

일반식품의 기능성 표시 허용에 따른 법령체계 개선

A Proposal for Improving the Regulatory System due to the Permission of Functional Claims for Ordinary Foods

곽노성 한국보건사회연구원 부연구위원
김어지나 한국보건사회연구원 선임연구원

2003년 건강기능식품법이 제정된 이후, 건강기능식품 제조·판매업에 대한 관리가 강화되고 기능성 표시에 대한 과학적 평가가 이루어지면서 소비자들이 우수한 건강기능식품을 구매할 수 있게 되었다. 하지만, 건강기능식품법과 식품위생법, 축산물가공처리법의 관계가 애매 하는 등 아직 상당한 보완이 필요하다. 특히, 일반식품에도 건강기능식품법이 적용되도록 법이 개정되면서 식품위생법과의 관계가 조정되지 않아 영업자가 적용되는 법률을 선택할 수 있는 상황에 놓여있다. 이러한 문제는 일본과 같이, 영업에 관한 기본적인 사항은 식품위생법에 규정하고, 건강기능식품법은 기능성 표시·광고에 대한 특별법 역할을 하도록 관계를 재정립함으로써 해소할 수 있을 것으로 판단된다.

1. 서론

건강기능식품의 안전성을 확보하고 품질을 향상하며 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강증진과 소비자보호에 이바지 한다는 목적으로 2003년 8월 건강기능식품에 관한 법률이 제정되었다. 이 법의 제정에 따라, 기능성 표시에 대한 과학적 평가가 추진되고 그동안 방문판매 등을 통해 무분별하게 판매되던 관행이 개선되는 등 상당한 성과가 있었다.

하지만, 기능성 표시를 할 수 있는 식품의 종류를 캡슐, 타블렛 등 6개 제형으로 한정하면서 기능성이 있음에도 제대로 표시하지 못하고 있다는 지적이 제기되었다. 이와 같이 제형이 다르다는 이유로 기능성 표시를 하지 못하는 문제

를 개선하고자 2008년 3월 모든 식품에 대해 기능성 표시를 할 수 있도록 건강기능식품법이 개정되었다.

법 개정에 따른 후속조치로, 2008년 7월 「건강기능식품 인정에 관한 규정」과 「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」이 일부 개정되었다. 다만, 이 개정은 일반식품의 기능성 표시가 허용되면서 기존 규정의 적용 대상을 확대한 것으로 기존 규정의 중복 등 아직 보완의 여지가 남아있다.

본 원고에서는 현황에 대한 검토를 바탕으로 다음과 같이 개선방향을 제시하고자 한다.

2. 개선 필요성

1) 건강기능식품법과 식품위생법, 축산물 가공처리법의 관계 정립

현재 식품의 기능성 표시를 관리하는 법률은 건강기능식품법이다. 이 법은 건강기능식품과 관련된 모든 사항을 관장하는 법으로 총 10장 50조로 구성되어 있다. 영업, 기준 및 규격, 표시광고 등의 규정을 포함하고 있으며, 일부 규정은 식품위생법의 규정을 준용하도록 하고 있다. 법의 장(章)을 기준으로 내용을 정리해보면

<표 1>과 같다.

이 법에서는 건강기능식품을 <표 2>에 제시한 바와 같이 기능성 원료나 성분을 사용해 제조·가공한 식품으로 정의하고 있다. 여기서 말하는 기능성은 인체의 구조나 기능과 관련해서 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등 건강에 유익한 효과를 말한다. 기능성 표시는 다시 영양소 기능표시, 기타기능표시, 질병발생위험감소표시로 세분된다.

건강기능식품법에서는 제26조에서 이 법에 의해서만 기능성 표시를 하도록 규정하고 있다 (표 3 참조). 하지만, 기능성 표시 중 상당수는 현

표 1. 건강기능식품법 주요 내용

구 분	내 용
장(章) 목록	총칙, 영업, 기준 및 규격과 표시·광고 등, 검사 등, 우수건강기능식품 제조기준 등, 판매 등의 금지, 건강기능식품심의위원회 및 단체설립, 시정명령·허가취소 등 행정제재, 보칙, 벌칙
식품위생법 준용 사항	건강기능식품에 사용하는 식품첨가물, 건강기능식품의 재검사에 관한 사항, 건강기능식품검사기관의 지정에 관한 사항, 건강기능식품위생감시원, 명예건강기능식품위생감시원, 건강진단, 건강기능식품의 자진회수, 위해요소중점관리기준, 공표, 식중독에 관한 조사보고에 관한 사항, 처분, 처벌

표 2. 건강기능식품 및 기능성 표시의 정의

구 분	정 의
건강기능식품	인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다. 이하 같다)한 식품
기능성 표시·광고	인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것에 대한 표시·광고
영양소기능표시	인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 표시
기타기능표시	인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 영양소기능 외의 표시
질병발생위험감소표시	전체 식사를 통한 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련된다는 표시

자료: 「건강기능식품에 관한 법률」 및 「건강기능식품의 표시기준」

재 식품위생법이나 축산물가공처리법에 따라 서도 표시할 수 있다.

