

CODEX 영양 및 특수용도식품 분과위원회 제22차 회의보고서

박 현 정 / 보건복지부 식품위생심의위원회 연구위원

1. 서 언

CODEX 영양 및 특수용도식품 분과위원회(CODEX Nutrition and Foods for Special Dietary Uses; 이하 CCNFSU라 한다)는 독일의 주관하에 운영되고 있는 Codex 일반과제 분과위원회 중 하나로 현재 동분과

에서는 영유아가 섭취하는 조제유, 이유식 등의 규격 및 환자식 등 특수용도식품의 규격 설정과 건강강조표시(health claim) 등 국가영양정책설정시 참고가 되는 지침서 등의 설정을 진행 중에 있다. 본 내용에서는 2000. 6월 개최되었던 제22차 회의(2000. 6. 19 ~ 23)내용을 중심으로 언급하고자 한다.

2. 회의 결과

1) 의제 목록

의제번호	의 제 내 용	관련 문서
1	의제 채택	CX/NFSDU 00/1
2	총회와 CODEX 타분과위원회에서 논의된 사항	CX/NFSDU 00/2
3	영양소강조표시의 사용에 대한 지침서 : 영양소함량에 대한 조건표	CX/NFSDU 00/3
4	무글루텐식품에 대한 규격개정안	CX/NFSDU 00/4
5	비타민 및 무기질 보충제에 대한 지침서안	CX/NFSDU 00/5
6	조제유에 대한 규격개정안	CX/NFSDU 00/6
7	영유아용 곡류가공식품에 대한 규격개정안	CX/NFSDU 00/7
8	영유아용 식품에 사용되는 무기질염 및 비타민복합체의 권고목록의 개정안	CX/NFSDU 00/8
9	CODEX 규격중 비타민 및 무기질규정 검토를 위한 논의자료 ; 특별의료식중 비타민 및 무기질	CX/NFSDU 00/9
10	건강강조표시의 과학적 기준에 대한 논의자료	CX/NFSDU 00/10

의제번호	의 제 내 용	관련 문서
11	열량전환계수에 대한 논의자료	CX/NFSDU 00/11
12	영양강조표시지침서중 요오드, 철 및 비타민 A 강화 규정에 대한 논의자료	CX/NFSDU 00/12
13	식품섭취와 화학물질의 노출평가에 대한 FAO/WHO 전문가문단 회의의 권고사항	CX/NFSDU 00/13
14	기타 사업 및 향후 작업 : 식품에 필수영양소 첨가에 대한 일반원칙의 검토필요성 검토(CAC/GL 09-1987)	CX/NFSDU 00/14
15	차기회의의 일시 및 장소	CX/NFSDU 00/15

2) 주요 토의내용 및 결과

영양강조표시의 사용에 대한 지침서 : 영양소함량 조건표(안)

- 단백질, 비타민 & 무기질의 기준
 - 일부 국가들이 Serving당 기준이 국가마다 상이한 점, “고(high)”의 기준이 “급원(source)”의 2배 이상 이어야 한다는 의견 등이 있었으나, 기준(안) 그대로 24차 총회에 상정하였다.
- 섬유소의 기준
 - 섬유소의 정의 및 분석방법에 대해 합의를 이루지 못하였으며 명칭에 대하여는 “섬유소” 대신 “식이섬유소”로 하여 6단계로 회부하였다.

무글루텐 식품의 규격개정안

- 현재 무글루텐의 기준에 대한 합의가 20, 100, 200ppm으로 각 나라마다 그 제안이 다르며, 현재 안처럼 글루텐이 없는 곡류로 제조한 식품과 글루텐을 제거하여 제조한 식품의 두 가지 기준에 대해 일부 국가는 찬성하는 반면, 일부 국가는 글루텐 “무”에 대한 기준은 하나로 설정되어야 한다고 언급하였다. 또한, 현재로서는 적당한 분석방법이 없으므로 이 기준안을 7단계로 보류시키고 총회에 이 문제에 대한 자문을 구하기로 하였다.

비타민 및 무기질 보충제(Vitamin & Mineral Supplements)에 대한 지침서초안

- 지침서의 개발당위성에 대하여는 말레이시아 등의 제안대로 현재 이러한 제품이 널리 유통되고 있고, 소비자들이 때때로 과량의 보충제를 섭취하는 점, 소비자의 오해를 방지하는 등의 이유로 지침서를 계속 개발하기로 하였다.
- 적용범위를 보면 이러한 제품이 각 나라마다 식품 또는 의약품으로 다르게 관리되고 있어, “식품”으로 관리되는 비타민 및 무기질에 한정하여 이 지침서를 적용하기로 하였다.
- 정의에서는 이러한 제품을 “영양소의 농축물을 단독 또는 혼합으로 캡슐, 정제, 분말, 액체 등으로 판매하며 전통적인 식품의 형태로 제공되지 않으며 상당한 열량을 내지 않는 것”으로 정의하였다.
- 영양소의 최소 및 최대기준 설정시에는 영양학적 및 위해분석에 근거한 검토의 두 가지 접근방식으로 검토하기로 하였다.
- 식품첨가물, 오염물질 및 위생조항은 지침서의 구조에 맞지 않으므로 삭제하고, 위의 의견대로 개정하여 3단계로 회부하였다.

□ 영아용 조제유(Infant Formula)

- 정의에서 조제유가 영아의 요구량을 몇 개월까지 만족시킬 수 있을 것인가에 대하여 논의가 있었으나 합의에 이르지 못하고 영아의 연령에 대한 부분을 괄호에 넣고 보류시켰다.
- 식품첨가물에 대하여는 '식품첨가물의 일반규격'중 일부의 규정이 총회에 채택을 위해 상정되었다.
- 오염물질 규정에서 납의 최대허용기준을 0.02mg/kg이하로 총회에 8단계 상정되었다.
- 표시규정에서 "우유로 만든 조제유"라는 표시는 이전에 유단백질 90%의 기준에서 단백질의 급원으로 우유만을 사용했을 때 표시할 수 있도록 규정하였다.
- 부가 표시요구사항중 9.6.1 및 9.6.2항에 대하여는 표시로 인해 모유수유가 방해받아서는 안된다는 문구가 일반적인 합의에 이르렀으며 멕시코 등의 제안으로 한번 먹이고 남은 조제유는 버리도록 하는 경고문구의 삽입에 동의하였다.

