



식품 기능성 표시제도 개선의 쟁점과 입법·정책과제

장 영 주*

NARS 현안분석 vol. 77 | 2019년 10월 25일 | 발행처 국회입법조사처 | 발행인 김하중 | www.nars.go.kr

- I. 들어가며 · 01
- II. 제도 개선 경과와 쟁점 · 02
- III. 해외사례 · 08
- IV. 입법·정책과제 · 11
- V. 나가며 · 15

우리나라는 식품의 경우 2004년부터 「건강기능식품에 관한 법률」에 따라 기능성을 인정받은 원료로 제조한 건강기능식품만 인정마크와 함께 기능성을 표시할 수 있도록 허용하고 있다. 그런데 지난 2015년 일본이 기능성표시 식품제도(과학적 근거 등 요건을 갖춘 경우 일반식품에도 기능성 표시 허용)를 도입한 이후 우리나라도 식품산업계와 농업계를 중심으로 일반식품의 기능성 표시 허용에 관한 요구가 계속되고 있다. 이에 지난 3월 정부는 제4차산업혁명위원회가 주최한 해커톤토론회에서 각계의 의견을 수렴하여 일반식품에도 기능성 표시를 허용하는 규제 완화 방안을 연내에 마련하기로 발표한 바 있다.

주요국들은 식이보충제(dietary supplement) 개념으로 기능성 성분을 함유한 식품을 식품유형, 기능성 실증주체에 따라 세분화하여 식품의 기능성 표시제도를 다양하게 운영하고 있다. 하지만 우리나라는 식품의 기능성 표시를 이들보다 강하게 규제하고 있어 국내 식품산업 및 전후방산업의 연계성장을 저해하고 있다는 지적이 많다. 이에 현재 규제 완화 차원에서 개선방안이 논의되고 있는 식품의 기능성 표시제도를 국제적인 추세에 맞추어 도입·운영하기 위한 방안을 검토하고, 소비자 및 산업계의 신뢰를 제고하기 위한 입법·정책과제를 다음과 같이 제안한다.

첫째, 법제적 측면에서 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에 ‘기능성 표시’에 대한 정의 조항을 신설하여 다른 식품표시제도와 마찬가지로 법률에 시행 근거를 명시하여 운영하는 방안을 마련할 필요가 있다. 둘째, 기능성표시식품 관리 측면에서 건강기능식품, 기능성표시식품, 일반식품으로 다양화하고, 기능성 인정 및 표시기준, 안전관리, 허위·과대광고 관리체계를 재정비할 필요가 있다. 셋째, 기능성 원료의 생산부터 소비까지 식품산업 전후방산업 간 연계를 강화하고, 원료의 기능성에 대한 과학적 근거 확보, 체계적 문헌고찰(systematic review) 데이터베이스 구축 및 공유시스템을 마련하여야 한다. 넷째, 소비자 보호 측면에서 기능성 표시 정보 공개 및 소통 채널 확대, 이상사례 신고 및 소비자 피해 예방 체계를 정비하여야 한다.

* 경제산업조사실, 산업자원팀 입법조사관, 788-4595, jjkim@assembly.go.kr

I 들어가며

- 우리나라는 「건강기능식품에 관한 법률」(2003년 제정, 2004년 시행)에 따라 기능성을 인정받은 원료로 제조한 건강기능식품만 건강기능식품 인정 마크와 함께 인정받은 기능성을 표시할 수 있음¹⁾
 - 그러나 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission)²⁾와 미국, 일본 등 주요국들은 기능성 성분을 함유한 식품의 표시를 식품유형, 정부의 검증 유무 등에 따라 세분화하여 다양하게 운영하고 있음
- 지난 14년간 국내 건강기능식품산업은 주로 생리활성 기능이 있는 기능성 원료를 사용한 건강기능식품을 중심으로 국내 시장규모는 성장하였으나, 수입 식이보충제 및 기능성 원료의 수입 증가, 소비자들의 해외직접구매 증가 등으로 무역수지는 적자인 상황임
 - 우리나라의 건강기능식품시장 규모는 2008년 7,887억 원에서 2017년 1조 9,504억 원으로 연평균 10.6% 성장하였으며,³⁾ 식품산업에서 건강기능식품산업 생산액이 차지하는 비중도 2008년 0.6%에서 2017년 1.5%로 150% 증가하였음⁴⁾
 - 매년 실시하는 국민건강영양조사에 따르면, 우리나라 국민들의 식이보충제⁵⁾ 복용경험률은 2007년 33.3%에서 2017년 49.9%로 지난 10여 년간 48.9% 증가하였음⁷⁾
 - 식품 중 법률로 규정한 건강기능식품만 기능성 표시가 가능하게 하는 등 주요국보다 강하게 규제함으로써 산업계가 어렵게 인정받은 기능성 원료를 이용한 다양한 제품이 개발되지 못하고 있음
 - 이로 인해 연평균 5.8%씩 성장하고 있는 세계 식이보충제 시장 진출에 한계를 보이고 있다는 지적이 있음⁸⁾
- 2015년 일본이 신선식품을 포함한 일반식품의 기능성 표시제도를 개편한 이후 우리나라도 일반식품에 기능성 표시를 허용해야 한다는 요구가 계속되어 왔는데, 그동안 각계의 의견 수렴과 논의에도 불구하고 건강기능식품산업계와 일반식품산업계, 산업계와 소비자 간 입장 차를 좁히지 못하고 있음
- 지난 3월 정부는 제4차산업혁명위원회가 주최한 해커톤토론회(끝장토론)에서 각계 의견을 수렴하여

1) 예를 들면, 건강기능식품의 주원료가 '홍삼'인 경우 '면역력 증진·피로개선·혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름·기억력 개선·항산화에 도움을 줄 수 있음'을 표시할 수 있음

2) 1962년에 설립된 유엔 산하기구 간 위원회로, 세계보건기구(WHO)와 국제연합식량농업기구(FAO)가 합동으로 운영함. 국제적인 식품 규격 기준을 제정·관리하는 전문조직으로 국제 식품통상의 권고기준으로 사용되고 있음

3) 식품의약품안전처, 「2018 식품의약품 산업동향 통계」, 2018.12., p.32.

4) 식이보충제 생산액이 식품산업 생산액에서 차지하는 비중은 미국 5.2% 일본 4.5% 중국 2.7%임

5) 국민건강영양조사 지침서에 따르면, 식이보충제는 일상 식사에서 부족한 영양소를 보충하거나 건강증진을 위해 복용하는 제품으로, 비타민, 무기질 및 기능성 원료를 함유한 정제, 캡슐, 분말, 과립, 액상, 환 형태의 제품을 의미하며, 식품유형(예 : 식용유, 쌀 등)의 건강기능식품은 불포함함

6) 최근 1년 동안 2주 이상 지속적으로 식이보충제를 복용한 분율을 말함

7) 질병관리본부, 「2017 국민건강통계」, 보건복지부, 2018.12., p.211.

8) 박성진·전창근·김동훈, 「기능성 농식품 시장의 활성화 방안」, 연구보고 R783, 한국농촌경제연구원, 2016.10.; 국승용·최지현, 「농식품 기능성 표시 제도」, KREI 농정포커스 제126호, 한국농촌경제연구원, 2016.6.2.

