

건강기능식품 관리 현황 및 개선방향

Improving the Management of Health Functional Foods



곽노성 한국보건사회연구원 부연구위원

캡슐, 티블렛 등 기존 건강기능식품 이외에 일반적인 형태를 띤 식품에도 기능성 표시 허용이 국회를 중심으로 추진되고 있다. 하지만, 단순히 건강기능식품의 정의개정만 논의되고 있을 뿐, 후속조치에 대해서는 논의가 다소 부족하다.

본 연구에서는 현행 기능성 표시 관리체계를 살펴본 후, 가장 핵심적인 이슈인 기능성 표시의 허용 정도 및 소관 법률에 대해 여러 대안의 장단점을 분석해 보고자 한다.

일반식품에도 기존 건강기능식품과 동일한 수준으로 영양소기능은 물론 기타기능, 질병발생위험감소기능표시를 허용하는 것이 바람직하다.

소관법률의 경우, 그간 제시된 문제점을 근본적으로 개선하기 위해서는 건강기능식품법, 식품위생법, 축산물가공처리법간의 영역을 전면 재조정하는 것이 바람직하다. 다만, 소관부처가 다른 법률간 조정이 식품안전관리 일원화가 지연되고 있는 상황에서 현실적으로 추진이 어려울 것으로 보인다.

1. 서론

우리나라 국민들의 평균수명은 남자 75세, 여자 82세에 이르고 생활수준도 점차 향상되면서 건강에 대한 관심이 그 어느 때보다 높아져가고 있다. 이러한 맥락에서 일상생활을 영위하기 위한 식품의 섭취 차원을 넘어 건강을 증진시킬 수 있는 기능성 식품에 대한 요구도 높아지고 있다.

이러한 요구에 부응하여 건강기능식품을 체계적으로 관리한다는 취지에서 2003년 건강기능식품법령을 제정하였다. 제정 이후, 허위·과

대광고가 줄어들는 등 긍정적인 효과가 상당하였다. 반면, 기능성 표시에 대한 관련 법률간 혼선이 발생하고 현행 기능성 표시의 과학적 타당성에 대한 논란이 지속적으로 제기되는 등 개선이 필요한 문제점도 아직 많이 남아있다.

특히, 일반식품에 대한 기능성 표시 허용 문제는 시급히 풀어야 할 과제이다. 과학적으로 기능성이 있는 것으로 확인되었고 이미 다른 선진국에서도 기능성 표시를 허용하고 있는 상황에서 우리나라만 일반식품에 대해 기능성 표시를 금지하는 것은 식품산업 발전은 물론 소비자의 알권리를 침해한다는 측면에서 바람직하지

않다. 현실적으로 제형을 통해 건강기능식품, 일반식품, 축산식품을 구분하는 것은 한계가 있다. 예를 들어, 일반식품인 추출차나 축산식품인 발효유의 경우 건강기능식품의 제형인 액상의 형태를 띠고 있다.

정부는 07년 6월 건강기능식품의 범위를 모든 가공식품으로 확대하는 건강기능식품법 개정안을 국회에 제출하였으며, 현재 상임위원회를 거쳐 본회의 상정을 앞두고 있다.

이 글에서는 우선 현행 건강기능식품 관리체계를 간략하게 살펴본 후, 가장 핵심적인 이슈인 일반식품에 대해 기능성 표시를 어느 정도까지 허용할 것인가와 어떤 법률에 따라 관리할 것인지에 대한 개선방향을 제시하고자 한다.

2. 현 황

1) 건강기능식품

「건강기능식품에 관한 법률(이하, 건강기능식품법)」은 “건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강증진과 소비자보호에 이바지”하기 위해 2002년 8월 26일 제정되었다.

건강기능식품법은 총 10장 48조로 구성되어 있으며, 영업허가 등 건강기능식품의 관리에 필요한 사항 대부분을 직접 규정하고 있다. 건강기능식품법에서 정하지 않은 사항 중 관리가 필

요한 사항에 대해서는 식품위생법 중 관련 규정을 준용하고 있다¹⁾. 이는 건강기능식품의 관리에는 건강기능식품법에 명시된 사항만 적용하고, 식품위생법은 적용하지 않는다는 것을 의미한다.