□ 영유아를 위한 곡류가공식품의 규격 개정안(Processed Cereal-Based Foods for Infants & Young Children)

- 보충식의 실시시기에 대하여 너무 빨리 시작하면 특히, 인도 등 개도국에서 모유수유의 가치를 저하시키고 영아의 건강상 위해를 증가시켜 질병이나 사망으로 이어질 확률이 높으므로 개도국 영유아의 요구사항을 충분히 고려하여야 한다고 언급하였다.
- 그러나, 일부 대표단과 WHO 대표는 적용시기를 '4내지 6개월'로 할 것을 제안하였으므로 적용범위에 대한 기본적인 합의가 이루어질 때까지 개정을 보류하고 다음회의에서 검토하기 위해 4단계로 회부하였다.

□ 영유아용 식품에 사용하는 무기질염 및 비타민 복합체의 권고목록 개정

안(Advisory Lists of Mineral Salts & Vitamin Compounds for the Use in Foods for Infants & Young Children)

- 우선, 목록의 개정 전에 '비타민 및 무기질의 첨가 및 삭제기준'을 검토하여 과학적으로 적절한 기준에 근거하여 개정하자는 의견이 있었으며 비타민 및 무기질 외의 영양소(아미노산, 필수지방산등)도 고려하자는 제안에 대하여는 우선적으로 비타민 및 무기질에 한정하여 검토하기로 하였다.
- 따라서, 비타민 및 무기질의 첨가 및 삭제기준과 각국의 목록에 포함된 영양소(즉, 비타민, 무기질, 아미노산 등)의 종류에 대하여 문서를 공람하여 각국의 의견을 듣기로 하였다.

□ 특별의료용 식품의 비타민 및 무기질(Vitamins & Minerals in Foods for Special Medical Uses)

- 열량, 단백질, 지방 및 탄수화물의 요구량 및 별첨의 영양소에 대한 합의가 이루어지지 못한 점, 영양소의 기준을 설정시 위해 분석에 근거하여야 한다는 점, 특정 기준을 설정하기 보다는 제조자에게 사용량을 결정할 수 있도록 하는 일반원칙을 설정하자는 의견이 있었다.
- 위원회는 각국에 비타민 및 무기질의 선택기준과 그 양에 대한 의견을 제출하도록 요청하였다.

□ 건강강조표시(Health Claim)의 과학적 기준

- 미국 등이 작성한 논의문서를 통하여 건강강조표시의 정의, 제품의 안전성 및 품질과 관련한 과학적 기준의 정의, 강조표시의 효과, 일반집단 및 특수집단의 강조표시에 의한 영향, 강조표시된 효과의 평가등을 검토하였으며 미국의 건강강조표시 운영에 따른 경험 등을 소개하였으며 현재

식품표시 분과위원회에서 이의 정의 및 사용에 대한 지침서가 개발되고 있으므로 이의 발전사항을 보고 동위원회에서 관련 지침서를 개발하기로 하였다.

□ 열량전환계수(Energy Conversion Factors)

- 일부 영양소(탄수화물, 단백질, 지방 등)에 대하여는 이미 이 계수가 '영양표시 지침서'에 포함되어 있다. 그러나, 산정기준에 대하여는 나타나 있지 않으므로 모든 식품성분의 열량에 대한 적절한 정의를 설정하기 위해서는 일률적인 과학적 접근방법의 개발이 요구된다고 지적하였다. 또한, 기설정된 대량영양소 외에 열량을 낼 수 있는 식이섬유소, 폴리올 및 기타 신소재 식품원료에 대한 계수도 검토하여야 한다는 지적이 있었으므로 위원회는 작업단을 구성하여 열량정의와 식품의 총열량을 계산하기 위해 사용되는 열량계수에 대한 지침서를 검토하기 위한 문서를 작성하기로 하였다.
- 현재로서는 지침서의 개발보다는 각국의 이에 대한 정보를 수집하기로 하였다.

□ 영양소의 위해 분석(Risk Analysis on Nutrients)

- CODEX의 의사결정과정에서 위해 분석이 포함되면서 위원회가 영양문제를 검토시 특히, 영양소의 최대기준 설정시 그 양이 최대허용섭취수준을 초과할 때 어떻게 위해에 근거한 접근을 할 것인가의 문제가 제기되었다.
- 일부 대표는 화학물질과 영양소에 대한 위해 평가는 근본적인 차이가 있으며 영양소에 대한 접근은 전적으로 독성학적으로 이루어질 것이 아니라 영양적 측면에서 검토하여야 한다는 입장을 보였다.
- 이러한 분야의 모델이나 방법을 개발

하는 것은 특히, 신 식품(novel food) 및 영양소의 최대기준 검토시 매우 유용할 것이라는 의견도 있었으며 따라서, 각국에 이에 대한 경험 및 원칙, 방법 등을 제시해 줄 것을 요청하였다.

□ 기타 사업 및 향후 작업

- 스포츠 및 에너지음료
 - 이 문제를 검토함에 있어 이를 특수용도식품으로 검토할 것인가 일반식품으로 검토할 것인가와 "고열량"의 강조표시로 관리할 것인가 및 "스포츠 음료"와 "에너지 음료"의 차이에 대한 각국의 의견을 요청하기로 하였다.

