



기능성 유제품의 생산 현황 및 관리제도 - 미국 · 유럽을 중심으로 -

윤성식* · 송태석 · 전상록 · 박다정¹ · 박정민¹ · 운재호² · 임경종² · 김진만¹

연세대학교 생명과학기술학부, ¹건국대학교 축산식품생물공학과, ²국립수의과학검역원

Current Status and Regulation Issues of the Functional Dairy Products in European Countries and the United States of America

Sung-Sik Yoon*, Tae-Suk Song, Sang-Rok Jeon, Da Jeong Park¹, Jung Min Park¹,
Jae Ho Woon², Kyung-Jong Lim² and Jin-Man Kim¹

Division of Biological Science and Technology, Yonsei University, Wonju 220-710, Korea

¹*Dept. of Food Science and Biotechnology of Animal Resources, Konkuk University, Seoul 143-701, Korea*

²*National Veterinary Research of Quarantine Service, Anyang 430-757, Korea*

ABSTRACT

This work has been conducted as a part to set up the regulations and the scientific evaluation systems for the functional dairy products with health claims in Korea. Toward this end, current regulations, requirements, and all kinds of provisions related to the functional dairy products overseas were taken into accounts and feasible recommendations of new initiatives on the current regulations as well. By doing so, not only protecting hopefully the innocent consumers from the false labeling statements and fake advertisements, but also eventually to revitalize the stagnated domestic dairy industries. Currently, functional dairy products are simply regarded as "Dietary Supplements" in the United States, and subjected to the regulations under the Dietary Supplement Health and Education Act, established in 1994. Manufacturers and sales distributors should notify their products to the FDA, which is in charge of the dietary supplements on nutrition and labeling, in advance when they start marketing a new dietary ingredient or any foods containing it in the States. For EU countries, there exists keen interests about the functional food products between the member countries of the European Union even though the products are categorized into "Food Supplements" similar to those in the United States. Therefore, they maintain a cautious attitude in applying the health claims to the functional food products. On the other hand, under the Japanese health food system, functional foods are qualified to the functional health foods in terms of legal status as long as any traditional foods can meet the legal standards in its effectiveness, safety as well as quality, along with significant scientific evidences related to the products, thus categorized into "Foods for Specified Health Uses and "Foods with Nutrient Function Claims". Through this study, we may have some expectations and potential utilizations as follows: Legal regulations of dietary supplements especially for the dairy products will be implemented by the outcomes of this research and proposed a tentative amendment of functional ingredients for the sake of consumer protection from the false advertisements and overstatement labeling. Current regulations on the animal foods processing and advertisements will be amended and supplemented in order to revitalize the current downturn dairy sales and to harmonize the international Codex recommendations. The results obtained from this study will make the consumers a wise selection of the dairy products with health claims and be utilized for consumer education and

advertisement of the functional products as well.

Keywords : functional dairy products, health claim, dietary ingredient, dietary supplements, regulations

* Corresponding author: Sung-Sik Yoon, Division of Biological Science and Technology, Yonsei University, Wonju 220-710, Korea. Tel: +82-33-760-2251, Fax: +82-33-763-4323, E-mail: sunsik@yonsei.ac.kr

서 론

최근 우리 사회는 국민소득의 향상, 의료 기술 및 식품 및 영양과학의 발달에 따라 평균 수명이 증가하면서 고령화 사회로 이행하고 있으며, 식품 소비 형태나 생산에도 상당한 변화가 일어나고 있다. 다시 말하면 건강 기능성을 추구하는 이른바 식품의 3차 기능(tertiary function) 위주로 소비 형태가 바뀌고 있다. 식품의 3차 기능에 있어서 그 주체어는 기능성(functionality)이라 할 수 있다(김과 안, 1994). 기능성 식품이란 “인간의 질병을 예방하거나 진행을 완화시켜 인체의 건강을 증진시키는 기능을 나타내는 식품 성분 또는 성분을 포함하는 식품”을 지칭한다(최와 고, 1995). 식품 섭취를 통해 건강한 삶을 영위할 수 있고, 질병의 예방도 가능하다는 주장이 일반화되면서 현대의 소비자들은 생활 관리를 통해 건강관리를 추구하고 있으며, 우리 사회를 아우르는 웰빙(well-being) 열풍과 결합하면서, 식이를 통한 영양소와 기능성분 섭취에 대한 관심이 고조되고 있다(임과 김, 2004). 국내의 식품위생법에 규정된 “건강기능식품(functional foods)”은 인체의 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제(tablet), 캡슐(capsule), 분말(powder), 과립(granule), 액상(liquid), 환(pill) 등 6개 제조 형태(제형)로 가공한 식품(2008년 9월 제형 폐지)을 말하고, “특수영양식품”은 영·유아, 노약자, 병약자, 비만자 또는 임산부 등을 위한 용도에 제공할 목적으로 식품원료에 영양소를 가감시키거나 식품과 영양소를 배합하는 등의 방법으로 제조·가공된 조제유류, 이유식류, 영양보충용 식품, 특정 용도 식품, 식이섬유 가공식품 등의 식품을 말하며(한국건강기능식품협회, 2003), “건강보조식품(dietary supplements)”이란 “건강보조의 목적으로 특정성분을 원료로 하거나 식품원료에 들어 있는 특정성분을 추출, 농축, 정제, 혼합 등의 방법으로 제조·가공한 것”으로 각각 정의할 수 있다(노와 허 1999, FDA 2002, WHO 2004).

정부에서는 매년 시장 규모가 빠르게 성장하고 있는 기능성식품에 대한 국가 차원의 관리 체계를 확립하고 건강기능식품의 제조·유통 및 소비를 위해 2003년 8월 「건강기능식품에 관한 법률」을 공포하였다. 그리고 2004년 1월 31일자로 「건강기능식품에 관한 시행규칙」을 제정·공포하여 건강기능식품에 관한 업무를 전면적으로 시행하였다. 그러나 「건강기능식품에 관한 법률」에 의해 일부 성분의 기능성이 입증된 일반식품에 대한 표시 또는 광고가 금지되어 당초 기대와는 달리 오히려 식품산업의 발전에 장애요인이 되고 있으며, 정부, 제조업체, 소비자 사이에 갈등의 원인이 되고 있다(심창규, 2004; 박기환, 2007). 특히 시유와 발효유와 같은 유제품의 경우, 「건강기능식품에 관한 법률」에서 정하고 있는 6대 제형 범위에 포함이 되지 않아 법에서 정한 「건강기능식품」으로 인정받지 못하고 통상적인 축산가

공품으로 분류되어 왔다. 다행스럽게 금년 9월 상기의 6대 제형 규제가 풀림에 따라 활발한 신제품의 개발과 판매 향상이 예상된다. 최근 해외에서도 일반식품의 기능성 표시가 확대되는 추세에 있으므로 국내에서도 유제품에 대한 기능성 표시제도 및 기능성 유가공품의 규격 기준 표준화 및 관리 방안에 관한 연구가 긴요하고, 특히 기능성 유가공품에 이용되는 소재에 관한 기능성과 안전성에 대한 과학적인 평가와 합리적인 규격 기준의 설정이 시급하게 검토되어야 한다(박기환, 2006).

따라서 본 연구는 식품산업이 발달한 유럽과 북미 국가의 기능성 유가공품의 현황과 기준규격 및 운영관리 체계를 분석함으로써 국내의 실정에 부합되는 유가공품의 기준규격 표준화 및 관리 방안·관리법령의 개선 방안을 제시하고 궁극적으로 국내 소비자의 건강 증진과 관련 유가공산업의 육성에 이바지하기 위하여 수행한 연구 결과이다.

연구 방법

1. 연구진의 구성

본 연구를 본격적으로 수행하기에 앞서 대학 8명, 연구계(축산물위해요소중점기준원, 국립수의과학검역원) 4명, 총 12명이 회동하여 연구 분담(세부 과제) 내역과 연구방법, 연구일정 및 연구방향을 협의하였다.

2. 연구기간 및 자료 수집

본 연구는 2008년 4월 1일부터 2008년 11월 30일까지 8개월간 수행하였다. 국내의 자료를 입수하기 위하여 기능성 유제품, 건강보조식품 관련 국내·외 전문서적, 논문, 보고서, 언론기관, FDA newsletter, 개인적 서신(이메일) 등을 이용하였고, 교육청, 유가공회사, 연구기관(식약청, 국립수의과학검역원 등), 한국소비자원, 한국유가공협회 등을 직접 방문하여 정보를 입수하였다. 그 외 국내·외 유가공업체 및 관련 기관 홈페이지에 접속하여 인터넷 자료를 입수하여 활용하였다. 연구책임자는 미국의 FDA와 유럽의 EFSA 및 유가공회사를 방문하였다. 유럽의 경우에는 노르웨이 식품연구소, 네덜란드의 대표적인 유가공회사인 Friesland Foods와 Alkmaar 치즈 재래시장을 각각 탐방하였고, 제 9차 국제유산균학회(Lab9 International LAB Symposium) 등에 참석하여 유럽의 학자들과 간담회를 통하여 국제적 동향과 의견을 청취하였다.

본 론

1. 건강기능식품 산업의 국내시장 현황

식약청이 보고한 2006년도의 식품산업(식품 및 식품첨가

표 1. 국내 건강기능식품 시장 규모

년도	1998년	1999년	2001년	2004년	2006년
건강기능생산량	-	-	-	5,860억	7,026억
건강식품 시장(국내)	6,800억	8,700억	1조 2,000억	1조 8,000억	2조 4,000억

자료: 한국건강기능협회, 2006.

