

발 간 등 록 번 호

11-1541000-000280-01

최종 연구보고서

국내 기능성 축산식품산업 육성을 위한 관리방안 연구  
Management plan for nourishing domestic industry  
of health functional foods from animal resources

연구기관

2009-176

고려대학교 식품공학부

한국소비자교육원

농림수산식품부

농림수산식품자료실

등록번호: 18726

등록일: 2010년 3월 16일



# 제 출 문

농림수산식품부 장관 귀하

본 보고서를 “국내 기능성 축산식품산업 육성을 위한 관리방안 연구”과제의 최종보고서로 제출합니다.

2009 년 6 월 23 일

주관연구기관명 : 고려대학교

주관연구책임자 : 김 세 헌

위탁연구책임자 : 전 성 자

연 구 원 : 김 종 건

연 구 원 : 윤 현 선

연 구 원 : 이 진

연 구 원 : 전 기 훈

연 구 원 : 유 민 영

연 구 원 : 최 승 혜

연 구 원 : 전 현 신

연 구 원 : 전 계 순

연 구 원 : 남 수 진

# 요 약 문

## I. 제 목

국내 기능성 축산식품산업 육성을 위한 관리방안 연구

## II. 연구개발의 목적 및 필요성

본 연구는 식품의 기능성 표시 확대에 대한 국제적인 조화와 축산물 관련 산업의 육성을 위해 축산물의 기능성 표시제도의 문제점을 검토·분석함으로써 기능성 축산물 관련 법규 및 기능성 표시 개선 방안 도출을 목적으로 한다. 현재 많은 축산식품의 경우 『건강기능식품에 관한 법률』에서 정하고 있는 농림수산물식품부 관할의 축산가공품으로 관리되고 있다. 현재 국제적으로 일반식품의 기능성은 점점 강조되고 있으며, 이와 조화를 이루어야 국내 식품관련 산업의 육성 도모와 농업생산기반을 확대하는 계기가 될 것으로 보인다. 또한 소비자 측면에서는 기능성 표현에 관한 기준이 없어 무분별하고 과장된 정보에 노출이 될 수 있는 상황이므로 국내 축산물에 대한 기능성 표시 제도는 소비자 보호를 위해 시급히 확대되어야 할 필요성이 있다. 그러나 현재까지 국내에는 기능성 축산물에 대한 명확한 정의도 없을뿐더러 이러한 기능성 관리를 할 수 있는 어떠한 법도 정립되어 있지 않은 실정이다. 따라서 기능성 축산물에 관한 제도를 조속히 마련하고, 이를 적절하게 관리함으로써 관련 기업체 및 축산농가의 부가가치 창출에 기여하는 한편, 거짓 정보로 인한 국민의 피해를 방지하여 국민의 건강증진과 권익보호를 기하는 것에 목표를 두는 바이다.

## III. 연구개발 내용 및 범위

본 연구에서는 국내의 건강기능식품제도 운용 사례와 일본·미국·EU 등의 기능성 축산물에 관한 제도 운용 사례 등을 조사·분석하였으며, 국내의 기능성 축산물 실태조사를 통해 우리나라에서 적용할 기능성 축산물의 유형 및 기준·규격, 기능성 표시기준 등 기능성 축산물에 관한 관리방안을 제안하는 바이다. 연구개발의 범위는 다음과 같다.

### 가. 국내외의 건강기능식품제도의 현황 분석

1. 우리나라의 건강기능식품제도의 분석
2. 미국의 기능성 식품(functional foods)과 식이보조제(dietary supplement)에 대한 표시제도 분석
3. 캐나다의 자연건강제품(Natural Health Product)에 대한 표시제도 분석
4. 호주와 뉴질랜드의 대체 의약품(Complementary and Alternative Medicines) 관리제도 분석
5. 유럽연합의 새로운 건강기능 표시제도 분석
6. 일본의 보건기능식품의 관리 현황 및 축산물 관리 현황 분석

나. 국내외의 기능성 축산물의 관리 분석

1. 국내 축산물의 기능성 표시 및 광고 현황
2. 일본 축산물의 기능성 표시 및 광고 현황
3. 미국 축산물의 기능성 표시 및 광고 현황
4. 호주 축산물의 기능성 표시 및 광고 현황

다. 국내 기능성 축산물을 위한 관리 방안 모색

1. 각 국의 법률 비교를 통한 우리나라 기능성 축산물의 적용 (제정 배경 및 활용)
2. '기능성 축산물'을 인증방법의 제시
3. 기능성 축산물의 정립을 위한 축산물가공처리법의 개정안
4. 기능성 축산물의 정립을 위한 새로운 법률의 제안

라. 국내 기능성 축산물을 위한 새로운 제도의 모색

1. 건강기능식품과 차별화를 둔 새로운 개념의 '기능인증축산물'의 도입
2. '기능인증축산물에 관한 법률(안)' 제안

IV. 연구개발 결과 및 성과활용 계획

본 연구는 기능성 축산식품에 관한 기존 법률을 체계화 하고 나아가 새로운 법률을 제안함으로써 소비자들이 기능성축산식품에 대한 신뢰감을 갖고 구매할 수 있는 풍토를 조성하고, 이들 축산물에 대한 명확한 분류 및 과학적인 분석과 이를 토대로 한 합리적 관리방안을 제시한 바이다. 기능성 축산물 관련 법률의 제안을 통한 기능성 축산물의 정의, 분류, 체계화는 궁극적으로 관련 식품산업의 건전한 발전을 촉진하고, 기능성에 대한 거짓된 정보에 따른 소비자의 피해를 방지하며 소비자의 선택권을 보장하고, 소비자의 건강증진을 도모하는데 활용할 수 있다.

## CONTENTS

Chapter 1. Introduction.....	7
Chapter 2. Present condition of technique.....	10
Chapter 3. Research contents and results.....	20
1. Regulations of functional food.....	20
(1) Regulations on Health/Functional Foods in Korea.....	20
(2) Labeling Claims for Functional Foods and Dietary Supplements in the USA.....	40
(3) Emerging Policies Under the Canadian Natural Health Product Regulations.....	49
(4) Complementary and Alternative Medicines in Australia and New Zealand.....	58
(5) European Legislation on Dietary Supplements and Functional Foods.....	63
(6) Food with Health Claims (FHC) in Japan.....	70
2. Current states of functional animal stocks.....	87
(1) Functional animal stocks in Korea.....	87
(2) Functional animal stocks in Japan.....	102
(3) Functional animal stocks in USA.....	108
(4) Functional animal stocks in Korea in Australia.....	111
Chapter 4. Result and discussion.....	113
Chapter 5. Achievement and contributions.....	156
Chapter 6. References.....	159
Annex .....	163

# 목 차

<b>제 1 장</b>	<b>연구개발과제의 개요.....</b>	<b>7</b>
제 1 절	연구개발의 목적.....	7
제 2 절	연구개발의 필요성.....	7
제 3 절	연구개발의 범위.....	9
<b>제 2 장</b>	<b>국내외 기술개발 현황.....</b>	<b>10</b>
제 1 절	국내 기능성 축산물 관리 연구 현황.....	10
제 2 절	국외 기능성 축산물 관리 연구 현황.....	14
<b>제 3 장</b>	<b>연구개발 수행 내용 및 결과.....</b>	<b>20</b>
제 1 절	국내외의 건강기능식품제도의 현황 분석.....	20
1.	우리나라의 건강기능식품제도의 분석.....	20
2.	미국의 기능성 식품(functional foods)과 식이 보조제(dietary supplement)에 대한 표시 (claim) 제도 분석.....	40
3.	캐나다의 자연건강제품(Natural Health Product)에 대한 표시(claim) 제도 분석.....	49
4.	호주와 뉴질랜드의 대체의약품(Complementary and Alternative Medicines) 제도 분석....	58
5.	유럽연합의 새로운 건강기능 표시제도 분석.....	63
6.	일본의 보건기능식품의 관리 현황 및 축산물 관리 현황 분석.....	70
제 2 절	국내외의 기능성 축산물의 관리 분석.....	87
1.	국내 축산물의 기능성 표시 및 광고 현황.....	87
2.	일본 축산물의 기능성 표시 및 광고 현황.....	102
3.	미국 축산물의 기능성 표시 및 광고 현황.....	108
4.	호주 축산물의 기능성 표시 및 광고 현황.....	111
<b>제 4 장</b>	<b>연구결과 고찰 및 결론.....</b>	<b>113</b>
제 1 절	국내 기능성 축산물을 위한 관리 방안 모색 및 법률의 제안 .....	113
1.	각 국의 법률 비교를 통한 우리나라 기능성 축산물의 적용을 위한 연구 (제정 배경 및 활용).....	113
2.	‘기능성 축산물’을 인증방법 제시를 위한 연구 .....	124
3.	기능성 축산물의 정립을 위한 축산물가공처리법의 개정안.....	131
4.	기능성 축산물의 정립을 위한 새로운 법률의 제안.....	136

제 2 절 국내 기능성 축산물을 위한 새로운 제도의 모색.....	143
1. 건강기능식품과 차별화를 둔 새로운 개념의 '기능인증축산물'의 도입 .....	143
2. 기능인증축산물에 관한 법률(안)의 제안.....	147
제 3 절 연구수행 결과 및 토의.....	154
<b>제 5 장 연구개발 성과 및 기여도.....</b>	<b>156</b>
<b>제 6 장 참고문헌.....</b>	<b>159</b>
별표 1. 건강기능식품에 관한 법률 시행령 外(대한민국).....	163
별표 2. 영양소 함량표시 제도(101.9 Nutrition labeling of food) 外 (미국).....	207
별표 3. 식품 및 약물 관련법(Food and Drug regulation) 外 (캐나다).....	234
별표 4. 의약품 법(Therapeutic Goods Acts) 外 (호주/오스트레일리아).....	245
별표 5. 식품 영양소 및 건강강조 표기법(Regulation on nutrition and health claims) 外 (유럽).....	268
별표 6. 특정보건용식품의 안전성 및 효과의 심사 절차 外 (일본).....	310



# 제 1 장 연구개발과제의 개요

## 제 1 절 연구개발의 목적

본 연구는 식품의 기능성 표시 확대에 대한 국제적인 조화와 축산물 관련 산업의 육성을 위해 축산물의 기능성 표시제도의 문제점을 검토, 분석함으로써 기능성 축산물 관련 법규 및 기능성 표시 개선 방안 도출을 목적으로 한다. 해외의 기준 및 자료, 국내 자료, 실지 조사 등을 근거로 하여 계속적으로 출시되고 있는 고품질 기능성관련 축산식품의 관리방향을 제시하고자 하며, 이를 통하여 소비자에게 기능성 관련 축산식품의 올바른 정보를 제공하여 소비자들의 알 권리를 충족시키고, 과학적 근거 없는 기능성 과장광고로부터 소비자를 보호하고 국민 건강 증진에 기여하는 것을 목적으로 한다.

## 제 2 절 연구개발의 필요성

인류 사회의 삶의 질 향상과 더불어 건강에 대한 관심의 욕구증대, 노령인구의 증가로 인하여 식품의 기능성, 식품생산의 다양화 등 식품산업에는 많은 변화가 일어나고 있다. 식품 1차 기능으로 영양공급을 주목적으로 하던 과거와 달리 기호충족의 2차 기능이 주목적으로 변화하면서 식품의 양적 소비에서 질적 소비로의 소비경향에도 변화가 이루어졌다. 하지만 식생활 변화는 식습관에서의 영양 불균형을 초래하여 현대인의 6대 만성 질환의 원인이 되었고, 그 발병률도 증가하고 있는 실정이다. 한편, 과학의 발달로 식품 섭취를 통해 건강한 삶을 영위할 수 있고, 일정부분 질병의 예방도 가능하다는 것이 알려지면서 많은 소비자들이 식생활관리를 통해 건강관리를 추구하고자 일상생활에서의 건강 유지 및 증진은 최근 우리 사회에 등장한 웰빙(well-being) 현상에 결합되면서, 식이를 통한 영양소와 기능성분 섭취에 대한 관심이 고조되고 있다.

우리나라의 식품 산업은 과학기술의 발달에 힘입어 다양성을 추구하게 되었고, 식품소비형태의 변화에 발맞추어 기능성식품의 개발에 저마다 많은 노력을 기울여 오면서 시장 규모가 수입제품을 포함하여 4조원대로 커지고 있다. 이제는 일반 영양성분 뿐만 아니라 각종 생체조절기능을 목적으로 하는 기능성식품이 개발 유통되고 있는 것이 국제적 추세이며, 기능성식품은 많은 신소재 개발의 가능성이 있는 분야인 동시에 새로운 소재의 기능성과 안전성에 대한 과학적인 평가가 시급한 실정이다. 또한 소득증가와 함께 건강에 대한 관심이 높아지고 생명공학산업의 발전과 함께 인체에 미치는 생리활성물질의 영향이 속속 밝혀지면서, 다양한 건강기능식품이 개발되어 시중에서 판매되고 있으나 건강기능식품에 대한 소비자들의 관심이 높아지고 시장의 규모가 빠르게 확대되고 있음에도 불구하고 현행 건강기능식품 관리제도는 이러한 변화를 충분히 반영하지 못하고 있다.

현재 식품위생법 및 축산물가공처리법은 건강보조식품 등 일부 건강기능식품에 한하여 유용성표시를 허용하고 있으나 관련 규정의 의미가 모호한 경우가 많으며, 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 관리기준은 마련되어 있지 않다. 또한, 최근 건강과 영양 증진의 기능을 표방하는 브랜드 축산물 및 기능성 축산식품이 많이 유통되고 있으나 과학적인 근거가 미흡하고 대부분의 브랜드 축산물이 축산물 내에 특정 기능성 물질이 함유되기 보다는 급여 사료의 종류, 지역명 등에 따라 달리 불리고 있어 기능성축산물 및 축산식품의 관리제도 및 평가 방법의 설정이 시급한 상황이므로 기능성축산물 및 축산식품의 정의 및 관리제도, 분석방법 등에 대한 전문가 의견을 수렴해 관련 업체와 축산농가 및 소비자의 권익을 보호할 수 있는 제도가 마련되어야 한다.

따라서, 문제를 보다 효율적으로 해결하고 변화되는 새로운 환경에 대응하고자 국가차원의 관리체계가 필요하게 되어 정부에서는 건전한 건강기능식품의 제조, 유통 및 소비를 위해 2003년 8월 『건강기능식품에 관한 법률』을 공포하고, 2004년 1월 31일자로 건강기능식품에 관한 법률의 시행규칙을 제정·공포하여 건강기능식품에 관한 업무를 전면 시행하였다. 이로써 지금까지 인정되지 않은 부정·불량 건강관련식품을 무분별하게 제조하여 사실과 다르게 허위 또는 과장하여 광고함으로써 소비자에게 피해를 끼치는 문제를 근본적으로 막을 수 있는 기틀을 마련하게 되었으며, 식약청장이 인정한 건강기능식품이 유통됨으로써 소비자들이 안심하고 건강기능식품을 구입·섭취할 수 있는 계기가 마련되었다.

한편, 기능성을 내세우는 축산식품은 급속하게 늘어나고 있으나, 그 효능을 검증하는 분석기술이 체계적으로 확립되어 있지 않고 기능성 표현에 관한 기준이 없으므로 국민들은 무분별하고 과장된 정보에 의구심을 가지고 있는 실정이다. 이 때문에 관련 산업의 건전한 발전이 저해되고 있는 상황이다. 이러한 것은 축산식품에 있어서 그 기능성을 인정해주는 어떠한 제도도 아직 마련되어 있지 않기 때문이며, 기능성을 표방하는 축산식품을 개발하고자 하는 기업체나 축산농가의 노력을 정부에서 충분히 뒷받침하고 있지 못하기 때문이다.

따라서 본 연구는 축산물에 관한 제도를 조속히 마련하는 방안을 마련하는 한편, 이를 적절하게 관리하는 방안을 제시하여, 관련 산업의 진흥을 촉진하는 동시에, 기능성 축산물에 대한 정확한 정보를 제공하도록 하여 국민의 건강증진과 권익보호를 기하는 것을 목표로 한다. 또한 기능성 축산물의 정의 규정, 그 유형의 분류, 기능성 축산물의 기준·규격 설정 및 기능성 인정방안 등을 시급히 개발하여 정부에서 기능성 축산물을 합리적으로 관리함으로써 관련 기업체 및 축산농가의 부가가치 창출에 기여하는 한편, 거짓 정보로 인한 국민의 피해를 방지하여 권익을 보호해야 할 것이다.

## 제 3 절 연구개발의 범위

### 제 1 항 국내외의 건강기능식품제도의 현황 분석

1. 우리나라의 건강기능식품제도의 분석
2. 미국의 기능성 식품(functional foods)과 식이 보조제(dietary supplement)에 대한 표시제도 분석
3. 캐나다의 자연건강제품(Natural Health Product)에 대한 표시제도 분석
4. 호주와 뉴질랜드의 대체의약품(Complementary and Alternative Medicines)에 대한 관리제도 분석
5. 유럽연합의 새로운 건강기능 표시제도 분석
6. 일본의 보건기능식품의 관리 현황 분석

### 제 2 항 국내외의 기능성 축산물의 관리 분석

1. 국내 축산물의 기능성 표시 및 광고 현황
2. 일본 축산물의 기능성 표시 및 광고 현황
3. 미국 축산물의 기능성 표시 및 광고 현황
4. 호주 축산물의 기능성 표시 및 광고 현황

### 제 3 항 국내 기능성 축산물을 위한 관리 방안 모색

#### 국내 기능성 축산물을 위한 관리 방안 모색 및 법률의 제안

1. 각 국의 법률 비교 및 국내 축산물 관리 현황을 통한 우리나라 기능성 축산물의 적용을 위한 연구
2. '기능성 축산물'을 인증방법 제시를 위한 연구
3. 기능성 축산물의 정립을 위한 축산물가공처리법의 개정안 제안
4. 기능성 축산물의 정립을 위한 새로운 법률의 제안

#### 국내 기능성 축산물을 위한 새로운 제도의 모색

1. 건강기능식품과 차별화를 둔 새로운 개념의 '기능인증축산물'의 도입 제안
2. 기능인증축산물에 관한 법률(안)의 제안

## 제 2 장 국내외 기술개발 현황

### 제 1 절 국내 기능성 축산물 관련 연구 현황

2002-2008년간 우리나라의 한국동물자원과학회지와 한국축산식품학회지에 발표된 기능성 축산물에 관한 논문의 기능성분을 보면 다음의 표와 같다. 발표된 논문은 구체적으로 기능성 원료 축산물과 기능성 가공축산물로 분류할 수 있다. 대부분의 기능성 축산물은 특수 기능성 물질을 사료에 첨가하여 가축에 급여하는 방식으로 축산물에 축적시키는 방법으로 수행되었다.

**<최근('02-'08) 국내 기능성 축산물, 육제품 및 계란 연구에 사용된 기능물질>**

형 태	축종/제품	기능물질
사료급여	소	썩, 생선 기름(Fish oil), 비타민E, 비타민C+E, 면실, 셀레늄, 파쇄대나무, 잣나무, 생지엽, 맥주박, 옥수수, 보리, 유기셀레늄 혼합제, 활성탄, 비타민A, 거정석, 대두, 무화과, 마늘대사 일리지, 황토, 키토산
	돼지	리놀레인산(CLA), 라이신(Lysine), 배양산삼분말(발효산삼배양액), 옻나무, 감마 오리지놀이 리놀산, 썩, 두충, 어성초, 오가피, 마늘, 갯벌 미생물 유래단백질 분해효소제, 바실러스(Bacillus subtilis), 죽초액, 제오라이트(Zeolite), 글라이신 베타닌(Glycine betaine), 규산염광물밀 첨가제, 감귤피, 어유, 머루주박, 잠분, 감 껍질 분말, 글루코사민 유도체(GD), 썩 펠렛, 활성탄, 한약부산물
	닭	리놀레인산(CLA), 우모, 탈지미강, 구리, 아연-메티오닌 결합물, 식물성 효소, 잔소필(Xanthophylls), 해조부산물, 활성탄
	계란	원적외선 저장쌀, 리놀레인산(CLA), 이소플라본, 카제인 포스포펩타이드(Casein Phosphopeptide), 목초액 함유 활성탄, 잔조필(Xanthophylls), 우렁쉥이껍질
가공식품에 첨가	햄	올리브유, 리놀레인산(CLA), 인삼분말, 보리 식이섬유
	소시지 및 양념육	복합 생균제, 울금 추출물, 솔잎, 고분자 키토산, 락토페린, 돼지심장 수리미 유사물, 유 미네랄(Milk mineral), 토코페롤(Tocopherol), 허브(Rosemary), 유과자피, 젖산나트륨, 썩분말, 토마토, 감마오리지놀이, 새송이 버섯, 인삼추출물의 사포닌 추출물, 녹차추출물, 김치분말 스타티, 자몽 종자 추출물, 옻 추출물, 활성탄, 목초

출처 : 한국동물자원과학회지, 한국축산식품학회지

기능성 축산물의 연구특징을 살펴보면 사료에 첨가한 성분이 단일성분을 가진 첨가물이 아니라 잣나무, 옻나무, 어성초, 감귤피 등 지역 특산물이거나 한약재, 농산물, 식물성 부산물 등이 많다. 그리고 현재 세계적으로 연구가 활발한 다가 불포화지방산, 비타민 E, 리놀레인산(CLA), 셀레늄 등을 급여하거나 첨가한 연구도 함께 진행되었다. 가공식품에 직접 첨가하는 시험은 사료급여를 통한 연구보다 상대적으로 적은 편이지만, 전통양념이

나 기능성을 가진 식물 추출물을 첨가하였다.

연구내용을 살펴보면 기능성 물질을 첨가한 후에 원료육과 가공제품에서 주로 품질검사를 하였고 지방산 조성과 산화억제 효과를 확인한 것이 고작이다. 아직까지 기능성 투여육의 성분이행 여부나 인간 건강의 증진 측면에서 학문적 검증은 미비한 편이다. 그리고 실제 산업화로 연결되어 성공한 사례가 낮아 연구수준에 머물러 있고, 설령 산업화가 되었다더라도 기능성 때문에 소비자의 수요가 증가되었다는 징후는 보기 어려운 실정이다. 소비자들은 고기의 위생과 안전, 건강증진에 관심이 많은 편이지만, 고기에 대한 인식은 낮은 편이어서 마스크에 의해 영향을 많이 받고 있다. 이외에도 동물복지, 친환경 축산, 유기축산과 같은 가축관리 전환방법을 이용하여 건강 기능성육을 생산하고자 하는 연구가 일부 진행되고 있지만 그 결과가 본격적으로 보고되지 않고 있다.

한편, 기능성 축산물 생산을 위해 국내에서는 사료를 통한 기능성을 높이는 방법과 가공제품에 직접 기능성 물질을 첨가하는 방법이 주로 시행되고 있지만 산업적으로는 그리 활발한 편은 아니다. 왜냐하면 고기는 가격이 비싸고 원료자체가 고급 식품으로 인식되고 있는 상황에서 기능성육보다는 품질과 이미지를 강조한 브랜드 축산물이 더 성행하고 있는 것이다. 그래서 쇠고기의 경우 소비자는 적극적인 건강증진 측면(기능성)보다는 위생, 안전, 품질에 신경을 많이 쓰고 있다. 왜냐하면 아직까지 농민들이 경험에 의해 과학적으로 검증되지 않은 기능성 고기를 생산하는 경우가 많고, 설령 시험을 통했다 하더라도 기능성육의 검증결과가 미약한 편이기 때문이다. 그럼에도 불구하고 본 과제의 연구에 의하면 다음과 같이 다양한 기능성을 강조하는 축산물들이 등장하고 있다.

<한우의 기능성 강조 예시>

▪ 사료를 급여한 동물

한우사료종류	수
보리관련	5
셀레늄	1
베	1
의성마늘	1
솔잎관련	1
식물성기름씨앗	1
야생숙섬유질가공	1
욱	1
복분자줄기발효	1
인동초	1
황	1
지하수, 매실주정박부산물	1
알코올발효	1
왕토	2
기타발효사료, TMF발효사료 생균제 첨가된 섬유질, 무 항생제	4

▪ 사료성분 표시의 예

한우브랜드	특정 사료 성분
영주한우	식물성기름5%첨가
의성마늘 소	마늘: 항균, 항진균, 항암, 동맥경화예방, 중금속해독, 저지방혈중, 콜레스테롤저하, 항산화
정음단풍미인	1++45% 풀사료, 생균제첨가

▪ 특정 기능성 표시식품

브랜드	기능성
영주한우	비만예 효과가 있는 저콜레스테롤 건강 기능육
늘푸름	콜레스테롤감소

<돈육의 기능성 강조 예시>

▪ 사료를 급여한 동물

돼지사료종류	수
보리	3
문경약돌첨가	1
비타민급여	1
마늘, 셀레늄	1
녹차	2
의성마늘	1
포도추출물	1
야생속	1
찰외씨분말	1
동충하초	1
참숯	1
올리브유첨가사료	1
특수발효효소첨가사료	1
전용사료	3
무항생제	2

▪ 사료성분 표시의 예

돼지고기브랜드	특정 사료 성분
보성농돈	100%보성농자잎을 먹임
참외포크(삼겹비교)	열량 251>137.5kcal/100g

▪ 특정성분 함유 식품

돼지고기브랜드	특정성분
참외포크(삼겹비교)	비타민 E 14/2.09(6.8배)

▪ 특정 기능성 표시식품

브랜드	기능성
돈모닝포크	항산화작용, 노화방지에 좋은 비타민E와 필수영양가 듬뿍 담긴 켈빙돼지
정미원 올리브포크	올리브유: 고혈압, 항암, 성인병에 효과 보충요법: 면역기능활성화

<우유의 기능성 강조 예시>

▪ 기능성 우유

강화성분 또는 특징	개수
저지방	6
비타민	3
DHA	1
뼈 건강	4
소화의 용이성	1
유기농	1
초유	1

▪ 브랜드 및 기능성 표시현황

제조회사	브랜드 명	광고
홈플러스	칼슘우유	칼슘우유
서울우유	저지방	저지방우유
매일우유	저지방&칼슘	저지방&칼슘
동원테아리푸드	저지방	비타트트
홈플러스	비타민이 강화된	비타민이 강화된
서울우유	엠비피	뼈를 생각한 우유
매일우유	소화가 잘되는 우유	소화가 잘되는
일동후디스	맞춤우유	맞춤우유 (초유, 칼슘, 오메가 3지방산, 항산화 비타민)

<발효유의 기능성 강조 예시>

▪ 기능성 유제품

강화성분 또는 특징	개수
초유	2
장조절	10
위	1
유기능	1
비타민	1
특정성분	2

▪ 브랜드 및 기능성 표시현황

제조회사	브랜드 명	광고
한국야쿠르트	윌	위까지 생각한 발효유
서울우유	장마스터	장마스터의 5가지장생각
파스퇴르	키큰아이	초유넘은
동원데어리푸드	키즈짱	국내산벌꿀함유
남양유업	이오	유기능
매일	앤요	비타민이 짝 찬
빙그레	닥터캡슐	비피더스유산균이 살아서 장까지
롯데우유	장애는	세계특허유산균

<계란의 기능성 강조 예시>

▪ 사료를 급여한 동물

사료종류	개수	사료종류	개수
녹차	4	항토	1
마늘	1	감귤박해초	1
목초(백)	2	은	2
복합(순, 목초, 한방)	2	영양고추	1
플로폴리스	1	청국장가루	1
한방사료	1	김치유산균	1
영양고추	1	유황	1
상왕버섯	1	대개껍데기 해초	1
인삼	1	파프리카	1

▪ 특정성분 함유 식품

강화성분	개수
오메가3, 토크페롤	2
키토산, 타우린, 비타민	1
알리신	1

▪ 특정성분 함유 식품의 예

품목	비타민E	칼슘
로하스	4mg	
즐무원(목초)		20mg
비타민E (파프리카)	4mg	

위와 같이 앞으로 국민소득의 증대와 소비자의 고기식품에 대한 인지수준이 증가함에 따라 필연적으로 기능성 축산물에 관심을 가질 것이다. 따라서 우리나라에서 기능성 축산물이 발전하려면 현재의 안전, 위생, 품질수준에서 머물지 말고 적극적인 건강을 지향하는 방향으로 나아가야 할 것이다. 지금까지의 품질위주의 브랜드 축산물에서 기능성과 품질이 동시에 발전하는 방향으로 나아가야 하며, 기능성 축산물의 과학적 검증방법의 수립을 통한 인증제가 마련되어야 할 것이다. 아직 초보단계에 있는 기능성 육가공 제품도 개발하여 안정되고 효율적인 기준과 법적제도를 바탕으로 상품화해야 한다. 이와 관련하여 앞으로 정확하고 공인된 기능성 효능 분석방법의 정립을 통해 소비자들에게 축산식품의 기능을 객관적이고 과학적으로 설명할 수 있도록 더 많은 연구 및 제도화가 필요하다.

## 제 2 절 국외 기능성 축산물 관련 연구 동향

서양은 전통적으로 육제품을 비롯한 축산물을 많이 소비해 왔으며, 우리나라에 비해 2~3배 이상 섭취하고 있다. 그러나 최근의 추세를 보면, 그들이 전통적으로 먹어왔던 적육(쇠고기, 돼지고기)보다는 지방이 적게 들어있고 불포화지방산이나 단백질이 많이 들어 있어 상대적으로 건강에 유익한 백육(닭고기)를 찾고 있으며, 또한 기능성육(Functional meat)이라는 말을 쓰지 않고 건강에 유익한 고기(Healthier meat)라는 개념으로 연구를 하고 있다. 이처럼, 기능성 축산물에 대한 산업체나 학계의 관심은 최근에 유럽을 중심으로 서서히 일어나고 있고 그 주요 관심사는 지방이다. 식육에서 지방 총량을 감소시키거나 지방산 조성에서 불포화지방산의 증가와 n6/n3 비율을 낮추는 방향으로 연구를 하고 있으며, 고기의 지방산 구성비를 변형시키기 위해 사료를 통해 불포화지방산이나 리놀렌산(CLA) 등을 활용하거나 동물복지의 일환으로 방목과 목초를 급여하는 연구 또한 수행 된 바 있다. 이와 함께 고기의 색깔과 지방안전성을 증진시키기 위해 비타민 E와 셀레늄의 급여에 관해 연구를 많이 하고 있고, 기능성 고기와 건강과 관련된 연구도 진행되고 있다. 예를 들면, 고기에서 지방과 콜레스테롤 감소시키는 연구, 리놀렌산(CLA)를 통한 인간의 건강(비만, 암, 동맥경화, 당뇨, 관절염, 심장병)에 관한 연구도 진행되고 있다. 세계적 연구추세를 보면 우리나라에 비해 기능성 연구대상 물질수가 적으며, 선정된 물질도 단일 물질을 주로 이용하고 있다. 또한 녹차나 로즈마리 등과 같이 식물성 기능물질도 일부 이용하지만 연구가 활발하지 않은 편이다.

세계식육학회(ICoMST)에서 1999년부터 2007년간 발표된 건강과 관련된 연구내용을 보면 기능성육에 관한 제목은 없다. 대신 고기와 건강, 품질과 영양, 동물복지와 환경, 소비자의 욕구라는 제목에서 건강 기능성육을 소개하고 있다. 기능성육과 관련하여 비타민 E와 지방조성 변화에 관한 연구는 많이 진행되었고, 동물복지 사양에 의한 육조성에 관한 연구는 계속적으로 활발히 진행 중이다.

2002- 2008년간 세계식품과학회지(J. Food Science)에 발표된 기능성 육제품의 기능 물질을 보면 천연항산화물질, 불포화지방산, 기능성 식물과 곡류 등이 있지만 논문 수는 많지 않다. 서구에서는 천연 향신료 중에서 항산화력이 뛰어난 로즈마리를 가공육에 첨가한 시험을 비교적 많이 한 바 있지만, 적극적인 기능성 육제품에 대한 연구흐름은 감지되지 못하고 있다. 기능성 물질을 가공육에 첨가하는 것은 아직 미흡한 단계에 있으며, CLA가 기능성육으로 전망이 좋을 것으로 예상하고 있다.



**<최근(02'-08' 현재) 세계식품과학회지에 실린 육제품에 이용된 기능물질>**

첨가 형태	축종/제품	기능성분
가공과정 중에 첨가	햄, 소시지	카라기난(Kappa-Carrageenan), 토코페롤(Tocopherol), 씨트러스 (Citrus Fiber), 베타 글루칸(Barley $\beta$ -Glucan), 유 미네랄(Milk Mineral), 막 단백질(Plasma Protein), 키토산(Chitosan)
	패티	허브(Rosemary), 귀리(Oat Bran), 겨식이섬유(Pea Fiber), DHA와 EPA등의 지방산, 리놀렌산(Conjugated Linoleic Acid), 콩 두부(Soy Tofu Powder Organosulfur Compounds)
생육에 첨가	소고기, 돼지고기	아몬드 껍질 분말(Almond skin powder)
생육 및 기능성물질의 추출 이용	닭고기 및 계란	포도씨 추출물(Grape seed extract), 계란 노른자 단백질(Egg yolk protein)

**미국 축산물브랜드 생산·유통현황**

**엑셀(Excel)사**

엑셀(Excel)사는 미국의 거대 농기업인 카길(Cargill)의 자회사로, 쇠고기 패커(packer) 중에서 두 번째로 큰 회사이고, 돼지고기 패커 중에서는 네 번째로 큰 회사로 알려져 있다. 이 회사의 본부는 캔사스주의 위치타(Wichita)에 위치하고 있고, 각각 브랜드프로그램을 갖고 있는 신선포장육과 가공육을 유통하고 있다.

엑셀사의 미국 내 시장점유율은 쇠고기의 경우 약 24%에 달한다. 특히 일본 수출을 겨냥해 한 개의 돼지고기 가공공장을 가지고 있다. 두 개의 특별한 목적의 공장을 가지고 있는데 하나는 미국 북서부지역의 소매체인점인 'Shaw'에 진열·판매 목적으로 그라운드 비프(ground beef)를 생산하고 있고 다른 하나는 조지아주에 위치한 'Kroger'에 납품 목적으로 생산하고 있다. 엑셀사의 대부분의 가공육은 '엑셀(Excel)'이라는 라벨로 판매되고 있는데 이는 브랜드라고 보기 어렵다. 왜냐하면 대부분이 최종소비자에게 직접 판매되는 것이 아니라, 레스토랑이나 식품서비스 배분업자에게 유통되기 때문이다. 예를 들면 네브라스카(Nebraska)주에 소재한 공장은 'Craker Barrel'이라는 레스토랑에 납품할 목적으로 완전 요리된 로스트 비프(roast beef)를 생산하고 있고, 아칸사(Arkansas)주에 위치한 공장은 아웃백(Outback)과 데니스(Denny's)에 납품할 목적으로 스테이크를 생산하고 동시에 월마트(Walmart)의 'Sam's Warehouse' 점포와 'Sonic drive-ins', 'Dairy Queen', 'Applebees', 'Arby's' 등을 위해 스테이크를 생산하고 있다. 또한 캘리포니아(California)에 소재한 공장은 아웃백(Outback)에 납품하기 위해 스테이크 일부를 생산하고 있다.

어드밴스 식품사(Advance Food Company)

어드밴스 식품사(Advance Food)는 5개정도의 가공공장, 1개의 배분센터, 1,400여명의 종업원을 가지는 신진기업으로, 주로 중량이나 형태를 통한 부가가치 창출과 마리네이드(식초 및 포도주에 향료를 넣은 양념)에 절이는 식의 반죽하고 바르는 식의 가공을 통해 또한 부가가치를 높이고 있다. 이들 가공품의 75%정도는 조리식품으로 모든 식품이 냉동식품이다. 판매는 최근 지속적으로 증가하여 1998년도에는 95백만 파운드, 1999년도 110백만 파운드, 2000년도 135백만 파운드, 그리고 2001년도에는 165백만 파운드의 실적을 올렸다. 식품서비스의 경우, 이 회사는 조리의 간편성과 품질의 균일성(크기 등)을 강조하고 있고 매출의 70%를 차지하고 있다. 나머지는 소매활동을 통해 이루어지고 있다. 축종별로는 판매의 50%정도가 쇠고기, 30% 닭고기, 나머지 10%가 각각 칠면조와 돼지고기에 해당한다.

이 회사의 성장의 주요인은 관계개선, 제품개발, 배분체계 개발에 있다. 제품의 라벨은 식품배분업자(food distributor)에 납품하는 제품의 경우 'Sysco', 'US Food Service', 'Alliant'가 있다. 회사의 강점은 브랜드보다는 제품 컨셉(concept)에 두고 있고, 소비자와의 관계발전, 식품서비스와 소매활동에 또한 있다. 이와 관련한 제품개발 사례를 보면 소비자의 건강식품에 대한 욕구를 만족시키기 위해 몇가지 항목에 중점을 두고 조리식품을 생산하고 있다. 즉 영양섭취에 대한 위험을 해결하기 위해 고품질의 원료뿐만 아니라 부드러운면서도 건강에 좋은 영양소와 최고의 단백질을 제공하는 조리식품을 생산하고 있다. 또한 식품위해요소 중점관리(HACCP)기준을 완전조리식품 생산라인에 적용하여 식품에 내재된 질병을 감소시키는 노력을 하고 있고, 단지 가열하여 먹을 수 있는 제품개발로 소비자의 노동비용을 감소, 즉 간편한 완전 조리식품을 제공함으로써 조리시간을 단축시키는 노력과 제품개발이 이루어지고 있다. 또한 식품의 크기와 저렴한 가격전략으로 남은음식물의량을 줄이면서 식품비용을 절감하는 노력뿐만 아니라 다양한 메뉴를 개발하여 선택의 폭을 넓히는 노력으로 회사의 제품 컨셉을 구축해가고 있다(제품 예: Country Fried Steak Southern Style, Glazed Teriyaki Chicken Breast, Super Rib Pork Pattie 등).

원료육은 주로 가축시장(spotmarkets)에서 구매하고 있고, 일부는 일주나 몇 달의 선물계약에 의해 구매하고 있다. 해당 산업 내에서는 엑셀사와 합작사업(joint venture)을 하고 있고 소매사업의 일부는 멕시코에서 이루어지고 있다. 또한 식품서비스사업은 일부 캐나다에서도 이루어지고 있다. 어드밴스 사의 주력은 공급업자와 분배업자에 대한 서비스이고, 향후 제품의 균일성과 식품안전성 등과 같은 품질 향상을 통해 고가의 축산가공품 생산이 기대되고 있다.

## 미국의 州정부 브랜드화(State Branding) 프로그램

미국의 州 브랜드화(State Branding)의 역사는 1930년대까지 거슬러 올라가지만 모양을 제대로 갖춘 프로그램들은 1980년대 초에서부터 시작하였다. 그 역사적 배경으로는 첫째, 1980년대 초 공급과잉으로부터 발생된 농업 분야의 경기침체를 벗어나기 위한 노력의 일환이었고, 둘째, 당시 레이건 행정부의 신연방주의(New Federalism) 정책과 각종 연방정부 주체의 농산물 수출정책에 대응하기 위한 州(State)단위의 정책이었으며, 마지막으로, 각 州정부가 주별 농산물 공급과잉 문제를 해소하기 위해 경쟁적으로 농산물 브랜드화를 추진하였다(Hollaran and Martin, 1989 ; Adelaja, Brumfield, and Lininger, 1990).

州정부 브랜드화는 주로 각 주의 농정국(Department of Agriculture)이 담당하여 운영되고 있지만, 캘리포니아(California州) 및 워싱턴(washington州)와 같이 州정부가 아닌 생산자 단체에 의해 운영되는 경우도 있다. 필요한 재원의 조달은 대개 州정부의 재정으로 이루어지고, 참여 농가나 식품 가공업자들로부터는 등록비와 州정부 투자에 비례한 매칭펀드(matching fund)를 부담하도록 하고 있다. 전체적인 투자액은 각 州별로 큰 차이를 보이는데, 작게는 연간 5만 달러로부터 많게는 100만 달러를 넘어서는 州도 있다. 여기는 미국 내에서도 가장 성공적인 州 브랜드(State Branding) 프로그램으로 널리 알려진 뉴저지州的 “Jersey Fresh” 프로그램과, 규모는 작지만 가장 최근에 시작한 아리조나 州의 “Arizona Grown” 프로그램이 있다. 이를 구체적으로 살펴보면 다음과 같다.

“Jersey Fresh” 프로그램의 목적은 소비자들에게 신선한(fresh) 뉴저지산 청과물을 널리 인식하도록 하는데 있다. 주정부 농무성은 이를 위하여 일정 품질기준을 통과한 청과물에 대하여 “Jersey Fresh” 로고를 발부하여 이들 제품에 대한 소비자의 인지도(awareness)를 뉴저지주 내에서뿐만 아니라, 인근의 필라델피아州, 뉴욕州, 델라웨어州 및 버지니아州까지 확대하여 제고시키려 노력하고 있다. “Jersey Fresh” 프로그램은 각종, 옥외 간판, 라디오, TV 등을 이용한 광고와 특별촉진활동을 통해 뉴저지산 청과물의 “신선도(freshness)”를 강조하고 있다. 촉진 프로그램으로는 농산물 산지시장(farmers' market), trade show 및 각종 요리대회 등을 추진하고, 소비자들에게 할인쿠폰(discount coupon) 및 “Jersey Fresh” 로고가 새겨진 스티커, 포스터, 쇼핑백, 앞치마 등을 배부하고 있다. 1983년에 시작된 “Jersey Fresh” 브랜드는 첫해에 35만 달러를 투자하였으나, Bennett(1995)의 조사연구에 의하면, 뉴저지주 소비자의 약 9%만이 브랜드를 인지하고 있는 것으로 나타났다. 이후 꾸준한 州정부의 노력으로 4년 후에는 소비자 인지도를 38%까지 증대시켰으며, 1994년 현재 연 예산이 100만 달러가 넘는 성공적인 州 브랜드(State Branding) 프로그램으로 성장했다.

“Arizona Grown”이라는 브랜드는 생산자단체에 의해 1993년에 시작되었으나, 1997년 아리조나 州정부가 州 단위 프로그램으로 법제화함으로써 州정부가 관장하는 州 브랜드(State Brand)로 다시 시작하게 되었다. 브랜드화를 위한 재정지원은 1997년 의 경우, 州 재정에서 연간 2만 5천달러를 지원하고, 참여농가와 식품가공업자들이 매칭펀드

(matching funding)형식으로 2만 5천달러를 추가 조성하여 총 5만 달러에 이르렀다. 이러한 예산은 이후 더욱 증가하여 이듬해부터는 州 재정에서 5만달러와 민간기업에서 5만달러를 각각 조성하여 10만달러에 이르렀다. 초창기에 “Arizona Grown”은 청과물에 한하여 실시되었으나, 1996년부터는 품목을 확대하여, 낙농, 양계, 비육우, 양봉, 피스타치오, 피클 등이 포함되었다. 브랜드에 대한 홍보 활동예산은 다른 州에 비해 작은 관계로, TV나 라디오 등을 통한 광고보다는 “Arizona Grown” 로고를 사용한 POP(Point of Purchase) 판촉활동을 주로 하고 있다. POP 판촉은 “Arizona Grown” 로고가 부착된 각종 포스터, 현수막 그리고 광고문을 각 도매점과 소매점에 배포·전시하는 방법이다. 애리조나 州정부가 사용하고 있는 또 다른 브랜드 홍보 방법으로는 전담대변인을 고용하여 각종 뉴스쇼나 기자회견 등에서 주정부의 브랜드화 프로그램을 설명하도록 하여 소비자의 인지도를 높이는 방법이다. “Arizona Grown”은 작은 예산에도 불구하고, 주 내의 소비자들에게 애리조나 산(産) 농산물을 소비하도록 하는데 나름대로의 홍보효과를 거두었으나, Patterson, Olofsson, Richards, and Sass (1999)의 프로그램 평가에 의하면, “Arizona Grown”은 제품차별화에 성공하지는 못했으며, 수요촉진에도 거의 영향을 미치지 못한 것으로 나타났다. 이와 같은 결과의 가장 큰 요인은 프로그램의 예산이 적은 관계로 광고나 판촉 활동에 충분한 투자를 하지 못한 것으로 추정된다. 마케팅 이론에 의하면, 일반적으로 광고나 판촉활동이 효과를 보려면, 일정금액 이상(threshold)의 투자가 필요하다고 되어 있다.

### 일본의 축산물브랜드 현황

일본의 화우의 경우, 전국화우등록협회가 1995년도 조사에 의하면 전국브랜드 3개를 포함하여 216개의 브랜드가 있다. 그러나 현재 일본에서 「○○소 및 ○○돼지」라고 하는 축산물브랜드의 실태는 정확히 파악되어 있지 않고 조사단체에 따라 축산물브랜드의 수도 다르다. 전국화우등록협회조사에 따르면 화우브랜드가 216개이지만 중앙축산회조사·작성한 「지역의 산지브랜드화 식육·계란 일람(1995년)」에 의하면 149개, 일본식육소비총합센터가 발행하는 브랜드식육핸드북(1999년)에 의하면 139개의 브랜드가 있다. 돼지의 경우는 중앙축산회조사(1995년)에 의하면 156개, 브랜드식육핸드북(2000년)에 의하면 179개의 브랜드가 있다.

그런데 위의 자료는 행정기관에서 조사한 것이므로 행정지휘 아래에 있지 않은, 상업성이 강한 개인브랜드에 대해서는 정확히 파악되지 않았다고 볼 수 있다. 따라서 현실에 입각한 조사자료로서 1997년과 1988년에 전국식육공정거래협회가 실시한 전국조사, 즉 판매점이 실제로 판매한 적이 있는 브랜드, 소비자가 점포에서 본 적이 있는 브랜드를 구체적으로 조사한 결과, 화우의 경우 240~303개의 브랜드가 있고 돼지의 경우 291~375개의 브랜드가 있는 것으로 나타났다 (일본식육소비총합센터 「산지 등 표시 牛肉 표시실태조사보고서」, 「산지 등 표시 豚肉 표시실태조사보고서」).

<일본의 등급별 축산물 브랜드현황>

<일본식육등급협회>

구분	육량등급	년도	숙질등급					계
			5	4	3	2	1	
화우거세	A	1996	17.2	26.7	26.5	10.6	0.1	81.1
		1997	16.6	27.4	25.8	11.1	0.1	81.0
		1998	16.0	26.8	25.1	12.8	0.1	80.9
		1999	14.1	26.4	25.0	13.9	0.1	78.4
		2000	12.9	25.1	25.3	14.3	0.1	77.6
	B	1996	1.2	4.1	7.3	6.4	0.2	18.1
		1997	1.0	4.1	7.2	6.8	0.2	18.2
		1998	0.9	3.8	7.0	6.5	0.2	18.4
		1999	0.8	3.7	7.6	8.3	0.2	20.7
		2000	0.7	3.3	7.3	9.4	0.2	21.5
	C	1996	0.0	0.1	0.1	0.2	0.4	3.4
		1997	0.0	0.1	0.1	0.2	0.3	3.2
		1998	0.0	0.0	0.1	0.2	0.4	3.7
		1999	0.0	0.0	0.1	0.3	0.4	4.5
		2000	0.0	0.0	0.1	0.4	0.4	3.9
	계	1996	18.4	18.6	33.9	16.2	0.7	100.0
		1997	17.6	18.5	33.1	17.1	0.6	100.0
		1998	17.0	17.5	32.3	19.5	0.6	100.0
		1999	14.9	16.6	32.7	22.5	0.7	100.0
		2000	13.5	16.6	33.3	24.1	0.6	100.0
화우압소	A	1996	10.2	4.1	24.7	14.4	0.5	68.2
		1997	10.1	4.0	24.1	15.3	0.3	68.3
		1998	9.6	3.8	22.5	16.9	0.3	66.3
		1999	8.6	3.7	21.6	17.4	0.2	64.4
		2000	8.0	3.1	22.0	17.7	0.2	64.5
	B	1996	1.1	4.1	8.9	12.6	1.6	28.4
		1997	1.1	4.0	8.9	13.1	1.5	28.5
		1998	1.1	3.8	8.6	14.5	1.6	29.5
		1999	0.9	3.7	8.7	16.2	1.5	31.1
		2000	1.7	3.1	9.0	17.4	1.4	31.7
	C	1996	0.0	0.1	0.3	0.3	2.2	3.4
		1997	0.0	0.1	0.3	0.3	2.0	3.2
		1998	0.0	0.1	0.2	0.3	2.6	3.7
		1999	0.0	0.1	0.3	1.1	3.0	4.5
		2000	0.0	0.1	0.3	1.2	2.3	3.9
	계	1996	11.3	22.8	33.9	27.9	4.1	100.0
		1997	11.2	22.6	33.3	29.2	3.8	100.0
		1998	10.7	21.4	31.3	32.2	4.5	100.0
		1999	9.5	20.4	30.6	34.7	4.8	100.0
		2000	8.7	19.8	31.3	36.3	3.9	100.0

<일본의 축산물브랜드 실태>

조사자료	조사년도	화우	돼지
전국화우등록협회	1995년	216	
중앙축산회조사	1995년	149	156
브랜드식육 핸드북	1990년 및 2000년	139	179
김포표시조사	1997년 및 1998년	240~303	291~375

이 가운데, 소의 경우 일본에서 가장 유명한 브랜드가 세 가지 있는데 이는 고베쇠고기, 마쓰사카쇠고기, 오우미쇠고기로 모두 밀소는 다지마송아지이다. 최근에는 마에자와 쇠고기와 히다쇠고기가 신흥브랜드로 부상하였으며 히다쇠고기 역시 효고현에서 도입한 다지마우(牛) 계통의 종모우인 안복을 도입하여 성공한 경우이다.

## 제 3 장 연구개발 수행 내용 및 결과

### 제 1 절 국내외의 건강기능식품제도의 현황 분석

#### 1. 우리나라의 건강기능식품제도의 분석

“대한민국의 건강기능식품은 「건강기능식품에 관한 법률」에 따라 식품의약품안전청에서 관리하고 있으며, 그 항목에는 인정, 허가, 영업 기준 및 규격, 표시 기준 등이 포함되어 관리된다. 건강기능식품은 현재 37개의 고시된 항목과 일치하는 고시형 건강기능식품과 이에 해당되지 않아 개별승인을 받아야하는 개별인정형 건강기능식품으로 나뉜다.

##### 가. 건강기능식품의 입법취지

1) 보건정책적 측면 : 건강기능식품에 관하여 보다 엄격한 국가적 감독·관리를 가능하게 함으로써 건강기능식품의 안전성 제고에 기여하며 건강기능식품개발에 대한 업계의 연구와 개발을 활성화하고 양질의 안전한 건강기능식품의 제조·소비를 도모함으로써 장기적으로는 국민의 건강을 증진하고 국민의 의료비부담을 저감하는 보건정책상의 목표를 지향하였다.

2) 경제정책적 측면 : 건강기능식품의 품목을 대폭 확대하여 공전규격화하고 공전에 미수재된 품목의 경우 자가 기준·규격제도를 도입하여 건강기능식품의 범위를 넓혀 나갈 여지를 마련하였고, 중·장기적으로는 과학적·객관적으로 기능성이 충분히 인정되는 식품과 성분을 점차 건강기능식품으로 확대할 수 있도록 함으로써 신소재 기능성식품의 개발 및 천연자원물의 개발 촉진에 대한 식품업계의 새로운 기능성식품 연구 및 개발열의를 제도적으로 뒷받침하고자 하였다.

또한 건강기능식품의 연구와 개발을 촉진함으로써 장기적으로는 국내 건강기능식품산업을 보호·육성하고 국제경쟁력을 키울 수 있을 것으로 기대된다.

3) 법정정책적 측면 : 건강기능식품을 식품위생법의 규율에 따르는 일반식품과 차별화하고 다른 한편으로는 의약품에 관한 약사법의 규율과 구별하여 별도의 법체계를 마련함으로써 식품·의약품 관련법체계를 보다 합리적으로 정비하고자 하였다.

또한 건강기능식품의 기능성 표시·광고를 원칙적으로 허용하여 소비자의 알 권리를 확충하되, 기능성 표시·광고 심의제를 채택함과 동시에 허위·과장의 표시·광고를 엄격히 금지하여 기존 식품위생법규율보다 위반 시 제재의 강도를 높임으로써 건전한 유통질서 확립을 도모하고자 하였다.

## 나. 「건강기능식품에 관한 법률」 주요 개정 분석

### 1) 「건강기능식품에 관한 법률」 개정

: 법률 제7211호(2004년 3월 22일)

「건강기능식품에 관한 법률」중 다음과 같이 개정함. 제6조제2항에 단서를 다음과 같이 신설함. 다만, 약사법 제16조의 규정에 따라 개설 등록한 약국에서 건강기능식품을 판매하는 경우에는 그러하지 아니함. 「건강기능식품에 관한 법률」 개정 이유 및 주요내용은 현행 제도에 의하면 건강기능식품판매업을 하는 자는 일정한 시설을 갖추고 시·도지사에게 신고하도록 되어있으나, 약사법에 따라 개설 등록한 약국에서 건강기능식품을 판매하는 경우에는 시·도지사에게 대한 신고의무를 면제함.

### 2) 「건강기능식품에 관한 법률」시행규칙 개정

: 보건복지부령 제300호(2004년 12월10일)

의약품제조업자가 건강기능식품제조업을 영위하고자 할 경우 종전에는 건강기능식품제조시설을 별도로 갖추어야 하였으나 앞으로는 오염우려가 없는 경우에 한하여 의약품제조시설을 건강기능식품제조시설로 사용할 수 있도록 하여 중복투자를 방지하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하고자 함.

### 3) 「건강기능식품에 관한 법률」 시행규칙 개정

: 보건복지부령 제363호(2006년7월3일)

행정기관이 보유하고 있는 행정정보의 공동이용을 통하여 국민들의 서류제출 부담을 줄이고, 행정업무를 효율적으로 처리하도록 하기 위하여 지금까지 국민들이 각종 인·허가 등을 신청하는 경우에 제출하던 호적등본 및 법인등기부등본 등 24종의 행정정보에 해당하는 서류의 제출을 생략하도록 하고 대신 담당 공무원이 행정전산망을 통하여 이를 확인하도록 의무화하되, 민원인이 공무원의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 민원인이 직접 그 서류를 제출하도록 하는 내용으로 25개의 보건복지부령을 한꺼번에 개정함.

### 4) 「건강기능식품에 관한 법률」 개정

: 법률 제80033호(2006년10월4일) 시행일 2007년4월5일

건강기능식품과 유사건강식품간의 식별을 위하여 건강기능식품이라는 한글표시를 하도록 하고 있으나 이것만으로는 소비자를 현혹하는 유사건강식품의 범람으로 올바른 선택이 쉽지 아니하므로 건강기능식품이라는 문자 또는 건강기능식품임을 나타내는 도형을 표시하도록 하여 소비자들이 건강기능식품과 유사건강식품의 구별을 쉽게 할 수 있도록 함.

### 5) 「건강기능식품에 관한 법률」 시행규칙 개정

: 보건복지부령 제373호(2006년11월20일)

건강기능식품과 관련된 각종 신고서·신청서 및 제출서류 등을 전자문서로 대신할 수 있게 하여 행정절차를 신속화하고 민원인의 편리를 도모하는 한편, 수출되는 건강기능식품의 안전성 등을 영문증명서로 직접 발급하여 건강기능식품 관련 산업의

국제화에 이바지하도록 하고, 그 밖에 건강기능식품을 위탁하여 제조할 수 있는 범위를 모든 공정으로 확대하여 관련 업종의 시설 중복투자를 방지하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

6) 「건강기능식품에 관한 법률」시행령 개정

: 대통령령 제19836호 (2007년1월18일)

건강기능식품의 안전성을 확보하고 그 품질을 향상시키기 위하여 건강기능식품 제조업자가 의무적으로 고용하도록 하고 있는 품질관리인의 자격기준과 관련하여 건강기능식품 뿐만 아니라 일반식품 또는 식품첨가물 등 관련 분야의 제조업에 종사한 경력도 자격기준에 해당하는 것으로 인정하고, 그 밖에 학력·경력 및 관련 분야 등과 관련된 품질관리인의 자격기준을 대폭 완화하여 지방에 소재하거나 중소 규모의 건강기능식품 제조업자들도 품질관리인을 쉽게 고용할 수 있게 함으로써 국민의 건강증진 및 소비자보호에 이바지 하려는 것임.

7) 「건강기능식품에 관한 법률」 일부 개정

: 보건복지부 공고 제 2007-44호(2007년2월5일)

현재 건강기능식품은 정제·캡슐·분말·과립·액상·환 등의 6가지 형태로 제형이 제한되어 있어 신소재·신제품개발에 장애가 되고 있으며, 기능성 원료나 성분을 사용하여 다양한 형태의 제품을 생산해도 기능성식품으로 인정을 받지 못하는 사례가 발생할 수 있었음.

그러나 이러한 제형 구분을 삭제함으로써 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용한 제품도 건강기능식품으로 인정될 수 있도록 하고, 방문판매업자 또는 전화권유판매업자에게 등록된 판매원이 건강기능식품을 판매하고자 할 때 판매업자가 판매원명부를 제출함으로써 신고에 갈음할 수 있도록 함.

또한 건강기능식품 영업자 및 종업원에 대한 교육 명령 요건을 구체화함으로써 행정 재량 행위의 투명성을 제고하고, 종업원 중 책임자를 지정하여 교육을 받을 수 있도록 하며, 미리 교육을 받을 수 없는 부득이한 경우 3개월 이내에 사후교육을 받을 수 있도록 함.

한편 건강기능식품 제조업자, 수입업자 외 건강기능식품 판매업자도 식품의약품안전청장이 정하는 기준·규격과 원료·성분 등이 고시되지 아니한 식품의 기준·규격과 원료·성분 등에 대한 안전성 및 기능성에 대한 인정을 신청할 수 있도록 개별인정 신청범위를 확대하여 건강기능식품 산업의 상호협력을 통한 공동발전을 유도하고, 식품위생법에서 개정된 명칭을 반영하여 법률적 형평을 도모하도록 함.

-주요내용-

가. 건강기능식품의 제형구분을 삭제함(안 제3조제1호)

나. 방문판매업자 또는 전화권유판매업자등에게 등록된 판매원이 건강기능식품을



판매하고자 할 때는 판매업자가 판매원의 명부를 해당 시장·군수·구청장에게 제출함으로써 신고에 갈음할 수 있게 하는 등 신고방식을 현실에 맞게 개선함(안 제6조제3항)

- 다. 건강기능식품 영업자 및 종업원에 대한 교육 명령 요건을 국민건강상 위해방지를 위하여 구체적인 사항을 보건복지부령으로 정하도록 함(안 제13조제2항)
- 라. 건강기능식품 판매업자도 식품의약품안전청장이 정하는 기준·규격과 원료·성분 등이 고시되지 아니한 식품의 기준·규격과 원료·성분 등에 대한 안전성 및 기능성에 대한 인정을 신청할 수 있도록 개별인정신청범위를 확대함(안 제14조제2항, 제15조제2항)
- 마. 식품위생법에서 "명예식품위생감시원"이 "소비자식품위생감사원"으로 "식품등의 자진회수"가 "위해식품등의 회수"로 그 명칭이 개정된에 따라 이를 반영함으로써 법률적 형평을 도모하기 위함(안 제38조제1항)

8) 「건강기능식품에 관한 법률」 일부 개정

: 법률 제8941호(2008년 3월 26일)

건강기능식품의 안전성을 제고하기 위하여 건강기능식품의 제조부터 판매단계까지의 각 단계별 정보를 기록·관리하는 건강기능식품 이력추적관리제도를 도입.

건강기능식품의 기능성 표시·광고 심의제에 대한 이의 신청절차를 마련 함.

포상금의 지급범위와 기준을 명확하게 함.

개정안에 따르면 건강기능식품 제조 및 판매과정에서 사용이 금지된 원료·성분을 사용하거나 판매하는 등 위반사실을 신고하면 포상금이 지급됨. 또 건강기능식품 제조업자는 최종제품의 안전성과 기능성 유지를 위한 입증자료를 제출해야 하고, 외국산 제품의 수입신고가 각 지방식약청으로 일원화됨. 이밖에 건강기능식품의 제조에서 판매까지 전 과정을 등록, 관리하는 '건강기능식품 이력추적관리등록제'가 시행되 허위서류를 제출해 등록하거나 30일 이상 서류를 제출하지 않으면 등록이 취소되는 등 그 동안 문제가 되어왔던 건강기능식품관리가 대폭 강화됨.

입법 예고된 시행령에 따르면 사용이 금지된 원료·성분을 사용 및 판매하는 등 위반사실을 신고할 경우 포상금이 지급, 지급대상도 확대되는 한편 포상금액은 대통령령으로 결정되며, 건강기능식품 이력추적관리제도에 따라 변경된 등록사항을 1개월 이내에 신고하지 않을 경우 30만원의 과태료가 부과됨. 시행규칙은 건강기능식품제조업자가 품목제조 신고 시 최종제품의 안전성과 기능성 유지를 위한 입증자료로 '건강기능식품 인정서' 또는 '건강기능식품 기능성원료 인정서'를 제출하도록 의무화함.

건강기능식품의 수입신고기관을 지방 식품의약품안전청장으로 일원화했고, 건강기능식품 이력추적관리등록을 하는 영업자는 이력추적관리계획서 등을 작성해 식품의약품안전청장에게 신청토록 하는 한편 식품의약품안전청장은 등록기준의 적합여부를 심사한 후 등록증을 교부하도록 함.

이밖에 이력추적관리등록 과정에서 허위서류를 제출해 등록하거나 건강기능식품이력정보를 특별한 사유 없이 30일 이상 제출하지 않을 때는 등록을 취소할 수 있도록 함.

그러나 건강기능식품의 허위·과장광고를 부추기고 소비자를 현혹할 우려가 있어 지금까지 금지했던 '최고', '가장 좋은', '특', 'Best', 'Most(최대)', 'Special(특별한)' 등과 같은 표현을 광고에 사용할 수 있게 됨.

이러한 시행령 및 시행규칙 개정안은 건강기능식품이력정보를 단계별로 관리해 소비자의 알권리를 충족, 선택권을 보장하고 안전사고 발생 시 신속한 원인규명과 회수를 통해 안정성을 확보하기 위한 것이라 할 수 있음.

#### -주요내용-

##### 가. 건강기능식품 이력추적관리제도 도입(안 제3조제6호 및 제22조의2 신설)

건강기능식품을 제조단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하는 건강기능식품 이력추적관리제도를 도입하고, 건강기능식품이력추적관리를 하려는 자는 등록기준을 갖추어 식품의약품안전청장에게 등록하고, 등록을 한 자에게 예산의 범위 안에서 필요한 자금을 지원할 수 있도록 함.

##### 나. 시·도지사 업무의 이양(안 제6조제2항 및 제3항 등)

건강기능식품판매업 등에 관한 시·도 또는 시·도지사의 업무를 시·군·구 또는 시장·군수·구청장에게 이양하고, 관련조항을 정리함.

##### 다. 품질관리인(안 제12조제1항 단서 신설)

영업자가 품질 관리인을 의무적으로 두도록 하는 제도에 대하여 영업자 스스로 품질관리의 자격을 갖추고 품질관리업무에 종사하는 경우는 예외로 함.

##### 라. 광고심의 이의신청(안 제16조의2)

기능성 표시·광고의 심의결과에 이의가 있는 자에 대한 이의신청절차를 도입함.

##### 마. 포상금의 지급(안 제40조)

무허가영업자를 신고한 자에 대한 포상금의 지급범위를 1천만원의 한도로 제한하고, 포상금 지급의 기준을 부령에서 대통령령으로 상향조정함.

#### 다. 건강기능식품의 기준 및 규격, 표시기준 등 관련 규정 분석

##### 1) 건강기능식품의 정의 및 범위

건강기능식품의 정의 및 범위는 법제3조제1항에서 건강기능식품의 정의와 제형 범위를 정하고 있고 제2항에서 건강기능식품의 기능성에 대한 정의를 내리고 있으나, 법의 시행 하에서 관리업무를 맡고 있는 관청이나 협회에서도 건강기능식품에 대하여 여러 용어를 사용하고 있어 체계적인 관리를 위해 건강기능식품의 정의가 명확하게 되어야 할 필요가 있다. 이는 식품위생법에서 건강보조식품으로 분류되던 품목을 그대로 건강기능식품법의 관리로 옮겨오게 됨으로써 정의와 범위가 불분명

하여 혼란이 가중되는 것이다.

기능성의 네 등급 중 일반식품의 유용성에 해당할 수 있는 낮은 등급은 건강기능식품의 범위에서 제외하는 것이 합리적이기 때문에 건강기능식품으로 분류되어 관리되어야 하는 범위도 아래의 표에서 제시하는 기준에 따라 어느 범위까지의 기능성을 건강기능식품으로 구분하여야 하는 것도 정리가 되어야 할 필요성이 있다.

이 분야의 관련자 또는 전문가를 제외하고 일반 판매장에 이는 사람들 중 그 정의와 범위의 차이를 아는 사람은 거의 없을 것이므로 국민에게 많은 정보를 제공하는 측면에서도 간과해서는 안 되는 부분이다.

행정기관에서도 건강기능식품이라는 용어를 영어로 표현하는데 있어 건강기능식품(health functional foods), 식이 보조제(dietary health supplements) 등 서로 다르게 사용하고 있는 것은 아직 건강기능식품에 대한 명확한 정의와 범위가 정하여지지 않았기 때문이다. 비단 국내에 국한된 것이 아니라, 아시아, 유럽 등에서도 용어에 대한 사용이 통일화되지 않아 기능성식품에 대한 정의는 국제적으로 조화가 필요한 부분이기도 하다.

현재 우리나라 대부분의 건강기능식품은 미국의 식이보조제(dietary supplement)와 동일하게 식품으로 관리되면서도 일반식품이나 약품과는 별도로 관리되고 있다. 식이보조제(dietary supplement)는 미국 국립보건원 하의 NCCAM(National Center for Complementary and Alternative Medicine)에서 정의하고 있는 캄(CAM) 치료 방법 5개 영역 중 생물학적 치료(biologically based therapy)에 속한다. 이는 사용용도를 기준으로 하여 식품, 약품, 건강기능식품으로 분류하는 원칙을 따르고, 이 원칙에 따라 건강기능식품은 질병의 진단, 치료, 예방 등의 표현을 할 수 없도록 규정하고 있다.

건강기능식품은 궁극적으로는 일반식품의 형태에 기능성이 부가된 진정한 의미의 기능성 식품(functional food)의 개념에 맞도록 가야한다. 따라서 건강기능식품의 정의가 어떻게 설정되느냐에 따라 향후 기능성 식품산업의 발전에 절대적인 영향을 미치게 되므로, 기능성 식품에 대한 범위를 확대하여야 국내 건강기능식품산업들의 연구개발 및 시장 참여율을 높일 수 있을 것이므로 현실적으로 바로 시행하는 것은 어려우나 장기적으로는 정의를 확대할 것을 제안한다. 즉, 식품 고유의 특성상 인체에 생리학적으로 유익한 효과가 기대되거나, 일반적인 식품형태에 기능성 성분이 첨가된 식품으로, 유용성이 과학적으로 입증되면 광고심의를 통해 표시할 수 있도록 허가하여야 할 것이다.

## 2) 표시 등의 금지

「식품위생법」에서 정하고 있는 식품의 범위는 약사법 제2조 제4항에 해당되지 않는 것으로 농·임·축·수산물을 모두 포함하는 것으로 「건강기능식품에 관한 법률

」에 의해 규정되고 있는 건강기능식품은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조·가공한 일반식품이다. 현재 「건강기능식품에 관한 법률」에 따르면 캡슐, 타블렛 등 기존의 건강기능식품 이외에 일반적인 형태를 띤 식품에도 기능성 표시가 허용되어 시행되고 있지만, 단순히 건강기능식품의 정의 개정만을 했을 뿐 후속조치에 대해서는 체계화가 되어있지 않은 실정이다. 따라서 이를 어떻게 통제할 것인가에 대한 관계법령과 규제가 더욱 구체화 되어야 할 것이다.

기존의 6가지의 제형에 가능했던 기능성 표시가 일반식품으로 그 제한이 삭제되어 업체에서 환영하는 분위기지만 오히려 법을 적용하고 기능성 표시 허용 가능한 식품의 구분이 애매해져 법을 이행하는 행정당국과 판매업자간의 혼란이 야기 되었다. 따라서 양방 간의 이해를 도모하고 논란과 혼란의 여지가 없도록, 이들에 대한 표시 가능 범위에 대한 연구가 진행되어야 할 것이다. 따라서 단계적으로 일반식품에 기능성 표시 범위를 개방하기 위해서는 허용 범위에 대한 체계적인 연구가 반드시 수행되어야 한다.

### 3) 현 건강기능식품 인정에 관한 규정

제정 2004년 1월 31일 식품의약품안전청 고시 제2004-11호  
개정 2005년 12월 23일 식품의약품안전청 고시 제2005-81호  
개정 2006년 8월 29일 식품의약품안전청 고시 제 2006-37호  
전문개정 2007년 7월 11일 식품의약품안전청 고시 제2007-50호

제 1조(목적) 이 규정은 건강기능식품에 관한 법률(이하"법"이라 한다)제14조의 규정에 의해 고시되지 아니한 건강기능식품에 대하여 그 기준 및 규격으로 인정 하기 위하여 인정기준·절차·방법 등에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(인정기준) 이 규정에 따라 기준·규격 인정을 받고자 하는 건강기능식품은 법 제14조제2항 및 제15조제2항의 규정에 따라 고시한 「건강기능식품 기능성원료 인정에 관한 규정」(이하 "기능성원료 인정규정"이라 한다.)에 따라 식품의약품안전청장이 인정한 기능성 원료를 사용하여 제조·가공한 것이어야 한다.

제3조(인정절차) ①법 제5조제1항 또는 법 제6조제1항의 규정에 의한 영업자(이하 "영업자"라 한다)가 이 규정에 의하여 기준 및 규격을 인정받고자 하는 경우 별지 제1호서식의 건강기능식품 인정신청서와 신청품목에 사용한 원료의 배합사유, 제조방법, 기준·규격에 대한 자료를 제출하여야 한다.

② 제1항의 규정에도 불구하고 영업자가 제2조의 규정에 의한 기능성 원료에 다음 각호의 1을 배합하여 기능성원료 인정규정에 의하여 인정된 사항이 변경되지 아니하도록 정제, 캡슐, 과립, 분말, 액상, 환 등으로 제조한 경우 이 규정에 따

른 인정신청절차를 밟지 아니할 수 있다.

1. 기능성 원료

2. 비타민

3. 무기질

4. 식품공전의 식품

5. 식품첨가물공전의 식품첨가물

6. 1호부터 5호까지의 각각의 혼합물 또는 전부 혼합물

③ 식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의하여 영업자가 제출한 자료를 30일 이내에 검토하여 별지 제2호 서식의 건강기능식품 인정서를 영업자에게 교부한다. 다만, 제2항에 해당하는 경우는 기능성원료 인정규정에 의하여 발급된 건강기능식품 기능성 원료 인정서를 건강기능식품 인정서로 갈음할 수 있다.

제4조(인정방법) ① 제3조제1항의 규정에 의한 품목에 대하여 식품의약품안전청장은 신청자가 지정한 국내 건강기능식품검사기관에 별지 제3호 서식의 검사뢰서와 검사시료를 송부하여 신청 품목의 규격 검사를 거쳐 별표 1의 건강기능식품의 기준, 규격 내용에 적합한 경우 인정한다. 다만, 국내 건강기능식품검사기관의 시험 성적서를 제출하는 경우는 검사를 하지 아니할 수 있다.

② 제3조제2항의 규정에 의한 품목에 대하여 영업자는 별표1의 건강기능식품 기준·규격의 내용에 따라 규격을 설정하고, 국내 건강기능식품검사기관의 검사를 거쳐 법 제7조의 품목제조신고 시 또는 법 제8조의 수입신고 시 신고 품목의 규격으로 사용할 수 있다.

#### 4) 건강기능식품의 기준 및 규격 분석

식품의약품안전청은 소비자에게 보다 정확한 정보를 제공하고, 영업자에게는 불필요한 규제를 완화하기 위해 「건강기능식품의 표시기준」을 개정하여 시행하고 있다. 그 주요 개정 내용을 살펴보면, 건강기능식품 도안을 한글표시와 함께 표시하도록 하여 소비자가 일반식품과 쉽게 구분할 수 있도록 하였으며, 소비자의 영양소 과잉섭취를 방지하고, 적절한 영양소 섭취를 유도하기 위하여 1일 영양소기준치의 30% 이상 함유한 경우 그 함량을 반드시 표시하도록 하였다.

또한 포장면적이 150cm<sup>2</sup> 이하인 소포장 제품의 경우 원료명 및 함량은 5포인트 이상, 영양정보 및 기능정보는 6포인트 이상의 크기로 표시할 수 있도록 예외 조항을 둠으로서 영업자의 부담을 줄였으며, GMP 인증도안의 색상을 제품의 포장재 색상 등 특색에 맞도록 자유롭게 선택할 수 있도록 규제를 완화하였다.

#### - 건강기능식품의 표시기준 개정 세부내용 -

##### 가. 소포장 제품의 표시활자 크기 예외를 인정함

포장면적이 150cm<sup>2</sup> 이하인 제품의 경우 원료명 및 함량은 원래 6포인트에서 5포인트 이상의 크기로, 영양정보 및 기능정보는 원래 8포인트에서 6포인트 이상의 크기로 표시할 수 있도록 예외를 인정함

나. 건강기능식품 도안과 문구를 병행 표시함

건강기능식품 도안과 문구를 병행 표시하도록 하고 포장면적이 150cm<sup>2</sup> 이하인 제품의 경우 도안의 크기를 식별이 가능한 범위에서 자유롭게 표시함

다. 영양·기능정보를 1일 섭취량 또는 1회 분량으로 표시함

건강기능식품의 영양·기능정보를 1일 섭취량 또는 1회 분량으로 표시토록 함

라. 비타민 및 무기질의 영양정보 표시를 명확하게 함

건강기능식품 중 비타민 및 무기질 보충용 제품 외에 영양소기준치의 30% 이상 함유한 경우에도 그 함량을 표시토록 함

마. 영양소 표시량과 실제측정값의 허용범위를 재설정함

기준 및 규격에 실제측정값의 범위가 정해진 영양소는 그 기준 및 규격을 따르도록 하고, 그 외의 영양소에 대해 표시기준에서 기준을 정함

바. GMP 인증도안의 색상(색도) 규제를 완화함([별표 2])

GMP 인증도안의 색상을 제품의 특징에 맞도록 자유롭게 선택하여 사용할 수 있도록 함

사. 「식품등의 표시기준」과 「건강기능식품의 표시기준」에 함께 적용되는 규정 「식품등의 표시기준」에 준용토록 함

5) 건강기능식품의 표시기준 분석

현재 캡슐 등의 경우에는 건강기능식품법에 근거한 「건강기능식품의 표시기준」에 따라 영양소기능표시, 기타기능표시, 질병발생위험감소정보표시가 허용된다. 반면, 일반식품과 축산식품의 경우에는 시행규칙 별표에서 허용되는 유용성 표시가 건강기능식품에 허용되는 3가지 표시 중 어떤 것을 포함하는 것인지 명확하지 않다.

건강기능식품표시기준에서 영양소기능표시를 규정한 "인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 표시"라는 정의가 밑의 표에서 제시한 "영양성분(비타민, 칼슘, 철, 아미노산 등)의 기능 및 작용에 관한 표현"과 별 차이가 없다는 점을 감안할 때, 영양소기능표시는 일반식품에 허용된다고 볼 수 있다. 반면, 질병발생위험감소표시는 "특정 질병을 지칭하지 않는 단순한 권장 내용의 표현"만을 허용한다고 명시한 점을 감안할 때, 허용되지 않는다고는 볼 수 있다.

유용성	표시내용
신체조직과 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 표현	① 성인체의 건전한 성장 및 발달과 건강한 활동을 유지하는데 도움을 준다는 표현 ② 건강유지·건강증진·체력유지·체질개선·식이요법·영양보급 등에 도움을 준다는 표현 ③ 특정질병을 지칭하지 않는 단순한 권장 내용의 표현, 다만, 당뇨병·변비·암 등 특정질병을 지칭하거나 질병(군)의 치료에 효능·효과가 있다는 내용이나 질병의 특징적인 징후 또는 증상에 대하여 효과가 있다는 내용 등의 표현은 금지됨
식품영양학적으로 공인된 사실 또는 제품에 함유된 영양성분(비타민, 칼슘, 철, 아미노산 등)의 기능 및 작용에 관한 표현	① 특수용도식품으로 임신수유기 영양보급, 병후 회복시 영양보급, 노약자 영양보급, 환자에 대한 영양보조 등에 도움을 준다는 표현 ② 비타민 ○는 ○○작용을 하여 건강에 도움을 줄 수 있다는 표현 ③ 칼슘은 뼈와 치아의 형성에 필요한 영양소라는 표현

기타기능표시의 허용여부는 이들 표시와 달리 모호한 측면이 있다. 우선, 비영양소에 대한 기능표시를 허용하는 문구가 없으므로 당연히 금지된다고 보는 시각이 있다. "신체조직과 기능의 일반적인 증진"이 검토할 수 있는 문구인데, 여기서 말하는 "일반적인 증진"이란 건강증진까지 허용하는 것은 아니라는 해석이다. 반면, "식품영양학적으로 공인된 사실"인 경우, 표시할 수 있으므로 비영양소라도 공인된 사실이라면 표시할 수 있다는 시각도 있다.

#### 라. 축산식품의 건강기능 표시제의 법률체계에 대한 분석

우리나라 식품관련 법규는 축산물을 일반식품과 분리하여 별도로 법률화하고 있기 때문에 일반식품 중 기능성을 강조한 건강기능식품과 달리 축산물의 경우 현재는 그 기능성을 인정, 관리 하는 법률체계나 관리방안이 마련되어 있지 않다. 때문에 기능성을 주장하는 축산물을 관리 하는 데 어려움을 겪고 있다.

## 마. 우리나라의 건강기능식품 제도 및 관리현황

건강기능식품이란 통상적으로 "일반적인 영양학적 효과 이상으로 특별히 신체의 기능이나 상태에 긍정적인 영향을 줌으로써 건강에 기여하는 식품"을 말하며, 우리나라의 경우 1982년 보건사회부가 현미효소등 효소제품을 『영양등식품』으로 허가하면서 관리하기 시작하였다. 1989년에 『영양등식품』 건강보조식품과 특수영양식품으로 재분류되었으며, 1990년 11월에는 건강보조식품의 적용범위 및 성분규격이 설정되었다. 그 후 꾸준히 건강보조식품 및 특수영양식품에 속하는 식품종이 추가되어 왔다.

고시형	개별인정형
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대상 : 식약청 고시에서 정한 품목으로 일정 자격을 갖춘 영업자라면 누구든지 제조, 수입 가능 식품</li> <li>• 심의 : 심의회의 개별심사를 행하지 않고 품목제조신고 또는 수입신고 후 인정</li> </ul> <p>현황 : 37개의 고시형 식품이 지정</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대상 : 고시형 건강기능식품에 해당되지 않고 따로 승인을 받아야 하는 건강기능식품</li> <li>• 심의 : 원료의 안전성과 기능성에 관한 자료를 식약청에 제출, 기능성 원료 및 제품의 기준 규격 인정</li> <li>• 제도 : 개별인정신청범위 확대(2007) 건강기능식품의 제형구분 삭제, (정제·캡슐·분말·과립·액상·환) (2007), 건강기능식품 어력추적관리제도 도입(2008)</li> </ul>

### <우리나라 건강기능식품의 두가지 유형>

관련 조항	내 용
제 3조	인체의 건강증진 또는 보건용도에 유효성이 있는 영양소 또는 기능성분을 그대로 원료로 하거나 추출·농축·혼합 등의 방법으로 통상의 식품형태가 아닌 정제·캡슐·분말·과립·액상 등의 형태로 제조·가공한 식품을 '건강기능식품'으로 정의함.
제 4조	건강기능식품을 제조·가공하고자 하는 자는 적합한 시설을 갖추고 식품의약품안전청의 허가를 받도록 하며, 생산 품목은 신고하도록 함.
제 5조	건강기능식품을 판매하고자 하는 자는 시장·군수 또는 구청장에게 신고하도록 함.
제 6조	건강기능식품을 수입하고자 하는 자는 식품의약품안전청장에게 신고하도록 함.
제13조	식품의약품안전청장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 제조 등에 관한 기준과 성분 등에 관한 규격을 정하고, 이 기준과 규격에 맞지 아니한 제품이 유통될 경우 처벌함.
제14조	건강기능식품의 기능성에 관한 표시·광고를 하고자 하는 자는 식품의약품안전청장에게 신고하도록 하고, 청장은 관련기관으로 하여금 심사하도록 함.
제16조	허위 표시 및 광고를 금지하고 이를 어길시 처벌함.
제21조	보건복지부장관은 건강기능식품의 품질향상 및 소비자보호를 위하여 품질인증을 할 수 있음.
제26조	건강보조식품의 기준·규격 및 표시·광고 등에 관한 심사 및 연구소사를 위해 건강기능식품심사위원회를 설치함.

자료: 국회입법설명자료, 2001.

### <개정 전 국민건강증진을 위한 건강기능식품에 관한 법률안의 주요 내용>



건강기능식품을 다른 일반식품과 구분하여 판매할 수 있는 방법은 여러 가지가 있을 수 있으나, 해당 식품이 발휘하는 건강증진효과를 표시·광고하는 것이 가장 직접적이고 효과적인 방법이다. 현재 우리나라에서 유용성을 표시·광고할 수 있는 식품군은 건강보조식품, 특수영양식품, 인삼제품류, 식육추출가공품이 있다.