일반식품에 기능성 표시를 허용하는 방안을 연내에 마련하기로 발표한 바 있음⁹⁾¹⁰⁾

- 이에 이 보고서는 향후 있을 정부 발표에 대응한 국회 차원의 논의를 위하여 식품 기능성 표시제도의 현황 및 쟁점을 살펴보고, 규제 완화와 관련된 소비자 안전 보호 및 식품산업 활성화를 위한 입법·정책과제를 제시하고자 함

II 제도 개선 경과와 쟁점

1. 현황

가. '기능성 표시'의 정의

- 우리나라는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」(2018.3.13. 제정, 2019.3.14. 시행)에 따라 식품 표시제도를 운영하고 있는데,¹¹⁾ 이 법률에서는 '기능성' 또는 '기능성 표시'에 대한 정의 조항을 두지 않고 있음
 - 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제2조제5호에서는 '「건강기능식품에 관한 법률」 제3조(정의)제1호에 따른 건강기능식품(해외에서 국내로 수입되는 건강기능식품을 포함)'으로 건강기능식품의 정의만 되어 있음
- 현재 기능성 표시는 「건강기능식품에 관한 법률」에 따라 인정받은 기능성 원료를 사용한 건강기능식품만 할 수 있고, 이 법률 제3조제2호는 건강기능식품의 기능성에 대해 정의하고 있음¹²⁾
 - '기능성'이란 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말함
 - 건강기능식품의 세부표시기준은 「건강기능식품의 표시기준」(식품의약품안전처 고시)에서 정하고 있으며, 동 고시에서 '기능정보 표시'와 '기능성 표시'에 대한 정의를 하고 있음
 - '기능정보 표시'란 제품의 일정량에 함유된 기능성분 또는 지표성분의 함유도와 기능성 표시 등을 말하며, '기능성 표시'란 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제2호에서 규정한 기능성에 관한 표시를 말하며, 영양성분기능표시,¹³⁾ 생리기능향상표시,¹⁴⁾ 그리고 질병발

9) 대통령 직속 제4차산업혁명위원회 보도자료, 「개인형 이동수단의 규제 그레이존 해소, 식품의 기능성 규제 혁신을 통한 식품산업 활성화 방안 논의 - 4차산업혁명위, 제5차 규제·제도혁신 해커톤 개최-」, 2019.3.18.

10) 2019년 10월 현재 개선 논의의 과정과 결과를 구체적으로 공개하지 않고 있음

11) 「식품위생법」, 「축산물 위생관리법」, 「건강기능식품에 관한 법률」에 각각 분산되어 있던 식품, 축산물, 건강기능식품의 표시 규정들을 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」로 통합한 법률임

12) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 시행 이전에는 건강기능식품의 표시 관련 세부적인 사항을 「건강기능식품에 관한 법률」에 의거한 식품의약품안전처 고시인 「건강기능식품의 표시기준」에서 정하였음

13) 인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양성분의 생리학적 작용

14) 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 영양성분 기능 외 작용

생위험감소표시¹⁵⁾를 포함함

나. 기능성 표시 대상 및 내용

- 현재 「건강기능식품에 관한 법률」에 따라 제조된 건강기능식품만 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조제1항제3호에 따라 건강기능식품 인정마크를 표시할 수 있으며, 식품의약품안전처로부터 인정받은 기능성 원료의 기능성 표시를 할 수 있음
 - 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)¹⁶⁾에서 "기능성 원료"란 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로 동물, 식물, 미생물, 물(水) 등 기원의 원재료를 그대로 가공한 것과 그 추출물¹⁷⁾ 또는 정제물,¹⁸⁾ 정제물의 합성물, 복합물로 정의하고 있음
 - 건강기능식품의 기능성 표시는 식품의약품안전처가 안전성과 기능성을 인정한 기능성 원료의 기능성 표시로, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제16조 별표 4에 표시기준 및 표시사항을 정함
- 건강기능식품의 기능성 표시는 질병발생위험감소기능표시와 생리활성기능표시의 2종류가 있음
 - '질병발생위험감소기능'은 질병의 발생 위험 감소를 나타내며, 확보된 과학적 근거 자료의 수준이 과학적 합의(Significant Scientific Agreement)에 이를 수 있을 정도로 높을 경우 표시하고, '생리활성기능'은 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상 기여나 기능 향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 경우 표시함
- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조(표시의 기준)제1항제3호에 따르면, 건강기능식품은 섭취량, 섭취방법 및 섭취 시 주의사항, 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현, 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제2호에 따른 기능성에 관한 정보 및 원료 중에 해당 기능성을 나타내는 성분 등의 함유량 등을 표시하여야 함

다. 부당한 표시 또는 광고 행위 금지

- 식품¹⁹⁾은 「약사법」에 의한 '의약품 외의 것'²⁰⁾과 「건강기능식품에 관한 법률」에 의한 '건강기능식품

15) 전체 식사를 통한 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한 작용

16) 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제2항 및 제15조제2항에 따라 건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격의 인정에 필요한 인정기준, 인정절차, 제출자료의 범위 및 요건, 평가원칙 등에 관한 사항을 정함으로써 인정업무에 적정을 기함을 목적으로 함

17) 동물, 식물, 미생물, 물(水) 등 기원의 원재료로부터 용매를 사용하거나 물리적으로 추출한 물질

18) 동물, 식물, 미생물, 물(水) 등 기원의 원재료에 포함되어 있는 특정한 성분을 분리·정제한 물질

19) 「식품위생법」에서 "식품"이란 모든 음식물(의약품으로 섭취하는 것은 제외)을 말함. 「건강기능식품에 관한 법률」에서 "건강기능식품"이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공)한 식품을 말하며 건강기능식품도 광의적으로는 식품에 포함됨

20) 「약사법」 제55조제2항에서 '의약품이 아닌 것'에 대한 의학적 효능 효과 표시 광고를 금지하고 있음

외의 것'에 해당되는 일반식품으로 관리되어 질병위험 저감 강조표시 등을 금지하고 있으며, 이를 위반할 시에는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조²¹⁾ 및 제26조²²⁾에 따라 처벌함

- 「건강기능식품에 관한 법률」에 따라 기능성을 인정받은 원료를 사용한 건강기능식품만 기능성을 표시할 수 있기 때문에 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따라 건강기능식품을 제외한 식품에 대하여 건강기능식품 표시나 유사 표시를 하는 것을 부당한 표시 또는 광고 행위로 보고 이를 금지하고 있음

라. 표시 또는 광고에 대한 실증

- 기능성의 안전을 담보하기 위하여 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제9조제1항과 제2항에 식품 등에 표시를 하거나 식품 등을 광고한 자는 자기가 한 표시 또는 광고에 대하여 실증(實證)할 수 있도록 규정하고, 식품의약품안전처장은 실증이 필요하다고 인정하는 경우 실증자료 제출을 요청할 수 있도록 함
- 동법 시행규칙 제9조에 따른 실증자료로는 시험 또는 조사 결과, 전문가 견해, 학술문헌, 그 밖에 식품의약품안전처장이 실증을 위하여 필요하다고 인정하는 자료 등이 해당됨

2. 개선 논의 경과²³⁾

- 문재인 정부는 국정과제(84. 지속가능한 농식품 산업 기반 조성)로 식품의 기능성 표시제도의 개선안을 선정함
- 식품의 기능성 표시제도를 혁신성장을 위한 규제개선 과제로 선정하여, 식품 기능성 중 생리활성기능과 영양성분기능의 경우 건강기능식품과 일반식품 모두 표시할 수 있도록 허용하는 개선안을 검토함
- 개선의 기본 원칙은 일반식품에 표시할 수 있는 기능성을 정하여 신고 후 표시하게 하고, 신고제

21) 제8조(부당한 표시 또는 광고행위의 금지) ① 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등 대통령령으로 정하는 사항에 관하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 된다.