물)은 약 32조 7천억 원의 시장을 형성하고 있으며, 이 중 건강기능식품 시장은 총 시장 대비 6.95% 차지하였다. 2006년도 국내 건강기능식품 전문제조업체 297개소에서 신고한 생산실적은 7,026억 원(국내 판매액: 6,637억, 수출액: 389억)으로 나타났다. 이는 2005년도의 매출액 6,856억 원 대비 829억 원(12%)이 증가한 것으로 국민들의 건강기능식품에 대한 관심이 증가하고 있음을 의미한다. 건강기능식품 일반적으로 특수영양식품, 건강보조식품, 인삼제품을 통틀어 2001년 1조 2,000억 원, 2003년 1조 5,000억 원, 2005년 2조 1,000억 원 시장을 형성하여 매년 20% 내외의 성장률을 보였다. 국내 건강기능식품 전체 시장 규모는 <표 1>에서 보는 바와 같이 2006년에는 2조 4,000억 원에 달하는 것으로 나타났다(한국건강기능식품협회, 2007; 식품의약품통계연보, 2008).

건강기능관련 식품제조업체 수는 총 식품제조업체 18,899개 업체 중 935개 업체(건강보조식품, 영양보충용식품, 인삼제품)로 전체의 4.9%에 해당한다. 2005년 8월 현재 식품의약품안전청의 건강기능식품 신고현황에 따르면 국내에서 제조·신고된 품목은 총 4,111품목이었고, 건강기능식품 전문제조업체는 283곳, 벤처제조업체는 10곳, 수입업체는 2004년 4월 말보다 180여 곳이 증가한 1,443곳이었다. 2005년 5월 고시형으로 추가된 5개 건강기능식품(녹차추출물, 대두단백질, 식물스테롤, 프락토올리고당, 홍국)은 녹차추출물 제품이 5품목이었고, 홍국 제품 2품목, 식물스테롤함유 제품과 프락토올리고당 함유 제품 1품목이며, 대두단백함유 제품은 아직 신고된 품목이 없는 것으로 나타났다(정소영, 2005; 식약청, 2007).

2. 건강기능 식품산업의 세계시장 현황

앞에서 기술한 바와 같이 최근 선진국을 중심으로 식품의 제 3차 기능인 생체 조절 기능에 대한 관심이 집중되고 있다. 일본 후생성의 정의를 보면 “기능성식품”이란 ① 식품에 물리적·생화학적·생물 공학적 수법 등을 이용하여 해당 식품의 기능을 특정 목적에 작용, 발현하도록 부가가치를

부여한 식품군, ② 식품 성분이 갖는 생체 방어·리듬 조절·질병 방지와 회복 등에 관한 체중 조절 기능을 생체에 대하여 충분히 발현하도록 설계하여 가공한 식품으로서 반드시 다음 세 가지 조건을 만족시켜야 한다. 첫째, 기능성식품은 천연적으로 존재하는 물질에서 유도한 성분들로서 캡슐이나 알약(환), 가루(분말) 형태인 것, 둘째, 일상의 식이로 소비될 수 있는 것이어야 한다. 셋째, 섭취했을 때 특별한 기능 즉, 생물학적 방어 기전을 향상시키거나 특정 질병(심혈관계 질환, 암, 고혈압, 비만 등)을 예방하며, 노화를 지연시키거나 육체적, 정신적 상태를 조절해 주는 기능을 가져야 한다고 규정하고 있다(김경철 2004, 도시아키 2006, Ohama, 2008). 미국과 일본 등에서는 기능성식품의 중요성을 오래 전부터 인식하여 왔으며, 건강과 국민보건에 대한 지대한 관심으로 국가에서 이에 대한 연구를 국가에서 크게 지원하고 있다. 미국은 1999년 자연유기농식품, 기능성식품, 건강보조식품, 천연식품을 포함해 1999년 총 445억 달러의 판매고를 기록하였다. NBI(2003)의 보고에 따르면 세계 최대의 기능식품 시장을 형성하고 있는 나라는 미국으로 708억 달러의 매출을 기록하여 해외시장의 35%를 차지하고 있으며, 유럽은 647억 달러로 32%, 일본은 346억 달러로 18%를 차지하고 있다. 따라서 미국, 유럽, 일본이 전 세계시장의 85%를 차지함으로써 해외 기능성식품 시장은 기능성소재 산업이 발달된 국가를 중심으로 활성화되고 있음을 알 수 있다. 건강기능 식품의 세계시장은 자료별로 차이가 있으나 대략 1997년 650억 달러 규모였던 세계 기능성식품 시장은 10년 뒤인 2007년도에는 3,771억 달러에 달할 것으로 전망하고 있다(표 2).

3. 유럽의 건강기능식품 현황

한편, 유럽에서는 국가마다 문화적 전통이 상이하고 법규가 달라서 EU 국가들마다 기능성식품(functional foods)의 규정도 가지각색이다. 국가별로 기능성식품 시장이 성장할 여건이 잘 구비되어 있고, 교육 수준이 높은 소비자의 관심도 높은 편임에도 불구하고, 기능성 유제품의 확산 속도가 현

표 2. 연도별 건강기능식품세계 시장 현황

(단위: 억 달러)

년도	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2007
시장 규모	650	1,090	1,208	1,380	1,501	2,023	3,771

자료: Nutrition Business Journal, Food Technology, USA(2003).

재로서는 매우 느린 편이다. 그 이유 중 하나는 의약품이 아닌 식품부문에 이들 제품을 할당하기 위해 필수적인 기준물질(reference/bio-marker)을 정의하지 못했기 때문이다. 게다가 일관성(homogeneous)과 통계적으로 믿을 만한 자료가 충분하지 않고, 기능성에 대한 정의 또한 애매모호한 상태이기 때문에 국가마다 자국의 법규로 규제하고 있는 실정이다. EU 회원국 간에도 “기능성식품(functional foods)”이라는 용어 때문에 EU 국가 간 식품 교역이 제약 받을 수 있다. 기능성 제품의 생산단계의 명확성이 결여되어 있다면 최종 소비단계에서 그 통제가 불가능하다는 전제 하에 기능성식품을 섭취함으로써 얻을 수 있는 혜택보다는 오히려 건강을 해칠 수도 있다는 견해도 만만치 않다(박기환, 2006). 현대의 소비자들은 식품의 안전과 품질에 대하여 크게 염려하기 때문에 식품의 규격은 국제통상에서 매우 중요한 요소이다. 따라서 규격 기준은 소비자를 보호하는 수단이 되어야 하고, 불필요하게 거래를 제한해서는 안 된다.

한편, 영국에서는 1999년 11월 식품규격청(Food Standards Agency) 설립을 허용하는 식품표준법(Food Standard Acts)을 제정하였다. 이 단체는 식품의 안전과 규격을 설정하는 업무를 담당함으로써 궁극적으로 식품에 대하여 영국 국민을 보호하는 것이 일차적인 목표이다(<http://www.food.gov.uk>). 그 외에 유럽의 여러 나라에서도 기능성식품을 전문적으로 연구하는 연구기관, 학술단체가 설립되어 현재 활발하게 활동하고 있다.

1) 유럽의 기능성식품 연구동향

유럽의 여러 식품 분야 연구소의 기능성식품 연구동향은 기능성식품 시장이 요구하는 분야를 직·간접적으로 반영한다. <표 3>은 유럽 각국의 식품연구기관에서 수행하고 있는 기능성식품 관련 연구를 소개한 것으로 주로 심혈관 질환 예방, 면역 조절, 장 건강, 체중 조절 등에 연구가 집중되고 있음을 보여주고 있다(김과 전, 2007). 주요 소재는 phytochemicals의 연구 빈도가 가장 높았고, 장 건강과 면역 증진과 관련하여 생균제제(probiotics) 연구도 활발하게 진행되고 있었다. 특히 노르웨이 식품연구소(Norwegian Food Research Institute)는 flavonoids 전문 연구그룹을 운영하고 있어 기능성소재로서 phytochemical에 대한 각별한 관심을 보여주고 있다. 유럽의 식품 연구소에서는 기능성소재의 세부 작용기작에 대한 연구와 ‘eomics’ 기술을 접목한 첨단 연구는 물론 가공, 저장 중 기능성 성분의 변화와 생산 분야 연구, 생체 내 이용률 증진에 대한 연구도 병행되고 있어 생산·가공·섭취·체내 전달·효능에 이르는 일련의 연구단계에 대해 종합적인 연구가 진행되고 있다. 특히 네덜란드의 TNO는 1998년 이래로 영양유전체학(nutrigenomics) 분야에서 가장 앞서가고 있다. TNO의 식품영양 연구그룹은 유럽 영양 유전체학

기구(European Nutrigenomics Organization, NuGO)의 일원으로 영양유전체학 뿐만 아니라 Post-Genomics 기술(Transcriptomics, Proteomics, Metabolomics 등) 및 생물정보학기술(Bioinformatics)을 통합적으로 접목시켜 학계의 기초연구와 산업계의 응용연구 간의 갭을 연결하는 역할을 수행함으로써 맞춤형 식품의 실용화를 위해 나아가고 있다. 한편 각 연구기관의 연구 분야는 실질적인 기능성식품 시장의 동향과 밀접하게 관련되어 있는데, Finnish Food Safety Authority는 2006년 12월 핀란드 식품 시장에 제품 출시를 위해 심사를 신청한 총 269개 활성성분, 식품 및 원료의 대부분이 심혈관 질환, 탄수화물 대사, 체중 조절, 장 건강 및 면역 활성이 있는 것으로 발표하였다(Paliyath, 2001).