건강기능식품법 제3조에 따라, 「건강기능식품」은 “인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제·캡슐·분말·과립·엑상·환 등의 형태로 제조·가공한 식품”으로 정의된다. 다시 말해 건강기능식품은 ①기능성이 있는 원료나 성분을 사용하고, ②정제 등 일반식품과는 다른 형태를 띠어야 하며, ③제조·가공되어야 한다. 따라서 일반식품의 형태를 띠거나 제조·가공되지 않은 식품은 건강기능식품에서 제외된다.

「기능성」은 “인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것”으로 정의된다. 기능성은 ①영양소기능, ②기타기능, ③질병발생위험감소로 세분되며, 「건강기능식품의 표시기준(식품의약품안전청 고시 제2007-16호)」에 따라 <표 1>과 같이 정의된다²⁾.

건강기능식품법 제26조에서는 건강기능식품이 아닌 경우에는 그 용기·포장에 인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적·생리학적 기능 및 작용 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 해서는 안 된다고 명시하고 있다. 다시 말해, 기능성 표시는 건강기능식품법에 의해 허용된 경우에만

표 1. 기능성 표시의 유형별 정의

구 분	정 의
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: 건강기능식품의 표시기준

할 수 있다는 의미이다.

2) 일반식품

「식품위생법(2006.12.28 법률 제8113호)」은 1962년 제정되었으며, 그간 식품안전 관리에서 절대적인 역할을 수행해 왔다. 건강기능식품법 제정과 식품안전기본법 제정 논의가 진행되고 있는 상황에서도 여전히 식품안전 관리의 핵심 법률 역할을 하고 있다. 총13장 80조로 구성되어 있으며, 건강기능식품법과 유사한 조문들로 구성되어 있다.

식품위생법 제11조 및 시행규칙 제6조에 따라, ①질병의 치료에 효능이 있다는 내용 또는 의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고, ②제조방법에 관하여 연구 또는 발견한 사실로서 식품학·영양학등의 분야에서 공인된 사항외의 표시·광고³⁾와 같이 의약품과 혼동할 우려가 있는 식품 등의 표시·광고는 금지된다.

다만, 이러한 금지에도 불구하고 <표 2>에 제

시된 유용성 표시는 허용하고 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 허용되는 방향으로 시행규칙이 개정되었다.

3) 축산식품

「축산물가공처리법」은 1962년 제정되었으며, 총 8장 47조의 식품위생법과 유사한 성격의 조문들로 구성되어 있다. 법 제32조에 따라 축산물에 대한 허위표시·과대광고는 금지된다. 다만, 시행규칙 제52조2항에 제시된 유용성 표시는 할 수 있다(표 3 참조). 당초 이러한 표시는 식육추출가공품에 한하여 허용되었으나, 2004년 8월 4일 모든 축산식품에 허용되는 방향으로 개정되었다. 이러한 관리방법과 법령체계는 앞서 언급한 식품위생법의 경우와 별 차이가 없다.

1) 건강기능식품법 제38조(다른 법률과의 관계)
2) 건강기능식품의 표시기준 제6조(세부표시기준 및 방법) 7. 기능정보

3) 제조방법에 관하여 연구 또는 발견한 사실에 대한 식품학·영양학 등의 문헌을 인용하여 문헌의 내용을 정확히 표시하고, 연구자의 성명·문헌명·발표연월일을 명시하는 표시·광고는 허용됨.

표 2. 일반식품에서 허용 가능한 유용성 표시

유용성	표시내용
신체조직과 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 표현	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 않는 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 표현은 금지됨
식품영양학적으로 공인된 사실 또는 제품에 함유된 영양성분(비타민, 칼슘, 철, 아미노산 등)의 기능 및 작용에 관한 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

자료: 식품위생법 시행규칙 제6조 별표3

표 3. 축산물가공처리법에 따른 유용성 표시

허용범위	예시
신체조직기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 표현. 다만, 질병의 예방과 치료에 관한 사항을 표현할 수 없음	건강유지·건강증진·체질개선·식이요법·영양보급 등의 표현은 가능하나 당뇨병·변비 등 질병예방과 치료라는 표현 등은 할 수 없음
영양학적으로 공인된 사실의 표현	임신수유기영양보급, 병후회복시영양보급, 노약자영양보급, 환자에 대한 영양보조 등
제품에 함유된 주요 영양성분의 영양학적 기능·작용에 대한 표현	비타민·칼슘·철·아미노산 등의 기능 및 작용

