



CHAPTER

02 영양기능식품 분야

CHAPTER CONTENTS

- 제1절 안전하고 우수한 건강기능식품 관리기반 구축
- 제2절 건강기능식품에 대한 과학적 관리체계 정비
- 제3절 유전자재조합식품 관리체계 강화
- 제4절 음식점 식육원산지표시 관리 강화
- 제5절 어린이 먹거리 영양안전 관리
- 제6절 특수용도 식품 및 영양표시
- 제7절 식품섭취량 조사·평가 및 식이모델링
- 제8절 식품첨가물 안전·안심체계 구축

B A I L A N G I N G F O O D



CHAPTER

02

영양기능
식품분야

153



CHAPTER

제1절 안전하고 우수한 건강기능식품 관리기반 구축*

CHAPTER

02

영양기능
식품분야

154

1. 개요

소득수준의 향상과 더불어 건강한 삶에 대한 국민의 기대 또한 높아짐에 따라 건강기능식품과 각종 영양식품의 시장이 12조원대로 형성되어 국민의 건강뿐 아니라 경제 전반에 심대한 영향을 미치고 있다.

이에, 우리청은 2004년 건강기능식품법률 전면시행과 더불어 2005년 9월 영양기능식품본부(2008년 3월 영양기능식품국으로 변경)를 발족 시켜 건강기능식품에 대한 제도정비, 건강기능식품 품질향상 및 유통·판매안전관리 등 국민건강과 산업발전에 기여하고 있다.

건강기능식품은 2004년 고시형제품 32종으로 출발하여 2007년 12월 현재 고시형 37종과 개별인정형 기능성원료 51종으로 총 88종으로 확대되었고, 소비자 욕구의 다양화와 함께 국내·외적으로 다양한 기능성소재가 개발되어 건강기능식품 시장은 약12조의 시장을 형성하게 되었다. 그러나 건강기능식품의 품목증가 및 유통 시장이 점차 활발해지면서 부작용발생, 과대광고 등으로 인하여 소비자가 입는 피해는 점차 증가하고 있다.

* 영양기능식품정책과장 김병태

이의 해결을 위해 건강기능식품 산업계가 스스로 동참하여 자정노력과 영업신장을 꾀하고 소비자 중심의 제도로 개편하기 위하여 2007년도에는 민관 합동의 건강기능식품 산업발전협의체를 구성하여 35개의 개선과제를 발굴하였다. 또한 건강기능식품 산업의 허가·신고내역을 공개하고 영업허가·품목제조신고절차에 대한 해설서를 발간하여 허가·신고업무의 투명성을 더욱 높여 왔다.

식품의약품안전청은 이런 건강기능식품의 주변 환경을 고려하여 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민건강 증진과 소비자보호에 이바지 할 수 있는 정책과제를 개발하여 추진하고 있다.

2. 건강기능식품 제조업 영업허가 및 관리

1) 건강기능식품제조업 영업허가

(1) 개요

식품제조가공업 영업신고는 시·군·구에 하였으나 2004년 1월 31일 건강기능식품법령이 전면 시행되면서 건강기능식품 제조는 『건강기능식품에 관한 법률』 제5조 및 같은 법 시행규칙 제3조의 규정에 따라 ‘식품의약품안전청장에게 허가를 받아야 한다’ 로 개정되어 국민건강 증진 및 소비자 보호를 위한 건강기능식품의 관리가 체계화되었다.

건강기능식품제조업은 건강기능식품전문제조업과 건강기능식품벤처제조업으로 나눌 수 있으며, 전자는 건강기능식품을 전문적으로 제조하는 영업을 하고자 하는 자를 대상으로 하고 후자는 『벤처기업육성에 관한 특별조치법』 제2조의 규정에 의한 벤처기업이 건강기능식품을 건강기능식품 전문제조업자에게 위탁하여 제조하는 영업자를 대상으로 한다.

(2) 건강기능식품 제조업체 등 현황

우리나라 건강기능식품 업소 현황은 2007년 12월말 현재 제조업소(벤처제조업소 포함) 345개소(8,820품목), 수입업소 2,164개소, 일반판매업 46,649개소, 유통전문판매업소 1,029개소로 집계되었다.



2007년도 건강기능식품 품목제조신고는 약1,782건으로 2006(1,831건)년도와 비슷한 경향이 나타났으며, 건강기능식품 제조업, 수입업, 판매업소가 꾸준히 증가하였다. 특히 건강기능식품제조업소중 우수하고 안전한 건강기능식품의 공급을 위한 건강기능식품 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용업소로 지정받은 업소 90개소로, 건강기능식품전문제조업체(319개소)의 28%를 차지하고 있으며, 18개 업소에서 GMP적용계획서를 제출하고 3개월간 적용·운영 중에 있다.

한편 의약품시설을 이용하여 건강기능식품을 제조할 수 있도록 식품의약품안전청장이 정한 의약품제조시설의 건강기능식품제조시설이용기준을 제정('05. 10. 10)하였으며, 2007년말 현재 4개 업소가 승인을 받았다.

【표 2-1-1】 건강기능식품 제조업소 등 현황

('07년 12월말 현재)

구분	제조업소	수입업소	판매업소		
			소계	일반판매업	유통전문 판매업
업소수	345	2,201	47,678	46,649	1,029

* 건강기능식품 GMP지정업소 : 90개소

(3) 국내시장 현황

2007년도 건강기능식품 생산실적은 7,234억원 규모로 산출되었으며, 소비자 가격기준 시장규모는 2~3조원 규모로 추산되고 있다. 이와 같은 통계의 차이는 소비자가격 기준 추산액은 수입제품과 여러 유통단계를 거치면서 부가가치, 유통비용 등이 포함된 최종 시장가격으로 추정한 반면 생산실적은 제조회사의 공장출고 가격을 기준으로 산출되기 때문이다.

【표 2-1-2】 건강기능식품 생산실적 추이

(단위: 백만원)

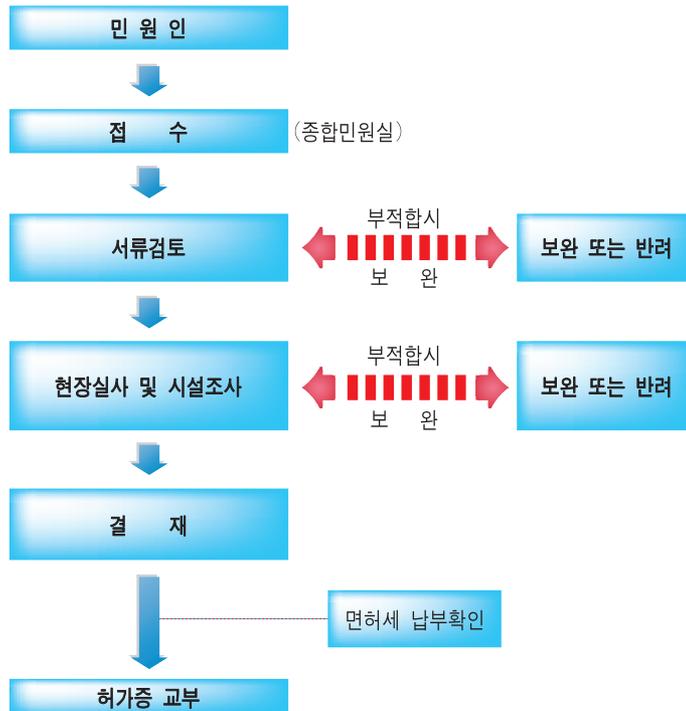
구분	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
국내출하액	433,659	541,515	663,155	520,592	514,289	643,305	663,720	688,836
수출액	33,452	43,593	51,238	54,642	71,996	42,319	37,139	34,618
합계	467,111	585,108	714,393	575,235	586,285	685,624	700,859	723,454

* 자료원 : 식품 및 식품첨가물 생산실적 통계, 각 년도

(4) 처리과정

처리기간은 14일이며, 아래 그림과 같이 처리된다.

【그림 2-1-1】 건강기능식품제조업 영업허가 처리절차



(5) 추진실적

2007년까지 건강기능식품제조업 영업허가 406개 업소가 허가를 받았으나 61개 업소가 폐업하고 2007년 12월말 현재 345개 업소(건강기능식품전문제조업 : 319개소, 건강기능식품벤처제조업 : 26개소)가 운영되고 있다.

(6) 향후계획

건강기능식품제조업 영업허가 업무 효율화 및 업무담당자의 일관성 유지를 위하여 건강기능식품 영업허가 해설서 및 민원질의 응답집을 발간할 예정이다.



2) 품목제조신고

(1) 개요

기존의 식품위생법에서는 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 건강기능식품을 제조하고자 할 때에는 시·군·구에 품목제조보고를 하였으나, 건강기능식품법률 개정 시행 후에는 『건강기능식품에 관한 법률』 제7조 및 같은 법 시행규칙 제8조에 의해 식품의약품안전청에 신고하여야 한다.

(2) 품목제조신고대상

품목제조신고대상은 『건강기능식품에 관한 법률』 제14조제1항의 규정에 의한 건강기능식품공전상의 기준·규격 제품이거나 동법 제14조제2항의 규정에 따라 개별기준·규격을 인정받은 제품이어야 한다.

(3) 처리과정

처리기간은 7일이며, 아래 그림과 같이 처리된다.

【그림 2-1-2】 건강기능식품품목제조신고 처리절차



(4) 추진실적

2007년도까지 8,820건의 건강기능식품 품목제조신고 처리되었으며 그간 생산중단 등의 사유로 반납(자진취하) 신청한 품목을 제외하면 2007년 12월 말 현재 7,762개 품목이 신고 되어 있다.

(5) 향후계획

건강기능식품 품목제조신고의 업무 투명성 제고 및 일관성 유지를 위하여 건강기능식품 품목제조신고 해설서를 발간하고 있으며, 건강기능식품 품목제조신고 시 검사성적서 인정범위를 확대하여 품목제조신고 준비기간을 단축할 수 있도록 할 것이다.

3) 의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용기준

(1) 개요

약사법 제26조의 규정에 의하여 식품의약품안전청장의 허가를 받아 의약품제조업을 하고 있는 자가 건강기능식품제조업을 함께 영위하고자 하는 경우 『건강기능식품에 관한 법률』 제4조 및 동법 시행규칙 제2조 별표1 제1호 자목(4) 규정에 의하여 의약품제조시설을 건강기능식품제조시설로 이용하는데 필요한 세부적 절차와 기준을 정하였다. [제정 식품의약품안전청고시 제2005-55호(2005년 10월 10일), 개정 식품의약품안전청고시 제2007-39호(2007.06.19)]

(2) 인정기준

의약품제조시설을 건강기능식품제조시설로 이용할 수 있도록 인정하기 위한 요건을 보면, 다음과 같다.

첫째, 이용하고자 하는 의약품제조시설에서 제조되는 건강기능식품이 당해 시설에서 제조되는 의약품의 성분에 의해서 오염이 되어서는 아니된다.

둘째, 생물학적제제, 항생·항균성제제, 성호르몬제제, 마약류, 방사성의약품, 주사제, 연고제 의약품을 제조하는 시설이 아니어야 한다.

셋째, 건강기능식품과 의약품의 상호전이를 방지하기 위하여 기계·기구류 등의 세척이나 소독 등에 관한 관리기준(Cleaning Validation 방법 포함)을 설정·운영하여야 한다.



(3) 처리과정

처리기간은 30일이며, 아래 그림과 같이 처리된다.

【그림 2-1-3】 의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용 인정승인절차



(4) 추진실적

2007년까지 8건이 신청되어 4건이 인정되었다.

(5) 향후계획

의약품제조시설을 건강기능식품시설로 합리적으로 이용할 수 있도록 인정기준을 완화할 예정이다.

3. 건강기능식품 교육·홍보

1) 건강기능식품의 올바른 선택을 위한 소비자 교육

정보취약계층인 중장년·노인 등을 대상으로 건강기능식품에 대한 올바른 정보를 제공하여 소비자의 합리적인 구매를 유도하고 허위·과대광고 피해를 예방하고자 서울 및 광역시 등을 순회, 계층별 특성에 맞는 교육을 실시하였다. (30회 / 1,634명)

【표 2-1-3】 소비자교육 결과

대상	일시	지역	교육 단체명
노인 소비자 (15회, 802명)	10월 26일	대전	한국소비자교육원
	10월 31일	서울	대한주부클럽연합회
	11월 1일	서울	소비자시민모임
	11월 5일	청주	대한YWCA연합회
	11월 6일	대구	한국소비생활연구원
		김제	대한주부클럽연합회
		공주	전국주부교실중앙회
		포항	녹색소비자연대
	11월 7일	울산	한국소비생활연구원
	11월 8일	경주	한국YMCA전국연맹
		천안	녹색소비자연대
		부산	한국소비자연맹
		하남	한국소비자교육원
		안양	대한YWCA연합회
	11월 9일	김포	소비자시민모임
중장년 소비자	10월 22일	목포	한국소비자연맹
	10월 25일	광주	전국주부교실중앙회
		성남	소비자시민모임



대상	일시	지역	교육 단체명
중장년 소비자 (15회, 832명)	10월 26일	경산	한국소비생활연구원
	10월 27일	서울	한국소비생활연구원
		서울	한국소비자교육원
	10월 29일	서울	전국주부교실중앙회
		광주	대한주부클럽연합회
	11월 1일	안산	대한주부클럽연합회
	11월 5일	서울	한국YMCA전국연맹
	11월 6일	서울	대한YWCA연합회
		서울	녹색소비자연대
	11월 9일	안산	소비자시민모임
		대전	한국소비자연맹
11월 12일	시흥	한국YMCA전국연맹	

【사진 2-1-1】 건강기능식품 소비자교육



2) 건강기능식품 영업자 교육 등

영업자 및 그 종업원에게 『건강기능식품에 관한 법률』 제13조의 규정에 따라 법정 교육을 이수하게 함으로써 건강기능식품의 안전성을 확보하고 지속적인 품질관리를 통하여 국민건강상 위해를 방지하고 소비자 보호를 위하여 제조업(전문 및 벤처), 수입업, 판매업(일반 및 유통전문) 및 품질관리인으로 구분하여 실질적인 교육을 실시하였다.

한편 영업자 법정교육 효율성을 제고하고 영업자에 대한 편리성을 제공하기 위하여 교육을 온라인상에서도 이수할 수 있도록 온라인 교육 프로그램을 개발할 예정이다.

3) 건강기능식품의 발전을 위한 수요모임

(1) 목적 및 취지

2004년도 건강기능식품 관리제도 시행에 따라 동 제도가 혼란 없이 안정적으로 조기 정착될 수 있도록 영업자에게는 제도변경에 따른 혼란을 최소화하고, 소비자에게는 건강기능식품을 올바르게 이해하여 자신에게 맞는 제품을 선택할 수 있도록 하며, 담당공무원에게는 담당업무의 효율적 처리를 돕기 위한 취지로 수요모임이 시작되었다. 2007년도에도 지속적으로 운영되어 각종 현안사항 및 영업자의 제도 이해증진을 위한 사항 등에 대하여 논의하였고 특히 건강기능식품 GMP 적용업소의 사례 발표 및 토론을 통하여 건강기능식품 활성화에 이바지 하였다.

(2) 내용

수요모임은 매주 수요일 15:00 - 18:00 (당일이 공휴일이면 익일) 개최를 원칙으로 하고 건강기능식품제조·판매·수입업 영업자, 소비자 및 소비자 단체 임직원, 건강기능식품 담당 공무원 등이 참석하고자 하는 경우 우리 청 홈페이지(www.kfda.go.kr) 민원사무 사전 예약란을 통해 신청하도록 하였다.

(3) 개최 결과

2004년에는 총 43회에 걸쳐 소비자, 제조업자, 관계 공무원 및 소비자단체 임직원 등 연인원 1,763명이 참석하였으며 2005년에는 49회(2,320명), 2006년에는 48회(1,783명), 2007년에는 45회(1,294명)이 참석하였다.

4) 건강기능식품의 올바른 선택을 위한 다양한 홍보

다양한 정보채널을 이용하여 건강기능식품에 대한 올바른 정보를 제공함으로써 건강기능식품의 허위·과대광고 피해를 예방하고 소비자가 건강기능식품을 제대로 알고 선택할 수 있도록 하였다.



【표 2-1-4】 건강기능식품 홍보 실적

홍보 매체		홍보 시기	비 고
라디오	라디오	4~5월	KBS 2R, MBC, SBS 136회
	지하철	5~6월	1~8호선 63개역 93개 PDP-TV
	케이블TV	6~7월	CBS, 한방건강
	의료기관 PDP-TV	10월	전국 23개 병원 442대
	국정홍보처 전광판	2월, 11월	전국 옥외 전광판
라디오	노년시대신문	2~5월, 12월	기사기고 및 5단 광고
	노컷뉴스(무가지신문)	5~7월	Q&A형식 기사 24회
	중앙일보 소책자	7월	포스터 광고
	식품관련전문지	9월	13개 전문지 GMP 홍보
	노인생활	7~12월	기사 기고 및 포스터 광고

【그림 2-1-4】 동영상 홍보 및 지면 광고



www.kfda.go.kr

건강기능식품! 잘 살펴보고 구입하세요

무엇을 살 것인지 구입해야 하나?

건강기능식품

- 제품 일련번호(건강기능식품, 두뇌는 연구 또는 도출을 확인하세요.)
- 상세하게 적힌 건강기능식품인지 기능성내용을 확인하세요.

사다량과에 주의하세요!

● 000명 혹은 '정량 000그램', '100% 기능성' 또는 '100% 추출'이 있는 제품은 선택하지 마세요.

연령 동성

건강 기능성, 양분을 생각해 보니 구입하는 것이 맞는지 아닌지?

● 건강기능식품은 일상식사와 함께 섭취하였을 때 영양과 건강에 도움이 되는 식품이라는 점에서 구입할지 여부를 따집니다.

구입할 때 어떤 점 주의해야 하나?

● 구입할 때 실제 판매처에 해당되는 상품을 출품하게 하지 마세요.

● 수입의 표시사항, 유통기한, 제조 및 판매처 및 계약사명, 용량이 표시된 뒤 제품을 구입하세요.

바르게 알고 바르게 선택하여 알뜰하게 구입하세요

KFDA 식품안전관리원
Korea Food & Drug Administration

문의처 ☎ 021380-1311

건강기능식품을 고를때?

생각을 더하고

욕심은 빼고

의견을 나눠서

따지고 또 따져볼수록

올바른 선택의 공식이 있습니다!

가능성은 따져보고 과대광고인지 살펴보고
건강기능식품 바르게 알고 먹자!

KFDA 식품안전관리원
Korea Food & Drug Administration

http://hfoodi.kfda.go.kr

5) 건강기능식품 GMP 도입 및 과학적 관리 홍보

건강기능식품 GMP 도입 및 지원 등에 대한 내용을 식품관련 전문지 및 잡지 등에 광고하여 GMP에 대한 영업자의 인식을 높여 참여를 증진시키고 안전하고 품질 좋은 건강기능식품제조를 위한 GMP제도를 안내하였다.

【그림 2-1-5】 GMP 인증도안 전문지 광고



6) 건강기능식품 제품정보 등록

건강기능식품의 건전한 유통·판매를 도모하고 소비자에게 건강기능식품에 대한 올바른 정보를 제공하기 위하여 “건강기능식품정보 홈페이지(<http://hfoodi.kfda.go.kr>)”에 마련된 “건강기능식품 제품정보 등록” 코너에 건강기능식품을 제조·수입하는 영업자가 자신이 제조하거나 수입하는 건강기능식품에 대한 정보를 직접 등록하여 홍보할 수 있도록 하였다. 소비자가 제품 구입 시 제일 궁금해 하는 인·허가 사항은 물론이고 제품사진을 게재하도록 하여 현품과 바로 비교가 가능하고 포장단위, 원재료, 섭취방법, 섭취시 주의사항도 상세히 확인 할 수 있다. 2007년 12월말 현재 국내 제조제품은 4,023건, 수입건강기능식품은 6,633건이 등록되었다.



[그림 2-1-6] e-Marketplace 메뉴 : 건강기능식품정보

The screenshot shows the KFDA e-Marketplace interface. At the top, there's a navigation bar with 'home', '관리자', and '로그아웃'. Below it, a banner reads '영업자에게는 서비스로 소비자에게는 신뢰로'. A menu bar includes '허가/인정/신고', 'GMP/GMS/표시광고', '기능성원료', 'E-Marketplace(제품정보)', '소비자정보', '행정정보공개', and '법령/자료실/FAQ'. The main content area is titled 'E-Marketplace(제품정보)' and displays details for a product: 'E-Marketplace(제품정보)', 'E-Marketplace(제품정보)', '수입건강기능식품 제품정보', '오늘 방문자 수: 119명', '총 방문자 수: 78891명 (Since: 2007/04/27)'. The product details include: '영업허가번호: 본청 제 2004 - 0040', '품목신고/수리번호: 제 2004 - 0040 - 038', '제품명: 오메가3&하프콜 EPA+DHA', '제조업소: (주)삼일제약 또는 수입업소명:', '제조사 전화: 031)499-4911', '제조사 주소: 425-896 경기 안산시 단원구 성곡동690-13 시화공단 9A 812호', '수입사 전화:', '수입사 주소:', '제품사진:' (with an image of the product), '식품유형: 에이코사펜타엔산(EPA)/도코사헥사엔산(DHA) (with a '소비자 기능성 정보' tag)', '기능성: 콜레스테롤 개선에 도움, 혈행을 원활히 하는데 도움, 두뇌, 망막의 구성성분, 두뇌영양공급에 도움', '제형: 투명한 연골캡슐', '포장단위: 500mg*120캡슐(60g)', '원재료: 하프콜럼비류', '섭취방법: 1일 3회, 1회 1캡슐을 먹는 물로 섭취.', '섭취시 주의사항: 1) 섭취량을 준수하며, 캡슐이 기도에 걸릴 수 있으니 주의한다. 2) 특정성분에 알레르기 체질인 분은 섭취 전 제품의 원료성분을 확인 후 섭취한다. 3) 유통기한이 경과된 제품은 섭취하지 않도록 주의한다. 4) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

7) 향후계획

(1) 정보취약계층인 노인을 대상으로 올바른 건강기능식품 선택을 위한 교육

건강기능식품의 주 소비계층이면서 정보취약계층인 노인을 대상으로 (사)대한노인회의 전국 노인대학에 건강기능식품의 올바른 이해를 돕기 위한 강좌를 개설하여 허위·과대 광고로 인한 피해예방 교육을 실시하고자 한다.

(2) 건강기능식품 바르게 선택하는 방법 홍보책자 배포

건강기능식품에 대한 올바른 정보를 제공하고 허위·과대광고로 인한 소비자의 피해를

예방하기 위하여 홍보책자 등을 제작하여 노인·소비자단체, 전국 시·군·구청, 관련 협회 등에 배포하고자 한다.

(3) 건강기능식품 바른 선택에 관한 동영상 지하철, 케이블TV, 의료기관 등 홍보

국민들이 많이 이용하는 지하철, 의료기관에 설치된 PDP-TV 및 케이블TV를 통하여 건강기능식품 올바른 선택에 대한 동영상을 홍보하여 허위·과대광고로 인한 소비자 피해를 예방하고 건강기능식품 합리적 구매를 유도하고자 한다.

(4) 노인관련 매체를 통한 홍보

건강기능식품 주 소비계층인 노인을 대상으로 발행되는 노년시대신문 등에 건강기능식품 구입 시 유의사항 및 허위·과대광고 주의 등에 대한 홍보를 하여 건강기능식품에 대한 올바른 정보를 전달하고자 한다.

(5) 건강기능식품관련 행사 등에 홍보부스 설치 및 홍보

자연건강식품박람회 등 소비자 및 관련 영업자들이 많이 찾아오는 행사장에 건강기능식품 산업기술 지원관 및 홍보관을 설치하여 영업자를 대상으로 상담 및 관련 자료 배포, 규제개혁 관련 설문조사를 실시하고, 소비자를 대상으로는 원료사진 전시, 동영상상영, 홍보책자 배포를 함으로써 식품의약품안전청의 기관 이미지를 제고하고 건강기능식품에 대한 올바른 정보를 제공하여 소비자인식을 고취시키고자 한다.

4. 안전하고 우수한 건강기능식품 제조기반 구축

1) 우수건강기능식품제조기준(건강기능식품 GMP) 제도

건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상을 위하여 건강기능식품제조 및 품질관리를 조직적이고 체계적으로 관리하는 우수건강기능식품제조기준(GMP)을 고시로 정하여 운영하고 있다.



2) 건강기능식품 GMP 제도 활성화

(1) 건강기능식품 GMP 적용업소 지정

『건강기능식품에 관한 법률』 제5조제1항의 규정에 의하여 건강기능식품제조업의 영업허가를 받은 업소는 법률 시행규칙 제26조제1항의 규정에 의하여 우수건강기능식품제조기준을 3개월 이상 적용한 후 그 결과를 평가하고 GMP 적용업소 지정신청을 할 수 있다. 2007년 말 현재 18개 업소가 적용계획서를 제출하여 자체적으로 운영하고 있으며 GMP 적용업소는 총 90개 업소가 지정되었다.

【표 2-1-5】 GMP적용 지정업소현황

(2007년 말 현재)

번호	업소명	주 소	적용 일자	지정 일자	비고
1	(주)네추럴F&P	충북 청원군 오창면 송대리 319-11 오창과학산업단지	04.08.28	05.02.22	
2	(주)세모	인천시 부평구 십정동 558-10	04.10.01	05.02.28	
3	알앤피코리아	경기도 성남시 중원구 상대원동 223-23	04.11.05	05.05.06	
4	(주)알로에마임	인천시 남동구 고잔동 712-13	04.12.07	05.05.17	
5	풀무원건강생활(주)	충북 증평군 도안면 광덕리 456	04.11.16	05.05.26	
6	(주)남양	충북 진천군 초평면 용정리 370-92	04.10.12	05.06.07	
7	(주)렉스진바이오텍	충북 청원군 오창면 각리 641-2	04.12.06	05.06.20	
8	(주)한국씨엔에스팜	충북 음성군 원남면 구안리 135-3	05.01.20	05.06.29	
9	(주)뉴팜	경기도 김포시 대곶면 석장리 46-12	05.03.03	05.07.15	
10	(주)서흥캡셀	경기 부천시 소사구 송내동 317	05.02.21	05.08.22	
11	동서바이오팜	경기도 용인시 이동면 어비리 96-2	04.11.24	05.09.14	
12	경북과학대학식품공장	경북 칠곡군 기산면 봉산리 673-1	05.04.15	05.10.26	
13	한국바이오팜(주)	충북 진천군 덕산면 석장리 407	04.10.18	05.10.31	
14	(주)나노팜	충북 진천군 진천읍 상신리 373-19	05.05.02	05.11.07	
15	진생내추럴선영농조합	충남 금산군 군북면 동편리 312	05.04.01	05.11.15	
16	(주)비오팜	경기도 화성시 팔탄면 해창리 184-1번지	05.06.13	05.11.15	
17	(주)사프코	경기도 안성시 일죽면 고은리 710-4	05.03.09	05.11.22	
18	월드웨이(주)	충남 연기군 전의면 신정리 618번지	05.04.25	05.12.06	
19	풍림무약주식회사	경기도 화성시 향남면 상신리 906-1	05.08.01	05.12.06	

번호	업소명	주 소	적용 일자	지정 일자	비고
20	(주)태평양제약	경기도 안성시 신건지동 59-6	05.06.30	05.12.06	
21	일진제약주식회사	경기도 화성시 향남면 상신리 902-1	05.07.27	05.12.13	
22	주식회사 쉐바이오텍	경기도 김포시 월곶면 개곡리 134	05.08.01	05.12.13	
23	한미양행	경기 파주시 문산읍 운천1리 18-19	04.12.01	05.12.21	
24	(주)고려인삼한백식품	경기도 여주군 여주읍 점봉리 185-4	05.08.30	05.12.21	
25	(주)제이팜건강사업부	충북 진천군 광혜원면 실원리 330-4	05.06.29	05.12.21	
26	(주)보령제약	경기도 안산시 단원구 신실동 1122-3	05.08.22	05.12.27	
27	(주)에스엘에스	경기도 평택시 팽성읍 추팔리 397	05.08.04	05.12.29	
28	(주)에프엔바이오	충남 보령시 천북면 낙동리 658-8	05.08.25	05.12.29	
29	(주)디에치팜	경기도 포천시 내포면 소학리 62-1	05.09.27	06.01.10	
30	(주)싸이제닉	강원도 춘천시 후평동 198-60	05.09.01	06.01.10	
31	(주)아미코젠	경남 진주시 진성면 상촌리 694-4	05.09.12	06.01.10	
32	정은헬스케어	경기도 광주시 오포읍 추자리 67-3	05.09.23	06.01.17	
33	(주)웰팜	충북 음성군 금왕읍 사창리 277	05.08.30	06.01.17	
34	(주)나라엔텍	충남 공주시 장기면 산학리 11-1	05.03.20	06.01.17	
35	(주)동구제약	경기도 화성시 향남면 상신리 901-3	05.02.15	06.01.18	
36	(주)주신비엠에스	강원도 횡성군 우천면 오원리 814	05.09.01	06.01.26	
37	(주)두루원	충북 음성군 삼성면 능산리 296	05.07.11	06.01.26	
38	(주)인성제약	충북 음성군 대소면 부윤리 9-5	05.08.16	06.01.26	
39	김정문알로에(주)	전북 김제시 금구면 낙성리 427-4	05.09.30	06.01.26	
40	(주)홍삼닷컴	인천광역시 강화군 송해면 하도리 671	04.10.22	06.01.27	
41	(주)엘라이프	경기도 남양주시 진건읍 용정리 80-5	05.09.21	06.01.27	
42	(주)씨트리	경기도 남양주시 일패동 778-1	05.02.01	06.01.27	
43	금산덕원인삼약초영농조합	충남 금산군 남일면 상동리 376-3	05.07.20	06.01.27	
44	한미약품(주)	경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5	05.10.06	06.02.03	
45	(주)로제트	경기도 성남시 중원구 상대원1동 65-4	04.10.11	06.02.15	
46	(주)롯데제약	경기도 화성시 향남면 상신리 904-8	05.07.27	06.02.15	
47	(주)청우식품	경기도 남양주시 화도읍 녹촌리 52-1	05.10.17	06.02.15	
48	(주)광동제약	경기도 평택시 장당동 621	05.10.25	06.02.15	
49	(주)동일산업	경기도 포천시 소흘읍 이동교리 126-6	05.10.05	06.03.02	