4. 세계의 기능성 유제품 시장 동향

최근 Euromonitor International(2006)에 의하면 전세계적으로 건강 및 복지(health and well-being, HW) 관련 식품은 <그림 1>에서 보는 바와 같이 세계 시장의 1/3(1,040억 달러) 정도를 차지하고 있다. 여기서 HW 식품 중에서 Better-For-You (BFU) 제품이 63%로써 저지방, 저당, 저지방 저당 혼합 유제품을 의미한다. 기능성 유제품은 26%, 유기농식품은 6% 정도를 점유하고 있다. 자연건강(naturally healthy) 제품은 콩을 이용한(soy-based) 대체유제품과 산크림(sour cream)이 포함된다.

<표 4>와 같이 전 세계의 건강/웰빙(HW) 유제품 시장은 지속적으로 증가하는 추세로서 특히 기능성 유제품과 BFU 제품이 크게 늘어날 것으로 예상되고 있는 가운데 2011년에는 730억 달러 정도로 추산되고 있다. 지역별 기능성 유제품 시장현황을 보여 주고 있다. 전체 유제품 시장에서 아시아 태평양이 전체를 45%를 차지하고 있으며, 서유럽 33%, 라틴 아메리카, 북아메리카 순으로 시장이 형성되고 있다.

한편, 기능성 유제품의 시장은 일본 48억 달러, 스페인과 한국 20억 달러, 중국, 브라질, 미국이 19억 달러, 영국 16억 달러, 독일이 10억 달러 정도를 점하고 있다(표 4). 유제품과 마가린 부문은 1999년 이래 96% 성장, 2001년 9,600만 달러의 매상고를 올렸고, 현재 이 부문에서 혈중 콜레스테롤 수치를 낮추는데 도움이 되는 마가린과 스프레드 제품들이 판매되고 있다. 그러나 아직 이 부문에 대한 괄목할 만한 성공은 나타나지 않고 있으나, Stonyfield Farm사의 기능성 요구르트 ‘요스퀴즈(YoSqueeze)’와 ‘요셀프(YoSelf)’가 성공한 예로 꼽히고 있다. 대체로 기능성식품 시장은 노년층 증가에 따라 건강을 유지하고 발병을 예방하며 정상적인 대사활동에 도움을 주는 제품의 개발 쪽으로 나아가고 있다. 이러한 추세는 미국인의 약 50% 가량이 식품이 의약품을 대체할 수 있다고 믿고 있다는 사실을 반영한 것으로 처방약품(ORC)의 대체품 개발에 많은 연구를 수행하고 있다고 판단된다.

표 3. 유럽의 식품연구기관에서 수행하고 있는 기능성식품 관련 연구 현황

국가	기관명(URL)	연구 분야
네덜란드	RIKILT, Institute for Food Safety (www.rikilt.wur.nl)	<ul style="list-style-type: none"> • 관상동맥질환, 직장암 등 질환에 대한 영향, 분자기작 및 섭취와 생체 이용률 등을 연구 • 장 건강에 미치는 영향에 대한 유전체 연구 • 리그난, 엽산, 플라보노이드, 철분 및 칼슘, 베타카로티노이드, 지방산 등 기능 성분 연구
	NIZO Food Research (www.nizo.com)	<ul style="list-style-type: none"> • 심혈관계 질환, 장 건강, 비만 관련 연구 수행 • 건강기능성소재와 기능성식품의 제품화 연구 • <i>In vitro</i>, 동물, 인체 모델을 이용한 장내 균총, 포만감 연구 • 세부 연구 분야로 probiotic bacteria, 포만감 유도물질 탐색, 유제품 중 공액리놀레산(CLA) 증가, 칼슘 의한 장내 감염 예방, 클로로필의 직장암 예방 기능, 유지방에 의한 장 건강 증진, 생물활성 펩타이드의 쓴맛 감소 등 수행
	TNO (www.TNO.nl)	<ul style="list-style-type: none"> • 체중 조절, 피부 건강, 심장 혈관 질환 예방, 장 건강과 면역체계와 관련 연구 정보 제공
노르웨이	Norwegian Food Research Institute (www.matforsk.no)	<ul style="list-style-type: none"> • 플라보노이드 전문 연구 그룹 운영(과일, 채소 중 플라보노이드의 저장, 가공, 신속 검출법, 건강기능성 연구) • 산화적 스트레스와 관련된 유전자 발현 연구 • 생물활성 성분과 지질 산화 억제 작용 연구 등
독일	Federal Research Centre for Nutrition and Food : Institute of Nutritional Physiology (www.bfsl.de)	<ul style="list-style-type: none"> • 카로티노이드, 안토시아닌, 식물성 에스트로겐 대상 연구 • 피타닌 등의 생체 이용률, 대사, 항산화성, 생리적 기능 연구 • 직장암 연구(암세포 증식 억제, apoptosis, 세포 신호 전달, 유전자 발현 연구 등) • 임파구, 장상피세포, 직장암 세포주 이용 phytochemicals의 유전독성, 항유전 독성 연구(alkylcyclobutanones 등) • Probiotics, prebiotics 및 면역조절 기능 연구 • 에너지 항상성의 생리적 조절과 기능 유전자의 다형성 연구
영국	Institute of Food Research (www.irf.ac.uk)	<ul style="list-style-type: none"> • Phytochemical을 중심으로 셀레늄, 엽산, 비타민 D 등 미량영양성분을 대상으로 암, 심혈관계 건강, 위장관계 건강, 면역 기능 등에 대한 건강기능성 연구 수행 • Phytochemical과 칼슘의 생체 이용률 연구 수행 • 개인별 영양 연구 수행
	Rowett Research Institute (www.rowett.ac.uk)	<ul style="list-style-type: none"> • 비만과 대사성 건강 연구(분자 내분비학, 유년기 영양, 대사성 질환 조절) • 혈관 건강 연구(지질, 산화-환원 조절, 임신부-태아 생리, 영양과 후성학) • 장 건강 연구(미생물 생태학, 장 면역, 미생물 생화학, 분자영양학) • 인체 및 동물 혈청 중 렙틴, 호모시스테인, 항산화 프로파일, 항산화활성, 임파구 DNA 손상도, 골 대사 마커 측정 등 계약연구 시스템 구축
체코	Food Research Institute Prague (www.uvpp.cz)	<ul style="list-style-type: none"> • 건강에 미치는 영양 연구 수행 • 플라보노이드, phytosterols, 여러 fiber 성분, 단백질, 펩타이드 등 활성 기능성 성분의 이용 연구 • 식품의 영양학적 가치에 미치는 조리가공의 영향 • 신규 synbiotics 개발 연구(probiotics와 prebiotics간 관련성 연구)
프랑스	INRA (www.inra.fr)	<ul style="list-style-type: none"> • 지질의 생체이용, 대사, 조절 연구(심혈관질환, 대사성 증후군 관련 연구) • 영양 및 유전과 신경면역 연구 • 소화기계 미생물 생태 및 건강(기능 유전체 연구, 균총, 장내염증반응에 미치는 식이섭유의 영향 등) 연구
핀란드	MTT Agrifood Research Finland (www.mtt.fi)	<ul style="list-style-type: none"> • 페놀 화합물 등 천연항산화제, 비타민 등 대상 식품 중 분석, 건강기능식품 개발 등 연구 • 심혈관질환 등과 관련한 우유, 채소 단백질 유래 폴리펩타이드 등 생물활성 펩타이드의 기능성 연구 • 심혈관질환, 당뇨, 골다공증을 비롯한 만성질환 예방을 위한 아마(flax) 리그난, 글루코시놀레이트, 우유 펩타이드 등 신규 생물분자 연구

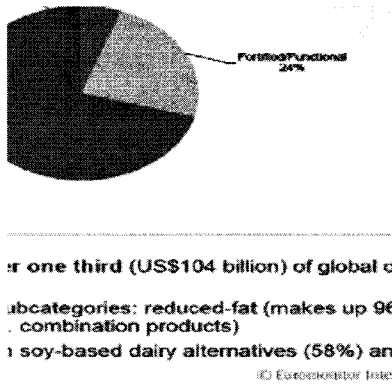


그림 1. Composition of the global H&W dairy market.