식품위생법 제13조와 축산물가공처리법 제 52조에 따르면, 의약품과 혼동할 우려가 있는 식품 등의 표시·광고는 할 수 없다. 다만, 이러한 금지 조항에도 불구하고 식품위생법 시행규칙 별표 3과 축산물가공처리법 시행규칙 별표 14의 규정에 따라, 유용성에 대한 표시는 할 수 있도록 하고 있다.

현재 법 논리대로라면, 기능성 표시는 건강기능식품법에 따라서만 할 수 있기 때문에 식품위

생법이나 축산물가공처리법에서 말하는 유용성 표시에는 기능성 표시가 포함되어서는 안 된다. 하지만, <표 2>에 제시된 3가지 유형의 기능성 표시와 <표 4>에서 말하는 유용성 표시를 비교해보면, 상당부분이 중복되어 있다. 예를 들어, 유용성 표시 중 비타민 기능에 관한 표시는 기능성 표시 중 영양소기능표시에 해당한다. 심지어 식품위생법 시행규칙에서는 “건강기능식품의 기준 및 규격에서 정한 영양소의 기능성분 함량”도 표시하도록 허용하고 있다.

이와 같이, 동일한 성격의 표시가 다른 법률

표 3. 건강기능식품법 유사표시 금지 규정

구분	내용
법 제26조 (유사표시 등의 금지)	건강기능식품이 아닌 것은 그 용기·포장에 인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적·생리학 적 기능 및 작용 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니되며, 이와 같은 건강기능식품과 유사하게 표시되거나 광고되는 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니된다.

자료: 「건강기능식품에 관한 법률」

표 4. 일반식품 및 축산물에 허용되는 유용성 표시내용

일반식품(식품위생법)	축산물(축산물가공처리법)
<p>가. 신체조직과 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 인체의 건전한 성장 및 발달과 건강한 활동을 유지하는데 도움을 준다는 표현 2) 건강유지·건강증진·체력유지·체질개선·식이요법·영양보급 등에 도움을 준다는 표현 3) 특정질환을 지칭하지 아니하는 단순한 권장 내용의 표현. 다만, 당뇨병·변비·암 등 특정질환을 지칭하거나 질병(군)의 치료에 효능·효과가 있다는 내용이나 질병의 특징적인 징후 또는 증상에 대하여 효과가 있다는 내용 등의 표현을 하여서는 아니 된다. 	<p>(1) 신체조직기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 표현. 다만, 질병의 예방과 치료에 관한 사항을 표현할 수 없다(예시 : 건강유지·건강증진·체질개선·식이요법·영양보급 등의 표현은 가능하나 당뇨병·변비 등 질병예방과 치료라는 표현 등은 할 수 없다).</p>

〈표 4〉 계속

일반식품(식품위생법)	축산물(축산물가공처리법)
나. 식품영양학적으로 공인된 사실 또는 제품에 함유된 영양성분(비타민, 칼슘, 철, 아미노산 등)의 기능 및 작용에 관한 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현 1) 특수용도식품으로 임신수유기 영양보급, 병후 회복시 영양보급, 노약자 영양보급, 환자에 대한 영양보조 등에 도움을 준다는 표현 2) 비타민 O는 OO작용을 하여 건강에 도움을 줄 수 있다는 표현 3) 칼슘은 뼈와 치아의 형성에 필요한 영양소라는 표현	(2) 영양학적으로 공인된 사실의 표현(예시: 임신수유기영양보급, 병후 회복시영양보급, 노약자 영양보급, 환자에 대한 영양보조 등) (3) 제품에 함유된 주요 영양성분의 영양학적 기능·작용에 대한 표현(예시: 비타민·칼슘·철·아미노산 등의 기능 및 작용)
다. 「건강기능식품에 관한 법률」 제4조에 따라 건강기능식품의 기준 및 규격에서 정한 영양소의 기능성분 함량	-

자료: 「식품위생법」 시행규칙 별표 3 및 「축산물가공처리법」 시행규칙 별표 14

에 따라 관리되면서 식품업체가 적용 법률을 선택하는 현상이 발생하고 있다. 어차피 비슷한 수준으로 기능성 표시를 할 수 있는 상황에서, 굳이 복잡한 건강기능식품법을 따르기보다 별도의 평가가 없고 관리기준이 상대적으로 덜 까다로운 식품위생법이나 축산물가공처리법의 적용을 선호하는 분위기가 형성되어 있다.

