

산·학·연 논단

건강기능식품과 식품표시

정 해 랑

한국보건산업진흥원 품질평가센터

Dietary Supplements and Food Labeling

Hae-Rang Chung

Korea Health Industry Development Institute, Seoul 156-800, Korea

건강기능식품에 관한 법률이 곧 시행될 예정이다. 식품 표시는 건강기능식품의 관리에서, 안전성 확보와 더불어, 가장 중요한 분야 중의 하나이다. 본 논문은, 건강기능식품의 특성을 식품표시에서 어떻게 반영할 것인지를 모색하는데 그 목적이 있다.

식품표시 관리의 목적

가공식품의 표지는 제품에 대한 정보를 제공하거나 소비자를 보호하고 교육시킬 수 있고 제품을 구매하도록 설득할 수도 있다. 생산자, 소비자 또는 정부는 각각 식품표지에 담고 싶은 내용이 다를 수 있다. 상품의 제조업자는 가능한 자신에게 유리한 정보를 강조하는 반면 불리한 정보를 제공하지 않으려는 속성이 있다. 특히 식품이 건강에 미치는 영향 등과 같이 눈으로 보는 것만으로 그 가치를 평가하기 어려운 경우, 소비자는 제조업자가 일방적으로 제공하는 정보에 의존할 수 밖에 없다. 때로는 이와 같은 주장이 소비자를 오도하고 기만하는 경우가 있다. 이에 따라 각국의 정부는 이를 표현하는 방법에 대한 기준과 양식을 정하여 관리하게 된다.

정부가 식품표시를 관리하는 목적을 크게 두 가지로 구분할 수 있다(1,2). 첫째는 소비자의 건강을 보호하기 위해서이다. 예를 들면 “개봉 후 냉장 요”라고 표기하는 것은, 제품의 맛을 보존할 뿐 아니라 병원균의 성장을 막기 위해 반드시 필요한 정보이다. 지방이나 나트륨함량을 표기도록 하는 것은 과잉 섭취로 인한 건강상 위험을 방지하기 위해서이다. 제품에 함유된 알러지원이나 침가물의 표기는, 건강을 위해서 다른 이유에서건, 특정 원료나 성분의 섭취를 막아 준다.

표시관리의 두 번째 목적은 식품에 대한 정보를 제공하여 소비자의 제품선택을 돋는 것이다. 이 문제는 소비자의

알 권리와도 연관된다. 제품의 성질이나 사용원료, 제품을 제조하거나 유통한 자, 제품이 생산된 방법(예, 유기재배), 가공된 방법(예, 냉동, 저온살균, 방사선조사), 제품포장이 재활용물질로 만들었는지도 알 수 있다. 유전자재조합식품의 표시에 대해서, 미국은 변형상품과 일반상품 간에 영양, 조성, 안전성에 있어 실질적인 차이가 없기 때문에 표시할 필요가 없다는 입장인데 비해, 유럽연합 등에서는 이와 같은 차이가 없다 하더라도 소비자가 그 사실을 알 필요가 있기 때문에 표시해야 한다는 입장을 견지하고 있다.

건강기능식품에 관한 법률에서 표시관련 사항

건강기능식품에 관한 법률(이하 “건강기능식품법”)에서 규정하는 건강기능식품이 일반식품과 가장 구분되는 특징은 건강기능식품에 일반식품에는 금지된 기능성표시가 가능하다는 것이다. 본 법령에서는 건강기능식품을 “인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제·캡슐·분말·과립·액상·환 등의 형태로 제조·가공한 식품”으로, 기능성을 “인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것”으로 정의한다. 이에 따르면 건강기능식품은 일반식품에 비해 보건용도에 미치는 효과가 클 수 있으나 안전상의 문제가 발생하거나 소비자를 오도할 가능성도 커지게 된다. 이에 따라 본 법률에서는 건강기능식품에 반드시 표시되어야 할 항목과 금지 표시사항을 정하고 있다(표 1).