<고시형 건강기능식품 37가지의 품목군>

영양보충용제품	인삼제품	홍삼제품
백장어유제품	EPA, DHA 함유제품	로알젤리제품
효모제품	화분제품	스쿠알렌 함유제품
효소제품	유산균 함유제품	클로렐라제품
스피루리나제품	감마리놀렌산 함유제품	배아유제품
배아제품	레시틴제품	옥타코사놀 함유제품
알곡시글리세롤 함유제품	포도씨유제품	식물추출물 발효제품
뮤코다당/단백제품	엽록소 함유제품	버섯제품
알로에제품	매실추출물제품	자라제품
베타카로틴 함유제품	키토산 함유제품	키토올리고당 함유제품
글루코사민 함유제품	프로폴리스추출물제품	녹차추출물제품
대두단백 함유제품	식물스테롤 함유제품	프락토올리고당 함유제품
홍국제품		

<고시형 건강기능식품 표시 기준 운용사례>

품목군	기능성 내용	표현 불허용 사례
1. 영양 보충용 제품 1) 단백질 보충용 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 근육, 결합조직 등 신체조직의 구성성분</li> <li>○ 건강 증진 및 유지</li> <li>○ 단백질 대사 균형에 도움</li> <li>○ 영양보급, 영양부족 개선</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 질병 저항력 증진</li> <li>○ 혈액순환 촉진, 혈행 개선</li> <li>○ 혈압 상승 억제</li> <li>○ 인체의 면역력 증진</li> <li>○ 피부 탄력 유지, 피부 노화·잔주름 방지</li> <li>○ 스테미너 작용</li> </ul>
2) 비타민 A 보충용 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 동물성식품에 함유되어 있으며 녹황색의 식물성식품에는 체내에서 비타민의 전구체인 카로테노이드의 형태로 들어 있음</li> <li>○ 눈의 간상세포에서 물체를 볼 수 있게 해 주는 색소(로돕신)를 합성하는데 비타민 A가 필요</li> <li>○ 눈의 영양 공급</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 치아 건강에 도움</li> <li>○ 결핍증: 야맹증, 각막 건조증, 실명</li> </ul>
3) 비타민 B1 보충용 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 곡류(당질)섭취량이 많을수록 비타민 B1의 필요량이 증가</li> <li>○ 에너지 대사에 관여(당질</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 결핍증: 각기병, 말초신경염, 부종, 신경이상증세</li> <li>○ 심장과 신경조직을 정상화 시킴</li> </ul>

	의 적절한 대사를 촉진 시켜 음식으로부터 에너지를 만들도록 도움)	○ 피로, 다리의 무감각, 허약
4) 비타민 B2 보충용 제품	○ 수화물, 단백질, 지방 등이 산화되어 에너지를 발생할 때 작용하는 효소의 작용을 도움	○ 결핍증: 결막염, 광공포증, 설염, 지루성 피부염증상
5) 비타민 B6 보충용 제품	○ 아미노산 대사에 관여 ○ 헤모글로빈의 구성성분인 헴 합성과정에 관여함	○ 결핍증: 피로, 우울증, 불면증, 피부질환 ○ 신경전달계의 올바른 기능을 도움 ○ 면역체 생성 저하, 거대적혈구성 빈혈
6) 비타민 B12 보충용 제품	○ 핵산 합성과 조혈작용에 관여함 ○ 적혈구 형성에 보조적인 역할을 함	○ 결핍증: 빈혈, 신경 장애 ○ 악성빈혈에 유효성분 ○ 불규칙한 심장박동, 기타 심장 장애 ○ 말초신경의 퇴화
7) 비타민 C 보충용 제품	○ 수용성 비타민의 하나로 항산화작용을 하며 균형잡힌 식사를 통해 적절한 비타민 C를 섭취하도록 권장하고 있음 ○ 항산화작용-세포손상을 유발시키기도 하는 자유기(유해산소)로부터 인체를 보호	○ 결핍증: 괴혈병, 저항성저하, 치주염, 출혈 ○ 상처치유의 지연 ○ 잇몸이 붓고 출혈 ○ 치아가 약해짐, 근육 쇠약
8) 비타민 D 보충용 제품	○ 뼈의 형성에 도움 ○ 장관에서 칼슘의 흡수도움 ○ 칼슘의 대사를 촉진시켜 칼슘이 체외로 배설되지 않도록 칼슘의 재흡수를 도움	○ 결핍증: 구루병(어린이), 골다공증(성인) 유발 ○ 뼈의 석회화가 부실해짐 ○ 골절이 잘됨 ○ 다리, 척추, 가슴의 기형
9) 비타민 E 보충용 제품	○ 항산화 작용(세포막의 구성성분이 불포화지방산이 파괴되는 것을 막아 세포의 손상을 예방함)	○ 결핍증: 적혈구 용혈, 빈혈, 뇌출혈 ○ 노화방지
10) 비타민 K 보충용 제품	○ 비타민 K공급이 충분치 않으면 혈액응고가 지연됨	○ 결핍증: 내출혈
11) 나이아신 보충용 제품	○ 에너지 대사에 관여, 산화환원작용	○ 결핍증: 펠라그라, 신경장애, 설사, 피부염 ○ 신경전달계에 관여
12) 비오틴 보충용 제품	○ 지방, 단백질, 글리코겐 합성 관여	○ 결핍증: 피부염, 모발 손상, 식욕 감퇴, 탈모증, 결막염, 피로, 근육통, 우울

		증
13) 엽산 보충용 제품	○ 세포, 특히 적혈구 형성에 필요한 장관의 기능 유지	○ 결핍증: 빈혈, 장관이상
14) 판토텐산 보충용 제품	○ 코엔자임 A(coenzyme A)의 구성성분으로 체내에서 지방산의 합성과 대사 반응에 관여	○ 결핍증: 피부염, 불면증, 탈모, 저혈당 등
15) 구리 보충용 제품	○ 영양보급	○ 결핍증: 적혈구 합성이 저하되어 빈혈 발생 ○ 심장 순환계 결합조직을 정상으로 유지
16) 구리 보충용 제품	○ 영양 보급	○ 결핍증: 적혈구 합성이 저하 되어 빈혈 발생 ○ 심장 순환계 결합조직을 정상으로 유지
17) 마그네슘 보충용 제품	○ 골격, 체액의 구성 성분	○ 결핍증: 성장저해, 행동 장애, 식욕부진 ○ 신경, 심장 기능 도움을 줌
18) 망간 보충용 제품	○ 영양 보급	
19) 셀렌 보충용 제품	○ 항산화 영양소로서 비타민 E와 함께 체내에서 지질의 산화를 방지하고 세포막을 보호함	
20) 아연 보충용 제품	○ 인체의 모든 조직에 존재하는 미량 원소 ○ 핵산과 아미노산의 대사에 관여	○ 결핍증: 우울증, 호흡이상, 뼈의 연화 ○ 면역작용, 심장질환 예방 ○ 노화 예방
21) 요오드 보충용 제품	○ 갑상선 호르몬의 구성 성분	○ 적혈구와 인슐린의 구성 성분
22) 철분 보충용 제품	○ 적혈구의 성분으로 산소를 운반함 ○ 헤모글로빈, 미오글로빈의 성분	○ 갑상선 이상의 예방 및 치료
23) 칼륨 보충용 제품	○ 영양보급	○ 결핍증: 빈혈, 면역력 저하
24) 칼슘 보충용 제품	○ 체내 칼슘의 대부분(99%)은 골격과 치아에 존재하고 극히 일부(1%)가 세포와 세포 내외의 체액에 존재하면서 신체의 생리 조절 기능을 수행함 ○ 골격과 치아의 구성성분(뼈와 이를 구성함) ○ 칼슘 부족 예방, 성장 발육도움	○ 결핍증: 구루병, 골다공증, 성장위축 ○ 정상적인 심장박동, 근육의 수축 조절, 신경흥분과 자극 전달에 관여 ○ 체액의 산성화 방지 ○ 각종 신체 불균형 개선 ○ 관절염 및 뼈질환 예방 ○ 신경 안정제 효과
25) 크롬 보충용 제품	○ 영양 보급	

26) 아미노산 보충용 제품	○ 영양 보급	
27) 지방산 보충용 제품	○ 영양 보급	
28) 식이섬유 보충용 제품	○ 배변 활동 원활 ○ 체중 감량에 도움 ○ 지방 흡수 저하 ○ 지방 합성 저해, 체지방 분해	○ 변비의 치료 및 예방 ○ 암의 치료 및 억제 ○ 당뇨병 예방 및 치료 ○ 비만의 근원적 치료 일시에 10kg이상 다이어트
2. 인삼 제품	○ 원기 회복 ○ 면역력 증진 ○ 자양강장에 도움	
3. 홍삼 제품	○ 원기 회복 ○ 면역력 증진 ○ 자양강장에 도움	
4. 뱀장어 유제품	○ 건강 증진 및 유지 ○ 영양 보급	
5. EPA, 또는 DHA 함유 제품	EPA 함유 제품 ○ 콜레스테롤 개선에 도움 ○ 혈행을 원활히 도움 DHA 함유 제품 ○ 두뇌·망막의 구성 성분 두뇌 영양 공급에도 도움	○ 순화기장에 개선(혈전생성 억제, 혈압·혈류 조절) ○ 동맥경화 억제 ○ 치매예방, 사고력·기억력 증강 ○ 뇌기능 활성 물질 ○ 두뇌·시신경 발달 ○ 학습기능 향상, 수험생 뇌 건강 식품
6. 로알젤리 제품	○ 영양 보급 ○ 건강증진 및 유지 ○ 고단백 식품	○ 미확인 R 물질 함유 ○ 항균 작용 ○ 스테미너 식품, 강장 식품, 혈압 조절
7. 효모 제품	○ 영양의 불균형 개선 ○ 영양 공급원 ○ 건강 증진 및 유지 ○ 신진대사 기능	○ 간장 기능 향상 및 해독 작용, 숙취해소 ○ 간세포 재생 효과 ○ 근육 및 노화세포에 활력 ○ 생체 내 저항력 증진, 면역 기능 향상
8. 회분 제품	○ 영양 보급 ○ 피부 건강에 도움 ○ 건강 증진 및 유지 ○ 신진대사 기능	○ 혈액순환 및 고혈압 예방 ○ 피부노화 예방, 세포재생 능력 ○ 호흡기질환 예방 ○ 정력 증진, 갱년기 장애 개선 ○ 변비 개선
9. 스쿠알렌 함유 제품	○ 산소공급의 원활화 ○ 피부건강에 도움 ○ 신진대사 기능	○ 체내에서 물과 반응하여 산소와 에너지 발생 ○ 혈액에 산소 공급, 산소

		<p>부족 해결</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 피부 및 세포의 재생, 손상 방지, 혈관과 피를 맑게 해줌</li> <li>○ 자연 치유력 강화</li> </ul>
10. 효소 함유 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 신진대사 기능</li> <li>○ 건강 증진 및 유지</li> <li>○ 체질 개선</li> <li>○ 연동 작용, 배변에 도움(식이섬유 다량 함유 시)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 변비·숙변 예방, 각종 성인병 예방</li> <li>○ 다이어트 작용, 당과 지방 흡수 지연 효과</li> <li>○ 비만 방지 작용</li> <li>○ 체내 노폐물과 유해 물질 배설을 도움</li> <li>○ 영양분의 흡수 촉진 작용</li> <li>○ 피부 미용</li> </ul>
11. 유산균 함유 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유익한 유산균의 증식</li> <li>○ 장내 유해 미생물 억제</li> <li>○ 장내 연동 운동</li> <li>○ 정장 작용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 변비 예방</li> <li>○ 소화·흡수대사 촉진 작용</li> <li>○ 혈중 콜레스테롤 조절작용</li> <li>○ 소화불량 해소, 위장 치료</li> </ul>
12. 클로렐라 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 단백질 공급원</li> <li>○ 체질 개선</li> <li>○ 영양 보급</li> <li>○ 핵산 및 단백질, 엽록소, 섬유소등 성분 함유</li> <li>○ 건강 증진 및 유지</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 혈압 조절</li> <li>○ 순환기 계통의 질환 예방</li> <li>○ 간장 보호, 빈혈 예방</li> <li>○ 세포부활작용</li> <li>○ 비만 방지</li> </ul>
13. 스피루리나 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 필수 아미노산의 공급원</li> <li>○ 단백질 공급</li> <li>○ 영양공급</li> <li>○ 생리활성 성분 함유</li> <li>○ 건강증진 및 유지</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 빈혈 및 변비 예방</li> <li>○ 간장 보호</li> <li>○ 노화방지</li> <li>○ 신체저항력 증진</li> </ul>
14. 감마리놀렌산 함유 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 필수지방산의 공급원</li> <li>○ 콜레스테롤 개선에 도움</li> <li>○ 혈행 개선에 도움</li> <li>○ 생리활성물질 함유</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 혈압조절, 혈전 생성 억제</li> <li>○ 비만 치료, 지방대사 촉진</li> <li>○ 면역력 증강 작용</li> <li>○ 체내 호르몬 생성 역할</li> <li>○ 피부 미용·보습작용, 피부 조직 활성화</li> </ul>
15. 배아유 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 영양보급</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 혈액 순환, 동맥경화 억제</li> <li>○ 혈관 내 콜레스테롤 침착 예방</li> <li>○ 호르몬 조절 효과</li> <li>○ 노화방지, 피부미용</li> <li>○ 면역력 증강작용</li> </ul>
16. 배아 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 항산화 작용, 과산화지질의 형성억제</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 혈액 순화, 동맥경화 억제</li> <li>○ 혈관 내 콜레스테롤 침착</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 생리 활성 성분 함유</li> <li>○ 신진대사 기능</li> <li>○ 쌀 배아 제품: 영양보급</li> </ul>	<p>예방</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 호르몬 조절 효과</li> <li>○ 노화방지, 피부미용</li> <li>○ 면역력 증강 작용</li> </ul>
17. 레시틴 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 콜레스테롤 개선에 도움</li> <li>○ 두뇌 영양 공급</li> <li>○ 항산화 작용</li> <li>○ 혈행 개선 작용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 세포부활(재생)작용</li> <li>○ 간의 지방 축적 억제</li> <li>○ 노화방지, 피부탄력 및 피부미용 효과</li> <li>○ 콜레스테롤 및 지방 분해 작용</li> <li>○ 뇌신경 및 뇌세포 대사 촉진</li> <li>○ 기억력·집중력 증진</li> </ul>
18. 옥타코시놀 함유 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 건강 증진 및 유지</li> <li>○ 지구력 증진</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 혈액 순환 촉진</li> <li>○ 근육 발달 촉진</li> <li>○ 노화방지, 피부미용·피부탄력 유지</li> </ul>
19. 알콕시글리세롤 함유 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유아성장에 도움</li> <li>○ 생리활성 성분 함유</li> <li>○ 신체 저항력 증진</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 관절염 치료</li> <li>○ 세균·바이러스에 대한 저항력 증진</li> <li>○ 인체 항체 생성</li> <li>○ 자가 회복 기능</li> </ul>
20. 포도씨 유제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 항산화 작용</li> <li>○ 필수지방산 공급원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 동맥경화억제</li> <li>○ 간기능 개선</li> <li>○ 콜레스테롤 저하 작용</li> <li>○ 다이어트 효과, 비만 방지</li> </ul>
21. 식물 추출물 발효 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 건강 증진 및 유지</li> <li>○ 체질 개선</li> <li>○ 영양 공급원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 소화불량 해소</li> <li>○ 변비개선 및 예방</li> <li>○ 피부미용 효과</li> <li>○ 다이어트 효과</li> <li>○ 체중감소</li> <li>○ 공복감 제거</li> </ul>
22. 뮤코다당·단백 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연골의 구성 성분</li> <li>○ 건강증진 및 유지</li> <li>○ 영양 공급원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 인체 면역력 증진, 강화 작용</li> <li>○ 피부 탄력 유지</li> </ul>
23. 엽록소 함유 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ SOD 함유</li> <li>○ 유해산소의 예방</li> <li>○ 피부 건강에 도움</li> <li>○ 건강 증진 및 유지</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 신체면역세포 활성화</li> <li>○ 노화 방지, 피부 미용</li> <li>○ 항균 작용</li> <li>○ 콜레스테롤 축적 예방</li> </ul>
24. 뮤코다당·단백 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 혈행을 원활히 도움</li> <li>○ 생리활성 물질 함유</li> <li>○ 건강 증진 및 유지</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 간세포 활성화, 간장 해독, 간세포 부활 작용</li> <li>○ 혈액 정화 작용</li> <li>○ 혈압 조절 작용</li> <li>○ 콜레스테롤 조절 작용</li> <li>○ 노화 예방, 장수 식품</li> </ul>

25. 알로에 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 장운동에 도움</li> <li>○ 면역력 증강 기능</li> <li>○ 위와 장 건강에 도움</li> <li>○ 피부건강에 도움(알로에베라)</li> <li>○ 배변활동에 도움(아보레센스)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해독작용, 혈액 정화</li> <li>○ 간장 보호, 변비 개선</li> <li>○ 노화방지, 피부 미용</li> <li>○ 살균 작용</li> <li>○ 신체 면역력 증강 작용</li> </ul>
26. 매실 추출물 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유해균의 번식 억제</li> <li>○ 피로회복에 도움</li> <li>○ 유기산 작용</li> <li>○ 알칼리성 생성 식품</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해독 작용, 혈액 정화</li> <li>○ 간장 보호, 변비 개선</li> <li>○ 노화 방지, 피부 미용</li> <li>○ 살균 작용</li> <li>○ 신체 면역력 증강 작용</li> </ul>
27. 자라 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 건강 증진 및 유지</li> <li>○ 영양 보급, 단백질 공급</li> <li>○ 신체기능의 활성화, 체력 증진, 체력 보강</li> <li>○ 자라유:영양 보급</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 혈전 예방, 혈행 개선</li> <li>○ 간장 및 신장 기능 촉진</li> <li>○ 피부 미용, 탄력 유지</li> <li>○ 신체 저항력 증진</li> <li>○ 지구력증진</li> <li>○ 스테미너 증강, 정력 증진</li> </ul>
28. 베타카로틴 함유 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 비타민 A의 전구체</li> <li>○ 항산화 작용</li> <li>○ 유해 산소의 예방</li> <li>○ 피부 건강 유지</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 세포조직 손상 억제, 세포 기능 유지</li> <li>○ 시력 장애 개선, 눈의 피로 회복</li> <li>○ 시력 유지, 시력 보호, 시각 색소 형성에 관여</li> <li>○ 피부미용, 노화 방지</li> </ul>
29. 키토산 함유 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 콜레스테롤 개선에 도움</li> <li>○ 항균 작용</li> <li>○ 면역력 증강 기능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 자연 치유력 회복 기능, 세포 부활 작용</li> <li>○ 혈액 순화 촉진, 혈당 조절</li> <li>○ 중금속의 흡착·배설 작용</li> <li>○ 노화 억제, 피부 미용</li> <li>○ 정장 작용, 체내 유해 물질 배설 작용</li> <li>○ 비만 방지</li> </ul>
30. 키토올리고당 함유제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 콜레스테롤 개선에 도움</li> <li>○ 항균작용</li> <li>○ 면역력 증강 기능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 영양보충</li> <li>○ 숙변, 노폐물 흡착 제거에 도움</li> <li>○ 콜레스테롤 개선</li> </ul>
31. 글루코사민 함유제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 관절 및 연골의 구성성분</li> <li>○ 관절 및 연골을 튼튼히 하는데 도움을 줌</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 칼슘과 인의 훌륭한 공급원</li> <li>○ 관절건강에 도움을 줌</li> </ul>
32. 프로폴리스 추출물제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 항산화 작용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 구취제거</li> <li>○ 충치예방</li> </ul>
33. 녹차 추출물 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 항산화작용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 젊음유지</li> <li>○ 항균작용</li> </ul>

		○ 해독작용 ○ 소염작용
34. 대두단백 함유제품	○ 콜레스테롤 수치 개선에 도움	○ 콜레스테롤 수치 저하
35. 식물 스테롤 함유제품	○ 콜레스테롤 수치 개선에 도움	○ 혈행개선 ○ 혈압개선
36. 프락토올리고당 함유제품	○ 유익균 증식 ○ 유해균 억제 ○ 배변활동 원활 ○ 칼슘흡수에 도움	○ 변통 개선 ○ 영양 보급에 좋은 제품 ○ 정장작용 ○ 장 상태 개선
37. 홍국 제품	○ 콜레스테롤 개선	○ 콜레스테롤 관리 ○ 혈중 콜레스테롤 저하 ○ 콜레스테롤 합성 억제

또한 2009년 현재 개별인정형 건강기능식품은 식물추출물과 coenzymeQ10을 선두로하여 매년 그 수가 증가하고 있다.

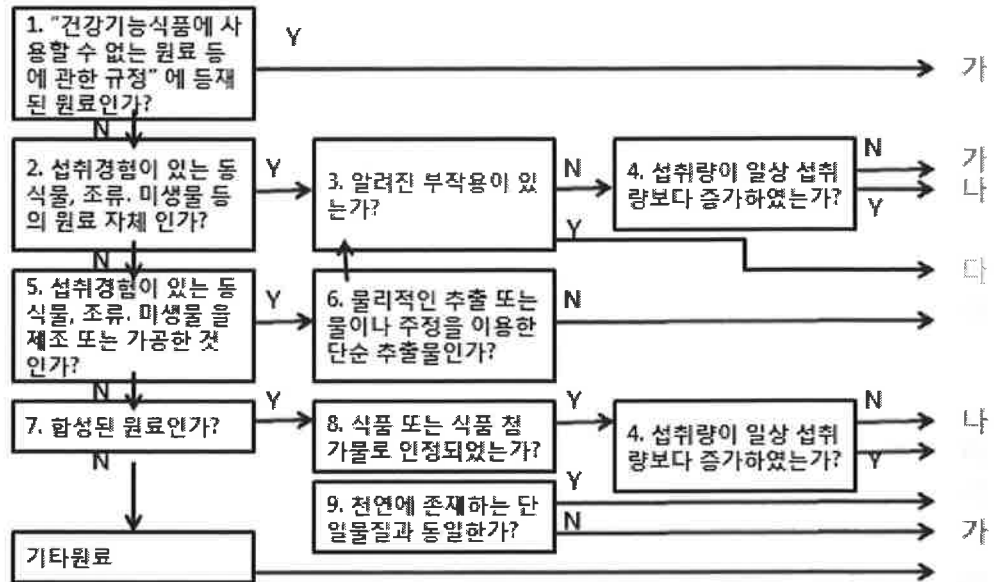
<2009년도 개별인정형 건강기능식품 현황>

식물 추출물	55
Coenzyme Q 10	44
CLA	40
난소화성 탄수화물	20
체내구성성분(크레아틴 등)	14
알코올류	11
정어리펩타이드	10
버섯	7
동물 유래 성분	2
에스테르	1



건강기능식품의 안전성 평가 기준은 건강기능식품공전에 제시되어 있으며, 평가는 다음과 같은 모식도에 의해 이루어진다. 그 결과, 가 등급을 받은 식품에 대해서는 건강기능식품으로 신청이 되어 질 수 없으며, 나머지 각각의 경우에는 증빙서류의 제출이 요구되어 진다.

<기능성 평가를 위한 모식도(flow chart)>



<기능성식품의 안전성 자료>

제출되어야 하는 안전성 자료	가	나	다	
건강기능식품으로 신청할 수 없음	√			
섭취 근거 자료 1)		√	√	√
해당 기능성분 또는 관련 물질에 대한 안전성 정보 자료 2)		√	√	√
섭취량평가자료 3)		√	√	√
영양평가자료, 생물학적유용성자료, 인체시험자료 4)			√	√
독성시험자료 5)				√
1) 섭취경험이 있음을 증명하는 근거자료로서 건강기능식품공전, 식품공전, 식품첨가물공전 자료 2) 데이터베이스에서 해당 기능성분 또는 관련물질에 대한 독성 또는 안전성 자료를 검색한 자료 3) 국민영양조사결과, 섭취량 실태조사결과 등을 근거로 평균 섭취량과 제안된 섭취량을 비교·분석한 자료 4) 원료의 섭취로 인하여 다른 영양성분의 흡수·분포·대사·배설 등에 영향을 미치는 지를 평가한 자료 ; 생물학적유용성자료, 중재시험, 역학조사의 인체시험자료 5) 단회투여독성시험(설치류, 비설치류), 3개월 반복투여독성자료(설치류), 유전독성시험(복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험)을 기본으로 하며, 원료의 특성에 따라 생식독성, 항원성, 면역독성, 발암성시험을 추가로 시험 해야함.				

## 2. 미국의 기능성 식품(functional foods)과 식이 보충제(dietary supplement)에 대한 기능성 표기 제도 분석

“미국은 기능성 식품(functional foods)과 식이 보충제(dietary supplement)의 기능성 표시를 미국 식품의약안전청(FDA) 및 그 외 권위기관에서 허가한다. 건강강조표시(Health Claim)와 영양소함량표시(Nutrient Content Claim) 및 구조/기능강조표시(Structure/Function Claim)의 세 가지 항목으로 나누어 관리하고 있다.”

식품표시제도에서 건강기능식품을 일반식품과 식이보충제로 구분하여 법률을 다르게 적용하고 있지만 모든 제품에 기능성 표시가 가능하다. 1990년부터 과학적·객관적 근거가 있는 특정 식품에 한해 건강강조 표시를 허용하여 현재까지 14가지 건강강조 표시(칼슘 : 골다공증, 저나트륨 식품 : 고혈압, 저지방 식품 : 암, 과일·채소·곡류 : 심장병, 엽산 : 신경관계 결함 등)와 7가지의 제한적(근거자료가 부족한 경우) 표시를 허가하였으며, 건강강조표시(Health Claim)와 영양소함량표시(Nutrient Content Claim) 및 구조/기능강조표시(Structure/Function Claim)로 구분하여 관리하고 있다.

### ▪ 기능성 표시(labeling claim) 세가지 유형

#### 건강강조표시(Health claim)

식품, 식품성분, 식이보충제 성분과 질병위험감소 또는 건강 상태의 관계에 대한 표시

‘칼슘은 골다공증에 대한 위험을 줄일 수 있다’

#### 구조/기능강조표시(Structure/Function claim)

건강 구조 및 기능에 미치는 영향에 대한 표시

‘칼슘은 튼튼한 뼈를 구성하도록 도와 준다’

#### 영양소함량표시(Nutrient content claim)

제품의 영양성분 및 식이성분에 대한 표시

‘칼슘의 좋은 근원’



<세가지의 기능성 표시 제도>

### 가. 영양소함량표시(Nutrient Content Claim)

영양소함량표시(Nutrient content claims)는 미국 식품의약안전청(FDA)에 의해 영양표시 및 교육법(Nutrition Labeling and Education Act, NLEA)항목 하에 지정되었다. FDA는 명백하게 또는 함축적으로 식품 속의 영양성분의 수준을 기술하였다. 이 표시는 ‘특정 물질을 함유하지 않은(free)’, ‘낮은(low)’, ‘높은(high)’ 용어를 사용하여 영양성분의 정도를 서술하였고, ‘더 많은(more)’, ‘감소한(reduced)’, ‘가벼운(light)’ 용어를 사용하여 영양성분을 비교하여 표시하게 되어 있다.

통상적으로 섭취하는 기준량, 일일 참조 섭취량인 DRV (Daily reference value) 나 일일 섭취 기준인 RDI (Reference daily intake)의 비율을 고려하여 표시에 대

한 인증을 부여한다.

1) 영양성분 정도 기술 - 일일적정섭취량(Daily values, DV)과 비교

- 특정 물질을 함유하지 않은(Free) - 영양분들이 아주 적게 들어 있거나 거의 들어있지 않은 정도의 식품에 사용가능
- 낮은(Low) - 일일 적정섭취량과 비교하여 영양분이 명백하게 적게 들어있는 식품에 사용가능
- 매우 좋은 원료(Good source/excellent source) - 일일 적정섭취량에 두드러지게 기여하고, 높은 수준의 영양분을 포함하고 있는 식품에 사용가능

2) 영양성분 정도를 비교하여 서술

- 감소한(Reduced), 더 많은(more), 가벼운(light) - 참고식품(reference food)으로부터 영양적 중요성의 차이점을 비교하여 사용가능

3) 그 밖의 영양분 표시

식품 또는 식품에 함유된 성분들에 대해 확실한 양을 제시해 준다.

- 건강에 좋은(Healthy) - 그 밖의 다른 영양소 함유량 관련하여 사용
- 결핍된(Lean and Extra Lean) - 육류, 가금류, 수산물, 수렵 동물 육의 지방의 함량을 서술하는데 사용가능

표기	기준
특정물질을 함유하지 않은(free)	해당 량의 0.5g 이하 그리고 표시된 한끼분의 식사 중 0.5g 이하 (또는 식사 그리고 주요리에서 표시된 한끼 식사량 중의 0.5g 이하)
낮은 (low)	3g 또는 참조 섭취량 이하(만약 참조 섭취량이 작다면, 50g 이하로 한다) 식사, 주요리: 3g 또는 100g 이하, 지방으로 부터 칼로리의 30%를 넘기지 않도록 한다
감소한/가벼운 (Reduced/Less)	적어도 적당한 참조 제품보다 참조 섭취량의 25% 미만의 지방 참조 식품은 '저지방(low fat)'이 아닐 수도 있음
해석	"_% 무지방": '저지방(low fat)'의 요구사항을 만족 시킨다면 사용가능 100% 무지방: 식품은 반드시 "무지방(Fat Free)"이어야 한다. "Light"-위에 참고. 식이 보충제(dietary supplements): 칼로리 표시는 한끼 식사 중 40 칼로리 또는 그 이하 인 제품에 맞지 않는다.

<지방(fat)의 예시>

영양소함량표시는 최근에 칼로리, 지방, 포화지방, 콜레스테롤, 나트륨, 당, 비타민, 무기물, 섬유질, 단백질에 관하여 허가되었다. 총 탄수화물(당류와 섬유질 제외) 영양소함량표시는 아직 FDA 허가를 받지 못 하여, 그에 관한 표시가 금지 되어 있으며, 2004년 많은 식품 제조회사들과 무역기구들은 FDA에 탄수화물에 관한 영양소함량표시와 탄수화물에 관한 '특정물질을 함유하지 않은(free)', '낮은(low)', '좋은 원료(good source)', '매우 좋은 원료(excellent source)' 표시 청원서를 제출하였다. FDA는 현재 그 청원서를 검토 중이다.

일일 적정 섭취량을 가지고 있지 않은 영양소 또는 식품 구성성분의 경우, 식품

에 포함되는 영양소 양을 표시하는 것을 조건으로 한다. 그 예로, '1회 식사량 중의 몇 mg'의 표시를 식품 라벨에 사용할 수 있다. 그러나 영양 성분의 양적인 비교는 할 수 없다. 즉, 성분이 높거나 낮다고 표현 할 수 없으며, 그 예로서, '1회 제공량 중에 겨우 몇 mg'은 허가 할 수 없는 표시이다. 양에 관한 표시법은 반드시 측정 단위를 포함하여야 한다.

이런 표시들을 쓰는데 있어서 일반적인 규정은 연방로비규제법(CFR) 21번째 항목 중 101.13, 101.54-101.69(6)에서 규정하였다. 영양소함량표시에 관한 추가적인 요구조건은 다음과 같다.

- (a) 30g이하의 권장섭취량이 포함된 식품의 경우에 영양소함량표시는 반드시 최종 제품에는 50g이 있다고 가정하고 표시
- (b) '특정 성분에 관한 영양 정보를 보시오' 같이 기재된 영양표시는 지방, 포화지방, 콜레스테롤, 나트륨의 함량이 각각 13g, 4g, 60mg, 480mg을 초과했을 시에 소비자들이 그 식이와 관련된 질병의 위험 또는 건강 관련 이상이 증가될 수 있는 가능성에 대해 주의를 기울일 수 있도록 반드시 표시

또한 영양표시 및 교육법(Nutrition Labeling and Education Act, NLEA)에서는 영양소함량표시에서 사용되는 용어가 FDA에서 허가된 용어이거나 연관성이 있는 경우를 제외하고는 식품류 표시에 영양소함량표시를 사용하지 못하도록 하고 있다. 이러한 규정은 "저지방", "고섬유질", "무콜레스테롤"과 같은 용어의 오용 잠재성 때문에 만들어졌다. FDA는 영양소함량표시가 정확히 쓰여 질 수 있도록 규정을 확립해 나가고 있는 중이다.

영양소함량표시를 위해서 비교되는 참고식품(reference food)은 두 가지 기준에 적합하여야 한다. 첫째, 그 종류의 식품을 대표하는 영양소를 광범위하게 가진 식품이어야 하며, 둘째 비교 식품과 유사하거나 비교 식품과 동일한 식품군이어야 한다.

#### 영양소함량표시의 사례

- 무 칼로리(CALORIE FREE) : 1회분 당 5칼로리 이하인 경우
- 저 칼로리(LOW CALORIE) : 1회분 당 40칼로리 이하인 경우
- 칼로리 감소(REduced/FEWER CALORIE) : 동일제품과 비교, 칼로리가 최소한 35%이상 감소된 경우
- 무 설탕(SUGAR FREE) : 1회분 당 당분이 0.5g 이하인 경우
- 설탕 감소(REduced/LESS SUGAR) : 동일제품과 비교, 칼로리가 최소한 35%이상 감소된 경우
- 무 나트륨(SODIUM FREE) : 1회분 당 나트륨이 5mg 이하인 경우
- 저 나트륨(LOW SODIUM) : 1회분 당 나트륨이 140mg 이하인 경우
- 무 지방(FAT FREE) : 1회분 당 지방이 0.5g 이하인 경우
- 저 지방(LOW FAT) : 1회분 당 지방이 3g 이하인 경우

- 무 포화지방(SATURATED FAT FREE) : 1회분 당 포화지방이 0.5g 이하인 경우
- 무 콜레스테롤(CHOLESTEROL FREE) : 1회분 당 콜레스테롤이 2mg 이하인 경우
- 저 콜레스테롤(LOW CHOLESTEROL) : 1회분 당 콜레스테롤이 20mg 이하인 경우

이와 함께 실제적으로 기준을 충족시키더라도 소비자들을 오해할 수 있는 가능성이 있을 경우 제한을 가할 수 있다. 또한 신법 규정 하에 식품업체들은 FDA에서 정의된 영양소함량표시만 사용해야 한다. 한편 영양소함량표시를 사용할 경우 반드시 소비자가 실제적인 데이터에 주의를 환기시킬 수 있도록 하는 문장이 표시되어야 한다.

다음은 식품류와 건강기능식품의 영양소함량표시에 사용될 수 있는 용어이다.

- “높은(high in)”, “풍부한(rich in)”, “매우 좋은 원료(excellent source of)”; 제품 1회 섭취 시 일일적정섭취량(DV)의 20%이상을 함유하는 경우에만 표지에 표시
- “좋은 원료(good source)”, “함유(contains)”, “제공(provide)”; 제품 1회 섭취 시 영양성분 일일적정섭취량(DV)의 10~19%를 함유하는 경우에만 사용
- “더 많은(more)”, “추가된(added)”; 특별한 경우에만 사용

FDA 규정에 의하면 영양소함량표시는 일일적정섭취량(DV)가 정해진 성분에 한해서만 사용될 수 있다.

#### 나. 구조/기능강조표시(Structure/Function Claim)

구조/기능강조표시(Structure/function claim)는 식품 속의 물질, 영양소의 기능 또는 우리 몸의 일반적인 구성, 기능에 영향을 미치는 식이 보충제(food supplement)에 대해 표시할 수 있다. 이 항목은 우리 몸의 변화, 유지 또는 기능의 증진이나 그 기능성의 기작이 증명된 경우에 한하다. 그러나 이런 표시들은 질병 또는 건강 관련 이상에 대한 내용을 포함시키지 않고 있다. 예를 들어, ‘칼슘은 튼튼한 뼈를 구성하도록 도와 준다’는 문구는 구조/기능강조표시(structure/function claim)인데 반면, ‘칼슘은 골다공증에 대한 위험을 줄일 수 있다’라는 문구는 건강강조표시(health claim)이다. 구조/기능강조표시의 중요 구성요소는 안전성, 과학적 근거, 영양학적 가치이다. 구조/기능강조표시에 관한 몇 가지 다른 예는 다음과 같다.

- 정상적 콜레스테롤 수치를 유지하도록 도와준다(Helps maintain normal

cholesterol levels)

- 건강한 폐의 기능을 유지(Maintains healthy lung function)
- 일시적인 변비 완화(Provides relief of occasional constipation)
- 체중감소를 돕기위한 식욕억제(Suppresses appetite to aid weight loss)
- 면역기능 유지(Supports the immune system)
- 소화불량 또는 일시적인 속쓰림 완화(Relief of occasional heartburn or acid indigestion)
- 일시적인 불면증 완화(For relief of occasional sleeplessness)
- 성욕 자극(Arouses sexual desire)
- 기억력 증강(Improves memory)
- 체력 증강(Improves strength)
- 소화 촉진(Promote digestion)
- 스테미나 증대(Boosts stamina)
- 월경증후군의 일반적 증상을 위한 사용(For common symptoms of PMS)
- 폐경 증상을 위한 사용(For hot flashes)
- 긴장 완화에 도움(Helps you relax)
- 근육 긴장 또는 크기 강화에 도움(Helps enhance muscle tone or size)
- 스트레스 완화(Relieves stress)
- 요로 건강 향상에 도움(Helps promote urinary tract health)
- 장내 세균 유지(Maintains intestinal flora)
- 노화에 따른 탈모를 위한 사용(For hair loss associated with aging)
- 주름 방지(Prevents wrinkles)
- 운동 후 근육통 완화(For relief of muscle pain after exercise)
- 밤에 갑작스럽게 다리에 쥐가 나는 것을 예방 또는 치료(To treat or prevent nocturnal leg muscle cramps)

구조/기능강조표시에 관해서 FDA의 시판 전 인증(premarket approval, PMA)은 필요하지 않다. 하지만 FDA는 식품/식이보충제 제조업자가 사실적이면서 의심의 여지가 없는 적절한 과학적 데이터로 입증된 건강 기능 표시를 할 것과 반드시 정확성에 기초하여 사실 그대로를 표시할 것을 요구하고 있다. 단, 이러한 표시들은 'FDA는 이 제품의 표시를 평가하지 않았으며 이 제품은 어떤 질병의 진단, 치료, 예방에 쓰이지 않는다'라는 부연 문구를 덧붙여야 한다. 또한, 기존의 것과 다른 새로운 구조/기능강조표시를 하고자 하는 제품은, 원본을 포함한 표시 관련 자료를 제품출시 30일 이내에 FDA에 신고 해야 한다.

구조/기능강조표시	영양소
칼슘은 남성과 여성의 튼튼한 뼈를 형성하게 도와주는데 중요하다.	칼슘
섬유소는 장 건강을 촉진시킨다.	섬유소
근육의 세기를 위한 단백질	단백질
포도주스는 건강한 등목을 조성할 수 있다.	글라보노이드

<구조/기능강조표시(Structure/function claim)의 예>

## 다. 건강강조표시(Health Claim)

건강강조표시(Health Claim)는 물질의 구성성분(식품, 식품 구성성분 또는 식이 보충제)과 질병, 건강관련이상의 상관관계에 대하여 표시할 수 있다. 건강강조표시의 2가지 중요한 구성요소는 구성성분과 질병, 건강관련이상이다. 구조/기능강조표시와 달리, 건강기능표시는 반드시 FDA의 승인을 받아야 한다. FDA는 표시의 과학적 타당성을 규명한 증거를 바탕으로 한 검토를 수행한다. FDA는 다음 3가지를 기본으로 건강강조표시를 검토 하고 정식으로 허가한다.

### 1) 과학적 합의에 의한 건강강조표시(Claims based on significant scientific agreement)

광범위한 과학적 연구 자료가 확보된 경우, 영양표시 및 교육법(Nutrition Labeling and Education Act, NLEA)과 영양보충제 보건과 교육 협정(the Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA)에 의해서 식품, 식품성분, 식이 보충제 성분과 질병위험감소, 건강 상태의 관계에 대한 표시를 허용한다. FDA는 광범위한 과학적 연구 자료를 근거로 하여 구성성분과 질병의 관계의 타당성을 결정하기 위해 과학적 합의(significant scientific agreement, SSA) 기준을 이용하여 이런 건강강조표시들을 정식으로 허가한다.

과학적 합의 기준을 정하는 과정은 다음과 같다.

#### 과학적 합의 기준(SSA; significant scientific agreement standard)

- **Identifying data for review**  
(검토자료에 대한 검정)
- **Performing reliable measurements**  
(신뢰성 있는 측정방법의 수행여부)
- **Evaluating individual studies**  
(개별 연구의 평가)
- **Evaluating the totality of the evidence**  
(근거자료에 대한 총체적 평가)
- **Assessing significant scientific agreement**  
(상당한 과학적 합의에 대한 평가)

Health Claims Report Card		
<b>A</b>	<b>High</b> Significant scientific agreement	<b>1</b>
<b>B</b>	<b>Moderate</b> Evidence is not conclusive	<b>2</b>
<b>C</b>	<b>Low</b> Evidence is limited and not conclusive	<b>3</b>
<b>D</b>	<b>Extremely Low</b> Little scientific evidence supporting the claim	<b>4</b>

<과학적 합의 기준>

NLEA의 허가에 의한 표시	조건부 건강강조표시	권위기관의 진술에 의한 표시
<b>대상 :</b> 광범위한 과학적 연구 자료가 확보된 경우 <b>심의 :</b> 과학적 합의 (SSA, significant scientific agreement standard) 에 부합되는 건강강조 표시 사용 신청서를 제출하여 FDA의 허가 인증	<b>대상 :</b> 식품성분/질병간의 새로운 효과가 입증 되었으나, FDA의 기준 에 부합되는 충분한 증명자료가 없는 경우 일반식품/ 식이보충제 <b>심의 :</b> FDA의 재심의를 받아 등급을 평가 받아 사용 가능	<b>대상 :</b> 미국 정부 또는 국립 과학 학술원 기관이 성분/질병간 관계를 발표한 것에 근거를 두어 표시를 허용 <b>심의 :</b> 사전에 FDA에 통보 하여 120일 이내 FDA의 별도조치를 받지 않을 경우 사용가능

<영양표시 및 교육법의 허가된 표시(NLEA Authorized Health claim)의 예>

허가 받은 claim	표시 문구
칼슘과 골다공증	특히 10대 젊은 여성에게 있어 건전한 식생활에서의 적절한 칼슘의 섭취는 장래의 골다공증 위험요인을 줄인다.
지방과 암	저지방식은 어떤 종의 암 위험요인을 줄인다
나트륨과 고혈압증	저나트륨식은 고혈압의 위험요인을 줄인다.
포화지방, 콜레스테롤과 관상동맥질환의 위험	심질환에는 여러 요인이 관계하는데 포화지방 및 콜레스테롤이 낮은 식사는 이심질환의 위험요인을 줄인다.
식물성유 함유 곡류, 과일, 야채와 암의 위험	암에는 여러 요인이 관계하는데 식물성유 함유 곡물, 과일, 야채가 풍부한 저지방식은 어떤 종의 암 위험요인을 줄인다.
엽산과 신경관결손증	적절한 양의 엽산함유 식사는 여성에게 있어 뇌와 척수에 결함 있는 아이를 출산할 위험요인을 줄인다.
당알콜과 충치	식사사이에 설탕과 전분을 많이 함유하는 식품을 빈번히 섭취하면 충치를 촉진한다. 이 식품의 감미료로서 사용되고 있는 당알콜(XX)은 충치의 위험요인을 줄인다.

<NLEA 허가된 건강강조표시의 예>

2) 권위 기관의 진술에 의한 건강강조표시(Claims based on authoritative statement)

권위기관의 진술을 기초로 한 표시로써, 1997년 FDA 현대화법(The FDA Modernization Act, FDAMA)은 미국 정부, 국립보건원(The National Institutes of Health, NIE), 질병통제예방센터(The Centers for Disease Control, CDC)와 같은 권위기관이 성분/질병간의 관계를 발표한 것에 근거를 두어 건강강조표시를 허용하였다. 그러나 FDA 현대화법(FDAMA)에서는 식이 보충제에 이러한 표시의 사용을 불허한다. 이 표시는 FDA가 아닌 국립보건원, 질병통제예방센터 등 권위 있는 기관의 진술을 기초로 한다면, FDA에 통보하여 120일 이내에 별도조치를 받지 않은 경우 사용이 가능하다.



허가 받은 표시
통곡물 식품과 심장병의 위험, 특정 압
칼슘과 고혈압의 위험, 뇌졸중
콜린의 영양소함량표시
불소처리된 물과 충치에 의한 치아 우식증의 위험
포화지방, 콜레스테롤, 트랜스지방과 심장병의 위험

<최근 FDAMA 건강강조표시 (2007)>

### 3) 조건부 건강강조표시(Qualified health claims)

조건부 건강강조표시(Qualified health claims)는 「영양증진을 위한 소비자 건강 정보 발의(The Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative of FDA (2003))」에서 규정되었다. 식품성분/질병간의 새로운 효과가 입증되었으나, FDA의 기준에 부합되는 충분한 증명자료가 없는 경우의 일반 식품 또는 식이 보충제를 위한 조건부 건강강조표시의 사용을 규정하였다. 조건부 건강강조표시는 FDA 사전승인을 받아야 하며, 과학적 합의 기준(SSA standard)을 만족하는 수준의 근거가 확보되지 않았더라도 단서문구(disclaimer)를 표시하여 일반식품 및 식이 보충제에 사용할 수 있다.

허가 받은 표시	표시 문구
셀레늄과 암	본 제품은 셀레늄을 함유한다.
항산화 비타민과 암	본 제품은 비타민 E 와/또는 비타민 C를 함유한다.
견과류와 심장병	통 아몬드 또는 슬라이스 아몬드, 헤이즐넛, 땅콩, 피칸, 등
호두와 심장병	통 또는 슬라이스 호두
오메가 3 지방산과 관상동맥 질환	본 제품은 오메가 3 장쇄다가불포화지방산을 함유한다.
비타민과 정맥 질환	본 제품은 비타민 B6, B12 그리고(또는) 엽산을 함유한다.
포스파티딜세린과 인지장애증후군, 치매	본 제품은 콩에서 유래된 포스파티딜세린을 함유한다.

<조건부 건강강조표시(Qualified health claim)의 예>

미국 FDA는 허가된 건강강조표시(authorized health claims)에서 요구사항이었던 과학적 합의(SSA)에 비해 완화된 기준으로 건강강조표시를 인정하고자 하는 내용을 등급(grading)을 정하여 건강강조표시 성적표(health claim report card)를 발급하였다. 그 등급은 다음과 같다.

- “A” : 과학적 합의(SSA)기준에 합당한 경우
- “B” : 과학적 증거가 있으나 결정적 증거가 부족한 경우

- “C” : 일부 과학적 증거 제시가 있으나, 한정적이며 비결정적일 경우
- “D” : 매우 한정적이며 기초적인 증거에 한함

일반적으로 건강강조표시는 질병감소와 관계되어 있다. 그러나 질병감소의 정도를 측정하지는 않는다. 또한 언어는 질병과 식품구성성분의 관계를 나타내기 위해 언제나 ‘~일지도 모른다(may)’ 또는 ‘~할지도 모른다(might)’를 사용한다. FDA에서 승인한 모든 건강강조표시는 신청자의 독점적 사용이 아닌 일반적으로 사용이 가능하다. 이렇게 FDA에 의한 조건부 건강강조표시(Qualified health claims)에 부합하거나 SSA, FDAMA의 기준에 합당하는 표시들은 모든 전통음식이나 식이 보충제에 사용이 가능하다. 추가적으로, 건강강조표시가 된 식품은 영양소의 강화 없이 반드시 일일 적정 섭취량의 10% 또는 6가지 영양소(비타민A, 비타민C, 철분, 칼슘, 단백질 또는 식이섬유) 이상을 함유하고 있어야 한다. 하지만 식이 보충제는 이런 요구조건이 면제된다.

#### 라. 미국의 기능성 축산물 관리 현황

미국의 경우 축산물을 일반식품의 범위 안에 포함하기 때문에, 기능성을 강조하는 축산물의 경우 일반식품의 기능성을 표시하는 영양소 함량 표시, 신체강화 및 유지 표시, 건강강조 표시 중 하나의 표시에 대한 인증을 부여 받아 축산물의 기능성을 광고 할 수 있다. 기능성 축산물로 인증을 받은 경우는 대다수가 발효유를 비롯한 유제품이며, 이 역시도 일반식품과 같이 위의 세 가지 표시 중 하나를 할 수 있도록 규제하고 있다.

### 3. 캐나다의 NHP(Natural Health Product)에 대한 표시제도 분석

“캐나다는 헬스 캐나다(health Canada)의 관리 하에 자연 건강 제품(Natural Health Product)의 표시를 허가 조건에 따라 표준정보(monograph)에 의한 허가(compendium PLA)와 개별적 허가(non-compendium PLA)으로 나누어 관리 감독하고 있다.”

1996년부터 헬스 캐나다(Health Canada)는 건강기능식품 표시제도에 대한 필요성을 인식하고 제도화 하는데 노력했다. 1998년 식품에 대한 영양/기능 및 건강 표시(Nutraceuticals/functional and health claims) 정책을 발표하고 식품에도 구조/기능 및 위해감소 표시(structure/function and risk-reduction claims)를 허용해야 한다는 제안서가 제출되었지만 받아들여지지 않았다.

식품에서의 건강기능표시는 처음에 미국의 Nutrition Labeling and Education Act(NLEA) 기준에 의해 허가되고 평가되었지만 곧 캐나다는 자체의 식품의약품법(Food and Drug Regulations)을 개정하여 식품의 건강기능표시를 자체적으로 평가하고 인증하는 체계를 갖추게 된다.

현재 캐나다는 일반식품(food)과 자연 건강 제품(Natural Health Product)를 확실하게 구분하고 있으며 자연 건강 제품(Natural Health Product)이란 우리나라의 식이보조제와 유사한 것으로써 건강의 증진, 질병의 예방, 치료 목적으로 판매되는 것들을 말한다. 캐나다에서는 일반 식품에서의 건강 강조 표시에 대한 체계보다는 자연 건강 제품(Natural Health Product)에 대한 체계 시스템과 규제에 대한 법률이 잘 구성 되어 있다.

#### 가. 캐나다의 자연 건강 제품(Natural Health Product)

##### 1) 자연 건강 제품(Natural Health Product)

캐나다에서 자연 건강 제품(Natural Health Product)이란 우리나라의 식이 보조제와 유사하지만 의약품으로 분류되고 있으며 ‘자연 건강 제품법(Natural Health Products Regulations)’의 목록1(Schedule 1)에 기재되어 있는 독립된 성분으로써 존재할 수도 있고 혼합되어 존재할 수 있는 물질들을 말한다.

목록 1(Schedule 1)은 총 8가지로 나뉘어져 있는데, 항목1의 아이템은 식물 또는 식물 유래의 물질, 조류, 세균류, 곰팡이류 등으로써 동물이 아닌 다른 종의 물질들을 포함한다. 항목2는 항목1의 종들에서 유래된 추출물이나 동종의 분리된 물질, 즉 화학적 성분들을 말한다. 항목3부터 8은 일반 영양성분으로써 비타민, 미네랄, 아미노산, 지방산 등을 포함하며 특히 마지막 항목8의 아이템에서는 유산균을 독립된 하나의 물질로서 분리하고 있다.

항목	성분
1	식물 또는 식물성 물질, 조류, 균류, 곰팡이류 또는 동물성 물질이 아닌것
2	항목 1에 있는 것으로 부터의 추출물 또는 분리된 물질, 항목 1에 있는 기본적인 분자 물질
3	아래의 비타민류 비오틴, 엽산, 니아신, 펜토텐산, 리보플라빈, 티아민, 비타민 A, 비타민B6, 비타민B12, 비타민C, 비타민D, 비타민E
4	아미노산
5	필수 지방산
6	항목 2에서 5까지의 열거된 성분의 복합합성물
7	미네랄
8	유익한 유산균(probiotics)

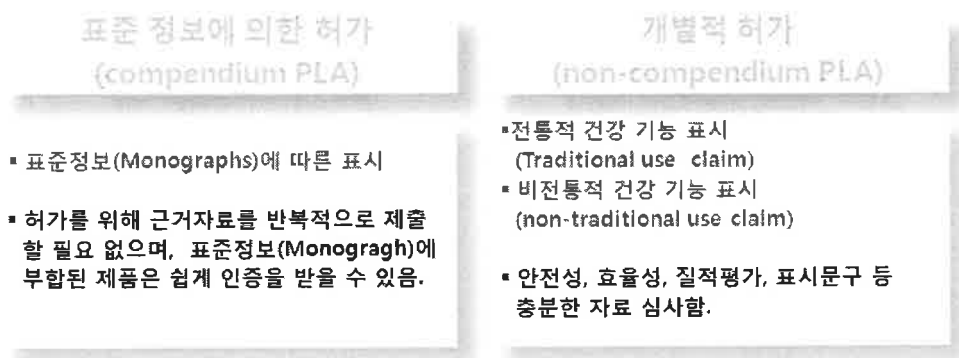
<목록1 (Schedule 1)>

또한 각 상품들은 시장에 출시하기 전에 헬스 캐나다(health Canada)의 평가를 받아야 하며 건강 기능 표시 신청(Health claim application)이 받아들여지면 헬스 캐나다(health Canada)에서는 제품에 대한 인증 번호(product licence number)를 부여하고 제품 출시를 허가하며 차 후 시장에 나온 제품들을 관리, 감독할 때에도 이 인증번호를 통해 관리하고 있다.

시장관리(post-market management)를 할 때에도 기능성 표시 내용을 바탕으로 그 내용 강도에 따라 단계별로 감독하여 질병관계 표시 제품은 3년 마다 한번 씩 제품을 시험한 과학적 데이터를 근거 자료로 제시하도록 하고 있다.

2) 표시 유형의 분류

캐나다의 국민 건강을 관장하는 정부기관인 헬스 캐나다(health Canada)에서는 자연 건강 제품(Natural Health Product)의 표시를 신청 유형에 따라 표준정보(monograph)에 의한 허가 신청(compendium product licence application)와 개별적 허가 신청(non-compendium product licence application)으로 분류하고 있다.



<자연건강제품(Natural Health Product) 의 분류>

또한 건강 강조 표시의 강조 수준에 따라 다음과 같은 세 가지 타입의 유형으로 분류 하고 있다.

표시 유형	정의	사용 예시
Therapeutic claims (질병 치료 표시)	질병의 증상이나 치료와 질병 및 신체의 이상, 장애의 완화 및 예방에 대한 서술	'관절염 진통에 효과'
Risk reduction claims (질병위험감소표시)	의학적 성분과 특정 질병의 발병 위험의 감소의 관계를 바탕으로 위험요소의 대체 또는 질병의 발생에 영향을 주는 요소에 대한 서술	'...의 사용은 골다공증의 위험의 감소와 관련이 있다'
Structure/function claims (구조 및 기능표시)	식품을 구성하는 영양성분 및 식이성분의 건강 구조나 기능의 유지에 도움을 주는 생물학적, 물리적 역할에 대한 서술	'뼈의 건강 유지'

<강조 수준에 따른 분류>

구조 및 기능 표시에서 사용할 수 있는 식품 성분으로는 단백질, 지방, 탄수화물, 당류, 솔비톨(sorbitol), 만니톨(mannitol), 자일리톨(xylitol), 녹말, 식이섬유, 아미노산, 비타민 및 미네랄 성분 등으로 주로 식품 내의 비타민 및 미네랄 성분의 효과 및 영향을 포함한다.

구조 및 기능 표시의 조건은 다음과 같다. 첫째, 어떠한 질병의 치료, 완화, 예방 및 기능장애의 조절, 회복 및 증상에의 직접 또는 간접적인 표현을 금한다. 특히, 목록A(Schedule A)에 명시된 질병의 회복, 치료 또는 예방의 직간접 표현은 사용할 수 없다. 목록 A(Schedule A)는 식품 및 자연 건강 제품(Natural Health Product)에서 그 표시를 금하고 있는 질병들에 대한 목록이다. 급성 알코올중독부터 암, 피부질환, 간염, 고혈압, 비만, 장내 궤양까지 총 29 종류의 질병들이 포함된다. 둘째, 신체건강의 유지나 보통의 신체 성장의 유지를 목적으로 한하며, 일반적으로 알려진 사실에 대한 것만을 언급한다. 예를 들어 '칼슘은 뼈와 치아의 유지와 성장을 돕는다' 는 허용될 수 있지만 '칼슘은 골다공증과 같은 뼈와 관련된 질병과 싸운다' 는 허용될 수 없다. 셋째, 영양성분 함유량과 기본섭취량이 함께 표시되어야 한다. 넷째, 식품 소비를 유도하는 뜻을 내포하여서는 안 되며, 표시 대상 영양 성분 자체가 식품을 대표하여서는 안 된다. 예를 들어, '우유는 강한 뼈와 치아의 발달을 돕는 칼슘의 좋은 원천이다'는 허용되지만 '우유는 강한 뼈와 치아의 발달을 돕는다' 는 허용되지 않는다.

또한, 질병 치료 표시(Therapeutic claims)는 식품의약품 시행법(Food and Drugs Act)에 따라 일반 식품에의 사용은 금하고 있다. 질병의 회복, 치료, 증상

완화, 예방에 대한 내용을 쓸 수 있는 제품은 형태와 관계없이 ‘약품(drugs)’으로 정의하고 있다. 질병에는 많은 만성적 식습관에 의한 것, 즉 암, 당뇨병, 심장 혈관계 질환, 비만 등과 알코올 중독, 탈모, 무기력증 등 까지도 포함한다. 의약품(Drugs)의 건강표시는 일반허가 방법 또는 개별 제품 허가 방법을 통해 허용될 수 있으며, 헬스 캐나다(Health Canada)는 이에 필요한 가이드(guidance document)와 인증에 필요한 과학적 근거 자료를 표준화 하였다.

### 3) 건강 강조 표시 인증 방법

건강강조 표시의 인증 체계는 제조업자가 과학적 평가를 위해 자발적으로 캐나다의 식품 검사 기관(the Canadian Food Inspection Agency)에 관련 자료들을 제출하는 것을 원칙으로 하고, 인증 방법으로는 일반 허가(generic authorization)와 개별 제품 허가(product-specific authorization)의 두 가지 체계가 존재한다.

<일반 허가(Generic Authorization)와  
개별 제품 허가(Product-specific Authorization)>

	개별제품허가 (Product-specific Authorization)	일반 허가(Generic Authorization)
건강 기능 표시 가능 식품(The food carrying the claim)	적정량을 섭취하였을 때 신체 기능 및 구조의 정상적인 성장과 건강의 유지에 기여할 수 있는 직접적인 영향에 대한 수치화가 반드시 필요함	건강기능표시에 관련된 성분이 반드시 포함되어야 하며 그에 대한 식이 방법 등을 기술해야 함
신청 가능한 식품군 (Types of applicable foods)	성분에 따라 다름	모든 식품군이 포함된다. 또한 영양소와 그의 성분도 해당됨
신청 가능한 건강 기능 표시 (Types of applicable claims)	건강 기능 표시에 해당하는 식품의 적당한 양과 규칙적인 섭취는 신체 기능과 구조를 바로잡고 조절, 회복을 통해 보통의 성장 및 발달이나 건강의 유지하는데 영향을 주는 것, 또는 질병이나 건강 상태를 위한 식이 조절용, 또는 질병 위험을 줄이는데 직접적으로 사용될 수 있음을 기본적으로 나타내어야 함	표시된 식이 패턴에 따른 건강상의 이익과 어떻게 식품의 성분이 건강기능표시와 같은 효과를 낼 수 있는지 나타내어야 함
제품의 안전성	부작용의 잠재적 가능성을	일반적으로 허용될 수 있거

(Product safety)	배제하기 위해 모든 기본적인 안전성 평가가 요구됨	나 권장되는 정도의 양의 기능성 성분이 들어갔을 시에는 평가가 필요하지 않으나 식품에 추가적인 생물학적 활성 성분이 포함되었을 경우에는 안전성 평가가 요구됨
표시의 적합성 (Claim validity)	근거 자료가 요구되며 특히 임상 실험 결과가 중요함	전문가의 평가와 과학 실험에 의한 자료와 임상실험 결과가 요구됨. 이에 대한 근거는 관련 유사한 제품에도 일반적으로 적용됨
제품의 질에 대한 보증(Quality assurance)	건강 기능 표시에 관련된 성분의 생물학적 활성 유지의 확인이 중요함. 다만 시험 과정에서 식품 성분에 영향을 줄 수 있는 요소들과 안전성에 대한 것은 배제함	일반적으로 인위적으로 조절된 식품이 아닌 자연적으로 만들어진 것들에 대해서는 평가 되지 않으나 성분에 대한 적당한 분석 결과는 필요함
허가의 조건 (Conditions of authorization)	일반 허가와는 다르게 라벨링, 광고 및 판매, 시장 출하 후 감독에 대한 특별한 관리가 요구됨. 건강 기능 표시 신청자는 제품과 표시에 대한 정기적 자체 평가가 요구됨	법률에 따른 성분 및 라벨링 요구 사항에 부합되는지 판단함
허가의 방법 (Method of authorization)	제출된 서류들이 요구사항에 맞는지 확인 하고 건강 기능 표시 번호를 부여 함	건강 기능 표시의 강도에 따라 각각 다른 법률을 적용함

개별 제품 허가(Specific product health claim)의 경우, 모든 건강 강조 표시를 대상으로 하며 식품 의약품 시행법(Food and Drugs Act)에서 규정 하에 자료 제출과 평가가 이루어 져야 한다.

신체 구조나 기능의 일반적 성장, 유지 및 발달뿐만 아니라 신체조절, 회복, 교정 등을 목적으로 하는 표현과 질병의 상태 조절을 위한 식이 방법, 질병 위험 감소, 신체 상태의 조절에 대한 표현을 대상으로 한다. 제조업자가 제출 하여야 하는 것 들에는 식품의 구성성분, 영양성분의 구성, 제조과정, 사용 방법과 어떤 소비자를 대상으로 하는지에 대한 상품의 정보와 상품을 평가하는 데 필요한 서류들이 필요하다. 또한 기대되는 효과와 안전한 식품 내 섭취량 등의 자료들이 요구된다.

일반 허가(Generic health claim)의 경우, 미국 식품의약품 안전청(U.S. Food and Drug Administration)의 과학적 평가와 전문가의 의견이 충분히 입증되어야

한다. 이미 그 관계에 대한 과학적 자료가 충분한 5가지 식품성분과 질병으로는 나트륨과 고혈압, 칼슘과 골다공증, 포화지방, 트랜스 지방 및 콜레스테롤과 심혈관계 질환, 과일 및 채소와 암, 당알코올과 충치가 있으며 식품이 아닌 의약품(drugs), 즉 자연 건강 제품(Natural health product)의 건강기능표시에 사용이 가능하다. 특히 수용성 식이섬유와 심혈관계 질환의 상관관계는 일반허가(generic health claim), 개별 제품 허가(product-specific health claim) 모두에 의해 인정받았으며 반면 지방과 암에 대한 건강기능표시(claim)는 과학적 근거 불충분으로 앞으로의 논의에서도 제외 될 것이라고 한다.

위의 두 가지 형태의 허가 방법은 제조업자가 정부 및 정부에 속한 전문가 집단으로부터 파생된 독립적인 기관에서 평가 될 수 있다. 하지만 공통적으로 충분한 과학적 근거자료와 그것의 신뢰성이 보장되고 의심의 여지가 없어야 하며 질병에 대한 회복, 치료, 예방에 대한 표현은 불허한다. 또한 기본적으로 헬스 캐나다(Health Canada)의 법률(regulation)에 모순되어서는 안 된다.

건강 기능 표시(Health claim)가 되어 있는 식품은 안전해야 하며 적당한 영양 구성 성분으로 되어있다는 전제 하에서 제조업자가 주장하는 기능성 효과를 발휘할 수 있는 적절한 양이 제시되어야 한다. 영양 성분 표시와 함께 전체적 섭취에 대한 안전한 섭취방법 등도 포함되어야 한다.

#### 4) 자연 건강 제품(Natural Health Product)의 전통적 건강 기능 표시(Traditional Use claims)/비 전통적 건강 기능 표시(Non-traditional Use claims)

캐나다 정부는 위에서 언급한 것과 같이 건강 기능 표시(health claim)의 성격을 단계적으로 세 가지로 구분하였을 뿐 만 아니라 신청 유형에 따라 개별적 허가가 필요한 의약품(drugs), 즉 자연 건강 제품(Natural Health Product)의 경우 전통적 건강 기능 표시(traditional use claim)와 비전통적 건강 기능 표시(non-traditional use claim)로 구분하여 전통적으로 오랫동안 민간 식이 요법으로 사용 되어 왔던 성분에 대한 특별한 허가 제도를 마련하였다.

전통적 건강 기능 표시(Traditional use claim)은 특정 문화에서 사용되었던 약성분(medicine)에 대해 사용 가능한 문구를 지정해 놓음으로써 허가가 가능하게 한 것이다. 예를 들면 “중국의 의약품으로서 전통적으로 사용되어 온...(Traditionally used in Chinese Medicine to...)”와 같이 문구 앞에 ‘전통적으로 사용되어 온 (Traditionally used)’을 사용하여야 한다.



전통적 건강 기능 표시 (Traditional Use Claims)	비 전통적 건강 기능 표시 (Non-traditional Use Claims)
정의: 건강을 유지, 신체적 정신적 질병의 진단, 예방 또는 개선 및 치료를 목적으로 하여 오랫동안 사용되어왔던 기술과 이론을 근거로 관행으로서 쓰이며 다른 문화에서도 신뢰를 바탕으로 고유한 경험으로서 사용되어진 물질	정의: 전통적으로 사용되어진 것이 아닌 새로운 물질에 대한 표시를 말하며 전통 의약품보다 엄격한 제제를 받는다. 비 전통적 건강 기능 표시는 반드시 허가 조건에 필요한 근거자료들 뿐만 아니라 부가적으로 과학적 증거를 제시해야 한다.
사용: 사용 문구 앞에 '전통적으로 사용되어 온...'을 사용해야 함	사용: 헬스 캐나다(Health Canada)의 허가가 필요함.
증거: 50년 이상의 지속적인 사용 역사를 근거 자료로 제출, 2건 이상의 참고 문헌	증거: 임상 실험, 약전과 표준 서적, 인증된 기관에서 발표된 논문, 임상 전 연구 자료

**<전통적/비 전통적 사용에 의한 건강 기능 표시>**

비 전통적 건강 기능 표시(Non-traditional use claim)는 전통적 건강 기능 표시(traditional use claim)보다 임상실험 등의 더 높은 수준의 과학적 근거가 제시되어야 한다. 증거 자료들은 신뢰도나 질적 평가, 만족도에 의해 다시 5단계로 나뉘며, 기준은 다음과 같다. 전통적 사용(traditional use)에 대한 참고문헌이 있을 경우 5등급, 전문가의 평가, 발표 논문, 평판이 좋은 법률 정보기관으로 부터의 결과보고와 사전 시장 보고서가 있을 경우 4등급, 근거 자료는 과학적인 연구 및 그에 대한 기술서가 있는 경우는 3등급, 무작위 선발 또는 대조군이 없는 임상실험의 결과가 있는 경우는 2등급, 잘 고안된 임상실험까지 단계를 나누어 제조업자가 제출한 과학 근거 자료가 있을 경우 1등급으로 평가한다.

**5) 자연 건강 제품(Natural Health Product)의 표준정보(Monograph)**

단일 성분 또는 식품에 대한 표준 정보(Monograph)를 지정하여 제조업자가 같은 건강기능표시(claim)에 대해 반복적으로 자료와 서류들을 제출할 필요 없이 표준 정보(monograph)에 있는 해당 성분에 대한 문구들을 사용할 수 있게 하고 있다. 이는 식이보조제(Natural health product)의 안전성 및 효과의 빠른 검증을 목적으로 하고 있다.

표준 정보(Monograph)는 보통의 성분 이름, 성분의 원료 및 출처, 사용 경로, 사용량, 사용방법, 위험요소에 대한 정보, 참고 문헌 등의 정보를 포함한다.

## 나. 식품(Foods)에 허용되는 건강 강보 표시 문구(Statement)

식품 의약품 법(Food and Drug regulations)의 조항 B.01.603은 캐나다 식품의 건강강조 표시의 허용 가능한 문구를 서술한 것으로, 정해진 문구에 따라서 기능성 표시를 허가한다는 내용이다.

건강 기능 표시에 따라 그 문구들을 정리해 보면 다음과 같다.

### 1. 칼륨(potassium)과 나트륨(sodium)

“높은 칼륨과 낮은 함량의 나트륨이 포함된 식이는 심혈관계 질환의 위험 요소인 고혈압의 위험성을 줄이는데 도움이 된다. (식품이름)은 나트륨이 없다”

이와 같은 문구는 같은 종류의 식품에 비해 저나트륨, 고칼륨·저나트륨 식품, 고칼륨·무나트륨 식품, 칼륨의 좋은 공급원이자 나트륨이 포함되어 있지 않은 식품 또는 낮은 함량의 나트륨이 포함되어있는 식품에 쓰일 수 있다고 명시하고 있다. 무, 저, 고 함량의 기준은 법 조항 B.01.513에 명시되어 있다.

### 2. 칼슘(calcium)

“적당한 칼슘과 비타민 D를 포함한 건강한 식이와 적당한 운동은 강한 뼈를 만드는데 도움을 주고 골다공증의 위험을 줄일 수 있다. (식품이름)은 칼슘은 좋은 공급원이다”

이와 같은 문구는 같은 종류의 식품에 비해 고칼슘, 칼슘과 비타민D의 아주 좋은 공급원, 아주 높은 함량의 칼슘과 비타민D를 포함하는 식품에 쓰일 수 있다고 명시하고 있다. 함량의 기준은 법 조항 B.01.513에 명시되어 있다.

### 3. 트랜스 지방(trans fat)과 포화지방(saturated fat)

“낮은 포화지방과 트랜스 지방이 함유된 건강한 식이는 심혈관계 질환의 위험성을 감소시킬 수 있다.(식품이름)은 포화지방과 트랜스지방이 없다“

이와 같은 문구는 같은 종류의 식품에 비해 포화지방과 트랜스 지방이 없거나, 아주 낮은 함량이 포함되었을 때 사용가능 하다.

### 4. 채소와 과일(vegetables and fruits)

“다양한 채소와 과일이 풍부한 건강한 식이는 일부 발암의 위험성을 감소시키는데 도움을 줄 수 있다.“

이와 같은 문구는 통조림 형태 또는 신선하거나 열린 채소, 과일, 주스에 사용될 수 있으며 감자, 옥수수, 버섯, 잼류, 올리브, 가루화된 채소와 과일에는 사용될 수 없다.

### 5. 치아와 관련된 문구

“충치를 유발하지 않을 것이다”

“치아가 썩는 것을 촉진시키지 않는다”

“충치가 생기는 것을 촉진시키지 않는다”

“비우식성”

이와 같은 문구는 0.25%이하의 녹말 등의 당류가 포함되었을 때, 섭취 후 30분 이내에 구강의 pH를 5.7이하로 낮추었을 때 검류에 사용될 수 있다.

#### **다. 캐나다의 기능성 축산물 관리 현황**

캐나다는 축산물은 일반식품의 범위 안에 포함시키기 때문에 기능성을 주장하는 축산물의 경우 일반 식품과 마찬가지로 자연 건강 제품(Natural Health Product)으로 인증을 받은 경우 기능성을 표시 할 수 있다. 또한 식품 의약품 법(Food and Drug regulations)의 조항 B.01.603의 캐나다 식품의 건강강조 표시의 허용 가능한 문구에 따라서 축산물 또한 정해진 문구에 따라 기능성 표시를 허가한다.

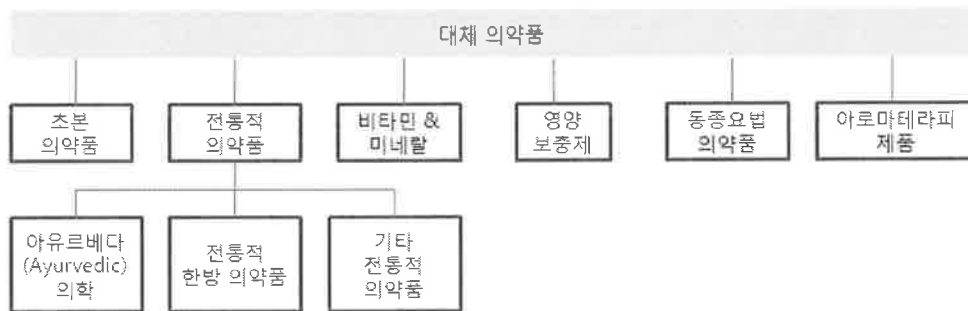
#### 4. 호주와 뉴질랜드의 대체 의약품(Complementary and Alternative Medicines) 관리제도 분석

“호주와 뉴질랜드는 호주·뉴질랜드 식품안전기구(FSANZ, Food Safety Australia New Zealand)의 관리 하에 대체 의약품을 일반 수준의 건강정보표시(general level health claims)와 중간 수준의 건강정보표시(medium level health claim), 그리고 높은 수준의 건강정보표시(High level health claim)로 나누어 관리하고 있다. 일반수준의 건강정보표시는 규정에 의한 근거를 확보하여야 하며, 높은 수준의 건강정보표시는 식품안전기구(FSANZ)의 사전 승인을 받아야 한다.”

##### 가. 호주 대체 의약품(therapeutic goods) 관리제도

호주의 대체 의약품(therapeutic goods)은 다음과 같은 항목과 관련이 있어야 한다. 질병, 병, 결함 또는 상처를 예방, 진단, 치료 또는 경감하거나, 물리적 과정의 변형이나 방지에 영향을 주거나, 개인의 질병에 대한 감수성을 테스트하거나, 임신에 영향을 주거나 태아관련 질병을 예방 조절하거나, 해부학적인 부분을 대체하거나 변형시키는 기능을 가진 것에 한한다.

##### 1) 대체 의약품(Complementary medicines)



위와 같이 대체의약품은 초본 의약품, 전통적 의약품, 미네랄과 비타민, 영양 보충제, 동종요법 의약품, 아로마테라피 제품이 있으며, 전통적 의약품의 경우 다시 세 가지로 나눌 수 있다.

건강기능 표시를 지원하는 근거의 종류에는 다음 두 가지가 있다. 전통적인 사용에 의한 근거와 과학적 증거에 의한 근거 중 하나를 만족해야 하는 것이다. 또한, 전통적 사용의 근거는 일반과 중간의 수준으로 다시 나뉘어 표시될 수 있다.

수준(Level)	근거(Evidence)	표시(Claims)
일반 수준	전통적 사용의 근거 과학적 근거	건강 유지 비타민/미네랄 공급 (명명된 질병이 아닌) 증상의 완화
중간 수준	전통적 사용의 근거	건강 강화

	과학적 근거	질병의 위험 감소 명명된 질병의 관리에 도움을 줌 명명된 질병의 증상 완화
높은 수준	과학적 근거만 허용	질병의 치료 질병 예방

<근거에 따른 표시(Claims)>

대체 의약품으로 등록 가능한 질병의 명단은 다음과 같이 고시되어 있다.

심각한 증상의 질병/장애/건강상태/작용	
임신 유산 위험	성적 접촉으로 감염되는 병을 포함한 전염병
심장질환	지속적인 불면증
치아와 치주의 질환	물질의 남용으로 인한 정신적 장애, 불안 또는 결손
관절, 뼈, 콜라겐, 류머티즘 질환	신진대사 장애
심한 장애, 실명 또는 난청을 일으킬 수 있는 눈과 귀의 질병	근 골격 질병
간, 담즙계 또는 췌장의 질병	종양 질병(모든 암)
당뇨병과 전립선 질환을 포함하는 내분비 질환	신경계 질환
위장 질환	신장병, 생식기-요로 질환
혈액학적 장애와 질병	호흡기 질환
면역 장애와 질병	피부 질환
<b>기타</b>	
예방접종	중독, 유독성 교상과 쏘임의 치료

<등록 가능 질병의 명단>

2) 관리 기관 및 지침

① 호주 식약청(TGA, Therapeutic Goods Administration)

치료를 목적으로 하는 의약품과 식품(건강식품) 등을 관리하기 위한 기관이다. 치료의 효과가 있는지에 대한 검증과 안전성에 대한 검증을 하여 인증서를 발급하고 의약품으로 등록하고 관리한다.

② 호주 의약품 등록청

(ARTG, The Australian Register of Therapeutic Goods)

호주 식약청(TGA)에 의해 유지되는 데이터베이스로써, 이곳에는 호주로부터 수

출되거나 수입, 공급되는 모든 대체 의약품들을 자세히 포함한다. 특별히 면제 또는 제외된 것들 외에 대체 의약품들은 공급에 앞서 호주 의약품 등록청(ARTG)에 속해 있어야만 한다.

③ 호주 대체의약품 규제 지침

(ARGCM, Australian Regulatory Guidelines for Complementary Medicines)

호주 대체의약품 규제 지침은 호주 식약청(TGA) 규제 공정을 세부적으로 기술하고 이를 통하여 등록된 대체 의약품의 질, 안전성, 효율성을 확보하도록 하고 있다. 또한 호주 대체의약품 규제 지침(ARGCM)은 다섯 개의 파트로 구성되어 있다.

파트1> 대체의약품의 등록

파트2> 리스트된 대체의약품

파트3> 새로운 물질을 포함한 사용 대체 의약품 물질의 평가

파트4> 동중요법, 전통적 한방약품, 아로마테라피 등 대체의약품 양식

파트5> 대체 의약품과 관련된 호주 식약청(TGA) 정책 지침

대체 의약품의 안정성은 호주는 대체의약품 규제 지침(ARGCM)에 의해 평가한다. 안전성을 평가하는데 기본적으로 사람이 섭취한 경험, 생물학적 활성도, 독성, 임상시험 등에 나타난 자료를 조사하고 있다.

자료	목적
섭취경험도	과거의 사람이 섭취한 경험에 대한 조사
생물학적 활성도	인체 대사에 미치는 역할을 조사
독성	섭취에 따른 알려진 범위 및 잠재적 독성 범위의 조사
임상시험	임상 시험시 섭취에 따른 위험 보고서 조사

<기능성 식품의 제출 자료>

기능성의 평가는 임상시험결과 보고서, 학회발표논문, 의학 정보 온라인 데이터베이스(MEDLINE) 조사 및 요약서, 연구의 요약서, 생물학평가 보고서, 메타분석 보고서, 동물시험(독성자료), 약물학 자료, 약물역동학 등의 자료를 인정하여 수를 측정하여 평가 자료에 사용한다.

## 나. 대체 의약품(Complementary and Alternative Medicines)의 등급별 관리

### 1) 전통적 사용의 근거인 경우

다음 중 한 가지가 해당되면 일반 수준(General level), 두 가지가 해당되면 중간 수준(Medium level)로 분류되며, 전통적 사용의 근거로는 높은 수준(High level)으로 분류될 수 없다.

- ① 호주 식약청(TGA)이 승인한 약전
- ② 호주 식약청(TGA)이 승인한 연구 논문
- ③ 고전적이거나 전통적인 문헌에의 독립적인 세 가지 사용 기록
- ④ 다른 나라의 정부 공공 의료시설에서 표시가 허용

### 2) 과학적 근거인 경우

높은 수준의 표시(High level indications/claim)로 분류되기 위해서는 호주 식약청(TGA)에 등록된 의약품이어야 한다. 따라서 일반식품에는 적용되지 않으며, 아래와 같은 경우에만 해당한다.

- 질병/장애/건강상태의 치료
- 질병/장애/건강상태의 예방
- 특정한 비타민/미네랄 결핍증의 치료

수준 (Level)	근거 (Evidence)
일반 수준 (General level)	사실에 근거한 연구, 관련된 전문 위원회의 사례 연속물 TGA가 승인한 약전/연구논문 등의 원문(TEXT) 다른 근거에 기초한 참조 원문(TEXT)
중간 수준 (Medium level)	무작위성 없이 충분히 디자인되고 통제된 실험으로부터 얻은 근거 충분히 디자인된 분석적인 연구로부터 얻은 근거 가급적 역학적 군(epidemiological cohort)과 사례조사(case-control) 연구를 포함하는 하나 이상의 센터나 연구 집단으로부터 얻은 근거. 국가 내 또는 국가간 연구를 포함하며 중재(intervention)가 있거나 없는 다중시계열(multiple time series)로부터 얻은 근거
높은 수준 (High level)	적절하게 무작위, 통제된 실험의 체계적인 심사(review)에 근거가 있어야 하며, 그 실험은 방법(direction)과 결과의 정도에 큰 편차가 없어야 함

	적어도 하나의 적절하게 디자인되고 무작위적으로 통제된 이중의 블라인드 실험(double blind trial)이어야 함. 적어도 각각 두 번의 독립적인 실험에서 얻은 데이터이어야 하지만 몇 가지 경우, 하나의 큰 규모의 잘 수행된 실험도 될 수 있음
--	---

<대체 의약품 표시(Complementary Medicine claim)의 유형>

일반적 수준의 표시 전통적 또는 과학적 근거	중간 수준의 표시 전통적 또는 과학적 근거	높은 수준의 표시 과학적 근거
건강 유지 영양 공급 증상 완화 비타민, 미네랄 공급 예) 일일섭취권장량의 25% 전통적 증후군 전통적 작용 장장제	거담과 조적의 정신적인 건강강화기능의 증대  (질병/장애의) 관리 보조(Aid/assists) 증상 완화 위험 경감 발생 빈도 경감	결핍증 위독한(Serious/Serious form) 질병/장애 (진단/치료를 위해 의학적 자문이 요구됨)  (질병/장애의) 치료(Cure/treat) 관리 예방

<제품 표시와 근거의 수준(Product Claims and Levels of Evidence)>

다음은 각 등급의 전통적, 과학적 근거에 의한 수준별 표시 절차를 도표화 해 놓은 것이다. 아래와 같이 과학적 근거에 의해서만 높은 수준의 기능표시가 가능하며, 세계 여러 권위 기관의 승인은 전통적 근거로 분류하고 일반 수준의 표시만을 허가한다.

일반 수준의 표시	중간 수준의 표시	높은 수준의 표시
전통적 근거	과학적 근거	
호주 식약청이 승인한 약전 영국/ 유럽/ 중국/ 영국의 초본 약전 또는 호주 식약청이 승인한 연구논문 세계보건기구(WHO)/ 유럽과학협력위원회(ESCOP) 로 확장된 연구논문 또는 고전적이거나 전통적인 문헌 또는 정부/대중의 공공 의료시설 또는 지정된 대학 교과서	사실의 근거 또는 사례연구 또는 관련 전문가 위원회의 보고서 또는 호주 식약청이 승인한 약전 또는 호주 식약청이 승인한 연구논문 또는 기타 근거에 기초한 연구	적절하게 디자인되고 통제된 실험 으로부터 얻은 근거 (무작위의 유/무) 또는 적절하게 디자인된 분석적 연구 (하나 이상의 센터(centre) 또는 집단과 사례통제 연구를 포함하는 분석 그룹)로부터 얻은 근거 또는 집단적 생태학적으로 다중시계열 (multiple time series) 연구로부터 얻은 근거(중재의 유/무) 또는 검토되어진 출판된 문서와 근거에 기초한 참고 문서

<호주의 대체의약품 표시 및 근거>



## 5. 유럽연합의 새로운 건강표시(health claim) 제도 분석

“EU의 경우 건강기능식품에 관련하여 기능성 식품(functional foods) 또는 영양식품(nutraceuticals)에 정확히 부합하는 법률은 아직 만들어지지 않은 상태이나 2010년을 목표로 제정 중에 있다. 이에 따라 건강기능식품에 관한 법률은 단 하나의 법률이 아닌 여러 법률의 적용을 받을 수 있다.”

### 가. 유럽연합의 새로운 법률제정안

EU의 건강기능식품 관련 법규는 명확한 정의와 획일화된 분류가 존재하지 않으며, 이에 따라 여러 법규에 대하여 다양한 이해를 필요로 하고 있다. 건강기능식품에 관한 여러 정의 중에서 가장 널리 사용되는 정의는 유럽의 기능성 식품 프로젝트인 Functional Food Science in Europe (FUFOSE)에 의해 제안된 “과학적으로 인체에 하나 혹은 그 이상의 건강향상을 목적으로 생산된 식품으로, 그 효과가 증명된 식품이며, 일반식품 또는 일반 성분의 천연적인 효과와는 달리 구분되며, 건강을 촉진하거나 혹은 질병 감염의 위험을 감소시키거나 예방하는데 도움을 주는 식품”이라고 정의할 수 있다.

우리나라의 건강기능식품에 상응하는 식품 관련 법규를 살펴보면 식품보조제(Food supplements)에 관한 법률인 지침 2002/46/EC (Directive 2002/46/EC), 영양소/건강 표시(Nutrition & health claims made on foods)에 관한 법률인 유럽법률 1924/2006 (Regulation (EC) No 1924/2006), 비타민과 미네랄 이외의 물질(Vitamins & minerals & other substances)에 관한 법률인 유럽법률 1925/2006 (Regulation (EC) No 1925/2006), 우등 식품(Novel foods)에 관한 법률인 유럽법률 258/97 (Regulation (EC) No 258/97), 특정 영양요구 환자(Foods for particular nutritional uses)에 관한 법률인 지침91/321/EEC (Directive 91/321/EEC), 지침 96/5/EC (Directive 96/5/EC), 지침 96/8/EC (Directive 96/8/EC), 지침 1999/21/EC ( Directive 1999/21/EC) 등이 있다.

이 중에서 우리나라의 건강기능식품에 가장 가까운 항목은 영양소/건강 표시(Nutrition & health claims made on foods)에 관한 부분으로 건강 및 영양소 표시 규정에 관한 내용을 포함한다. 영양소 표시(Nutrition claim)는 에너지(caloric value)를 (i) 제공하거나 (ii) 증가 또는 감소한 형태로 제공하거나 (iii) 제공하지 않아야 한다. 또는 영양소(nutrient)를 (i) 포함하거나 (ii)증가 또는 감소한 형태로 포함하거나 (iii) 포함하지 않는 것을 표시하는 것이다. 건강 표시(Health claim)는 식품과 관련하여 건강과의 상관관계가 있음을 표시하는 것이며, 질병의 감소는 건강 표시 중에서 식품의 섭취를 통해 인체 질병의 위험을 확실히 줄일 수 있음을 표시하는 것이다.

영양소/건강 표시는 식품의 표기/광고에 사용될 수 있으나, 잘못되거나 모호하거나 오해하기 쉬워서는 안 되며, 안전성이나 영양소에 관한 의심을 불러일으키지 않아야 하고, 식품의 과도한 섭취를 장려해서는 안 되고, 소비자에게 혐오감을 줄 수 있는 신체변화에 관하여 언급하여서는 안 된다. 라벨링은 반드시 영양가와 단백질, 탄수화물, 당, 지방, 포화지방, 섬유질, 소금 함량을 표시해야 한다. 또한 식품 구성물 중 반드시 피해야 하는 사람에 대하여 자세히 언급하여야 하며, 과도한 섭취로 인하여 건강에 영향을 미칠 수 있음을 표시해야 한다.

영양소 표시(Nutrition claims)의 조건에 관해서는 유럽법률 1924/2006에 사용가능여부를 정해놓고 있다. 이 법률은 2006년 12월 20일에 제정되었으며 2008년 1월 15일에 1조의 1항과 4항을 비롯하여 총 10개항목이 유럽법률 107/2008을 통해 수정되었으며 유럽법률 109/2008을 통해 2개항목이 개정되었다. 건강 표시에 관하여 EU 집행위원회는 회원국으로부터 2008년 1월 31일까지 건강정보표시 제안목록을 제출 받았으며 약 44,000건이 접수되었다. 유럽식품안전청(European Food Safety Authority, EFSA)은 검토를 거쳐서 2010년 1월 31일까지 최종목록(Community list)을 마련할 예정이다.

