

# 식품의 영양소함량에 관한 FDA 규정의 발전사

이 희 정 / 보건복지부 식품위생심의위원회 연구위원

## I. 서 론

미국에서 식품의 품질과 관련된 규정은 역사가 기록된 이후부터 존재해 왔다. 품질저하에 대한 우려는 식품품질을 유지하기 위한 규격 및 규정을 설정하도록 하였다. 이러한 초창기 규정은 단순히 식품이 안전하도록 고안된 것임에도 불구하고 식품의 기본적인 영양학적 품질을 유지하도록 하는 뜻하지 않은 효과를 가지게 되었다. 식품의 영양소함량을 식품규격에 다루게 된 것은 불과 60년전이다.

식품표시 규정은 고대시대부터 시작되었다. 도량형이 규격화되고 식품표시의 초기형태(예를들면 빵에 생산업자의 이름을 기재)도 요구되었다.

소비자를 오인·혼동하는 어떠한 형태의 잘못된 표시는 오래전부터 금지되어 왔다. 그러나 식품의 영양소함량과 관련한 보다 복잡한 형태의 식품표시는 60년전에 이르러서야 시도되어 식품포장에 요구되었다.

이 글은 미국 FDA의 식품의 영양소

함량과 관련한 규정의 발전사에 대한 개요를 내용으로 하며 그간 이루어진 진전사항에 대한 세부사항이 아닌 총괄적인 내용을 제공하는 것을 목적으로 한다.

## II. 농무부 법령(1862) (The Department of Agriculture Act of 1862)

1862년 USDA(Department of Agriculture)가 설립되었을 당시 특허사무소에 있던 화학실험실을 포함하였는데 이 화학실험실은 현재 FDA의 전신이 되었다.

19세기에는 식품이 시, 카운티, 주의 법령 및 규정에 따라 관리되었다. 식품의 품질저하 및 부정표시를 관리하기 위한 연방정부법을 마련코자 하는 최초의 법안은 1879년에 소개되었다. 그러나 당시 이 법안은 그다지 중요하게 생각되지 않았는데 그 이유는 이러한 정부차원의 조치는 주 및 지방 정부의 권한이어서 의회의 권한을 벗어난다는 견해가 지배적이기 때문이었다. 그러나

국가차원의 식품법이 없음에도 불구하고 USDA내의 FDA 전신기관은 미국 식품의 품질에 대한 조사를 착수하였다. 특히 Dr. Harvey W. Wiley 주관으로 식품 품질저하에 대한 사항이 자료화되고 발표되었다. 이 조사에 따라 USDA는 안전한 식품을 위한 200여개의 공식 규격을 설정하였다. 이것은 연방정부차원의 법령이 제정되기 이전이었다. 이러한 공식적인 규격은 주 및 지방정부가 시행한 대부분의 법률에 대한 기초가 되었다.

### Ⅲ. 건전한 식품 및 의약품 법 (1906)(Pure Food and Drug Act of 1906)

경제발전, Dr. Wiley의 식품 품질저하에 관한 자료 발간, 육류업계의 제조조건을 문서화한 Upton Sinclair의 The Jungle 발간, 빠르게 증가하는 식품산업의 연방법규에 위배되지 않는 합법적인 이론 마련등으로 의회는 1906년 건전한 식품 및 의약품법을 제정하였으며 동시에 연방육류검사법(Federal Meat Inspection Act)도 제정하였다.

건전한 식품 및 의약품법(1906)은 비교적 간결한 편이며 최근의 것과 비교하면 전혀 새로운 것이 아니지만 그 당시에는 미국 식품품질에 막대한 영향을 가지는 혁신적인 시도였다. 이 법령은 주간(interstate) 교역시 식품의 품질저하 및 부정표시를 금지하였다. 식품의 품질을 저하시키거나 저품질 사실을 감추기 위하여 어떤 물질을 첨가 또는 대체하거나, 건강에 위해한 유독한 또는 해로운 물질을 첨가하여 함유하는 경우

이 식품은 품질이 저하된 것으로 간주된다. 소비자를 기만 또는 오도할 목적으로 표시한 경우 이러한 식품은 부정표시로 간주된다. 이 규정에 의하여 수많은 규제조치들이 취해졌으며 미국이 식품공급에 있어서 독보적인 국민의 신뢰를 얻을 수 있게 되었다.

이 법령에는 소비자들이 구매결정시 중요하다고 간주되는 제품의 정보를 표시하도록 하는 규정은 포함되어 있지 않았다. 1913년 최초의 개정에서 내용물의 양을 식품포장에 표시하도록 하였다. 그러나 이것외에는 식품표시에 다른 의무정보를 표시하도록 하는 개정은 이루어지지 않았다.

품질저하 및 부정표시 금지규정이 일반적이고 개괄적으로 마련되어 있어 FDA는 미국에서 유통되는 식품의 품질과 관련된 모든 문제들을 다룰수 있는 충분한 법적권한을 가졌다. 식품의 과장된 건강강조표시는 FDA로 하여금 즉각적인 규제조치를 취하도록 하였다. 이 기간중의 FDA의 규제조치에 관한 기록은 놀랄만하다.

건전한 식품 및 의약품법(1906)이 식품에 대한 건전성 또는 동일성 규격 설정에 대한 권한을 부여하는 어떠한 규정도 포함하고 있지 않지만 Dr. Wiley가 시작한 식품규격 작업은 계속되었다. 건전한 식품 및 의약품법(1906)을 통해서 볼 때 FDA는 비공식적인 식품규격을 유지한 것이다.

이러한 규제작업이 계속되는 가운데 건전한 식품 및 의약품법(1906)에서 상당한 규제사항들이 확인되었다. 예를들면 1917년 USDA 연례보고서에 의하면 식품에 대한 법적인 규격, 식품관련시설

들을 검사하는 권한, 표시해서는 안되는 잘못된 또는 소비자를 오도하는 강조표시에 대한 사법권의 부족을 언급하였다. 1933년 루즈벨트가 대통령으로 당선됨에 따라 FDA 청장은 새로운 정부로 하여금 건전한 식품 및 약품법(1906)을 전면적으로 개정할 것을 성공적으로 설득하였다. 마침내 5년후인 1938년 최종법령이 마련되었다.

FDA가 건전한 식품 및 약품법(1906) 개정이 필요하다고 결론한 주요한 이유 가운데 하나는 영양과학의 급속한 발전 때문이었다. 영양에 관한 학문들이 발전되면서 새로운 형태의 건강관련 표시를 한 제품이 유통되기 시작하였다.

금세기초 비타민은 인간의 건강에 필수적이라고 밝혀졌다. USDA 및 FAD의 연례보고서에 의하면 비타민에 대한 국민, 업계의 관심이 점차 증가하여 그 결과 영양과 관련된 건강강조표시를 관리하는 문제가 대두되었다. 비타민의 과학적 조사를 언급한 USDA의 최초 연례보고서는 1916년이었다. 그때부터 특정 영양소 및 일반영양과 관련된 과학적 연구 및 규제조치에 관한 많은 연구가 이루어졌다.

식이보조제의 최초형태는 1920년대에 시작된 비타민 D 함량을 강조표시한 대구간유였다. FDA는 이러한 제품들에 대한 비타민 강조표시가 정확하고 사실인지를 확인하는데 많은 시간과 노력을 기울였다. 더욱이 1932년까지 400여가지의 식이보조제가 이미 시중에 유통되었으며 FDA는 적절한 관리감독을 위한 새로운 비타민 단위를 설정하여야 했다.