건강기능식품의 표시항목별 주요 검토사항

건강기능식품의 특성으로 인해 일반식품과 특별히 구분되는 표시항목을 중심으로 주요하게 검토해야 할 사항

표 1. 건강기능식품의 필수 표시항목과 금지 표시사항

필수 표시항목	금지 표시사항
① 건강기능식품이라는 표시	① 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
② 기능성분 또는 영양소 및 그 영양권장량에 대한 비율(영양권장량이 설정된 것에 한한다)	② 사실과 다르거나 과장된 표시·광고
③ 섭취량 및 섭취방법, 섭취시 주의사항	③ 소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 표시·광고
④ 유통기한 및 보관방법	④ 의약품의 용도로만 사용되는 명칭(한약의 처방명을 포함한다)의 표시·광고
⑤ 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현	⑤ 심의를 받지 아니하거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 표시·광고
⑥ 그 밖에 식품의약품안전청장이 정하는 사항	

을 정리해 보았다.

영양정보 표시

건강기능식품법은 영양정보 표시에 대한 언급없이 다만 “기능성분 또는 영양소 및 그 영양권장량에 대한 비율(영양권장량이 설정된 것에 한한다)”의 표기를 요구하고 있으나 식품표시 관리의 목적이나 주요 국가들의 관리기준을 볼 때 우리나라도 하위 규정에서 영양정보 표시를 요구할 것으로 예상된다.

표시 대상성분 : 영양정보 표기시 반드시 표시해야 할 성분과 표시할 수 있는 성분을 정하여야 한다. 영양정보 표시란 내에 표기 가능한 성분의 종류를 한정하면 상대가치가 높은 정보가 소비자에게 잘 전달될 수 있고 소비자에 대한 교육적 효과도 커진다. 일반식품에서와 마찬가지로 열량, 탄수화물, 단백질, 지방, 나트륨과 강조표시된 영양성분이나 기능성분을 필수 표시항목으로 하면서, 건강기능식품의 특성을 감안하여 일정 함량 이상일 경우에만 표기하는 방안이 있다. 임의 표시항목으로는 식품표시를 위해 영양소기준치가 정해진 성분으로 한정할 필요가 있으나 이 경우 당류, 지방산류, 아미노산류나 choline, glutamic acid, inositol 등과 같이 영양소기준치가 정해지지 않은 성분의 함량에 대한 표기방법을 별도 검토해야 한다. 식품 등의 표시기준(3)에서 영양소기준치가 정해진 성분은 표 2와 같다.

표시방법

가. 표시란 제목 : 영양정보 표시란의 제목을 정할 필요

가 있다. 현재 일반식품에 대해서도 이에 대한 명확한 조항이 없다. 일반식품과 구분할 필요가 있을지 검토한다. 미국은 “supplement facts”, 중국은 “효능성분표”로 하고 있다.

나. 1회분량 설정방법 : 1회분량을 결정하는 것은 생산자나 소비자 모두에게 매우 중요한데, 1회분량에 따라 표기할 성분함량이 결정되기 때문이다. 건강기능식품에서 단위량 즉 100 g이나 100 mL당 영양소의 함량은 소비자에게 쉽게 이해되기 어려우므로 1회분량당 함량이 제시되어야 한다.

제품표지에 적힌 섭취방법에서 권고하는 1회 섭취량 중 최대값을 1회분량으로 하고, 권고량이 없을 경우에는 한 단위(1 타블렛, 캡슐, 포장, 숟갈 등)를 1회분량으로 할 수 있다. 예를 들어, 사용방법에 “1회 2알씩 하루 2번 드십시오”라면, 1회분량은 2알이 되고, “일일 2~5알을 4회 섭취”에는 1회분량은 5알이 된다.

다. 함량의 표기방법 : 건강기능식품법에서는 영양권장량에 대한 비율을 표기도록 하고 있으나 성분함량을 표기할 때에는 영양권장량 대신 식품표시를 위한 영양소기준치를 사용하는 것이 합리적이다.

