



건강기능식품, 어떻게 볼 것인가?

Health Functional Foods, What Do You Think about Them?

김종수* · 권오란
Jongsoo Kim*, Oran Kwon

식품의약품안전청 건강기능식품규격팀
Health-Functional Food Standard Team, Korea Food and Drug Administration

서론

요즘 식품전문가들은 식품산업계의 화두는 건강기능식품이며, 침체된 식품산업을 한 단계 발전시킬 새로운 분야로 대두되고 있으며, 건강기능식품에 관한 법, 제도가 정착되고 해외수출이 활성화 될 경우 국내 건강기능식품시장은 3~4년 내 6조원 규모로 성장할 것이라 전망하고 있다. 또한 최근 우리나라 서울 및 수도권권에 거주하는 20~50대 남(140명), 여(260명) 총 400명 소비자에게 최근 3년 이내에 건강기능식품을 구입하거나 취식한 경험을 설문조사 한 바 60.8%가 구입/취식한 경험이 있다고 응답하였으며, 연령이 높을수록 건강관리에 대한 욕구가 강한 것으로 나타났다.

식품전문가의 예측이나 소비자의 인식조사에서 “건강기능식품”은 많은 사람들의 관심의 집중을 받고 있다. 이렇게 “식품을 통한 건강 지키기”는 우리나라에서 뿐만 아니라 동·서양의 여러 나라도 과학기술 및 학문분야 발전과 함께 각국의 관리제도 및 법규에도 큰 영향을 주고 있다.

본고에서는 우리나라에서는 건강기능식품이라고 하지만 일본, 미국, 유럽연합에서는 각각 다른 명칭으로 불리면서 발전하고 있는 건강기능식품분야의 관리제도 및 법규의 발전 양상을 살펴보면서 우리나라의 건

강기능식품 관리제도의 발전과 변화를 전망한다. 우선, 기능성식품이라고 알려진 특정보건용도식품에 대하여 세계 최초로 제도화 하여 품목별로 허가를 하고 있는 일본, 식품과 의약품 사이에서 고민하다가 식품의 규제 틀에서 dietary supplement를 관리하게 된 미국, 기능성식품의 연구와 supplement 규정을 갖고 있으면서도 nutrition and health claim제도를 도입하고자 하는 유럽연합국의 사례를 통하여 우리나라의 건강기능식품 관리제도 및 법규가 어떻게 변화해야 하는지 고민해 보고자 한다.

『일본, 미국, 유럽』에서의 건강기능식품의 관리제도 및 법규의 변천

1. 일본

일본은 지리적으로 이웃나라 일본만 아니라 식품의 선택과 소비패턴에 있어 우리와 유사한 부분이 적지 않다. 이런 점은 일본시장의 제품을 우리나라에 소개하고자 하는 많은 영업자에게도 공통적으로 보이는 특징 중에 하나다. 영업자들은 흔히 일본의 시장에서 팔리고 있는 식품이 일본의 법규와 관리제도에 의하여 전부 잘 관리된다는 전제로 우리나라에서도 이런 유형의 제품을 팔 수 있게 해 줄 것을 요구하는 주문은 우리 공무

*Corresponding author: Jongsoo Kim, Health-Functional Food Standard Team, Nutrition & Functional Food Headquarters, Korea Food and Drug Administration, #194 Tongil-ro, Eunpyeong-gu, Seoul, 122-704, Korea
Tel: 82-2-380-1317
Fax: 82-2-359-0025
E-mail: jonsu@kfda.go.kr



원들이 흔하게 접하는 가장 흔한 민원 중에 하나다.

과거 외국의 제도를 알기 위해서는 각별한 노력을 기울이지 않으면 안 되었으나 최근 인터넷 등 정보통신기술의 혁명에 의하여 우리는 실시간으로 외국의 정보를 입수하고 분석해 볼 수 있다. 인터넷 등에서 조사된 정보를 바탕으로 일본의 관련 식품의 역사, 관리 제도와 법규를 조사하여 보았다.