번호	업소명	주 소	적용 일자	지정 일자	비고
50	(주)한국제약	전남 영암군 삼호읍 난전리 464-31번지	05.10.25	06.03.02	
51	(주)비피도	강원도 홍천군 홍천읍 상오안리 688-1	05.10.24	06.03.07	
52	(주)고려인삼과학	경기도 파주시 법원읍 법원리 225-2	05.08.30	06.03.20	
53	(주)팜크로스	경기도 화성시 북양동 562-18	05.11.07	06.03.20	
54	엠에스바이오텍(주)	충북 음성군 대소면 내산리 317	05.10.28	06.03.20	
55	이에스바이오텍	충남 천안시 병천면 승정리 531-18	05.09.20	06.03.20	
56	(주)일화	경기도 구리시 수택동 437	05.11.01	06.04.11	
57	한국바이오에너지	경기도 안산시 단원구 성곡동 690-13	05.09.22	06.04.21	
58	(주)제이비비	충북 음성군 대소면 대풍리 1-6	04.12.14	06.04.21	
59	(주)종근당건강	충남 당진군 송악면 복운리 367-5번지	05.12.22	06.06.19	
60	(주)리리식품	강원도 홍천군 홍천읍 상오안리 688	05.12.02	06.06.19	
61	(주)바산허브	경기도 안성시 대덕면 보동리 117-6	06.01.04	06.06.27	
62	(주)씨티씨바이오	경기도 화성시 팔탄면 노하리 450-34	05.08.01	06.06.30	
63	(유)쓰리엠팜코리아	전북 완주군 봉동읍 둔산리 870-1	06.02.03	06.07.12	
64	(주)디에스앤지	경기도 화성시 향남면 상신리 907	06.02.27	06.09.04	
65	(주)그린바이오	경기도 이천시 부발읍 무촌리 513-46	06.03.21	06.10.31	
66	(주)코이뉴트리션	인천광역시 남동구 고잔동 730-4 남동공단 158BL 5LT	05.10.14	06.11.17	
67	(주)한국푸드팜	충북 음성군 대소면 대풍리 25-5	06.07.01	06.11.27	
68	(주)한국인삼공사	충남 부여군 규암면 내리 200	05.07.18	06.12. 7	
69	(주)고려한방제약	전북 김제시 순동 955-2번지	05.10.31	06.12.19	
70	(주)한일그린팜	충북 음성군 금왕읍 유촌리 627-1	05.12.01	06.12.20	
71	에스케이내추럴팜(주)	경기도 화성시 장안면 석포리 687-100	05.12.01	07.01.02	
72	(주)유한메디카	충북 청원군 오창면 양청리 807-1	06.07.28	07.01.09	
73	제주느낌제주특별자치도	제주시 아라1동	06.07.23	07.01.15	
74	(주)생명과학	충북 음성군 음성읍 초천리 707-2	06.08.28	07.01.25	
75	(주)녹십초알로에	인천광역시 남동구 논현동 434-11	06.03.24	07.01.31	
76	(주)렉스진바이오텍2공장	충북 청원군 오창면 각리 641-7	06.10.19	07.02.9	
77	(주)롯데제과	경기도 평택시 진위면 가곡리 538-3	06.09.11	07.04.02	
78	(주)비트로시스	경북 영주시 풍기읍 창락리 385-1	06.06.01	07.04.09	
79	(유)한풍제약	전북 전주시 덕진구 팔복동 1가 33-24	06.12.07	07.04.13	

번호	업소명	주 소	적용 일자	지정 일자	비고
80	(주)대웅제약	경기도 화성시 향남면 상신리 906-10	06.10.19	07.04.30	
81	(주)다정	충북 진천군 이월면 사곡리 837	06.12. 8	07.05.04	
82	충북인삼농협고려인삼창	충북 증평군 도안면 노암리 131-2	06.06.01	07.06.19	
83	(재)춘천바이오산업	강원도 춘천시 후평동 198-53	07.02.02	07.07.19	
	진흥원	하이테크벤처타운 112호			
84	(주)한국메디	경기도 평택시 포승면 도곡리 89-6	06.11.17	07.08.24	
85	(주)원광제약	전북 익산시 춘포면 신동리 827	07.05.21	07.11.06	
86	(주)뉴트리바이오텍	경기도 이천시 마장면 이평리 451-6	07.07.18	07.11.15	
87	(주)네추럴웨이	경기도 포천시 설운동 584-13	07.06.21	07.11.21	
88	(주)가보농산	전남 나주시 운곡동 52-21	07.06.01	07.12.18	
89	(주)대덕바이오	충남 금산군 금산읍 신대리 678-5	07.06.12	07.12.18	
90	금산인삼협동조합	충남 금산군 부리면 선원리 38-3	07.05.14	07.12.31	

(2) 우수건강기능식품 체계적 관리방안 연구

건강기능식품 GMP 제형별 모델케이스 개발이 완료됨에 따라 자체적으로 GMP 적용이 어려운 중·소규모의 30개 지원대상업소를 선정하여 GMP 도입방법 등 사전진단, GMP 표준모델 적용의 컨설팅과 각 업소의 실정에 맞는 교육지원 등을 함으로서 GMP 지정 확대의 기반을 마련하였다.

그리고 건강기능식품과 관련된 용어 수집 및 DB화, 원·부자재, 포장재, 첨가물, 기능성원료 등의 용어를 통일함으로써 신고업무의 능률 개선 및 민원 편익을 도모하였다.

아울러 건강기능식품 산업 및 소비동향 파악을 통하여 정책수립 반영 및 산업체에 시장 정보를 제공하고, 건강기능식품 시장의 소비 환경 조사, 제조·수입·유통분야에서의 연구개발 동향 및 소비자의 구매방법, 구매경로 등 실태조사 분석을 통하여 건강기능식품 산업의 종합발전계획 수립을 위한 기초 통계자료로 활용토록 하였으며, 향후 중·소규모 업소의 GMP 제도 활성화를 위하여 GMP 도입을 위한 교육 프로그램과 건강기능식품 GMP 규정에 의한 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서, 품질관리기준서 등 가이드라인 제시와 건강기능식품 GMP 적용지정업소에 대하여 효율적인 사후관리 업무를 수행할 수 있는 매뉴얼을 개발하여 국민건강증진과 업소의 위생품질 향상에 기여하고자 한다.



(3) 건강기능식품제조업소 품질관리인 워크숍 개최

GMP적용을 위한 기술지원 및 관련제도 등에 대한 이해증진을 도모하기 위하여 건강기능식품제조업소 품질관리인 등을 대상(200여명)으로 대전시 유성구 도룡동 소재 대덕컨벤션타운에서 워크숍을 개최('07. 7.20)하여, GMP 적용업소 및 적용계획업소들의 우수건강기능식품 제조기준적용에 따른 현장 애로사항 등을 서로 공유하고 문제점을 토론함으로써 GMP 적용 시 어려움을 최소화 하는데 기여하였다.

또한, 가능한 한 모든 건강기능식품제조업소가 GMP를 적용할 경우 품질 좋고 안전한 건강기능식품이 생산·유통 될 수 있다는 사실을 서로 인식하는 계기를 마련하여 GMP 확대적용을 위한 기반을 조성하였다.

(4) 건강기능식품 GMP 지도관 양성

건강기능식품 GMP 지정사무 및 사후관리 업무가 매년 증가하고 있는 것에 대처하기 위하여 기술지도 등 이를 수행할 전문인력 양성을 목적으로 분청 및 지방청 직원을 대상으로 한 건강기능식품 GMP 지도관 교육을 실시하고 건강기능식품 GMP지도관으로 지명(27명) 하였다.

GMP 지도관 교육대상은 현장 위주의 담당공무원을 선정하였으며, 자체 내부적인 교육방식에서 벗어나 전문교육기관인 한국보건복지인력개발원에 위탁을 하여 전문적이고 체계적인 프로그램에 의한 교육 등을 통하여 우수한 지도관이 양성될 수 있도록 하였다.

5. 건강기능식품의 유통·판매 질서 확립

1) 건강기능식품 유통안전 관리 강화

최근 소득의 향상과 건강에 대한 국민들의 욕구증대, 노령인구의 증가 등 건강기능식품의 소비여건 변화와 제품생산의 다양화 등 건강기능식품산업의 변화에 적극적인 대응이 필요하게 되었고, 과학기술발전과 환경변화에 따른 잔류농약, 성기능 개선제, 혈압강화제, 항생물질, 중금속, 신종위해물질 등 위해요소가 증가하고 있다.

또한, 인터넷 사이트를 통한 불법건강기능식품의 다양한 판매행위로 유통시장을 교란

시킴은 물론 소비자 피해 등 심각한 사회문제로 대두되고 있어 유통·판매되는 건강기능식품에 대한 모니터링 및 수거·검사 등을 강화하는 등 철저한 사전·사후관리를 실시하여 기준·규격 및 허위·과대광고 위반업소를 적발하였으며, 해외 불법사이트를 차단하는 등의 조치를 취하였다.

앞으로도 건강기능식품에 대한 안전성 확보와 품질이 향상된 제품을 소비자에게 공급할 수 있도록 모니터링 및 수거·검사 강화, 관련 기관과의 긴밀한 협조체계유지 등 건강기능식품의 안전관리 확충을 위한 기반을 마련하고자 한다

2) 건강기능식품의 표시기준관리

소비자들의 올바른 건강기능식품 선택을 돕기 위하여 건강기능식품의 표시기준을 정하여 운영하고 있다. 이에 따라 소비자에게 정확한 정보를 제공하고 영업자에 대한 불필요한 규제를 완화하기 위하여 최소 표시할자 크기 상향 조정, 나트륨·비타민C 영양소 기준치 조정, 방사선 조사 처리한 원료의 표시, 알레르기 유발물질 추가 및 표시대상 확대, 허가·신고사항 변경 시 라벨 등으로 해당부분 변경처리 등의 내용으로 표시기준을 개정(2007.12.11)하였다.

향후 소비자의 합리적인 건강기능식품 선택에 필요한 정보제공을 확대하여 정보부족으로 인한 소비자의 피해발생을 사전에 예방하고, 불필요한 영업자 규제 사항을 개선하기 위하여 건강기능식품 도안과 문구 병행 표시, 소포장제품의 표시할자크기 하향조정, GMP 인증도안 색상 자율화 등 표시기준을 지속적으로 개정해 나갈 예정이다.

3) 기능성 표시·광고 사전심의

『건강기능식품에 관한 법률』 제16조의 규정에 의하여 건강기능식품의 기능성 표시·광고를 하고자 하는 경우 한국건강기능식품협회에 설치된 기능성 표시·광고 심의위원회의 사전심의를 받도록 하고 있다. 건강기능식품의 기능성 표시·광고로 인한 소비자 피해를 방지하고, 올바른 기능성 표시·광고를 통하여 공정한 경쟁 및 건전한 유통·판매를 도모하기 위하여 동 제도를 운영하고 있다.

기능성 표시·광고심의위원회는 식품학, 영양학, 의학, 법학, 광고학 등 학계 전문가, 식품전문기관, 소비자단체, 산업계 등 건강기능식품전문가로 구성되어 공정성과 객관성



을 갖추어 운영되고 있으며 2007년 1,716건(49회)을 심의하였다.

향후 기능성 표시·광고 심의에 따른 불필요한 규제를 완화하고 심의에 대한 이의신청 절차를 마련하는 등 건강기능식품 표시 및 광고 심의기준을 개정하여 심의에 대한 신뢰성·효율성을 제고하고자 한다.

또한, 소비자를 보호하는 범위 내에서 제품별 특징과 마케팅을 고려한 건강기능식품 기능성 표시·광고 가이드라인을 개발하여 건강기능식품의 산업발전을 도모하고자 한다.

【표 2-1-6】 건강기능식품의 기능성 표시·광고심의 결과 (2007년)

매체	총계	심의결과		
		적합	수정적합	부적합
총계	1,716	587	1,073	56
인쇄매체 등	1,513	558	912	43
방송매체	203	29	161	13

건강기능식품의 기능성 표시·광고심의 결과는 “건강기능식품정보 홈페이지 (<http://hfoodi.kfda.go.kr>)” “GMP/GMS/표시광고” “표시광고”란의 “표시광고 심의 검색” 부분에서 검색할 수 있다.

【그림 2-1-7】 기능성표시광고 심의검색 : 건강기능식품정보





CHAPTER

제2절 건강기능식품에 대한 과학적 관리체계 정비*

CHAPTER

02

영양기능
식품분야

175

1. 건강기능식품 및 기능성 원료 인정심사 제도개선

건강기능식품 및 기능성 원료의 인정, 기준·규격 관리는 ‘건강기능식품을 과학적으로 관리’ 하는 가장 중심이 되는 사항이다. 2004년 건강기능식품에 관한 법률이 제정되어 건강기능식품의 기준 및 규격(건강기능식품공전)과 고시되지 않은 건강기능식품에 대한 인정을 위한 사전평가체계 기반이 구축되었다. 이후 기능성 원료의 안전성과 기능성 검토는 표준화 여부와 밀접한 연관이 있어 별도의 제도로 운영할 경우 인정심사 시간이 길어져 민원인의 불편을 주게 됨을 알게 되었다. 이런 문제점을 해결하기 위하여 '06년 두 규정을 전면개정하고, 평가원칙에 관한 내용을 보완하는 제도개선을 시행하였다. 그러나 제출요건을 명확히 하고 효율성을 높이고자 하여 '07년 「건강기능식품 기능성원료 인정에 관한 규정」, 「건강기능식품 인정에 관한 규정」을 개정하였다.

1) 건강기능식품 기능성원료 인정에 관한 규정의 개정

「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」(식약청고시 제2007-51호)은 기능성원료 인정에 필요한 서류를 단순화하여 인정 규정을 효율적으로 운영할 수 있도록 하였다.

* 영양기능식품기준과장 홍진환



주요내용을 살펴보면, 자료 보완시 서면보완 뿐만 아니라 필요한 경우 신청자가 직접 의견을 제출할 수 있도록 개선하고, 인정 심사에 참여하는 심의위원회는 자문기구로 운영하면서 공정성 및 운영의 투명성을 제고하였다. 아울러 보존기준, 유통기간 및 그 설정에 관한 자료를 제출하지 않을 수 있도록 하고, 제출 자료의 내용과 요건을 보다 명확히 하였다. 또한, 사전에 공인검사기관의 시험 성적서를 제출하도록 하여 규정을 효율적으로 운영할 수 있도록 개선하였다.

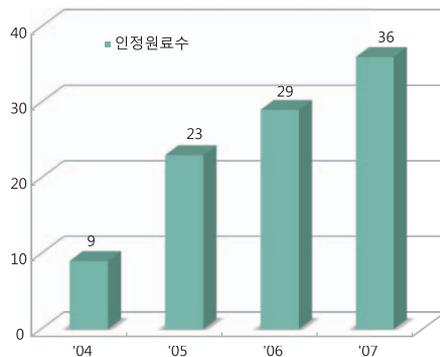
2) 건강기능식품 인정에 관한 규정의 개정

건강기능식품 인정에 관한 규정(식약청 고시 제2007-50호)의 경우 기능성 원료로 인정받은 원료를 이용한 제품은 바로 제품화를 할 수 있도록 제품의 기준 및 규격 적용절차를 정하고 별도로 신청이나 심의를 거치지 않을 수 있도록 하였다.

2. 건강기능식품 품목의 확대

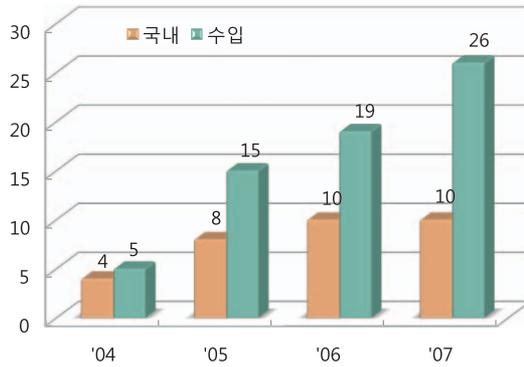
2007년의 경우 건강기능식품 기능성원료로 인정받기 위해 신청한 품목은 총 81건이었다. 심도 있는 심사를 위하여 건강기능식품 심의위원회 기능성원료 인정 심사는 총 11회 개최되었다. 인정 품목의 수는 '04년도 시행 이후 꾸준히 증가하고 있다. 2007년도 인정된 원료는 'L-글루타민' 등 총 36건의 원료가 인정받았으며 기능성내용으로는 신체저항능력 향상, 전립선 건강, 항산화, 운동수행능력 향상, 눈의 피로도 개선, 관절건강, 체지방 감소 등의 내용이었다.

【그림 2-2-1】 건강기능식품 개별 인정 현황



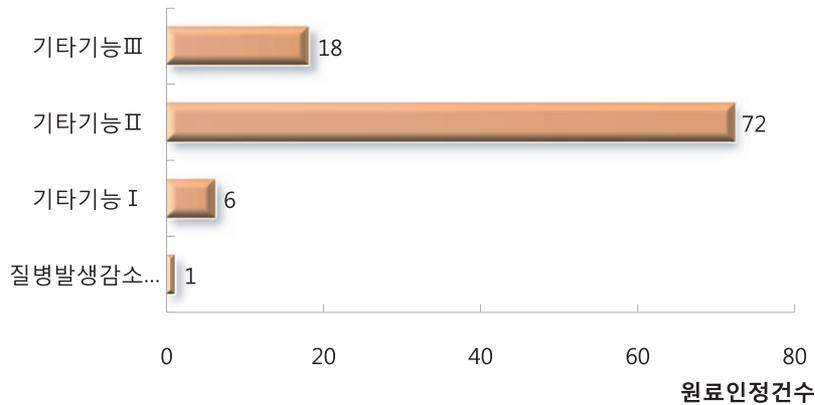
현재까지 인정한 결과를 분석하여 보면 '07년 36건으로 품목이 확대 되었는데 이는 '05년보다 국내제조가 증가한 추세였으며 다양한 기능성 내용을 담은 품목이 인정되었다.

【그림 2-2-2】 기능성원료 국내제조/수입 분석



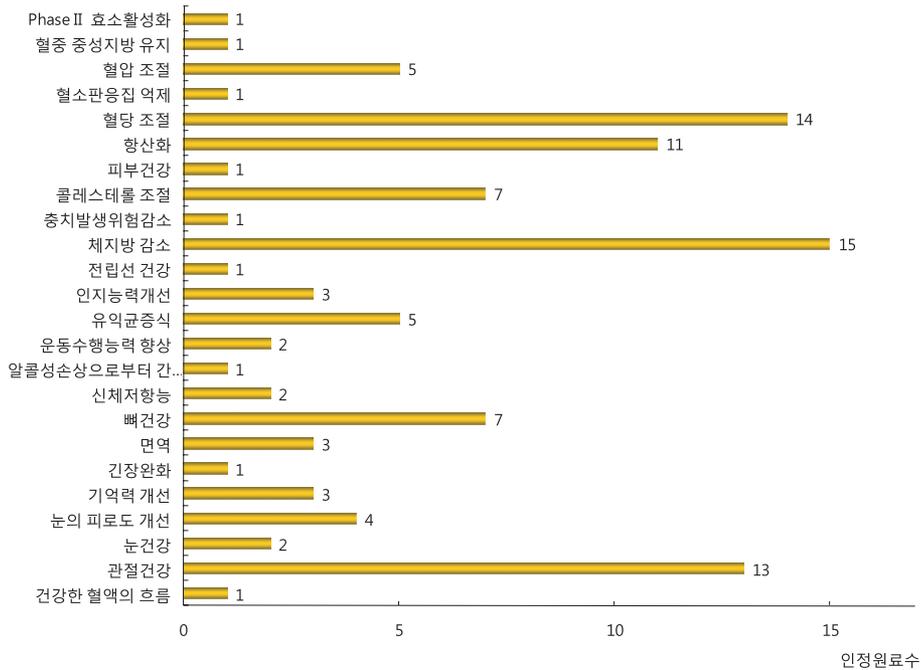
건강기능식품 기능성 등급별 · 내용별 분석결과는 아래표와 같다.

【그림 2-2-3】 기능성등급별 분석





【그림 2-2-4】 기능성내용별 분석



우리청은 심사평가기준의 투명성 및 표준화를 위한 '05년부터 건강기능식품 인정시스템(신청자용/관리자용)을 도입·운영하고 있었다. 건강기능식품 인정에 관한 규정 개정과 더불어 운영중인 시스템의 문제점을 전면 개편하여 질적 향상을 도모하고 있다.

3. 건강기능식품의 과학적 구조 조정

1) 건강기능식품의 기능성 재평가

고시형 건강기능식품의 기능성 내용에 대한 재평가를 위해서 2003년부터 실시한 연구사업 결과를 정리하여 기능성 내용에 대한 조정 작업을 착수하였다. 1차적으로 2006.3.30일에 한국보건복지인력개발원 대강당에서 산업체, 학계, 소비자 등을 대상으로 공청회를 개최하여 우리 청 검토의견과 이를 반영한 건강기능식품 공전 개정에 대한 계획을 발표하고, 산업체 및 소비자단체의 의견을 수집하였다. 아울러 자유로운 의견교환과 보다 많은 내용의 공개를 위하여 4월부터 6월에 걸쳐 총 8회의 품목별 설명회를 통해 각 품목별 우리 청이 사용한 검토 자료와 그 검토 결과에 대한 내용을 공개하였다.

또한 식약청에서 가지고 있는 자료 이외에 각 영업자가 가지고 있는 기능성에 관한 자료가 있으면 제출할 것을 요청하였다. 제출된 모든 자료들을 검토하여 11월에는 2차 공청회를 개최하였으며 관련 영업자 약 200여명이 참석하여 재평가 내용에 대한 질의 및 응답시간을 통해 재평가에 관한 내용 및 그 의의를 확산시키고자 하였다. 좀 더 널리 재평가 내용을 확산시키기 위해 10개 품목이 수정되고 공전의 형식이 바뀐 공전 시안을 입안 예고 재평가 중간결과를 공개하여 보다 다양하고 폭넓은 의견을 수렴하였다.

재평가 중간결과 공개 이후, 입안예고 전에 다시 한번 그 간의 진행사항에 대한 의견수렴을 위해 워크숍 및 설명회 등을 개최하였다. 2007년 8월 1일에 개최된 건강기능식품공전 개정을 위한 워크숍은 한국보건산업진흥원 담당자 및 공전 작업반 분과의원장, 건강기능식품협회 사무국 및 정책위원회가 참석하여 건강기능식품 재평가 기본 취지 및 원칙, 재평가 내용, 영업자 의견 검토 결과, 건강기능식품공전 개정(안) 검토에 대하여 논의하였다.

그 결과 현재까지 수집된 자료 중 미비한 제조기준 및 실험방법에 대한 자료, 공전체계 및 단어 사용에 대한 대안, 섭취시 주의사항에 대한 의견 등에 대한 자료에 대하여 다시 한번 제출기간을 제공했다. 2007년 8월 10일에는 건강기능식품공전 개정(안) 입안예고를 위한 건강기능식품 심의위원회를 개최하여 건강기능식품 심의위원 기준규격 및 원료 성분분과 심의위원회를 개최하여 건강기능식품공전 개정(안) 검토에 대하여 설명하고, 의견을 구하였다.

회의결과 이소프레노이드류를 폴리페놀류로 통합, 홍국도 기능성분에 따라 폴리페놀류로 재분류, 기능성과 섭취량이 동일한 키토산과 키토올리고당은 하나의 원료로 통합, 다소 어색한 기능성 표현 재검토, 기능성 근거가 미흡한 품목에 대한 관리방안으로 기능성 내용을 표시하지 않고 별도로 관리하는 것 등을 제안 받았다. 마지막으로 2007년 8월 27일에 건강기능식품공전 개정(안) 입안예고를 위한 설명회 개최하였으며 이 날 설명회에는 관련 영업자 등 200여명이 참석하여 건강기능식품공전 입안예고(안)에 대한 설명을 듣고 이에 대한 질의응답을 하여 재평가 진행에 대한 이해를 하도록 하였다.

기능성 재평가는 2006년과 동일하게 현재 개별인정형에 적용되는 근거중심평가 원칙을 적용하여 진행하였다. 이와 더불어 식약청 용역연구사업으로 진행된 2004년부터 2006년까지 기능성별로 문헌검토, 동물실험, 인체시험을 수행한 자료를 검토하였다. 기능성 내용을 아래의 표와 같이 나누고, 각각을 검토하였는데 과학적으로 평가가 어려운 영양보급이나 건강증진 등의 내용은 삭제하는 방향으로 검토하였고, 원기회복, 자양강장, 체질개선 같은 내용은 과학적인 평가가 가능한 문구로 대체하여 “피로회복” 등으로 대체하였다. 신체의 구성성분이라는 기능성은 영양소 보충에만 사용할 수 있게 하였고,



고단백식품, 단백질공급, 필수지방산공급 등의 영양소함량표시는 영양소 함량이 적절한지 검토하고, 표시기준을 검토하여 합당한 경우에 사용하도록 하였다. 그리고 현재 공전에 있는 위에 해당되지 않는 기능성은 영업자로 하여금 자료를 제출하도록 하여 기능성을 재평가 하였고, 현재 공전에 없는 기능성의 경우에는 재평가 대상이 아니므로 추후 언제든지 개별인정형으로 검토할 수 있도록 하였다.

【표 2-2-1】 positive list(10개 품목)

품목유형	영양공	
인삼/홍삼제품	원기회복	-
	면역력증진	O
	자양강장에 도움	-
EPA/DHA 함유제품	콜레스테롤개선에 도움(혈중 중성지방 개선에 도움)	O
	혈행을 원활히 하는데 도움	O
	두뇌 망막의 구성성분	-
	두뇌 영양공급에 도움	-
유산균	유익한 유산균의 증식	O
	장내 유해미생물의 억제	O
	장내 연동운동	O
	정장작용	O
감마리놀렌산	필수지방산의 공급원	-
	콜레스테롤 개선에 도움	O
	혈행을 원활히 하는데 도움	O
	생리활성물질 함유	-
레시틴	콜레스테롤 개선에 도움	O
	두뇌영양공급	-
	항산화작용	X
	혈행을 원활히 하는데 도움	X
알로에	장운동에 도움	O
	면역력 증강 기능	X
	위와 장간강에 도움	O
	피부건강에 도움(알로에베라)	O
	배변활동에 도움(아보레센스)	O
베타카로틴	비타민A의 전구체	O
	항산화작용	O
	유해산소의 예방	O
	피부건강 유지	O
키토산/키토올리고당	콜레스테롤 개선에 도움	O
	항균작용	-
	면역력 증강 기능	X

기능성	식약청 입장	개정방향
영양보급, 건강증진, 생리활성물질함유, 신체기능의 활성화	과학적 평가 불가 모든 건강기능식품에 적용 가능	삭제
원기회복, 자양강장, 체질개선	과학적 평가 가능한 문구로 대체 검토	“피로회복” 등으로 대체
신체의 구성성분	영양소에 한하여 사용할 수 있는 기능성	
고단백식품, 단백질공급, 필수지방산공급, 아미노산공급, 핵산/단백질/엽록소/ 섬유소 등 성분 함유	영양소함량표시	영양소 함량이 적절한지 검토 표시기준 검토
근거자료를 확보 못한 기능성		영업자 자료 수집('07.8)
현 건강기능식품공전에 등재되지 않은 새로운 기능성	재평가 대상이 아님	개별인정형으로 제출 (기능성자료만 검토)

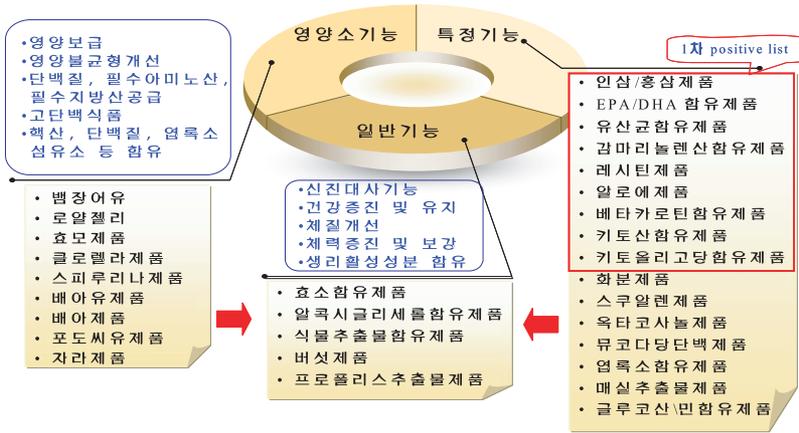
2) 재평가 내용

건강기능식품의 기능성은 “인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것”으로 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조에 정의되어 있다. ‘건강기능식품표시기준’에 의하면 기능성표시에는 ‘인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 영양소기능표시와 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 영양소기능 외의 기타기능표시 및 전체식사를 통한 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한 질병발생위험감소표시’로 구분한다.

현행 고시형 건강기능식품의 기능성 내용에는 기능성 원료가 나타내는 인체의 생물학적 작용(항산화, 콜레스테롤조절, 혈행 개선, 위장관개선, 피부기능, 체중조절, 골대사, 피로회복, 면역조절)과 영양소의 기능으로 되어 있다. 이 외에도 일반적인 건강상태의 증진(체질개선, 신진대사기능, 건강증진 및 유지 등)을 나타내는 소위 ‘일반기능’이라 표시할 수 있는 것으로 구분해 볼 수 있다.



[그림 2-2-5] 고시형 건강기능식품 기능성 내용의 구분



건강기능식품의 기능성 내용 재평가는 03년부터 06년까지의 3여 년간 연구사업, 학계, 산업체에 걸쳐 광범위한 자료 수집을 근거로 각 품목의 기능성에 대한 과학적 근거를 확보하며, 개별 인정형 건강기능식품의 기능성 평가기준과 동일한 원칙인 과학적 근거 정도에 따라 평가하였다.

생물학적 작용과 관련된 기능성 내용에 과학적 근거가 다소 미흡한 품목의 기능성내용은 영양소의 기능 표시가 가능한지 검토도 병행하면서, “체질개선, 신진대사기능, 건강증진 및 유지 등”의 내용으로 되어 있는 소위 “일반기능”의 품목은 별도로 기능성 내용으로 대체 가능한지를 검토하였다. 이런 소위 “일반기능”의 품목은 다른 기능성 자료 또한 부족하면 일반식품으로 관리하고자 하였다. 기능성에 대한 재평가와 동시에 주요하게 검토해야 할 부분은 각 개별 품목의 기준·규격에 관한 사항이었다.

현재 사용할 수 있는 원료가 기능성을 확보할 수 있는 원료인지, 현재의 기준·규격이 기능성 또는 원료에 합당하게 설정되어 있는지 등과 동시에 원료별 제조기준을 재검토하고, 규격을 확인하여 불필요한 품질규격을 삭제하였다. 대신 기능성원료의 지표성분(또는 기능성분) 및 유해물질의 규격을 강화하는 방향으로 재평가를 진행하였다. 또한 건강기능식품공전에 등재된 시험법에 대한 건의사항을 검토하고, 재현성이 낮은 시험법을 개선하였다.