영양소기준치가 정해진 성분은 1회분량당 기준치에 대한 비율을 표기한다. 성분별로 함량의 절대치만 표기하는 것은 특히 미량성분의 경우 정보로서의 가치가 적으며 오히려 소비자를 오도할 우려가 있다. 일정함량 이하이면 표시를 제한하는 것도 필요하다. 미국의 경우, 일반식품에 의무 표시항목인 14가지 영양소는 0으로 표시가능한 양

표 2. 영양소별 1일 기준치

영양소	기준치	영양소	기준치	영양소	기준치
탄수화물 (g)	328	철분 (mg)	15	판토텐산 (mg)	5
식이섬유 (g)	25	비타민D (μ g)	5	인 (mg)	700
단백질 (g)	60	비타민E ($\text{mg } \alpha\text{-TE}$)	10	요오드 (μ g)	75
지방 (g)	50	비타민K (μ g)	55	마그네슘 (mg)	220
포화지방 (g)	15	비타민B1 (mg)	1.0	아연 (mg)	12
콜레스테롤 (mg)	300	비타민B2 (mg)	1.2	셀렌 (μ g)	50
나트륨 (mg)	3,500	나이아신 (mg NE)	13	구리 (mg)	1.5
칼륨 (mg)	3,500	비타민B6 (mg)	1.5	망간 (mg)	2.0
비타민A (μ g RE)	700	엽산 (μ g)	250	크롬 (μ g)	50
비타민C (mg)	55	비타민B12 (μ g)	1.0	몰리브덴 (μ g)	25
칼슘 (mg)	700	비오틴 (μ g)	30		

이상이면 반드시 표시하여야 하지만, 0으로 표시가능한 양 미만이면 오히려 해당 성분의 명칭과 함량 표시를 금지 한다(4). 미국, 코덱스 기준 모두 의미있는 양 이상 함유된 비타민과 무기질만을 표기할 수 있다. 영양소기준치가 정해지지 않은 성분의 표기방법을 검토한다.

라. 표시순서 : 성분의 표시순서를 정할 필요가 있는지를 검토한다. 이것은 소비자가 쉽게 영양정보 표시에 친숙해지고 타 제품과의 비교가 쉽다는 장점이 있다. 필수영양소를 우선 표기하는 방안이 있으며 이 때 제품의 기능성분의 표기순서도 함께 검토되어야 한다.

영양소함량 강조표시

“영양강조표시”라 함은 제품에 함유된 영양소의 함유사실 또는 함유정도를 특정한 용어를 사용하여 표시하는 것을 말한다. 현재 일반식품에는 열량, 지방 등 기본적으로 영양소기준치가 정해진 성분에 대한 사용기준이 정해져 있다(표 3). 용어 역시 “무”, “저”, “고”, “강화”, “첨가”, “감소” 등 특정 용어에 한정되어 있다.

표 3에서 기준을 정한 용어 이외에 관리가 필요한 용어가 있는지를 검토한다. 현재 우리나라나 코덱스, 일본 등에서는 위 표에서와 같이 열량, 단백질 등과 영양소기준치가 정해진 비타민, 무기질에 대해서만 영양 강조표시를 허용하고 있으나 미국은 식품의약품청 근대화법에 의해

일반식품과 식사보충제 모두에 “authoritative statement”에 근거한 강조표시가 가능하다. 또한 식사보충제의 경우 비타민 C, E, 베타 카로틴의 함량이 일정기준 이상이면 제품표지에 “antioxidant”라고 표기할 수 있다. 항산화물질이라 하더라도 기준치가 정해지지 않은 성분이면 본 용어를 사용할 수 없다. 기준치가 설정된 비타민이나 무기질을 1회분량당 기준치의 100% 이상 함유한 식사보충제에는 “high potency”란 강조표시가 가능하다. 이 용어는 단백질이나 섬유소에는 사용할 수 없다. 제품에 함유된 비타민과 무기질의 2/3 기준치의 100% 이상 이면 복합성분의 제품에도 high potency를 쓸 수 있다(예, “high potency multi-vitamin, multi mineral dietary supplement”). 본 용어는 일반식품에도 사용 가능하나 영유아제품에는 허용되지 않는다.