2009년 1월 유럽식품안전청은 유럽연합국들로부터 받은 건강 표시의 목록을 공고하였다. 이에 따르면, 유럽식품안전청은 4,185개의 주요 건강 표시 제안을 받았으며, 이러한 제안에는 식품 구성, 건강관련성, 표시의 예가 포함되어있다. 유럽식품안전청은 신약 허가 패널(NDA panel)의 '13조 건강 표시'에 관한 기초 선별 기준에 따라 신청된 건강 표시를 선별하고 있다. 이러한 과정은 유럽식품안전청이 건강 표시에 관하여 평가하기 전에 명확한 정보를 제공해주는 역할을 한다.

영양소와 건강표시 법률의 13조(Article 13 of the EC Regulation on nutrition and health claims)는 신체의 성장과 기능의 발달에 관하여 영양소 및 구성물질의 역할에 관한 것이다. 그 외에도 정신적이나 행동학적 기능에 관련하며, 날씬해지거나 체중을 조절하거나 허기를 줄이거나 식품으로부터 사용 가능한 에너지를 줄이는 것 등에 관여한다. 이것은 어린아이의 성장이나 건강 또는 질병위험의 감소에 관한 것은 포함하지 않는다.

영양소와 건강 표시 법률의 13/5조(Article 13/5 EC Regulation on nutrition and health claims)는 새롭게 연구되어 있는 과학적 근거에 바탕하며 개인소유의 자료보호를 필요로 한다. 개별사례에 근거하여 체계화되고 있으며 유럽식품안전청의 요구에 따른 관련 서류의 제출을 의무로 하고 있다. 유럽식품안전청은 신청 후 5개월 이내에 의견서를 보내주어야 하며, 보충자료가 필요한 경우는 평가에 있어 5개월을 더 필요로 할 수 있다. 아직까지 진행 중인 단계로, 13/5조 표시의 적용에 관하여는 공시가 되어있지 않다.

14조는 질병 위험의 감소나 어린이의 성장 및 건강에 관련한 내용으로 2008년

8월 유럽식품안전청은 14조에 관련한 건강표시에 관하여 첫 번째 의견목록을 발표하였다. 유럽식품안전청에 의해 공표된 의견은 유럽연합과 연합국들에 보내져, 이들의 적용을 위한 가이드라인이 표시되어 있다. 유럽식품안전청은 5개월 이내에 의견을 제출하여야 하며, 적용에 필요한 추가자료가 더 있을 경우 평가에 2개월을 더 소요할 수 있다. 패널(Panel)은 246개의 적용에 관하여 신청 받았으며, 13개의 적용은 철회되었고, 65가지의 적용에 관련한 51개의 과학적 의견을 제공한 상태이다.

비타민과 미네랄 이외의 물질에 관한 법률인 유럽법률 1925/2006은 비타민과 무기질, 이외의 물질이 시장에서의 효과적인 기능과 소비자의 보호를 위해 제정되었다. 유럽법률 1925/2006은 비타민, 무기질, 이외의 물질의 영양학적 표시를 의무화하였다. 첨가된 비타민과 무기질의 총량을 반드시 제공하여야 하며, 지침 90/496/EEC에서 의무화한 단백질, 탄수화물, 당, 지방, 포화지방, 섬유질, 소금의 양 및 에너지 함량을 반드시 표기하여야 한다.

비타민과 무기질은 가공되지 않은 식품 즉, 과일, 야채, 고기, 가금류, 생선에는 첨가될 수 없으며 1.2%이상의 알코올을 포함하는 음료의 경우, 영양학적 표시로 인하여 비타민과 무기질의 함량을 나타내는 것은 소비자를 현혹시킬 수 있으므로 표시하지 않는다. 오로지 유럽법률 1925/2006에 포함된 부록1에 명시화된 비타민과 무기질을 첨가하여야 하며 부록2에 명시화된 형태가 되어야 한다.

식품 보조제(Food supplement)의 경우, 후에 제정된 유럽법률 1925/2006의 비타민과 무기질 및 기타 물질에 관한 법률과 비슷한 내용이 많이 실려 있다. 평범한 식이에서 영양을 보충하기 위한 형태로 되어 있어야 하며, 지침 2001/83/EC에서 명시한 의약품과 혼동되지 않아야 한다. 반드시 표시되어야 하는 항목은 일반 식품의 경우와 같은 것 외에, 상품의 일일 적정 섭취량과 과다섭취로 인한 건강상의 위험에 대한 경고가 포함되어야 하며, 다양한 식이의 대체품 효과를 갖지는 못하며, 의약품과의 혼동이 우려되어 '이것은 의약품이 아닙니다.'라는 문구를 표시하여야 한다. 또한 어린 아이들의 접근이 어려운 곳에 보관하여야 한다는 경고 문구를 표시하여야 한다. 반드시 포함하지 말아야 할 것으로는, 질병을 막거나 치료하는 특성에 관하여 언급하여서는 안 되며, 균형 잡힌 일반적 식이로는 충분한 영양을 제공할 수 없다는 암시의 문구가 있어서는 안 된다.

식이 식품(Dietetic food)의 경우, 특별한 의학적 목적에 의해 사용되는 것은 3가지 카테고리로 분류할 수 있다. 영양학적으로 표준 영양 구성에 맞는 완벽한 식품으로, 첫 번째, 이러한 식품이 유일하게 영양분을 공급하는 경우, 두 번째, 영양학적으로 특정 질병이나 의학적 상태로 인하여 특별히 적용된 영양 구성이 갖춰져 환자의 식이에 보충제로 사용될 경우, 세 번째, 영양학적으로 표준 영양 구성에 완벽하지 않고 특정 질병이나 의학적 상태의 사람에게 유일한 영양 공급원으로는 사용되지 못하나 부분적으로 환자의 식이에 보충제로 사용되는 경우로 나눌 수 있다.

표시는 “주요 주의(important notice)”나 상응하는 문구를 넣고, 다음의 사항들을 나타낸다. 의학적 관리 하에서 사용되는 제품이며, 유일한 영양공급원으로 사용하기에 적합하고, 때에 따라 특정 연령층에 적합하고, 때에 따라 질병을 앓지 않는 사람이 섭취할 경우 건강에 위험할 수 있다. 또한, “~한 사람의 식이조절을 위하여 (For the dietary management of...)”의 빈 칸에 특정 질병이나 의학적 상태에 관하여 표시하며, 충분한 주의와 문제에 관하여 표시하고, 때에 따라 비경구적인 사용에 대한 경고 문구를 삽입하여야 한다.

“Function” health claim	“New function” health claim	“Disease risk reduction” and “child development or health claim”
<p>대상 : 일반식품, 식이보충제를 대상으로 성분이 가지는 과학적 근거를 기반</p> <p>표기 : 신체성장, 발달, 기능관련 영양소 또는 비영양소의 역할, 심리적·행동적 기능, 체중조절 등에 관한 표시</p>	<p>대상 : 새로운 과학적 근거에 기초한 건강 강조 표시</p> <p>심의 : 업체는 개별적으로 자료를 제출하여 Commission의 요청에 따라 EFSA에서 5개월 내에 검토한 후 회원국 의견 수렴 후 2개월 이내에 결정</p>	<p>대상 : 질병 위험 감소 및 어린이 성장·건강관련 성분을 포함, 강조 표시</p> <p>심의 : 업체가 자료를 제출하면 EFSA에서 검토과정을 거쳐 최종안을 만들.</p> <p>현황 : 2008년 10월 EFSA에서 평가된 첫번째 health claim 목록이 공개됨.</p>

<유럽 식품의 기능성 표시 유형>

#### 나. 현재 건강기능식품 관련 법률의 현황

EU의 건강기능식품 관련 법률은 우리나라를 비롯하여 미국, 일본, 호주, 캐나다 등의 기능성 식품(functional food) 또는 영양제 혹은 영양식품(nutraceutical)에 상응하는 법률적 정의가 존재하지 않으며, 이에 따라 우리나라의 건강기능식품에 해당하는 식품에 관한 법률 역시 하나로 볼 수 없으며 여러 법률이 부분적으로 우리나라의 건강기능식품에 관한 법률과 그 내용을 같이 한다고 볼 수 있다.

- 식품 보조제(Food supplements)에 관한 법률 지침 2002/46/EC (Directive 2002/46/EC)
- 영양소/건강 표시 식품(Nutrition & health claims made on foods)에 관한 법률 유럽법률 1924/2006 (Regulation (EC) No1924/2006)
- 비타민과 미네랄 이외의 물질(Vitamins & minerals & other substances)에 관한 법률 유럽법률 1925/2006 (Regulation (EC) No1925/2006)
- 우등 식품(Novel foods)에 관한 법률 유럽법률 258/97 (Regulation (EC) No 258/97)
- 특정 영양요구 환자(Foods for particular nutritional uses (PARNUTS, dietetic

food)에 관한 법률 지침 91/321/EEC (Directive 91/321/EEC), 지침 96/5/EC (Directive 96/5/EC), 지침96/8/EC (Directive 96/8/EC), 지침 1999/21/EC (Directive 1999/21/EC)

위의 법률들이 건강기능식품과 관련된 법률로, 이 중에서 가장 큰 유사성을 가지는 법률은 영양소/건강 표시 식품(Nutrition & health claims made on foods)에 관하여 명시된 유럽법률 1924/2006이다. 유럽연합은 2003년 건강정보표시 법규의 제안이 이뤄진 후, 2006년 유럽법률 1924/2006의 제정으로 식품의 영양 및 건강 정보표시에 관한 법률이 시행되고 있다.

식품	표시
칼슘	칼슘은 건강한 뼈에 필수적이다
칼슘	칼슘은 정상적인 신경 기능에 필요하다
단백질	단백질은 인체에 에너지를 공급한다
락토바실러스 에시도필러스 라 프티 L10 (CBS 116.411)	유용한 균종 유지를 돕는다
요구르트 배양액 (살아있는 것)	살아있는 요구르트 배양액은 유당 소화를 돕는다
유제품 / 치즈	치즈는 탄수화물이 많은 음식으로 인한 혈당을 낮춰준다
불포화 지방/포화지방산(다중/단일/불포화)	포화지방을 줄이고 불포화 지방을 늘리는 것은 정상 콜레스테롤 수준의 유지를 돕는다
라이신	라이신은 면역계 기능을 돕는다
비타민 A	비타민 A는 시력에 도움을 주며 어두운 곳에서 잘 볼 수 있게 해준다
비타민 B1 (티아민)	티아민/비타민 B1 은 정상적인 심장기능에 필요하다
엽산	엽산은 눈을 보호해준다

< 2009년 유럽식품안전청(EFSA)에 신청된 건강 표시 (총 4,185개 중 예시)>

이 법률에 따르면 13조에 해당하는 기능성 건강표시(function health claim)는 '칼슘은 뼈에 좋다' 식의 표시에 관련된 것으로, 건강기능식품의 안전성과 과학적 평가를 위한 기관인 유럽식품안전청에 의해 일반적으로 받아들여지는 과학적 근거를 토대로 평가되며 이와 관련된 통합된 목록의 작성이 유럽식품안전청에 의해 2008년부터 2009년 까지 이루어지고 있다.

13/5조에 해당하는 새로운 기능성 표시(new function claim) 적용에 관련하여 유럽식품안전청의 기술적 지도를 따라야 하며 업체는 개별적으로 자료를 제출하여 유럽식품안전청에서 검토하고 회원국의 의견수렴을 거쳐 승인한다.

14조에 해당하는 특정 질병/아동 성장관련 건강 표시(Claims regarding disease risk reduction and child development or health)는 유럽식품안전청에 의해 평가되어 의견이 제공된 사항들도 있으며 현재 평가 중인 사항들도 있다. 2008년 10월 유럽식품안전청에서 평가된 첫 번째 표시요구 항목이 공개된 상태이다.

제품	효과	유럽식품안전청(EFSA)의 과학적 의견
차나무로부터 추출된 홍차	집중력을 높여줌	근거가 부족함
식이섬유와 단백질이 풍부한 유제품	배고픔을 느끼는 정도를 줄여줌	식이섬유와 단백질이 풍부한 유제품의 소비와 배고픔을 느끼는 정도가 줄어드는 것에 대한 명백한 관계가 정립되지 않음
펠타이드와 마그네슘이 풍부한 유제품	스트레스에 민감한 성인의 불안감을 낮춰주는데 도움을 줌	제품의 소비와 건강 표시간에 명확한 관계가 정립되지 않음
LGG® MAX	위장의 거북함을 줄여줌	LGG® MAX의 소비와 위장의 거북함이 줄어드는 것에 대한 명백한 관계가 정립되지 않음
Elancyl Global Silhouette®	신체구성 조절	Elancyl Global Silhouette®의 소비가 체중이나 체형 또는 체지방, 체수분의 변화를 가져오는 것에 대한 명백한 관계가 정립되지 않음

<새로운 "기능성" 건강 표시>

표시 허가 요청	기능성 제품 또는 성분	관련 기능성 표시
Kinder Chocolate®	밀크 초콜렛	어린이 성장 및 건강
Ocean Spray Cranberry Products®	크랜베리 프로시아니딘 (PAC)	요도 감염 감소
Melgaço®	무기질 수분	혈당 감소
Danone S.A.	지즈	뼈 성장
Mumomega®	다중불포화지방산, 에이코사펜타에노산, 도코사헥사엔산, 감마리놀렌산 복합물	중추 신경계 유지
Efalex®	다중불포화지방산, 에이코사펜타에노산, 도코사헥사엔산, 감마리놀렌산, 아라키돈산	조절작용 유지
Eye q®	도코사헥사엔산, 에이코사펜타에노산, 감마리놀렌산	집중력 유지
Eye q baby®	도코사헥사엔산, 에이코사펜타에노산, 감마리놀렌산	중추신경계 발달
Efalex®	도코사헥사엔산, 에이코사펜타에노산, 감마리놀렌산, 아라키돈산	학습 능력 유지
LACTORAL	락토바실러스 플라타렐(strain PL02) (34%), 락토바실러스 람노시스 KL53A (33%), 비피도 박테리움 동경 PL03 (33%)	미생물균형 유지를 통한 면역력 증가
LEAF Int, Leaf Holland, Leaf Suomi Oy	자일리톨 슈밍껌/정제	치아 부식 위험 감소

<유럽식품안전청(EFSA)의 첫 번째 의견 목록 (2008년 8월)>

이외에 식품 보조제(food supplement)에 관련한 법률, 비타민 및 미네랄 외 다른 물질(Vitamins & minerals & other substances)에 관한 법률, 우등 식품(novel foods)에 관한 법률, 식이 식품(dietetic food)에 관한 법률 등도 우리나라의 건강기능식품이나 다른 비유럽연합 국가의 기능성 식품(functional food) 또는 영양식품(nutraceutical)에 해당할 수 있다.

결과적으로 EU의 건강기능식품 관련 법률은 아직까지 체계화되어 있지 않으며, 현재 유럽식품안전청의 분석을 토대로 다양한 의견수렴과 이에 대한 평가를 바탕으로 다양한 건강기능성의 표시에 관하여 검토하는 단계이다.

다. 유럽의 기능성 축산물의 관리 현황

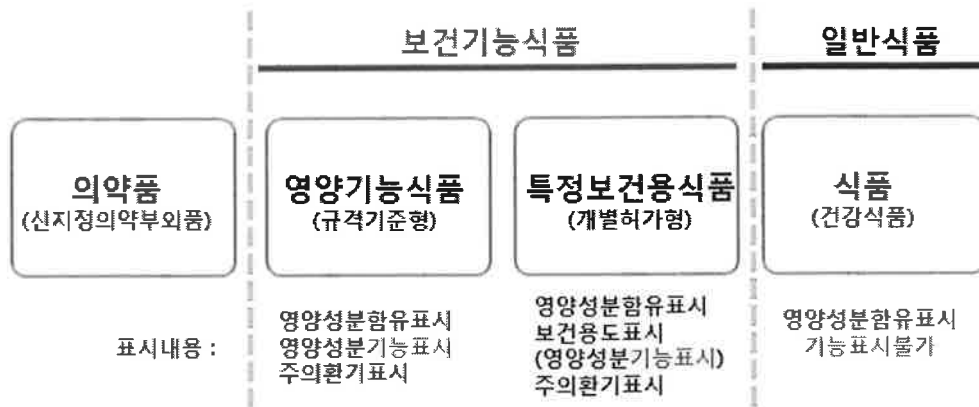
유럽의 경우, 건강기능식품 관련 법률이 제정되고 있는 상태이며, 축산물 또한 일반식품으로 분류되어 2010년(예정) 새로 제정되는 건강기능식품 관련 법률의 체계 하에서 관리 될 것이다. 이 법률의 경우 다양한 항목별로 기능성을 인증하는 방안을 채택 하였으며, 현재까지 발표된 사항에 의하면 건강기능식품 중 발효유를 비롯한 유제품의 기능성을 인증하는 패널이 존재한다. 따라서 유럽의 건강기능식품 관

련 법률 안에 발효유를 비롯한 유제품의 기능성을 인정하는 분리된 심사 제도가 고안 중인 것으로 보인다.

## 6. 일본의 보건기능식품의 관리 현황 분석

“ 일본의 보건기능식품은 후생노동성의 관리 하에 특정보건용식품(Foods for Specific Health Use, FOSHU)과 영양기능식품(Foods with Nutrient Function Claim, FNFC)으로 분류한다. 영양기능식품은 규격 기준형이며, 이외의 것은 특정보건용식품으로 허가를 받아 기능성을 부여받는다.”

### 가. 보건기능식품의 법률체계



건강기능성식품 관련 법규에는 의약품과 일반식품 사이에 보건기능식품이라는 카테고리 두어 있다. 여기서 유산균 발효유, 요구르트에 해당되는 부분이 보건기능식품 내의 특정보건용식품이다. 이 특정보건용식품이란 ‘생활 습관과 관련한 병의 일차 예방을 위하여, 부실한 식생활을 개선하는 것에 도움이 되는 식품’으로 규정하고 있다.

이러한 식품의 지정은 유효성과 안전성에 대한 과학적 근거에 기초한 심사를 거쳐서 인증하는 개별허가형 식품군이다. 따라서 일본의 발효유는 사용유산균의 균종에 따라 이 식품군의 허가를 취득하여 특정보건용 식품에 해당하는 표시와 광고가 가능하게 되어 있는 점이 우리와 매우 다른 점이다. 유산균 이외에도 울리고당, 식이섬유 등을 사용하여 정장에 대한 효능을 기타 기능성소재를 이용하여 혈압과 혈당에 대한 효능표시가 가능한 상황이다.

최근의 완화정책으로 인한 조건부 특정보건용식품이란 ‘조건부로 특정보건용식품’으로서 허가하는 제도이다. 특정보건용식품에 비해 작용기전 유효성을 확인하는 시험방법 등의 심사기준을 완화 하고있다. 조건부 특정보건용식품에는 새롭게 정해진 그림과 같은 ‘조건부특정보건용식품’ 허가 마크가 붙는다. 규격 기준형 특정보건용식품 규격 기준형 특정보건용 식품은 특정보건용식품 중 허가실적이 충분하고 과학적 근거가 축적된 경우 허가절차의 신속화를 위해 심의위원회의 개별심사를 거치지 않고 규격 기준에 적합한지만 심사하여 인정한다. 규격 기준형 특정보건용



식품은 보건용도의 허가 수가 합계 100건을 넘을 것, 관여 성분이 허가 받은지 6년 이상을 경과하고 있을 것, 복수의 기업이 해당 보건 용도를 가진 해당 관여 성분에 대하여 허가를 취득하고 있을 것 등의 기준을 충족시켜야 한다.

종류	하루 섭취량	종류	하루 섭취량
비타민 B3	3.3 ~ 60 mg	비타민 D	1.5 ~ 5.0 µg
펜토텐산	1.65 ~ 30 mg	비타민 E	2.4 ~ 150 mg
바이오틴	14 ~ 500 µg	엽산	60 ~ 200 µg
비타민 A	135 ~ 600 µg	아연	2.1 ~ 15 mg
비타민 B1	0.30 ~ 25 mg	칼슘	210 ~ 600 mg
비타민 B2	0.33 ~ 12 mg	철	2.25 ~ 10 mg
비타민 B6	0.3 ~ 10 mg	구리	0.18 ~ 6 mg
비타민 B12	0.60 ~ 60 µg	마그네슘	75 ~ 300 mg
비타민 C	24 ~ 1000 mg		

<영양기능식품 및 하루섭취량>

영양기능식품 (규격기준형)	특정보건용식품 (개별허가형)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대상 : 허가 실적에 충분하고 과학적 근거가 축적되어 있으며 규격기준에 부합하는 식품</li> <li>• 심의 : 심의회의 개별심사를 행하지 않고 후생 노동부 의약국 신카이호쓰(新開發) 식품보건대책실을 통한 규격기준의 적부를 심사</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대상 : 신체의 생리학적 기능 등에 영향을 주는 보건 기능 성분을 포함하며, 정상적인 혈압 유지나 조장 등 특정 보건 용도를 위해 이용되는 식품</li> <li>• 심의 : 후생 노동부 및 식품안전위원회 의 심사를 통하여 개별로 허가</li> </ul>

<일본의 건강식품 분류>

일본인의 질병 이환(罹患)상태를 감안하여 필요성이 있다고 판단되며, 과학적 근거가 의학·영양학적으로 폭넓게 인정되고 확립되어 있는 원료에 한해서 질병위험저감표시가 인정된다. 표시허가 신청에는 보통의 특정보건용식품의 표시허가신청에 필요한 자료에 추가로 해당 관여성분의 유효성을 검증한 역학연구, 대사분석 결과 등이 제출되어야 한다. 현재는 ‘젊은 여성의 칼슘섭취와 향후 골다공증이 될 위험성의 관계’, ‘여성의 엽산섭취와 신경폐쇄장애를 가진 아기가 탄생할 위험의 관계’ 등의 2개의 성분이 표시 허가된 상태이다.

일본은 건강식품을 보건기능식품과 건강보조식품으로 이원화하여 관리하고 있다. 건강보조식품은 (財)일본건강·영양식품협회(JHFA)가 자율적으로 관리하는 것으로서 JHFA가 인정한 건강식품을 말한다. 보건기능식품제도의 시작과 함께 ‘건강식품’에

서 '건강보조식품'으로 호칭을 변경하였다. JHFA가 정한 제품, 제조·가공 표시광고 등의 규격기준에 적합한 제품은 건강보조식품으로 인정되며, JHFA마크가 부여된다.

건강보조식품을 포함한 '건강식품' 자체는 일반식품으로서 취급되고 있다. 영양성분의 함유량을 표시할 수는 있지만, 그 효과 및 효능에 대한 표시는 광고 등을 포함하여 일절 금지되고 있다. 건강보조식품의 종류로는 단백질류, 지질류, 비타민류, 당류, 미네랄류, 허브 등의 식물성류, 발효미생물류, 해초류, 버섯류 등이 있다. 일본의 건강기능식품(특정보건용식품)시장규모는 2001년에는 4,120억 엔으로 1999년 말에 비해 81.6%나 확대되어 2년간 2배 가까운 고도성장을 하였고 2005년에는 7,000억 엔에 도달하였다. 일본의 보건기능식품 중 특정보건용식품 시장을 주도하는 품목은 유산균 음료 등 유산균 관련제품으로 2001년에 81.3%의 시장을 점유하였으나, 2003년에는 64%로 축소되었다. 반면, 치아건강 관련 검류 시장이 14.2%, 콜레스테롤 저하 관련 기능성 식용유 시장이 11.2%, 혈당 및 체지방 감소 관련 다류(녹차)시장이 10.3%의 시장 점유율을 나타내며 급신장을 기록하였다. 특히, 이들 3개 분야의 특정보건용식품 중에는 1개 품목으로 100억 엔 이상의 매출을 초과하는 품목도 나타났다.

종류(식품)	개수	성분
씨리얼, 비스킷류, 정과	62	정어리 펩타이드-27/사이리움 중피유래 식물성섬유-5 / 키토산-4
츄잉검	58	자일리톨, 복합제2인산칼슘, 후르코노리추출물-24 / 유단백 분해물-23 / 녹차분소-4
건조식품 (건조죽, 건조스프건면)	34	난소화성 텍스트린-22
쌀(과자, 밥, 죽, 분말)	12	난소화성 텍스트린-11
소시지, 햄, 생선소시지, 미트볼	12	대두(콩)단백질-5 / 난소화성 텍스트린-4/ 칼슘-2
즉석면(우동, 소바, 라면)	11	사이리움 중피유래 식물성섬유-8
즉석된장국	11	난소화성 텍스트린-9
낫토	8	비타민K2-7 / <i>Bacillus subtilis</i> K-2-1
조미료, 조미초	6	식물성스테롤-2 / 자일로올리고당-1
양념, 시럽, 마가린	4	칼슘-1 / 키시로올리고당-1 / 식물 스테로르에스텔-1
빵	4	난소화성 텍스트린-1 / 유과올리고당-1
두부	3	카세인포스포펩타이드
분말청량음료	161	난소화성 텍스트린-948/ 키토산-32/ 린 지방질결합 대두 펩티드-10 / 커피콩 만노올리고당-6
탄산음료/청량음료	127	난소화성 텍스트린-27 / 정어리펩타이드-17 / 저분자화 알긴산나트륨-16 / 대두 이소플라본-9/글로빈 단백질 분해물-11/유과올리고당-11 / 대두올리고당-3
유제품(발효유, 유산균음료, 냉동발효유, 분말유음료)	91	<i>Lb. casei</i> YIT9029(시로타)-27 / 락토펙타이드-9 / <i>Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus</i> 2038 -?? / <i>Streptococcus salivarius ssp. Thermophilus</i> 1131 -6
차음료	56	난소화성 텍스트린-30 / 차 카테킨-9
분말제리(음료)	42	사이리움 중피유래 식물성섬유-26 / 디아실글리세롤-5
조제두유(발효두유)	16	대두(콩) 단백질-14
제리(음료)	13	사이리움 중피유래 식물성섬유-5/미역펩티드-4
과실식품(과립, 음료)	12	난소화성 텍스트린-2 / 정어리펩타이드-2

<특정보건식품의 사례조사(2008년 기준)>

## 나. 기능성 표시현황

일본의 특정보건용식품의 표시허가 품목은 보건용도별로 장의 상태를 조절해 주는 식품, 콜레스테롤 수치가 높은 사람을 위한 식품, 혈압이 높은 사람을 위한 식품, 미네랄의 흡수를 도와주는 식품, 충치의 원인이 되지 않는 식품, 혈당치를 적절하게 조절하는데 도움을 주는 식품 등 크게 11가지로 분류할 수 있다.

<특정보건용식품의 11가지 표시기준>

위장의 상태를 조절하는 식품	쾌변을 도우며 위장중의 환경을 조절하여, 식생활에 기인하는 여러 가지 생활습관과 관련된 병을 일차적으로 예방하는 것을 목적으로 하고 있다. 크게 나누면, 대두올리고당 등의 올리고당을 포함한 식품, 비피더스균 등의 유산균을 함유한 식품, 저분자 알긴산나트륨 등의 식물섬유를 포함한 식품으로 분류된다.
콜레스테롤이 높은 사람을 위한 식품	키토산, 대두단백질 등으로 동맥경화의 원인인 콜레스테롤의 상승을 억제함으로써 심근경색이나 뇌경색 등의 생활습관병을 일차적으로 예방하는 것을 목적으로 한다.
콜레스테롤이 높은 사람과 위장의 상태를 조절하는 식품	저분자 알긴산 등의 식이섬유 등이 있다. 콜레스테롤이 높은 사람을 위한 식품과 위장의 상태를 조절하는 식품의 2가지 용도를 합친 식품도 있다.
혈압이 높은 사람을 위한 식품	혈압을 높이는 요인을 억제하여 고혈압이나 뇌졸중 등의 생활습관 병의 일차예방을 목적으로 한다.
혈당치가 걱정되기 시작한 사람을 위한 식품	소맥알부민 등이 있으며, 신장질환이 있는 사람에 대해서는 단백질이 많은 식품은 주의가 필요하다.
식후의 혈중중성지방치의 상승을 억제하며, 체내에 지방축적을 억제하는 식품	디아실글리세롤이 있다. 체내에서 중성지방으로 재합성되지 않는 것이 특징이며, 신장기능이 나쁜 사람이나 저양양상태의 사람은 피해야 한다.
미네랄의 흡수를 돕는 식품	미네랄 성분을 효율적으로 흡수할 수 있도록 칼슘, 구연산 등이 배합되어 있어, 칼슘이 흡수되기 쉽도록 고안되어 있다.
미네랄의 흡수를 도우며, 위장의 상태를 조절하는 식품	프락토올리고당이 미네랄의 흡수를 도우며, 위장의 상태를 돕는 2가지 기능을 가진 식품이다.
뼈 상태가 걱정이 되는 사람을 위한 식품	대두이소플라본, 프락토올리고당, 유염기성단백질 등을 포함하여 뼈의 형성이나 건강유지에 도움이 되는 식품이다.
충치가 되지 않게 하는 식품	환원과라티노스 등 당알코올과 차의 성분인 폴리페놀 등이 있다
치아를 튼튼하고 건강하게 하는 식품	카제인포스포펩타이드와 비결정인산칼슘의 복합체와 같이 치아의 재석탄화를 통해 치아를 튼튼하고 건강하게 하는 식품이 있다

1) 장의 상태를 조절해 주는 식품

장의 상태가 좋지 않을 때 변이 양호한 상태로 매일 규칙적으로 배설하게 하고 장내환경이 건강하게 유지되도록 특별히 설계된 식품으로 [장의 상태를 조절한다]고 하는 표시를 허가받아 시장에 출하된 식품군은 유산균·식이섬유·올리고당 함유식품이 있다.

보건용도	표시허가내용	섭취시 주의사항
정장1 (유산균)	본음료는 락토오스를 원료로 하여 장내의 비피더스균을 적정으로 증가시켜 장의 상태를 양호하게 유지시켜주는 음료입니다.	지나치게 마시면 체질·몸의 상태에 따라 변이 묽어지는 경우가 있습니다.
정장2 (식이섬유)	본제품은 식이섬유의 구아검 분해물로 하여 장의 상태를 양호하게 유지하도록 연구되어 있는 식품입니다.	과식에 의하여 일시적으로 팽만감을 느끼는 경우가 있습니다. 이때는 소량으로 시작하여 주십시오.
정장3 (올리고당)	비피더스균을 증가시켜 장내의 환경을 양호하게 유지시킴으로써 의 상태에 염려가 되는 분께 적합합니다.	음용이 지나치면 체질·몸의 상태에 따라 일시적으로 변이 묽어지는 경우가 있으므로 양을 가감하여 주십시오.

2) 콜레스테롤치가 높은 사람을 위한 식품

콜레스테롤이 흡수되기 어렵도록 고안한 식품으로 [콜레스테롤치가 높은 사람의 식생활 개선에 도움이 된다]고 하는 표시를 허가받은 식품군은 대두단백질, 저분자화 알긴산, 키토산함유식품이 있다.

보건용도	표시허가내용	섭취시 주의사항
콜레스테롤 관련	[매나드콜레돌비]는 콜레스테롤의 흡수를 어렵게 하는 키토산을 소정량 배합한 비스켓으로 콜레스테롤이 높은 분 혹은 주의하고 있는 분의 식생활 개선에 이바지합니다.	식이섬유가 함유되어 있으므로 가능한 수분을 같이 드시어 주십시오.

3) 혈압이 높은 사람을 위한 식품

혈압을 높이는 요인을 억제하는 식품으로 [혈압이 높은 분에게 적당한 식품이다]고 하는 표시를 허가받은 식품군은 두충엽 배당체, 카제인도테카펩타이드, 락토티리펩타이드 함유식품이 있다.

보건용도	표시허가내용	섭취시 주의사항
혈압관련	본 음료는 두충엽배당체를 함유하고 있어 혈압이 높은 분에게 적당한 식품입니다.	본 제품은 고혈압증의 예방약 내지 치료약이 아닙니다.

4) 미네랄의 흡수를 도와주는 식품

칼슘, 철 등의 미네랄 성분을 보급하고 이것이 효율적으로 흡수이용되도록 설계된 식품으로 [칼슘의 흡수성을 높이고 식생활에서 부족하기 쉬운 칼슘을 섭취하는데 적합하다]고 하는 표시허가된 CCM을 함유한 식품과 CCP함유식품이 있으며 [철의 보충이 필요한 빈혈경향이 있는 사람에게 적합하다]고 하는 헴철 함유식품이 있다.

보건용도	표시허가내용	섭취시 주의사항
미네랄 보급	[헴철염료 Fe]는 철의 보급을 필요로 하는 빈혈기미가 있는 사람에게 적합합니다.	본 제품은 철의 보급을 필요로 하는 빈혈기미가 있는 사람의 식사요법의 소재로 적당하지만 많이 섭취함에 의하여 질병이 치료되는 것은 아닙니다.

5) 충치의 원인이 되지 않는 식품

충치균의 영양원이 되지 않는 감미료를 이용한 것, 충치균의 증식을 억제하는 작용이 있는 성분을 가하거나 또는 양쪽성분을 병용한 식품으로 [충치의 원인이 되지 않는다]고 하는 표시가 허가되어 있다.

보건용도	표시허가내용	섭취시 주의사항
충치관련	키스민트껌 화이트는 충치를 일으키지 않는 말티톨, 환원 파라티노즈, 에리스리톨과 차 폴리페놀을 원료로 하여 충치를 유발하지 않는 껌입니다.	섭취가 지나치면 체질·몸의 상태에 따라 변이 묽어지는 경우가 있습니다. 이 껌을 섭취함으로써 충치가 치료된다고 말할 수 없습니다.

6) 혈당치를 적절하게 조절하는데 도움을 주는 식품

혈당치를 적절하게 조절하는데 도움을 주는 식품으로 [혈당치에 신경이 쓰이는 분에게 적당한 식품이다]고 하는 표시를 허가받은 식품은 난소화성덱스트린, 폴리페놀, 밀알부민 등을 함유한 식품이다.

보건용도	표시허가내용	섭취시 주의사항
혈당관련	본 음료는 당의 흡수를 온화하게 하는 성분(난소화성덱스트린)을 포함하여 혈당치에 신경쓰이는 분의 식생활의 개선에 도움이 있습니다.	본제품은 당뇨병의 예방약이나 치료약이 아닙니다.

7) 콜레스테롤이 높은 사람과 위장의 상태를 조절하는 식품

보건용도	표시허가내용	섭취시 주의사항
혈당관련	본 음료는 당의 흡수를 온화하게 하는 성분(난소화성덱스트린)을 포함하여 혈당치에 신경쓰이는 분의 식생활의 개선에 도움이 있습니다.	

다. 일본의 기능성 축산물 관리 현황

1) 화우의 관리현황

일본의 화우 개량체계는 다음과 같다. 아래 그림에서 보는바와 같이 화우 개량목표는 10년의 장기계획을 세우고 매 5년마다 정부가 목표를 설정하고 이를 달성하기 위한 기본시책을 마련하였다.

- 첫째, 화우의 경제형질에 대한 정확한 육종가 추정을 위한 산육능력검정 추진
  - 직접검정, 간접검정, 현장검정, 형제검정 등 우수 종모우 생산을 목표로 함
- 둘째, 현장후대검정을 통한 전국단위의 화우 번식용 암소에 대한 육종가 평가추진
  - 현재 41개의 도부현이 참여
- 셋째, 다양한 유전자원 확보 - 새로운 계통의 작출 및 보존
- 넷째, 각종의 생산정보 수집과 분석 - 우량종축의 효율적 생산과 이용
- 다섯째, 수정란이식 및 DNA해석 등 신기술의 개발 및 활용

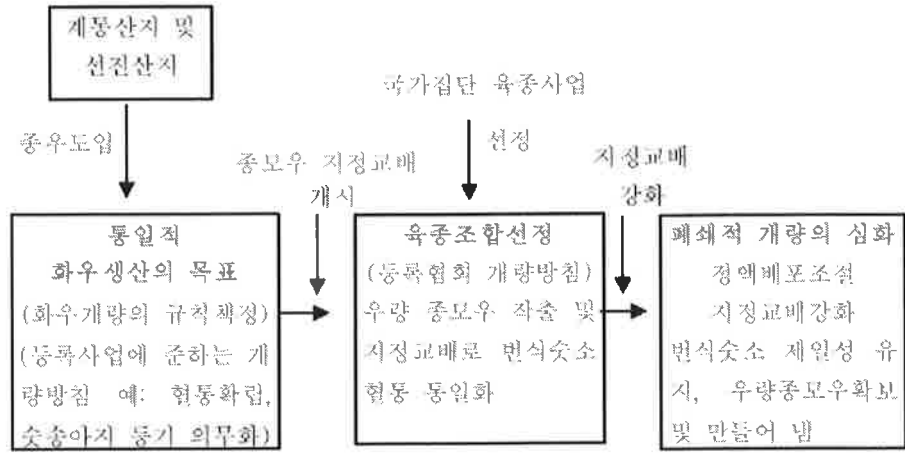
이와 같은 정부의 기본방침이 제대로 수행되기 위해서 각 개량관련기관이나 단체 등에서는 다음과 같은 과정을 통하여 개량을 촉진하고 있다.

- 첫째, 혈통을 정확히 유지하고 육종가를 표시하며 육종가에 의한 계획교배를 실시한다.
- 둘째, 균일한 능력의 암소 집단을 보유 유지하여 독자적인 유전능력을 갖는 종모우의 생산기반을 조성한다.
- 셋째, 어린 시기에 암소의 육종가를 구하기 위하여 초산의 송아지는 암수를 불문하고 비육하여 번식빈우의 육종가 추정 체계를 조기에 구축한다.
- 넷째, 지역별로 일관생산체계를 갖추고 번식과 비육이 공동운명체라는 인식을 같이 하고 자료수집에 적극 협조한다.
- 다섯째, 유전능력에 기초한 신계통을 조성하고 혈통은 다르더라도 공통선조에서 유래한 우량유전자를 공유하도록 한다.
- 여섯째, 암소계통에 새로운 유전자가 유입되도록 한다.
- 일곱째, 선전을 위하여 지육공진회를 개최한다.

## 2) 그 외 고급육의 관리 현황

전체(2000년도의 품종별 구성비 화우 51.4%, 유용우 28.3%, 교잡종 19.1%, 기타 1.2%)에 대하여 보면 B2등급이 가장 많고, 다음으로 B3등급이다. 화우거세우의 경우 1999년까지는 A4등급이 가장 많았지만 2000년도는 A3등급이 가장 많고 다음으로 A4, A2순이다. 화우암소의 경우 A3가 가장 많고 다음으로 A2, B2 A4 순으로 나타나고 있다.

아래 표에 의하면 3등급이상인 차지하는 비율은 거의 80% 수준으로 일본의 고급육 생산은 이미 수입쇠고기와의 차별화가 진전되었고 아래 표에는 나타나지 않았지만 F1(화우와 홀스타인 교잡종)과 홀스타인 거세우가 수입쇠고기와 경쟁을 벌이고 있다고 볼 수 있다. 그러나 3등급 이상인 차지하는 비율은 적지만 줄어들고 있는 것을 보아서 고급육 생산의 한계 혹은 소비자의 건강에 대한 의식구조변화에 의한 것이라고 추정할 수 있다.



자료: 유경화, 2001

<일본의 연도별 품종에 따른 도체등급별 출현비율>

<일본식육등급협회>

구분	육량등급	년도	육질등급					계
			5	4	3	2	1	
전체	A	1996	6.8	11.2	12.5	6.1	0.1	36.8
		1997	7.0	12.1	13.1	6.8	0.1	39.1
		1998	6.7	11.8	12.6	7.7	0.1	38.9
		1999	6.0	11.2	12.5	8.2	0.1	38.0
		2000	5.6	11.3	13.0	8.6	0.1	38.6
	B	1996	0.7	3.2	14.2	23.4	1.1	42.5
		1997	0.6	3.5	14.1	23.4	1.1	42.7
		1998	0.6	3.4	13.6	24.9	1.1	43.6
		1999	0.5	3.2	13.3	26.6	1.2	44.9
		2000	0.5	3.1	13.7	27.0	1.1	45.4
	C	1996	0.0	0.2	2.9	9.0	3.7	20.7
		1997	0.0	0.1	2.5	8.3	7.3	18.2
		1998	0.0	0.1	2.2	8.4	6.7	17.5
		1999	0.0	0.1	1.9	8.8	6.3	17.1
		2000	0.0	0.1	1.7	8.2	6.0	16.1
	계	1996	7.5	14.6	29.6	33.4	9.9	100.0
		1997	7.7	15.6	29.7	33.5	8.4	100.0
		1998	7.4	15.3	28.4	41.0	8.0	100.0
		1999	6.5	14.6	27.7	43.6	7.5	100.0
		2000	6.0	14.6	28.4	43.8	7.2	100.0

<일본의 연도별 품종에 따른 도체등급별 출현비율>

3. 축산물 브랜드의 품질관리 및 인증제도

일본의 축산물 브랜드의 품질관리 및 인증제도에 대한 법률적인 측면을 살펴보고, 실례(實例)로서 품질제도에 의한 고베쇠고기의 브랜드전략에 대하여 살펴보면 다음과 같다.

## 1) 축산물 브랜드의 품질관리 및 인증제도

### 상표(브랜드) 식육표시

「○○소(牛)」 「○○돼지(豚)」 「○○닭(鷄)」 등 상표식육 또는 브랜드식육으로 불리어지는 것이 다수 존재하고 향후 점점 증가하는 경향에 있다. 상표를 붙임으로써 실제로는 다른 식육과 품질의 차이가 없는 경우에도 소비자에게는 차별화 상품, 고급상품의 이미지를 줄 수가 있으므로 특히 명칭의 정의 및 구입(매입) 증명 등에는 만전을 기할 필요가 있다.

중앙축산회(中央畜産會는) 1989년과 1990년 일종의 가이드라인(guide line)이라 할 일본 식육소비총합센터 「고기 표시 핸드북(お肉の表示ハンドブック)」을 참조하여 작성하였다. 「산지 등 표시식육의 생산·출하 등의 적정화에 관한 지침」(생산자용)과 「식육판매점 등에서 식육 산지 등 표시판매에 관한 지침」(판매점용)을 설정하였다.

가이드라인에서 제시하고 있는 중요한 점을 요약하면 다음과 같다.

#### <생산자용>

(1) 산지 등 표시 식육 추진 주체의 체제가 정비되어 있는 것이 필요함.

- ① 조직체제가 명확해야 함.
- ② 상설 연락장소를 보유해야 함.
- ③ 책임자가 지명되어 있어야 함.

(2) 산지 등 표시 식육 규약의 설정이 필요함.

- ① 생산·출하의 목적
- ② 추진주체
- ③ 명칭
- ④ 대상 식육의 개요

·종류, 품종

·생산지역

·사육관리(출하연령 목표, 출 하시 체중 목표, 사료급여의 지침)

·처리출하 등(처리기관 또는 장소, 품질범위, 부위명, 산지 등 표시의 구체적 방법)

→ 표시 마크와 표시방법

표시 마크를 부여하는 장소 및 실시자

지정점 등의 설치 수속·기준

#### <판매점용>

(1) 추진주체에서 명명된 명칭을 사용해야 함.

(2) 프라이어 카드 및 카드, 셀, 라벨 등에서 개별로 표시해야 함. 또한 진열 구분을 명확히 해야 함.



(3) 지정점의 간판 등을 상시 진열하여도 가능한가, 표시는 상기 2와 같이 개별로 해야 함.

(4) 소비자에게 다음 사항을 표시 또는 진열(팜플렛, 포스터도 가능)

① 추진주체의 명칭·소재지·연락처

② 종류·품종

③ 생산지역

④ 특징

(5) 표시와 다르지 않다는 것을 증명할 수 있는 체제를 정비해야 함.

① 매입전표

② 증명자료

(6) 유통 및 도매업자의 협력이 필요함.

① 추진주체는 유통루트를 파악해야 함.

② 유통업자에게 포장, 전표 등에 명칭 기재를 요청할 수 있음.

또한 식육산지, 상표에 대하여 허위표시를 하는 것은 부당표시에 해당한다. 다른 사람이 확립한 상표명을 사용하면 부정경쟁방지법 위반(유사표시 금지)에 해당하고 손해배상을 청구하든지 벌금을 부과한다. 이따금 마츠사카소(牛)와 다른 소(牛)와의 혼합 슬라이스인 경우 몇%마츠사카牛이면 「마츠사카牛」로 표시하여도 좋은가라는 질문을 받지만 100%마츠사카牛만이 마츠사카牛라고 표시할 수 있다.

### 식육공정경쟁규약

식육업계에서는 「식육표시에 관한 공정경쟁규약」이 정해져 있다. 이것은 1969년 가을 동경(東京)에서 일어난 다진 고기의 부당표시사건(돈육에 토끼고기를 혼합하여 다진 돈육으로 표시하여 판매한 사건)을 계기로 먼저 동경에서 인정·실행된 이후 각 현별로 규약이 인정·실행된 경과를 거쳐 1995년 10월 전국 통일규약으로 정해졌다.

#### ① 경품표시법

공정경쟁규약의 근거는 경품표시법으로 정식명칭은 「부당경품류 및 부당표시방지법」(1962년제정)이고 주요내용으로서는 첫째, 과대한 경품 첨부 판매 및 부당표시금지, 둘째, 위반행위에 대한 배제명령, 셋째 공정경쟁규약제도이다.

#### ② 공정경쟁규약

공정경쟁규약은 경품표시법의 규정에 따라서 사업자 혹은 사업자단체가 경품 및 표시에 관한 사항에 대하여 자율적으로 설정하는 업계의 법칙이다. 법률 그 자체에서는 각 상품의 구체적인 표시기준 및 표시의무·표시방법은 정해져 있지 않지만, 각 사업자 단체가 자율규제를 하기 위하여 협정 및 규약을 공정거래위원회의 인정을 받아 설정하는 것이 가능하다.

#### ③ 공정거래협의회

이렇게 하여 설정된 공정경쟁규약은 업계의 자율규제기관에 의하여 운영된다. 이것이 공정거래협의회이다. 공정거래협의회는 규약에 참가한 사업자 및 사업자 단체로 구성되고 규약의 주지 철저·상담·지도, 규약위반의 조사, 규약위반에 대한 조치, 위반방지, 소비자로부터의 애로처리, 법령보급, 관계관공서와의 연락 등을 하고 있다. 전국에는 부동산 및 식료품, 주류, 일용품, 의약품, 자동차 등 백가지 이상의 공정경쟁규약에 기초로 한 공정거래협의회가 설립되어 각 업계가 자신들의 힘으로 정확한 표시에 노력하고 있다.

식육소매업계에서는 식육공정경쟁규약의 실시기관으로서 각 도도부현(都道府縣)마다 식육공정거래협의회가 설치되어 이것이 전국식육공정거래협회로 운영되고 있다. 회원으로는 전문점·대량판매점·생협·농협 등이 폭 넓게 참가하고 있다. 현재 회원점포수는 전국에 약 2만 3천개소가 있고(전문점 69%, 대량판매점 24%, 생협 2%, 농협 5%), 이들 점포는 소비자에게 직접 판매하고 있다. 그러나 외식산업은 포함되지 않는다. 판매대상상품은 생육(내장을 포함)이며, 가공품에 대해서는 햄·소세지류의 공정경쟁규약이 따로 있다.

## 산지 등 표시식육 생산·출하 등의 적정화에 관한 지침

### ① 산지 등 표시식육의 명칭

대상 식육 등의 명칭에 대해서는 산지, 가축의 종류, 품종, 이미지(image)명 등 그 명명(命名)은 기본적으로는 자유롭게 해도 좋지만, 명칭은 대상식육의 성질과 상태 등을 과대 선전하는 것이 없도록 다음 사항에 따른 것이 바람직하다.

첫째, 기존 산지 등 표시식육의 명칭과 동일한 것 또는 매우 유사한 명칭 사용은 피한다.

둘째, 해당 식육과 다른 식육과의 공정한 경쟁을 방해할 우려가 있는 명칭은 적당하지 않고 명칭 중에 「품질」, 「안전성」을 표시하는 것은 합리적인 이유가 없는 한 피하도록 한다.

### ② 산지 등 표시식육 생산·출하 등의 추진주체

산지 등 표시식육에 대해서는 명칭을 부여함으로써 다른 상품과의 차별성을 부각하려고 할 수도 있으므로 생산·출하 등에 있어서는 설정, 추진상의 책임소재가 명확해야 하고, 조직은 다음과 같은 요건을 만족하는 것이 바람직하다.

첫째, 법인격의 유무는 묻지 않지만 해당식육에 관한 조회 등에 대응할 수 있는 조직이 필요하고 그 조직체제가 명확히 되어 있을 것.

둘째, 상설 연락장소를 갖고 책임자가 지명되어 있을 것.

### ③ 산지 등 표시식육 생산·출하 등의 추진주체가 정한 규약에 관한 기준

산지 등 표시식육 생산·출하 등에 있어서 이것을 실시, 추진하는 주체를 규약중에 명확히 하는 것은 필요하지만 동시에 어떠한 식육이 산지 등 명칭을 붙이고 생산·

유통되는가에 대하여 생산자, 식육유통관계자 및 소비자에게 알려져 있을 필요가 있다고 생각된다. 이 때문에 산지 등 식육생산 및 출하 등을 조직적으로 하기 위해서는 다음과 같은 사항을 포함한 규약을 설정하는 것이 바람직하다.

㉑ 산지 등 표시식육의 생산·출하 등의 목적

산지 등 표시 식육의 생산·출하 등을 진행하는데 있어서는 생산비용의 감소, 높은 부가가치화, 식육의 품질향상, 안정화 등의 생산합리화를 추진하면서 산지형성, 출하판매 유리성의 향상을 도모하여 가는 것이 바람직하다. 이 때문에 규약 중에서도 이러한 활동을 지역적, 조직적인 전략, 목적 등으로서 참가자의 합의하에서 명확히 하는 것이 바람직하다.

㉒ 산지 등 표시식육의 생산·출하 등의 실시(추진) 주체

- 가. 주체 명칭
- 나. 주체의 소재지
- 다. 주체의 대표자에 관한 규정
- 라. 주체의 조직에 관한 규정

㉓ 산지 등 표시식육의 명칭

④ 산지 등 표시식육의 개요

㉑ 대상식육의 종류·품종 등

식육에 대해서는 그 기초가 되는 肉畜의 종류에 의해서 식육으로서의 특성이 다르기 때문에 소, 돼지, 닭 등 별로 명시하는 것은 당연하지만 축종에 의해서는 품종의 차이에 의해 소비자에게 주는 품질상의 이미지에 대해서 예견을 주는 요소를 무시하지 않는 것으로부터 특정 명칭 아래서 생산·출하되는 식육의 기초가 되는 肉畜의 품종에 대해서도 규정하는 것이 적당하다. 또한 돼지, 닭을 시작으로 교잡종이 생산 대상이 되고 있는 사례가 다수 보여지지만 교잡종에 대해서는 교배양식 등에 의해 형태, 성능이 다르고 사양관리면에서도 차이가 있으므로 교잡종에 대해서는 산지 등 표시를 시행하는 대상 肉畜의 실태를 명확히 하여 두는 것이 바람직하다고 생각된다. 이 때문에 품종의 조합(교배양식) 및 계통명을 규정하는 것이 바람직하다.

㉒ 대상 식육의 생산지역의 범위

해당 식육의 생산지(비육지)의 범위를 명확히 하는 것이 필요하다.

㉓ 사양관리(비육) 방법 등에 관한 지침

대상 식육의 생산에 있어서는 사료 사육방법 등 비육기술면에서 어떠한 특징을 가지는 경우가 쉽게 상상되지만 이러한 활동에서는 식육생산의 저비용화, 고부가가치화 및 식육의 품질 안정화 등을 위한 배려가 있는 것이 바람직하다. 이와 같은 관점에서 대상식육의 생산방법에 대해서도 어떠한 지침을 정해 두는 것이 바람직하고 이 경우 다음 사항 등에 대하여 정해 두는 것이 바람직하다.

- 가. 출하월(일)령 목표
- 나. 출하시 체중 목표
- 다. 사료급여의 지침

급여하는 사료의 내용 및 급여방법에 대해서는 지역적인 생산기술의 향상 및 생산물의 품질 향상, 안정화 등에 연결될 수 있도록 어떠한 사료급여 기준을 정해 두는 것이 바람직하다. 그러나 그 내용이 대외비로 되어 있는 경우에는 그것을 모두 명시할 필요는 없지만, 내규 등에서 정하고 있는 급여기준 등을 인용하여 「독자적 급여기준에 기초로」 등의 기술을 하는 것도 가능하다고 생각된다.

㉔ 대상식육 처리 및 출하 등

산지를 표시하는 경우, 비육후 출하하는 肉畜을 특정 명칭을 붙여서 출하하는 것뿐만 아니라 도축, 처리해체 후의 지육, 도체 또는 부분육 등의 형태로 된 식육을 동일명칭을 갖고 유통·판매하는 것도 폭넓게 이루어지고 있다. 이 때문에 대상식육의 출하, 유통, 판매에 관하여 다음 사항을 명확히 해 가는 것이 바람직하다.

가. 肉畜의 처리·해체, 부분육(정육)가공의 실시기관 또는 실시장소

나. 대상식육의 품질(유질)의 범위

산지 등 표시식육에 대해서는 생산 측면의 의지와는 별개로 소비자 측면으로부터는 일정 품질이 보증되고 있는 식육 혹은 고급 또는 특별한 품질을 갖춘 것이라는 이미지를 갖고 인식될 우려가 있다. 따라서 산지 등 표시식육의 출하에 관한 사항에서 쇠고기 및 돼지고기의 경우에는 (사)일본식육등급협회가 실시하는 지육등급, 닭고기의 경우에는 식계거래규격 및 식계소매규격(1977년 9월 29일부, (52축A제 4577호) 농림성축산국장 통달) 등(독자규격을 사용하는 경우에는 해당 규격내용을 별도 명시하는 것이 필요)에 의해 대상식육으로서 인정을 얻은 육질 등급 또는 중량 등의 범위를 규정하여 놓는 것이 필요하다.

다. 대상식육의 명칭을 부여한 부위명

라. 산지 등 표시의 구체적 방법

이미 산지 등 표시식육을 출하, 판매하고 있는 경우에는 대상 식육 및 그 용기, 식육소매점에서 표시재료 등에 그 명칭을 표시하고 있는 실례가 다수 보여지면서 특별마크를 표시하고 있는 경우가 있다.

일반적으로 특별 마크 등을 가지고 표시행위를 하는 것에 있어서는 해당산지 등 표시 식육에 대한 소비자 등의 신뢰를 확보하는 것이 필요하고 해당 표시가 실시주체 등에 의해서 적정히 실시될 필요가 있으므로 식육에 산지 등 표시의 명칭, 특별히 디자인된 마크 등을 붙이고 출하, 판매를 하는 경우에는 다음 사항을 규정하여 놓는 것이 바람직하다.

㉕ 표시마크와 표시방법

㉖ 표시마크를 부여하는 장소 및 실시자

㉗ 대상식육의 표시판매를 계속적으로 하는 식육소매점 등을 설치 또는 지정하는 경우에 있어서 수속 및 준비

### 식육표시에 관한 공정경쟁규약

(목적)

제1조 이 공정경쟁규약(이하 「규약」이라고 함)은 부당경품류 및 부당표시방지법 제10조 제1항의 규정에 기인하여 식육 표시에 관한 사항을 결정하는 것에 의해 일반소비자의 적정한 상품선택을 보호하고 식육판매업에서 부당한 고객 유인을 방지

하고 공정한 경쟁을 확보하는 것을 목적으로 한다.

(정의)

제2조 이 규약에서 「식육」이란 식용으로 이용되는 獸鳥(海獸를 제외)의 생육(뼈 및 장기를 포함)을 말한다. 이 규약에서 「사업자」란 일반소비자에 대하여 식육을 판매하는 사람(자기의 성명은 상호를 사용하고 일반소비자에 대하여 식육을 판매하는 것을 다른 사업에게 허락한 사람을 포함)을 말한다.

(필요표시사항)

제3조 사업자는 사전 포장되어 있지 않은 식육에 대해서는 점포에 진열된 식육마다 식육 표시에 관한 공정 경쟁규약실행규칙(이하 실행규칙이라고 함)에서 정한대로 표시카드를 이용하여 다음 사항을 외부로부터 보기 쉽게 국문으로 명확히 표시해야 한다.

- 식육의 종류 및 부위, 용도 등으로 실행규칙에서 정한 사항

### 품질보증제도에 의한 고베소고기의 브랜드화

브랜드화가 진행되고 있다라는 것은 소비자의 측면에서 보면 단지 산지가 표시되어 있을 뿐으로 그 내용에 대해서는 정보는 부족하기 때문에 소비자는 단순한 브랜드 이미지로 구입하고 있는 것이 실정이다. 브랜드 이미지는 마케팅전략에서 매우 중요한 테마이지만 지금과 같이 브랜드가 범람하고 있는 현상 중에서는 타 산지와 상품차별화를 도모하는데는 단지 이미지만으로는 불충분하고 더욱 더 깊이 들어간 브랜드화가 필요하다.

특히 식육과 같이 외견으로부터 타 산지와 구별이 쉽지 않고 또한 유통단계에서 상품형태가 변하는 상품에서는 공업제품과 같은 품질·디자인·유통경로·애프터서비스 등 다방면에 걸친 브랜드화 전략은 어렵고 어디까지나 품질에 의한 브랜드화가 요구되고 있다.

브랜드화를 하기 위한 방법은 산지가 처해 있는 상황, 생산된 쇠고기의 품질, 목표하고 있는 소비자층에 의해서 다양한 접근 방법이 있고, 각 산지마다 방법이 다르다.

### 품질보증제도 설립배경

고베소라는 명칭은 메이지(明治)시대부터 정착되어 있고 오늘날에 있어서도 고급 화우의 대명사로 일반인에게 알려져 있는 브랜드이다. 그러나 고베소가 어떠한 쇠고기를 말하는 것인가에 대해서는 명확히 정의되어 있지 않다. 일반적으로는 타지마산의 밑소를 고베 근교에서 비육한 쇠고기로 알려져 있다. 1965년경까지는 고베소의 육질은 그것만으로 충분히 보증되어 있고 타산지의 추격을 허락하지 않았다.

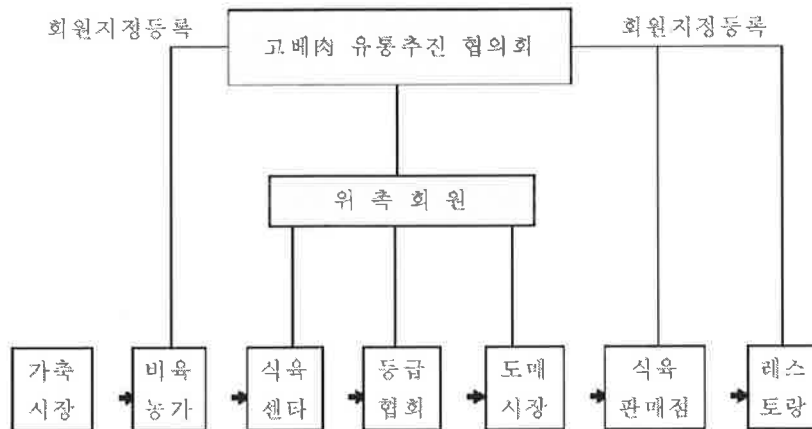
그러나 전국의 산지에서 타지마의 계통이 도입됨에 따라 고베소의 육질은 효고현뿐만 아닌 다른 현에서도 충분히 만들 수 있게 되었다. 또한 소비자에 대해서도 지금까지 고베소에 관한 충분한 정보를 제공하여 왔다고 볼 수 없다. 이러한 동기로 소매단계에서 다른 산지의 화우를 「고베소」, 「고베비프」라는 이름으로 점포에 진열되는 사태도 종종 있었고 생산자 및 소매점 사이에서는 고베소의 정의를 명확히 해주기를 바라고 있었던 것도 사실이다.

효고현의 우육진흥책의 최대 특징은 「폐쇄육종」이다. 이것은 타지마계 이외의 계통은 배제하고 효고현의 독특한 우육생산을 지지하는 것에서 현내 육용우 생산을 진흥하려고 하는 것이다. 생산기반의 장기하락 경향 중에서 폐쇄육종을 견지하고 또한 타산지에 대항하여 가는데는 종래의 고베소 브랜드의 이미지 강화가 중요한 과제가 되었다.

이상과 같은 배경으로부터 1983년에 「고베쇠고기 유통추진 협의회」(이하 협의회)가 설립되었다. 조직모체는 縣食육사업협동조합, 縣경제농업협동조합연합회, 현 및 시의 소비자협회, 縣食육도매조합연합회, 縣내 수화회사, 縣食육환경위생협동조합, 縣육용우비육협의회, 縣축산회, Coop-고베, 효고현의 생산, 유통, 소비의 관계 단체로 구성되어 있다.

### 고베쇠고기의 취급실태

<고베쇠고기 인정의 흐름과 조직도>



주요한 점은 다음과 같다.

- ① 회원 생산자가 비육 밀소를 도입할 때, 농협직원의 입회 아래 효고현산(産) 소라는 것을 확인하고 귀에 표시(耳票)를 붙인다.
- ② 회원 생산자는 출하 1개월 전에 협의회에 출하신청을 한다.
- ③ 협의회는 생산자에 대하여 출하일, 출하장소(현내 지정도매시장)를 지정한다.
- ④ 식육센터에서 협의회로부터 위촉된 화물회사사원(위촉사원)이 등기서와 이표(耳票)를 확인한다.

- ⑤ 일본식육등급협회원이 판정한 등급에 따라 위촉회원이 「고베쇠고기」의 도장을 찍는다.
- ⑥ 거래방법은 상대(相對, 一對一)매매로 한다.
- ⑦ 위촉회원의 보고에 따라 협의회는 구매자에게 「고베쇠고기 증서」를 교부한다.
- ⑧ 회원의 식육판매점은 지육에 교부된 「고베쇠고기 증서」를 점포에 게시한다.

또한 이와 같은 고베쇠고기가 적정하게 취급되고 있는가를 검사하는 것으로서 모니터제도가 따로 설치되어 있다. 모니터제도는 생산자단체, 식육취급단체, 소비자단체의 회원이 월 1회 모니터를 실시하여 협의회에 보고하고 있다. 단, 위반이 발견된 경우의 벌칙규정을 협의회는 특별히 설치하지 않고 있고 판매점의 양식에 기대하고 있는 것이 현상이다. 식육취급의 벌칙에 대해서는 식육공정거래협회의 규약에 있으므로 필요한 경우에는 이것을 운용하게 된다.

고베쇠고기의 특징은 지정등록회원, 비육 밀소에 엄격한 제한이 부과되어 있으면서 생산단계, 도축단계, 판매단계에서 매우 높은 추적가능성이 확립되어 있는 것이다. 각 단계에서 협의회가 검사가 이루어지고 이것을 기준으로 품질보증이 이루어지고 있다.

그리고 판매점에 표시된 고베쇠고기 증서에는 출하자, 비육우 등록번호, 취급화물회사명이 표시되어 있고 소비자는 안심하고 고베쇠고기를 구입할 수 있다.

이와 같은 고베쇠고기의 품질관리·보증이 조직적으로 이루어지게 된 것은 협의회 존재가 매우 크다. 특히 생산·도축·유통·소비의 각 단계에서 관련업자들이 협의회 통솔아래 조직적인 행동을 취한 것이 고베쇠고기의 품질보증을 가능하게 한 것이다. 이러한 의미에서 매우 선형적인 대처라고 할 수 있다.

### 품질보증을 향한 육우의 브랜드화

고베쇠고기의 브랜드화는 효고현의 쇠고기 생산행정에 따른 생산 유지발전과 고베쇠고기 판매점의 소비자에 대한 신뢰확보 유지의 두 가지 점이 커다란 축으로 되어 있다. 현실적으로는 1994년 고베쇠고기 증서 교부 지육이 1,246두로 지정식육 판매점이 291점이라고 할 때, 점포 1개소당 4두 분의 공급력 밖에 없어 절대적인 공급부족 상태에 있다. 그러나 공급두수는 연간 1,300두 전후이다. 품질을 추구하면서도 그 품질에 맞는 공급체제가 정비되어 있지 않는 것이 효고현의 최대 문제이다.

「고베쇠고기」는 종래의 「고베소」 「고베비프」라고도 불리워진 쇠고기에 대하여 매우 높은 품질보증을 해주는 것에 성공했다고 할 수 있다. 이와 같은 의미에서 효고현이 목표로 한 소비자에 대한 신뢰확보는 달성된 것이다. 앞으로는 이와 같은 신뢰확보를 어떻게 생산진흥에 연결하여 갈 것인가가 주요 과제가 되고 있다. 그러

나 공급체제 강화 요점인 담당자 문제는 브랜드화 문제와는 차원이 다른 구조적 문제이다. 효고현이 채택한 브랜드화 전략은 배타적이지만 성공한 것이라는 인식 자체가 양적인 확보를 어렵게 하고 있다는 면이 있다.

수입농산물의 유통광역화, O-157에 나타나는 병원균문제 발생 등에 의해 소비자의 소비선택은 안전성을 보다 중시하는 경향이 있다. 농산물의 품질보증은 이와 같은 의미에서 향후 더욱 더 중요한 테마가 되어 갈 것이다. 이와 같은 경향은 다른 선진국에서도 점점 커지고 있다. 특히 광우병, 호르몬·약물사용문제 등으로 EU에서는 쇠고기 소비 감퇴가 심각해지고 있다. EU에서는 소비자의 신뢰를 회복하는 수단으로서 집중화가 진행되고 있는 도축해체업자, 유통업자를 중심으로 쇠고기의 원산지, 사양관리, 안전성, 유통효율을 보증하는 움직임이 활발하다. 그리고 각각의 쇠고기에 대하여 생산에서 소매까지의 모든 단계를 파악하고 있다고 하는 추적가능성을 품질보증의 최대 판매상품으로 하고 있다. 이러한 EU의 움직임과 비교했을 경우, 효고현의 전략은 효고현에서 태어난 소를 효고현에서 비육한 고급육이라고 하는 원산지 증명의 측면을 매우 강하고 그것을 보증하는 의미에서 추적가능성이라고 하는 것이다.

추적가능성의 전략은 산지 및 생산자 표시 등에서 보여지 듯 어느 정도 일반화하여 가고 있다. 그러나 쇠고기에 대한 효고현과 같은 조직적인 전략은 다른 산지에는 아직 없다. 향후 각 산지에서 효고현과 같은 전략이 이루어져 갈 것이다. 그러나 이 경우 각 산지가 안전측면, 사양관리, 위생 등 소비자에게 PR하고 싶은 점을 내세운 형태에서 품질보증을 해 갈 것으로 사료된다. 여기서 중요한 것은 효고현과 같이 생산, 도축·해체, 유통, 소비의 각 단계를 어느 정도 조직화할 수 있는가 이다. 더구나 생산과 소비가 지리적으로 떨어져 있는 많은 육우 산지의 경우, 효고현과 같은 조직화는 매우 어렵다고 할 수 있다. 품질 보증을 브랜드화의 중심 전략에 놓았을 경우 지금까지의 브랜드화와는 다른 고도의 조직화가 필요하게 된다. 그리고 그 조직화의 리더쉽(leadership)을 누가 담당하는가가 중요한 문제이다.




## 제 2 절 국내외의 기능성 축산물의 관리 분석


### 1. 국내 축산물의 기능성 표시 및 광고 현황





국내시장 중 기능성을 주장하는 축산물은 소, 돼지, 알 가공류, 우유, 발효유가 주를 이룬다. 가축(소, 돼지, 알 가공류)의 경우 전체 조사된 62종 중 ‘나주배 한우’ 등을 포함한 51개(82%) 축산물이 특정 사양관리 및 사료급여를 한 경우로 가장 많은 수를 차지하였다. 그 외에 ‘문경약돌 돼지’ 등의 경우 특정성분의 함유를 강조한 예가 있었으며, 알가공류의 경우 질병 및 신체기능유지를 표시한 과대광고의 사례가 많았다. 조사된 18종의 우유는 특정성분의 함량을 타제품과 비교하여 강조하는 제품이 많았으며, 조사된 17종의 발효유의 경우 위, 장 건강과 관련한 기능성을 표기하는 제품이 많았다.

분류	브랜드명	특수성분		제품 광고	사진(첨부자료) / 검증기관
		성분명	함량		
가축 / 소	나주배 한우	올레인산		세계 제일 배를 첨가한 섬유질 맞춤형 사료	
	대숲 맑은 한우	아미노산 올레인산 불포화지방산		청정 환경속에서 사육	
	청보리 한우	배아 글루칸		명품 한우의 자존심	
	참품 한우			생산, 유통 전과정을 인터넷으로 직접 확인 가능	
	애우			야생축 섬유질 가공사료	
	총채 보리 한우			자연에서 다시 자연으로	
	의성 마늘 소	콜레스테롤치	0.7 (mg/g)	의성 마늘과 한우의 만남	
	하동 솔잎 한우			솔잎사료 (솔잎생균제)	
	가평 옷 한우			사료(옷)	
	북분자 한우			북분자줄기를 발효시킨 사료	
합천 황토 한우			황토사료		





가 축 / 돼 지	속리산 황토 조량우 량 한우			특정 사료	
	인동초 한우			사료:약재주성분,인 동초	
	취한우			사료:취성분	
	동설맥 포크			보리와 각종 광물질이 포함된 무항생제 사료	
	올리브 포크 (청미원)			올리브유의 올레인산성분이 돈육의 산패진행을 억제하고 보수력 증가	국립한경대학교 동물생명환경과학부
	소백산 썩돈 (소백산 썩돈영 농조합)	카테킨	2mg	돼지고기 잡냄새가 없고 썩의 카테킨 성분이 축적됨	경북축산기술연구소
	문경 약들돼 지	필수아미 노산	10.197 mg	불포화지방산과 필수아미노산 함량 높고, 고기의 맛을 좌우하는 지방산과 아미노산 함량 높음, 특수기능성 성분인 Se가 검출, 중금속 해독에 효과있음, 호흡기 질병 병변 분포율이 낮음	문경시농업기술센터, 경북대학교식품공학과 경북가축위생시험소
	포크빌 포도떡 은돼지 (대전충 남양돈 축산업 협동조 합)	라스 베라톨	12ppm	펙틴, 탄닌: 장운동 촉진 및 해독작용, 피그나게롤: 피부탄력 및 혈관을 강화, 라스베라톨: 항암, 항바이러스, 항균, 항알레르기 및 항염. 리놀렌산, 올렌산: 성인병, 다이어트 효과	단국대학교농과대학




가 축 / 돼 지	안동 참마 돼지	콜레 스테롤	49.81 mg	-콜레스테롤 함량 높음. -산약과 활성탄 첨가로 암모니아가 현저히 감소	건국대학교 동물자원연구센터
	천령 포크			냄새가 없는 21C선진돈육	
	아이 포크			봉침액과 정수기물로 키운 깨끗한맛	
	의성 마늘 포크			마늘사료 먹임	
	맥돈			해드림푸드 콜드체인시스템	
	녹차 먹인 장수 돼지			녹차사료 먹임	
	한라산 도야지			제주 전통의 흑돼지맛 재현	
	마늘 먹은 돼지 (도드람 푸드)			오레익산과 리놀레산이 다량 함유	
	자향돈 (도드람 푸드)			비타민급여. 높은 저지방 함량 및 뛰어난 마블링. 무항생제	
	참외 포크	비타민E	140 /2.05 mg (68배)		
동충 하초 포크			불포화지방산과 오메가3 지방산 함량 높다		
참 깨끗한 계란	오메가3 토코페롤	없음	깨끗해지는 콜레스테롤 걱정 해방		

알 가 공 류	건강OK 란	오메가3 지방산 토코페롤	표시 없음	영양과 건강을 선물	
	상황버 섯을 먹인 계란 (웰라네 사람들)	게르마늄	13.0 $\mu$ g		과학기술분석센터
		콜레스테 롤	334.86 mg		
		글루코스	0.12g		
	목계촌 영양란 (한국양 계농협)	콜레스테 롤	299.7 mg	LDL콜레스테롤(유 해) 저하, 비타민E강화	한국식품연구원
		비타민E	2.3mg		
	안동구 구란 (구구농 원)	비타민A( 난황)	601.5 $\mu$ g	산죽수액과 미강수액 혼합발효물을 급여하여 난황이 질고, 지방산과 콜레스테롤 함량이 적고 영양가치가 높음, 난백의 신선도가 높고, 대나무의 칼슘성분이 영향을 주어 난각의 두께가 더 두꺼움	한국분석센터
		비타민E( 난황)	1.4mg		
		칼슘(난황 )	141mg		
	은첨란 (계성)	LDL	전후 비교 수치기 재	은나노 무기염류 사료로 닭 체내의 세균성장 억제, LDL콜레스테롤 저하, HDL콜레스테롤 증가	한국과학기술연구원, 특허청
HDL		전후 비교수 치기재			
BLC특 허란 항암기 능성계 란 (위씨플 라이)	MCF-7 (유방암세 포) 무게	전후 비교 수치기 재	무항생제, 무난황착색, 자궁암과 유방암 예방효과 탁월.	서울대학교논문, 대한수의학회지	
	MCF-7 감소율	전후 비교수 치기재			
DHA	207.1mg		특허 받은 마늘분말 첨가		





알 가 공 류	입장한 방란			한약재 첨가 사료 사용, 필수영양소 유지. DHA등 인체 유익한 영양소 다량 함유. 착색제 및 첨가제 미사용	특히 청
	오메가3 계란 (조인)	α-리놀렌 산	82.8mg	항생제, 합성착색료, 산란촉진제 3무첨가 사료 녹차잎을 먹여 키워 건강한 닭이 났습니다.	한국식품연구원
		DHA	207.1 mg		
	녹차 먹인 영양 유정란			녹차 먹인 영양	
	은첨란			은이 포함된 사료를 급여하여 건강한 닭으로부터 생산되며 난황과 난백에 nano화된 은성분이 잔류되는 계란입니다.	
	비타민E (파프리카)	비타민E		비타민E 4배 이상	
	영덕대 게키토산란	키토산, 타우린, 비타민	4mg	대게 껍데기와 해초 먹여 키토산, 타우린, 비타민 강화	
	홍삼란			홍삼 발효 사료를 먹여 키운	
	유황란			유황란	
	털꿀 한방 영양란			숯과 목초액, 한약재료를 먹인 건강한 닭이 낳아 영양이 많다.	
청국장 먹인 계란			특히 받은 청국장분말첨가 사료로 키우고		


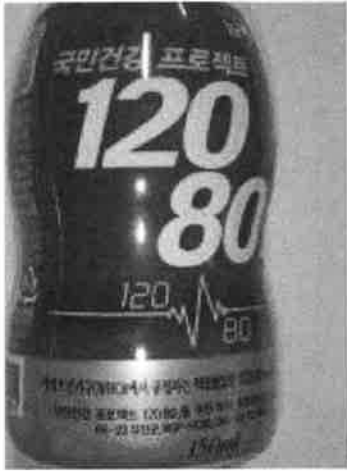


알 가 공 류				낱은 고품질 계란	
	고추 방사 유정란			영양 고추먹고 낱은 계란 노란자의 색깔이 진하며 비린맛이 없고 고소합니다.	
	오메가3 란			두뇌 활동에 도움주는	
	상황버 섯 먹인 계란			상황버섯 먹임	
	목초먹 고 자란 건강한 닭이 낱은 달걀 (풀무원)			안전한 사료와 건강한 닭, 까다로운 품질관리가 만난 달걀	
	목초액 먹인 계란			목초액과 숯가루를 먹고 자란 건강한 닭이 낱은 건강한 계란으로 비린맛이 없고 고소하며 담백합니다.	
	아이러 브 에그	비타민E	4mg	우리 아이를 위한 로하스 인증 계란 비타민E 일반 계란의 4배이상함유	
	한방 사료 먹인 계란			한방사료 먹인 계란은 강원도 청정지역에서 홍삼, 목차, 마늘, 강황, 이 첨가된 한방사료를 먹고 자란 건강한 닭이 낱은 건강한 계란	





알 가 공 류	프로 폴리스 먹인 계란			프로폴리스가 첨가된 사료를 먹고 자란 건강한 닭이 낳은 건강한 계란으로, 축산물 등급판정소에서 엄격한 품질 검사 후 1등급의 품질인증 받음	
	김치 유산균 먹인			김치 유산균 먹인 계란은 닭의 질병에 강한 김치유산균을 사료에 첨가하여 건강한 닭이 낳은 건강한 계란	
	은먹인 계란			은나노 첨가된 사료를 먹고 자란 건강한 닭이 낳은 건강한 계란이며 은나노 입자가 함유	
	마늘먹 인 계란			마늘먹인 계란	
	녹차 영양 왕란			계란 내 녹차의 유효성분카테킨과 토코페롤이 함유 건강에 좋음	




알가공류	DHA란			신선하고 고소한DHA	
	황토먹 인 계란			황토 먹인 계란	
유제품 / 요거트	장에는 GG	락토바실 리스 루테리		모유에서 발견된 세계특허유산균 루테리유산균	
	헬리코 박터 프로젝 트 월	식이섬유 차조기 농축액 석류, 복분자 농축액		위까지 생각한 발효유	
	키 큰 아이	비타민A	40 ug	초유면역성분 IgG, IgA함유 성장인자 IGF, TGF 뼈 건강 도움성분 함유	
		비타민C	25 mg		
초유분말		0.35%			
닥터 캡슐	식이섬유	0.6	5개국에서 특히받은 캡슐사이언스, 이중캡슐 속 비피더스유산균이 위산에 살아남아 장까지, 비피더스균을 잘		
	비피더스 캡슐	270mg			
	프락토	5g			






유 제 품 / 요 거 트		올리고당		자라게 돕는 올리고당이 5배로 증량 됨	
	불가리스 자연의 시작	식이섬유	1.1g	천연식품에서 추출하여 제조한 식이섬유와 천연과일야채에서 얻은 항산화성분은 물론 유기농 아가베시럽 등, 불가리스는 원료의 모든 것을 천연식품으로부터 시작하여 신개념 발효유	
	메치니 코프	식이섬유	3g	장건강한생활 복합식이섬유,GMT ,프락토올리고당, 유당분해효소, 복합유산균 함유	
		비타민C	17 mg		
	키즈짱	비타민C	18 mg	건강을 위한 팔라티노스, 올리고당 함유 DHA, 복합비타민, 우롱차추출물, 국내산벌꿀함유	
		올리고당	1g		
	엔요	비타민C	8.25m g	가족의 하루를 위한 충분한 멀티 비타민이 꼭찬 칼슘과 철분보강, 지방0% 녹차추출물(치아보 호성분)함유	
		젖산칼슘	0.23%		
젖산철		0.0038 %			
쾌변	식이섬유	5g	쾌변을 위한 SYNBIOTICS성분 Probiotic 유산균 다기능 복합		





유 제 품 / 요 거 트				식이섬유, 복합올리고당 함유 푸룬 과즙, 야콘 농축액 함유	
	120 80	식이섬유 화이버졸 -2	3.2g 21%	국민건강프로젝트 세계보건기구(WHO) 가 규정하는 적정혈압은120/80 mmHg미만입니다.	
	장 마스터	식이섬유	2g	장마스터의 5가지 장 생각	
	클로렐 라 엔요	클로렐라 추출물	0.025 %	마침내 클로렐라가 요쿠르트 속으로 8가지 멀티 비타민이 꽉 찬 요쿠르트	

장보고	식이섬유 프락토 올리고당	2g 3%	장을 위한 업그레이드 포인트 식이섬유 올리고당 함유	
요하임 저지방			요하임 저지방 저지방 칼슘이 높은 사과천연과즙 복합유산균	
비피 더스			위를 통과하여 장까지 살아가 장 정착률이 높은 비피더스 유산균이 들어있는 프리미엄발효유 올리고당, 식이섬유 함유 살아있는 프로바이오틱 유산균	
프라임	식이섬유	1mg	장 건강을 위한 복합올리고당	
후디스 케어3	비타민C	61mg	락토펜린, 초유, 프락토올리고당, 베타글루칸	
파스퇴르 무지방	지방	0%	저온살균 강화저지방우유 지방, 콜레스테롤 0% 우유칼슘 1.2배 비타민A,D,E UP!!	
서울우 유 저지방	지방	1.0%	지방과 칼로리 함량을 줄인 신선하고 깔끔한 저지방우유	
서울우 유 양광	인	90 mg	젖 떼후 첫 우유 FDS 5란: 면역강화성분	
	철분	0.45m	두뇌 성장성분	

유 제 품 / 우 유 100 ml			g	영양균형성분 성장 발육성분 정장소화성분, 영유아식 분유의 성분까지 유아신체를 빈틈없이	
	엽산		0.75mg		
	니아신		29ug		
	미드		1.7mg		
	홈플러스 저지방	지방		1.5g	저지방우유 지방의 함량을 낮춰 칼로리 부담을 줄였으며 칼슘, 철분, 비타민A, 비타민D3등 각종 영양소를 고루 첨가한 우유
이마트 고칼슘	칼슘		225mg	뼈에 쫄쫄 고칼슘	
홈플러스 칼슘 우유	칼슘		150mg	좋은 상품 칼슘우유는 엄선된 국산원유에 일반우유보다 1.5배 많은 칼슘과 칼슘의 흡수를 돕는 비타민D3를 함께 첨가한 칼슘우유	
남양저 지방 우유	지방 식이섬유 철분		1.5g 50mg 0.2mg	맛있는 우유, 몸매를 생각한 지방 함량을 낮춰	




유 제 품 / 우 유 100 ml				칼로리를 줄였습니다. 철분 2배 보강	
	매일우 유 저지방 &칼슘우 유	칼슘 지방	220mg 1.6g	일반 우유 대비 2배나 강화된 칼슘함량 깨끗한 우유의 맛을 간직한, 국내 저지방우유 중 최저, 건강한 몸매를 위한 두 가지 선택식이섭유	
	동원 데어리 저지방 우유	지방	1.6g	비타민 함유, 저지방, HD공법 비타튼튼 우유	
	동원 데어리 고칼슘 우유	칼슘 지방	205mg 1.5g	고칼슘 저지방 HD공법 뼈가 좋아하는 우유	
	서울 엠비피 우유	칼슘 철분 나아신 아미드 글루 코사민 비타민 D3	234mg 0.41m g 0.66m g 5mg 0.5 ug	뼈를 생각한 우유 뼈를 생각한 글루 코사민이 함유, 칼슘 2.3배 강화, 글루코사민: 연골의 주요성분, 폴리칸; 뼈 건강에 도움을 주는 성분, CPP: 카제인 포스포 펩타이드 뼈에 필요한 칼슘과 미네랄 흡수에 도움을 주는 성분, 뼈 건강전용우유로 뼈 건강이 절실한	

유 제 품 / 우 유 100 ml		폴리칸	5mg	어린이, 주부, 임산부, 노년층에 도움을 주는 프리미엄 우유	
		CPP	25 ug		
	서울 자연의 선물	칼슘	100mg	바람이 차고 추운 겨울철 건강에 도움을 주는 국산 천연 식물 추출물 산수유, 겨울의 찬 기온으로부터 몸을 따뜻하게 보호 구기자; 겨울철 허한 체질을 개선하여 체질을 보호 한다 대추: 겨울 속을 든든하게 하여 소화를 돕는다.	
	굿 나잇 우유	칼슘	100mg	밤에 마시는 우유 잠을 잘 자야 하루가 활기칩니다.	
		멜라토닌	6.86pg		
매일 소화가 잘되는 우유	유당	0g.	세계적인 LF공법을 통한 유당제거기술 우유의 맛과 영양은 그대로 속까지 편한 소화가 잘되는 우유		
일동 후디스 맞춤 우유	오메가-3 지방산 DHA 칼슘	82mg 2.0mg 220	초유활력, 뼈 건강, 두뇌영양 맞춤우유 (초유, 칼슘, 오메가		





유 제 품 / 우 유 100 ml				3지방산, 항산화 비타민 )	
	매일 맛있는 비타 우유	비타민A 비타민E	183ug 2.25 mg	특히 받은 LDO공법 항산화 비타민A,E첨가	
	홈플러스 비타민 우유 (우유 100m)	비타민A	80 ug	비타민이 강화된 우유	
		비타민B	0.15m g		
		비타민D1	1ug		
		비타민E	2mg		
		니코틴산아 미드	2.5mg		
엽산		10 ug			
철분	1mg				
아인슈 타인 베이비 우유	비타민A	60.0	천연DHA 우유 모유처럼 DHA가 천연적으로 들어있어 신체와 두뇌성장에 큰 도움이 되는 어린이 전용 맛있는 우유		
	비타민 B12	0.6			
	비타민D3	1.0			
	칼슘	120			
	제텐	0.4			
	철분	0.6			

## 2. 일본 축산물의 기능성 표시 및 광고 현황




일본 시장에서 기능성을 주장하는 축산물은 우유, 발효유가 주를 이루었으며, 알 가공류가 그 뒤를 이었다. 조사된 바에 의하면 야쿠르트를 포함한 총 13종의 유제품의 경우 일본 후생노동성에서 부여한 특정보건용식품의 인증표기(마크)를 제품에 포함하는 경우가 대부분이었으며, 그 외 'Ca+ 철 저지방 우유' 등 영양기능식품으로 분류된 품목도 존재했다. 한편 조사된 13개의 알 가공류의 경우, 우리나라와 같이 특별한 인증 없이 시장에 나와 있는 경우가 많았으나, 특정 성분의 효능을 표기하는 정도로 광고하고 있었다. 또한, 그 중에는 '와가야노 오스미즈키'와 같이 영양기능식품으로 간주되는 알 가공류도 있었다.

