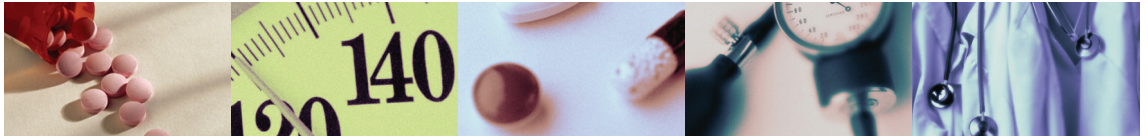


Korea Food & Drug Administration



언제부터가 일부에서 야생동물을 무차별 사냥하여 보신에 이용하는 행위가 자행되고 있다. 해외에서까지 이런 행동을 저지르다 망신을 당하는 경우도 있었으며 개중에는 부작용으로 병을 얻는 사람도 적지 않다고 한다. 약식동원(藥食同原)말이 있다. 즉 음식과 약의 근원이 다르지 않다는 것인데, '식'으로 검증되지 않은 것들은 '약'으로 취하는 것은 매우 바람직하지 않은 행위이다. 더욱이 관련 기술의 발달에 따라 다양한 성분의 안전한 건강기능식품이 판매되고 있는데도 불구하고 횡행하고 있는 이런 위험하고도 원시적인 '보신' 행위는 마땅히 근절되어야 할 것이다.

건강기능식품은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제·캡셀·분말·과립·액상·환 등의 형태로 제조·가공한 식품이다. 건강에 대한 관심의 증가는 건강기능식품 시장의 번성을 불러오고 있어 해마다 5

영양기능식품분야 2

천억 원이 넘는 관련 상품들이 생산되고 있다. 식품과학 기술의 발달로 다양한 기능성 원료 및 소재를 가능하게 된 것도 시장이 확장되고 있는 주요한 원인 중 하나이다.

건강기능식품 시장이 커지고 종류가 다양해진 만큼 여러 가지 부작용도 나타나고 있다. 엄청난 치료 효과를 가진 것처럼 과장된 광고를 하여 부당한 이득을 챙기는 업체도 많이 있으며 검증되지 않은 건강기능식품이나 약효를 오인하고 복용했다가 예상치 못한 부작용으로 고생하는 소비자도 적지 않다.

건강기능식품과 관련하여 소비자 보호 대책을 세우고 합리적·체계적인관리 체계를 통해 건전한 유통질서를 확립하는 것, 그래서 관련 산업의 육성을 돕고 궁극적으로 국민 건강을 보호하는 것도 식약청의 중요한 과제 중 하나이다.

01

건강기능식품의 여건과 전망



1. 건강기능식품의 환경 변화

건강기능식품의 주변 환경은 매우 빠르게 변하고 있다. 각종 국제회의 및 포럼에서 건강기능식품을 주제로 한 토의가 활발하게 이루어지고 있으며 외국에서는 건강기능식품을 관리하기 위한 법령 및 제도가 마련되고 있다. 우리나라의 경우도 2004년부터 건강기능식품법령이 전면 시행되면서 건강기능식품의 관리체계를 새로이 갖추게 되었다.

우리나라 국민들의 평균수명은 남자 73세, 여자 80세에 이르고 생활수준도 점차 향상되었다. 과거에는 식품으로 허기를 메울 뿐이었지만 이제 그것으로 충분하지 않다. 국민들의 건강에 대한 관심은 그 어느 때 보다도 높아져 가고 있으며 안전하고 품질 좋은 식품에 대한 기대가 높을 수밖에 없다. 한편 식품과학 기술의 발달로 다양한 기능성 원료 및 소재가 출현하고 산업계에서도 새로운 소재 개발과 원료·성분의 기능성을 인정받는데 노력과 투자를 아끼지 않고 있다.

이러한 틈을 탄 일부 영업자는 허위·과대광고에 의한 유사 건강기능식품 판매에 열을 올리고 소비자는 충동구매로 피해를 보고 있다. 건강기능식품에 대한 소비자 보호대책이 절실히 요구된다.

식약청은 관련 환경을 고려하여 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상, 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민건강 증진과 소비자보호에 이바지 할 수 있는 정책과제를 개발하여 추진하고 있다.

2. 건강기능식품산업의 현황

1) 건강기능식품 제조업체 등 현황

2005년 12월말 현재 건강기능식품 제조 업소는 310개소(4,808품목), 이외에도 수입업소 1,635개소, 일반판매업 49,516개소, 유통전문판매업소 922개소로 집계되었다. 전년도에 비해 건강기능식품 품목제조신고는 약 45% 증가한 2,132품목으로 건강기능식품 제조업, 수입업, 판매업소도 꾸준히 증가하였다. 특히 관련 업소 중 우수하고 안전한 건강기능식품의 공급을 위한 GMP(우수건강기능식품제조 및 품질관리기준, Good Manufacturing Practice) 업소는 28개소이며, GMP 업소로 지정받기 위하여 3개월간 준비 중인 업소가 47개이다.

한편 의약품시설을 이용하여 건강기능식품을 제조할 수 있도록 의약품제조시설의 건강기능식품제조시설이용기준을 제정(2005. 10. 10)함에 따라 제약업계의 참여가 확산될 것으로 전망된다.

표2-1-1 건강기능식품 제조업소 등 현황

(2005년 12월말 현재)

구분	제조업소	수입업소	판매업소		
			소계	일반판매업	유통전문 판매업
업소 수	310	1,635	50,438	49,516	922

* 건강기능식품 GMP 지정업소 : 28개소

2) 국내시장 현황

건강기능식품 시장을 식품 및 식품첨가물 생산실적 통계사업을 기준으로 분석하면 [표2-1-2]와 같다. 2004년도 소비자 가격기준 시장규모는 2~3조 원 규모로 추산되고 있으나, 생산실적은 5천6백75억 원 규모로 산출되었다. 이와 같은 통계의 차이는 2004년 8월부터 건강기능식품이 본격적으로 제조되면서 소비자 가격기준 추산액을 여러 유통단계를 거쳐 붙은 부가가치와 유통비용 등을 포함시켜 추정한 반면 생산실적은 제조회사의 공장출고 가격을 기준으로 산출되었기 때문이다.

표2-1-2 건강기능식품 생산실적 추이

(단위: 백만 원)

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

* 자료원 : 식품 및 식품첨가물 생산실적 통계, 각 년도

3. 외국의 건강기능식품관리 동향

각 선진국들도 국가적 차원에서 식품의 기능성(機能性)을 연구하고 제품개발과 관리를 위한 체계적 방안, 제도, 정책을 마련하는 한편 시장의 선점을 위한 경쟁력 향상에 투자·지원을 아끼지 않고 있다.

미국의 경우, 1938년 식품·의약품및화장품법(FDC)이 제정된 이래 여러 차례의 개정을 통해 현재의 법적 체계를 갖추고 있으며, 영양표시 및 교육법(NLEA, 1990)과 보조식품(Dietary supplement) 건강 및 교육법(DSHEA, 1994)의 개정에 의하여 보조식품 및 건강강조표시에 주목하게 되었다. 미국의 기능성식품 관련 연구 개발자들의 주요 관심분야는 영양소 강화식품, 기능성식용식물 및 phytochemicals의 소재화, 허브, 의약품 대체 기능성식품의 개발, 젊은 층 대상 제품 개발, 소비자 맞춤 제품, 생활 활력 증진 소재 등이다.

유럽의 경우, 기능성식품의 연구 발전을 위한 기구와 활동체계가 조직되었다. 이러한 조직을 기반으로 한 'functional food science' 영역이 체계화되어 양적, 질적인 연구 분야에서 발전을 거듭하였다. 유럽의 기능성식품은 성장·발달·분화, 물질대사, 반응성 산화물질로부터 방어, 심장혈관계, 소화관생리와 기능, 행동 및 심리분야에 관한 기능성식품과학 등 6개 분야가 중심이다.

일본의 경우, 건강지향식품산업이 1969년부터 시작되어 1986년에 기능성식품이라는 용어를 사용하였고, 1991년부터 특정보건용식품 제도가 시행되었다. 2001년 4월부터 보건기능성식품제도가 시작되었는데 보건기능성식품엔 특정보건용식품과 영양기능식품이 포함되며 특정보

건용식품은 개별 허가형, 영양기능식품은 기준규격형으로 운영되고 있다. 일본의 경우, 제품 유형별 특허가 높게 나타나고 있는데 이는 특정보건용식품제도의 소재별 기능성을 강조한 정책의 영향으로, 기능성 원료소재 개발에 역점을 두고 실용화를 추진한 결과로 볼 수 있다.

중국의 경우, 1995년 10월 식품위생법이 체계적으로 정비되었고 부속법으로 보건식품관리법(保健食品管理法)을 제정, 보건식품을 관리·감독한다. 이 법에 의해 중국에서 제조 또는 수입되어 판매되는 모든 보건식품은 용도, 성분, 생산, 유통 판매, 표시, 광고에 대해 규제를 받는다.

대만의 경우, 1999년 2월 보건식품관리법을 제정하여 엄격하게 관리하고 있다. 이 법에서는 면역능력조절, 지방질 감소, 골격약화개선, 위장기능조정, 치아보건 등 5개 항목에 대한 관련업체들의 신청 접수를 받아 허가하고 있으며 필요한 경우 강력한 단속을 시행할 수 있다.

표2-1-3 국가별 기능성식품 관련 제도 및 법령

구분	미 국	일 본	중 국	대 만
관련 법률	<ul style="list-style-type: none"> 건강보조식품 건강교육법(94) 영양표시교육법(90) 	<ul style="list-style-type: none"> 특정보건용식품제도(영양개선법, '94) 보건기능식품 제도('01) 	<ul style="list-style-type: none"> 보건식품관리법(96) 	<ul style="list-style-type: none"> 보건식품관리법('99)
정의	<ul style="list-style-type: none"> 식품성분 중 한 가지 이상을 함유하면서 식사를 보충하는 식품 	<ul style="list-style-type: none"> 영양성분을 보충하고, 특별한 보건용도에 적합한 식품 	<ul style="list-style-type: none"> 특별한 기능을 가진 식품 	<ul style="list-style-type: none"> 특별한 영양소나 특별한 보건기능을 가진 식품
적용 범위	<ul style="list-style-type: none"> 비타민, 미네랄, 아미노산, 허브 등 	<ul style="list-style-type: none"> 비타민, 미네랄, 허브 등 국가허가 품목 및 개별 허가된 품목 	<ul style="list-style-type: none"> 기능성이 인정된 국가 허가한 품목 	<ul style="list-style-type: none"> 보건기능이 인정된 국가 허가한 품목
유용성 표시	<ul style="list-style-type: none"> 건강강조표시 (영양소와 질병에 관한 표시 : 칼슘과 골다공증 등) 인체의 구조 및 기능에 대한 표시 	<ul style="list-style-type: none"> 영양소 기능표시 특정보건용도 표시 	<ul style="list-style-type: none"> 면역조절, 노화 방지, 혈당조절 등 24가지 기능성에 대한 규정과 절차에 의해 표시 	<ul style="list-style-type: none"> 면역능력 조절, 지방질 감소, 위장기능조절 등 5가지 기능성에 대해 규정과 절차에 의해 표시
운영 관리	<ul style="list-style-type: none"> 사후관리 	<ul style="list-style-type: none"> 개별 허가형 기준·규격형 	<ul style="list-style-type: none"> 사전허가 	<ul style="list-style-type: none"> 사전허가

식품의 국제기준을 결정하는 Codex는 건강강조표시와 비타민·무기질 보조제에 대한 규격을 논의하고 있고, 유럽에서는 유럽연합의 회원국 수만큼이나 건강정보표시에 대한 접근이 다양하게 시도되고 있다.



농본초경 속의 지혜

365종류의 동물·식물·광물의 약물이 실린 본초학 최초의 책이라고 할 수 있는 후한 시대의 신농본초경에는 약물의 다섯가지 맛(신맛, 쓴맛, 단맛, 매운맛, 짠맛)과 네가지 기운(차고, 뜨겁고, 따뜻하고, 서늘한 것)이 표현되고 있다. 또한 이 책은 약물 365종을 상·중·하의 3품으로 나누고 각각의 효능을 설명하고 있는데, 상약 120종은 주로 만성병을 치료하는데, 하약은 급성병을 치료하는 데 사용한다고 되어 있다. 주목할만한 것은 상약으로 분류된 것들 대부분이 찹쌀, 밀, 참깨, 대추, 생강, 파 등 식물 자체라는 점이다. 오늘날 많은 건강보조식품들이 식생활에서 자주 접할 수 있는 것들로부터 추출된 것임을 생각한다면 식품과 약품이 하나이며, 의료의 근본이 일상의 식생활에 있음을 가르쳐주고 있는 선인들의 지혜라 하겠다.

건강기능식품관리 추진 방향

1. 건강기능식품 관리체계 개선을 위한 교육·홍보 강화

건강기능식품에 대한 올바른 인식 제고와 품질 향상, 제품 안전성 확보를 위하여 영업자, 종업원은 물론 품질관리인에게도 법정 의무교육 시간을 정하여 교육을 함으로써 국민에게 양질의 정보와 고품질의 건강기능식품이 공급될 수 있도록 교육·홍보를 강화하고 있다.

2. 안전하고 우수한 건강기능식품의 제조기반 구축

건강기능식품에 대해 소비자는 제품의 기능성은 물론 안전성과 품질도 기대하고 있다. 따라서 안전하고 질 좋은 건강기능식품이 생산될 수 있도록 제조기준을 더욱 개선하는 한편, 품질관리가 체계적으로 운영될 수 있도록 하여야 한다. 이에 우리청은 GMP를 제정하여 단계적으로 건강기능식품전문제조업소에 적용하도록 할 것이다.

3. 건강기능식품의 유통·판매질서 확립

건강기능식품을 유통·판매하기 위해서는 건강기능식품판매업 영업신고를 하여야 한다. 판매시설(점포)을 갖추고 진열·판매하는 것은 물론 판매장(점포)없이 소비자에게 직접 판매(방문판매, 다단계판매, 전화권유판매, 인터넷 판매 및 TV 홈쇼핑 등)하는 경우도 그렇다. 영업자는 건강기능식품법령에서 정한 사항을 충실히 지켜야 하며, 이를 위반하는 경우 행정처분, 과태료 처분, 고발 등 조치된다. 이렇게 엄격히 유통·판매를 관리함으로써 양질의 건

강기능식품이 유사건강식품과 차별화되어 건전한 유통·판매 질서가 확립될 것이다.

4. 건강기능식품 산업의 지원·육성

중소 건강기능식품 제조 업소에 기업경영의 혁신을 기할 수 있는 GMS 시스템(GMP Management System)을 운영할 수 있도록 모델 개발·도입 지원 방안을 강구하고 있다. 우리 청 홈페이지(www.kfda.go.kr)의 전자시장에 국내에서 생산되는 건강기능식품의 제조업소명, 주소, 제품명 등을 게재하여 소비자가 인터넷상에서 허가여부 등을 확인하고 구체적인 영양·기능정보를 얻을 수 있게 하였다.



GMS

기업의 통합정보시스템인 ERP(Enterprise Resource Planning)를 기반으로 한다. 건강기능식품 제조업소의 원료 및 자재구입, 제조, 유통·판매 등에서 제품과 연계된 구매·제조·품질 및 영업관리를 통합, 전산화·표준화함으로써 품질·안전 경영활동을 원활히 하도록 지원하는 과학적 정보화 시스템이다.

건강기능식품관리 추진 실적



1. 건강기능식품 관리체계 개선 및 교육·홍보 강화

1) 건강기능식품 제조업 영업허가 및 관리

(1) 건강기능식품제조업 영업허가

2004년 1월 31일 건강기능식품법령이 전면 시행되면서 건강기능식품을 제조하기 위해서는 식품위생법상 식품제조가공업 영업신고를 해야 한다. 건강기능식품에관한법률 제5조 및 동법 시행규칙 제3조의 규정에 따라 시·군·구에 신고하는 것이 아니라 식약청장의 허가를 받아야 한다. 이로써 국민건강 및 소비자 보호를 위한 건강기능식품의 관리가 강화되었다.

건강기능식품제조업은 건강기능식품전문제조업과 건강기능식품벤처제조업으로 나눌 수 있으며, 전자는 건강기능식품을 전문적으로 제조하고자 하는 자를 대상으로, 후자는 벤처기업육성에관한특별조치법 제2조의 규정에 의해 건강기능식품전문제조업자에게 위탁하여 제조하는 벤처기업의 영업자를 대상으로 한다.

처리기간은 14일이며 구비서류를 준비하여 신청서를 종합민원실에 접수하면 다음과 같은 사항을 검토한다.