3) 검토 및 고찰

□ '영양소 강조표시의 사용에 대한 지침서'

- 단백질과 비타민 & 무기질에 대하여는 총회에 8단계 상정하였으며,
- 섬유소에 대하여는 '식이섬유소'로 그 명칭을 정의하였으나 모든 식이섬유소를 분석할 수 없는 난점이 있어 정량되는 부분만을 그 범주로 설정할 수 밖에 없는 문제점 등이 있다.
- 강조표시 기준에 대하여는 국가별로 논란이 많으나 실질적으로 우리나라의 식이섬유소 섭취량이 정확히 조사되어 있지 않은 점, 그 시험방법 등이 섬유소 종류별로 규정되어 있지 않아 자료를 제출할 수 없는 실정이다. 또한, 기준표에는 serving size를 기준으로 하여 수치가 언급되어 있어 우리나라의 식품종류별 serving size 기준에 대한 검토가 요구된다.

□ '비타민 및 무기질 보충제에 대한 지침서'

- 적용범위 : 제품은 식품공전의 개정(식약청 고시 제2000-18호, 2000.4.18)으로 현재 관련 국·내외 식품은 영

양보충용식품으로 관리범주에 포함되어 있다. 이전의 회의에서 이러한 제품을 '식품'으로 분류하였던 것과는 달리 각 국가의 입장을 고려하여 '의약품'으로 분류되는 것에 대하여는 지침서의 범주에서 제외시켰다.

- **함유하는 영양소의 선택기준** : 제조시 사용하는 비타민과 무기질의 선택시에도 CODEX에서는 이러한 물질을 영양물질로서 분류하고 그 목록도 따로 정하고 있으나 우리는 이러한 비타민과 무기질을 식품첨가물로 취급하고 있는 점이 우리나라와는 크게 다른 부분이라 할 수 있다. 현재 CODEX에서는 '영·유아식에 사용되는 비타민복합체 및 무기질염에 대한 권고목록'을 개정중에 있으며 과학기술의 발달로 많은 영양물질이 추가로 검토될 예정이므로 향후 전체적인 사용목록의 검토가 이루어져야 한다고 생각된다.
- **영양소의 함유기준** : 우리나라의 경우 영양보충용식품의 제조·가공기준에 따르면 최소기준을 1회 섭취량당 해당 영양소의 한국인 1일 영양섭취표시를 위한 영양소기준치의 15% 이상으로 정하고 있으나 그 최대기준에 대하여는 규정하고 있지 않다. CODEX에서는 과다섭취시 부작용의 측면에서 과학적에 기초한 위해평가를 할 것과 그 최대함유기준을 정하고 있다.
- **제공방법 및 교육홍보** : 우리나라는 이러한 제품을 식품으로서 허용하고 있으면서 그 최대기준을 정하고 있지 않은 점등을 볼 때 고함량의 제품을 섭취시에는 소비자 교육·홍보 등을 통한 지도가 있어야 할 것이며, 식이의 영양을 보충하기 위해 섭취하는 식품은 그 적절한 효과를 가질 수 있어야 할 것이며 이로 인해 식생활을 개선시킬 수 있도록 해야 할 것이다. 또한, 장기적인 연구를 통해 국가영양정책을 기초로 섭취 영양소에 대한 공급타당성 등이 검토되어야 할 것이다.

□ '영·유아 및 유아를 위한 곡류가공

식품의 규격'

- 동 제품에 대하여는 지난 회의에 이어 이 식품을 제공하는 시기 즉, 섭취시기에 대한 논란이 있었으나 합의점을 찾지 못하고 있다. 일부 국가들은 보충식의 시작시기에 대하여 유효성을 가지도록 4내지 6개월을 주장하는 반면, 개도국 등은 보충식의 시작시기는 6개월 이후여야 한다고 주장하였다. 따라서, WHO의 연구결과를 기다리면서 좀 더 추이를 지켜보기로 하였다.

□ '조제유'

- 본 규격안은 현재 3단계 진행중으로 아직도 많은 개정이 이루어질 수 있는 부분이다. 특히, 보충식의 시작시기와 관련 본 제품이 영·유아의 어느 시기까지 완전한 영양공급을 할 수 있는가의 문제가 함께 논의되었다.
- 첨가하는 비타민 및 무기질 기준에 대하여는 현재 우리나라로서는 이에 대한 의견을 제출할 과학적 근거가 미비한 상태이다. 따라서 향후 업계의 연구개발결과를 적극 이용하고 우리나라 영·유아의 건강 및 영양상태를 고려하는 등 아국의 현실에 맞는 설정기준 또는 설정에 대한 과학적 기준을 가지는 것이 필요할 것으로 사료된다.
- 또한, 오염물질 규정중 납의 최대기준을 0.02mg/kg으로 설정하여 총회에 상정하였으므로 향후 관련 규격 개정시 그 진행결과를 주시할 필요가 있다.

□ '특수 의료용 식품중의 비타민 및 무기질'

- 동 제품에 대하여 우리나라는 현재 관련 범주는 설정되어 있지만 그 분류 및 규격이 세분되어 개발되어 있지 않은 실정이다. 제품의 특성상 대상자의 특이한 영양적 요구량이 고려되어야 하며, 이러한 사람들에게는

동제품이 해당 질병을 개선·촉진하고 경우에 따라서는 생명과도 직결될 수 있는 부분이 존재하나 현재는 병원 등 의료시설을 통하여 이러한 식품이 제공되며 기준·규격관리는 체

계적으로 되고 있지 않은 실정이다. 또한, 향후 만성적 질환을 가진 사람 등이 적절한 교육을 통하여 적절한 식품을 선택할 수 있도록 그 제공범위를 확대시켜 나가야 할 것이다.