일본의 건강기능식품분야는 그 역사가 '60년대 초부터 시작한다고 한다. 소위 건강식품이라는 것이 언론을 통하여 보도되면서 부터로 생각되고 있다. 이런 소위 건강식품을 체계적이고 종합적인 시각으로 다시 살펴본 것은 식품의 기능을 다시금 알게 된 '80년대이다. 당시 식품은 단백질, 탄수화물, 지방질, 비타민, 미네랄이라는 5대 영양소의 영양학적 기능과 맛, 향기, 조직감 등의 관능적·기호적 기능 이외에 “생체조절기능”이라는 제3의 기능에 주목한 것이다. 이런 생체조절기능은 다른 식품기능과 함께 통상의 식품 형태로 사람에게 보건용도(health use)로 사용할 수 있도록 허용하게 된 것이 특정보건용식품이다. 이런 사실은 Nature 잡지에 게재될 정도로 당시 학계나 다른 나라에도 관심을 집중시켰다. 특정보건용식품을 제도화한 해는 '91년이고, 이후 많은 변화 속에서 '2001년 보건기능식품제도가 창설되었다. 이 보건기능식품은 영양기능식품과 종래의 특정보건용식품을 포함하는 개념으로 관리제도와 법규가 개선된 것이다. 여기서 주목할 점은 보건기능식품을 영어로 food with health claim 이라고 한다는 것이다.

영양기능식품은 일본식품위생법시행규칙 제5조 제1항 제1호 12의 규정에 의하여 “특정영양성분을 함유한 것으로 후생노동대신이 정한 기준에 따라 해당 영양성분의 기능을 표시한 것”으로 정하고, 특정영양성분은 칼슘, 철(무기질 2종), 나이아신, 판토텐산, 비오틴, 비타민 A, 비타민 B1, 비타민 B2, 비타민 B6, 비타민 B12, 비타민 C, 비타민 D, 비타민 E, 엽산(비타민 12종)을 정하였다. 이 특정영양성분들은 1일 섭취량 권장량에 함유되는 영양성분량이 규격기준의 한도량을 만족하는 경우에 한하여, 당해 기능표시를 할 수 있다.

특정보건용식품은 1991년 영양개선법 제12조, 제15조 및 같은법시행규칙 제8조에 근거한 특별용도식품

중 하나로 제도화 되었다. 이후 2001년에 보건기능식품 중의 하나로 개편되면서 식품위생법 제11조 및 같은법시행규칙 제5조에 근거를 두고 있다. 특정보건용식품은 종래의 일반식품 형태 외에 정제나 캡슐형태의 식품도 대상이 될 수 있게 되었다. 특정보건용식품은 영양기능식품과 달리 후생노동대신의 허가를 받아야 하는 것으로 품목별로 생리적 기능 및 특정 보건기능을 유효성 및 안전성에 관한 과학적 근거자료를 심사하여 승인을 하여주고 있다.

그리고 이외의 소위 건강식품, 예를 들면 건강식품, 건강보조식품, 영양식품, 영양강화식품, 영양조정식품, 건강음료, supplement라고 하는 여러 가지 이름이 붙은 식품이 유통되고 있다. 이런 식품은 제도화되어 있지 않아 표시의 허가, 인증, 신고에 대한 규제가 없다. 다만, 2003년에 신설한 건강증진법의 허위과대표시의 금지 규정과 식품위생법의 표시기준(보건기능식품이라고 혼동하는 명칭, 영양성분의 기능 및 특정보건목적에 기대되는 문구의 표시를 해서는 아니 된다), 약사법, 경품표시법 등에 위반할 수 없도록 관리되고 있다.

그러나 조금만 일본의 관리 제도를 들여다보면 우리나라의 관리제도와 다르다는 것을 알 수 있고 이런 다른 접근 방식이 어찌 보면 역사와 문화에서 유래하는 독특한 특징이 그대로 이어지고 있다.

한편, 일본은 지난 2004년 4월부터 이듬해인 2005년 6월에 걸쳐 보건기능식품 관리제도와 법규를 다시 정비하였다. 일본 국민이 건강한 마음과 풍부한 생활을 보내기 위해서는 한 사람 한사람이 균형 잡힌 식생활을 하는 것이 중요하고 이와 함께 국민이 일상의 식생활에서 부족한 영양소를 보급하는 식품과 특정보건효과를 갖는 식품을 적절하게 이용할 수 있도록 하는 환경의 정비가 중요하다는 목적을 가지고 관리제도와 법규를 정비하였다.