- 대표자 신원 및 허가 제한대상 여부 확인
- 제조하고자 하는 제품의 종류가 건강기능식품에 해당하는지의 여부 확인
- 시설기준 적정여부 및 제조설비 구비여부 확인
- 토지이용계획 및 건축물의 적정여부 확인(공장등록증을 제출한 경우 토지이용계획

03

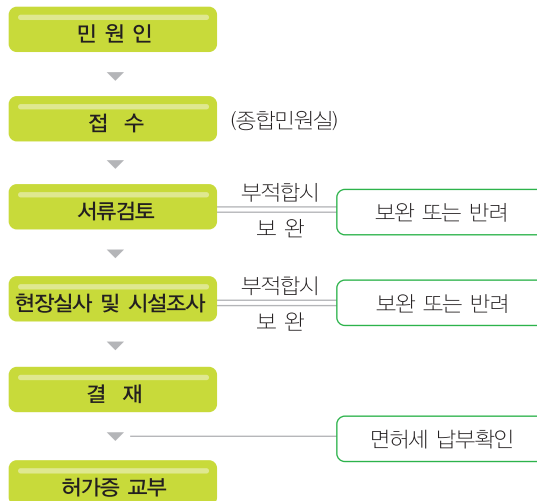
건강기능식품관리 추진 실적

및 건축물의 적정여부 확인 시 참조)

- 품질관리인의 자격(자격증, 학력·경력증명서) 확인
- 상수도 또는 지하수 사용 여부(지하수의 경우 검사성적서) 확인
- 교육필증 구비여부 확인

검토가 끝난 뒤 현장실사를 통해 시설기준 등에 대한 적정여부를 확인·점검하여 처리한다.

그림2-3-1 건강기능식품제조업 영업허가 처리절차



2005년까지 건강기능식품제조업 영업허가 신청 463건 중 323개 업소가 허가를 받았으나 13개 업소가 폐업하고 현재 310개 업소(건강기능식품전문제조업 : 298개소, 건강기능식품벤처제조업 : 12개소)가 운영되고 있다.

건강기능식품제조업 영업허가와 관련하여 영업소의 소재지, 대표자의 성명, 영업소의 명칭 또는 상호, 제조시설 중 작업장, 건강기능식품취급시설 또는 급수시설(건강기능식품전문제조업에 한함), 위탁제조업소 등을 변경하는 경우에는 영업허가사항 변경신고를 할 수 있다. 변경신고와 관련하여 2005년도까지 239건을 처리하였다.

(2) 품목제조신고

건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 건강기능식품을 제조하고자 할 때 기존의 식품위생법에서는 시·군·구에 품목제조보고를 하였으나 건강기능식품제도 시행 후 건강기능식품에관한법률 제7조 및 동법 시행규칙 제8조에 의해 식약청에 신고하여야 한다.

품목제조신고대상은 건강기능식품에관한법률 제14조 제1항의 규정에 의한 건강기능식품공전상의 기준·규격 제품이거나 동법 제14조 제2항의 규정에 따라 개별기준·규격을 인정받은 제품이어야 한다.

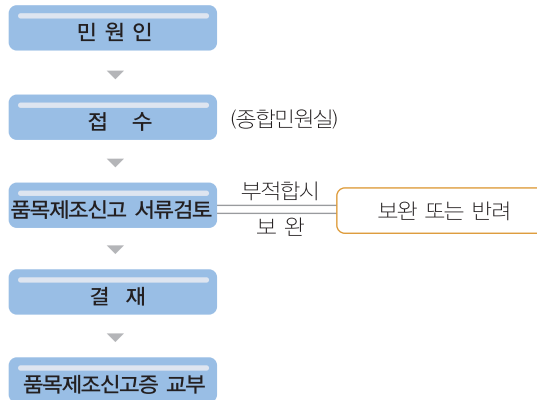
처리기간은 7일이며 구비서류를 준비하여 신고서를 종합민원실에 접수하면 다음과 같은 사항을 검토한다.

- 제조하고자 하는 제품의 주원료 또는 주성분의 함량이 건강기능식품공전에서 정한 개별 건강기능식품의 기준·규격에 적합한지 확인(기존에 품목제조신고를 한 제품이라도 가능성을 나타내는 주원료 또는 주성분의 함량을 변경하고자 할 때에는 새로 품목제조신고를 하여야 함)
- 건강기능식품 중 영양보충용 제품에 대한 품목제조 신고 시 부원료가 건강기능식품공전에서 정한 주원료, 식품첨가물공전에 수재된 식품첨가물, 식품공전의 규정에 따라 식품의 주원료로 사용할 수 있다고 인정된 것인지 확인
- 제조방법설명서에서 제품명, 원료(성분) 배합비율(%), 제조방법(생산제품의 원료구비 단계부터 최종제품 생산까지의 각 단계별 제조공정을 기재), 성상, 섭취량 및 섭취방법, 포장단위, 보존 및 유통기준, 유통기한 등을 구체적으로 작성하고 위탁하여 제조하는 경우는 위탁생산업소명(소재지)을 기재하였는지 확인
- 유통기간설정사유서에서 제품의 유통기간 설정은 당해 제품의 제조자가 포장 재질, 보존조건, 제조방법, 원료배합비율 등 제품의 특성과 냉장 또는 냉동 등 기타 유통실정을 고려하여 위해방지와 품질을 보장할 수 있도록 설정하였는지 확인
- 기준·규격 검사 성적서에서 건강기능식품에관한법률 제8조 제3항 제2호의 규정에 의해 식품위생검사가기관이 발행한 성적서의 적합 여부 확인

03

건강기능식품관리 추진 실적

그림2-3-2 건강기능식품품목제조신고 처리절차



2005년도까지 건강기능식품 품목제조신고 신청은 6,115건이 접수되었으며 그중 6,085건이 처리되었다. 반납 신청한 품목을 제외하면 현재 4,808개 품목이 제조되고 있다.

건강기능식품 품목과 관련하여 제품명, 원료 또는 성분의 함량, 유통기간 등의 변동사항이 있을 때는 품목제조신고사항 변경신고를 할 수 있다. 변경신고와 관련하여 2005년도까지 1,740건을 처리하였다. 2004년도에 480건을 처리한 것에 비하면 163%가 증가되었다.

(3) 품질관리인 선임

건강기능식품제조업의 허가를 받아 영업을 하고자 하는 자는 허가를 받은 영업소별로 1인 이상의 품질관리인을 두어야 한다. 다만 농어촌발전특별조치법 제2조 규정에 의한 생산자단체가 건강기능식품전문제조업자의 허가를 받아 국내산 농산물을 주원료로 한 건강기능식품을 제조하는 경우 동일하거나 인접한 시·군·구내 다른 영업소와 공동으로 품질관리인을 둘 수 있다. 건강기능식품제조영업자는 품질관리인의 업무를 방해하면 안되며, 업무수행 상 필요한 요청을 받은 때에는 정당한 사유가 없는 한 응하여야 한다. 또한 품질관리인을 선임, 혹은 해임하는 경우 식약청장에게 신고해야 한다. (2005년도까지 614건 처리)

품질관리인은 건강기능식품의 안전성 확보 및 자가품질검사 등을 통한 제품 및 원료에 대한 품질관리, 제조시설 및 제품에 대한 위생관리, 종업원 지도·감독·교육을 해야 한다. 품질관리인의 자격기준은 다음과 같다.

- 국가기술자격법에 의한 식품기술사
- 국가기술자격법에 의한 식품기사로서 1년 이상 건강기능식품의 제조 업무에 종사한 자
- 고등교육법 제2조 제1호의 규정에 의한 대학에서 식품가공학·식품화학·식품제조학·식품공학·식품과학·식품영양학·위생학·발효공학·농화학 등 식품관련분야의 학과 또는 학부를 이수하고 졸업한 자로서 3년 이상 건강기능식품의 제조 업무에 종사한 자
- 그 밖에 동등이상의 자격·학력 및 경력이 있다고 보건복지부장관이 인정하는 자

(4) 의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용기준

약사법 제26조의 규정에 의하여 식약청장의 허가를 받아 의약품제조업을 하고 있는 자가 건강기능식품제조업을 함께 영위하고자 하는 경우 건강기능식품에관한법률 제4조 및 동법 시행규칙 제2조 별표1 제1호 자목 (4) 규정에 의하여 의약품제조시설을 건강기능식품제조시설로 이용하는데 필요한 세부적 절차와 기준을 정하였다. (식품의약품안전청고시 제2005-55호, 2005년 10월 10일)

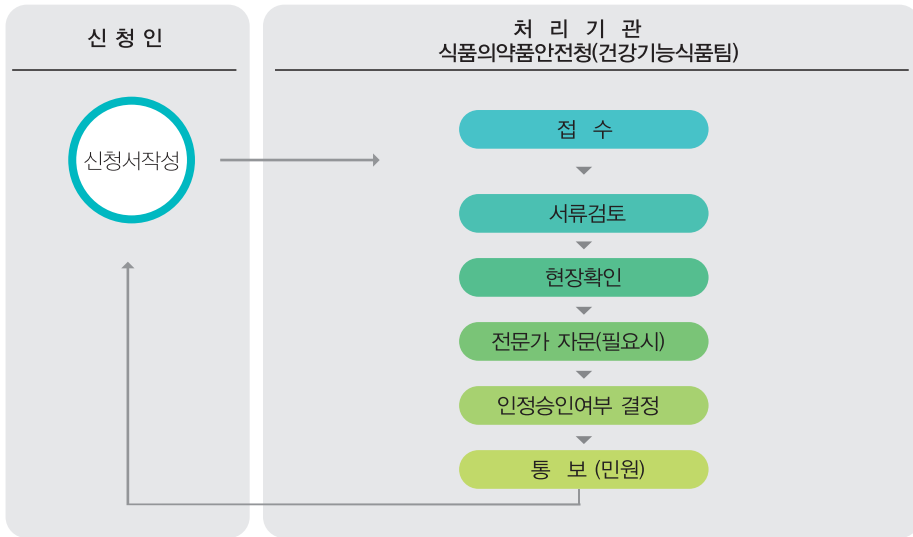
의약품제조시설을 건강기능식품제조시설로 이용할 수 있도록 인정하기 위한 요건은 다음과 같다.

- 제조하려는 건강기능식품과 이용하려는 시설에서 제조되는 의약품의 성상(제형)이 동일하고 제조공정이 같아야 한다.
- 생물학적 제제, 항생·항균성 제제, 성호르몬 제제, 마약류, 방사성의약품, 주사제, 연고제 의약품을 제조하는 시설이 아니어야 한다.
- 건강기능식품과 의약품의 상호전이를 방지하기 위하여 기계·기구류 등의 세척이나 소독 등에 관한 관리기준(Cleaning Validation 방법 포함)을 설정·운용하여야 한다.

03

건강기능식품관리 추진 실적

그림2-3-3 의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용 인정승인절차



처리기간은 30일이며, [그림2-3-3]과 같이 처리된다.

2) 건강기능식품 교육·홍보

(1) 건강기능식품의 올바른 선택을 위한 소비자 교육

소비자단체와 합동으로 주부, 노약자 등을 대상으로 하여 서울 및 광역시 등 7개 대도시를 순회, 계층별 특성에 맞는 교육을 실시하였다. (39회, 2,266명)

(2) 건강기능식품 제조영업자 교육 등

영업자 및 그 종업원에게 건강기능식품에관한법률 제13조의 규정에 따라 법정 교육을 이수하게 함으로써 건강기능식품의 안전성을 확보하고 지속적인 품질관리로 국민건강상 위해를 방지하며 소비자 보호를 위하여 제조업(전문 및 벤처), 수입업, 판매업(일반 및 유통전문) 및 품질관리인으로 구분하여 실질적인 교육을 실시하였다.

표2-3-1 2005년도 교육 실시 현황

교육 과 목		수료자(명)	비 고 (2005년 12월 기준)
제조업	전문제조업	199	허가 업체 : 298
	벤처제조업	21	허가 업체 : 12
수입업		986	신고 업소 : 1,635
품질관리인		267	
판매업	일반판매업	12,532	신고 업소 : 49,516
	유통전문판매업	1,144	신고 업소 : 922
GMP 적용업소	영업자	50	지정 업소 : 28
	품질관리인	75	
합 계	15,274		

(3) 건강기능식품의 발전을 위한 수요모임

2004년도 건강기능식품 관리제도 시행원년을 맞이하여 이 제도가 혼란 없이 안정적으로 조기 정착될 수 있도록 ‘건강기능식품 발전을 위한 수요모임’을 2005년에도 지속적으로 운영하였다. 이 모임은 영업자에게는 제도변경에 따른 혼란을 최소화하고, 소비자에게는 건강기능식품을 올바르게 이해, 자신에게 맞는 제품을 선택할 수 있도록 하며, 담당공무원에게는 담당업무의 효율적 처리를 돕기 위한 것이었다. 이 모임을 통해 ‘건강기능식품법 관련 각종 현안사항 및 영업자의 제도 이해증진을 위한 사항 등’에 대하여 논의하였고, 특히 건강기능식품 GMP 적용업소의 사례 발표 및 토론을 통하여 건강기능식품 활성화에 이바지 하였다.

수요모임은 매주 수요일 오후 3시(당일이 공휴일이면 익일) 개최를 원칙으로 하였으며, 건강기능식품제조·판매·수입업 영업자, 소비자 및 소비자 단체 임직원, 건강기능식품 담당 공무원 등이 참석하고자 하는 경우 우리 청 홈페이지 민원사무 사전 예약란을 통해 신청하도록 했다.

2004년에는 총 43회에 걸쳐 소비자, 제조업자, 관계 공무원 및 소비자단체 임직원 등 연인원 1,763명이 참석하였으며 2005년에도 지속적인 모임으로 49회, 연인원 2,320명이 참

석하였다. 2004년과 마찬가지로 동 모임은 원거리에 소재한 민원인 편의를 위하여 지방청을 순회 개최하였으며, 영업자 및 소비자가 궁금해 하는 건강기능식품 제도, 영업허가 등에 관한 사항과 건강기능식품의 종류 및 그 기능성에 대한 내용 등을 중점적으로 다루었다.

(4) 건강기능식품 영상물 홍보물 제작

일부 건강기능식품 판매업자들이 노인이나 주부 등을 대상으로 허위·과대광고를 통한 불법 유통·판매 행위를 하고 있어 이를 방지하기 위해 대국민 영상홍보물(DVD 및 비디오) 8,000개를 제작하여 전국 4,000여 시·군·구 및 읍·면·동에 배포하였다.

(5) 건강기능식품의 올바른 선택을 위한 다양한 홍보

공공장소에서 접하기 쉬운 매체를 이용하여 지하철(1~3월) 및 와이드 광고(1~6월), LED 자막광고(7월), 라디오 광고(8~12월), 지하철 동영상광고(11~12월)를 실시하여 허위·과대광고 피해를 예방, 소비자가 건강기능식품을 제대로 알고 선택할 수 있도록 하였다.

(6) 건강기능식품 GMP 도입 및 과학적 관리 홍보

건강기능식품 GMP 도입 및 지원 등에 대한 내용을 식품관련 전문지 및 잡지 등에 광고하였다. GMP에 대한 영업자의 인식을 높여 참여를 증진시키고 안전하고 품질 좋은 건강기능식품제조를 위한 GMP 제도를 안내하였다.

2. 안전하고 우수한 건강기능식품 제조기반의 구축

1) 우수건강기능식품제조기준(건강기능식품 GMP) 제도

건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상을 위하여 건강기능식품제조관리 및 품질관리를 조직적이고 체계적으로 관리하는 방안인 건강기능식품 GMP를 고시로 정하여 운영하고 있다.

2) 건강기능식품 GMP 제도 활성화

(1) 건강기능식품 GMP 적용업소 지정

건강기능식품에관한법률 제5조 제1항의 규정에 의하여 건강기능식품제조업의 영업허가를 받은 업소 중 동법 제22조 제2항의 규정에 의하여 GMP를 3개월 이상 적용한 후 그 결과를 평가하여 GMP 적용업소 지정신청을 할 수 있다. 2005년 현재 47개 업소가 적용계획서를 제출하여 자체 운영하고 있으며 28개 업소가 GMP 적용업소로 지정되었다.

(2) 우수건강기능식품 체계적 관리방안 연구

2004년도에 수행된 우수건강기능식품제조기준의 적용메뉴얼 개발 및 적용확대방안에 관한 연구를 바탕으로 6개 법정 제형별, 고시 품목별로 실제로 업계에 적용할 수 있는 모델을 개발하였고 건강기능식품 GMP를 운용하기 위한 시험법과 기기 조작법 및 지켜야 하는 원칙에 대한 SOP(표준운영절차)를 제작하였다.

또한 GMP 적용실시 평가표에 대한 이해를 돕기 위한 사진자료 및 일러스트 등을 제작하여 업체 자체적으로 건강기능식품 GMP를 준수할 수 있도록 하였다.

(3) 건강기능식품 GMP 품질관리인 워크숍 개최

건강기능식품제조업소 품질관리인을 대상으로 하여 GMP적용업소 기술지원 및 관련제도 등의 궁금증 해소를 위한 워크숍을 개최하였다.

품질관리인 100여명이 참가한 동 워크숍은 강의 및 분임별 토의로 진행하여 GMP 지정업소 및 적용계획업소들의 우수건강기능식품 제조기준적용에 따른 현장 애로사항 등을 서로 공유하여 문제점을 해결할 수 있었고, 가능한 한 많은 건강기능식품제조업소가 우수건강기능식품제조기준을 적용함으로써 품질 좋은 건강기능식품이 생산·유통 될 수 있는 기틀을 마련하였다.

(4) 건강기능식품 GMP 지도관 양성

건강기능식품 GMP 지정사무 및 사후관리 업무의 증가 및 수행능력 배양을 위하여 본청 및 지방청 직원을 대상으로 건강기능식품 GMP 지도관 교육을 실시하였다.

교육을 신청한 20명을 컨소시엄으로 구성된 교육기관에 위탁, 전문적이고 체계적인 프로그램 속에서 우수한 지도관으로 성장할 수 있게 하였다.