표 4. 세계의 기능성 유제품(fortified/functional) 국가별 규모

Market	2006 value(US\$ billion)	2002-06 CAGR(%)
Japan	4.79	0.5
Spain	1.97	13.0
South Korea	1.97	6.2
China	1.77	15.4
Brazil	1.73	14.3
USA	1.72	13.8
UK	1.58	29.4
Germany	1.08	15.9
Italy	1.03	23.6
France	0.88	9.8

1) 미국과 유럽의 기능성 유제품 개발 동향

Global Consumer Trends에 따르면 약 75%의 유럽인들이

건강에 대해 염려하고 있으며, 이로 인하여 유럽의 기능성 식품 시장은 매년 6~7%씩 성장하는 것으로 조사되었다. 실제로 유럽의 식품 회사들은 <표 5>에 나타난 바와 같이 심장 건강, 체중 조절과 함께 면역, 장 건강, 일반적인 웰빙 식품 등 여러 분야의 기능성에 주력하고 있는 것으로 보고되고 있다 (Danone Vitapole, 2000). 예를 들어, 영국 소비자의 17%가 고콜레스테롤혈증(hypercholesterolemia) 환자라는 점을 고려하여 콜레스테롤을 낮춰주는 식물성스테롤 또는 스테롤에스테르가 강화된 제품이 최근 시장에 출시되었다. 유니레버(Unilever) 사는 기존 시장에 선보인 스프레드 제품인 Flora pro-activ®의 성공에 힘입어 우유와 요구르트 형태의 기능성 제품의 개발에 박차를 가하고 있다. 다농(Danone)은 sterol ester를 포함한 발효 음료를 유럽의 여러 국가에 판매를 시작하였다. Stonyfield Farm사는 기능성 요구르트 제품에 변비 개선 및 체중 조절용으로 이눌린 이외에도 probiotic 유산균으로 *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidus*, *L. casei*, *L. rhamnosus*를 사용하고 있다. 특히 *L. rhamnosus*는 장관 내에서 해로운 미생물의 증식을 막고 면역체계를 향상시킨다.

영국의 경우, 프로바이오틱 요구르트와 음료가 기능성식품의 견인차로 알려져 있으며, 대형 유통업체인 테스코(Tesco)사에서는 이눌린과 유산균 *L. acidophilus*가 함유된 유산균 함유 음료를 출시한 바 있다. 이와 같이 주로 영양보조식품 형태의 제품보다는 식품의 고유 성상을 유지하면서 기능성 원료가 첨가된 제품이 주종을 이루고 있다는 점에서 미국의 기능성 식품 시장과 가장 큰 차이를 보이고 있다.

2) 미국산 기능성 유제품 개발 현황과 특징

미국 내에서는 저지방과 유기농 제품이 웰빙 유제품의 간

표 5. 유럽의 기능성 유제품 제조 현황

업체명	제품 형태	상품명	주요 성분	기능 표시
Tesco	Spread	Life	오메가-3/어유	건강한 심장 유지
MD Foods	Spread	Pact	오메가-3/어유	건강한 심신을 위하여
Nestle'	요구르트	LC1	LA1계통 젖산균	신체 보호 도움
Mona	요구르트	Fysig	LGG+oligo	콜레스테롤 저하
Bauer	요구르트	생균제재/Probiotic	올리고당	건강 증진
Raisio	마아가린	Benecol	식품성스테롤	콜레스테롤 흡수 방지
MD Foods	요구르트	Gaio	Gausido 배양	콜레스테롤 저하
Danone	요구르트	Actimel	<i>L. acidoph</i> +oligo	콜레스테롤 조절
Dairy Corn	유제품	Lactel	올리고당	체력 유지
Capina	요구르트	Vifit	LGG	인체 저항력 유지
Yakult	유제품	Yakult	<i>L. casei</i>	건강한 장과 신체 유지
SKB	주스, 섬유소	Ribena	수용성 섬유소	콜레스테롤 저하
Kelloggs	씨리얼	All bran	섬유소	해독

자료: 보건산업기술동향 통권 5호, 한국보건산업진흥원(2001년).

판 제품으로, 2006년 매출액은 29억 달러로 총 유제품 판매액의 5%를 차지하고 있다. 저지방 유제품은 웰빙 유제품 중에서 가장 많은 부분(73%)을 차지하고 있는데, 이는 많은 소비자들이 체중 관리를 위해 불필요한 유지방의 섭취를 줄이고 우유 내 칼슘만 섭취하기를 원하기 때문이다. 특히 미국 소비자들이 유기농 유제품을 선호하는 이유는 원유의 생산을 증가시키기 위해서 젓소에게 성장호르몬 투여, 인공색소, 안정제, 농축제, 보존제 등이 사용되는 것을 우려하고 있기 때문으로 보인다. 유기농 제품은 꾸준히 성장하여 57% 성장세를 보일 것으로 추정하고 있다(표 6, 7). 최근에는 기능성 및 특정 성분을 강화시킨 유제품의 개발 및 판매 또한 가파르게 증가하고 있다(30% 증가). 기능성이 강화된 요구르트는 프로바이오틱 효과를 가진 제품을 손꼽을 수 있다. 프로바이오틱이란 “장내 환경을 개선시켜 주거나 균형을 유지시켜 주는 효과를 가진 유용한 미생물”을 의미한다(식약청 2008). 대표적인 제품으로 Stonyfield Farm의 “All Natural”과 Dan Active사의 “소화력 향상 및 면역력 강화”에 도움을 주는 유제품이 있고, 이외에도 칼슘을 강화시킨 우유 제품이 가장 많으며, 일반우유 또는 가공우유에 비타민 D를 강화시킨 제품이 출시되고 있다. 2006~2011년 사이의 기능성 요구르트 제품의 성장률은 86% 정도일 것으로 전망하고 있으며, 다양한 프로바이오틱 제품의 성장을 기대하고 있다. Danone사는 프로바이오틱 요구르트 제품 출시에 힘을 쏟고 있으며, 최근 저지방 프로바이오틱 요구르트(*Lactobacillus GG*)를 출시하였다(2007). 미국 내 유기농 유제품의 가격은 일반 유제품에 비해 대체적으로 35~105% 가량 비싼데, 그 이유는 유기농 제품을 생산하기 위해 지루한 인증 절차를 거쳐야 하기 때문이다. 그 외에도, 유당불내증(lactose intolerance)을 호소하는 소비자를 겨냥한 유당프리(無) 유제품도 8%의 성장률을 보였다. 이는 미국의 3,000만 명 이상이 유당불내증(히스패닉, 아프리카계 미국인, 아시아계 미국인과 아메리카 원주민들에게 흔한 증상)으로 우유 섭취에 어려움을 겪고 있기 때문이다(유가공정보, 2008).

웰빙 제품과 일반 제품의 시장 점유율은 거의 동등하다. Danone사는 Stonyfield Farm과 Activa사와 같이 웰빙 요구르트

표 7. 미국 웰빙 유제품 브랜드별 시장 점유율(2005)

(단위: %)

회사명	제품명	2005
Kraft Food Inc	Kraft Singles	2.1
Danone	Danone	1.9
McNeil Consumer & Speciality Pharm.	Lactaid	1.6
General Mills Inc	Yoplait	1.5
White Wave Food Co	Silk	1.5
Kraft Food Inc	Kraft Free/Kraft 2%Single	1.4
Horizon Organic Dairy	Horizon Organic	1.3
Nestle USA Inc	Nesquik	1.2
General Mills Inc	Yoplait Light	1.1
Danone	Danone Light'n Fit	0.9
Dean Food Co	Dean's	0.8

제품 개발을 선도하는 미국 기업이다. 대부분의 Danone의 요구르트는 저지방 우유로 만들었으며, 체중 관리를 위해 저칼로리, 저지방 제품을 선호하는 소비자층을 주요 고객으로 하여 개발하였다(Danone사의 Light'n Fit). General Mills사는 요플레(Yoplait) 제품을 출시한 회사로 미국 요구르트업계 2위를 달리고 있다. 치즈 제품을 제조·가공하고 있는 Kraft사는 웰빙 유제품 생산에 주력하고 있으며, 대표적인 브랜드로 ‘Kraft Singles’(저지방 또는 칼슘 강화)이 있다. Activa사는 기능성 프로바이오틱 요구르트를 출시하여 대대적인 마케팅 홍보에 투자하였다. Stonyfield Farm사는 2005년에 접어들어 사세가 신장하고 있으며, 특히 유기농과 기능성(이눌린, 프로바이오틱 유산균 함유)을 강조한 요구르트 생산에 주력하고 있다. 2007년 Dean Foods사는 Horizon Organic Milk에 omega-3지방산인 DHA를 첨가하였다. DHA는 뇌, 눈, 심장에 기능성을 나타내는 성분으로 광고하고 있다(유가공정보, 2007).

5. 유럽 및 미국의 기능성 유제품의 제도 및 관리 현황

미국·일본 등 선진국에서도 국가적 차원에서 식품의 기능성에 대한 연구와 제품의 개발을 체계적으로 관리하는 한

표 6. 미국 웰빙 유제품 판매 현황(2005~2006)

(단위: 백만 USD)

유제품	2002	2003	2004	2005	2006
유기농	1,526.6	1,771.6	2,087.9	2,475.5	2,882.3
기능성	1,023.9	1,104.3	1,212.7	1,323.3	1,717.2
저당	66.5	66.8	68.6	70.0	71.0
저지방	19,629.0	19,770.4	21,103.0	21,471.0	21,148.7
기타	711.8	839.3	1,146.7	1,444.3	1,495.1
두유 Base	104.9	137.9	184.4	223.7	261.7
락토스 프리	565.8	584.4	646.3	710.9	764.7

편 일반식품과는 별도로 관리할 수 있는 각종 제도와 정책을 마련하고, 건강기능식품 시장의 선점을 위한 경쟁력 향상에 투자와 지원을 아끼지 않고 있다. 전 세계 74개국 중 2004년 현재 영양표시가 의무적인 국가는 미국, 호주를 비롯하여 10개국, 영양 강조 표시가 없는 경우는 대부분의 EC 국가들을 포함하여 25개국, 특수용도 식품만 제외하고 자율적인 국가는 18개국, 21개국은 아직 규정이 없는 것으로 나타났다. 홍콩에서는 현재 모든 포장된 식품에 대해 영양 표시를 의무화하는 규정을 준비 중이며, 그 이전에 자율 규정을 시행하고 있다.