주요개선내용으로는

(1) 표시내용의 충실화

- ① 조건부특정보건용식품(가칭)의 도입
- ② 규격기준형 특정보건용식품의 창설
- ③ 질병리스크저감표시의 허용
- ④ 특정보건용식품의 심사기준의 개선

(2) 표시의 적정화

- ① 「식생활은 주식, 주채·부채를 기본으로 하는 식사의 균형을」 등의 표시의 의무부여
- ② 「다이어트용 식품」 등에 있어 영양기능식품의 표시금지
- ③ 영양소명의 표시의 의무부여
- ④ 영양기능식품의 대상외의 비타민, 미네랄의 표시의 적정화

(3) 안전성의 확보

- ① 정제, 캡슐상 식품에 관한 「적정제조규범(GMP) 가이드라인」의 제정
- ② 정제, 캡슐상 식품의 원재료에 대한 안전성 가이드라인의 제정

(4) 연구·개발 등

행정, 민간단체가 실시하는 연구·개발, 데이터베이스화, 어드바이스스텝, 건강증진법의 허위과대금지에 대한 감시강화, 관여성분이 특정화하기 곤란한 식품 등의 유효성 평가방법 연구

일본의 경우, 일반식품에 생체조절기능 있는 성분을 함유하도록 한 경우 이에 대한 유효성과 안전성 자료를 심사하여 기능성 내용을 정하여 허가하는 제도에서 출발하여 이후 비타민, 무기질의 영양기능식품을 포함하고, 캡슐이나 정제로 제조된 식품을 특정보건용 식품으로 인정할 수 있도록 제도를 개선하는 발전단계로 거치고 있다. 이를 보면 물품(기능성식품, 특정보건용식품, 영양기능식품, 보건기능식품)적 관점에서 관리제도와 법규를 발전시키는 것으로 볼 수 있다.

2. 미국

Dietary supplement와 Health Claim은 미국의 dietary supplement 관리제도와 법규를 이해하는 key word이다. 최근 미국의 IFT에서는 functional food를 합리적으로 관리하여야 한다는 의견을 FDA에 제출한 바 있다.

(1) Dietary supplement

미국의 dietary supplement는 연방식품·의약품·

화장품 법(Federal Food Drug Cosmetic Act, FFDC)의 '94년 개정법률인 '94 Dietary Supplement Health and Education Act(DSHEA)에 따라 관리되고 있다. DSHEA는 dietary supplement에 관한 기준 및 표시사항을 규정하기 위하여 '38년에 제정된 FFDC를 일부 개정한 것이다. DSHEA 관련 규정은 제1절 제목, 제2절 국회의 조사결과, 제3절 용어의 정의, 제4절 dietary supplement의 안전성과 FDA의 입증에 대한 책임, 제5절 dietary supplement의 판매에 대한 표시, 제6절 dietary supplement의 영양에 대한 표현, 제7절 dietary supplement의 식품성분 및 영양정보표시, 제8절 New Dietary Ingredient, 제9절 우수제조기준(GMP), 제10절 개정사항준수, 제11절 규정 및 공고의 철회, 제12절 dietary supplement 표시위원회, 제13절 dietary supplement 사무소로 총 13절로 구성되어 있다.

미국의 dietary supplement는 비타민, 미네랄과 함께 botanical product를 포함하는 개념이다. 일상 생활의 보충을 목적으로 하기 때문에 supplementation의 성격이 강하다. 이 dietary supplement는 캡슐, 정제 등 그 형태가 통상의 식품형태와 다르다 하여도 이를 식품의 범주 안에서 관리하고 있다.

미국의 dietary supplement를 식품의 범주 안에서 관리하는 것이 처음부터 모든 사람의 합의에 의하여 이루어진 것은 아니다. FDA는 수년 동안 dietary supplement의 규제를 강화하여야 한다는 기본 입장을 가지고 있었다. 국민의 건강을 보호하는 기관으로서 dietary supplement는 안전관리를 강화하여야 한다고 판단하였기 때문이다. 그러나 미국의회의 상황이 조금 달랐다. Dietary supplement 산업계의 후원을 받은 허치 상원의원과 리차드슨 하원의원 등 상하양원의 9명의 의원이 중심이 되어 FDA법의 개정과 DSHEA 제정의 필요성을 제기 되었다. 이는 dietary supplement를 '기본적으로 「식품」으로 간주 한다' 것을 명확히 하기 위해서다. 사실 Dietary supplement은 FDA와의 법정다툼에서 식품첨가물 또는 의약품이라는 판결을 받아 시장판매전 승인을 얻어야 한다는 판결이 많았다.

그러나 이 산업분야의 영업자는 좀 더 자유로운 판매를 원했고, 사전승인과 같은 관리제도에는 많은 비



용과 시간이 소비되기 때문에 이에 대해 반대 입장을 분명히 갖고 있었던 것으로 보인다. 이런 움직임은 과거에도 1976년에 이른바 영양자유법안이 의회를 통과하여 '비타민이나 미네랄은 식품이다'라고 정의된 적이 있었다. 그러나 이후 고단위의 영양소를 함유한 상품이 생겨나고 임신부가 비타민A를 과다 섭취하여 기형아를 낳는 등 과잉섭취가 심각한 문제로 부상했다. 이 일로 FDA가 안전섭취량의 설정을 하고 나서는 계기가 되었으며 이 정의도 한정적으로 운영하게 되고 말았다.