건강기능식품에관한법률 제22조에서 규정한 GMP를 준수하고 GMP적용업소 지정을 준비하는 영업자들의 편의 제공 및 올바른 이해를 도우며 관련 공무원 등의 효율적인 업무처리 향상을 위하여 GMP 해설서를 제작, 건강기능식품제조업소 및 각 지방청 등에 배포하였다.

3. 건강기능식품의 유통·판매 질서 확립

1) 건강기능식품의 표시기준관리

소비자들이 건강기능식품을 올바르게 선택하도록 돕기 위하여 건강기능식품의 표시기준을 정하여 운영하고 있다. 또 건강기능식품 제조·소비를 활성화하고 소비자에게 필요한 정보를 효율적으로 제공하기 위하여 건강기능식품 표시를 도안으로 할 수 있도록 하고 제품명 기준 등을 개선 보완하였다.

2) 기능성 표시·광고사전 사전심의

건강기능식품에관한법률 제16조의 규정에 의하여 건강기능식품의 기능성 표시와 광고를 하려는 경우 한국건강기능식품협회에 설치된 기능성표시광고심의위원회의 사전심의를 받도록 하고 있다. 건강기능식품의 기능성 표시·광고로 인한 소비자 피해를 방지하고, 올바른 기능성 표시·광고를 통한 공정한 경쟁과 건전한 유통·판매 도모가 목적이다.

기능성 표시·광고심의위원회는 공정성과 객관성을 갖추기 위해 학계, 소비자단체, 업계 등의 건강기능식품전문가로 구성되어 운영되고 있으며, 2005년도에는 총51회, 2,710건을 심의하였다.

표2-3-2 건강기능식품의 기능성 표시·광고심의 결과 (2005년)

매 체	총 계	심의결과		
		적 합	수정적합	부적합
총 계	2,710	506	2068	136
인쇄매체 등	2,064	361	1,617	86
방송매체	401	28	323	50
기능성표시	245	117	128	0

건강기능식품의 기능성 표시·광고심의 결과는 우리 청 홈페이지에 ‘건강기능식품정보’란의 ‘표시광고심의정보검색’ 및 ‘기능성표시광고심의’ 란에서 검색할 수 있다.

4. 건강기능식품 산업의 지원·육성

1) 우수건강기능식품제조관리의 표준화 및 전산화(GMS 보급)

우수건강기능식품제조관리를 적용하고자 하는 제조업소가 품질관리업무의 효율성 제고 및 표준화를 할 수 있도록 중소기업형 GMS를 무료로 보급하고 교육훈련을 실시하였다.

교육훈련을 1,2차로 나누어 모집 공고하여 1차 교육을 2005년 5월 6일 시작하여 3개월간 실시하였다. 26개 업소의 1차 교육수료자는 2005년 8월 11일 수료식을 가졌는데 이 자리에서 GMS의 도입과 관련된 사례발표도 있었다.

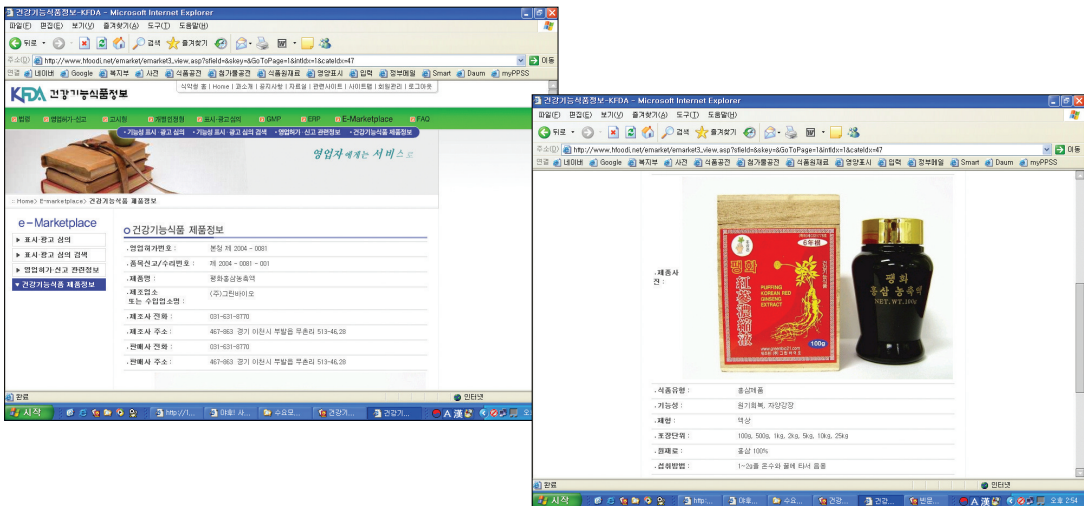
2차 교육은 2005년 8월 12일 개강식을 가진 후 10월 28일까지 교육을 실시하여 25개 업소가 과정을 이수하였다.

GMS를 통하여 건강기능식품제조업무의 표준화 및 효율화로 투명성을 제고하고 생산·품질·판매 및 사무관리의 전산화로 사무관리 인력 최소화 및 합리적 경영이 가능할 수 있도록 하였다.

2) 건강기능식품 제품정보 등록

건강기능식품의 건전한 유통·판매를 도모하고 소비자에게 건강기능식품에 대한 올바른 정보제공을 위하여 ‘건강기능식품정보 홈페이지(www.hfoodi.net)’에 ‘건강기능식품 제품 정보 등록’ 코너를 마련하였다. 이 코너는 건강기능식품을 제조·수입하는 영업자 누구나 이용이 가능하며, 자신이 제조하거나 수입하는 건강기능식품에 대한 정보를 영업자가 직접 등록하여 홍보할 수 있다. 제품 등록시 별도의 비용이 들지 않으며 식약청에서 허가 받거나 신고한 내용을 빠르게 입력하면 된다. 아울러 소비자가 제품 구입시 제일 궁금해 하는 인·허가 사항은 물론이고 제품사진을 게재하도록 하여 현품과 바로 비교가 가능하고, 기능성내용, 포장단위, 원재료, 섭취방법, 섭취시 주의사항도 상세히 확인 할 수 있어 소비자의 권리 보호에 도움이 되고 있다. 2005년 12월말 현재 3,086건이 등록되었다.

그림2-3-4 e-Marketplace 메뉴 : 건강기능식품정보



04



건강기능식품관리 향후계획

1. 기본방향

건강기능식품의 과학적 관리로 소비자의 신뢰를 향상시킨다.

정 책 여 건

- 생활수준 향상에 따른 국민의 건강에 대한 관심고조
 - 안전하고 우수한 건강기능식품공급 기대욕구 증대
 - 식품산업 발달로 다양한 기능성 원료 및 소재 출현
- 유사건강기능식품의 증가로 유통·판매질서 문란
 - 소비자들의 건강기능식품에 대한 낮은 인식도
- 소비자에게 건강기능식품 등의 기능성을 제대로 알려 허위과대광고에 대한 피해예방 필요

이 행 과 제

- 건강기능식품 제조기반 구축
- 건강기능식품 GMP 적용 확대
- 중·소규모 업소 위생수준 향상을 위한 기술지원
- 건강기능식품 제대로 알리기

2. 세부계획

1) 건강기능식품 제조기반 구축

(1) 건강기능식품관련 제도개선

2004년 건강기능식품제도가 시행된 이후 제도상의 미비점을 보완하기 위하여 2005년 보건복지부, 소비자단체, 업계, 학계 등과 함께 건강기능식품 제도개선 프로젝트팀을 구성하여 개선사항을 도출하였다. 2006년에도 지속적인 운영으로 법규 및 관리제도의 합리적 개선을 추진해 나갈 것이다.

(2) 영업허가 및 제조품목의 과학적 관리

건강기능식품제조업 영업허가 및 품목제조신고와 관련하여 제조설비, 위생관리 및 사용원료의 적정성 등을 검토하고 한국건강기능식품협회에서 실시하는 광고사전심의에 대한 관리를 철저히하여 건강기능식품에 대한 사전관리를 강화할 것이다. 또한 2005년부터 시행된 통합행정 정보시스템으로 민원신청을 적극적으로 유도, 민원처리의 신속성 및 투명성을 제고 하겠다.

2) 건강기능식품 GMP 적용 확대

(1) 건강기능식품 GMP 활성화를 위한 워크숍 개최

GMP 제도를 통하여 안전하고 우수한 건강기능식품 제조·공급기반을 구축할 수 있도록 2006년 2월 1일부터 건강기능식품 제조업자 또는 건강기능식품 유통 전문 판매업자로부터 위탁 또는 의뢰받아 생산하는 경우, 반드시 GMP 적용업소로 지정되도록 의무화를 시행 중이다. 또한 제도의 확대를 위하여 건강기능식품 제조업소 중 GMP 지정업소 및 적용계획업소의 영업자, 품질관리인을 대상으로 우수건강기능식품제조기준 적용 및 사후관리 평가 등에 대한 워크숍을 개최하였다.

(2) GMP 활성화를 위한 국가적 연구사업 지원

2006년도 중소규모 건강기능식품 전문제조업소의 현황 파악 및 도입의지에 대한 기초조사를 실시, 국가지원 및 사후관리 방안을 도출할 예정이다. 또한 건강기능식품 생산시설, 설비의 표준 인덱스 제작(혼합기, 제조설비, 부대시설) 등에 대하여 용역계약을 진행함으로써 정부기관차원에서 적극적으로 지원하고자 한다.

3) 중소규모 업소 위생수준 향상을 위한 기술지원

(1) 건강기능식품 GMP 지도관 양성

2006년 2월 1일부터 건강기능식품 수탁제조업소의 GMP도입 의무화가 시행됨에 따라 GMP 지정사무, 사후관리 업무 및 행정수요 증가가 예상된다. 이에 업무 수행능력 향상을 위하여 본청 및 지방청 직원을 대상으로 건강기능식품 GMP 지도관을 양성하여 중소규모 업소를 지원하고자 한다.

(2) 사전현장파견 지도관 제도 운영

국내 건강기능식품제조업소 중 다수가 소규모 업소이므로 업소 자체의 GMP 시스템 도입에 어려움이 예상되고, 시설투자 또한 막연한 상태이다. 이런 소규모 GMP 적용계획업소의 현장 기술지원 요청시 GMP 지도관이 출장하여 GMP 제형별 시설 표준모델과 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서 등 4대 기준서 작성에 전반적인 사항을 지원한다. 이를 통해 중소규모 건강기능식품 업체의 GMP 지정과 적정 투자를 유도하여 안정적 경영기반 구축과 건강기능식품의 기능성·안전성을 제고할 것이다.

4) 건강기능식품 제대로 알리기

(1) 올바른 건강기능식품 선택을 위한 소비자 교육

건강기능식품을 주로 이용하는 노인 및 중·장년 주부를 대상으로 소비자단체와 함께 대상별로 개발된 교재를 활용하여 전국단위의 교육을 실시하고자 한다.

(2) 건강기능식품 올바른 선택 지하철 동영상 광고

주요 지하철역에 설치된 PDP TV를 통하여 허위·과대광고에 대한 동영상 자료를 상영, 소비자의 피해를 예방하고 건강기능식품의 올바른 선택에 도움을 주고자 한다.

(3) 건강기능식품의 올바른 이해를 위한 라디오 광고

많은 국민들이 접하는 라디오에 '건강기능식품 제대로 알고 드십시오' 라는 방송 캠페인을 실시하여 건강기능식품의 오해를 예방한다.

(4) 식품관련 전문지 등에 GMP 홍보

식품관련 전문지·잡지에 건강기능식품 GMP이 과학적인 시스템임을 홍보하고 제조업소의 GMP 도입을 권장하여 건강기능식품에 대한 의식을 고취하고자 한다.

(5) 건강기능식품 홍보부스 설치 및 홍보

건강기능식품과 관련된 박람회 등에 건강기능식품 홍보관을 설치한다. 건강기능식품을 전시하고 건강기능식품 관련 법령과 올바른 선택방법 등을 홍보하고자 한다.



건강기능식품 원료인정 및 기준·규격관리

소득이 증대하고 노년인구와 식인성 만성질환이 증가함에 따라 식품을 통해 건강을 증진하고 질병을 예방하고자 하는 소비자들의 요구가 커지고 있다. 이에 식품산업계에서 다양한 기능을 표시한 식품을 유통하기 시작하였으나 소비자들은 올바른 정보와 양질의 제품을 구별하기 어려워 빈번한 소비자 고발사례와 부작용이 보고되기 시작하였다. 이러한 문제를 인식한 국회는 2002년 8월 ‘건강기능식품에 관한 법률’을 제정하였으며, 정부는 시행령, 시행규칙, 각종 고시 등 관계법령을 통해 2004년 1월부터 건강기능식품의 안전성과 기능성을 평가하고 생산, 유통을 적절하게 관리할 수 있는 제도가 시행되었다.

건강기능식품 및 기능성 원료의 인정, 기준·규격 관리는 ‘건강기능식품에 관한 법률’의 핵심사항으로 법률 제14조 및 제15조에서 규정하고 있으며, 다음과 같은 두 가지 방법으로 운영되고 있다.

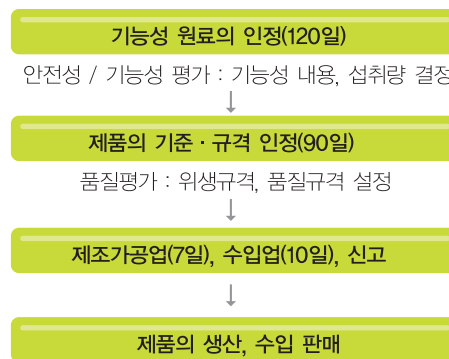
첫째, ‘건강기능식품의 기준 및 규격’(식약청고시 제2004-14호)에 의해 운영. 즉 식약청장이 기능성 원료를 지정하고 제조기준, 기능성분 규격, 안전 규격, 섭취량, 기능성내용 및 유의사항 등을 고시하여 이에 적합한 경우에는 제조신고 또는 수입신고만으로 판매할 수 있도록 한다. 이러한 방법으로 인정된 경우 ‘고시형’ 건강기능식품이라 부른다.

둘째, ‘건강기능식품의 원료 및 성분 인정에 관한 규정’(식약청고시 제2004-12호) 및 ‘건강기능식품의 기준 및 규격인정에 관한 규정’(식약청고시 제2004-11호)에 의해 운영. 즉 식약청장이 지정하지 않은 새로운 기능성 원료를 사용하고자 할 때는 영업자가 안전성, 기능성 및 기준·규격을 입증할 수 있는 과학적 자료를 확보하여 식약청에 제출, 인정을 받은 후 제조 또는 수입토록 한다. 이러한 방법으로 인정된 경우 ‘개별인정형’ 건강기능식품이라 부른다.

1. 기능성 원료 인정을 위한 평가원칙 마련

새로운 건강기능식품의 인정은 원료의 안전성과 기능성을 평가하는데서 시작된다. 인정된 원료는 기준·규격을 설정하고 제조 또는 수입 신고를 하여야 비로소 유통될 수 있다(그림 2-5-1).

그림2-5-1 새로운 건강기능식품 유통을 위한 절차



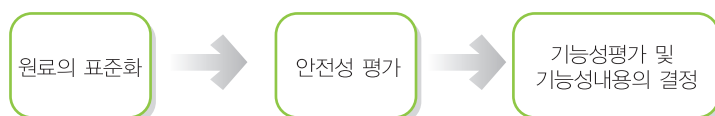
식약청은 2004년 1월 ‘건강기능식품 원료 또는 성분 인정에 관한 규정’을 제정, 영업자가 제출하여야 하는 자료의 범위와 요건, 인정기준 및 절차 등에 관한 사항을 정하였다. 그러나 상세한 평가원칙이 제시되지 않은 관계로 안전성·기능성·기준규격 평가원칙(안)은 별도의 내부지침으로 만들어 적용하여 왔다. 2005년도에는 평가원칙(안)을 검증·수정하고 이를 규정에 반영하기 위한 연구 사업을 실시하였다.

기능성 원료의 평가는 기본적으로 원료의 표준화와 안전성 확보에 우선순위를 두었으며, 그 다음으로 기능성을 과학적으로 입증하고, 입증된 내용을 소비자의 눈높이에 맞추어 쉽게 표시하도록 하였다.

1) 원료의 표준화

원재료의 생산과정과 원료의 제조과정을 관리함으로써 안전성과 기능성 뿐 아니라 제품의

품질을 일관성 있게 유지할 수 있다. 따라서 안전성과 기능성 평가에 앞서 ①천연물의 경우 원산지, 학명, 사용부위, ②제조에 사용된 용매, 미생물, 효소 등의 종류, ③기능성분 또는 지표성분의 특성, 함량 및 시험방법, ④제조단계에 따른 수율과 기능성분(또는 지표성분)의 함량 변화 등과 같은 최소한의 자료를 검토하여 원료의 표준화를 확인할 수 있도록 하였다.