【표 2-2-2】 기능성 내용 변경 및 기능성분(지표성분) · 섭취량 설정 내용

기능성 원료	기능성분	기능성 내용(변경전)	기능성 내용(변경후)	섭취량
인삼	Rg1, Rb1	① 원기회복 ② 면역력증진 ③ 지양강장	① 면역기능 유지 ② 피로회복	Rg1+Rb1 3~80mg
홍삼			③ 혈소판 응집억제를 통한 혈액 흐름에 도움	Rg1+Rb1 2.4~23mg
EPA/ DHA 함유유지	EPA, DHA	① 콜레스테롤 개선, 혈행개선(EPA) ② 두뇌, 망막의 구성성분, 두뇌영양공급(DHA)	① 혈중 중성지방 개선 ② 혈행 개선	EPA+DHA 0.5~2g
스쿠알렌	스쿠알렌	① 산소공급의 원활화 ② 피부건강 ③ 신진대사 기능	① 항산화 작용	스쿠알렌 10g
유산균	유산균	① 유익한 유산균의 증식 ② 장내 유해미생물의 억제 ③ 장내 연동운동, 정장작용	① 장내 유익균 증식 및 유해균 억제 ② 배변활동	유산균 10 ⁸ ~10 ¹⁰
클로렐라	총 엽록소	① 단백질공급 ② 체질개선 ③ 영양보급 ④ 핵산, 단백질, 엽록소, 섬유소등 성분함유 ⑤ 건강증진 및 유지	① 피부 건강 유지 ② 항산화 작용	총엽록소 8~150mg
스피루리나	총 엽록소	① 필수아미노산공급 ② 단백질공급 ③ 영양공급 ④ 생리활성성분함유 ⑤ 건강증진 및 유지	① 피부 건강 유지 ② 항산화 작용	총엽록소 8~150mg
감마리 놀렌산	감마리 놀렌산	① 필수지방산공급 ② 콜레스테롤개선 ③ 혈행개선 ④ 생리활성물질함유	① 콜레스테롤 개선 ② 혈행 개선	감마리놀렌산 240~300mg
레시틴	인지질, 포스파 티딜콜린	① 콜레스테롤 개선에 도움 ② 두뇌영양공급 ③ 항산화작용 ④ 혈행개선	① 콜레스테롤 개선	레시틴 1.2~18g
옥타코사놀	옥타 코사놀	① 건강증진 및 유지 ② 지구력증진	① 지구력증진	옥타코사놀 10mg



기능성 원료	기능성분	기능성 내용(변경전)	기능성 내용(변경후)	섭취량
알콕시 글리세롤	알콕시 글리세롤	① 유아성장에 도움 ② 생리활성성분 함유 ③ 신체저항력증진	면역력 증진	알콕시 글리세롤 0.6~2.7g
뮤코다당· 단백	뮤코다당단백	① 연골의 구성성분 ② 건강증진 및 유지 ③ 영양보급	관절 및 연골건강에 도움	뮤코다당단백 1.2~1.5g
엽록소함유	총 엽록소	① SOD 함유 ② 유해산소의 예방 ③ 피부건강 ④ 건강증진 및 유지	① 피부 건강 유지 ② 항산화 작용	총엽록소 8~150mg
영지버섯자 실체추출물	베타 글루칸	① 혈행개선 ② 생리활성물질 함유 ③ 건강증진 및 유지	혈행 개선	베타글루칸 24~42mg
알로에	무수 바바로인	① 장운동개선 ② 면역력증강 ③ 위와 장에 도움 ④ 피부건강(알로에베라) ⑤ 배변활동(아보레센스)	배변활동(전잎)	무수바바로인 20~30mg
	총 다당체		피부건강에 도움(겔)	100~420mg
			장 건강에 도움(겔)	110~125mg
			면역력 증진에 도움(겔)	100~290mg
매실추출물	구연산	① 유해균의 번식억제 ② 피로회복 ③ 유기산작용 ④ 알칼리성생성식품	① 피로 개선	구연산 1~1.3g
베타 카로틴	비타민A	① 비타민 A의 전구체 ② 항산화작용 ③ 유해산소의 예방 ④ 피부건강유지	① 어두운 곳 시각 적응 ② 피부와 점막 형성 및 기능 유지 ③ 상피세포 성장 및 발달	0.42~7mg (이상 가공) 1.26mg이상 (단순추출)
키토산/ 키토 올리고당	키토산	① 콜레스테롤개선 ② 항균작용 ③ 면역력 증강	① 콜레스테롤 개선	키토산+키토 올리고당 1.2~4.5g
	키토올리고당		①콜레스테롤 개선	키토산+키토 올리고당 1.2~4.5g
글루코사민	글루코사민	① 관절 및 연골의 구성성분 ② 관절 및 연골을 튼튼히 하는데 도움을 줌 ③ 관절 및 연골건강에 도움	①관절 및 연골건강에 도움	글루코사민 황산염/ 염산염 1.5~2g
프로 폴리스	플라보노이드	① 항균작용 ② 항산화작용	① 항산화 도움 ② 구강에서의 항균작용	플라보노이드 16~17mg 구강에 직접 접 촉(섭취량 없음)

기능성 원료	기능성분	기능성 내용(변경전)	기능성 내용(변경후)	섭취량
로얄젤리	10-HDA	① 영양보급 ② 건강증진 및 유지 ③ 고단백식품	동일	-
버섯	자실체 균사체	① 생리활성물질 함유 ② 건강증진 및 유지	동일	-
효모	조단백질	①영양의 불균형 개선 ② 영양공급원 ③ 건강증진 및 유지 ④ 신진대사 기능	동일	-
화분	조단백질	① 영양보급 ② 피부건강 ③ 건강증진 및 유지 ④ 신진대사	동일	-
효소	조단백질	① 신진대사기능 ② 건강증진 및 유지 ③ 연동작용 및 배변에 도움 ④ 체질개선	동일	-
식물추출물 발효	유기산	① 건강증진 및 유지 ② 체질개선 ③ 영양공급원	동일	-
자라	히드록시 프롤린	① 건강증진 및 유지 ② 영양보급 ③ 단백질공급 ④ 신체기능 활성화 ⑤ 체력증진, 체력보강	동일	-

기능성근거 미흡 품목의 관리방안을 유통실적 유무에 따라 결정하였다.

유통실적이 없는 뱀장어유, 배아유, 배아포도씨유, 아미노산보충용제품은 품목을 삭제하였고, 유통실적이 있는 로얄젤리, 효모, 화분, 효소, 자라, 식물추출물발효버섯은 유예기간을 두어 그때까지 별도로 관리하도록 하였다.

【표 2-2-3】 기능성자료가 부족하여 유통등의 문제로 삭제된 품목

기능성 원료	기능성내용(변경전)	삭제 이유
뱀장어유	① 건강증진 및 유지 ② 영양보급	- 생산실적 없음(수출만 하고 있음, '05) - 원료 수입 1회사(태평양) - 원료를 수입하여 외국으로 수출함 [수입 : 0.004%, 생산실적 : 0%]배아밀배아



기능성 원료	기능성내용(변경전)	삭제 이유
배아	배아밀 ① 항산화작용 ② 생리활성성분함유 ③ 신진대사 기능 쌀배아 ① 영양보급	건강기능식품으로 수입하여 일반식품 원료로 사용하고 있음 (영업자 회의 결과, '07.3.23, '07.4.17) [수입 : 0.02%, 생산실적 : 0%]
배아유	① 영양보급	건강기능식품으로 수입하여 일반식품 원료로 사용하고 있음 (영업자 회의 결과, '07.3.23, '07.4.17) [수입 : 0.04%, 생산실적 : 0.05%]
포도씨유	① 항산화작용 ② 필수 지방산 공급원	수입신고 제품 검색 결과 모두 식용유로 사용하는 제품임 [수입 : 1.03%, 생산실적 : 0.01%]
아미노산보충	① 영양보급	- 아미노산보충의 목적은 현재 필수아미노산 보충이 아님 ('07.6 한국식품과학회 국제심포지움) - 특정 기능성 목적의 아미노산의 경우 개별인정형으로 검토

3) 재평가 결과의 공개

재평가된 품목은 그 기능성 내용을 모두 정리하여 우리 청 홈페이지에 공개하였으며, 이와 더불어 소비자를 위한 기능성 내용란을 만들어서 건강기능식품에 대한 모든 정보를 전달하고자 하였다.

우리 청 건강기능식품 홈페이지를 검색이 용이하도록 개편하여 메인 화면에서 바로 내용으로 접근할 수 있도록 만들었다. 건강기능식품공전 등재 품목을 모두 기능성원료로 묶어서 고시형이나 개별인정형의 구분 없이 기능성원료를 모두 한곳에서 검색하도록 만들었으며 각각의 원료에 기준 및 규격에 관한 내용과 함께 기능성에 관한 내용을 전문가들이 이해할 수 있는 수준으로 만들어서 게재하였다.

반면 소비자들을 위해서는 기능성별로 구분하여 “장 건강에 도움, 콜레스테롤 유지에 도움, 혈압 유지에 도움, 혈액의 흐름 유지에 도움, 혈당의 유지에 도움, 관절 건강에 도움, 치아 건강에 도움, 체지방 조절에 도움, 면역기능에 도움, 활성산소 제거에 도움, 인지능력에 도움”의 총 11가지 기능성을 설명하고 각 기능성을 가지고 있는 원료를 소비자들이 알기 쉽게 설명하였다. 이렇게 만들어진 기능성에 관한 정보들은 모두 E-marketplace(제품정보)란의 기능성내용과 함께 연결되도록 만들어서 구매한 제품의 등록여부뿐만 아니라 기능성내용까지 찾기 쉽도록 홈페이지를 개편하였다.

【그림 2-2-6】 건강기능식품 기능성내용 공개

The screenshot shows the KFDA website interface with the following sections:

- 공지사항 (NOTICE)**: Includes notices about the 2009 health functional food safety management plan, the 147th safety management plan, and the 146th safety management plan.
- 허가/인정/신고 (PERMISSION/REGISTRATION/REPORTING)**: Lists categories like manufacturing, safety, efficacy, and quality management.
- E-Marketplace(제품정보) (E-Marketplace(Product Information))**: A section for product information.
- 기능성원료 (FUNCTIONAL INGREDIENTS)**: A table listing ingredients such as botanicals, minerals, and vitamins.
- GMP/GMS/표시광고 (GMP/GMS/LABELING)**: Lists regulations for GMP, GMS, and labeling.
- 소비자정보 (CONSUMER INFORMATION)**: Includes information on safety, efficacy, and quality.
- 법령/자료실/FAQ (LAW/RESOURCE/FAQ)**: Provides access to laws, resources, and frequently asked questions.

CHAPTER
02
영양기능
식품분야
187

소비자정보

The infographic lists 11 health benefits of functional foods:

- 1 장의 건강에 도움을 주는 건강기능식품 (Helps maintain health)
- 2 건강한 콜레스테롤 유지에 도움을 주는 건강기능식품 (Helps maintain healthy cholesterol)
- 3 건강한 혈액의 흐름에 도움을 주는 건강기능식품 (Helps maintain healthy blood flow)
- 4 건강한 혈압 유지에 도움을 주는 건강기능식품 (Helps maintain healthy blood pressure)
- 5 건강한 체지방 유지에 도움을 주는 건강기능식품 (Helps maintain healthy body fat)
- 6 건강한 혈당 유지에 도움을 주는 건강기능식품 (Helps maintain healthy blood sugar)
- 7 인체에 유해한 활성산소 제거에 도움을 주는 건강기능식품 (Helps remove harmful active oxygen)
- 8 건강한 면역기능 유지에 도움을 주는 건강기능식품 (Helps maintain healthy immune function)
- 9 뼈와 관절건강에 도움을 주는 건강기능식품 (Helps maintain bone and joint health)
- 10 인지능력에 도움을 주는 건강기능식품 (Helps maintain cognitive function)
- 11 치아건강에 도움을 주는 건강기능식품 (Helps maintain dental health)



4) 공전 구성의 재편성

고시형 건강기능식품 재평가는 기능성내용의 재평가부터 시작하였지만 기능성 내용을 평가하고, 이에 따른 섭취량을 설정하다보면 사용되는 원재료, 함량 및 위생규격 까지 모두 검토하여야 하였다. 또한 현행 건강기능식품공전의 구성은 '1. 영양보충용제품부터 37. 홍국제품' 까지 나열되어 있으나 건강기능식품이 발전하여 기능성원료가 늘어난다면 지속적으로 원료를 추가할 수 있는 합리적인 새로운 구성체계가 필요하였다. 따라서 이번 연구를 통하여 건강기능식품 공전의 체계를 재편성하는 연구를 수행하였다.

현행 건강기능식품의 기능성원료를 평가하고 인정하는 체계는 원료 중심으로 되어있으며 현재의 건강기능식품공전 또한 원료를 기준으로 구분되어 있다. 이러한 점을 검토하여 현재 공전에 등재된 기능성원료를 구분해 본 결과, 작용기전을 중심으로 원료를 구성한다면 하나의 원료가 여러 개의 기능성내용을 가질 수 있는 문제점이 발생할 수 있으므로 원료의 분류에는 적합하지 않을 것이다. 또한 원재료별로만 공전을 재편한다면 다양한 원료의 특성을 나타낼 수 없을 것으로 판단되어, 원료의 화학적 특성과 원재료를 혼합한 구분 방법을 채택하여 건강기능식품 공전을 재편성하였다.

현행 건강기능식품의 공전의 원료는 크게 영양소 보충의 기능성을 가지는 「비타민 및 무기질류, 식이섬유, 단백질류, 필수지방산류」의 영양소와 영양소 보충 이외의 생리활성 증진의 기능을 가지는 「터핀류, 페놀류, 지질류, 당 및 탄수화물류, 발효미생물류, 아미노산 및 단백질류, 일반원료」기능성원료로 구분하여 재편성할 수 있었으며, 각 원료의 내용은 「제조기준(원재료, 제조방법, 기능성분, 제조시 유의사항), 규격, 최종제품의 요건(기능성내용, 일일섭취량, 섭취시 주의사항)」의 순서로 개정하였다.

현행 공전 전문개정은 2007년도 10월에 입안예고하고, 지속적인 산업체, 소비자 단체 등 이해당사자의 의견수렴 및 제출된 의견에 대한 설명회를 통하여 공감대를 형성 및 협의를 통하여 충분한 유예기간을 두는 공전 개정을 '08년도 2월에 고시하여 6월부터 시행이 되도록 하였다.

【표 2-2-4】 건강기능식품 공전 개정 전·후

개정전	개정후
1. 영양보충용제품	II.1 영양소
2. 인삼제품	II.1.1 비타민 및 무기질(또는 미네랄)
3. 홍삼제품	II.1.2 식이섬유
4. 뱀장어유제품	II.1.3 단백질
5. EPA/DHA 함유제품	II.1.4 필수 지방산
6. 로알젤리제품	II.2. 기능성원료
7. 효모제품	II.2.1 터핀류
8. 화분제품	II.2.1.1 인삼
9. 스쿠알렌함유제품	II.2.1.2 홍삼
10. 호소함유제품	II.2.1.3 엽록소 함유식물
11. 유산균함유제품	II.2.1.4 스피루리나/클로렐라
12. 클로렐라제품	II.2.2 페놀류
13. 스피루리나제품	II.2.2.1 녹차추출물
14. 감마리놀렌산 함유제품	II.2.2.2 알로에 전잎
15. 배아유제품	II.2.2.3 프로폴리스추출물
16. 배아제품	II.2.3 지방산 및 지질류
17. 레시틴제품	II.2.3.1 오메가-3 지방산 함유 유지
18. 옥타코사놀제품함유제품	II.2.3.2 감마리놀렌산 함유 유지
19. 알콕시글리세롤함유제품	II.2.3.3 레시틴
20. 포도씨유제품	II.2.3.4 스쿠알렌
21. 식물추출물발효제품	II.2.3.5 식물스테롤/식물스테롤에스테르
22. 뮤코다당·단백제품	II.2.3.6 알콕시글리세롤 함유 상어간유
23. 엽록소함유제품	II.2.3.7 옥타코사놀 함유 유지
24. 버섯제품	II.2.3.8 매실추출물
25. 알로에제품	II.2.4 당 및 탄수화물류
26. 매실추출물제품	II.2.4.1 글루코사민
27. 자라제품	II.2.4.2 N-아세틸글루코사민
28. 베타카로틴제품	II.2.4.3 뮤코다당·단백
29. 키토산함유제품	II.2.4.4 식이섬유
30. 키토올리고당함유제품	II.2.4.4.1 구아검/구아검가수분해물(중략)-
31. 글루코사민함유제품	II.2.4.4.14 호로파종자)
32. 프로폴리스추출물제품	II.2.4.5 알로에 겔
33. 녹차추출물제품	II.2.4.6 영지버섯 자실체 추출물
34. 대두단백함유제품	II.2.4.7 키토산/키토올리고당
35. 식물스테롤함유제품	II.2.4.8 프락토올리고당
36. 프락토올리고당함유제품	II.2.5 발효미생물류
37. 홍국제품	II.2.5.1 프로바이오틱스
	II.2.5.2 홍국
	II.2.6 아미노산 및 단백질류
	II.2.6.1 대두단백
	II.2.7 일반원료
	II.2.7.1 로알젤리
	II.2.7.2 버섯
	II.2.7.3 식물추출물발효
	II.2.7.4 자라
	II.2.7.5 효모
	II.2.7.6 호소
	II.2.7.7 화분



5) 품목확대

신소재 원료를 건강기능식품에 사용하여 유통하기 위한 신소재 발굴 및 개발노력에 따라 증가하고 있는 개별인정형 기능성원료 품목을 건강기능식품공전에 순차적으로 등재함으로써 산업계 건강기능식품 개발 의욕고취와 전반적인 건강기능식품시장의 활성화 및 확대를 목적으로 추진하였다. 참고로 기능성원료의 인정현황은 2004년에 9건, 2005년에 23건, 2007년 현재 70여건으로 점차 증가하고 있는 추세이다.

이에 따라 기능성원료별 기준 및 규격의 추가 등재원칙을 설정하여 마련된 원칙을 적용하기 전에 기능성원료를 인정받은 업계의 보호방안, 산업계의 요구사항 등 전반적인 의견조율을 통하여 개발인정업체의 불이익 발생소지를 고려하고 산업계와의 합의점을 도출함으로써 등재안에 대한 공감대를 형성하고자 하였다.

건강한 식생활을 위한 건강기능식품 토론회('07. 5.15)를 마련하여 의견조회를 하였고 공액리놀레산(CLA) 관련 산업체 간담회('07.04.12)를 통하여 공액리놀레산의 공전등재 추진 방향설명 및 이해, 의견수렴을 실시하였다.

또한 기능성 원료를 인정받은 각 산업체의 의견조회로 '04~'06 까지 인정된 13품목의 기능성원료에 대한 등재희망 품목의견을 조회하여 산업계 의견을 반영하여 선정된 공전 등재대상 기능성원료는 N-아세틸글루코사민, 난소화성말토덱스트린, 목이버섯, 미생물 유래 글루코사민등 4품목을 품목확대하여 공전에 확대 등재하였다.

【표 2-2-5】 확대된 품목

원 료		기능성내용	섭취량
글루코사민염산염 (Asp niger 유래)		관절 및 연골 건강에 도움	1.5~2g
N-아세틸글루코사민		관절 및 연골 건강에 도움	0.5~1g
식이섬유	구아검/구아검가수분해물	콜레스테롤 개선 식후혈당상승억제 배변활동 원활	15~27g 15~27g 5~27g
	글루코만난	콜레스테롤 개선 배변활동 원활	4~17g 4~17g
	귀리	콜레스테롤 개선 식후혈당상승억제	3g 이상 0.8~8g ※ 귀리식이섬유로서
	난소화성말토덱스트린	식후혈당상승억제 배변활동 원활	14~29g(액상원료는 20~43g) 3~29g(액상원료는 4~43g)
	대두식이섬유	콜레스테롤 개선 식후혈당상승억제 배변활동 원활	20~25g 10~25g 20~60g
	목이버섯	배변활동 원활	12g ※ 목이버섯 식이섬유로서
	밀식이섬유	식후혈당상승억제에 도움 배변활동 원활	6~12g 36g
	보리식이섬유	배변활동 원활	20~25g
	아라비아검	배변활동 원활	25g
	옥수수겨	콜레스테롤 개선 식후혈당상승억제	10g 10g
	이눌린 / 치커리 추출물	콜레스테롤조절 식후혈당상승억제 배변활동 원활	9~10g 9~10g 8~20g
	차전자피	콜레스테롤 개선 배변활동 원활	7g 이상 5~25g
	폴리덱스트로스	배변활동 원활	7~12g
	호로파종자	식후혈당상승억제	12~50g ※ 호로파종자 식이섬유로서



6) 건강기능식품에 사용되는 비타민·무기질 최대함량기준 개정 연구

(1) 비타민 및 무기질 최대함량 기준 설정

건강기능식품은 비타민·무기질을 고농도로 농축하여 만들 수 있으며, 값싼 비타민·무기질 공급원이 생산됨에 따라 일부 집단의 비타민·무기질 과잉섭취에 의한 부작용이 우려되고 있다. 국제식품규격위원회(CODEX)에서 최근 제정한 Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements (CAC/GL 55-2005)에 따르면 건강기능식품에 사용되는 비타민·무기질의 최대함량기준은 위해분석에 근거하여 설정되어야 한다고 하였기에, 작년도에는 비타민·무기질 최대함량기준 설정을 위한 연구의 시작으로 각국의 동향을 고찰한 바 있다.

올해는 '04~'05년도 우리청과 한국영양학회가 함께 수행한 비타민·무기질의 노출량 과위해성 평가 결과를 기반으로 최종적으로 건강기능식품에 사용되는 비타민과 무기질의 최대함량을 결정하여 건강기능식품공전의 개정작업에 반영하였다.

비타민은 안정성(stability)이 낮아 유통과정 중 경시변화가 크므로 제외국에서는 “overage”를 인정하고 있으며, 무기질은 비교적 안정하지만 대부분 위해도가 높은 Group C로 분류되어 있다. 또한 비타민·무기질은 미량 영양소로 시험분석에 따른 오차가 클 수 있다.

따라서 이러한 점을 모두 고려하여 Group A에 대해서는 80~180%의 허용오차를 적용하도록, Group B와 C는 80~150%의 허용오차를 적용하도록 결정하였다. 다만 분석상의 오차가 매우 큰 비타민 D는 예외로 80~80% 허용오차를 적용토록 하였으며, 구리, 아연, 셀레늄, 마그네슘은 안전상의 이유로 최대함량기준을 하향조정하여야만 했다. 이렇게 하여 설정된 최대함량기준은 다음과 같다.

【표 2-2-6】비타민 및 무기질 최대함량 기준

위해도분류	영양소	상한 섭취량	최대함량		비고
			개정	현행	
GroupA	비타민B1(mg)	-	100	25	Guidance level
	비타민B2(mg)	-	40	12	
	비타민B12(μ g)	-	2000	60	
	비타민K(mg)	-	1	-	
	비오틴(μ g)	-	900	500	
	판토텐산(mg)	-	200	30	
	칼륨(mg)	-	3700	-	
	크롬(mg)	-	9	-	
	몰리브덴(μ g)	600	230	25	
GroupB	비타민E(mg α -TE)	540	400	150	위해도 높지 않음
	비타민B6(mg)	100	67	10	
	비타민C(mg)	2000	1000	1000	
	나이아신				
	- 니코틴아미드(mg)	1000	670	-	
	- 니코틴산(mg)	35	23		
	구리(μ g)	10000	7400	1500	
GroupC	비타민A(μ g)	3000	1000	700	위해도 높음
	- 베타카로틴(mg)*		7	-	
	비타민D(μ g)	60	10	5	
	엽산(μ g)	1000	400	250	
	칼슘(mg)	2500	800	700	
	철(mg)	45	15	15	
	아연(mg)	35	15	12	
	요오드(μ g)	3000	150	75	
	망간(mg)	11	3.5	2	
	셀레늄(μ g)	400	150	50	
마그네슘(mg)*	350	350	220		



현재 우리나라 비타민·무기질 최대함량기준은 비타민 A, D를 제외한 나머지에 대해서 임의기준으로 운영하고 있으며, 외국의 경우에도 대체로 임의기준으로 운영하고 있다. 특별한 안전상의 근거 없이 이를 강제기준으로 운영하는 것은 향후 통상마찰의 우려를 키우는 것이 되므로 전체 영양소에 대해 임의기준으로 운영할 예정이다. 다만 소비자의 안전이 무엇보다 중요하므로 영업자 순응도조사와 소비자 인식도 조사를 병행할 것이며, 문제가 되는 것으로 파악되면 언제라도 강제기준으로 전환할 수 있도록 준비하여야 할 것이다.

(2) 비타민·무기질 보충용 제품의 제조기준

비타민과 무기질은 천연원료에 존재하는 것 또는 이를 추출·분리한 것 또는 단일화합물로 사용할 수 있도록 하였다. 단일화합물에 대해서는 식품첨가물로 등재된 것으로 한정하고 건강기능식품공전에 허용 품목명을 등재하여 사용토록 하였다. 따라서 현재 건강기능식품공전에 등재된 것 중, 아스코르빈산칼륨, 요오드나트륨, 초산마그네슘, 염화아연, 초산아연, 탄산아연은 식품첨가물공전에 등재되어 있지 않으며, 사용실적도 없으므로 건강기능식품공전에서 삭제토록 하였다. 반면 아셀렌산나트륨, 염화크롬, 몰리브덴산암모늄은 첨가물공전에 등재되어 있지 않으나, 이미 많이 사용하고 있으며 필수영양소이므로 현행과 동일하게 사용할 수 있도록 하고, 식품첨가물공전 등재를 추진하기로 하였다.

(3) 비타민·무기질의 기능성

비타민과 무기질은 종류가 생명유지를 위해 반드시 식품으로 공급되어야 하는 필수영양소로 영양교육의 차원에서 매우 중요하므로 기타 기능성원료와 구분하여 기능성을 표시하는 것이 중요하다. 따라서 영양소기능은 국가에서 관리하여 의심의 여지가 없을 정도로 잘 알려진 기능성만을 표시하게 하며, 표시도 “~에 도움을 줄 수 있습니다.” 보다는 “~에 필요합니다.” 또는 “~의 구성분입니다”로 표시하도록 권고할 것이다. 이렇게 해서 비타민·무기질에 대한 기능성 내용을 다음과 같이 개선전/후로 비교하여 정리하였다.

【표 2-2-7】비타민·무기질의 기능성

기능성 원료	기능성내용(변경전)	기능성내용(변경후)
비타민 A	<ul style="list-style-type: none"> ① 동물성식품에 함유되어 있으며 녹색의 식 물성식품에는 체내에서 비타민A의 전구체인 카로티노이드의 형태로 들어 있음 ② 눈의 간상세포에서 물체를 볼 수 있게 해주는 색소를 합성하는데 비타민A가 필요 	<ul style="list-style-type: none"> ① 어두운 곳 시각 적응 ② 피부와 점막 형성 및 기능 유지 ③ 상피세포 성장 및 발달
비타민 D	<ul style="list-style-type: none"> ① 뼈의 형성에 도움 ② 장관에서 칼슘의 흡수를 도움 ③ 칼슘의 대사를 촉진시켜 칼슘이 체외로 배설되지 않도록 칼슘의 재흡수를 도움 	<ul style="list-style-type: none"> ① 칼슘과 인의 흡수 및 이용 ② 뼈의 형성과 유지
비타민 E	<ul style="list-style-type: none"> ① 항산화작용 ② 비타민E 첨가시 지방산들의 산화를 막음 	<ul style="list-style-type: none"> ① 유해산소로부터 세포 보호
비타민 K	<ul style="list-style-type: none"> ① 비타민K공급이 충분치 않으면 혈액응고가 지연됨 	<ul style="list-style-type: none"> ① 정상적인 혈액 응고 ② 뼈의 구성
비타민B1	<ul style="list-style-type: none"> ① 곡류섭취량이 많을수록 비타민B1의 필요량이 증가 ② 에너지 대사에 관여 	<ul style="list-style-type: none"> ① 탄수화물과 에너지대사
비타민 B2	<ul style="list-style-type: none"> ① 탄수화물, 단백질, 지방 등이 산화되어 에너지를 발생할 때 작용하는 효소의 작용을 도움 	<ul style="list-style-type: none"> ① 체내 에너지 생성
나이아신	<ul style="list-style-type: none"> ① 에너지 대사에 관여 ② 산화환원작용 	<ul style="list-style-type: none"> ① 체내 에너지 생성
판토텐산	<ul style="list-style-type: none"> ① 코엔자임A와 ACP의 구성성분으로 체내에서 지방산의 합성과 대사 및 pyruvate와 a-KG 산화 등의 반응에 관여 	<ul style="list-style-type: none"> ① 지방, 탄수화물, 단백질 대사와 에너지 생성
비타민 B6	<ul style="list-style-type: none"> ① 아미노산대사에 관여; 헤모글로빈의 구성성분인 헴 합성과정에 관여함 	<ul style="list-style-type: none"> ① 단백질 및 아미노산 이용 ② 혈액의 호모시스테인 수준 정상 유지
엽산	<ul style="list-style-type: none"> ① 세포, 특히 적혈구 형성에 필요한 장관의 기능 유지 	<ul style="list-style-type: none"> ① 세포와 혈액생성 ② 혈액의 호모시스테인 수준 정상 유지 ③ 태아 신경관의 정상 발달
비타민 B12	<ul style="list-style-type: none"> ① 핵산합성과 조절작용에 관여함 ② 적혈구 형성에 보조적인 역할을 함 	<ul style="list-style-type: none"> ① 정상적인 엽산대사



4. 소비자가 알기 쉬운 기능성 표시를 통한 소비자 인지도 제고

소비자가 건강기능식품을 올바르게 이용하기 위해서는 과학적으로 평가한 기능성 내용을 잘 표시할 수 있어야 하고, 건전한 건강기능식품 유통, 판매를 위해서는 이런 기능성 표시에 적절한 기준이 마련되어야 한다. 이에 우리청에서는 소비자에게는 알 권리를 제공하고 영업자에게는 허위표시, 과대광고가 되지 않는 기능성 표시를 할 수 있도록 노력하고 있다.

1) 전문가 자문 회의 개최

의약품과 오인/혼동되거나 과장되지 않도록 정확하게 기능성 내용을 전달함과 동시에 소비자가 그 내용을 잘 이해할 수 있도록 하기 위한 지침을 만들기 위하여 현장에서 소비자와 직접 접하는 식품 회사의 마케팅 담당자들에게 광고에 대한 소비자 행태 및 기능성 광고 방식에 대한 자문을 구하였다.

기업 내부적으로 소비자 행태에 대하여 수행한 연구 결과를 통하여, 객관적이지 못한 거짓 정보를 사용하여 과대광고를 하는 것은 단기적으로는 높은 이익을 낼 수 있을지 모르나 결과적으로 소비자의 신뢰를 떨어뜨리는 요인이 된다는 것, 단순히 ‘맛’을 추구하며 구매하는 일반식품에는 이미지 광고가 가능하나 ‘기능성’이라는 목적이 명확한 건강기능식품에는 다른 광고 방식이 적용되어야 한다는 것 등에 대하여 알 수 있었다.