FDA는 '일부의 허브나 아미노산 등이 보통 맛, 향기, 영양가를 위해서 사용되지 않기 때문에 그것들을 원료로 하는 dietary supplement를 「식품」으로 인정할 수 없다'고 주장하기도 하고, 미국 국립과학아카데미(NAS)에서도 마찬가지로 1989년에 간행한 health professional을 위한 가이드라인 인「식사와 건강」에서 식사의 개선만으로 건강의 개선과 질병의 예방이 가능하다고 권장하였다. 그러나 미 의회에서 제정된 DSHEA가 클린턴행정부에 의하여 받아들여지게 됨에 따라 FDA나 NAS의 주장은 다른 국면을 맞게 된다.

1994년에 DSHEA가 제정되던 당시 국회의 추정자료에 따르면, 미국에서는 600여개의 dietary supplement 제조업체들이 약 4,000여 가지 제품을 생산하고 있으며, 제품의 연간 총판매액은 40억 달러에 이르렀다. 미국의 dietary supplement 산업은 주로 5개 조직에 의해 대표된다. ①미국허브제품협회(AHPA: America Herbal Products Association)는 식물성제품(botanical products)을 재배·수입·가공·판매 및 생산하는 200개 회사와 개인을 대표하는 조직이다. ②Council for Responsible Nutrition(CRN)은 Dietary supplement 산업에 종사하는 80개 이상의 회사를 대표한다. ③ 미국영양식품협회(NNFA)는 4,000여개의 천연제품제조업체, 도매업체, 유통업체, 소매업체들을 대표한다. ④ 유타주천연제품동맹(UNPA: Utah Natural Products Alliance)은 유타주에 있는 Dietary supplement 회사들의 이익을 대표한다. ⑤ 비처방의약품제조업자협회(NDMA: Nonprescription Drug Manufacturers Association)는 비처방약품과 복합물 또는 단일성분의 비타민과 미네랄제품 제조업체와 유

통업체들로 이루어져 있다. 이들 단체에서도 볼 수 있듯이 미국의 dietary supplement는 매우 광범위한 범위를 가지고 있어 우리나라의 건강기능식품에 이를 모두 포함하기에는 다소 무리한 부분도 있을 수 있다.

미국의 DSHEA를 제정 당시 미의회는 “2억6천만 미국 국민 중 거의 절반이 영양 상태의 개선을 위하여 비타민, 미네랄 또는 botanical로 만들어진 dietary supplement을 규칙적으로 섭취하고 있다”고 추정했다. 아울러 94년 미국민이 건강관리를 위해 1조 달러 이상을 지출하는 것으로 예상하면서 이는 미국 GNP의 12%에 달하는 수치이었다. 미 의회는 DSHEA의 제정배경으로 “교육, 우수한 영양, 안전한 dietary supplement를 적절히 섭취하는 것 등이 예방차원의 건강관리수단으로서 만성질환을 예방하고, 장기적으로 건강관리비용을 줄여 줄 것”이며, “소비자들은 특정한 dietary supplement과 관련, 건강상에 도움이 되는 과학적 연구 자료를 토대로 하여 예방차원의 건강관리 프로그램을 선택할 권리가 있다”고 하였다.

(2) Health Claim

“식품과 질병(disease)(또는 건강, health)의 관계”를 서술하는 health claim 제도는 건강기능식품 관리 제도와 법규를 이해하는데 매우 중요한 요소이다. 1990년 「영양표시교육법(Nutrition Labelling and Education Act, NLEA)」, 1997년 「FDA현대화법(FDA Modernization Act, FDAMA)」, 그리고 2003년의 「보다 좋은 영양 위한 소비자의 건강정보(Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative)」는 FDA가 health claim에 대한 관리 권한을 부여하였다. 이를 근거로 현재까지 총 26가지의 health claim가 인정되었다.