<별 첨>

- 영양강조표시의 사용에 대한 지침서 : 영양소함량 조건표(안)(8단계 상정)
 - 단백질, 비타민 & 무기질의 기준

B.		
성분	강조표시	조건
단백질	Source	100g당 NRV의 10%(고체) 100g당 NRV의 5%(액체) 또는 100kcal당 NRV의 5% (1MJ당 NRV의 12%)
	High	"source"의 2배
비타민 & 무기질	Source	100g당 NRV의 15%(고체) 100g당 NRV의 7.5%(액체) 또는 100kcal당 NRV의 5% (1MJ당 NRV의 12%)
	High	"source"의 2배

- 비타민 및 무기질 보충제에 대한 지침서 초안(3단계)

서 언

균형식을 하려는 대부분의 사람들은 보통 모든 영양소를 그들의 일상식으로부터 얻을 수 있다. 식품은 건강을 증진시키는 많은 물질을 함유하고 있기 때문에 사람들은 '비타민 및 무기질 보충제'를 고려하기에 앞서 식품으로부터 균형식을 선택하도록 노력하여야 한다. 식이로부터 섭취가 부족하거나 소비자가 식이보충을 고려하는 경우 '비타민과 무기질 보충제'를 일상식에 보충하여 제공한다.

1. 적용범위

1.1 이 지침서는 비타민 및/또는 무기질이 [필요하거나 필요한 곳]에서 일상식을 보충하기 위한 비타민 및 무기질 보충제에 적용된다.

1.2 비타민 및 무기질 보충제가 약품인지

또는 식품인지의 결정은 국가의 권리로 남겨두었다. 이 지침서는 2.1에서 정의된 제품이 약품으로 규제되는 곳에서는 적용되지 않는다.

[1.3 포장된 특수용도식품의 표시 및 강조표시에 대한 일반규격(CODEX STAN 146-1985)에 정의된 특수용도식품은 이 지침서에 포함되지 않는다]

2. 정의

2.1 이 지침서의 목적에 따라 '비타민 및 무기질 보충제'의 영양적 타당성은 근본적으로 함유하고 있는 무기질 및/또는 비타민에서 유래한다. '비타민 및 무기질 보충제'는 이들 영양소를 단독 또는 혼합하여 [농축한] 원료로 캡슐, 정제, 분말, 액체 등으로 판매되며 일상적인 식품의 형태가 아니고 열량을 상당량 제공하지 않는다[사람들은 식품의 섭취가 불충분할 경우 또는 소비자가 그들의 식이의 보충에 대한 필요성이 있다고 생각하는 경우에 일상 식이를 보충하기 위해 이들 영양소를 함께 섭취한다].

[2.2 ‘비타민 및 무기질 보충제’는 특별한 영양적 목적으로 제공될 수 있으며 만약 이 조성과 무기질 및 비타민의 함량이 어떤 신체적 또는 생리적 조건에 대한 특별한 식이요구량과 일치한다면 이는 특별용도로 판매된다]

3. 조성

3.1 비타민 및 무기질의 선택

3.1.1 ‘비타민 및 무기질 보충제’는 인간에 대한 영양가가 과학적 자료에 의해 증명된 관련 CODEX 규격과 연계하여 비타민/프로비타민 및 무기질을 함유하여야 한다.

3.1.2 허용되는 영양소원료 또는 화합물의 선택은 [FAO/WHO 또는 약전 및 국가법]의 안전성 및 생체이용률같은 기준에 근거하여야 한다.

[3.1.3 보충제중 각 비타민 및 무기질의 사용은 인구집단의 공급상태와 관련한 지역 또는 국가적 특성을 고려하여 건강보호 및 소비자 안전성의 이유에 따라 제한될 수 있다.]

3.1.4 비타민 및 무기질 보충제는 3.1.1의 기준에 부합한 모든 비타민 및 무기질을 단독으로 또는 영양소를 적절히 조합하여 함유할 수 있다.

[판매되는 특수영양목적의 ‘비타민 및 무기질 보충제’의 단독 또는 몇몇 영양소의 조합에 대한 적절성은 과학적 자료에 의해 증명된 것이어야 한다.]

3.2 비타민 및 무기질의 함량

3.2.1 [비타민 및 무기질 보충제에 함유된 각 영양소의 수준은 일일권장요구량(recommended daily intake; RDI) 또는 안전하고 적절한 일일섭취추정량(estimated safe and adequate daily intake; ESADI)의 최소 [15%]이상을 함유하여야 한다.]

3.2.2 [비타민 및 무기질 보충제에 함유된 각 영양소의 최대 수준은 RDI 또는 ESADI의 [100%]를 초과하여서는 아니된다.]

3.2.3 [보충제는 식이중 모든 영양소를 고려하여 적절한 위해분석방법으로 측정된 것으로서 결정된 과학에 근거한 위해평가에 의해 안전하다고 생각되는 량까지 비타민 및 무기질을 함유할 수 있다.]

3.2.4 RDI와 역효과를 나타내는 수준(adverse effect level)간의 안전마진이 좁은 비타민 및 무기질은 국가별로 일일섭취량에 대한 최대허용수준을 다양하게 설정할 수 있다.

4. 포장

4.1 제품은 식품의 위생과 품질을 보호할 수 있는 용기에 포장하여야 한다.

4.2 포장재와 용기는 사용하기에 안전하고 적절한 물질만을 사용하여야 한다. Codex 총회가 포장재로 사용한 어떤 물질에 대한 기준을 설정한 것에 대해서는 그 규격을 적용하여야 한다.

4.3 ‘비타민 및 무기질 보충제’는 필요하면 어린이가 열 수 없는 포장으로 유통되어야 한다.

5. 표시

5.1 ‘비타민 및 무기질 보충제’는 ‘강조표시에 대한 Codex 일반지침서(CAC/GL 1-1979)’ 및 ‘포장식품의 표시에 대한 Codex 일반규격(Codex Stan 1-1985, Rev. 1-1991)’에 따라 표시하여야 한다.

[5.2 제품명은 “비타민 및 무기질 보충제” 또는 제품에 포함된 영양소에 대한 언급과 함께 “...로 식이를 보충하기 위해 제조된 식이 무기질/비타민”

또는

2.2 및 3.1.4의 기준에 부합되는 제품의 특별영양목적 표시와 함께 “...의 경우의 비타민 및 무기질 보충제”로 표시하여야 한다.]