식이보조제 제품 개발에 바로 뒤이어 식품에 비타민을 사용한 강화제품이 나

오게 되었다. 1930년대 초, 미국 의학 협회(American Medical Association; AMA) 식품 및 영양에 관한 위원회는 우유에 비타민 D를, 식용소금에 요오드를 첨가할 것을 주장하였다. 1936년 3월과 1938년 12월 AMA 위원회는 미국최초로 식품강화에 관한 정책을 발표하였는데 그 내용에 따르면 강화는 일반적인 식품공급에서 비타민 또는 무기질의 양을 증가시킬 필요성에 대한 충분한 증거가 있는 경우 또는 가공식품 중 영양소의 적절한 수준을 유지하기 위하여 비타민 또는 무기질의 환원이 필요한 경우로 제한되어야 한다고 주장하였다. AMA 위원회는 강화가 인정되는 특정 식품을 알아냈다. 1940년 중반 국가과학원(National Academy of Science; NAS)은 식품 및 영양 위원회의 전신인 의학영양에 관한 하부위원회를 설립하였으며 이 위원회 또한 적절한 식품강화를 강력히 지지하였다. 동시에 FDA는 많은 비만 및 체중감소 제품에 직면하게 되었다. FDA는 “약품”이라는 용어의 제한된 정의가 식이제품에 대한 적절한 조치를 취하는 것을 어렵게 하는 하지만 이러한 제품들의 강조표시를 관리하는 광범위한 관리 절차가 필요하다고 공식적으로 언급하였다.

#### IV. 연방 식품, 의약품 및 화장품법(1938)(Federal Food, Drug and Cosmetic Act of 1938; FD&C Act)

연방 식품, 의약품 및 화장품법 가운데 식품의 영양소 함량과 관련된 FDA 법규는 1938-1970, 1970-1990, 1990-현

재와 같이 세가지 시기로 구분된다. FD&C Act 가운데 영양과 관련된 규정은 처음 두시기에는 변화가 없었다. 영양 표시 및 교육법(1990)(Nutrition Labelling and Education Act of 1990; NL&E Act) 제정은 세 번째 시기에 시작되었다. 이번 장에서는 FD&C Act의 규정들에 대한 일반적인 설명 및 세가지 시기별로 식품의 영양소함량에 관한 FDA의 규제방침에 대하여 알아보기로 한다.

### A. FD&C Act의 규정

1933년 새로운 법령이 소개되고 1938년 최종적으로 제정될 때까지 FD&C Act의 주요 목적은 식품의 영양소함량에 관한 FDA 권한을 확대하는 것이었다. 첫째, FD&C Act는 식품 규격을 의무적으로 마련하도록 하였다. 둘째, 식품표지에 소비자를 오도하거나 기만하는 문구를 금지하고 모든 식품표지에 이를 확대하였다. 셋째, 모방식품(imitation food)에는 모방식품임을 표시하도록 하였다. 넷째, 식품명, 원재료목록등 법령에 명기된 특별한 정보가 요구되는 식품에 대하여는 그러한 표시를 하도록 하였다. 다섯째, FDA로 하여금 특별용도용 식품에 대하여는 부가적인 특별정보를 표시하도록 하였다. 여섯째, 제품에 실제 사용된 모든 원료를 나타내는 표시를 요구하였다. 이는 영양법규의 새로운 장을 마련하기 위한 법적권한이 FDA에 있음을 의미한다.

### B. 1938 - 1970

FD&C Act, 401절은 FDA로 하여금

소비자들의 관심사인 정직성과 공정성을 증진시킬 목적으로 식품의 정의 및 동일성규격을 마련하도록 하였다. 1940년 8월, FDA는 밀가루의 동일성규격을 마련하기 위하여 공청회를 개최하였다. 당초 FDA와 업계 모두 밀가루에 영양소 강화가 고려되어야 한다고 제안하지 않았다. 그러나 AMA와 NAS는 FDA가 강화밀가루에 대한 규격을 포함시켜야 한다고 주장하였다. 결국 업계는 이안을 지지하였으며 FDA 역시 동의하였다. 강화밀가루에 대한 규격은 1942년 1월 1일부터 발효되었다. 이는 주요 식품의 식품규격 마련에 영양상의 품질을 확보하는 주요한 FDA 프로그램의 발단이 되었다.

그러나 FDA는 식품의 과도한 강화에 대하여 우려하였다. 1943년 7월 성명에서 강화식품은 일상적인 섭취를 통해 인간의 영양상태에 상당한 기여를 하기 위한 충분한 비타민과 무기질을 포함한다는 것을 암시적으로 표현한다는 입장을 표명하였다. FDA는 특정 식품에 첨가되는 영양소의 종류와 양은 일반인구집단 및 대표인구집단의 식사에서 부족될 수 있는 특정영양소, 식사에서 식품이 차지하는 위치, 그 식품이 해당 영양소를 보급할 수 있는 적합성 등을 고려하여 결정되어야 한다고 언급하였다. FDA는 대부분의 일반식품들은 다양한 영양소를 상당량 포함하고 있고 적절한 영양은 식품강화에 의지하기 보다는 일반식품을 통해서 확보하는 것이 더 낫다고 주장하였다. 그럼에도 불구하고 FDA는 가공과정중의 영양소 손실 보충과 일반식사에서 부족한 특정 영양소의 첨가를 지지하였다.

2차대전 이후, 식품강화는 가속화되었다. FDA는 과도한 강화에 대해서 더욱 걱정하게 되어 강화식품 관리에 많은 노력을 기울였으며, 강화설탕제품에 대한 재판에서 패한후 FDA는 식이보조제 및 강화식품에 사용될 수 있는 영양소의 종류와 이러한 영양소들이 첨가될 수 있는 식품의 종류에 대한 명확한 규제를 마련하여야 한다고 결론하였다. 이러한 정책은 1968 - 1969 사이에 FDA가 주관한 공청회에서 논의된 규정안에 포함되었다.

1938년 FD&C Act가 제정된 직후 FDA는 특수용도식품에 대한 부가적인 표시정보 규정에 대한 시행을 강구하였다. FD&C Act, 403(j)절은 FDA로 하여금 “특별용도용”으로 표시하는 식품에 대한 적절한 표시정보를 법으로 규정할 수 있도록 하였다. 공청회후 FDA는 1941년 11월 식이보조제, 강화식품, 유아식품, 저알레르기식품, 체중조절식품을 관리하는 규정을 공포하였다. 식이보조제, 강화식품 관리규정에 따라 비타민 또는 무기질에 관한 표시가 있는 경우 비타민과 무기질의 “일일최소요구량(MDR; minimum daily requirement)”을 백분율로 표시토록 하였다. 유아식의 경우 미량영양소 및 일반영양소에 관한 구체적인 정보를 표시토록 하였다. 체중조절용식품은 단백질, 지방, 탄수화물, 열량을 중량백분율로 표시토록 하였다. 나트륨 섭취조절에 관한 표시를 한 식품은 식품 100g당 그리고 serving당 나트륨 함량을 mg으로 표시토록 하였다. 이와같이 영양표시의 개념은 1938년 FD&C Act가 제정된 후 초반기에 FDA에 의하여 형성되었다.

이 시기 전반에 걸쳐 FDA는 소비자를 오인·혼동시키는 식이보조제 및 일반식품의 영양강조표시에 대한 강력한 조치를 계속하여 취하였다. 그러나 FDA가 1960년대 식품의 과도한 강화에 대하여 사례별로 조치하는 것이 부적합하다고 최종 결론한 것과 같은 이유로 FDA는 예전과 같이 법정 조치를 이용하는 방법을 계속하는 것보다는 법으로 소비자를 오인·혼동시키는 대표적인 강조표시를 금지시키는 것이 더 효율적일 것이라고 결론하였다. 그리하여 FDA는 1968-1969년사이 지난 20년간 법정 조치에 위배된 소비자를 오인·혼동시키는 영양강조표시의 유형을 금지하도록 고안한 많은 규정에 대한 의견수렴을 결정하였다.