2) 안전성평가

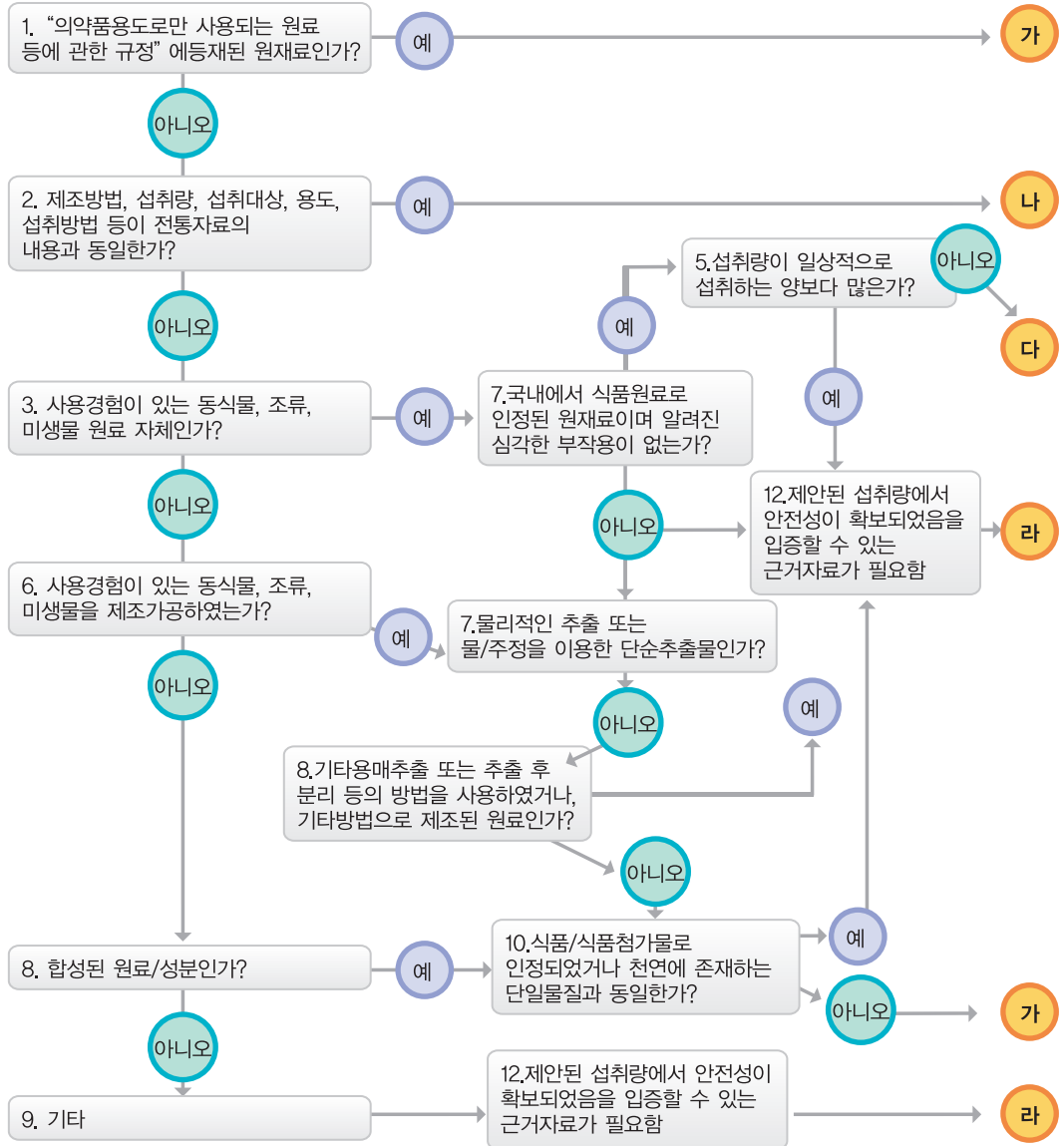
안전성평가는 제안된 방법대로 섭취하였을 때 인체에 특정 이상반응이나 부작용을 나타내지 않음을 확인하는 과정으로, 기능성평가에 앞서 평가하도록 하였다. 실제로 건강기능식품의 원료는 ①사용경험이 있는 동식물·조류·미생물 원재료를 말리거나 분쇄하여 화학적 변화 없이 단순 가공한 것, ②특정성분의 함량이나 효율을 높이기 위해 추출·정제·발효·분해·화학적 변형 등의 방법으로 가공한 것, ③식품 또는 식품첨가물로 인정된 화학적 합성품, ④천연물질을 화학적으로 합성한 것 등 매우 다양하다. 그러므로 안전성을 입증하기 위해 제출해야하는 자료의 범위를 원료별로 결정해주는 것은 쉽지 않다. 따라서 원재료 및 원료의 특성, 제조방법, 섭취량 등을 고려한 ‘의사결정도(decision tree)’를 개발, 제시함으로써 영업자가 안전성 근거자료를 제출할 때 도움을 주고, 평가에도 일관성을 유지하고자 하였다(그림2-5-2).

건강기능식품의 원료는 알려진 식품을 건조·파쇄 사용하거나 또는 이로부터 특정성분을 추출, 분리 또는 정제하는 것이 대부분이므로 안전성평가를 위하여 전통적 사용 근거자료, 부작용 사례보고, 섭취량평가자료, 영양평가자료, 생물학적 유용성 자료 등을 사용할 수 있다. 다만, 사용한 적이 전혀 없거나 특수한 제조방법을 도입하여 원료의 신규성이 높아진 경우에는 동물을 이용한 독성시험으로 안전성을 확보하여야 한다.

05

건강기능식품 원료인정 및 기준·규격관리

그림2-5-2 건강기능식품의 안전성평가를 위한 의사결정도



㉠ 건강기능식품원료로 사용할 수 없음 ㉡ 전통적 사용 근거자료 ㉢ 부작용 및 독성 DB 검색결과, 섭취량 평가자료, 영양 평가자료 ㉣ 부작용 및 독성 DB 검색결과, 섭취량 평가자료, 영양 평가자료, 독성시험자료, 기타 안전성을 입증할 수 있는 근거자료

3) 기능성평가

건강기능식품으로부터 기대할 수 있는 기능성은 '건강기능식품의 표시기준' (식약청고시 제2004-6호)에 따라 다음과 같이 3가지로 규정한다.

- **영양소 기능**

신체의 성장·증진과 같은 정상적인 생리적 기능에 대한 영양소의 기능을 말하며 영양권장량이 있는 영양소에 한한다.

- **기타 기능**

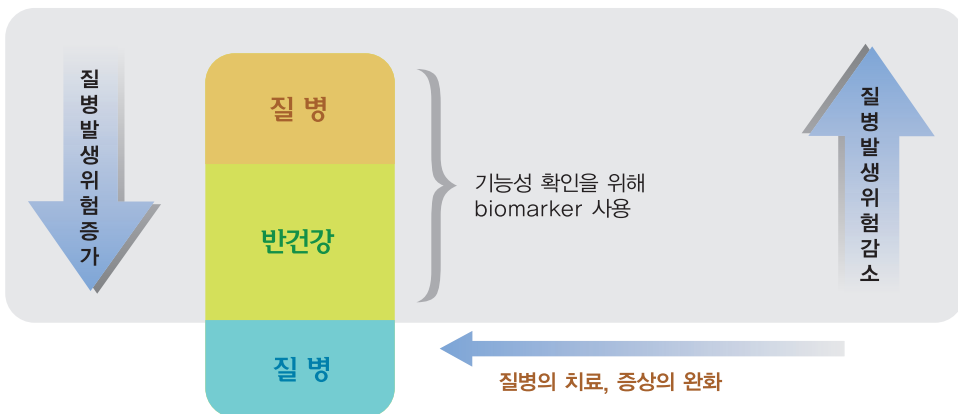
신체기능의 향상, 건강의 유지 또는 개선에 대한 영양소 이외 식품성분의 기능을 말한다.

- **질병발생위험 감소 기능**

전반적인 식생활의 건전함을 유지하면서 건강기능식품을 섭취하였을 때 기대할 수 있는 특정 질병의 발생위험 감소기능을 말한다. 특별히 이 기능은 질병의 치료, 증상의 완화 기능과 구분되어야 한다.

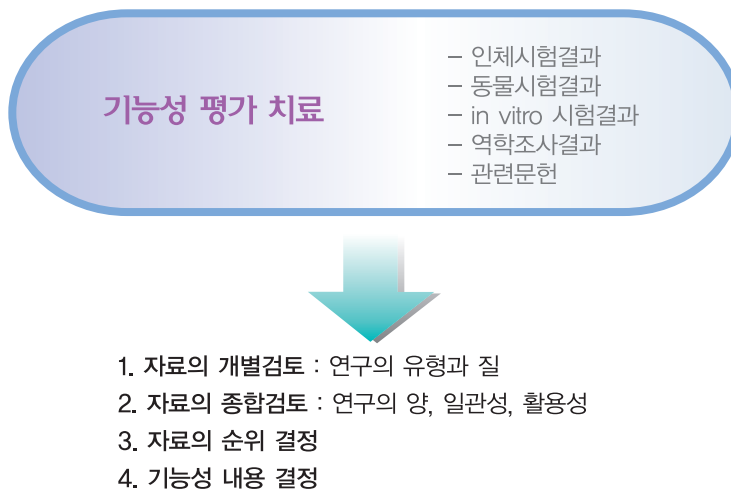
건강기능식품의 기능성은 전문가의 의견이나 경험에 의존하는 주관적 평가 보다는 연구결

그림2-5-3 건강기능식품의 기능성 범위



과에 바탕을 둔 근거중심평가(Evidence-based Evaluation)를 사용하는 것이 최근의 추세이다. 즉, 인체시험에서부터 동물시험과 시험관 시험에 이르기 까지 다양한 연구를 수집하여, 각 연구가 얼마나 잘 설계되었는지, 잘 수행되었는지, 잘 분석되었는지를 개별적으로 평가한다. 개별평가가 끝난 후에는 수집된 전체 자료의 양이 충분한지, 일관성이 있었는지 그리고 표시하고자 하는 기능을 입증함에 있어 활용성은 높은지를 총체적으로 평가한다(그림2-5-4). 이러한 평가체계는 객관적이고 예측가능한 평가결과를 제공한다는 것이 가장 큰 장점이다.

그림2-5-4 건강기능식품의 기능성평가 절차



4) 기능성표시

기능성평가의 궁극적 목적은 표시·광고 등을 통해 소비자에게 올바른 기능성 정보를 전달하는데 있다. 따라서 인정기준을 어떻게 결정하느냐에 따라 소비자가 접할 수 있는 정보의 양과 질이 달라질 수 있다. 인정기준이 너무 높으면 어느 정도 과학적 근거가 확보된 품목도 인정받지 못하므로 소비자의 선택기회가 줄어들 것이며, 기준이 너무 낮으면 인정된 품목 수는 많으나 질이 떨어지므로 소비자의 신뢰를 잃을 수 있다. 따라서 건강기능식품산업의 활성화

과 소비자 알권리의 확보를 위하여 다양한 인정기준을 사용하되, 소비자가 과학적 근거의 확보 정도를 알 수 있도록 추진하고 있다. 2006년도에는 소비자 눈높이에 맞춘 기능성 표시방법을 개발할 예정이다.

2. 건강기능식품 품목확대

인정된 기능성 원료 또는 이를 사용하여 만든 제품을 유통·판매하려면 ‘건강기능식품 기준 및 규격 인정에 관한 규정’ (식약청 고시 제2004-11호)에 따라 기준·규격을 설정하여야 한다. 기준·규격을 설정하는 목적은 품목별 정의, 제조기준, 규격, 시험방법, 기능성 내용, 섭취량 및 유의사항으로 구성하여 양질의 건강기능식품 생산을 유도하고 안전성을 확보하는데 있다. 2005년도에는 기준·규격 설정을 위한 제출자료의 완화를 위하여 규정을 개정하였다.

1) 고시형 건강기능식품의 확대

건강기능식품제도의 시작과 함께 그간 식품위생법에서 관리한 건강보조식품, 영양보충용 식품, 인삼/홍삼제품의 일부를 포함한 총 32개 품목을 ‘건강기능식품공전’에 고시하였다. 건강기능식품산업의 적극적인 활성을 위하여 식약청주도로 품목추가를 위한 사업을 진행하였으며, 그 결과 [표2-5-1]과 같은 5품목에 대한 기준·규격을 설정하고 2005년 5월에 고시하였다.

표2-5-1 2005년 확대된 고시형 품목

품 목	인정된 기능성
녹차추출물	항산화
프락토올리고당	장내 비피더스균의 증식 및 유해균의 억제; 배변활동; 칼슘흡수
대두단백	콜레스테롤 조절
식물스테롤	콜레스테롤 조절
홍국	콜레스테롤 조절

05

건강기능식품 원료인정 및 기준·규격관리

2) 개별인정형 건강기능식품의 확대

2005년도에는 대나무추출물 등 23품목의 원료가 인정되었으나 그중 8품목만이 원료의 기준·규격을 인정받아 총 31종의 원료성 제품 또는 최종제품이 유통·판매 되고 있다(그림 2-5-5). 2004년부터 2005년에 걸쳐 기준·규격이 인정되어 유통되고 있는 개별인정형 품목 및 기능성은 [표2-5-2]와 같다.

그림2-5-5 개별인정형 제품수

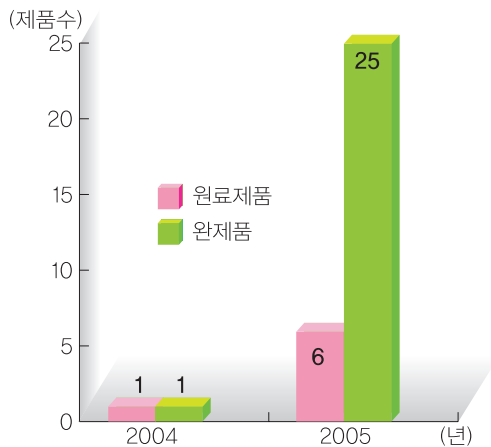


표2-5-2 유통중인 개별인정형 건강기능식품

(2005. 12 현재)

품 목	인정된 기능성
정어리펩타이드	혈압조절
초록입홍합 추출오일복합물	관절건강
Dimethylsulfone (MSM)	관절건강
자일리톨	충치발생위험감소
참당귀주정추출분말	노화 기억력 개선
목이버섯	배변활동 개선
바나바주정추출물	혈당조절
난소화성말토덱스트린	체지방조절
히비스커스 등 복합추출물	체지방조절

3. 건강기능식품 정보제공의 확대

건강기능식품을 개별적으로 인정받기 위해서는 방대한 자료를 작성하여야 하므로 새 제도에 익숙하지 않은 영업자는 자료의 작성에 어려움을 겪고 있다. 이에 식약청 규정에 대한 이해 확산과 영업자의 자료작성에 도움을 주기 위하여 민원설명회, 수요모임, 각종 학회 및 심포지엄 등을 통한 수차례 교육을 실시하였다.

또한 건강기능식품에 대한 이해를 높이기 위하여 2004년도의 『건강기능식품 기능성시험 가이드(Ⅰ)(Ⅱ)』에 이어 『건강기능식품 기능성시험가이드(Ⅲ)』를 발간하여 기능성시험에 사용되는 biomarker와 그 시험방법을 확대하여 제시하였다. 또한 사후 안전성평가체계에 대한 개념을 확산시키기 위하여 『미국 Dietary Supplement의 안전성 평가 체계(Ⅰ)(Ⅱ)』를 번역·배포하였다. 유통제품의 사후 안전성 확보를 위한 또 다른 방책으로 2002년부터 2004년까지 불법 의약품성분이 함유된 건강관련식품에 대한 모니터링을 실시하였다. 2005년도에는 『건강관련식품 중 의약품성분 분석』 책자를 발간하여 지난 3년간의 의약품 성분 검출사례, 분석법, 정보수집방법 등을 정리하였다. 또한 『2005년 품목확대 건강기능식품의 해설』의 발간을 통해 새로 고시된 품목의 안전성·기능성·기준규격과 그 시험방법에 대한 이해를 돕고자 하였다.

국민의 알권리를 보장하고 업무의 투명성을 도모하기 위해서 식약청 홈페이지의 건강기능식품정보를 통해 건강기능식품공전 및 관련 법규의 제·개정 사항, 개별인정형 건강기능식품의 인정현황 및 최신의 과학정보 등을 제공하고 있다.

4. 유통제품의 부작용모니터링시스템 기반 구축

건강기능식품의 안전성을 평가하였다해도 장기간 섭취로 인한 부작용, 노인이나 병약자 등 취약집단의 안전성, 의약품과의 상호작용 등으로부터 완전한 안전성을 확보하였다고는 할 수 없다. 따라서 사후 부작용 모니터링 시스템을 갖추는 것은 매우 중요하다. 그러나 부작용을 의무적으로 신고하도록 하는 법적 장치가 갖추어지지 못하고 있으므로, 부작용 실마리

05

건강기능식품 원료인정 및 기준·규격관리

정보(시그널)를 수집할 수 있는 별도의 시스템구축이 중요하다.

광범위하고 정확한 부작용 정보 수집, 수집된 정보를 분석하여 부작용의 원인을 규명하기, 심각한 부작용의 원인이 규명된 경우 과학에 근거한 사후조치 등을 목적으로 체계를 갖추어 가고 있으며, 2005년까지는 첫 단계인 광범위한 정보수집체계의 기반을 마련하였다.



영양 및 식생활 관리

1. 식품영양평가 및 식생활 관리

최근 식생활과 건강의 관계가 과학적으로 밝혀짐에 따라 영양불균형으로 인한 만성질환발생 등 영양위해요인을 우려하는 소비자의 인식이 점차 확산되고 건강한 식생활을 위한 소비자의 관심과 요구도 높아지고 있어, 소비자의 요구에 맞는 식품영양정책이 긴급한 과제로 대두되고 있다. 또한, 최근에 WHO에서는 다이어트 국제기준을 만드는 등 국제적으로도 식생활과 영양이 날로 중요하게 인식되고 있다.