자료: 축산물가공처리법 시행규칙 제52조2항 별표14

3. 표시 허용범위 개선방향

1) 필요성

현재 캡슐 등의 경우에는 건강기능식품법에 근거한 「건강기능식품의 표시기준」에 따라 영양소기능표시, 기타기능표시, 질병발생위험감소정보표시가 허용된다. 반면, 일반식품과 축산

식품의 경우에는 시행규칙 별표에서 허용되는 유용성 표시가 건강기능식품에 허용되는 3가지 표시 중 어떤 것을 포함하는 것인지 명확하지 않다.

건강기능식품 표시기준에서 영양소기능표시를 규정한 “인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 표시”라는 정의가 <표 2>에서 제시한 “영양성

분(비타민, 칼슘, 철, 아미노산 등)의 기능 및 작용에 관한 표현”과 별 차이가 없다는 점을 감안할 때, 영양소기능표시는 일반식품에 허용된다고 볼 수 있다. 반면, 질병발생위험감소표시는 “특정질환을 지칭하지 않는 단순한 권장 내용의 표현”만을 허용한다고 명시한 점을 감안할 때, 허용되지 않는다고 볼 수 있다.

기타기능표시의 허용여부는 이들 표시와 달리 모호한 측면이 있다⁴⁾.

우선, 비영양소에 대한 기능표시를 허용하는 문구가 없으므로 당연히 금지된다고 보는 시각이 있다. “신체조직과 기능의 일반적인 증진”이 검토할 수 있는 문구인데, 여기서 말하는 “일반적인 증진”이란 건강증진 정도를 의미하는 것이지 비영양소의 기능증진까지 허용하는 것은 아니라는 해석이다. 반면, “식품영양학적으로 공인된 사실”인 경우, 표시할 수 있으므로 비영양소라도 공인된 사실이라면 표시할 수 있다는 시각도 있다.

2) 개선방향

일반식품과 축산식품에 대한 기능성 표시 허용방안은 <표 4>와 같이 3가지 방안이 검토될 수 있다.

1안은 일반식품과 축산식품에 대해서는 기타기능표시만 허용하고 질병발생위험감소표시는 허용하지 않는 방안이다. 이 방안은 일반 국민들이 일반식품을 통해 의약품 대신 질병을 치료

할 수 있다고 오해하고 이로 인해 일상식단에 부정적인 영향을 미칠 수 있다는 점을 감안할 때, 일면 타당하다. 다만, 이미 의약품과 더 혼동하기 쉬운 캡슐 등에 대해서는 질병발생위험감소표시까지 허용하는 상황에서 일반식품에만 허용하지 않는 것은 논리적 모순이 있다고 볼 수도 있다.

2안은 일반식품과 축산식품에 대해 질병발생위험감소표시만 허용하고 기타기능표시는 허용하지 않는 방안이다. 이 방안은 일반식품에 대한 기능성 표시 허용건수를 최소화함으로써 표시제 시행으로 인한 부작용을 최소화할 수 있다는 장점이 있다. 통상 질병발생위험감소표시에 대한 심사가 더 엄격하기 때문에 관련 업체에서는 심사가 덜 엄격한 기타기능표시 승인에 주력하게 된다. 그런데, 기타기능표시의 사용을 금지하게 되면 실제 업체에서 신청하는 건수는 매우 작을 것으로 예상된다. 반면, 발효유 등 시장에서 기능성 식품으로 인식되는 식품에 대한 기능성 표시가 여전히 제한된다는 단점이 있다.