「영양표시및교육법」에 따라 health claim를 인정받으려는 청원자는 그 claim 내용을 입증할 수 있는 과학적 자료를 FDA에 제출하여야 하며, FDA는 입증자료가 상당한 과학적 합의(significant scientific agreement, SSA)에 도달할 수 있을 때에 한하여 health claim을 인정하고 있다. 이 때 표시를 위해 필요한 조건도 함께 제시되는데, 이 조건이 충족된 식품에 대해서는 FDA의 사전승인 없이 인정된 내용을 표

시할 수 있다. 다음 12가지가 「영양표시및교육법」에 따라 인정된 health claim이다. ①칼슘과 골다공증(21CFR §101.72), ②나트륨과 고혈압(§101.74), ③식이지방과 암(§101.73), ④포화지방산, 콜레스테롤과 심장관상동맥질환(§101.75), ⑤섬유소 함유 곡류, 과채류와 암(§101.76), ⑥섬유소(특히 수용성섬유소) 함유 과채류 및 곡류와 심장관상동맥질환(§101.77), ⑦과채류와 암(§101.78), ⑧엽산과 신경관계 결합(§101.79), ⑨당알콜과 충치(§101.80), ⑩귀리, 차전자피 같은 식품에서 유래된 수용성섬유소와 심장관상동맥질환(§101.81), ⑪대두와 심장관상동맥질환(§101.82), ⑫식물성스테롤 및 식물성스타놀 에스테르와 심장관상동맥질환(§101.83).

「FDA 현대화법」이 제정되면서 보다 단순화된 절차를 통해 health claim을 할 수 있게 되었다. 즉, 질병관리센터(Centers for Disease Control, CDC) 또는 국립과학원(National Academy of Science, NAS) 등의 권위 있는 기관에서 인정한 health claim를 사용하고자 할 때에도 청원자는 관련 자료를 FDA에 제출하여야 하지만 FDA가 120일 이내에 이의를 제기하지 않는다면 이를 그대로 사용할 수 있다. 「FDA 현대화법」에 따라 인정된 health claim는 다음의 2가지이다. ①곡류가 많은 제품과 심혈관질환(Docket No. 99P-2209), ②칼슘이 많은 식사와 고혈압(00Q-1582)

「영양증진을 위한 소비자 건강 정보 발의」에 따라 새로운 개념인 제한적health claim(Qualified Health Claim)가 인정되고 있다. 이는 상당한 과학적 합의에 도달한 정도는 아니라도 어느 정도의 과학적 근거가 확보되었다면 그 수준에 따라 4가지로 구분된 제한적 health claim를 인정하는 것이다. 제한적 health claim를 평가할 때에 FDA는 “근거중심등급결정체계(evidence-based rating system)”를 사용한다. 제안된 식품성분과 질병과의 관계를 설명하는 근거의 크기에 따라 등급을 매기는 방법이며 Institute for Clinical Association에서 개발한 방법을 American Dietetic Association에서 수정한 방법이다. 개별 자료의 연구의 유형과 질에 따라 점수를 매기며 최종적으로 종합된 자료의 정도에 따라 점수를 매긴 후 등급을 나눈다. 가장 좋은 등급은 Significant Scientific Agreement라 하며

A등급에 해당하고, 충분히 많은 연구결과가 있으나 결정적인 결과가 부족한 경우에는 B등급에 해당하는 “moderate/good level of comfort”를 갖게 된다. 낮은 질의 연구결과만 있거나 연구의 양이 부족하여 기능성 내용을 일반화하기 어려운 경우 C등급에 해당하는 기능을 받을 수 있으며 “low level of comfort”에 해당한다. 마지막 단계인 “extremely low level of comfort”는 일관성이 매우 낮거나 낮은 질의 연구결과만 있으며 그 수가 부족하고 결과를 확신하기가 매우 어려운 경우에 해당한다. 네 번째 등급에도 해당하지 못하면 아무런 표시를 인정받을 수 없다. 2005년 11월 현재 셀레늄과 암(Docket No. 02P-0457)을 비롯하여 총 14가지 제한적 health claim이 인정되었다.

이런 미국의 health claim은 제도는 유럽이나 국제식품규격위원회에서 말하는 health claim 제도와 상이한 부분이 있어 종종 혼동된다. 미국의 health claim은 질병위험감소표시(disease risk reduction)를 주로 지칭하는 말로 보이나 유럽이나 국제식품규격위원회에서는 영양소기능표시와 기타표시(고도기능표시, 구조기능표시)를 포함하고 있다.