그러나 1969년 12월, 닉슨대통령은 식품, 영양 및 건강에 관한 White House Conference를 소집하였다. 회의보고서에 따르면 식품규격, 모방표시(imitation labeling), 식이보조제, 1968-1969사이 FDA가 수행한 의견수렴의 핵심사안이었던 영양강조표시에 대한 과도한 규제적 접근을 반대하였다. 보고서에는 식품의 과도한 강화보다는 건전한 영양의 필요성, 그러한 필요성을 충족시키는 제품들에 대한 현대식품기술의 가능성, 영양에 관한 정보 사용의 증가, 미국의 기아확산등이 강조되었다. 더욱이 White House Conference 무렵, FDA 고위관리 3명이 새로운 외부인사로 바뀌었다. White House Conference 정책을 마련하고 보고서 준비를 도운 5명이 FDA에 합류하였으며 보고서에 대하여 정기적인 권고를 하였다.

## C. 1970 - 1990

이 시기에서 식품의 영양소함량에 관한 모든 FDA 정책의 기초는 영양표시였다. 영양표시 개념이 1941년 11월, 특별용도식품 규정의 제정으로 확고하게 자리를 잡았음에도 불구하고 그러한 규정을 택한 방법은 White House Conference의 보고서를 시행하기에는 부적절하였다. 1941. 11. 특별용도식품 규정은 특정영양소에 대한 강조표시가 있는 경우와 그 영양소와 관련하여 요구되는 표시에만 적용되었다. 더욱이 특별용도식품 규정은 일반식품이 아닌 특별용도식품만을 다루고 있었다. 따라서 새로운 방법이 마련될 필요가 있었다.

새로운 방법을 마련하기 위하여 FDA는 FD&C Act의 201(n)절을 고려하였는데 그 내용은 표시가 소비자를 오인·혼동시키는지 여부를 판정하는 데는 표시이외의 곳에서 표현한 것이 사실이 아닌 경우까지 고려하여야 한다는 것이다. FDA는 제조업자가 식품에 영양소를 첨가하거나 광고 또는 표시함에 있어 식품중의 영양소함량에 관한 어떠한 표현을 할 경우, 그러한 표현에 대한 구체적인 자료를 제공하기 위하여 완벽한 영양표시가 필요하다는 입장을 취하였다. 더욱이 자료에는 첨가 또는 강조 표시된 영양소뿐만 아니라 식품의 영양소 균형을 위한 대표적인 미량영양소 및 일반영양소도 포함되었다. 1941. 11. 특별용도식품 규정이 식품중의 이로운 영양소에만 중점된 반면 새로운 영양표시규정은 이롭지 않는 영양소에 대한 표시도 요구되었다. 그리하여 판매관련자들은 최초로 그들 제품의 영양상 이

로운 면뿐만 아니라 해로운 면에 대해서도 표시토록 하였다.

1973년 영양표시규정은 일정한 영양표시 형태에 관한 사항도 포함하였다. “영양정보(Nutrition Information)”라는 제목하에 미량영양소 및 일반영양소에 대한 사항을 표시토록 하였다. 비타민 및 무기질 등 미량영양소에 관한 사항은 미국 일일권장량(U.S. RDA; United States recommended daily allowances)의 백분율로 표시토록 하였다. 따라서 이 수치들은 그램이나 밀리그램이 아닌 백분율의 형태로 표시되었다. 반대로 일반영양소에 관한 사항은 중량으로만 표시되고 비율에 관한 정보는 표시되지 않았다. 미량영양소에 대한 1일 최소요구량을 하루당 백분율로 표시하는 1941. 11.의 규정과는 달리 1973년의 규정은 serving당 백분율로 표시토록 하였다.

1973년 최초의 영양표시규정에는 새로운 규정에 필요한 식품의 serving을 계산하는 방법 또는 특정식품에 대한 serving을 정하는 방법을 결정하는 일반규격을 마련하지 않았다. 동일한 식품에서 서로 다른 serving size를 규정하는 표시가 나타나기 시작하였을 때 FDA는 serving size를 규격화하는 규정을 제안하였다. 그러나 FDA는 그 방법 고수하는데 실패하고 몇 년후 그 제안을 철회하였다.

1973. 1. 최종 영양표시규정의 공포 후, FDA는 30일간 의견수렴을 실시하였다. FDA는 이러한 복잡한 규정을 마련함에 있어서 오류가 있다는 것을 우려하였다. FDA는 업계로 하여금 새로운 표시규정을 준수할 수 있도록 가능한 한 많은 시간을 부여하기 위하여 모

든 의견들에 대하여 즉각적으로 답변하는 것을 원하였으므로 FDA는 원래 규정에 많은 중요한 변화를 주는 모든 의견들을 검토하여 의견수렴 마감후 20일 만에 최종 개정을 공표하였다.

최종규정에 의하면 원래 모든 표시규정은 1973. 12. 31이후부터 그리고 주간 교역 대상 식품의 모든 표시규정은 1974. 12. 31이후부터 지켜져야 했다. 이는 이미 인쇄된 많은 양의 포장재 재고분을 폐기할 수밖에 없다는 업계의 주장을 접한 FDA가 제조업자가 그 필요성을 증명할 수 있거나 기타 타당한 이유가 있는 포장의 경우에 한하여 1975. 12. 31까지 연장하였다.

새로운 규정의 모든 사항들의 복잡성과 지침부족으로 예기치 않은 실수들이 FDA로 하여금 엄격한 법집행을 엄격하게 할 것이라는 지배적인 우려가 업계로부터 야기되었다. 그리하여 FDA는 FDA가 이 사항에 대하여 규제적인 측면보다는 협조적인 측면에서 접근할 것이라는 것을 업계에 확인시켰다. FDA가 새로운 규정 위반을 적발하였을 때 FDA는 관련회사에 통보하고, 해당제품을 규정에 맞게 수정하는 방법에 관한 질문에 답변하고, 재고 표시분을 다 소진하고 새로운 표시분을 사용할 수 있도록 시한을 부여하였다.

영양표시작업을 함에 있어 FDA는 동시에 부가적인 영양표시규정을 공표하였다. 영양표시는 최소글자크기를 가진 일정한 형식으로 포장의 일정한 장소에 표시하여야 한다는 것이었다. 이는 소비자가 정보를 보다 쉽게 발견하고 이해할 수 있다는 것을 의미하였다.

새로운 영양표시에 관한 새로운 방법

을 뒷받침할 기타 규정들이 동시에 공표되었다. 1938년 이후 FD&C Act, 403(c)절에 의거 “모방(imitation)” 식품은 모방식품으로 표시토록 하였다. FDA는 처음으로 “모방”이라는 단어가 영양이 저하된다는 것을 의미한다고 정의하였으며, 이는 식품제조업자들로 하여금 기존식품과 영양적으로 동등한 새로운 대체품 및 가공식품을 제조하고 이러한 식품들에 영양정보를 사용토록 촉발하였다. 영양조성(예를들면, 저지방 또는 저나트륨)을 개선코자 특별히 제조된 새로운 식품들은 더 이상 기존 식품규격을 위반하는 것으로 간주되지 않고, 기존식품과 구별을 위해 “일반명칭”을 사용하고 영양표시를 하는 것이 허용되었다. FDA는 영양표지지침을 공표하기 시작하였으며 비타민 및 무기질이 식품에 첨가되어야 하는 기준 마련을 위한 성명을 발표하였다.