1. 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
2. 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
3. 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
4. 거짓·과장된 표시 또는 광고
5. 소비자를 기만하는 표시 또는 광고
6. ~9. 생략

22) 제26조(벌칙) ① 제8조제1항제1호부터 제3호까지의 규정을 위반하여 표시 또는 광고를 한 자는 10년 이하의 징역 또는 1억 원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과(並科)할 수 있다.

② 제1항의 죄로 형을 선고받고 그 형이 확정된 후 5년 이내에 다시 제1항의 죄를 범한 자는 1년 이상 10년 이하의 징역에 처한다.

③ 제2항의 경우 해당 식품등을 판매하였을 때에는 그 판매가격의 4배 이상 10배 이하에 해당하는 벌금을 병과한다.

23) 대통령 직속 제4차산업혁명위원회 보도자료, 「개인형 이동수단의 규제 그레이존 해소, 식품의 기능성 규제 혁신을 통한 식품산업 활성화 방안 논의 - 4차산업혁명위, 제5차 규제·제도혁신 해커톤 개최-」, 2019.3.18.

도입 시 명확한 가이드라인과 행정절차를 준비하며, 표시 문구는 건강기능식품과 차별화한다는 내용임

- 식품의 기능성 표시 규제 혁신을 통한 식품산업 활성화를 위하여 정부는 제4차산업혁명위원회의 제로 '일반식품의 기능성 표시 규제 완화'를 선정하고, 올해 3월 4차산업혁명위원회 주관 해커톤(끝장토론) 토론회에서 다음과 같이 제도 개선방안에 대하여 합의함
 - 해커톤토론회에서 식품의약품안전처, 농림축산식품부, 식품업계, 건강기능식품업계, 소비자단체가 합의한 내용은 3가지로, 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령」 [별표 1] 규정에 따라 과학적 근거가 확보된 일반식품도 영양소 기능과 생리활성 기능을 표시하게 하고, 표시의 과학적 근거의 기준은 국제식품규격위원회(CODEX)의 가이드라인을 준용하며, 미국과 같이 정부가 기능성을 심사한 것은 아니라는 'Disclaimer'(단서조항)를 표시한다는 것임

〈제도개선 내용(안)〉

- 건강기능식품이 아닌 일반식품도 섭취를 통해 기대할 수 있는 건강상의 이익 표시
 - 법적근거: 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령」 별표1. 제3호 가, 나
- 【「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령」 별표 1. 제3호】
 - 3. 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고: 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조 제2호에 따른 기능성이 있는 것으로 표현하는 표시·광고. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 표시·광고는 제외한다.
 - 가. 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조에 따른 건강기능식품의 기준 및 규격에서 정한 영양성분의 기능 및 함량을 나타내는 표시·광고
 - 나. 제품에 함유된 영양성분이나 원재료가 신체조직과 기능의 증진에 도움을 줄 수 있다는 내용으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 내용의 표시·광고
- 건강기능식품이 아닌 일반식품도 섭취를 통해 기대할 수 있는 건강상의 이익 표시
 - 법적근거 : 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령」 별표 1. 제3호 가, 나
 - 표시조건(세부 내용은 민관합동T/F에서 마련 : '19.12고시 시행 예정)
 - 표시 가능한 기능성: 영양소기능 및 생리활성기능
 - 영양소 기능(3호 가) : 인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용에 관한 기능
 - 생리활성기능(3호 나) : 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선에 관한 기능
 - 과학적 근거는 CODEX 가이드라인에 따라 기업이 기능성을 확인
 - 원료와 기능성의 관계는 인체적용시험을 바탕으로 한 자료로 증명
 - 정부가 기능성을 심사한 것은 아니라는 Disclaimer표시

- 제4차산업혁명위원회 해커톤토론회에서 합의된 일반식품의 기능성 표시 관련 규제 완화방안에 대한 각계의 입장은 다음과 같음
 - 식품업계와 농업계는 농식품을 비롯한 일반식품에 국제식품규격위원회(CODEX)에서 정한 합리적 기준에 맞게 기능성을 표시하도록 관련 규제를 완화하자는 입장임²⁴⁾
 - 이미 기능성 표시를 하고 있는 건강기능식품산업계는 식품산업계와의 형평성을 고려하고, 건강

24) 홍하철, 「식품산업의 패러다임 전환을 위한 일반식품 기능성 표시제」, 2019년 하반기(사)한국식품산업진흥포럼4차심포지엄, (사)한국식품산업진흥포럼, 2019.7.19., p.141.; 황세희, 「일반식품의 기능성 표시 및 산업 발전방향」, 『일반식품 기능성 표시제도의 합리적 정책방향』, 건강기능식품미래포럼 정책토론회, 건강기능식품 미래포럼, 2019.6.10., pp.41~50.

기능식품이라는 제도의 틀 내에서 식품의 기능성 표시 허용을 검토하여야 한다는 입장임

- 소비자단체는 소비자의 알 권리 확대와 안전을 최우선으로 일반식품의 기능성 표시를 허용하여야 한다는 입장임
 - 소비자단체들은 기능성을 인정받은 건강기능식품도 부작용 사례가 발생하고 있고, 식품의 기능성 표시제도가 허용될 경우 기능성 표시 식품과 건강기능식품 간의 구분이 어려워 부작용 사례가 증가할 것이라는 우려를 하고 있으며, 일부 단체는 인체적용실험 실시와 섭취기준 표시 등을 요구함
- 농림축산식품부는 ‘식품의 기능성 표시제도와 안정적 정착방안’에서 건강기능식품의 높은 진입장벽과 ‘기능성’과 ‘유용성’의 정의의 유사성 등을 문제점으로 지적하면서 식품의 제형에 관계없이 기능성이 과학적으로 증명되는 경우, 일상적으로 섭취하는 식품의 기능성 표시를 허용하자는 안을 제시함
- 이에 따라 식품의약품안전처는 식품의 제형과 관계없이 기능성이 과학적으로 증명되는 경우 기능성 표시를 허용하고, 기능성의 근거는 식품제조업체가 과학적으로 증명하여야 한다는 방향으로 제도 개선을 추진 중임
 - 국제식품규격위원회(CODEX)에서 정한 기준에 따라 사람을 대상으로 하는 인체적용시험 결과 신체의 건강 증진에 뚜렷한 효과가 있는 경우에 한한다는 입장임
 - 건강기능식품이외에 일반식품도 섭취를 통해 기대할 수 있는 건강상의 이익을 표시할 수 있도록 ‘「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령」 [별표 1] 제3호 가, 나’를 개정하고, 이를 관련 고시의 근거로 삼는다는 것임
 - 식품의약품안전처는 연내 관련 고시안 마련을 위하여 2019년 4월부터 '식품의 기능성 표시 민관합동협의체(TF)'를 구성·운영 중이며, 일반 식품의 기능성 표시 방안에 대한 구체적인 논의를 진행 중임²⁵⁾

3. 정부 개선안의 쟁점

- 일반식품의 기능성 표시 허용을 주요내용으로 하는 식품의약품안전처의 개선안에 대해 각계에서 제기하고 있는 쟁점은 3가지로 정리할 수 있음²⁶⁾
 - 첫째, 기존 건강기능식품의 기능성 표시제도 내에서 일반식품 제형의 기능성 식품 표시제도로 개선할 것인가, 아니면 식품의 기능성 표시제도내에서 건강기능식품과 일반식품의 기능성 표시

25) 식품의약품안전처 보도자료 참고자료, 「합리적인 기능성 표시제도 도입으로 소비자 정보제공 강화 일반식품 기능성 표시 방안 마련을 위한 민관합동협의체 구성·운영」, 2019.4.19.