이러한 흐름에 따라 국민들이 위생적·영양적으로 안전한 식생활을 영위할 수 있도록 올바른 가이드라인을 제공하고, 국민 모두가 이를 잘 이해·활용할 수 있도록 적극적으로 교육·홍보하는 정책이 실시되어야 한다. 이에 식약청은 우리 국민의 식생활을 조사·분석한 자료를 토대로 국가적 차원의 식품영양평가체계를 마련하고, 이를 활용한 제반 정책기준 마련에 노력하였다. 또한 국민들이 이를 식생활 개선에 실제로 활용할 수 있도록 다양한 교육·홍보 사업을 추진함으로써 살아있는 식품영양정책을 수행하고자 하였다.

1) 특수용도식품 사업

특수용도식품은 병약자, 노약자 또는 임산부 등 특별한 영양관리가 필요한 이를 위하여, 식품과 영양소를 배합하는 등의 방법으로 제조·가공한 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식, 특수의료용도등식품, 체중조절용 조제식품을 지칭한다. 특수용도식품은 사용대상이 주로 일반인에 비해 건강에 취약한 인구집단이기 때문에 더욱 엄격한 관리가 요구되는데 이것은 소비계층의 특성상 품질 결함으로 인한 피해가 크게 나타나기 때문이다. 현재 우리나라의 특수용도식품 관리는 일반식품과 별다른 차이가 없어, 동

식품의 관리 전반을 평가하고 앞으로의 개선방향을 제시하기 위한 연구를 수행하였다.

특수용도식품 관리개선을 위하여 식품위생법령, 식품공전, 식품 등의 표시기준 중 특수용도식품과 관련된 조항을 분석하고 이를 주요국의 해당 규정과 비교하여 문제점을 도출하였다. 또한 특수용도식품의 안전성 확보를 위하여 외국의 현황 및 시중 유통제품의 표시사항 등을 조사·분석하여 관리개선 방안, 기준 및 규격 개선안을 제시하였다.

연구결과를 바탕으로 2005년도에는 식품의 기준 및 규격 개정 중 특수영양식품, 환자용식품의 명칭을 각각 특수용도식품, 특수의료용도식품으로 변경하였고 일상식사대용식품을 특수용도식품군에서 삭제하였으며, 비타민 B12와 판토텐산의 기기분석법을 신설하는 등 기준 및 규격을 개정하였다. 2006년도에는 그동안의 연구결과를 바탕으로 특수의료용도식품 및 영·유아용식품 등의 제조·가공기준 및 규격을 개정, 보다 합리적, 과학적인 특수용도식품의 관리체계를 구축하고자 한다.

관리체계의 문제 이외에 영·유아용 식품에 기능성 성분을 첨가하는 것은 앞으로 더 많은 논의가 필요한 부분이다. 특정 성분 또는 영양소의 품질이나 첨가 정도가 오히려 아기의 성장발달에 부정적 영향을 가져올 수 있기 때문이다. 영·유아용식품관련 사건·사고나 신규 원료 문제는 영·유아용 식품의 안전성·품질평가시스템 및 신규 원료 안전성·영양적절성 평가체계 등이 아직 확립되지 않아서 야기되는 문제로, 앞으로 반드시 해결해야 할 것이다. 이에 식약청에서는 영·유아용 식품의 품질 개선 및 안전성 확보를 위하여 우선적으로 제조·가공기준 및 사용 원료의 평가기준을 강화할 계획이다. 이를 위해 영·유아용 식품 관리상의 문제점을 찾아내고 개선방안을 도출하고자 2004년도 및 2005년도에 ‘영·유아용식품의 영양, 품질 및 안전성 제고를 위한 공정별 권고지침 마련을 위한 연구’를 수행하였고, 2006년에도 영·유아용 식품에 사용되는 신규 기능성 원료의 안전성 및 유용성 표시 타당성을 검토하기 위한 평가체계 마련 연구를 수행하고 있다.

한편 식약청에서는 저출산 시대를 맞이하여 영·유아, 어린이 건강에 대한 관심이 더욱 높아짐에 따라 2005년도에 영·유아 및 어린이의 식품 선택 시 주의사항 등을 수록한 질의응답식 홍보자료인 『영·유아식품 선택 가이드』를 발간하였다. 이로써 식품안전과 균형 잡힌 식생활의 중요성을 홍보하고 소비자들의 관심을 불러일으키기 위해 노력했다.

2) 영양표시 개선

영양표시제도는 적절한 식품선택을 돕는 영양교육도구이며 국민건강증진을 위한 주요 정책수단으로, 소비자의 알 권리를 보호하고 건강증진에 기여하여 궁극적으로 국민의 삶의 질 향상, 국가 의료비 절감에 기여하고자 한다.

영양표시제도는 그 나라의 영양보건정책과 밀접한 관계가 있다. Codex에서는 영양표시를 국민보건상 주요한 영양문제와 연계시킬 것을 권고하고 영양표시 지침서에 ‘영양표시는 국가영양정책과 일치하여야 한다.’ 라고 명시하였다.

우리나라는 영양표시를 1995년 도입하여 점차적으로 대상 식품을 확대해왔으며 궁극적으로 전 가공식품의 영양표시 적용을 목표로 단계적 활성화 방안을 추진하고 있다. 2003년 5월 23일자로 식품 등의 표시기준이 개정되면서(식품의약품안전청고시 제2003-27호) 과자류 중 식빵 및 빵, 면류 중 숙면류·유당면류·호화건면류 및 개량숙면류, 레토르트식품이 추가되었다. 2005년 3월에는 과자류, 면류 전체, 음료류에까지 영양표시 대상품목을 확대하고 면제규정을 고시(식품의약품안전청고시 2005-12호, 2005. 3. 7)하여 2006년 9월 그 시행을 앞두고 있다.

영양표시제도는 국민건강, 식품산업 진흥, 소비자보호, 무역확대 등 여러 부문을 고려하여 계획을 수립하고 효과적으로 집행·평가되어야 한다. 더불어, 소비자의 영양표시에 대한 이해를 높이고 건강 증진에 기여할 수 있는 구체적인 방안, 사업자의 부담을 경감하고 자발적인 참여를 유도하는 합리적인 방안의 제시가 시급하다.

식약청은 1999년부터 영양표시제도 개선을 위한 기초연구사업에 착수하여 현재까지 영양표시기준개선, 산업체기술지원, 소비자 교육·홍보 활성화 측면의 기반 연구 사업을 추진해왔다.

1999년에는 ‘영양표시정착화사업’의 일환으로 영양소기준치 설정 연구를 수행하여 제외국의 현황을 분석하고 전문가의 의견을 수렴하였다. 이를 통하여 32종 영양소의 영양소기준치를 신설(식품의약품안전청 2000-36호, 2000. 8.)하고 이를 영양표시에 적용함으로써 소비자들이 쉽게 이해할 수 있도록 하였다.

영양소기준치는 소비자가 하루의 식사 중 해당식품이 차지하는 영양의 가치를 보다 잘 이해하고, 식품간의 영양소를 쉽게 비교할 수 있도록 식품표시에서 사용하는 영양소의 평균적인 1일 섭취 기준량이다. 영양소의 절대적 함량만 보서는 그게 높은지 낮은지를 알기 힘들다, 영양소기준치에 대한 비율을 표시하면 하루에 필요한 양의 몇 %인지 쉽게 알 수 있다.

영양권장량은 성별, 연령별로 1일 영양소 필요량이 각각 다른데 이를 표시 기준 값으로 사용하려 한다면 한 가지 제품에 너무 많은 표시를 해야 하는 문제가 생긴다. 따라서 영양소별로 성·연령에 상관없이 (단, 영·유아, 임산·수유부, 환자는 제외) 한 가지 값, 즉 영양소기준치를 기준으로 표시한다.

‘풍부, 급원’ 과 같은 영양소함량에 대한 강조표시는 해당식품의 1회 섭취량을 토대로 평가하는 것이 합리적이다. 그런데, 식품은 섭취대상, 특성에 따라 그 섭취량이 매우 다양하므로 성격이 비슷한 제품도 제조회사별로 1회 섭취량이 제각기 다를 수 있다. 따라서 비슷한 식품들은 1회 섭취량을 표준화하여 이를 영양소함량표시기준에 적용하는 것이 바람직하다. 미국과 캐나다는 식품참고량을 표준화하여 이를 토대로 영양성분, 영양소함량표시 및 건강강조 표시기준을 규정하고 있는 데 반해, 우리나라는 식품참고량이 설정되어 있지 않고 식품 100g(또는 100ml)를 기준으로 강조표시를 하고 있다. 이에 식약청은 2000년도에 식품참고량에 대한 제 외국의 현황 및 설정방법에 대한 기반연구를 수행하였고, 2004년도에는 국민 건강·영양조사 데이터를 사용하여 주요 식품의 식품참고량(안)을 마련하였다.(용역사업) 향

그림2-5-1 영양성분 표시

전체분량 100g

	50g당 함량	%영양소 기준치
열량		
탄수화물	33g	10%
지방	10g	20%
철분	15mg	100%
나트륨	170mg	5%

영양소기준치:1일 영양소 기준치에 대한 비율

후 식품참고량(안)에 대한 의견을 수렴하고 1회 분량 표준화 도입방안 및 영양 강조 표시기준 개선방안을 검토하여 보다 신뢰할 수 있고 알기 쉬운 영양표시가 되도록 할 것이다.

한편, 산업체 지원방안 연구로 2004년 영양 표시의무화 기반 연구 용역사업을 통하여 영양표시와 관련한 산업체의 현 업무상황을 평가하고 장애요인을 분석하여 합리적인 영양표시기준 및 제도적 정비를 위한 과학적 기반을

표2-6-1 영양소 기준치

(2005. 12 현재)

영양소	기준치	영양소	기준치	영양소	기준치
탄수화물 (g)	328	철분 (mg)	15	판토텐산 (mg)	5
식이섬유 (g)	25	비타민 D (μg)	5	인 (mg)	700
단백질 (g)	60	비타민 E (mg -T.E.)	10	요오드 (μg)	75
지방 (g)	50	비타민 K (μg)	55	마그네슘 (mg)	220
포화지방 (g)	15	비타민 B1 (mg)	1.0	아연 (mg)	12
콜레스테롤 (mg)	300	비타민 B2 (mg)	1.2	셀렌 (μg)	50
나트륨 (mg)	3,500	나이아신 (mg NE)	13	구리 (mg)	1.5
칼륨 (mg)	3,500	비타민 B6 (mg)	1.5	망간 (mg)	2.0
비타민 A (μg R.E.)	700	엽산 (μg)	250	크롬 (μg)	50
비타민 C (mg)	55	비타민 B12 (μg)	1.0	몰리브덴 (μg)	25
칼슘 (mg)	700	비오틴 (μg)			

그림2-6-2 영양표시정보 홈페이지



마련하였다. 2005년에는 산업체의 영양표시 지원을 위하여 패스트푸드 등 영양소함량 산출 프로그램 개발방안을 연구(용역사업)하였다. 관련 DB의 미흡, 영양표시를 위한 데이터베이스의 표준화문제, 사후감시·관리시 허용오차 문제, 준수여부에 대한 제도적 장치 개선 등 다양한 과제가 산재해 있어 종합적인 검토와 체계적인 노력이 필요한 부분이다.

영양표시제도는 우리나라에 도입된 지 10여년이 지났으나, 소비자 인지도·활용도가 낮고 산업체의 자율적 참여율도 저조한 편이다. 이에 식약청은 2002년부터는 영양표시 교육·홍보사업을 추진하여 소책자(‘영양표시를 읽자’, 2002) 및 CD(2003)를 제작하여 시·도교육청(학교, 보건소 등)에 보급하였으며, 『식품산업체를 위한 영양표시안내서』를 제작하여 학교 급식소, 보건소, 병원, 산업체 등을 대상으로 교육을 실시하였다. 2004년도에는 영양표시정보 사이트를 개설하여 『영양표시활용가이드』, 『이것이 궁금해요』 등 소비자, 산업체 등 수요자 눈높이에 맞는 영양표시정보 제공에 노력하였다.

2005년도에는 영양표시 교육 자료로 마우스패드 ‘영양표시를 꼭 확인하세요’를 제작하였다. 특히, 열량·지방·나트륨 읽기를 강조하고, 영양소기준치 비율에 대한 이해를 높임으로써 보다 알기 쉬운 영양표시가 되도록 교육·홍보하였다.

최근, 일부 선진 외국(미국, 캐나다)이 심혈관계 질환에 바람직하지 않은 트랜스지방 표시를 의무시행하고 덴마크가 규격규제를 강화함에 따라 2004년도부터 트랜스지방에 대한 연구를 시작하였다.

2004년에는 가공식품의 트랜스지방 분석법을 확립하고 식용유지 등 약 213종의 식품에 대한 트랜스지방 함량을 모니터링 하였으며 이를 토대로 식용유지의 표시 개선 방안을 도출하였다. 트랜스지방은 제조가공 중 생성되므로 산업체의 저감화 노력이 요구되는 바, 2005년도에는 빵류 및 패스트푸드 등 235종에 대한 모니터링과 더불어, 트랜스지방 민·관 T/F(주관: 식품공업협회)를 통하여 자율적 규범설정을 위한 모니터링 및 저감화기술 도입을 통한 저감화 방안을 강구하였다.

2006년에는 가공식품의 함량 모니터링 및 섭취량 조사사업을 추진하고, 트랜스지방 저감화 추진위원회를 구성하여 기술적 세부사항 마련과 더불어 가공식품에 트랜스지방 의무표시를 추진하는 등 종합적인 관리방안을 수립·추진해 나갈 것이다.

또한 영양표시제도가 국민건강증진 수단으로 활용될 수 있도록 소비자가 오인할 수 있는 표시사항을 개선하고 보다 알기 쉽고 합리적인 영양표시가 되도록 할 것이며 다양한 분야의 파트너십을 구축하고 교육·홍보를 지속적으로 실시할 계획이다.

3) 영양 강화 안전관리

무분별한 영양소 강화는 경제적 손실 뿐 아니라 건강에도 부정적 영향을 미치기 때문에 한 국민의 미량 영양소 섭취 실태를 파악하고 강화하기 위한 적절한 대상 식품과 영양소의 종류 및 수준을 정해야 할 필요가 있다. 영양 강화는 취약집단의 영양결핍을 완화하는 가장 효과적인 중재 수단이 되나 일반 국민의 과잉 섭취를 야기할 수 있다는 점에서 포괄적이고 과학적인 관리시스템이 마련되어야 한다. 이에 2004년도 및 2005년도에 영양 강화에 대한 해외국의 현황을 조사·분석하여 우리 국민의 영양실태 파악 및 영양 강화를 위한 기초 자료를 생산하고 영양 강화 대상 식품과 대상 영양소 및 강화량(안)을 개발하였다. 2006년에는 영양 강화 관련 제반 환경요인 파악(소비자, 제조자, 관리자 측면) 및 식품강화에 대한 제도적 관리방안 연구를 통하여 가공식품의 영양 강화제도의 기반을 구축하고자 한다.

4) 식품영양정보 전달체계 구축

최근 비만아동이나 결식아동 등 어린이의 영양불균형 문제에 대한 사회적 관심이 고조되고 있다. 특히 패스트푸드의 비만 위해성 논란이 이슈화되고 규제 요구가 증가함에 따라 식약청은 국가적 차원의 대책을 마련하기 시작하였다.

영양과잉으로 인한 어린이

그림2-6-3 바른 영양 체험학습



비만문제는 특정식품을 규제한다고 해결되는 것이 아니라 어린이의 전체 식생활에서 올바른 식품선택을 유도하는 영양교육과 식습관 개선이 무엇보다도 중요하다. 이에 2004년에 어린이가 스스로 식습관을 개선하고 활용할 수 있도록 『어린이 식품영양가이드』 책자 및 포스터를 제작하여 보다 많은 아동들이 활용할 수 있도록 하였다. 또한 이를 보건소 영양사업, 건강증진사업, 비만 프로그램 등의 교육 자료로 지원하여 실질적인 영양교육에 활용될 수 있도록 하였다. 또한 2004년도에는 어린이의 식생활 개선을 위한 정부의 적극적인 의지를 나타내고 현장감 있는 정책 추진을 위하여 식약청 내 최초의 어린이 초청행사로 ‘어린이 바른 영양 체험학습’을 실시하였다.

아울러 2004년부터 식약청 홈페이지의 영양표시정보 사이트를 통하여 소비자가 영양정보를 쉽게 얻을 수 있도록 One-stop 서비스를 제공하고 있으며, 용역사업으로 취약집단 대상별 영양정보 요구사항을 조사·분석하고 영양취약집단의 영양교육용 콘텐츠를 개발하고 있다. 향후 이를 토대로 실용적인 식품영양정보 서비스를 국가적 차원에서 운영할 계획이며, 국가영양정책에 대한 홍보와 공신력 있는 식품영양정보를 소비자에게 효과적으로 전달할 수 있는 매체가 개발될 것으로 기대된다.

한편, 나트륨 섭취 감소를 유도하기 위하여 『식품영양가이드-나트륨편, 건강을 생각한다면 나트륨 섭취를 줄이세요』를 제작·배포하여 언론·방송 등을 통한 홍보를 강화하였다. 이와 더불어 보건복지부와 연계하여 패스트푸드 과잉섭취를 막고 올바른 식품선택을 위한 지하철 홍보를 실시하였다.