체중조절식품에 관한 규정을 마련함에 있어 FDA는 처음으로 영양소 관련어구(nutrient descriptor)에 대한 정의를 포함시켰다. 저열량, 열량감소, 무당, 기타 관련강조표시 등과 같은 용어가 정의되었다.

FDA가 비타민 및 무기질과 같은 식이보조제의 표시에 관한 새로운 정책을 마련하려는 시도를 하였음에도 불구하고 이러한 FDA의 시도가 법정과 국회에서 기각되어 마침내 1979년 포기되었을 때 FDA는 식이보조제 업계로부터 창피를 당했다. 심지어는 비타민 A 및 D의 수준을 제한하는 규정을 공표하려는 시도조차 FDA가 그러한 노력을 단념하게 하는 것으로 법정에서 결정되었다. 그 결과 FDA는 소비자를 오인·혼동하는

표시를 한 특정 식이보조제 제품에 대하여 사례별로 법적조치를 취한 1938-1970의 초기 정책시기로 되돌아갔다.

1978-1979 사이에 FDA, FTC(Federal Trade Commission), USDA가 공동으로 실시한 식품표시에 관한 4차례의 공청회로 1970년대를 마감하였다. 이러한 의견수렴은 향후 FDA가 다루어야 할 식품표시사안들에 대한 주요 분석에 관한 1979. 12. FDA의 출판물에서 절정에 이르렀다. 이 분석에서는 영양표시를 하여야 하는 일반영양소의 확대, 널리 사용되는 영양소 관련 어구(nutrient descriptor)에 대한 정의확대, 식품표시에서 질병예방과 관련된 강조표시의 허용등이 고려되어야 할 사안으로 나타났다.

그러나 1980년대 전반에 걸쳐 FDA는 이러한 사안들을 다룸에 있어 국회 및 국민 기대에 부흥하지 못했다. FDA는 나트륨 관련 어구를 정의하였으며 몇몇 콜레스테롤 관련 어구 정의를 제안하였으나 영양소 관련 어구(nutrient descriptor) 작업을 조직적으로 다루지는 않았다. 업계가 식품표시에서 질병예방 강조표시를 사용하기 시작한 1984년 이 문제를 요구한 이후에야 비로서 FDA는 이 문제를 다루려는 시도를 하였다. 1970년대 초반 영양표시가 마련된 이후 영양표시 내용에 대한 실질적인 검토에 관한 논의가 이루어지지 않았다. 그 결과 FDA는 국회와 국민들로부터 많은 비난의 대상이 되었으며, 결국 국회는 1990년 이 문제를 직접 다루었다.

#### D. 1990 - 현재

영양표시교육법(NL&E Act; Nutrition

Labeling and Education Act)은 1990. 11. 8. 부쉬대통령의 서명으로 법제화되었다. 모든 법적시한이 이 날짜로부터 시작되므로 이 날짜는 매우 중요한 의미를 가진다. 이 법령은 식품의 영양소 함량에 관하여 직·간접적으로 관련된 모든 FDA 규정을 6가지의 개별사안들로 다루었다.

첫째, 사실상 모든 식품에 영양표시를 하기 위하여 FD&C Act에 403(q)절이 추가되었다. 이는 논란이 되지 않았다. FDA는 이 사안을 1989년 법으로 뒤늦게 제안하였으며 업계는 이를 지지하였다. 이 법령에서는 미량영양소보다 일반영양소를 더 중요하게 취급하였으며, FDA로 하여금 serving size에 대한 규격을 설정토록 하였다. 그러나 FDA는 기존의 법령하에서도 이러한 작업을 할 수 있었으므로 이는 그다지 큰 변화를 나타내지는 않았다.

둘째, FDA로 하여금 식품업계 전반에서 일반적으로 사용하는 고섬유소, 저지방, 콜레스테롤 감소영양소등과 같은 영양소 관련 어구(nutrient descriptor)를 정의토록 하였다. FDA는 이 작업을 1970년대에 시작하였으나 완성하지 못하였었다. FDA는 기존의 법령하에서도 이 작업이 가능하였으므로 새로운 권한이 FDA에 부여된 것은 아니었다.

셋째, FDA로 하여금 질병예방강조표시가 표시에 적절한지의 여부를 판단하기 위하여 그러한 강조표시를 검토하도록 하였다. FDA는 이 작업은 기존의 법령하에서도 가능한 것이므로 새로운 권한이 FDA에 부여된 것은 아니라고 주장하였다. FDA가 NL&E Act가 제정되기 전 이러한 사안을 관리하기 위한

법규를 2번이나 제안하였음에도 불구하고 이 규정은 상당히 논란을 가져왔는데 그 이유는 이 규정이 과거 FDA가 제안해서 업계의 강력한 비난을 받았던 것과 같은 기준의 일부를 반영하였기 때문이었다. 이 규정이 결국에는 가장 심각한 논란을 일으킬 것이라는 것이 정확히 예측되었다.

넷째, NL&E Act는 몇몇 새로운 식품표시 및 식품규격관련 규정을 포함하였다. 과일 및 야채주스 음료는 정보란에 각각의 과즙에 대한 백분율을 표시토록 하였다. 규격화된 식품중의 모든 원재료는 원재료 표시란에 포함시키도록 하였다. 허가된 모든 색소첨가물은 원재료 표시란에 그 명칭으로 표시토록 하였다. 유제품과 메이플시럽을 제외한 식품규격은 과거 선호되던 공식적인 행정상의 의견청취 과정보다는 비공식적인 통지-의견제출 과정으로 공표, 개정, 폐지되는 것이 허용되었다.

다섯째, 소비자를 오인·혼동하는 표시금지, 건강 및 안전 경고, 특수용도식품규정 및 단위가격책정과 같이 지역관련 사안들을 제외하고 FD&C Act에 의한 모든 식품표시 규정은 국가의 통일규격을 따르게 되었다. 그리하여 NL&E Act는 주 및 지방정부가 설정한 식품의 영양표시와 관련된 규정들을 효과적으로 삭제하였다. 이는 식품업계가 한 세기 동안 추구해온 국가 식품정책중 주요한 변화를 의미하였다.

여섯째, 국가차원의 규격통일을 위하여 각 주들은 우선 FDA에 보고한 다음 FDA에게 조치 기회를 부여한 후, 주(state) 법정보다는 연방법정에서 처음으로 FD&C Act의 식품표시규정을

직접 시행하는 권한을 부여받았다. 그러나 주 공무원들은 주 법령의 동일한 규정들을 주 법정에서 직접 시행할 수 있기 때문에 주가 연방규정을 아직 채택하지 않은 경우를 제외하고는 이 규정이 실제적인 효과를 가지는 것은 불투명하다.

NL&E Act에는 FDA의 시행에 대한 엄격한 시한이 설정되었다. 규정안은 1년 이내(1991. 11. 8까지)에 공표되도록 하였다. FDA는 규정안은 제때에 공표하였으나 실제로 발표된 것은 19일이 지난 1991. 11. 27이었다. 의견수렴후 최종안은 1년 이내(1992. 11. 8.)에 공표되도록 하였다. 만약 FDA가 이 시한을 지키지 못한다면 “hammer”규정에 따라 규정안이 최종안이 된다. FDA는 또 다시 이 시한을 지키지 못했다. 결국 이 규정은 1년(1994. 5. 8.)까지 시한을 연장한다는 FDA의 권한으로 6개월 후(1993. 5. 8.) 시행되도록 하였다. 이 규정이 시행되면, 이 후에 표시가 된 모든 식품은 그 대상이 되었다.