자문회의를 통하여 건강기능식품에 대한 소비자의 인식은 건강에 대한 관여도에 따라 매우 차이를 보인다는 의견이 제시되었다. 본인 혹은 가족 중 환자가 있는 경우 해당 질환과 관련이 있는 기능성에 대한 인지도는 매우 높은 반면, 직접적으로 관련되어 있지 않은 기능성에 대해서는 주목하지 않는다고 한다.

또한, 소비자들은 어려운 원료 및 기능성 내용을 회피하는 경향을 보이고 단순히 ‘몸에 좋다’고 인식하려는 경향을 보이며, 교수, 연예인 등이 등장하는 경우 관심도가 증가한다고 한다. 그러나 다른 한편으로는, 복잡한 내용 및 표현보다는 쉽고 단순한 표현을 선호하면서도 기능성 내용에 대해서 자세한 설명을 요구하는 경향을 보이기도 하며, 단순한 이미지보다는 도표를 제시하는 편이, 도표만 제시하기보다는 설명이 동반되는 편이 기능성 내용에 대한 이해도 상승을 도움을 준다는 의견도 제시되었다.

이외에도 소비자들은 일반식품의 기능성에 대하여 신뢰하지 않는 경향을 보인다는 의

견이 제시되었다. 제형 확대를 추진하고 있는 건강기능식품의 정책 흐름을 감안할 때, 소비자들이 올바르게 건강기능식품을 선택할 수 있도록 정확한 기능성 내용을 전달하게끔 하는 표시 및 광고 지침 개발이 시급한 것으로 판단되었다.

두 차례에 걸친 자문회의를 통하여 기능성 내용 표시 및 광고에 대한 소비자 이해/오인 여부 조사의 변수로서 활용할 수 있는 세 가지 요소를 도출해낼 수 있었다. 이후 도출된 요소(기능성에 대한 설명, 도표, 단순한 이미지)의 유무에 변화를 준 광고를 수집하여 소비자의 이해도에 대하여 focus group interview를 수행하고 이해/오인도에 영향을 주는 요소들을 소비자 조사를 통하여 도출하기로 하였다.

2) 광고 수집

Focus group interview에 사용할 광고로서, 자문회의에 참여한 회사에서 실제로 제작한 건강기능식품 광고 및 현재 방송되고 있는 일반식품, 건강기능식품, 일반의약품의 광고를 신문, 잡지, 인터넷 등을 통하여 다양하게 수집하였다. 수집된 광고물은 7가지 기준에 따라 분류하였는데, 현행 법규 위반 여부에 관계없이 연구 목적에 부합하는 경우에는 모두 사용하였다.

【그림 2-2-7】 Focus Group Interview에 사용된 광고





(6) 서술+그래프+데이터

당신의 전립선은 건강하십니까?
걱정되신다면
지금 전화하세요!

당신의 전립선 건강을 위한~ **쏘필레토**

당신의 전립선 건강하십니까? 왜곡해 보세요!
전립선 증식 억제 리소프롤(PSP)
1. 리소프롤은 전립선 세포의 증식을 억제하여 전립선 크기를 줄여줍니다.
2. 전립선 크기를 줄여줌으로써 전립선염, 전립선 비대증, 전립선암을 예방합니다.
3. 전립선 크기를 줄여줌으로써 전립선염, 전립선 비대증, 전립선암을 예방합니다.
4. 전립선 크기를 줄여줌으로써 전립선염, 전립선 비대증, 전립선암을 예방합니다.

쏘필레토만!
쏘필레토는 전립선 건강을 위한 리소프롤(PSP)을 함유하고 있습니다.
쏘필레토는 전립선 건강을 위한 리소프롤(PSP)을 함유하고 있습니다.
쏘필레토는 전립선 건강을 위한 리소프롤(PSP)을 함유하고 있습니다.

Upgrade 줘! 새로운 신제품 출시 기념 이벤트. 지금 바로 홈페이지에 접속하고, 무료 샘플 받으세요.
www.cjnutra.com CJ 건강기능식품 고객센터 080-310-1010

(7) 원료+서술+그래프+데이터

당신의 전립선 건강을 위한~ **쏘필레토**

당신의 전립선 건강하십니까? 왜곡해 보세요!
전립선 증식 억제 리소프롤(PSP)
1. 리소프롤은 전립선 세포의 증식을 억제하여 전립선 크기를 줄여줍니다.
2. 전립선 크기를 줄여줌으로써 전립선염, 전립선 비대증, 전립선암을 예방합니다.
3. 전립선 크기를 줄여줌으로써 전립선염, 전립선 비대증, 전립선암을 예방합니다.
4. 전립선 크기를 줄여줌으로써 전립선염, 전립선 비대증, 전립선암을 예방합니다.

쏘필레토만!
쏘필레토는 전립선 건강을 위한 리소프롤(PSP)을 함유하고 있습니다.
쏘필레토는 전립선 건강을 위한 리소프롤(PSP)을 함유하고 있습니다.
쏘필레토는 전립선 건강을 위한 리소프롤(PSP)을 함유하고 있습니다.

Upgrade 줘! 새로운 신제품 출시 기념 이벤트. 지금 바로 홈페이지에 접속하고, 무료 샘플 받으세요.
www.cjnutra.com CJ 건강기능식품 고객센터 080-310-1010

3) Focus Group Interview 수행

기능성 내용에 대한 광고에서 전달하는 여러 정보들이 소비자들이 제품의 효능·효과를 인식하는 데에 어떠한 역할을 하고 있는지를 파악하기 위하여, 자문회의에서 도출된 요소들을 토대로 수집한 50여개의 광고물에 대하여 focus group interview를 수행하였으며 ‘광고에 대한 주목도’, ‘기능성에 대한 신뢰도 및 이해도’를 관찰하고 분석하였다.

【표 2-2-8】 Forus Group Interview 개요

조사 방법	· 정성조사(Focus Group Discussion)	
조사 규모	· 총4그룹 (N=27명) - 그룹 당 6~7명 참석	
그룹 구성	· 최근 6개월 이내 건강기능식품을 구입한 경험이 있는 30,40대 남녀	
	- 연 평균 2회 이상 구입하는 경우(일회성 구매자 배제)	
	- 선물이 아닌 본인 및 가족 복용을 위해 구입한 경우	
	- 기능성 전달에 다양한 이해 수준을 파악하기 위해 교육 및 경제적 수준을 균형되게 리쿠르팅 하였음	
	그룹 조건	
	G#1	최근 6개월 이내 건강기능식품 구입 경험이 있는 30대주부 (일부 취업 주부 포함)
	G#2	최근 6개월 이내 건강기능식품 구입 경험이 있는 40대주부 (일부 취업 주부 포함)
	G#3	최근 6개월 이내 건강기능식품 구입 경험이 있는 30대 남자 직장인
	G#4	최근 6개월 이내 건강기능식품 구입 경험이 있는 40대 남자 직장인
조사지역	· 서울 및 수도권 (분당, 일산)	

제품의 사용 상황을 반영하거나 평소 해당 기능성과 연관된 이미지를 구축한 모델의 경우 제품의 신뢰도 향상에 크게 기여하였다. 또한 단순히 기능성에 대한 이미지만 제시되고 이에 대한 설명이 따르지 않는 경우에는 기능성 내용에 대하여 오인하는 것으로 나타났다으며, 원료에 대한 언급 혹은 이에 대한 설명이 제시되는 경우에도 신뢰도는 향상되거나 오인도 또한 증가하는 것으로 나타났다.

인지도가 높은 한의서를 인용하거나 권위있는 기관, 국가의 인정 등에 대하여 언급하는 경우 기능성에 대한 신뢰도가 매우 증가하였으며, 시험자료, 그래프, 수치 등을 제시하는 것은 객관적 자료의 이미지를 주어 신뢰도와 이해도를 크게 향상시키는 것으로 나타났다. 이 외에 제조원 혹은 판매원의 이미지가 긍정적인 방향으로 구축되어 있는 경우 신뢰도가 높아졌으며, 제품의 유형에 따라서 기능성에 대한 신뢰도가 달라지는 결과를 보였다.

이 결과를 바탕으로 Focus group interview를 통하여 도출된 요소들에 대한 소비자 이해도/신뢰도 조사를 수행하였다.



4) 소비자 이해도/신뢰도 조사 실시

기능성 내용에 대한 광고에서 전달하는 여러 정보들이 소비자들이 제품의 효능·효과를 인식하는 데에 어떠한 역할을 하고 있는지를 파악하기 위하여 대규모의 정량조사를 수행하였다. 기본적으로 건강기능식품에 대한 태도(인지도, 섭취비율, 섭취하고 있는 종류 등)에 대하여 조사한 후, 이전의 정성조사에서 도출된 요소들을 바탕으로 6개의 광고를 제작하여 해당 광고에 대한 신뢰도 및 이해용이성에 대하여 질문하고 이에 대한 응답을 5점 척도로 측정하였다.

【표 2-2-9】 정량조사 개요

조사 방법	· 정량조사 (일대일 면대면 조사)			
조사 규모	· 300명 (서울 및 수도권 거주자)			
그룹 구성	· 연령대별로 30세 이상 60세 미만의 일반인 대상			
	※ 한명당 4개의 안을 평가함			
	30대	40대	50대	총합
남	50	50	50	150
여	50	50	50	150
	100명	100명	100명	300명

소비자가 건강기능식품을 섭취하는 이유로는 주변사람들의 권유에 의한 경우와 자신이 필요하다고 판단한 경우가 가장 높았으며, 제품의 광고나 홍보 기사를 보고 섭취하게 된 경우는 미미하였다. 그러나 구매시 참고하는 정보원으로는 타인 혹은 자신의 복용경험에 이어 건강기능식품 광고를 참고로 한다는 비율이 높았다. 또한, 건강기능식품의 광고에서 전달하는 효능/효과에 대하여 신뢰할 수 있다는 것에 응답자의 70% 이상이 동의한 것으로 나타났다. 이것을 통하여 건강기능식품 구매 및 선택시 건강기능식품 광고는 매우 중요한 역할을 하고 있음을 알 수 있었다.

[그림 2-2-8] 소비자 이해도/신뢰도 조사에 사용된 광고

<p>(1) 오인되지 않는 기능성 그림 + 원료에 대한 설명+제품의 기능성에 대한 도표</p>	<p>(2) 오인되지 않는 기능성 그림 + 원료에 대한 설명</p>	<p>(3) 오인되지 않는 기능성 그림</p>
<p>(4) 오인되는 기능성 그림</p>	<p>(5) 오인되는 기능성 그림 + 원료에 대한 설명(잘못된 특허 포함)</p>	<p>(6) 오인되는 기능성 그림 + 원료에 대한 설명(권위자의 잘못된 설명 포함)</p>

6개 광고에 대하여 평가한 결과, 이미지만을 제공하는 것보다는 기능성을 입증하는 객관적인 근거, 즉 자세한 설명, 시험결과 및 공신력이 있는 기관의 인증 등에 대한 설명을 제공하는 것이 소비자들의 기능성에 대한 이해용이도와 신뢰도를 향상시켰다. 이것은 광고에 대한 일반적인 속성평가 결과에서도 마찬가지로, 주목도, 구입의향, 공감도,



정보만족도 모두 주목할 만한 근거를 제시하는 광고에서 높게 나타났다.

결론적으로, 성분에 대한 충분한 설명, 객관적인 수치 및 결과, 전달하는 메시지와 잘 맞아 떨어지는 모델, 공신력이 있는 기관들의 인증에 대한 언급을 광고에 제시하는 것은 이해용이도나 신뢰도를 향상시키는 결과를 가져오나, 단순히 이미지만 제시하는 것은 초기 주목도는 높을지라도 충분한 정보가 제공될 수 없다는 것에서 바람직하지 않다.

5. 건강기능식품 부작용 모니터링

1) 개요

건강기능식품의 사전 안전성 평가에도 불구하고 사용자의 오남용, 위해성분 혼입·오염, 개인별 특이한 생리반응 등에 의해 부작용이 나타날 수 있다. 식약청에서는 이러한 부작용 추정사례를 다양한 채널로 수집하고 그 원인을 분석하며 분석결과를 전파하고 있다.

이러한 부작용 모니터링을 통하여 유통되고 있는 건강기능식품의 안전성을 제고함으로써 소비자의 건강을 보호할 뿐 아니라 부작용의 원인을 규명함으로써 제품에 대한 신뢰도를 높여 산업체의 활동을 원활히 하는 효과도 갖는다.

2) 부작용 추정사례의 수집

부작용 추정사례란 부작용의 원인이 규명되지는 않았으나, 건강기능식품의 섭취와 발생한 부작용 증상간의 인과성을 평가할 가치가 있는 사례를 말하는 것이다.

이러한 부작용 추정사례를 수집함에 있어 가장 우선적으로 고려한 요소는 신고자의 접근편의성이다. 신고자의 접근편의성을 높여 부작용 추정사례 신고를 활성화하고자 소비자는 소비자단체를 통하여 (건강기능식품 부작용신고센터 <http://www.hfcc.or.kr>), 영업자는 건강기능식품협회를 통하여 (<http://www.hfood.or.kr>), 전문가는 식약청을 통하여 (<http://hfoodi.kfda.go.kr>) 부작용 추정사례를 신고할 수 있도록 다양한 채널을 구축해 놓았다.

식약청에서는 2006년부터 본격적으로 부작용 추정사례를 수집하였으며 2007년 말까지의 사례수집 현황은 아래의 표와 같다.

【표 2-2-10】 '06-'07 사례수집 현황

구 분	2006년	2007년
총수집건수	463	502
건강기능식품	290	96

3) 부작용 추정사례의 분석

부작용 추정사례는 그 증상의 경중에 따라 경미한 사례와 심각한 사례로 구분된다. 이때의 심각한 사례는 WHO에서 제시한 분류기준에 따른다. 즉, 사망 사례, 생명을 위협하는 사례, 입원을 요하는 사례, 장애나 기능상실, 선천적 결함이 발생하는 사례 등을 심각한 사례로 분류한다.

경미한 사례에 대해서는 데이터마이닝(data mining)을 통하여 통계적으로 의미있는 시그널을 찾아내고 알고리즘 분석으로 건강기능식품의 섭취와 발생한 부작용간의 인과성을 정량적으로 평가하게 된다. 이 때, 각종 제품정보, 즉 제품 판매량 대비 부작용 발생분율, 특정제품의 부작용 추정사례 신고 편중여부, 사용자의 제품섭취량 및 오남용여부 등을 종합적으로 고려하여 부작용의 원인을 다각도로 평가하게 된다.

심각한 사례에 대해서는 신속히 그 원인을 규명하고 대처하기 위하여 신고자 상담을 통한 개인병력, 병용약물, 의료기관 치료여부 등 신고자의 개인건강정보 및 섭취한 제품 정보를 파악할 뿐 아니라 의료기관의 진료기록을 확보하고 임상 전문의들의 소견을 얻어 그 부작용 원인을 규명하고 있다.

4) 부작용 원인분석결과의 검증 및 전파

부작용 원인분석결과에 대한 제3자 검증을 위하여 '건강기능식품 안전평가 자문단'을 운영하고 있다. 자문단은 20인의 임상 각 분야별 전문의로 구성되어 있으며 부작용 증상별로 원인분석결과에 대한 검증을 실시하고 있다.

또한, 부작용 추정사례의 원인분석결과를 일반대중에 효율적으로 전파하기 위하여 온/오프라인의 커뮤니케이션 시스템을 구축하고 있다. 올해 5월에는 식약청 홈페이지에 안전정보 웹 페이지를 마련하고 또한 분기별로 뉴스레터를 발간하여 부작용 원인분석결과



를 온/오프라인으로 전파하고 있다.

6. 건강기능식품 기능성분 표준화를 위한 SOP 개발

1) 개요

건강기능식품은 무엇보다도 기능성에 초점이 맞춰져 있으며, 기능성분이 잘 관리되기 위해서는 기능성분을 분석하기 위한 표준화된 시험법이 필요하다.

건강기능식품 기능(지표)성분의 표준화된 시험법 일명 SOP(Standard Operating Procedures)는 이를 사용하는 검사기관의 표준화된 분석능력을 도와 정확한 결과를 도출하는데 도움이 된다.

결국 표준화된 시험법을 개발하여 제공하는 것은 건강기능식품 기능성분의 표시기준이 신뢰할 수 있는 결과로서 올바르게 관리될 수 있도록 하는 것이며, 나아가서는 기능성을 확보한 건전한 건강기능식품이 유통되도록 하는 것이다.

2) 건강기능식품 기능성분 시험법 지침서 개발

건강기능식품 기능성분 시험법은 개별적으로 인정된 기능성 원료의 13종 기능성분 또는 지표성분에 대한 시험법과 고시된 기능성 원료 31종의 기능성분 또는 지표성분에 대한 시험법에 대하여 표준시험절차를 작성하고, 시험법이 타당함을 확인할 수 있는 시험법 검증 절차, 실험실간 적용성 검토, 전문가의 자문의 단계로 개발되었다.

표준시험절차는 제외국의 규정을 반영하여 국내 실정에 적합하도록 실제 사용자의 의견을 반영하여 작성되었으며, 고시형 건강기능식품에서는 추가적인 시험법이 제안되었다. 이렇게 개발된 기능성분 시험법 중 13종의 개별인정 기능성분 시험법은 아직까지 검사기관에 잘 알려져 있지 않아 책자로 개발되어 건강기능식품 분석업무를 수행하는 검사기관에 배포되었다.

7. 건강기능식품개발자와의 커뮤니티를 위한 모듬

『모듬』이란 효율적인 학습을 위하여 대여섯명 내외로 묶은 모임을 뜻하는 것으로, 국내 건강기능식품 신소재·신제품 연구·개발 활성화를 위한 기술자문 및 관련 규정의 이해도를 높이기 위한 개발자와 정부와의 “커뮤니티”이다. 2006년 1월 도입한 이래로 2007년 12월 기준으로 36회가 개최되었으며, 2007년 한해 18회의 모듬토의에 124명이 참석하여 성공적으로 운영되고 있다.

【표 2-2-11】 모듬토의 현황

회차	토의내용	참여인원
19차	간기능 관련 소재의 인체시험에서 바이오마커 선정 및 임상적 의의	15명(누계)
20차	홍삼함유 생약복합물의 건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 토의	10명(25명)
21차	“피부알러지개선”에 대한 건강기능식품 기능성 원료 인정 토의	9명(34명)
22차	폐경 후 여성을 위한 복합조성물 [PMO. 6]의 안전성 및 유효성 평가를 위한 인체시험 계획에 관한 토의	7명(41명)
23차	성기능개선관련 기능성 원료의 독성시험 및 인체시험 계획에 관한 토의	5명(46명)
24차	후코이단의 기능성 원료인증을 위한 연구 계획 토의	11명(57명)
25차	돌외(덩굴차) 추출물의 “체지방감소” 효능 건강기능식품 원료 개별인정을 위한 토의	1명(58명)
26차	체지방 및 복부지방 감소를 위한 APIC의 인체시험 계획에 관한 토의	7명(65명)
27차	아연함유 전립선 추출물의 안전성과 기능성에 관한 토의	6명(71명)
28차	자초추출물 분말의 건강기능식품 인정을 위한 토의	7명(78명)
29차	간기능 개선 HV-P411 개별인정 건강기능식품 개발을 위한 토의	3명(81명)
30차	실크펩타이드[E5K6]의 개발을 위한 토의	5명(86명)
31차	곤약감자 추출물 분말(konjac ceramide)의 Health Claim에 관한 토의	7명(93명)
32차	마카 분말 건강기능식품 개별인정 인체임상 사전회의	5명(98명)
33차	Bulnesia sarmienti를 이용한 건강기능식품 개발에 관한 토의	9명(107명)
34차	원지 추출분말(BT-11) 개별인정에 대한 토의	2명(109명)
35차	녹차추출물/테아닌 복합물에 대한 토의	7명(116명)
36차	관절건강 관련 임상시험을 위한 모듬 토의	8명(124명)



CHAPTER

제3절 유전자재조합식품 관리체계 강화*

CHAPTER

02

영양기능
식품분야

206

1. 개요

1) 유전자재조합식품

유전자재조합식품이란 생물의 유전자 중 유용한 유전자만을 취하여 다른 생물체의 유전자와 결합시키는 유전자재조합기술(Recombinant DNA Technique)을 활용하여 재배·육성된 농·축·수산물 등과 이를 원료로 하여 제조·가공한 식품을 말한다.

2) 유전자재조합작물 재배 현황

(1) 외국의 유전자재조합작물 재배 현황

현재까지 국제적으로 23개 작물 124여 품종의 유전자재조합작물이 개발된 것으로 알려져 있다. 유전자재조합 작물은 1996년부터 본격적으로 재배되기 시작한 후 재배 면적이 급속히 증가하여 2007년에는 11,430만ha로 2006년도(10,200만ha)에 비해 12%증가하였다.

* 바이오식품팀장 이동하

【표 2-3-1】 유전자재조합작물 연도별 재배 면적 및 재배 국가 현황

구 분	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
면적 (만 ha)	170	1,100	2,780	3,990	4,420	5,260	5,780	6,770	8,100	9,000	10,200	11,430
경작 국가 수	6	6	9	12	13	13	16	18	17	21	22	23

※ ISAAA, James (2007)

작물별로는 2007년도 전체 재배 면적 11,430만 ha 중 콩 5,860만ha(57%), 면화 1,500만 ha(13%), 캐놀라 550만 ha(5%), 옥수수 3,520만 ha(25%)로 4개의 작물이 대부분을 차지하고 있다. GM 작물 재배 국가는 2001년 13개국에서 2007년 23개 국가로 증가하였으며, 미국, 아르헨티나, 브라질, 캐나다, 인도의 5개국이 전세계 GMO재배면적의 90%이상을 차지하고 있다.

【표 2-3-2】 국가별 유전자재조합작물 연도별 재배 면적 추이

품 목	2002 재배면적 (만 ha)	2003 재배면적 (만 ha)	2004 재배면적 (만 ha)	2005 재배면적 (만 ha)	2006 재배면적 (만 ha)	2007		주요재배 GM작물
						재배면적 (만 ha)	비율 (%)	
미국	3,990	4,280	4,760	4,980	5,460	5,770	50%	콩, 옥수수, 면화
아르헨티나	1,350	1,390	1,620	1,710	1,800	1,910	17%	콩, 옥수수, 면화
캐나다	350	440	540	580	610	700	6%	캐놀라
브라질	-	300	500	940	1,150	1,500	13%	콩
중 국	210	280	370	330	350	380	3%	면화
남아프리카	-	40	50	50	140	180	2%	콩, 옥수수
기 타	60	60	260	410	690	990	9%	
소 계	5,780	6,770	8,100	9,000	10,200	11,430	100%	



※ 기타 재배국가: 파라과이(260만ha), 인도(620만ha), 우루과이(50만ha), 호주(10만ha), 필리핀(30만ha), 멕시코, 스페인(10만ha), 콜롬비아, 칠레, 프랑스, 온두라스, 카자흐스탄, 포르투갈, 독일, 슬로바키아, 루마니아, 폴란드(10만ha이하)

※ ISAAA, James (2007) 자료

작물의 특성별 재배면적을 보면 제초제 내성 작물이 7,220만 ha로 전체의 63%를 차지하며, 병충해내성(Bt) 작물이 2,030만 ha(18%), 두 가지 특성을 동시에 갖는 후대교배종은 2,180만 ha(19%)를 차지하였다.

(2) 국내의 유전자재조합작물 재배 현황

우리나라의 경우 현재까지 유전자재조합작물이 상품화된 사례가 없으며, 종자산업법에 의하여 정부에서 종자를 개발 보급하고 있으나 현재까지 GM 종자를 보급한 바 없는 것으로 보고되고 있다. 현재 농진청 등에서 약 16개 작물 48개 품종을 연구개발하고, 이중 일부는 상업화를 위한 안전성 평가자료 등의 준비가 진행 중인 것으로 알려져 있다.

(3) 우리나라의 콩, 옥수수 수급 현황

우리나라는 식량의 수입의존도가 높아 2004년도 열량기준 곡물의 식량 자급률이 27.6%(농어촌경제연구소)에 불과한 식량 수입국이다. 특히 유전자재조합식품 표시 대상이며 식품가공 산업에 중요한 부분을 차지하는 옥수수의 경우 국내 자급률이 1%에도 미치지 못하며, 식물성 단백질 주요 공급원인 콩도 7% 미만으로 자급률이 점점 낮아지고 있는 추세이다.

세계적으로 콩, 옥수수의 생산수출국은 미국, 브라질 등으로 극히 제한적인데, 이들 국가가 모두 유전자재조합작물을 적극적으로 채택하여 재배하는 국가이기 때문에 수입국인 우리나라의 입장에서는 유전자재조합 식품의 수입을 피할 수 없는 것이 현실이다. 특히, 최근에는 세계적으로 가뭄 등 기후 변화로 인한 작황 부진, 중국, 인도의 경제 성장에 따른 소비 증가(전 세계 40%) 그리고 바이오연료 수요 급증에 따른 식용 농작물 재배 감소 등으로 인하여 Non-GM 작물의 수급이 더욱 어려워지고 있는 상황이다.

(4) 유전자재조합식품 관리

유전자재조합식품관리는 크게 안전성 관리와 표시제 관리의 두 분야로 나뉜다. 안전

성 관리는 시장 유통 전에 식용으로서의 인체에 대한 안전성을 평가 심사하여 미승인 품목의 유통 등을 금지하여 안전성이 확인된 제품만이 시장에 유통되도록 하며, 표시제도는 안전성이 확인된 유전자재조합농산물 등을 이용하여 식품을 제조한 경우 이를 제품에 표시토록 하여 소비자에게 대한 정보 제공을 목적으로 한다.

2. 유전자재조합식품의 안전성 평가 심사-사전 안전성 관리

1) 심사규정 제·개정 경위

유전자재조합식품의 안전성을 확보하기 위하여 1999년 “유전자재조합 식품·식품첨가물 안전성평가자료 심사지침(식품의약품안전청 고시 제1999-46호, 1999.8.20.)”을 제정·고시하여, 이 지침에 따라 국내 유통 가능성이 있는 유전자재조합식품의 안전성 심사를 시작했다.

2002년 8월 식품위생법을 개정하여 유전자재조합식품의 안전성 평가심사 근거조항을 신설하고, 이를 근거로 2004년 2월부터 안전성심사를 의무화하여 안전관리를 강화하고 있다. 한편 안전성 심사의무화에 따라 2003년 심사지침을 전면 개정하였고, 2006년에는 식품 그 자체로 섭취하는 유전자재조합미생물에 대한 평가 시 제출범위를 추가 개정하였으며, 2007년에는 평가대상 및 신청접수절차를 재정비하고, 표준품과 검사법 제출조건을 명확하게 하며, 심사 후 승인조건을 세분화하고, 관련서식 등을 재정하였다.

2) 관련규정

국제적으로 안전성 심사를 의무화하는 추세인 것과 마찬가지로 우리나라에서도 현재 안전성 심사 의무화를 위하여 식품위생법을 개정하기 위한 작업을 추진하여, 2002년 8월 26일 개정 고시된 법 제15조에 유전자재조합식품 안전성 평가 조항이 신설되고 안전성 평가 대상으로 평가받지 아니한 경우 제4조 판매 등 금지조항이 적용되도록 제4조 제6호가 신설되었다. 한편 법 제15조에서는 평가 대상, 안전성 평가를 위한 자료제출의 범위 및 심사절차 등에 관하여 식품의약품안전청장이 정하여 고시하도록 하였다. 또한 시행령으로 안전성 평가 대상을 규정하였으며, 관련 고시 및 예규로는 ‘유전자재조합식품의안전성평가심사등에관한규정’, ‘유전자재조합식품안전성평가자료심사위원회’, ‘식품의기준규격’ 등이 있다.



【 표 2-3-3 】 심사관련규정

관련 법령	근거조항	내용	제·개정 시기
식품위생법	제4조 제6호 및 제15조	안전성 평가심사 근거 및 미승인 품목판매 등 금지에 의한 안전성 평가 의무화 근거조항	개정: 2002.8.26.
식품위생법 시행령	제3조	법에서 대통령이 정하는 안전성 평가 대상 규정	개정: 2003.4.22.
식품위생법 시행규칙	별표	수수료 400만원	개정: 2006.12.29.
고시 및 예규	고시 제2007-60호 유전자재조합식품의 안전성평가심사등에 관한 규정	안전성 평가 대상, 안전성 평가 심사절차, 자료 제출 범위 등 지정	제정: 1999.8.20. 개정: 2003.9.1, 2006.5.4, 2007.8.30
	예규 제137호 유전자재조합식품의 안전성평가자료심사위원회운영규칙.	안전성 평가자료 심사위원회의 구성 및 운영에 관한 사항 규정	제정: 1999.8. 개정: 2004.4.16, 2006.10.12.
	고시 제2005-3호 식품의기준및규격	원료 등의 구비요건으로 안전성 평가심사 결과 적합한 것으로 규정	개정: 2005.2.1.

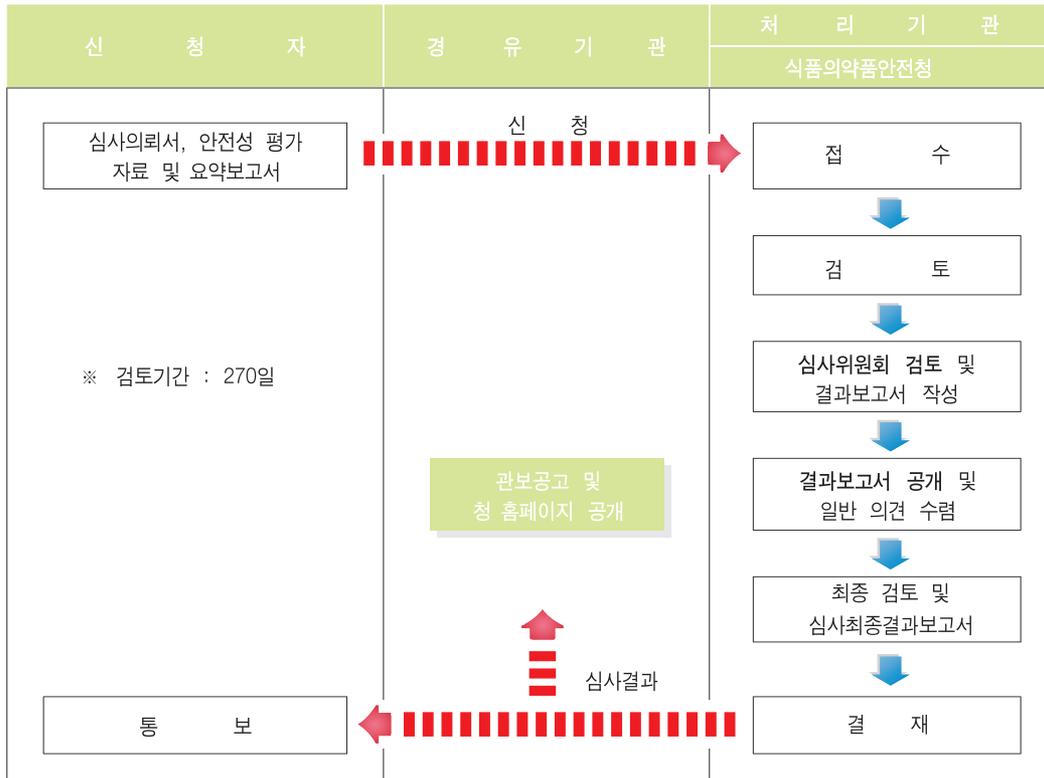
3) 유전자재조합식품 안전성 심사 제출 자료의 범위 및 심사절차

유전자재조합식품의 안전성 평가는 유전자재조합농작물 등의 개발과정에서 이용되는 각 단계별 기술과 이용되는 소재, 그 결과물들을 종합적으로 검토하면서 유전자재조합 전·후의 차이에 대한 독성, 알레르기성 등 안전성을 과학적으로 평가하는 것이다.