26) 식품저널 뉴스, 「일반식품 기능성 표시 허용 식품산업계 대응과 역할」 심포지엄 19일 식품산업진흥포럼 주최, aT센터 세계로룸서 열려, 2019.7.4.; 월간원예, 「당조고추, '기능성' 날개 달고 일본 판매 개시」, 2019.7.1.; 식품저널 뉴스, 「식품 기능성 표시 시행 따른 효율적 건기식 관리방안 모색, 식약처, '건강기능식품 관리 강화 전략' 세미나 18일 개최」, 2019.04.17.; 한국농어민신문, 「일반식품 기능성 표시 '후퇴 안된다」, 2019.04.23.

제도를 별개로 운영할 것인가에 대한 입장차이임

- 건강기능식품산업계는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」의 제정 취지에 맞게 식품의 기능성 표시는 소비자 보호를 강화하는 방향으로 추진되어야 하므로, 일반식품의 기능성 표시는 건강기능식품으로 오인 내지 혼동 우려가 없는 범위 내에서의 제한적 허용을 주장하고 있음²⁷⁾
- 식품산업계는 건강기능식품만 기능성을 표시하는 현 규제를 주요국 수준으로 완화하고, 기존 건강기능식품과는 차별화된 기능성 내용 및 표시 규정방법을 설정해 달라는 요구를 하고 있음²⁸⁾
- 소비자단체들은 건강기능식품과 기능성표시식품 간의 구분이 가능할 것인가에 대한 우려를 제기하고 안전성 검증 수준을 건강기능식품 기준에 맞추어야 한다는 입장과, 건강기능식품을 포함하여 기능성 표시제도를 단일화하되 단계적인 표시규정을 두거나 주요국의 신고제도를 참고하여 식품기업에 실증 책임 강화, 실증정보 공개 의무를 부여하자는 입장이 있음²⁹⁾
- 둘째, 기능성 식품의 기능성 및 안전성을 실증하는 방법과 관련하여 제품 개발 시 인체적용시험 필수화 여부, 체계적 문헌고찰(systematic review) 인정 여부 등에 관한 입장차이임
 - 인체적용시험을 반드시 포함하여야 한다는 주장은 소비자의 안전이 우선이어야 하므로 일반 식품의 기능성 표시를 허용할 경우에도 건강기능식품의 실증방법에 준할 것을 요구하는 입장이며, 이에 반대하는 주장은 미국, 일본과 같이 오랜 식경험으로 입증된 기능성 성분이나 식품의 경우 효과·효능을 문헌고찰을 통해 실증하는 체계적 문헌고찰(systematic review) 방식을 실증방법으로 인정하고, 기업의 책임 하에 이를 표시하도록 하자는 것임
- 셋째, 건강기능식품에 비해 기능성 인정 및 효능·효과에 대한 기준이 완화된 기능성 표시를 허용한 일반식품의 안전성을 담보할 수 있는가에 대한 쟁점임³⁰⁾
 - 건강기능식품은 「건강기능식품에 관한 법률」상 인정받기 위한 요건(원료 인정기준, 생산 판매 조건)이 엄격한 반면, 일반식품은 건강에 미치는 영향에 대한 과학적 검증체계가 상대적으로 미비하므로 양 제도 간 규제의 일관성에 대한 고려가 필요하며, 식품업계에 비해 제약업계와 유사한 수준의 규제를 적용받고 있는 건강기능식품업계 간의 규제의 형평성을

27) 허석현, 「일반식품 기능성 표시제도 시행 시 정책방향 및 고려사항」, 2019년 하반기(사)한국식품산업진흥포럼4차심포지엄, (사)한국식품산업진흥포럼, 2019.7.19., pp.105~119.; 민경철, 「일반식품 기능성 표시 가능 여부 및 그 범위에 대한 제언」, 『일반식품 기능성표시제도의 합리적 정책방향』, 건강기능식품미래포럼, 2019.6.10., pp.3~21.

28) 김민규, 「토론」, 『농식품산업 활성화를 위한 기능성 표시제도 현황과 과제』, 국회입법조사처, 2019.7.15., pp.78~80.

29) 황선옥, 「일반식품의 기능성 표시제도의 합리적 정책방향 토론편」, 『일반식품 기능성 표시제도의 합리적 정책방향』, 건강기능식품미래포럼 정책토론회, 건강기능식품 미래포럼, 2019.6.10., pp.59~65.; 이향기, 「소비자 알 권리 보장과 선택성을 보장할 수 있는 정보 표시」, 『일반식품의 기능성 표시 허용에 따른 식품업계의 대응과 역할』, 2019년 하반기(사)한국식품산업진흥포럼 4차 심포지엄, (사)한국식품산업진흥포럼, 2019.7.19., pp.145~148.; 조윤미, 「과학적 근거를 바탕으로 한 실증방법 구축과 소비자 신뢰 유지방안 모색 필요」, 『농식품산업 활성화를 위한 기능성 표시제도 현황과 과제』, 국회입법조사처, 2019.7.15., pp.75~77.

30) 이향기, 앞의 글, pp.23~37.; 박인례, 「일반식품 기능성 표시제도의 합리적 정책방향 토론편」, 『일반식품 기능성표시제도의 합리적 정책방향』, 건강기능식품미래포럼, 2019.6.10., pp.69~70.

고려할 필요가 있다는 의견이 있음

- 또한 소비자의 입장에서 일반식품 제형의 건강기능식품과 기능성 표시가 되어 있는 일반 식품 간의 구분이 어려울 수 있어 이에 대한 관리체계에 의문을 제기하기도 함
- 특히 천연물은 다양한 성분이 함유되어 있어 추출 방법 및 조제 방법 등에 따라 활성 성분의 종류와 함량이 다를 수 있으므로 식품기업과 소비자 모두의 주의가 요구되므로 신중하여야 한다는 입장도 있음³¹⁾

III 해외사례³²⁾

1. 국제식품규격위원회(CODEX) 가이드라인

- 국제식품규격위원회(CODEX)는 식품의 효능·효과 표시 광고의 허용범위를 과학적 사실에 기초한 일반 식품표시제도의 영역으로 수용하고 있음
 - 소비자에게 식품의 효능·효과 정보를 정확하게 합리적으로 제공하도록 하는데 초점을 두고 식품 또는 식품의 성분이 건강과 관련이 있음을 서술·연상·암시하는 모든 표시를 의미하는 ‘건강강조표시(Health Claims)’를 통하여 일반적인 식품 전체에 적용될 수 있는 기준을 마련하였음
- 식품의 기능성표시를 ‘건강강조표시(Health Claim)’로 정의하고 ‘영양성분기능표시(Nutrient Function Claims)’, ‘기타기능강조표시(Other Function Claims)’, ‘질병발생위험감소표시(Reduction of Disease Risk Claims)’로 세분화하고 있음³³⁾
 - 우리나라의 건강기능식품의 기능성 표시에 해당하는 ‘기타기능강조표시(Other Function Claims)’는 ‘생리기능향상표시’라고도 하며, 식품 또는 함유성분과 건강과의 관계를 표시, 제안, 암시하는 표현을 허용하고 있음
- ‘건강강조표시’는 건강한 식사의 중요성을 강조하면서 현재의 관련 과학적 사실에 근거를 두고 과학적 평가에 의해 건강에의 효과와 관련된 사실이 검증되도록 권고하고 있음
 - 일반적으로 통용되는 과학적 평가(generally acceptable scientific review)와 권위 있는 기관에서 받아들일 수 있는 기능성 표시, 합당한 섭취량 범위 내에서의 근거 제시를 검증조건으로 함

31) 전통적으로 한방제제의 경우 대부분 열수추출물을 사용하여 임상에 안전하게 사용되어 왔으며, 열수추출 시 전분, 다당체를 포함한 상대적으로 독성이 낮은 성분이 주로 추출되는 것으로 보고되어 있음

32) 김지연, 「식품의 기능성 표시제도의 국제동향」, 『농식품산업 활성화를 위한 기능성 표시제도 현황과 과제』, 국회입법조사처, 2019.7.15., pp.19~33.; 박성진·전창곤·김동훈, 「기능성 농식품 시장의 활성화 방안」, 연구보고 R783, 한국농촌경제연구원, 2016.10., pp.71~108.