1) 미국의 건강보조식품 관리기구 및 임무

미국에서는 1958년 미국에서는 연방 식품 의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act)에서 대한 식품첨가물 개정안(Food Additive Amendments)을 제정한 후 많은 건강보조식품들이 이 법의 적용을 받았으나, 클린턴 행정부 시기였던 1994년 10월부터 건강보조식품 건강 및 교육법(Dietary Supplement Health and Education Act, 1994, DSHEA)이 제정되어 이 법의 적용을 받게 되었다. 그 후 FDA에서는 종래의 식품 및 의약품을 포함하는 법률의 적용과 별도로 적용하는 건강보조식품을 법적으로 규제하기 시작하였다. DSHEA 규정에는 건강보조식품 제조업자는 판매 전 그 제품이 안전하다는 것을 구체적으로 입증해야 할 책임이 있고, FDA는 안전하지 못한 제품에 대하여 법적 조치를 취할 책임을 가진다고 기술되어 있다. 통상적으로, 제조업자는 제품을 생산하되 소비자에게 판매하기 전에는 FDA에 등록하거나 승인이 필요하지 않다. 제조업자는 오직 제품에 표시된 상표 표시 정보(label information)가 진실하며, 왜곡되지(misleading) 않도록 해야 한다. 상품이 판매 후 FDA 안전성을 추적하는 임무를 가진다. 즉, 위해 사건 보고(voluntary dietary supplement adverse event reporting), 제품 정보(product information, 표시, 건강 강조, 삽입 포장재 및 광고용 전단지) 등을 수행해야 한다. 참고로, 소비자에 대한 광고 규제는 연방 교역위원회(The Federal Trade Commission)에서 별도로 수행한다.

한편, 건강보조식품은 미국 보건복지부 산하 FDA에 설치된 “식품안전 및 응용영양 센터(Center for Food Safety and Applied Nutrition/CFSAN)”에서 담당한다. 이 기관에는 센터장 밑에 4실(민원실, 연구 및 안전성 평가실, 법규정책 및 사회과학실, 영양 표시 및 건강보조식품실)로 구성되며, 기능성식품을 관장하는 곳은 영양 표시 및 건강보조식품실이 관장하고 있다. <그림 2>는 식품안전 및 응용영양 센터의 조직도이다.

이 기관 내 영양, 라벨링, 건강보조식품팀(Nutrition, Labeling, and Dietary Supplement)이 건강보조식품과 관련된 제반 업

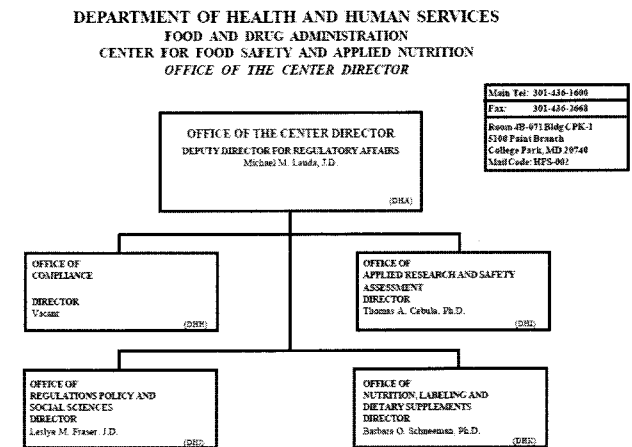


그림 2. 미국 FDA의 조직과 업무 분장 내용.

무를 담당하고 있다. 건강보조식품의 강조 표시 및 표시 문구와 관련된 제 규정을 연구하고 제안하기 위하여 DSHEA 법은 위원회(commission)를 설치하도록 규정하고 있다. 위원회는 대통령이 임명하는 7인으로 구성되며, 어떻게 하면 진실하고, 과학적으로 유효하고, 왜곡되지 않은 정보를 소비자들에게 전달함으로써 그들로 하여금 정보를 입수한 다음 건강을 염려한 현명한 선택을 내릴 수 있는 판단을 하도록 하는 것이다. 위원 중 3명은 보조제의 건강 효과를 판단할 수 있는 과학적 훈련과 경험이 있어야 하고, 그 중 한명은 생약학(pharmacognosy), 약용식물학(medical botany), 전통 약초학(herbal medicine) 또는 기타 유사 분야에서 활동한 인사여야 한다. 물론 위원회의 위원과 직원은 보충제 사용에 대한 편견이 없어야 한다(Elwood, 2008).

2) 미국 건강보조식품의 건강 강조 표시(Health Claims)

미국에서 식품과 건강보조식품 라벨에 사용되는 강조 표시는 3가지 카테고리가 있다. 즉, 건강 강조 표시(health claims), 영양 성분 강조 표시(nutrient content claims), 그리고 구조/기능 강조 표시(structure/function claims)가 그것이다.

(1) 건강 강조 표시(Health Claims)

건강보조식품의 “건강 강조 표시”에는 2개의 필수요소가 있다. 첫째는 물질(식품, 식품 성분, 또는 식이 성분), 둘째는 질병 또는 건강 관련 상태이다. 여기서 건강 강조 표시란 식품, 식품 성분, 건강보조식품 사이의 상호관계 그리고 질병 위험의 감소나 건강과 관련된 조건을 기술하는 것이다. FDA가 식품이나 건강보조식품의 라벨, 라벨링에 사용될 수 있는 건강 강조 표시를 허용하는 조건은 다음 3가지가 있다. 첫째, 1990년 제정된 영양상표 교육법(Nutrition Labeling and Education Act, NLEA)이 정하는 바에 따라서 FDA는 건강 강조 표시 신청서의 과학적 증거들을 면밀히 검토한 후 그

표시를 허용할 수 있다. 둘째, 1997년 제정된 식품의약청 현대화법(Food and Drug Administration Modernization Act, FDAMA)에서 허용한 건강 강조 표시로서 권위 있는 미국정부 또는 National Academy of Science의 권위있는 진술을 기초로 한다. 마지막으로 2003년 제정된 FDA의 “보다 나은 영양을 위한 소비자 건강 정보 의제(Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative)”에서 정한 고급 건강강조 표시가 그것이다.

건강보조식품 건강 및 교육법(DSHEA)은 제조업자나 유통업자가 신규 식이성분을 함유하는 건강보조식품을 미국 내에서 판매하고자 할 경우 FDA에 통보하도록 요구한다. 제조업자나 유통업자는 만약 그것이 현재 먹을 수 있는 물질(식품)로서 인식되고 있지 않다면 FDA에 왜 이 성분이 사용상 안전하다고 기대해도 되는지 분명하게 밝혀야 한다. 또, FDA 법규에는 어떤 성분이 건강보조식품 상표에 표시되어야 하는지 규정하고 있다. 즉, 보충제라는 것을 표시하기 위해 기술하는 제품명, 제조업자의 회사명과 위치, 포장업자(packer) 또는 유통업자(distributor), 자세한 성분 목록(list of ingredients), 제품의 순 내용물을 각각 표시해야 한다. 소포장 제품을 제외하고 각 건강보조식품은 “Supplement Facts” 형태로 영양표시를 해야 한다. 이 표시물은 제품에 함유된 각 식이성분을 확인시키는 것이다. 단, “Supplement Facts” 안에 기술하지 못한 성분은 그 하단에 “기타 성분(other ingredients)”로 표시해야 한다. 기타 성분은 그 성분의 출처(예를 들면 rose hips는 vitamin C의 출처임), 물, 설탕 등과 같은 기타 성분 및 가공용 첨가물(예, 젤라틴, 전분, 색소류, 안정제류, 보존제류, 향료 등)이 포함될 수 있다. 건강보

조식품의 제형이 어떠한지 함유된 한 영양소의 함량 또는 1회 사용량에 대한 규정은 따로 두지 않고 있다.

DSHEA법 하에서는 영양학적 지원 표시도 가능하다. 건강보조식품이 비록 FD&C Act의 신규 약물 조항으로 승인되지 않았더라도 특수한 질병의 진단(diagnose), 예방(prevent), 완화(mitigate), 처치(treat), 또는 치료(cure)에 사용될 경우 다양한 형태로 라벨 상에 표시가 가능하다. 가령, “암을 치료한다” 또는 “관절염을 치료한다”라는 단정적인 표시가 아니라, FDA가 인정하는 적절한 건강 강조 표시, 예컨대 “엽산(folic acid)와 신경관 출산 기형의 위험 감소”를 연계시키는 표시라든가, “칼슘은 골다공증의 위험을 줄여줄 수도 있다”는 표시가 가능하다. 다시 말하면 그 표시가 미국 내에서 만연하는 질병이라는 것을 나타내는 한, 제조회사는 기존의 영양소 결핍증에 대한 진술(statement)를 할 수 있도록 하였다. 게다가, 제조업자들은 식이 성분을 섭취함으로써 달성되는 웰빙 또는 육체의 구조와 기능에 대한 보조제의 효과를 기술할 수 있다. 이러한 클레임을 사용하기 위해서는, 제조업자는 그 표시가 진실하고 왜곡되지 않았다는 구제화를 해야 하고 또 “이 표시는 FDA에 의해 평가받은 것이 아님”이라는 표시도 해야 한다. 건강 강조 표시와는 달리, 영양 지원 표시(nutrient support statements)는 제품이 판매되기 전이라면 FDA의 승인을 받을 필요가 없다. 그러나 판매 후 최소한 30일 이전에 FDA에 통보해야 한다. <표 8>은 미국의 기능성 표시 종류와 허용된 문구를 요약한 것이다(Food Labeling CFR Reference, 2000).

