따른 기능성 범위 설정(안) 제시
 - 여섯째, 기능성 표시가 가능해지는 식품에 대한 광고지침(안) 마련

○ 연구내용

- ☐ 우리나라 건강기능식품 및 기능성 표시제 운영 현황
 - 식품의 형태를 기준으로 건강기능식품법(캡슐 등), 식품위생법(일반식품), 축산물가공처리법(축산식품)에 따라 기능성·유용성 표시를 관리하고 있음
 - 3개 법률 간의 관계가 모호함
- ☐ 외국의 건강기능식품 및 기능성 표시제 운영 현황
 - 국제식품규격위원회는 물론 미국, 일본, 중국, EU 모두 기능성 표시제 도입·시행하고 있음
 - 외국의 경우, 건강기능식품을 일반식품 관리와 이원화하기보다 기존 식품 안전관리체계의 틀 내에서 운영하고 있음
- ☐ 건강기능식품 표시실태 조사
 - 건강기능식품협회에서 건강기능식품의 표시·광고에 대한 사전심의제를 운영하고 있음
 - 미국, 일본, 프랑스, 중국의 건강기능식품 38종을 수거·평가하였으며, 국가별로 적지 않은 차이를 보임
- ☐ 정책 제언
 - 효율적인 건강기능식품의 관리를 위해서는 건강기능식품법과 식품위생법·축산물가공처리법간의 관계를 포함해서 전면적인 법률 개정이 필요함
 - 모든 가공식품에 대해 기능성 표시가 허용되어야 하며, 자연 농수축산 식품에 대한 표시 허용도 중장기적으로 검토되어야 함
 - 일반식품에 대해서도 캡슐 등과 마찬가지로 모든 기능성 표시, 즉 영양소 기능표시, 기타기능표시, 질병발생위험감소표시가 허용되어야 함
 - 현재 품목별인 건강기능식품법과 식품위생법·축산물가공처리법간 역할분장을 기능별로 재편하여야 함
 - 올해 실적이 없는 표시 사전심의제는 폐지하고, 광고 사전심의제도 생리활성에 대한 평가는 식약청으로 일원화 하는 등의 보완이 필요함

○ 연구성과(응용분야 및 활용범위포함)

<input type="checkbox"/> 건강기능식품에 대한 소비자의 신뢰성 제고
<input type="checkbox"/> 건강기능식품에 대한 개념 재정립을 통해 기능성 표시 관련 법률간 모호한 영역문제 해소
<input type="checkbox"/> 기능성 표시가 가능해지는 식품에 대한 광고지침 마련을 통해 허위 과대광고 억제
<input type="checkbox"/> 합리적인 허용 제형 및 범위 설정을 통해 건강기능식품의 안전성 및 기능성 확보
<input type="checkbox"/> 국제적인 기능성 표시제 운영을 통해 식품산업의 발전 토대 마련
<input type="checkbox"/> 미국, 일본, 중국, 유럽 등에 대한 자료조사를 통해 건강기능식품 제도개선의 기초자료로 활용
<input type="checkbox"/> 관련 전문가 등의 의견수렴 등을 통해 향후 제도개선에 참고자료로 활용
<input type="checkbox"/> 국내 유통 중인 건강기능식품에 대한 실태조사 결과를 향후 제도개선에 참고자료로 활용

○ 총괄 참여연구원

성 명	주민등록번호	성 명	주민등록번호
김영래	641126-1*****	김어지나	800101-2*****

Keywords (5개 내외)	한글	건강기능식품, 정의, 기능성, 표시·광고
	영문	Health functional food, Definition, Functionality, Labeling, Advertisement

주 의

1. 이 보고서는 식품의약품안전청에서 시행한 용역연구 개발사업의 연구결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 식품의약품 안전청에서 시행한 용역연구개발사업의 연구결과임을 밝혀야 합니다.
3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 아니 됩니다.