미국의 관리제도와 범규를 통하여 dietary supplement와 health claim의 기본은 국민의 건강권 확보를 위하여 최대한 노력을 한다는 점이다. 우리나라의 경우 botanical product는 주로 한의학적 원리에 의하여 조제되고 이용되도록 하고 있다. 즉, 한의사가 한약을 한방원리에 의하여 질병치료의 목적으로 처방하여 사용하도록 하고 있는 구조다. 그러나 최근 이 botanical product를 의약품이 아닌 식품으로 이용하고자 하는 학자와 영업자가 많아지고 있다. 따라서 우리는 중대한 선택의 기로에 놓여 있다. 우리나라 전통의학에 뿌리를 두고 있는 상황 하에서 그 동안 역사적, 의학적 지견을 계승 발전할 것인지, 아니면 새로운 과학적 지견을 통하여 누구나 botanical product를 식품이든, 의약품이든 이용할 수 있는 형태로 하여 국민의 건강관리에 이용할 수 있도록 할 것인지를 판단하여야 할 때가 오고 있다.

선택은 소비자, 국민이 하는 것이다. 그 것은 분명한데 정확하고 올바른 정보를 주어 국민의 선택을 도와야 하는 국가의 책무는 매우 무겁다. 미국의 health



claim 제도에서 엇보이는 것은 식품이나 식품성분에 대한 표현의 범위확대다. 따라서 우리가 일상에서 사용하는 식품이나 식품성분에 대한 좀더 많은 정보제공을 올바르게 하자는 것인데 이를 넘어서 유사약품을 허용하는 표시제도가 아님을 우리는 알아야 할 것 같다. 미국의 두 제도를 통하여 우리에게 주는 명확한 의미를 다시금 확인하고자 한다.

3. 유럽연합(European Union, EU)

유럽연합은 영국, 프랑스, 이태리 등 유럽지역의 가장 큰 경제, 정치의 협력기구로 역내의 각국의 법규와 제도를 조화롭게 하여 교역의 장애를 제거하여 거대 유럽을 이루어 가고 있다.

유럽연합의 행정부격인 유럽연합 집행위원회(European Commission)는 법령안을 제안하여 규정(Regulation), 지침(Directive), 결정, 권고의 형태로 법령화하고 이를 제도로서 운영하게 된다. 규정은 유럽연합의 회원국에게 국내법과 동등한 수준으로 의무화 되고, 지침은 일정한 집행 유예기간 내에 국내법으로 도입하여야 하는 의무사항이다.

Food supplement는 비타민, 무기질로서 일상의 식사에서 부족되기 쉬운 영양소를 보충할 목적으로 농축된 영양소를 캡슐, 정제, 환 등으로 한 식품을 말한다. 우리나라의 건강기능식품 중 영양보충용 식품과 유사하다. 유럽연합에서는 이 food supplement와 관련해서는 지침을 가지고 있으며, 이용할 수 있는 비타민과 미네랄을 리스트화한 positive system으로 운영하고 있다.

이와 더불어 유럽의 특징 중에 하나는 산업체들이 협회를 중심으로 하는 협력기구가 많은데 이 협회는 법규나 제도의 개선을 제안하기도 하고 자율규제를 위한 방안을 제안하기도 한다. 아울러 협회와 별도로 산업체에서 제공하는 연구자금을 이용하는 학자그룹의 협회가 있다. 산업체 연구자, 학계의 저명학자, 공공연구기관의 연구자들이 참여하는 기구로서 ILSI Europe이 있다. 이 기구는 식품안전, 영양 분야에 많은 보고서와 consensus document를 출간하고 있다. 이 기구는 유럽연합 집행위원회의 project를 수행하기도 하는데 functional food, PASSCLAIM(Process

for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods) 등 장기프로젝트를 수행하기도 한다. 바로 이런 자발성 때문에 유럽지역은 자신들에게 맞는 법규와 제도를 많은 논의를 통하여 확보하고 제 외국의 관련제도를 연구하여 장점을 얻어 가는 것으로 보인다.

「식품안전에 대한 백서」에서 EU 집행위원회는 nutrition and health claim를 규제할 법령을 도입하는 것을 고려하겠다고 밝혔다. 2001년에는 nutrition and health claim에 관한 토론회가 만들어졌으며, 90건의 검토의견이 수렴되었다. 이 의견들에서 일부 회원국 및 수많은 소비자 단체와 산업체들은 토론회에서 health claim에 관한 내용이 없다는 것에 대하여 염려를 표명하였으며 범 유럽 연합적 차원에서 health claim 규정이 만들어져야 함을 요청되었다. 이에 따라 유럽연합 집행위원회에서는 유럽의회와 식품의 nutrition 및 health claim 위원회 규정 초안을 준비하였다. 이 안은 수정을 거쳐 2007년 1월 “Regulation of Nutrition and Health Claims”이라는 이름으로 시행에 들어갔다.