33) FAO/WHO CODEX Alimentarius, 「Guidelines for use of nutrition and health claims」(Codex 홈페이지; <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius>)

2. 미국

- 미국은 기능성 식품을 ‘식이보충제(Dietary Supplements)’로 지칭하여 사용하며, “비타민, 무기질, 허브 또는 다른 식품, 아미노산, 전체 식이 섭취를 증가시켜 식단을 보충하기 위해 사람이 사용하는 식이성분과 이들의 농축산물(Concentrate), 대사산물(Metabolite), 구성요소(Ingredient), 추출물(Extract) 혹은 이에 포함된 성분을 함유(Combination of these things)하고 식단을 보충하기 위한 것”으로 정의함
 - 일반적인 양으로 소비될 때 효과성이 증명되어야 하고, 기본적인 영양과 더불어 인체의 기능에 한 가지 이상의 유익한 효과를 주어 전반적이고 물리적인 상태의 향상을 가져오거나 질병의 심화 위험성을 감소시키는 식품임을 의미함
 - 건강에 대한 기능이 있고 없음의 차이에 따라 구분하는 것이 아니라 ‘식이’의 용도나 관습 등을 고려하여 구분하고 있으며, 제형 역시 제한하지 않음
- 법적으로 건강기능식품을 별도로 정의하고 있지 않지만 「영양표시 및 교육에 관한 법률(Nutrition Labeling Education Act: NLEA)」과 1994년 「식이보충제 건강교육법(Dietary Supplement Health and Education Act: DSHEA)」을 통하여 식품, 식품성분, 식이성분 또는 식이보충제에 질병발생의 위험이 감소된다는 건강강조표시(health claims)를 할 수 있음
 - 의약품이 아니기 때문에 질병 위험의 진단·처치·치료·완화 등에 대한 강조표시는 불가능하지만 질병의 예방 강조는 가능함
- ‘건강강조표시(Health Claims)’와 ‘구조/기능 강조표시(Structure/Function Claim)’, 그리고 ‘영양소함량 강조표시(Nutrient Content Claim)’³⁴⁾ 제도를 운영함
 - 건강강조표시(Health Claims)는 상당한 과학적 합의가 있어야 표시가능(제한적 건강강조표시 포함)하며, 미국식품의약청(FDA)의 허가사안임
 - 과학적인 근거 자료가 상당 수준 확보되어 유의적인 수준의 과학적 동의(Significant Scientific Agreement)를 충족하는 경우에 한하여 FDA는 질병발생 위험감소기능표시를 인정하고 있음
 - 제품이 신체 계통 또는 기관에 영향을 줄 수 있음을 기술하거나 FDA 평가를 받지 않았다는 문구를 표시할 수 있으며, 이 경우 시판 30일 이내에 FDA에 신고하여야 함
- 1997년 「FDA 현대화법(Modernized Act)」은 공공보건이나 국민의 영양 상태에 직접적으로 관련된 단체에 의해서 “영양성분과 건강강조표시가 언급하는 건강상태와 관련된 질병이나 건강”이 입증되면 FDA의 별도 승인이 없어도 ‘건강강조표시’가 가능하도록 규정하고 있음

34) 영양소함량 강조표시(Nutrient Content Claim)는 식품 내 영양소 수준을 직·간접적으로 나타내는 식품에 대한 정보표시로 FDA에 신고하여야 함

- 제조·가공한 식품은 물론 원료 농산물이나 신선식품 등도 일부 특례 규정에 따라 기능성 표시가 가능하도록 되어 있고 사전승인 없이도 기능성 표시를 할 수 있도록 일부 허용하고 있음
 - 1994년 10월 15일 이전에 식이보충제로 판매되지 않았던 원료를 신규 식이성분으로 규정하고 있으며, 이를 사용하기 위해서는 안전성을 증명할 수 있는 자료를 FDA에 제출해야 함
 - 기본적으로 식이보충제 제조업자는 제품에 대한 과학적 근거를 FDA에 제출하여 허가를 받아야만 기능성 표시가 가능함
 - 일부 제품에 대해서는 FDA의 사전 승인 없이 기능성 표시를 할 수 있다는 특례규정을 두고 있으며, 일반식품에도 이와 같은 기능성표시가 가능하도록 하고 있음
 - FDA의 승인이 필요하지는 않지만 판매 120일 전에 제조업자는 여러 요건에 해당하는 사항들을 FDA에 통지해야 하며, 이후 FDA의 반대 의견이 없으면 건강강조표시가 가능함
 - 식품이나 식이보충제가 건강강조표시를 하게 되는 경우에는 시판 전에 FDA의 승인이나 인가(authorization)를 받도록 하고 있지만 식품이나 식이보충제의 안전성에 관한 책임은 생산자에게 있음

3. 일본

- 일본의 기능성 표시식품은 기업에 의한 신고제로 운영되며, 식품제조업자의 책임 하에 과학적 근거를 제출하고, 해당 기업이 제출한 과학적 근거에 따라 기능성을 표시함
 - 식품업체는 기능성 표시 식품을 판매하기 전에 안전성 및 기능성의 근거에 관한 정보 등을 소비자청에 신고함
 - 기능성표시식품은 사업자가 안전성과 기능성에 관한 과학적 근거 등을 판매 전에 소비자청에 신고만 하면 제품에 기능성을 표시할 수 있으며, 기능성의 과학적 근거는 기능성에 대한 임상시험이나 문헌고찰(systematic review)을 통해 실증하면 됨
 - 일본의 기능성표시식품제도는 아베정부 규제개혁 및 산업진흥책의 하나로 도입되어³⁵⁾ 기존의 특정보건용식품제도와 영양기능식품제도에 비해 대폭적으로 규제를 완화하였으며, 신고절차 또한 간소화되었음
 - 사업자의 신고에 대해 소비자청이 별도로 심사하거나 허가하는 절차는 전혀 없고, 소비자청은 신고양식 등에 결격사유가 없으면 신청을 수리함
 - 소비자청은 단지 소비자가 제품 구매에 활용할 수 있도록 사업자가 제출한 안전성과 기능성에 관한 과학적 근거, 표기 내용 등의 정보를 소비자청 인터넷 홈페이지에 공개함

35) 1971년 후생성이 「무승인·무허가 의약품의 지도·단속 방침」을 발표한 이후 일본에서는 식품에 대한 기능성표시가 일절 금지되었으나 지난 2013년 6월 아베총리가 ‘성장 전략 3단’이라는 연설에서 건강식품의 기능성 표시를 해제한다고 밝힌 후 2015년 3월 「식품표시기준」, 「기능성표시식품의 신청 등에 관한 가이드라인」이 공표되어 4월 1일부터 기능성표시식품제도가 시작되었음

- 사업자는 이런 절차를 거쳐 신청일로부터 60일이 지나면 제품에 “기능성표시식품”이라는 표기와 함께 관련 기능성을 표시하고 판매할 수 있음
- 2015년 4월부터는 신선식품을 포함하여 연구리뷰나 임상시험 등을 거쳐 과학적 근거가 확보된 경우 식품의 기능성을 표시할 수 있도록 허용하였음
 - 기능성표시식품에 포함되는 기능성 농산물은 “지금까지 함유량이 낮았던 기능성 성분을 생산 공정이나 재배방법 개량, 보통의 품종 개량 등으로 강화한 농산물”로 정의하고 있음³⁶⁾