과거에는 특수용도식품에만 이러한 표시가 허용되었으나, “허위표시·과대광고로 보지 않는 표시 및 광고의 범위를 현실에 맞게 합리적으로 조정할 필요”가 있다는 이유로 2006년 12월 29일 모든 식품에 표시가 허용되는 방향으로 시행규칙이 개정되었다. 하지만, 2008년 9월 건강기능식품법이 일반식품에도 적용됨에 따라, 일반식품의 표시범위를 확대한다는 당초의 시행규칙 개정 취지는 해소 되었다. 따라서 식품위생법 시행규칙 별표 3과 축산물가공처리법 시행규칙 별표 14의 유용성 표시 규정을 폐지하고 관련 표시는 건강기능식품법에 따라 관리하는 것이 바람직하다고 판단된다.

2) 건강기능식품 기준·규격 관련 규정 정비

건강기능식품법 시행을 위해 식약청에서는 총 11종의 고시를 제정·운영하고 있다. 이들 고시는 <표 5>에 제시된 바와 같이 크게 기준·규격, 표시·광고, 제조·관리로 세분할 수 있다. 이들 중 기준·규격과 관련해서 다음과 같은 개선이 필요하다고 판단된다.

첫째, 건강기능식품의 기능성 평가 관련 규정에 영양소기능표시를 추가할 필요가 있다. 앞서 <표 2>에 제시한 바와 같이, 영양소기능표시는 기능성 표시 3종 중 하나이다. 다시 말해, 건강기능식품법 소관사항이다. 그런데, 현행 「건강기능식품 기준 및 규격 인정에 관한 규정」이나 「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」에서 평가하는 기능성 표시에서는 기타기능표시와 질병발생위험감소표시에 대해서만 적용되고 영양소기능표시는 제외되어 있다. 이는 영양소기능표시는 별도의 관리가 필요 없다는 취지로 이해되나, 현행 법령체계에서 영양소기능

표 5. 건강기능식품 관련 식약청 고시 현황

구 분	고 시 명
기준·규격	건강기능식품의 기준 및 규격
	건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정
	건강기능식품 기준 및 규격 인정에 관한 규정
	건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정
표시·광고	건강기능식품의 표시기준
	건강기능식품 표시 및 광고 심의기준
제조·관리	우수건강기능식품제조기준
	건강기능식품이력추적관리기준
	건강기능식품에 관한 법률 위반행위 신고포상금 운영 지침
	의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용기준
	수입건강기능식품신고 및 검사 세부 처리규정

자료: 식약청 홈페이지, 정보마당, 법령자료(2009)

표시에 대한 예외규정을 별도로 두고 있지 않은 상황에서는 영양소기능표시는 평가대상에 포함시키는 것이 바람직하다.

참고로, 미국의 경우에는 영양소기능표시에 대해 별도의 검토를 하고 있지 않으나, 일본이나 EU의 경우에는 영양소기능표시를 국가가 평가·관리하고 있다. 현재 우리의 건강기능식품법 체계가 미국과 같이 국가의 사전평가 없이 식품업체가 책임을 지도록 하는 사후관리 시스템이 아니라 EU나 일본처럼 국가가 사전평가 하는 시스템이라는 점을 감안하면, 영양소기능표시를 평가대상에 포함시키는 것이 바람직하다고 판단된다.

둘째, 현재 개별적으로 운영하고 있는 「건강기능식품 기준 및 규격 인정에 관한 규정」과 「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」을 통합할 필요가 있다. 기능성 원료 인정과 기준·규격의 인정이라는 제목만 보면 이 두 규정

은 명확하게 구분되어 보인다. 하지만, 실제 법적근거나 인정절차, 제출자료, 평가원칙 등을 보면 큰 차이를 확인하기 어렵다(표 6).

실제 「건강기능식품의 기능성 원료 인정에 관한 규정」에 제조할 건강기능식품의 기준 및 규격 자료가 포함되어있고, 기존 건강기능식품 원료로 다른 기능성 제품을 만들고자 하는 경우에 「건강기능식품의 기준 및 규격 인정에 관한 규정」을 적용한다는 점에서 대부분의 내용은 이미 「건강기능식품의 기능성 원료 인정

에 관한 규정」에 포함되어 있다. 따라서 행정의 효율성을 높이고 민원인이 쉽게 이해할 수 있도록 두 지침을 통합할 필요가 있다.