표 3에서 사용기준이 정해지지 않은 성분의 함량을 비율로 표기하거나 타 제품과 비교할 경우의 표시기준을 정할 수 있다. 미국의 경우 “40% omega 3 fatty acids, 10 mg per capsule”과 같이 단순히 비율을 서술하거나 “twice the omega 3 fatty acids per capsule (80 mg) as in 100 mg of menhaden oil (40 mg)”과 같이 참고식품과 비교하여 표시할 수 있다. 두 경우 모두 “see nutrition information for _____ content”라는 문구를 동반하여야 한다. 이 비율 강조표시는 식사보충제에 가능하나 일반

표 3. 영양소 함량 강조표시 기준표

영양성분	강조표시	표 시 조 건
열량	저	식품 100 g당 40 kcal미만 또는 식품 100 mL당 20 kcal미만일 때
	무	식품 100 mL당 4 kcal미만일 때
지방	저	식품 100 g당 3 g미만 또는 식품 100 mL당 1.5 g미만일 때
	무	식품 100 g당 또는 식품 100 mL당 0.5 g미만일 때
포화지방	저	식품 100 g당 1.5 g미만 또는 식품 100 mL당 0.75 g미만이고, 열량의 10%미만일 때
	무	식품 100 g당 0.1 g미만 또는 식품 100 mL당 0.1 g미만일 때
콜레스테롤	저	식품 100 g당 20 mg미만 또는 식품 100 mL당 10 mg미만이고, 포화지방이 식품 100 g당 1.5 g미만 또는 식품 100 mL당 0.75 g미만이며, 포화지방이 열량의 10%미만일 때
	무	식품 100 g당 5 mg미만 또는 식품 100 mL당 5 mg미만이고, 포화지방이 식품 100 g당 1.5 g 또는 식품 100 mL당 0.75 g미만이며 포화지방이 열량의 10%미만일 때
당류	무	식품 100 g당 또는 식품 100 mL당 0.5 g미만일 때
나트륨	저	식품 100 g당 120 mg미만일 때
	무	식품 100 g당 5 mg미만일 때
식이섬유	함유 또는 급원	식품 100 g당 3 g이상 또는 식품 100 kcal당 1.5 g이상일 때
	고 또는 풍부	식품 100 g당 6 g이상 또는 식품 100 kcal당 3 g이상일 때
단백질	함유 또는 급원	식품 100 g당 1일 영양소 기준치의 10%이상, 식품 100 mL당 1일 영양소 기준치의 5%이상일 때 또는 식품 100 kcal당 1일 영양소 기준치의 5%이상일 때
	고 또는 풍부	식품 100 g당 1일 영양소 기준치의 20%이상, 식품 100 mL당 1일 영양소 기준치의 10%이상일 때 또는 식품 100 kcal당 1일 영양소기준치의 10%이상일 때
비타민 또는 무기질	함유 또는 급원	식품 100 g당 1일 영양소 기준치의 15%이상, 식품 100 mL당 1일 영양소 기준치의 7.5%이상일 때 또는 식품 100 kcal당 1일 영양소기준치의 5%이상일 때
	고 또는 풍부	식품 100 g당 1일 영양소 기준치의 30%이상, 식품 100 mL당 1일 영양소 기준치의 15%이상일 때 또는 식품 100 kcal당 1일 영양소기준치의 10%이상일 때

식품에는 허용되지 않는다.