이 규정의 제정은 소비자를 보호하고, 유럽 시장 내에서의 교역을 원활히 하기 위해 식품 또는 food supplement의 health claim을 관리하는 법안을 시행하게 되었다. 식품과 food supplement를 모두 포함하여 health claim을 하고자 하는 경우 이 새로운 규정에 따라야 한다. 이로써 유럽에서 유통되는 모든 일반식품과 food supplement는 과학적 자료를 제출하여 이를 근거로 유럽식품안전청(EFSA)이 검토한 후 집행위원회의 승인을 얻어야 health claim를 할 수 있게 된 것이다. 이 규정은 Directives가 아닌 Regulation이므로, 유럽의 모든 회원국은 일률적으로 이 규정을 즉시 적용하여야 한다.

우리나라의 현황과 전망

우리나라는 2002년 건강기능식품에 관한 법률이 제정되고 하위규정을 2004년 1월 31일 제정하게 되면서 2004년부터 건강기능식품의 관리제도와 법규를 완전히 갖추고 전격 시행에 들어갔다.

건강기능식품의 관리제도와 법규는 많은 사람의 관심을 모아 발전해 가고 있으며 시행에서 현재까지 끊임 없이 다양한 논의가 되고 있다. 지난 국회에서는 이석현 국회의원이 건강기능식품에 관한 법률의 개정안을 발의하면서 건강기능식품의 정의를 개정하고자 하였다.

우리나라에서 법률의 중심이 되는 정의변경은 그다지 흔히 있는 일이 아니다. 왜냐 하면 법률의 제정시 미흡한 점이 있으면 법률 목적을 확대함으로써 관리 범위를 늘리는 것이 일반적이다. 그렇지 않으면 새로운 법률을 제정하기도 한다. 그런데 이번에는 법률안에서 법률의 중심이 되는 정의를 개정한다는 것이다. 이렇게 되면 법률 전반에 걸친 재해석 작업이 수반되게 된다. 따라서 정의 변경은 상당한 변화를 예고한다고 보아야 할 것이다.

한편 정부에서도 비슷한 시도가 있었다. 정부에서도 개정안을 마련하여 건강기능식품의 정의를 개선하고자 한 것이다. 이와 더불어 문병호 국회의원이 제출한 개정안에서도 건강기능식품의 정의를 개선하고자 하고 있다. 이런 변화에서 우리가 알아야 하는 것이 있다. 건강기능식품을 어떻게 보느냐는 것이다. 건강을 유지하고 증진하기 위해서 먹는 식품이라면 이를 어떤 목적에서 어떻게 관리되는 것이 옳고, 일본, 미국, 유럽연합의 예에서도 확인한 것 같이 관련산업체, 학계, 정부, 소비자의 노력이 반드시 필요하다는 점이다.

식품이나 식품성분이 건강을 유지 및 증진시키는데 도움을 줄 수 있다는 영양학, 식품과학, 의학의 발전은 우리에게 무한한 가능성을 준다. 그러나 기존의 의약품을 관리하는 체계에서 질병의 예방을 의약품으로 분리하여 관리하던 것을 어떻게 개선할 것인지는 새로운 관리제도 및 법규의 운영방향을 요구하고 있다.

문병호 국회의원은 그 발의안에서 제안 이유로 현행의 제형 제한이 신소재 및 신제품 개발의 저해 요인으로 작용하고 있고, 건강기능식품 분야의 발전을 위해 제형 규제완화의 필요성이 대두되고 있으며, 세계적으로도 건강식품에 건강강조표시를 하고 있기 때문에 우리나라 역시 이렇게 개선하여야 한다고 주장하고 있다. 이는 시사하는 바가 크다.

시장에서 판매되는 제품은 소비자의 요구(needs)를

잘 만족시켜야 한다. 소비자가 양(量)적 만족을 원하면 양을 많이 넣어야 하고, 질(質)적 만족을 원하면 질을 높여야 한다. 맛, 향기, 촉감 등 관능적, 기호적 성질(properties, nature)에 중점을 두면 이에 만족을, 건강유지 및 증진에 도움을 받고자 하면 유익한 보건효과(beneficial health effect)를 갖추게 한다.

소비자는 “시장의 왕”이다. 이런 소비자의 요구가 새로운 시장을 열어주고 사업 기회를 확대해 주고, 사업의 발전단계를 높여준다. 이런 소비자는 법규와 제도에도 변화를 요구한다. 정보의 비대칭으로 영업자의 주장이 맞는지 가리기 어렵고, 현혹, 오인, 혼동으로 사실이 왜곡되어 전달되는 상황에 있는 소비자는 자신의 선택에 불안 해 하기 때문이다.