그림2-6-4 포스터

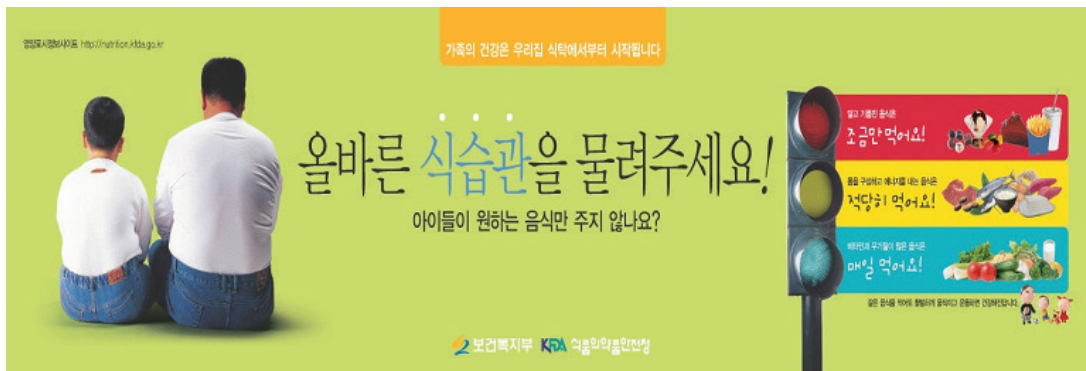


그림2-6-5 식품영양가이드-나트륨편

식생활과 건강과의 상관성에 대한 관심이 증가하면서 식품과 관련한 각종 건강·영양정보가 범람함에 따라 향후에도 지속적으로 소비자에게 신뢰성 있고 올바른 정보를 제공하는 국가적 차원의 식품영양정보전달 체계를 마련하고, 영양교육·홍보를 강화하여 영양정책의 효율적 적용 및 국민 식생활 개선을 도모하고자 한다.

5) 영양·위해평가를 위한 과학적 평가 기반 구축

식생활을 둘러싼 환경이 매우 빠르게 변화하고 있으며 식생활을 통한 화학물질(영양 및 위해성분)의 인체 노출과 관련된 보다 과학적이고 실제적인 근거 정보가 요구되고 있다. 이에 따라 한국인의 식이를 통한 노출평가 자료들을 확보하고 신속한 위해결정 및 위해관리에 한국인 식이모델링 시스템 구축이 선결되어야 할 것으로 보인다. 2005년도에 ‘식품영양성분 DB 표준화 및 한국인 표준식이모델링’을 위한 기반 연구를 시작, 이어서 2006년도에는 ‘한국인 식이섭취량 조사·설계·평가’ 사업 및 ‘한국인 표준식이 모형 개발’ 사업, ‘식품영양 성분 DB 관리사업’ 등을 수행하고 있다. 더불어 2006년도에 ‘트랜스지방 식이노출평가를 위한 섭취량 조사’와 ‘식품 중 요오드 분석법 확립 및 함량 모니터링’ 사업도 추진하고 있다.

이러한 사업을 통하여 식품 중 화학물질의 노출평가를 위한 국가 식이섭취조사 체계를 마련하고 우리 국민의 식품 섭취 실태에 관한 표준화된 모델을 확립하며, 산발적으로 개발·운영되고 있는 식품관련 DB의 분류체계를 표준화함으로써 DB의 호환성 및 연동효과를 극대화하고자 한다. 궁극적으로 식품섭취량 데이터와 화학성분 함량 데이터를 연계하여 식이를 통한 화학성분에의 노출량을 평가하는 식이노출시스템의 기반을 구축, 과학적 근거에 기초한 범국가적인 영양·위해관리를 실현하고자 한다.

07

음식점 식육원산지표시 사후관리



2001년 소고기 시장이 전면 개방된 이후 국내에서 한우와 국내산 육우 및 수입육이 혼재 유통되고 있으며 일부 한우음식점에서 위장표시 사례가 다수 발생하고 있다. 이에 소비자들의 알권리 확보, 광우병 등 가축질병 확산에 따른 불안 해소를 위해 음식점 식육원산지 표시를 의무화하는 내용의 식품위생법이 개정고시(2007. 1. 1 시행) 되었다. 따라서 제도 도입에 따른 음식점 영업자 및 소비자의 혼란을 방지하고 본 제도의 조기정착을 위한 사후관리 방안 마련이 시급한 실정이다.

이에 식약청에서는 2005년부터 ‘음식점 식육원산지 판별 검사체계 구축’ 및 과학적 사후관리를 위하여 보다 신속하고 정확한 한우 판별법의 개발을 적극적으로 추진하고 있다. 식육유전자감식센터T/F팀을 구성(2005. 4. 11)하였고 관련 부처 및 전문가 20여명으로 구성된 전문가 회의를 3차에 걸쳐 열어 한우판별법 연구 개발 방향을 설정하였으며, 국내외 정보를 수집, 관련 부처와의 협조 하에 자체(혹은 용역) 연구 사업을 추진하였다. 향후 본 사업을 통하여 음식점에서 조리·판매하는 식육을 소비자가 안심하고 소비할 수 있도록 제도의 조기 정착을 유도하고 효율적인 사후관리 방안을 마련하고자 한다.

1. 음식점 식육원산지 표시제

1) 도입배경

현재 축산물 및 식육판매점에서는 식육의 원산지 표시가 시행되고 있으나, 음식점의 경우에는 ‘식품접객 영업자 준수사항’으로 중량 및 가격표시만 의무화가 되어 있다. 또한 일부 식육음식점에서 수입산 또는 국내산 육우를 한우로 속여 파는 사례가 늘어나고 광우병에 대

한 불안감도 증가하고 있다. 이에 ‘다소 어려움이 있더라도 소비자 보호 차원에서 음식점 식육원산지표시제를 도입’ 하라는 대통령 지시사항 (2004. 4. 1, 2005. 5. 3)과 언론매체 및 축산관련 업계의 지속적이고 강력한 요구가 있어, 음식점 식육 원산지 표시를 의무화하는 내용의 식품위생법 개정안이 국회 본회의 통과(2005. 12. 1)후 공포(2005. 12. 23)되었다. 2007년도부터 음식점에서 조리·판매하는 식육의 원산지 정보 제공이 의무화됨으로써, 광우병 등에 대한 불안감을 해소함과 동시에 소비자의 올바른 선택권을 보장할 수 있게 되었다.

2) 관련 규정

식품접객업의 영업자 중 대통령령으로 정하는 영업자는 식육을 조리하여 판매하는 경우 식육의 유통질서 확립 및 소비자에게 올바른 구매정보 제공 등을 위하여 보건복지부령이 정하는 바에 따라 식육의 원산지 및 종류를 표시하여야 한다. - 식품위생법 제10조 개정 (2005.12.23 공포, 2007.1.1 시행)

3) 음식점 식육원산지표시 세부사항

음식점에서 원산지 표시대상 식육의 범위 및 영업자는 대통령령으로 정하고, 그 표시방법(식육의 원산지 및 종류)은 부령으로 정하고 있다. 대상 영업자의 범위 및 식육의 종류는 쇠고기 구이를 주된 메뉴로 하는 음식점에 대하여 우선 적용하며, 일정규모(영업장 면적 300㎡) 이상 중·대형 음식점을 대상으로 우선 시행한다. 표시제 위반 시 처분내용은 다음과 같다. 허위 표시인 경우 영업정지 등 행정처분, 3년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금, 미표시인 경우 영업정지 등 행정처분, 1천만 원 이하의 과태료가 부과된다.

보다 효율적인 법 적용 및 조기정착을 위하여, 보건복지부 주관으로 관련 부처 및 관계자로 구성된 실무추진단을 통하여 하부법령개정 등 세부시행규칙을 논의 중에 있다.

4) 식육원산지표시관련 국내·외 연구개발 및 관리 동향

(1) 국내 연구개발 현황

현재 우리나라 농가에서는 일부 한우의 생산·도축·가공·유통 과정 각 단계별 정보를

기록하고 관리하여 문제 발생 시 추적 또는 소급할 수 있는 소고기 이력추적시스템 제도를 도입하고 있다. 이는 도축단계 이후 식육에 개체식별번호를 표시하여 유통시키고, 도축장에서 DNA검사용 시료를 채취·보관하였다가 유통되는 식육과 대조 확인 검사하는 방법으로 소의 개체추적에 용이한 방법이다. 그러나 농가의 기록관리 및 신고의식이 미흡하고 비용과 노력이 많이 들어 실용화에 어려움을 겪고 있다. 또한 현재 11개의 초위성체마커(microsatellite markers)로 개체식별을 하고 있지만 오차 확률이 높아 실제 한우를 기타 수입육 등과 구분해야하는 원산지 판별기술로는 사용이 어렵다.

기존의 소고기 원산지 판별법은 모색유전자(MC1R)를 이용하여 한우형과 젓소형으로 구분하는 것이며, 이 판별법 도입 후 축산연구소 민원 분석 결과 한우 부정유통사례가 급감추세를 보이고 있음이 밝혀졌다. 그러나 이 방법은 한우와 대표적인 수입 황모우육(헤어포드 등)의 구분이 불가능하여 새로운 판별법 개발이 시급히 요구되어진다.

(2) 국외 연구개발 현황

대부분의 축산선진국들이 생산부터 소매단계까지 육류 원산지 표시제를 도입하고 있으며, 특히 EU와 일본은 유통환경 변화에 따라 음식점까지도 도입하는 추세이다. 일본은 농림수산성 산하 농림수산소비기술센터에서 고베대학과 공동으로 일본 화우(和牛) 브랜드 약 180종의 판별방법을 개발하여(기본적인 방법은 국내와 동일) 덩어리 고기에 적용하고 있으나, 간 고기(minced beef) 등 보다 더 가공이 된 것에는 정확도가 떨어진다고 설명한다. 2004년 12월부터는 특정 요리(야키니쿠, 샤브샤브, 스키야키, 스테이크) 취급 음식점에 대해서 요리마다 개체식별번호 표시기록을 남기도록 하는 규정을 시행하고 있으며, 현재 음식점에서의 원산지 표시에 관한 가이드라인을 제정하고 음식점에서의 원산지표시제 도입을 위한 입법을 추진 중이다.

EU의 경우 국가주도로 생산단계의 생축 및 소고기 물류단계까지의 추적 시스템(beef labeling system)이 구축되고 원산지 추적에 대한 최종 검증체계 보완을 위하여 최근 DNA 감식기법의 체계화 및 이들 분석정보의 활용화 단계에 진입하였다. 도체 및 생체간의 동일성 검증을 위해 국가 차원의 신속 정확한 대단위 추적 분석시스템 개발을 추진 중이며, 영국의

경우 소 추적시스템(Cattle Tracing System)을 1996년부터 운영하여 소가 태어나서 죽을 때까지의 모든 과정을 추적하도록 하고 있다. 또한 프랑스는 음식점에서의 소고기 원산지 표시제를 출생, 사육, 도축 국가 이름을 표시하여 2002년부터 시행하고 있다.

한편, 미국은 소의 질병 치료와 식육 및 유제품의 품질 개선 등을 위해 여러 나라의 관·민·학·연이 연계된 소의 게놈프로젝트를 추진, 최근 헤어포드를 중심으로 완성하였으며 홀스타인, 앵거스, 저지, 리무진, 노르웨이레드, 브라만의 6종에 대해서도 진행 중이다. 또한 광우병 파동의 영향으로 감염가축의 생산단계 역추적을 위한 축종의 혈통기록 및 능력검정 DB화 등의 시스템을 보완하기 위해 RF-ID(Radio Frequency Identification)법 및 유전자 감식기법을 적용하기 위한 시스템을 구축하고 개체 식별 체계를 시험운영하고 있다.

그 외, 캐나다는 국가개체식별을 위한 기관을 설립하고 National Livestock Identification Program을 수행하고 있으며, 호주는 한국과 일본 등지에 수출되는 가축을 중심으로 이미 RF-ID기반의 이력추적시스템을 개발하였다. 이러한 IT기반의 시스템 보완을 위하여 DNA 감식기법을 통한 대단위 동일성 검정시스템을 개발 중에 있다.

2. 음식점 식육원산지표시 실태 모니터링

음식점 식육원산지표시제 시행 이전에 음식점에서의 소고기 원산지 표시 실태를 파악하고 식육원산지 판별 시스템 구축을 위한 사전 데이터를 확보하기 위하여 2005년 서울지역 한우 판매 음식점 소고기를 대상으로 모니터링을 실시하였다. 생육, 양념육, 탕류, 육회 등 음식점에서 조리·가공되는 여러 형태의 소고기 검체에 대하여, 총 51곳의 음식점에서 150건을 구매하여 유전자 검사를 실시하였다. 기존 한우감별법인 MC1R를 이용한 PCR-RFLP(PCR-Restriction Fragment Length Polymorphism)법으로 실험한 결과, 전체 건수의 34%가 육우 등을 한우로 허위 표시하고 있음을 확인하였으며, 유형별로는 양념육이나 탕류에서 각각 42%, 43%를 허위 판매하는 것으로 나타났다. 음식점 51곳 중 32곳의 음식점에서 한우표기 메뉴 중 일부 메뉴의 식육원료가 한우형이 아님을 확인하였으며, 또한 한우형에도 수입산 우육이 포함되어 있을 가능성을 배제할 수 없다.

2006년도에는 2007년도부터 소고기 원산지표시 의무화 대상 업소인 300m²이상의 중대형 음식점을 대상으로 전국 음식점의 원산지 표시실태 모니터링을 추진하고 있다.

3. 식육원산지 판별 검사체계 구축 - 한우판별법 개발

기존 한우판별법은 MC1R의 SNP(single nucleotide polymorphism)를 이용하며, PCR-RFLP법과 real-time PCR법(상용 kit)으로 개발되어 활용 중에 있다. 2005년도에는 기존의 한우판별법을 음식점에서의 소고기 양념육, 탕류, 기타 가공육 등에도 검토하여 그 적용성 여부를 확인하였다. 이 판별법은 한우형과 젓소형 구분은 가능하나, 한우와 수입육 구분은 어려우므로, 식육원산지표시제 이행 감시 적용 및 과학적 사후관리를 위해서는 이를 판별할 수 있는 정확도 100%의 한우판별법이 반드시 필요하다.

이에 새로운 첨단생명공학기술 및 한우와 수입소의 유전정보를 이용한 소 품종별 바이오마커의 발굴이 시급히 요구되었다. 따라서 2005년도에는 한우 특이적 SNP 마커 발굴 및 한우 유전정보를 담은 BAC clone의 염기서열분석 등 새로운 판별법 개발을 위한 용역 연구 과제를 신속, 병행 추진하여, 한우와 수입육을 판별할 수 있는 SNP 마커를 발굴하였으며 (99.5% 정확도), 2006년도에는 보다 많은 두수의 한우와 수입육에 대하여 기 발굴한 바이오마커의 검증실험을 수행할 예정이다. 향후 보다 신속하고 정확하게 한우와 수입육을 판별할 수 있는 검사법으로 실용화하여 식육원산지표시제의 조기 정착 및 과학적인 사후관리체계를 구축하고자 한다.

식품첨가물의 기준·규격관리



EU 형성 및 WTO 체제 등 국제화 시대에 발맞추어 식품산업 특히, 식품첨가물 분야도 기준규격의 확대에 대한 지속적인 요구와 통상마찰의 위협을 안고 있다. 또한 소비자들은 식품첨가물의 필요성은 인정하지만 안전성에 대해서는 불안감을 가지고 있다.

햄, 소시지 등에 발색제 및 보존제로 사용되고 있는 아질산염류의 안전성, 어린이 기호식품 중 사용되고 있는 식용색소 적색제2호 등 식용타르색소의 안전성, 가공식품 및 천연식품에 대한 표백제 과다사용의 문제점을 끊임없이 소비자단체 및 언론이 제기하고 있다. 특히 최근에는 특정 식품첨가물에 노출될 수 있는 일부 취약층, 과다섭취자층의 섭취 안전문제, 일부 식품첨가물이 아토피피부염 등의 증상을 악화시킬 수 있다는 주장 등에서 나타난 안전성 문제, 비타민 C음료에 사용된 안식향산의 분해로 생성된 벤젠 검출 등 병용 사용시의 안전성 문제 등 예견하기 힘든, 다양하고 새로운 측면에서 문제가 제기되고 있는 추세이다.

따라서 우리청은 소비자의 안전을 확보하는 동시에 식품산업의 경쟁력 강화, 식품첨가물 기준규격의 과학화 및 국제화사업을 수행하고 있으며, 또한 식품첨가물 섭취량 조사 등 다양한 식품첨가물 안전관리 사업을 수행하고 있다. 아울러 식품첨가물에 대한 막연한 불안감 해소, 식품첨가물에 대한 정확한 실태조사 및 정보전달을 위하여 연구회모임 운영, 교육자료 개발 및 홍보사업에 노력을 기울이고 있다.

1. 식품첨가물공전

식품첨가물로 인한 식품의 품질 및 위생확보를 위하여 식품위생법에 의거 식품첨가물 기준규격 관리를 수행하고 있다. 식품첨가물의 기준·규격이라 함은 식품첨가물의 제조, 가공,

사용, 조리 및 보존방법에 관한 기준과 성분에 관한 규격을 말한다.