기능성 표시

건강기능식품은 기능성표시가 가능하다는 점이 일반식품과 가장 구분되는 특징이다. 기능성 표시는 그 범위가 광범위 하지만 편의상 영양소기능 강조표시, 구조/기능 강조표시, 질병위험 감소에 관한 주장으로 구분 정리하였다. 영양소기능 강조표시는 비교적 관리방향이 명확하나 “보건용도”에 관한 논란은 계속될 수 있다. 쟁점을 분명하게 하기 위해 “보건용도”의 정의를 명확하게 하는 일이 시급하다.

영양소기능 강조표시 : 현재 건강기능식품법에 의하면 영양소기능 강조표시는 기준규격형 관리에 해당한다. 제품의 영양소 수준에 대한 상·하한선은 의약품과의 관계, 주요국의 기준, 우리나라의 영양소별 상한섭취량(tolerable upper intake level) 등을 종합적으로 고려하여 결정하여야 하며 장기적으로는 우리 국민의 비타민, 무기질 섭취 행태에 대한 연구결과가 반영되어야 할 것이다.

표시대상 영양소를 식품표시를 위한 기준치가 정해진 필수영양소이거나 국가의 식생활지침에서 공식적으로 언급된 영양소로 한정할 필요가 있다. 단백질, 필수아미노산, 필수지방산 등이나 과잉 섭취 시 부작용의 우려가 있는 무기질의 강조표시를 허용할 것인지에 대한 검토가 필요하다. 영양소별 표시내용은 지금까지 인체에 대한 영양생리적 기능 등이 과학적으로 입증되어 예전부터 섭취경험이 확립된 것으로 관련 전문가들이 합의한 것이어야 한다. 표 4는 일본의 영양소 기능표시의 대상성분과 표현내용이다(5).

구조/기능 강조표시 : 기능성 표시 중 영양소 기능 강조표시를 제외하고, 질병위험의 감소에 대한 언급 없이 인체의 구조, 기능에 긍정적 영향을 미친다는 주장을 하나의 유형으로 정리할 수 있다. 건강기능식품법에서는 본 유형의 주장이 가능할 것으로 기대된다. 구조/기능 강조표시를 허용하고 있는 국가들의 관리기준은 다음과 같다.

미국에서는 이와 같은 주장을 식사보충제에 허용하지만, 우리의 건강기능식품법과는 달리, FDA가 표현내용을 승인하는 것은 아니며, 그 주장이 정확하고 진실된 것임을 입증하는 것은 제조업자의 책임이다. 이런 이유로 식사보충제에 이와 같은 주장을 할 경우 주장을 한 표지면마다 “본 문구는 FDA에 의해 평가된 것이 아님. 본 제품은 질병을 진단, 치치, 치료 혹은 예방하기 위한 것이 아님”이라고 표기해야 하고 제품 유통 30일 이내에 FDA에 통보하여야 한다. 많은 업체들은 제품의 제조물 책임 목적상 이와 같은 disclaimers의 사용을 환영하고 있다.

일본의 경우 특정보건용식품에 이와 같은 표현이 가능하다. 허가표시 내용은 관련성분에 따라 획일적으로 규정된 것이 아니므로 신청자마다 다르게 표현할 수 있다. 표 5는 특정보건용식품에 인정되는 표시의 예이다.

코덱스의 경우 “other function claims”가 본 분류와 유사하다. other function claims의 정의와 표시 예시가 표 6에 제시되어 있다.

질병위험 감소 주장 : 질병위험의 감소에 대한 주장은 그 범위가 매우 광범위하고 의약품과의 구분이 명확하지 않기 때문에 특별히 표시관리에 어려움이 있다. 건강기능식품과 의약품의 판단기준은 해당 제품이 질병의 치치, 치료, 완화, 진단, 예방을 위한 것인지의 여부이므로, “질