미국의 경우, 캡슐 등 식이보충제에 대해서는 기타기능표시의 허용을 명문화한 반면, 일반식품에 대해서는 이를 명문화하지 않아 활성화가 되어 있지 않다. 그렇다고 일본이나 EU에서 허용되는 기타기능표시가 미국에서 전혀 허용되지 않는 것은 아니다. 예를 들어, 콜레스테롤 저하나 자일리톨에 의한 충치 미발생 효과가 일본에서는 기타기능표시로 인정·허용되는 반면, 미국에서는 질병발생위험감소표시로 인정·허

4) 유용성 표시 허용의 근거가 되는 식품위생법 시행규칙 제6조 [별표 3]이 전면 금지에 대한 예외규정이라는 점을 감안할 때, 명시적으로 허용하지 않는 기능성 표시는 금지된 것으로 해석된다.

용되고 있다.

3안은 일반식품과 축산식품에 대해 기타기능 표시와 질병발생위험감소표시 모두를 허용하는 방안이다. 이 방안은 Codex 등 국제적 조류에 맞춰간다는 장점이 있는 반면, 기능성 평가 인프라가 부족한 국내 현실을 감안할 때 담당기관인 식약청에게 상당한 부담이 될 것으로 판단된다.

4. 소관 법률체계 개선방향

1) 필요성

우리나라의 기능성 표시는 식품의 형태를 기준으로 건강기능식품법(캡슐 등), 식품위생법(일반식품), 축산물가공처리법(축산식품)에 따라 관리되고 있다.

기능성 표시라는 하나의 주제를 여러 법률에 따라 관리하다보니 동일한 사항에 대해 상이한 규제를 적용하는 경우가 발생하고 법률간의 관

계도 명확하지 않은 부분이 있다. 이는 소비자에 대한 정확한 정보 전달과 기업에서의 제품 개발·판매는 물론 정부의 효율적인 기능성 표시, 건강기능식품의 관리를 더욱 어렵게 하는 요인이 되기도 한다.

축산물가공처리법의 경우, 식품위생법에 대해서는 특별법의 지위를 갖는 것이 명확한 반면⁵⁾, 건강기능식품법과의 관계는 명확하지 않다. 건강기능식품법이 식품위생법에서 분리된 것이므로 축산물가공처리법 적용 품목은 건강기능식품법의 적용을 받을 수 없다는 주장이 있다. 반면, 건강기능식품법에서 정한 건강기능식품의 정의에 맞으면 축산물가공품이라 하더라도 건강기능식품법의 적용을 받을 수 있다는 주장도 있다. 다시 말해, 기능성을 표시하고자 하는 축산가공품은 건강기능식품법에서 정한 절차를 밟아 건강기능식품으로 판매하면 된다는 것이다.

건강기능식품법에 의해서만 기능성 표시를 하도록 하고 있는 현행 건강기능식품법 제26조는 이미 일반식품과 축산식품에 대해 영양소기

능표시가 허용되고 있다는 점을 감안할 때, 실효성이 없는 규정이라는 논란도 있다.

일반식품과 축산식품에 대해 기능성 표시를 허용함에 있어서는 이와 같이 복잡한 3개 법률간의 관계를 개선할 필요가 있다.

2) 개선 방향

일반식품과 축산식품의 기능성표시 소관법률 문제는 <표 5>와 같이 3가지 방안이 검토될 수 있다.

1안은 건강기능식품의 정의 개정을 통해 일반식품도 기능성이 있는 경우 건강기능식품의 정의에 포함될 수 있도록 하는 방안이다. 이 방안은 기존 기능성 표시·관리체계를 활용할 수 있다는 장점이 있다. 식품위생법에 따라 일반식품의 기능성 표시를 관리하더라도 건강기능식품과 유사한 수준과 방식의 기능성 표시·관리체계를 마련해야하기 때문이다.

이 방안은 다음과 같은 몇 가지 단점이 있다.

첫째, 일반식품과 캡슐 등의 식품을 구분·관리하려고 했던 당초 건강기능식품법의 입법취지를 유지하기 어렵다. 일반식품이 캡슐 등의 형태를 띤 식품과 함께 고려됨으로써 현재보다는 개정예 반영하기 어려워질 수 있다는 점에서 기존 건강기능식품 업체들의 반대가 우려된다.

둘째, 건강기능식품법에 따른 영업관리가 식품위생법에 따른 관리에 비해 더 까다롭다는 이유로 일반식품 업체들이 건강기능식품법에 따른 관리에 부정적일 가능성이 있다. 예를 들어, 건강기능식품을 영업장에서 판매하고자 하는

경우에는 건강기능식품일반판매업으로 신고하여야 하고 해당업주는 관련 교육을 이수하여야 한다.