(2) 영양소함량 강조 표시(Nutrient Content Claims)

표 8. 미국의 기능성 표시 종류와 허용된 문구(예)

기능성 표시의 종류	적용범위	과학적 근거의 수준	허용된 범위
건강 강조 표시 (Health claim)	일반식품/ 건강보조식품	First level(SSA)	“X는 Y라는 질병의 발생위험을 감소하는데 도움을 줄지도 모릅니다(May help to reduce the risk)”로 표현됨
		Second level	“이 표시를 증명하는 과학적 증거가 있지만 그 증거는 확정적이지 않습니다(Although there is scientific evidence supporting this claim, the evidence is not conclusive).”라는 부연설명이 요구됨
		Third level	“몇몇 과학적 증거가 제시되지만 FDA는 이 증거가 제한적이고 결정적이지 않다고 결정했습니다(some scientific evidence suggests... However, FDA has determined that this evidence is limited and not conclusive).”라는 부연설명이 요구됨
		Fourth level	“매우 제한적인 과학적 연구가 제시되지만 FDA는 매우 소수의 증거들이 지원된다고 결정했습니다(Very limited and preliminary scientific research suggests... FDA concludes that there is little scientific evidence supporting this claim).”라는 부연설명이 요구됨
인체의 구조 및 기능 강조 표시 (Structure/function claim)	일반식품/ 건강보조식품	“이 표시는 FDA에 의해 평가된 것이 아니며 질병을 치료 또는 예방하는 의도가 아님”을 명시하고 사전 FDA 허가 없이 과학적 근거를 가지고 제조업자가 표시하도록 함	

1990년에 제정된 Nutrition Labeling and Education Act(NLEA) 법은 FDA 규정에 따라서 만들어진 식품 중에 함유된 영양소의 함량(영양소 함량 강조 표시)을 특징으로 하는 상표 표시를 허용하도록 하였다. 영양소함량 강조 표시는 제품 중에 들어 있는 특정 영양소의 함량을 “무(free), 고(high), 저(low)”라는 표현을 사용하여 기술할 수 있고, 식품에 함유된 특정 영양소 함량과 타 식품에 들어있는 양을 비교하는 표현 즉, 더 많이 “(more), 줄인(reduced), 적은(lite)” 등의 용어를 사용할 수 있다. 한 영양소 함량을 보다 정확하게 정량적으로 표시(예컨대 200 mg 나트륨)하는 것도 가능하다. “오직(only) 200 mg 나트륨”과 같은 표시는 나트륨이 적게 들어 있다는 사항을 부각시키는 표현이므로 적당한 영양소 함량 표시기준을 정할 필요가 있다. 대부분 영양소 함량 강조 표시규정은 확정된 하루치가 정해진 식물성이나 영양소에 제한적으로 적용된다. 이 표시를 기술하는 용어는 고(high) 또는 저(low)처럼 모든 식품에 적용될 수 있어야 한다는 점이 요구조건이다. 또, 이 강조 표시에서 규정상 “건강한 healthy”이라는 표현은 “건강한 총지방, 포화지방, 콜레스테롤 및 나트륨 함량을 가지는 식품을 지칭하는 포괄적인 용어이다. 여기서 백분율 강조 표시란 영양소 함량 강조 표시와 별도의 방법으로서 확정된 하루분량(daily value)이 정해지지 않은 식이성분의 백분율을 의미한다. “40% omega-3 지방산, 캡슐당 10 mg” 등과 같은 표시 방법 또는 상대적 백분율 강조 표시, 즉 omega-3 지방산의 경우 “100 mg의 Menhaden oil (40 mg)의 두 배 되는 캡슐 당 omega-3 지방산(80 mg)”과 같은 표시이다. 타 식품과 마찬가지로 건강보조식품은 반드시 구성성분 표시를 해야 한다. 반드시 식이 성분의 성분명(name)과 함량(quantity), 그리고 독점 혼합제재(proprietary blend)의 경우라면 거기에 들어 있는 모든 성분의 총량(비활성 성분은 제외)을 표시해야 한다. 그 상표 라벨은 반드시 그 제품이 “건강보조식품(예, “비타민 C 건강보조식품)”라는 것을 확인해 주어야 한다. 허브 및 식물성 성분을 함유하는 제품의 라벨은 반드시 그 성분이 유래된 식물의 일부임을 기술하여야 한다. 만약 보조제가 공식 약전/일람표(U.S. Pharmacopeia, Homeopathic Pharmacopeia of the United States, 또는 National Formulary 등)에 명시된 명세서(specification)에 기술된 것으로 가름되어 표현되는 경우, 그 명세표를 따르지 않을 때는 잘못된 품명이 된다. 또한, 건강보조식품에는 반드시 영양소 라벨을 달아야 하고, 그 첫째 항목은 FDA가 확정된 하루 섭취 권장량에 대하여 충분한 양으로 존재하는 식이 성분을 먼저 적고, 이어서 일일 권장량이 없는 성분 순으로 적는다. 충분하게 존재하지 않는 성분(ingredient)은 일일이 나열할 필요가 없다. 영양 강조 표시는 반드시 각 성분별 1회 분량(quantity per serving)을 포함시키고, 식이 성분의 출처(예, “calcium gluconate 유래의 칼슘”)를 포함시킬 수 있다. 만약

강조 표시를 원하는 어떤 성분이 미리 제품의 영양 강조 표시에 이용되었다면, 이 경우 영양 정보 표시가 우선하므로 성분 표시는 생략해도 무방하다(US FDA/CFSSAN, 2004).

(3) 구조/기능 강조 표시

1990년 영양표시교육법(The Nutrition Labeling and Education Act, NLEA), 1992년 DSA(The Dietary Supplement Act) 및 1994년 DSHEA(The Dietary Supplement Health and Education Act) 등 일련의 법규로 인하여 구조/기능 강조 표시가 허용되게 되었다. 이들 법규 체제하에서는 라벨 상에 식품, 식품 성분 및 식이 성분 또는 건강보조식품과 질병 위험과의 상호관계(예, “칼슘이 많은 식사는 골다공증의 위험을 감소시킬 수도 있다”)를 표시하는 일이 가능하다. 만약 그 표시가 일정한 수준을 충족하고, FDA 법규에 저촉되지 않는다면, 건강 강조 표시 청구서가 접수되는 대로 FDA는 광범위한 과학 논문 검토를 토대로 건강 강조 표시를 인정할 수 있다. 건강보조식품의 라벨 표시에 특히 구조기능 강조 표시(structure/function claim)를 하고자 할 때 제조업자는 DSHEA의 규정에 따라서 “공지사항(disclaimer)”을 표기하여야 한다. 이때 강조 표시는 인체의 구조나 기능에 영향을 미치는 영양소 또는 식이성분의 인체 내 역할을 기술하는 것이 보통이다. 공지사항은 FDA의 승인을 받지 아니하므로 제조업자는 강조 표시가 정확하고 충실하다는 점을 밝혀야 할 책임이 있다. 물론 이 경우에도 그 강조 표시는 FDA에 의해서 평가(evaluation)되지 않았다는 점도 공지사항에 포함시켜야 한다.

다시 말하거니와 기능 강조 표시는 인체의 정상적인 구조 및 기능에 구체적으로 영향을 미치는 영양소나 식이성분의 역할을 기술하는 것이다. “칼슘은 강한 뼈를 만듭니다”라는 표현이 여기에 해당된다. 또한, 이 표시는 영양소나 식이성분이 인체의 구조나 기능을 유지하기 위하여 기여하는 수단을 기술할 수 있다. 즉, “섬유소는 장 규칙성을 유지해 준다” 또는 “항산화제는 세포의 본태(integrity)를 유지시킨다” 구조/기능 강조 표시는 영양소 또는 식이 성분을 섭취함으로써 얻게 되는 일반적인 웰빙을 기술할 수도 있고, 그 질병이 미국 내에서 얼마나 광범위한지를 나타내는 표시에 한하여 “영양소 결핍증”과 관련된 이점을 기술할 수 있다(비타민 C와 괴혈병처럼). 또 공지사항에서 이 제품은 어떠한 질병도 “진단(diagnose), 처치(treat), 치료(cure) 또는 예방(prevent)”을 의도하여 제조한 것이 아니라는 점을 밝혀야 한다. 왜냐하면 오직 약물만이 법적으로 그러한 표시를 할 수 있기 때문이다. 어떤 건강보조식품도 특별한 질병을 치료할 수 있다고 주장·판매하는 것은 위법이다. 건강보조식품으로서의 법적 위치를 유지하기 위해서, 라벨과 라벨링은 DSHEA의 조항과 일관성을 유지해야 한다. 그 핵심적 표시는 어떠

한 질병의 “진단, 처치, 치료 또는 예방을 의도한 제품이 아니라는 것”을 명시하는 일이다. 이와 관련된 좀 더 자세한 정보는 FDA 구조/기능 강조 표시 <http://www.cfsan.fda/~dms/scmguid.html>를 참조하기 바란다. 건강보조식품 제조업자는 구조/기능 강조 표시를 건강 강조 표시처럼 적어도 판매 30일 전에 FDA에 통보해야 한다. 참고로 미국에서 현재 허용되고 있는 특정 건강 강조 표시들을 소개하면 다음과 같다. 칼슘과 골다공증의 위험 감소; 식이 포화지방, 콜레스테롤과 관상심장질환 위험; 나트륨과 고혈압; 섬유질을 포함한 곡류 제품, 채소, 과일과 암; 섬유질, 특히 수용성 섬유질을 포함하고 있는 과일, 채소, 그리고 곡류 제품과 관상심장질환의 위험; 과일 및 채소와 암; 콩(대두) 단백질과 심장질환; 식물성 스테롤, 식물성 스테롤 에스테르와 관상심장질환의 위험; 엽산과 신경관 결함; 식이성 당알코올과 충치; 통 귀리에서 발견되는 것과 같은 수용성 식이섬유와 관상심장질환; 식이성 지방과 암의 위험 감소; 전곡 식품과 심장질환 및 특정 암의 위험¹⁾; 칼륨과 고혈압 및 뇌졸중의 위험²⁾; 견과류와 심장질환의 위험²⁾(FDA Federal Register, 1997).