식품첨가물은 현행 식품위생법 제2조에서 ‘식품을 제조·가공 또는 보존함에 있어 식품에 첨가·혼합·침윤 기타의 방법으로 사용되는 물질(기구 및 용기·포장의 살균·소독의 목적에 사용되어 간접적으로 식품에 이행될 수 있는 물질을 포함한다)’로 정의되어 있으며, 동법 제6조(기준·규격이 고시되지 아니한 화학적합성품 등의 판매 등 금지), 제7조(기준과 규격), 제12조(식품 등의 공전)에 의거 식약청장에 의하여 지정 고시된 품목만 식품에 사용할 수 있다. 다만, 천연첨가물에 대해서는 한시적 기준·규격 인정제도를 실시하고 있다.

식품첨가물공전은 식품첨가물의 기준 및 규격을 수록한 일종의 공정서로, 식품첨가물의 올바른 사용과 이해증진의 편리도모 및 효율적 위생관리 등을 위하여 동법 제12조의 규정에 의거, 식약청장이 작성 보급하고 있다.

1962년 1월 20일 식품위생법이 제정·공포되어 식품첨가물의 기준 및 규격을 제정할 수 있는 근거가 마련되었다. 같은 해 식품위생법 시행령 제정에 따라 계피알데히드 등 217품목의 식품첨가물이 최초로 지정되었고, 4년 후인 1966년 3월 23일 보건사회부령 제175호에 따라 40품목의 기준·규격이 마련되었다. 이를 기초로, 식품첨가물에 대한 기준·규격이 계속 제·개정되어 2005년 12월 31일 현재 화학적 합성품 419품목, 천연첨가물 195품목 총 614품목이 지정되어 있으며 매년 2회에 걸쳐 사용이 필요하고 안전성이 확보된 경우 신규품목으로 지정해 오고 있다.

각 국가 간의 식품첨가물 관리규정은 서로 상이하여 미국은 식품첨가물을 직접, 간접첨가물로 나누고 있으며 방사선물질, 농약(대부분 수확 후 뿌린 농약), 포장재로부터 이행되는 물질 등과 같이 간접적으로 첨가될 수 있는 물질들을 간접첨가물로 관리하고 있다. 일본의 경우는 우리나라와 같이 식품첨가물의 제조, 가공, 보존, 유통 등에 관한 제반사항을 식품위생법에 근거하여 규정하고 있으며 개별성분 규격은 식품첨가물 공정서에 수록되어 있다. 각 나라별 식품첨가물 지정품목수 현황은 [표2-8-1]과 같다.

식품첨가물의 기준·규격은 국제기준과의 조화 및 국민의 안전을 위해 제·개정작업을 지속적으로 수행해 오고 있다. 특히, SPS 협정에 따라 발생하는 통상마찰과 국민의 불신을 해소하기 위하여 신규품목 뿐만 아니라 식품첨가물의 정의, 성분규격 및 사용기준을 Codex 등

표2-8-1 제외국 식품첨가물 지정품목수 비교 현황

(2005. 12. 31. 현재)

지정품목수		비 고
한국	614	<ul style="list-style-type: none"> • 화학적 합성품 419품목(합성착향료 72 개별품목 및 18개 유형포함) • 천연첨가물 195품목(천연착향료 1개 품목으로)
일본	933	<ul style="list-style-type: none"> • 공정서 수재 444품목 (합성향료 83품목 및 18개 유형포함) • 기존첨가물명부(천연첨가물) 489품목
미국	568	<ul style="list-style-type: none"> • CFR 21, § 73, 74, 172, 173, 180, 182, 184에 수재된 품목(간접첨가물은 포함되지 않음) • 착향료 미포함
EU	318	<ul style="list-style-type: none"> • 착향료 및 관련물질 미포함 • 염류들 한 품목으로 계산 예) E339Sodium phosphate ← 제일인산나트륨, 제이인산나트륨, 제삼인산나트륨
Codex	377	<ul style="list-style-type: none"> • Codex 총회에서 규격이 승인된 품목 • 염류들 한 품목으로 계산 • 착향료 및 관련물질 미포함

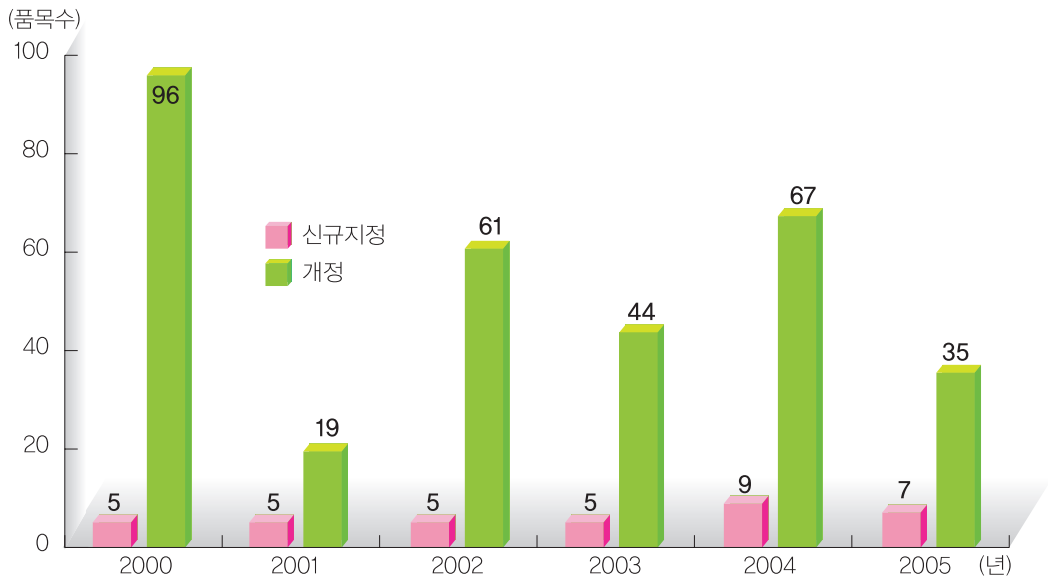
의 국제적 기준과 과학적 근거를 바탕으로 지속적으로 개정해 나가고 있다.

현행 식품첨가물공전의 식품첨가물 성분규격 및 시험법 등에 국내외 산업기술의 여건이 충분히 반영된 새로운 분석방법을 개발하고, 국제적으로 매년 수정·보완되고 있는 식품첨가물의 규격 시험법을 적시에 반영하고자 JECFA(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, FAO/WHO 합동식품첨가물전문가위원회), 미국, 일본 및 EU 등의 기준규격, 시험법 비교 및 개선이 요구되는 항목에 대해 조사·검토하여 국내 식품첨가물 성분규격을 합리적으로 개정해 나가고 있다.

1) 합성첨가물의 기준 및 규격

현 상황은 우리 실정에 적합하고 국제 기준과 조화될 수 있는 규격기준 설정, 통상마찰 시 신속한 대응을 위한 과학적인 근거자료의 확보를 요구하고 있다. 이에 우리 팀에서는 청 발족 이후 매년 2회 식품첨가물의 기준규격을 지속적으로 고시하여 왔다. 또한 [그림2-8-1]에

그림2-8-1 합성첨가물의 기준 규격 제·개정 현황



서 보는 바와 같이 합성첨가물 중 사용 필요성이 높거나 지정되지 않아 문제가 되는 품목을 매년 5~10품목씩 신규품목으로 지정하였다. 그러나 앞으로는 신규품목의 지정 확대보다는 소비자의 안전을 우선으로 기준규격 관리정책을 펴는데 역점을 두도록 하겠다.

2005년도에 수행된 식품첨가물 기준 및 규격 제·개정 작업은 식품의약품안전청고시 제 2005-34호(2005. 6. 30) 및 제2005-77호(2005. 12. 14)로 각각 개정 고시되었으며 그 주요 내용은 d- α -토코페릴아세테이트, 글루콘산마그네슘, d- α -토코페릴호박산, 젖산마그네슘 및 주석산칼륨나트륨 등 다섯 품목의 신규지정, 구연산철의 성분규격 등 다섯 품목의 정의, 사용기준, 성분규격 등 개정, 혼합제제류중 면류첨가알칼리제 등의 성분규격 개정, 일반 시험법 중 확인시험법 나트륨염 개정 및 호박산염 신설 등이다. 특히 합성착향료를 신설하여 현재 케톤류 등 18개 개별유형으로 되어있는 합성착향료를 삭제하고 허용물질목록(Positive list)으로 하였다.

2) 천연첨가물의 기준 및 규격

우리나라는 식품첨가물을 천연첨가물과 화학적 합성품으로 구분하여 1995년도 판 식품첨가물공전 이후부터 천연첨가물에 대한 기준·규격을 별도로 관리하고 있다. 또한, 국내에서 미 지정된 천연첨가물의 경우는 식품위생법 제7조 제1항 및 제2항의 규정에 따라 식약청장이 기준과 규격을 정하여 고시하거나 한시적 기준·규격을 인정받아 수입·제조·판매·사용할 수 있다. 한시적 기준·규격으로 인정된 천연첨가물의 경우 일정기간 내에 공정 규격화 작업에 반영하고 있으며, 작성된 기준·규격(안)은 입안예고 및 WTO 통보, 식품위생심의위원회(식품첨가물분과) 심의를 거친 후에 공정 기준·규격으로 고시하고 있다.

2005년에 수행된 천연첨가물 기준 및 규격 제·개정 작업은 식품의약품안전청 고시 제 2005-34호 및 제2005-77호로 각각 개정 고시하였으며 주요 내용을 보면 치즈 제조시 보존제로 사용하는 니신의 신규지정, 젤라틴의 성분규격 중 개별중금속 크롬함 신설, 리파아제의 성분규격 등 여덟 개 품목이다.

3) 합성착향료의 허용물질목록화

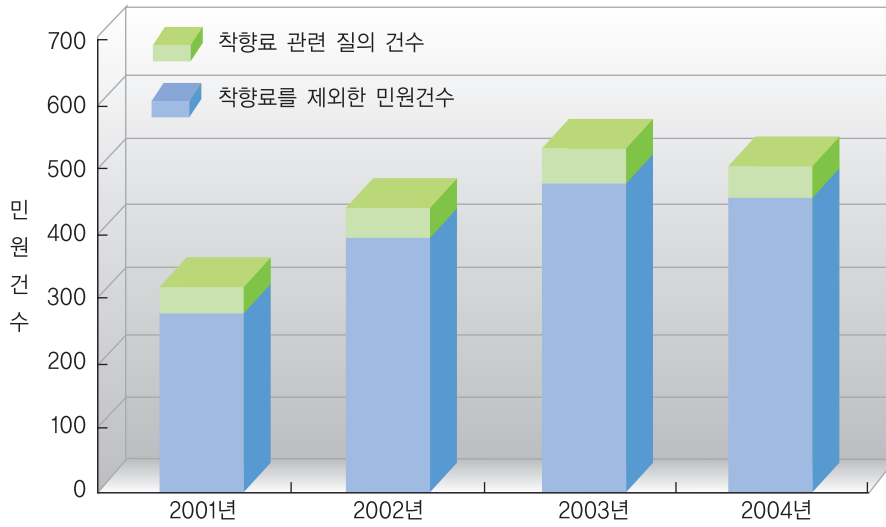
현재 합성착향료의 경우 우리나라에서는 식품첨가물공전에서 72개 개별품목 및 18개 유형으로 관리하고 있어 전문지식이 없는 소비자들은 물론 산업체 및 관련 공무원들도 사용가능여부를 판단하기가 곤란한 경우가 많다. 연도별 식품첨가물 민원질의 및 착향료 관련 질의 건수는 [그림2-8-2]와 같다.

Codex, 미국, EU 등 제 외국의 경우 착향료를 개별 화학물질별로 관리 또는 추진 중에 있으며, 우리나라와 관리체계가 유사한 일본에서도 최근 착향료로 인한 사회적 문제가 빈번히 발생함에 따라 이에 대한 재정비 방안을 마련하는 중이다.

따라서 현행 식품첨가물공전의 합성착향료 관련 총칙 및 관련규정을 개정하여 착향료의 안전하고 명확한 관리에 대한 올바른 판단기준이 제공되고 국제적 추세와 조화될 수 있도록 식품의약품안전청고시 제2005-77호(2005. 12. 4)로 2년의 경과조치기간과 함께 [표2-8-2]와 같이 허용물질목록 관리체계로 전환 개정고시 하였다.

그림2-8-2 민원질의 현황

연도별 식품첨가물 민원질의 건수



연도별 민원질의 중 착향료 관련 건수

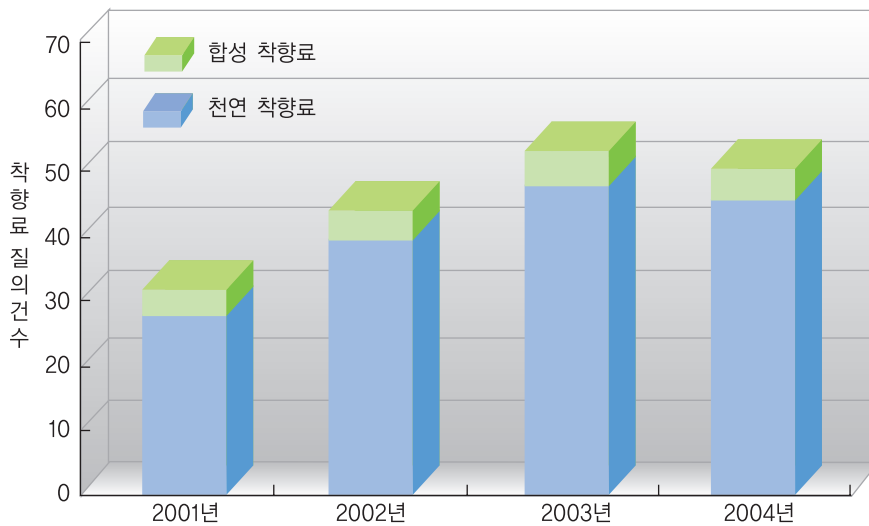


표2-8-2 합성착향료 개정 내용

현 행	개 정
<p>제1. 총칙</p> <p>(3) 이 공전 제4.품목별 규격 및 기준 가.화학적합성품중 착향료 '○○류'로 수재 되어 있는 것은 Codex, FEMA(Flavor and Extract Manufacturer's Associations) 또는 IOFI(International Organization of the Flavour Industry) 등 국제적으로 식품향료로서 통용되는 것이어야 한다. 다만, 안전성에 문제가 있을 때는 예외로 할 수 있다.</p>	<p>제1. 총칙</p> <p>(3) 이 공전 제4.품목별 규격 및 기준 가.화학적합성품중 424.합성착향료에 수재된 품목이외에도 Codex, FEMA(Flavor and Extract Manufacturer's Associations), IOFI(International Organization of the Flavour Industry) 등 국제적으로 식품향료로서 통용되는 것은 사용할 수 있으나, 안전성에 문제가 있을 때는 예외로 할 수 있다.</p>
10. 케톤류	〈삭 제〉
48. 락톤류	〈삭 제〉
69. 방향족알데히드류	〈삭 제〉
70. 방향족알콜류	〈삭 제〉
162. 에스테르류	〈삭 제〉
163. 에테르류	〈삭 제〉
194. 이소티오시아네이트류	〈삭 제〉
200. 인돌, 아민, 옥사졸, 치아졸, 퀴놀린,	〈삭 제〉
피라진, 피롤, 피리딘 및 그 유도체	〈삭 제〉
226. 지방산류	〈삭 제〉
227. 지방족알데히드류	〈삭 제〉
228. 지방족알콜류	〈삭 제〉
229. 지방족탄화수소류	〈삭 제〉
248. 치오알콜류	〈삭 제〉
249. 치오에테르류	〈삭 제〉
266. 테르펜계탄화수소류	〈삭 제〉
280. 페놀류	〈삭 제〉
281. 페놀에테르류	〈삭 제〉
298. 푸르푸랄 및 그 유도체	424. 합성착향료
〈신 설〉	Synthetic Flavoring Substances
	(별첨)

표2-8-3 424. 합성착향료 Synthetic Flavoring Substances

순번	일반명	이명
A001	Acetal	Ethylidene diethyl acetal: acetaldehyde diethyl acetal: diethyl acetal:
A002	Acetaldehyde	1,1- Diethoxyethane: Ethylidene diethyl ether; 1,1- Diethoxyethane
A003	Acetaldehyde butyl phenethyl acetal	Acetic aldehyde: Ethanal: ethyl aldehyde 2-Butoxy-2-phenylethoxy-ethane: 1-Butoxy-1-(2-phenylethoxy)ethane
A004	Acetaldehyde diisoamyl acetal	Butane, 1,1'-[ethylidenebis(oxy)]bis[3-methyl]-, 3-Methyl-1-[1-(3-methyl-butoxy)-ethoxy]-butane
X002	Acetamide	2,5-Dimethylpheno, 1-hydroxy-2,5-dimethylbenzene: phenol, 2,5-dimethyl-; 2,5- Dimethylphenol
X003	Acetanisole	3,4-Dimethylphenol: 1-hydroxy-3,4-dimethylbenzene: phenol, 3,4-dimethyl-
Z001	Zingerone	4-(4-Hydroxy-3-methoxyphenyl)-2-butanone: 2-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl) ethyl methyl ketone: 4-Hydroxy-3-methoxy benzylacetone: (4-hydroxy-3-methoxyphenylethyl)methyl ketone: 3-methoxy-4-hydroxy benzylacetone: 4-(3-methoxy-4-hydroxyphenyl)-2-butanone: vanillyl acetone: 2-Ethyl methyl ketone: 3-Methoxy-4-methoxybenzylacetone

*제4. 품목별 규격 및 기준 가. 화학적합성품 중 개별로 수재되어 있는 품목으로서 성분규격은 각 개별품목의 성분 규격을 따른다.