[5.3 제품에 존재하는 비타민 및 무기질의 양은 숫자로 표시에 나타내야 한다. 사용하는 단위는 무게의 단위로 하여야 한다.

5.4 표지에 표시한 비타민 및 무기질의 양은 표지에 제품의 1일 섭취권장량으로서 portion 및 섭취형태에 따른 단위당으로 적절하게 표시하여야 한다.

5.5 또한, 비타민 및 무기질에 대한 정보는 가능하다면 '영양표시에 대한 CODEX 지침서'에 언급된 참고치(reference value)에 대한 퍼센트로 표시하여야 한다.]

5.6 표지에는 제품을 섭취하는 방법(섭취량, 횟수, 특별한 조건)에 대한 요구사항을 표시하여야 한다.

5.7 표지는 [만약 제품이 독성수준의 상당한 영양소를 함유하고 있다면] 경고문구를 포함하여야 한다.

[5.8 표지에는 다음의 경고문구가 포함되어야 한다: 보충제는 장기간의 식사를 대신하기 위해 사용할 수 없다.

5.9 모든 표지에는 보충제는 영양학자, 영양사 또는 의사의 권고에 따라 섭취하여야 한다는 설명을 포함하여야 한다.]

□ 영아용 조제유에 대한 규격개정 초안(3단계)

1. 적용범위

1.1 이 규격은 필요시, 건강한 영아의 정상적 영양요구량에 부합하는 모유의 대체품으로서 사용하기 위해 액상 또는 분말상으로 제조된 영아용 조제유에 적용된다. [이 규격의 규정은 또한 특별한 요구량을 맞추어야 하는 특별규정을 제외하고는 특별한 영양적 요구량을 가진 영아를 위한 것이다.]

1.2 이 규격에는 안전하고, 영양적으로 적절한 제품을 위한 조성, 품질, 안전에 대한 요구사항이 포함되어 있다.

1.3 이 규격을 적용할 때 '모유대체품의 판매에 대한 국제규범' 및 '최신의 관련 세계보건회의결정'을 반영하는 국가에게 제공하기 위한 권고사항을 고려하여야 한다.

2. 정의

2.1 제품 정의

2.1.1 영아용 조제유는 액상인 경우에는 직접 또는 먹이기 직전에 안전하고 먹기 좋게 미리 끓인 물로 적절하게 희석하여 사용하여야 한다. 분말형태의 경우에는 안전하고 먹기 좋게 미리 끓인 물로 조제하여야 한다.

2.1.2 영아용 조제유는 사용법에 따라 사용할 때 정상적인 성장발달을 촉진 시키기에 영양적으로 적절하여야 하며 [그 자체만 가지고도 처음 4내지 6개월동안의 영아의 영양요구량에 부합하여야 한다.]

2.1.3 영아용 조제유는 물리적 방법에 의해서 제조되어야 하며 제품의 판매국에서 취급, 저장 및 유통되는 모든 정상적인 조건하에서 부패 및 오염을 방지할 수 있도록 포장하여야 한다.

2.2 기타 정의

2.2.1 영아라 함은 12개월을 넘지않는 사람을 말한다.

3. 필수 조성 및 품질 인자

3.1 필수 조성

3.1.1 영아용 조제유는 젖소 또는 기타 동물의 젖 및/또는 기타 영아가 먹기에 적합하다고 입증된 동물(생선 포함) 및 식물성 원료의 식용부분을 원료로 한 제품을 말한다.

3.1.2 영아용 조제유는 섭취량 100킬로칼로리(또는 100킬로주울)당 이용가능한 형태의 비타민, 무기질, 콜린, 단백질, 지방 및 지방산, 탄수화물 및 열량의 최소 및 최대량을 함유하여야 한다.

비타민류

	100kcal 당 함량		100kJ당 함량	
	최 소	최 대	최 소	최 대
(a) 비타민류				
비타민 A*	60 μg	180 μg	14 μg	43 μg
비타민 D	40 I.U. 또는 1 μg	100 I.U. 또는 2.5 μg	10 I.U. 또는 0.25 μg	25 I.U. 또는 0.63 μg
3.2.5 비타민 E (α -토코페롤 당량 TE)	0.5 mg/ 리놀레산g ² , 그러나 어떤 경우라도 0.5mg/100kcal이상	N.S. ¹	0.5 mg/ 리놀레산g ² , 그러나 어떤 경우라도 0.1mg/100kJ이상	N.S. ¹
아스코르브산(비타민 C)	8 mg	N.S. ¹	1.9 mg	N.S. ¹
티아민(비타민 B ₁)	40 μg	N.S. ¹	10 μg	N.S. ¹
리보플라빈(비타민 B ₂)	60 μg	N.S. ¹	14 μg	N.S. ¹
나이아신, 나이아신 당량	0.8 mg	N.S. ¹	0.2 mg	N.S. ¹
비타민 B ₆	15 μg /단백질g 그러나, 어느 경우에도 35 μg /100kcal이상	N.S. ¹	15 μg /단백질g 그러나, 어느 경우에도 9 μg /100kJ 이상	N.S. ¹
엽산	4 μg	N.S. ¹	1 μg	N.S. ¹
판토텐산	300 μg	N.S. ¹	70 μg	N.S. ¹
비타민 B ₁₂	0.10 μg	N.S. ¹	0.025 μg	N.S. ¹
비타민 K ₁	4 μg	N.S. ¹	1 μg	N.S. ¹
비오틴(비타민 H)	1.5 μg	N.S. ¹	0.4 μg	N.S. ¹

* 레티놀 당량으로 표시하였음.