분류	브랜드명	특수성		제품 광고	검증 기관	사진(첨부자료)
		성분명	함량			
유제품 / 요거트	ブルガリア (부루가리아)	L.bulgaricus203 8株 10억 개 이상과 S.thermophilus1 131株	100 억개 이상	허가표시 : LB81 유산균의 활동에 따른 장내세균의 밸런스를 조절하고, 배의 상태를 양호하게 유지합니다.	보건 기능 식품 (특정 보건 용 식품)	
	ソフィール (소후-루)	L.カゼイ (카제이) YIT9029 (シロタ(시로타) 株)	10 억개 이상	허가표시 : 살아서 장에 도달하는 유산균 シロタ(시로타)株(L.カ ゼイ(카제이)YIT 9029)의 움직임으로, 좋은 균을 늘리고 나쁜 균을 감소시켜, 장내의 환경을 개선하고, 배의 상태를 정돈합니다.	보건 기능 식품 (특정 보건 용 식품)	
	GG!	ラクトバチルス(라쿠토바치루스)GG株	140 억개 이상	허가표시 : 본제품은 살아서 장까지 가는 유산균ラクトバチルス (라쿠토바치루스)GG株 의 움직임에 따라 배 안에 좋은 균을 늘리고 나쁜균을 감소시켜 장내의	보건 기능 식품 (특정 보건 용 식품)	











유 제 품 / 요 거 트				환경을 양호하게 하기위해 배의 상태를 정돈하는 식품입니다.		
	ヤクルト (야쿠르트)	L.カゼイ (카제이) YIT 9029 (シロタ(시로타) 株)	150 억개	허가표시 : 살아서 장에 도달하는 유산균シロタ(시로타) 株(L.カゼイ(카제이)YI T 9029)의 움직임으로, 좋은 균을 늘리고 나쁜 균을 감소시켜, 장내의 환경을 개선하고, 배의 상태를 정돈합니다.	보건 기능 식품 (특정 보건 용 식품)	
	ジョア (죠아)	비타민D	2.5 ug	허가표시 : 살아서 장에 도달하는 유산균シロタ(시로타) 株(L.カゼイ(카제이)YI T 9029)의 움직임으로, 좋은 균을 늘리고 나쁜 균을 감소시켜, 장내의 환경을 개선하고, 배의 상태를 정돈합니다.	보건 기능 식품 (특정 보건 용 식품)	
		L.カゼイ (카제이) YIT 9029 (シロタ(시로타) 株)	12.5 억개 이상			
	ビヒダス (비히다스) (비피더스)	비피더스 바쿠테리 우무.		살아서 장까지 가는 비피더스균 특정 보건용 식품 허가표시: 이 요구르트는 살아 있는 비피더스균을 함유하고 있으므로, 체내에 비피더스균이 증가해, 체내의 환경을 양호하게 하고, 장 내의 상태를 편안하게 합니다.		
ヤクルト (야쿠르트) 300V	비타민C	30m g	비타민E는 항산화작용에 따른 체내의 지방을 산화로부터 지켜, 세포의 건강유지를 돕는 영양소 입니다.	특정 보건 용 식품		

유 제 품 / 유 음 료	<p>ピルクル (피루쿠루)</p>	<p>Lactoba cillus casei NY1301</p>	<p>150 억개 이상</p>	<p>허가표시 : カゼイ(카제이)균(NY 1301株)의 움직임으로 장내의 환경을 개선하고, 배의 상태를 양호하게 유지하므로, 매일 배의 건강이 신경 쓰이는 분에게 적당한 음료입니다.</p>	<p>보건 기능 식품 (특정 보건 용 식품)</p>	
	<p>カルシウムの達人 (칼슘의 달인)</p>	<p>비타민D</p>	<p>2.5u g</p>	<p>허가표시 : 이 식품은 칼슘을 풍부하게 함유하고 있습니다. 평소 운동과 적절한 양의 칼슘을 함유한 건강적인 음식은, 젊은 여성이 건전한 뼈의 건강을 유지하고, 나이를 먹어서의 골다공증이 될 위험을 감소시킬지 모릅니다.</p>	<p>특정 보건 용 식품</p>	
유 제 품 / 우 유	<p>깔끔하게 마실 수 있는 Ca+ 철 저지방</p>	<p>비타민D</p>	<p>1.25 ug</p>	<p>본제품은 다량섭취에 의해 병이 치료되거나, 건강이 증진 되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요. 또 본제품은 특정보건용식품과 겹쳐져, 원생노동대거에 의한 특별 심사를 받은 것은 아닙니다.</p>	<p>영양 기능 식품</p>	
		<p>비타민B 12</p>	<p>0.50 ug</p>			

유제품 / 우유	カルシウムの多いミルク (칼슘이 많은 우유)			본제품은 다량섭취에 의해 병이 치료되거나, 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.	영양 기능 식품	
	さわやかな朝 (상쾌한 아침)			이 상품의 위생관리는, 원생노동대거에 의해 승인된 HACCP시스템에 의해 행해지고 있습니다.	원생 노동 대거 승인	
	明治ラブ (메이지 러브)	철	50.0 %	지방을 65% 줄임, 엽산이 들어있습니다.		
	엽산	30.0 %				
알가공류	론가무BB5 36			네카리치(숯+ 목초액)를 사료에 넣고 있습니다. 맛의 깊이가 다른 달걀입니다.		
	ひまわり (히마와리) (해바라기)			네카리치 계란 맛의 깊이가 다릅니다.		
	ごま卵	비타민E	10.0	참깨의 영양 :		






알  
가  
공  
류






고마타마고 (참깨 계란)		mg	세사민+ 10억 개의 비타민E	
植物の恵み (쇼쿠부쓰 노 메구미) (식물의 은혜)			천연 다시마, 쑥, 목초액등의 식물성 사료를 먹여 기른 닭의 계란.	
森の卵 (모리노 타마고) (숲의 계란)	비타민E	10.0 mg	브랜드 계란의 정석 DHA 강화, 비타민E 강화, 맛의 깊이	
	DHA	260		
地養卵 (지양란)			문구: 맛이 다르다!! 질이 다르다!! 쿠로스제이를 공급함에 따라, 계란 특유의 비린내가 적어지고 단맛과 맛의 깊이가 더해져 영양 밸런스가 좋아진 계란 입니다.	
赤穂の源 (아코우노 미나모토) (용나무의 근원)	비타민E	3.3m g~9. 9mg	용나무의 근원 *용나무는 뽕나무 과에 속하는 아열대성 낙엽 교목입니다. 살모넬라 백신을 접종한 닭이 낳은 계란 입니다. *살모넬라는 장티푸스, 식중독 등의 원인이 되는 장내병원균의 한 가지 입니다.	




알 가 공 류	<p>星降る高原の玉子 (호시 후루 타마고) (별 내리는 고원의 계란)</p>	비타민E	12.6 mg			
	<p>我が家のたまご (와가 우찌노 타마고) (우리 집 계란)</p>	비타민E	3.3mg g~9.9mg	비타민E 풍부 살모넬라 백신을 접종한 닭		
	<p>ヨード卵 (요오도 타마고) (요오드 계란)</p>	요오드	1.3mg g	흰자에 나무부스러기(톱밥 등)같은 것이 들어있는 경우가 있습니다. 빨간 알 특유의 색소입니다. 또, 요오드란 특유의 냄새가 나는 경우가 있습니다만, 안심하고 드셔도 됩니다.		
	<p>わが家のおすみつき (와가야노 오스미쓰키) (우리 집 보장)</p>	비타민 E	10mg g	비타민E는 항산화작용에 따른 체내의 지방을 산화로부터 지키고, 세포의 건강유지를 돕는 영양소입니다. 본 품은 다량으로 섭취한다고 해서 병이 낫는다거나, 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 본 제품은 특정보건용 식품과는 다르고, 후생노동부에 의한 개별조사를 받은 것은 아닙니다.	영양 기능 식품	

### 3. 미국 축산물의 기능성 표시 및 광고 현황

미국의 기능성 강조 축산물은 발효유 8종 및 알 가공류, 두류가 조사되었다. 요거트를 포함한 유제품의 경우 특정성분의 함량을 강조하며, 그 함량을 비교적 잘 명시하고 있었다. 그 외에 'DHA OMEGA-3 우유'의 등 신체강화 및 유지기능의 측면을 강조한 제품들이 있었다.

분류	브랜드명	특수성분		제품 광고	사진(첨부자료)	
		성분명	함량			
유제품 / 우유	1% lowfat milk (Smart balance)	natural plant sterols	2%	<ul style="list-style-type: none"> <li>-natural plant sterols이 포함, 콜레스테롤 감소를 도움</li> <li>-양질의 EPA, DHA, 오메가3가 심장건강을 도움, 콜레스테롤이 낮음</li> <li>-강화된 비타민 E가 심장건강을 도움, 전유(칼슘275g, 단백질8g)보다 다량의 칼슘(355g), 단백질(10g) 포함.</li> <li>-호르몬제, 항생제 무첨가, 등급 A</li> </ul>		
		오메가3	32mg			
		비타민E	170%			
	Fat free milk (Lactaid)	비타민D	25%		<ul style="list-style-type: none"> <li>-낮은 콜레스테롤과 무지방으로 심장질환의 위험을 감소시킴</li> <li>-일반우유보다 다량의 칼슘(500g) 포함, 비타민 A, D를 강화</li> <li>-100% 락토프리로 소화 흡수 용이.</li> <li>-저온살균, 등급 A</li> </ul>	
콜레스테롤	1%					
칼슘	500ml					
DHA OMEGA-3 organic whole milk (THE ORGANIC COW)	오메가3	32mg	<ul style="list-style-type: none"> <li>-뇌, 심장, 눈에 유익 함</li> <li>-비타민 D 첨가</li> <li>-저온살균</li> <li>-뉴잉글랜드 유기농 우유</li> </ul>			
DHA OMEGA-3 organic Reduced fat milk 2% (THE ORGANIC COW)	DHA				<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전유보다 지방함량을 38% 줄였음</li> <li>- 뇌, 심장, 눈 건강에 도움을 줌.</li> <li>- 비타민 A, D 첨가</li> <li>- 저온살균</li> <li>- 뉴잉글랜드 유기농 우유</li> </ul>	 
	오메가3					
	칼슘	30%				
	비타민 A					
	비타민 D					






	COW)				
유 제 품 / 요 거 트	Light&Fit (DANNON)	설탕85%감 량		- 탄수화물과 설탕 조절 - 당뇨병에 무해 (diabetic friendly)	
		칼로리55% 감량	45 kcal	- 일반 저지방 요구르트보다 설탕85%, 칼로리 55% 줄임	
	DanActive (DANNON)	L. CASEI		- L. CASEI 성분이 면역력을 증가시킴 - 칼로리가 일반 유산균 제품 보다 50% 낮음	
	Fiber One (Yoplait)	식이섬유	1g	- 무지방, 식이섬유 함유로 체중감량에 도움	
		아스파탐			
비타민 A					
비타민 D					
Kids (Yoplait)	오메가3		- 오메가3와 DHA 성분이 두뇌개발에 도움을 줌 - 일반 어린이 요구르트 보다 설탕 함량을 25% 줄임		
	DHA	2%			
	비타민 A				
	비타민 D				
알 가 공 류	Grade A eggs Large (EGG LAND'S BEST)	오메가3	100 mg	- 오메가3가 100mg 함유, 비타민 E 첨가 - 일반 계란 보다 포화지방이 25% 낮음 - 루틴 200mcg 함유 - 식물사료만 먹인 닭이 낳음 - 항생제, 호르몬제 무첨가, 등급 A	
		비타민 E	25%		
		요오드	40%		
두 유 류	Soy milk natural (Silk)	칼슘		- 칼슘강화 - 11가지 필수 비타민과 미네랄, 노화방지제, ALA 오메가3, 심장에 좋은 콩 단백질 함유	





					
	Soy milk naturalPlus OMEGA-3 DHA (Silk)	오메가3		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 오메가3와 DHA성분이 뇌기능, 심장, 눈기능을 건강하게 함</li> <li>- 락토프리</li> <li>- 칼슘, 비타민 강화</li> </ul>	
		DHA			
두 유 요 거 트	Live Soy Yogurt (Silk)	6가지생균		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신체의 방어력을 강화시킴</li> </ul>	
		활성배양균			
		비타민C	50%		
		철	8%		



#### 4. 호주 축산물의 기능성 표시 및 광고 현황

호주의 경우 유제품 및 알 가공류에서 특정성분 함량이 높은 축산물들이 각각의 기능성을 광고하는 사례를 볼 수 있었다. 조사된 제품들은 비교적 특정성분에 대한 성분 및 함량이 잘 표기되어 있었으며, 특히 질병명의 언급 등 건강 강조를 허위·과대 표현한 제품은 드문 것으로 드러났다.

분류	브랜드명	특수성분		제품 광고	사진(첨부자료)
		성분명	함량		
알 가 공 류	Omega3 DHA Egg (Farm pride)	오메가3	330mg	- 오메가-3와 DHA성분이 뇌기능, 심장, 눈기능을 건강하게 함	
		DHA	270mg		
	6 natural grain eggs (Sunny Queen Farms)	친환경 곡물 사료	철1.6 mg, 엽산 49µg	- 일체의 동물성 단백질이 섞이지 않은 100% 천연 곡물 6가지를 섞어서 사료로 씀 - 맛이 신선하고 무해함	
유 제 품 / 요 거 트	soy life (Parmalat)	비타민D	0.7ug	- 무 GM콩으로 만듦 칼슘 결핍을 개선하기 위한 비타민D첨가 무방부제, 무인공색소, 무조미료 고칼슘 락토스(유당),글루텐, 콜레스테롤 없음 - 채식주의자를 위해 적당함	
		칼슘	125mg		
		피토레스트 로젠	3.3mg		
	elivde (Yoplait)	규정량의 섬유질	1.4g	- 칼슘함량이 높고, 섬유질이 함유된 유산균 요거트	
		포화유지	1.2g		
칼슘		147mg			
vaalia (Parmalat)	락토스, 갈락토스	3.6g	- 저지방1.3% 글루텐없음 - 비피더스 및 락토바실러스 GG함유		
	유산균	1억 /min			
	비피도박테리움	1억 /min			
	락토바실러스 GG	1억 /min			
vaalia VANILLA	오메가3,	71mg	-성장을 위한 아연, 리보플라빈함유 방부제, 색소,		

유 제 품 / 요 거 트	& PEACH (Parmalat)	마그네슘	15mg	인공적인 맛과 향 없음. 유산균, 비피더스 및 락토바실러스 GG를 함유, 글루텐 없음	
		DHA	65mg		
		아연	1mg		
		리보플라빈	0.2mg		
		비피도박테리움	1억/1ml		
		락토바실러스 GG	1억/1ml		
	baby yoplait (NATIONAL FOODS)	설탕	23.6g	-인칼슘함량이 높고, 섬유질 함유. 인공첨가물이 없는 자연주의 요거트	
		칼슘	157mg		
		규정량의 섬유질	0.1g		
	LITE' N HEALTHY	칼슘	160mg	- 칼슘함량이 높고 저지방	
		지방	1g		
	yoplait (FORME)	설탕	1% 미만	-칼슘풍부, 향료없음, 단백질풍부	
		글루텐	0		

## 제 4 장 연구결과 고찰 및 결론

### 제 1 절 국내 기능성 축산물을 위한 관리 방안 모색

#### 1. 각 국의 법률 비교를 통한 우리나라 기능성 축산물의 적용을 위한 연구 (제정 배경 및 활용)

##### 가) 각국의 건강기능식품 관련법령의 연구

현재 기능성 축산물, 혹은 축산물에 관련한 법이 지정된 나라는 앞서의 연구와 같이 일본의 브랜드 축산물이나, 우리나라의 축산물가공처리법이 거의 유일한 실정이다. 축산물은 식품의 범위에 속하나, 일반 식품과 구별되는 특성을 가지기 때문에 본 연구에서는 이들의 체계적 관리를 위한 현실적인 대책을 모색하기로 한다. 이를 위해서는 우선 각국의 기능성 식품법규를 비교 분석하여, 기능성 축산물을 체계적으로 관리하기 위한 필요 법규 부분을 도입하고, 기존의 축산물가공처리법 및 건강기능식품법에 응용하여 관련 법규를 제안하고자 한다.

아래의 표는 각 국의 건강기능식품의 분류 체계를 비교한 표이다.

	미국	캐나다	호주	유럽	일본	대한민국
제품	기능성식품 (Functional Foods) / 식이보조제 (Dietary Supplements)	자연건강식품 (Natural health product)	대체 의약품 (Complement-ary medicine)	식이보조제/ 기능성식품 (Functional Foods)	특정보건식품 (Food with Health Claims)	건강기능식품
	영양소 함량 표시 (Nutrient content claim)	표준정보 (Monograph)	일반수준 표시 (General claim)	기능성 건강표 시 ("Function" health claim)	영양기능식품 (Foods with Nutrient Function Claims)	고시형 건강기 능식품
구분	구조기능강조 표시 (Structure/ Function Claim)	전통적 건강표시 (Traditional health claim)	중간수준 표시 (Medium claim)	새로운 기능성 건강표시 (“New function” health claim)		
	건강강조표시 (Health claim) (NLEA Authorized /Qualified /Authoritative)	비 전통적 건강표시 (Non-traditional health claim)	높은수준 표시 (High level claim)	질병감소 및 아동성장관련 건강표시 (“Disease risk reduction” and “child development or health claim”)	특정보건용 식품 (Foods for Specified Health Uses(FOSHU))	개별인정형 건 강기능식품
인제	미국식품의약 안전청(FDA)	헬스캐나다 (Health Canada)	호주뉴질랜드 식품안전기구 (ANZTPA)	유럽식품안전 청(EFSA)	후생노동성	식품의약품안전청

<각국의 기능성 식품 관련 법률의 분류>

기능성 식품의 인정 범위와 분류는 각각 달랐지만, 한 가지 공통적인 특징은 우리나라의 고시형 건강기능식품과 같이 지정된 품목과 이에 대한 기준을 두고, 거기에 합당하는 것들은 복잡한 심사를 거치지 않고 기능성 인증을 받을 수 있도록 한 것이다. 이에 해당하는 것이 미국의 건강강조표시(Health claim) 중에 NLEA 허가에 의한 건강강조표시, 캐나다의 표준정보(Monograph), 일본의 영양기능식품(Foods with Nutrient Function Claim), 호주의 일반적 수준의 표시(General level) 등이며, 유럽 또한 고시형을 만들기 위한 개별 기능성들을 체계화 하고 있는 상황이다.

또한, 우리나라의 개별인정형 건강기능식품과 같이 고시형에 해당하지 않지만 각각의 기능성을 인증받을 수 있도록 각각을 심사하는 법률이 모든 나라의 분류에 해당되어 있다. 이들 법규를 좀 더 자세히 항목별로 분석하면 다음과 같다. 다음은 각각의 기능성 식품 관련 법령에 담긴 내용에 대한 분석이다.

<미국>

- I. 영양분 표시(Nutrient claim)
  - a. 타당성, 정의
  - b. 유형별 영양성분 표시
  - c. 적용 정보
  - d. 영양성분 표시
  - e. "free", "low" 표시 기준
  - f. 영양성분 표기에 관한 설명
  - h. 일일권장량 대비 기초 영양성분 표시
  - j. "light", "reduced", "less", "more" 표시기준
  - k. "modified"사용 예시
  - n. 영양표시 허가
  - o. 영양성분 제품기준 결정 방법
  - q. 면제대상
- II. 건강강조표시(Health claim)
  - a. 정의
  - b. 자격
  - c. 타당성을 위한 요구조건
  - d. 일반적인 건강강조표시 표시
  - e. 건강강조 금지
  - f. 이 항목의 요구조건을 적용하지 않는 예
  - g. 적용
- III. 신체구조/기능표시 (structure/functional calaim)
  - f. 허가된 신체구조/기능효과 주장 정의
  - r. 영양성분 정도와 건강 관련 주장

<호주>

- 1. 의약품(Therapeutic Goods) 관련법
- 2. 대체 의약품 (Complementary medicine)의 정의
- 3. 법률 규제 시스템
  - 3.1 호주 식품의약품안전청(TGA) : 법령의 관리
  - 3.2 호주 의약품등록청(ARTG) : 모든 의약품의 데이터베이스
  - 3.3 호주 대체의약품규제지침(ARGCM) : 대체의약품의 기본사항
- 4. 의약품의 등록, 목록 및 조건
  - 4.1 리스트 등록될 수 있는 의약품의 조건
  - 4.2 면제 조건
- 5. 대체의약품(Complementary medicines)의 종류
- 6. 대체의약품의 분리, 증거 및 표시
  - 6.1 증빙자료의 종류 : 전통적 이용, 과학적 근거
  - 6.2 레벨의 분류 : 등급의 질에 따른 일반 (General), 중간(Medium), 높은(High)수준의 분류
  - 6.3 각 등급에 따른 표시의 예

<캐나다>

<p>I. 식품 및 약물 관련 법규 (Food and Drug Regulation)</p> <p><b>PART A : 등록 법</b></p> <p><b>PART B : 식품 법</b></p> <p><b>1항(division 1) :</b>          식품의 전반적 표기법          용어 및 단어 정리          식품 종류, 형태, 위치에 따른 표기사항          라벨에 포함되어야 하는 정보          우수제조기준(GMP)          일반 성분 규정          영양성분표시(Nutrient labeling), 함량 등의 표기 및 기준          건강기능표시(Health claim)          (각 문구에 대한 식품의 상태조건을 제시)</p> <p><b>2~28항(division 2~28)</b>          각 식품군별 규제</p> <p><b>PART C : 약품 법</b>          의약품 허가 (licence number)</p> <p><b>PART D : 비타민, 미네랄, 아미노산</b></p> <p><b>PART E : 당류</b></p> <p><b>PART G : 관리약품</b></p> <p><b>PART J : 규제약품</b></p> <p>II. 자연건강제품법 (Natural Health Products Regulations)</p> <p>정의 및 분류, 적용</p> <p><b>PART 1 : 제품의 허가</b>          금지관련 법          신청법          보증기간          보증서 및 수정 조항          우선권에 대한 조건          주의사항          허가의 구성 요소          추가적 정보          안전성 정보          영업정지 및 취소의 권한          벌칙 수행          제조소에 대한 정보          기록 방법, 보관          행정처분 시의 보고          리콜제도</p>	<p><b>PART 2 : 제조면허</b>          신청 방법 및 수단, 절차          금지사항          유효기간          허가 구성 요소          재등록을 위한 절차, 요구사항          허가의 양도 및 승계, 영업 취소 및 정지</p> <p><b>PART 3 : 우수제조기준 (GOOD MANUFACTURING PRACTICES)</b>          금지사항          우수제조기준의 분류          시설 및 설비에 대한 기준 및 심사          관리자, 영업자에 대한 자격과 교육          위생 체계 및 경영 체계 관리          품질에 대한 보증          재고 관리</p> <p><b>PART 4 : 임상실험 관련법규(CLINICAL TRIALS INVOLVING HUMAN)</b>          용어의 정의          표시의 신청 방법          인증 절차, 조건          인증방법</p> <p><b>PART 5 : 일반적 사항(GENERAL)</b>          표기 및 포장에 포함되는 성분 규격 및 금지 사항들에 대한 내용          수입, 수출 인가에 대한 절차          포장에 대한 검사          판매 규격 등</p> <p><b>PART 6 : 이행 규정 및 권리 사항 (AMENDMENTS, TRANSITIONAL PROVISIONS AND COMING INTO FORCE)</b>          행정적 권한과 처분에 대한 언급</p>
--	---

<유럽연합>

<p><b>1. 지침(Directive) 2002/46/EC - 식이보조제(Food supplement)</b>          1조 (Article 1): 적용 범위          2조 (Article 2): 법의 목적          3조 (Article 3): 법의 효용          4조 (Article 4): 사용가능한 비타민, 무기질 형태          5조 (Article 5): 최대, 최소 섭취량          6조 (Article 6): 표시 준수 사항          7조 (Article 7): 표시 금지 사항          8조 (Article 8): 함량 관련 사항          9조 (Article 9): 강조 표시          10조 (Article 10): 국가별 표시요구 수용의무          11조 (Article 11): 1조 관련 표시 제한          12조 (Article 12): 위험성 발견 시 조치          14조 (Article 14): EFSA의 집행          15조 (Article 15): 법 시행 시기          16조 (Article 16): 법 강제성          17조 (Article 17): EU 가입국에 해당함</p> <p><b>2. 유럽법률 1924/2006 (Regulation (EC) No 1924/2006) - 영양소 및 건강 표시(Nutrition &amp; Health claims)</b>          1장 (Chapter 1): 법제정 및 정의          1조 (Article 1): 법제정의 이유          2조 (Article 2): 각 용어의 정의</p> <p>2장 (Chapter 2): 일반적 원칙          3조 (Article 3): 표시에 관련된 일반 원칙          4조 (Article 4): 영양 및 건강 표시 조건          5조 (Article 5): 일반적 조건          6조 (Article 6): 표시를 위한 과학적 증명          7조 (Article 7): 영양정보</p> <p>3장 (Chapter 3): 영양표시          8조 (Article 8): 특별 표시 조건          9조 (Article 9): 비교 표시</p> <p>4장 (Chapter 4): 건강표시          10조 (Article 10): 특별 표시 조건          11조 (Article 11): 의약, 영양, 식이 적용          12조 (Article 12): 제한되는 건강 표시          13조 (Article 13): 질병위험감소 및 아동 성장 및 건강에 관련하지 않은 건강 표시          14조 (Article 14): 질병위험감소 및 아동 성장 및 건강에 관련한 건강 표시          15조 (Article 15): 허가 신청          16, 17조 (Article 16, 17): 허가 기관 준수 사항          19조 (Article 19): 허가의 수정, 미결, 철회</p> <p>5장 (Chapter 5): 일반적, 최종적 조항          20조 (Article 20): 위원회 등록          21조 (Article 21): 자료 보호          22조 (Article 22): 국가별 조항          23조 (Article 23): 공시 절차          24조 (Article 24): 가입국의 표시 권리 중지 요청          25조 (Article 25): 위원회 절차          26조 (Article 26): 모니터링</p>	<p>27조 (Article 27): 평가          28조 (Article 28): 표시 허가 기간          29조 (Article 29): 법 적용 시기</p> <p><b>3. 유럽법률 1925/2006 (Regulation (EC) No 1925/2006) - 비타민, 무기질</b>          1장 (Chapter 1): 법제정 및 정의          1조 (Article 1): 법제정의 이유          2조 (Article 2): 각 용어의 정의</p> <p>2장 (Chapter 2): 비타민 및 무기질          3조 (Article 3): 비타민 및 무기질 첨가의 필요사항, 형태          4조 (Article 4): 비타민 및 무기질의 제한          5조 (Article 5): 순도 기준          6조 (Article 6): 비타민 및 무기질의 조건          7조 (Article 7): 표시 및 광고</p> <p>3장 (Chapter 3): 다른 물질의 첨가          8조 (Article 8): 금지 또는 제한된 물질</p> <p>4장 (Chapter 4): 일반적, 최종적 법률          9조 (Article 9): 위원회 등록          10조 (Article 10): 상품의 무역 제한금지          11조 (Article 11): 국가별 조항          12조 (Article 12): 공시 절차          13조 (Article 13): 표시 권리 중지          14조 (Article 14): 위원회 절차          15조 (Article 15): 모니터링          16조 (Article 16): 평가          17조 (Article 17): 표시 허가 기간          18조 (Article 18): 법 적용시기</p> <p><b>4. 유럽법률 258/97 (Regulation (EC) No 258/97) - 우등 식품(Novel food)</b>          1조 (Article 1): 법제정 이유 및 정의          2조 (Article 2): 법률의 미적용 사항          3조 (Article 3): 금지 사항          4조 (Article 4): 판매자 제출 서류          5조 (Article 5): 신청 후 소요기한          6조 (Article 6): 제출 서류 필요 정보          7조 (Article 7): 추가 검토          8조 (Article 8): 소비자 제공 정보          9조 (Article 9): 유전자재조합식품(GMO)          10조 (Article 10): 정보 보호          11조 (Article 11): 과학 자문          12조 (Article 12): 추가 정보 요청          13조 (Article 13): 평가          14조 (Article 14, 15): 법 적용 시기</p> <p><b>5. 지침 (Directive) 91/321/EEC - 식이 식품(Dietary food)</b>          1조 (Article 1): 법제정 이유 및 정의          2조 (Article 2): 1조 (c), (d)관련 사항          3조 (Article 3): 분유 관련 금지 및 제한          4조 (Article 4): 분유 필수 사항          5조 (Article 5): 분유 사용 가능 물질</p>
--	--

<우리나라>

<p>건강기능식품에 관한 법률 [일부개정 2008.3.21 법률 제8941호]</p> <p><b>제1장 총칙</b> 이 법의 목적, 책무 각 용어들의 정의</p> <p><b>제2장 영업</b> 영업의 종류 및 시설기준 영업의 허가 영업의 신고 품목제조신고 건강기능식품의 수입신고 영업허가 등의 제한 영업자의 준수사항 영업의 승계 품질관리인의 자격과 교육</p> <p><b>제3장 기준 및 규격과 표시·광고 등</b> 기준 및 규격 원료 등의 인정 기능성 표시·광고의 심의 표시기준 허위·과대의 표시·광고 금지 건강기능식품의 공전에 대한 의무</p> <p><b>제4장 검사 등</b> 출입·검사·수거에 대한 권한과 임무 자가품질검사의 의무</p> <p><b>제5장 우수건강기능식품제조기준 등</b> 우수건강기능식품의 제조기준 건강기능식품이력추적관리 등록기준</p>	<p><b>제6장 판매 등의 금지</b> 위해 건강기능식품의 판매 등의 금지 기준·규격 위반 건강기능식품의 판매 등의 금지 표시기준 위반 건강기능식품의 판매 등의 금지 유사표시 등의 금지</p> <p><b>제7장 건강기능식품심의위원회 및 단체설립</b> 건강기능식품심의위원회 조직 권한 단체설립 권한</p> <p><b>제8장 시정명령·허가취소 등 행정제재</b> 시정명령 폐기처분 시설의 개수명령 영업허가취소 품목의 제조정지 행정제재처분효과의 승계 폐쇄조치 과징금 처분 등에 관한 권한</p> <p><b>제9장 보칙</b> 다른 법률과의 관계 국고보조 기준 포상금 지급 기준 권한의 위임·위탁</p> <p><b>제10장 벌칙</b> 벌칙과 과태료에 대한 권한과 기준</p>
--	--

<일본>

<p><b>1. 보건기능식품</b></p> <p>보건 기능 식품제도의 창설          영양기능식품 표시에 관한 기준          특정보건용식품의 안전성 및 효과의 심사의 절차          우유 및 유제품의 성분 규격 등에 관한 성령 식품, 첨가물 등의 규격 기준          영양 표시 기준          캡슐, 정제(알약)등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 지정 및 사용 기준          개정에 대한 지침          유전자변형식품 및 보건기능식품 제도에 관한 표시          「의약품적 효능효과를 표방(標榜)하지 않는 한에서, 식품이라고 인정되어지는 성분 본질(원재료)」의 취급          특정보건용식품의 신청·평가에 관한 지침          특정보건용식품에 관한 감시지도          특별용도식품표시허가 일람표 등의 송부</p> <p><b>2. 특별용도 식품</b></p> <p>특별용도 식품의 취급          사이클라민(사이쿠라민)산 나트륨 또는 사이클라민(사이쿠라민)산 칼슘을 함유한 특별용도 식품의 취급          특별용도 식품의 표시허가          영양 개선 법 시행규칙 일부 개정          특별용도 식품의 표시허가          환자용 특별용도 식품의 표시허가 취급          환자용 특별용도 식품 중 허가 기준에 없는 식품의 표시허가 취급          유아용 조제분유의 표시허가 취급          특수영양식품에 있어서 난소화성 당류의 열량 평가 취급</p>	<p>고령자용 식품의 표시허가 취급          당뇨환자용 배달식품 영양지침          식사치료법용 배달식품 영양지침          베이비 푸드 지침          특별용도식품 허가 수속</p> <p><b>3. 영양표시 기준</b></p> <p>영양표시기준          영양표시기준 등의 취급          영양표시기준에 관련된 영양 지도 등 가공식품에 대한 영양 성분 표시 제도 (JSD)의 폐지          영양표시기준 등의 취급의 의의          특수란(卵)의 표시          영양표시기준의 일부 개정          영양표시기준에 있어서의 영양성분 등 분석방법          영양표시기준의 활용을 위한 상담, 지도, 업무 등          건강해지기 위한 식생활 지침(대상 특성별) 일본인의 영양소요량의 개정          제 6차 개정 일본인의 영양소요량 「식사 섭취기준」의 취급          「외식요리의 영양성분표시 가이드라인」의 보급</p>
---	--



## 나) 우리나라 축산물의 기능성 표기 및 관리현황

### 1) 기능성 돈육의 관리 현황

사료를 급여한 동물

돼지사료종류	수
보리	3
녹차	2
비타민급여	1
마늘, 셀레늄	1
문경약돌첨가	1
의성마늘	1
포도주출물	1
야생썩	1
참외씨분말	1
동충하초	1
참숯	1
올리브유첨가사료	1
특수말효효소첨가사료	1
무항생제	2

사료성분 표시의 예

돼지고기브랜드	특정사료성분
보성녹돈	100%보성녹차잎을 먹임
참외포크(삼겹비교)	열량 251>137.5kcal/100g

특정성분 함유 식품

돼지고기브랜드	특정성분
참외포크(삼겹비교)	비타민 E 14/2.09mg(6.8배)

특정 기능성 표시식품

브랜드	기능성
돈모닝포크	항산화작용, 노화방지에 좋은 비타민E와 필수영양가 듬뿍 담긴 웰빙돼지
청미원	올리브유: 고혈압, 항암, 성인병에 효과
올리브포크	봉침요법: 면역기능활성화

기능성 돈육의 생산을 목적으로 일반 사료 외에 특정 사료를 공급하거나 항생제의 투여를 하지 않고 사육된 돼지는 18종으로 보리를 먹이고 있는 사육장이 3군데였고 그 다음 녹차를 먹이고 있는 사육장이 2군데였다. 그 외에도 마늘, 썩, 동충하초, 올리브유 등 건강에 좋다고 알려진 식품을 사료로 사용함으로써 일반 돈육과는 차별화된 기능성을 갖는 돈육을 생산하고 그것을 브랜드화 하고자 하는 축가들이 있었으며 그 중 일부는 최종 제품에 간접적, 또는 직접적으로 포장에 그 기능성을 표시하고 있었다.

돈육에 사용된 기능성 표시들을 그 성격에 따라 나누면 특정 사료를 투여하였다는 사실만을 표시 한 「사료 성분 표시」, 특정 사료를 먹이고 최종 돈육에 일반 돈육보다 많거나 또는 다른 기능성 성분을 함유 하였다고 표시 한 「특정 성분 함유 표시」, 특정 사료를 먹이고 최종 돈육에 기능성 성분이 함유되어 그 기능성 내용을 표시 한 「특정 기능성 표시」로 분류 할 수 있다. 「사료 성분 표시」의 예로써 녹차 잎을 먹인 보성 녹돈 등이 있었고, 「특정 성분 함유 표시」의 예로써는 일반 돈육보다 6.8배 높은 비타민 E를 함유하고 있다는 참외포크 등이 있었다. 「특정 기능성 표시」의 예로써 항산화 작용, 노화방지의 기능성 내용을 표시한 돈모닝포크, 고혈압 및 성인병을 언급한 청미원의 올리브포크가 있었으나 이러한 상품은 과학적 분석이 미흡하고 소비자를 혼동시킬 수 있는 내용까지 포함하고 있어 이에 대한 제재가 필요하다.

## 2) 기능성 우유의 관리 현황.

기능성 우유

강화성분 또는 특징	개수
저지방	6
뼈건강	4
비타민	3
DHA	1
소화의 용이성	1
유기농	1
초유	1

브랜드 및 기능성 표시현황

제조회사	브랜드명	광고
홈플러스	칼슘우유	칼슘우유
서울우유	저지방	저지방우유
매일우유	저지방&칼슘	저지방&칼슘
동원테아리푸드	저지방	비타민튼
홈플러스	비타민이 강화된	비타민이 강화된
서울우유	엠비피	뼈를 생각한 우유
매일우유	소화가 잘되는 우유	소화가 잘되는
일동후디스	맞춤우유	맞춤우유 (초유, 칼슘, 오메가3 지방산, 항산화 비타민)

현재 축산물에서 기능성 표시가 가장 많이 되고 있는 품목은 발효유와 우유이다. 이는 유제품은 영양소가 골고루 갖추어져 있는 완전식품이며 건강상의 이로우미 잘 알려져 있기 때문이다. 시판되고 있는 17가지의 기능성 우유를 강화성분 또는 특징으로 분류하면 크게 저지방, 뼈 건강, 비타민, DHA, 소화의 용이성, 유기농, 초유 등 7 가지로 나눌 수 있으며 그 중 저지방이 6개 제품으로 가장 많은 수를 차지하고 있다. 대부분의 우유 제조 회사는 일반 우유 뿐 만 아니라 기능성을 가지는 우유를 개발하는데 많은 노력을 하고 있다.

기업별로 보면, 매일유업에서는 저지방, 칼슘강화, 소화가 잘되는 우유를 주력 기능성 우유로 개발 및 판매하고 있으며, 서울우유에서도 저지방, 칼슘강화 등 일반 우유에 기능성을 부여하여 타제품과 차별화된 상품을 시장에 출시하고 있었다.

이러한 경향은 앞으로도 더욱 심화 될 것으로 보이며 저지방, 칼슘에 국한되었던 기능성이 더욱 다양해 질 것으로 예상되므로 새로운 기능성 표시를 하고자 하는 제조업자에게는 개별적으로 그에 대한 과학적 자료를 제시하게 하고 정부 기관에서 평가하고 인증하는 시스템이 요구된다.

### 3) 기능성 발효유의 관리현황

기능성 유제품

강화성분 또는 특징	개수
장조질	10
초유	2
위	1
유기농	1
비타민	1
특정성분	2

브랜드 및 기능성 표시현황

제조회사	브랜드명	광고
한국야쿠르트	월	위까지 생각한 발효유
서울우유	장마스터	장마스터의 5가지 장 생각
파스퇴르	키큰아이	초유넣은
동원데어리푸드	키즈짱	국내산벌꿀함유
남양유업	이오	유기농
매일	엔요	비타민이 확찬
빙그레	닥터캡슐	비피더스유산균이 살아서 장까지
롯데우유	장애는	세계특허유산균

발효유 제품은 기능성 축산물 중 가장 큰 시장을 차지하고 있고 향후 기능성 축산물의 관리 시에도 다른 품목보다 가장 많은 제재가 필요할 것으로 생각되어 진다. 현재 시판 되고 있는 기능성 유제품을 강화성분 및 특징으로 분류하면 총 6가지로 나뉘며 그 중 장상태 조절 제품이 10개 제품으로 가장 많은 수를 차지했다.

이 외에도 파스퇴르의 초유 넣은 발효유, 한국 야쿠르트의 위까지 생각한 발효유 등 각 발효유 제조업자 별로 다양한 상품이 출시되고 있다. 우유와 마찬가지로 앞으로도 다양한 기능성 내용이 연구되고 개발될 것으로 예상되며 기능성 내용의 정도에 따라서 제조업자로 하여금 단계별 과학적 근거를 제시 하도록 하고 이를 평가 하여 개별적으로 인증하도록 하는 제도가 필요하다.

#### 4) 기능성 계란의 관리현황

사료를 급여한 동물

사료종류	개수	사료종류	개수
녹차	4	향토	1
은	2	감귤박해초	1
목초(액)	2	마늘	1
복합(숯, 목초, 한방)	2	영양고추	1
프로폴리스	1	청국장가루	1
한방사료	1	김치유산균	1
영양고추	1	유황	1
상황버섯	1	대게껍데기, 해초	1
인삼	1	파프리카	1

특정성분 함유 식품

강화성분	개수
오메가3, 토코페롤	2
키토산, 타우린, 비타민	1
알리신	1

특정성분 함유 식품의 예

품목	비타민E	칼슘
로하스	4mga	
폴무원(목초)		20mg
비타민E(파프리카)	4mga	

계란의 경우 대부분의 기능성을 표시한 예가 사료를 급여한 경우이다. 닭을 사육하는 동안 녹차, 은, 목초(액), 한방재료 등을 넣은 사료를 급여한 것을 기능성으로 부각시킨 것을 볼 수 있다. 오메가3나 토코페롤, 키토산 등 계란 내의 특정 성분을 강조한 경우도 있었으나, 대부분의 경우 성분의 함량, 기준 등의 표기가 잘 되어 있지 않았다. 또한 광고의 문구나 내용을 보았을 때 다른 축산물의 경우보다도 가장 과대광고가 많아 소비자로 하여금 혼란을 일으키는 경우가 많을 것으로 예상되어진다.

현재는 이를 규제, 관리하는 어떠한 법률 체제도 갖춰져 있지 않은 상황이며, 이를 관리 하는 것은 꼭 필요한 일로 보여진다. 따라서 가축의 사료처리를 기능성으로 인정을 하기에는 사실과 다를 우려를 내포하기 때문에 기능성을 부여하는 것은 배제 하되, 특정 사양/사료 급여는 인정하여 규제된 틀 안에서 이들은 관리하는 일이 필요할 것으로 여겨진다.

위의 각 사례에서 보듯이 현재 국내의 축산식품시장에서 축산물의 기능성을 강조하고 있는 경우는 항목에 따라 차이가 있지만, 크게 네 가지 항목으로 정리할 수 있다.

1. 특정 사양관리 및 사료를 급여하였다고 주장하는 경우
2. 축산물 내 특정 성분을 함유한다고 주장하는 경우
3. 축산물이 신체 강화/유지조절을 한다고 주장하는 경우
4. 축산물이 건강기능(질병 치료/예방)을 가진다고 주장하는 경우

위의 네 가지 항목을 보면, 일반식품과는 달리 축산식품만이 갖는 특이적인 기능성임을 알 수 있다. 따라서 이들 네 항목을 적절한 틀 안에서 입증하고 관리를 해야 할 것으로 사료되나, 첫 번째 항목의 경우 과학적 근거에 의해 기능성을 가진다고 보기는 어려움이 있으며, 다른 기능성 식품과는 차별화를 두어야 한다고 고려되어 진다.

따라서 본 연구에서는 축산물의 기능성을 부여함에 있어 둘째, 셋째, 넷째 항목을 등급별로 기능성을 부여하고, 이를 체계적으로 입증하고 관리하는 방법을 모색하고자 한다. 또한 각각의 등급별 기능성 축산물의 표시 및 규제 방안을 연구하고자 한다.

## 2. '기능성 축산물' 인증방법 제시를 위한 연구

「건강기능식품에 관한 법률」 제15조는 기능성 원료의 인정방법을 2가지로 제시하고 있다. 첫째는, 식약청이 주도하여 건강 기능식품공전에 등재함으로써 기준규격에 적합한 경우 별도의 인정절차 없이 누구나 사용하도록 하는 것이다. 둘째는, 영업자가 제출한 근거자료를 식약청이 검토하고 인정서를 발급하여 제출자에 한하여 사용하도록 하는 방법이다.

**제15조 (원료 등의 인정)** ①식품의약품안전청장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 원료 또는 성분을 정하여 고시한다.

②식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의하여 고시되지 아니한 건강기능식품의 원료 또는 성분에 대하여는 제5조제1항 또는 제6조제1항의 규정에 의한 영업자로부터 당해 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정할 수 있다.

③제2항의 규정에 의한 인정기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정한다.

이에 따라서 건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정을 법제화 하고 다음의 규정에 따라 건강기능식품의 원료를 인정하도록 하고 있다.

현재의 제도 하에서는 공전에 등재되기까지는 상당한 시간이 소요되지만, 등재된 후에는 누구나 쉽게 사용한다는 장점이 있다. 반면, 고시절차 없이 인정서를 발급하면 과학발전 속도에 맞춰 빠르게 품목을 확대할 수 있고, 인정서를 받은 자만 사용하도록 하는 것은 개발자에 대한 인센티브가 될 수 있다. 그러나 고시형에만 초점을 맞추면 시장 활성화에 대한 기여는 적을 수 있기 때문에, 건강기능식품 공전에서는 이러한 장단점을 감안하여 개발자에 대한 인센티브로 일정기간 시장의 선점권을 주고, 시장 활성화와 소비자 선택권 확보를 위해 이후에는 공전에 등재하는 체계를 마련하였다.

품목제조신고 또는 수입신고되어 유통되는 시점에서 2년이 경과하였거나, 3개 이상의 영업자가 인정받은 경우, 인정받은 자가 원하는 경우(다만 인정받은 자가 2명 이상인 경우에는 2/3 이상이 동의)에는 식약청장이 공전에 등재할 수 있다고 한다. 다만, 원료 개발에 따른 기술 등을 보호하기 위해서 영업자가 요청하는 경우에는 최대 5년까지 유예기간을 줄 수 있다고 한다.

또한, 이 공전에서 '따로 정한 것' 이외에는 총칙 및 공통기준 및 규격을 다음과 같이 정해 놓았다. 개별기준 및 규격에는 비타민, 무기질과 같은 영양소와 홍삼, 인삼 등 기능성원료에 대해 각각의 특성을 고려하여 제조 기준과 규격을 정하고 있다. 여기서 '따로 정한 것'이란 영양소 또는 기능성 원료별로 설정된 제조기준과 규격을 의미하며, 개별기준 및 규격에서 '따로 정한 것'이 없는 사항에 대해서는 총칙

과 공통기준 및 규격을 적용할 수 있다. 다만, 제조기준과 규격을 적용함에 있어 개별규격과 공통규격이 서로 상이하다면, 개별규격을 우선적으로 적용하는 것을 원칙으로 하고 있다.

그러나 축산물의 기능성을 인증하는 방안으로는 고시형을 두어 인정하는 것은 어려움이 따를 것으로 보인다. 왜냐하면 축산물의 기능성을 부여하기 위한 원료(사료 등)의 기능성을 인증하는 것이 아닌, 축산물 자체의 기능성을 인증하는 것이기 때문에 같은 원료/사료 등을 사용하였다 하더라도, 그 축산물이 가지는 기능성은 다를 수 있기 때문이다. 따라서 본 연구에서는 첫째, 기능성 축산물로 인증을 부여하기 위한 의사결정도를 모식화 하고 제출되어야 하는 자료의 범위를 설정하려고 한다.

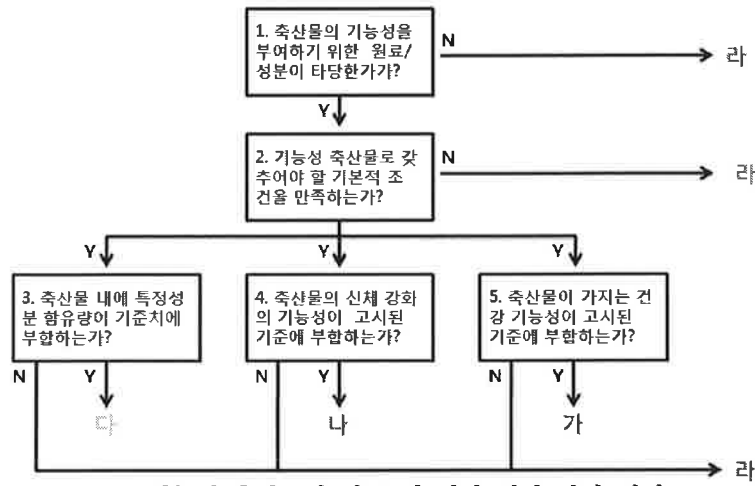
또한 사료 내 특정 성분의 함유 기준량을 제시하고 (라 등급의 기능성이 인정될 경우), 축산물 내 특정 성분과 표시할 수 있는 신체 강화, 질병 등을 선정하여 고시화 하되, 각각의 축산물은 개별인정형으로 기능성 부여 여부를 판정 받도록 하려고 한다. 이는 둘째의 방안으로, 각각의 등급별 기능성 축산물의 규정, 규격 및 인정(검증)방안을 제시하여 고시화 하고 이에 따라 기능성 축산물을 인증하도록 체계화 함으로써 가능할 것이다.

또한 셋째로, 기능성 축산물로 인증을 부여받은 후, 각각의 등급에 대한 인증표시를 고려해야 할 것이다. 일본의 경우 특정보건용식품의 마크를 후생노동성에서 지정하여 해당 식품에 마크를 상표에 부착하도록 하며, 미국의 건강강조표시(Health claim)의 경우는 A, B, C, D 등급을 한 표에 넣어 그 중의 하나를 특정표기 하도록 하여 상대적 등급을 비교하도록 하였다. 따라서 본 연구에서는 미국의 건강강조표시(Health claim)의 경우와 일본의 후생노동성의 트레이드마크 사용의 장점을 적절히 조합하여 등급별 마크를 만들어 제품에 표기 하는 것으로 규제를 두어 과대·허위 표기·광고를 금하도록 법률화해야 할 것이다. 이를 통하여 다른 등급과 상대적 비교가 가능하게 함으로써 소비자는 제품의 기능성 정도에 혼동을 줄일 수 있을 것이다.

본 연구에서는 이를 종합하여 보았을 때, 다음과 같이 인증제도를 마련하고 체계화 할 수 있다.

가) 인증을 위한 의사결정도 및 자료의 범위설정

기능성 축산물로 인증을 부여하기 위한 의사결정도를 도식화하고 제출되어야 하는 자료의 범위를 설정한다. 아래와 같이 축산물의 기능성 여부를 판단하고, 기능성의 등급을 지정하기 위해 모식도에 따라 가, 나, 다의 세 등급 중 하나를 받은 제품은 기능성 축산물로 인정하는 것으로 한다. 세 등급 이외의 라 등급을 받은 경우는 기능성 축산물로 인정하지 않으며, 각각의 등급의 축산물은 아래의 표와 같이 제출되어야 하는 증빙자료의 다양한 범위를 갖도록 한다. 최종 기능성 축산물로서의 인증을 받으려면 기본적으로 해당하는 증빙자료를 제출, 심사받는 것을 원칙으로 한다.



<기능성 축산물의 인증 및 평가 절차 방안 제시>

<b>&lt;가 등급&gt; 제출되어야 하는 자료</b>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 원료/원료의 순도 분석 증명서</li> <li>기능성 부여 원료의 안전성 증명서</li> <li>대량 투여 또는 만성성 독성 시험 결과</li> <li>2) 산질(항산화) 또는 항염 작용을 증명하는 자료</li> <li>3) 원료의 성분 분석 보고서 (영양성분 함량, 수분, 단백질, 당질, 지방, 섬유질 등) 및 제조 방법</li> <li>4) 생체실험 증명서 (생물활성 성분 증명, 증대시킨 영양소 등의 인체 시험 결과)</li> <li>5) 인체 투여 임상시험 결과 (비교군 포함) 3개월 이상 투여 투여 결과 (혈당, 혈압, 콜레스테롤 등) 및 인체 실험 결과 (체중, 체지방률 등) 증명서</li> <li>6) 인체 투여 임상시험 결과 (비교군 포함) 3개월 이상 투여 투여 결과 (혈당, 혈압, 콜레스테롤 등) 및 인체 실험 결과 (체중, 체지방률 등) 증명서</li> <li>7) 인체 투여 임상시험 결과 (비교군 포함) 3개월 이상 투여 투여 결과 (혈당, 혈압, 콜레스테롤 등) 및 인체 실험 결과 (체중, 체지방률 등) 증명서</li> <li>8) 인체 투여 임상시험 결과 (비교군 포함) 3개월 이상 투여 투여 결과 (혈당, 혈압, 콜레스테롤 등) 및 인체 실험 결과 (체중, 체지방률 등) 증명서</li> <li>9) 인체 투여 임상시험 결과 (비교군 포함) 3개월 이상 투여 투여 결과 (혈당, 혈압, 콜레스테롤 등) 및 인체 실험 결과 (체중, 체지방률 등) 증명서</li> <li>10) 인체 투여 임상시험 결과 (비교군 포함) 3개월 이상 투여 투여 결과 (혈당, 혈압, 콜레스테롤 등) 및 인체 실험 결과 (체중, 체지방률 등) 증명서</li> <li>11) 인체 투여 임상시험 결과 (비교군 포함) 3개월 이상 투여 투여 결과 (혈당, 혈압, 콜레스테롤 등) 및 인체 실험 결과 (체중, 체지방률 등) 증명서</li> <li>12) 인체 투여 임상시험 결과 (비교군 포함) 3개월 이상 투여 투여 결과 (혈당, 혈압, 콜레스테롤 등) 및 인체 실험 결과 (체중, 체지방률 등) 증명서</li> <li>13) 인체 투여 임상시험 결과 (비교군 포함) 3개월 이상 투여 투여 결과 (혈당, 혈압, 콜레스테롤 등) 및 인체 실험 결과 (체중, 체지방률 등) 증명서</li> <li>14) 인체 투여 임상시험 결과 (비교군 포함) 3개월 이상 투여 투여 결과 (혈당, 혈압, 콜레스테롤 등) 및 인체 실험 결과 (체중, 체지방률 등) 증명서</li> <li>15) 인체 투여 임상시험 결과 (비교군 포함) 3개월 이상 투여 투여 결과 (혈당, 혈압, 콜레스테롤 등) 및 인체 실험 결과 (체중, 체지방률 등) 증명서</li> </ol>
허용 기능성분 유무 관련 증명서	허용 안전성 증명서	
전통적 섭취 근거 제시*		
과학적 근거 제시/인체 실험 제시/생물활성 성분 증명서*		
과학적 근거 제시/in vitro 실험 제시		
영양표기자료 및 성분명 등 관련 섭취량 표기 자료*		
특성 시험 자료*		
<b>&lt;나 등급&gt; 제출되어야 하는 자료</b>		
허용 기능성분 유무 관련 증명서	허용 안전성 증명서	
전통적 섭취 근거 제시*		
과학적 근거 제시/인체 실험 제시/생물활성 성분 증명서*		
영양표기자료 및 성분명 등 관련 섭취량 표기 자료*		
<b>&lt;다 등급&gt; 제출되어야 하는 자료</b>		
허용 기능성분 유무 관련 증명서	허용 안전성 증명서	
전통적 섭취 근거 제시*		

<제출되어야 하는 증빙 자료 예시>



## 나) 기능성 축산물의 규정, 규격 및 인정

각 단계별 규정, 규격 및 인정(검증)을 정한다. 즉, 축산물 내에 특정 성분의 함유 기준량을 제시하고, 축산물 내 특정 성분과 표시·광고가 가능한 신체 강화의 예, 질병 등을 선정하여 고시화 하되, 각각의 축산물은 개별인정형으로 기능성 부여 여부를 판정 받도록 한다.

### <다 등급 : 기능성 성분 함유 축산식품>

**규정 :** 축산물 내에 특정 성분의 함량이 기준치 보다 높은 경우, 함유 기준량을 제시하고 정해진 범위 안에서 표기·인증 하도록 함

**규격 :** (다) 등급에 해당하는 축산물의 기능성 성분 규격은 아래와 같이 고시한다.

예시)비타민 A

- (1) 색상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 함량 : 표시량의 80 ~ 150%
- (3) 대장균군 : 음성

예시) 칼슘

- (1) 색상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 함량 : 표시량의 80 ~ 150%
- (3) 납(mg/kg): 3.0 이하
- (4) 대장균군 : 음성

**인정 :** (다) 등급에 해당하는 축산물의 기능성은 아래와 같이 인정한다.

예시) 비타민 A

- (1) 기능성 내용 : 축산물 내 함량만을 표기
- (2) 일일 섭취량 : 210~1,000ug RE

예시) 칼슘

- (1) 기능성 내용 : 축산물 내 함량만을 표기
- (2) 일일 섭취량 : 210~800mg

<나 등급 : 신체 강화 및 건강상태 유지·조절 축산식품>

규정 : 축산물의 섭취로 인하여 신체기관의 강화 및 건강상태를 유지·조절한다는 것이 입증된 경우, 정해진 범위 안에서 기능성을 표기·인증 하도록 함

규격 : (나) 등급에 해당하는 축산물의 신체 강화 및 건강상태 유지·조절의 규격은 아래와 같이 고시한다.

예시) 돈육(비타민 C)

- (1) 성상 : 이미·이취가 없어야 함
- (2) 비타민 C 함량 : 표시량의 80 ~ 150%
- (3) 대장균군 : 음성

인정 : (나) 등급에 해당하는 축산물의 기능성은 아래와 같이 인정한다.

예시) 돈육(비타민 C)

- (1) 기능성 내용 :
  - (가) 결합조직 형성과 기능유지에 도움
  - (나) 철의 흡수에 도움
  - (다) 유해산소로부터 세포를 보호하는데 좋은 공급원
- (2) 일일 섭취량 : 비타민 C 30 ~ 1,000mg

<가 등급 : 질병위험 감소·예방을 목적으로 하는 축산식품>

규정 : 축산물의 섭취로 인하여 질병의 위험을 감소·예방하는 경우, 정해진 범위 안에서 기능성을 표기·인증 하도록 함

규격 : (가) 등급에 해당하는 축산물의 질병위험 감소·예방의 규격은 아래와 같이 고시한다.

예시) 돈육(칼슘-골다공증)

- (1) 성상 : 이미·이취가 없어야 함
- (2) 함량 : 표시량의 80 ~ 150%
- (3) 납(mg/kg) : 3.0 이하(우골분, 폐각분 등 소성칼슘을 사용한 경우)
- (4) 대장균군 : 음성

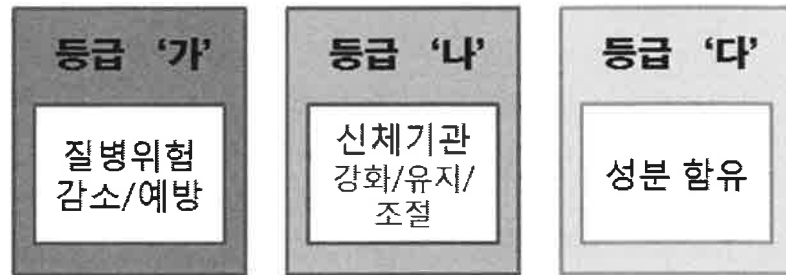
인정 : (가) 등급에 해당하는 축산물의 기능성은 아래와 같이 인정한다.

예시) 돈육(칼슘-골다공증)

- (1) 기능성 내용
  - (가) 뼈와 치아 형성에 필요
  - (나) 신경과 근육 기능 유지에 필요
  - (다) 정상적인 혈액응고에 필요
  - (라) 청년기 이전에 적절한 운동과 건강한 식습관을 유지하면서 충분한 칼슘을 섭취하면 향후 골다공증발생의 위험을 감소시킬 수 있음
- (2) 일일 섭취량 : 칼슘 210 ~ 800mg

다) 등급에 대한 인증표시

기능성 축산물로 인증을 부여받은 후, 각각의 등급에 대한 인증표시는 아래의 네 가지 표시 중 해당하는 등급별 마크를 제품에 표시하는 것으로 규제를 두어 과대·허위 표기·광고를 금하도록 법률화 한다.



<등급별 기능성 축산물의 상품표기의 예>

### 3. 기능성 축산물의 정립을 위한 축산물가공처리법의 개정안

#### 가. 축산물 기능성의 3등급제 도입

##### (1) 축산식품의 정의 및 분류의 개정

축산물가공처리법 [(타)일부개정 2008.2.29 법률 제8852호] 제 2조(정의) 관련

1항의 “가축”에 대한 정의에 기능성 축산물을 포함시켜 축산물가공처리법으로 기능성 축산물을 관리 할 수 있도록 한다. 따라서 1항의 내용은,

“축산물”이라 함은 식육·포장육·원유·식용란·식육가공품·유가공품·알가공품과 기능성 축산물을 말한다.

의 내용으로 그 정의의 범위를 확장한다.

10항의 “기능성 축산물”의 정의 및 내용은 1항에 따라 신설하여 축산물에 포함시키도록 한다. 따라서 10항의 내용은,

“기능성 축산물”이라 함은 축산물 내에 건강 증진에 도움을 주는 기능성을 함유시키거나 증가시킨 축산물을 말한다. 기능성 축산물은 다음 각 호의 것을 말한다.

- 1) 가축내 특정 성분이 질병위험 감소 및 예방 등 건강기능을 조절 한다는 것이 입증된 축산물
- 2) 신체기관의 강화 및 건강상태를 유지, 조절한다는 것이 입증된 축산물
- 3) 특정 성분을 기준치 이상 함유한 축산물

의 내용으로 신설한다.

##### (2) 기능성 축산물의 인증제도 마련

기능성 축산물을 인증하기 위해서 각각의 등급을 결정하는 평가절차를 마련하며, 등급별 기능성 축산물의 인증을 받기 위하여 필요로 하는 증거 및 자료의 제출범위 또한 제안하고자 한다.

최종 기능성 축산물로서의 인증을 받기 위하여 <기능성 축산물의 인증 및 평가절차>를 거쳐 심사도를 통한 등급결정을 하고, 해당하는 증빙서류를 제출, 심사받는 것을 원칙으로 한다. 이에 따라

- 1) “가”에 해당하는 축산물은 질병 감소·예방을 목적으로 하는 기능성 축산물
- 2) “나”에 해당하는 축산물은 건강 상태 유지·조절을 목적으로 하는 기능성 축산물
- 3) “다”에 해당하는 축산물은 특정 성분을 함유한 기능성 축산물로 인정 한다.

각각의 등급별 기능성 축산물은 법률화 된 규정, 규격 및 인증 절차를 밟는다.

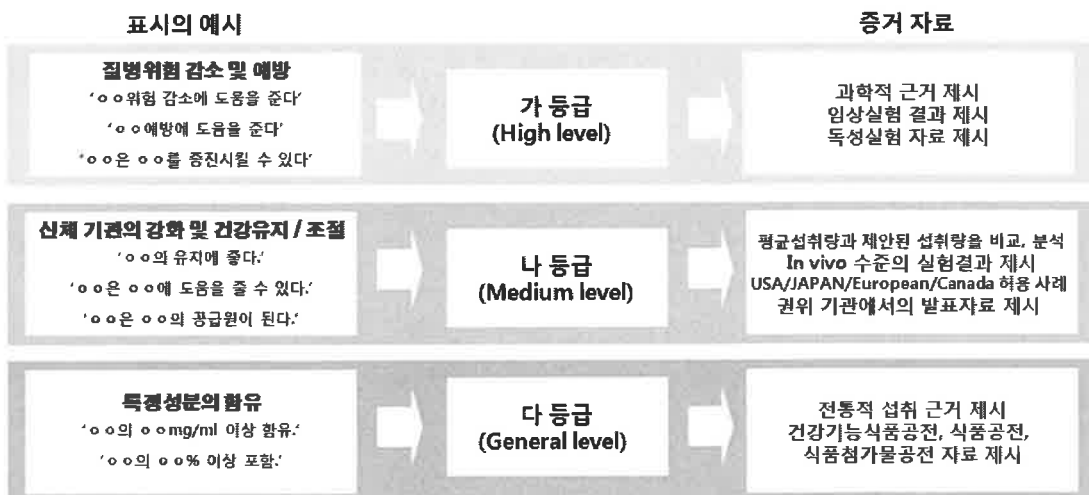
### (3) 축산기능식품 유용성의 체계적 재분류

축산물가공처리법 시행규칙 [(타)일부개정 2008.12.31 농림수산식품부령 제55호]  
 [별표14] 허위표시·과대광고로 보지 아니하는 표시 및 광고의 범위 (제52조제2항 관련)

2항 가.의 유용성에 대한 항목은 기능성 축산물을 좀 더 체계적으로 분류하고 관리하기 위해서 재분류 한다. 기능성 축산물은 크게 특정성분의 함유를 인정하는 다 등급, 신체 기관의 강화 및 건강상태의 유지, 조절하는 나 등급, 그리고 질병위험 감소 및 예방을 주목적으로 하는 가 등급으로 분류될 수 있다.

질병 감소, 예방	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 질병위험 감소 및 예방 등 건강기능 표시 인정</li> <li>• 축산물의 기능성 표시 허가기준 및 문구 표시기준 마련</li> </ul>
유지 조절	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신체 기관의 강화 및 건강상태의 유지, 조절 표시 인정</li> <li>• 표시 허가기준 및 문구 표시기준 마련</li> </ul>
함유	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 축산물 내 특정성분 함유 표시 인정</li> <li>• 축산물 내 특정성분의 표시기준 마련</li> </ul>

<기능성의 등급별 인정에 따른 기능성 축산물의 분류 방안>



<기능성 축산물 분류>

나. 축산물가공처리법의 신규 대조표(안)

	현행법 및 시행	개정방안
개정방안 1.	<p>축산물가공처리법                      [(타)일부개정 2008.2.29 법률 제8852호]                      제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.&lt;개정 2001.12.31, 2004.1.29, 2006.3.24, 2008.2.29&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "가축"이라 함은 소·말·양(염소 등 산양을 포함한다. 이하 같다)·돼지(사육하는 멧돼지를 포함한다. 이하 같다)·닭·오리, 기타 식용을 목적으로 하는 동물로서 대통령령이 정하는 동물을 말한다.</li> <li>2. "축산물"이라 함은 식육·포장육·원유·식용란·식육가공품·유가공품·알가공품을 말한다.</li> <li>3. "식육"이라 함은 식용을 목적으로 하는 가축의 지육·정육·내장 기타 부분을 말한다.</li> <li>3의2. "포장육"이라 함은 판매(불특정다수인에게 무료로 제공하는 경우를 포함한다. 이하 같다)를 목적으로 식육을 절단 [세절 또는 분쇄를 포함한다]하여 포장한 상태로 냉장 또는 냉동한 것으로서 화학적 합성품 등 첨가물 또는 다른 식품을 첨가하지 아니한 것을 말한다.</li> <li>4. "원유"라 함은 판매 또는 판매를 위한 처리·가공을 목적으로 하는 착유상태의 우유와 양유를 말한다.</li> <li>5. "식용란"이라 함은 식용을 목적으로 하는 가축의 알로서 농립수산물부령이 정하는 것을 말한다.</li> <li>6. "집유"라 함은 원유를 수집·여과·냉각 또는 저장하는 것을 말한다.</li> <li>7. "식육가공품"이라 함은 판매를 목적으로 하는 햄류·소시지류·베이컨류·건조저장육류·양념육류, 기타 식육을 원료로 하여 가공한 것으로서 대통령령이 정하는 것을 말한다.</li> <li>8. "유가공품"이라 함은 판매를 목적으로 하는 우유류·저지방우유류·분유류·발효유류·버터류·치즈류, 기타 원유 등을 원료로 하여 가공한 것으로서 대통령령이 정하는 것을 말한다.</li> <li>9. "알가공품"이라 함은 판매를 목적으로 하는 라황액·란백액·전란분, 기타 알을 원료로 하여 가공한 것으로서 대통령령이 정하는 것을 말한다.</li> <li>10. "작업장"이라 함은 도축장·집유장·축산물가공장·식육포장처리장 또는 축산물보관장을 말한다.</li> </ol>	<p>축산물가공처리법 시행규칙</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. "축산물"이라 함은 식육·포장육·원유·식용란·식육가공품·유가공품·알가공품과 기능성 축산물을 말한다.</li> <li>10. "기능성 축산물"이라 함은 축산물 내에 건강 증진에 도움을 주는 기능성을 함유시키거나 증가시킨 축산물을 말한다. 기능성 축산물은 다음 각 호의 것을 말한다.                         <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 가축내 특정 성분이 질병위험 감소 및 예방 등 건강기능을 조절 한다는 것이 입증된 축산물</li> <li>(2) 신체기관의 강화 및 건강상태를 유지,조절한다는 것이 입증된 축산물</li> <li>(3) 특정 성분을 기준치 이상 함유한 축산물</li> </ol> </li> <li>11. "작업장"이라 함은 도축장·집유장·축산물가공장·식육포장처리장 또는 축산물보관장을 말한다.</li> </ol>
개정방안 2.	<p>축산물가공처리법 시행규칙                      축산물가공처리법 (추가)                      제00조 기능성 축산물의 인증은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. (가) 등급의 질병위험 감소·예방을 목적으로 하는 축산식품으로 규정, 규격 및 인정은 다음과 같다.</li> </ol> <p>규정 : 축산물의 섭취로 인하여 질병의 위험을 감소·예방하는 경우, 정해진 범위 안에서 기능성을 표기·인증 하도록 함</p> <p>규격 : (가) 등급에 해당하는 축산물의 질병위험 감소·예방의 규격은 아래와 같이 고시한다.</p> <p>예시) 돈육(칼슘·골다공증)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 성상 : 이미·이취가 없어야 함</li> <li>(2) 함량 : 표시량의 80 ~ 150%</li> <li>(3) 납(mg/kg) : 3.0 이하(우골분, 패각분 등 소성칼슘을 사용한 경우)</li> <li>(4) 대장균군 : 음성</li> </ol>	

<p><b>인정 : (가) 등급에 해당하는 축산물의 기능성은 아래와 같이 인정한다.</b>  예시) 돈육(칼슘-골다공증)  (1) 기능성 내용:  (가) 뼈와 치아 형성에 필요  (나) 신경과 근육 기능 유지에 필요  (다) 정상적인 혈액응고에 필요  (라) 청년기 이전에 적절한 운동과 건강한 식습관을 유지하면서 충분한 칼슘을 섭취하면 향후 골다공증발생의 위험을 감소시킬 수 있음  (2) 일일 섭취량 : 칼슘 210 ~ 800mg</p> <p><b>2. (나) 등급의 신체 강화의 및 건강상태 유지·조절 축산식품으로 규정, 규격 및 인정은 다음과 같다.</b>  <b>규정 : 축산물의 섭취로 인하여 신체기관의 강화 및 건강상태를 유지·조절한다는 것이 입증된 경우, 정해진 범위 안에서 기능성을 표기·인증 하도록 함</b>  <b>규격 : (나) 등급에 해당하는 축산물의 신체 강화의 및 건강상태 유지·조절의 규격은 아래와 같이 고시한다.</b>  예시) 돈육(비타민 C)  (1) 성상 : 이마·이취가 없어야 함  (2) 비타민 C 함량 : 표시량의 80 ~ 150%  (3) 대장균군 : 음성</p> <p><b>인정 : (나) 등급에 해당하는 축산물의 기능성은 아래와 같이 인정한다.</b>  예시) 돈육(비타민 C)  (1) 기능성 내용 :  (가) 결합조직 형성과 기능유지에 도움  (나) 철의 흡수에 도움  (다) 유해산소로부터 세포를 보호하는데 좋은 공급원  (2) 일일 섭취량 : 비타민 C 30 ~ 1,000mg</p> <p><b>3. (다) 등급의 기능성 성분 함유 축산식품으로 규정, 규격 및 인정은 다음과 같다.</b>  <b>규정 : 축산물 내에 특정 성분의 함량이 기준치 보다 높은 경우, 함유 기준량을 제시하고 정해진 범위 안에서 표기·인증 하도록 함</b>  <b>규격 : (다) 등급에 해당하는 축산물의 기능성 성분의 규격은 아래와 같이 고시한다.</b>  예시) 비타민 A  (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이마·이취가 없어야 함  (2) 함량 : 표시량의 80 ~ 150%  (3) 대장균군 : 음성</p> <p>예시) 칼슘  (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이마·이취가 없어야 함  (2) 함량 : 표시량의 80 ~ 150%  (3) 납(mg/kg) : 3.0 이하  (4) 대장균군 : 음성</p> <p><b>인정 : (다) 등급에 해당하는 축산물의 기능성은 아래와 같이 인정한다.</b>  예시) 비타민 A  (1) 기능성 내용 : 축산물 내 함량만을 표기  (2) 일일 섭취량 : 210 ~ 1,000ug RE</p> <p>예시) 칼슘  (1) 기능성 내용 : 축산물 내 함량만을 표기  (2) 일일 섭취량 : 210 ~ 800mg</p>	
<p><b>축산물가공처리법 시행규칙</b>  <b>[타]일부개정 2008.12.31 농림수산식품부령 제55호]</b></p>	<p><b>축산물가공처리법</b></p>
<p><b>[별표 14] &lt;개정 2000.12.11, 2004.8.4, 2006.10.4&gt;</b>  <b>허위표시·과대광고로 보지 아니하는 표시 및 광고의 범위</b>  <b>(제52조제2항관련)</b>  <b>1. 삭제 &lt;2004.8.4&gt;</b>  <b>2. 표시(축산물의 용기·포장에 기재하는 문자·숫자 또는 도형을 말한다. 이하 같다) 및 광고(라디오, 텔레비전, 신문, 잡지, 영상, 인터넷, 제품판매와 관련한 제품설명서, 특정회원용 제품설명서</b></p>	



<p>등 인쇄물을 통한 제품선전 및 소개를 말한다. 이하 같다)</p> <p>가. 유용성</p> <p>(1) 신체조직기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 표현. 다만, 질병의 예방과 치료에 관한 사항을 표현할 수 없다 (예시 : 건강유지·건강증진·체질개선·식이요법·영양보급 등의 표현은 가능하나 당뇨병·변비 등 질병예방과 치료라는 표현 등은 할 수 없다).</p> <p>(2) 영양학적으로 공인된 사실의 표현 (예시 : 임신수유기영양보급, 병후 회복시영양보급, 노약자영양보급, 환자에 대한 영양보조 등)</p> <p>(3) 제품에 함유된 주요 영양성분의 영양학적 기능·작용에 대한 표현 (예시 : 비타민·칼슘·철·아미노산 등의 기능 및 작용)</p> <p>나. 용도</p> <p>(1) 제품의 제조목적이나 주용도에 따른 표시·표현 (예시 : 유아식·환자식 등)</p> <p>(2) 특정질환을 지칭하지 아니하는 단순한 권장내용의 표현 (예시 : 발육기·성장기·임신수유기·갱년기·노화기에 좋다 등)</p> <p>다. 용법·용량</p> <p>제품의 성질상 섭취방법과 섭취량을 표현하여야 할 경우 해당제품의 영양학적 기준으로 볼 때 가장 적합하다고 생각되는 섭취방법 및 섭취량</p>	<p>가. 유용성</p> <p>(1) 질병위험 감소 및 예방을 주목적으로 하는 표현. 다음의 식품 성분과 질병에 관한 사항에 한하여 표시를 허용한다. 칼슘과 골다공증 식이섬유와 변비 개선 또는 혈당 조절 나트륨과 고혈압 포화지방 및 콜레스테롤과 심장 질환 당알콜과 충치 첨가물과 GI 식품성분과 질병 관리 표시는 다음과 같이 표현한다. '○○위험 감소에 도움을 준다', '○○예방에 도움을 준다', '○○은 ○○를 증진시킬 수 있다'</p> <p>(2) 신체 기관의 강화 및 건강상태의 유지, 조절을 주목적으로 하는 표현. 다만, 질병의 예방과 치료에 관한 사항을 표현할 수 없다. '○○의 유지에 좋다', '○○은 ○○에 도움을 줄 수 있다', '○○은 ○○의 공급원이 된다', '○○은 ○○성분을 함유, ○○○를 강화시킬 수 있다', '○○은 ○○를 촉진할 수 있다', '○○은 ○○의 향상에 도움을 준다', (예시: 면역 조절 능력의 향상에 도움을 준다. 폐경기 증상 완화에 도움을 준다.)</p> <p>(3) 최종 제품에 특정성분을 일정 양 함유한다는 표현. '○○의 ○○mg/ml 이상 함유', '○○의 ○○% 이상 포함'</p>
---	---

#### 4. 기능성 축산물에 관한 위안 새로운 법률의 제안

##### 가. 법률 신설의 필요성 및 내용

본 연구는 기능성 축산물을 좀 더 독립적·체계적으로 관리하고 국외의 법률 사례들을 적용하기 위하여 새로이 법률을 제안한다.

신설하는 법률의 내용은 앞의 3. 축산물가공처리법의 개정안과 동일하다.

“기능성 축산물”의 정의는 “축산물 내에 건강 증진에 도움을 주는 기능성을 함유시키거나 증가시킨 축산물”로 하며, 각 등급은

- 1) 가축내 특정 성분이 질병위험 감소 및 예방 등 건강기능을 조절 한다는 것이 입증된 축산물
- 2) 신체기관의 강화 및 건강상태를 유지, 조절한다는 것이 입증된 축산물
- 3) 특정 성분을 기준치 이상 함유한 축산물

의 내용으로 신설한다.

##### 나. 기능성 축산물에 관한 법률(안) 개정

기능성 축산물에 관한 법률  
[법률 제 000호 ]

###### 제1장 총칙

제1조 (목적) 이 법은 기능성 축산물의 체계적 분류를 통한 품질향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강증진과 소비자보호에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조 (책무) ①국가 및 지방자치단체는 모든 국민이 양질의 기능성 축산물과 이에 관한 올바른 정보를 제공받을 수 있도록 합리적인 정책을 마련하고 기능성 축산물을 제조·가공·수입·판매하는 자(이하 “생산·관리자”라 한다)에 대하여 지도 및 관리를 하여야 한다.

② 생산·관리자는 관계법령이 정하는 바에 따라 양질의 기능성 축산물을 안전하고 건전하게 공급하여야 한다.

제3조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다.

1. "기능성 축산물"이란 축산물 내에 건강 증진에 도움을 주는 기능성을 함유시키거나 증가시킨 축산물을 말한다. 기능성 축산물은 다음 각 호의 것을

말한다.

- (1) 가축내 특정 성분이 질병위험 감소 및 예방 등 건강기능을 조절 한다는 것이 입증된 축산물
  - (2) 신체기관의 강화 및 건강상태를 유지, 조절한다는 것이 입증된 축산물
  - (3) 특정 성분을 기준치 이상 함유한 축산물
2. "기능성"이라 함은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다.
3. "표시"라 함은 기능성 축산물의 용기·포장(첨부물 및 내용물을 포함한다. 이하 같다)에 기재하는 문자·숫자 또는 도형을 말한다.

## 제2장 기준 및 규격과 표시 등

제4조 (기준 및 규격) ①농림수산식품부장관은 판매를 목적으로 하는 기능성 축산물의 유용성에 관한 기준과 표시규격을 정하여 고시한다.

② 농림수산식품부장관은 제1항의 규정에 의하여 업자로 하여금 당해 식품의 기준·규격, 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출하게 하여 검사기관의 검사를 거쳐 기능성 축산물의 기준과 규격으로 인정할 수 있다.

③ 제2항의 규정에 의한 인정기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 농림수산식품부장관이 정한다

제5조 (기능성 축산물의 인증) ①농림수산식품부장관은 판매를 목적으로 하는 기능성 축산물을 분류, 체계화 하여 등급별 기능성을 인정한다.

② 농림수산식품부장관은 제1항의 규정에 의하여 업자로 하여금 당해 식품의 기준·규격, 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출하게 하여 검사기관의 검토 후 등급별 기능성 축산물을 인정할 수 있다.

③ 제2항의 규정에 의한 인정기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 별표 1항 및 2항의 조항에 따른다.

제6조 (기능성 표시의 인정) 기능성 축산물의 기능성 표시를 하고자 하는 자는 정해진 기능성 축산물의 표시의 허용기준, 방법 및 절차를 따른다.

① 별표 2와 같이 제시된 축산물 내에 특정 성분의 함유 기준량을 만족하고, 고시화 된 축산물 내 특정 성분과 표시·광고가 가능한 신체 강화의 예, 질병의 예에 부합하는 각각의 축산물은 개별인정형으로 표시가능 여부를 판정 받도록 한다.

② 질병위험 감소 및 예방을 주목적으로 하는 표현은 다음의 식품 성분과 질병에 관한 사항에 한하여 표시를 허용한다. <칼슘과 골다공증, 식이섬유와 변비 개선 또는 혈당 조절, 나트륨과 고혈압, 포화지방 및 콜레스테롤과 심장 질환, 당알콜과 충치, 첨가물과 GI>

③ 신체 기관의 강화 및 건강상태의 유지, 조절을 주목적으로 하는 표현은 다음에

한하여 허용한다. 다만, 질병의 예방과 치료에 관한사항을 표현할 수 없다.  
<‘○○의 유지에 좋다.’, ‘○○은 ○○에 도움을 줄 수 있다.’, ‘○○은 ○○의 공급원이 된다.’, ‘○○은 ○○성분을 함유하고 있어, ○○○를 강화시킬 수 있다.’, ‘○○은 ○○를 촉진할 수 있다’, ‘○○은 ○○의 향상에 도움을 준다’>

- ④ 최종 제품에 특정성분을 일정 양 함유한다는 표현은 다음에 한하여 허용한다.  
<‘○○의 ○○mg/ml 이상 함유.’, ‘○○의 ○○% 이상 포함.’/하루 섭취량 표기>

제7조 (표시기준) ①기능성 축산물의 용기·포장에는 다음 각 호의 사항을 표시하여야 한다.

1. 기능성 축산물이라는 문자 또는 기능성 축산물임을 나타내는 도형
  2. 기능성 축산물의 인증 등급을 별표 3과 같이 표기
  3. 기능성분 또는 영양소 및 그 영양권장량에 대한 비율 (영양권장량이 설정된 것에 한한다)
  4. 섭취량 및 섭취방법, 섭취시 주의사항
  5. 유통기한 및 보관방법
  6. 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현
  7. 제조업자와 생산지의 주소 등 이력추적이 가능한 표기
  8. 그 밖에 농림수산식품부장관이 정하는 사항
- ② 제1항의 규정에 의한 표시방법 등에 관하여 필요한 사항은 농림수산식품부장관이 정하여 고시한다.

### 제3장 검사 등

제8조 (기능성 축산물의 검사) ①기능성 축산물을 생산 관리하는 자는 작업장에서 처리하는 축산물에 대하여 검사관의 검사를 받아야 한다.

- ② 소, 닭, 돼지, 오리 등의 육류 및 알류, 우유 등을 포함하는 기능성 축산물을 생산, 관리하는 자는 농림수산식품부령이 정하는 바에 의하여 가공 또는 포장한 축산물이 가공기준 및 성분규격에 적합한지의 여부를 검사하여야 한다.
- ③ 시·도지사는 장비·시설의 부족 등의 사유로 인하여 작업장에서 제1항 또는 제2항의 규정에 의한 검사를 실시하기에 적합하지 아니하다고 인정하는 때에는 제5장의 규정에 의하여 지정된 축산물위생검사기관에 검사를 위탁하게 할 수 있다.
- ④ 제1항 내지 제2항 및 제3항 및 기타 규정에 의한 검사의 항목·방법·기준 기타 필요한 사항은 축산물가공처리법에 의거한 농림수산식품부령으로 정한다.

제9조 (출입·검사·수거) ①농림수산식품부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 필요하다고 인정하는 때에는 영업자로 하여금 기능성 축산물의 검사결과 및 수출입 실적 등 필요한 보고를 하게 하거나 검사관 또는 관계공무원으로 하여금 영업장에 출입하여 기능성 축산물·시설·서류 또는 작업 상황 등을 검사하게 할 수 있으며 검사에 필요한 최소량의 기능성 축산물을 일부를

무상으로 수거하게 할 수 있다.

제10조 (축산물 기능성검사기관) ①농림수산물식품부장관은 제8조 제3항 또는 제9조 제1항의 규정에 의한 검사 등을 행하게 하기 위하여 그에 필요한 인력 및 시설을 갖춘 기관 등을 축산물 기능성검사기관으로 지정할 수 있다.

② 제1항의 규정에 의한 축산물 기능성검사기관의 지정에 관하여 필요한 사항은 농림수산물식품부령으로 정한다.

③ 농림수산물식품부장관은 제1항의 규정에 따라 지정된 축산물기능성검사기관이 다음 각 호의 1에 해당하는 때에는 농림수산물식품부령이 정하는 바에 따라 지정을 취소하거나 6월 이내의 기간을 정하여 검사업무의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호에 해당하는 때에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 검사성적서를 허위로 발급한 때
2. 농림수산물식품부령이 정하는 검사관련 장부를 보관하지 아니하거나 허위로 기재한 때
3. 농림수산물식품부령이 정하는 검사업무에 관한 규정을 위반하여 검사를 한 때
4. 검사업무 정지 기간 중에 검사업무를 수행한 때

#### 제4장 판매 등의 금지

제11조 (표시기준 위반 기능성 축산물의 판매 등의 금지) ①기능성 축산물을 생산, 관리하는 자는 해당 축산물의 명칭·제조방법·성분·영양가 및 품질과 그 포장에 있어서 허위표시·과대광고 또는 과대포장을 하여서는 아니된다.