만일 이러한 방식에 따라 기능성 표시가 된 일반식품을 관리하면, 가판대 등 소규모 매장에서 기능성 표시를 한 자일리를 껌을 판매할 수 없게 된다. 길거리 가판대에서는 기능성 식품 몇 품목을 판매하기 위해 별도로 영업신고를 할 가능성은 높지 않다. 설령, 신고하지 않고 판매를 하더라도 관할 관청의 행정력을 감안할 때 관리·감독은 어려울 것으로 예상된다.

셋째, 동일하거나 유사한 원료와 공정에 따라 생산되는 식품에 대해 기능성 표시 여부에 따라 상이한 규제가 적용될 가능성이 높다. 예를 들어, 차류를 생산하는 경우 기능성 표시 여부에 따라 소관 법률이 달라진다. 기능성 표시를 하는 경우와 그렇지 않은 경우에 성분의 차이는 있을 수 있지만, 가공시설이나 종업원이 달라질 가능성은 매우 낮다.

2안은 식품위생법 시행규칙 <별표 3>의 개정을 통해 영양소기능, 기타기능, 질병발생위험감소 기능정보표시의 허용여부를 명확히 하고 건강기능식품법 제26조를 삭제하는 방안이다.

이 방안은 위생관리는 물론 기능성 표시까지 일반식품을 식품위생법이라고 하는 하나의 틀 안에서 관리함으로써 관련 업체가 적용되는 사항을 쉽게 알 수 있다는 장점이 있다. 반면, 이 방안은 다음과 같은 몇 가지 단점이 있다.

첫째, 식품의 형태와 무관한 사항임에도 소관 법률이 다르다는 이유로 인해 일반식품과 기존 건강기능식품에 대해 상이한 규제의 적용이 우려된다. 동일한 내용이라도 법령을 각기 운영하

표 4. 기능성 표시 허용범위별 장·단점 분석

구 분	장 점	단 점
기타기능표시 (1안)	- 의약품과의 혼동 최소화	- 기존 건기식과의 형평성 논란
질병발생 위험감소표시 (2안)	- 기능성 표시 허용 최소화	- 대표적 건기식인 발효유 배제 논란
기타+질병발생위험감소표시 (3안)	- 국제기준에 부합	- 식약청 업무 부담 가중

5) 축산물가공처리법에 정의된 축산물은 식품위생법의 적용을 받지 않는다. 과거에는 죽발 등 기타식육가공품의 소관에 대해 논란이 있었으나, 부처간 협의를 통해 식품위생법으로 정리된 후, 지금은 대체로 명확히 구분된다.

표 5. 소관법률 대안별 장·단점 비교

구 분	장 점	단 점
건강기능식품법 (1안)	- 기존 건기식 관리체계 활용 - 축산식품 관리 가능	- 건기식 업체 반대(건기법 입법취지) - 일반식품 업체 반대(건기법의 강한 규제) - 유사 일반식품에 대한 상이한 규제
식품위생법 (2안)	- 일반식품업체 접근 용이(단일법)	- 일반식품과 건기식품에 대한 상이한 규제 - 축산식품 관리 곤란 ※ 식품위생법 개정 필요
식품위생법· 건강기능식품법 (3안)	- 기존 건기식 관리체계(평가) 활용 - 일반식품·건기식간 규제 차이 해소 - 축산식품 관리 가능 - 효율적인 안전관리 가능	- 건기식법의 전면 수정 불가피 - 건기식 업체 반대(건기법 입법취지)

게 되면 개정 시기는 물론 개정 당시의 정치·사회적 환경에 따라 개정 내용이 달라질 소지가 있다. 상이한 규제 환경 속에서 식품업체는 규제가 약한 법률을 선택할 가능성도 있다. 사탕과 정제, 음료수와 액상 등은 제형에 따라 명확한 구분이 현실적으로 어렵다.