	100kcal 당 함량		100kJ당 함량	
	최 소	최 대	최 소	최 대
(b) 무기질류				
나트륨(Na)	20 mg	60 mg	5 mg	15 mg
칼륨(K)	60 mg	145 mg	15 mg	35 mg
염소(Cl)	50 mg	125 mg	12 mg	29 mg
칼슘(Ca) ³	50 mg	N.S. ¹	12 mg	N.S. ¹
인(P) ³	25 mg	90 mg	6 mg	22 mg
마그네슘(Mg)	5 mg	15 mg	1.2 mg	3.6 mg
철(Fe)	0.5 mg	1.5 mg	0.12 mg	0.36 mg
철(Fe) ⁴	1 mg	2 mg	0.25 mg	0.5 mg
요오드(I)	5 μg	N.S. ¹	1.2 μg	N.S. ¹
구리(Cu)	20 μg	80 μg	4.8 μg	19 μg
아연(Zn)	0.5 mg	N.S. ¹	0.12 mg	N.S. ¹
아연(Zn) ⁴	0.75 mg	2.4 mg	0.18 mg	0.6 mg
망간(Mn)	5 μg	N.S. ¹	1.2 μg	N.S. ¹
셀레늄(Se)	7 μg	3 μg	N.S. ¹	0.7 μg
(d) 콜린	N.S. ¹	N.S. ¹	1.7 mg	N.S. ¹

¹ N.S. = 규정되지 않았음.

² 또는 다가불포화지방산 g당, 리놀레산으로서

³ Ca:P의 비율은 1.2이상 [2.0]이하이어야 한다.

⁴ 콩 단백질 단독 또는 콩단백질과 젓소유 단백질과 혼합한 조제식에 적용

(d) 단백질

(i) 단백질 함량 = 질소 함량 × 6.38(젖소유단백질 및 단백질부분 가수분해물에 대하여)

단백질 함량 = 질소 함량 × 6.25(콩단백분리물(soya protein isolates) 및 단백질부분가수분해물에 대하여)

“화학가(chemical index)”는 시험 단백질의 필수아미노산 각각의 량과 기준 단백질(모유, 별첨 1에 정의)의 상응하는 아미노산의 양의 비율중 가장 낮은 것을 말한다.

(ii) 제품은 단백질을 1.8g/100kcal (0.45g/100kJ) 이상 3g/100kcal (0.7g/100kJ) 이하 함유하여야 한다.

같은 열량에 대하여, 조제식은 적어도 기준단백질(모유, 별첨 1에 정의)에 포함된 것과 같은 량의 유용한 필수 및 semi-필수 아미노산을 함유하여야 한다; 그럼에도 불구하고 계산할 때에는 메티오닌 함량과 시스틴은 함께 더하여 계산할 수 있다.

[품질을 위해 정한 최소수준 및 단백질량에 대한 최대량은 자국의 규정 및/또는 지역 조건에 따라 관련 당국에 의해 조정할 수 있다.]

(iii) 분리 아미노산(isolated amino acids)은 오로지 영아에게 영양가를 높일 목적으로서만 영아용 조제유에 첨가할 수 있다. 필수 아미노산은 단백질의 품질을 높일 목적으로 그에 필요한 양만을 첨가할 수 있다. 오로지 L형의 아미노산만을 사용할 수 있다.

(e) 지방 및 지방산

제품은 다음을 함유하여야 한다:

- 리놀레산(글리세라이드 형태로) 300 mg/100kcal(또는 70mg/100kJ) 이상 1200mg/100kcal(또는 285mg/100kJ) 이하;
- 지방 4.4g/100kcal(또는 1.05g/100kJ) 이상 6.5g/100kcal(또는 1.5g/100kJ) 이하;
- α-리놀레산 50mg/100kcal(또는 12mg/100kJ) 이상;

- 리놀레산/α-리놀레산 비율 5이상 15이하;

- trans 지방산은 총지방함량의 4%를 초과해서는 안된다;

- 에루신산(erucic acid) 함량은 총지방함량의 1%를 초과해서는 안된다;

(f) 탄수화물

제품은 탄수화물을 7g/100kcal(1.7g/100kJ) 이상 14g/100kcal (3.4g/100kJ) 이하이어야 한다.

(g) 열량

제품의 열량은 60kcal/100ml(250kJ/100ml) 이상 75kcal/100ml(315kJ/100ml) 이하이어야 한다.

3.2 임의 성분

3.2.1 3.1.2(a), (b) 및 (c)에 언급된 비타민 및 무기질을 첨가할 때, 모유에 원래 함유된 영양소를 제공하거나 영아의 영양소의 단독 급원으로서 적절하도록 조제하기 위하여 기타 영양소를 첨가할 수 있다.

3.2.2 이들 영양소의 유용성 및 안전성은 과학적으로 입증된 것이어야 한다.

3.2.3 조제식에 이들 영양소를 첨가할 때에는 모유에 함유된 양을 기준으로 의도하는 효과를 얻기 위한 상당한 량이 함유되어야 한다.

3.2.4 단지 L(+) 젖산생성배양균만을 사용하여야 한다.

3.3 비타민 복합물 및 무기질염

3.3.1 3.1.2(a, b, c, d) 및 3.2.1에 따라 첨가되는 비타민 및 무기질은 ‘CODEX 영·유아식에 사용되기 위한 무기질염 및 비타민 복합물의 권고목록(CAC/GL 10-1979)’에서 선정하여야 한다.

3.4 점도 및 입자크기

제품을 표지의 사용법에 따라 조제할 때, 덩어리와 크고 거친 입자가 없어야 하며 영아(young children)의 섭취에 적절하여야 한다.

3.5 순도 요구사항

모든 성분은 깨끗하고, 품질이 양호하며 안전하고 영아가 섭취하기에 적절하여야 한다. 이들 성분은 색, 향미 또는 냄새 등

정상적인 품질 요구사항에 부합하여야 한다.

3.6 특별금지사항

제품 및 그 구성성분은 이온화 조사처리를 하지 않아야 한다.