2) 유럽 EFSA의 역할과 건강 강조 표시

유럽식품안전국(European Food Safety Authority)에는 10개의 과학위원회(Scientific Committee, SC)과 6개의 업무팀(Unit)[Pesticide Risk Assessment Peer Review Unit(PRAPeR), Animal Diseases Transmissible to Humans(Zoonoses) Unit, Scientific Cooperation Unit, Data Collection and Exposure Unit (DATEX), Emerging Risks Unit(EMRISK), Assessment Methodology Unit (AMU)]으로 구성되어 있으며, Panel이라는 일종의 자문회의의 체제로서 철저하게 업무가 분장되어 있다. 10개 자문회의는 Panel on animal health and welfare(AHAW)을 비롯하여, Panel on food additives and nutrient sources added to food(ANS), Panel on biological hazards(BIOHAZ), Panel on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF), Panel on contaminants in the food chain(CONTAM), Panel on additives and products or substances used in animal feed(FEEDAP), Panel on Genetically Modified Organisms(GMO), Panel on dietetic products, nutrition and allergies(NDA), Panel on plant protection products and their residues(PPR), Panel on Plant health(PLH) 등이다. 위 자문회의에서 기능성식품을 담당하는 곳은 ANS로 불리는 식품 첨가물 및 식품첨가물 영양소 출처 자문회의(The Panel on Food Additives and Nutrient Sources Added to Food)이다. 여기서는 식품 첨가물, 영양소 출처 및 기타 의도적으로 식품에 첨가되는 물질(효소 및 향

미료는 제외)의 사용과 관련된 안전성을 다룬다. 2008년 7월부터 과거 Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food가 2개의 신규 Panel로 나누어졌다. 즉, 상기 ANS와 CEF로 불리는 식품포장재, 효소류, 향미제, 가공보조제 자문회의(Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids)이다. 따라서 기능성 유제품은 ANS와 NDA(식이제품, 영양, 알러지 자문회의)에서 권장한다. EC의 요청에 의하여 EFSA에서는 자문회의의 결과로서 얻어지는 과학적 의견서(scientific opinion)와 연구보고서(publications and reports)를 작성하여 회원국에 제공하고 있다.

(1) 유럽 영국의 영양 및 건강 강조 표시

유럽의 건강보조식품(food supplements)는 정상 식사를 보충하기 위하여 영양 또는 생리적 효과를 가진 영양소 농축물(concentrated sources of nutrients) 또는 기타 물질을 지칭한다. 이들은 섭취량을 알 수 있는 형태의 알약(pills), 정제(tablets), 캡슐(capsules), 액체(liquids), 분말(powders) 등으로 판매된다. 2002년 6월 10일 유럽의회 Directive 2002/46/EC 규정에 의거하여 회원 국가들은 건강보조식품의 표시에 대하여 조화로운 규정(harmonised rules)을 정하도록 하였다. 그리고 건강보조식품 내에 비타민과 미네랄을 처음으로 도입하였다. 그 목표는 제품을 안전하고 적절하게 표시함으로써 대중 소비자들로 하여금 현명한 선택을 도모하기 위한 것이다. 2002년 Directive 2002/46/EC의 부록 Annex II에는 건강보조식품으로 허용된 비타민 및 미네랄 제제의 목록이 올라 있다. 2006년 개정된 Commission Directive 2006/37/EC에는 추가물질이 포함되었다. 따라서 Annex II에 기재되지 아니한 비타민과 미네랄의 거래는 2005년 8월 1일부터 금지되었다. 또한, 2006년 12월 식품의 건강 강조 표시에 대한 규정을 시행함으로써, 제형을 제한하지 않은 일반가공식품에 대하여 과학적 근거를 가지고 기능성 정도에 따라 업계 자율 또는 표시 내용에 대한 허가를 받아 표시를 할 수 있게 되었다.

영양 강조(nutrition claims)는 저지방(low fat), 무첨가당(no added sugar), 고식이섬유(high fiber) 등 식품의 영양적 특성에 대한 표시나 광고에 사용하는 것이고, 건강 강조(health claims)는 특정 질병의 발생 위험 감소나 건강 개선과 관련된 식품 또는 식품 성분과의 관계를 나타내는 것으로 구분하고 있다. 건강 강조 표시의 경우 이미 기능성이 입증된 경우(예, Calcium may be good for your bones.)들에 대해 허가목록을 작성하여 제조업자가 기능성을 입증할 수 있는 한 표시를 하는 것이 가능하다. 질병 위험 감소 표시나 어린이

¹⁾ authorized by the authoritative statement standard under the Food and Drug Administration Modernization Act;

²⁾ authorized as a qualified health claim.

의 건강에 관련된 내용은 과학적 근거의 평가를 기초로 하여 개별적으로 사전 허가를 얻어야 필요로 하는 것으로 관리하게 된다.

각 국가별 관심 요인에 대한 조사에선 영국의 경우는 에너지 충전, 튼튼한 뼈, 치아 건강, 유방암 위험률 감소, 콜레스테롤 저하 순이었다. 프랑스는 에너지 충전, 콜레스테롤 저하, 질환 저항성 증가, 면역 증가, 변비 예방의 순으로 조사되었고, 독일은 면역 증강, 튼튼한 뼈, 치아 건강, 에너지 충전, 소화기 건강의 순으로 관심 분야가 조사되었다. 이와 같이 유럽 각각의 주요 관심 건강 요인은 특정 질환을 표적으로 하는 제품이 주류를 이루고 있으며, 주로 우유 발효 제품이나 마가린, 씨리얼 형태 등으로 판매되고 있다(Baroke, 2007; Shortt and O'Brien, 2004).

참고로 식품에 대한 비타민 및 미네랄의 최대 및 최소 허용량에 관한 세부 사항은 EC에서 출판한 보고서 "Discussion Paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs"를 참조하기 바란다.

요약 및 결론

2006년도 현재 국내의 건강기능식품 제조업소는 총 297개소로서, 그들이 신고한 생산실적은 7,026억 원으로 추정된다. 이는 2005년도의 대비 12%가 증가한 것으로 국민들의 건강기능식품에 대한 관심이 상당히 높아지고 있음을 보여주고 있다. 이처럼 우리 사회는 개인 소득 증가, 식품 및 영양과학의 발전, 의료 기술의 향상 등으로 식품의 특정 성분이 발휘하는 건강효과에 의존하여 식품을 소비하는 이른바 기능성식품 소비 인구가 크게 증가하고 있다. 따라서 본 연구는 식품산업 중에서 특히 기능성 유가공품에 대한 합리적 규격 기준 및 과학적인 평가기준을 마련하기 위하여, 기능성과 관련된 국내외 관련규정을 검토함으로써, 국내 기준을 수정, 보완하여 허위·과대 광고로부터 소비자 대중의 피해를 최소화하는 동시에, 기능성 유가공품의 기능성 물질에 대한 관리 방안을 구축하기 위한 기초연구로 수행되었다. 주요 연구 내용은 미국 및 유럽의 기능성식품 및 유가공품의 소비 현황 및 관리제도, 기능성 유가공품의 연구 동향, 기능성 성분 및 지표 물질의 생리활성 등이다. 본 연구 내용을 간단히 요약하면 다음과 같다.

현재 미국에서는 기능성 유제품을 단순한 건강보조식품 "Dietary Supplements"의 개념으로 다루고 있다. 1994년 10월 제정된 건강보조식품 건강 및 교육법의 규제를 받고 있으며, 제조업자나 유통업자가 신규 소재를 함유하는 건강보조식품을 미국 내에서 판매하고자 할 경우 FDA에 통보하여야 한다. 미국의 경우 최근에는 기능성 및 특정 성분을 강화시킨 유제품의 개발 및 판매가 매년 가파르게 증가하고 있다.

기능성이 강화된 요구르트는 단연 프로바이오틱 효과를 가진 제품이다. 그 외에도 칼슘을 강화시킨 우유 제품이 가장 많으며, 일반우유 또는 가공유에 비타민 D를 강화시킨 제품도 판매되고 있다. 미국에서 식품과 건강보조식품 라벨에 사용되는 강조 표시는 3가지 카테고리가 있다. 즉, 건강 강조 표시(health claims), 영양 성분 강조 표시(nutrient content claims), 그리고 구조/기능 강조 표시(structure/function claims)가 그것이다. 한편, 건강보조식품은 미국 보건복지부 산하 FDA에 설치된 "식품안전 및 응용영양 센터(Center for Food Safety and Applied Nutrition/CFSAN)"에서 담당한다. 이 기관에는 센터장 밑에 4실(민원실, 연구 및 안전성 평가실, 법규정책 및 사회과학실, 영양 표시 및 건강보조식품실)로 구성되며, 기능성식품을 관장하는 곳은 영양 표시 및 건강보조식품실이다.