표 4. 일본의 영양기능표시

구 분	표 시 내 용
비타민 A ^{주)}	<ul style="list-style-type: none"> 비타민 A는 야간의 시력 유지를 돋는 영양소입니다. 비타민 A는 피부나 점막의 건강 유지를 돋는 영양소입니다.
비타민 D	비타민 D는 장관으로의 칼슘 흡수를 촉진하고, 뼈의 형성을 돋는 영양소입니다.
비타민 E	비타민 E는 항산화작용을 통해 체내의 지방질을 산화로부터 보호하고, 세포의 건강 유지를 돋는 영양소입니다.
비타민 B1	비타민 B1은 탄수화물로부터 에너지의 생성과 피부나 점막의 건강 유지를 돋는 영양소입니다.
비타민 B2	비타민 B2은 피부나 점막의 건강 유지를 돋는 영양소입니다.
나이아신	나이아신은 피부나 점막의 건강 유지를 돋는 영양소입니다.
비타민 B6	비타민 B6은 단백질로부터 에너지의 생성과 피부나 점막의 건강 유지를 돋는 영양소입니다.
판토텐산	판토텐산은 피부나 점막의 건강 유지를 돋는 영양소입니다.
비오텐	비오텐은 피부나 점막의 건강 유지를 돋는 영양소입니다.
엽산	<ul style="list-style-type: none"> 엽산은 적혈구의 형성을 돋는 영양소입니다. 엽산은 태아의 정상적인 발육에 기여하는 영양소입니다.
비타민 B12	비타민은 B12은 적혈구의 형성을 돋는 영양소입니다.
비타민 C	비타민 C는 피부나 점막의 건강 유지를 돋는 항산화작용이 있는 영양소입니다.
칼슘	칼슘은 뼈나 이의 형성에 필요한 영양소입니다.
철분	철은 적혈구를 만드는데 필요한 영양소입니다.

주) 비타민 A의 전구체인 β -carotene은 비타민 A와 동일한 영양기능표시를 인정하며, 이 경우, 「임신 3개월 이내 또는 임신을 희망하는 여성은 과잉 섭취를 하지 않도록 주의하십시오.」라는 주의환기표시는 불필요함.

표 5. 특정보건용식품에 인정되는 표시 예

구 분	인정되는 표시	인정되지 않는 표시
몸의 상태를 쉽게 측정할 수 있는 지표의 유지 및 개선(스스로 측정할 수 있는 지표 또는 건강진단으로 측정하는 지표)	혈당(혈당, 중성지방, 콜레스테롤)을 정상으로 유지하는데 도움이 되는 식품입니다. 체지방의 분해를 촉진하는 식품입니다. 다. 체지방의 증가를 억제하는 식품입니다.	직접적인 증상 및 질병 개선과 관련된 신체상태의 지표 - 고혈압을 개선하는 식품입니다.
신체의 생리 기능·조직 기능을 양호하게 유지 또는 개선시킨다는 취지의 표시	배변의 개선에 도움이 되는 식품입니다. 칼슘의 흡수를 높이는 식품입니다.	명백히 질병개선과 관련된 것 - 해독작용, 지질대사 촉진에 효과가 있는 식품입니다.
신체의 상태를 본인이 자각할 수 있고, 일시적으로(계속적·만성적이 아닌) 신체상태를 개선한다는 것을 표현	육체 피로를 느끼는 사람에게 도움이 되는 식품입니다.	과학적 근거가 명확하지 않은 것 - 노화방지에 도움이 되는 식품입니다.