1991. 11.에 발표된 규정안은 FDA의 잘못 처리된 심각한 문제들을 반영하였다. 규정안에는 영양표시형식을 포함하지 않았는데 이후 6개월까지 이에 대한 제안이 없었다. 규정안에는 최종효력일에 관한 정보가 포함되지 않았다. 영양소 관련 문구에 관한 사항은 너무 규제적이라는 의견이 지배적이었다. 수정판이 Federal Register 형태로 공표되어 FDA 청장이 승인되었음에도 불구하고 시간이 지연되는 것을 우려한 FDA는 이 수정판을 의견수렴을 위하여 Federal Register에 공표하지 않았다. FDA 청장이 어린이를 위하여 특별하게 마련된

부가적인 영양정보표시 사용을 주장하였음에도 불구하고 규정안에는 그러한 방법을 분명히 금지하였다. 또한 FDA는 규정안에 “fresh” 정의, 원재료표시관련 문제등과 같이 NL&E Act와는 관련되지 않은 사안들을 포함하여 복잡한 법률제정을 불필요하게 더 복잡하게 하였다.

중요한 것은 규정안에 따라 법적인 규정의 범위가 상당히 확대되었다는 것이다. FDA는 serving size에 대한 규격을 마련하는 대신 serving size를 직접 정하는 것을 제안하였다. 영양소 관련 어구(nutrient descriptor)의 개념이 모든 영양소함량관련 어구를 포함하는 것으로 확대되었다. 질병예방 강조표시의 범위가 모든 식사와 관련된 모든 권고를 포함하는 것으로 확대되었다. 영양소 관련 어구(nutrient descriptor) 및 질병예방강조표시 모두에 대한 매우 엄격한 규격이 제안되어 식품업계로 하여금 많은 식품의 영양조성을 증진시키거나 질병예방 강조표시를 증명할 식사와 건강과의 관계에 관한 연구 수행을 저해하였다.

NL&E Act에는 새롭게 개정된 원재료표시 규정이 영양관련 규정보다 먼저 시행되도록 되었다. FDA는 재량으로 이러한 문제를 해결할 수 있었으나 이를 거부하였다. 그 결과 국회는 1991. 8. NL&E Act를 개정하여 그 시행일을 변경하도록 하였다.

영양표시규정이 1973년 처음으로 공포되었을 때 그 규정에는 신선과·채류를 포함했다. 이러한 사안에 대한 FDA의 권한에 이의를 제기한 소송사건으로 FDA는 이 부분을 철회하고 이 문제를 별개의 법률제정 과정으로 다룰 것이라고 말했다. NL&E Act는 수산물, 신선

과·채류의 영양표시에 대해서는 의무가 아닌 임의로 되어있다. FDA는 이의 시행에 필요한 규정을 공포하였으며 이러한 임의방법의 선택은 성공적인 것으로 판명되고 있다. 그럼에도 불구하고 FDA는 1994년 중반 이 임의 지침에 대한 개정을 제안하여 소매업자들이 준수하여야 하는 표시를 개정하였다.

NL&E Act는 일반식품뿐만 아니라 식이보조제에도 적용된다. NL&E Act에는 FDA가 일반식품과는 다른 절차와 규정을 사용하여 식이보조제의 질병예방 강조표시에 대한 독립적인 규정을 설정하는 권한이 있다는 명확한 규정이 포함되었다. FDA는 이 규정을 무시하였을 뿐만 아니라 식이보조제 업계와의 오랜 싸움을 반영하여 일반식품에 비해 식이보조제에 대하여 훨씬 엄격한 규정을 제안하였으며 필수 비타민과 무기질의 U.S. RDA(지금의 RDI; reference daily intake)를 낮출 것을 제안하였다. 결과는 국회에서 FDA의 또 다른 패배로 나타났으며 이는 FDA RDI 기준을 폐지하고 FDA로 하여금 새로운 법제정을 수행하고 식이보조제 업계에 1년을 더 연장해 주는 법령을 제정하였다.

식육 및 가금육이 NL&E Act의 식품 개념에 포함되기는 하지만 식육 및 가금육은 USDA의 법령에 따라 따로 관리된다. 따라서 FDA 규정안에는 식육 및 가금육이 포함되지 않았다. USDA 장관인 Edward R. Madigan가 NL&E Act 제정을 담당한 House Subcommittee의 소수 위원이었기 때문에 그는 USDA의 독립적인 영양표시규정 제정을 결정하였다. USDA의 규정안은 FDA의 규정안과 같은 날에 발표되었고 USDA는

최종 규정 발표를 FDA와 동시에 진행하였다.

이러한 2개 개별기관의 식품의 영양소함량과 관련된 규정에 대한 동시 설정은 논란을 일으켰다. FDA가 이 문제를 진행과정중에 거론하는 것을 거부하였기 때문에 이 문제를 담당하는 해당부서(백악관내의 Council on Competitiveness, Office of Management and Budget내의 Office of Information and Regulatory Affairs)는 이 논쟁을 해결할 수 없었다.

FDA의 전략은 논란이 되는 규정을 절충하는 것이 아니라 논의기간을 가능한 한 지연하여 USDA, OMB, 백악관으로 하여금 이 규정을 어쩔수 없이 수락하도록 하는 것이었다. FDA는 그들의 권한과 USDA 장관 및 백악관의 관계인들의 결심을 잘못 생각하였다. USDA와 백악관은 FDA가 그들의 규정안이 수정될 필요가 있다는 것을 인식하고 있으며 논의기간을 지연시키려는 전략은 그 누구보다도 FDA를 난처하게 할 것이라고 결론하였다. 그들은 FDA가 몇개의 현안만을 분리시키는 것을 원하지 않았다. 그래서 OMB와 백악관은 FDA와 USDA가 의견일치를 이룰때까지 FDA가 그들의 최종규정을 발표하는 것을 거부하였다.

보통 이러한 문제는 대통령이 즉시 해결할 수 있었다. 그러나 1992년 가을 부쉬 대통령은 재선에 모든 노력을 기울였고 11월 3일 부쉬의 패배로 그와 고위 공직자들이 휴가를 떠났다. 그래서 아무런 해결없이 법적시한인 11월 8일을 넘기게 되었고 FDA는 그들의 NL&E Act에서 요구되지 않은 부분을

제외한 규정안을 최종규정으로 결정했다.

최종규정에 관한 논쟁이 해결된 자세한 경과를 다시 설명하기는 어렵다. 그러나 이 사건은 많은 관련자들의 논의를 근거로 할 때 다음과 같이 전개되었다.

백악관은 모든 식품에 적용하는 단일 정책이 중요하다고 생각하였기 때문에 FDA와 USDA의 서로 다른 정책에 대하여 반대하였다. 이러한 논쟁은 일반적으로 OIRA와 Council on Competitiveness가 중재한다. 그러나 1992년 가을 FDA와 USDA의 논쟁이 심화되는 가운데 OIRA는 USDA의 편에 섰고 Council on Competitiveness의 기능은 언론의 공격으로 계속 약해졌다. FDA가 USDA, OIRA 누구와도 타협하는 것을 거절하였을 때 OIRA가 이 문제를 해결하지 못할 것은 더욱 분명해졌다.

선거가 다가오면서 FDA 청장은 그의 입장을 더욱 고수하였다. Council on Competitiveness에 대한 계속되는 언론의 비난을 피하기 위해서 이 문제를 해결할 담당자로 OMB의 Associate Director 및 대통령의 부보좌관으로 활동하는 사람이 임명되었다. 그러나 그때까지 FDA와 USDA 사이의 합의는 전혀 없었다.