② 기능성 축산물이 아닌 것은 그 용기·포장에 인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적·생리학적 기능 및 작용 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니되며, 이와 같은 기능성 축산물과 유사하게 표시되거나 광고되는 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니된다.

#### 제5장 벌칙

제12조 (벌칙) ①다음 각 호의 1에 해당하는 자는 7년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제3장 제1조의 규정을 위반하여 기능성에 대한 검사관의 검사를 받지 아니한 자
2. 제4장 제2조의 규정을 위반하여 기능성 축산물을 판매하거나 판매할 목적으로 생산, 관리 한자

② 다음 각 호의 1에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제2장 제4조 및 6조의 규정을 위반하여 허위표시 또는 과대포장을 한 자
2. 제3장 제2조의 규정을 위반하여 검사에 불합격한 기능성축산물 등을 처리한 자



별표 2. 기능성 축산물의 인证은 다음과 같다.

1. (가) 등급은 질병위험 감소·예방을 목적으로 하는 축산식품으로 규정, 규격 및 인证은 다음과 같다.

규정 : 축산물의 섭취로 인하여 질병의 위험을 감소·예방하는 경우, 정해진 범위 안에서 기능성을 표기·인证 하도록 함

규격 : (가) 등급에 해당하는 축산물의 질병위험 감소·예방의 규격은 아래와 같이 고시한다.

예시) 돈육(칼슘-골다공증)

(1) 성상 : 이마·이취가 없어야 함

(2) 함량 : 표시량의 80 ~ 150%

(3) 납(mg/kg): 3.0 이하(우골분, 폐각분 등 소성칼슘을 사용한 경우)

(4) 대장균군 : 음성

인证 : (가) 등급에 해당하는 축산물의 기능인证은 아래와 같이 한다.

예시) 돈육(칼슘-골다공증)

(1) 기능성 내용

(가) 뼈와 치아 형성에 필요

(나) 신경과 근육 기능 유지에 필요

(다) 정상적인 혈액응고에 필요

(라) 청년기 이전에 적절한 운동과 건강한 식습관을 유지하면서 충분한 칼슘을 섭취하면 향후 골다공증발생의 위험을 감소시킬 수 있음

(2) 일일 섭취량 : 칼슘 210 ~ 800mg

2. (나) 등급은 신체 강화 및 건강상태 유지·조절 축산식품으로 규정, 규격 및 인证은 다음과 같다.

규정 : 축산물의 섭취로 인하여 신체기관의 강화 및 건강상태를 유지·조절한다는 것이 입증된 경우, 정해진 범위 안에서 기능성을 표기·인证 하도록 함

규격 : (나) 등급에 해당하는 축산물의 신체 강화 및 건강상태 유지·조절의 규격은 아래와 같이 고시한다.

예시) 돈육(비타민 C)

(1) 성상 : 이마·이취가 없어야 함

(2) 비타민 C 함량 : 표시량의 80 ~ 150%

(3) 대장균군 : 음성

인证 : (나) 등급에 해당하는 축산물의 기능인证은 아래와 같이 한다.

예시) 돈육(비타민 C)

(1) 기능성 내용 :

(가) 결합조직 형성과 기능유지에 도움

(나) 철의 흡수에 도움

(다) 유해산소로부터 세포를 보호하는데 좋은 공급원

(2) 일일 섭취량 : 비타민 C 30 ~ 1,000mg

3. (다) 등급은 기능성 성분 함유 축산식품으로 규정, 규격 및 인证은 다음과 같다.

규정 : 축산물 내에 특정 성분의 함량이 기준치 보다 높은 경우, 함유 기준량을 제시하고 정해진 범위 안에서 표기·인证 하도록 함

규격 : (다) 등급에 해당하는 축산물의 기능성 성분 규격은 아래와 같이 고시한다.

예시) 비타민 A

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 함량 : 표시량의 80 ~ 150%
- (3) 대장균군 : 음성

**예시) 칼슘**

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 함량 : 표시량의 80 ~ 150%
- (3) 납(mg/kg) : 3.0 이하
- (4) 대장균군 : 음성

**인정 : (다) 등급에 해당하는 축산물의 기능인증은 아래와 같이한다.**

**예시) 비타민 A**

- (1) 기능성 내용 : 축산물 내 함량만을 표기
- (2) 일일 섭취량 : 210~1,000ug RE

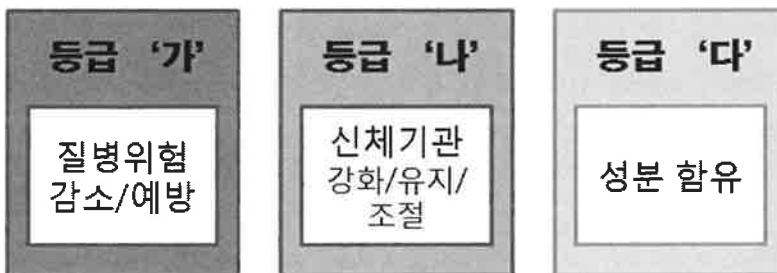
**예시) 칼슘**

- (1) 기능성 내용 : 축산물 내 함량만을 표기
- (2) 일일 섭취량 : 210~800mg

**별표 3. 등급에 대한 인증표시**

기능성 축산물의 인증을 받은 제품의 상품포장 시에는 다음과 같은 표를 삽입하는 것을 원칙으로 한다. 이는 기능성의 상대적 등급을 소비자로 하여금 인식하도록 하기 위함이다.

등급별 기능성 축산물의 상품표기의 예시는 다음과 같다.





## 제 2 절 국내 기능성 축산물을 위한 새로운 제도의 모색

### 1. '기능인증축산물' 의 도입

우리나라 식품관련 법규는 축산물을 일반식품과 분리하여 별도로 법률화하고 있기 때문에 일반식품 중 기능성을 강조한 건강기능식품과 달리 축산물의 경우 그 기능성을 인정, 관리 하는 데 어려움을 겪고 있다. 또한, 축산물의 경우 축산물의 기능성이 일반 식품의 것과는 다른 특수성을 지니고 있기 때문에 건강기능식품과는 별개의 인정, 관리가 필요하다. 따라서 본 장에서는 일반식품의 기능성과 같은 의미가 아닌 축산물의 유용성을 부각시킨 '기능인증축산물'을 도입시켜 이를 법률화하고 체계적으로 관리하고자 한다.

제 1장에서 정리 하였듯이, 현재 국내의 축산식품시장에서 축산물의 기능성을 강조하고 있는 경우는 항목에 따라 차이가 있지만, 크게 네 가지 항목으로 정리할 수 있다.

1. 특정 사양관리 및 사료를 급여하였다고 주장하는 경우
2. 축산물 내 특정 성분을 함유한다고 주장하는 경우
3. 축산물이 신체 강화/유지조절을 한다고 주장하는 경우
4. 축산물이 건강기능(질병 치료/예방)을 가진다고 주장하는 경우

따라서 축산물의 유용·기능성의 관리는 위의 항목에 따라 적절히 등급별로 인정하고 각각의 등급별 표시 및 규제 방안을 마련함으로써 가능할 것이다.

여기서 한 가지 고려되어야 할 점은, 소의 경우 93%, 돼지의 경우 81%, 알 가공류의 경우 78%로 총 시판되는 축산물의 82%를 차지하는 첫 번째 항목인 특정 사양관리 및 사료를 급여하였다고 주장하는 경우이다. 특정 사양 및 사료 급여처리만을 한 축산물들은 과학적인 기준으로 보았을 때 어떠한 효능도 가지지 않는 경우가 많으며, 이를 그냥 표기하는 것은 소비자로 인하여 혼란을 줄 위험을 가진다.

과학적 기준에 부합하지 않은 이 항목을 기능인증축산물에 포함하여 관리 할 것인가의 여부는 정책적 판단이라는 것이다. 따라서 정책적 판단이 대다수의 기능성 축산물을 주장하는 축산물을 포함하는 방향으로 간다면, 제 1장에서 제안한 '가', '나', '다' 등급 표시에 부과하여 특정 사양관리 및 사료를 급여하였다고 주장하는 경우를 마지막 '라' 등급으로 표시하도록 하는 방침을 제안한다.

또한 정책적 판단이 대다수의 기능성 축산물을 주장하는 축산물을 포함하기로 하여 특정 사양관리 및 사료를 급여하였다고 주장하는 경우를 기능인증축산물에 포함할 경우에는 시행 전 반드시 철저한 과학적·법률적 연구 및 고려가 선행되어야 하며, 그럼에도 불구하고 실제적 시행에는 많은 어려움이 따를 것으로 보인다.

<특별한 사양관리/사료급여 및 처리를 한 축산물을 포함한

**‘기능인증 축산물’ 관리법 - (라) 등급의 관리**>

축산물의 ‘유용·기능’을 인정, 관리 하는데 있어서 (가), (나), (다) 등급의 항목은 제 1장의 연구에서와 같이 시행되면 되지만, 이 외에 한 가지 항목인 (라) 등급의 관리방안이 고려되어야 한다. 이는 낮은 등급의 유용·기능성을 갖는 것으로써 최종 제품에 기능성 성분이 포함되어 있지 않으나 특별한 사양관리/사료급여 및 처리를 한 경우이며, 위의 세 가지 등급과는 차별화 시켜 관리할 것을 권고한다. 이는 현재 구분별한 기능성 축산물의 법률 체계 및 관리 하에서 가장 많은 농가의 경우 특정 사양·관리를 통한 기능성을 주장, 이를 광고하고 있기 때문에 이들을 관리하기 위한 방안을 제안하는 바이다.

위에서 언급한 바와 같이, 현재 축산물의 기능성을 주장하는 많은 농가의 대부분의 경우가 특정 사양관리/사료급여 및 처리를 한 경우이다. 그렇기 때문에 이 부분을 배제한다는 것은 축산물 관련 업계의 전반적인 측면에서 볼 때 경제적, 사회적 손실을 초래할 것이다. 그러나 특정 사양 및 급여 처리를 한 축산물들은 제 3장에서 우리나라의 기능성을 광고하는 축산물의 예에서 보듯이 많은 경우 그들의 사양관리/사료급여에 대한 것만을 언급하는 것이 아닌, 건강 기능성 및 심지어는 질병의 예방 등을 언급하는 것으로 드러났다. 이처럼 대부분이 이를 과대, 허위 광고하여 소비자에게 잘못된 인식을 심어주고 있으며, 기능성 축산 식품을 관리하는데 있어 혼란을 주고 있는 것은 사실이기 때문에, 적절한 틀 안에서 이들을 허용하여 관리하는 일은 필요한 일임에 분명하다.

따라서 특정 사양관리/ 사료의 성분 및 특정 처리의 기준을 제시하여 이에 부합하는 축산물만을 아래에 제시하는 광고 문구를 허용하도록 하는 방안을 제시한다. 이 때, 지정되는 광고문구 외의 것을 사용하는 것을 법으로 금지하도록 하여, 소비자와 식품업계 양방 모두의 혼란을 가져오지 않도록 한다.

<방안1> 소, 돼지 등의 가축(알 가공류의 경우 닭을 기준으로 함)에 특별한 사양관리를 한 경우

000지역에서 키운 000

예시) ‘오대산 청정지역에서 키운 한우’

000의 환경에서 키운 000

예시) ‘클래식음악을 들으면서 자란 돼지’

<방안2> 소, 돼지 등의 가축(알 가공류의 경우 닭을 기준으로 함)에 특별한 사료급여 및 처리를 한 경우

a. 성분이 **고형분**일 경우

ooo을 먹인 ooo (oo고형분 oo%포함 사료)

예시) 참마를 먹인 돼지 (참마 고형분 3% 포함 사료 급여)

b. 성분이 **농축액**일 경우

ooo을 급여한 ooo (oo mg/g 농축액 oo%포함 사료)

예시) 녹차를 먹인 돼지 (2g/ml의 녹차 농축액 5% 포함 사료 처리)

c. 성분이 **식품 그대로**인 경우

ooo을 먹인 ooo (하루평균 oog oo 급여)

예시) 녹차 잎을 먹인 돼지 (하루평균 7g의 녹차 잎 먹임)

예시) 포도를 먹인 돼지 (하루평균 15g의 포도 급여)

또한 (라) 등급은 특정 사양관리/사료급여 및 처리를 한 축산식품으로 규정하고, 규격 및 인정은 다음과 같이 한다.

**규정** : 축산물을 사육·관리하는데 있어 특정 사양관리/사료급여 및 처리가 증명·인정이 되는 경우, 사양관리/사료급여 및 처리의 정확한 기준을 제시하고 정해진 범위 안에서 표기·인증 하도록 함

**규격** : (라) 등급에 해당하는 축산물의 규격은 아래와 같이 고시한다.

예시) 돼지(녹차 사료 급여)

- (1) 녹차 급여 기준 : 하루 소비량 oog 중 고형분 함량 oo%
- (2) 사료 내 함량 : 표시량의 80 ~ 150%
- (3) 대장균균 : 음성

예시) 계란(상황버섯 급여 닭)

- (1) 상황버섯 급여 기준 : 하루 소비량 oog 중 버섯농축액(oomg/ml) oog
- (2) 사료 내 함량 : 표시량의 80 ~ 150%
- (3) 납(mg/kg) : 3.0 이하
- (4) 대장균균 : 음성

**인정** : (라) 등급에 해당하는 축산물의 인정은 아래와 같다.

- (1) 기능성 내용 : 사료급여 내용만을 인정하며 그 외에 표기는 불가함

예시) 돼지(녹차 사료 급여)

녹차를 먹인 돼지

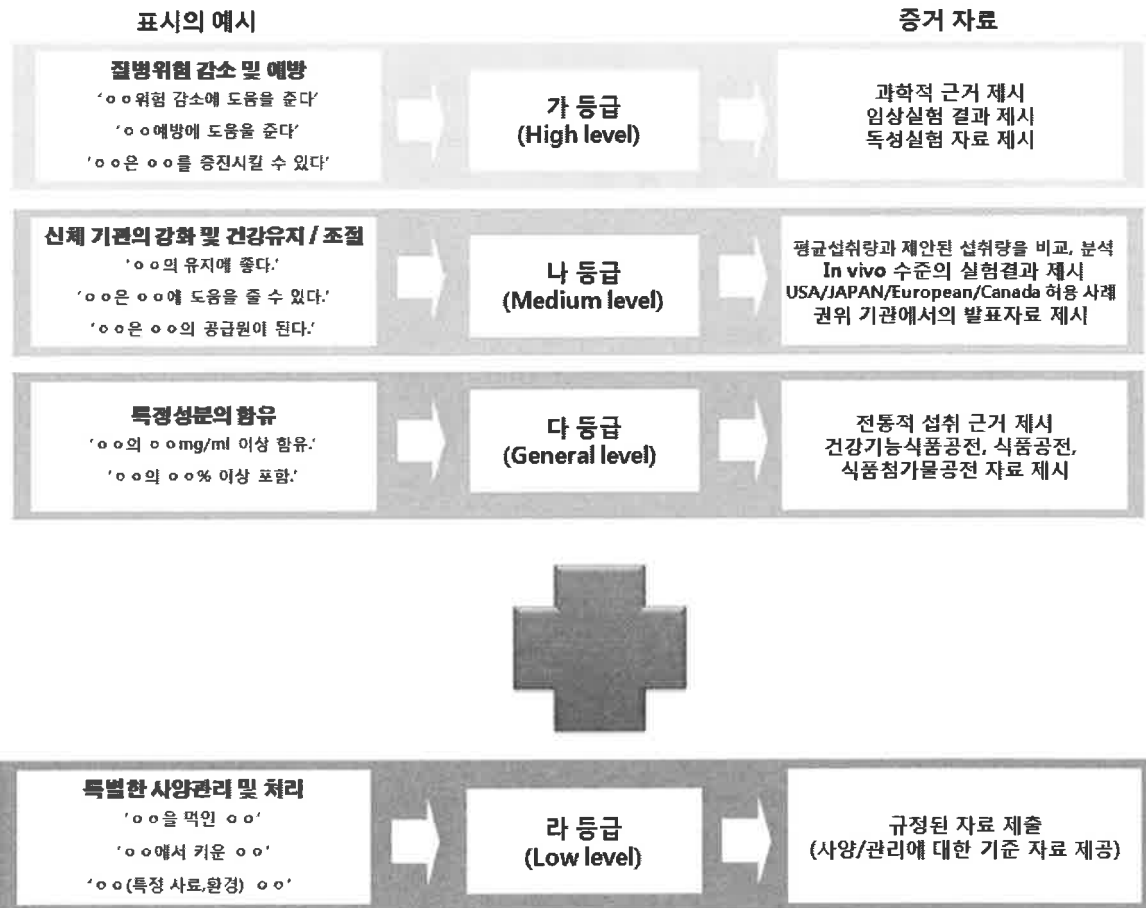
예시) 계란(상황버섯 사료 급여)

상황버섯을 먹인 닭의 계란

위와 같이, 처리한 사료의 포함 성분 및 함량을 명시하도록 하며, 이들을 포함시킴으로써 법률의 항목에도 다음과 같은 변화가 예상된다.

<b>가등급</b> High	<b>질병 감소 / 예방</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 질병위험 감소 및 예방 등 건강기능 표시 인정</li> <li>• 축산물의 기능성 표시 허가기준 및 문구 표시기준 마련</li> </ul>
<b>나등급</b> Medium	<b>유지 조절</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신체 기관의 강화 및 건강상태의 유지, 조절 표시 인정</li> <li>• 표시 허가기준 및 문구 표시기준 마련</li> </ul>
<b>다등급</b> General	<b>함유</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 축산물 내 특정성분 함유 표시 인정</li> <li>• 축산물 내 특정성분의 표시기준 마련</li> </ul>
<b>라등급</b> Low	<b>사양/급여 처리</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 특정 사양관리/사료급여 및 처리인정</li> <li>• 특정한 사양관리/사료성분 및 특정 처리의 기준을 제시</li> </ul>

또한, 등급별 표시 및 요구되어지는 증거자료도 다음과 같은 변화가 예상된다.



이에 따른 법률의 정의 및 유용성의 범위 또한 그 범위가 넓어져, 체계적으로 관리 할 수 있을 것으로 보인다.

## 2. 기능인증축산물에 관한 법률(안) 제언

기능인증축산물에 관한 법률

[법률 제 000호]

### 제1장 총칙

제1조 (목적) 이 법은 기능인증축산물의 체계적 분류를 통한 품질향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강증진과 소비자보호에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조 (책무) ① 국가 및 지방자치단체는 모든 국민이 양질의 기능인증축산물과 이에 관한 올바른 정보를 제공받을 수 있도록 합리적인 정책을 마련하고 기능인증축산물을 제조·가공·수입·판매하는 자(이하 "생산·관리자"라 한다)에 대하여 지도 및 관리를 하여야 한다.

② 생산·관리자는 관계법령이 정하는 바에 따라 양질의 기능인증축산물을 안전하고 건전하게 공급하여야 한다.

제3조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. "기능인증축산물"이란 축산물 내에 건강 증진에 도움을 주는 기능성을 함유시키거나 증가시킨 축산물을 말한다. 기능인증축산물은 다음 각 호의 것을 말한다.

(1) 가축내 특정 성분이 질병위험 감소 및 예방 등 건강기능을 조절한다는 것이 입증된 축산물

(2) 신체기관의 강화 및 건강상태를 유지, 조절 한다는 것이 입증된 축산물

(3) 특정 성분을 기준치 이상 함유한 축산물

(4) 특정 사양관리 및 사료급여 처리를 인정한 축산물

2. "기능인증"이라 함은 영양소 및 영양소를 포함한 축산물이 인체의 구조 및 기능에 영향을 미치는 등 생리학적 작용과 같은 보건용도에 유용한 효과를 가진 경우, 이를 인증한 것을 말한다.

3. "표시"라 함은 기능성 축산물의 용기·포장(첨부물 및 내용물을 포함한다. 이하 같다)에 기재하는 문자·숫자 또는 도형을 말한다.

### 제2장 기준 및 규격과 표시 등

제4조 (기준 및 규격) ① 농림수산식품부장관은 판매를 목적으로 하는 기능인증축산물의 유용성에 관한 기준과 표시규격을 정하여 고시한다.

② 농림수산식품부장관은 제1항의 규정에 의하여 업자로 하여금 당해 식품의 기준·규격, 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출하게 하여 검사기관의

검사를 거쳐 기능인증축산물의 기준과 규격으로 인정할 수 있다.

- ③ 제2항의 규정에 의한 인정기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 농림수산물식품부장관이 정한다

제5조 (기능인증축산물의 인증) ① 농림수산물식품부장관은 판매를 목적으로 하는 기능인증축산물을 분류, 체계화 하여 등급별 기능성을 인정한다.

② 농림수산물식품부장관은 제1항의 규정에 의하여 업자로 하여금 당해 식품의 기준·규격, 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출하게 하여 검사기관의 검토 후 등급별 기능인증축산물을 인정할 수 있다.

③ 제2항의 규정에 의한 인정기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 별표 1항 및 2항의 조항에 따른다.

제6조 (기능인증 표시의 인정) 기능인증축산물의 기능인증 표시를 하고자 하는 자는 정해진 기능인증축산물의 표시의 허용기준, 방법 및 절차를 따른다.

① 별표 2와 같이 제시된 축산물 내에 특정 성분의 함유 기준량을 만족하고, 고시화 된 축산물 내 특정 성분과 표시·광고가 가능한 신체 강화의 예, 질병의 예에 부합하는 각각의 축산물은 개별인증형으로 표시가능 여부를 판정 받도록 한다.

② 질병위험 감소 및 예방을 주목적으로 하는 표현은 다음의 식품 성분과 질병에 관한 사항에 한하여 표시를 허용한다. <칼슘과 골다공증, 식이섬유와 변비 개선 또는 혈당 조절, 나트륨과 고혈압, 포화지방 및 콜레스테롤과 심장 질환, 당알콜과 충치, 첨가물과 GI>

③ 신체 기관의 강화 및 건강상태의 유지, 조절을 주목적으로 하는 표현은 다음에 한하여 허용한다. 다만, 질병의 예방과 치료에 관한사항을 표현할 수 없다. <‘○○의 유지에 좋다.’, ‘○○은 ○○에 도움을 줄 수 있다.’, ‘○○은 ○○의 공급원이 된다.’, ‘○○은 ○○성분을 함유하고 있어, ○○○를 강화시킬 수 있다.’, ‘○○은 ○○를 촉진할 수 있다’, ‘○○은 ○○의 향상에 도움을 준다’>

④ 최종 제품에 특정성분을 일정 양 함유한다는 표현은 다음에 한하여 허용한다. <‘○○의 ○○mg/ml 이상 함유.’, ‘○○의 ○○% 이상 포함.’/하루 섭취량 표기>

⑤ 특정 사양관리 및 사료급여, 처리를 한다는 표현은 다음에 한하여 허용한다. <‘○○를 먹인 ○○’/하루 ○○mg/ml 급여 표기>

제7조 (표시기준) ① 기능인증축산물의 용기·포장에는 다음 각 호의 사항을 표시하여야 한다.

1. 기능인증축산물이라는 문자 또는 기능성 축산물임을 나타내는 도형
2. 기능인증축산물의 인증 등급을 별표 3항과 같이 표기
3. 기능성분 또는 영양소 및 그 영양권장량에 대한 비율 (영양권장량이 설정된 것에 한한다)
4. 섭취량 및 섭취방법, 섭취시 주의사항

5. 유통기한 및 보관방법
  6. 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현
  7. 제조업자와 생산지의 주소 등 이력추적이 가능한 표기
  8. 그 밖에 농림수산식품부장관이 정하는 사항
- ② 제1항의 규정에 의한 표시방법 등에 관하여 필요한 사항은 농림수산식품부장관이 정하여 고시한다.

### 제3장 검사 등

제8조 (기능인증축산물의 검사) ① 기능인증축산물을 생산·관리하는 자는 작업장에서 처리하는 축산물에 대하여 검사관의 검사를 받아야 한다.

- ② 소, 닭, 돼지, 오리 등의 육류 및 알류, 우유 등을 포함하는 기능인증축산물을 생산, 관리하는 자는 농림수산식품부령이 정하는 바에 의하여 가공 또는 포장한 축산물이 가공기준 및 성분규격에 적합한지의 여부를 검사하여야 한다.
- ③ 시·도지사는 장비·시설의 부족 등의 사유로 인하여 작업장에서 제1항 또는 제2항의 규정에 의한 검사를 실시하기에 적합하지 아니하다고 인정하는 때에는 제5장의 규정에 의하여 지정된 축산물위생검사기관에 검사를 위탁하게 할 수 있다.
- ④ 제1항 내지 제2항 및 제3항 및 기타 규정에 의한 검사의 항목·방법·기준 기타 필요한 사항은 축산물가공처리법에 의거한 농림수산식품부령으로 정한다.

제9조 (출입·검사·수거) ① 농림수산식품부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 필요하다고 인정하는 때에는 영업자로 하여금 기능인증축산물의 검사결과 및 수출입 실적 등 필요한 보고를 하게 하거나 검사관 또는 관계공무원으로 하여금 영업장에 출입하여 기능성 축산물·시설·서류 또는 작업 상황 등을 검사하게 할 수 있으며 검사에 필요한 최소량의 기능성 축산물을 일부를 무상으로 수거하게 할 수 있다.

제10조 (축산물 기능인증을 위한 검사기관) ① 농림수산식품부장관은 제8조 제3항 또는 제9조 제1항의 규정에 의한 검사 등을 행하게 하기 위하여 그에 필요한 인력 및 시설을 갖춘 기관 등을 축산물 기능인증을 위한 검사기관으로 지정할 수 있다.

- ② 제1항의 규정에 의한 축산물 기능인증을 위한 검사기관 지정에 관하여 필요한 사항은 농림수산식품부령으로 정한다.
- ③ 농림수산식품부장관은 제1항의 규정에 따라 지정된 기능인증축산물의 검사기관이 다음 각 호의 1에 해당하는 때에는 농림수산식품부령이 정하는 바에 따라 지정을 취소하거나 6월 이내의 기간을 정하여 검사업무의 정지를 명할 수 있다.

다만, 제4호에 해당하는 때에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 검사성적서를 허위로 발급한 때

2. 농림수산식품부령이 정하는 검사관련 장부를 보관하지 아니하거나 허위로 기재한 때
3. 농림수산식품부령이 정하는 검사업무에 관한 규정을 위반하여 검사를 한 때
4. 검사업무 정지 기간 중에 검사업무를 수행한 때

#### 제4장 판매 등의 금지

- 제11조 (표시기준 위반 기능인증축산물의 판매 등의 금지) ① 기능인증축산물을 생산, 관리하는 자는 해당 축산물의 명칭·제조방법·성분·영양가 및 품질과 그 포장에 있어서 허위표시·과대광고 또는 과대포장을 하여서는 아니된다.
- ② 기능인증축산물이 아닌 것은 그 용기·포장에 인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적·생리학적 기능 및 작용 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니되며, 이와 같은 기능인증축산물과 유사하게 표시되거나 광고되는 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니된다.

#### 제5장 벌칙

- 제12조 (벌칙) ① 다음 각 호의 1에 해당하는 자는 7년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다.
1. 제3장 제1조의 규정을 위반하여 기능에 대한 검사관의 검사를 받지 아니한 자
  2. 제4장 제2조의 규정을 위반하여 기능인증축산물을 판매하거나 판매할 목적으로 생산, 관리 한 자
- ② 다음 각 호의 1에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.
1. 제2장 제4조 및 6조의 규정을 위반하여 허위표시 또는 과대포장을 한 자
  2. 제3장 제2조의 규정을 위반하여 검사에 불합격한 기능성축산물 등을 처리한 자
- ③ 다음 각 호의 1에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.
1. 제3장 제4조의 규정을 위반하여 자체검사원의 업무를 방해하거나 자체검사원의 요청을 거부한 자





(3) 납(mg/kg) : 3.0 이하(우골분, 폐각분 등 소성칼슘을 사용한 경우)

(4) 대장균균 : 음성

인정 : (가) 등급에 해당하는 축산물의 기능 인 증은 아래와 같이 한다.

예시) 돈육(칼슘-골다공증)

(1) 기능성 내용

(가) 뼈와 치아 형성에 필요

(나) 신경과 근육 기능 유지에 필요

(다) 정상적인 혈액응고에 필요

(라) 청년기 이전에 적절한 운동과 건강한 식습관을 유지하면서 충분한 칼슘을 섭취하면 향후 골다공증발생의 위험을 감소시킬 수 있음

(2) 일일 섭취량 : 칼슘 210 ~ 800mg

2. (나) 등급은 신체 강화 및 건강상태 유지·조절 축산식품으로 규정, 규격 및 인정은 다음과 같다.

규정 : 축산물의 섭취로 인하여 신체기관의 강화 및 건강상태를 유지·조절한다는 것이 입증된 경우, 정해진 범위 안에서 기능성을 표기·인증 하도록 함

규격 : (나) 등급에 해당하는 축산물의 신체 강화 및 건강상태 유지·조절의 규격은 아래와 같이 고시한다.

예시) 돈육(비타민 C)

(1) 성상 : 이마·이취가 없어야 함

(2) 비타민 C 함량 : 표시량의 80 ~ 150%

(3) 대장균균 : 음성

인정 : (나) 등급에 해당하는 축산물의 기능 인 증은 아래와 같이 한다.

예시) 돈육(비타민 C)

(1) 기능성 내용 :

(가) 결합조직 형성과 기능유지에 도움

(나) 철의 흡수에 도움

(다) 유해산소로부터 세포를 보호하는데 좋은 공급원

(2) 일일 섭취량 : 비타민 C 30 ~ 1,000mg

3. (다) 등급은 기능성 성분 함유 축산식품으로 규정, 규격 및 인정은 다음과 같다.

규정 : 축산물 내에 특정 성분의 함량이 기준치 보다 높은 경우, 함유 기준량을 제시하고 정해진 범위 안에서 표기·인증 하도록 함

규격 : (다) 등급에 해당하는 기능인증축산물의 성분 규격은 아래와 같이 고시한다.

예시) 비타민 A

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이마·이취가 없어야 함

(2) 함량 : 표시량의 80 ~ 150%

(3) 대장균균 : 음성

예시) 칼슘

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이마·이취가 없어야 함

(2) 함량 : 표시량의 80 ~ 150%

(3) 납(mg/kg) : 3.0 이하

(4) 대장균균 : 음성

인정 : (다) 등급에 해당하는 축산물의 기능 인 증은 아래와 같이 한다.

예시) 비타민 A

(1) 기능성 내용 : 축산물 내 함량만을 표기

(2) 일일 섭취량 : 210 ~ 1,000ug RE

예시) 칼슘

(1) 기능성 내용 : 축산물 내 함량만을 표기

(2) 일일 섭취량 : 210 ~ 800mg

4. (라) 등급은 기능성 성분 함유 축산식품으로 규정, 규격 및 인정은 다음과 같다.

규정 : 축산물을 사육·관리하는데 있어 특정 사양관리/사료급여 및 처리가 증명·인정이 되는 경우, 사양관리/사료급여 및 처리의 정확한 기준을 제시하고 정해진 범위 안에서 표기·인증 하도록 함

규격 : (라) 등급에 해당하는 축산물의 규격은 아래와 같이 고시한다.

예시) 돼지(녹차 사료 급여)

(1) 녹차 급여 기준 : 하루 소비량 oog 중 고품분 함량 00%

(2) 사료 내 함량 : 표시량의 80 ~ 150%

(3) 대장균군 : 음성

예시) 계란(상황버섯 급여 닭)

(1) 상황버섯 급여 기준 : 하루 소비량 oog 중 버섯농축액(oomg/ml) oog

(2) 사료 내 함량 : 표시량의 80 ~ 150%

(3) 납(mg/kg) : 3.0 이하

(4) 대장균군 : 음성

인정 : (라) 등급에 해당하는 축산물의 인정은 아래와 같다.

(1) 기능성 내용 : 사료급여 내용만을 인정하며 그 외에 표기는 불가함

예시) 돼지(녹차 사료 급여)

녹차를 먹인 돼지

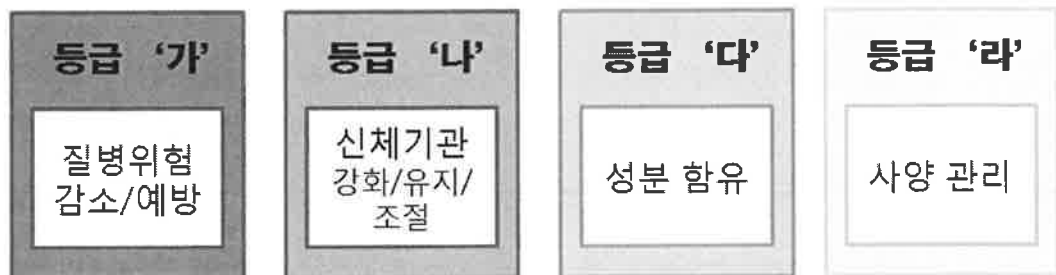
예시) 계란(상황버섯 사료 급여)

상황버섯을 먹인 닭의 계란

별표 3. 등급에 대한 인증표시는 다음과 같다.

기능인증축산물의 인증을 받은 제품의 상품포장 시에는 다음과 같은 표를 삽입하는 것을 원칙으로 한다. 이는 기능성의 상대적 등급을 소비자로 하여금 인식하도록 하기 위함이다.

등급별 기능인증축산물의 상품표기의 예시는 다음과 같다.



### 제 3 절 연구수행 결과 및 토의

본 연구는 국내의 건강기능식품제도 운용사례와 미국, 캐나다, 호주, 유럽연합, 일본의 기능성 식품 및 축산물 관련제도 운용사례를 조사·분석하였고, 국내의 기능성 축산물 생산 현황조사를 하였으며, 이를 분석하여 기능성을 주장하는 국내 축산물을 관리하는 방안을 제시하는 목적으로 시행되었다.

각국의 기능성 식품 및 축산물 관련제도를 분석한 결과, 대부분의 국가에서 축산물을 식품의 범위 안에 포함시켜 축산물의 기능성 또한 식품의 기능성으로 인정하고 관리하는 방안을 사용하고 있으며, 특히 미국과 일본의 경우 업체별로 자체 브랜드를 구축해 기능성을 강조한 마케팅을 하고 있었다. 한편 우리나라의 경우 축산물이 일반식품과 분리되어 관리되고 있어 기능성을 주장하는 축산물은 건강기능식품법에 적용받지 않으며 현재 어떠한 규제나 관리지침이 없는 상황이었다.

이러한 상황에서 현재 국내 축산물 시장의 현황을 살펴 본 결과는 다음과 같았다. 기능성을 주장하는 축산물은 크게 소, 돼지, 알 가공류, 우유, 발효유로 나눌 수 있었다. 가축(소, 돼지, 알 가공류)의 경우 전체 조사된 62종 중 51종의 축산물이 특정 사양관리 및 사료급여를 한 경우로 전체의 82%를 차지하였으며, 그 외에 특정성분의 함유를 강조한 사례 및 신체기능유지를 표시한 과대광고의 사례도 있었다. 또한, 조사된 35종의 발효유를 포함한 유제품은 특정성분의 함량을 타제품과 비교하여 강조하는 제품이 많았으며, 특히 발효유는 위, 장 건강 및 질병과 관련한 기능성을 표기하는 제품이 많았다.

따라서 본 연구에서는 축산물의 기능성을 강조하고 있는 경우를 크게 네 가지 항목으로 분류하였다. 첫째는 특정 사양관리 및 사료를 급여하였다고 주장하는 경우, 둘째는 축산물 내 특정 성분을 함유한다고 주장하는 경우, 셋째는 축산물이 신체 강화/유지조절을 한다고 주장하는 경우, 넷째는 축산물이 건강기능(질병 치료/예방)을 가진다고 주장하는 경우이다.

그러나 첫 번째 항목의 경우 과학적 근거에 의해 기능성을 가진다고 볼 수 없으며, 다른 기능성 식품과는 차별화를 두어야 한다고 생각되어 아래의 세 가지 항목을 관리하는 방안을 제시한다. 그 중 하나로 '축산물가공처리법'을 개정하는 방안을 제안하고자 한다. 이는 기존의 법 중 축산물의 범위에 기능성 축산물을 삽입하고, 이를 인증하기 위한 규정 규격 및 인정방안을 제안 하는 것을 포함한다.

또한 기능성 축산물을 좀 더 독립적·체계적으로 관리하고자 기존의 법률을 토대로 국외 법률의 유용사례를 적용한 '기능성축산물 관리법(가칭)'을 제안한다. 새롭게 제안된 위의 법은 마찬가지로 세 가지 항목을 관리하기 위한 방안으로써, 기능성 축산물의 정의, 기준 및 규격, 인증, 표시의 인정, 검사, 판매, 벌칙 등의 내용이

포함된다.

그러나 여전히 총 시판되는 축산물의 82%를 차지하는 첫 번째 항목인 특정 사양관리 및 사료를 급여하였다고 주장하는 경우를 관리하지 않고 방치 하는 것은 소비자의 혼란과 함께 축산식품 업계 전반에 건전한 발전을 저해하는 결과를 낳을 것이다. 때문에 본 연구에서는 과학적 기준에 부합하지 않은 이 항목을 포함하여 관리할 것인가의 여부는 정책적 판단에 맡기되 정책적 판단의 결과로 대다수의 기능성 축산물을 주장하는 축산물을 포함하게 된다면, 위의 세 가지 항목에 부과하여 특정 사양관리를 주장하는 경우를 마지막 (라) 등급으로 표시하도록 하고, 이들 네 항목을 기존의 법률과 차별화 된 새로운 개념의 '기능인증축산물'로 분류하여 새로운 제도를 마련하는 방안을 제안하였다.

위와 같이 본 연구에서는 기능성을 주장하는 축산물을 관리하기 위해 현재 기능성 축산물의 광고 및 사례보고를 통한 관리 현황을 분석하였으며, 분석결과 이들을 인증·관리하기 위한 세 가지 방안을 제시하였다. 이러한 기능성 축산물 관련 법률의 제안을 통하여 기능성 축산물을 정의하고 분류, 체계화하여 기능성에 대한 거짓된 정보에 따른 소비자의 피해를 방지하며, 궁극적으로 관련 축산식품산업의 건전한 발전을 촉진할 수 있을 것이다.

## 제 5 장 연구개발 성과 및 기여도

현재 우리나라의 국민 1인당 소득이 증가하면서 소비자는 물량중심에서 점차 품질(quality), 안전성(safety), 다양성(variety), 건강성(health)을 중시하는 경향이 강하게 나타나고 있다. 이러한 소비자들의 욕구에 맞춰 생산자들은 차별화된 제품의 생산은 물론 기능별로 차별화된 제품의 브랜드화를 꾀할 수 있게 되었다.

그러나 축산물시장의 완전개방으로 인해 한우사육농가의 어려움이 가중되고 있으며 생산농가들의 규모가 영세하고 기능성축산물에 대한 개념이 아직 정확하게 정립되거나 분류되지 않고 있는 실정이기 때문에 소비자들이 기능성식품을 신뢰하고 구매할 수 있는 풍토의 조성을 위한 노력이 필요하다. 기능성축산물의 활성화는 개별농가의 생산성 향상은 물론, 우리나라 축산업의 경쟁력 제고를 위해서도 절대적으로 필요한 시점이다.

새로운 기술을 개발하고 적용한다는 것은 축산식품 연구자들에게는 연속적인 도전이며 궁극적으로는 소비자들의 기대감을 충족시켜 주는 것이 기본 목표라고 하겠다. 그렇게 하기 위해서는 설득력 있는 과학적인 연구결과를 제시하여야 하며 명확하고 객관적이며 편견이 없는 정보를 제공하여야 한다. 동시에 새로운 기술에 있을 수도 있는 부정적인 측면과 한계성도 제시하여야 할 것이나, 무엇보다도 중요한 것은 신기술의 실용성을 제시하고 국가, 산업체, 생산자 및 소비자와 같은 수요자에게 보급될 수 있는 유익성을 설명하는 것이라 하겠다.

본 연구결과로 인해, 축산식품에 대한 소비자의 기호는 다양화되고 고급화 될 것으로 예상되며 건강에 대한 관심도 한층 고조될 것으로 전망되며, 따라서 미래의 소비자는 식품의 맛을 추구하고 안전하며 이용하기가 편리한 식품을 요구할 것이다. 이와 같은 소비자의 의식변화는 축산식품과학의 방향을 결정하는데 매우 중요한 요인으로 작용할 것이다. 실제로, 선진 각국에서는 자국의 식문화에 적합한 축산식품의 맛, 품질 보증기술 등 생산자 중심에서 소비자 중심의 개발에 주력하고 있다.

본 연구로 인하여 기능성 축산식품과 관련된 연구, 개발, 보급, 학문 등 모든 분야에서 각종 국제 프로그램과 관련된 성과창출이 기대되며 국제사회에서 우위를 확보하기 위한 인재양성, 기술개발, 산업체 경영기술 강화와 소비자 요구에 대응하는 연구의 수요도 크게 증대될 것으로 사료된다. 아울러 본 연구를 통해 기능성 축산식품산업의 생산성을 향상시키고 경영체질을 강화해 나가기 위한 현장중심의 기술개발과 효과적인 정보시스템 개발로 이어질 것이다.

그러므로 본 연구에서는 우리나라의 건강기능식품제도의 분석과 주요 선진국인 EU, 일본, 미국, 호주의 기능성 축산식품제도의 조사 및 분석, 국내 기능성 표방 축산식품 실태 조사를 통해 국내 실정에 적합한 기능성 축산식품 제도의 도입방안과 효율적인 관리방안 마련함으로써 국내 축산물 시장의 안정화와 성장을 기대할 수 있을 것으로 보인다.

### 1. 경제·산업적 측면의 기여도

소비자 선호도변화에 대한 생산자들의 대응은 신속해지고 있고, 보다 품질이 좋고, 안전하며 차별화된 제품을 생산하는 것뿐만 아니라, 기능 또는 기타 여러 요소별로 차별화된 제품의 상표화(brand-use)를 통해 소비자들의 욕구를 충족시키고자 노력하고 있다. 그러나 검증되지 않은 '기능성'에 대한 소비자들의 의구심과 관련업체가 기능성을 알리는 데 어려움을 겪고 정당한 평가를 받고 있지 못하여 기능성 축산식품산업의 발전이 제한되고 있다. 이러한 시점에서 기능성 축산물을 법률화 하여 관리한다면 소비자의 신뢰로 인한 축산업계의 경제·산업적 발전을 이룰 수 있으며, 나아가 식품 산업의 내수 시장을 안정화 시키는데 이바지 할 수 있을 것이다.

### 2. 기술적 측면의 기여도

소비자주권이 강화되고 있는 시대의 흐름에 따라 양축농가를 포함한 생산자는 다양한 소비자의 욕구를 신속하게 파악하고, 그들의 욕구를 충족시키면서 생산이윤을 얻을 수 있는 제품개발에 힘써야 한다. 축산물은 과거부터 전통적으로 생산되어 왔으며 이를 소비해오던 소비자들은 현재 제품의 특정 속성 및 기능성을 강조하는 다양한 특성의 브랜드에 친숙해져 있고 앞으로도 시장에서 쉽게 접할 수 있을 것으로 예상하고 있다. 소비자주권은 또한 소비자가 다양한 제품에 대한 충분한 정보를 가질 권리까지도 포함하는데, 이에 대해 요구되는 제도적인 장치의 한 예가 품질인증을 위한 성분표시와 같은 강제적인 의무조항이다.

최근 품질(quality), 안전성(safety), 다양성(variety), 건강(health)을 지향한 '기능성'을 강화한 제품을 꾸준히 발전시키기 위해서는 생산자가 이러한 일련의 제도적 장치와 소비자행동의 변화에 효과적으로 대응해야 하며, 이는 개인적인 노력만으로는 불가능할 수도 있다. 따라서 기능성 축산물에 관련한 법률을 제정하고 그 효능에 관한 분석기술의 개발을 통한 기능성 축산식품산업 관리방안의 마련은 기능성 축산식품의 생산성 향상은 물론, 우리나라 축산업의 경쟁력을 강하게 해 줄 것으로 생각된다.

### 3. 사회·문화적 측면의 기여도

최근 국내에서는 건강(보조)식품에 대한 관심과 소비가 급속히 증가하고 있다. 소비자들의 태도는 이러한 제품의 필요성을 크게 인식하고 있음은 물론 시장성에 대해서도 긍정적인 평가를 내리고 있는 것으로 나타나고 있다.

그러나 기능성축산물에 대한 개념이 아직 정확하게 정립되거나 분류되지 않고 있으며, 대개는 정확한 잣대 없이 이 용어를 사용하고 있는 실정이다. 즉 식품을 분류하는 기준에 관계없이 많은 경우 대부분의 식품이 기능성식품의 범주에 포함되고 있다. 실제로 기능성식품의 생산과 공급이 증가하면서 기능성식품과 일반식품과의 명확한 구분이 어렵다는 점, 또한 유용성과 안전성에 대한 정확하고 엄격한 검정시스템이 제대로 구축되어 있

지 않다는 점 등이 가장 큰 문제점으로 제기되었다.

본 연구를 통한 기능성 축산식품에 관한 법률이 제안 된다면 소비자들이 기능성축산식품에 대한 신뢰감을 갖고 구매할 수 있는 풍토를 조성하며, 이들 축산물에 대한 명확한 분류 및 과학적인 분석과 이를 토대로 한 합리적 관리방안이 될 것이라 생각된다.

기능성 축산물 관련 법률의 제안을 통한 기능성 축산물의 정의, 분류, 체계화는 궁극적으로 관련 식품산업의 건전한 발전을 촉진하고, 기능성에 대한 거짓된 정보에 따른 소비자의 피해를 방지하며 소비자의 선택권을 보장하고, 소비자의 건강증진을 도모하는데 활용될 수 있다.



## 제 6 장 참고문헌

Codex Alimentarius Commission. Codex general standard for the labelling of prepackaged foods. Codex stan. 1-1985 (rev. 1-1991)

Recent and Forthcoming Changes to the Regulation of Health Claims in Korea. international Conference (2008)

U.S. FDA : Code of federal regulations 21 (1997)

U.S. FDA : DSHEA (1994)

U.S. FDA : NLEA (1990)

WHO. Nutrition Labels and Health Claims: The Global Regulatory Environment (2004)

고계인, 2004년도 우리나라 식품안전관리 정책 방향. 2004년 식품안전 국제 심포지엄 자료집 (2004)

김대병, 박혜경, 박건상, 최윤주, 장재희, 구용의, 김보영, 이재진, 권우정. 기능성식품의 합리적 관리 체계 구축을 위한 연구. 식품의약품안전청연구보고서 (2002)

김대병. 건강기능식품 기준 및 규격 관리제도. 식품과학과 산업, 37(1) : 50-54 (2004)

김영철, 한성일, 최승철, 연규영, 윤해당, 김연수. 기능성축산물의 생산 및 유통활성화를 통한 우리나라 축산업 경쟁력 강화방안에 관한 연구. 농림부 보고서(2002).

김영찬, 장경원, 허석현, 양주홍. 건강기능식품 국가관리체계 구축사업. 식품의약품안전청연구 보고서 (2002)

노완섭, 허석현. 건강보조식품과 기능성식품. 도서출판 효일 (1999)

박경식, 박기환, 이성기. 기능성축산물 및 축산식품의 제도설정. 기능성축산물연구회 창립 심포지엄 (2008)

박기환. 일반식품의 유용성표시제도 개선을 위한 제언. 한국식품위생안전성학회 춘계 심포지엄 (2005)

박기환. 유제품의 기능성 표시 개선. 유가공 정보, 21 : 3-10 (2007. 12)

보건복지부. 식품위생법(2005)

보건복지부. 건강기능식품에관한법률 (2004)

보건복지부. 보건소 영양개선사업 편람 (1999)

서정희. 기능성 유제품의 표시제도. 유가공 정보, 21 : 15-17 (2007. 12)

성장하고 있는 일본의 기능성 제품. 유가공 정보, 20 : 74-78 (2007. 10)

시미즈 토시오. EU의 건강표시식품의 최신동향. 유가공 정보, 23 : 45-53 (2008. 4)

식품의약품안전청. 건강기능식품의 표시기준 (2008)

식품의약품안전청. 식품등 표시기준 제도 합리적 개선방향 연구 (2003)

식품의약품안전청. 건강기능식품의 시행령 (2008)

식품의약품안전청. 건강기능식품의 시행규칙 (2008)

식품의약품안전청. 건강기능식품의 국가관리체계 구축 (2002)

식품의약품안전청. 건강기능식품의 효율적 관리를 위한 개선 방안 (2003)

식품의약품안전청. 건강기능식품표시및광고심의기준(2008)

심창구. 건강기능식품법시행의 의의와 경과 및 정책방향. 식품과학과 산업, 37(1) : 37-40 (2004)

윤광로, 박기환, 하상도, 류경. 건강기능식품관리체계 개선방안 연구. 식품의약품안전청연구보고서 (2004)

윤기호. 축산식품의 합리적인 표시제도 운용을 위한 과제. 유가공 정보, 21 : 11-14 (2007. 12)

이성식, 김선환, 이송은. 건강기능식품 위해성분 모니터링 : 건강기능식품 부작용 사례조사 및 소비자 설문조사. 식품의약품안전청연구보고서 (2002)

임기섭, 김종수. 건강기능식품의 국가관리체계. 식품과학과 산업, 37(1) : 41-49 (2004)

최오호. 우리나라 대체의학의 현황 및 활성화 방안

정명섭. 기능성식품 분류 및 관리방안. 보건산업기술동향, 한국보건산업진흥원 (2001)

정해량, 유병승, 이영환. 기능성식품의 인정기준 및 효율적 관리방안 연구. 한국보건산업진흥원 (1999)

한국건강기능식품협회. 건강기능식품법의 해설 (2003)

허석현, 김영전. 건강기능식품의 기능성표시·광고심의 제도. 식품과학과 산업, 37(1) : 55-60 (2004)

황인경. 건강식품 연구동향. 보건산업기술동향, 한국보건산업진흥원(2001)

Congress proceeding of ICoMST (International congress of meat science and technology) 1999-2007. ICoMST.

J. of Food Science 2002-2006

한국동물자원학회지 2002-2006

한국축산식품학회지 2002-2006

National Centre of Excellence in Functional Foods - Health Claims Regulatory System  
Canada <http://www.nceff.com.au/pdf/Canada.pdf>

Canada Justice Laws Web Site <http://laws.justice.gc.ca>

NHPD. Natural Health Products Compliance Guide. Version 2.1. Natural Health  
Products Directorate. (2007)

Canada Gazette. 2005. Regulations amending the Food and Drug Regulations  
(1385-Vitamin K)[SOR/2005-307]. C and Gaz II 139(21), 2386-2390.

Canada Gazette. (2005). Regulations amending certain regulations made under the Food  
and Drugs Act. C an Gaz I. 139(47), 3828-3836. Available from:  
<http://canada-gazette.gc.ca/part>

NHPD. Fact Sheet: Schedule A health claims for natural health products. May 9.  
(2007)

NHPD. Drugs and Health Products, Compendium of Monographs.

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/> (2009)

Debasis Bagchi, PhD FACN CNS MAICHE. Nutraceutical and Functional Food Regulations in the United States and Around the World. (2008)

European Food Safety Authority (EFSA) ([www.efsa.europa.eu/EFSA](http://www.efsa.europa.eu/EFSA))

Food safety authority of Ireland (FSAI, 아일랜드 식품안전청)

별표 1. 「건강기능식품에 관한 법률」 시행령

[일부개정 2008년 2월 29일 대통령령 제 20979호]

제1조(목적) 이 영은 「건강기능식품에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.<개정 2007년 1월 18일>

제2조(영업의 종류) 「건강기능식품에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제 4조제2항의 규정에 의한 영업의 세부종류와 그 범위는 다음 각 호와 같다.<개정 2007년 2월 18일>

1. 건강기능식품제조업

가. 건강기능식품전문제조업 : 건강기능식품을 전문적으로 제조하는 영업

나. 건강기능식품벤처제조업 : 「벤처기업육성에 관한 특별 조치법」제 2조의 규정에 의한 벤처기업이 건강기능식품을 가목의 건강기능식품전문제조업자에게 위탁하여 제조하는 영업

2. 건강기능식품수입업 : 건강기능식품을 수입하는 영업

3. 건강기능식품 판매업

가. 건강기능식품일반판매업 : 건강기능식품을 영업장에서 판매하거나 「방문판매 등에 관한 법률」제 2조의 규정에 의한 방문판매 · 다단계판매 · 전화권유판매 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제 2조의 규정에 의한 전자상거래 · 통신판매 등의 방법으로 판매하는 영업

나. 건강기능식품유통전문판매업 : 제 1호 가목의 건강기능식품제조업자에게 의뢰하여 제조한 건강기능식품을 자신의 상표로 유통 · 판매하는 영업

제3조(허가사항의 변경허가) 법 제 5조제1항 후단의 규정에 따라 허가를 받아야 하는 변경사항은 영업소 소재지의 변경을 말한다.

제4조(품질관리인의 자격기준) 법 제 12조제5항에 따른 품질관리인의 자격기준은 다음 각 호와 같다.<개정 2008년 2월 29일>

1. 「국가기술자격법」에 따른 식품기술사의 자격이 있는 자

2. 「국가기술자격법」에 따른 식품기사로서 건강기능식품과 그 원료 및 성분, 그 밖의 일반식품 또는 식품첨가물(이하 이 조에서 "건강기능식품등"이라 한다)을 제조하는 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 자

3. 「고등교육법」 제 2조 각 호에 따른 학교(동조제4호의 전문대학을 제외한다. 이하 이 조에서 "대학등"이라 한다)에서 학사학위를 취득한 자(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)로서 식품가공학 · 식품화학 · 식품제조학 · 식품공학 · 식품과학 · 식품영양학 · 위생학 · 발효공학 · 농화학 · 미생물학 · 유전공학 · 생명공학 등 식품 관련 분야(이하 이 조에서 "식품관련분야"라 한다)를 전공한 자 또는 「국가기술자격법」에 따른 식품산업기사로서 건강기능식품등을 제조하는 업무에 3년 이상 종사한 경력이 있는 자

4. 대학등에서 식품관련분야의 학사학위를 취득한 자로서 「고등교육법」 제 29조에 따른 대학원(이하 이 조에서 "대학원"이라 한다)에서 식품관련분야의 석사학위 이상의 학위를 취득하고 건강기능식품등을 제조하는 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 자
5. 대학등에서 식품관련분야가 아닌 분야의 학사학위를 취득한 자로서 대학원에서 식품관련분야의 석사학위 이상의 학위를 취득하고 건강기능식품등을 제조하는 업무에 3년 이상 종사한 경력이 있는 자
6. 「고등교육법」 제 2조제4호에 따른 전문대학 졸업자(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정된 자를 포함한다)로서 식품관련 분야를 전공하고 건강기능식품등을 제조하는 업무에 5년 이상 종사한 경력이 있는 자
7. 「초·중등교육법」 제 2조제4호에 따른 고등학교·고등기술학교 졸업자(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정된 자를 포함한다)로서 건강기능식품등을 제조하는 업무에 8년 이상 종사한 경력이 있는 자
8. 그 밖에 제 1호 내지 제 7호에 따른 기준과 같거나 그 이상의 자격·학력 또는 경력이 있다고 인정되는 자로서 보건복지가족부장관이 정하여 고시하는 자  
[전문개정 2007년 1월 18일]

제5조(품질관리의 직무)법 제 12조제5항의 규정에 의한 품질관리인의 직무는 다음 각 호와 같다.

1. 건강기능식품의 안정성 확보
2. 법 제21조의 규정에 의한 자가품질검사 등을 통한 제품 및 원료에 대한 품질관리
3. 제조시설 및 제품에 대한 위생관리
4. 종업원에 대한 지도·감독 및 교육·훈련

제6조(소속기관의 장)법 제 20조제1항에서 "대통령령이 정하는 그 소속기관의 장"이라 함은 「식품의약품안전청과 그 소속기관 직제」 제 20조제1항의 규정에 의한 지방식품의약품안전청장을 말한다.<개정 2007년 1월 18일>

제7조(건강기능식품심의위원회의 구성) ①법 제 27조의 규정에 의한 건강기능식품심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)는 위원장 1인과 부위원장 2인을 포함한 30인 이상 80인 이하의 위원으로 구성한다.

- ② 위원장은 위원중에서 호선하고, 부위원장은 위원장이 지명하는 위원이 된다.
- ③ 위원은 다음 각 호의 자가 된다.<개정 2006년 6월 12일, 2007년 1월 18일, 2008년 2월 29일>

1. 건강기능식품 관련업무를 담당하는 5급 이상의 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중 보건복지가족부장관이 임명하는 자
2. 다음 각목의 1에 해당하는 자 중에서 보건복지가족부장관이 위촉하는 자  
가. 식품·의약품·영양 및 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 자  
나. 건강기능식품 관련 단체의 장, 시민단체(「비영리민간단체 지원법」제 2조의

규정에 의한 비영리민간단체를 말한다)의 장, 건강기능식품관련학회의 장 또는 대학의 장이 각각 추천한 자

- ④ 제 3항제1호의 위원의 임기는 그 재직기간으로 하고, 동항 제 2호의 위원의 임기는 2년으로 한다.

제8조(심의위원회의 운영) ①위원장은 심의위원회를 대표하고, 심의위원회의 업무를 통할한다.

- ② 부위원장은 위원장을 보좌하고, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 위원장이 지명하는 부위원장이 위원장의 직무를 대행한다.
- ③ 위원장은 심의위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.
- ④ 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ⑤ 위원장은 보건복지가족부장관, 식품의약품안전청장 또는 위원 3분의 1이상의 회의소집 요구가 있을 때에는 지체없이 회의를 소집하여야 한다.<개정 2008년 2월 29일>

제9조(분과위원회) ①심의위원회에 그 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 전문 분야별로 분과위원회를 둘 수 있다.

- ② 분과위원회에서 의결한 사항은 위원장에게 보고하고 심의위원회의 심의를 거쳐야 한다. 다만, 위원장이 경미하다고 인정하는 사항에 대하여는 분과위원회의 의결로써 심의위원회의 의결을 갈음할 수 있다.

제10조(연구위원) ①건강기능식품의 기준·규격 및 표시·광고 등에 관한 조사·연구를 하기 위하여 심의위원회에 20인 이하의 연구위원을 둘 수 있다.

- ② 연구위원은 건강기능식품 또는 식품 등에 관한 학식과 경험이 풍부한 자 중에서 보건복지부장관이 임명한다.<개정 2008년 2월 29일>
- ③ 연구위원은 심의위원회 또는 분과위원회의 회의에 출석하여 발언할 수 있다.

제11조(의견의 청취) 위원장은 심의위원회 또는 분과위원회의 심의사항과 관련하여 필요하다고 인정하는 때에는 관계인을 출석시켜 의견을 들을 수 있다.

제12조(간사) ① 심의위원회의 사무를 처리하기 위하여 심의위원회에 간사 1인을 둔다.

- ② 간사는 보건복지가족부소속 공무원중에서 보건복지가족부장관이 임명한다.<개정 2008년 2월 29일>

제13조(보고)위원장은 심의위원회에서 심의된 사항을 지체없이 보건복지가족부장관에게 보고하여야 한다.<개정 2008년 2월 29일>

제14조(수당과 여비)① 심의위원회에 출석한 위원에 대하여 예산의 범위안에서 수

당·여비 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.

- ② 보건복지가족부장관 또는 식품의약품안전청장은 연구위원의 조사·연구 등을 위하여 예산의 범위 안에서 조사·연구비와 소요경비를 지급할 수 있다.<개정 2008년 2월 29일>

제15조(운영세칙) 이 영이 정하는 것 이외의 심의위원회의 운영에 관한 사항과 연구위원의 복무에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부장관이 정한다.<개정 2008년 2월 29일>

제16조(단체의 설립인가 등)① 법 제 28조제1항에서 "대통령령이 정하는 영업의 종류"라 함은 제 2조의 규정에 의한 영업의 종류를 말한다.

- ② 법 제 28조제3항의 규정에 따라 단체의 설립인가를 받고자 하는 자는 보건복지가족부령이 정하는 서류(전자문서를 포함한다)를 보건복지가족부장관에게 제출하여야 한다.<개정 2007년 1월 18일, 2008년 2월 29일>

제17조(허가취소 등의 처분시기) 식품의약품안전청장 또는 특별시장·광역시장·도지사(이하 "시·도지사"라 한다)는 영양허가의 취소, 영업정지, 영업소의 폐쇄, 품목 또는 품목류의 제조정지 등의 처분을 하기 위하여 법 제 36조의 규정에 의한 청문을 하거나 「행정절차법」제 27조의 규정에 의한 의견제출을 받은 때에는 특별한 사유가 없는 한 그 절차를 마친 날부터 14일 이내에 처분을 하여야 한다.<개정 2007년 1월 18일>

제18조(과징금을 부과할 위반행위의 종별과 과징금의 금액) 법 제 37조제2항의 규정에 따라 부과하는 과징금의 금액은 위반행위의 종별·정도 등을 감안하여 보건복지가족부령이 정하는 영업정지기간, 품목 또는 품목류제조정지기간에 따라 별표 1의 과징금 산정기준을 적용하여 산정한다.<개정 2008년 2월 29일>

#### [별표 1]

과징금산정기준(제 18조 관련)

##### 1. 일반기준

가. 영업정지 1월은 30일을 기준으로 한다.

나. 영업정지에 갈음한 과징금부과의 기준이 되는 연간 매출금액은 처분전년도의 1년간의 총 매출금액을 기준으로 한다. 다만, 신규사업, 휴업 등으로 인하여 1년간의 총 매출금액을 산출할 수 없는 경우에는 분기별·월별 또는 일별 매출금액을 기준으로 산출한다.

다. 품목류제조정지에 갈음한 과징금부과의 기준이 되는 연간 매출금액은 품목류에 해당하는 품목들의 처분전년도의 1년간의 총 매출금액을 기준으로 한다. 다만, 신규제조, 또는 휴업 등으로 인하여 품목류에 해당하는 품목들의 1년간의



총 매출금액을 산출할 수 없는 경우에는 분기별 · 월별 또는 일별 매출금액을 기준으로 산출한다.

라. 품목제조정지에 갈음한 과징금부과의 기준이 되는 연간 매출금액은 처분일이 속하는 달로부터 소급하여 직전 3월간의 총 매출금액에 4를 곱하여 산출한다. 다만, 신규제조 또는 휴업 등으로 최근 3월의 총 매출금액을 산출할 수 없는 경우에는 전월(전월의 실적을 알 수 없는 경우에는 당월을 말한다)의 1일 평균매출액에 365를 곱하여 산출한다.

## 2. 과징금 기준

업종 등급	연간매출액(단위 : 백만원)			영업정지 또는 제조정지 1일에 해당하는 과징금액(단 위:만원)
	건강기능식품무입업 · 판매업의 영업	건강기능식품제조 업의 영업	품목 또는 품목류제조	
1	30이하			8
2	30초과~50이하	100이하	100이하	12
3	50초과~100이하	100초과~200이하	100초과~200이하	20
4	100초과~150이하	200초과~310이하	200초과~300이하	28
5	150초과~210이하	310초과~430이하	300초과~400이하	36
6	210초과~270이하	430초과~560이하	400초과~500이하	44
7	270초과~330이하	560초과~700이하	500초과~650이하	52
8	330초과~400이하	700초과~860이하	650초과~800이하	60
9	400초과~470이하	860초과~1,040이하	800초과~950이하	68
10	470초과~550이하	1,040초과~1,240이하	950초과~1,100이하	76
11	550초과~650이하	1,240초과~1,460이하	1,100초과~1,300이하	82
12	650초과~750이하	1,460초과~1,710이하	1,300초과~1,500이하	88

13	750초과~850이하	1,710초과~2,000이하	1,500초과~1,700이하	94
14	850초과~1,000이하	2,000초과~2,300이하	1,700초과~2,000이하	100
15	1,000초과~1,200이하	2,300초과~2,600이하	2,000초과~2,300이하	106
16	1,200초과~1,500이하	2,600초과~3,000이하	2,300초과~2,700이하	112
17	1,500초과~2,000이하	3,000초과~3,400이하	2,700초과~3,100이하	118
18	2,000초과~2,500이하	3,400초과~3,800이하	3,100초과~3,600이하	124
19	2,500초과~3,000이하	3,800초과~4,300이하	3,600초과~4,100이하	130
20	3,000초과~4,000이하	4,300초과~4,800이하	4,100초과~4,700이하	136
21	4,000초과~5,000이하	4,800초과~5,400이하	4,700초과~5,300이하	142
22	5,000초과~6,500이하	5,400초과~6,000이하	5,300초과~6,000이하	148
23	6,500초과~8,000이하	6,000초과~6,700이하	6,000초과~6,700이하	154
24	8,000초과~10,000이하	6,700초과~7,500이하	6,700초과~7,400이하	160
25	10,000초과~12,000이하	7,500초과~8,600이하	7,400초과~8,200이하	166
26	12,000초과~15,000이하	8,600초과~10,000이하	8,200초과~9,000이하	172
27	15,000초과~20,000이하	10,000초과~12,000이하	9,000초과~10,000이하	178
28	20,000초과~25,000이하	12,000초과~15,000이하	10,000초과~11,000이하	184
29	25,000초과~30,000이하	15,000초과~20,000이하	11,000초과~12,000이하	190
30	30,000초과~35,000이하	20,000초과~25,000이하	12,000초과~13,000이하	196

31	35,000초과~40,000이하	25,000초과~30,000이하	13,000초과~15,000이하	202
32	40,000초과	30,000초과~35,000이하	15,000초과~17,000이하	208
33		35,000초과~40,000이하	17,000초과~20,000이하	214
34		40,000초과	20,000초과	220

제19조(과징금의 부과 및 납부절차 등)①식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 법 제 37조의 규정에 따라 과징금을 부과하고자 하는 때에는 그 위반행위의 종별과 해당 과징금의 금액을 명시하여 이를 납부할 것을 서면으로 통지하여야 한다.

② 제 1항의 규정에 따라 통지를 받은 자는 통지를 받은 날부터 20일 이내에 과징금을 식품의약품안전청장 또는 시·도지사가 정하는 수납기관에 납부하여야 한다. 다만, 천재·지변 그 밖에 부득이한 사유로 인하여 그 기간 내에 납부할 수 없는 때에는 그 사유가 해소된 날부터 7일 이내에 납부하여야 한다.

③ 제 2항의 규정에 따라 과징금의 납부를 받은 수납기관은 그 납부자에게 영수증을 교부하고, 지체없이 수납한 사실을 식품의약품안전청장 또는 시·도지사에게 통보하여야 한다.

④ 과징금의 징수절차는 보건복지가족부령으로 정한다.<개정 2008년 2월 29일>

⑤ 법 제37조제5항의 규정에 따라 시·도지사가 교부하는 소요경비는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)이 징수한 금액의 100분의 10에 상당하는 금액으로 한다. 이 경우 시·도지사는 식품진흥기금에 납입된 과징금 중 소요경비를 매월 정산하여 다음달까지 당해 시장·군수·구청장에게 지급하여야 한다.

제20조(권한의 위임 및 위탁) ①식품의약품안전청장은 법 제 41조제1항의 규정에 따라 다음 각호의 사항에 관한 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.<개정 2007년 1월 18일>

1. 법 제6조제1항 및 제3항의 규정에 의한 건강기능식품수입업 영업신고 및 변경신고
2. 법 제8조제1항 내지 제3항의 규정에 의한 건강기능식품 수입신고 및 검사. 다만, 지방식품의약품안전청장이 관할하는 지역 중 국립검역소장이 관할하는 지역의 수입신고 및 검사를 제외한다.
3. 법 제11조제3항의 규정에 의한 건강기능식품수입업 영업자지위승계신고
4. 법 제4조제1항제2호의 규정에 의한 건강기능식품수입업의 영업자에 대한 법 제 29조 내지 법 제32조, 법 제35조, 법 제36조 및 법 제38조제2항의 규정에 의한 행정제재처분(「식품위생법」 제 59조의 규정에 의한 품목의 제조정지처분

- 을 준용하는 경우를 제외한다)등
5. 법 제4조제1항제2호의 규정에 의한 건강기능식품수입업의 영업자에 대한 법 제 37조 및 법 제47조의 규정에 의한 과징금 및 과태료의 부과 및 징수
  - ② 법 제41조제2항의 규정에 따라 시·도지사의 권한 중 다음 각호의 사항에 관한 권한을 시장·구청장에게 위임한다.<개정 2007년 1월 18일>
    1. 법 제6조제2항 및 제3항의 규정에 의한 건강기능식품판매업 영업신고 및 변경 신고
    2. 법 제11조제3항의 규정에 의한 건강기능식품판매업 영업자지위승계신고
    3. 법 제4조제1항제3호의 규정에 의한 건강기능식품판매업의 영업자에 대한 법 제 29조 내지 법 제32조, 법 제35조, 법 제36조 및 법 제38조제2항의 규정에 의한 행정제재처분(「식품위생법」제59조의 규정에 의한 품목의 제조정지처분을 준용하는 경우를 제외한다)등
    4. 법 제4조제1항제3호의 규정에 의한 건강기능식품판매업의 영업자에 대한 법 제 37조 및 법 제47조의 규정에 의한 과징금 및 과태료의 부과 및 징수
  - ③ 식품의약품안전청장은 지방식품의약품안전청장이 관할하는 지역 중 국립검역소 장이 관할하는 지역에 대하여는 법 제 41조제1항의 규정에 따라 법 제8조의 규정에 의한 건강기능식품의 수입신고 및 검사에 관한 권한을 국립검역소장에게 위탁한다.

제21조(과태료의 부과 및 징수절차)①식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 법 제 47조제2항의 규정에 따라 과태료를 부과할 때에는 당해 위반행위를 조사·확인한 후 그 위반사실·과태료금액·납부기간·수납기관·이의제기방법 및 이의제기 기간 등을 명시한 과태료납부통지서를 과태료처분 대상자에게 통지하여야 한다.

- ② 식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 제1항의 규정에 따라 과태료를 부과할 때에는 10일 이상의 기간을 정하여 과태료처분대상자에게 구술 또는 서면에 의한 의견진술의 기회를 주어야 한다. 이 경우 지정된 기일까지 의견진술이 없는 때에는 의견이 없는 것으로 본다.
- ③ 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다. 다만, 법 제10조제1항제5호의 규정에 따라 영업자가 지켜야 할 사항으로서 보건복지가족부령이 정하는 사항에 대한 과태료의 구체적인 기준은 보건복지가족부령으로 정한다.<개정 2008년 2월 29일>
- ④ 식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 위반행위의 동기·내용 및 회수 등을 참작하여 제3항의 규정에 의한 금액의 2분의 1 범위 안에서 이를 경감할 수 있다.

**(2) 현 「건강기능식품에 관한 법률」 시행규칙**  
**[일부개정 2008.3.3 보건복지부령 제1호]**

제1조(목적) 이 규칙은 「건강기능식품에 관한 법률」 및 동법시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.<개정

2006.11.20>

제2조(업종별 시설기준) 「건강기능식품에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제4조의 규정에 의한 업종별 시설기준은 별표 1과 같다.<개정 2006.11.20>

[별표 1]

<개정 2004.12.10, 2006.11.20>

업종별 시설기준(제2조관련)

1. 건강기능식품전문제조업

가. 건강기능식품의 제조시설과 원료 및 제품의 보관시설 등이 설비된 건축물(이하 "건물"이라 한다)의 위치 등

- (1) 건물의 위치는 오수·분뇨 및 축산폐수의 처리에관한법률 제20조제1항의 규정에 의한 분뇨 또는 축산폐수, 유해화학물질관리법 제2조의 규정에 의한 화학물질 그 밖에 오염물질의 발생시설로부터 건강기능식품에 나쁜 영향을 주지 아니하는 거리를 두어야 한다.
- (2) 건물의 구조는 제조하고자 하는 건강기능식품의 특성에 따라 적정한 온도와 습도가 유지될 수 있고, 환기가 잘 될 수 있어야 한다.
- (3) 건물의 자재는 건강기능식품에 나쁜 영향을 주지 아니하고 오염시키지 아니하는 것이어야 한다.

나. 작업장

- (1) 작업장은 독립된 건물이거나 건강기능식품 제조 외의 용도로 사용되는 시설과 분리(벽·층 등에 의하여 별도의 방으로 구별되는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다.
- (2) 작업장은 원료처리실·제조실 및 포장실 그 밖에 제조에 필요한 작업실을 말하며, 각각의 시설은 분리 또는 구획(칸막이·커튼 등에 의하여 구별되는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다. 다만, 제조공정의 자동화 또는 시설·제품의 특수성으로 인하여 분리 또는 구획할 필요가 없다고 인정되는 경우로서 각각의 시설이 서로 구분(선·줄 등에 의하여 구별되는 경우를 말한다. 이하 같다)될 수 있는 때에는 그러하지 아니하다.
- (3) 작업장의 바닥·내벽 및 천정(天井)은 다음과 같은 구조로 설비되어야 한다.
  - (가) 바닥은 콘크리트 등으로 내수(耐水)처리를 하여야 하며, 배수가 잘 되도록 하여야 한다.
  - (나) 내벽은 바닥으로부터 1.5미터까지 밝은 색의 내수성으로 설비하거나 세균방지용 페인트로 칠하여야 한다.
  - (다) 천정은 청소가 용이한 구조로서 이물이나 먼지가 쌓이거나 응결수(凝結水)가 떨어지지 아니하여야 한다.
- (4) 작업장 안에서 발생하는 악취·유해가스·매연·증기 등을 환기시키기에 충분한 환기시설을 갖추어야 한다.
- (5) 작업장의 밝기는 220룩스 이상이어야 한다. 다만, 자동화시설의 설치등으로 건

- 건강기능식품이나 원료 등을 직접 처리하지 아니하는 곳은 그러하지 아니하다.
- (6) 작업장에는 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

#### 다. 건강기능식품취급시설

- (1) 건강기능식품을 제조하는데 필요한 기계·기구류 등 건강기능식품취급시설은 그 특성에 따라 건강기능식품의 기준 및 규격에서 정하고 있는 제조기준에 적합한 것이어야 한다.
- (2) 제조하는 품목의 특성에 따라 원료의 선별·세척·칭량·배합·배양·추출·농축·정제·살균·성형·충전·포장 등에 필요한 기계·기구류 등의 시설을 갖추어야 한다.
- (3) 취급시설 중 건강기능식품과 직접 접촉하는 부분은 위생적인 내수성 재질[스테인레스·알루미늄·에프알피(FRP)·테프론 등 물을 흡수하지 아니하는 것을 말한다. 이하 같다]로서 세척하기 쉬우며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능한 것이어야 한다.
- (4) 냉동·냉장시설 및 가열처리시설에는 온도계 또는 온도를 측정할 수 있는 계기를 설치하여야 하며, 적정온도가 유지되도록 관리하여야 한다.

#### 라. 급수시설

- (1) 수돗물이나 먹는물관리법에 적합한 지하수 등을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
- (2) 지하수 등을 사용하는 경우 취수원은 화장실·폐기물처리시설 및 동물사육장 그 밖에 지하수가 오염될 우려가 있는 장소로부터 20미터 이상 떨어진 곳에 위치하여야 한다.

#### 마. 화장실

- (1) 작업장에 영향을 미치지 아니하는 곳에 정화조를 갖춘 수세식화장실을 설치하여야 한다. 다만, 인근에 사용하기 편리한 화장실이 있는 경우에는 화장실을 따로 설치하지 아니할 수 있다.
- (2) 화장실은 콘크리트 등으로 내수처리를 하여야 하고, 바닥과 내벽(바닥으로부터 1.5미터까지)에는 타일 등을 붙이거나 방수페인트로 칠하여야 한다.

#### 바. 탈의실 및 수세시설

- (1) 탈의실 및 수세시설은 작업장과 분리하고, 작업자가 위생적으로 이용할 수 있도록 충분한 시설을 갖추어야 한다.
- (2) 탈의실은 외부로 통하는 환기시설을 갖추고 있어야 하며, 청결한 상태가 유지되어야 한다.

#### 사. 창고 등 보관시설

원재료, 반제품, 완제품 및 반송품 등을 분리 또는 구획하여 위생적으로 보관·관리할 수 있는 충분한 넓이의 창고 등 보관시설을 갖추어야 하며, 그 바닥에는 양탄자를 설치하여서는 아니된다. 다만, 제품의 특성에 따라 창고에 갈음할 수

있는 냉동·냉장시설을 따로 갖춘 업소에서는 이를 설치하지 아니할 수 있다.

아. 품질관리실

자가품질검사, 원료검사 및 제조단계별 품질관리를 위한 품질관리실과 그 시험 검사 등에 필요한 기계·기구 및 시약류 등을 갖추어야 하며, 영업자가 2개 이상의 제조업소(「식품위생법」 제21조제1항제1호 및 「약사법」 제26조제1항의 규정에 의한 제조업소를 포함한다)를 운영하는 경우에는 이를 공동으로 사용할 수 있다. 다만, 법 제21조제2항의 규정에 의하여 식품의약품안전청장이 영업자가 직접 검사하기 적합하지 아니하여 다른 검사기관에 위탁하여 검사할 수 있다고 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

자. 시설기준 적용의 특례

- (1) 건강기능식품전문제조업자가 생산능력이 부족하거나 일부 제조시설이 미비한 경우에는 건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자에게 당해 제품제조공정의 전부 또는 일부를 위탁하여 제조할 수 있다.
- (2) 건강기능식품제조업자 또는 건강기능식품유통전문판매업자로부터 제품생산을 위탁 또는 의뢰받아 생산할 수 있는 건강기능식품전문제조업소는 법 제22조제2항의 규정에 따라 우수건강기능식품제조기준적용업소로 지정받은 경우에 한한다.
- (3) 건강기능식품의 제조시설은 식품 또는 식품첨가물의 제조에 이용될 수 있다. 다만, 제품 상호간에 오염의 우려가 있다고 식품의약품안전청장이 인정하여 고시하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- (4) 약사법 제26조의 규정에 의하여 식품의약품안전청장의 허가를 받아 의약품제조업을 하고 있는 자가 건강기능식품제조업을 함께 영위하고자 하는 경우에는 제조하는 의약품이 건강기능식품에 오염될 우려가 없다고 식품의약품안전청장이 인정하여 고시하는 경우에 한하여 당해 의약품제조시설을 건강기능식품제조시설로 이용할 수 있다.

2. 건강기능식품벤처제조업

가. 건강기능식품벤처제조업은 벤처기업육성에관한특별조치법 제2조의2의 규정에 의한 벤처기업의 요건을 갖추고, 동법 제25조의 규정에 의하여 벤처기업확인서를 받은 벤처기업이어야 한다.

나. 건강기능식품벤처제조업자는 영 제2조제1호 가목의 건강기능식품전문제조업소의 제조시설을 이용하여야 한다.

다. 건강기능식품벤처제조업자는 벤처기업육성에관한특별조치법시행령 제18조의2의 규정에 따른 벤처기업확인서의 유효기간 만료일 이내에 동법 제25조의 규정에 의한 벤처기업확인서를 받아야 한다.

라. 건강기능식품벤처제조업자는 건강기능식품의 기능성 원료 또는 성분에 관한 기술을 개발·보유하여야 한다.

### 3. 건강기능식품수입업

#### 가. 영업소

영업활동을 위한 독립된 영업소가 있어야 한다. 다만, 영업활동에 지장이 없는 경우에는 다른 영업소를 함께 사용할 수 있다.

#### 나. 창고 등 보관시설

- (1) 건강기능식품을 위생적으로 보관할 수 있는 충분한 넓이의 창고 등 보관시설을 갖추어야 한다. 이 경우 보관시설은 영업신고를 한 소재지와 다른 곳에 설치하거나 임차하여 사용할 수 있다.
- (2) 보관시설은 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

### 4. 건강기능식품일반판매업

#### 가. 영업소

영업활동을 위한 독립된 영업소가 있어야 하며, 영업활동에 지장이 없는 경우에는 다른 영업소를 함께 사용하거나 사무소만 둘 수 있다.

#### 나. 진열대 또는 판매대

건강기능식품일반판매업소는 건강기능식품을 위생적으로 보관·판매할 수 있는 진열대 또는 판매대(냉장·냉동제품은 반드시 냉동·냉장고)를 설치하여야 한다. 다만, 판매장이 없는 경우에는 설치하지 아니할 수 있다.

#### 다. 창고 등 보관시설

- (1) 건강기능식품을 위생적으로 보관할 수 있는 충분한 창고 등 보관시설을 갖추어야 한다. 이 경우 보관시설은 영업신고를 한 영업소의 소재지와 다른 곳에 설치하거나 임차하여 사용할 수 있다. 다만, 영업소에 제품을 보관·관리할 수 있는 충분한 넓이의 전용판매시설을 설치하였거나, 별도의 창고 등 보관시설을 둘 필요가 없는 경우에는 그러하지 아니하다.
- (2) 보관시설은 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

### 5. 건강기능식품유통전문판매업

#### 가. 영업소

영업활동을 위한 독립된 영업소가 있어야 한다. 다만, 영업활동에 지장이 없는 경우에는 다른 영업소를 함께 사용할 수 있다.

#### 나. 위탁생산시설

건강기능식품유통전문판매업자는 영 제2조제1호 가목의 건강기능식품전문 제조업소의 제조시설을 이용하여야 한다.



다. 창고 등 보관시설

- (1) 건강기능식품을 위생적으로 보관할 수 있는 충분한 창고 등 보관시설을 갖추어야 한다. 이 경우 보관시설은 영업신고를 한 영업소의 소재지와 다른 곳에 설치하거나 임차하여 사용할 수 있다.
- (2) 보관시설은 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

제3조(영업허가의 신청) ①법 제5조제1항의 규정에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받고자 하는 자는 별지 제1호서식의 영업허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.<개정 2006.11.20>

1. 건강기능식품전문제조업

- 가. 제조하고자 하는 제품의 종류 및 제조방법설명서
- 나. 제조시설의 배치도 및 주요 기계·기구류 목록
- 다. 토지이용계획확인서 및 건축물관리대장등본
- 라. 제16조의 규정에 의한 품질관리인 선임신고서
- 마. 법 제13조제2항의 규정에 의한 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한한다)
- 바. 「먹는 물관리법」 제35조의 규정에 의한 먹는물수질검사기관이 발행한 수질검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 먹는 물 또는 건강기능식품의 제조과정이나 세척등에 사용하는 경우에 한한다)

2. 건강기능식품벤처제조업

- 가. 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제25조의 규정에 의한 벤처기업확인서 사본
- 나. 건강기능식품의 기능성 원료·성분에 대한 기술관련자료
- 다. 제조하고자 하는 제품의 종류 및 제조방법설명서
- 라. 제16조의 규정에 의한 품질관리인 선임신고서
- 마. 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서
- 바. 법 제13조제2항에 의한 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한한다)

- ② 식품의약품안전청장은 신청인이 법 제9조제1항제3호의 규정에 해당하는지의 여부를 내부적으로 확인할 수 없는 경우에는 제1항 각호의 서류외에 신원확인에 필요한 자료(전자문서를 포함한다)를 제출하게 할 수 있다.<개정 2006.11.20>
- ③ 식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 하는 때에는 별지 제2호서식의 영업허가증을 교부하여야 한다. 이 경우 허가한 사항에 대하여는 별지 제3호서식의 영업허가관리대장을 작성·보관하여야 한다.
- ④ 영업자가 허가증을 잃어버렸거나 헐어 못쓰게 되어 허가증의 재교부를 받고자 하는 때에는 별지 제4호서식의 영업허가증재교부신청서에 헐어 못쓰게 된 허가증(헐어 못쓰게 된 경우에 한한다)을 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

제4조(허가사항의 변경) ①법 제5조제1항 후단 및 「건강기능식품에 관한 법률 시

행령」(이하 "영"이라 한다) 제3조의 규정에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 그 허가받은 사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제5호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증과 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.<개정 2006.11.20>

1. 제조시설의 배치도 및 주요 기계·기구류 목록
  2. 토지이용계획확인서 및 건축물관리대장등본
  3. 「먹는 물관리법」 제35조의 규정에 의한 먹는물수질검사기관이 발행한 수질검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 먹는 물 또는 건강기능식품의 제조과정이나 세척 등에 사용하는 경우에 한한다)
- ② 법 제5조제2항의 규정에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하고자 하는 때에는 별지 제5호서식의 변경신고서(전자문서를 포함한다)에 허가증과 변경사실을 확인할 수 있는 관련 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제11조의 규정에 의한 영업자지위승계에 의한 변경을 제외한다.<개정 2006.11.20>
1. 대표자의 성명(법인의 경우에 한한다)
  2. 영업소의 명칭 또는 상호
  3. 제조시설중 작업장, 건강기능식품취급시설 또는 급수시설(건강기능식품전문제조업에 한한다)
  4. 건강기능식품을 위탁생산하는 제조업소의 명칭 또는 상호(건강기능식품벤처제조업에 한한다)

제5조(영업의 신고 등) ①법 제6조제1항 및 제2항의 규정에 따라 건강기능식품수입업 또는 건강기능식품판매업의 신고를 하고자 하는 자는 영업에 필요한 시설을 갖춘 후 별지 제6호서식의 영업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장에 한한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다.<개정 2006.11.20>

1. 영업시설의 배치도
  2. 법 제13조제2항의 규정에 의한 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한한다)
  3. 보관시설 임차계약서(보관시설을 임차한 경우에 한한다)
  4. 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서(건강기능식품유통전문판매업에 한한다)
- ② 지방식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장은 신고인이 법 제9조제2항제3호의 규정에 해당하는지의 여부를 내부적으로 확인할 수 없는 경우에는 제1항 각 호의 서류외에 신원확인에 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다.
- ③ 지방식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장은 제1항의 규정에 의한 신고를 수리한 때에는 지체없이 건강기능식품수입업의 경우에는 별지 제7호서식의 영업신고증을, 건강기능식품판매업의 경우에는 별지 제8호서식의 영업신고증을 각

각 교부하여야 한다.