합성착향료의 사용기준

합성착향료는 착향의 목적 이외에 사용하여서는 아니된다.

*이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제1. 총칙 (3), 제4. 품목별규격 및 기준 가. 합성첨가물 중 10. 케톤류, 48. 락톤류, 69. 방향족알데히드류, 70. 방향족알콜류, 162. 에스테르류, 163. 에테르류, 194. 이소티오시아네이트류, 200. 인돌, 아민, 옥사졸, 치아졸, 퀴놀린, 피라진, 피롤, 피리딘 및 그 유도체, 226. 지방산류, 227. 지방족알데히드류, 228. 지방족알콜류, 229. 지방족탄화수소류, 248. 치오알콜류, 249. 치오에테르류, 266. 테르펜계탄화수소류, 280. 페놀류, 281. 페놀에테르류, 298. 푸르푸랄 및 그 유도체, 424. 합성착향료의 개정 규정은 고시 후 2년이 경과한 날부터 시행한다.

4) 천연첨가물의 한시적 기준·규격 인정

천연첨가물에 대한 한시적 기준·규격은 식품위생법 제7조 제2항의 규정에 의하여 고시되지 않은 천연첨가물의 기준과 규격을 한시적으로 인정하는 것이다. 1995년 12월 29일자로 식품위생법 제7조 제1항이 개정되어 그 동안 실시해 오던 천연첨가물에 대한 자가 기준·규격인정 제도가 폐지됨에 따라 한시적 기준·규격인정 제도로 바뀌게 되어 현재까지 이르게 되었다.

일반적으로 천연첨가물은 우리가 식용으로 사용하고 있는 식품 원료 등에서 추출 등의 제조방법으로 얻어지는 것이기 때문에 화학적합성품보다 비교적 안전하다고 간주, 사용의 편의성을 위하여 안전성이 확보되는 범주 내에서 신속히 인정해주는 제도이다. 즉, 천연첨가물에 대한 한시적 기준·규격인정은 식품의약품안전청 고시 제1999-19(1999. 3. 12.)호에 준하여 식품위생법 제7조 제1항에 따라 기준과 규격이 고시되지 아니한 천연첨가물에 대해서는 그 제조·가공업자로 하여금 제조·가공·사용·조리 및 보존의 방법에 관한 기준과 그 성분에 대한 규격인 한시적 기준·규격인정신청서를 작성·제출하게 하여 식약청 또는 식품위생검사기관의 기술 검토를 거쳐 식약청장이 인정하고 있다. 한시적 기준·규격으로 인정된 품목은 일정기간 내에 공정 규격화 작업에 반영하여 천연첨가물에 대한 기준·규격(안)을 입안 예고 및 WTO에 통보, 식품위생심의위원회(식품첨가물분과)심의를 거친 후에 공정기준·규격으로 고시하고 있다.

1996년도부터 지금까지 한시적 기준으로 인정된 품목은 1996년에 4품목, 1997년에 7품목, 1998년에 4품목, 1999년에 4품목, 2000년에 13품목, 2001년에 2품목, 2003년도에 2품목, 2004년도에 4품목 및 2005년도에 4품목 등 총 44품목으로 이들에 대한 기준·규격은 매년 공정 규격화 작업을 통하여 지정 고시하고 있다.

2. 식품첨가물 안전관리

소비자단체 등에서는 식품첨가물(아질산염, 식용타르색소 등)에 대한 안전성 및 오남용 등과 관련하여 지속적인 문제제기를 하고 있다. 최근 선도가 떨어지는 어류 등을 신선하게 보이기 위해 색소를 사용하고, 식품에 불법 보존료 및 공업용색소 등을 사용하는 등 식품첨가물의 오남용으로 인한 사회문제가 끊임없이 발생함에 따라 소비자들은 식품첨가물에 대한 막연한 불안감을 가지고 있다.

따라서 식품첨가물팀에서는 식품첨가물의 식품위생 및 안전성 확보를 위하여 식품 중 타르색소, 천연색소, 보존료, 산화방지제, 표백제 및 인공감미료 등의 식품첨가물 검정시험을 수행하고 있다. 특히 식품첨가물 안전관리사업(R&D)의 일환으로 식품첨가물 기준규격의 과학화 및 국제화사업, 식품첨가물 섭취량 조사사업, 식품 중 식품첨가물 분석법 확립사업 등을 수행하여 식품첨가물 안전성확보 및 국제적 기준규격 조화 등을 위한 과학적 근거 확보, 국민들의 식품첨가물에 대한 불안감 해소를 위해 노력하고 있다.

1) 식품 및 건강기능식품에 사용되는 식품첨가물의 지정확대 및 사용 기준의 국제화

식품 및 건강기능식품산업의 육성, 식품첨가물의 통상마찰 방지 및 과학적이고 합리적인 기준규격설정의 필요성 등에 따라 신규 식품첨가물 지정 및 지정첨가물들에 대한 기준 규격제·개정을 하고자 ‘식품 및 건강기능식품에 사용되는 식품첨가물의 지정확대 및 사용기준의 국제화’ 연구 사업을 수행하였다. 이 사업 수행 결과를 토대로 식품첨가물의 기준 및 규격 중개정을 상반기(식약청고시 제2005-34호, 2005. 6. 30) 및 하반기(식약청고시 제2005-77호, 2005. 12. 14) 두 차례에 걸쳐 수행하였다.

2) 식품첨가물 살균소독제의 관리방안에 대한 연구

최근 항균기능을 강조한 염소계 등의 식품첨가물 살균제의 무분별한 사용 가능성이 높아지고 있어 이에 대한 관리방안이 요구된다. 따라서 살균력이 있는 식품첨가물들에 대한 효율적인 관리기준을 검토하고 현재까지 제도권에서 관리되고 있지 않은 차아염소산, 이산화염

소 및 오존 등 기계장치를 통하여 제조되는 살균제에 대한 제도적 관리방안을 마련코자 ‘식품첨가물 살균소독제의 관리방안에 대한 연구’를 수행하였다.

3) 식품첨가물 정도관리

정도관리는 시료(검체)의 채취, 취급 및 보존을 포함하여 분석계획의 수립, 검정법의 작성, 데이터의 보고에 이르기까지의 기술과 여러 가지조건외의 표준화 및 그의 유지를 의미한다.

식품첨가물은 일반적으로 사용 목적에 맞게 대상 식품과 사용량이 정해져 있으므로 식품 위생관리 측면에서 각 식품위생검사기관의 분석능력 향상, 분석기술의 표준화 도모, 대·내외적인 분석결과의 신뢰도 제고를 위해 1996년부터 간장 중의 안식향산, 소르빈산에 대한 정도관리를 처음 실시한 이래 매년 시행하고 있다. 정도관리 분석결과가 좋지 않은 기관에 대하여는 교육을 실시하는 등, 지도·점검을 하여 일선 검사기관에서 정확하고 신뢰할 수 있는 검사 결과를 내어 국민에게 안전한 식품을 제공할 수 있도록 하고 있다.

특히 2005년도에는 58개 기관에 대하여 합성첨가물 중 식품에 사용되고 있는 인공감미료인 사카린나트륨을 대상으로 실시하였다.

표2-8-4 연도별 식품첨가물의 정도관리 현황

항목	연도	분석대상 품목	참여기관 수
	1996	소르빈산, 안식향산	20
	1997	안식향산, 파라옥시안식향산	20
	1998	소르빈산, 데히드로초산	23
	1999	안식향산, 소르빈산	24
	2000	파라옥시안식향산이소프로필, 파라옥시안식향산이소부틸	24
	2001	사카린나트륨	25
	2002	사카린나트륨	44
	2003	소르빈산	47
	2004	안식향산	54
	2005	사카린나트륨	58
	2006	소르빈산	65

연도별 수행현황은 [표2-8-4]에서 보는 바와 같이 정도관리 수행기관이 매년 증가되고 있으며, 이는 식품위생검사기관의 지정 확대로 그 수가 늘어남에 따라 식품첨가물의 정도관리 중요성이 매우 커지고 있음을 보여주고 있다.

4) 가공전 농·축·수산물 중 식품첨가물 사용실태 및 그 관리 개선

각 부처 간에 분산 관리되고 있는 농·축·수산물의 관리제도에 대한 종합적인 관리방안을 마련하고자 한국보건산업진흥원에 용역사업을 수행하게 하여 '가공 전 농축수산물의 식품첨가물 사용실태 및 그 관리개선'에 대한 연구를 수행하였다.

사업수행 결과 현행 식품첨가물 중 농축수산물에 사용되고 있는 첨가물의 관리현황 및 실태조사, 사용대상 확대가 필요한 품목과 신규지정품목을 도출, 사료첨가물(결착제, 항생물질, 보존제, 비타민제 등)의 지정현황 및 관리에 대한 조사 등을 통하여 개선방안 기초 자료를 확보하였다.

5) 식이를 통한 식품첨가물의 섭취량조사 - 표백제, 발색제

식품첨가물 섭취량에 대한 안전성 문제는 소비자들이 큰 관심을 보이고 있는 것으로서 매년 지속적으로 소비자단체 등에서 문제제기를 하고 있으며 특히, 2004년도에는 식육제품 제조시 사용하고 있는 아질산나트륨에 대한 안전성 문제를 제기하였다. 이에 따라 식약청은 한국보건산업진흥원을 통하여 '식이를 통한 식품첨가물의 섭취량 조사 - 표백제, 발색제'를 수행하였다.

사업수행 결과 국민들의 식품을 통한 아황산 및 아질산의 섭취량은 일일허용섭취량(ADI ; acceptable daily intake) 보다 낮아 안전하였으나 다만, 햄, 소시지 등 식육제품을 많이 섭취하는 1~19세 중 일부 과다 섭취자(0.6%)는 대상 식품의 장기적인 과다섭취로 인한 ADI 초과 위험이 있을 수 있는 것으로 조사되었다. 따라서 사업결과를 토대로 『식품첨가물 아황산·아질산, 올바른 식생활을 위한 정보』라는 홍보책자를 만들어 취약, 다소비 집단에 대한 올바른 식생활 유도, 정확한 정보제공을 위한 적극적인 교육홍보를 실시하고자 한다.

6) 식품첨가물 안전성확보를 위한 성분규격 시험법 개선(IV)

식품첨가물에 대한 분석기술 발달과 새로운 분석법 등장으로 합리적이고 국제적인 성분규격 시험법의 개선이 요구됨에 따라 제 외국의 식품첨가물 성분규격 시험법, 산업기술의 여건이 충분히 반영된 새로운 분석방법 및 식품위생검사기관의 원활한 검정업무 수행 등에 관해 전북대학교에 용역 사업을 수행하게 하여 '식품첨가물 안전성확보를 위한 성분규격 시험법 개선(IV)에 관한 연구' 를 수행하였다.

사업수행 결과 식품첨가물공전 개별품목 및 일반시험법 중 납시험법, 비소시험법, 중금속 시험법에 대한 제 외국과의 비교검토 및 식품첨가물의 총중금속 및 개별중금속 함량을 비교 분석하여 식품첨가물의 중금속관리방향 정립을 위한 기초 자료를 확보하였다.

7) 식품첨가물의 소비자 인식도 조사 및 교육자료 개발에 관한 연구

식품첨가물의 오남용 및 안전성에 대한 논란이 끊임없이 발생함에 따라 식품첨가물에 대한 올바른 인식 제고, 정보전달 및 올바른 식품첨가물 사용을 유도하고자 한국소비자보호원에 용역 사업을 수행하게 하여 '식품첨가물의 소비자 인식도 조사 및 교육자료 개발에 관한 연구' 를 수행하였다.

연령, 성별, 지역 및 업체 등에 따른 식품첨가물에 대한 정확한 소비자 인식도 조사, 소비자 피해사례조사, 의견수렴 및 공청회 등을 토대로 각 계층의 다양한 눈높이에 맞는 교육홍보 책자 및 애니메이션 CD, 교육용 홍보자료를 제작하였다. 식품첨가물의 사용과 관리(업체용), 식품첨가물 나도 알아요(소비자 및 학생용) 및 식품첨가물 바로알고 바로 선택하기(학생용 애니메이션 CD) 등 3종의 홍보자료를 제작하였으며, 식품첨가물 교육 자료가 부족한 현실에서 제작·발간된 이들 자료는 식품공업협회, 한국소비자보호원 및 교육기관 등에서 유용하게 활용할 수 있게 되었다. 각 식품관련 업체 및 소비자, 특히 초등학생들에게 식품첨가물을 올바르게 알리고 업체들의 바른 사용을 유도하여 식품첨가물안전관리 및 홍보에 크게 기여할 것으로 기대된다.

3. 식품첨가물 인프라구축 및 정보화 사업

식품첨가물 전문가가 부족한 실정을 감안하여 식품첨가물팀에서는 현안문제 해결 및 효율적인 업무수행을 위하여 식품첨가물 인프라구축 및 정보화 사업에 역점을 두고 있으며, Off-line(식품첨가물제도발전 연구회 모임 활성화) 및 On-line(식품첨가물 정보화사업)을 통해 앞서가는 식품첨가물 지식정보화사회 구현에 앞장서가고 있다.

1) '식품첨가물제도발전연구회' 모임 활성화

식품첨가물에 대한 국민들의 관심 및 안전성에 대한 욕구 증대로 매년 크고 작은 여러 사회적인 문제들이 제기되고 있으나, 대내외적으로 식품첨가물 관련 전문가는 부족한 실정이다. 이에 식약청은 신속한 현안 파악, 대처 및 효율적 업무수행을 위하여 식품관련 산업계, 소비자단체, 연구기관, 학계, 언론기관 및 담당 공무원 등 80 여명으로 식품첨가물제도발전 연구회모임을 결성하여 2004년 4월에 발족하였다.

이후 연구회는 2005년 12월까지 10회에 걸쳐 세미나 등을 개최하여 사회적 현안문제, 국제기준 및 우리나라 관리제도의 개선점에 대해 검토·논의하고 발전방향을 제시하는 등 명실상부한 식품첨가물제도 발전위원회로 부상하였다. 또한 동 정보를 회원 및 모든 국민에게 알리고자 홈페이지를 운영하여 정보공개를 통한 의견 수렴 및 홍보에 최선을 다한 점을 인정받아 2005년도 중앙인사위원회 및 식약청 우수 공무원 연구모임으로 선정되었다.

2) 식품첨가물데이터베이스 구축사업

식품첨가물팀에서는 식품안전성 향상과 대국민서비스 강화를 목적으로 [표2-8-5]와 같이 앞서가는 식품첨가물 지식정보화 사회 구현에 노력을 기울여 왔으며, 매년 다양한 식품첨가물정보를 데이터베이스화하여 전자식약청을 만들어감으로써 큰 호응을 얻고 있다.

매년 추가·고시되는 식품첨가물 기준·규격 제·개정 내용을 적용하는 식품첨가물공전 발간작업과 동시에 다양한 정보를 우리 청 홈페이지에 게재함으로써 누구나 쉽게 이용할 수 있도록 하고 있다.

표2-8-5 식품첨가물정보 D/B 구축현황

2002. 12	식품첨가물공전 인터넷서비스 - 식약청홈페이지에 수재
2004. 03	식품첨가물 DB 구축 : 민원정보, 규격정보, 안전성정보, 섭취량산출DB 등
2004. 12	식품첨가물 EU분류번호 및 명칭, 우리나라 사용가능여부 등 콘텐츠 추가
2005. 01	「식품첨가물공전 영문DB」구축

또한, 최근 수입식품 증가 추세에 따라 국내 및 제 외국의 식품 및 식품첨가물 관련 산업계, 식품위생검사기관 및 담당 공무원, 각국의 대사관 등 관공서에서도 우리나라 식품첨가물의 영문 기준규격을 끊임없이 문의하여 오고 있는 데 따라 영문 식품첨가물공전 발간의 필요성이 제기되고 있다.

따라서 식품첨가물팀은 이러한 국내, 제 외국의 식품관련 업계 및 국민들의 어려움을 해소하고 수출입 업무 등에 도움을 주고자 2004년도에 『영문 식품첨가물공전』을 발간하여 식품관련 업계 및 각 지방식약청 및 각 시도보건환경연구원 등 식품위생검사기관에 배포하였다. 또한, 국내외에서 누구든지 이에 대한 내용을 쉽게 알 수 있도록 영문 식품첨가물공전을 2005년도에 식약청 홈페이지의 '식품첨가물 데이터베이스'에 수재하였으며, 향후 제·개정되는 식품첨가물 기준·규격의 내용을 신속·정확하게 파악할 수 있도록 지속적으로 업그레이드하여 나아갈 것이다.

이와 같이 식약청 홈페이지와 연계하여 구축된 다양한 식품첨가물 정보화 사업을 통해서, 식품첨가물 지식정보의 투명화 및 내·외국인들의 수출입 업무에 필요한 정보를 제공하여 개방되고 있는 통상무역에 이바지, 인터넷을 통해 정보를 공유하여 관련 업무의 생산성을 향상하고 투명성을 확보, 공정한 업무수행에 기여할 수 있을 것이다. 아울러, 민원서비스의 신속성과 정확성 확보 및 담당자 업무의 단축으로 효율성 향상을 기할 수 있으며, 식품첨가물에 대한 전반적 지식공유로 지식정보화 사회의 조기 실현 및 국가 경쟁력 강화에 크게 앞장 설 수 있을 것이다. 이들 정보는 식약청홈페이지를 통하여 제공받을 수 있다.