4. 식품첨가물

다음의 첨가물은 이 규격의 1항에 정의된 영아용 조제유의 조제시에 허용되며 그 제한기준은 다음과 같다.

바로먹을 수 있는 상태의 제품 100ml당 최대수준

4.1 증점제

4.1.1 Guar gum		모든 종류에 0.1g
4.1.2 Locust bean gum		모든 종류에 0.1g
4.1.3 Distarch phosphate	}	콩을 기본으로 한 영아용 조제유
4.1.4 Acetylated distarch phosphate	}	제품에 단독 또는 혼합하여 0.5g
4.1.5 Phosphated distarch phosphate	}	
4.1.6 Hydroxypropyl starch	}	가수분해 단백질 및/또는 아미노산을
	}	기본으로 한 영아용 조제유 단독 또는
	}	혼합하여 2.5g
4.1.7 Carrageenan	}	일반(regular), 유 또는 콩을 기본으로
	}	한 영아용 조제유 제품에 0.03g
	}	가수분해 단백질 및/또는 아미노산을
	}	기본으로 한 영아용 조제유에 단독 또
	}	는 혼합하여 0.1g

4.2 유화제

4.2.1 Lecithin	}	모든 종류에 0.5g
4.2.3 Mono- and diglycerides	}	모든 종류에 0.4g

4.3 pH 조절제

4.3.1 Sodium hydroxide	}	
4.3.2 Sodium hydrogen carbonate	}	
4.3.3 Sodium carbonate	}	모든 종류에 GMP 및 3.1.2(c)항의 나트
4.3.4 Potassium hydroxide	}	륨 및 칼륨에 대한 허용기준내에서 제
4.3.5 Potassium hydrogen carbonate	}	한됨.
4.3.6 Potassium carbonate	}	
4.3.7 Calcium hydroxide	}	
4.3.8 Sodium citrate	}	
4.3.9 Potassium citrate	}	
4.3.10 L(+) Lactic acid	}	모든 종류에 GMP으로
4.3.12 Citric acid	}	제한됨.

4.4 항산화제

4.4.1 Mixed tocopherols concentrate	}	모든 종류에서 1mg
4.4.2 L-Ascorbyl palmitate	}	

4.5 식품첨가물의 이행(Carry-over of Food Additives)

식품첨가물은 다음의 경우를 제외하고는 원료 및 기타 성분에서 이행되어서는 아니 된다.

- (a) 이 규격의 4.1~4.4에 언급된 식품첨가물이 이 규격에 규정된 최대허용기준 내에서 이행되는 경우 및;
- (b) 영·유아식에 사용할 수 있는 비타민 복합물의 권고목록에 언급된 담체(carrier substances)가 그 목록에서 규정된 최대허용기준 내에서 이행되는 경우

5. 오염물질

5.1 잔류농약

제품은 GMP에 따라 특별한 주의를 가지고 제조되어야 하며 그 결과 사용된 농약은 원료의 제조, 저장 또는 가공시 또는 최종 식품성분에 남지 않아야 하며 만약 기술적으로 불가피할 때는 가능한 한 최대한으로 감소시켜야 한다.

5.2 기타 오염물질

제품은 오염물질 또는 바람직하지 않은 물질(즉, 생리적 활성 물질)이 영아의 건강에 위해를 줄 수 있는 양으로 포함되어서는 아니된다.

이 규격의 규정에 포함된 제품은 CODEX가 설정한 최대잔류기준 및 최대기준에 부합하여야 한다.

6. 위 생

6.1 이 규격의 규정에 포함된 제품은 국제실행권장규범-‘식품위생에 대한 일반원칙(CAC/RCP 1 1969, Rev.3-1997)’ 및 ‘영유아용 식품에 대한 국제권장위생실행규범(CAC/RCP 21-1979)’등 관련 CODEX 문서의 적절한 조항에 따라 제조 및 취급하여야 한다.

6.2 제품은 ‘식품중 미생물기준의 설정 및 적용에 대한 원칙’에 따라 설정된 미생물기준에 부합하여야 한다.

7. 포 장

7.1 제품은 식품의 위생 및 기타 품질을 보호할 수 있는 용기에 포장되어야 한다.

액상의 경우 제품은 밀봉용기에 포장하여야 한다; 액상의 경우 제품은 밀폐한 용기에 포장하여야 한다; 포장매개물(packaging media)로 질소 및 이산화탄소를 사용할 수 있다.

7.2 포장재 및 용기는 사용하려는 목적에 적절하고 안전한 물질로만 제조되어야 한다. CODEX에서 포장재로 사용된 물질의 규격을 설정하였을 때에는 그 규격을 적용하여야 한다.

8. 내용량(Fill of container)

바로 먹을 수 있는 제품인 경우 내용량은 용기의 수분함량의

- (i) 무게가 150g(5oz.)이하일 때는 제품의 80%v/v이상;
- (ii) 무게가 150~250g(5~8oz.)일 때는 제품의 85%v/v이상; 및
- (iii) 무게가 250g(5oz.)이상일 때는 제품의 90%v/v이상이어야 한다.

9. 표 시

‘CODEX 포장식품의 표시에 대한 일반규격(CODEX STAN 1-1985(Rev. 1-1991))’의 요구사항 및 다음의 특별 규정을 적용한다.

9.1 식품명

표지내용 및 제품에 동반되는 기타 정보는 적절한 언어로 작성되어야 한다.

9.1.1 제품명은 “영아용 조제유” 또는 국가의 관례에 따라 제품의 고유 특성을 나타내는 적절한 이름을 표시하여야 한다.

9.1.2 제품의 단백질 급원은 표지에 명확히 나타내야 한다.

9.1.3 만약 단백질의 단독 원료로 젖소유를 사용하였다면 제품은 “우유를 원료로 한 영아용 조제유”로 표시할 수 있다.