- ④ 지방식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장은 제3항의 규정에 따라 영업신고증을 교부한 후 건강기능식품수입업의 경우에는 별지 제9호서식의 영업신고관리대장을, 건강기능식품판매업의 경우에는 별지 제10호서식의 영업신고관리대장을 각각 작성·보관하여야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장은 반기별로 반기 종료 후 20일 이내에 별지 제11호서식에 의한 영업신고관리 현황을 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.
- ⑤ 영업자가 신고증을 잃어버렸거나 헐어 못쓰게 되어 신고증의 재교부를 받고자 하는 때에는 별지 제12호서식의 영업신고증재교부신청서에 헐어 못쓰게 된 허가증(헐어 못쓰게 된 경우에 한한다)을 첨부하여 지방식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

제6조(신고사항의 변경) ①법 제6조제3항의 규정에 따라 건강기능식품수입업 또는 건강기능식품판매업의 신고를 한 자가 신고를 하여야 하는 변경사항은 다음 각 호의 1과 같다. 다만, 법 제11조의 규정에 의한 영업자지위승계에 의한 변경을 제외한다.

- 1. 대표자의 성명(법인의 경우에 한한다)
  - 2. 영업소의 명칭 또는 상호
  - 3. 영업소의 소재지
  - 4. 보관시설의 소재지(보관시설을 임차한 경우에 한한다)
  - 5. 건강기능식품을 위탁생산하는 제조업소의 명칭 또는 상호(건강기능식품유통전문판매업에 한한다)
- ② 제1항의 규정에 의한 변경신고를 하고자 하는 자는 별지 제13호서식의 신고사항변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 영업신고증을 첨부하여 지방식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.<개정 2006.11.20>

제7조(폐업신고) 법 제5조제2항 또는 법 제6조제3항의 규정에 의한 폐업의 신고를 하고자 하는 자는 그 폐업하는 날부터 1월 이내에 별지 제14호서식의 폐업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 영업허가증 또는 영업신고증을 첨부하여 허가 또는 신고 관청에 제출하여야 한다.<개정 2006.11.20>

제8조(품목제조신고 등) ①법 제7조제1항의 규정에 따라 건강기능식품제조업자가 품목제조신고를 하고자 하는 때에는 별지 제15호서식의 품목제조신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.<개정 2006.11.20>

- 1. 제조방법설명서(유통기간 설정사유서를 포함한다)
  - 2. 원료 또는 성분의 명칭과 함량
  - 3. 기준·규격의 검사성적서(건강기능식품의 기준·규격제품에 한한다)
- ② 식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 따라 품목제조신고를 받은 때에는 별지

제16호서식의 품목제조신고증을 신고인에게 교부하고 그 내용을 별지 제17호서식의 품목제조신고관리대장에 기록·보관하여야 한다.

- ③ 영업자가 품목제조신고증을 잃어버렸거나 헐어 못쓰게 되어 품목제조신고증의 재교부를 받으려는 때에는 별지 제17호의2서식의 품목제조신고증재교부신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 헐어 못쓰게 된 품목제조신고증(헐어 못쓰게 된 경우에 한한다)을 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.  
<신설 2006.11.20>

제9조(품목제조신고사항의 변경신고) ① 법 제7조제1항 후단의 규정에 따라 품목 제조 신고를 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제18호서식의 품목제조신고사항변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 품목제조신고증을 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 수출용 건강기능식품의 경우를 제외한다.<개정 2006.11.20>

1. 제품명
  2. 원료 또는 성분의 함량
  3. 유통기간의 연장
- ② 제1항 본문의 규정에 불구하고 기능성을 가진 주원료 또는 주성분의 함량을 변경하여 당해 품목의 기능성이 변경된 경우에는 제8조제1항의 규정에 의한 품목 제조신고를 새로이 하여야 한다.

제10조(건강기능식품의 수입신고) ① 법 제8조제1항의 규정에 의한 수입신고를 하고자 하는 자(이하 "수입신고인"이라 한다)는 별지 제19호서식의 건강기능식품수입신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 수입되는 건강기능식품의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청장 또는 영 제20조제3항의 규정에 따라 위탁받은 국립검역소장(인천공항·부산·인천·김해검역 소장을 제외한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다. 이 경우 수입되는 건강기능식품의 도착 예정일 5일 전부터 미리 신고할 수 있으며, 미리 신고한 내용중 도착항·도착 예정일 등 주요사항이 변경되는 때에는 즉시 그 내용을 문서(전자문서를 포함한다)로 신고하여야 한다.<개정 2006.11.20>

1. 검사성적서 또는 검사증명서(법 제8조제3항제2호의 규정에 따라 검사의 전부 또는 일부를 면제받고자 하는 경우에 한한다)
  2. 한글표시가 된 포장지(운반용 포장 등으로 포장지의 제출이 곤란한 경우에는 한글표시내용이 기재된 서류를 제출할 수 있다)
  3. 「식품위생법 시행규칙」 제11조제1항제7호의 규정에 의한 구분유통증명서 또는 이와 동등한 효력이 있음을 생산국의 정부가 인정하는 증명서(유전자재조합 표시대상에 해당하는 식품으로서 유전자재조합식품이라는 표시를 하지 아니한 경우에 한한다)
- ② 법 제8조제2항에서 "보건복지가족부령이 정하는 사유가 있는 경우"라 함은 다

음 각호의 1에 해당하는 경우를 말한다.<개정 2008.3.3>

1. 법 제14조의 규정에 의한 건강기능식품의 기준 및 규격, 법 제15조의 규정에 의한 원료 또는 성분, 법 제17조의 규정에 의한 표시기준 및 법 제18조의 규정에 의한 허위·과대의 표시·광고금지에 적합한 건강기능식품인지의 여부를 검사할 필요성이 있는 경우
  2. 건강기능식품으로 인한 건강상의 위해가 발생할 우려가 있는 경우
  3. 그 밖에 식품의약품안전청장이 건강기능식품이나 원료 또는 성분 관련 안전성 등에 관한 자료 등을 검토한 결과 국민의 건강증진 또는 소비자 보호를 위하여 검사가 필요하다고 인정하는 경우
- ③ 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장은 제1항의 규정에 따라 건강기능식품의 수입신고를 받은 때에는 별표 2의 건강기능식품의 수입신고 및 검사방법에 따라 당해 건강기능식품에 대한 검사를 실시하여야 하고, 그 결과 적합하다고 인정되는 경우로서 수입신고인의 신청이 있는 때에는 별지 제20호서식에 의한 건강기능식품의 수입신고증을 교부하여야 한다.<개정 2006.11.20>
- ④ 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장은 제3항의 규정에 의한 검사결과 부적합한 건강기능식품에 대하여는 별지 제21호서식에 따라 당해 수입신고인 및 관할 세관장에게 부적합하다는 사실을 지체없이 알려주어야 하며 그 사실을 통보받은 당해 수입신고인은 다음 각호의 1에 해당하는 조치를 취하여야 한다.
1. 수출국으로의 반송 또는 다른 나라로의 반출
  2. 식용외의 다른 용도로의 전환. 이 경우 다른 용도로의 전환에 필요한 행정기관간의 협의 그 밖에 절차적인 사항은 식품의약품안전청장이 따로 정한다.
  3. 폐기
- ⑤ 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장은 제1항의 규정에 의한 신고내용을 별지 제22호서식의 건강기능식품수입신고수리대장에 기재하고, 매년 건강기능식품의 수입신고 상황을 당해 연도 종료후 1월 이내에 별지 제23호서식에 따라 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다. 다만, 전산으로 처리한 경우에는 신고수리대장과 수입신고상황보고서를 전산 출력물로 대체할 수 있다.
- ⑥ 건강기능식품이 제1항 후단의 규정에 따라 미리 신고한 도착예정일보다 늦게 도착하는 경우 그 지연기간은 「민원사무처리에 관한 법률 시행령」 제3조의 규정에 의한 민원사무처리기간에 산입하지 아니한다.<개정 2006.11.20>
- ⑦ 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장은 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 전자문서로 행할 수 있다.
1. 제1항의 규정에 의한 건강기능식품의 수입신고에 필요한 서류의 접수
  2. 제3항의 규정에 의한 건강기능식품 수입신고증의 교부
  3. 제4항의 규정에 의한 건강기능식품 검사결과에 따른 부적합 통보
- ⑧ 식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 따라 수입신고한 건강기능식품중 다른 용도로 전환될 우려가 있다고 인정되는 건강기능식품을 유통관리대상 건강기능식품으로 지정할 수 있다. 이 경우 유통관리대상 건강기능식품의 지정절차 및 방법 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 따로 정한다.
- ⑨ 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장은 제8항의 규정에 의한 유통관리대

상 건강기능식품에 대한 수입신고를 받은 경우에는 수입신고인의 영업소 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장에게 신고받은 내역을 통보하여야 한다.

[별표 2] <개정 2004.12.10, 2006.11.20>

건강기능식품의 수입신고 및 검사방법(제10조관련)

1. 검사의 종류 및 대상

가. 서류검사 및 그 대상

서류검사라 함은 신고서류 등을 검토하여 그 적부를 판단하는 검사를 말하며, 다음의 건강기능식품을 대상으로 한다. 다만, (1) 내지 (3)의 적부를 판단하는 검사에서 법 제14조, 법 제15조 또는 법 제17조의 규정에 의한 기준·규격, 원료 또는 성분, 표시기준에 대한 검사를 포함하지 아니할 수 있다.

- (1) 대외무역법시행령 제34조제1항제1호·제2호의 규정에 의한 외화획득용으로 수입하는 건강기능식품
- (2) 연구·조사에 사용하는 건강기능식품(법 제14조제2항 및 법 제15조제2항의 규정에 따라 건강기능식품이나 원료 또는 성분으로 인정받기 위하여 수입하는 일정량의 연구·조사용 제품을 포함한다)
- (3) 외화획득을 위한 박람회·전시회 등에 사용하기 위하여 수입하는 건강기능식품
- (4) 법 제8조제3항제1호의 규정에 의한 수입건강기능식품 사전확인등록을 하고 수입하는 건강기능식품
- (5) 다목의 정밀검사를 받았던 것 중 제조국·제조업소·제품명·제조방법·원료 및 배합비율이 같은 건강기능식품
- (6) 종전에 실시한 정밀검사 결과 부적합판정을 받은 적이 없는 건강기능식품으로서 안전성이 확보되었다고 식품의약품안전청장이 인정하는 건강기능식품

나. 관능검사 및 그 대상

관능검사라 함은 서류검사에 추가하여 제품의 성상·맛·냄새·색깔·표시·포장상태·정밀검사이력 등을 종합하여 식품의약품안전청장이 정하는 기준에 따라 그 적부를 판단하는 검사로서 가목의 서류검사의 대상중 다음의 각 항목의 1에 해당하는 건강기능식품을 대상으로 한다.

- (1) 사실확인이 필요하다고 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장이 인정하는 경우
- (2) 중요한 위해사실이 있다고 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장이 인정하는 경우

다. 정밀검사 및 그 대상

정밀검사라 함은 서류검사 및 관능검사에 추가하여 물리적·화학적 또는 미생물학적 방법에 따라 실시하는 검사로서 다음 각 항목의 1에 해당하는 건강기능식품을 대상으로 한다.

- (1) 최초로 수입하는 건강기능식품
- (2) 서류검사 및 관능검사 결과 식품위생상의 위해가 발생할 우려가 있다고 인정되는 건강기능식품
- (3) 국내외에서 유해물질이 함유된 것으로 알려져 문제가 제기된 건강기능식품
- (4) 제10조제4항의 규정에 의한 부적합한 건강기능식품에 대한 조치를 이행하지 아니한 수입신고인이 3년 이내에 수입하는 건강기능식품
- (5) 수입신고에 따른 정밀검사나 무작위표본검사 또는 법 제20조의 규정에 의한 수거검사 결과 부적합으로 처분을 받은 수입신고인이 5회 이내에 재수입하는 건강기능식품(부적합처분을 받은 것과 제조국·제조업소·제품명·제조방법·원료 및 배합비율이 같은 건강기능식품에 한한다)
- (6) 허위서류를 첨부하는 등의 부정한 방법으로 적합 판정을 받아 수입한 사실이 밝혀진 영업자가 3년 이내에 수입하는 건강기능식품
- (7) (1)에 따라 정밀검사를 한 건강기능식품 중 법 제14조 및 법 제15조에 따라 정하여 고시하거나 인정한 기준·규격 또는 원료·성분이 신설되거나 강화된 건강기능식품
- (8) 제2호 가목(2)의 규정에 의하여 정밀검사를 받았던 건강기능식품 중 제조국·제조업소·제품명·제조방법·원료 및 배합비율이 같은 것으로서 3년 이내에 최소 수입량 이상으로 재수입하는 건강기능식품

라. 무작위표본검사 및 그 대상

무작위표본검사라 함은 제1호 가목 및 나목의 검사대상이 되는 건강기능식품 중 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 실시하는 정밀검사를 말한다.

2. 수입건강기능식품의 검사방법 등

가. 일반사항

- (1) 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장은 수입건강기능식품에 대하여 그 검사 결과의 확인 전에 당해 건강기능식품이 유출될 우려가 있다고 판단되는 경우에는 봉인 등 필요한 조치를 취할 수 있다.
- (2) 최초로 수입하는 건강기능식품의 수입신고량이 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 최소 수입량에 미달되는 건강기능식품은 검사기관에서 정밀검사를 받아야 한다.
- (3) 삭제 <2006.11.20>

나. 검사대상물의 정밀검사방법 및 그 결과의 통보

- (1) 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장이 수입건강기능식품의 검사대상물에 대한 정밀검사를 실시하는 경우에는 법 제14조 또는 법 제15조의 규정에 따라 식품의약품안전청장이 고시하거나 인정한 건강기능식품의 기준·규격 또는 원료·성분에 관한 규정의 적합여부에 대하여 행하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전청장이 정한 중점검사항목 및 위해 성에 대한 정보가 있는 항목을 중점적으로 검사할 수 있으며, 제1호 다목(7)에 따라 정밀검사를 받아야 하는 건강

기능식품은 신설되거나 강화된 항목을 중점적으로 검사할 수 있다.

- (2) 수입되는 건강기능식품에 대한 기준·규격 또는 원료·성분 등의 검사는 이전의 정밀검사 결과 등을 고려하여 그 부적합빈도가 높거나 인체의 위해도가 높은 항목, 잔류농약·중금속 또는 병원미생물 등의 항목에 대하여 중점적으로 검사할 수 있다.

다. 국내외 공인검사기관의 검사증명서 또는 검사성적서 인정

수입신고인이 식품의약품안전청장이 인정하는 국내외 공인검사기관의 검사증명서 또는 검사성적서를 제출하는 경우에는 당해 건강기능식품에 대한 정밀검사를 전부 또는 일부를 생략할 수 있다.

3. 신고 및 검사업무의 세부기준

수입건강기능식품의 신고 및 검사업무와 관련한 세부처리요령은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제11조(수입건강기능식품사전확인등록 신청 등) ①법 제8조제3항제1호의 규정에 따라 수입건강기능식품사전확인등록을 신청하고자 하는 자는 별지 제24호서식의 수입건강기능식품사전확인등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.<개정 2006.11.20>

1. 사용한 원재료명·성분배합비율, 제조방법 및 사용한 식품첨가물의 명칭·사용량 등에 관한 서류
  2. 건강기능식품의 종류 및 명칭과 제조방법설명서
  3. 한글표시가 된 포장지 또는 표시내용
  4. 해당 건강기능식품이 법 제14조 및 법 제15조의 규정에 의한 기준과 규격 등에 적합하다는 국내외 공인검사기관의 검사성적서 또는 검사증명서 원본
  5. 해당 건강기능식품을 생산하는 제조공장의 소재지, 건물배치도(기계·기구류 배치 내역을 포함한다) 및 작업장 평면도 등에 관한 서류
- ② 식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 따라 수입건강기능식품사전확인등록을 신청받은 때에는 별표 3의 수입건강기능식품사전확인등록 기준 및 절차 등에 따라 확인하여 신청내용이 기준에 적합하다고 인정되는 경우에는 이를 별지 제25호서식의 수입건강기능식품사전확인등록대장에 기재하고 그 등록내용을 신청인에게 통보하여야 한다.<개정 2006.11.20>
- ③ 제2항의 규정에 따라 수입건강기능식품사전확인등록된 사항중 제1항제2호 및 제3호의 내용과 동항제5호의 제조공장의 소재지가 변경된 때에는 별지 제26호서식의 수입건강기능식품사전확인등록변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경한 해당 건강기능식품에 대한 국내외 공인검사기관에서 발행한 검사성적서 원본 또는 검사증명서 원본(전자문서를 포함한다)을 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.<개정 2006.11.20>



[별표 3]

수입건강기능식품사전확인등록기준 및 절차 등(제11조관련)

1. 사전확인등록 신청대상 건강기능식품

우리나라에 수출하고자 하는 건강기능식품 중 법 제8조제3항제1호의 규정에 따라 사전확인등록을 하고자 하는 건강기능식품

2. 사전확인등록 신청인 및 사전확인내용

가. 신청인 : 우리나라에 수출하고자 하는 건강기능식품을 제조하는 자(이하 이 표에서 “제조자”라 한다)

나. 사전확인 내용

식품의약품안전청장은 다음 사항이 적합한지를 제출된 서류와 현지실사를 통하여 확인하여야 한다.

(1) 법 제4조의 규정에 의한 시설기준에 적합한지의 여부

(2) 법 제14조, 법 제15조 및 법 제17조의 규정에 의한 기준과 규격 등에 적합한지의 여부

(3) 법 제18조의 규정에 의한 허위표시 등에 해당하는지의 여부

(4) 법 제23조 내지 제26조의 규정에 의한 판매 등의 금지사유에 해당하는지의 여부

3. 사전확인등록의 취소

가. 식품의약품안전청장은 사전확인등록된 건강기능식품이 다음 각 항목의 1에 해당하는 경우에는 그 등록을 취소할 수 있다.

(1) 제2호 나목의 사전확인내용에 적합하지 아니한 사실이 발견된 때

(2) 제11조제3항의 내용을 변경하고 이에 대한 변경사항을 제출하지 아니한 때

(3) 국내외 공인검사성적서(또는 공인검사증명서) 및 제출된 서류 등이 허위로 판명된 때

나. 식품의약품안전청장은 사전확인등록을 취소한 때에는 취소사유와 일자 등을 수출국 정부를 통하여 제조자에게 통지한다.

4. 사전확인등록 건강기능식품의 수입신고 처리 등

가. 수입신고 및 신고증 교부

(1) 등록된 건강기능식품을 수입하고자 하는 자(이하 이 표에서 “수입자”라 한다)는 법 제8조의 규정에 따른 건강기능식품 수입신고서(이하 이 표에서 “신고서”라 한다)에 당해 건강기능식품의 사전확인등록 번호를 함께 기재하여 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장에게 제출하여야 한다.

(2) 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장은 등록번호를 기재한 신고서에 대하여는 별표 2의 제1호 가목의 규정에 의한 서류검사를 실시한 후 지체없이 건강기능식품수입신고필증을 수입자에게 교부하여야 한다.

나. 사전확인등록 건강기능식품의 정밀검사 실시

- (1) 식품의약품안전청장은 등록된 건강기능식품의 안전성에 문제가 있다고 인정되는 경우에는 별표 2의 제1호 다목의 규정에 의한 정밀검사를 실시할 수 있다.
- (2) 식품의약품안전청장은 (1)의 규정에 따라 정밀검사를 실시한 경우에는 이 사실을 수출국 정부를 통하여 제조자에게 통지한다.

제12조(영업자의 준수사항) 법 제10조제1항제5호의 규정에 따라 영 제2조의 규정에 의한 영업자가 지켜야 할 준수사항은 별표 4와 같다.

[별표 4] <개정 2006.11.20>

영업자준수사항(제12조관련)

1. 건강기능식품제조업

- 가. 건강기능식품전문제조업자는 건강기능식품의 제조과정에서 보건위생상 위해가 없도록 제조시설 및 기구 등을 위생적으로 관리하고, 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 유지·관리하여야 한다.
- 나. 건강기능식품제조업자는 영업허가증, 품목제조신고증, 자가기준·규격인정서류 및 기능성 표시·광고사전심의필증을 비치·관리하여야 한다.
- 다. 건강기능식품제조업자는 생산 및 작업기록에 관한 서류와 원료의 입고·출고·사용에 관한 원료수불 관계서류를 작성·비치하여야 하고, 이를 최종기재일로부터 3년간 보관하여야 한다. 이 경우 제조하는 제품의 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조관리기록서를 작성·비치하는 것으로 이를 갈음할 수 있다.
- 라. 건강기능식품제조업자는 건강기능식품거래현황에 대하여 판매업소명, 제품명, 수량, 공급일자 등 거래명세내역과 반품처리내역을 비치하고, 이를 2년간 보관하여야 한다.
- 마. 건강기능식품전문제조업자는 수돗물이 아닌 지하수 등을 건강기능식품의 제조에 사용하는 때에는 먹는 물관리법 제35조의 규정에 의한 먹는 물수질 검사기관에서 1년(마시는 형태의 건강기능식품인 경우에는 6월)마다 먹는 물관리법 제 5조의 규정에 의한 먹는 물의 수질기준에 따라 검사를 받아 마시기에 적합하다고 인정된 물을 사용하여야 한다.
- 바. 건강기능식품전문제조업자는 이 법에 의한 영업허가를 받지 아니하거나 영업신고를 하지 아니한 자로부터 위탁 또는 의뢰받아 건강기능식품을 제조하여서는 아니된다.
- 사. 건강기능식품제조업자는 유전자재조합기술을 이용하여 건강기능식품을 제조하는 경우에는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 유전자재조합관련규정을 준수하여야 한다.
- 아. 건강기능식품제조업자는 유전자재조합 표시대상에 해당하는 건강기능식품을 제조하거나 제조하여 판매하는 경우로서 유전자재조합식품이라는 표시를 하지 아니한 때에는 구분유통증명서 등 해당 사유를 입증하는 증명서를 제조일로부터 2년 간 보관하여야 한다.

- 자. 건강기능식품제조업자는 출고된 건강기능식품이 안전성·기능성의 문제가 있거나 품질이 불량한 때에는 당해 제품을 스스로 회수하고, 그 기록을 2년간 보관하여야 한다.
- 차. 건강기능식품제조업자는 건강기능식품과 관련하여 국민보건에 영향을 미칠 수 있는 위해사실(부작용 발생사례를 포함한다)을 확인한 때에는 영업허가 또는 신고관청에 지체없이 보고하여야 하며, 필요한 안전대책을 강구하여야 한다.
- 카. 건강기능식품제조업자는 행정처분기준에 따라 시정명령·폐기처분·시설개수명령 등 사후조치가 필요한 행정처분을 받은 경우에는 그 처분에 따른 사후조치를 이행하고, 이행결과를 지체없이 처분청에 보고하여야 한다.
- 타. 건강기능식품을 위탁하여 제조하는 경우에는 위탁자 또는 수탁자가 자가 품질 검사를 실시할 수 있다.
- 파. 건강기능식품제조업자는 우수건강기능식품제조기준 적용업소로 지정받지 아니한 업소에 제품생산을 위탁하여 제조하여서는 아니되며, 우수건강기능식품제조기준 적용업소로 지정받지 아니한 업소는 제품생산을 위탁받거나 의뢰받아 해당제품을 제조하여서는 아니된다.

## 2. 건강기능식품수입업

- 가. 건강기능식품의 수입·보존·유통시 보건위생상 위해가 없도록 보관시설 등을 정기적으로 점검하고, 위생적으로 관리하여야 한다.
- 나. 영업신고증, 기준·규격인정서 및 기능성 표시·광고사전심의필증을 비치·관리하여야 한다.
- 다. 건강기능식품의 수입신고증, 선적서·내용명세서(송장) 및 판매 현황기록을 수입일로부터 2년간 보관하여야 한다. 다만, 유통기한이 2년 이상인 경우에는 유통기한 종료시까지 보관하여야 한다.
- 라. 건강기능식품 거래현황에 대하여 판매업소명, 제품명, 수량, 공급일자 등 거래명세내역과 반품처리내역 등을 비치하고 이를 2년간 보관하여야 한다.
- 마. 유전자재조합기술을 이용하여 제조한 건강기능식품을 수입하는 경우에는 식품의약품안전청이 정하여 고시하는 유전자재조합관련규정을 준수하여야 한다.
- 바. 유전자재조합 표시대상에 해당하는 건강기능식품을 수입하는 경우로서 유전자재조합식품이라는 표시를 하지 아니한 때에는 구분유통증명서 등 해당사유를 입증하는 증명서를 그 제품의 수입일로부터 2년간 보관하여야 한다.
- 사. 수입된 건강기능식품이 안전성·기능성의 문제가 있거나 품질이 불량한 때에는 당해 제품을 스스로 회수하고, 그 기록을 2년간 보관하여야 한다.
- 아. 건강기능식품과 관련하여 국민보건에 영향을 미칠 수 있는 위해사실(부작용발생사례를 포함한다)을 확인한 때에는 영업의 신고관청에 지체없이 보고하여야 하며, 필요한 안전대책을 강구하여야 한다.
- 자. 건강기능식품수입업자는 행정처분기준에 따라 시정명령·폐기처분·시설개수명령 등 사후조치가 필요한 행정처분을 받은 경우에는 그 처분에 따른 사후조치를 이행하고, 이행결과를 지체없이 처분청에 보고하여야 한다.

### 3. 건강기능식품판매업

- 가. 건강기능식품의 보존·유통판매시 보건위생상 위해가 없도록 보관·진열 및 판매시설 등을 정기적으로 점검하고, 위생적으로 관리하여야 한다.
- 나. 영업신고증 및 기능성 표시·광고사전심의필증(기능성 표시·광고사전심의필증을 받은 경우에 한한다)을 보관하여야 한다.
- 다. 공급받은 건강기능식품의 내역을 2년간 비치하여야 한다.
- 라. 건강기능식품판매업자는 행정처분기준에 따라 시정명령·폐기처분·시설개수명령 등 사후조치가 필요한 행정처분을 받은 경우에는 그 처분에 따른 사후조치를 이행하고, 이행결과를 지체없이 처분청에 보고하여야 한다.
- 마. 방문판매업자등은 방문판매원등이 판매하려는 건강기능식품에 대하여 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 허위·과대의 표시·광고 행위를 하지 아니하도록 관리하여야 한다.
- 바. 건강기능식품유통전문판매업자는 우수건강기능식품제조기준 적용업소로 지정 받은 업소에 한하여 제품 생산을 의뢰하여야 한다.
- 사. 방문판매업자등은 방문판매원등의 성명·주소·주민등록번호·전화번호·등록일자·등록번호 등을 기록한 명부를 영업소에 비치하여야 하며, 등록된 방문판매원등이 바뀐 경우에는 그 내용을 영업소 소재지 관할 시장·군수·구청장에게 분기별로 (다음 분기가 시작되는 달의 월말까지) 통보하여야 한다.

제13조(생산실적의 보고) 법 제10조제2항의 규정에 따라 건강기능식품제조업자는 별지 제27호서식에 의한 생산실적 등에 관한 보고를 매년 당해연도 종료후 3월 이 내에 하여야 한다.

제14조(영업자의 지위승계신고) ①법 제11조제3항의 규정에 의한 영업자의 지위승계신고를 하고자 하는 자는 별지 제28호서식의 영업자지위승계신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증 또는 신고증과 권리의 이전을 증빙하는 다음 각호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 허가 또는 신고관청에 제출하여야 한다. 다만, 행방불명(「주민등록법」상 무단전출을 포함한다)등으로 양도인의 인감증명서를 첨부하지 못하는 경우로서 허가 또는 신고관청이 사실 확인 등을 통하여 양도·양수가 이루어졌다고 인정할 수 있을 때 또는 양도인 및 양수인이 허가 또는 신고관청에 함께 방문하여 영업자지위승계신고를 하는 때에는 인감증명서를 제출하지 아니할 수 있다.<개정 2004.12.10, 2006.7.3, 2006.11.20>

- 1. 양도의 경우에는 양도·양수를 증빙할 수 있는 서류의 사본 및 양도인의 인감증명서
  - 2. 상속의 경우에는 상속인임을 증명하는 서류
  - 3. 그 밖에 해당 사유별로 영업자의 지위를 승계하였음을 증빙할 수 있는 서류
- ② 제1항에 따라 상속으로 인한 신고서를 제출받은 담당 공무원은 「전자정부 구현을 위한 행정업무 등의 전자화 촉진에 관한 법률」 제21조제1항에 따른 행정

정보의 공동이용을 통하여 호적등본을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.<신설 2006.7.3>

- ③ 허가 또는 신고관청은 신청인이 법 제9조제1항제3호 또는 동조제2항제3호의 규정에 해당하는지의 여부를 내부적으로 확인할 수 없는 경우에는 제1항의 서류 외에 사실확인요 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다.<개정 2006.7.3>
- ④ 제1항의 규정에 따라 영업자지위승계신고를 하는 자가 제4조제2항제2호 및 제6조제1항제2호의 규정에 의한 영업소의 명칭 또는 상호를 변경하고자 하는 경우에는 이를 함께 신고할 수 있다.<개정 2006.7.3>

제15조(품질관리인의 수) 법 제12조제1항의 규정에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받아 영업을 하고자 하는 자는 허가를 받은 영업소별로 1인 이상의 품질관리인을 두어야 한다. 다만, 「농어촌발전 특별조치법」 제2조의 규정에 의한 농업인등 또는 「농산물가공업 육성법」 제2조의 규정에 의한 생산자단체가 건강기능식품전문제조업의 허가를 받아 국내산 농산물을 주된 원료로 건강기능식품을 제조하는 경우에는 동일 또는 인접 시·군·구내의 다른 영업소와 공동으로 품질관리인을 둘 수 있다.<개정 2006.11.20>

제16조(품질관리인의 선임·해임신고) 법 제12조제4항의 규정에 따라 품질관리인을 선임하거나 해임하고자 하는 때에는 별지 제29호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 품질관리인의 자격증빙서류(전자문서를 포함한다)를 첨부(선임의 경우에 한한다)하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.<개정 2006.11.20>

제17조(교육 대상자) ①법 제13조제2항에서 "보건복지가족부령이 정하는 사유"라 함은 다음 각호와 같다.<개정 2008.3.3>

- 1. 천재지변, 본인의 질병·사고, 업무상 국외출장 등의 사유로 교육을 받을 수 없는 경우
  - 2. 교육실시기관의 미지정 등으로 교육이 불가능할 경우
- ② 법 제13조제4항에서 "보건복지가족부령이 정하는 사유"라 함은 제1항제1호에 해당하는 경우를 말한다.<개정 2008.3.3>

제18조(교육실시기관 등) ①법 제13조제5항의 규정에 의한 교육의 실시기관은 보건복지가족부장관이 지정·고시하는 교육전문기관 또는 단체로 한다.<개정 2008.3.3>

- ② 교육내용은 건강기능식품관련 법령 및 제도, 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리, 우수건강기능식품제조기준 및 개인위생 등으로 하며, 교육내용과 관련된 세부사항은 보건복지가족부장관이 정한다.<개정 2008.3.3>
- ③ 교육의 실시기관은 교육교재의 편찬비·현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 실비를 교육대상자로부터 징수할 수 있다.

- ④ 「방문판매 등에 관한 법률」 제2조의 규정에 의한 방문판매업자·전화권유판매업자 또는 다단계판매업자에게 등록된 판매원으로서 건강기능식품판매업을 하고자 하는 자에 대한 법 제13조제2항의 규정에 의한 교육은 해당 방문판매업자·전화권유판매업자 또는 다단계판매업자가 자체적으로 실시할 수 있다.<개정 2006.11.20>
- ⑤ 제4항의 규정에 따라 자체교육을 실시한 방문판매업자·전화권유판매업자 또는 다단계판매업자는 교육대상자에게 교육필증을 교부하고, 교육일시, 교육대상자 명부 및 교육내용 등의 세부사항을 작성하여 관련 증빙서류와 함께 교육실시한 날부터 15일 이내에 신고관청에 제출하여야 한다.

제19조(교육시간) ①법 제13조제2항의 규정에 따라 영업을 하고자 하는 자가 미리 받아야 하는 교육시간은 다음 각호와 같다.

1. 건강기능식품제조업 : 8시간
  2. 건강기능식품수입업 : 8시간
  3. 건강기능식품판매업 : 4시간
- ② 제1항의 규정에 따라 신규로 교육을 받은 자가 교육받은 날로부터 1년 이내에 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 당해 업종에 관한 신규교육을 받은 것으로 본다.
1. 교육을 받은 업종과 동일한 업종의 영업을 하고자 하는 경우
  2. 건강기능식품제조업의 교육을 받은 자가 건강기능식품수입업이나 건강기능식품판매업의 영업을 하고자 하는 경우
  3. 건강기능식품수입업의 교육을 받은 자가 건강기능식품판매업의 영업을 하고자 하는 경우
- ③ 법 제13조제3항의 규정에 따라 품질관리인이 정기적으로 받아야 하는 교육은 매년 1회 6시간으로 한다. 다만, 새로 선임된 품질관리인은 정당한 사유가 없는 한 선임된 날로부터 3월 이내에 교육을 받아야 한다.
- ④ 제27조제3항의 규정에 따라 우수건강기능식품제조기준적용업소의 품질관리인으로 교육훈련을 받은 경우에는 제3항의 교육을 받은 것으로 본다.

제20조(교육계획 등) ①제18조제1항의 규정에 따라 지정받은 교육실시기관은 매년 교육의 대상 및 교육내용을 포함한 교육계획을 수립하여 다음연도 개시 20일 전까지 보건복지가족부장관에게 제출하여야 한다.<개정 2008.3.3>

- ② 교육실시기관은 교육을 수료한 자에게 수료증을 교부하고 수료증교부대장 등 교육에 관한 기록을 2년 이상 보관하여야 한다.
- ③ 교육실시기관은 교육을 종료한 날부터 1월 이내에 교육실시결과를 교육대상자의 해당 허가 또는 신고관청에 통보하고, 다음해 1월 31일까지 연간 교육실적을 보건복지가족부장관에게 보고하여야 한다.<개정 2008.3.3>
- ④ 제17조 내지 제20조의 규정에 의한 교육에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지가족부장관이 정한다.<개정 2008.3.3>

제21조(허위·과대의 표시·광고의 범위) 법 제18조제2항의 규정에 의한 허위·과대의 표시·광고의 범위는 별표 5와 같다.

[별표5]<개정2006.11.20>

위·과대의 표시·광고의 범위(제21조관련)

1. 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가있는 내용의 표시·광고에 해당하는 경우
  - 가. 질병 또는 질병군의 발생을 사전에 방지한다는 내용의 표시·광고
  - 나. 질병 또는 질병군에 효과가 있다는 내용의 표시·광고. 다만, 질병이 아닌 인체의 구조 및 기능에 대한 보건용도의 유용한 효과는 해당되지 아니한다.
  - 다. 질병의 특징적인 징후 또는 증상에 대하여 효과가 있다는 내용의 표시·광고
  - 라. 제품명, 학술자료, 사진 등을 활용하여 질병과의 연관성을 암시하는 표시·광고. 다만, 질병의 발생 위험을 감소시키는데 도움이 된다는 표시·광고의 경우에는 해당되지 아니한다.
  - 마. 의약품에 포함된다는 내용의 표시·광고
  - 바. 의약품을 대체할 수 있다는 내용의 표시·광고
  - 사. 의약품의 효능 또는 질병 치료의 효과를 증가시킨다는 내용의 표시·광고
  
2. 사실과 다르거나 과장된 표시·광고에 해당하는 경우
  - 가. 법 제5조 내지 법 제7조의 규정에 따라 허가받은 사항이나 신고한 사항 또는 법 제8조의 규정에 따라 수입신고한 사항과 다른 내용의 표시·광고
  - 나. 식품의약품안전청장이 인정하지 아니한 기능성을 나타내는 내용의 표시·광고
  - 다. 정부 또는 관련공인기관의 수상·인증·선정·특허와 관련하여 사실과 다른 내용의 표시·광고
  - 라. 객관적인 사실에 근거하지 아니하고 “최고”·“가장 좋은” 또는 “특” 등의 표현으로 소비자를 현혹시키거나 현혹시킬 우려가 있는 표시·광고. 이 경우 “Best”·“Most”·“Special” 등의 외국어표기와 “베스트”·“모스트”·“스페셜” 등의 외국어 한글표기도 또한 같다.
  
3. 소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 표시·광고에 해당하는 경우
  - 가. 각종의 감사장 또는 체험기 등을 이용하거나 "주문쇄도", "단체추천" 또는 이와 유사한 내용을 표현하는 광고
  - 나. 의사, 치과의사, 한의사, 수의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 제품의 기능성을 보증하거나, 제품을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 표시·광고. 다만, 해당제품의 연구·개발에 직접 참여한 사실을 표시·광고하는 경우를 제외한다.
  - 다. 외국어의 사용 등으로 외국제품으로 혼동할 우려가 있는 표시·광고 또는 외국과 기술 제휴한 것으로 혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
  - 라. 해당 제품의 제조방법·품질·영양소·원재료·성분 또는 효과와 직접 관련이 적은

내용을 강조함으로써 다른 업소의 제품을 간접적으로 다르게 인식되게 하는 광고

마. 비교표시·광고의 경우 그 비교대상 및 비교기준이 명확하지 아니하거나 비교내용 및 비교방법이 적정하지 아니한 내용의 표시·광고

4. 의약품의 용도로만 사용되는 명칭(한약의 처방명을 포함한다)의 표시·광고의 경우 : 법 제24조제3항의 규정에 따라 식품의약품안전청장이 정한 의약품의 용도로만 사용되는 원료에 관한 내용의 표시·광고

제22조(출입·검사 등) ①법 제20조의 규정에 의한 출입·검사 등은 건강기능식품의 안전성 확보, 품질관리 및 유통질서 확립을 위하여 필요하다고 판단되는 경우에는 수시로 실시한다.

② 제1항의 규정에 불구하고 법 제6조의 규정에 따라 영업의 신고를 한 업소 또는 법 제32조의 규정에 따라 영업정지 이상의 행정처분을 받은 업소에 대한 출입·검사 등은 신고일 또는 처분일부터 6월 이내에 1회 이상 각각 실시하여야 한다.

③ 제1항 또는 제2항의 규정에 의한 출입·검사 등을 실시한 관계공무원은 당해 업소에 비치한 별지 제30호서식의 출입·검사등기록부에 그 결과를 기록하여야 한다.

제23조(무상 수거량 및 검사의뢰의 절차 등) ①법 제20조제1항의 규정에 따라 무상으로 수거할 수 있는 건강기능식품 등의 수거량은 별표 6과 같다.(별표생략)

② 관계공무원이 법 제20조제1항의 규정에 따라 건강기능식품 등을 수거한 때에는 별지 제31호서식의 수거증을 교부하여야 한다.

③ 법 제20조제1항의 규정에 따라 건강기능식품 등을 수거한 관계공무원은 그 수거한 건강기능식품 등을 수거한 장소에서 봉합하고 관계공무원 및 피수거자의 인장 등으로 봉인하여야 한다.

④ 식품의약품안전청장, 지방식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 제3항의 규정에 따라 수거한 건강기능식품의 검사를 지체없이 법 제8조제3항제2호의 규정에 의한 검사기관(이하 "검사기관"이라 한다)에 의뢰하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전청장, 지방식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 법 제20조제1항의 규정에 따라 건강기능식품 등의 수거·검사를 하게 한 때에는 별지 제32호서식의 수거검사처리대장에 그 내용을 기록하고 이를 비치하여야 한다.

⑥ 법 제20조, 법 제30조 또는 법 제35조제5항의 규정에 의한 출입·수거·검사·열람·압류·폐기 또는 영업소의 폐쇄조치 등을 하는 관계공무원의 권한을 표시하는 증표는 별지 제33호서식과 같다.

제24조(검사의 방법 등) ①검사기관은 제23조제4항의 규정에 의한 검사의뢰를 받은 때에는 건강기능식품 및 원료 등의 기준 및 규격에 의하여 이를 검사하여야 한다. 다만, 검사를 의뢰하는 기관이 검사할 항목을 선정하여 검사를 의뢰



하는 경우에는 그 항목만을 검사할 수 있다.

- ② 검사기관은 검사를 완료한 때에는 지체없이 그 검사결과를 시험성적서에 의하여 검사를 의뢰한 자에게 통보하여야 하며, 검사결과 그 제품이 법 제30조의 규정에 의한 폐기처분의 대상에 해당된다고 인정되는 경우에는 식품의약품안전청장, 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 및 시장·군수·구청장에게 지체없이 그 사실을 통보하여야 한다. 이 경우 허가 또는 신고관청은 지체없이 해당 제품을 수거·폐기하도록 필요한 조치를 하여야 한다.
- ③ 검사의뢰를 받은 검사기관은 기술 또는 시설부족 등의 사유로 검사를 할 수 없는 경우에는 지체없이 그 검사를 할 수 있는 다른 검사기관에 검사에 필요한 시험재료(이하 "검사대상물"이라 한다)를 송부하고, 검사를 의뢰한 기관에게 그 사실을 통보하여야 한다.
- ④ 검사기관은 제1항의 규정에 의한 검사결과 기준 및 규격에 적합하지 아니한 경우에는 그 검사대상물의 일부를 검사완료일로부터 60일 동안 보관하여야 한다. 다만, 보관이 곤란하거나 부패하기 쉬운 건강기능식품 및 원료 등은 그러하지 아니하다.
- ⑤ 검사기관은 검사를 하는 때에는 시험기록서를 작성·비치하여야 한다. 이 경우 그 시험기록서는 최종기재일로부터 3년간 보관하여야 한다.

제25조(자가품질검사) ①건강기능식품제조업의 허가를 받은 자는 법 제21조제1항 및 제2항의 규정에 의한 자가품질검사를 별표 7의 자가품질검사기준에 따라 실시하여야 한다.

[별표 7]

자가품질검사기준(제25조관련)

1. 건강기능식품의 검사

가. 자가품질검사는 판매를 목적으로 제조하는 품목별로 실시하여야 한다.

나. 자가품질검사주기의 적용시점은 제품의 제조일 기준으로 산정한다.

다. 검사항목의 적용은 당해 제품의 해당 검사항목에 한한다. 다만, 건강기능식품 제조 과정에서 특정 식품첨가물을 사용하지 아니한 경우에는 해당 항목을 생략할 수 있다.

라. 자가품질검사는 다음의 구분에 의하여 실시하여야 한다.

(1) 건강기능식품(기능성 원료 또는 성분 제외) : 1월마다 1회 이상 공통 및 개별 기준·규격 항목

(2) 기능성 원료 또는 성분 : 제조단위(롯트)별 1회 이상 기준·규격 항목

(3) 사용하는 원재료 및 용기·포장(다만, 해당 제품의 제조업소에서 자가품질검사 또는 공인검사기관에서 검사한 결과 적합한 시험성적서가 있는 경우에는 생략할 수 있다)

(가) 해당 원재료 제품별 관련 규정에 의한 기준·규격 항목 : 1월마다 1회 이상

(나) 해당 용기·포장 제품별 관련 규정에 의한 기준·규격 항목 : 2월마다 1회 이상

2. 그 밖에 자가품질검사와 관련한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

② 건강기능식품제조업자는 제1항의 규정에 의한 자가품질검사에 관한 기록서를 2년간 보관하여야 한다.

제26조(우수건강기능식품제조기준적용업소의 지정신청 등) ①법 제22조제3항의 규정에 따라 우수건강기능식품제조기준적용업소로 지정받고자 하는 자는 별지 제34호서식의 우수건강기능식품제조기준적용업소지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 신청하여야 한다.<개정 2006.11.20>

1. 품목별 제조공정도 사본
2. 제조공장의 건물배치도 및 작업장 평면도(기계·기구류 배치내역을 포함한다)
3. 품질관리실의 기계·기구류 목록
4. 전년도 생산실적. 다만, 1년간의 실적이 없는 경우에는 최근 3월 이상의 월별 생산실적으로 갈음할 수 있다.

5. 제27조제3항의 규정에 의한 신규교육훈련을 받은 수료증 사본

6. 법 제22조제1항의 규정에 의한 우수건강기능식품제조기준에 따라 3월 이상 적용·운영한 자체평가결과 및 관련서류

② 식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 따라 우수건강기능식품제조기준 적용업소를 지정하는 때에는 별지 제35호서식에 의한 우수건강기능식품제조기준적용업소지정서를 교부하여야 한다.

③ 제2항에 따라 우수건강기능식품제조기준 적용업소로 지정받은 업소가 지정업소의 소재지, 제조시설 중 작업장·건강기능식품취급시설 또는 품질관리실을 변경하려는 경우에는 별지 제36호서식의 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.<개정 2006.11.20>

1. 우수건강기능식품제조기준적용업소지정서

2. 영업허가증 사본(지정업소의 소재지 변경에 한한다)

3. 우수건강기능식품제조기준관리기준서·일반위생관리기준서 및 관련서식 (소재지 및 시설에 따라 개정된 기준서 및 관련서식을 말한다)

④ 제1항 내지 제3항의 규정에 의한 우수건강기능식품제조기준 적용업소의 지정·관리에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제27조(우수건강기능식품제조기준 적용업소의 영업자 등의 교육훈련 등) ①법 제22조제3항의 규정에 의한 우수건강기능식품제조기준 적용업소의 영업자와 종업원에 대한 교육훈련의 내용은 다음 각호와 같다.<개정 2006.11.20>

1. 「건강기능식품에 관한 법률」에 관한 사항

2. 우수건강기능식품제조 및 품질관리기준에 관한 사항
  3. 우수건강기능식품제조기준 적용 등 사후관리에 관한 사항
  4. 그 밖에 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 사항
- ② 제1항의 규정에 의한 종업원의 교육훈련대상은 우수건강기능식품제조기준의 적용을 담당하는 품질관리인으로 하며, 동 품질관리인은 영업에 종사하는 다른 종업원에게 월 1회 1시간 이상의 관련 교육훈련을 실시하여야 한다.
- ③ 법 제22조제3항의 규정에 의한 교육훈련은 우수건강기능식품제조기준적용업소로 지정받기 전에 실시하거나 영업자 및 품질관리인의 교체로 인하여 실시하는 교육훈련(이하 "신규교육훈련"이라 한다)과 우수건강기능식품제조기준적용업소로 지정받은 후 매년 실시하는 교육훈련(이하 "보수교육훈련"이라 한다)으로 구분하여 식품의약품안전청장이 지정하는 교육전문기관 또는 단체에서 실시하되, 그 교육시간과 교육횟수는 다음 각호의 1과 같다.
1. 신규교육훈련 : 영업자는 1회 8시간, 품질관리인은 1회 16시간의 교육훈련을 받아야 한다.
  2. 보수교육훈련 : 제2항의 규정에 의한 해당 품질관리인은 매년 8시간의 교육훈련을 받아야 한다.
- ④ 제1항 내지 제3항의 규정에 의한 교육훈련에 관하여 그 밖에 필요한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제28조(우수건강기능식품제조기준 적용업소의 지정취소 등) 법 제22조제4항의 규정에 의한 우수건강기능식품제조기준 적용업소의 지정취소 등에 관한 기준은 별표 8과 같다.(별표생략)

제29조(우수건강기능식품제조기준 적용업소의 출입·검사) 법 제22조제6항에서 "보건복지가족부령이 정하는 일정기간"이라 함은 3년을 말한다.<개정 2008.3.3>

제29조의2(수출업자를 위한 영문증명의 발급) ①식품의약품안전청장은 건강기능식품을 수출하는 자(이하 이 조에서 "수출업자"라 한다)가 수출하려는 건강기능식품의 위생 등을 증명하기 위하여 다음 각 호의 영문증명을 요청할 경우 그 사실관계를 확인하고 해당영문증명을 발급하여야 한다. 이 경우 영문증명을 발급받으려는 수출업자는 별지 제39호서식의 수출건강기능식품영문증명신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전청장 또는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 위생증명서 : 해당건강기능식품이 적법하게 제조·유통되고 있는 위생적인 제품임을 증명하는 서류
  2. 자유판매증명서 : 해당건강기능식품이 대한민국에서 법적인 제한 없이 판매되고 있는 제품임을 증명하는 서류
  3. 우수건강기능식품제조기준 적용업소 지정서 : 해당업소가 법 제22조에 따른 우수건강기능식품제조기준에 적합한 업소임을 증명하는 서류
- ② 제1항에 따른 위생증명서, 자유판매증명서 및 우수건강기능식품제조기준 적용업

소 지정서는 각각 별지 제40호서식 내지 별지 제42호서식과 같다.

[본조신설 2006.11.20]

제30조(단체의 설립인가 신청서류) 법 제28조제3항 및 영 제16조제2항의 규정에 따라 단체의 설립인가를 받고자 하는 자는 설립인가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지가족부장관에게 제출하여야 한다.<개정 2006.11.20, 2008.3.3>

1. 창립총회의 회의록
2. 정관
3. 사업계획서 및 수지예산서
4. 재산목록
5. 임원명부
6. 임원의 취임승낙서
7. 임원의 이력서
8. 임원의 주민등록증 사본 그 밖에 신원을 확인할 수 있는 증명서 사본

제31조(행정처분의 기준 등) ① 법 제29조 내지 법 제33조의 규정에 의한 행정처분의 기준은 별표 9와 같다.(별표생략)

② 법 제30조의 규정에 따라 관계공무원이 건강기능식품을 압류한 때에는 별지 제31호서식의 압류증을 교부하여야 한다.

제32조(행정처분대장 등) ① 허가 또는 신고관청은 법 제29조 내지 법 제33조 또는 법 제35조의 규정에 따라 행정처분을 한 때와 법 제36조의 규정에 의한 청문을 한 때에는 별지 제37호서식의 행정처분 및 청문대장에 그 내용을 기록하고 이를 비치하여야 한다.

② 지방식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장이 법 제32조의 규정에 따라 영업허가를 취소하였거나 영업소의 폐쇄를 명한 때에는 지체없이 그 영업소의 명칭, 영업소의 소재지, 영업자의 성명, 영업자의 주민등록번호, 취소 또는 폐쇄사유 및 취소 또는 폐쇄일자 등을 지방식품의약품안전청장은 다른 지방식품의약품안전청장에게, 시장·군수·구청장은 다른 시장·군수·구청장에게 각각 통보하여야 한다.

③ 지방식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장이 법 제32조, 법 제33조, 법 제35조 및 법 제38조제2항의 규정에 의한 행정처분을 한 때에는 지체없이 그 영업소의 명칭, 영업허가(신고)번호, 위반내용, 행정처분내용, 처분기간 및 처분대상품목 등을 별지 제38호서식에 따라 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

제33조(과징금의 징수절차 등) ① 법 제37조제1항 단서의 규정에 의한 과징금 부과 제외대상은 별표 10과 같다.(별표생략)

② 영 제19조제4항의 규정에 의한 과징금의 징수절차에 관하여는 「국고금관리법

시행규칙」을 준용한다. 이 경우 납입고지서에는 이의 방법 및 이의 기간 등을 함께 기재하여야 한다.<개정 2006.11.20>

제34조(포상금의 지급기준) ①법 제40조의 규정에 의한 포상금은 다음 각호의 기준에 따라 지급한다.

1. 법 제5조제1항 및 법 제23조의 규정에 위반한 자를 신고한 경우 : 50만원 이하
  2. 법 제6조제1항·제2항, 법 제24조 내지 법 제26조의 규정에 위반한 자를 신고한 경우 : 20만원 이하
- ② 제1항의 규정에 의한 세부 위반사항별 포상금 지급금액, 지급방법 및 절차 등은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제35조(수수료) ①법 제42조의 규정에 의한 수수료는 별표 11과 같다.(별표생략)

② 제1항의 규정에 의한 수수료는 허가·신고·신청·검사 등의 해당 기관이 국가인 경우에는 수입인지로, 지방자치단체인 경우에는 당해 지방자치단체의 수입증지로 납부하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 기관에서 지정하는 금융기관 또는 체신관서에 현금(정보통신망을 이용한 전자화폐 및 전자결제 등의 방법에 따른 지급을 포함한다)으로 납부할 수 있다.<개정 2006.11.20>

1. 법 제8조제1항의 규정에 의한 건강기능식품의 수입신고를 제10조제7항의 규정에 의한 전자문서로 행하는 경우의 신고 수수료
2. 각종 검사의 수수료
3. 제11조의 규정에 의한 수입건강기능식품사전확인등록신청에 따라 현지실사에 필요한 국내외여비

제36조(과태료의 부과금액 기준) 영 제21조제3항 단서의 규정에 의한 영업자가 지켜야 할 사항을 지키지 아니한 자에 대한 과태료의 부과기준은 별표 12와 같다.(별표생략)

## 제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 건강기능식품에 관한 법률(이하 "법"이라 한다) 제14조제2항 및 제15조제2항에 따라 건강기능식품 기능성 원료(이하 "원료"라 한다)의 인정에 필요한 인정기준, 인정절차, 제출자료의 범위 및 요건, 평가원칙 등에 관한 사항을 정함으로써 원료의 기준·규격, 안전성, 기능성, 섭취량 등의 인정업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ①이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "기능성 원료"(이하 "원료"라 한다)란 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능을 가진 물질로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당되어야 한다.

가. 동물, 식물, 미생물 기원의 원재료를 그대로 가공한 것.

나. 가목의 추출물, 정제물

다. 나목 중 정제물의 합성물

라. 가목부터 다목까지의 복합물

2. "기능성분"이라 함은 원료 중에 함유되어 있는 기능을 나타내는 성분을 말한다.

3. "지표성분"이라 함은 원료 중에 함유되어 있는 화학적으로 규명된 성분 중에서 품질관리의 목적으로 정한 성분을 말한다.

4. "원재료"라 함은 원료를 제조하기 위하여 사용되는 기원물질을 말한다.

5. <삭제>(2007.06.28)

6. "유해물질"이라 함은 원재료 또는 제조과정 중 오염 또는 잔류의 가능성이 있어 인체에 유해한 물질로서 미생물, 중금속, 잔류농약, 잔류용매 등을 말한다.

② 이 규정에서 사용하는 용어 중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 「건강기능식품에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 또는 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전청 고시)에 따른다.

제3조(심사대상 범위) 이 규정에 의한 심사대상 범위는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 한다.

1. 법 제14조제1항 및 제15조제1항의 규정에 따라 고시되지 아니한 원료

2. 법 제14조제1항 및 제15조제1항에 따라 고시된 원료의 기능성 내용의 추가, 섭취량 또는 제조기준의 변경

3. 법 제14조제2항 및 제15조제2항의 규정에 따라 인정되었으나 인정된 내용의 변경 또는 추가

제4조(인정기준) 원료의 인정기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법에 적합하여야 한다.

2. 안전성과 기능성이 확보되고 과학적으로 입증되어야 한다.

## 제2장 인정절차

제5조(인정신청) ① 법 제5조제1항 또는 법 제6조제1항에 따른 영업자 중 원료를 인정받고자 하는 신청자는 별지 제1호 서식에 따른 건강기능식품 기능성 원료 인정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 제12조제1항에서 정하는 제출자료 1부

2. 제출자료를 수록한 CD 1개

3. 제품 또는 시제품 및 기능성분(또는 지표성분)의 표준품

국내에서 식품 또는 식품첨가물로 유통된 적이 없는 수입품의 경우, 법 제8조

및 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 별표 2 제1호가목(2)에 따른 연구·조사에 사용하는 것이어야 한다.

4. 법 제38조에 따른 건강기능식품검사가관이 발행한 시험성적서

② 제1항에 따른 원료를 사용하여 제조한 건강기능식품의 기준 및 규격을 동시에 인정받고자 하는 영업자는 건강기능식품에 대하여 건강기능식품검사가관이 발행한 시험성적서를 함께 제출하여야 한다. 다만, 「건강기능식품의 기준 및 규격」 I. 공통기준 및 규격에서 정한 건강기능식품의 경우에는 제출하지 아니할 수 있다.

제6조(처리기간) ① 제3조제1호에 해당하는 경우 원료의 인정에 필요한 기간은 접수일로부터 120일 이내로 한다.

② 제3조제2호 또는 제3호에 해당하는 경우 원료의 인정에 필요한 기간은 접수일로부터 60일 이내로 한다.

제7조(자료의 보완 등) ① 식품의약품안전청장은 제출자료의 평가 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항과 보완에 필요한 기간 등을 구체적으로 명시하여 신청인에게 자료의 보완을 요구하여야 하며, 보완에 필요한 기간은 민원사무처리에 관한 법령에 따른다.

1. 제출자료의 종류, 범위, 내용, 요건 등이 제12조 및 제13조의 규정에 적합하지 아니할 때

2. 평가의 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때

② 식품의약품안전청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신청자가 제출한 자료에 대하여 의견을 청취할 수 있다.

1. 제출자료의 신뢰성이 확보되지 않았다고 판단될 때

2. 제출자료의 범위, 내용 및 요건 등이 제12조 및 제13조에 적합하지 아니하여 사실 확인이 필요할 때

제8조(신청서류의 반려) 식품의약품안전청장은 다음 어느 하나에 해당하는 경우 그 사유를 명시하여 신청자에게 반려하여야 한다.

1. 신청한 원료가 제4조의 인정기준에 적합하지 아니할 때

2. 신청자가 제6조제2항의 규정에 따른 보완기간 내에 해당 자료를 제출하지 아니할 때

제9조(인정·자문) ① 식품의약품안전청장은 제5조에 따라 인정 신청을 받은 경우에는 제14조부터 제17조까지의 규정에 따른 평가원칙에 적합한지 여부를 검토하여야 하며, 검토결과 적합하다고 인정되는 경우에는 원료로 인정하여야 한다.

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 원료를 인정하고자 하는 경우에는 법 제27조에 따른 건강기능식품위원회의 자문을 받을 수 있다.

제10조(인정통보) ① 식품의약품안전청장은 제9조에 따라 원료로 인정한 경우에는 별지 제2호 서식에 따른 건강기능식품 기능성 원료 인정서를 신청자에게 발급하여야 한다.

② 제1항에 따라 인정한 원료가 제3조제2호에 해당하는 경우 식품의약품안전청장은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 II. 개별기준 및 규격에 추가로 등재하여야 한다.

제11조(인정사항의 변경) ① 제10조의 규정에 따라 발급받은 인정서 내용을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제3호 서식의 '건강기능식품 기능성 원료 인정사항 변경 신청서'를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

② 식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의하여 변경신청을 받았을 경우에는 변경 사유의 타당성을 검토한 후 원료가 달라지지 않는 범위에서 변경 인정 여부를 결정하여야 한다.

### 제3장 제출자료

제12조(제출자료의 범위) ① 원료로 인정받기 위하여 신청자가 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같으며, 이를 “건강기능식품 인정신청프로그램”을 사용하여 작성한 자료를 제출할 수 있다.

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본
2. <삭제>(2006.08.29)
3. 기원, 개발경위, 국내·외 인정 및 사용현황 등에 관한 자료
4. 제조방법 및 그에 관한 자료
5. 원료의 특성에 관한 자료
6. 기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료
7. 유해물질에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료
8. 안전성에 관한 자료
9. 기능성 내용 및 그에 관한 자료
10. 섭취량, 섭취 시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료
11. <삭제>(2007.06.28)
12. 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료
13. 원료를 사용하여 제조하고자 하는 건강기능식품의 기준 및 규격에 관한 자료(제5조제2항에 해당하는 경우에만 제출한다)

② 제1항에도 불구하고 인정신청을 한 원료가 제3조제2호 또는 제3호에 해당하는 경우에는 추가되거나 변경되는 자료만 제출할 수 있다.

제12조의2(제출자료의 작성방법) 제출자료의 작성방법은 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료는 제13조에 따른 요건에 적합하여야 하며, 항목별로 제13조 각 호의 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 번호를 표시하여야 한다. 다만, 제13조 각 호의 제출자료가 면제, 생략되는 경우 또는 제출자료를 작성할 수 없는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여 해당 작성항목 순서에 첨부하여야 한다.
2. 자료 전체의 개요를 파악할 수 있도록 총괄 요약본을 첨부하여야 하며, 총괄 요약본에 기재되어 있는 내용과 각 세부 자료와의 관계를 알아보기 쉽도록 각 내용의 끝에 자료별 색인번호를 붙여야 한다.
3. 작성항목에 따라 제출자료가 많은 경우에는 간략하게 정리한 세부 요약본을 작성항목 자료의 시작에 붙여 자료 파악이 용이하도록 하여야 한다.
4. 모든 제출자료는 원자료를 제출하여야 하며, 영어 이외의 외국어 자료를 제출하는 경우에는 한글번역문을 함께 제출하여야 한다.

제13조(제출자료의 내용 및 요건) 제12조에 따른 제출자료에 포함되어야 할 내용과 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본(제3호부터 제13호까지 내용을 간략히 요약한 자료)

2. <삭제>(2006.08.29)

3. 기원, 개발경위, 국내·외 인정 및 사용현황 등에 관한 자료

가. 기원 및 개발경위

언제, 어느 나라에서, 어떤 경위로 개발되었는지를 기재한다. 특히, 천연물을 원재료로 사용한 경우에는 그 기원, 학명, 원산지, 사용부위 등을 구체적으로 기재한다.

나. 국내·외 인정·허가 현황

국내·외 및 국제기구에서의 인정·허가 상황, 사용 기준·규격 등의 관련 내용을 정확히 기재한다. 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 등 국제기구에서 검토 중인 경우에는 안전성 평가 상황 및 사용기준, 규격 등 관련 내용을 조사하여 첨부한다.



#### 다. 국내의 사용현황

국내·외에서 식품 등으로 사용실적이 있는 경우에는 사용용도, 유통량, 제조회사, 섭취실태 등에 관한 자료를 첨부한다.

#### 4. 제조방법 및 그에 관한 자료

제조방법을 구체적으로 기재하며 특히, 제조공정에서 사용된 용매, 효소, 미생물 등 안전성·기능성 평가와 관련된 모든 사항에 관하여 상세히 기재한다. 수입건강기능식품인 경우 제조회사가 발행한 자료를 제출하여야 한다. 또한 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우 각 원재료의 명칭, 함량 등을 기재한다.

#### 5. 원료의 특성에 관한 자료

가. 당해 원료를 특징 지을 수 있는 성상, 물성 등에 관한 자료

나. 당해 원료의 표준화를 확인하기 위한 기능성분(또는 지표성분)에 관한 자료 및 기능성분(또는 지표성분)에 관한 근거자료

이 경우 기능성분(또는 지표성분)은 원재료의 생산, 원료의 제조·가공 공정과 안정성 등 원료의 특성을 고려하여 여러 번의 시험결과를 근거로 함량단위로 설정한다. 다만, 함량으로 설정하기가 부적당한 것은 역가시험 또는 확인시험으로 설정할 수 있다.

#### 6. 기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료

가. 기능성분(또는 지표성분)의 규격은 분석오차를 고려하여 표시하고자 하는 값에 대한 하한치와 상한치를 백분율로 설정한다. 일반적으로 단일성분의 경우에는 표시량이상, 추출물의 경우는 표시량의 80~120%을 원칙으로 한다. 단, 타당한 사유가 있을 경우 달리 정할 수 있다.

나. 기능성분(또는 지표성분)의 시험방법은 기능성분(또는 지표성분)의 규격을 분석하는데 적합하여야 하며, 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전청 고시), 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전청 고시), 국제식품규격위원회 (Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC 방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 다만, 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있다. 이 경우에는 별표 1을 참고하여 제시한 시험방법의 타당성을 밝혀야 한다.

#### 다. 국내 건강기능식품검사기관 시험성적서

설정된 기능성분(또는 지표성분)의 규격과 시험방법의 타당성을 검토하기 위하여 국내 건강기능식품검사기관의 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다.

라. 두 가지 이상의 당해 원료를 혼합한 경우 각 원료의 기능성분(또는 지표성분)의 규격과 시험방법을 설정하여야 한다.

#### 7. 유해물질에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료

가. 원재료 또는 제조과정 중에서 오염 또는 잔류의 가능성이 있는 유해물질로부터 안전성을 확보하기 위해 별표 2를 참고하여 필요한 항목에 대한 규격과 시험방법을 설정한다.

나. 유해물질의 시험방법은 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 국제식품규격위원회 (Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC 방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 다만, 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있다. 이 경우에는 별표 1을 참고하여 제시한 시험방법의 타당성을 밝혀야 한다.

#### 다. 국내 건강기능식품검사기관 시험성적서

설정된 유해물질의 규격과 시험방법의 타당성을 검토하기 위하여 국내 건강기능식품검사기관의 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다.

#### 8. 안전성에 관한 자료

가. 기능성원료가 적용되는 대상 식품과 제안한 방법에 따라 섭취하였을 때 당

해 원료가 인체에 위해가 없음을 확인할 수 있는 과학적 자료를 제출하여야 한다.

나. 안전성에 관한 자료는 별표 3을 참조하여 섭취 근거 자료, 해당 기능성분 또는 관련 물질에 대한 안전성 정보 자료, 섭취량평가자료, 영양평가자료, 생물학적 유용성(bioavailability)자료, 인체적용시험자료(중재시험, 역학조사 등), 독성시험자료 등을 사용할 수 있다.

다. 안전성 자료의 요건은 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다.

(1) 섭취 근거 자료는 당해 원료가 안전하다고 판단할 수 있는 역사적 사용 기록 뿐 아니라 제조방법, 용도, 섭취량 등이 기술된 과학적 자료이어야 한다.

(2) 해당 기능성분 또는 관련물질에 대한 안전성 자료는 국내외 학술지에 게재되거나 게재증명서를 받은 것, 국내외 정부 보고서 또는 국제기구 보고서, 관련 데이터베이스 검색결과 등이어야 한다.

(3) 섭취량 평가 자료는 다양한 과학적 자료(섭취실태조사자료, 통계자료 등)를 사용하여 작성하여야 한다.

(4) 영양평가자료, 생물학적유용성자료, 인체적용시험자료 등은 국내외 학술지에 게재되거나 게재증명서를 받은 것이어야 한다. 다만, 인체적용시험자료는 제9호 다목(1)에 따른 보고서도 사용할 수 있다.

(5) 독성시험자료는 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다.

(가) 우수실험실운영규정(Good Laboratory Practice, GLP)에 따라 운영된 기관에서 실시하고, 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)에서 정하고 있는 독성시험방법(OECD Test Guideline)에 따르거나 이에 준하여 시험한 것으로서 이 경우에는 보고서도 사용할 수 있다.

(나) <삭제> (2007.06.28)

## 9. 기능성 내용 및 그에 관한 자료

### 가. 기능성 내용

당해 원료의 섭취로 얻어지는 보건용도에 유용한 효과를 기재 한다.

나. 기능성에 관한 자료는 인체적용시험, 동물시험, 시험관시험, 총설(review), 메타분석(meta-analysis), 전통적 사용 근거자료 등을 사용할 수 있다.

(1) 당해 원료의 인체에서 기능성을 확인하기 위해서는 중재시험(intervention study) 또는 관찰시험(observational study) 등의 인체적용시험 자료를 제출하여야 한다.

(2) 인체적용시험 결과를 과학적으로 뒷받침하기 위해서는 동물시험, 시험관시험, 총설, 메타분석, 전통적 사용 근거자료 등을 제출하여야 한다.

(3) 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우에는 혼합된 원료로서 기능성이 입증되어야 하며, 타당한 혼합 사유 및 그 과학적 근거가 제출되어야 한다.

다. 기능성 자료의 요건은 다음 어느 하나에 해당하여야 한다.

(1) 기능성 자료는 국내외 학술지에 게재되거나 게재증명서를 받은 것, 국내외 정부 보고서 또는 국제기구 보고서이어야 한다. 다만, 인체적용시험에 관한 자료를 제출하고자 하는 경우에는 국제 임상시험관리기준(Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization, ICH GCP)에 따른 윤리위원회의 승인을 받은 최종보고서를 사용할 수 있다.

(2) 섭취 근거 자료는 당해 원료의 역사적 사용 기록 뿐 아니라 제조방법, 용도, 섭취량 등이 기술된 과학적 자료이어야 한다.

## 10. 섭취량, 섭취방법, 섭취 시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료

가. 안전성 및 기능성 자료를 근거로 원료의 안전성이 보장되고 기능성이 나타날 수 있는 일일 최소 및 최대 섭취량을 설정한다. 다만, 일일 최소 및 최대섭취량의 설정이 어려울 경우 적정섭취량 범위를 설정할 수 있다.

나. 기능성 자료를 근거로 하여 당해 원료가 가장 효율적으로 기능성을 나타낼 수 있는 섭취방법을 기재한다.

다. 당해 원료의 과잉섭취, 식품 또는 의약품 성분과의 상호작용, 취약집단(임산부, 수유부, 어린이, 노약자 등) 등을 고려하여 섭취 시 주의사항을 기재한다.

11. <삭제> (2007.06.28)

12. 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료

「건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시)에 따라 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하여야 한다.

13. 원료를 사용하여 제조하고자 하는 건강기능식품의 기준 및 규격에 관한 자료가. 제조하고자 하는 건강기능식품의 식품유형에 관한 자료

(1) 원료를 사용하여 제조하고자 하는 건강기능식품의 식품유형을 정하여 제출하여야 한다.

(2) 식품유형은 「식품의 기준 및 규격」 등에서 정한 유형을 따라야 한다. 다만, 특수용도식품, 주류, 분유류, 조제유류 등은 제외한다.

나. 배합하는 기타원료의 명칭 및 함량에 관한 자료

배합하는 기타원료의 명칭 및 함량을 제출하여야 한다. 기타원료는 「식품의 기준 및 규격」 또는 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합한 것이어야 한다.

다. 제조방법에 관한 자료

제조하고자 하는 건강기능식품의 제조방법에 관한 자료를 제출하여야 한다.

라. 안전성을 입증할 수 있는 자료

제조하고자 하는 건강기능식품으로 인하여 섭취하게 되는 원료의 양이 원료의 상한섭취량, 일일섭취허용량(acceptable daily intake, ADI) 등을 넘지 않는 등 안전성을 확보할 수 있는 양인지를 입증하여야 한다. 이 경우 일반식품으로부터의 섭취, 보충제로부터의 섭취 등 총 식이에서 섭취되는 양을 모두 고려하여야 한다.

마. 기능성을 입증할 수 있는 자료

(1) 건강기능식품 제조 과정에서 원료의 구조 변화나 기타원료로 인한 기능성 변화가 발생할 수 있으므로, 제조하고자 하는 식품유형에서 기능성이 확보될 수 있는 자료를 제출하여야 한다.

(2) 제출하는 자료 중 동물시험, 시험관시험, 인체적용시험 등에 관한 자료를 제출하는 경우에는 제9호다목에 적합하여야 한다.

바. 기준·규격 및 그 설정에 관한 자료

(1) 제조하고자 하는 건강기능식품의 기능성분(또는 지표성분) 규격에 관한 자료를 제출하여야 한다. 기능성분(또는 지표성분)의 규격은 분석오차를 고려하여 표시하고자 하는 값에 대하여 표시량의 80~120%를 원칙으로 하되, 타당한 사유가 있을 경우 달리 정할 수 있다.

(2) 기능성분(또는 지표성분) 시험방법이 제조하고자 하는 건강기능식품의 기능성분(또는 지표성분)을 분석하기에 적합하지 않아 다른 시험방법을 사용하는 경우에는 시험방법에 관한 자료를 제출하여야 하며, 이 경우 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 국제 식품규격 위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC 방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 다만, 공인된 시험방법이 없거나 공인된 시험방법 보다 더 타당한 시험방법이 있는 경우에는 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있으며, 이 경우 별표 1을 참고하여 시험방법의 타당성을 입증하여야 한다.

(3) 원료에 설정된 유해물질의 규격 중 원료의 특성 상 필요한 경우에는 제조하고자 하는 건강기능식품의 유해물질 규격으로 설정할 수 있다.

(4) 제조하고자 하는 건강기능식품의 기능성분 이외의 기준 및 규격은 「식품의 기준 및 규격」 등에 따른 식품유형별 기준 및 규격에 적합하여야 한다.

사. 영양성분에 관한 자료

제조하고자 하는 건강기능식품의 열량, 지방, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤,

나트륨 및 당류의 함량에 관한 자료를 제출하여야 한다.

#### 제4장 평가원칙

제14조(기준 및 규격) ① 식품의약품안전청장은 신청한 원료의 기원, 학명, 원산지, 사용부위 등이 구체적으로 기재되었는지를 평가하며, 복합원료인 경우에는 각각의 원재료에 대한 내용이 잘 기재되어 있는지를 평가한다.

② 식품의약품안전청장은 신청한 원료의 제조과정에 사용된 용매, 효소 등이 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합하게 사용되었는지를 평가한다.

③ 식품의약품안전청장은 원료의 기능성분(또는 지표성분)에 대한 함량, 규격 및 시험방법이 적절히 설정되었으며 국내 건강기능식품검사기관의 시험결과가 적합한지를 평가한다. 또한 원재료로부터 신청한 원료에 이르기까지 제조단계별 기능성분(또는 지표성분)의 함량 변화가 잘 분석되었는지를 평가한다.

④ 식품의약품안전청장은 원료의 유해물질에 대한 규격이 안전성을 확보할 수 있도록 설정되어 있는지를 평가하고, 국내 건강기능식품검사기관의 시험결과가 적합한지 평가한다.

⑤ <삭제> (2007.06.28)

제15조(안전성) 식품의약품안전청장은 당해 원료의 안전성을 확인하기 위하여 기원, 개발경위, 국내·외 인정 및 사용현황, 제조방법, 원료의 특성, 전통적 사용, 섭취량평가결과, 영양평가결과, 생물학적유효성, 인체적용시험결과, 독성시험결과 등 제출된 모든 자료를 종합적으로 검토하여 안전성이 확보되어 있는지를 평가한다.

제16조(기능성) ① 식품의약품안전청장은 당해 원료의 기능성을 확인하기 위하여 제출된 기능성 자료를 연구의 유형과 질에 따라 개별적으로 평가하고, 연구의 양, 일관성, 활용성을 종합적으로 평가한다.

② 제1항의 규정에 의하여 다음과 같이 기능성을 구분하여 인정한다.

1. 제출된 기능성 자료가 질병의 발생 위험 감소를 나타내며, 확보된 과학적 근거 자료의 수준이 과학적 합의에 이를 수 있을 정도로 높을 경우 '질병발생위험감소기능'을 인정한다.

2. 제출된 기능성 자료가 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타낸 경우 '기타기능'을 인정한다.

제17조(건강기능식품의 기준 및 규격) 원료를 사용하여 제조한 건강기능식품의 기준 및 규격 인정을 위한 평가원칙은 다음 각 호와 같다.

1. 건강기능식품의 안전성과 기능성이 확보되어 있을 것
2. 건강기능식품의 기준 및 규격이 적절하게 설정되어 있을 것
3. 총 식이에서 섭취하게 되는 원료의 양이 안전성을 확보할 수 있는 양일 것
4. 건강기능식품의 열량, 지방, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 나트륨 및 당류의 함량이 영양 불균형을 초래할 우려가 없는 정도일 것
5. 건강기능식품에 관한 법령에 적합할 것

[별표 1]

시험방법 타당성 (벨리데이션) 검토 항목의 정의 및 적용  
(제13조제6호나목 및 제7호나목 관련)

항목	정의	적용		
		기능성분		유해물질 (정량)
		정량시험	확인시험	
<b>특이성 (Specificity)</b>	불순물, 분해물, 배합성분 등의 혼재 상태에서 분석대상물질을 선택적으로 정확하게 측정할 수 있는 능력	예	예	예
<b>정확성 (Accuracy)</b>	측정값이 이미 알고 있는 참값이나 표준값에 근접한 정도	예	아니 오	예
<b>정밀성 (Precision)</b>	균일한 검체로부터 여러 번 채취하여 얻은 시료를 정해진 조건에 따라 측정하였을 때 각각의 측정값들 사이의 근접성(분산정도)	예	아니 오	예
<b>정량한계 (Quantitation Limit)</b>	적절한 정밀성과 정확성을 가진 정량값으로 표현할 수 있는 검체 중 분석대상물질의 최소량	아니 오	아니 오	예
<b>직선성 (Linearity)</b>	실험방법이 일정 범위에 있는 검체 중 분석대상물질의 양(또는 농도)에 대하여 직선적인 측정값을 얻어낼 수 있는 능력	예	아니 오	예
<b>범위 (Range)</b>	적절한 정밀성, 정확성 및 직선성을 충분히 제시할 수 있는 검체 중 분석대상물질의 양(또는 농도)의 하한값 및 상한값 사이의 영역	예	아니 오	아니 오

[별표 2]  
유해물질규격설정항목  
(제13조제7호가목 관련)

분류	항목	규격	비고		
A	중금속	납	< 10.8 $\mu$ g/일*		
		총비소	< 150 $\mu$ g/일*		
		카드뮴	< 3.0 $\mu$ g/일*		
		총수은	< 2.1 $\mu$ g/일*		
	미생물	대장균군	음성		
		세균수	$\leq$ 100/g (액상제품에 한함)		
	잔류용매	헥산	< 0.005g/kg		사용된 경우
		이소프로필알콜	< 0.05g/kg		
		초산에틸	< 0.05g/kg		
		아세톤	**		
메틸알콜		**			
B	동물용 의약품	항생물질	원재료의 잔류허용기준에 따름.		
		합성항균제			
		구충제			
		합성호르몬제			
	곰팡이 독소	아플라톡신			
		파블린			
		오크라톡신			
		기타곰팡이독소			
	방사능 오염	<sup>131</sup> I		$\leq$ 300Bq/Kg, $\ell$	
		<sup>134</sup> Cs+ <sup>137</sup> Cs		$\leq$ 370 Bq/Kg, $\ell$	
C	잔류농약	엔드린	원재료의 (잔류)허용기준에 따름.		
		디엔드린			
		알드린			
		BHC			
		DDT			
		기타 농약			

\* 평균체중을 60kg으로 가정한 경우. 단 섭취대상이 별도로 정해져서 평균체중이 달라지는 경우 한국인영양섭취기준의 해당 연령별 평균체중을 고려하여 기준으로 설정할 수 있다.

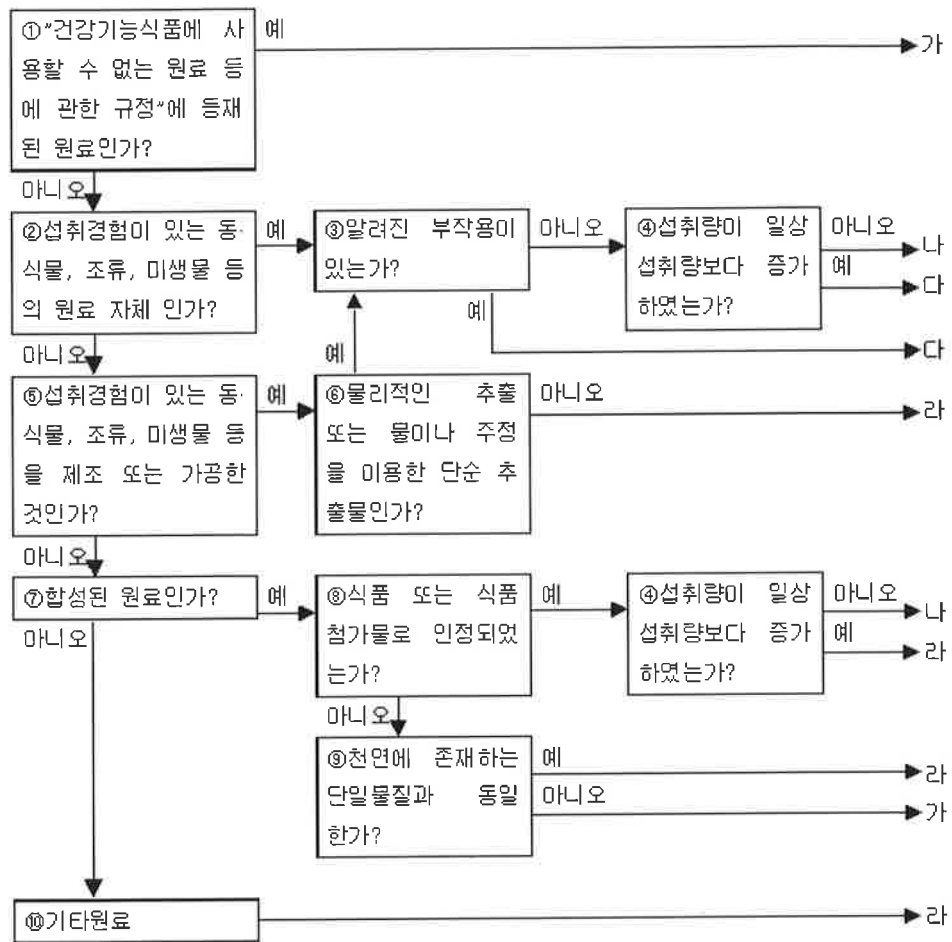
\*\* 제조과정에서 불가피하게 잔류할 경우 유사한 제조과정으로 달성할 수 있는 최소한의 잔류량으로 관리할 수 있도록 설정되어야 함.

A : 항상 규격을 설정하고 시험결과를 제출해야 하는 항목

B : 원료에 따라 규격설정을 하고, 시험결과를 제출해야 하는 항목

C : 시험 결과는 제출하여야 하나 규격설정은 하지 아니할 수 있는 항목

[별표 3]  
건강기능식품 기능성 원료의 안전성 평가를 위한 의사결정도  
(제13조제8호관련)



<의사결정시 주요 검토 사항>

- ① "건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정"(식품의약품안전청고시)에 해당되는 원료인지 확인함
- ② 섭취경험이 있는 동·식물, 조류, 미생물 등의 원료 자체를 추출, 발효 등의 가공과정 없이 건조, 단순 분쇄 등의 물리적 변화를 통해 제조한 원료인지 확인함(예, 원재료 건조분말). 이 때의 섭취경험은 건강기능식품공전, 식품공전 또는 식품첨가물공전에 등재된 원료인지; 국외 정부기관에서 식품으로 허용한 원료인지; 전통적으로 사용되었다는 근거가 과학적인 자료에 서술되어 있는지 등을 통해 확인함
- ③ 원료 자체에 독성 또는 부작용이 있거나 인체에 위해를 주는 물질이 함유되어 있다는 자료가 있는지 데이터베이스 등에서 검색하여 확인함
- ④ 원재료를 식품으로 사용하던 경우에는 제안된 원료의 섭취량이 일상적으로 섭취하는 원재료의 평균섭취량의 3배 또는 극단량(95 백분위수)보다 많은지를 확인하고, 원재료를 약용으로 섭취하던 경우에는 제안된 원료의 섭취량이 원재료의 평균섭취량보다 많은지를 확인함. 만약 근거자료가 부족하여 섭취량 변화여부를 판단할 수 없는 경우에는 섭취량이 변화한 것으로 판단함
- ⑤ 섭취경험이 있는 동·식물, 조류, 미생물 등의 원료를 추출, 발효, 분리, 분해 등의 가공공정을 통하여 제조한 원료인지 확인함
- ⑥ 압착, 삼투압 등을 이용한 추출물이거나 물 또는 주정으로 추출을 하거나 침출한 후 고형분과 용매를 제거한 단순 추출물인지 확인함. 다음의 제조방법 등에 의한 원료는 이에 해당하지 않음을 확인함

- 물, 주정 이외의 기타 “건강기능식품공전, 제2. 건강기능식품의 공통기준 및 규격”에서 허용된 용매를 사용하여 추출한 원료
- 특정성분을 분리·정제한 원료 또는 분리 후 변형된 원료
- 추출 이외의 공정(예: 발효 등)이 적용된 원료
- ⑦ 화학성분을 사용하여 합성한 원료인지를 확인함
- ⑧ 식품원료 또는 식품첨가물로 기 인정된 것인지를 확인함
- ⑨ 식품원료 또는 식품첨가물로 인정된 원료는 아니나 천연에 존재하는 성분과 동일한지를 확인함
- ⑩ ①, ②, ⑤, ⑦에 해당하는 원료를 제외한 모든 원료에 해당함

※ 복합원료의 경우에는 각각의 원재료에 대하여 ‘의사결정도’를 적용시켜 당해 원료의 안전성 자료를 제출하고, 상호작용 등에 의해 안전성 문제가 야기되지 않음을 증명할 수 있는 추가 자료(전통적 근거자료, 기능성 시험과 동시에 실시한 안전성 시험자료 등)를 제출하여야 한다.(단, 복합원료를 사용하여 독성시험을 실시한 경우에는 복합원료의 상호작용에 대한 안전성 추가자료를 면제 할 수 있음)

※ “유전자재조합식품의 안전성평가 심사 등에 관한 규정”(식품의약품안전청고시)에 해당하는 원료는 해당 규정에 따라 먼저 안전성평가를 받아야 한다.