둘째, 유산균 음료 등 축산식품 중 기능성을 가진 식품을 관리하기 어렵다. 현재 식품안전에 대해서는 식품원료의 함량 등에 따라 축산식품을 관장하는 축산물가공처리법과 일반식품을 관장하는 식품위생법으로 구분되어 있다⁶⁾. 그런데, 일반식품에 대한 기능성 표시를 식품위생법에서 관장하게 되면 같은 논리로 축산식품에 대한 기능성 표시는 축산물가공처리법에 따라 관리해야 한다. 그렇게 되면 기존 건강기능식품

을 포함해서 모두 3가지 방식의 기능성 표시제 평가·관리체계가 운영되게 된다. 참고로, 일반식품에 대한 기능성 평가·관리 시스템 마련을 위해서는 식품위생법 모법의 개정이 불가피하므로 모법의 개정이 필요할 것으로 판단된다⁷⁾.

3안은 식품위생법과 건강기능식품법의 역할을 분담하는 방안이다. 모든 식품에 공통적으로 적용되는 안전 관련 사항은 식품위생법에서 규정하고 건강기능식품법은 특별법의 성격을 띠고 기능성 표시와 관련된 사항을 규정하게 된다. 예를 들어, 건강기능식품 제조업에 대한 영업신고는 다른 영업과 마찬가지로 식품위생법을 따라 하고, 건강기능식품에만 적용되는 우수제조기준(GMP) 인증은 건강기능식품법에서 규정하는 방안이다.

6) 당초 유가공협회 등이 기능성표시 제도 개선을 위해 축산물가공처리법의 개정 논의를 시도하였으나, 표시가 실제 역할을 하는 유통·판매과정이 식약청 소관인 상황에서 과연 법률 개정의 실효성이 있는지에 대한 의견이 제기되면서 사실상 논의가 중단된 상태임(정책토론회, 07.10.10).

7) 통상 규제는 상위법에 근거를 두도록 하고 있는데, 표시 여부가 아닌 표시 내용의 타당성을 심사하는 규제를 모법에 근거를 두지 않고 운영하기는 어렵기 때문이다. 또한, 동일한 내용의 규제를 모법에 규정하고 있는 기존 건강기능식품과의 형평성 및 일관성 측면에서도 논란의 소지가 있다.

이 방안은 다음과 같은 장점이 있다.

첫째, 건강기능식품법 적용시의 경우처럼 기존 기능성 표시·관리체계를 활용할 수 있다.

둘째, 기능성 표시 유무, 식품의 형태와 무관한 사항임에도 소관 법령이 다르다는 이유로 상이한 규제가 적용될 수 있는 소지를 차단할 수 있다. 앞서 언급한 바와 같이 일반식품의 기능성 표시에 건강기능식품법을 적용하면 일반식품업체가 2개의 법률에 따라 영업허가·신고를 해야 하는 문제가 발생하게 된다. 일반식품의 기능성 표시에 식품위생법을 적용하더라도 일반식품과 건강기능식품에 대해 적용되는 규제의 형평성이 저해될 소지가 있다. 그런데 식품위생법과 건강기능식품법이 역할을 분담하게 되면 이와 같은 규제 적용의 불균형성은 해소할 수 있다.

셋째, 축산식품 중 기능성을 표시한 식품에 대한 일관된 관리가 가능하다. 기존의 건강기능식품법을 적용하는 경우에는 유사한 식품에 대해 기능성 표시의 유무에 따라 모든 사항에 대해 소관 법률이 달라지는 문제가 발생하였으나, 이 방안의 경우에는 식품안전 관련 사항은 축산물가공처리법, 기능성 표시 관련 사항은 건강기능식품법을 적용하게 됨으로써 그러한 문제의 발생 소지를 사전에 차단할 수 있다.

넷째, 캡슐 등의 식품과 일반식품에 대한 안전관리를 단일화할 수 있어 합리적인 안전관리가 가능해진다. 일반식품의 기능성 표시를 식품위생법에서 하게 되는 경우(1안), 동일한 원료임에도 어떤 제형인지에 따라 관리 법률과 소관부

서⁸⁾가 달라지는 문제가 발생한다.

이 방안은 다음과 같은 단점이 있다.