이에 요구되는 자료의 범위는 국제적으로도 CODEX 지침으로 합의된 바와 같이, 유전자재조합에 이용되는 숙주 및 유전자의 공여체 생물의 분류학적 특성 및 식품으로 이용된 경험 등에서 알려진 유해성과 관련된 정보를 위시하여, 유전자재조합에 이용되는 유전자 등의 정확한 내역, 그 유전자를 삽입하는 방법, 삽입 후 숙주생물에서의 분자생물학적 특성에 대한 자료 등이 있다. 또한 숙주생물과 유전자재조합생물의 성분분석(영양 성분, 항영양성분 등) 등에 의해 새로운 특성변화를 확인 후, 변화된 특성에 대한 안전성 평가를 하며, 이들 각각에 대한 자료를 모두 제출하도록 하고 있다.

안전성 심사절차는 그림 2-3-1과 같다.

【그림 2-3-1】 유전자재조합식품 안전성 평가 심사 절차



4) 유전자재조합식품 안전성 심사 현황

국제적으로 상업화를 위한 안전성 심사가 완료된 유전자재조합작물은 23작물 124종이며, 국내에서 2007년 현재까지 심사 완료한 유전자재조합식품 중 농산물은 54종이고, 첨가물은 12종이다.

【표 2-3-4】 안전성 심사 완료된 유전자재조합농산물 (2007.12.31. 현재)

연 번	분 류	제 품	신 청 자	특 성
1	콩	RRS	문산토코리아(주)	제초제내성
2	옥수수	MON810	문산토코리아(주)	해충저항성
3	옥수수	1507	유한회사 듀폰	제초제내성 및 해충저항성
4	옥수수	GA21	문산토코리아(주)	제초제내성
5	옥수수	NK603	문산토코리아(주)	제초제내성
6	옥수수	Bt11	신젠타 종묘	제초제내성 및 해충저항성



연 번	분 류	제 품	신 청 자	특 성
7	면화	531	몬산토코리아(주)	해충저항성
8	면화	757	몬산토코리아(주)	해충저항성
9	면화	1445	몬산토코리아(주)	제초제내성
10	캐놀라	GT73	몬산토코리아(주)	제초제내성
11	옥수수	T25	아벤티스	제초제내성
12	면화	15985	몬산토코리아(주)	해충저항성
13	옥수수	MON863	몬산토코리아(주)	해충저항성
14	옥수수	Bt176	신젠타 종묘	해충저항성
15	감자	SPBT02-05	몬산토코리아(주)	콜로라도 감자벌레 저항성
16	감자	RBBT06	몬산토코리아(주)	콜로라도 감자벌레 저항성
17	감자	Newleaf Y(RBMT15-101, SEMT15-02, SEMT15-15)	몬산토코리아(주)	콜로라도 감자벌레 및 감자바이러스 Y저항성
18	감자	Newleaf PLUS(RBMT21-129, RBMT21-350, RBMT22-82)	몬산토코리아(주)	콜로라도 감자벌레 및 leafroll 바이러스 저항성
19	옥수수	DLL25	몬산토코리아(주)	제초제내성
20	옥수수	DBT418	몬산토코리아(주)	해충저항성 및 제초제내성
21	면화	281/3006	다우아그로 사이언스	제초제내성 및 해충저항성
22	옥수수	MON863xNK603	몬산토코리아(주)	제초제내성 및 해충저항성 (후대교배종)
23	옥수수	MON863xMON810	몬산토코리아(주)	해충저항성 및 제초제내성 (후대교배종)
24	옥수수	MON810xGA21	몬산토코리아(주)	제초제내성 및 해충저항성 (후대교배종)
25	옥수수	MON810xNK603	몬산토코리아(주)	제초제내성 및 해충저항성 (후대교배종)
26	옥수수	1507xNK603	유한회사 듀폰	해충저항성 및 제초제내성 (후대교배종)

연 번	분 류	제 품	신 청 자	특 성
27	옥수수	MON810xMON863 xNK603	몬산토코리아(주)	해충저항성 및 제초제내성 (후대교배종)
28	캐놀라	Ms8/Rf3	바이엘크롭 사이언스(주)	제초제내성 및 웅성불임
29	캐놀라	T45	바이엘크롭 사이언스(주)	제초제내성
30	옥수수	DAS-59122-7	유한회사 듀폰	제초제내성 및 해충저항성
31	면화	15895x1445	몬산토코리아(주)	제초제내성 및 해충저항성 (후대교배종)
32	면화	531x1445	몬산토코리아(주)	해충저항성 및 제초제내성 (후대교배종)
33	면화	LLcotton 25	바이엘크롭 사이언스(주)	제초제내성
34	사탕무우	H7-1	몬산토코리아(주)	제초제내성
35	캐놀라	MS1/RF2	바이엘크롭 사이언스(주)	제초제내성 및 웅성불임
36	캐놀라	MS1/RF2	바이엘크롭 사이언스(주)	제초제내성 및 웅성불임
37	캐놀라	Topas 19/2	바이엘크롭 사이언스(주)	제초제내성
38	옥수수	Mon88017	몬산토코리아(주)	제초제내성 및 해충저항성
39	면화	Mon88913	몬산토코리아(주)	제초제내성
40	옥수수	Das-59122-7x1507 xNK603	유한회사 듀폰	해충저항성 및 제초제내성 (후대교배종)
41	옥수수	1507xDas-59122-7	유한회사 듀폰	해충저항성 및 제초제내성 (후대교배종)
42	옥수수	Das-59122-7 xNK603	유한회사 듀폰	해충저항성 및 제초제내성 (후대교배종)
43	옥수수	Bt11xGA21	신젠타종묘(주)	해충저항성 및 제초제내성 (후대교배종)
44	면화	BG2xLL(Bollgard II 15985xLLCotton25)	바이엘크롭 사이언스(주)	해충저항성 및 제초제내성 (후대교배종)
45	옥수수	MON88017xMON810	몬산토코리아(주)	해충저항성 및 제초제내성 (후대교배종)
46	면화	Bogard II 15985xRoundup Ready Flex Mon88913	몬산토코리아(주)	해충저항성 및 제초제내성 (후대교배종)



연 번	분 류	제 품	신 청 자	특 성
47	면화	281/3006x88913	다우아그로 사이언시스 인터내셔널 리미티드	해충저항성 및 제초제내성 (후대교배종)
48	면화	281/3006x1445	다우아그로 사이언시스 인터내셔널 리미티드	해충저항성 및 제초제내성 (후대교배종)
49	옥수수	Bt10	신젠타종묘(주)	해충저항성 및 제초제내성
50	옥수수	MIR604	신젠타종묘(주)	해충저항성
51	옥수수	Bt11xMIR604	신젠타종묘(주)	해충저항성 및 제초제내성
52	알팔파	J101/J163	몬산토코리아(주)	제초제내성

안전성심사와 관련하여 지침과 각 제품의 심사결과는 식품의약품안전청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>)의 ‘정보마당’의 ‘KFDA분야별 정보’의 ‘유전자재조합식품-정보’란과 유전자재조합식품 홈페이지(<http://gmo.kfda.go.kr>)에서 공개하고 있다.

【표 2-3-5】 안전성 심사 완료된 유전자재조합 식품첨가물

(2007.12.31. 현재)

일련번호	제 품 명	제 품 특 성	신 청 자
1	Maltogenic amylase	Amylase	노보자임스 코리아
2	Termamyl	Amylase	노보자임스 코리아
3	Promozymed	Pullulanase	노보자임스 코리아
4	Lipozime RM IM	Lipase	노보자임스 코리아
5	Novoshape	Pectinesterase	노보자임스 코리아
6	Riboflavin	Vitamin	로슈
7	Maturex L	α -Acetolactate decarboxylase	노보자임스 코리아
8	lecitinase ultra/lipopan H BG	Lipase	노보자임스 코리아
9	lecitase Novo/lipopan F BG	Lipase	노보자임스 코리아
10	Optimax L-1000	Pullulanase	(주) 옥전바이오텍
11	Lipopan 50BG/lipozyme TL IM	Lipase	노보자임스 코리아
12	ChyMax	Chymosin 생산성향상	크리스티안 한센

5) 안전성 평가 심사 미승인 품목의 관리 현황

식품위생법 제15조는 식용을 목적으로 하는 유전자재조합 농·축·수산물 및 미생물에 대해서는 안전성 평가 심사를 의무화하며, 안전성 평가 심사를 거치지 않았거나 식용으로 부적합하다고 인정된 경우에는 동법 제4조제6호에 의해 식품으로의 일체의 취급을 금지하고 있다. 이러한 품목에 대해서는 국내 유입을 차단하기 위해 수입단계에서 철저한 검사를 수행하며, 국내 유통에 대한 우려가 있을 경우 수입현황을 근거로 하여 기통관 제품에 대한 수거·검사를 실시하기도 한다.

2005년 상반기 미국에서의 유출 사고가 보도되었던 Bt10을 비롯하여 중국산 해충저항성 쌀, 미국산 제초제 내성 쌀, 미국산 해충저항성 및 제초제 내성 옥수수 등이 그 대표적인 사례로 국내 유입 및 유통을 금지하기 위한 검사 등 조치가 진행 중이다. 유전자재조합작물의 개발과 생산이 증가되고 있는 현실에서 이러한 사례의 발생을 최소화하기 위해 제외국과의 활발한 정보 교류 및 사건 발생 시 신속한 대응을 위한 매뉴얼 마련 등에 노력하고 있다.

3. 유전자재조합식품 표시제

1) 시행 목적

유전자재조합식품표시제는 유전자재조합기술을 이용하여 재배·육성된 농·축·수산물 등을 원료로 제조·가공한 제품에 유전자재조합식품임을 의무적으로 표시하도록 함으로써 소비자에게 올바른 정보를 제공하고 구매 제품에 대한 알 권리 및 선택권을 보장하기 위한 제도로 우리나라는 2001년부터 시행하고 있다.

우리나라를 비롯한 일본, EU 등 농산물 수입국가에서는 자국 농업 보호 혹은 소비자에게의 정보제공 차원에서 유전자재조합식품 표시제를 시행하고 있다. 또한, 우리나라도 2007년 바이오안전성의정서가 비준이 되어 2008년 1월부터 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」의 시행될 예정이다. 우리청은 유전자재조합식품 표시연구회의 활발한 운영을 통해 2007년 11월 표시대상 원료 품목의 확대를 주요 골자로 하는 「유전자재조합식품등의 표시기준」을 개정 고시하였다.



2) 관련 규정

유전자재조합식품의 표시제도는 2000년 1월 식품위생법 제10조를 개정(2000.1.12.) 함으로써 근거 규정을 마련하여 같은 해 8월 유전자재조합식품등의 표시기준을 제정(2000.8.30.)하였으며 그 이듬해인 2001.7월부터 표시제를 실시하였다. 표시기준에는 표시대상과 표시의무자 및 표시방법 등을 정함으로써 소비자의 알권리 및 선택권을 보장하고자 하였다.

2004년 건강기능식품에관한법률이 제정됨에 따라 같은 해 1월 표시기준을 개정(2004.1.31.)하였으며 최근에는 2007년 11월 14일 고시 개정을 통하여 표시대상을 기존의 대두, 옥수수에서 유채, 면화, 사탕무 및 이를 사용한 식품에 까지 확대하였다. 한편, 2001년 7월 31일 식품위생법 시행규칙 제11조를 개정하여 유전자재조합 표시 대상 식품의 수입 시 유전자재조합 표시를 하지 않을 경우에 필요한 서류 구비 요건을 마련하여 시행해 오고 있다.

3) 표시 대상 및 방법

유전자재조합식품 표시는 식품위생법 제15조에 따른 안전성 평가 심사 결과 식용으로 수입 또는 생산이 승인된 품목을 주요원재료로 제조·가공한 식품 중 제조·가공 후에도 유전자재조합 DNA나 외래 단백질이 남아 있는 식품 28개 품목을 대상으로 한다. 다만, 고도로 정제·가공되어 최종 제품에 유전자재조합 DNA가 남아 있지 않은 간장, 식용유, 포도당, 과당, 텍스트린 등은 표시 대상에 해당하지 않는다.

식품제조·가공업, 즉석판매제조·가공업, 식품첨가물제조·가공업, 식품소분업, 유통전문판매업, 식품등수입판매업 및 건강기능식품제조업, 건강기능식품수입업에 종사하는 표시 의무자는 해당 유전자재조합식품의 주표시면 또는 원재료명 옆에 소비자가 잘 알아볼 수 있도록 10포인트 이상의 활자로 ‘유전자재조합식품’ 또는 ‘유전자재조합○포함 식품’ 등으로 표시하여야 하며, 유전자재조합된 원료 사용 여부를 확인할 수 없는 경우에는 ‘유전자재조합○포함 가능성 있음’으로 표시할 수 있다.

4) 유전자재조합식품 표시제 관리 동향

(1) 관리 체계

현재 우리나라를 포함하여 EU, 일본, 호주·뉴질랜드 등 전 세계 20여개국이 유전자

재조합식품표시제를 시행하고 있으며, 유전자재조합식품 표시제의 효율적인 관리를 위하여 과학적 검증과 사회적 검증을 병행하여 운영하고 있다. 사회적 검증은 농산물의 생산 및 유통 과정에서 유전자재조합농산물의 혼입을 방지하기 위하여 종자의 구입부터 생산·보관·운반·선별·선적 등의 과정에서 유전자재조합된 품종과 구분하여 관리하였음을 구분유통증명서로써 증명하는 것으로, 유전자재조합작물을 생산하지 않아 구분유통관리체계가 없는 경우에는 정부증명서 확인을 통해 표시의 적정성 여부를 검증하는 관리 체계를 말한다.

표시 대상 식품을 수입할 경우 수입신고서에 유전자재조합 표시 여부를 의무적으로 기재하도록 하고 있으며, 표시 대상 식품이 유전자재조합 표시를 하지 않을 경우 구분유통증명서 확인 및 검사를 통해 표시의 적정성을 확인한다. 또한 수입단계에서 유전자재조합식품으로 신고 된 제품은 전국적으로 해당 기관에 통보되어 유통 과정에서 사후 관리토록 함으로써 수입단계부터 최종 제품 유통단계까지 추적하여 조사할 수 있는 관리 체계를 구축하고 있다.

(2) 표시제 시행 현황

표시제 관리는 수입단계부터 최종제품 판매단계까지 추적관리를 원칙으로 하고 있으며, 각 지방청 및 시·도 등에서 유전자재조합 표시대상 식품 취급업소를 대상으로 하여 전국적으로 표시제 이행여부를 조사하고 있다.

표시제 제도기간 종료 후 2002년부터 2006년까지 전국 표시대상제품 취급업소 약 235,343개 업소를 점검하여 13개 위반업소 21개 미표시 및 허위표시 품목을 적발한 바 있다.

(3) 유전자재조합 표시 대상 식품 수입 동향

유전자재조합작물을 생산하고 있는 국가의 대부분은 안전성을 평가하여 기존작물과 실질적으로 동등하면 강제적인 유전자재조합 표시제를 실시하지 않는다. 다만, 고올레인산 강화 유지와 같이 기존 작물과 성분 등이 다른 경우 그에 대한 정보를 제공하고 있을 뿐 기존 농산물과 별도 구분하여 유통하고 있지 않는 실정이다. 이러한 이유로 표시제를 시행하는 수입국이 비유전자재조합농산물을 구매하고자 하는 경우 제품에 대한 별도의 구분관리를 요청하여야 한다. 대부분의 주요 농산물 수출국이 유전자재조합작물 생산국이므로 이는 불가피한 현실이다.

대부분의 나라와 마찬가지로 우리나라도 아직 유전자재조합식품에 대한 소비자 인식이



긍정적이지는 않다. 표시제 시행과 더불어 유전자재조합 표시제품을 소비자들이 선호하지 않음에 따라 별도의 비용을 부담하게 되더라도 시장논리에 의해 비유전자재조합식품의 수입이 주를 이루고 있다. 수입자의 요구가 있는 경우 유전자재조합 농산물 생산국에서는 다국적 기업 등의 주도하에 비유전자재조합작물을 유전자재조합작물로부터 구분하여 종자단계부터 생산, 수확, 유통 및 저장 등 전 과정에 걸쳐 별도 관리 체계를 마련하여 운영하고 있으며 이로 인해 발생하는 비용은 제품의 가격에 부과하고 있다.

우리나라의 콩 수입 및 국내 사용현황을 살펴보면 전체 수입 콩의 약 80%를 차지하는 유전자재조합 콩은 표시 제외 대상인 식용유 제조에 사용되고 그 부산물인 대두박은 주로 사료로 사용되고 있다. 비유전자재조합 콩으로 수입되는 물량은 대부분 농수산물유통공사에서 수입한 것으로 연식품조합 또는 식품공업협회 등을 통해 두부 또는 두유 제조용으로 유통되고 있다.

따라서 우리나라는 유전자재조합 콩의 수입 비율이 훨씬 높음에도 불구하고 실제 시중 유통되는 콩 가공식품 중 유전자재조합 표시가 있는 제품을 찾아보기는 쉽지 않다. 옥수수는 2002. 7월 이후 국내 수입업소의 유전자재조합 옥수수 수입은 중단된 상태다. 옥수수는 콩과 달리 대부분이 표시대상 품목으로 사용되기 때문에 유전자재조합옥수수에 대한 수입이 없는 것으로 판단되며, 일부 유전자재조합 옥수수 관련 안전 정보로 인한 추가 검사 실시 등에 대한 부담도 이에 대한 수입을 기피하게 하는 원인의 하나로 작용했을 것으로 보인다.

【표 2-3-6】 2007년도 유전자재조합표시대상 식품 수입현황

(단위 : 건, 톤, 천달러)

구 분		계			GMO 표시			GMO 표시생략			
		건 수	중 량	금 액	건 수	중 량	금 액	건 수	중 량	금 액	
농 산 물	대 두	판매용	659	276,285	114,563	2	23	10	657	276,262	114,553
		가공용	47	1,030,306	354,658	47	1,030,306	354,658	-	-	-
		소 계	706	1,306,591	469,221	49	1,030,329	354,668	657	276,262	114,553
	옥 수	판매용	52	3,261	1,720	6	99	63	46	3,161	1,658
		가공용	721	1,948,576	552,071	-	-	-	721	1,948,576	552,071
		소 계	773	1,951,837	553,791	6	99	63	767	1,951,737	553,729
소 계		1,479	3,258,427	1,023,012	55	1,030,428	354,730	1,424	2,227,999	668,282	
가공식품		11,937	188,996	348,526	3,357	8,551	20,144	8,580	180,445	328,832	
계		13,416	3,447,423	1,371,538	3,412	1,038,979	374,874	10,004	2,408,444	996,664	

2007년도 수입된 유전자재조합식품 표시대상은 총 13,416건으로 이 중 농산물이 1,479건, 가공식품이 11,937건이다. 이중 ‘유전자재조합식품’ 또는 ‘유전자재조합OO 포함가능성있음’ 등으로 표시를 하여 수입된 것은 농산물이 55건 약 103만톤, 가공식품이 3,357건 약 85백톤으로 나타났다. 반면, 구분유통증명서 또는 정부증명서 등의 표시 생략 서류를 제출하여 표시를 하지 않은 경우는 농산물이 1,424건 222만톤 그리고 가공식품이 8,580건 18만톤으로 나타났다. 세부적으로 살펴보면 농산물은 콩과 옥수수로서 콩 수입량의 약 80%정도가 GMO표시를 하였으며 옥수수는 6건에 99톤이 표시를 하여 옥수수 총 수입량 약 195만톤에 비해 미미한 실적을 보였다.

【표 2-3-7】 대두 연도별 수입 동향

(단위 : 건, 톤, 천)

구분	2005			2006			2007		
	건수	중량	금액	건수	중량	금액	건수	중량	금액
계	1,129 (100%)	1,330,540 (100%)	394,848 (100%)	402 (100%)	1,130,343 (100%)	321,329 (100%)	706 (100%)	1,306,591 (100%)	469,220 (100%)
미국	49 (4.3%)	794,322 (59.7%)	240,668 (61%)	33 (8.2%)	520,893 (46%)	156,705 (49%)	27 (3.8%)	531,323 (40.7%)	759,453 (38.2%)
브라질	16 (1.4%)	447,692 (33.6%)	130,644 (33.1%)	30 (7.5%)	562,015 (50%)	147,501 (46%)	23 (3.3%)	569,100 (43.6%)	202,142 (43.1%)
중국	1,055 (93.4%)	87,475 (6.6%)	22,886 (5.8%)	330 (82%)	42,111 (4%)	15,466 (5%)	642 (90.9%)	170,075 (13.0%)	73,928 (15.8%)
캐나다	2 (0.2%)	560 (0.04%)	361 (0.09%)	- (0%)	- (0%)	- (0%)	1 (1%)	23,872 (1.8%)	8,887 (1.9%)
호주	4 (0.4%)	73 (0.01%)	28 (0.01%)	2 (1%)	26 (1%)	12 (1%)	1 (1%)	0.1 (1%)	1 (1%)
기타	3 (0.3%)	418 (0.03%)	240 (0.06%)	7 (1.7%)	5,298 (1%)	1,645 (1%)	12 (1.7%)	12,220 (1.0%)	4,809 (1.0%)

대두에 대한 2007년도 수입현황을 국가별로 살펴보면 건수로는 중국이 전체 706건 중 642건으로 약 91%를 차지하였으나, 중량기준으로 미국과 브라질이 전체 130만톤 중 각각 53만톤(41%)과 56만톤(44%)을 차지하였다. 이는 미국과 브라질을 통해 들어오는 대



두는 주로 가공용으로 사용되는 GMO로서 대량으로 수입되며, 중국을 통해 수입되는 것은 주로 비GMO 대두로서 건수에 비해 소량으로 수입되는 것에 기인한다.

【표 2-3-8】 옥수수 연도별 수입 동향

(단위 : 건, 톤, 천달러)

구 분	2005			2006			2007		
	건 수	중 량	금 액	건 수	중 량	금 액	건 수	중 량	금 액
계	740	1,959,397	449,564	809	1,853,640	286,470	773	1,951,836	553,792
	(100%)	(100%)	(100%)	(100%)	(100%)	(100%)	(100%)	(100%)	(100%)
미 국	431	59,136	12,723	547	503,229	79,365	499	289,146	192,479
	(58%)	(3%)	(2.8%)	(68%)	(27%)	(28%)	(64.6%)	(14.8%)	(34.8%)
중 국	170	1,618,200	391,504	51	486,999	69,701	105	922,899	185,639
	(23%)	(82.6%)	(87.1%)	(6%)	(26%)	(24%)	(13.6%)	(47.3%)	(33.5%)
브 라 질	33	271,499	41,798	108	855,028	134,602	111	733,989	173,404
	(4%)	(13.9%)	(9.3%)	(13%)	(46%)	(47%)	(14.4%)	(37.6%)	(31.3%)
아르헨티나	6	286	112	-	-	-	8	918	351
	(1%)	(0.01%)	(0.02%)	-	-	-	(1%)	(1%)	(1%)
호 주	42	3,299	1,320	83	5,677	2,010	47	4,665	1,803
	(6%)	(0.2%)	(0.3%)	(10%)	(1%)	(1%)	(6.1%)	(1%)	(1%)
기 타	58	6,978	2,197	20	2,708	792	3	220	116
	(8%)	(0.4%)	(0.5%)	(2%)	(1%)	(1%)	(1%)	(1%)	(1%)

옥수수에 대한 수입현황을 국가별로 살펴보면 건수로는 미국이 전체 773건 중 499건으로 약 65%를 차지하였고 브라질과 중국이 뒤를 이었다. 중량기준으로는 중국이 전체 195만톤 중 92만톤(47%)을 차지하였으며 그 다음으로 브라질이 73만톤(38%), 미국이 29만톤(15%)를 차지하였다. 미국, 중국, 브라질을 제외한 다른 나라의 수입량은 크지 않았다.

4. 유전자재조합식품의 과학적 사후관리

1) 유전자재조합식품의 검사법 확립

유전자재조합식품 표시제와 안전성 평가 의무화의 사후관리에 시험법 표준화, 공인검사기관 지정 등 과학적 사후관리방안이 필요하다. 이에 유전자재조합 콩, 옥수수, 감자, 쌀 등 13종에 대한 공인검사법을 마련하여 ‘식품의 기준 및 규격 중 개정’으로 고시하고(식약청고시 제2005-3호, 제2007-68호), 유전자재조합식품 공인검사기관을 지정할 수 있도록 ‘식품위생검사기관지정기준’을 개정 고시하고, 16개 시·도 보건환경연구원과 함께 7개 민간검사기관을 지정하였다(식약청고시 제2005-59호, 2005.10.20).

2007년도에는 신규 승인된 유전자재조합 옥수수 2종(MON863, DAS59122-7)에 대한 검사법을 확립하였으며, 2008년 중에 개정 고시할 예정이다. 미승인 유전자재조합식품의 수입을 사전에 차단하기 위하여 확립된 검사법은 유전자재조합 옥수수 2종과 유전자재조합 쌀 2종이 있다.

일반적으로 유전자재조합성분 검출을 위해 면역학적 방법을 응용한 특정 단백질분석법과 특정 유전자를 검사하는 방법이 있다. 곡류나 두류와 같은 농산물이나 단순 분쇄 가공 농산물의 경우 PCR법이나 ELISA법, 간이신속검사키트를 이용할 수 있으나, 가공식품의 경우 제조·가공 과정 중 단백질의 변성, 분해 등으로 인해 단백질 분석방법이 아닌 PCR 분석방법을 적용하고 있다.

PCR 분석방법은 먼저 유전자재조합농산물 개발에 일반적으로 이용되는 전사개시유전자(35S 프로모터)와 전사종결유전자(NOS 터미네이터)의 유무를 확인하고, 이들이 함유된 것으로 확인되면 삽입된 재조합유전자에 각각 특이적으로 반응하는 프라이머로 재조합유전자의 유무를 확인하여 유전자재조합식품의 함유 여부를 판정하는 것이다.

한편 유전자재조합식품 검사법의 지속적 개발 개선 및 보급과 의견 수렴을 위하여 2000년부터 ‘유전자재조합식품 검사법연구회’를 구성하여 운영하고 있으며, 연구개발사업으로 유전자재조합식품의 검사법 개발, 확립, 국내 유통식품 중 모니터링, 지방청과 시·도보건환경연구원의 분석체계 구축 및 교육 등을 수행 또는 지원하여 사후관리체계 확립에 노력하고 있다.



2) 유전자재조합식품 유통실태 조사

유전자재조합식품 표시제 시행 후 지속적으로 지방청, 시도보건환경연구원과 공동으로 수입 및 국내 유통되는 콩, 옥수수 및 그 가공식품 중 “유전자재조합식품” 표시가 없거나 “비유전자재조합원료사용” 등으로 표시된 식품을 대상으로 유전자재조합원료 혼입여부를 조사해 왔다. 2007년도에는 경인 식약청과 부산 식약청에서 568건의 콩, 옥수수 함유 식품을 검사하였으며, 미승인 유전자재조합 쌀 유출 정보 입수에 따른 국내 유입 여부 조사를 위하여 식약청 바이오식품팀에서 120건의 쌀 함유 식품을 검사하였다.

검사 결과, 콩 또는 옥수수 함유 식품 총 568건 중 65건(11.4%)에서 유전자재조합성분이 기준이내 검출*되었으나 표시 위반 제품은 없었으며, 쌀 함유 식품에서는 미승인 유전자재조합 성분이 검출되지 않았다. 또한 유전자재조합식품 표시 제외 대상에 대한 유전자 분석 가능성을 검토하기 위하여 제조공정 단계별 옥수수유 및 대두유 26건(완제품 20건)과 시중 유통 중인 간장 71건(양조 57건, 한식 5건, 혼합 9건)에 대한 연구를 수행하였다. 검사 결과, 모든 식용유 제품에서 콩 또는 옥수수 고유의 내재유전자가 검출되지 않았으며, 간장의 경우에는 71건 중 17건에서 콩 내재유전자가 분석되었으나(검사 가능율 23.9%), 재조합유전자는 모두 검출되지 않았다.

【표 2-3-9】 2007년도 유전자재조합식품 모니터링 결과

(단위 : 건)

유형		검체수	불검출	기준이내 검출 (검출율)
원곡	쌀	14건	14건	0건
가공식품	콩	382건	343건	39건
	옥수수	157건	146건	11건
	콩 + 옥수수	29건	14건	15건
	쌀	106건	106건	0건
계		688건	623건	65건

* 모니터링 결과, 검출된 제품은 모두 기준이내 검출로 표시위반 사례는 없었음.

* 기준이내 검출 : 구분유통관리증명서를 구비하여 유전자재조합식품이 아님(비의도적 혼입율 3% 이하)을 증명할 수 있는 제품에서 유전자재조합 성분이 검출된 경우로서 유전자재조합식품 표시가 면제됨

5. 사회적 수용을 위한 정보 교류

식품위생법 개정에 따른 안전성 심사 의무화와 검사방법의 개정고시 등에 따른 관계 공무원들의 관리능력강화 등 전문성을 고양하기 위하여 2003년부터 매년 식품의약품안전청, 검역소, 지방자치단체 식품관련부서 및 보건환경연구원, 농림부, 심사위원회 관련 대학 등 GMO 안전관리업무 관계자와 워크숍을 개최하고 있으며, 2007년도 5차 워크숍에는 47개 기관 162명이 참석하였다. 국내유통식품의 안전 및 표시관리업무가 지방자치단체로 이관되는 추세에서 이러한 정보 교류의 기회를 확대해 나가면서 국민의 안심감을 확보할 수 있도록 관계 공무원 모두가 함께 하도록 노력하고 있다.