건강표방식품에는 그 역사가 길고 종류도 다양하다. 건강할 때 건강을 지켜야 한다하며 몸에 특별한 이상 증후가 보이지도 않으나 이럴 때 먹어 두면 좋은 먹는 음식이나 예방약이 있다. 보양·보음 식품이나 의약품, 면역력을 길러주는 의약품 어찌 보면 매우 혼란스럽다. 보양·보음식품이나 의약품은 사람의 입을 통하여 섭취하게 되며, 소화, 흡수, 대사과정을 거쳐 몸의 기운을 돋우어 외부 환경의 변화에 의한 질병발생을 억제한다.

건강표방식품의 부정적 어구를 개선한 것이 건강지향식품이다. 소위 건강지향식품이 우리나라 시장에 출현한 것은 80년대초 효소제품을 효시로 보는 견해가 많다. 그 후 이런 영양등식품은 건강보조식품으로 이름이 바뀌었고, 이런 제품류외에도 인삼제품, 다류, 기타식품, 상황버섯, 동충하초, 가시오가피, 복분자, 마늘, 헛개나무, 글루코사민, 클로렐라, 알로에, CLA 등 이루 헤아릴 수 없이 많은 수가 시장에 출시되었다.

시장에 많은 제품이 출현하게 되면 이를 관리하는 제도가 있어야 소비자도 보호하고, 이런 제품을 제조하는 제조자에게도 공정한 시장 질서를 유지할 수 있게 한다. 생산자와 소비자가 서로의 이익 존중하면서 공정하게 잘 지낸다면 사실 정부의 개입은 불필요하다. 그러나 생산자와 소비자가 이루는 시장이 불공정하게 이루어지고, 정보의 왜곡, 비대칭에 의하여 시장 질서의 유지, 공공복리를 위하여 정부의 개입이 일어난다.



건강표방식품과 건강지향식품이 정부의 개입을 부르게 된 사건은 허위표시나 과대광고이다. 생산자가 소비자에게 주는 정보가 어느 경우 의약품 인양하거나 실험실에서 이루어진 과학적 지견이 마치 암을 정복하고 만성질환을 앓고 있는 사람에게 특별히 유효하다고 사실보다 부풀려지게 광고되기 때문이다. 생산자는 보다 많은 상품을 판매하기 위한 것이라지만 정작 소비자는 지금 당장 필요하지도 않는 물품을 구입하는 경제적 손실이 발생하거나 질환을 보유하고 있는 환자의 경우 적기에 치료를 받지 않고 이런 식품에 의존하여 치료시기를 놓치게 되기도 한다.

작금의 현실은 건강기능식품법률이 제정당시 높은 관심을 지속하던 건강기능식품산업이 의외로 어려움을 겪고 있다. 산업체의 노력이 없이 정부나 학계의 노력만으로 건강기능식품산업이 경쟁력을 갖출 수 없다. 건강기능식품산업은 매우 천천히 진화하고 있다.

중전 식품위생법에서 관리하던 그 모습을 그대로 유지하고자 하는지 모르겠다. 뗏다방식 판매, 관광판매

등 이런 판매방식은 아무에게도 도움이 되지 않는다. 소비자의 불신이 골이 깊어 갈 때 더 이상 건강표방식품, 건강지향식품이 건강기능식품으로 다시 탄생할 수 없다.

정부는 많은 힘과 노력을 들여 식품의 기능성 내용을 과학적으로 평가하고 국민에게 올바른 정보를 제공하고 노력하고 있다. 산업체도 변화가 필요하다. 기존의 방식에 의해서는 소비자의 요구를 충족할 수 없다. 소비자가 원하는 정보를 올바르게 제공하고 자신에 맞는 제품을 선택할 수 있도록 도와야 한다. 더 이상 만병통치약식 광고나 선전이 통하지 않는다. 그래서 건강기능식품의 과학적 구조조정을 하자는 것이고, 이를 반영한 기능성원료 위주의 건강기능식품공전의 전면개편과 인정규정의 개선을 시작하였다. 사람에게서 과학적으로 증명된 사실을 바로 전달하고 이를 통하여 국민의 건강을 유지하고 증진하는 것을 도와야 할 것으로 생각한다. 이제 다시 묻는다 건강기능식품을 어떻게 보아야 하는지?