IV 입법·정책과제

- 현재 세계적으로 허브 등 다양한 기능성 원료를 사용한 식이보충제 시장이 지속적으로 성장하고 있으나, 우리나라는 건강기능식품에 한정된 기능성 표시제도 운영으로 인해 소비자 요구에 맞춘 다양한 기능성 식품이 개발되지 못하고 있으며, 앞서 살펴본 바와 같이 식이보충제 수입 증가, 해외직구 증가³⁷⁾ 등으로 매년 무역적자를 보이고 있어 이에 대한 대응책 마련이 시급한 상황임
 - 다양한 기능성 식품이 개발되려면 다양한 기능성 원료가 개발되고 이들의 기능성, 안전성 인정이 필요한데, 국내 기능성 원료 관련 연구 및 개발 또한 미진한 상황임
 - 기능성 인정의 높은 진입장벽과 표시 규정의 불확실성은 식품산업과 전후방산업의 연계 성장 부진의 원인이 되고 있음
 - 건강기능식품산업계에서도 이미 기능성, 안전성 관련 연구결과가 많이 축적된 수입산 기능성 원료를 선호함에 따라 이를 사용하는 비율이 71%로 매우 높은 편이고, 이에 따라 새로운 기능성 원료 개발이 저조함 등으로 인하여 전후방산업간 연계가 낮은 상황임
 - 건강기능식품도 홍삼과 프로바이오틱스 제품 위주로 제조되어 다양한 제품 개발로 이어지지 못하고 있음(표 11 참고)
 - 2008년부터 2017년까지 10년간 국내 건강기능식품산업의 연평균 성장률을 살펴보면, 생산액은 10.80%, 수출액은 10.64%, 수입액은 10.05%로 증가하였음(표 21 참고)
 - 이에 따라 국내시장규모가 연평균 10.58% 증가했지만 무역적자도 9.92% 증가했음

36) 기능성 농산물에 대하여 일부에서는 시장에서의 개발·유통 상황 등을 고려하여 “본래 포함되어 있지 않거나 또는 함유량이 낮은 성분을 품종개량이나 재배·생산방법 개량으로 고함유화한 농산물 또는 특정 성분을 저함유화한 농산물”로 확대 해석하거나 재배나 생산방법 개량으로 고함유화한 것이 아니라 고함유인 것을 선별함으로써 기능성을 담보하는 농산물도 포함하여 해석하기도 함

37) 해외 직구 물품 중 가장 많은 비중(‘18년 22.4%)을 차지하고 있는 음·식료품은 2016년 4,428억 원, 2017년 5,428억 원, 2018년 6,548억 원으로 증가추세이며, 이중 식이보충제 비중이 높음(통계청, 「온라인쇼핑동향」, 2018.12., p.28.)

표 1 기능성 원료별 건강기능식품 제조품목 현황(2017)

(단위: 건)

품목수	제조품목	원료수
500개 이상	비타민 및 무기질, 홍삼, 프로바이오틱스, 개별인정제품, EPA·DHA 함유 유지	5개*
401~500개	프로폴리스추출물, 밀크씨슬추출물, 식이섬유, 루테인	4개
301~400개	엠에스엠, 단백질, 인삼, 알로에	4개
201~300개	글루코사민, 쏘팔메토열매추출물, 감마리놀레산 함유 유지, 코엔자임Q10, 키토산/올리고당, 녹차추출물	6개
101~200개	은행잎추출물, N-아세틸글루코사민, 공액리놀레산, 옥타코사놀 함유유지, 스피루리나, 난소화성말토덱스트린, 클로렐라	7개
100개 이하	히알루론산, 레시틴, 식이섬유(보충용), 프락토올리고당, 대두이소플라본, 테아닌, 홍경천추출물, 배나바잎추출물, 필수지방산, 엽록소 함유식품, 폴리덱스트로스, 홍국, 포스파티딜세린, 해마토코쿠스추출물, 스쿠알렌, 영지버섯추출물, 알곡시클리세롤 함유 상어간유, 구아바잎추출물, 달맞이꽃추출물, 미늘, 매실추출물, 뮤코다당단백, 폴리감마글루탐산, 빌베리추출물, 식물스테롤/식물스테롤에스테르, 기타, 대두단백	28개

주: 개별인정제품은 1개 품목으로 분류함

자료: 식품의약품안전처, 『2018 식품의약품통계연보』, 2018.12., p.153.을 재정리함

표 2 국내 건강기능식품산업의 시장규모와 무역수지 추이(2008~2017)

(단위: 억 원, %)

구분	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
생산액	5,886	6,972	7,862	9,995	10,525	10,420	11,208	11,332	14,715	14,819
수출액	433	457	460	556	585	754	670	905	1,084	1,077
수입액	2,433	2,676	2,609	3,743	3,550	3,863	4,408	4,986	5,880	5,761
무역수지	-2,000	-2,220	-2,149	-3,187	-2,965	-3,108	-3,738	-4,081	-4,796	-4,685
국내시장규모	7,887	9,192	10,012	13,182	13,490	13,528	14,946	15,413	19,511	19,504

주: 무역수지=수출액-수입액, 국내시장규모=생산액-수출액+수입액

자료: 식품의약품안전처, 『2018 식품의약품 산업동향통계』, 2018.12., p.32.를 재정리함

- 이에 소비자 수요와 국제 추세에 대응한 기능성 표시제도의 도입 및 운영방안을 검토하고, 소비자와 산업계의 신뢰를 제고하기 위한 입법·정책과제를 다음과 같이 제안함

가. 법·제도적 측면

- 식품의 기능성 표시를 기존 건강기능식품의 기능성 표시의 규제 완화로 볼 것인지, 식품의 기능성 표시제도 도입으로 볼 것인지에 따라 입법·정책적 검토 범위가 다를 수 있으나, 식품표시제도를 통합관리하고 있는 법률인 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에 ‘기능성 표시’에 대한 정의 조항을 신설할 필요가 있음
 - 건강기능식품의 법적 근거(「건강기능식품에 관한 법률」 제3조)를 명시한 정의는 있으나 기능성 표시에 대한 정의는 없는데, 일반 식품의 기능성 표시를 허용하는 경우 법률 유보의 원칙에 의