표 6. 코덱스의 건강강조표시 구분

구 분	정 의	예 시
영양소기능 강조표시	어떤 영양소가 신체의 성장, 발달 및 정상적인 기능에 미치는 생리적 역할을 서술한 영양 주장	영양소 A(건강을 유지하고 신체의 정상성장 및 발달을 촉진하는 영양소 A의 생리적 역할을 언급). 식품 X는 영양소 A의 급원임/영양소 A가 풍부함
기타 기능 강조표시	식품이나 식품성분의 섭취가 전체 식사의 관점에서 신체의 정상기능 혹은 생물학적 활동에 미치는 특별한 이점을 주장	성분 A(건강과 관련한 생리적 기능이나 생물학적 활동의 향상 혹은 조정에 대한 성분 A의 효과를 언급). 식품 Y는 성분 A를 a g 함유함.
질병위험 감소에 관한 강조 표시	식품이나 식품성분의 섭취가 전체 식사의 관점에서 질병이나 건강관련 상태가 나타날 위험의 감소에 관한 주장	성분 A 혹은 영양소 A가 낮은 건강한 식사가 질병 D의 위험을 줄일 수 있음. 식품 X는 영양소 A 혹은 성분 A가 적음.

병”과 “보건용도”에 대한 정의를 분명히 할 필요가 있다.

이에 따라 국가별로도 관리체계가 다양하다. 보건기능 식품 제도를 도입한 일본은 아직 질병위험 감소 주장을 허용하지 않고 있으며, 코덱스 식품표시분과위원회는 최근 식품에 질병위험 감소에 관한 강조표시를 허용하는 안을 채택하여 8단계로 회부하였다(6). 코덱스는 건강강조 표시를 세 유형으로 구분하였는데 질병위험 감소 주장은 그 중의 하나이다(표 6).

미국에서 health claims을 허용하는 조건은 다양하다 (7). 1990년 영양표시 및 교육법에서는 “significant scientific agreement” 기준에 따라 건강강조표시를 허용해 왔다. 그 후 1997년의 식품의약품청 근대화법에서 미국 정부기관 등의 권위있는 서술에 근거한 주장이 가능해졌으며, 1999년 Pearson V. Shalala 판결 후 식사보충제에 “weight of the scientific evidence” 기준을 적용하여 검정된 건강강조표시(qualified health claims)를 사용할 수 있게 되었다. 이와 같이 FDA는 건강강조표시의 승인기준이 완화됨에 따라 과학적 근거가 미흡하거나 논란의 여지가 있는 주장으로부터 소비자를 보호하기 위한 방안을 모색하고 있다. 그러나 건강강조표시된 식품이 따라야 할 조건은 여전히 엄격하다.

기능성표기와 관련하여, 과학적 근거의 비중에 따라 표

현범위에 차등을 주는 방안을 모색한다. 아직 과학적 근거가 충분치 않거나 논란을 가져올 수 있는 내용에 대해서는 그 주장이 과학적으로 충분히 뒷받침되지 않는다는 점을 알리기 위해 disclaimer를 사용하는 안을 검토한다. 이것은 소비자에게 과학적 근거의 정도를 알릴 뿐 아니라 제조물 책임에 대한 부담을 경감시키는 훌륭한 수단이 될 수 있다(8).

주의환기 표시

모든 건강기능식품에는 “질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님”이라고 표기하여야 한다. 이 외에도 소비자에게 제품에 대한 적절한 섭취방법을 제공하여 제품의 효과를 높이고, 잘못된 섭취방법에 의한 건강상 위해를 방지할 수 있는 대책이 필요하다. 주의환기 표시나 업체 스스로 경고문구를 표기하는 것은 제조물 책임의 사전예방을 위해서도 매우 중요하다. 표시기준에서 혹은 제품심의 단계에서 경고문의 사용을 권고할 수도 있다. 중국은 주표시면의 우측 하단의 눈에 띄는 위치에 보건부에서 발급한 건강식품 승인증서 중에 기재된 “경고성 표시내용”을 표시도록 하고 있다.