첫째, 건강기능식품법에 대한 전면적인 수정이 불가피하다. 현재 식품위생법과 건강기능식품법에 영업인허가, 수입신고, 표시기준 등 동일한 성격을 가진 조문이 상당히 많기 때문이다. 반면, 식품위생법의 경우에는 당초 건강기능식품법 제정시 식품위생법에서 큰 변화가 없었다는 점을 감안할 때, 건강기능식품법에서 강화된 규제를 수용하는 경우를 제외하면 별다른 수정은 필요 없을 것으로 판단된다.

둘째, 건강기능식품법을 적용하는 경우처럼 일반식품과 캡슐 등의 식품을 구분·관리하려고 했던 당초 건강기능식품법의 입법취지를 유지하기 어렵다.

5. 결 론

일부 산업계의 우려에도 불구하고 일반식품에 대한 기능성 표시 허용을 위한 건강기능식품법 개정안은 조만간 국회를 통과할 것으로 예상된다. 다만, 현재 개정내용이 건강기능식품의 정의만을 변경하는 것이라 구체적으로 어떻게 개정 취지를 살릴 것인지는 아직 명확하지 않다.

가장 중요한 이슈인 기능성 표시의 범위와 관련해서는 일반식품에도 기존 건강기능식품과 똑같이 영양소기능표시는 물론 기타기능표시와 질병발생 위험감소표시 등 모든 기능성 표시를 허용하는 것이 바람직하다. 다만, 현재 국내

8) 현재 건강기능식품 원료의 안전성 평가는 건강기능식품평가과, 일반식품 원료의 안전성 평가는 위해기준팀에서 수행하고 있음.

의 기능성 평가 인프라 부족을 감안할 때, 사전에 충분한 준비를 거쳐 시행할 필요가 있다.

국회에서 정부안이 통과되면 일반식품의 형태를 띤 식품과 캡슐 등의 형태를 띤 식품을 구분할 수 있는 용어가 필요하다.

기능성 표시를 하는 식품 중 일반식품에 대해서는 그간 국제적인 논의를 감안할 때, “기능성 식품(functional foods)”이라는 용어를 사용하는 것이 적절할 것으로 판단된다. EU, 일본, 호주에서는 기능성 식품을 “일반식품의 형태를 띤 식품으로 캡슐 등 식이보조제외는 구분되며 일상 식단의 일부로 영양섭취 이상의 특별한 생리적인 효과를 얻기 위해 섭취하는 식품”으로 정의하였다. 캡슐 등의 형태를 띤 기능성 표시를 한 식품에 대해서는 과거 사용하던 건강보조식품이나 외국 용어를 해석한 식이보조제(dietary supplement) 등이 검토될 수 있다. 기능성이 있다는 것을 강조한다는 측면에서는 건강보조식품이 적절할 것으로 판단된다. 다만, 과거에 사용했던 용어라는 점에서 식이보조제도 검토될 수 있다.

일반식품의 기능성 표시 소관 법률에 대해서는 의견이 분분하다. 현재 국회에서 건강기능

식품법 개정이 추진되고 있으나, 캡슐 등의 형태 중심으로 운영되어온 기존 건강기능식품의 규정들을 유통구조 등이 매우 다른 일반식품에도 그대로 적용하는 것에 대해서는 반대의견도 있다.

이론적으로는 이번 기회에 식품위생법과 축산물가공처리법, 건강기능식품법 간의 관계 설정부터 다시 하는 것이 바람직하다. 다시 말해, 모든 기능성 표시는 건강기능식품법에서 관장하되, 영업관리 등은 식품위생법과 축산물가공처리법에서 맡도록 해야 한다.

하지만, 이 방안은 대대적인 법률 개정을 수반할 뿐만 아니라 식약청 소관인 식품위생법, 건강기능식품법과 농림부 소관인 축산물가공처리법 간 조정이 필요하다는 문제에 직면하게 된다. 대통령직 인수위원회의 발표와 같이 식품안전관리 일원화를 어느 한 부처로 점진적으로 추진하겠다고 한 상황에서 그간 다른 분야의 경우처럼 부처간 합의는 매우 어려울 것으로 보인다. 다른 식품안전 분야와 같이 근본적 개선을 위한 식품안전관리 일원화가 매우 아쉬운 대목이다. **붙임**