거 정의규정을 법률에 명시하고 세부사항은 그 범위를 정하여 하위법규에서 정하도록 위임할 필요가 있음

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제2조에 ‘영양표시’³⁸⁾와 ‘나트륨 함량 비교 표시’³⁹⁾의 경우 정의 조항을 두고 있으므로 이와 같이 시행 근거를 법률에서 분명히 규정할 필요가 있음
- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조제1호에 ‘식품 등의 기능성 표시 사항’을 추가할 필요가 있음
 - 일반 식품의 기능성 표시제도 도입 시에도 동법 제4조제3호의 건강기능식품과 같이 기능성이 없는 식품과 차별화하여 표시하거나 식품의약품안전처가 인정하지 않은 기능성이라는 표시 등의 규정을 둘 수 있을 것임
- 국제기구 및 주요국의 식이보충제 건강강조표시에 대응하여 국제경쟁력을 갖출 수 있도록 건강기능식품을 포함한 전체 식품의 기능성 인정과 표시에 관한 국가 차원의 기본계획을 수립할 필요가 있음
 - 국제적으로 식이보충제 개념의 포괄적인 기능성 표시제도를 운영하고 있으므로 국내 시장 확대와 세계 기능성 식품시장 진출을 위해서는 국제기준에 맞춘 제도 개선을 강구할 필요가 있음
 - 장기적으로 건강기능식품, 기능성표시식품, 일반식품으로 분류하여 소비자와 업계의 혼란을 최소화할 수 있도록 기능성 표시식품의 인정기준, 안전관리, 허위·과대광고 관리체계를 재정비하여야 할 것임
 - 5년마다 실시하는 「식품 기준 및 규격」 재평가계획과 같이 기능성 원료를 사용한 건강기능식품, 기능성 표시식품 등의 기능성 인정 및 표시와 관련한 규정을 재평가할 수 있는 중장기계획 수립에 관한 규정을 보완하는 방안도 검토할 수 있음
- 신산업 성장과 소비자보호 간의 균형을 찾기 위한 장단기 전략을 수립하고 처음 도입되는 제도인 만큼 모니터링을 철저히 할 필요가 있음
 - 식품산업의 영업규제보다 엄격한 규제를 적용받고 있는 건강기능식품산업과의 규제 형평성 검토도 필요함
 - 정부는 향후 전문가, 관련 산업계, 소비자 등 각계의 입장을 수렴하고 공개적 논의를 통해 정책 개선과정에서 신뢰를 높이기 위한 노력을 계속하여야 할 것이며, 이는 식품의 기능성 표시 허용에 관한 신뢰도 제고로 이어질 것임

나. 산업 진흥 측면

- 식품의 기능성 표시 확대 추진을 위한 기능성 원료 연구, 기능성 소재가공산업 지원, 제4차산업혁명 시대 맞춤형 제품 개발과 소비자 보호를 위한 기준 마련, 실증체계 연구 및 관리 인프라 확대 등 후속 계획도 마련되어야 할 것임

38) "영양표시"란 식품, 식품첨가물, 건강기능식품, 축산물에 들어있는 영양성분의 양(量) 등 영양에 관한 정보를 표시하는 것을 말함

39) "나트륨 함량 비교 표시"란 식품의 나트륨 함량을 동일하거나 유사한 유형의 식품의 나트륨 함량과 비교하여 소비자가 알아보기 쉽게 색상과 모양을 이용하여 표시하는 것을 말함

- 식품업계는 식품의약품안전처의 실증 요구에 대비하여 식품 원료의 기능성에 대한 과학적 근거 확보 및 체계적 문헌고찰(systematic review) 데이터베이스 구축과 활용체계를 마련하여야 하며, 정부는 식품기업을 대상으로 이를 위한 매뉴얼 보급 등을 지원할 필요가 있음
 - 일반식품의 기능성 표시 허용 문제는 기업의 자율심의제가 활성화 되고 사업자가 책임성 있는 표시·광고를 할 수 있도록 하는 환경을 만들어나가는 출발점이 될 것으로 기대되나, 국민의 건강 및 안전을 최우선으로 하기 위하여 기능성 물질의 효능·효과 검증 시스템 역시 구축하여야 할 것임
- 정부는 일반식품의 기능성표시를 위한 가이드라인이나 표준 문안 등을 제작·배포하여 산업계가 실증 능력을 높일 수 있도록 유도하고, 적법한 기능성 표시를 할 수 있도록 하기 위한 지원방안을 마련하여야 할 것임
 - 미국은 기능성에 대한 과학적 근거가 확보된 농산물에 대하여 표시 가이드라인을 작성하여 배포하고 있으며, 일본도 기능성표시식품 제도에 신선농산물을 표시 대상에 포함시키고 있음
- 국내 기능성 농산물 및 소재를 활용한 제품에 대한 연구리뷰나 임상시험 등을 통해 식품의 안전성과 기능성에 대한 과학적 근거를 확보한 제품에 대해서는 제조업자 책임 하에 국가가 정한 규칙에 따라 신고를 통하여 판매할 수 있는 제도의 도입을 검토할 필요가 있으며, 신선식품을 포함한 농·림·축·수산물에도 기능성을 표시할 수 있는 제도의 도입에 대한 검토 역시 필요함
- 기능성 원료의 기능성 및 안전성 실증에 필요한 국가 R&D 체계를 구축하여 식품기업과 소비자단체가 제품 개발과 기능성 실증, 안전성 검증에 활용할 수 있도록 지원하여야 할 것임
 - 기능성 식품 R&D는 「과학기술기본법」을 최상위 법령으로 하여 「농림수산식품과학기술육성법」, 「농촌진흥법」을 근거로 농림축산식품부, 산림청, 농촌진흥청에서 기획하여 추진하고 있는데, 명확한 체계 정립과 역할 분담을 통하여 효율적으로 기능성 식품 R&D 및 사업화를 추진하여야 할 것임⁴⁰⁾
- 기능성 원료 및 소재의 공급 안정을 위하여 농업과 식품산업 간 연계를 강화하는 방안을 마련하여야 할 것임
 - 국내 생산 기능성 원료의 경우 지역별 특성에 맞는 주산지 조성을 통하여 원료의 안정적인 생산 및 공급과 시장가격 안정화를 모색할 수 있는 정부의 정책적 지원이 필요함

다. 소비자 보호 측면

- 정부는 기능성 표시제도에 대한 대국민 홍보와 기능성 식품 정보 제공 플랫폼 구축을 통하여 인증 기능성 정보, 생리 활성 효과의 과학적 근거 등 소비자가 이해하기 용이하도록 정보를 제공하여 소비자의 인지도 및 이해도를 제고하기 위한 노력을 하여야 할 것임

40) 박성진·전창곤·김동훈, 앞의 글, p.114.

- 해당 식품을 섭취함으로써 어떠한 효과를 얻을 수 있는지, 이러한 효과는 과학적으로 충분히 입증되었는지, 어느 정도를 어떻게 섭취해야 하는지 등과 같이 소비자가 식품을 선택하고 섭취하는 데 필수적인 정보에 대한 관리기준을 마련하여야 할 것임⁴¹⁾
- 식품의약품안전처는 건강기능식품 부작용 사례와 부당한 표시 및 광고 표시 사례를 상시 모니터링하여 기능성 식품으로 인한 이상사례 신고체계 및 소비자 피해 예방 체계를 구축하여야 함
 - 기능성 식품은 의약품과 달리 섭취대상이 한정되어 있지 않아 피해가 발생할 경우 급속히 확대될 우려가 있기 때문에 건강 관련 피해 정보를 수집하고 적극적으로 대처할 수 있는 체계를 구축함으로써 소비자의 신뢰를 확보할 필요가 있음
- 식품의 기능성 성분의 효과를 강조하고자 관련 의약성분(발기부전치료제 등 부정물질)을 첨가하여 판매하거나 허용되지 않은 식품첨가물 등을 첨가하여 판매하는 등의 불법사례가 증가할 수 있으므로, 정부는 허위과대광고 단속에 앞서 제조·가공·표시에 대한 관리 감독 강화대책을 마련하여야 할 것임

V 나가며

- 2004년 건강기능식품제도 도입 후 15년 만에 공론화된 식품의 기능성 표시 제도 개선 논의는 소비자의 알 권리 확대와 선택권 보장을 위한 기능성 표시의 합리적 기준을 마련하고, 국제기준 수준에 맞춘 기능성 표시기준의 다양화로 세계 식이보충제 시장 진출 확대의 계기를 마련하는데 의의가 있음⁴²⁾
 - 다만, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고의 예외(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령」 별표 1. 제3호 개정)로 일반식품의 기능성 표시를 허용하려는 정부개선안에 대해 기능성 표시식품시장의 진흥 및 소비자 선택권 보호 등 규제 완화의 효과를 기대하기에는 다소 미흡하다는 평가가 있는 것이 사실임⁴³⁾
- 그동안 제도개선과정에서 논의된 쟁점을 살펴본 결과, 일반식품의 기능성 표시제도를 정착시키고 기능성 표시 식품에 대한 소비자의 신뢰를 제고하기 위한 입법·정책과제를 정리하면 다음과 같음
 - 첫째 법·제도적 측면에서 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에 ‘기능성 표시’에 대한 정의 조항을 신설하여 다른 식품표시제도와 마찬가지로 법률에 시행 근거를 명시할 필요가 있음

41) 1998년 Clydesdale의 self care 패러다임은 식품도 질병예방과 치료에 있어 기존 의약품에 필적하는 기능이 있다는 새로운 개념을 확산시킴. 이를 계기로 식품을 식품(foods) > 강화식품(fortified enhanced foods) > 보조제(supplements) > 환자식(medi foods) > 의약품(drugs) 이라는 기능적 분류를 소비자들은 식품이 가진 다양한 기능성을 인식하게 되었음(자료: 박석준, 「기능성 식품, 그 기회와 변화, 보건산업기술동향」, 한국보건산업진흥원, 2006.)