FDA와 USDA 부처간의 논쟁내내 FDA는 법령에 대한 전문적인 해석이 있었는데 반해 USDA는 이와같은 전문적 과정을 거치지 않았다고 주장했다. 그러나 사실 FDA나 HHS(Health & Human Services) 관계자가 법령(NL&E Act)제정 과정에 심도있게 관여한 적이 없는데 반해 USDA 장관인 Madigan과 고위간부들은 활발하게 참여하여 FDA 보다는 훨씬 전문성을 가졌다. 식육 및 가공육 제품의 영양표시에 대해서는 USDA

의 사전허가가 요구되기 때문에 USDA는 FDA보다 영양표시에 대하여 실질적인 경험을 가지고 있었다. 그리하여 두기관의 의견차이는 더욱 심화되고 그들 각자의 입장을 더욱 고수하였다.

두기관의 타협이 불가능하다고 파악한 백악관은 선거후까지 두기관의 계속되는 협의로 인한 언론전쟁을 방지하고자 노력했다. 이 기간동안 FDA, USDA, OIRA는 여러 가지 문제들에 대한 수많은 문서들을 작성하였다. 시간이 경과하면서 몇몇 문제들은 해결되고 또 몇몇 문제들은 삭제되었으나 많은 중요한 문제들은 그대로 남아있었다. FDA 청장은 계속해서 언론에 밝힐 것을 위협하였으나 실제로 선거후까지 그러한 일은 일어나지 않았다.

부쉬가 선거에 패한후 문제는 더욱 복잡해졌다. FDA 청장은 클린턴 행정부에서도 그의 업무를 계속하기 위한 태도를 취하고 그의 목적을 달성하는데 가장 도움이 될 것같은 지위를 찾는다는 것이 모든 관련자들에게 분명해졌다. 부쉬 대통령 측근들은 이러한 태도에 노여움을 표시하였으며 미결문제를 해결하기 위한 적당한 발판을 찾고자 하였다.

가을동안 이 문제를 전담한 OMB의 Associate Director 및 대통령의 부보좌관으로 활동하는 사람이 선거후에도 그 임무를 계속했다. 그는 모든 문제들이 해결될 때까지 어떠한 법규도 Federal Register에 공표되지 않을 것이라고 결정한 장본인이다. 선거후 3주간 백악관은 FDA, USDA와 개별 및 공동으로 회의를 가졌다. 이러한 회의를 통해 FDA, USDA, OIRA가 제기한 많은 문제들이 해결되었다.

1992년 가을내내 이루어진 연속적인 회의동안 USDA와 OIRA가 FDA에 대해서 제기한 많은 문제점들을 다시 언급하는 것은 불가능하다. 질병예방강조표시로 간주되는 형태, NL&E Act가 영양조사에 의한 특정영양소에 대한 정확한 표시문구에도 적용되는지의 여부, 영양소 관련 어구(nutrient descriptor)에 대한 기준(예를들면, “저” 나트륨 강조표시에 대한 기준), 소량으로 섭취하는 식품에 대한 영양소 관련 어구(nutrient descriptor)의 사용을 방지하기 위한 영양소 비중 규정의 사용, “건강한(healthy)”의 용어를 정의할 것인지의 여부, serving size를 서로 다른 식품에서의 비교를 용이하게 하기 위하여 식품 1온스당 표시할지의 여부, 영양표시의 세부사항, 시행시기의 1년연장등과 같은 문제들이 여기에 포함되었다. 시간이 경과하면서 미결문제들의 목록이 집약되었다.

11월말 HHS 장관과 USDA 장관은 상호 동의하는 타협점에 도달하기 위한 마지막 시도로 회의를 가졌다. FDA는 타협을 거부하였고 USDA도 포기하는 것을 거부하였다. 동의한 것은 백악관만이 이 문제를 해결할 수 있다는 것이었다.

12월초까지 이러한 상황에 변화를 일으킨 3가지 사건이 발생하였다. 첫째, 이 문제를 담당해 온 OMB의 Associate Director 및 대통령의 부보좌관으로 활동하는 사람은 식품업계를 고객으로 하는 워싱턴 법률회사와 가능한 방법을 논의하기 시작하였으며 대립 양상을 피하기 위해서는 그가 이 문제를 다루지 말아야 한다고 결론하였다. 둘째, 백악관 사무국장이 대부분의 문제에 대한 권한을 부국장에게 위임하고 개인생활로 돌

아갔다. 셋째, 11월말 전혀 진전이 없었던 FDA와 USDA 장관의 회의후 백악관 사무 부국장은 FDA와 USDA 장관의 회의를 주재하였다. 그러나 양측모두 여전히 완강하였으며 이 문제는 대통령이 직접 해결하여야 한다는 것이 명백하였다.

11월내내 이 문제의 담당자 주관하에 FDA와 USDA는 대통령에게 보고할 간략한 자료를 준비하였다. 12월초까지 대통령이 해결하여야 하는 문제는 2가지로 축소되었는데, 그것은 영양표시의 형식과 식당에서 주요리에 영양소 관련 어구(nutrient descriptor) 및 질병예방 강조표시를 사용할 경우도 같은 규정을 적용하여야 하는지의 여부이다. 백악관 사무 부국장은 대통령의 최종결정문안 준비를 위하여 이 문제를 OMB의 Acting General Counsel로 이관하였다. OMB의 Acting General Counsel은 백악관 뿐만 아니라 두기관과의 협의를 통하여 결정문안에 양측이 입장이 공정하고 적절하게 나타날 수 있도록 노력하였다.

결정문안이 공표되지 않았기 때문에 대통령에게 제시된 자세한 사안들은 확실하지 않다. 그러나 첫 번째 사안은 영양표시 형식이며, 두 번째 사안은 식당메뉴의 영양소 관련 어구(nutrient descriptor) 및 질병예방강조표시에 대한 규정이었다는 것이 일반적인 의견이다. 영양표시형식에 대한 FDA와 USDA 기관의 차이점에 관한 자세한 사항은 공표되지 않았다. 11월 중순 발간된 신문기사에는 FDA 의견은 정확하게 반영되었으나 USDA 의견은 그렇지 않은 것으로 그 차이점을 설명하였다. FDA는 소비자가 2000 칼로리 식사를 기준으로 제시된 serving당 영양소합량 및

Daily Value(DV) %에 대한 정보를 근거로 그들에게 적합한 섭취량을 계산할 수 있다고 주장하면서 2000 칼로리를 소비하는 “일반인”을 기준으로 하여야 한다고 주장하였다. FDA는 영양소합량보다는 DV %를 더 중요하게 생각하였다. 반면 USDA는 일정한 DV%와 함께 일반인 및 평균열량을 사용하는 것은 소비자를 오인·혼동하며 소비자는 표시된 정보를 보고 그들이 실제로 섭취하는 열량을 계산할 수 없을 것이므로 영양소합량과 DV 수치를 백분율이 아닌 실제 수치가 훨씬 실용적이고 의미가 있을 것이라고 주장했다. USDA는 FDA가 제안한 방법은 소비자를 무지하고 무능하다고 간주한 것이며 정확성이 없는 것이라고 공격했다.

이러한 서로 다른 방법에 대하여 백악관은 어떤 것이 대통령에게 제출되어야 하는지를 고려하였다. 11월 이 문제를 담당할 담당자와 그 임무를 넘겨받은 백악관 사무 부국장 모두 몇가지의 혼합형태를 제안하였으나 이는 FDA 또는 USDA가 제안한 것의 범위를 벗어난 것으로 이는 대통령에게 광범위한 선택권을 부여한 것이다.