별표 2. 영양소 함유/구조 기능강조/건강강조 표기 관련 법률 - 미국  
§101.9 Nutrition labeling of food (식품의 영양소 표기법)

(a) Nutrition information relating to food shall be provided for all products intended for human consumption and offered for sale unless an exemption is provided for the product in paragraph (j) of this section.

(1) When food is in package form, the required nutrition labeling information shall appear on the label in the format specified in this section.

(2) When food is not in package form, the required nutrition labeling information shall be displayed clearly at the point of purchase (e.g., on a counter card, sign, tag affixed to the product, or some other appropriate device). Alternatively, the required information may be placed in a booklet, looseleaf binder, or other appropriate format that is available at the point of purchase.

(3) Solicitation of requests for nutrition information by a statement “For nutrition information write to \_\_\_\_\_” on the label or in the labeling or advertising for a food, or providing such information in a direct written reply to a solicited or unsolicited request, does not subject the label or the labeling of a food exempted under paragraph (j) of this section to the requirements of this section if the reply to the request conforms to the requirements of this section.

(4) If any vitamin or mineral is added to a food so that a single serving provides 50 percent or more of the Reference Daily Intake (RDI) for the age group for which the product is intended, as specified in paragraph (c)(8)(iv) of this section, of any one of the added vitamins or minerals, unless such addition is permitted or required in other regulations, e.g., a standard of identity or nutritional quality guideline, or is otherwise exempted by the Commissioner, the food shall be considered a food for special dietary use within the meaning of §105.3(a)(1)(iii) of this chapter.

§101.36- Nutrition labeling of dietary supplements (식이보충제의 영양소 표기법)

(a) The label of a dietary supplement that is offered for sale shall bear nutrition labeling in accordance with this regulation unless an exemption is provided for the product in paragraph (h) of this section.

(b) The declaration of nutrition information on the label and in labeling shall contain the following information, using the subheadings and the format specified in paragraph (e) of this section.

(1) Serving size. (i) The subheading “Serving Size” shall be placed under the heading “Supplement Facts” and aligned on the left side of the nutrition

label. The serving size shall be determined in accordance with §§101.9(b) and 101.12(b), Table 2. Serving size for dietary supplements shall be expressed using a term that is appropriate for the form of the supplement, such as “tablets,” “capsules,” “packets,” or “teaspoonfuls.”

(ii) The subheading “Servings Per Container” shall be placed under the subheading “Serving Size” and aligned on the left side of the nutrition label, except that this information need not be provided when it is stated in the net quantity of contents declaration.

(2) Information on dietary ingredients that have a Reference Daily Intake (RDI) or a Daily Reference Value (DRV) as established in §101.9(c) and their subcomponents (hereinafter referred to as “(b)(2)-dietary ingredients”).

(i) The (b)(2)-dietary ingredients to be declared, that is, total calories, calories from fat, total fat, saturated fat, trans fat, cholesterol, sodium, total carbohydrate, dietary fiber, sugars, protein, vitamin A, vitamin C, calcium and iron, shall be declared when they are present in a dietary supplement in quantitative amounts by weight that exceed the amount that can be declared as zero in nutrition labeling of foods in accordance with §101.9(c). Calories from saturated fat and polyunsaturated fat, monounsaturated fat, soluble fiber, insoluble fiber, sugar alcohol, and other carbohydrate may be declared, but they shall be declared when a claim is made about them. Any other vitamins or minerals listed in §101.9(c)(8)(iv) or (c)(9) may be declared, but they shall be declared when they are added to the product for purposes of supplementation, or when a claim is made about them. Any (b)(2)-dietary ingredients that are not present, or that are present in amounts that can be declared as zero in §101.9(c), shall not be declared (e.g., amounts corresponding to less than 2 percent of the RDI for vitamins and minerals). Protein shall not be declared on labels of products that, other than ingredients added solely for technological reasons, contain only individual amino acids.

**§101.60 - Nutrient content claims for the calorie content of foods (식품의 영양소 함량 표기-칼로리 함량)**

(b) Calorie content claims. (1) The terms “calorie free,” “free of calories,” “no calories,” “zero calories,” “without calories,” “trivial source of calories,” “negligible source of calories,” or “dietarily insignificant source of calories” may be used on the label or in the labeling of foods, provided that:

(i) The food contains less than 5 calories per reference amount customarily consumed and per labeled serving.

(ii) As required in §101.13(e)(2), if the food meets this condition without the

benefit of special processing, alteration, formulation, or reformulation to lower the caloric content, it is labeled to disclose that calories are not usually present in the food (e.g., "cider vinegar, a calorie free food").

(2) The terms "low calorie," "few calories," "contains a small amount of calories," "low source of calories," or "low in calories" may be used on the label or in labeling of foods, except meal products as defined in §101.13(l) and main dish products as defined in §101.13(m), provided that:

(i)(A) The food has a reference amount customarily consumed greater than 30 grams (g) or greater than 2 tablespoons and does not provide more than 40 calories per reference amount customarily consumed; or

(B) The food has a reference amount customarily consumed of 30 g or less or 2 tablespoons or less and does not provide more than 40 calories per reference amount customarily consumed and, except for sugar substitutes, per 50 g (for dehydrated foods that must be reconstituted before typical consumption with water or a diluent containing an insignificant amount, as defined in §101.9(f)(1), of all nutrients per reference amount customarily consumed, the per 50 g criterion refers to the "as prepared" form).

(ii) If a food meets these conditions without the benefit of special processing, alteration, formulation, or reformulation to vary the caloric content, it is labeled to clearly refer to all foods of its type and not merely to the particular brand to which the label attaches (e.g., "celery, a low calorie food").

**§101.13 - Nutrient content claims-general principles (영양소 함량 표기-일반원리)**

(m) For purposes of making a claim, a "main dish product" shall be defined as a food that:

(1) Makes a major contribution to a meal by

(i) Weighing at least 6 oz per labeled serving; and

(ii) Containing not less than 40 g of food, or combinations of foods, from each of at least two of the following four food groups, except as noted in paragraph (m)(1)(ii)(E) of this section.

(A) Bread, cereal, rice, and pasta group;

(B) Fruits and vegetables group;

(C) Milk, yogurt, and cheese group;

(D) Meat, poultry, fish, dry beans, eggs, and nuts groups; except that:

(E) These foods shall not be sauces (except for foods in the above four food groups that are in the sauces) gravies, condiments, relishes, pickles, olives, jams, jellies, syrups, breadings, or garnishes; and

(2) Is represented as, or is in a form commonly understood to be, a main dish (e.g, not a beverage or a dessert). Such representations may be made

either by statements, photographs, or vignettes.

§101.105(i)- Declaration of net quantity of contents when exempt

(i) The declaration shall be in letters and numerals in a type size established in relationship to the area of the principal display panel of the package and shall be uniform for all packages of substantially the same size by complying with the following type specifications:

(1) Not less than one-sixteenth inch in height on packages the principal display panel of which has an area of 5 square inches or less.

(2) Not less than one-eighth inch in height on packages the principal display panel of which has an area of more than 5 but not more than 25 square inches.

(3) Not less than three-sixteenths inch in height on packages the principal display panel of which has an area of more than 25 but not more than 100 square inches.

(4) Not less than one-fourth inch in height on packages the principal display panel of which has an area of more than 100 square inches, except not less than 1/2 inch in height if the area is more than 400 square inches.

Where the declaration is blown, embossed, or molded on a glass or plastic surface rather than by printing, typing, or coloring, the lettering sizes specified in paragraphs (h)(1) through (4) of this section shall be increased by one-sixteenth of an inch.

**§101.54- Nutrient content claims for "good source", "high", "more", and "high potency" (영양소 함량 표기의 제한)**

(a) General requirements. Except as provided in paragraph (e) of this section, a claim about the level of a nutrient in a food in relation to the Reference Daily Intake (RDI) established for that nutrient in §101.9(c)(8)(iv) or Daily Reference Value (DRV) established for that nutrient in §101.9(c)(9), (excluding total carbohydrates) may only be made on the label or in labeling of the food if:

(1) The claim uses one of the terms defined in this section in accordance with the definition for that term;

(2) The claim is made in accordance with the general requirements for nutrient content claims in §101.13; and

(3) The food for which the claim is made is labeled in accordance with §101.9, §101.10, or §101.36, as applicable.

(b) "High" claims. (1) The terms "high," "rich in," or "excellent source of" may be used on the label and in the labeling of foods, except meal products as defined in §101.13(l) and main dish products as defined in §101.13(m), provided that the food contains 20 percent or more of the RDI

or the DRV per reference amount customarily consumed.

(2) The terms defined in paragraph (b)(1) of this section may be used on the label and in the labeling of meal products as defined in §101.13(l) and main dish products as defined in §101.13(m), provided that:

(i) The product contains a food that meets the definition of “high” in paragraph (b)(1) of this section; and

(ii) The label or labeling clearly identifies the food that is the subject of the claim (e.g., the serving of broccoli in this product is high in vitamin C).

(c) “Good Source” claims. (1) The terms “good source,” “contains,” or “provides” may be used on the label and in the labeling of foods, except meal products as defined in §101.13(l) and main dish products as defined in §101.13(m), provided that the food contains 10 to 19 percent of the RDI or the DRV per reference amount customarily consumed.

(2) The terms defined in paragraph (c)(1) of this section may be used on the label and in the labeling of meal products as defined in §101.13(l) and main dish products as defined in 101.13(m), provided that:

(i) The product contains a food that meets the definition of “good source” in paragraph (c)(1) of this section; and

(ii) The label or labeling clearly identifies the food that is the subject of the claim (e.g., the serving of sweet potatoes in this product is a “good source” of fiber).

(d) “Fiber” claims. (1) If a nutrient content claim is made with respect to the level of dietary fiber, that is, that the product is high in fiber, a good source of fiber, or that the food contains “more” fiber, and the food is not “low” in total fat as defined in §101.62(b)(2) or, in the case of a meal product, as defined in §101.13(l), or main dish product, as defined in §101.13(m), is not “low” in total fat as defined in §101.62(b)(3), then the label shall disclose the level of total fat per labeled serving.

(2) The disclosure shall appear in immediate proximity to such claim, be in a type size no less than one-half the size of the claim and precede any disclosure statement required under §101.13(h) (e.g., “contains [ x amount ] of total fat per serving. See nutrition information for fat content”).

(e) “More” claims. (1) A relative claim using the terms “more,” “fortified,” “enriched,” “added,” “extra,” and “plus” may be used on the label or in labeling of foods to describe the level of protein, vitamins, minerals, dietary fiber, or potassium, except as limited by §101.13(j)(1)(i) and except meal products as defined in §101.13(l) and main dish products as defined in §101.13(m), provided that:

(i) The food contains at least 10 percent more of the RDI for vitamins or minerals or of the DRV for protein, dietary fiber, or potassium (expressed

as a percent of the Daily Value) per reference amount customarily consumed than an appropriate reference food; and

(ii) Where the claim is based on a nutrient that has been added to the food, that fortification is in accordance with the policy on fortification of foods in §104.20 of this chapter; and

(iii) As required in §101.13(j)(2) for relative claims:

(A) The identity of the reference food and the percentage (or fraction) that the nutrient is greater relative to the RDI or DRV are declared in immediate proximity to the most prominent such claim (e.g., “contains 10 percent more of the Daily Value for fiber than white bread”); and

(B) Quantitative information comparing the level of the nutrient in the product per labeled serving with that of the reference food that it replaces (e.g., “Fiber content of white bread is 1 gram (g) per serving; (this product) 3.5 g per serving”) is declared adjacent to the most prominent claim or to the nutrition label, except that if the nutrition label is on the information panel, the quantitative information may be located elsewhere on the information panel in accordance with §101.2.

(f) “High potency” claims. (1)(i) The term “high potency” may be used on the label or in the labeling of foods to describe individual vitamins or minerals that are present at 100 percent or more of the RDI per reference amount customarily consumed.

(ii) When the term “high potency” is used to describe individual vitamins or minerals in a product that contains other nutrients or dietary ingredients, the label or labeling shall clearly identify which vitamin or mineral is described by the term “high potency” (e.g., “Botanical ‘X’ with high potency vitamin E”).

(2) The term “high potency” may be used on the label or in the labeling of a multiingredient food product to describe the product if the product contains 100 percent or more of the RDI for at least two-thirds of the vitamins and minerals that are listed in §101.9(c)(8)(iv) and that are present in the product at 2 percent or more of the RDI (e.g., “High potency multivitamin, multimineral dietary supplement tablets”).

(g) Nutrient content claims using the term “antioxidant.” A nutrient content claim that characterizes the level of antioxidant nutrients present in a food may be used on the label or in the labeling of that food when:

(1) An RDI has been established for each of the nutrients;

(2) The nutrients that are the subject of the claim have recognized antioxidant activity; that is, when there exists scientific evidence that, following absorption from the gastrointestinal tract, the substance participates in physiological, biochemical, or cellular processes that

inactivate free radicals or prevent free radical-initiated chemical reactions;

**§101.62**

(a) General requirements. A claim about the level of fat, fatty acid, and cholesterol in a food may only be made on the label or in the labeling of foods if:

(1) The claim uses one of the terms defined in this section in accordance with the definition for that term;

(2) The claim is made in accordance with the general requirements for nutrient content claims in §101.13;

(3) The food for which the claim is made is labeled in accordance with §101.9, §101.10, or §101.36, as applicable; and

(4) For dietary supplements, claims for fat, saturated fat, and cholesterol may not be made on products that meet the criteria in §101.60(b)(1) or (b)(2) for "calorie free" or "low calorie" claims.

(b) Fat content claims. (1) The terms "fat free," "free of fat," "no fat," "zero fat," "without fat," "negligible source of fat," or "dietarily insignificant source of fat" or, in the case of milk products, "skim" may be used on the label or in labeling of foods, provided that:

(i) The food contains less than 0.5 gram (g) of fat per reference amount customarily consumed and per labeled serving or, in the case of a meal product or main dish product, less than 0.5 g of fat per labeled serving; and

(ii) The food contains no added ingredient that is a fat or is generally understood by consumers to contain fat unless the listing of the ingredient in the ingredient statement is followed by an asterisk that refers to the statement below the list of ingredients, which states "adds a trivial amount of fat," "adds a negligible amount of fat," or "adds a dietarily insignificant amount of fat;" and

(iii) As required in §101.13(e)(2), if the food meets these conditions without the benefit of special processing, alteration, formulation, or reformulation to lower fat content, it is labeled to disclose that fat is not usually present in the food (e.g., "broccoli, a fat free food").

(2) The terms "low fat," "low in fat," "contains a small amount of fat," "low source of fat," or "little fat" may be used on the label or in labeling of foods, except meal products as defined in §101.13(l) and main dish products as defined in §101.13(m), provided that:

(c) Fatty acid content claims. The label or labeling of foods that bear claims with respect to the level of saturated fat shall disclose the level of total fat and cholesterol in the food in immediate proximity to such claim each time the claim is made and in type that shall be no less than one-half

the size of the type used for the claim with respect to the level of saturated fat. Declaration of cholesterol content may be omitted when the food contains less than 2 milligrams (mg) of cholesterol per reference amount customarily consumed or in the case of a meal or main dish product less than 2 mg of cholesterol per labeled serving. Declaration of total fat may be omitted with the term defined in paragraph (c)(1) of this section when the food contains less than 0.5 g of total fat per reference amount customarily consumed or, in the case of a meal product or a main dish product, when the product contains less than 0.5 g of total fat per labeled serving. The declaration of total fat may be omitted with the terms defined in paragraphs (c)(2) through (c)(5) of this section when the food contains 3 g or less of total fat per reference amount customarily consumed or in the case of a meal product or a main dish product, when the product contains 3 g or less of total fat per 100 g and not more than 30 percent calories from fat.

(1) The terms "saturated fat free," "free of saturated fat," "no saturated fat," "zero saturated fat," "without saturated fat," "trivial source of saturated fat," "negligible source of saturated fat," or "dietarily insignificant source of saturated fat" may be used on the label or in the labeling of foods, provided that:

(i) The food contains less than 0.5 g of saturated fat and less than 0.5 g trans fatty acid per reference amount customarily consumed and per labeled serving, or in the case of a meal product or main dish product, less than 0.5 g of saturated fat and less than 0.5 g trans fatty acid per labeled serving; and

(ii) The food contains no ingredient that is generally understood by consumers to contain saturated fat unless the listing of the ingredient in the ingredient statement is followed by an asterisk that refers to the statement below the list of ingredients which states, "adds a trivial amount of saturated fat," "adds a negligible amount of saturated fat," or "adds a dietarily insignificant amount of saturated fat;" and

(iii) As required in §101.13(e)(2), if the food meets these conditions without the benefit of special processing, alteration, formulation, or reformulation to lower saturated fat content, it is labeled to disclose that saturated fat is not usually present in the food.

(2) The terms "low in saturated fat," "low saturated fat," "contains a small amount of saturated fat," "low source of saturated fat," or "a little saturated fat" may be used on the label or in the labeling of foods, except meal products as defined in §101.13(l) and main dish products as defined in §101.13(m), provided that:



(i) The food contains 1 g or less of saturated fatty acids per reference amount customarily consumed and not more than 15 percent of calories from saturated fatty acids; and

(ii) If a food meets these conditions without benefit of special processing, alteration, formulation, or reformulation to lower saturated fat content, it is labeled to clearly refer to all foods of its type and not merely to the particular brand to which the label attaches (e.g., "raspberries, a low saturated fat food").

(d) Cholesterol content claims. (1) The terms "cholesterol free," "free of cholesterol," "zero cholesterol," "without cholesterol," "no cholesterol," "trivial source of cholesterol," "negligible source of cholesterol," or "dietarily insignificant source of cholesterol" may be used on the label or in the labeling of foods, provided that:

(i) For foods that contain 13 g or less of total fat per reference amount customarily consumed, per labeled serving, and per 50 g if the reference amount customarily consumed is 30 g or less or 2 tablespoons or less (for dehydrated foods that must be reconstituted before typical consumption with water or a diluent containing an insignificant amount, as defined in §101.9(f)(1), of all nutrients per reference amount customarily consumed, the per 50-g criterion refers to the "as prepared" form), or, in the case of meal products, 26.0 g or less total fat per labeled serving, or, in the case of main dish products, 19.5 g or less total fat per labeled serving:

(A) The food contains less than 2 mg of cholesterol per reference amount customarily consumed and per labeling serving or, in the case of a meal product or main dish product, less than 2 mg of cholesterol per labeled serving; and

(B) The food contains no ingredient that is generally understood by consumers to contain cholesterol, unless the listing of the ingredient in the ingredient statement is followed by an asterisk that refers to the statement below the list of ingredients, which states "adds a trivial amount of cholesterol," "adds a negligible amount of cholesterol," or "adds a dietarily insignificant amount of cholesterol;" and

(C) The food contains 2 g or less of saturated fatty acids per reference amount customarily consumed or, in the case of a meal product or main dish product, 2 g or less of saturated fatty acids per labeled serving; and

(D) As required in §101.13(e)(2), if the food contains less than 2 mg of cholesterol per reference amount customarily consumed or in the case of a meal product or main dish product, less than 2 mg of cholesterol per labeled serving without the benefit of special processing, alteration, formulation, or reformulation to lower cholesterol content, it is labeled to

disclose that cholesterol is not usually present in the food (e.g., "applesauce, a cholesterol-free food").

(ii) For food that contain more than 13 g of total fat per reference amount customarily consumed, per labeling serving, or per 50 g if the reference amount customarily consumed is 30 g or less or 2 tablespoons or less (for dehydrated foods that must be reconstituted before typical consumption with water or a diluent containing an insignificant amount, as defined in §101.9(f)(1), of all nutrients per reference amount customarily consumed, the per 50-g criterion refers to the "as prepared" form), or in the case of a meal product, more than 26 g of total fat per labeled serving, or, in the case of a main dish product more than 19.5 g of total fat per labeled serving:

(A) The food contains less than 2 mg of cholesterol per reference amount customarily consumed and per labeling serving or, in the case of a meal product or main dish product, less than 2 mg of cholesterol per labeled serving; and

(B) The food contains no ingredient that is generally understood by consumers to contain cholesterol, unless the listing of the ingredient in the ingredient statement is followed by an asterisk that refers to the statement below the list of ingredients, which states "adds a trivial amount of cholesterol," "adds a negligible amount of cholesterol," or "adds a dietarily insignificant amount of cholesterol;" and

(C) The food contains 2 g or less of saturated fatty acids per reference amount customarily consumed or, in the case of a meal product or main dish product less than 2 g of saturated fatty acids per labeled serving; and

(D) The label or labeling discloses the level of total fat in a serving (as declared on the label) of the food. Such disclosure shall appear in immediate proximity to such claim preceding any disclosure statement required under §101.13(h) in type that shall be no less than one-half the size of the type used for such claim. If the claim appears on more than one panel, the disclosure shall be made on each panel except for the panel that bears nutrition labeling. If the claim appears more than once on a panel, the disclosure shall be made in immediate proximity to the claim that is printed in the largest type; and

§101.12 - Reference amounts customarily consumed per eating occasion

(a) The general principles and factors that the Food and Drug Administration (FDA) considered in arriving at the reference amounts customarily consumed per eating occasion (reference amounts) which are set forth in paragraph (b) of this section, are that:

(1) FDA calculated the reference amounts for persons 4 years of age or

older to reflect the amount of food customarily consumed per eating occasion by persons in this population group. These reference amounts are based on data set forth in appropriate national food consumption surveys.

(2) FDA calculated the reference amounts for an infant or child under 4 years of age to reflect the amount of food customarily consumed per eating occasion by infants up to 12 months of age or by children 1 through 3 years of age, respectively. These reference amounts are based on data set forth in appropriate national food consumption surveys. Such reference amounts are to be used only when the food is specially formulated or processed for use by an infant or by a child under 4 years of age.

(3) An appropriate national food consumption survey includes a large sample size representative of the demographic and socioeconomic characteristics of the relevant population group and must be based on consumption data under actual conditions of use.

(4) To determine the amount of food customarily consumed per eating occasion, FDA considered the mean, median, and mode of the consumed amount per eating occasion.

(5) When survey data were insufficient, FDA took various other sources of information on serving sizes of food into consideration. These other sources of information included:

- (i) Serving sizes used in dietary guidance recommendations or recommended by other authoritative systems or organizations;
- (ii) Serving sizes recommended in comments;
- (iii) Serving sizes used by manufacturers and grocers; and
- (iv) Serving sizes used by other countries.

**§105.66 - Label statements relation to usefulness in reducing or maintaining body weight (체중 조절 식품의 표기)**

(a) General requirements. Any food that purports to be or is represented for special dietary use because of usefulness in reducing or maintaining body weight shall bear:

- (1) Nutrition labeling in conformity with §101.9, or, where applicable, §101.36 of this chapter, unless exempt under that section; and
- (2) A conspicuous statement of the basis upon which the food claims to be of special dietary usefulness.

(b) Nonnutritive ingredients. (1) Any food subject to paragraph (a) of this section that achieves its special dietary usefulness by use of a nonnutritive ingredient (i.e., one not utilized in normal metabolism) shall bear on its label a statement that it contains a nonnutritive ingredient and the percentage by weight of the nonnutritive ingredient.

(2) A special dietary food may contain a nonnutritive sweetener or other ingredient only if the ingredient is safe for use in the food under the applicable law and regulations of this chapter. Any food that achieves its special dietary usefulness in reducing or maintaining body weight through the use of a nonnutritive sweetener shall bear on its label the statement required by paragraph (b)(1) of this section, but need not state the percentage by weight of the nonnutritive sweetener. If a nutritive sweetener(s) as well as nonnutritive sweetener(s) is added, the statement shall indicate the presence of both types of sweetener, e.g., "Sweetened with nutritive sweetener(s) and nonnutritive sweetener(s)."

(c) "Low calorie" foods. A food purporting to be "low calorie" must comply with the criteria set forth for such foods in §101.60(b)(2) and (b)(3) of this chapter.

(d) "Reduced calorie" foods and other comparative calorie claims. A food purporting to be "reduced calorie" or otherwise containing fewer calories than a reference food must comply with the criteria set forth for such food in §101.60(b)(4) and (b)(5) of this chapter.

(e) Label terms suggesting usefulness as low calorie or reduced calorie foods. (1) Except as provided in paragraphs (e)(2) and (e)(3) of this section, and in §101.13(q)(2) of this chapter for soft drinks, a food may be labeled with terms such as "diet," "dietetic," "artificially sweetened," or "sweetened with nonnutritive sweetener" only if the claim is not false and misleading, and the food is labeled "low calorie" or "reduced calorie" or bears another comparative calorie claim in compliance with part 101 of this chapter and this section.

(2) Paragraph (e)(1) of this section shall not apply to any use of such terms that is specifically authorized by regulation governing a particular food, or, unless otherwise restricted by regulation, to any use of the term "diet" that clearly shows that the food is offered solely for a dietary use other than regulating body weight, e.g., "for low-sodium diets."

(3) Paragraph (e)(1) of this section shall not apply to any use of such terms on a formulated meal replacement or other food that is represented to be of special dietary use as a whole meal, pending the issuance of a regulation governing the use of such terms on foods.

(f) "Sugar free," and "no added sugar." Criteria for the use of the terms "sugar free" and "no added sugar" are provided for in §101.60(c) of this chapter.

**§101.69(o) - Petitions for nutrient content claims (영양소 함량 표기의 신청)**

(o) Nothing in this section shall prohibit supplemental statements at

locations other than the principal display panel(s) describing in nondeceptive terms the net quantity of contents; Provided, that such supplemental statements of net quantity of contents shall not include any term qualifying a unit of weight, measure, or count that tends to exaggerate the amount of the food contained in the package; for example, "jumbo quart" and "full gallon". Dual or combination declarations of net quantity of contents as provided for in paragraphs (a), (c), and (j) of this section (for example, a combination of net weight plus numerical count, net contents plus dilution directions of a concentrate, etc.) are not regarded as supplemental net quantity statements and may be located on the principal display panel.

**§101.70 - Petitions for health claims (건강강조 표기의 신청)**

(a) Any interested person may petition the Food and Drug Administration (FDA) to issue a regulation regarding a health claim. An original and one copy of the petition shall be submitted, or the petitioner may submit an original and a computer readable disk containing the petition. Contents of the disk should be in a standard format, such as ASCII format. (Petitioners interested in submitting a disk should contact the Center for Food Safety and Applied Nutrition for details.) If any part of the material submitted is in a foreign language, it shall be accompanied by an accurate and complete English translation. The petition shall state the petitioner's post office address to which any correspondence required by section 403 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act may be sent.

(b) Pertinent information may be incorporated in, and will be considered as part of, a petition on the basis of specific reference to such information submitted to and retained in the files of FDA. Such information may include any findings, along with the basis of the findings, of an outside panel with expertise in the subject area. Any reference to published information shall be accompanied by reprints, or easily readable copies of such information.

(c) If nonclinical laboratory studies are included in a petition, the petition shall include, with respect to each nonclinical study contained in the petition, either a statement that the study has been conducted in compliance with the good laboratory practice regulations as set forth in part 58 of this chapter, or, if any such study was not conducted in compliance with such regulations, a brief statement of the reason for the noncompliance.

(d) If clinical or other human investigations are included in a petition, the petition shall include a statement that they were either conducted in compliance with the requirements for institutional review set forth in part 56 of this chapter, or were not subject to such requirements in accordance with §56.104 or §56.105, and a statement that they were conducted in

compliance with the requirements for informed consent set forth in part 50 of this chapter.

(e) All data and information in a health claim petition are available for public disclosure after the notice of filing of petition is issued to the petitioner, except that clinical investigation reports, adverse reaction reports, product experience reports, consumer complaints, and other similar data and information shall only be available after deletion of:

(1) Names and any information that would identify the person using the product.

(2) Names and any information that would identify any third party involved with the report, such as a physician or hospital or other institution.

(f) Petitions for a health claim shall include the following data and be submitted in the following form:

(Date) \_\_\_\_\_

Name of petitioner \_\_\_\_\_

Post office address \_\_\_\_\_

Subject of the petition \_\_\_\_\_

Food and Drug Administration,

Office of Nutritional Products, Labeling and Dietary Supplements (HFS-800),

5100 Paint Branch Pkwy.,

College Park, MD 20740,

The undersigned, \_\_\_\_\_ submits this petition pursuant to section 403(r)(4) or 403(r)(5)(D) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act with respect to (statement of the substance and its health claim).

Attached hereto, and constituting a part of this petition, are the following:

A. Preliminary requirements. A complete explanation of how the substance conforms to the requirements of §101.14(b) (21 CFR 101.14(b)). For petitions where the subject substance is a food ingredient or a component of a food ingredient, the petitioner should compile a comprehensive list of

the specific ingredients that will be added to the food to supply the substance in the food bearing the health claim. For each such ingredient listed, the petitioner should state how the ingredient complies with the requirements of §101.14(b)(3)(ii), e.g., that its use is generally recognized as safe (GRAS), listed as a food additive, or authorized by a prior sanction issued by the agency, and what the basis is for the GRAS claim, the food additive status, or prior sanctioned status.

B. Summary of scientific data. The summary of scientific data provides the basis upon which authorizing a health claim can be justified as providing the health benefit. The summary must establish that, based on the totality of publicly available scientific evidence (including evidence from well-designed studies conducted in a manner which is consistent with generally recognized scientific procedures and principles), there is significant scientific agreement among experts qualified by scientific training and experience to evaluate such claims, that the claim is supported by such evidence.

The summary shall state what public health benefit will derive from use of the claim as proposed. If the claim is intended for a specific group within the population, the summary shall specifically address nutritional needs of such group and shall include scientific data showing how the claim is likely to assist in meeting such needs.

The summary shall concentrate on the findings of appropriate review articles, National Institutes of Health consensus development conferences, and other appropriate resource materials. Issues addressed in the summary shall include answers to such questions as:

1. Is there an optimum level of the particular substance to be consumed beyond which no benefit would be expected?
2. Is there any level at which an adverse effect from the substance or from foods containing the substance occurs for any segment of the population?
3. Are there certain populations that must receive special consideration?
4. What other nutritional or health factors (both positive and negative) are important to consider when consuming the substance?

In addition, the summary of scientific data shall include a detailed analysis of the potential effect of the use of the proposed claim on food consumption, specifically any change due to significant alterations in eating habits and corresponding changes in nutrient intake resulting from such changes in food consumption. The latter item shall specifically address the effect on the intake of nutrients that have beneficial and negative consequences in the total diet.

If the claim is intended for a significant subpopulation within the general U.S. population, the analysis shall specifically address the dietary practices of such group, and shall include data sufficient to demonstrate that the dietary analysis is representative of such group (e.g., adolescents or the elderly).

If appropriate, the petition shall explain the prevalence of the disease or health-related condition in the U.S. population and the relevance of the claim in the context of the total daily diet.

Also, the summary shall demonstrate that the substance that is the subject of the proposed claim conforms to the definition of the term "substance" in

**§101.14(a)(2)**

C. Analytical data that show the amount of the substance that is present in representative foods that would be candidates to bear the claim should be obtained from representative samples using methods from the AOAC INTERNATIONAL (AOAC), where available. If no AOAC method is available, the petitioner shall submit the assay method used and data establishing the validity of the method for assaying the substance in food. The validation data should include a statistical analysis of the analytical and product variability.

D. Model health claim. One or more model health claims that represent label statements that may be used on a food label or in labeling for a food to characterize the relationship between the substance in a food to a disease or health-related condition that is justified by the summary of scientific data provided in section C of the petition. The model health claim shall include:

1. A brief capsulized statement of the relevant conclusions of the summary, and
2. A statement of how this substance helps the consumer to attain a total dietary pattern or goal associated with the health benefit that is provided.

E. The petition shall include the following attachments:

1. Copies of any computer literature searches done by the petitioner (e.g., Medline).
2. Copies of articles cited in the literature searches and other information as follows:
  - a. All information relied upon for the support of the health claim, including copies of publications or other information cited in review articles and used to perform meta-analyses.



b. All information concerning adverse consequences to any segment of the population (e.g., sensitivity to the substance).

c. All information pertaining to the U.S. population.

F. The petitioner is required to submit either a claim for categorical exclusion under §25.30 or §25.32 of this chapter or an environmental assessment under §25.40 of this chapter.

Yours very truly,

Petitioner \_\_\_\_\_

By \_\_\_\_\_

(Indicate authority)

(g) The data specified under the several lettered headings should be submitted on separate pages or sets of pages, suitably identified. If such data have already been submitted with an earlier application from the petitioner or any other final petition, the present petition may incorporate it by specific reference to the earlier petition.

(h) The petition shall include a statement signed by the person responsible for the petition that, to the best of his/her knowledge, it is a representative and balanced submission that includes unfavorable information as well as favorable information, known to him/her to be pertinent to the evaluation of the proposed health claim.

(i) The petition shall be signed by the petitioner or by his/her attorney or agent, or (if a corporation) by an authorized official.

(j) Agency action on the petition. (1) Within 15 days of receipt of the petition, the petitioner will be notified by letter of the date on which the petition was received. Such notice will inform the petitioner that the petition is undergoing agency review and that the petitioner will subsequently be notified of the agency's decision to file for comprehensive review or deny the petition.

(2) Within 100 days of the date of receipt of the petition, FDA will notify the petitioner by letter that the petition has either been filed for comprehensive review or denied. The agency will deny a petition without reviewing the information contained in "B. Summary of Scientific Data" if the information in "A. Preliminary Requirements" is inadequate in explaining how the substance conforms to the requirements of §101.14(b). If the

petition is denied, the notification will state the reasons therefor, including justification of the rejection of any report from an authoritative scientific body of the U.S. Government. If filed, the date of the notification letter becomes the date of filing for the purposes of this regulation. If FDA does not act within such 100 days, the petition shall be deemed to be denied unless an extension is mutually agreed upon by FDA and the petitioner. A petition that has been denied, or has been deemed to be denied, without filing will not be made available to the public. A filed petition will be available to the public to the extent provided under paragraph (e) of this section.

(3) Within 90 days of the date of filing, FDA will by letter of notification to the petitioner:

(i) Deny the petition, or

(ii) Inform the petitioner that a proposed regulation to provide for the requested use of the health claim will be published in the Federal Register. If the petition is denied, the notification will state the reasons therefor, including justification for the rejection of any report from an authoritative scientific body of the U.S. Government. FDA will publish the proposal to amend the regulations to provide for the requested use of the health claim in the Federal Register within 90 days of the date of filing. The proposal will also announce the availability of the petition for public review.

(iii) If FDA does not act within 90 days of the date of filing, the petition shall be deemed to be denied unless an extension is mutually agreed upon by FDA and the petitioner.

(4)(i) Within 270 of the date of publication of the proposal, FDA will publish a final rule that either authorizes use of the health claim or explains why the agency has decided not to authorize one.

(ii) For cause, FDA may extend, no more than twice, the period in which it will publish a final rule; each such extension will be for no more than 90 days. FDA will publish a notice of each extension in the Federal Register. The document will state the basis for the extension, the length of the extension, and the date by which the final rule will be published, which date shall be within 540 days of the date of receipt of the petition.

[58 FR 2534, Jan. 6, 1993; 58 FR 17097, Apr. 1, 1993, as amended at 59 FR 425, Jan. 4, 1994; 62 FR 28232, May 22, 1997; 62 FR 40599, July 29, 1997; 63 FR 26719, May 14, 1998; 63 FR 40024, July 27, 1998; 66 FR 56035, Nov. 6, 2001]

### 101.93 Structure/Functional Claims (신체구조/기능 표기)

(f) Permitted structure/function statements. Dietary supplement labels or labeling may, subject to the requirements in paragraphs (a) through (e) of this section, bear statements that describe the role of a nutrient or dietary ingredient intended to affect the structure or function in humans or that characterize the documented mechanism by which a nutrient or dietary ingredient acts to maintain such structure or function, provided that such statements are not disease claims under paragraph (g) of this section. If the label or labeling of a product marketed as a dietary supplement bears a disease claim as defined in paragraph (g) of this section, the product will be subject to regulation as a drug unless the claim is an authorized health claim for which the product qualifies.

section 403

(r) Nutrition levels and health-related claims.

(1) Except as provided in clauses (A) through (C) of subparagraph (5), if it is a food intended for human consumption which is offered for sale and for which a claim is made in the label or labeling of the food which expressly or by implication—

(A) characterizes the level of any nutrient which is of the type required by paragraph (q)(1) or (q)(2) to be in the label or labeling of the food unless the claim is made in accordance with subparagraph (2), or

(B) characterizes the relationship of any nutrient which is of the type required by paragraph (q)(1) or (q)(2) to be in the label or labeling of the food to a disease or a health-related condition unless the claim is made in accordance with subparagraph (3) or (5)(D).

A statement of the type required by paragraph (q) that appears as part of the nutrition information required or permitted by such paragraph is not a claim which is subject to this paragraph and a claim subject to clause (A) is not subject to clause (B).

(2)(A) Except as provided in subparagraphs (4)(A)(ii) and (4)(A)(iii) and clauses (A) through (C) of subparagraph (5), a claim described in subparagraph (1)(A)—

(i) may be made only if the characterization of the level made in the claim uses terms which are defined in regulations of the Secretary,

(ii) may not state the absence of a nutrient unless—

(I) the nutrient is usually present in the food or in a food which substitutes for the food as defined by the Secretary by regulation, or

(II) the Secretary by regulation permits such a statement on the basis of a finding that such a statement would assist consumers in maintaining healthy

dietary practices and the statement discloses that the nutrient is not usually present in the food,

(iii) may not be made with respect to the level of cholesterol in the food if the food contains, as determined by the Secretary by regulation, fat or saturated fat in an amount which increases to persons in the general population the risk of disease or a health related condition which is diet related unless—

(I) the Secretary finds by regulation that the level of cholesterol is substantially less than the level usually present in the food or in a food which substitutes for the food and which has a significant market share, or the Secretary by regulation permits a statement regarding the absence of cholesterol on the basis of a finding that cholesterol is not usually present in the food and that such a statement would assist consumers in maintaining healthy dietary practices and the regulation requires that the statement disclose that cholesterol is not usually present in the food, and

(II) the label or labeling of the food discloses the level of such fat or saturated fat in immediate proximity to such claim and with appropriate prominence which shall be no less than one-half the size of the claim with respect to the level of cholesterol,

(iv) may not be made with respect to the level of saturated fat in the food if the food contains cholesterol unless the label or labeling of the food discloses the level of cholesterol in the food in immediate proximity to such claim and with appropriate prominence which shall be no less than one-half the size of the claim with respect to the level of saturated fat,

(v) may not state that a food is high in dietary fiber unless the food is low in total fat as defined by the Secretary or the label or labeling discloses the level of total fat in the food in immediate proximity to such statement and with appropriate prominence which shall be no less than one-half the size of the claim with respect to the level of dietary fiber, and

(vi) may not be made if the Secretary by regulation prohibits the claim because the claim is misleading in light of the level of another nutrient in the food.

(B) If a claim described in subparagraph (1)(A) is made with respect to a nutrient in a food and the Secretary makes a determination that the food contains a nutrient at a level that increases to persons in the general population the risk of a disease or health-related condition that is diet related, the label or labeling of such food shall contain, prominently and in immediate proximity to such claim, the following statement: "See nutrition information for ---- content." The blank shall identify the nutrient associated with the increased disease or health-related condition risk. In

making the determination described in this clause, the Secretary shall take into account the significance of the food in the total daily diet.

(C) Subparagraph (2)(A) does not apply to a claim described in subparagraph (1)(A) and contained in the label or labeling of a food if such claim is contained in the brand name of such food and such brand name was in use on such food before October 25, 1989, unless the brand name contains a term defined by the Secretary under subparagraph (2)(A)(i). Such a claim is subject to paragraph (a).

(D) Subparagraph (2) does not apply to a claim described in subparagraph (1)(A) which uses the term "diet" and is contained in the label or labeling of a soft drink if (i) such claim is contained in the brand name of such soft drink, (ii) such brand name was in use on such soft drink before October 25, 1989, and (iii) the use of the term "diet" was in conformity with section 105.66 of title 21 of the Code of Federal Regulations. Such a claim is subject to paragraph (a).

(E) Subclauses (i) through (v) of subparagraph (2)(A) do not apply to a statement in the label or labeling of food which describes the percentage of vitamins and minerals in the food in relation to the amount of such vitamins and minerals recommended for daily consumption by the Secretary.

(F) Subclause (i) clause (A) does not apply to a statement in the labeling of a dietary supplement that characterizes the percentage level of a dietary ingredient for which the Secretary has not established a reference daily intake, daily recommended value, or other recommendation for daily consumption.

(G) A claim of the type described in subparagraph (1)(A) for a nutrient, for which the Secretary has not promulgated a regulation under clause (A)(i), shall be authorized and may be made with respect to a food if--

(i) a scientific body of the United States Government with official responsibility for public health protection or research directly relating to human nutrition (such as the National Institutes of Health or the Centers for Disease Control and Prevention) or the National Academy of Sciences or any of its subdivisions has published an authoritative statement, which is currently in effect, which identifies the nutrient level to which the claim refers;

(ii) a person has submitted to the Secretary, at least 120 days (during which the Secretary may notify any person who is making a claim as authorized by clause (C) that such person has not submitted all the information required by such clause) before the first introduction into interstate commerce of the food with a label containing the claim, (I) a notice of the claim, which shall include the exact words used in the claim

and shall include a concise description of the basis upon which such person relied for determining that the requirements of subclause (i) have been satisfied, (II) a copy of the statement referred to in subclause (i) upon which such person relied in making the claim, and (III) a balanced representation of the scientific literature relating to the nutrient level to which the claim refers;

(iii) the claim and the food for which the claim is made are in compliance with clauses (A) and (B), and are otherwise in compliance with paragraph (a) and section 201(n); and

(iv) the claim is stated in a manner so that the claim is an accurate representation of the authoritative statement referred to in subclause (i) and so that the claim enables the public to comprehend the information provided in the claim and to understand the relative significance of such information in the context of a total daily diet.

For purposes of this clause, a statement shall be regarded as an authoritative statement of a scientific body described in subclause (i) only if the statement is published by the scientific body and shall not include a statement of an employee of the scientific body made in the individual capacity of the employee.

(H) A claim submitted under the requirements of clause (G) may be made until—

(i) such time as the Secretary issues a regulation—

(I) prohibiting or modifying the claim and the regulation has become effective, or

(II) finding that the requirements of clause (G) have not been met, including finding that the petitioner had not submitted all the information required by such clause; or

(ii) a district court of the United States in an enforcement proceeding under chapter III has determined that the requirements of clause (G) have not been met.

(3)(A) Except as provided in subparagraph (5), a claim described in subparagraph (1)(B) may only be made—

(i) if the claim meets the requirements of the regulations of the Secretary promulgated under clause (B), and

(ii) if the food for which the claim is made does not contain, as determined by the Secretary by regulation, any nutrient in an amount which increases to persons in the general population the risk of a disease or health-related condition which is diet related, taking into account the significance of the food in the total daily diet, except that the Secretary may by regulation permit such a claim based on a finding that such a claim would assist

consumers in maintaining healthy dietary practices and based on a requirement that the label contain a disclosure of the type required by subparagraph (2)(B).

(B)(i) The Secretary shall promulgate regulations authorizing claims of the type described in subparagraph (1)(B) only if the Secretary determines, based on the totality of publicly available scientific evidence (including evidence from well-designed studies conducted in a manner which is consistent with generally recognized scientific procedures and principles), that there is significant scientific agreement, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate such claims, that the claim is supported by such evidence.

(ii) A regulation described in subclause (i) shall describe—

(I) the relationship between a nutrient of the type required in the label or labeling of food by paragraph (q)(1) or (q)(2) and a disease or health-related condition, and

(II) the significance of each such nutrient in affecting such disease or health-related condition.

(iii) A regulation described in subclause (i) shall require such claim to be stated in a manner so that the claim is an accurate representation of the matters set out in subclause (ii) and so that the claim enables the public to comprehend the information provided in the claim and to understand the relative significance of such information in the context of a total daily diet.

(C) Notwithstanding the provisions of clauses (A)(i) and (B), a claim of the type described in subparagraph (1)(B) which is not authorized by the Secretary in a regulation promulgated in accordance with clause (B) shall be authorized and may be made with respect to a food if—

(i) a scientific body of the United States Government with official responsibility for public health protection or research directly relating to human nutrition (such as the National Institutes of Health or the Centers for Disease Control and Prevention) or the National Academy of Sciences or any of its subdivisions has published an authoritative statement, which is currently in effect, about the relationship between a nutrient and a disease or health-related condition to which the claim refers;

(ii) a person has submitted to the Secretary, at least 120 days (during which the Secretary may notify any person who is making a claim as authorized by clause (C) that such person has not submitted all the information required by such clause) before the first introduction into interstate commerce of the food with a label containing the claim, (I) a notice of the claim, which shall include the exact words used in the claim and shall include a concise description of the basis upon which such person

relied for determining that the requirements of subclause (i) have been satisfied, (II) a copy of the statement referred to in subclause (i) upon which such person relied in making the claim, and (III) a balanced representation of the scientific literature relating to the relationship between a nutrient and a disease or health-related condition to which the claim refers;

(iii) the claim and the food for which the claim is made are in compliance with clause (A)(ii) and are otherwise in compliance with paragraph (a) and section 201(n); and

(iv) the claim is stated in a manner so that the claim is an accurate representation of the authoritative statement referred to in subclause (i) and so that the claim enables the public to comprehend the information provided in the claim and to understand the relative significance of such information in the context of a total daily diet.

For purposes of this clause, a statement shall be regarded as an authoritative statement of a scientific body described in subclause (i) only if the statement is published by the scientific body and shall not include a statement of an employee of the scientific body made in the individual capacity of the employee.

(D) A claim submitted under the requirements of clause (C) may be made until—

(i) such time as the Secretary issues a regulation under the standard in clause (B)(i)—

(I) prohibiting or modifying the claim and the regulation has become effective, or

(II) finding that the requirements of clause (C) have not been met, including finding that the petitioner has not submitted all the information required by such clause; or

(ii) a district court of the United States in an enforcement proceeding under chapter III has determined that the requirements of clause (C) have not been met.

(4)(A)(i) Any person may petition the Secretary to issue a regulation under subparagraph (2)(A)(i) or (3)(B) relating to a claim described in subparagraph (1)(A) or (1)(B). Not later than 100 days after the petition is received by the Secretary, the Secretary shall issue a final decision denying the petition or file the petition for further action by the Secretary. If the Secretary does not act within such 100 days, the petition shall be deemed to be denied unless an extension is mutually agreed upon by the Secretary and the petitioner. If the Secretary denies the petition or the petition is deemed to be denied, the petition shall not be made available to the public.



If the Secretary files the petition, the Secretary shall deny the petition or issue a proposed regulation to take the action requested in the petition not later than 90 days after the date of such decision. If the Secretary does not act within such 90 days, the petition shall be deemed to be denied unless an extension is mutually agreed upon by the Secretary and the petitioner. If the Secretary issues a proposed regulation, the rulemaking shall be completed within 540 days of the date the petition is received by the Secretary. If the Secretary does not issue a regulation within such 540 days, the Secretary shall provide the Committee on Commerce of the House of Representatives and the Committee on Labor and Human Resources of the Senate the reasons action on the regulation did not occur within such 540 days.

(ii) Any person may petition the Secretary for permission to use in a claim described in subparagraph (1)(A) terms that are consistent with the terms defined by the Secretary under subparagraph (2)(A)(i). Within 90 days of the submission of such a petition, the Secretary shall issue a final decision denying the petition or granting such permission.

(iii) Any person may petition the Secretary for permission to use an implied claim described in subparagraph (1)(A) in a brand name. After publishing notice of an opportunity to comment on the petition in the Federal Register and making the petition available to the public, the Secretary shall grant the petition if the Secretary finds that such claim is not misleading and is consistent with terms defined by the Secretary under subparagraph (2)(A)(i). The Secretary shall grant or deny the petition within 100 days of the date it is submitted to the Secretary and the petition shall be considered granted if the Secretary does not act on it within such 100 days.

(B) A petition under clause (A)(i) respecting a claim described in subparagraph (1)(A) or (1)(B) shall include an explanation of the reasons why the claim meets the requirements of this paragraph and a summary of the scientific data which supports such reasons.

(C) If a petition for a regulation under subparagraph (3)(B) relies on a report from an authoritative scientific body of the United States, the Secretary shall consider such report and shall justify any decision rejecting the conclusions of such report.

(5)(A) This paragraph does not apply to infant formulas subject to section 412(h) and medical foods as defined in section 5(b) of the Orphan Drug Act.

(B) Subclauses (iii) through (v) of subparagraph (2)(A) and subparagraph (2)(B) do not apply to food which is served in restaurants or other establishments in which food is served for immediate human consumption or

which is sold for sale or use in such establishments.

(C) A subparagraph (1)(A) claim made with respect to a food which claim is required by a standard of identity issued under section 401 shall not be subject to subparagraph (2)(A)(i) or (2)(B).

(D) A subparagraph (1)(B) claim made with respect to a dietary supplement of vitamins, minerals, herbs, or other similar nutritional substances shall not be subject to subparagraph (3) but shall be subject to a procedure and standard, respecting the validity of such claim, established by regulation of the Secretary.

(6) For purposes of paragraph (r)(1)(B), a statement for a dietary supplement may be made if—

(A) the statement claims a benefit related to a classical nutrient deficiency disease and discloses the prevalence of such disease in the United States, describes the role of a nutrient or dietary ingredient intended to affect the structure or function in humans, characterizes the documented mechanism by which a nutrient or dietary ingredient acts to maintain such structure or function, or describes general well-being from consumption of a nutrient or dietary ingredient,

(B) the manufacturer of the dietary supplement has substantiation that such statement is truthful and not misleading, and

(C) the statement contains, prominently displayed and in boldface type, the following: "This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease."

A statement under this subparagraph may not claim to diagnose, mitigate, treat, cure, or prevent a specific disease or class of diseases. If the manufacturer of a dietary supplement proposes to make a statement described in the first sentence of this subparagraph in the labeling of the dietary supplement, the manufacturer shall notify the Secretary no later than 30 days after the first marketing of the dietary supplement with such statement that such a statement is being made.

(7) The Secretary may make proposed regulations issued under this paragraph effective upon publication pending consideration of public comment and publication of a final regulation if the Secretary determines that such action is necessary—

(A) to enable the Secretary to review and act promptly on petitions the Secretary determines provide for information necessary to—

(i) enable consumers to develop and maintain healthy dietary practices;

(ii) enable consumers to be informed promptly and effectively of important new knowledge regarding nutritional and health benefits of food; or

(iii) ensure that scientifically sound nutritional and health information is provided to consumers as soon as possible; or

(B) to enable the Secretary to act promptly to ban or modify a claim under this paragraph.

Such proposed regulations shall be deemed final agency action for purposes of judicial review.

**별표 3. 식품 및 의약품 법(시행규칙) (Food and Drug regulation) - 캐나다**  
**Regulation current to April 1st, 2009**

**Languages**

**B.01.600.** A statement or claim set out in column 1 of the table following section B.01.603 that appears on the label of a food shall be

(a) in English and French; or

(b) in one of those languages, if in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the food may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

SOR/2003-11, s. 20.

**Statements or Claims**

**B.01.601.** (1) A food with a label or advertisement that carries a statement or claim set out in column 1 of the table following section B.01.603 is exempt from the provisions of the Act and its Regulations with respect to drugs, and from subsections 3(1) and (2) of the Act, if

(a) the food meets the applicable conditions set out in column 2;

(b) the label of or the advertisement for the food meets the applicable conditions set out in column 3; and

(c) the food is not

(i) intended solely for children under two years of age, or

(ii) a food represented for use in a very low energy diet.

(2) Subsection (1) does not apply to a food that comes within the definition of "drug" as defined in section 2 of the Act for a reason other than the fact that its label or advertisement carries a statement or claim referred to in that subsection.

(3) Subsection (1) applies even if the word "graisses" in the French version of the statement or claim is replaced by the word "lipides".

SOR/2003-11, s. 20.

**B.01.602.** (1) The information required under the conditions set out in column 3 of the table following section B.01.603 that appears in an advertisement for a food that is not a prepackaged product, or in an advertisement for a prepackaged product that is not made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, shall,

(a) in the case of an advertisement, other than a radio or television advertisement, be

(i) adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim set out in column 1, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once, and

(ii) shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once;

(b) in the case of a radio advertisement or the audio portion of a television advertisement, immediately precede or follow the statement or claim set out in column 1; or

(c) in the case of a television advertisement, be communicated

(i) in the audio mode, if the statement or claim set out in column 1 is made only in the audio portion of the advertisement or in both the audio and visual portions, or

(ii) in the audio or visual mode, if the statement or claim set out in column 1 is made only in the visual portion of the advertisement.

(2) The information that is communicated in the visual mode of a television

advertisement in accordance with subparagraph (1)(c)(ii) shall

(a) appear concurrently with and for at least the same amount of time as the statement or claim;

(b) be adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once; and

(c) be shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once.

SOR/2003-11, s. 20.

**B.01.603.**For greater certainty, a statement or claim set out in column 1 of the table following this section that is made on the label of or in any advertisement for a food may be preceded or followed by other words, numbers, signs or symbols, but none of those shall be interposed between the words, numbers, signs or symbols of the statement or claim.

식품 및 의약품 법(법령) Food and Drugs Act ( R.S., 1985, c. F-27 )  
Act current to March 11th, 2009

PART I

FOODS, DRUGS, COSMETICS AND DEVICES (식품, 약품, 화장품과 상표)

General

Prohibited advertising

3. (1) No person shall advertise any food, drug, cosmetic or device to the general public as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.

Prohibited label or advertisement where sale made

(2) No person shall sell any food, drug, cosmetic or device

(a) that is represented by label, or

(b) that the person advertises to the general public

as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.

Unauthorized advertising of contraceptive device prohibited

(3) Except as authorized by regulation, no person shall advertise to the general public any contraceptive device or any drug manufactured, sold or represented for use in the prevention of conception.

R.S., 1985, c. F-27, s. 3; 1993, c. 34, s. 72(F).

Food

Prohibited sales of food

4. (1) No person shall sell an article of food that

(a) has in or on it any poisonous or harmful substance;

(b) is unfit for human consumption;

(c) consists in whole or in part of any filthy, putrid, disgusting, rotten, decomposed or diseased animal or vegetable substance;

(d) is adulterated; or

(e) was manufactured, prepared, preserved, packaged or stored under unsanitary conditions.

#### Exemptions

(2) A food is not adulterated for the purposes of paragraph (1)(d)

(a) by an agricultural chemical or its components or derivatives, if the sale of the food is subject to an interim marketing authorization issued under subsection 30.2(1) and the amount of the agricultural chemical and the components or derivatives, singly or in any combination, in or on the food does not exceed the maximum residue limit that is set out in the authorization;

(b) by a veterinary drug or its metabolites, if the sale of the food is subject to an interim marketing authorization issued under subsection 30.2(1) and the amount of the veterinary drug and the metabolites, singly or in any combination, in the food does not exceed the maximum residue limit that is set out in the authorization; and

(c) by a pest control product as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*, chapter 28 of the Statutes of Canada, 2002, or its components or derivatives, if the amount of the pest control product or the components or derivatives in or on the food being sold does not exceed the maximum residue limit specified under section 9 or 10 of that Act.

R.S., 1985, c. F-27, s. 4; 2005, c. 42, s. 1.

#### Deception, etc., regarding food

5. (1) No person shall label, package, treat, process, sell or advertise any food in a manner that is false, misleading or deceptive or is likely to create an erroneous impression regarding its character, value, quantity, composition, merit or safety.

#### Food labelled or packaged in contravention of regulations

(2) An article of food that is not labelled or packaged as required by, or is



labelled or packaged contrary to, the regulations shall be deemed to be labelled or packaged contrary to subsection (1).

R.S., c. F-27, s. 5.

Importation and interprovincial movement of food

6. (1) Where a standard for a food has been prescribed, no person shall

(a) import into Canada,

(b) send, convey or receive for conveyance from one province to another, or

(c) have in possession for the purpose of sending or conveying from one province to another

any article that is intended for sale and that is likely to be mistaken for that food unless the article complies with the prescribed standard.

Not applicable to carriers

(2) Paragraphs (1)(b) and (c) do not apply to an operator of a conveyance that is used to carry an article or to a carrier of an article whose sole concern, in respect of the article, is the conveyance of the article unless the operator or carrier could, with reasonable diligence, have ascertained that the conveying or receiving for conveyance of the article or the possession of the article for the purpose of conveyance would be in contravention of subsection (1).

Labelling, etc., of food that is imported or moved interprovincially

(3) Where a standard for a food has been prescribed, no person shall label, package, sell or advertise any article that

(a) has been imported into Canada,

(b) has been sent or conveyed from one province to another, or

(c) is intended to be sent or conveyed from one province to another

in such a manner that it is likely to be mistaken for that food unless the article complies with the prescribed standard.

R.S., 1985, c. F-27, s. 6; R.S., 1985, c. 27 (3rd Supp.), s. 1.

Governor in Council may identify standard or portion thereof

6.1 (1) The Governor in Council may, by regulation, identify a standard prescribed for a food, or any portion of the standard, as being necessary to prevent injury to the health of the consumer or purchaser of the food.

Where standard or portion thereof is identified

(2) Where a standard or any portion of a standard prescribed for a food is identified by the Governor in Council pursuant to subsection (1), no person shall label, package, sell or advertise any article in such a manner that it is likely to be mistaken for that food unless the article complies with the standard or portion of a standard so identified.

R.S., 1985, c. 27 (3rd Supp.), s. 1.

Unsanitary manufacture, etc., of food

7. No person shall manufacture, prepare, preserve, package or store for sale any food under unsanitary conditions.

R.S., c. F-27, s. 7.

## PART II

### ADMINISTRATION AND ENFORCEMENT (허가 및 시행)

#### Regulations

Regulations

**30.** (1) The Governor in Council may make regulations for carrying the purposes and provisions of this Act into effect, and, in particular, but without restricting the generality of the foregoing, may make regulations

(a) declaring that any food or drug or class of food or drugs is adulterated if any prescribed substance or class of substances is present therein or has been added thereto or extracted or omitted therefrom;

(b) respecting

(i) the labelling and packaging and the offering, exposing and advertising for sale of food, drugs, cosmetics and devices,

(ii) the size, dimensions, fill and other specifications of packages of food, drugs, cosmetics and devices,

(iii) the sale or the conditions of sale of any food, drug, cosmetic or device, and

(iv) the use of any substance as an ingredient in any food, drug, cosmetic or device,

to prevent the purchaser or consumer thereof from being deceived or misled in respect of the design, construction, performance, intended use, quantity, character, value, composition, merit or safety thereof, or to prevent injury to the health of the purchaser or consumer;

(c) prescribing standards of composition, strength, potency, purity, quality or other property of any article of food, drug, cosmetic or device;

(d) respecting the importation of foods, drugs, cosmetics and devices in order to ensure compliance with this Act and the regulations;

(e) respecting the method of manufacture, preparation, preserving, packing, storing and testing of any food, drug, cosmetic or device in the interest of, or for the prevention of injury to, the health of the purchaser or consumer;

(f) requiring persons who sell food, drugs, cosmetics or devices to maintain such books and records as the Governor in Council considers necessary for the proper enforcement and administration of this Act and the regulations;

(g) respecting the form and manner of the Minister's indication under section 12, including the fees payable therefor, and prescribing what premises or what processes or conditions of manufacture, including qualifications of technical staff, shall or shall not be deemed to be suitable for the purposes of that section;

(h) requiring manufacturers of any drugs described in Schedule E to submit test portions of any batch of those drugs and respecting the form and manner of the Minister's indication under section 13, including the fees payable therefor;

(i) respecting the powers and duties of inspectors and analysts and the taking of samples and the seizure, detention, forfeiture and disposition of articles;

(j) exempting any food, drug, cosmetic or device from all or any of the provisions of this Act and prescribing the conditions of the exemption;

(k) prescribing forms for the purposes of this Act and the regulations;

(l) providing for the analysis of food, drugs or cosmetics other than for the purposes of this Act and prescribing a tariff of fees to be paid for that analysis;

(l.1) respecting the assessment of the effect on the environment or on human life and health of the release into the environment of any food, drug, cosmetic or device, and the measures to take before importing or selling any such food, drug, cosmetic or device;

(m) adding anything to any of the schedules, in the interest of, or for the prevention of injury to, the health of the purchaser or consumer, or deleting anything therefrom;

(n) respecting the distribution or the conditions of distribution of samples of any drug;

(o) respecting

(i) the method of manufacture, preparation, preserving, packing, labelling, storing and testing of any new drug, and

(ii) the sale or the conditions of sale of any new drug,

and defining for the purposes of this Act the expression "new drug"

(p) authorizing the advertising to the general public of contraceptive devices and drugs manufactured, sold or represented for use in the prevention of conception and prescribing the circumstances and conditions under which, and the persons by whom, those devices and drugs may be so advertised;

(q) defining "agricultural chemical", "food additive", "mineral nutrient", "veterinary drug" and "vitamin" for the purposes of this Act; and

(r) respecting interim marketing authorizations, including applications for authorizations.

#### Regulations respecting drugs manufactured outside Canada

(2) Without limiting or restricting the authority conferred by any other provisions of this Act or any Part thereof for carrying into effect the purposes and provisions of this Act or any Part thereof, the Governor in Council may make such regulations governing, regulating or prohibiting

(a) the importation into Canada of any drug or class of drugs manufactured outside Canada, or

(b) the distribution or sale in Canada, or the offering, exposing or having in possession for sale in Canada, of any drug or class of drugs manufactured outside Canada,

as the Governor in Council deems necessary for the protection of the public in relation to the safety and quality of any such drug or class of drugs.

#### Regulations re the North American Free Trade Agreement and WTO Agreement

(3) Without limiting or restricting the authority conferred by any other provisions of this Act or any Part thereof for carrying into effect the purposes and provisions of this Act or any Part thereof, the Governor in Council may make such regulations as the Governor in Council deems necessary for the purpose of implementing, in relation to drugs, Article 1711 of the North American Free Trade Agreement or paragraph 3 of Article 39 of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the WTO Agreement.

#### Definitions

(4) In subsection (3),

"North American Free Trade Agreement"

«*Accord de libre-échange nord-américain* »

"North American Free Trade Agreement" has the meaning given to the word "Agreement" by subsection 2(1) of the *North American Free Trade Agreement Implementation Act*

"WTO Agreement"

«*Accord sur l'OMC* »

"WTO Agreement" has the meaning given to the word "Agreement" by subsection 2(1) of the *World Trade Organization Agreement Implementation Act*.

Regulations to implement the General Council Decision

(5) Without limiting or restricting the authority conferred by any other provisions of this Act or any of its Parts for carrying into effect the purposes and provisions of this Act or any of its Parts, the Governor in Council may make any regulations that the Governor in Council considers necessary for the purpose of implementing the General Council Decision.

별표 4. 의약품 및 대체의약품 관련 법 - 호주

Therapeutic Goods Acts (의약품 법(법령))

Act No. 21 of 1990 as amended

Part 6-4—Complementary medicines

52F Definitions

In this Part, unless the contrary intention appears:

*active ingredient* means the therapeutically active component in a medicine's final formulation that is responsible for its physiological or pharmacological action.

*complementary medicines* means therapeutic goods consisting wholly or principally of one or more designated active ingredients, each of which has a clearly established identity and:

- (a) a traditional use; or
- (b) any other use prescribed in the regulations.

*designated active ingredient* means an active ingredient, or a kind of active ingredient, mentioned in Schedule 14 to the Therapeutic Goods Regulations.

*traditional use*, in relation to a designated active ingredient, means use of the designated active ingredient that:

- (a) is well documented, or otherwise established, according to the accumulated experience of many traditional health care practitioners over an extended period of time; and
- (b) accords with well-established procedures of preparation, application and dosage.

Note: An example of traditional use is use in Chinese traditional medicine.

52G Establishment and constitution of Committee

- (1) There is established a committee to be known as the Complementary Medicines Evaluation Committee.
- (2) The Committee is to have the functions prescribed in the regulations in relation to complementary medicines.
- (3) The Committee is to be constituted, and to hold meetings and to make recommendations, in accordance with the regulations.

**Therapeutic Goods Regulations 1990 (의약품 법(시행규칙))**

**Statutory Rules 1990 No. 394 as amended**

**made under the Therapeutic Goods Act 1989**

Schedule 4. Therapeutic goods required to be included in the part of the Register for listed goods

(regulation 10)

Part 1 Listable goods

Item No.	Therapeutic goods
1	therapeutic goods manufactured in Australia for export only other than goods exempt under regulation 12
2	therapeutic devices other than devices to which: (a) item 3, 4 or 5 of Part 1 of Schedule 3 applies; or (aa) Part 2 of Schedule 3 applies; or (b) item 1, 2, 3, 4, 5, 7 or 11 of Schedule 5 applies; or (c) item 1, 1A, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11 or 12 of Schedule applies
3	preparations containing as their therapeutically active ingredients only vitamins, minerals, herbal substances, a substance mentioned in Part 5 of this Schedule or a combination of those substances where: (a) the preparation: (i) is not included in a Schedule to the Poisons Standard; and (ii) is not of a kind required to be sterile; and (b) the vitamins consist only of vitamins or their salts specified in Part 2 of this Schedule; and (c) the minerals consist only of minerals or their salts specified in Part 3 of this Schedule; and (d) the preparation: (i) does not include a herbal substance derived from plant material mentioned in Division of Part of this Schedule; and (ii) if it contains a herbal substance derived from plant material mentioned in an item in the table in Division 2 of that Part—is consistent with the qualification mentioned in column 3 of that item; and (A) does not include the substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1 of the dry herbal starting material; or (B) is not inconsistent with the qualification mentioned, in relation to the substance, in column 3 of the table in that Division; and



- (e) the herbal substance is present in therapeutic goods included in the Register for supply in Australia;
- (f) if a substance mentioned in Division 2 of Part 5 is an ingredient— the preparation is not supplied:
  - (i) in a form that contains the substance in excess of the maximum amount per dosage for that form, as mentioned in column 3 of the table in that Division; and
  - (ii) without the information about daily dosage mentioned in column 4 of the table for that substance; and
- (g) if a substance mentioned in Division of Part 5 is an ingredient— the preparation is supplied:
  - (i) in accordance with the qualification (if any) mentioned in relation to the substance in that Division; and
  - (ii) with a label that complies with the requirements of the Required Advisory Statements for Medicine Labels for that substance;

unless the indications proposed by the sponsor of the preparation are in the treatment of a disease, condition, ailment or defect specified in Part 1 or 2 of Appendix 6 to the Therapeutic Goods Advertising Code

4 mother tinctures

homoeopathic preparations that:

- (a) consist of, or contain a dilution of, mother tincture that:
  - 4A (i) is a 1,000 dilution, or a lesser dilution, of that mother tincture; and
  - (ii) is not required to be sterile; and
  - (iii) is not subject to a Schedule to the Poisons Standard otherwise than because of a component that is more than a 1,000 dilution of a mother tincture; and
- (b) do not consist of, or contain as a component, a preparation of a herb specified in Part 4 of this Schedule as a 1,000 dilution, or a lesser dilution, of a mother tincture

homoeopathic preparations (where each dilution is more dilute than a one thousand fold dilution of a mother tincture), each of which:

- (a) is not required to be sterile; and
- 5 (b) according to the indications proposed by the sponsor of the preparation, is for the treatment of a disease, condition, ailment or defect specified in Part 1 or 2 of Appendix 6 to the Therapeutic Goods Advertising Code

6 medicated throat lozenges where the medication consists only of volatile oils and their constituents alone or in combination with ascorbic acid or its salts and unless the indications proposed by the sponsor of

the lozenges are in the treatment of a disease, condition, ailment or defect specified in Part 1 or 2 of Appendix 6 to the Therapeutic Goods Advertising Code  
7 sunscreen preparations for dermal application (other than preparations for the treatment of a disease, condition, ailment or defect specified in Part 1 or 2 of Appendix 6 to the Therapeutic Goods Advertising Code), if:

uncompounded medicine substances packed for retail sale:

- 8 (a) being substances that comply with a monograph of the British Pharmacopoeia for those substances and that are not included in a Schedule to the Poisons Standard; and  
(b) where the indications proposed by the sponsor of the substances are not in the treatment of a disease, condition, ailment or defect specified in Part 1 or 2 of Appendix 6 to the Therapeutic Goods Advertising Code

9 medicated space sprays where the medication consists only of volatile oils and their constituents

medicines containing amino acids for therapeutic use singly or in combination with other substances unless:

- 10 (a) the amino acids are tryptophan, arginine, D- or D,L-phenylalanine, D- or D,L-methionine, D- or D,L-carnitine, D- or D,L-glutamic acid or the salts (except the hydrochloride, monoammonium, calcium, magnesium, monosodium and monopotassium salts) of L-glutamic acid; or  
(b) the other substances are included in Schedule 3; or  
(c) the goods are included in a Schedule to the Poisons Standard; or  
(d) the goods are in a form required to be sterile; or  
(e) the indications proposed by the sponsor of the goods are in the treatment of a disease, condition, ailment or defect specified in Part 1 or 2 of Appendix to the Therapeutic Goods Advertising Code

10A medicines containing L-arginine singly or in combination with other substances and intended for application to the skin for a localised effect, if a warning label is attached to the medicine stating that the medicine is to be applied only to the skin, and not to the mucosa, vagina or rectum, unless:

- (a) the medicine also contains an amino acid, other than L-arginine, mentioned in paragraph (a) of item 10; or  
(b) the other substances are included in Schedule 3; or  
(c) the goods are included in a Schedule to the Poisons Standard; or  
(d) the goods are in a form required to be sterile; or  
(e) the indications proposed by the sponsor of the goods are in the treatment of a disease, condition, ailment or defect specified in Part 1 or 2 of Appendix 6 to the Therapeutic Goods Advertising Code

11 kits (to be known as *device kits*) consisting:

- (a) solely of therapeutic devices; or

- (b) partly of therapeutic devices and partly of medicines; if Part 3 of the Act applies to any of the individual therapeutic goods contained in the kit
- 12 kits (to be known as *medicine kits*) consisting solely of medicines if Part 3 of the Act applies to any of the individual therapeutic goods contained in the kit
- intraocular lenses that are:
- (a) made of poly(methyl methacrylate); and
- (b) designed for placement in the posterior chamber of the eye; and
- 13 (c) monofocal; and
- (d) included in the Register:
- (i) after being evaluated under section 25 of the Act for registration; or
- (ii) in accordance with subsection 66 (3) of the Act; and
- intraocular lenses that:
- (a) are derived from a lens of a kind referred to in item 13; and
- 14 (b) do not differ from the lens from which they are derived except to the extent permitted by guidelines approved by the Secretary
- 15 nonendoscopes and endoscopic accessories
- 16 hospital grade disinfectants when used as recommended by the manufacturer on non critical surfaces if no claim is made that the goods are sterilants, fungicides, sporicides, tuberculocides or virucides
- 

Part 2. Vitamins and their salts to which paragraph of item 3 of Part 1 of this Schedule applies

Approved Name	Synonym
Acetomenaphthone	
Ascorbic acid	Vitamin C
Ascorbyl palmitate, other than ascorbyl palmitate in an oral preparation the recommended daily dose of which contains more than 100mg of ascorbyl palmitate	
Betacarotene	
Biotin	Vitamin H
Calcium ascorbate	
Calcium folinate	

Calcium pantothenate	
Cholecalciferol	Vitamin D3
Cyanocobalamin	Vitamin B12
Ergocalciferol	Vitamin D2
Folic acid	
Hydroxocobalamin	Vitamin B12
Magnesium ascorbate	
Nicotinamide	
Nicotinamide ascorbate	
Nicotinic acid	
d-Panthenol	
dl-Panthenol	
Pantothenic acid	Vitamin B5
Phytomenadione	Vitamin K1
Potassium ascorbate	
Pyridoxal5— phosphate	
Pyridoxine hydrochloride	Vitamin B6
Retinyl acetate	Vitamin A acetate
Retinyl palmitate	Vitamin A palmitate
Riboflavine	Vitamin B2
Riboflavine sodium phosphate	
Sodium ascorbate	
Sodium pantothenate	
Thiamine hydrochloride	Vitamin B1
Thiamine nitrate	
Thiamine phosphoric acid ester chloride	
d-alpha-Tocopherol	Vitamin E
dl-alpha-Tocopherol	

Tocopherols concentrate— mixed (high  
alpha type)  
Tocopherols concentrate— mixed (low alpha  
type)  
d-alpha-Tocopheryl acetate  
dl-alpha-Tocopheryl alphaacetate  
d-alpha-Tocopheryl acid succinate  
d-alpha-Tocopheryl lacid succinate  
Vitamin A

Part 3. Minerals and their salts to which paragraph of Item 3 of Part 1 of  
this Schedule applies

**Name**

---

Ammonium iron (III) citrate  
Borax  
Borax pentahydrate  
Boric acid  
Calcium amino acid chelate as a source of calcium  
Calcium carbonate  
Calcium citrate  
Calcium gluconate  
Calcium glycerophosphate  
Calcium hydrogen phosphate  
Calcium lactate  
Calcium lactate gluconate  
Calcium orotate  
Calcium phosphate  
Calcium phosphate— monobasic  
Calcium sodium lactate

Calcium succinate

Calcium sulfate

Chromium (III) chloride

Colloidal anhydrous silica, other than colloidal anhydrous silica in a preparation the proposed route of administration of which is by inhalation

Copper gluconate

Copper (II) oxide

Copper (II) sulfate

Ferric glycerophosphate

Ferric pyrophosphate

Ferrous carbonate

Ferrous chloride

Ferrous fumarate

Ferrous gluconate

Ferrous lactate

Ferrous phosphate

Ferrous succinate

Ferrous sulfate

High selenium yeast

Iron amino acid chelate as a source of iron

Iron (III) chloride

Magnesium amino acid chelate as a source of magnesium

Magnesium aspartate

Magnesium carbonate

Magnesium chloride

Magnesium citrate

Magnesium gluconate

Magnesium glycerophosphate

Magnesium orotate  
Magnesium oxide  
Magnesium phosphate  
Magnesium phosphate dibasic trihydrate  
Magnesium sulfate  
Manganese amino acid chelate as a source of manganese  
Manganese aspartate  
Manganese chloride  
Manganese gluconate  
Manganese glycerophosphate  
Manganese (IV) oxide  
Manganese (II) sulfate  
Molybdenum trioxide  
Potassium aspartate  
Potassium citrate  
Potassium gluconate  
Potassium glycerophosphate  
Potassium iodide  
Potassium orotate  
Potassium phosphate  
Potassium sulfate  
Selenocysteine  
Selenomethionine  
Silicon dioxide, other than silicon dioxide in a preparation the  
proposed route of administration of which is by inhalation  
Sodium chloride  
Sodium glycerophosphate  
Sodium perborate  
Sodium phosphate

Sodium selenate  
Sodium selenite  
Sodium sulfate  
Zinc amino acid chelate as a source of zinc  
Zinc ascorbate  
Zinc chloride  
Zinc citrate  
Zinc gluconate  
Zinc oxide  
Zinc succinate  
Zinc sulfate

---

Part 4. Herbal substances to which paragraph (d) of item 3 of Part 1 of this Schedule applies

Division 1 Plant material from which herbal substances in listable goods must not be derived

**Name**

---

*Abrus precatorius* seed and root  
*Acorus calamus*  
*Amanita* (all or any species)  
*Anadenanthera peregrina*  
*Argyreia nervosa*  
*Aristolochia* (all or any species)  
*Aspergillus fumigatus*  
*Aspergillus nidulans*  
*Aspergillus niger*  
*Aspergillus sydowi*



*Aspergillus terreus*  
*Banisteriopsis caapi*  
*Candida albicans*  
*Cannabis*  
*Catha edulis*  
*Conocybe* (all or any species)  
*Crotalaria* (all or any species)  
*Cynoglossum officinale*  
*Epidermophyton floccosum*  
*Erythroxylum coca*  
*Geotrichum candidum*  
*Gymnopilus* (all or any species)  
*Haemadictyon* (all or any species)  
*Heliotropium* (all or any species)  
*Ipomoea burmanni* (*Rivea corymbosa*)  
*Ipomoea hederacea*  
*Ipomoea violacea* (*Ipomoea tricolor*)  
*Lophophora* (all or any species)  
*Microsporum audouinii*  
*Microsporum canis*  
*Opuntia cylindrica*  
*Papaver bracteatum*  
*Papaver somniferum*  
*Peganum harmala*  
*Petasites* (all or any species)  
*Piptadenia macrocarpa*  
*Piptadenia peregrina*  
*Psilocybe* (all or any species)

*Pteridium aquilinum*

*Rhizopus oligosporus*

*Senecio* (all or any species)

*Sophora secundiflora*

*Stropharia cubensis*

*Strychnos gauthieriana*

*Strychnos ignatii* (*Ignatia amara*)

*Symphytum* (all or any species)

*Trichophyton* (all or any species)

*Tussilago farfara*

*Viola sebifera*

---

*Note* As to preparations containing a herbal substance derived from a herb not approved in Australia for therapeutic use in humans, see Schedule 3, item 2.

Division 2. Plant material from which herbal substances may be derived for listable goods that are consistent with certain qualifications

Item	Plant material	Qualification
1	<i>Abrus cantoniensis</i>	if the herbal substance is derived from the seed—the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry seed
2	<i>Arisaema</i> (all or any species)	the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
3	<i>Armoracia rusticana</i> ( <i>Cochlearia armoracia</i> )	the preparation does not contain, for its recommended daily dose, more than 20mg of volatile oil components
4	<i>Arnica</i> (all or any species)	if the preparation is for any use other than external use— it does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material

- 5 *Arum maculatum* the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- (a) the herbal substance is derived from the seed in the form of cold pressed oil; and
- (b) the proposed route of administration of the preparation containing the herbal substance is topical; and
- 5A *Azadirachta indica*  
(*Neem*) (c) if the preparation contains more than 1% of the herbal substance:
- (i) the preparation is provided in a container fitted with a child resistant closure; and
- (ii) label on the goods complies with the requirements of the Required Advisory Statements for Medicine Labels
- 6 *Backhousia citriodora* (a) the herbal substance is derived from leaf oil only; and
- (b) the proposed route of administration of the preparation is topical only; and
- (c) the concentration of the herbal substance does not exceed 10mg per g of the preparation; and
- (d) the label on the goods complies with the requirements of the Required Advisory Statements for Medicine Labels
- 7 *Brachyglottis*  
(all or any species) the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 8 *Brassica* (all or any species) if the herbal substance is derived from the seed— the preparation does not contain, for its recommended daily dose, more than 20mg of allyl isothiocyanate (volatile oil component)
- 9 *Brunfelsia uniflora* the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 10 *Chenopodium ambrosioides* the preparation does not contain, for its recommended daily dose, more than 10mg of volatile oil components
- 11 *Cicuta virosa* the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the

- preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 12 *Croton*  
(all or any species) the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 13 *Daphne mezereum* the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 14 *Dryopteris filix* the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 15 *Echium vulgare* the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 16 *Euonymus europaeus* the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 17 *Helleborus* (all or any species) the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 18 *Hirschfeldia incana* if the herbal substance is derived from the seed—the preparation does not contain, for its recommended daily dose, more than 20mg of allyl isothiocyanate (volatile oil component)
- 19 *Hydnocarpus anthelmintica* if the herbal substance is derived from the seed or seed oil and the preparation is for any use other than external use—the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry seed
- 20 *Hypericum perforatum* if the preparation is not a homoeopathic preparation and the proposed route of administration of the preparation is oral—the label on the goods complies with the requirements of the Required Advisory Statements for Medicine Labels
- 21 *Kunzea ambigua* (a) the herbal substance is derived from essential oils only; and

- (b) the proposed route of administration of the preparation is topical or by inhalation of the vapour only; and
- (c) the preparation is supplied in a container with a restrictive flow insert; and
- (d) the label on the goods complies with the requirements of the Required Advisory Statements for Medicine Labels

- 22 *Lantana camara* the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 23 *Lathyrus sativus* if the preparation contains lathyrogenic amino acids— it does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 24 *Lithospermum*  
(all or any species) the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 25 *Lycopersicon esculentum* if the preparation is for any use other than external use— it does not contain, for its recommended daily dose, more than 10mg of total steroidal alkaloids
- 26 *Medicago sativa* the Llevel is not more than that of the dried leaf of the plant
- 27 *Menispermum canadense* the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 28 *Mentha pulegium*
  - (a) if the preparation is for external use—it does not contain, for its recommended daily dose, more than 150mg of volatile oil components; and
  - (b) if the preparation is for any other use— it does not contain, for its recommended daily dose, more than 50mg of volatile oil components
- 29 *Monstera deliciosa* if the herbal substance is derived from the leaf—the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry leaf
- 30 *Morinda citrifolia* the herbal substance is fruit juice only

- 31 *Oenanthe*  
(all or any species) the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 32 *Paullinia cupana* the label on the goods complies with the requirements of the Required Advisory Statements for Medicine Labels
- 33 *Peumus boldus* the preparation does not contain, for its recommended daily dose, more than 100mg of volatile oil components
- 34 *Phytolacca decandra*  
(*americana*) the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 35 *Piper methysticum*
- (a) if the herbal substance is for oral use:
    - (i) it is any of the following:
      - (A) aqueous dispersion of whole or peeled rhizome;
      - (B) aqueous extract of whole or peeled rhizome;
      - (C) dried whole or peeled rhizome; and
    - (ii) the preparation does not contain, for its recommended daily dose, more than 250mg of kavalactones; and
  - (iii) if the preparation is in the form of a tablet or capsule— the amount of kavalactones does not exceed 125mg for each tablet or capsule; and
  - (iv) if the preparation is in the form of a tea bag— the amount of dried whole or peeled rhizome does not exceed 3g for each tea bag; and
  - (v) if the preparation contains more than 25mg of kavalactones per dose— the label on the goods complies with the requirements of the Required Advisory Statements for Medicine Labels;
  - (b) if the herbal substance is for topical application to the rectum or vagina or by spray to the throat— it is any of the following:
    - (i) aqueous dispersion of whole or peeled rhizome;
    - (ii) aqueous extract of whole or peeled rhizome;
    - (iii) dried whole or peeled rhizome;
  - (c) if the herbal substance is not a

- substance to which paragraph (a) or (b) applies, the herbal substance may be:
- (i) used in homeopathic preparations more dilute than a 1 000fold dilution of a mother tincture; or
  - (ii) used in a preparation for topical application to the skin if the preparation does not contain, for its daily dose, more than 250mg of kavalactones
- if the herbal substance is derived from the seed— the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry seed
- 36 *Prunus dulcis* (*P. amygdalus*) var. *amara*
- if the herbal substance is derived from plant parts other than the stem, bark or root, or if the preparation is for any use other than external use—the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 37 *Pseudolarix kaempferi*
- 38 *Pseudowintera colorata*
- the herbal substance is derived from the leaf only
- 39 *Rhododendron molle*
- the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 40 *Ricinus communis*
- the herbal substance is the fixed oil of the seed only
- 41 *Robinia pseudoacacia*
- if the herbal substance is derived from plant parts other than the leaf or flower—the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 42 *Rohdea japonica*
- the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
- 43 *Santalum spicatum*
- (a) the herbal substance is oil derived from the root or stem wood only; and
  - (b) the proposed route of administration of the preparation is topical or by inhalation only
- 44 *Schoenocaulon officinale* (*Sabadilla*)
- the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for

	<i>officinatum, Veratrum officinale)</i>	the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
45	<i>Semecarpus anacardium (Anacardium orientale)</i>	if the herbal substance is derived from plant parts other than the seed—the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
46	<i>Sinapsis alba</i>	if the herbal substance is derived from the seed— the preparation does not contain, for its recommended daily dose, more than 20mg of allyl isothiocyanate (volatile oil component)
47	<i>Solanum (all or any species)</i>	if the preparation is for any use other than external use—it does not contain, for its recommended daily dose, more than 10mg of total steroidal alkaloids including solanine, solaneine and solanidine
48	<i>Spigelia marilandica</i>	the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
49	<i>Tamus communis</i>	if the herbal substance is derived from the fruit or root— the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
49A	<i>Terminalia ferdinandiana</i>	the preparation contains only aqueous extracts of the fruit flesh or fruit flesh dry
50	<i>Teucrium (all or any species)</i>	the preparation does not contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
51	<i>Toxicodendron radicans (Rhus toxicodendron)</i>	the preparation doesnot contain the herbal substance in a quantity that exceeds, for the recommended daily dose of the preparation, the equivalent of 1mg of the dry herbal material
52	<i>Trametes versicolor</i>	the preparation only contains aqueous extracts of the hyphae, dried to powder form

---



Part 5. Substances specified for item 3 of Part 1

Division 1 Substances, not mentioned in Division 2 or 3, that may be ingredients of preparations

Acetyllevocarnitine hydrochloride

Alfalfa (*Medicago sativa*)— fresh leaf extract, having a concentration ratio between 34:1 and 46:1 and level not more than fresh alfalfa leaf

Bacterial strains from the genera *Lactobacillus* and *Bifidobacterium*, other than strains of *Lactobacillus cateniformis*, *Lactobacillus uli* and *Bifidobacterium dentium*

Betahydroxybetamethylbutyric acid

Black boned chicken powder

Bromelains

Calcium betahydroxybetamethylbutyrate

Calcium hydroxycitrate

Chitosan

Chlorophyll

Choline bitartrate

Chondroitin sulfate— bovine

Chondroitin sulfate— shark

Citrus bioflavonoids extract

Conifer phytosterol complex

Demineralised fish proteoglycan extract

Dolomite

Emu oil

Fish oils

Fructose

Glucosamine hydrochloride

Glucosamine sulfate potassium chloride complex

Glucosamine sulfate sodium chloride complex  
Glucosamine sulphate  
Glucose  
Honey (except honey intended to be administered orally)  
Hydroxyapatite  
Hydroxycitric acid  
Inositol  
Inulin  
Lecithin  
Levocarnitine  
Levocarnitine fumarate  
Levocarnitine hydrochloride  
Levocarnitine magnesium citrate  
Levocarnitine tartrate  
Lutein  
Lycopene  
Methylcellulose  
Oligofructose  
Oyster shell  
Papain  
Pectin  
Phosphatidylserinesoy lecithin  
Potassium hydroxycitrate  
Propionyllevocarnitine hydrochloride  
Propolis  
Quercetin  
Rlipoic acid  
R, Spha lipoic acid

Rice— hydrolysed  
Royal jelly  
Shark cartilage  
Sodium beta  
Sodium hydroxycitrate  
Squalene  
Starch—maize— high amylose  
*Streptococcus thermophilis*  
Tocotrienols complex— palm  
Zeaxanthin

---

## **Division 2 Substances subject to dosage limit**

### **Subdivision 1 Interpretation**

1. A reference in column 3 of the table to a maximum amount per dosage form in relation to a substance mentioned in column 2 is a reference to the maximum amount of the substance that can be present in the particular dosage form mentioned in column 3 in relation to a preparation containing the substance.
2. A reference in column 4 of the table to a maximum daily dose in relation to a substance mentioned in column 2 is a reference to the daily maximum intake of the substance, in all dosage forms containing the substance.
3. A reference in this Division to a dosage form of a substance mentioned in column 2 of the table:
  - (a) is a reference to the form in which a preparation containing the substance is sold, or otherwise distributed (for example, as a tablet or capsule); and
  - (b) is not a reference to other chemical compounds in which the substance mentioned in column 2 may occur.