42) 장영주, 「식품의 기능성표시 제도 도입을 위한 입법·정책과제」, 『농식품산업활성화를 위한 기능성표시제도 현황과 과제 토론회』, 국회입법조사처, 2019.7.15.

43) 광노성, 「식품산업 활성화를 위한 기능성 표시제도 현황과 전망」, 『농식품산업 활성화를 위한 기능성 표시제도 현황과 과제』, 국회입법조사처, 2019.7.15., pp.5~15.

- 둘째, 국제기구 및 주요국의 식이보충제 건강강조표시와 수준을 맞출 수 있도록 건강기능식품을 포함한 전체 식품의 기능성 인정과 표시에 관한 기본계획을 수립할 필요가 있음⁴⁴⁾
- 셋째, 기능성 표시 식품 관리측면에서 장기적으로 건강기능식품, 기능성표시식품, 일반식품으로 분류하여 기능성 표시식품의 인정기준, 안전관리, 허위·과대광고 관리체계를 재정비하여야 함
- 넷째, 산업 진흥 측면에서 표시 규제가 완화되지만 기능성 실증책임이 기업에 있게 되므로 정부와 기업의 실효성 있는 관리방안 마련과 실증자료 공유시스템 구축 등 후속대책이 마련되어야 함
 - 특히 식품산업계와 소비자의 혼란을 최소화하기 위해서는 식품 원료의 기능성에 대한 과학적 근거 확보, 체계적 문헌고찰(Systematic Review) 데이터베이스 구축 및 활용 매뉴얼 보급이 시급함
 - 또한 기능성 원료 및 소재의 공급 안정을 위하여 농업과 식품산업 간 연계를 강화하는 방안을 마련하여야 할 것임
- 다섯째, 소비자 보호 측면에서 기능성 표시제도에 대한 대국민 홍보·기능성 정보 제공·소통 채널 확대, 그리고 이상사례 신고체계 및 소비자 피해 예방 체계를 구축하여야 함
- 국내 건강기능식품 시장 규모가 확대되고 있으나 건강기능식품의 수입량이나 기능성 원료의 수입량 또한 증가하고 있어 무역적자 해소 등에 대한 대책 마련이 필요한 시기이므로 우리나라도 건강기능식품 위주의 기능성 표시제도를 일반식품에도 확대하여 기능성 식품 원료산업과 기능성 식품의 다양성을 확보하여 경쟁력을 높이는 계기로 삼아야 할 것임
- 정부는 향후 전문가, 관련 산업계, 소비자 등 각계 대표들과 논의를 진행함에 있어 소비자들과 산업계의 신뢰를 높일 수 있도록 논의 과정을 투명하게 진행하여야 할 것임
- 또한 그동안 각계의 의견을 수렴한 내용들이 관련 고시 개정을 비롯한 기능성표시 식품 관리제도에 반영될 수 있도록 합리적인 대안을 마련하여야 할 것임

44) 곽노성, 앞의 글, pp.5~15.; 김규호, 「건강기능식품 제도와 농식품의 건강강조표시에 대한 법경제학적 연구」, 서울대학교원 박사논문, 2017.2., pp.157~162.


참고문헌

- 국승용·최지현, 「농식품 기능성 표시제도 개선」, 제126호, KREI 농정포커스, 한국농촌경제연구원, 2016.6.2.
- 곽노성, 「식품산업 활성화를 위한 기능성 표시제도 현황과 전망」, 『농식품산업 활성화를 위한 기능성 표시제도 현황과 과제』, 국회입법조사처, 2019.7.15.
- 김규호, 「건강기능식품 제도와 농식품의 건강강조표시에 대한 법경제학적 연구」, 서울대대학원 박사 논문, 2017.2.
- 김지연, 「식품의 기능성 표시제도의 국제동향」, 『농식품산업 활성화를 위한 기능성 표시제도 현황과 과제』, 국회입법조사처, 2019.7.15.
- 민경철, 「일반식품 기능성 표시 가능 여부 및 그 범위에 대한 제언」, 『일반식품 기능성표시제도의 합리적 정책방향』, 건강기능식품미래포럼, 2019.6.10.
- 박석준, 「기능성 식품, 그 기회와 변화, 보건산업기술동향」, 한국보건산업진흥원, 2006.
- 박성진·전창곤·김동훈, 「기능성 농식품 시장의 활성화 방안」, 한국농촌경제연구원, 2016.
- 식품의약품안전처, 『2018 식품의약품 산업동향통계』, 2018.12.
- 식품의약품안전처, 『2018 식품의약품통계연보』, 2018.12.
- 이향기, 「소비자 알 권리 보장과 선택성을 보장할 수 있는 정보 표시」, 『일반식품의 기능성 표시 허용에 따른 식품업계의 대응과 역할』, 2019년 하반기(사)한국식품산업진흥포럼 4차 심포지엄, (사)한국식품산업진흥포럼, 2019.7.19.
- 조윤미, 「과학적 근거를 바탕으로 한 실증방법 구축과 소비자 신뢰 유지방안 모색 필요」, 『농식품산업 활성화를 위한 기능성 표시제도 현황과 과제』, 국회입법조사처, 2019.7.15.
- 허석현, 「일반식품 기능성 표시제도 시행 시 정책방향 및 고려사항」, 『일반식품의 기능성표시허용에 따른 식품산업계의 대응과 역할』, 2019년 하반기(사)한국식품산업진흥포럼 4차 심포지엄, (사)한국식품산업진흥포럼, 2019.7.19.
- 황세희, 「일반식품의 기능성 표시 및 산업 발전방향」, 『일반식품 기능성 표시제도의 합리적 정책방향』, 건강기능식품미래포럼 정책토론회, 건강기능식품 미래포럼, 2019.6.10.
- 황선옥, 「일반식품의 기능성 표시제도의 합리적 정책방향 토론문」, 『일반식품 기능성 표시제도의 합리적 정책방향』, 건강기능식품미래포럼 정책토론회, 건강기능식품 미래포럼, 2019.6.10.
- 홍하철, 「식품산업의 패러다임 전환을 위한 일반식품 기능성 표시제」, 2019년 하반기(사)한국식품산업진흥포럼 4차 심포지엄, (사)한국식품산업진흥포럼, 2019.7.19.



NARS 현안분석 vol. 77

식품 기능성 표시제도 개선의 쟁점과 입법·정책과제



NARS National Assembly Research Service

(우)07233 서울시 영등포구 의사당대로 1 (국회입법조사처) tel.02)788-4510(대)
www.nars.go.kr