HHS 장관의 요청으로 대통령은 미 해결 문제에 대한 양측의 의견을 청취하기 위하여 12월 초 USDA 및 HSS 장관과 만났다. 이 회의에는 부통령 Quayle, 사무국장 James Baker도 자리를 함께 하였으며 여기에서 대통령은 어떠한 결정도 내리지 않았다.

부통령은 영양표시문제는 대통령이 해결해서는 안된다고 생각하였으며 이 문제에 관한 다른 회의에 참석하는 것을 거절하였다.

12월 중순까지 문제는 완전히 요약되었다. 백악관 사무 부국장은 대통령과 단독으로 직접 만났다. 모든 사항들을 검토한 뒤 대통령은 결정을 내렸다. 대통령은 FDA 및 USDA의 제안을 모두 거부하고 백악관이 작성한 제안을 선택하였다.

부쉬대통령의 결정은 두기관의 타협을 목적으로 한 것이 분명하였다. 결과는 두기관이 주장한 것보다 더 방해가 되고 혼란스러운 표시를 초래한 것이다. 대통령의 결정으로 FDA는 2000 칼로리와 2500칼로리 모두를 보여주는 영양표시를 부가하였다. 그래서 표시는 FDA 또는 USDA가 제안한 것보다 더 길어지고 더 어려워졌다.

대통령에게 제출된 FDA와 USDA 사이의 또 다른 하나의 사안은 음식점의 영양소 관련 어구(nutrient descriptor)와 질병예방강조표시 사용과 관련된 규정이었다. FDA는 기타 다른 식당 표시와 같이 메뉴도 동일한 규정을 따라야 한다는 입장이었으며 최종규정은 실행가능성을 고려하여 식당표시에만 적용되어야 한다고 지적하였다. FDA는 NL&E Act에서 식당메뉴를 제외한다는 어떠한 법적권한도 없다고 주장하였다. 사법부는 이 문제에 대하여 FDA의 의견에 동의하지 않았다.

대통령은 이 문제를 USDA와 OMB에 동의하여 메뉴를 제외하는 것으로 해결하였다. 대통령은 FDA의 주장은 소규모 식당에게는 부담이 되며, 식당이 유용한 정보를 제공하려는 것을 방해하며, 식당이 기준을 준수하는지 여부를 증명하기가 매우 어려울 것이라고 생각했다. 그러나 클린턴 정부가 시작

되자마자 FDA는 그 결정을 철회하고 그들의 주장을 채택할 것을 제안하였다.

최종규정은 법정시한을 약 2개월 지난 1993년 1월초 공표되었다. 사실상 수정된 모든 사항들은 규정안에 포함되어 있던 비현실적인 규정을 제외하는 것들이었다. 많은 문제가 있기는 하였지만 FDA의 개정작업으로 훨씬 더 실행가능한 규정이 되었다. USDA도 동시에 그들의 최종규정을 공표하였다.

1973년에도 FDA는 의견수렴을 위하여 30일을 부여하였다. 그러나 이번 경우는 최종 수정안을 공표하는데만 7개월이 소요되었다. 그럼에도 불구하고 제출된 모든 의견을 처리할 수 없어 많은 중요한 사안들이 미결상태로 남았다. 그 사이 FDA가 최종규정에 대한 결론을 내리지 않았기 때문에 식품업계는 표시변경 작업을 시작할 수 없었다.

상황이 더욱 악화되어 식품업계로 하여금 실증량을 표시할 때 미터법을 사용하도록 하는 새로운 법령이 1992년 제정되었다. FDA는 이 법률을 조속히 시행하지 못하였다. 그래서 식품업계는 미터법 표시를 관리하는 규정없이 NL&E Act의 시행일자를 따라야 했다. 이는 업계가 모든 새로운 규정에 따라 그들의 표시를 한번에 개정하려는 것을 어렵게 하였다.

NL&E Act는 소규모 업체에 대한 예외규정을 포함하고 있으나 매우 한정되어 극소수의 식품업자에게만 적용되었다. 1993년 8월 국회는 보다 많은 소규모 업체에 적용될 수 있는 예외규정을 마련하였다.

최종시한을 1994. 5. 8.로 예상한 식품업계는 영양표시 및 영양소 관련 어

구(nutrient descriptor)를 관리하는 최종 규정을 바로 시행하였다. 영양표시형식은 최종규정, 최종규정 개정판, 설명판으로 진행되면서 점진적으로 융통성이 있게 되어 실제로 모든 종류의 포장에 채택될 수 있었다. FDA는 FDA가 1970년대 초반 설정한 것과 동일한 형식을 채택하였다. 단지 변화된 것은 Nutrition Facts라는 제목을 붙이는 것과 미량영양소보다는 일반영양소에 중점을 둔 것, 활자크기 확대, 2000 칼로리 식사를 기준으로 한 일반영양소의 “Daily Value”의 설정을 통해 비율형식을 일반영양소로 확대등이다. 물론 근본적인 변화는 없었지만 1973년 설정된 영양표시가 확실히 발전된 것을 나타냈다.

FDA가 1970년대 초반 영양표시를 설정하였을 때 FDA는 규정의 준수여부는 식품의 대표시료를 직접 분석하는 것으로 평가할 것이라고 결정했다. FDA는 USDA Handbook No.8에 정리되어 있는 식품의 영양소조성에 대한 업계 자료는 관련제품이 통계적으로 의미있는 샘플링이 아니라고 보고 영양표시의 일부로 특정영양소 기준치 표기를 뒷받침하는 것은 불충분하다고 결론하였다. 그간 소수의 식품업체만이 국가 차원의 통일된 영양표시에 기초가 되는 포괄적인 통계자료를 마련하는데 적절한 연구를 수행하였다. 향후 이러한 자료가 중요할 수 있다는 것을 인식한 FDA는 1992년, 향후 영양표시를 뒷받침할 수 있는 적절한 통계자료 마련의 적절성에 관한 메뉴얼안을 작성하였다. 영양소 관련 어구(nutrient descriptor) 규정은 FDA가 1970년대 시작한 식품표시에서 일반적으로 사용되는 다양한

영양소 관련 어구(nutrient descriptor) 정의 작업을 완성할 필요가 있었다. 특정 영양소에 관한 특별한 정의의 세부사항에 관한 논란이 계속되고 있음에도 불구하고 기본개념은 잘 수용되어 시행되었다.

NL&E Act에 따른 법률제정과정의 일부로 FDA는 “천연(natural)”, “건강한(healthy)”와 같은 용어정의에 관한 규정을 공포할 것을 고려하였다. 이후 FDA는 “천연(natural)”의 정의는 포기하고 “건강한(healthy)”의 용어정의 작업은 계속 진행하였다. USDA도 이와 같은 규정을 마련하였다. 식품업계는 “건강한(healthy)”의 정의를 강력히 비난하였다.

최종규정 가운데 가장 논란이 된 것은 질병예방 강조표시였다. 질병예방 강조표시안이 너무 제한적이고 영양교육 교재에 사용이 금지된다는 것을 인정할 수 밖에 없는 FDA는 최종규정에서 식품표시에서 허용되는 다음과 같은 3가지 종류의 질병예방 강조표시를 승인하였다. (1) 특정 식품성분과 질병 또는 건강과의 관계를 나타내는 일반적인 식사지침, (2) 인간생리에 대한 성분의 효과를 나타내는 구조·기능강조표시. 단, 신체 일부 기능에 장애를 일으킨다거나 손상시키는 것 질병 또는 건강과 관련된 생리적 인자에 변화를 가져온다는 것과 관련된 표시는 제외. (3) 필수영양소 결핍으로 인한 질병. 그럼에도 불구하고 이 예외조항은 매우 제한적이었다. 질병예방에 대한 FDA의 기준이 매우 제한적이어서 7가지의 강조표시만이 허용되었다. 5가지는 기각되었고 대다수는 검토조차 되지 않았다. Centers for Disease Control이 엽산과 신경관 결합의 관계

를 공표했을 때도 FDA는 자료가 불충분하다면서 정치적 그리고 여론의 압력이 있을때까지 이 문제를 지연시켰다.