한편, 유럽에서는 국가마다 문화적 전통이 상이하고 법규가 달라서 EU 국가들마다 기능성식품의 규정도 가지각색이다. 국가별로 기능성식품 시장이 성장할 여건이 잘 구비되어 있고, 교육 수준이 높은 소비자의 관심도 높은 편임에도 불구하고 기능성 유제품의 확산 속도가 현재로서는 매우 느린 편이라고 할 수 있다. 그 이유 중 하나는 의약이 아닌 식품 부문에 이들 제품을 할당하기 위해 필수적인 기준물질(reference/bio-marker)을 정의하지 못했기 때문이다. EU 체제하의 유럽은 국가간 관리 규정 및 이해가 복잡하여 건강보조식품을 미국과 유사하게 "Food Supplements"로 두되 유제품의 기능성과 관련된 강조 표시를 허용하는 문제는 매우 신중한 태도이다. 기능성식품을 자문하는 유럽식품안전국(European Food Safety Authority)에는 10개의 과학위원회(Scientific Committee, SC)와 6개의 업무팀으로 구성되어 있으며, Panel이라는 일종의 자문회의 체제로서 철저하게 업무가 분장되어 있다. 유럽의 건강보조식품은 "정상 식사를 보충하기 위하여 영양 또는 생리적 효과를 가진 영양소 농축물 또는 기타 물질"로 정의한다. 이것들은 알약(pills), 정제(tablets), 캡슐(capsules), 액체(liquids), 분말(powders) 등으로 판매된다. 2002년 6월 10일 유럽의회 Directive 2002/46/EC 규정에 의거하여 회원 국가들은 건강보조식품의 표시에 대하여 조화로운 규정을 설정하도록 하였다. 그리고 건강보조식품 내에 비타민과 미네랄을 처음으로 도입하였다. 영양 강조 표시는 저지방(low fat), 무첨가당(no added sugar), 고식이섬유(high fiber) 등 식품의 영양적 특성에 대한 표시나 광고에 사용하는 것이고, 건강 강조 표시는 특정 질병의 발생 위험의 감소나 건강 개선과 관련되는 식품 또는 식품 성분과의 관계를 나타내는 것으로 구분하고 있다. 참고로 일본의 보건기능식품제도는 특정보건용식품(Food for Specified Health Uses, FOSHU)과 영양기능식품(Food with Nutrient Function Claims, FNFC)의 2가지로 분류되며, 특정보건용 식품은 개별허가형, 규격 기준형, 질병위험 감소형 등으로 구분된다.

본 연구의 결과는 향후 기능성 유가공품의 규격 기준 및 표준화, 기능성 유가공품의 관리 방안 제시, 기능성 유가공품 관련 법령의 개정 및 표준화 근거자료로 활용될 수 있고, 유제품의 유용성 표시부분과 관련된 축산물가공처리법규의 합리적 개정에 참고자료로 활용될 수 있을 것이다. 장기적으로는 기능성 유가공품의 건강지향적 효능과 유용성을 소비자에게 홍보함으로써 정제된 국내 유가공산업의 활성화에 이용될 수 있다고 기대된다.

감사의 글

본 연구는 2008년 농림수산부 국립수의과학검역원 용역 연구비(관리번호: Z-FS03-2008-08-0101)의 지원으로 이루어졌으며, 연구비 지원에 감사드립니다.

참고문헌

1. 건강기능식품관리 체계 개선방안 연구. 2005. 식품의약품안전청.
2. 건강기능식품표시기준. 2008. 식품의약품안전청.
3. 건강기능식품공전 해설서. 2008. 식품의약품안전청.
4. 김경철. 2004. 한국 건강기능식품에 관한 법률과 일본 보건기능식품제도의 비교연구. 중앙대학교.
5. 김대병. 2004. 건강기능식품 기준 및 규격 관리제도. 식품과학과 산업. 37(1):50-54.
6. 김상교. 2007. 기능성 요구르트에 대하여. 유가공정보. 20: 34-42.
7. 김성렬, 안용근 역. 1994. 기능성식품의 경이. 전파과학사. 서울.
8. 김영찬, 장경원, 허석현, 양주홍. 2002. 건강기능식품 국가관리 체계 구축사업. 식품의약품안전청연구보고서.
9. 김현정, 전향숙. 2007. 유럽 기능성식품 시장 동향. 식품융복합연구본부. 한국식품연구원.
10. 노완섭, 허석현. 1999. 건강보조식품과 기능성식품. 도서출판 효일. 서울.
11. 박기환. 2006. 한국의 기능성 유제품 표시제도 개선방안. 한국유가공기술과학회 제63회 추계심포지움. pp.79-117.
12. 박기환. 2007. 기능성 유제품의 표시제도 개선을 위한 연구. 한국유가공협회연구보고서.
13. 식품의약품통계연보. 2008. 식품의약품안전청.
14. 식품의약품안전청. 2003. 식품 등 표시기준 제도 합리적 개선방안 연구.
15. 심창구. 2004. 건강기능식품법시행의 의의와 경과 및 정책방향. 식품과학과 산업. 37(1):37-40.
16. 윤광로, 박기환, 하상도, 류경. 2004. 건강기능식품관리

체계 개선방안 연구. 식품의약품안전청연구보고서.

17. 임기섭, 김조수. 2004. 건강기능식품의 국가관리 체계. 식품과학과 산업. 37(1):41-49.
18. 정소영. 2005. 기능성식품의 현황 및 전망. 조선대학교 교육대학원.
19. 정해랑, 유병승, 이영환. 1999. 기능성식품의 인정기준 및 효율적 관리 방안 연구. 한국보건산업진흥원.
20. 축산물의 가공기준 및 성분규격. 2007. p321. 국립수의과학검역원.
21. 키즈카와 토시아키. 2006. 일본의 특정보건용식품제도과 허가유제품 상황. pp.58-77. (재)일본건강·영양식품협회 특정보건용식품부.
22. 한국건강기능식품협회. 2003. 건강기능식품법의 해설.
23. 한국건강기능식품협회 연구보고서. 2007. 국내건강식품 시장전망 분석 및 발전방향제시. 2007년 12월 pp.14-15.
24. 한국유가공협회. 2008. 일본 발효유 및 유산균 음료 시장. 유가공정보. 25:32-40.
25. 한국유가공협회. 2008. 세계발효유와 그 미생물군. 유가공정보. 25:80-91.
26. 한국유가공협회. 2008. 2008 미국 발효유제품 트렌드. 유가공정보. 24:225-29.
27. 황인진. 2006. 축산물의 표시기준-한국유제품의 표시제도. 한국유가공기술과학회. 제63회 추계심포지움 자료집. pp.1-35.
28. 최동성. 1995. 고하영 공역. 식품기능화학. pp.235-253. 지구문화사. 서울.
29. 한국보건산업진흥원. 2004. 기능성식품의 최근 해외시장 동향.
30. 허석현, 김영전. 2004. 건강기능식품의 기능성표시·광고심의 제도. 식품과학과 산업. 37(1):55-60.
31. 황인경. 2001. 건강식품 연구동향. 보건산업기술동향. 한국보건산업진흥원.
32. A Food Labeling Guide(Appendix C). 2000. Food Labeling CFR References: Health Claims. Washington D.C., FDA/CFSAN.
33. Baroke, S. 2007. Functional Dairy: IDF World Dairy Summit, Dublin, Ireland.
34. Shortt, C. and O'Brien, J. 2004. Handbook of Functional Dairy Products, CRC Press, New York, USA.
35. Danone Vitapole. 2000. Functional Dairy Products, pp.1-48. John Libby-Eurotext, Paris, France.
36. Elwood, K. 2008. Updates of the Regulations on Health Claims in USA, Public Conference on Recent and Forthcoming Changes to the Regulation of Health Claims in Korea, June 13, Seoul National University, Seoul, Korea.

37. FDA. 1997. Rules and regulations. Food labeling regulation, and amendments. Federal Register. 62(184):49816-49858.
38. Ohama, H. 2008. FOSHU, FNFC, and so called 'Health Foods' in Japan, Public Conference on Recent and Forthcoming Changes to the Regulation of Health Claims in Korea, pp. 47-68.
39. Ohama, H., Ikeda, H. and Moriyama, H. 2008. Health Foods and Foods with Health Claims in Japan, Biohealth Research Ltd., Tokyo, Japan.
40. Paliyath, G. 2001. Guide to functional food ingredients. Trends in Food Science and Technology. 12(8):302-303.
41. Regulations Amending the Food and Drug. 2003. Nutrition Labeling, Nutrient Content Claims and Health Claims. Ottawa, Health Canada.
42. U.S. FDA/CFSAN. 2004. How to understand and use the nutrition facts label(<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/foodlab.html>)
43. WHO. 2004. Nutrition Labels and Health Claims: The Global Regulatory Environment.
44. Internet Reference Documents:
 2008. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/sclmguid.html>
 2006. [http://www.euromonitor.com/the world market for health of the nation](http://www.euromonitor.com/the_world_market_for_health_of_the_nation)
 2008. <http://kfda.go.kr/index2.html>
-
- (2008년 9월 23일 접수; 2008년 11월 3일 채택)