한편 유전자재조합식품 표시제 시행 초기부터 소비자단체 지원을 통해 학생, 교사를 포함한 소비자에게 올바른 인식 향상을 위한 교육을 실시해 왔으며, 강의실 교육 뿐 아니라 현장 교육, 실험교육, 동영상 교재 활용 등을 통해 다양한 접근을 시도해 왔다. 2007년에도 지속적인 교육·홍보 사업 수행과 함께 유전자재조합식품에 대한 사회적 수용을 위해 focus group 인터뷰, 효율적인 Risk Communication을 위한 방법 연구 등 새로운 연구를 수행 하였다.

그 밖에 유전자재조합식품에 대한 정보 제공 강화를 위하여 홈페이지(<http://gmo.kfda.go.kr>)를 개편하였으며, 이를 통해 유전자재조합식품과 관련된 안전성 평가 심사, 표시제 등 관련 제도에 대한 보다 상세한 설명을 제공하고 아울러 유전자재조합식품 관련 정책 및 안전성 심사결과 등을 공개함으로써 알권리 보장과 업무의 투명성을 꾀하고자 노력하고 있다. 또한 유전자재조합식품의 개요, 개발 방법 및 검사 방법 등 일반 정보에 대한 자료도 열람할 수 있도록 하였다.





CHAPTER

제4절 음식점 식육원산지표시 관리 강화*

CHAPTER

02

영양기능
식품분야

224

최근 광우병 등 가축 질병의 발생, 미국산 쇠고기 수입 재개 등으로 인해 음식점 쇠고기의 안전성에 대한 소비자의 불안감이 커지고, 이와 더불어 국내산 한우에 대한 선호도가 증가하면서 일부 음식점에서는 수입육 또는 국내산 육우를 한우로 판매하는 사례가 늘고 있다. 이에, 음식점에서 쇠고기의 원산지 및 종류에 대한 정확한 정보를 소비자에게 제공하여 소비자의 선택권을 보장함과 동시에 부정확한 원산지 정보에 따른 불이익을 예방하고자, 식품위생법이 개정되어 2007년 1월 1일 부터는 일반음식점에서 쇠고기 원산지 표시가 의무화되었다.

식품의약품안전청에서는 음식점 식육원산지표시제 도입에 따른 음식점 영업자 및 소비자의 혼란을 미연에 방지하고 본 제도의 사후관리 방안을 마련하고자, 2005년부터 “음식점 식육원산지 판별 검사체계 구축사업”을 추진하고 있다.

2006년도에는 국내외 쇠고기 원산지 표시제 관련 사례연구 및 정보 분석, 기존 한우 판별 검사법의 표준화 및 음식점 쇠고기 원산지 표시 실태 파악을 위한 모니터링 검사를 실시하였고, 「원산지표시 및 검사법 실무연구회」등을 통한 각계의 의견수렴, 홍보책자 발간 등을 추진하여 표시제의 조기정착을 유도하고자 하였다. 또한, 한우육과 수입육 판

* 바이오식품팀장 이동하

별을 위하여 일부 수입품종에 대한 상용 bovine SNP칩을 이용하여 한우 판별을 위한 한우특이 바이오마커를 탐색하는 동시에, “SNP정보를 이용한 음식점 쇠고기 원산지 판별법 개발연구”와 “대용량 SNP칩을 이용한 외국 소 원산지 판별법 개발 연구”의 용역과제를 병행 추진하여 보다 신속하고 정확한 쇠고기 원산지 판별법을 개발하고 특허를 출원하였다.

2007년도에는 이를 보다 간편하고 정확한 방법으로 실용화하기 위하여 키트를 개발하였으며 개발한 쇠고기 원산지 판별법인 “한우확인시험법”을 ‘식품의기준및규격중개정’에 의해 고시하여 공인검사법화 하였다(식약청고시 제2007-84호, 2007.12.24.).

또한 2007년도의 연구사업을 통하여 교잡우까지 판별 가능하도록 개발된 “한우확인시험법”에 대한 특허를 출원예정이며 이에 대한 시험법 검증과정을 거쳐 2008년 중에 개정 고시할 예정이다. 한우확인시험법의 보급을 위하여 관련 기관 담당자들에 대한 교육을 실시하였으며(2007. 12.) 2008년에는 교육대상을 보다 확대함으로써 음식점 식육 원산지 표시제의 과학적 사후관리에 활용하고자 한다.

1. 음식점 식육원산지 표시제

1) 도입 배경 및 개요

소비자에게 올바른 구매정보를 제공하고, 광우병 여파 등으로 인한 소비자의 불안을 감소시키기 위하여, 일반 음식점에서 쇠고기 원산지표시를 의무화 하도록 식품위생법이 개정되었다.





2) 음식점 식육원산지 표시제도의 주요내용

개정된 식품위생법에 의하면, 일반음식점 영업자 중 영업장 면적이 300㎡(약 90평) 이상인 중·대형 음식점 중 생육과 양념육을 주재료로 사용하여 조리·판매하는 구이용 쇠고기에 대하여 원산지와 식육의 종류를 표시하도록 하고 있으며, 2008년 6월 22일부터 100㎡(약 30평) 이상으로 확대할 예정이며 표시제의 대상도 탕용, 찜용, 튀김용, 생식용으로 확장하였다.

식품위생법 제 10조의2 제1항 규정에 의한 식육의 원산지등은 국내산 또는 수입산으로 구분하되, 국내산의 경우 식육의 종류를 함께 표시하여야 하며, 표시방법은 메뉴판·팻말·계시판 등 소비자가 알아볼 수 있도록 업소의 특성을 살려 다양한 방법으로 표시하게 되어 있다.

【표 2-4-1】 원산지 표시(예시)

- ◇ 국내산 쇠고기 : 갈비 국내산(한우), 등심 국내산(육우)
- ◇ 수입산 쇠고기 : 갈비 미국, 갈비 미국(산), 등심 호주(산)
- ◇ 수입생우 : 국내에서 사육기간 6개월 미만과 이상으로 구분
 - 6개월 이상 사육후 도축시 : 갈비 국내산(육우, 미국(산))
 - 6개월 미만 사육후 도축시 : 갈비 미국, 등심 호주(산)

【표 2-4-2】 국내산 쇠고기의 구분

(* 참고: 축산물가공처리법)

구 분	특 징
한우 고기	우리나라 고유의 소품종으로 노란빛을 띤 갈색소인 한우에서 생산된 고기
육우 고기	육용, 교잡용, 젖소 수소 및 송아지를 낳은 경험이 없는 젖소 암소에서 생산된 고기
젖소 고기	송아지를 낳은 경험이 있는 젖소 암소고기

◆ 수입된 생우로서 국내에서 6개월 이상 (검역 계류장 도착일로부터 기산) 사육된 소로부터 생산된 고기의 경우는 국내산, 6개월 미만일 경우에는 수입산으로 구분.

또한, 식육의 원산지를 허위로 표시한 경우, 영업정지 등의 행정처분과 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금을 부과하며, 미표시의 경우에는 영업정지 등 행정처분, 1

천만원 이하의 과태료가 부과된다.

2. 국내·외 원산지 표시 현황

1) 국외 현황

유럽에서는 광우병 여파로 인한 소비자들의 불안을 감소시키고 소비자에게 올바른 식품정보를 제공하기 위하여 쇠고기 이력추적시스템 (Traceability System)을 도입하여 “생산부터 유통단계”까지 철저한 소의 개체추적을 정책적으로 시행하고 있으며, 이를 바탕으로 프랑스에서는 2002년 12월부터, 아일랜드는 2006년 7월부터 음식점에서 쇠고기 원산지 표시를 의무화하고 있다.

일본에서도 쇠고기 이력추적제의 일환으로 특정요리 (불고기, 샤브샤브, 전골, 스테이크) 취급 음식점에 대하여 원산지 표시를 하고 있으며, 현재 ‘음식점에서의 원산지 표시에 관한 가이드라인’을 마련하고, 이를 권고사항으로 하여 외식산업 사업자의 자율적인 노력을 촉구하고 있다.

한편, 미국은 2004년 6월에 동물 ID시스템(NAIS)를 개발하여, 축종의 혈통기록 및 능력검정 등 다양한 개체정보를 데이터베이스화하고 범국가적으로 이를 실용화 하기위한 사업을 추진하고 있으며, 개체인식(RF-ID)법 및 유전자 감식기법을 적용하기 위한 시스템을 개발 중이다.

2) 국내 한우판별법 개발현황

기존에 개발되어 있는 한우판별법으로는 소의 모색유전자(MC1R)를 이용한 판별법이 있으며, 이 방법을 이용하여 한우형과 젖소형으로는 구분이 가능하나 한우와 수입육과는 구분이 되지 않아 현재로서는 음식점 쇠고기 원산지표시제의 이행감시에 적용시키기는 어렵다. 한편, 축산기술연구소에서는 소 개체식별을 위한 바이오마커를 발굴하고 유통단계에서 쇠고기 이력추적시스템의 과학적 사후관리에 활용하고자 실용화를 추진 중에 있다.



3. 식육원산지 판별 검사체계 구축 - 한우판별법 개발

식육원산지 표시제의 과학적인 사후관리체계를 구축하기 위하여, 식품의약품안전청에서는 '05~'06년 음식점에서의 쇠고기 원산지 표시 실태 모니터링 검사를 실시하였고, 프랑스, 아일랜드, EU, 미국, 일본 등 외국사례 및 검사법 현황과 국내 현황을 조사·분석하여 외국사례집을 발간하였다. 또한 한우와 수입육을 구분할 수 있는 신속하고 정확한 한우판별법 개발을 추진하여, '06년 11월 한우특이 바이오마커를 발굴·검증하여 특허를 출원하고 판별법 지침(안)을 마련('06. 12월)하였으며, 한우 판별시험법에 대한 적용성 및 검증성 확인과정을 거쳐 '07년 12월에 '한우확인시험법'으로 고시하여 공식화 하였다.

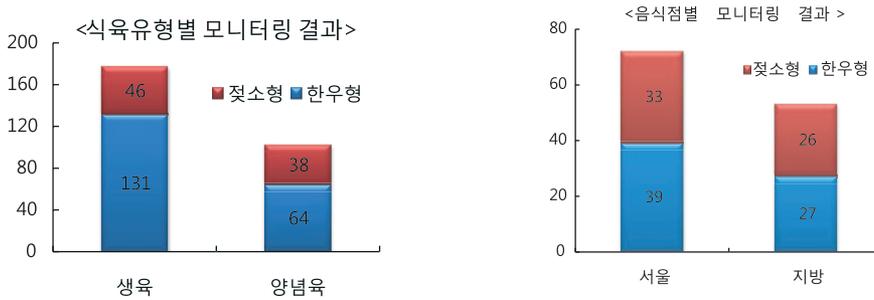
【그림 2-4-1】 식육 원산지 표시제 사후 관리 체계



1) 음식점 쇠고기 원산지 표시실태 모니터링 검사

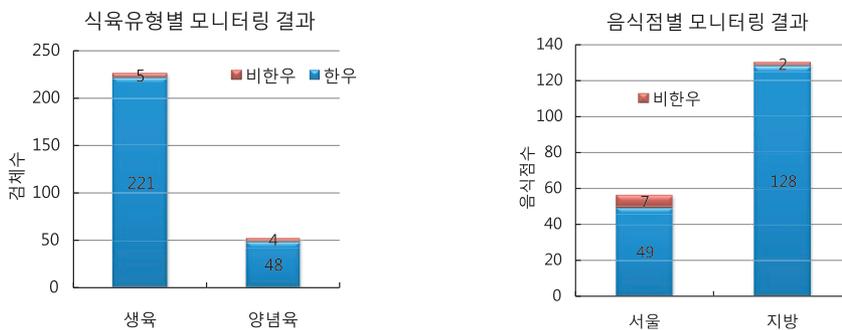
음식점 식육원산지표시제 시행 이전에 음식점에서의 쇠고기 원산지 표시 실태를 파악하기 위하여 2007년도 쇠고기 원산지표시 의무화 대상 업소인 300m2이상의 중대형 음식점 중 125곳 (전국 총 279건)에서 쇠고기를 구매하여 유전자 검사를 실시하였다. 기존의 한우감별법인 모색유전자 (MC1R)를 이용한 PCR-RFLP법으로 실험한 결과, 전체 건수의 30.1%가 육우 등을 한우로 허위 표시하고 있음을 확인하였으며, 생육보다 양념육에서 한우형이 아닌 쇠고기를 한우로 둔갑 판매하는 허위표시 비율(37.3%)이 높게 나타났다.

【그림 2-4-2】 '06 음식점 쇠고기 원산지 표시 모니터링 검사 결과



또한 음식점 식육원산지 표시제 시행이후의 원산지 표시 실태를 파악하기 위하여 대상 음식점 (주로 한우판매, 영업장 면적 300㎡이상) 중 총 186곳 (서울 56, 지방 130)에서 279건의 소고기를 구매하여 유전자검사를 실시하였다. SNP (단일염기다형성) 마커를 이용한 한우확인시험법으로 실험한 결과, 전체건수의 3.2%가 비한우로 판별되었다. 2006년도 판별 결과에 비해 2007년도에 비한우로 판별되는 비율이 30.1%에서 3.2%로 약 10배 정도가 확연히 저하됨을 확인할 수 있었는데 이것은 2007년도 1월 1일부터 시행된 음식점 식육원산지 표시제에 인지도 증가 및 표시제 제도가 점차 정착되어 가기 때문인 것으로 판단된다.

【그림 2-4-3】 '07 음식점 쇠고기 원산지 표시 모니터링 검사 결과



2) 한우와 수입육 판별법 개발 및 확립

2005년도 하반기의 Bovine Genome Project 결과를 바탕으로 하여 한우와 외국소의 유전정보, 새로운 침단생명공학기술 및 생물정보학을 이용하여 감도와 정확도가 높은 한우판별법 개발을 적극 추진하였다. 2006년도에 한우와 수입육을 판별할 수 있는 한우특

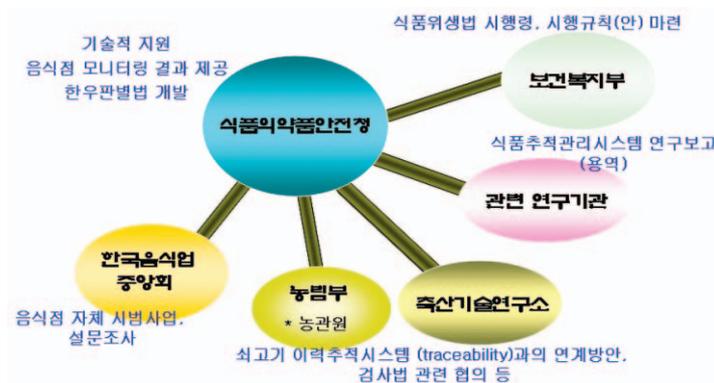


이 SNP (Single Nucleotide Polymorphism) 마커를 발굴하여 여러 우종으로 구성된 1,000두 이상의 대규모 실증실험 및 blind test를 실시한 결과 100%구분 가능함을 확인하여 특허를 출원하였고, 2006년 12월에 쇠고기 원산지 판별시험법지침(안)을 마련하였다. 2007년도에는 이를 실용화하여 검증절차를 거친 후 하반기에 공인검사법으로 고시하였고(식약청고시 2007-84호, '07. 12. 24.), 검사법의 보급을 위하여 지방청 등 관련 기관에 한우확인시험법에 대한 교육을 실시하였다.('07. 12. 3. ~ 12. 5.)

3) 원산지 표시제 조기 정착 방안 모색

음식점 쇠고기 원산지 표시제의 효율적 사후관리 및 조기정착을 위하여, 보건복지부, 농림부 등 관련 부처 및 단체 등과 협의하고 동 표시제의 효율적 시행 및 홍보방안 등에 관하여 논의하고 정책에 반영하였다.

【그림 2-4-4】 원산지 표시제 조기정착 방안





CHAPTER

제5절 어린이 먹거리 영양안전 관리*

CHAPTER

02

영양기능
식품분야

231

1. 어린이 먹거리 영양 안전의 여건과 전망

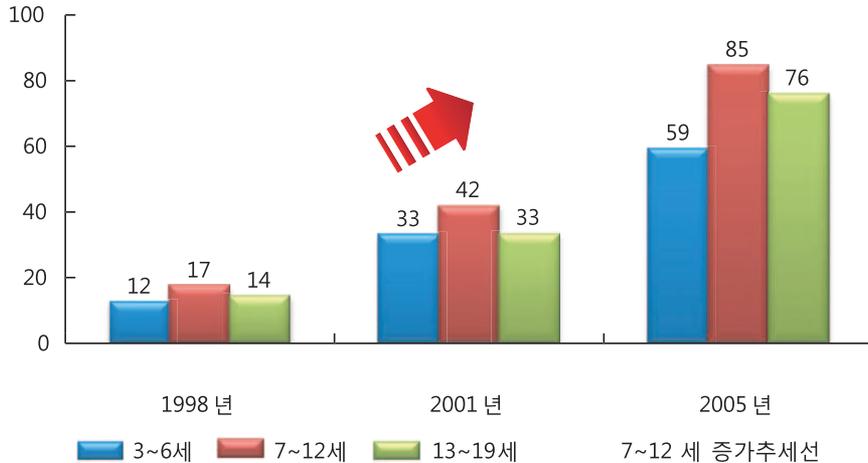
최근 생활패턴의 변화에 따른 신체활동 감소 및 영양소 섭취 불균형으로 인하여 비만과 건강저해 우려가 증가하고 있다. 비만은 고혈압, 당뇨병 등 만성질환의 원인으로서 널리 알려져 있다. 특히, 소아, 청소년시기의 비만은 향후 성인비만으로 이어질 가능성이 매우 크다고 보고되고 있다. 우리나라 어린이의 비만율이 지속적으로 증가하고 있어 대책마련이 시급한 현실이다.

또한 식생활 양식도 크게 변화하여 지난 10여 년간 외식의 비율이 급격하게 증가하였다. 국민건강영양조사 결과에 따르면 7~12세와 13~19세 어린이의 85.4%와 87.4%가 매일 1번 이상 외식하는 것으로 조사되어 외식을 통한 영양 섭취 균형 관리가 필요하다.

* 영양평가과장 권오란



【그림 2-5-1】 어린이의 '매일 한번 이상 외식' 비율, 국민건강영양조사, 2005



이러한 문제점을 효율적으로 관리하기 위해 식약청에서는 어린이의 올바른 식생활을 관리하기 위하여 ‘어린이 먹거리 안전 종합 대책’을 2007년 2월 발표하였다. 또한 그 외 어린이 먹거리 안전 종합 대책 중 법적인 뒷받침이 필요한 제도를 위하여 ‘어린이식품안전 관리특별법’의 제정을 추진하였다. 식품안전관리특별법 중 어린이 영양 안전 관리 내용에는 고열량·저영양 식품의 판매와 광고의 제한 또는 금지(제8조, 제10조)와 우수식품의 표시(제12조), 외식 업체에 대한 영양성분 표시(제11조) 및 교육 홍보(제 13조) 등이 포함된다.

2. 추진 실적

1) 위해가능 영양성분 저감화 사업

식약청에서는 트랜스지방, 당 등 위해가능 영양성분의 섭취 저감화 목표 아래 2012년까지 트랜스지방 제로화 및 당, 나트륨 섭취를 12% 이상 저감화를 달성을 위해 『위해가능 영양성분 저감화 사업』을 본격 착수하였다. 식품 중 당, 나트륨, 트랜스지방 저감화 추진을 위해 트랜스지방, 포화지방, 당류 등을 영양표시 대상성분으로 추가하였으며(’06.09), 2007년 10월 가공식품의 트랜스지방 세부표시기준 마련하였다. 그리고 영양성분 표시의 사각지역인 패스트푸드 등 외식메뉴에 대한 집중조사 및 결과 공개를 통해

국민의 알권리 보호를 위해 노력하였으며, 트랜스지방 저감화를 위한 산업체 기술 지원 및 위해가능 영양성분 섭취 저감화를 위한 교육·홍보를 지속적으로 추진하고 있다.

【그림 2-5-2】 '04~'07년 패스트푸드의 트랜스지방 함량 변화



【그림 2-5-3】 감자튀김의 트랜스지방 및 포화지방 함량 추세 변화



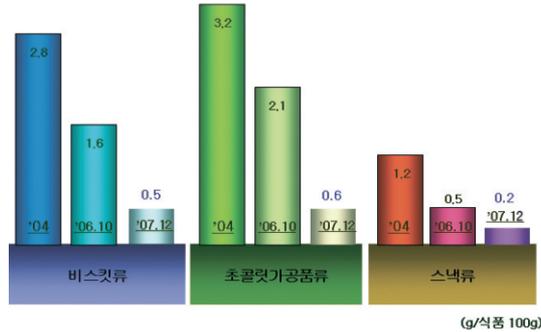
'07년 하반기 월요냉동감자 해결 → 트랜스지방 0.1g('04년 대비 97% 저감화)
 사용 유지의 포화지방 함량 25% → 포화지방 3.7g('06년 대비 47% 저감화)

그리고 포인터 모니터링을 통해 식품 중 트랜스지방 함량 정보공개를 지속적으로 추진하여 산업체의 자율적인 저감화를 유도하였으며(비스킷류 : 2.8g→0.5g, 스낵류 : 1.2g →0.2g, 감자튀김 : 3.8g →0.1g) 2010년 외식업체 영양표시 의무화를 추진을 위해 2008년 1월부터 패스트푸드(햄버거)에 대한 영양표시 시범실시를 추진하는 등 영양표시 기반 마련을 위한 노력을 지속적으로 경주하고 있다.



【그림 2-5-4】 '04~'07년 과자류의 트랜스지방 함량 변화

✓ '05년 대비 트랜스지방 함량 감소율: 품목별 평균 83% 저감화



2) 외식업체 영양표시 시범 사업

식약청에서는 2007년 2월 어린이 먹거리 안전 종합대책의 일환으로 패스트푸드점 등 외식업체의 영양표시 의무화 계획을 발표, 외식업체 영양표시 정책에 본격적인 시동을 걸었다. 2007년 3월과 10월에는 국내 외식업체 영양표시에 대한 국민인식도 조사를 실시했으며, 패스트푸드 등 외식 메뉴에 대한 영양표시 도입을 위해 현장에서 적용할 수 있는 표시모델(안)을 개발하여 외식업체들에게 제공했다. 또한 관련 전문가 및 업체가 참여하는 위원회 및 분과별 TF팀을 구성·운영하는 한편, 외식업체 영양표시 시범실시 계획을 마련하여 해당 업종별 시범적용을 실시하고 있다.

3) 영양 불균형을 위한 제도 연구

‘어린이 식생활 안전 관리 특별법’의 제도에 대한 연구 수행을 실시하였다. ‘어린이 기호식품’의 정의 및 식품 유형을 결정하기 위하여 국민건강영양조사의 결과를 분석하여 어린이 다소비, 다빈소 식품을 구분하였다. 또한 ‘고열량 저영양 식품’ 정의를 설정을 위한 제외국 유사제도 조사 연구하였다. ‘광고의 제한·금지’를 위한 시청 시간별, 시청자 연령별, 광고 유형별 등의 구분하여 모니터 조사한 결과 어린이 시간대의 식품 광고 중 77%가 당과 나트륨 함량이 높은 것으로 조사되었다.

또한 ‘영양성분 색상 표시’ 위한 소비자 조사분석 연구 결과 학부모 60.3%는 과자류 등의 알기 쉬운 영양표시를 원했으며, 38.4%는 영양소 기준치를 이해하지 못했다. 또한 학교 주변의 어린이 먹거리 소비 형태를 파악하고자 ‘어린이 안전 소비자 모니터제’를 마련한 후 전국 6개 지방청과 연계하여 소비자식품위생감시원 104명 활용하여, 식품판매업소 915개, 조리판매업소 264개 등 총 1178개의 판매업소에 대해 모니터를 실시하였다.

【표 2-5-1】 어린이 식생활안전관리특별법 중 영양 관리 관련 조항

법 조 항	주요 내용
제8조 고열량·저영양 식품의 판매 금지	학교 내 혹은 학교 주변 식품안전보호구역 내 우수판매업소에서 고열량·저영양 식품 판매금지
제10조 광고의 제한·금지	텔레비전 방송의 고열량·저영양 식품 광고시간 일부 제한이나 금지
제12조 영양성분 색상표지	어린이 기호식품에 들어 있는 지방, 당, 나트륨 등의 영양성분 기준에 맞는 우수식품을 녹색 등 색상으로 표시
제11조 영양성분 표시	어린이들이 즐겨 먹는 패스트푸드를 조리·판매하는 음식점에 대하여도 영양성분 표시를 의무화
제13조 어린이 식품안전·영양교육 및 홍보 등	식품의약품안전청장, 각 지방자치단체장, 교육청장 초등학교장 등은 어린이 기호식품의 안전과 영양에 대한 교육 및 홍보를 실시

4) 어린이 영양 안전 교육·홍보

‘어린이 먹거리 안전 종합 대책’ 홍보 및 어린이 먹거리 안전 교육 체험 기회 제공을 위하여 2007년 5월 13일에 서울숲 야외무대에서 교육·홍보 캠페인을 진행하였다. 어린이 먹거리 안전 체험 한마당에 대한 행사 결과, 기념 공연의 성황으로 관람객 약 2,000여명 참여하여 어린이 먹거리 안전 종합 대책에 대한 인식 확산되고, ‘어린이 먹거리 안전 종합 대책’에 대한 인지율을 높였다.

【사진 2-5-1】 어린이 먹거리 안전체험 한마당





또한 소비자시민모임과 연계하여 전국 서울, 부산, 인천, 대전, 대구, 울산, 광주 등 7개 지역의 초, 중, 고등학생 각 2,000명에게 어린이 먹거리에 안전 실태조사를 실시하고, 초, 중, 고등학생 약 15,000명(서울 1,377명, 부산 1,100명, 인천 560명, 광주 1,780명, 대구 948명, 경기 4,577명, 대전 667명, 경북 3,982명)을 대상으로 교육을 실시하였다. 또한, 교육·홍보 전시회를 20차례 개최하고, 어린이 먹거리 안전 캠페인을 2회 개최되었다.

3. 향후 추진계획

1) 위해가능 영양성분 저감화 사업

식약청은 2012년까지 트랜스지방 제로화 및 당, 나트륨 섭취를 12%이상 저감화 한다는 계획을 수립하였다. 특히 가공식품, 패스트푸드 등 외식메뉴는 트랜스지방, 당, 나트륨 함량 실태조사 및 섭취량평가를 통해 꾸준히 저감화를 유도해나갈 계획이다. 한편 지방식약청, 시도보건환경연구원, 교육청, 한국도로공사 등과 연계하여 저감화 전략을 수립하는 한편 상호 협의제도 구성할 것이다.

또한 당, 나트륨, 트랜스지방에 대한 산업체 저감화 기술지원 및 실태조사 결과를 제공함으로써 해당 산업체의 자율적인 저감화 유도를 촉구하는 등 미래의 주역인 어린이들이 보다 안전하고 건강한 먹거리를 접하게 되는 날까지 위해가능 영양성분에 대한 저감화에 최선을 다할 식약청은 2012년까지 트랜스지방 제로화 및 당, 나트륨 섭취를 12%이상 저감화 한다는 계획을 수립하였다.

【표 2-5-2】 트랜스지방은 2012년까지 제로화 추진 목표

	2007년	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년
가공식품중 트랜스지방 0g 달성률 (1회제공기준량)	69%	75%	80%	85%	90%	100%

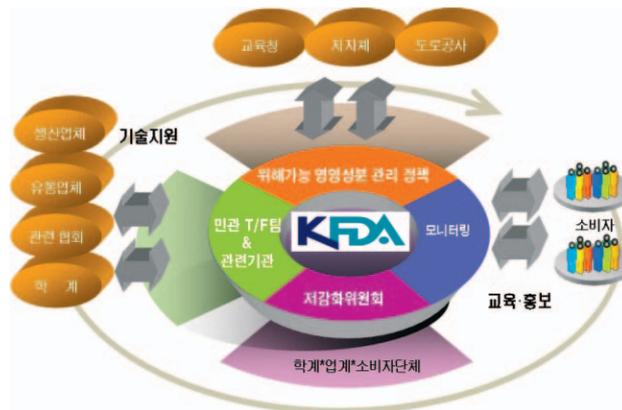
【표 2-5-3】 2012년까지 당, 나트륨 섭취 12% 저감화 추진 목표

년 도	2007	2008	2010	2012
저감화 목표	-	3%	10%	12%
1일 당 섭취량	61g	59g	55g	54g
1일 나트륨 섭취량	4,939mg	4,791mg	4,445mg	4,346mg

주) 청소년(13~19세) 당·나트륨 섭취량 (보건복지부 국민건강영양조사, 2005)

특히 가공식품, 패스트푸드 등 외식메뉴는 트랜스지방, 당, 나트륨 함량 실태조사 및 섭취량평가를 통해 꾸준히 저감화를 유도해나갈 계획이다. 한편 지방식약청, 시도보건환경연구원, 교육청, 한국도로공사 등과 연계하여 저감화 전략을 수립하는 한편 상호 협의 체도 구성할 것이다. 또한 당, 나트륨, 트랜스지방에 대한 산업체 저감화 기술지원 및 실태조사 결과를 제공함으로써 해당 산업체의 자율적인 저감화 유도를 촉구하는 등 미래의 주역인 어린이들이 보다 안전하고 건강한 먹거리를 접하게 되는 날까지 위해가능 영양성분에 대한 저감화에 최선을 다할 것이다.

【그림 2-5-5】 위해가능 영양성분 저감화 정책 추진 방향





2) 외식업체 영양표시 시범 사업

식약청은 외식업체 영양표시 의무화 이전에 정착화를 위하여 2008년 1월부터 패스트푸드업체(롯데리아, 맥도날드, 파파이스, KFC, 버거킹)에서 자율적으로 시범 실시하고, 6월부터는 커피전문점에서도 영양표시를 시범실시 하는 등 단계적으로 영역을 확대할 계획이다.

또한, 2008년 2월부터 외식업종별 원재료 데이터베이스 및 영양성분 데이터베이스 구축사업을 추진하고 있으며, 이를 통해 업체가 자율적으로 영양표시에 나설 수 있도록 분위기 조성 및 경제적 비용 절감을 위한 관련 기술 지원에 보다 심혈을 기울이고 있다.

그리고 외식의 현 다소비 제공 메뉴를 중심으로 외식현장의 실태를 파악하여 1회 제공 기준량(안)과 합리적인 영양표시 관리체계 및 기준(안)을 마련하고, 향후 시범실시에 참여하는 외식업종 및 매장을 단계적으로 확대하여, 오는 2010년에는 패스트푸드 등 외식업체에 대한 영양표시를 의무화 할 계획이다. 이를 통해 식약청은 국민들이 가공식품뿐만 아니라 외식 메뉴에서도 영양 정보를 확인하고 자신에게 맞는 식품을 선택할 수 있도록 함과 더불어 건강한 외식문화가 정착될 수 있도록 최선을 다할 것이다.