일본은 영양기능표시에 덧붙여 주의환기 기재를 의무화하고 있다. 비타민이나 무기질 제품에는 “다량 섭취에

의해 질병을 치료하거나 보건 건강이 증진되는 것은 아님. 일일 표준량을 지켜주세요”라고 표기하여야 하며 특히 비타민 A와 엽산에 대해서는 잘못된 섭취방법에 의한 건강상 위험이 발생할 소지가 많으므로, 위해를 미연에 방지하기 위하여 일관된 주의환기 표시 외에 성분 특유의 주의환기 표시가 규정되어 있다. 즉 비타민 A는 “임신 3개월 이내 또는 임신을 희망하는 여성은 과잉 섭취하지 않도록 주의하십시오”, 엽산은 “본 제품은 태아의 정상적인 발육에 기여하는 영양소입니다만 다량 섭취시 태아의 발육이 좋아지지 않습니다”라고 표기하여야 한다. 특정보건용식품 역시 “다량 섭취로 질병이 치유되거나 건강이 증진되는 것은 아닙니다”, “과량 복용시 체질·신체상태에 따라 설사가 일어날 수 있습니다”라는 표기를 의무화하고 있다.

미국은 임신수유부 등 특정 인구집단에 대해 의료전문가의 조언을 구하는 문구를 제품표지에 사용할 것을 권고하고 있다. 또한 철 급원으로 철이나 철분염을 함유한 고체 경구 형태(예, 타블렛, 캡슐)의 식사보충제에 다음 내용의 경고문을 표기하여야 한다.

WARNING : Accidental overdose of iron-containing products is a leading cause of fatal poisoning in children under 6. Keep this product out of reach of children. In case of accidental overdose, call a doctor or poison control center immediately.

결 론

식품표시 관리의 목적을 달성하기 위해서 건강기능식품에 표기되는 모든 내용은 소비자가 쉽게 이해할 수 있는 용어와 표현방식으로 서술되어야 하며, 전실된 것으로 소비자를 오도하지 않는 것이어야 한다. 이에 덧붙여 국민의 건강을 증진시키고 소비자보호에 이바지하기 위해 제정된 건강기능식품법의 목적을 달성하기 위해서는 포괄적인 중장기계획이 수립되어야 한다. 이와 같은 계획에서는 다음의 내용이 깊이있게 다루어져야 할 것이다(9).

① 식품의 표기는 국가의 영양정책, 나아가 보건정책과

일치하는 것이어야 하며 그 정책을 지지하는 것이어야 한다.

② 건강기능식품의 표시관리 방향을 설정할 때에는 일반식품을 포함하여 종합적인 표시정책이 수립되어야 한다. 여기에는 건강한 식생활을 권고하는 정보가 포함되어야 한다.

③ 건강기능식품의 성공여부는 결국 소비자교육에 달려 있다. 교육을 통해 소비자는 제품의 표지에 적힌 정보를 적절하게 사용할 수 있게 된다. 교육은 모든 수준에서 필요하며 관련 정부기관, 학계, 소비자단체, 산업체와의 협력이 필수적이다.

④ 정부를 중심으로, 건강기능식품이나 기능성표시가 소비자의 실행동과 식사형태에 미치는 영향을 정기적으로 모니터링하고 그 결과가 정책에 반영되어야 한다.

참 고 문 헌

1. Consumer Union Consumer Policy Institute. 1998. The role of science and “other factors” in Codex decisions. Prepared for the Codex committee on general principles.
2. David Byrne. 2001. Labelling of foodstuffs—key for consumers. Round table on food quality, safety and production.
3. 식품등의표기기준. 식품의약품안전청 고시 제2003-27호. 2003. 5. 23.
4. National Archives and Records. 21 parts 100 to 169, Code of Federal Regulations.
5. 식품의약품안전청 역. 2002. 일본의 보건기능식품제도(질의응답집).
6. Report of the twenty-first session of the Codex Committee on Food Labelling. ALINORM 03/22A. 2003.
7. Claims That Can Be Made for Conventional Foods and Dietary Supplements. www.cfsan.fda.gov/~dms/hclaims.html.
8. Bass I, Raubicheck C. 2000. Marketing Dietary Supplements. Food and Drug Law Institute.
9. 정해랑. 2002. 기능성식품의 국내외 관리현황 및 발전방안. 대한임상건강증진학회지 2: 173-184.