셋째, 기능성 표시 인정 절차에 관한 사항과 인정 결과를 별도의 규정으로 운영할 필요가 있다. 원래 인정절차는 원료 및 기준·규격에 대한 2개의 인정지침에, 인정결과는 건강기능식품공전에 기재하도록 하고 있다. 그런데, 일부 절차에 관한 사항이 공전에 기재되면서 부분적으로 혼선이 발생하고 있다.

예를 들어, 원료 인정지침에서는 인정받은 원료를 건강기능식품공전에 기재하도록 하고 있는 반면, 건강기능식품공전에서는 공개를 하지 않는 예외규정을 두고 있다. 그렇다보니, 개별 인정형의 경우에는 홈페이지를 통해 공개되고 공전에는 기재되지 않게 된다.

공전에 기재하게 되면, 입법예고 과정을 거쳐야 하기 때문에 시행이 지연된다는 우려도 있으

표 6. 기능성 원료 인정 지침과 기준 및 규격 인정 지침 비교

구분	기능성 원료 인정	기준 및 규격 인정
법적 근거	건강기능식품법 제14조제2항 및 제15조제2항	건강기능식품법 제14조제2항
심사내용	새로운 원료를 인정받고자 할 경우 새로운 원료를 사용하여 일반식품형태의 건강기능식품을 인정받고자 할 경우	고시된 원료 또는 개별인정된 원료를 사용하여 일반식품형태의 건강기능식품을 인정받고자 할 경우
인정절차	식약청장에게 신청 120일 이내 처리	식약청장에게 신청 90일 이내 처리
제출자료	제조방법 관련 자료, 원료 특성 관련 자료, 기능성분의 규격 및 시험방법 자료, 안전성 및 기능성 관련 자료, 제조하고자 하는 건강기능식품의 기준 및 규격 자료 등	제출식품의 유형 자료, 배합원료의 명칭 및 함량 자료, 기능성분의 규격 및 시험방법, 안전성 및 기능성 관련 자료 등
평가원칙	안전성 및 기능성 확보, 열량 등의 함량이 불균형을 초래하지 않는 것 등	(좌동)

자료: 「건강기능식품의 기능성 원료 인정에 관한 규정」, 「건강기능식품의 기준 및 규격」

나, 식품첨가물의 경우에도 첨가물공전의 개정을 통해 효력을 발휘한다는 점, EU나 미국 모두 공개를 통해 사전의견수렴 과정을 거친다는 점을 감안할 때 불필요한 절차라고 보기는 어렵다. 만일 시간이 문제라면 관보를 통해 공개하고, 추후 공전개정시 반영하는 방법도 있다.

3. 결론

예전에는 건강기능식품이 노인 등 취약계층 중심으로 판매되면서 사회문제를 야기한 것은 물론, 표방하는 기능성에 대한 과학적 검증이 거의 이루어지지 않자보니 효과가 불명확한 제품이 판매되는 등 많은 문제점이 있었다. 아직 완벽하게 개선되지는 않았지만 가시적인 성과가 보일 정도로 이제 이러한 문제는 많이 해소되었다. 이렇게 된 배경에는 2003년 건강기

능식품법이 자리 잡고 있다. 이 법이 제정되면서 건강기능식품에 대한 평가와 함께 관련 업소에 대한 규제가 강화되면서 업체의 수준이 상당히 높아졌기 때문이다.

이제는 이러한 장점을 살리면서 그간 제기되어온 사항들을 보완할 시점이다. 그간 현행 규정의 개별적인 부분은 상당부분 보완되었다. 이제는 큰 틀의 변화를 모색해 볼 필요가 있다. 가장 필요한 부분은 건강기능식품법과 식품위생법, 축산물가공처리법 사이의 관계 정립이다.

현재 시스템에서는 질병발생위험감소표시를 제외한 다른 기능성표시의 경우, 식품영업자가 소관 법률을 선택할 수 있다. 건강기능식품법은 기능성표시에 대해 평가를 하는 반면, 다른 법에서는 평가를 하지 않는 상황에서 이러한 영업자의 선택은 자칫 소비자에게 허위표시 광고로 인한 피해를 유발시킬 수 있다. 또한,

동일한 영업시설을 가지고 동일한 종업원이 종사하고 있음에도 원료 중 극히 일부분만을 바꾸었다는 이유로 새로 영업허가를 받고 별도의 규정을 따라야 하는 불합리가 발생할 수 있다. 사실 건강기능식품법의 내용 중 상당수는 식품위생법과 축산물가공처리법에 이미 규정된 내용들이다.

우리나라도 일본과 같이, 영업 등 기본적인 사항을 규정하는 법률과 기능성 표시·광고에 대한 사항을 규정하는 법률을 구분하는 방식으로 법률 간의 관계를 재정립한다면 지금 제기된 모든 문제를 해소할 수 있을 것으로 예상된다. **보건의료**