3) 영양 불균형을 위한 제도 연구

어린이식생활안전관리특별법 중 고열량·저영양 식품 및 우수식품에 대한 기준을 설정을 추진할 예정이다. 전문가 위원회를 통하여 과학적인 근거를 확보하고, 산업체와의 간담회를 통해 적용성 평가를 실시한 후 공청회를 개최하여 소비자의 의견을 수렴할 예정이다.

4) 어린이 영양 안전 교육·홍보

초등학교의 영양 교육 시간을 확대하기 위하여 재량 수업이나 방과 후 수업을 통한 교육을 시범 사업할 예정이다. 저학년, 고학년 초등학생을 대상으로 제작한 당, 지방, 나트륨에 대한 교재와 동영상 교재를 활용할 것이며, 사전에 교사에 대한 교육을 실시하여 교육의 질을 확보하고, 교육 전후 평가를 통한 교육의 평가도 실시할 예정이다.



CHAPTER 제6절 특수용도 식품 및 영양표시*

CHAPTER

02

영양기능
식품분야

239

1. 특수용도식품

특수용도식품은 영·유아, 병약자, 노약자, 비만자 또는 임신·수유부 등 특별한 영양 관리가 필요한 특정 대상을 위하여 식품과 영양소를 배합하는 등의 방법으로 제조·가공한 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식, 특수의료용도등식품, 체중조절용 조제식품, 임신수유부용식품을 지칭한다.

특수용도식품은 사용대상이 주로 영·유아, 병약자, 노약자, 임신부 등 일반인에 비해 건강에 취약한 인구집단이기 때문에 일반식품에 비해 더욱 엄격한 관리가 요구된다.

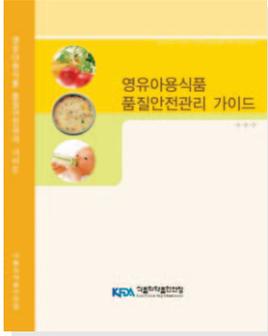
따라서, 2007년도에는 영·유아용식품의 위생 품질관리 개선을 위하여 영·유아용 식품의 원료 보관방법, 이물질 및 미생물 오염을 방지하기 위한 공정 시 점검사항 등에 대한 제조·가공기준을 강화하는 내용 등의 제조가공 기준을 개정하고 영·유아식의 엔테로박터 사카자키 ‘불검출’ 규격 및 관련 시험법을 신설하였다.(고시제2007-31호)

* 영양평가과장 권오란



【그림 2-6-1】 산업체육 품질안전관리 가이드

【그림 2-6-2】 소비자용 위생 가이드



또한, 2004년부터 연구용역사업을 통하여 개발된 산업체를 위한 영·유아용식품 제조 공정별 관리 지침(안)을 최종 정리하여 “영·유아용식품 품질안전관리 가이드”를 제작 배포('07.8.)하였으며, 소비자를 위한 위생가이드로 “분유먹는 아기를 위해 엄마가 알아야 할 것들”이라는 위생가이드도 개발, 배포하였다.

이와 같은 위생관리 개선 이외에도 영·유아용식품의 영양적 품질을 개선하기 위하여 CODEX 개정 규격과 최신 관련 연구결과 및 우리나라 영·유아의 생리적 영양요구량에 근거한 영·유아용식품의 기준규격 개정을 위한 연구를 시작하였다. 이를 위해 2007년 학계 등의 전문가 위원회를 구성하여 영아용조제식의 영양성분 규격 개정(안)을 마련하였다. 이번 개정(안)에는 열량 규격이 신설되었으며, 최대값이 설정되지 않은 비타민·무기질 등 영양성분의 과잉섭취를 방지하기 위한 제한권고기준을(guidance upper level) 제시하였다. 2008년도에는 관계부처 및 산업체간담회를 통한 폭넓은 의견수렴을 통해 현실성 있는 개정고시(안)을 확정지를 계획이다.

앞으로 영·유아용식품과 특수의료용도식품의 표시 및 관리상에 있어서의 문제점 등을 도출하여 특수용도식품의 관리체계를 개선하기 위한 연구를 수행할 계획이며 소비자들을 대상으로 영·유아용식품과 특수의료용도식품의 올바른 선택과 영양 및 위생·안전에 관한 교육홍보도 지속할 계획이다.

2. 영양표시 개선

영양표시제도는 적절한 식품선택을 돕는 영양교육도구로서 국민건강증진을 위한 주요 정책수단이다. 이는 국가가 식품표시를 더 잘 관리하는 데 목적이 있는 게 아니라 소비자의 알 권리를 보호하고 건강증진에 기여하여 궁극적으로 국민 삶의 질적 향상과 국가 의료비 절감에 기여하는 데 있다. 따라서, 영양표시제도는 그 나라의 영양보건정책과 밀접한 관계가 있다. 국제식품규격위원회(Codex)에서는 영양표시를 국민보건상 주요한 영양문제와 연계시킬 것을 권고하고 영양표시 지침서에 “영양표시는 국가영양정책과 일치하여야 한다.”고 명시하고 있다.

우리나라는 영양표시를 1995년도 도입하여 전 가공식품의 영양표시 시행을 목표로 하여 영양표시 의무대상 품목 확대 등 단계적 활성화 방안을 추진하고 있다. 2003년 5월 23일자로 식품등의표시기준이 개정되면서(식품의약품안전청고시 제2003-27호) 과자류 중 식빵 및 빵, 면류 중 숙면류·유탕면류·호화건면류 및 개량숙면류, 레토르트식품이 추가되었으며, 2006년 9월에는 과자류, 면류 전체, 음료류에 까지 영양표시 대상품목을 확대하고 면제규정이 전면 시행되었다. 또한 2007년 12월 1일부터 영양표시 의무영양성분에(현행: 열량, 탄수화물, 단백질, 지방, 나트륨) 당류, 포화지방, 트랜스지방 및 콜레스테롤이 추가되어 총 9가지 성분 표시가 시행되었다.

영양표시제도는 국민건강, 식품산업 진흥, 소비자보호, 무역확대 등 여러 부문을 고려하여 종합적 계획을 수립하고, 효과적으로 집행·평가할 필요가 있으며, 이와 더불어 소비자의 영양표시에 대한 이해를 높이고 건강증진에 기여할 수 있는 구체적인 방안을 제시하고 사업자의 부담을 경감하고 자발적인 참여를 유도하는 합리적인 방안 제시가 시급하다.

식약청은 1999년부터 영양표시제도 개선을 위한 기초연구사업에 착수하여 현재까지 영양표시기준개선, 산업체기술지원, 소비자 교육·홍보 활성화 측면에서 기반 연구사업을 추진해왔다.

1999년에는 '영양표시정착화사업'의 일환으로 영양소기준치 설정 연구를 수행하여, 제외국의 현황 분석, 전문가 의견 수렴 등을 통하여 32종의 영양소에 대한 영양소기준치를 신설(식품의약품안전청 2000-36호, 2000. 8.)하여 소비자에게 보다 이해하기 쉬운



영양표시가 되도록 하였다.

영양소기준치는 소비자가 하루의 식사 중 해당식품이 차지하는 영양적 가치를 보다 잘 이해하고, 식품간의 영양소를 쉽게 비교할 수 있도록 식품표시에서 사용하는 영양소의 평균적인 1일 섭취 기준량이다. 소비자는 영양소의 절대적 함량만 보서는 그게 높은지 낮은지를 알기 힘들다, 영양소기준치에 대한 비율을 알려주면 ‘하루에 바람직한 양의 몇 퍼센트’ 라는 것을 앎으로써 영양정보를 쉽게 이해할 수 있게 된다.

【표2-6-1】 영양소 기준치표

영양소	기준치	영양소	기준치	영양소	기준치
탄수화물 (g)	328	철분 (mg)	15	판토텐산 (mg)	5
식이섬유 (g)	25	비타민 D (μg)	5	인 (mg)	700
단백질 (g)	60	비타민 E (mg a-T.E.)	10	요오드 (μg)	75
지방 (g)	50	비타민 K (μg)	55	마그네슘 (mg)	220
포화지방 (g)	15	비타민 B ₁ (mg)	1.0	아연 (mg)	12
콜레스테롤 (mg)	300	비타민 B ₂ (mg)	1.2	셀렌 (μg)	50
나트륨 (mg)	2,000	나이아신 (mg N.E.)	13	구리 (mg)	1.5
칼륨 (mg)	3,500	비타민 B ₆ (mg)	1.5	망간 (mg)	2.0
비타민 A (μg R.E.)	700	엽산 (mg)	250	크롬 (μg)	50
비타민 C (mg)	100	비타민 B ₁₂ (μg)	1.0	몰리브덴 (μg)	25
칼슘 (mg)	700	비오틴 (μg)	30		

2005년에는 산업체의 영양표시 지원을 위하여 식품성분 데이터베이스를 활용한 영양표시 값 산출프로그램 기반연구(용역사업)를 하여 직접 분석하지 않고 제품의 영양소함량을 산출하는 컴퓨터 프로그램 개발을 하여 '07년부터 외식업체(패스트푸드 등)를 중심으로 시범운영하고 있다. 그러나 아직까지는 관련 DB의 미흡, 영양표시를 위한 데이터베이스의 표준화문제, 사후감시·관리 시 허용오차 문제, 준수여부에 대한 제도적 장치 개선 문제 등 다양한 과제가 산재해 있어 시범운영을 통한 종합적이고 체계적인 수정·보완이 필요하다.

또한, 2006년에는 건강한 식품선택의 중요성이 부각됨에 따라 소비자에게 더욱 쉽고

유익한 영양성분 표시가 되도록 관련 기준을 전면 재정비 하였다. 첫째, 최근 비만, 당뇨, 심혈관계질환 등에 대한 소비자의 관심이 증가됨에 따라 소비자 건강을 보호하고 알 권리 보장을 위하여 관련 성분인 당류, 포화지방, 콜레스테롤 및 트랜스지방 표시를 의무화 하였다. 둘째, 나트륨 섭취 감소를 위하여 나트륨 기준치를 3,500 mg에서 2,000 mg으로 하향조정하였고, 과학의 진보 및 학계의 영양섭취기준 설정에 따라 비타민 C를 55mg에서 100mg 상향조정 하였다. 셋째, 식이섬유 및 당알콜의 열량계수를 각각 0kcal에서 2kcal, 4kcal에서 2.4kcal(단, 에리스톨 0kcal)으로 개정하였다.

이어서 2007년에는 영양성분 함량 표시 단위를 100g(100ml)당, 1포장 당 등으로 일관성 없게 적용되던 것을 1회 제공량당으로 통일하고 그 산출 근거를 식약청이 정한 1회 제공기준량으로 규정하여 소비자가 해당 제품의 영양성분 함량을 보다 쉽게 이해할 수 있도록 개정하였다. 또한 2004년 실시해온 트랜스지방 저감화 사업의 일환으로 2007년 12월 1일부터 트랜스지방 표시가 의무 시행됨에 따라 영양표시에 트랜스지방을 '0g'으로 표시할 수 있는 양을 '0.2g 미만'으로 제정하였다.

영양표시제도는 우리나라에 도입된 지 10여년이 지났으나, 소비자 인지도 및 활용도가 낮고 산업체의 자율적 참여율도 저조한 편이다. 이는 영양표시가 소비자 교육수단으로서 보다는 산업체의 규제 수단으로 작용해왔기 때문이다. 이에 식약청은 소비자의 2002년부터는 영양표시 교육·홍보사업을 추진하여 소책자(“영양표시를 읽자”, 2002) 및 CD(2003)를 제작하여 시·도교육청(학교, 보건소 등)에 보급하였으며, 『식품산업체를 위한 영양표시안내서』를 제작, 보급하여 학교급식소, 보건소, 병원, 산업체 등을 대상으로 교육을 널리 실시하였다.

【그림 2-6-3】 영양표시 정보 사이트



【그림 2-6-4】 영양표시 교육자료(마우스 패드)





2004년도에는 영양표시정보사이트(<http://nutrition.kfda.go.kr>)를 개설하여 『영양표시활용가이드』, 『이것이 궁금해요』 등 소비자, 산업체 등 수요자 눈높이에 맞는 영양표시정보를 보다 효과적으로 제공하였다.

2005년도에는 영양표시 교육자료로서 마우스패드 “영양표시를 꼼꼼 확인하세요”를 제작하여 특히, 열량, 지방, 나트륨 읽기를 강조하고, 영양소기준치에 대한 비율에 대한 이해를 높임으로써 보다 알기 쉬운 영양표시가 되도록 교육·홍보하였다.

2006년에는 언론·방송을 통하여 영양표시의 중요성을 알리고, 교육현장을 찾아가 수요자 맞춤형 영양교육을 실시하였다.

2007년에는 보다 효과전인 정보 전달을 위하여 온라인 e-brochure를 개발하고 영양표시사이트(<http://nutrition.kfda.go.kr>)에 탑재하여 쌍방향 교육·홍보를 시행 하였다. 그 일환으로 2008년부터는 서울시교육청과 함께 학교급식 모니터 요원 등 소비자 맞춤형 영양표시교육을 실시하고 있다.

영양표시제도가 국민건강증진의 수단으로 활용될 수 있도록 식약청은 소비자를 오인하는 표시사항을 개선하고, 대상 식품 및 영양소 확대방안을 강구하며, 시장 환경변화 및 소비자의 지식, 태도, 행동 등을 표시정책에 신속하게 반영하여 보다 알기 쉽고 합리적인 영양표시가 되도록 할 것이며, 다양한 분야의 파트너십을 구축하고 교육·홍보를 지속적으로 실시할 계획이다.



CHAPTER

제7절 식품섭취량 조사·평가 및 식이모델링*

CHAPTER

02

영양기능
식품분야

245

1. 식품섭취량 조사·평가

전 세계적으로 산업 발전에 의한 환경오염은 식품까지도 오염시키게 되어 어느 국가 인종을 막론하고 모두에게 식품의 안전성 확보는 절실히 필요한 것이 되었다. 또한 식품 오염으로 인한 사회 경제적 부담, 무역 관련 부담 및 건강관련 비용부담 역시 함께 증가됨에 따라 식생활을 통한 독성 화학물질에 대한 인체 노출과 관련된 실질적인 근거정보가 절실히 요구된다.

WHO에서는 2002년 식품안전을 위한 세계적 전략을 발표하며 모든 회원 국가에서 식품 안전을 보건정책의 우선사안으로 고려할 것을 촉구하였으며, 각 국민의 식생활을 파악할 수 있는 대표성을 지닌 국가단위 영양·식생활 조사의 중요성을 강조하였다.

우리나라에서도 식품안전관리를 위하여 위해노출평가의 중요성이 더욱 크게 대두됨에 따라 2005년 식품위생법을 개정, 위해평가 조항을 신설 (2005.7.28)하고, 식약청 고시로 「위해평가방법 및 절차 등에 관한 지침」(제2005-51호, 2005.9.28)을 제정하였다.

식품 위해성 평가 결과의 대표성 여부는 식품 중 유해물질 오염도 자료와 평가 대상 인

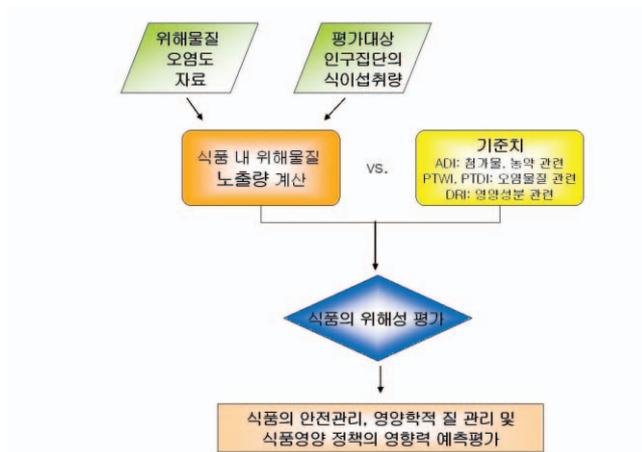
* 영양평가과장 권오란



구 집단의 식품섭취량 자료에 의존되며, 식품섭취량 자료는 식생활 양상이 각 국가별, 지역별, 사회계층별, 성별 및 연령층별로 다를 수 있으므로 이러한 변인에 따라 식품섭취량 데이터베이스의 차별화된 활용가능성이 우선적으로 고려되어야 한다. 또한 위해성분의 모니터링 사업을 통해 수집된 자료와 실제 국민이 섭취하고 있는 식품섭취량 자료가 함께 수반되어야만 적절한 과학적 평가가 이루어질 수 있다.

지금까지 우리나라는 정확한 식품 섭취량 자료가 부족하여 정확한 위해평가를 수행하지 못하고 있었다. 따라서 식품의 안전관리와 질적 향상을 도모하기 위한 대안으로 위해평가 목적의 식품섭취량 조사가 시급히 요구된다.

【그림 2-7-1】 식이노출평가 시스템



이에 식약청에서는 2006년부터 위해성 평가 목적의「한국인 식이섭취량 조사 설계 평가 사업」, 「트랜스지방 식이노출평가를 위한 섭취량 조사」와 「식품 중 요오드 분석법 확립 및 함량모니터링 사업」을 추진하였다. 2006년에 수행한 위해평가 목적의 한국인의 식이섭취량 조사 기반 연구 결과, 국민건강·영양조사 자료에서 위해물질에 대해 더 민감한 그룹인 영유아, 어린이, 청소년을 대상으로 하는 위해평가 목적의 식이섭취량조사 자료가 특히 부족한 실정이었다.

이에 따라 2007년에는「영유아, 어린이, 청소년의 식품섭취량 조사 체계 관리 연구」를 통하여 어린이 등 취약계층의 식품섭취량 중기 로드맵을 수립하여 「계절별 영유아, 어린이, 청소년의 식품섭취량 실태 특별 조사(통계 승인번호07077)」를 착수하여 겨울조사를 하였고, 2008년에는 영유아, 어린이, 청소년의 여름과 가을 식품섭취량 실태 특별 조사

를 실시할 것이다.

【그림 2-7-2】 식품 섭취량 조사 안내문(2007)

2007 영유아, 어린이, 청소년
식품섭취량 실태 특별조사

(통계청인원번호 07077)

식품이력물안전성에서는 미래의 주역인 어린이가 건강하게 성장 할 수 있도록 '어린이 먹거리 안전 2010' 정책을 마련하고, 이를 시행 중에 있습니다. 이러한 정책 수행이 일환으로 만 20세 미만의 영유아, 어린이, 청소년을 대상으로 일상적인 식품섭취실태를 조사하여, 이 결과를 토대로 어린이 먹거리 등의 식품 안전 확보를 위한 기반을 마련하고자 합니다. 본 식품섭취량 실태 조사는 어린이는 물론 친 국민의 안전하고 건강한 식생활 환경을 마련하기 위한 초석이 될 것입니다.

식품섭취량 실태 조사원(신분증을 소지한 영양사) 방문 시 다소 번거로우시더라도 조사에 적극 협조하여 주시기를 부탁드립니다.

조사의 결과는 연구와 정책수립 목적으로만 사용될 것이며, 개인의 비밀은 철저히 보장됩니다.



조사대상 전국에서 선정된 만 20세 미만의 영유아, 어린이 및 청소년 약 1,500명

조사기간 2007.11.19 ~ 2008.2.(약 3개월)

조사내용 일반사항, 주요 가정식단의 섭취빈도조사, 개인별 식품섭취량 및 가구내 조리 음식의 레시피 조사(면접 2일)

수행기관 KHIDI 한국보건산업진흥원

주 관 KFDA 식품안전관리특별청

2. 식이 모델링

식품의 안전성 확보는 어느 국가나 인종을 막론하고 모두에게 절실히 필요한 것이 되었고, 사회경제적인 측면에서도 중요한 사안이 되었으며, 식품의 생산 직후 원료 단계뿐만 아니라 유통, 조리·가공, 저장 및 소비 단계에까지 안전성 확보를 위한 구체적이고 차별화된 대책과 프로그램 마련이 필요하다.

이러한 배경과 시대적 요구에 의해 미국 환경청(EPA)에서는 국민의 건강영양검진조



사인 NHANES(National Health and Nutrition Examination Survey)의 dietary intake data를 활용함으로써 DRES (Dietary Risk Evaluation System), DEEM (Dietary Exposure Evaluation Model), DEPM (Dietary Exposure Potential Model)등을 운영하여 환경오염이 국민의 건강과 식생활에 미치는 영향을 체계적·지속적으로 모니터링하여 과학적 근거에 입각한 관련 대책 마련과 시행에 전력하고 있다.

또한, 호주·뉴질랜드의 식품안전청(FSANZ)에서는 National Nutrition Survey 결과에 근거하여 국민의 식습관 및 식생활 상황을 고려해 개발한 식이모델링 시스템인 DIAMOND (Dietary Modeling of Nutritional Data) system을 운영함으로써 객관적이며 실제적인 영양평가 및 위해평가를 실시하여 관련 정책에 적극 활용하고 있다.

그러나 우리나라의 경우에는 정부 및 산·학·연 여러 기관에서 식품 영양 및 오염물질 관련 모니터링 자료를 비롯한 다양한 기초 자료들이 산출되어 왔음에도 불구하고, 일관적이고 지속적인 체계를 갖춘 평가시스템의 부재로 인하여 다양한 결과가 서로 다른 평가로 혼란만이 야기되어 왔다.

따라서 국민의 식생활을 대표 할 수 있고, 신뢰도를 갖춘 국가규모의 데이터와 국내 유통식품에 대한 모니터링 자료 및 식품의 조리, 가공, 저장 및 섭취 단계에 대한 정확한 정보에 근거하여, 우리 국민 식생활의 안전성 확보를 위해 과학적인 정보를 신속하고 정확하게 산출함으로써 식품안전 관련 위기 상황에 대해 시의적절하게 대처하며, 국민에게 관련된 균형 잡힌 정보를 전달할 수 있도록, 우리 국민의 식생활이 반영된 영양 및 위해평가 시스템이 시급히 구축·운영되어야 할 것이다.

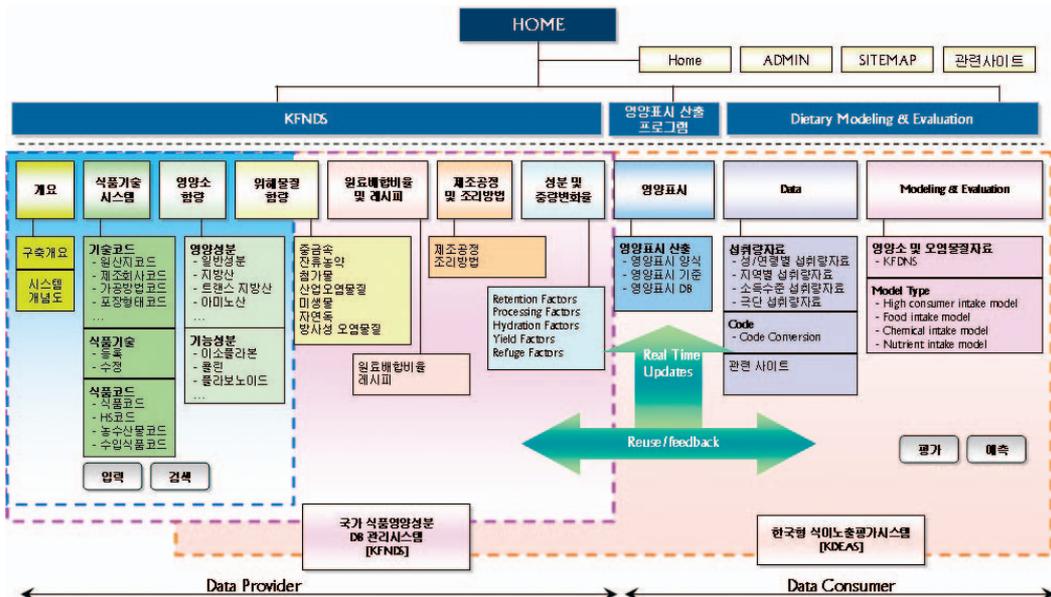
이러한 노력의 일환으로 식약청에서는 국민 식생활의 영양평가 및 위해평가를 위한 가장 기초적인 기반자료인 식품영양성분 데이터베이스를 구축하고, 우리 식생활에서의 위해물질별로 식이 노출요인을 규명하고 조사하며, 우리 국민의 식생활에 관한 현존하는 국가 규모 식이조사 데이터의 활용방안을 모색하고, 국내 식품 중 위해물질 모니터링 자료와의 연계를 통해 위해 상황에 따른 노출량 평가가 가능하도록 한국형 식이노출평가시스템을 개발하고자 하여 왔다.

특히 영양 및 식이노출평가시스템의 기본 구성요소인 식품영양성분 DB의 국가관리 시스템(KFNDS: Korea Food & Nutrient Data System)의 개발·운영을 통한 영양·기능성분 데이터를 효율적으로 생산·유지·관리 및 활용할 수 있도록 하고, 식품 중 영

양성분, 위해물질 등 한국형 식이노출 평가시스템(KDEAS: Korean Dietary Exposure Assessment System)을 개발·운영함으로써 우리 국민의 건강하고, 안전한 식생활을 보장하기 위한 예방중심적인 영양평가 및 위해평가 시스템을 갖추고자 노력하여 왔다.

2005년부터 「한국인 표준식이 모델링」을 위한 기반 연구를 시작으로 「식품영양 성분 DB 표준화」를 통하여 국내·외에 산재되어 있는 식품영양성분 데이터베이스와 이외의 식품 관련 데이터베이스에 대한 정보들을 수집·분석하여 각 데이터베이스의 구축 목적을 포괄하는 식품들의 분류체계를 마련함으로써 국가 차원의 식품 데이터베이스 코드를 표준화하기위해 노력하였으며, 2006년에는「한국인 표준식이 모형개발 사업」, 「식품영양성분 DB관리사업」등을 수행하여 왔다. 2007년에는 「식품영양성분 DB의 국가관리를 통한 한국형 식이 노출 평가 개발 구축사업」을 통하여 식품영양성분 DB의 국가관리 시스템(KFNDS: Korea Food & Nutrient Data System)을 구축 하였으며, 2008년에는 「식품 영양 성분 DB관리를 위한 컨텐츠 개발 연구」를 수행함으로써 KFNDS를 보완 및 적용성 검토를 할 계획이다.

【그림 2-7-3】 식품영양성분 DB의 국가관리를 통한 한국형 식이노출량 평가시스템





CHAPTER

제8절 식품첨가물 안전 · 안심체계 구축*

CHAPTER

02

영양기능
식품분야

250

최근 WTO 무역개방체제에 따라 수입식품이 증가하고 있으며, 식품산업 발달 및 소득 증대에 따른 국민들의 건강에 대한 관심이 증대됨에 따라 다양한 식품이 개발되고 있다. 이에 부응하여 새로운 식품첨가물들이 지정되고 있으며, 식품첨가물의 종류와 소비량이 증가하고 있는 추세로 우리는 일상생활에서 알게 모르게 많은 식품첨가물을 섭취하고 있다.

EU 등 공동체 형성 및 무역자유화 등 국제화 시대에 발맞추어 식품산업, 특히 식품첨가물 분야에서도 기준규격의 확대에 대한 지속적인 요구와 언제 발생할지 모르는 통상 마찰의 위험소지를 끊임없이 안고 있다. 또한, 소비자들은 식품첨가물의 필요성은 인정하면서도 식품을 통해 매일 섭취하게 되는 식품첨가물의 안전성에 대하여 막연하게 불안감을 갖고 있는 것이 현 실정이다.

식품첨가물이란 식품 본래의 성분은 아니지만 식품의 품질 향상, 영양 강화 및 보존 등 다양한 목적으로 식품에 인위적으로 첨가되는 물질을 말한다. 그러나 최근에는 식품첨가물하면 긍정적인 면보다는 부정적 측면이 부각되고 있는 것이 현실이다.

이는 사회전반에 일고 있는 웰빙 문화가 식탁 문화, 먹을거리에도 영향을 미쳐 가공식

* 식품첨가물과장 박혜경

품이 건강에 유익하지 않다는 인식에 기인한 것이며, 또한 언론의 부정적 확대 보도도 영향을 주었다고 본다. 다른 나라에서는 지정되어 있지만 우리나라에서는 지정되어 있지 않은 식품첨가물의 사용 혹은 대상 식품의 사용이 제한되어 있는 식품첨가물의 사용 등 단순 기준규격 위반 사례의 확대 과장 보도(호두과자에서 발암물질 검출, 방부제 처리한 도라지 적발, 어린이 기호식품에 발암물질 색소 다량 사용 등)에서 롱가리트 처리한 수입 찌쌀, 말라카이트 검출된 장어, 공업용 색소 사용한 고추 및 다진 양념 적발 등 불허용 첨가물로 인한 사건이 지속적으로 보도되고 있다.

또한, 햄, 소시지 등에 발색제 및 보존제로 사용되고 있는 아질산염류의 안전성, 어린이 기호식품 등에 사용되고 있는 합성착색료의 안전성, 가공식품 및 천연식품의 표백제 과다사용 등의 문제점을 지적하고 있다. 특히, 최근에는 개별 식품첨가물에 대한 안전성 문제뿐만 아니라, 특정 식품첨가물에 대한 어린이 등 일부 취약계층의 섭취 시 안전문제, 식품첨가물과 아토피피부염 등 특정질병과의 상관성 제기 및 병용 사용 시 식품첨가물의 안전성 제기 등 새로운 측면에서 문제가 발생되고 있는 추세이다.

따라서 식품의약품안전청은 소비자의 안전 확보, 식품산업의 경쟁력 강화 및 통상 무역마찰 방지를 위한 식품첨가물 기준규격의 과학화 및 국제화 사업을 수행하고 있다. 또한 식품첨가물 섭취량 조사 등 다양한 식품첨가물 안전관리 사업을 수행하고 있다. 아울러, 식품첨가물에 대한 막연한 불안감 해소, 식품첨가물에 대한 정확한 실태조사 및 정보 전달을 위하여 연구회 모임 운영, 교육자료 개발 및 홍보사업에 노력을 기울이고 있다.

1. 식품첨가물공전

식품첨가물공전은 식품위생법 제7조의 규정에 의하여 판매를 목적으로 하는 식품첨가물의 제조·가공·사용·조리 및 보존에 관한 기준 및 식품첨가물의 성분에 관한 규격을 수록한 일종의 공정서이다. 식품첨가물의 올바른 사용과 이해증진의 편리 도모 및 효율적 위생관리 등을 위하여 동법 제12조의 규정에 의거 식품의약품안전청장이 작성 보급하고 있다.

1962년 1월 20일 식품위생법이 제정·공포됨과 동시에 식품첨가물의 기준 및 규격을



제정할 수 있는 근거가 마련되었다. 같은 해 식품위생법시행령 제정에 따라 계피알데히드 등 217품목의 식품첨가물이 최초로 지정되었고, 4년 후인 1966년 3월 23일 보건사회부령 제175호에 따라 40품목의 기준규격이 마련되었다.