질병예방 강조표시의 광범위한 정의 및 매우 엄격한 승인규정은 많은 비난을 불러일으켰다. 이러한 비난은 FDA 정책이 First Amendment를 위반한 것이라고 믿는 사람들과 중요한 영양문제에 대한 식품업계의 국민교육을 강력히 주장하는 사람들로부터 시작되었다. 그래서 FDA로 하여금 타 정부기관과 같은 견지에서 표시를 허용하고 FDA가 승인하지는 않았지만 정확하고 소비자를 오인·혼동하지 않는 영양교육 자료를 허용하도록 하는 많은 노력이 시작되었다.

식이보조제에 대하여 국회가 정한 1년의 유예기간이 끝난 뒤, FDA는 바로 유예기간 없이 동일한 규정을 부과하였다. 이는 이미 논란이 되는 상황을 더욱 악화시켰다. 강력한 여론의 비난으로 국회는 1994년 식이보조제 건강 및 교육법(Dietary Supplement Health and Education Act)을 통과시켰다. 이 법은 NL&E Act에 따라 FDA가 규정했던 식이보조제에 대한 새로운 영양표시규정과 식이보조제에 대한 기타 다른 FDA의 권한에 의한 많은 규제를 폐지하게 하였다. 식이보조제를 매우 광범위하게 정의한 새로운 법은 FDA에게 식이보조제가 안전하지 않다는 것을 증명하여야 하는 부담과 식이보조제 표시에 대한 FDA의 제한된 권한 그리고 식이보조제에 대한 새로운 원료 및 영양표시를 하도록 하였다. 식이보조제 규정에 대하여 FDA를 자문할 새로운 2개의 정부기관이 마련되었다. FDA는 식이보조제에 대한 GMP를 관리하는

규정을 공표하는 권한을 부여받았다. 그러나 이 규정은 예전 FDA의 권한보다 더 제한된 것이었다. 식이보조제 건강 및 교육법은 FDA 역사상 가장 큰 비난과 패배를 나타낸다.

1994. 5. 8 시행일이 가까워오면서 또 다른 논란이 대두되었다. 원래 FDA는 업계에게 시행일 이전에 제작된 포장지는 법적으로 하자가 없다고 통보하였다. 그러나 FDA는 이를 번복하여 식품이 포장되어 있는 포장재만이 해당된다고 하였다. 식품포장업계 대표들은 이 문제를 법정으로 회부하여 판사는 FDA가 업계를 혼동시켰으며 FDA가 그 결정을 바꾸지 못하도록 명령하였다. 국회는 FDA의 과오를 정정하는 또 다른 법령을 제정하여야 했다.

1970년대 마련된 영양표시와 1990년대 마련된 NL&E Act는 많은 차이가 있어 당황스러웠다. 이는 동일한 일을 담당하는 FDA내의 사람들의 서로 다른 경영스타일과 관리정책을 반영한 것이 확실하다.

1970년대 초, FDA는 소비자 단체 및 업계대표와 함께 매우 개방되고 협조적인 방법으로 White House Conference의 권고를 시행하려고 노력했다. 규정에는 서로 다른 입장의 견해가 절충되었고 시행까지 충분한 시간이 있었다. FDA 직원들은 그들 스스로 정한 시한을 맞추기 위하여 밤낮으로 일했다. 전체 작업은 1년이 채 소요되지 않았고 모든 문제들은 해결되었다.

이와달리 1990년대 초, FDA는 정부기관 및 업계와 함께 폐쇄되고 편협한 방법으로 NL&E Act를 시행하고자 했다. 결국 법정시한을 맞추는데 실패하

였고 FDA의 완강한 입장은 대통령으로 하여금 몇몇 규정을 폐지하도록 하였으며 국회는 또 다른 규정을 폐지하기 위하여 4가지의 독립적인 법령을 제정하도록 하였다. 2년 이상이 소요되었음에도 불구하고 FDA는 미터법 표시 등 중요한 문제를 해결할 수 없었다.

이 과정중 FDA가 야기한 어려움에도 불구하고 NL&E Act는 미국 소비자와 식품업계를 위한 표시를 개선하는 결과를 가져왔다. 영양표시는 일반영양소에 관한 정보의 확대 및 소비자들이 이해할 수 있는 %표시를 사용함으로써 개선되었다. 영양소 관련 어구(nutrient descriptor)의 정의는 소비자가 이해할 수 있고 업체가 이용할 수 있는 정보를 부여하는 일관된 용어를 가능하게 했다. 이러한 규정들에 대한 국가차원의 통일성 마련은 각 주들이 그들만의 규정이나 다른 규정을 채택하지 못하도록 하여 전지역에서 적용하는 일관된 표시를 가능하게 했다. 질병예방 강조표시에 대한 FDA의 엄격한 검열정책은 소비자 교육을 방해하고 국민건강에 해를 주었다. 그러나 질병예방 강조표시를 둘러싼 문제들이 해결되면 식사과 건강의 관계에 대한 더 많은 정보가 국민에게 제공될 것이라고 기대되었다.

## V. 결 론

지난 60년을 뒤돌아 볼 때 식품의 영양소 함량과 관련된 FDA 규정은 분명히 발전했다. 영양표시 개념은 1941년 시작되어 1973년 현재의 형태로 되었고 1993년 새로운 내용으로 재정비되었다. 영양소 관련 어구(nutrient descriptor)를

정의하는 작업은 1970년대에 시작되어 1990년대 초에 영양소 관련 어구(nutrient descriptor)의 모든 범위를 포함하는 것으로 확대되었다. 질병예방 강조표시는 FDA가 1980년대 중반까지 표시하는 것을 금지하여 광고에만 가능하였으나 식사와 건강과의 관계에 대한 인식의 중요성으로 질병예방 강조표시에 대한 방해물들이 점점 줄어들어 결국 FDA는 현재의 방침으로 개정하게 되었다.

이와같이 식품의 영양소 함량과 관련된 FDA 규정은 소비자들이 영양소 및 식품과 건강과의 관계에 대한 더 많은 정보를 이용할 수 있도록 한 것을 나타낸다. 이는 고대 그리이스와 로마시대에 유행한 일상식을 관리하는 것이 건강을 확보하는 중요한 인자라는 철학적 견해와 그 뜻을 같이한다. 그 이후 식사와 건강과의 관계에 대한 많은 사항들이 확인되었음에도 불구하고 우리는 여전히 영양과 건강에 대한 과학적 지식을 개발하는데 있어 초기 단계에 머물러 있다. 향후, 이러한 과학적 지식의 발전을 위해서는 NL&E Act를 시행함에 있어 중요한 인센티브가 있어 영양 연구에 개별적인 투자를 장려하여 국민과 개인 건강에 중요한 새로운 사실 마련을 용이하게 하는 FDA의 정책으로 개인적인 연구를 방해하는 요소들을 대체하는 것이 필수적이다.

※ 본 자료는 「Nutrition Labelling Handbook, 1995」의 'Chapter 1. A Brief History of FDA Regulation Relating to the Nutrient Content of Food'를 번역한 것임.