[9.1.4 제품이 유 또는 유의 유도체(milk derivative)를 하나도 함유하지 않는다면 “우유 또는 유제품을 함유하지 않은” 또는 이와 동등한 구절을 표시[하여야 한다].]

[9.1.5 특별한 영양적 요구를 가진 영아를 위한 제품은 조제식의 대상, 식이 특성 또는 이런 요구를 기본으로한 특성과 같은 특별 요구사항을 명확히 표시하여야 한다. [이 제품의 식이 특성에 따른 어떠한 건강

강조표시도 할 수 없다.]

9.1.6 [0.5mg(철)/100kcal이상을 함유하는 제품은 “철을 첨가한 영아용 조제유”라고 표시하여야 한다]

또는

[0.5mg(철)/100kcal이하를 함유하는 제품은 이 제품을 4개월 이상의 영아에게 주었을 때의 결과에 대한 언급을 하여야 하며, 그들의 총 철 요구량은 기타 첨가된 급원을 고려하여야 한다.]

9.2 성분 목록

9.2.1 성분의 완전한 목록은 첨가된 비타민 및 무기질의 경우를 제외하고는 함량이 많은 것부터 차례로 표지에 표시하여야 하며, 비타민 및 무기질에 대하여 각각 분리된 그룹으로 배열하여야 하며 이들 그룹내에서 비타민 및 무기질은 함량의 내림차순으로 나열하지 않아도 된다.

9.2.2 동물 또는 식물 및 식품첨가물에 대한 이명(special name)은 표시하여야 한다. 첨가하여 이들 성분 및 첨가물에 대한 적절한 용도명(class name)을 삽입하여야 한다.

9.3 영양가의 표시

영양정보의 표시는 다음의 법칙에 따라 다음의 정보를 함유하여야 한다;

(a) 판매용 식품의 100g 또는 표지의 사용법에 따라 조제시 바로 먹을 수 있는 상태의 식품 100ml당 kcal 또는 kJ로 표시한 열량, 단백질, 탄수화물 및 지방의 g수.

(b) 판매용 식품의 100g 또는 표지의 사용법에 따라 조제시 바로 먹을 수 있는 상태의 식품 100ml당 비타민, 무기질, 콜린 및 이 규격의 3.1.2 및 3.2항에 언급된 임의 성분의 함량. 또한 100kcal(또는 100kJ)당 표시도 허용된다.

9.4 유통기한 및 저장방법(Date Marking and Storage Instructions)

9.4.1 (“소비전 최상(best before)”으로 표시한) 최소 가능기간(minimum durability)은 월, 년만을 표시해도 되는 유통기간이 3개월 이상인 제품을 제외하고는 코드화되지 않은 숫자조합으로 일, 달, 년을 표시하여야 한다. 달은 해당 국가에서 소비자에게 혼동을 일으키지 않도록 문자로 표시할 수

있다.

제품이 달 및 연도만을 표시하는 경우, 제품의 유통기한이 주어진 연도의 마지막 달 까지일 때에는 “끝(언급된 연도)”로 대체하여 표현할 수 있다.

9.4.2 날짜에 부가하여, 만약 날짜에 따라 그 조건이 변하는 것이라면 식품의 저장에 대한 어떠한 특별한 조건이 표시하여야 한다.

가능하다면, 저장에 대한 언급은 유통기한에 아주 근접하게 나타내어야 한다.

9.5 이용에 대한 정보

9.5.1 식품의 조제 및 사용법 및 저장 및 용기 개봉후의 저장 및 보관에 대하여는 표시 또는 동봉한 인쇄물에 나타내어야 한다.

9.6 부가 표시 요구사항

9.6.1 표시로 모유수유가 방해되어서는 아니된다. 각 용기의 표시는 명확하고, 눈에 잘 띄고 쉽게 읽을 수 있어야 하며 다음의 사항이 포함되어 있어야 한다: a) “중요사항” 또는 이와 동등한 어구; b) 모유섭취 및 모유수유의 우월성에 대한 언급[또는: 다음의 언급: 모유는 당신의 아기에게 제일 좋은 식품이며 설사나 기타 질병으로부터 보호한다]; c) 제품은 사용필요성 및 사용방법에 대하여 독립적인 건강문제전문가에게 조언을 구하여서만 사용하여야 한다는 문구 d) 적절한 제조법에 대한 설명; 및 e) 부적절한 조제로 인한 건강상 위해에 대한 경고 및 섭취후 남은 조제유는 버려야 한다는 경고문구

9.6.2 표시는 영아의 그림이나 영아용 조제식을 사용하는 것이 이상이라고 생각하게 하는 그림 또는 문구 등을 함유하여서는 아니된다. 표시에는 제품의 조제법을 나타내는 그림을 넣을 수 있다.

9.6.3 “모유처럼 만든(humanize)”, “어머니의(maternalize)” 또는 기타 이와 비슷한 문구를 사용할 수 없다.

9.6.4 [6개월 이상]의 영아에게는 조제유에 보충식품을 제공하여야 한다는 정보를 나타내어야 한다.

9.6.5 [제품은 영아용조제유와 성장기용조제유를 혼동시키지 않도록 표시하여야 한다]

10. 분석방법 및 시료채취

CODEX 13권 및
 콜린 AOAC 999.14(Enzymatic method)
 에 따라 정량한다
 비타민 K AOAC 999.15(LC method)에 따
 라 정량한다

별첨 1

모유의 필수 및 semi-필수 아미노산

이 규격의 목적에 따라 모유의 필수 및
 semi-essential 아미노산은 100kJ 및
 100kcal를 기준으로 표시하였으며 이는 다
 음과 같다.

	100kJ 당	100kcal 당
Arginine	25	107
Cystine	11	44
Histidine	12	47
Isoleucine	20	83
Leucine	40	167
Lysine	28	119
Methionine	6	23
Phenylalanine	18	75
Threonine	18	77
Tryptophan	7	31
Tyrosine	20	85
Valine	24	99