이를 기초로 1974년 1월에 화학적합성품 244품목, 천연첨가물 3품목, 제제 2품목이 수록된 식품첨가물공전(제1판)을 발행하였다. 이후 110여 차례에 걸쳐 식품첨가물에 대한 기준규격이 계속적으로 제·개정되었다. 2007년 12월 31일 현재 화학적합성품 403품목 및 천연첨가물 200품목 등 총 603품목의 기준규격이 식품첨가물공전에 수재되어 있다.

【표2-8-1】 제외국 식품첨가물 지정품목수 비교 현황

(2007년 12월말 현재)

국 가	지정 품목수	비 고
한 국	603	- 화학적합성품 403품목(합성착향료 1개 품목으로) - 천연첨가물 200품목(천연착향료 1개 품목으로)
일 본	821	- 공정서 수재 370품목 (합성향료 93품목 및 18개 유형 포함) - 기존첨가물 명부(천연첨가물) 451 품목
미 국	568	- CFR 21§73,74,172,173,180,182,184에 수재된 품목(간접첨가물은 포함되지 않음) - 착향료 미포함
E U	318	- 착향료 및 관련물질 미포함 - 염류들 한 품목으로 계산 예) E339 Sodium phosphate ← 제이인산나트륨, 제이인산나트륨, 제삼인산나트륨
Codex	377	- CODEX 총회에서 규격이 승인된 품목 - 염류들 한 품목으로 계산 - 착향료 및 관련물질 미포함

2. 식품첨가물 기준·규격의 제·개정

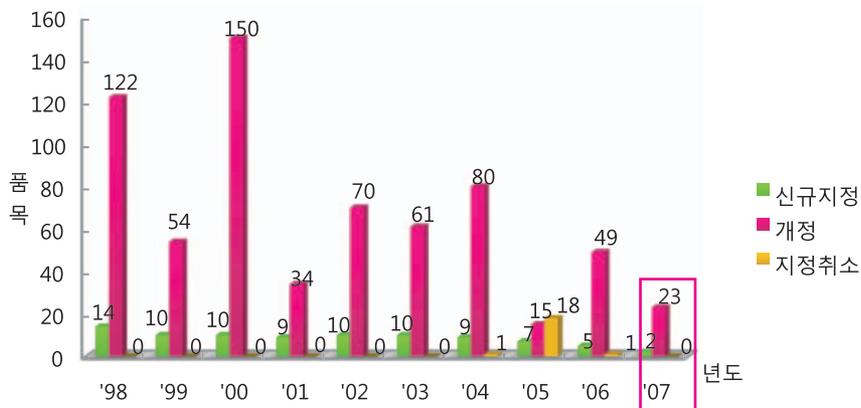
급속한 경제성장과 과학기술의 발달에 따른 다양한 식품의 개발을 위해 전 세계적으로 식품첨가물의 종류와 소비량이 급증하고 있으며, OECD 가입과 SPS(Sanitary and Phytosanitary Measures) 협약이 체결됨에 따라 각 국가별로 식품첨가물의 규격 기준

이 상이한 경우 국제무역마찰의 가능성이 있으므로 우리 실정에 적합하고 국제 기준과 조화될 수 있는 규격기준을 설정하고 통상마찰 시 신속한 대응을 위한 과학적인 근거자료의 확보가 요구되고 있다. 따라서 식품 및 건강기능식품산업의 육성, 식품첨가물의 국제기준과의 차이로 인한 통상무역 마찰 방지 및 소비자의 안전을 고려한 과학적이고 합리적인 기준규격설정의 필요성에 따라 신규 식품첨가물의 지정 및 지정첨가물들에 대한 기준 규격을 제·개정하고 있다.

1) 추진 실적

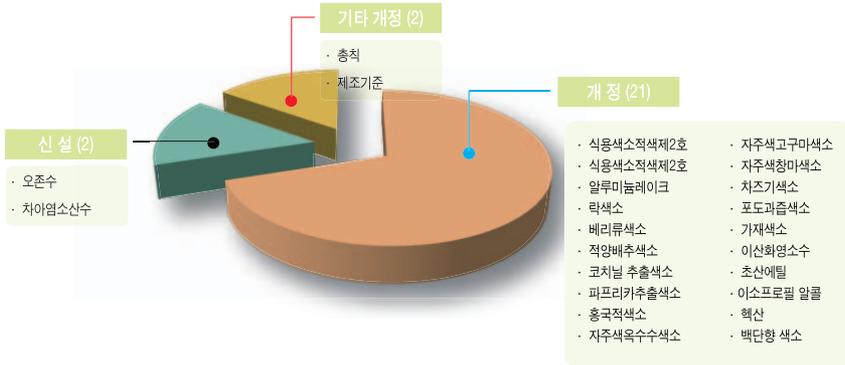
2007년도에는 신규품목의 지정 확대보다는 소비자의 안전 및 안심을 우선으로 합리적·체계적인 기준규격 관리정책을 펴는데 역점을 두었다. 특히, 2007년도에는 어린이 등 취약계층의 안전 확보를 위해 어린이 기호식품(아이스크림류, 과자류 등)에 적색2호를 사용금지토록 사용기준을 강화하였다. 또한, 불량 고추 및 고춧가루를 원료로 하여 위화목적으로 사용되는 것을 방지하기 위해 향신료가공품(고추 및 고춧가루 함유 제품)에 적색계열 천연색소(16품목)를 사용금지 시켰으며, 식중독 저감화를 위하여 제조 장치를 통하여 제조하여 사용하는 오존수 등 3품목의 살균제 식품첨가물 인정·확대 하였다.

【그림 2-8-1】 식품첨가물의 기준규격 제·개정 현황





【그림 2-8-2】 2007년 추진 실적



【그림 2-8-3】 식용색소적색2호의 사용기준 강화

식용색소적색2호 사용기준

아래의 식품에 사용하여서는 아니된다.

1. 면류 2. 단무지 3. 특수용도식품(정제의 제피 또는 캡셀은 제외) 4. 건강기능식품(정제의 제피 또는 캡셀은 제외) 5. 유가공품(아이스크림류, 아이스크림분말류, 아이스크림믹스류 제외) 6. 두유류 7. 발효음료류 8. 과일·채소류음료(과실음료, 채소음료, 과·채음료 제외) 9. 인삼제품류(정제의 제피 또는 캡셀, 인삼과자류 제외) 10. 두부 또는 묵류 11. 잣갈류 12. 김치류 13. 절임류(밀봉 및 가열살균 또는 멸균처리한 오이절임, 생강절임, 매실절임식품 등은 제외) 14. 조림류 15. 천연식품[식육류, 어패류(경육 포함), 채소류, 과일류, 해초류, 두류 등 및 그 단순가공품(탈피, 절단 등)] 16. 벌꿀 17. 장류 18. 식초 19. 소스류 20. 토마토케첩 21. 쨈류(기타쨈류 제외) 22. 고춧가루 또는 싼고추 23. 후춧가루 24. 향신료가공품[고추냉이가공품(와사비) 및 거자가공품 제외] 25. 향미류 26. 카레 27. 식육가공품(소시지류 제외) 28. 어육가공품(소시지류 제외) 29. 식용유지 30. 버터류 31. 마요 32. 식빵→빵 또는 떡류 33. 마요네즈 34. 카스테라 34. 레도르트식품 35. 즉석건조식품 36. 복합조미식품 37. 메주 38. 코코아버터 39. 땅콩 및 견과류가공품 40. 수프류 41. 코코아분말 42. 조미김 43. 과·채가공품류 44. 추출가공식품 45. 알가공품 46. 건과류 47. 캔디류 48. 초콜릿류 49. 껌 50. 아이스크림제품류 51. 탄산음료류 52. 분말음료 53. 기타음료 54. 시리얼류 55. 액상

삭제

사용금지품목추가

변경

합성착향료의 안전성 및 투명성 확보를 위하여 에스테르류 등 18개 개별유형을 삭제하고 합성착향료로 통합한 허용물질목록(Positive list) 제도로 관리하도록 2005년 12월 14일에 개정고시하여 2년의 경과조치를 둠에 따라 2007년 12월 15일부터 시행되고 있다. 이에 따라 허용물질 1,800여 품목에 대한 성분규격이 마련되어 있지 않아 5년간 매년 400품목씩 성분규격을 마련하고자 1차년도(2007년)에 우선적으로 400품목의 성분

규격을 마련하였다.

2) 2008년 주요업무 계획

2008년에 식약청은 소비자의 안전 확보 및 막연한 불안감 해소를 위하여 식품첨가물 전면 재평가의 일환으로 EU에서 생식독성 등 안전성에 문제가 있는 파라옥시안식향산 프로필 등을 지정 취소하고자 한다. 또한 식용유지류 중 가공유지 제조 시 촉매로 사용되는 수소에 대하여 품질관리 및 안전 확보를 위하여 식품첨가물로 지정하고자 한다.

최근 안전성 논란이 제기되는 젤라틴의 기준규격을 강화하고자 한다. 또한, 합성착향료의 허용물질목록에 수재된 품목이외에 국제적으로 사용되고 있는 품목 중 안전성에 문제가 없는 품목을 추가 수재하고자 한다.

3. 천연첨가물 한시적 기준·규격 인정

천연첨가물에 대한 한시적 기준규격 인정은 식품위생법 제7조 제2항의 규정에 의하여 기준과 규격이 고시되지 아니한 천연첨가물에 대한 기준과 규격을 한시적으로 인정하는 것이다. 일반적으로 천연첨가물은 우리가 식용으로 사용하고 있는 식품 원료 등에서 추출 등의 제조방법으로 얻어지는 것이기 때문에 화학적합성품보다 비교적 안전하다고 간주하여 사용의 편의성을 위하여 안전성이 확보되는 범주 내에서 신속히 인정해주고 있는 제도이다.

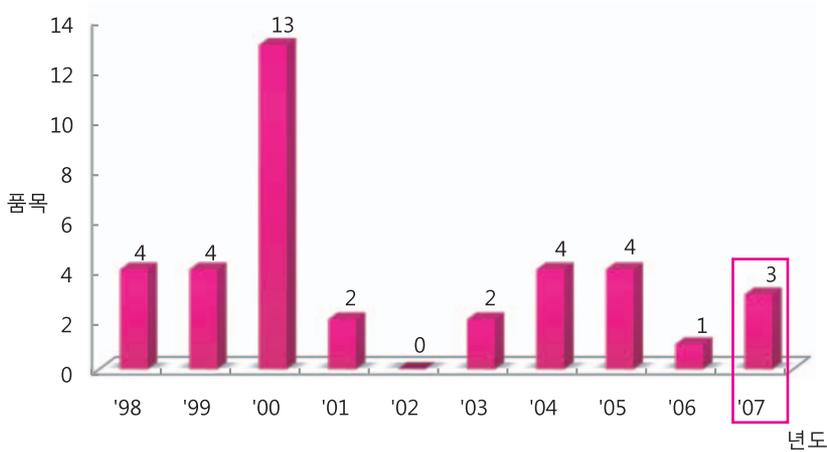
즉, 천연첨가물에 대한 한시적 기준규격 인정은 식품의약품안전청 고시 제1999-19(1999.3.12)호에 준하여 식품위생법 제7조 제1항에 따라 기준과 규격이 고시되지 아니한 천연첨가물에 대해서는 그 제조가공업자로 하여금 제조·가공·사용·조리 및 보존의 방법에 관한 기준과 그 성분에 대한 규격인 한시적 기준규격 인정 신청서를 작성제출하게 하여 식약청 또는 식품위생검사기관의 기술 검토를 거쳐 식약청장이 인정하고 있다. 한시적 기준규격으로 인정된 품목은 공정 규격화 작업에 반영하여 천연첨가물에 대한 기준규격(안)을 입안 예고 및 WTO에 통보, 식품의생심의위원회(식품첨가물분과) 심의를 거친 후에 공정 기준규격으로 고시하고 있다.

2007년도에는 아스파라기나제, 포스포리파아제 및 라피다아제 3품목이 인정되었다.



이러한 품목들은 모두 효소류로 신제품 개발에 활발하게 사용되고 있다.

【그림 2-8-4】 천연첨가물 한시적 기준규격 인정 현황



4. 식품첨가물 안전관리 연구

WTO 무역개방체제에 따른 수입식품의 증가, 소득증대 및 웰빙 문화의 확산에 따른 소비자들의 건강에 대한 관심이 고조되고 있으며, 식품첨가물 및 식품에 대한 소비자들의 의식수준이 매우 높아지고 있다. 건강기능식품 등의 증대, 핵가족화에 따른 인스턴트식품의 증가 및 식품산업의 발달 등에 따라 다양한 식품첨가물이 개발 확대됨으로 인하여 식품첨가물은 양적·수적으로 크게 증가되고 있는 추세이다.

이에 따라 안전한 먹을거리 제공을 위하여 식품관리체계의 선진화 및 안전성 확보 마련에 최선을 다하고 있다. 그러나 각국의 기준규격 차이 및 천연유래 첨가물에 의한 문제 제기로 통상무역 마찰 소지가 제기되고 있다. 소비자단체 등에서도 식품첨가물(아질산염, 식용타르색소 등)에 대한 안전성 및 오남용 사용 등에 대한 지속적인 문제제기를 하고 있다.

중국산 수입 찐쌀에 이산화황을 사용하고, 선도가 떨어지는 어류 등을 신선도가 좋아 보이도록 색소를 사용하고, 식품에 불허용 보존료 및 공업용 색소 등을 불법으로 사용하

는 등 식품첨가물의 오남용으로 인한 사회문제가 끊임없이 발생하고 있음에 따라 소비자 들은 식품첨가물에 대한 막연한 불안감을 가지고 있다.

따라서 식약청에서는 식품첨가물로 인한 식품위생 및 안전성 확보 등을 위하여 다양한 식품첨가물 안전관리사업(R&D)을 수행하고 있다. 주요 내용으로는 식품첨가물 기준규 격의 과학화 및 국제화 사업, 식품첨가물 섭취량 조사사업, 식품 중 식품첨가물 분석법 확립사업 등을 수행하여 식품첨가물 안전성 확보 및 국제적 기준규격(CODEX 등) 조화 등을 위한 과학적 근거 확보, 식품위생강화 및 국민들의 식품첨가물에 대한 불안감 해소 에 노력하고 있다. 식품첨가물관련 2007년도 주요 연구사업 수행현황은 아래와 같다.

【표 2-8-2】 2007년도 식품첨가물 관련 연구사업 수행 현황

사 업 명	비 고
식품첨가물의 기준규격 제·개정 연구	자 체
식품첨가물 분석법 개발 연구 -폴리소르베이트 20,60,65,80	자 체
합성착향료 개별품목 성분규격 설정 연구(400품목)	용 역
취약계층의 카페인 일일섭취기준량의 설정에 관한 연구	용 역
식품첨가물의 병용섭취에 대한 안전성 평가 연구 - 타르색소 5품목(적색2,40호, 청색 1호, 황색4호, 5호)	용 역
식품첨가물 섭취량에 따른 안전성 평가 - 보존료(18품목), 산화방지제(10품목)	용 역
식품첨가물 안전성 재평가 연구	용 역
식품첨가물공전 해설서 개발 연구	용 역

1) 주요 추진 실적

2007년에 임산부, 어린이 등 취약계층을 위한 카페인 1일 섭취기준량을 마련하였다. 카페인은 신체에 이로운 작용도 하나 과잉섭취시 불안, 메스꺼움, 구토 등의 문제가 발생될 수 있어 국민의 건강보호를 위해 카페인 일일섭취기준량을 마련하였다. 이에 대한 카페인 과잉섭취에 대한 홍보용 소책자를 제작·배포하여 카페인 섭취에 대한 주의를 촉구하였다.



【그림 2-8-5】 카페인 1일 섭취기준량 마련

카페인, 과잉섭취에 주의하세요!

●한국인 카페인 1일 섭취기준

대상 구분	1일 섭취기준
성인	하루 400mg 이하
임산부	하루 300mg 이하
어린이	체중 kg당 2.5mg 이하

●어린이 연령별 카페인 1일 섭취기준

연령	표준체중(kg) ^a	1일 섭취기준 ^b
만 3-5세	16.3	41mg이하
남 6-8세	23.8	60mg이하
남 9-11세	34.5	86mg 이하
남 12-14세	49.6	124mg 이하
남 15-19세	63.8	160mg 이하
여 6-8세	22.9	57mg 이하
여 9-11세	32.6	82mg 이하
여 12-14세	46.5	118mg 이하
여 15-19세	53.0	133mg 이하

KFDA 식품안전관리원
Korea Food & Drug Administration

최근 식품첨가물 섭취량 안전성 문제에 대하여 소비자들이 큰 관심을 보이고 있으며 매년 지속적으로 소비자단체 등에서 문제제기를 함에 따라 식품첨가물에 대한 소비자의

막연한 불안감을 해소하고 안전성을 확보하고자 매년 식품첨가물 섭취량에 대한 조사사업을 수행하고 있다.

【그림 2-8-6】 식품첨가물 바로알기 홍보책자



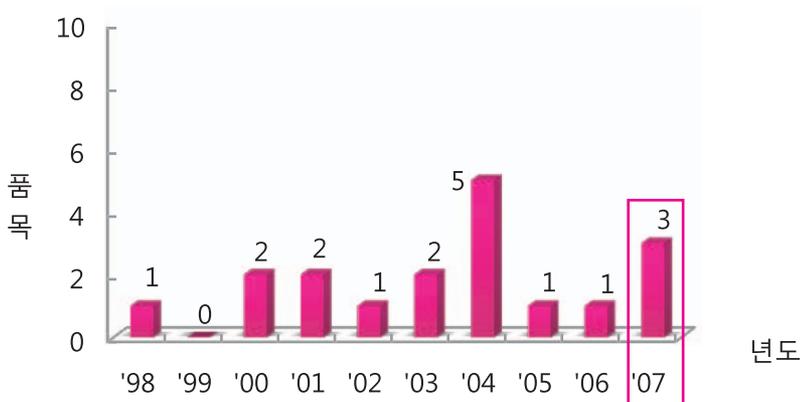
2007년에는 “식품첨가물 섭취량에 따른 안전성 평가-보존료(18품목), 산화방지제(10품목)” 사업을 수행한 결과 보존료 및 산화방지제는 대부분 1일 섭취 허용량(ADI) 대비 각각 2.0%~36.4% 및 0.0%~2.6%를 섭취하는 것으로 평가되어 낮은 수준이었으나 보존료중 안식향산류(20~29세)의 상위섭취자 경우에는 섭취량이 일일섭취허용량 대비 73.8%로 나타남에 따라 과다섭취자에게는 식품섭취에 대한 올바른 교육

이 필요한 것으로 나타났다. 이에 대한 홍보용 소책자(식품첨가물 바로알기-보존료·산

화방지제)를 제작 배포하여 소비자들의 식품첨가물에 대한 막연한 불안감 해소하고 과학적이고 정확한 정보를 제공하였다.

다양한 식품 개발 및 수입식품이 증가함에 따라 식품첨가물 기준규격 위반 및 오남용으로 인한 사건사고가 빈번히 발생함에 따라 소비자의 안전을 확보하는 일이 시급하다. 이를 위해 철저한 사전사후관리가 필요함에 따라 신속한 식품 중 분석방법 개발·확립을 통하여 식품첨가물의 안전관리향상 및 통상마찰요인을 해소시켜 국민의 식품위생 안전을 확보하고 있다. 2007년에는 자체 연구사업으로 식품 중 폴리소르베이트 분석법을 확립하였으며, 현안 문제 해결을 위한 식품 중 브롬산칼륨 및 디아세틸 분석법을 확립하였다.

【그림 2-8-7】 식품 중 식품첨가물 분석법 확립 현황



5. 식품첨가물 안전관리 향후 계획

최근 어린이 등 취약계층에 있어서의 식품첨가물 섭취량 안전성, 키토산 및 글루코사민 등의 천연첨가물 원료 안전성, 기존 식품첨가물에 대한 재평가 요구, 식품을 통해 병용섭취되는 식품첨가물에 대한 안전성 문제제기 등에 따른 새로운 측면에서의 안전관리 정책수립이 요구되고 있다. 이에 부응하여 2008년부터는 기존 관리체계와는 다른 뉴패러다임의 식품첨가물안전 국가관리체계를 구축하여 단순한 소비자의 안전 확보를 넘어선 안심 확보를 위한 정책을 수행할 것이다.



【그림 2-8-8】 식품첨가물안전 국가관리 체계 구축



식품첨가물에 대한 안전성 재평가를 통한 효율적인 사전안전관리를 위해 일본 등 지정 취소된 품목 및 EU의 재평가 품목들에 대한 국내외 정확한 제조·사용 실태조사 등을 통한 단계적 지정취소를 추진하고자 한다.

지금까지는 식품첨가물 섭취량 안전성은 단일성분 위주로 평가되었으나 최근에는 다양한 식품첨가물 병용섭취시 안전성 문제가 지속적으로 제기되고 있다. 이에 따라 소비자의 안전 확보 및 막대한 불안감을 해소하기 위해 어린이 등 취약계층에 대한 병용섭취 안전성 평가(MSG 등 향미증진제 3품목 및 식용색소청색1호 등)를 지속적으로 확대 수행하고자 한다.

또한, 2008년도에는 감미료에 대한 일부 극단섭취자, 어린이 등 취약계층에 있어서 식품을 통한 식품첨가물(감미료 7품목) 섭취량 안전성 평가 사업을 수행하고자 한다.

한편, 영유아들이 섭취하는 영·유아식품, 조제유류 등은 영양, 위생 및 안전성이 일

반식품보다 더욱 엄격하게 관리될 필요가 있음으로 영·유아식품, 조제유류 등에 사용되는 식품첨가물에 대하여 보다 과학적이고 체계적인 관리방안을 마련하고자 한다.

소비자들의 합성첨가물에 대한 부정적 인식 증대 및 천연첨가물의 선호도가 커지고 있고, 천연첨가물의 원료 안전성에 대한 문제가 제기됨에 따라 이에 대한 관리방안 마련이 필요한 실정이다. 이에 따라 정확한 실태조사 및 연구사업 등을 통하여 글루코사민 등 천연첨가물 원료 구비요건, 천연첨가물의 다이옥신 및 잔류농약에 대한 안전관리 방안 등을 마련하고자 한다.

언론 등에서 안전성 문제가 지속적으로 제기되어 국민들이 크게 관심을 갖고 있는 식품첨가물에 대해서도 소비자의 안심을 위해 다각적인 관리가 필요함에 따라 중점관리대상 품목을 선정하여 사용한 최종식품의 데이터베이스 관리망 구축 및 의무표시(명칭과 용도 표시) 강화 등 집중관리 방안 마련하고자 한다.

6. 식품첨가물 인프라구축, 정보화 및 교육홍보사업

식품첨가물에 대한 언론보도가 종종 사실보다 과장되거나 일부 왜곡되어, 이를 일반 소비자들이 그대로 받아들이는 경우가 많아 식품첨가물에 대해 막연한 불안감을 갖는 요인으로 작용하고 있다.

따라서, 현안문제 해결 및 효율적인 정보전달을 위한 대응체계를 구축하고 대국민 홍보를 위해 식품첨가물 전문가 인프라구축, 정보화 사업 등(On-·Off-line 대응체계 구축)을 수행하고 있다.

1) 식품첨가물제도발전연구회

최근 식품첨가물에 대한 국민들의 관심 및 안전성에 대한 욕구 증대로 매년 크고 작은 여러 사회적인 문제들이 제기되고 있으나, 식품첨가물 대내외 전문가가 부족한 현실이다.

이에 따라 교수, 업체 등 대내외 전문가 인프라구축을 위해 식품관련 산업계, 소비자단체, 학계, 언론기관 등으로 구성된 「식품첨가물제도발전연구회」를 2004년에 발족하여



사회적 현안문제, 국제기준 및 우리나라 관리제도의 개선점 등에 대해 검토·논의하고 발전방향을 제시하는 등 총 21회를 개최하여 사회적 현안문제, 국제기준 및 우리나라 관리제도의 개선점 등에 대해 활발한 활동을 해왔다. 또한, 동 정보를 회원 및 모든 국민에게 알리고자 홈페이지(www.adfood.or.kr)를 운영하여 식품첨가물제도의 정보공개를 통한 의견 수렴 및 홍보에 최선을 다하고 있다.

【사진 2-8-1】 식품첨가물제도발전연구회 모임



2) 식품첨가물 데이터베이스 구축사업

식품첨가물과에서는 식품 안전성 향상과 대국민 서비스 강화를 목적으로 앞서가는 식품첨가물 지식정보화 사회 구현에 노력을 기울여 왔다. 매년 다양한 식품첨가물 정보를 데이터베이스화하여 국내외적으로 활발히 이용되고 있다.

2002년에 식품첨가물공전만을 식약청 홈페이지에 수재하여 서비스하였으나 다양한 정보제공이 부족하였다. 그러나 영문공전, 제외국의 정보, 민원정보, 안전성 정보, 계층별 눈높이 정보 등을 서비스하는 식품첨가물 데이터베이스(<http://fa.kfda.go.kr>)를 2004년도에 구축하였다. 그러나 식품첨가물 DB 사이트의 홍보 부족으로 국민들의 인지도 및 활용도가 낮아 사이트 홍보의 필요성이 제기되었으며 이에 따라 2006년도에 식약청 홈페이지 메인화면에 “식품첨가물데이터베이스” 바로가기를 마련하여 좋은 호응을 얻었다.

또한 주요 검색 사이트(네이버, 다음, 야후 및 엠파스 등)에서 “식품첨가물 데이터베이스”를 검색 가능하도록 등록하여 누구나 쉽게 이용할 수 있도록 하였다. 2007년에는 중

소업체 기술지원 및 계층별 눈높이 홍보를 위하여 ‘타르색소 바로알기’ ‘식품첨가물 인식도 조사’ 등의 식품첨가물 교육·홍보 관련 자료 및 ‘나는 누구일까? 식품첨가물 정체성 찾기’ 등의 홍보동영상등의 자료를 구축하였다.

【표 2-8-3】 식품첨가물 DB 구축 현황

구 분	구 축 현 황
2002	· 식품첨가물공전 인터넷서비스 - 식약청 홈페이지에 수재
2004	· 식품첨가물 DB 구축 : 민원정보, 규격정보, 안전성정보, 섭취량산출DB 등 · 식품첨가물 EU분류번호 및 명칭, 우리나라 사용가능여부 등 콘텐츠 추가
2005	· 식품첨가물공전 영문 DB 구축
2006	· 식품첨가물 DB 홍보 동영상 제작 및 지하철 전광판(PDP) 홍보 실시 · 우리청 홈페이지 메인화면에 “식품첨가물 데이터베이스” 바로가기 마련 · 네이버, 다음, 야후 및 엠파스 등 주요 검색 사이트에 식품첨가물 DB 홈페이지 등록
2007	· 계층별 맞춤형 정보방 활성화(타르색소 바로알기 등 7건 등록)

3) 식품첨가물 기술지원 교육

식품첨가물은 식품을 가공·보존하는데 부득이 사용되는 것이나 건강상 위해요인이 되지 않을까 하는 막연한 우려감이 높은 실정이다. 또한, 우리나라 식품 관련 영세업체는 약 80%로 식품첨가물에 대한 정확한 정보가 취약한 실정이다.

이에 따라 2007년에 성북구청에서 주최하는 “과학실험을 통한 식품첨가물 바로알기” 및 식품안전의 날 기념 어린이 먹거리 안전체험행사시 식품첨가물의 안전·안심확보를 위한 어린이 및 일반인 대상으로 식품첨가물 홍보물 부착, 타르색소체험행사를 통한 적극적인 현장교육을 실시하였다.



【사진 2-8-2】 과학실험을 통한 식품첨가물 바로알기

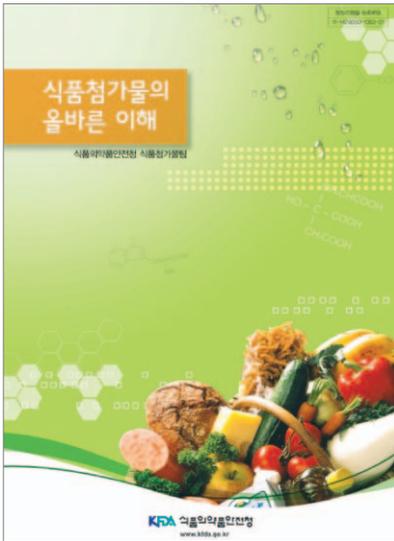


【사진 2-8-3】 어린이 먹거리 안전체험행사



또한 식품첨가물 제조 및 사용 시 기술적 문제점 및 애로사항을 해결해주고 최신 제·개정 정보 등을 제공하기 위해 맞춤형 교육 교재를 제작·발간하여 중소기업체 대상 ‘찾아가는 식품첨가물 기술지원 순회교육’을 실시하였다. 그 결과 교육 참석자는 1000여명, 교육만족도는 약 80%로 호응이 좋은 편이었다.

【그림 2-8-9】 교육 교재 발간



【그림 2-8-10】 찾아가는 식품첨가물 기술지원 교육



4) 향후 계획

2008년도에는 살균제 식품첨가물 사용 업체 및 학교급식소 등 단체급식소에 대한 맞춤형 기술지원 교육으로 식품첨가물 제조 및 사용 시 문제점을 해결해주고, 최신 정보 등을 제공해 주고자 한다. 이를 위해 제조 장치를 통해 생성되는 살균제 식품첨가물 사용 업체에 대한 현장 기술지원 교육 및 초·중·고등학교 등 단체급식의 식품첨가물 안전 확보를 위하여 영양교사(영양사 등) 대상 식품첨가물 교육을 실시하고자 한다. 또한, 식품첨가물 인프라구축(식품첨가물제도발전연구회)을 지속적으로 추진하여 신속한 현안 문제 파악, 신속한 대처 및 효율적 업무 수행을 할 것이다.

식품첨가물 데이터베이스 홈페이지에는 다른 나라의 식품첨가물 섭취량 자료 비교 등 국내의 식품첨가물 섭취량 안전성 자료를 수록하여 서비스 할 것이며, 또한 소비자, 산업계 및 언론 등에 정확한 정보전달 및 올바른 이해증진을 위해 식품첨가물 DB 계층별 맞춤형 정보방에 다양한 정보를 수록하여 지속적으로 홍보할 것이다. 그리고 기존의 획일적인 교육홍보 방식과는 달리 인터넷사이트 매체를 이용하여 재미흥미 위주 교육홍보 필요에 따라 다양한 식품관련 인터넷 사이트 운영자 협의체 구성 활용, 인력풀을 활용 인터넷 토론장(다음의 아고라 등) 등에서 올바른 여론 선도 인터넷사이트 매체를 통한 쌍방향 커뮤니케이션을 강화하여 올바른 정보제공 및 이해증진에 기여 하고자 한다.