## Subdivision 2 Maximum amounts and daily doses of specified substances

Item	Substance	Maximum amount per dosage form	Maximum daily dose (all dosage forms)
1A	Borax		3 mg of boron
1B	Borax pentahydrate		3 mg of boron
1C	Boric acid		3 mg of boron
1	Chromium nicotinate		50 mg of chromium
2	Chromium picolinate		50 mg of chromium
3	High chromium yeast		50 mg of chromium
4	Cupric citrate		750 mg of copper
4A	Molybdenum trioxide		125 mg of molybdenum
5	High molybdenum yeast		62.5 mg of molybdenum
6	Sodium perborate		3 mg of boron
7	Sugar cane wax alcohols		12 mg
8	Ubidecarenone		150

## Division 3 Substances requiring a label with an advisory statement

1. Activated charcoal.
2. Ademetionine in the form of sulphate salts, tosylate salts or mixed sulphate and tosylate salts.
3. Bovine colostrum powder.
4. Bovine lactoferrin.
5. Calcium sodium caseinate.
6. Creatine.
7. Creatine monohydrate.
8. Creatine phosphate.
9. Honey (for oral administration).
10. (S)Adenosylmethionine in the form of sulphate salts, tosylate salts or mixed sulphate and tosylate salts.

11. Selenium yeast— high.
12. Selenocysteine.
13. Selenomethionine.
14. Sodium selenate.
15. Sodium selenite.
16. Sodium sulfate, other than sodium sulfate intended for laxative use.
17. Sugar cane wax alcohols.
18. Ubidecarenone.

**별표 5. 영양성분표기/건강기능표기 관련 법률 - 유럽연합**

**Regulation on nutrition and health claims made on foods (No. 1924/2006) (식품의 영양소 및 건강강조 표기 관련 법)**

**Regulation (EC) No 1924/2006**

Chapter 1: 법제정 및 정의

(1)Article 1: 법제정의 이유, 관련 법률

(2)Article 2: 각 용어의 정의

Chapter 2: 일반적 원칙

(3)Article 3: 표시에 관련된 일반적 원칙

(4)Article 4: 영양 및 건강 표시 사용 조건

(5)Article 5: 일반적 조건

(6)Article 6: 표시를 위한 과학적 증명

(7)Article 7: 영양정보

Chapter 3: 영양표시

(8)Article 8: 특별 표시 조건

(9)Article 9: 비교 표시

Chapter 4: 건강표시

(10)Article 10: 특별 표시 조건

(11)Article 11: 의약, 영양, 식이 전문 의견 적용

(12)Article 12: 제한되는 건강 표시

(13)Article 13: 질병위험감소 및 아동 성장 및 건강에 관련하지 않은 건강 표시

(14)Article 14: 질병위험감소 및 아동 성장 및 건강에 관련한 건강 표시

(15)Article 15: 허가 신청

(16)Article 16, 17: 허가 기관 준수 사항

(17)Article 18: Article 13(5) 관련 표시

(18)Article 19: 허가의 수정, 미결, 철회

Chapter 5: 일반적, 최종적 조항

(19)Article 20: 위원회 등록

(20)Article 21: 자료 보호

(21)Article 22: 국가별 조항

(22)Article 23: 공시 절차

(23)Article 24: 가입국의 표시 권리 중지 요청

(24)Article 25: 위원회 절차

(25)Article 26: 모니터링

(26)Article 27: 평가

(27)Article 28: 표시 허가 기간

(28)Article 29: 법 적용 시기

부록: 영양표시 조건

## CHAPTER I

### SUBJECT MATTER, SCOPE AND DEFINITIONS

#### Article 1

##### Subject matter and scope

1. This Regulation harmonises the provisions laid down by law, regulation or administrative action in Member States which relate to nutrition and health claims in order to ensure the effective functioning of the internal market whilst providing a high level of consumer protection.

2. This Regulation shall apply to nutrition and health claims made in commercial communications, whether in the labelling, presentation or advertising of foods to be delivered as such to the final consumer.

In the case of non-prepackaged foodstuffs (including fresh products such as fruit, vegetables or bread) put up for sale to the final consumer or to mass caterers and foodstuffs packed at the point of sale at the request of the purchaser or pre-packaged with a view to immediate sale, Article 7 and Article 10(2)(a) and (b) shall not apply. National provisions may apply until the eventual adoption of Community measures in accordance with the procedure referred to in Article 25(2).

This Regulation shall also apply in respect of foods intended for supply to restaurants, hospitals, schools, canteens and similar mass caterers.

3. A trade mark, brand name or fancy name appearing in the labelling, presentation or advertising of a food which may be construed as a nutrition or health claim may be used without undergoing the authorisation procedures provided for in this Regulation, provided that it is accompanied by a related nutrition or health claim in that labelling, presentation or advertising which complies with the provisions of this Regulation.

4. For generic descriptors (denominations) which have traditionally been used to indicate a particularity of a class of foods or beverages which could imply an effect on human health, a derogation from paragraph 3 may be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 25(2), on application by the food business operators concerned. The application shall be sent to the national competent authority of a Member State which will forward it to the Commission without delay. The Commission shall adopt and make public the rules for food business operators according to which such applications shall be made, so as to ensure that the application is dealt with transparently and within a reasonable time.

5. This Regulation shall apply without prejudice to the following Community

provisions:

- (a) Directive 89/398/EEC and Directives adopted relating to foodstuffs for particular nutritional uses;
- (b) Council Directive 80/777/EEC of 15 July 1980 on the approximation of the laws of the Member States relating to the exploitation and marketing of natural mineral waters (2);
- (c) Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption (3);
- (d) Directive 2002/46/EC.

Article 2

Definitions

1. For the purposes of this Regulation:

- (a) the definitions of 'food', 'food business operator', 'placing on the market', and 'final consumer' set out in Articles 2, 3(3), 3(8) and 3(18) of Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (4) shall apply;
- (b) the definition of 'food supplement' set out in Directive 2002/46/EC shall apply;
- (c) the definitions of 'nutrition labelling', 'protein', 'carbohydrate', 'sugars', 'fat', 'saturates', 'mono-unsaturates', 'polyunsaturates', 'fibre' set out in Directive 90/496/EEC shall apply;
- (d) the definition of 'labelling' set out in Article 1(3)(a) of Directive 2000/13/EC shall apply.

2. The following definitions shall also apply:

- 1) 'claim' means any message or representation, which is not mandatory under Community or national legislation, including pictorial, graphic or symbolic representation, in any form, which states, suggests or implies that a food has particular characteristics;
- 2) 'nutrient' means protein, carbohydrate, fat, fibre, sodium, vitamins and minerals listed in the Annex to Directive 90/496/EEC, and substances which belong to or are components of one of those categories;
- 3) 'other substance' means a substance other than a nutrient that has a nutritional or physiological effect;
- 4) 'nutrition claim' means any claim which states, suggests or implies that a food has particular beneficial nutritional properties due to:
  - (a) the energy (calorific value) it
  - (i) provides;
  - (ii) provides at a reduced or increased rate; or



- (iii) does not provide; and/or
  - (b) the nutrients or other substances it
  - (i) contains;
  - (ii) contains in reduced or increased proportions; or
  - (iii) does not contain;
- 5) 'health claim' means any claim that states, suggests or implies that a relationship exists between a food category, a food or one of its constituents and health;
- 6) 'reduction of disease risk claim' means any health claim that states, suggests or implies that the consumption of a food category, a food or one of its constituents significantly reduces a risk factor in the development of a human disease;
- 7) 'Authority' means the European Food Safety Authority established by Regulation (EC) No 178/2002.

## CHAPTER II

### GENERAL PRINCIPLES

#### Article 3

##### General principles for all claims

Nutrition and health claims may be used in the labelling, presentation and advertising of foods placed on the market in the Community only if they comply with the provisions of this Regulation.

Without prejudice to Directives 2000/13/EC and 84/450/EEC,

the use of nutrition and health claims shall not:

- (a) be false, ambiguous or misleading;
- (b) give rise to doubt about the safety and/or the nutritional adequacy of other foods;
- (c) encourage or condone excess consumption of a food;
- (d) state, suggest or imply that a balanced and varied diet cannot provide appropriate quantities of nutrients in general. Derogations in the case of nutrients for which sufficient quantities cannot be provided by a balanced and varied diet, including the conditions for their application, may be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 25(2), taking into account the special conditions present in Member States;
- (e) refer to changes in bodily functions which could give rise to or exploit fear in the consumer, either textually or through pictorial, graphic or symbolic representations.

#### Article 4

##### Conditions for the use of nutrition and health claims

1. By 19 January 2009, the Commission shall, in accordance with the procedure referred to in Article 25(2), establish specific nutrient profiles,

including exemptions, which food or certain categories of food must comply with in order to bear nutrition or health claims and the conditions for the use of nutrition or health claims for foods or categories of foods with respect to the nutrient profiles.

The nutrient profiles for food and/or certain categories of food shall be established taking into account in particular:

- (a) the quantities of certain nutrients and other substances contained in the food, such as fat, saturated fatty acids, trans-fatty acids, sugars and salt/sodium;
- (b) the role and importance of the food (or of categories of food) and the contribution to the diet of the population in general or, as appropriate, of certain risk groups including children;
- (c) the overall nutritional composition of the food and the presence of nutrients that have been scientifically recognised as having an effect on health.

The nutrient profiles shall be based on scientific knowledge about diet and nutrition, and their relation to health.

In setting the nutrient profiles, the Commission shall request the Authority to provide within 12 months relevant scientific advice, focusing in particular on:

- (i) whether profiles should be set for food in general and/or categories of food;
- (ii) the choice and balance of nutrients to be taken into account;
- (iii) the choice of reference quantity/basis for profiles;
- (iv) the approach to the calculation of the profiles; and
- (v) the feasibility and testing of a proposed system.

In setting the nutrient profiles, the Commission shall carry out consultations with interested parties, in particular food business operators and consumer groups.

Nutrient profiles and their conditions of use shall be updated to take into account relevant scientific developments in accordance with the procedure referred to in Article 25(2) and after consultation of interested parties, in particular food business operators and consumer groups.

2. By way of derogation from paragraph 1, nutrition claims:

- (a) referring to the reduction of fat, saturated fatty acids, transfatty acids, sugars and salt/sodium shall be allowed without reference to a profile for the specific nutrient/s for which the claim is made, provided they comply with the conditions laid down in this Regulation;
- (b) shall be allowed, where a single nutrient exceeds the nutrient profile provided that a statement about the specific nutrient appears in close

proximity to, on the same side and with the same prominence as the claim. This statement shall read as follows: 'High [... (\*)] content'.

3. Beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol shall not bear health claims.

As far as nutrition claims are concerned, only nutrition claims referring to low alcohol levels, or the reduction of the alcohol content, or the reduction of the energy content for beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol, shall be permitted.

4. In the absence of specific Community rules regarding nutrition claims referring to low alcohol levels, or the reduction or absence of alcohol or energy in beverages which normally contain alcohol, relevant national rules may apply in compliance with the provisions of the Treaty.

5. Foods or categories of foods other than those referred to in paragraph 3, for which nutrition or health claims are to be restricted or prohibited, may be determined in accordance with the procedure referred to in Article 25(2) and in the light of scientific evidence.

#### Article 5

##### General conditions

1. The use of nutrition and health claims shall only be permitted if the following conditions are fulfilled:

(a) the presence, absence or reduced content in a food or category of food of a nutrient or other substance in respect of which the claim is made has been shown to have a beneficial nutritional or physiological effect, as established by generally accepted scientific evidence;

(b) the nutrient or other substance for which the claim is made:

(i) is contained in the final product in a significant quantity as defined in Community legislation or, where such rules do not exist, in a quantity that will produce the nutritional or physiological effect claimed as established by generally accepted scientific evidence; or

(ii) is not present or is present in a reduced quantity that will produce the nutritional or physiological effect claimed as established by generally accepted scientific evidence;

(c) where applicable, the nutrient or other substance for which the claim is made is in a form that is available to be used by the body;

(d) the quantity of the product that can reasonably be expected to be consumed provides a significant quantity of the nutrient or other substance to which the claim relates, as defined in Community legislation or, where such rules do not exist, a significant quantity that will produce the nutritional or physiological effect claimed as established by generally accepted scientific evidence;

(e) compliance with the specific conditions set out in Chapter III or Chapter IV as the case may be.

2. The use of nutrition and health claims shall only be permitted if the average consumer can be expected to understand the beneficial effects as expressed in the claim.

3. Nutrition and health claims shall refer to the food ready for consumption in accordance with the manufacturer's instructions.

#### Article 6

##### Scientific substantiation for claims

1. Nutrition and health claims shall be based on and substantiated by generally accepted scientific evidence.

2. A food business operator making a nutrition or health claim shall justify the use of the claim.

3. The competent authorities of the Member States may request a food business operator or a person placing a product on the market to produce all relevant elements and data establishing compliance with this Regulation.

(\*) The name of the nutrient exceeding the nutrient profile.

#### Article 7

##### Nutrition information

The obligation and the modalities for providing information pursuant to Directive 90/496/EEC where a nutrition claim is made shall apply mutatis mutandis where a health claim is made, with the exception of generic advertising. However, the information to be provided shall consist of information in Group 2 as defined in Article 4(1) of Directive 90/496/EEC.

In addition and as the case may be, the amount(s) of the substance(s) to which a nutrition or health claim relates that does not appear in the nutrition labelling shall also be stated in the same field of vision as the nutrition information and be expressed in accordance with Article 6 of Directive 90/496/EEC.

In the case of food supplements, the nutrition information shall be provided in accordance with Article 8 of Directive 2002/46/EC.

### CHAPTER III

#### NUTRITION CLAIMS

#### Article 8

##### Specific conditions

1. Nutrition claims shall only be permitted if they are listed in the Annex and are in conformity with the conditions set out in this Regulation.

2. Amendments to the Annex shall be adopted in accordance with the

procedure referred to in Article 25(2) and, where appropriate, after consulting the Authority. Where appropriate, the Commission shall involve interested parties, in particular food business operators and consumer groups, in order to evaluate the perception and understanding of the claims in question.

#### Article 9

##### Comparative claims

1. Without prejudice to Directive 84/450/EEC, a comparison may only be made between foods of the same category, taking into consideration a range of foods of that category. The difference in the quantity of a nutrient and/or the energy value shall be stated and the comparison shall relate to the same quantity of food.
2. Comparative nutrition claims shall compare the composition of the food in question with a range of foods of the same category, which do not have a composition which allows them to bear a claim, including foods of other brands.

### CHAPTER IV

#### HEALTH CLAIMS

##### Article 10

##### Specific conditions

1. Health claims shall be prohibited unless they comply with the general requirements in Chapter II and the specific requirements in this Chapter and are authorised in accordance with this Regulation and included in the lists of authorised claims provided for in Articles 13 and 14.
2. Health claims shall only be permitted if the following information is included in the labelling, or if no such labelling exists, in the presentation and advertising:
  - (a) a statement indicating the importance of a varied and balanced diet and a healthy lifestyle;
  - (b) the quantity of the food and pattern of consumption required to obtain the claimed beneficial effect;
  - (c) where appropriate, a statement addressed to persons who should avoid using the food; and
  - (d) an appropriate warning for products that are likely to present a health risk if consumed to excess.
3. Reference to general, non-specific benefits of the nutrient or food for overall good health or health-related well-being may only be made if accompanied by a specific health claim included in the lists provided for in Article 13 or 14.

4. Where appropriate, guidelines on the implementation of this Article shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 25(2) and, if necessary, in consultation with interested parties, in particular food business operators and consumer groups.

#### Article 11

National associations of medical, nutrition or dietetic professionals and health-related charities. In the absence of specific Community rules concerning recommendations of or endorsements by national associations of medical, nutrition or dietetic professionals and health-related charities, relevant national rules may apply in compliance with the provisions of the Treaty.

#### Article 12

Restrictions on the use of certain health claims

The following health claims shall not be allowed:

- (a) claims which suggest that health could be affected by not consuming the food;
- (b) claims which make reference to the rate or amount of weight loss;
- (c) claims which make reference to recommendations of individual doctors or health professionals and other associations not referred to in Article 11.

#### Article 13

Health claims other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health

1. Health claims describing or referring to:

- (a) the role of a nutrient or other substance in growth, development and the functions of the body; or
  - (b) psychological and behavioural functions; or
  - (c) without prejudice to Directive 96/8/EC, slimming or weight control or a reduction in the sense of hunger or an increase in the sense of satiety or to the reduction of the available energy from the diet,
- which are indicated in the list provided for in paragraph 3 may be made without undergoing the procedures laid down in Articles 15 to 19, if they are:

- (i) based on generally accepted scientific evidence; and
- (ii) well understood by the average consumer.

2. Member States shall provide the Commission with lists of claims as referred to in paragraph 1 by 31 January 2008 at the latest accompanied by the conditions applying to them and by references to the relevant scientific justification.

3. After consulting the Authority, the Commission shall adopt, in accordance with the procedure referred to in Article 25(2), a Community list of

permitted claims as referred to in paragraph 1, and all necessary conditions for the use of these claims by 31 January 2010 at the latest.

4. Any changes to the list referred to in paragraph 3, based on generally accepted scientific evidence, shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 25(2), after consulting the Authority, on the Commission's own initiative or following a request by a Member State.

5. Any additions of claims to the list referred to in paragraph 3 based on newly developed scientific evidence and/or which include a request for the protection of proprietary data shall be adopted following the procedure laid down in Article 18, except claims referring to children's development and health, which shall be authorised in accordance with the procedure laid down in Articles 15, 16, 17 and 19.

#### Article 14

Reduction of disease risk claims and claims referring to children's development and health '1. Notwithstanding Article 2(1)(b) of Directive 2000/13/EC, the following claims may be made where they have been authorised in accordance with the procedure laid down in Articles 15, 16, 17 and 19 of this Regulation for inclusion in a Community list of such permitted claims together with all the necessary conditions for the use of these claims:

- (a) reduction of disease risk claims;
- (b) claims referring to children's development and health.'

2. In addition to the general requirements laid down in this Regulation and the specific requirements of paragraph 1, for reduction of disease risk claims the labelling or, if no such labelling exists, the presentation or advertising shall also bear a statement indicating that the disease to which has multiple risk factors and that altering one of these risk factors may or may not have a beneficial effect.

#### Article 15

##### Application for authorisation

1. When reference is made to this Article, an application for authorisation shall be submitted in accordance with the following paragraphs.

2. The application shall be sent to the national competent authority of a Member State.

- (a) The national competent authority shall:
  - (i) acknowledge receipt of an application in writing within 14 days of its receipt. The acknowledgement shall state the date of receipt of the application;
  - (ii) inform without delay the Authority; and
  - (iii) make the application and any supplementary information supplied by the

applicant available to the Authority;

(b) The Authority shall:

(i) inform without delay the other Member States and the Commission of the application and shall make the application and any supplementary information supplied by the applicant available to them;

(ii) make the summary of the application referred to in paragraph 3(g) available to the public.

3. The application shall include the following:

(a) the name and address of the applicant;

(b) the nutrient or other substance, or the food or the category of food, in respect of which the health claim is to be made and its particular characteristics;

(c) a copy of the studies, including, where available, independent, peer-reviewed studies, which have been carried out with regard to the health claim and any other material which is available to demonstrate that the health claim complies with the criteria provided for in this Regulation;

(d) where appropriate, an indication of the information which should be regarded as proprietary accompanied by verifiable justification;

18.1.2007 EN Official Journal of the European Union L 12/11

(e) a copy of other scientific studies which are relevant to that health claim;

(f) a proposal for the wording of the health claim for which authorisation is sought including, as the case may be, specific conditions for use;

(g) a summary of the application.

4. The Commission, having first consulted the Authority, shall establish in accordance with the procedure referred to in Article 25(2) implementing rules for the application of this Article, including rules concerning the preparation and presentation of the application.

5. The Commission, in close cooperation with the Authority, shall make available appropriate technical guidance and tools to assist food business operators, in particular SMEs, in the preparation and presentation of the application for scientific assessment.

#### Article 16

##### Opinion of the Authority

1. In giving its opinion, the Authority shall respect a time limit of five months from the date of receipt of a valid application. Whenever the Authority seeks supplementary information from the applicant as provided for in paragraph 2, such time limit shall be extended by up to two months following the date of receipt of the requested information submitted by the



applicant.

2. The Authority or a national competent authority through the Authority may, where appropriate, request the applicant to supplement the particulars accompanying the application within a specified time limit.

3. In order to prepare its opinion, the Authority shall verify:

(a) that the health claim is substantiated by scientific evidence;

(b) that the wording of the health claim complies with the criteria laid down in this Regulation.

4. In the event of an opinion in favour of authorising the health claim, the opinion shall include the following particulars:

(a) the name and address of the applicant;

(b) the nutrient or other substance, or the food or the category of food, in respect of which a claim is to be made and its particular characteristics;

(c) a proposal for the wording of the health claim, including, as the case may be, the specific conditions of use;

(d) where applicable, conditions or restrictions of use of the food and/or an additional statement or warning that should accompany the health claim on the label and in advertising.

5. The Authority shall forward its opinion to the Commission, the Member States and the applicant, including a report describing its assessment of the health claim and stating the reasons for its opinion and the information on which its opinion was based.

6. The Authority, in accordance with Article 38(1) of Regulation (EC) No 178/2002, shall make its opinion public. The applicant or members of the public may make comments to the Commission within 30 days from such publication.

#### Article 17

##### Community authorisation

1. Within two months after receiving the opinion of the Authority, the Commission shall submit to the Committee referred to in Article 23(2) a draft decision on the lists of permitted health claims, taking into account the opinion of the Authority, any relevant provisions of Community law and other legitimate factors relevant to the matter under consideration. Where the draft decision is not in accordance with the opinion of the Authority, the Commission shall provide an explanation for the differences.

2. Any draft decision to amend the lists of permitted health claims shall include the particulars referred to in Article 16(4).

3. A final decision on the application shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 25(2).

4. The Commission shall without delay inform the applicant of the decision

taken and publish details of the decision in the Official Journal of the European Union.

5. Health claims included in the lists provided for in Articles 13 and 14 may be used, in conformity with the conditions applying to them, by any food business operator, if they are not restricted for use in accordance with the provisions of Article 21.

6. The granting of authorisation shall not lessen the general civil and criminal liability of any food business operator in respect of the food concerned.

#### Article 18

##### Claims referred to in Article 13(5)

1. A food business operator intending to use a health claim not included in the list provided for in Article 13(3) may apply for the inclusion of the claim in that list.

2. The application for this inclusion shall be submitted to the national competent authority of a Member State which shall acknowledge receipt of the application in writing within

14 days of its receipt. The acknowledgement shall state the date of receipt of the application. The application shall include the data provided for in Article 15(3) and the reasons for the request.

3. The valid application, in line with the guidance referred to in Article 15(5), and any information supplied by the applicant shall be sent without delay to the Authority for a scientific assessment as well as to the Commission and the Member States for information. The Authority shall issue its opinion within a time limit of five months from the date of receipt of therequest. Such time limit may be extended by up to one month if the Authority considers it necessary to seek supplementary information from the applicant. In such a case the applicant shall submit the requested information within 15 days from the date of receipt of the Authority's request.

The procedure laid down in Article 16(3)(a) and (b), (5) and (6) shall apply *mutatis mutandis*.

4. Where the Authority, following scientific assessment, issues an opinion in favour of the inclusion of the claim in the list provided for in Article 13(3), the Commission shall take a decision on the application, taking into account the opinion of the Authority, any relevant provisions of Community law and other legitimate factors relevant to the matter under consideration, after having consulted the Member States and within two months of receiving the opinion of the Authority. Where the Authority issues an opinion that does not support the inclusion of the claim in that list, a decision on the

application shall be taken in accordance with the procedure referred to in Article 25(2).

#### Article 19

##### Modification, suspension and revocation of authorisations

1. The applicant/user of a claim included in one of the lists provided for in Articles 13 and 14 may apply for a modification of the relevant list. The procedures laid down in Articles 15 to 18 shall apply *mutatis mutandis*.

2. On its own initiative or following a request from a Member State or from the Commission, the Authority shall issue an opinion on whether a health claim included in the lists provided for in Articles 13 and 14 still meets the conditions laid down in this Regulation. It shall forthwith transmit its opinion to the Commission, the Member States and, where relevant, to the original applicant of the claim in question. The Authority, in accordance with Article 38(1) of Regulation (EC) No 178/2002, shall make its opinion public.

The applicant/user or a member of the public may make comments to the Commission within 30 days of such publication.

The Commission shall examine the opinion of the Authority and any comments received as soon as possible. If appropriate, the authorisation shall be modified, suspended or revoked in accordance with the procedures laid down in Articles 17 and 18.

## CHAPTER V

### GENERAL AND FINAL PROVISIONS

#### Article 20

##### Community Register

1. The Commission shall establish and maintain a Community Register of nutrition and health claims made on food, hereinafter referred to as 'the Register'.

2. The Register shall include the following:

(a) the nutrition claims and the conditions applying to them as set out in the Annex;

(b) restrictions adopted in accordance with Article 4(5);

(c) the authorised health claims and the conditions applying to them provided for in Articles 13(3) and (5), 14(1), 19(2), 21, 24(2) and 28(6) and the national measures referred to in Article 23(3);

(d) a list of rejected health claims and the reasons for their rejection.

Health claims authorised on the basis of proprietary data shall be recorded in a separate Annex to the Register together with the following information:

1) the date the Commission authorised the health claim and the name of the original applicant that was granted authorisation;

2) the fact that the Commission authorised the health claim on the basis of proprietary data;

3) the fact that the health claim is restricted for use unless a subsequent applicant obtains authorisation for the claim without reference to the proprietary data of the original applicant.

3. The Register shall be made available to the public.

#### Article 21

##### Data protection

1. The scientific data and other information in the application required under Article 15(3) may not be used for the benefit of a subsequent applicant for a period of five years from the date of authorisation, unless the subsequent applicant has agreed with the prior applicant that such data and information

may be used, where:

(a) the scientific data and other information has been designated as proprietary by the prior applicant at the time the prior application was made; and

(b) the prior applicant had exclusive right of reference to the proprietary data at the time the prior application was made; and

(c) the health claim could not have been authorised without the submission of the proprietary data by the prior applicant.

2. Until the end of the five-year period specified in paragraph 1, no subsequent applicant shall have the right to refer to data designated as proprietary by a prior applicant unless and until the Commission takes a decision on whether a claim could be or could have been included in the list provided for in Article 14 or, where appropriate, Article 13 without the submission of data designated as proprietary by the prior applicant.

#### Article 22

##### National provisions

Without prejudice to the Treaty, in particular Articles 28 and 30 thereof, Member States may not restrict or forbid trade in or advertising of foods which comply with this Regulation by the application of non-harmonised national provisions governing claims made on certain foods or on foods in general.

#### Article 23

##### Notification procedure

1. If a Member State considers it necessary to adopt new legislation, it shall notify the Commission and the other Member States of the envisaged measures and give the reasons justifying them.

2. The Commission shall consult the Standing Committee on the Food Chain

and Animal Health instituted by Article 58(1) of Regulation (EC) No 178/2002 (hereinafter referred to as 'the Committee') if it considers such consultation to be useful or if a Member State so requests, and shall give an opinion on the envisaged measures.

3. The Member State concerned may take the envisaged measures six months after the notification referred to in paragraph 1, provided that the Commission's opinion is not negative.

If the Commission's opinion is negative, it shall determine, in accordance with the procedure referred to in Article 25(2) and before the expiry of the period referred to in the first subparagraph of this paragraph, whether the envisaged measures may be implemented. The Commission may require certain amendments to be made to the envisaged measures.

#### Article 24

##### Safeguard measures

1. Where a Member State has serious grounds for considering that a claim does not comply with this Regulation, or that the scientific substantiation provided for in Article 6 is insufficient, that Member State may temporarily suspend the use of that claim within its territory.

It shall inform the other Member States and the Commission and give reasons for the suspension.

2. In accordance with the procedure referred to in Article 25 (2), a decision shall be taken, where appropriate after obtaining an opinion from the Authority.

The Commission may initiate this procedure on its own initiative.

3. The Member State referred to in paragraph 1 may maintain the suspension until the decision referred to in paragraph 2 has been notified to it.

#### Article 25

##### Committee procedure

1. The Commission shall be assisted by the Committee.

2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof. The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.

3. The Committee shall adopt its rules of procedure.

#### Article 26

##### Monitoring

To facilitate efficient monitoring of foods bearing nutrition or health claims, Member States may require the manufacturer or the person placing such foods on the market in their territory to notify the competent authority of

that placing on the market by forwarding to it a model of the label used for the product.

#### Article 27

##### Evaluation

By 19 January 2013 at the latest, the Commission shall submit to the European Parliament and to the Council a report on the application of this Regulation, in particular on the evolution of the market in foods in respect of which nutrition or health claims are made and on the consumers' understanding of claims, together with a proposal for amendments if necessary.

The report shall also include an evaluation of the impact of this Regulation on dietary choices and the potential impact on obesity and non-communicable diseases.

#### Article 28

##### Transitional measures

1. Foods placed on the market or labelled prior to the date of application of this Regulation which do not comply with this Regulation may be marketed until their expiry date, but not later than 31 July 2009. With regard to the provisions in Article

4(1), foods may be marketed until twenty-four months following adoption of the relevant nutrient profiles and their conditions of use.

2. Products bearing trade marks or brand names existing before 1 January 2005 which do not comply with this Regulation may continue to be marketed until 19 January 2022 after which time the provisions of this Regulation shall apply.

3. Nutrition claims which have been used in a Member State before 1 January 2006 in compliance with national provisions applicable to them and which are not included in the Annex, may continue to be used until 19 January 2010 under the responsibility of food business operators and without prejudice to the adoption of safeguard measures as referred to in Article 24.

4. Nutrition claims in the form of pictorial, graphic or symbolic representation, complying with the general principles of this Regulation, which are not included in the Annex and are used according to specific conditions and criteria elaborated by national provisions or rules, shall be subject to the following:

(a) Member States shall communicate to the Commission, by 31 January 2008 at the latest, such nutrition claims and the national provisions or rules applicable, accompanied by scientific data in support of such provisions or rules;

(b) the Commission shall, in accordance with the procedure referred to in Article 25(2), adopt a Decision concerning the use of such claims.

Nutrition claims not authorised under this procedure may continue to be used for twelve months following the adoption of the Decision.

5. Health claims as referred to in Article 13(1)(a) may be made from the date of entry into force of this Regulation until the adoption of the list referred to in Article 13(3), under the responsibility of food business operators provided that they comply with this Regulation and with existing national provisions applicable to them, and without prejudice to the adoption of safeguard measures as referred to in Article 24.

6. 'Health claims other than those referred to in Article 13(1)(a) and in Article 14(1)(a), which have been used in compliance with national provisions before the date of entry into force of this Regulation, shall be subject to the following:'.

(a) health claims which have been the subject of evaluation and authorisation in a Member State shall be authorised as follows:

(i) Member States shall communicate to the Commission, by 31 January 2008 at the latest, such claims accompanied by a report evaluating the scientific data in support of the claim;

(ii) after consulting the Authority, the Commission shall, in accordance with the procedure referred to in Article 25

(2), adopt a Decision concerning the health claims authorised in this way.

Health claims not authorised under this procedure may continue to be used for six months following the adoption of the Decision;

(b) health claims which have not been the subject of evaluation and authorisation in a Member State: such claims may continue to be used provided an application is made pursuant to this Regulation before 19 January 2008; health claims not authorised under this procedure may continue to be used for six months after a decision is taken pursuant to Article 17(3).

Article 29

Entry into force

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.

It shall apply from 1 July 2007.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

ANNEX

Nutrition claims and conditions applying to them LOW ENERGY

A claim that a food is low in energy, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product does not contain more than 40 kcal (170 kJ)/100 g for solids or more than 20 kcal (80 kJ)/100 ml for liquids. For table-top sweeteners the limit of 4 kcal (17 kJ)/portion, with equivalent sweetening properties to 6 g of sucrose (approximately 1 teaspoon of sucrose), applies.

#### ENERGY-REDUCED

A claim that a food is energy-reduced, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the energy value is reduced by at least 30 %, with an indication of the characteristic(s) which make(s) the food reduced in its total energy value.

### Directive 2002/46/EC

#### Food supplement (식이 보충제)

- (1) Article 1: 법의 적용을 받는 범위, 의약품은 적용되지 않음
- (2) Article 2: 법의 목적
- (3) Article 3: 법의 효용
- (4) Article 4: 사용가능한 비타민, 무기질 형태. 부록으로 첨부
- (5) Article 5: 최대, 최소 섭취량
- (6) Article 6: 표시 준수 사항
- (7) Article 7: 표시 금지 사항
- (8) Article 8: 함량 관련 사항
- (9) Article 9: 강조 표시
- (10) Article 10: 국가별 표시 요구 수용 의무
- (11) Article 11: Article 1 관련 표시 제한 금지
- (12) Article 12: 위험성 발견시 조치
- (13) Article 13: Standing Committee on the Food Chain and Animal Health의 도움
- (14) Article 14: EFSA의 집행
- (15) Article 15: 법 시행 시기
- (16) Article 16: 법 강제성
- (17) Article 17: EU 가입국에 해당함

#### Article 1

1. This Directive concerns food supplements marketed as foodstuffs and presented as such. These products shall be delivered to the ultimate consumer only in a pre-packaged form.
2. This Directive shall not apply to medicinal products as defined by Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6



November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (4).

#### Article 2

For the purposes of this Directive:

(a) 'food supplements' means foodstuffs the purpose of which is to supplement the normal diet and which are concentrated sources of nutrients or other substances with a nutritional or physiological effect, alone or in combination, marketed in dose form, namely forms such as capsules, pastilles, tablets, pills and other similar forms, sachets of powder, ampoules of liquids, drop dispensing bottles, and other similar forms of liquids and powders designed to be taken in measured small unit quantities;

(b) 'nutrients' means the following substances:

- (i) vitamins,
- (ii) minerals.

#### Article 3

Member States shall ensure that food supplements may be marketed within the Community only if they comply with the rules laid down in this Directive.

#### Article 4

1. Only vitamins and minerals listed in Annex I, in the forms listed in Annex II, may be used for the manufacture of food supplements, subject to paragraph 6.

2. The purity criteria for substances listed in Annex II shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 13(2), except where they apply pursuant to paragraph 3.

3. Purity criteria for substances listed in Annex II, specified by Community legislation for their use in the manufacture of foodstuffs for purposes other than those covered by this Directive, shall apply.

4. For those substances listed in Annex II for which purity criteria are not specified by Community legislation, and until such specifications are adopted, generally acceptable purity criteria recommended by international bodies shall be applicable and national rules setting stricter purity criteria may be maintained.

5. Modifications to the lists referred to in paragraph 1 shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 13(2).

6. By way of derogation from paragraph 1 and until 31 December 2009, Member States may allow in their territory the use of vitamins and minerals not listed in Annex I, or in forms not listed in Annex II, provided that:

(a) the substance in question is used in one or more food supplements marketed in the Community on the date of entry into force of this

Directive,

(b) the European Food Safety Authority has not given an unfavourable opinion in respect of the use of that substance, or its use in that form, in the manufacture of food supplements, on the basis of a dossier supporting use of the substance in question to be submitted to the Commission by the Member State not later than 12 July 2005.

7. Notwithstanding paragraph 6, Member States may, in compliance with the rules of the Treaty, continue to apply existing national restrictions or bans on trade in food supplements containing vitamins and minerals not included in the list in Annex I or in the forms not listed in Annex II.

8. Not later than 12 July 2007, the Commission shall submit to the European Parliament and the Council a report on the advisability of establishing specific rules, including, where appropriate, positive lists, on categories of nutrients or of substances with a nutritional or physiological effect other than those referred to in paragraph 1, accompanied by any proposals for amendment to this Directive which the Commission deems necessary.

#### Article 5

1. Maximum amounts of vitamins and minerals present in food supplements per daily portion of consumption as recommended by the manufacturer shall be set, taking the following into account:

(a) upper safe levels of vitamins and minerals established by scientific risk assessment based on generally accepted scientific data, taking into account, as appropriate, the varying degrees of sensitivity of different consumer groups;

(b) intake of vitamins and minerals from other dietary sources.

2. When the maximum levels referred to in paragraph 1 are set, due account should also be taken of reference intakes of vitamins and minerals for the population.

3. To ensure that significant amounts of vitamins and minerals are present in food supplements, minimum amounts per daily portion of consumption as recommended by the manufacturer shall be set, as appropriate.

4. The maximum and minimum amounts of vitamins and minerals referred to in paragraphs 1, 2 and 3 shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 13(2).

#### Article 6

1. For the purposes of Article 5(1) of Directive 2000/13/EC, the name under which products covered by this Directive are sold shall be 'food supplement'.

2. The labelling, presentation and advertising must not attribute to food

supplements the property of preventing, treating or curing a human disease, or refer to such properties.

3. Without prejudice to Directive 2000/13/EC, the labelling shall bear the following particulars:

- (a) the names of the categories of nutrients or substances that characterise the product or an indication of the nature of those nutrients or substances;
  - (b) the portion of the product recommended for daily consumption;
  - (c) a warning not to exceed the stated recommended daily dose;
  - (d) a statement to the effect that food supplements should not be used as a substitute for a varied diet;
  - (e) a statement to the effect that the products should be stored out of the reach of young children.
- 12.7.2002 EN Official Journal of the European Communities L 183/53

#### Article 7

The labelling, presentation and advertising of food supplements shall not include any mention stating or implying that a balanced and varied diet cannot provide appropriate quantities of nutrients in general.

Rules for implementing this Article may be specified in accordance with the procedure referred to in Article 13(2).

#### Article 8

1. The amount of the nutrients or substances with a nutritional or physiological effect present in the product shall be declared on the labelling in numerical form. The units to be used for vitamins and minerals shall be those specified in Annex I. Rules for implementing this paragraph may be specified in accordance with the procedure referred to in Article 13(2).

2. The amounts of the nutrients or other substances declared shall be those per portion of the product as recommended for daily consumption on the labelling.

3. Information on vitamins and minerals shall also be expressed as a percentage of the reference values mentioned, as the case may be, in the Annex to Directive 90/496/EEC.

#### Article 9

1. The declared values mentioned in Article 8(1) and (2) shall be average values based on the manufacturer's analysis of the product. Further rules for implementing this paragraph with regard in particular to the differences between the declared values and those established in the course of official checks shall be decided upon in accordance with the procedure referred to in Article 13(2).

2. The percentage of the reference values for vitamins and minerals mentioned in Article 8(3) may also be given in graphical form.

Rules for implementing this paragraph may be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 13(2).

#### Article 10

To facilitate efficient monitoring of food supplements, Member States may require the manufacturer or the person placing the product on the market in their territory to notify the competent authority of that placing on the market by forwarding it a model of the label used for the product.

#### Article 11

1. Without prejudice to Article 4(7), Member States shall not, for reasons related to their composition, manufacturing specifications, presentation or labelling, prohibit or restrict trade in products referred to in Article 1 which comply with this Directive and, where appropriate, with Community acts adopted in implementation of this Directive.

2. Without prejudice to the Treaty, in particular Articles 28 and 30 thereof, paragraph 1 shall not affect national provisions which are applicable in the absence of Community acts adopted under this Directive.

#### Article 12

1. Where a Member State, as a result of new information or of a reassessment of existing information made since this Directive or one of the implementing Community acts was adopted, has detailed grounds for establishing that a product referred to in Article 1 endangers human health though it complies with the said Directive or said acts, that Member State may temporarily suspend or restrict application of the provisions in question within its territory. It shall immediately inform the other Member States and the Commission thereof and give reasons for its decision.

2. The Commission shall examine as soon as possible the grounds adduced by the Member State concerned and shall consult the Member States within the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health, and shall then deliver its opinion without delay and take appropriate measures.

3. If the Commission considers that amendments to this Directive or to the implementing Community acts are necessary in order to remedy the difficulties mentioned in paragraph 1 and to ensure the protection of human health, it shall initiate the procedure referred to in Article 13(2) with a view to adopting those amendments. The Member State that has adopted safeguard measures may in that event retain them until the amendments have been adopted.

#### Article 13

1. The Commission shall be assisted by the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health instituted by Regulation (EC) No 178/2002 (1) (hereinafter referred to as 'the Committee').

2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.

3. The Committee shall adopt its rules of procedure.

L 183/54 EN Official Journal of the European Communities 12.7.2002

(1) OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.

Article 14

Provisions that may have an effect upon public health shall be adopted after consultation with the European Food Safety Authority.

Article 15

Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 31 July 2003. They shall forthwith inform the Commission thereof.

Those laws, regulations and administrative provisions shall be applied in such a way as to:

(a) permit trade in products complying with this Directive, from 1 August 2003 at the latest;

(b) prohibit trade in products which do not comply with the Directive, from 1 August 2005 at the latest. When Member States adopt these measures, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. The methods of making such reference shall be adopted by the Member States.

Article 16

This Directive shall enter into force on the day of its publication in the Official Journal of the European Communities.

Article 17

This Directive is addressed to the Member States.

#### ANNEX I

Vitamins and minerals which may be used in the manufacture of food supplements

1. Vitamins

Vitamin A ( $\mu\text{g RE}$ )

Vitamin D ( $\mu\text{g}$ )

.....

2. Minerals

Calcium (mg)

Magnesium (mg)

ANNEX II

Vitamin and mineral substances which may be used in the manufacture of food supplements

A. Vitamins

1. VITAMIN A

- (a) retinol
- (b) retinyl acetate
- (c) retinyl palmitate
- (d) beta-carotene

2. VITAMIN D

- (a) cholecalciferol
- (b) ergocalciferol

B. Minerals

- calcium carbonate
- calcium chloride

12.7.2002 EN Official Journal of the European Communities L 183/57

**Regulation (EC) No 1925/2006**

**비타민, 무기질**

Chapter 1: 법제정 및 정의

- (1)Article 1: 법제정의 이유, 관련 법률
- (2)Article 2: 각 용어의 정의

Chapter 2: 비타민 및 무기질의 첨가

- (3)Article 3: 비타민 및 무기질 첨가의 필요사항, 부록1의 비타민 및 무기질을 부록2의 형태로만 사용
- (4)Article 4: 비타민 및 무기질 첨가의 제한
- (5)Article 5: 순도 기준
- (6)Article 6: 비타민 및 무기질 첨가의 조건
- (7)Article 7: 표시 및 광고

Chapter 3: 다른 물질의 첨가

- (8)Article 8: 금지 또는 제한된 물질

Chapter 4: 일반적, 최종적 법률

- (9)Article 9: 위원회 등록
- (10)Article 10: 상품의 무역 제한 금지
- (11)Article 11: 국가별 조항
- (12)Article 12: 공시 절차

- (13)Article 13: 가입국의 표시 권리 중지 요청
- (14)Article 14: 위원회 절차
- (15)Article 15: 모니터링
- (16)Article 16: 평가
- (17)Article 17: 표시 허가 기간
- (18)Article 18: 법 적용시기

## CHAPTER I

### SUBJECT MATTER, SCOPE AND DEFINITIONS

#### Article 1

##### Subject matter and scope

1. This Regulation harmonises the provisions laid down by law, regulation or administrative action in Member States which relate to the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods, with the purpose of ensuring the effective functioning of the internal market, whilst providing a high level of consumer protection.
2. The provisions of this Regulation regarding vitamins and minerals shall not apply to food supplements covered by Directive 2002/46/EC.
3. This Regulation shall apply without prejudice to specific provisions laid down in Community legislation concerning:
  - (a) foods for particular nutritional uses and, in the absence of specific provisions, compositional requirements of such products rendered necessary by the particular nutritional requirements of the persons for whom they are intended;
  - (b) novel foods and novel food ingredients;
  - (c) genetically modified food;
  - (d) food additives and flavourings;
  - (e) authorised oenological practices and processes.

#### Article 2

##### Definitions

For the purposes of this Regulation:

- (1) 'Authority' means the European Food Safety Authority established by Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (2);
- (2) 'other substance' means a substance other than a vitamin or a mineral that has a nutritional or physiological effect.

## CHAPTER II

### ADDITION OF VITAMINS AND MINERALS

#### Article 3

Requirements for the addition of vitamins and minerals

1. Only vitamins and/or minerals listed in Annex I, in the forms listed in Annex II, may be added to foods, subject to the rules laid down in this Regulation.

2. Vitamins and minerals in a form that is bio-available to the human body may be added to foods, whether or not they are usually contained therein, in order to take into account, in particular:

(a) a deficiency of one or more vitamins and/or minerals in the population or specific population groups that can be demonstrated by clinical or sub-clinical evidence of deficiency or indicated by estimated low levels of intake of nutrients; or

(b) the potential to improve the nutritional status of the population or specific population groups and/or correct possible deficiencies in dietary intakes of vitamins or minerals due to changes in dietary habits; or

(c) evolving generally acceptable scientific knowledge on the role of vitamins and minerals in nutrition and consequent effects on health.

3. Modifications to the lists referred to in paragraph 1 of this Article shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 14(2), taking account of the opinion of the Authority.

Prior to making these modifications, the Commission shall carry out consultations with interested parties, in particular food business operators and consumer groups.

#### Article 4

Restrictions on the addition of vitamins and minerals

Vitamins and minerals may not be added to:

(a) unprocessed foodstuffs, including, but not limited to, fruit, vegetables, meat, poultry and fish;

(b) beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol, except and by way of derogation from Article 3(2), to products:

(i) referred to in Article 44(6) and (13) of Council Regulation(EC) No 1493/1999 of 17 May 1999 on the common organisation of the market in wine (1); and

(ii) which were marketed prior to the adoption of this Regulation; and

(iii) which have been notified to the Commission by a Member State in accordance with Article 11, and provided that no nutrition or health claim is made. Additional foods or categories of foods to which particular vitamins and minerals may not be added may be determined in accordance with the



procedure referred to in Article 14(2) in the light of scientific evidence and taking into account their nutritional value.

#### Article 5

##### Purity criteria

1. The purity criteria for vitamin formulations and mineral substances listed in Annex II shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 14(2), except where they apply pursuant to paragraph 2 of this Article.
2. Purity criteria for vitamin formulations and mineral substances listed in Annex II, specified by Community legislation for their use in the manufacture of foodstuffs for purposes other than those covered by this Regulation, shall apply.
3. For those vitamin formulations and mineral substances listed in Annex II for which purity criteria are not specified by Community legislation, and until such specifications are adopted, generally acceptable purity criteria recommended by international bodies shall be applicable and national rules setting stricter purity criteria may be maintained.

#### Article 6

##### Conditions for the addition of vitamins and minerals

1. When a vitamin or a mineral is added to foods, the total amount of the vitamin or mineral present, for whatever purpose, in the food as sold shall not exceed maximum amounts that shall be set in accordance with the procedure referred to in Article 14(2). The Commission may, to this end, submit proposals for the maximum amounts by 19 January 2009. For concentrated and dehydrated products, the maximum amounts set shall be those present in the foods when prepared for consumption according to the manufacturer's instructions.
2. Any conditions restricting or prohibiting the addition of a specific vitamin or mineral to a food or a category of foods shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 14(2).
3. The maximum amounts referred to in paragraph 1 and the conditions referred to in paragraph 2 shall be set taking into account:
  - (a) upper safe levels of vitamins and minerals established by scientific risk assessment based on generally acceptable scientific data, taking into account, as appropriate, the varying degrees of sensitivity of different groups of consumers; and
  - (b) intakes of vitamins and minerals from other dietary sources.
4. When the maximum amounts referred to in paragraph 1 and the conditions referred to in paragraph 2 are set, due account shall also be taken of reference intakes of vitamins and minerals for the population.

5. When the maximum amounts referred to in paragraph 1 and the conditions referred to in paragraph 2 are set for vitamins and minerals whose reference intakes for the population are close to the upper safe levels, the following shall also be taken into account, as necessary:

(a) the contribution of individual products to the overall diet of the population in general or of sub-groups of the population;

(b) the nutrient profile of the product established as provided for by Regulation (EC) No 1924/2006.

6. The addition of a vitamin or a mineral to a food shall result in the presence of that vitamin or mineral in the food in at least a significant amount where this is defined according to the Annex to Directive 90/496/EEC. The minimum amounts, including any lower amounts, by derogation from the significant amounts mentioned above, for specific foods or categories of foods shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 14(2).

#### Article 7

##### Labelling, presentation and advertising

1. The labelling, presentation and advertising of foods to which vitamins and minerals have been added shall not include any mention stating or implying that a balanced and varied diet cannot provide appropriate quantities of nutrients. Where appropriate, a derogation concerning a specific nutrient may be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 14(2).

2. The labelling, presentation and advertising of foods to which vitamins and minerals have been added shall not mislead or deceive the consumer as to the nutritional merit of a food that may result from the addition of these nutrients.

3. Nutrition labelling of products to which vitamins and minerals have been added and which are covered by this Regulation shall be compulsory. The information to be provided shall consist of that specified in Article 4(1), Group 2 of Directive 90/496/EEC and of the total amounts present of the vitamins and minerals when added to the food.

4. The labelling of products to which vitamins and minerals have been added may bear a statement indicating such addition under the conditions laid down in Regulation (EC) No 1924/2006.

5. This Article shall apply without prejudice to other provisions of food law applicable to specified categories of foods.

6. Rules for implementing this Article may be specified in accordance with the procedure referred to in Article 14(2).

## CHAPTER III

### ADDITION OF CERTAIN OTHER SUBSTANCES

#### Article 8

Substances prohibited, restricted or under Community scrutiny

1. The procedure provided for in this Article shall be followed where a substance other than vitamins or minerals, or an ingredient containing a substance other than vitamins or minerals, is added to foods or used in the manufacture of foods under conditions that would result in the ingestion of amounts of this substance greatly exceeding those reasonably expected to be ingested under normal conditions of consumption of a balanced and varied diet and/or would otherwise represent a potential risk to consumers.

2. On its own initiative or on the basis of information provided by Member States, the Commission may take a decision, following in each case an assessment of available information by the Authority and in accordance with the procedure referred to in Article 14(2), to include, if necessary, the substance or ingredient in Annex III. In particular:

(a) if a harmful effect on health has been identified, the substance and/or the ingredient containing the substance shall:

(i) be placed in Annex III, Part A, and its addition to foods or its use in the manufacture of foods shall be prohibited; or

(ii) be placed in Annex III, Part B, and its addition to foods or its use in the manufacture of foods shall only be allowed under the conditions specified therein;

(b) if the possibility of harmful effects on health is identified but scientific uncertainty persists, the substance shall be placed in Annex III, Part C.

3. Community provisions applicable to specified foods may provide for restrictions or prohibitions on the use of certain substances in addition to those laid down in this Regulation. 30.12.2006 EN Official Journal of the European Union L 404/31

4. Food business operators, or any other interested parties, may at any time submit for evaluation to the Authority a file containing the scientific data demonstrating the safety of a substance listed in Annex III, Part C, under the conditions of its use in a food or in a category of foods and explaining the purpose of that use. The Authority shall inform without delay the Member States and the Commission of the submission and shall make the file available to them.

5. Within four years from the date a substance has been listed in Annex III, Part C, a decision shall be taken, in accordance with the procedure referred to in Article 14(2) and taking into account the opinion of the Authority on

any files submitted for evaluation as mentioned in paragraph 4 of this Article, to generally allow the use of a substance listed in Annex III, Part C, or to list it in Annex III, Part A or B, as appropriate.

6. The Commission shall establish, in accordance with the procedure referred to in Article 14(2), implementing rules for the application of this Article, including rules concerning the submission referred to in paragraph 4 of this Article.

## CHAPTER IV

### GENERAL AND FINAL PROVISIONS

#### Article 9

##### Community Register

1. The Commission shall establish and maintain a Community Register on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods, hereinafter referred to as 'the Register'.

2. The Register shall include the following:

(a) the vitamins and minerals which may be added to foods as listed in Annex I;

(b) the vitamin formulations and mineral substances which may be added to foods as listed in Annex II;

(c) the maximum and minimum amounts of vitamins and minerals which may be added to foods and any associated conditions set in accordance with Article 6;

(d) the information regarding national provisions on the mandatory addition of vitamins and minerals referred to in Article 11;

(e) any restrictions on the addition of vitamins and minerals as set out in Article 4;

(f) the substances for which dossiers have been submitted as provided for in Article 17(1)(b);

(g) information about the substances referred to in Annex III and the reasons for their inclusion therein;

(h) information about the substances listed in Annex III, Part C, whose use is generally allowed as referred to in Article 8(5).

3. The Register shall be made available to the public.

#### Article 10

##### Free movement of goods

Without prejudice to the Treaty, in particular Articles 28 and 30 thereof, Member States may not restrict or forbid trade in foods which comply with this Regulation and Community acts adopted for its implementation by the application of nonharmonised national provisions governing the addition of

vitamins and minerals to foods.

#### Article 11

##### National provisions

1. By 19 July 2007, Member States shall inform the Commission of existing national provisions on the mandatory addition of vitamins and minerals and of products covered by the derogation provided for in Article 4(b).

2. If a Member State, in the absence of Community provisions, considers it necessary to adopt new legislation:

(a) on the mandatory addition of vitamins and minerals to specified foods or categories of foods; or

(b) on the prohibition or restriction on the use of certain other substances in the manufacture of specified foods, it shall notify the Commission in accordance with the procedure

laid down in Article 12.

#### Article 12

##### Notification procedure

1. If a Member State considers it necessary to adopt new legislation, it shall notify the Commission and the other Member States of the envisaged measures and give the reasons justifying them.

2. The Commission shall consult the Committee referred to in Article 14(1), if it considers such consultation to be useful or if a Member State so requests, and shall give an opinion on the envisaged measures.

L 404/32 EN Official Journal of the European Union 30.12.2006

3. The Member State concerned may take the envisaged measures only six months after the notification referred to in paragraph 1, and provided that the Commission's opinion is not negative. If the Commission's opinion is negative, it shall determine, in accordance with the procedure referred to in Article 14(2) and before the expiry of the period referred to in the first subparagraph of this paragraph, whether the envisaged measures may be implemented. The Commission may require certain amendments to be made to the envisaged measures.

#### Article 13

##### Safeguard measures

1. Where a Member State has serious grounds for considering that a product endangers human health despite complying with this Regulation, that Member State may temporarily suspend or restrict application of the provisions in question within its territory.

It shall immediately inform the other Member States and the Commission thereof and give reasons for its decision.

2. In accordance with the procedure referred to in Article 14 (2), a decision shall be taken, where appropriate after obtaining an opinion from the Authority.

The Commission may initiate this procedure on its own initiative.

3. The Member State referred to in paragraph 1 may maintain the suspension or restriction until the decision referred to in paragraph 2 has been notified to it.

#### Article 14

##### Committee procedure

1. The Commission shall be assisted by the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health established by Article 58(1) of Regulation (EC) No 178/2002, hereinafter referred to as 'the Committee'.

2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof. The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.

3. The Committee shall adopt its Rules of Procedure.

#### Article 15

##### Monitoring

To facilitate efficient monitoring of foods to which vitamins and minerals have been added, and of foods containing substances listed in Annex III, Parts B and C, Member States may require the manufacturer or the person placing such foods on the market in their territory to notify the competent authority of that placing on the market by providing a model of the label used for the product. In such cases, information on the withdrawal of the product from the market may also be required.

#### Article 16

##### Evaluation

By 1 July 2013, the Commission shall submit to the European Parliament and the Council a report on the effects of implementing this Regulation, in particular concerning the evolution of the market in foods to which vitamins and minerals have been added, their consumption, nutrient intakes for the population and changes in dietary habits, and the addition of certain other substances, accompanied by any proposals for amendment of this Regulation which the Commission deems necessary. In this context Member States shall provide the necessary relevant information to the Commission by 1 July 2012. Rules for implementing this Article shall be specified in accordance with the procedure referred to in Article 14(2).

#### Article 17

##### Transitional measures

1. By way of derogation from Article 3(1) and until 19 January 2014, Member States may allow in their territory the use of vitamins and minerals not listed in Annex I, or in forms not listed in Annex II, provided that:

(a) the substance in question is used for addition to foods marketed in the Community on 19 January 2007; and 30.12.2006 EN Official Journal of the European Union L 404/33

(b) the Authority has not given an unfavourable opinion in respect of the use of that substance, or its use in that form, in the manufacture of food, on the basis of a dossier nsupporting use of the substance in question to be submitted to the Commission by the Member State not later than 19 January 2010.

2. Until 19 January 2014, Member States may, in compliance with the rules of the Treaty, continue to apply existing national restrictions or bans on trade in foods to which vitamins and minerals not included in the list in Annex I or in the forms not listed in Annex II are added.

3. Member States may, in compliance with the rules of the Treaty, continue to apply existing national provisions on maximum and minimum amounts of vitamins and minerals listed in Annex I added to foods and on the conditions applicable to this addition until the adoption of corresponding Community measures in accordance with Article 6 or under other specific Community provisions.

Article 18

Entry into force

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.

It shall apply from 1 July 2007.

Foods placed on the market or labelled prior to 1 July 2007 which do not comply with this Regulation may be marketed until their expiry date, but not later than 31 December 2009.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

ANNEX I

VITAMINS AND MINERALS WHICH MAY BE ADDED TO FOODS

1. Vitamins

Niacin

Pantothenic acid....

2. Minerals

Calcium

Magnesium.....

**Regulation (EC) No 258/97**

**Novel food (우등 식품)**

- (1) Article 1: 법제정 이유 및 정의
- (2) Article 2: 법률의 적용을 받지 않는 사항
- (3) Article 3: 금지 사항
- (4) Article 4: 판매자 제출 서류
- (5) Article 5: 신청 후 소요기한
- (6) Article 6: 제출 서류 필요 정보 요구
- (7) Article 7: 추가 검토
- (8) Article 8: 소비자 제공 정보
- (9) Article 9: GMO
- (10) Article 10: 정보 보호
- (11) Article 11: 과학 자문
- (12) Article 12: 추가 정보 요청
- (13) Article 13: 평가
- (14) Article 14, 15: 법 적용 시기

Article 1

1. This Regulation concerns the placing on the market within the Community of novel foods or novel food ingredients.
2. This Regulation shall apply to the placing on the market within the Community of foods and food ingredients which have not hitherto been used for human consumption to a significant degree within the Community and which fall under the following categories:
  - (a) foods and food ingredients containing or consisting of genetically modified organisms within the meaning of Directive 90/220/EEC;
  - (b) foods and food ingredients produced from, but not containing, genetically modified organisms;
  - (c) foods and food ingredients with a new or intentionally modified primary molecular structure;
  - (d) foods and food ingredients consisting of or isolated from micro-organisms, fungi or algae;
  - (e) foods and food ingredients consisting of or isolated from plants and food ingredients isolated from animals, except for foods and food ingredients obtained by traditional propagating or breeding practices and having a history of safe food use;



(f) foods and food ingredients to which has been applied a production process not currently used, where that process gives rise to significant changes in the composition or structure of the foods or food ingredients which affect their nutritional value, metabolism or level of undesirable substances.

3. Where necessary, it may be determined in accordance with the procedure laid down in Article 13 whether a type of food or food ingredient falls within the scope of paragraph 2 of this Article.

#### Article 2

1. This Regulation shall not apply to:

(a) food additives falling within the scope of Council Directive 89/107/EEC of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning food additives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption (12);

(b) flavourings for use in foodstuffs, falling within the scope of Council Directive 88/388/EEC of 22 June 1988 on the approximation of the laws of the Member States relating to flavourings for use in foodstuffs and to source materials for their production

(c) extraction solvents used in the production of foodstuffs, falling within the scope of Council Directive 88/344/EEC of 13 June 1988 on the approximation of the laws of the Member States on extraction solvents used in the production of foodstuffs and food ingredients

2. The exclusions from the scope of this Regulation referred to in paragraph 1, indents (a) to (c) shall only apply for so long as the safety levels laid down in Directives 89/107/EEC, 88/388/EEC and 88/344/EEC correspond to the safety level of this Regulation.

3. With due regard for Article 11 the Commission shall ensure that the safety levels laid down in the above Directives, as well as in the implementing measures for these Directives and this Regulation, correspond to the safety level of this Regulation.

#### Article 3

1. Foods and food ingredients falling within the scope of this Regulation must not:

- present a danger for the consumer,
- mislead the consumer,
- differ from foods or food ingredients which they are intended to replace to such an extent that their normal consumption would be nutritionally disadvantageous for the consumer.

2. For the purpose of placing the foods and food ingredients falling within the scope of this Regulation on the market within the Community, the

procedures laid down in Articles 4, 6, 7 and 8 shall apply on the basis of the criteria defined in paragraph 1 of this Article and the other relevant factors referred to in those Articles.

However, in the case of foods or food ingredients referred to in this Regulation derived from plant varieties subject to Directives 70/457/EEC and 70/458/EEC, the authorization decision referred to in Article 7 of this Regulation shall be taken in accordance with the procedures provided for in those Directives, provided they take account of the assessment principles laid down in this Regulation and the criteria set out in paragraph 1 of this Article, with the exception of the provisions relating to the labelling of such foods or food ingredients, which shall be established, pursuant to Article 8, in accordance with the procedure laid down in Article 13.

3. Paragraph 2 shall not apply to the foods and food ingredients referred to in Article 1 (2) (b) where the genetically modified organism used in the production of the food or food ingredient has been placed on the market in accordance with this Regulation.

4. By way of derogation from paragraph 2, the procedure laid down in Article 5 shall apply to foods or food ingredients referred to in Article 1 (2) (b), (d) and (e) which, on the basis of the scientific evidence available and generally recognized or on the basis of an opinion delivered by one of the competent bodies referred to in Article 4 (3), are substantially equivalent to existing foods or food ingredients as regards their composition, nutritional value, metabolism, intended use and the level of undesirable substances contained therein.

Where necessary, it may be determined in accordance with the procedure laid down in Article 13 whether a type of food or food ingredient falls under this paragraph.

#### Article 4

1. The person responsible for placing on the Community market (hereinafter 'the applicant') shall submit a request to the Member State in which the product is to be placed on the market for the first time. At the same time, he shall forward a copy of the request to the Commission.

2. An initial assessment as provided for in Article 6 shall be carried out.

Following the procedure referred to in Article 6 (4), the Member State referred to in paragraph 1 shall inform the applicant without delay:

- that he may place the food or food ingredient on the market, where the additional

assessment referred to in Article 6 (3) is not required, and that no reasoned objection has been presented in accordance with Article 6 (4), or

- that, in accordance with Article 7, an authorization decision is required.

3. Each Member State shall notify to the Commission the name and address of the food assessment bodies responsible in its territory for preparing the initial assessment reports

referred to in Article 6 (2).

4. Before the date of entry into force of this Regulation, the Commission shall publish recommendations concerning the scientific aspects of:

- the information necessary to support an application and the presentation of such information,

- the preparation of the initial assessment reports provided for in Article 6.

5. Any detailed rules for implementing this Article shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 13.

#### Article 5

In the case of the foods or food ingredients referred to in Article 3 (4), the applicant shall notify the Commission of the placing on the market when he does so. Such notification shall be accompanied by the relevant details provided for in Article 3 (4).

The Commission shall forward to Member States a copy of that notification within 60 days and, at the request of a Member State, a copy of the said relevant details. The Commission shall publish each year a summary of those notifications in the 'C' series of the Official Journal of the European Communities.

With respect to labelling, the provisions of Article 8 shall apply.

#### Article 6

1. The request referred to in Article 4 (1) shall contain the necessary information,

including a copy of the studies which have been carried out and any other material which is available to demonstrate that the food or food ingredient complies with the criteria laid down in Article 3 (1), as well as an appropriate proposal for the presentation and labelling, in accordance with the requirements of Article 8, of the food or food ingredient. In addition, the request shall be accompanied by a summary of the dossier.

2. Upon receipt of the request, the Member State referred to in Article 4 (1) shall ensure that an initial assessment is carried out. To that end, it shall notify the Commission of the name of the competent food assessment body responsible for preparing the initial assessment report, or ask the Commission to arrange with another Member State for one of the competent food assessment bodies referred to in Article 4 (3) to prepare such a report. The Commission shall forward to the Member States without delay a copy of the summary provided by the applicant and the name of the competent body responsible

for carrying out the initial assessment.

3. The initial assessment report shall be drawn up within a period of three months from receipt of a request meeting the conditions laid down in paragraph 1, in accordance with the recommendations referred to in Article 4 (4), and shall decide whether or not the food or food ingredient requires additional assessment in accordance with Article 7.

4. The Member State concerned shall without delay forward the report of the competent food assessment body to the Commission, which shall forward it to the other Member States. Within a period of 60 days from the date of circulation of the report by the Commission, a Member State or the Commission may make comments or present a reasoned objection to the marketing of the food or food ingredient concerned. The comments or objections may also concern the presentation or labelling of the food or food ingredient.

Comments or objections shall be forwarded to the Commission, which shall circulate them to Member States within the period of 60 days referred to in the first subparagraph.

The applicant shall, where a Member State so requests, provide a copy of any pertinent information appearing in the request.

#### Article 7

1. Where an additional assessment is required in accordance with Article 6 (3) or an objection is raised in accordance with Article 6 (4), an authorization decision shall be taken in accordance with the procedure laid down in Article 13.

2. The decision shall define the scope of the authorization and shall establish, where appropriate:

- the conditions of use of the food or food ingredient,
- the designation of the food or food ingredient, and its specification,
- specific labelling requirements as referred to in Article 8.

3. The Commission shall without delay inform the applicant of the decision taken.

Decisions shall be published in the Official Journal of the European Communities.

#### Article 8

1. Without prejudice to the other requirements of Community law concerning the labelling of foodstuffs, the following additional specific labelling requirements shall apply to foodstuffs in order to ensure that the final consumer is informed of:

- (a) any characteristic or food property such as:
- composition,

- nutritional value or nutritional effects,
- intended use of the food,

which renders a novel food or food ingredient no longer equivalent to an existing food or food ingredient.

A novel food or food ingredient shall be deemed to be no longer equivalent for the purpose of this Article if scientific assessment, based upon an appropriate analysis of existing data, can demonstrate that the characteristics assessed are different in comparison with a conventional food or food ingredient, having regard to the accepted limits of natural variations for such characteristics.

In this case, the labelling must indicate the characteristics or properties modified, together with the method by which that characteristic or property was obtained;

(b) the presence in the novel food or food ingredient of material which is not present in an existing equivalent foodstuff and which may have implications for the health of certain sections of the population;

(c) the presence in the novel food or food ingredient of material which is not present in an existing equivalent foodstuff and which gives rise to ethical concerns;

(d) the presence of an organism genetically modified by techniques of genetic modification, the non-exhaustive list of which is laid down in Annex I A, Part 1 of

Directive 90/220/EEC.

2. In the absence of an existing equivalent food or food ingredient, appropriate provisions shall be adopted where necessary in order to ensure that consumers are adequately informed of the nature of the food or food ingredient.

3. Any detailed rules for implementing this Article shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 13.

#### Article 9

1. Where a food or food ingredient falling within the scope of this Regulation contains or consists of a genetically modified organism within the meaning of Article 2 (1) and (2) of Directive 90/220/EEC, the information required in the request for placing on the market referred to in Article 6 (1) shall be accompanied by:

- a copy of the written consent, if any, from the competent authority, to the deliberate release of the genetically modified organisms for research and development purposes provided for in Article 6 (4) of Directive 90/220/EEC, together with the results of the release(s) with respect to any risk to human health and the environment;

- the complete technical dossier supplying the relevant information requested in Article 11 of Directive 90/220/EEC and the environmental risk assessment based on this information, the results of any studies carried out for the purposes of research and development or, where appropriate, the decision authorizing the placing on the market provided for in part C of Directive 90/220/EEC.

Articles 11 to 18 of Directive 90/220/EEC shall not apply to foods or food ingredients which contain or consist of genetically modified organisms.

2. In the case of foods or food ingredients falling within the scope of this Regulation containing or consisting of genetically modified organisms, the decision referred to in Article 7 shall respect the environmental safety requirements laid down by Directive 90/220/EEC to ensure that all appropriate measures are taken to prevent the adverse effects on human health and the environment which might arise from the deliberate release of genetically modified organisms. During evaluation of requests for the placing on the market of products containing or consisting of genetically modified organisms, the necessary consultations shall be held by the Commission or the Member States with the bodies set up by the Community or the Member States in accordance with Directive 90/220/EEC.

#### Article 10

Detailed rules for the protection of the information provided by the applicant shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 13.

#### Article 11

The Scientific Committee for Food shall be consulted on any matter falling within the scope of this Regulation likely to have an effect on public health.

#### Article 12

1. Where a Member State, as a result of new information or a reassessment of existing information, has detailed grounds for considering that the use of a food or a food ingredient complying with this Regulation endangers human health or the environment, that Member State may either temporarily restrict or suspend the trade in and use of the food or food ingredient in question in its territory. It shall immediately inform the other Member States and the Commission thereof, giving the grounds for its decision.

2. The Commission shall examine the grounds referred to in paragraph 1 as soon as possible within the Standing Committee for Foodstuffs; it shall take the appropriate measures in accordance with the procedure laid down in Article 13. The Member State which took the decision referred to in paragraph 1 may maintain it until the measures have entered into force.

#### Article 13

1. Where the procedure defined in this Article is to be implemented, the Commission shall be assisted by the Standing Committee for Foodstuffs, hereinafter referred to as the 'Committee'.

2. Matters shall be referred to the Committee by the Chairman either on his own initiative or at the request of the representative of a Member State.

3. The representative of the Commission shall submit to the Committee a draft of the measures to be taken. The Committee shall deliver its opinion on the draft within a time limit which the Chairman may lay down according to the urgency of the matter. The opinion shall be delivered by the majority laid down in Article 148 (2) of the Treaty in the case of decisions which the Council is required to adopt on a proposal from the Commission. The votes of the representatives of the Member States within the Committee shall be weighted in the manner set out in that Article. The Chairman shall not vote.

4. (a) The Commission shall adopt the measures envisaged if they are in accordance with the opinion of the Committee.

(b) If the measures envisaged are not in accordance with the opinion of the Committee, or if no opinion is delivered, the Commission shall, without delay, submit to the Council a proposal relating to the measures to be taken. The Council shall act by a qualified majority.

If, on the expiry of a period of three months from the date of referral to the Council, the Council has not acted, the proposed measures shall be adopted by the Commission.

#### Article 14

1. No later than five years from the date of entry into force of this Regulation and in the light of experience gained, the Commission shall forward to the European Parliament and to the Council a report on the implementation of this Regulation accompanied, where appropriate, by any suitable proposal.

2. Notwithstanding the review provided for in paragraph 1, the Commission shall monitor the application of this Regulation and its impact on health, consumer protection, consumer information and the functioning of the internal market and, if necessary, will bring forward proposals at the earliest possible date.

#### Article 15

This Regulation shall enter into force 90 days following its publication in the Official Journal of the European Communities.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

## 별표 6. 특정보건용식품의 안전성 및 효과의 심사 절차 外 -일본

[헤이세이 13년 3월 27일 후생노동성 고시 제 96호]

注 헤이세이 16년 2월 26일 후생노동성 고시 제 39호 개정 현재

(적용)

**제 1조** 특정보건용 식품(식품 위생법 시행규칙(쇼와 23년 후생성령 제 23호) 제 21조 제1항 제 1호 ㄴ에 규정한 특정보건용 식품을 말한다. 이하 같음)에 관해 식품, 첨가물 등의 규격기준(쇼와 34년 12월 후생성 고시 제 370호) 제 1A 제 5관(款)에 규정한 안전성 및 효과의 심사 절차에 대해서는, 이 고시(告示)의 정한 바에 따름.

(심사)

**제 2조** 특정보건용 식품에 관해, 후생노동성대신에 따른 안전성 및 효과의 심사를 받으려는 자는, 별기(別記)양식에 따른 신청서에 표시 견본 및 별표(別表)에 게재한 자료를 첨부해서 신청하지 않으면 안 된다. 단, 합리적인 이유가 있는 경우에는, 그 전부 또는 일부를 생략하는 것이 가능하다.

2 후생노동대신은 전항(前項)의 신청이 있었을 때는, 식품안전위원회의 의견(안전성에 관한 것에 한한다.) 및 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고, 심사를 행하도록 한다.

(재평가)

**제 3조** 후생노동대신은, 전조(前条) 제 2항의 규정에 의거하여 심사를 거치는 것에 대해서, 새로운 과학적 지견(知見)이 생겼을 경우, 그 외에 필요 있는 것이라고 판단한 경우에는, 식품안전위원회의 의견(안전성에 관한 것에 한한다.) 및 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고, 재평가를 행하도록 한다.

[P.177]

### 별기(別記)양식

후생노동대신전

주소(법인의 경우, 주가 되는 사무소의 소재지)

성명(병인의 경우, 그 명칭 및 대표자의 성명)

「특정보건용식품의 안전성 및 효과의 심사 절차」(헤이세이 13년 후생노동성 고시 제 96호)에 의거하여, 별첨(別添) 식품의 안전성 및 효과의 심사를 받도록 신청합니다.

1. 용지의 크기는, 일본공업규격 A4로 할 것.
2. 글씨는 먹, 잉크 등을 이용하고, 해서(楷書)에 분명하게 쓸 것.



## 별표(別表)

- 一 신청자의 생년월일 (법인의 경우에는, 정관(定款) 또는 기부(寄附)행위)
- 二 식품이 식생활 개선에 기여해, 그 섭취에 의한 국민 건강의 유지증진이 도모되는 이유
- 三 1일당 섭취 기준량 및 섭취상의 주의사항
- 四 식품 및 특정보건의 목적에 도움이 되는 영양성분에 관한 보건용도 및 1일당 섭취기준량을 의학적 및 영양학적으로 명백히 밝힌 자료
- 五 식품 및 특정보건의 목적에 도움이 되는 영양성분의 안전성(安全性) 및 안정성(安定性)에 관한 자료
- 六 특정보건의 목적에 도움이 되는 영양성분의 물리학적 성상(性狀), 화학적 성상(性狀) 및 생물학적 성상(性狀) 및 그 시험방법에 관한 자료
- 七 식품 중, 특정보건의 목적에 도움이 되는 영양성분의 정성(定性) 및 정량시험의 시험검사 성적서 및 그 시험검사 방법을 기재한 자료
- 八 영양성분량 및 열량 시험검사 성적서
- 九 품질관리 방법에 관한 자료

## 영양기능식품의 표식에 관한 기준

[헤이세이 13년 3월 27일 후생노동성 고시 제 97호]

注 헤이세이 16년 2월 26일 후생노동성 고시 제 40호 개정현재

(영양성분의 기능 표시)

**제 1조** 식품위생법 시행규칙(쇼와 23년 후생성령 제 23호 이하 「규칙」이라고 한다) 제21조 제 1항 제 1호シ에 규정한 영양성분 기능 표시는 별표(別表) 영양성분 란에 게재한 영양성분을 포함하는 식품으로, 그 식품의 1일당 섭취기준량에 포함된 영양성분량이, 각각 동표(同表)의 하한(下限)량 란에 게재한 양 이상인 것에 대해서, 각각 동표(同表)의 기능 란에 게재한 사항을 기재하고 처리하는 것으로 한다.

(1일당 섭취 기준량 표시)

**제 2조** 규칙 제 21조 제 1항 제 1호シ에 규정한 섭취상의 주의사항 표시는, 별표(別表)의 영양성분 란에 게재한 영양성분의 양이 각각 동표(同表)의 상한(上限)량 란에 게재한 양을 초과해서는 안 된다.

(주의사항 표시)

**제 3조** 규칙 제 21조 제 1항 제 1호シ에 규정한 섭취상의 주의사항 표시는, 별표(別表)의 영양성분 란에 게재한 영양성분의 구분에 응해, 동표(同表)의 주의사항

란에 게재한 사항을 게재하고 행하는 것으로 한다.

(표시의 제한)

**제 4조** 영양기능식품은 질병명의 표시(제 1조 및 제 3조의 규정에 의한 것을 제외한다)그 외 의약품과 오인(誤認) 될 우려가 있는 표시를 해서는 안된다.

**별표(別表)(제 1조-제 3조 관계)**

영양성분	하한량	기능	상한량	주의사항
칼슘	250mg	칼슘은, 뼈와 이의 형성에 필요한 영양소입니다.	600mg	본제품은, 다량섭취에 의해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
철	4mg	철은, 적혈구를 만드는 것에 필요한 영양소입니다.	10mg	본제품은, 다량섭취에 의해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
ナイアシン (나이아신)	5mg	ナイアシン(나이아신)은, 피부나 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	15mg	본제품은, 다량섭취에 의해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
판토텐산	2mg	판토텐산은, 피부나 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	30mg	본제품은, 다량섭취에 의해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
ビオチン (비오틴)	10Mg	ビオチン(비오틴)은, 피부나 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	500Mg	본제품은, 다량섭취에 의해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
비타민A	180Mg	비타민A는, 야간의 시력유지를 돕는 영양소입니다. 비타민A는 피부나 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	Mg	본제품은, 다량섭취에 의해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요. 임신 3개월 이내, 또는 임신을 희망하는 여성은 과잉섭취하지 않도록 주의해 주세요.
비타민B <sub>1</sub>	0.3mg	비타민B <sub>1</sub> 은, 탄수화물로부터의 에	25mg	본제품은, 다량섭취에 의해 질병이 치유되거나, 보다 건

		너지 산생(產生)과 피부나 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.		강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
비타민B2	0.4mg	비타민B2는, 피부나 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	13mg	본제품은, 다량섭취에 의해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
비타민B6	0.5mg	비타민B6은, 단백질로부터의 에너지의 산생(產生)과 피부나 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	10mg	본제품은, 다량섭취에 의해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
비타민B12	0.8Mg	비타민B12는, 적혈구의 형성을 돕는 영양소입니다.	60Mg	본제품은, 다량섭취에 의해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
비타민C	35mg	비타민C는, 피부나 점막의 건강유지를 돕는 것과 동시에, 항산화 작용을 가지는 영양소입니다.	1000mg	본제품은, 다량섭취에 의해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
비타민D	0.9Mg	비타민D는, 소화관의 칼슘 흡수를 촉진하고, 뼈의 형성을 돕는 영양소입니다.	5.0Mg	본제품은, 다량섭취에 의해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
비타민E	3mg	비타민E는, 항산화 작용에 의해, 체내의 지방을 산화로부터 보호해, 세포의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	150mg	본제품은, 다량섭취에 의해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
엽산	70Mg	엽산은, 적혈구의 형성을 돕는 영양소입니다. 엽산은, 태아의 정상적 발육에 기여하는 영양소입니다.	200Mg	본제품은, 다량섭취에 의해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요. 본제품은 태아의 정상적 발

		다.		육에 기여하는 영양소입니다만, 다량섭취에 의해 태아의 발육이 좋아지는 것은 아닙니다.
--	--	----	--	---

**보건기능식품으로서, 캡슐, 정제(알약)등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 지정 및 사용 기준 개정에 대한지침에 대해서**

[헤이세이 13년3월27일 식발 제 115호

각도도부현(各都道府県)지사(知事)·각정령시(各政令市)시장(市長)

·각특별구(各特別区)구장완(区長宛) 후생노동성 의약국 식품 보건부장 통지]

보건기능식품으로, 캡슐, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품에 이용되는 부형제(소량의 약을 일정한 크기로 하여 복용하기 쉽도록 하기 위하여 첨가하는 물질), 유화제(乳化劑) 등에 대해서는, 식품위생법 제 6조에 의거한 첨가물로서 지정 및 동법 제 7조 제 1항의 규정에 위거한 사용기준의 책정이 필요하다.

이번, 이것들의 첨가물의 지정 및 사용기준의 지정의 요청에 대해서, 별첨(別添)과 같이, 그 대상, 해당 요청 절차, 요청서에 첨부해야하는 안전성에 관한 시험성적 등 필요한 자료의 범위 등에 관한 지침을 작성했으므로, 중요한 관하 관계 업자에 대한 주지(周知) 철저한 방법의 적절한 지도를 바란다.

또한, 통상의 식품에 대한 첨가물 사용방법에 있어 기준을 개정한 경우의 요청 절차, 요청서에 첨부해야하는 안전성에 관한 시험성적 등 필요한 자료의 범위 및 자료를 작성하기 위해 필요한 시험의 표준적인 실시 방법 등에 대해서는, 지금까지처럼 헤이세이 8년 3월 22일 부위화(付衛化) 제 29호 후생성 생활 위생국장통지에 따라 통지 시켰다. 「식품첨가물의 지정 및 사용기준에 관한 지침」이 적용되므로 양지 바란다.

**(별첨(別添))**

보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 지정 및 사용기준 개정에 대한 지침

**I 목적**

본 지침은, 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 성분이되는 물질 중, 영양성분인 비타민류, 미네랄 류 및 재조, 가공 등에 있어 사용되는 부형제(賦形劑)나 유화제(乳化劑) 등의 첨가물에 대해서, 후생노동대신이 식품위생법 시행규칙 별표(別表) 제 2의 지정 또는 사용기준 개정을 행하기 위한 요청절차, 요청서에 첨부해야하는 안전성에 관한 시험성적 등 필요한 자료의 범위 등

을 규정하고 있는 본 지침의 대상이 된 물질을 비타민류, 미네랄류로 화학적 수단에 의한 원소 또는 화합물에 분해반응 이외의 화학적 반응을 일으켜 얻은 물질 및 그것과 동등한 안전성 등의 확보가 필요하다고 인정되는 물질(천연에서의 추출물로서 분획(分画), 정제(精製) 등에 의한 본래 천연에 존재하는 것과 성분률이 다른 것 등) 또는 보건의능식품으로서 캡슐, 정제(알약) 등 통상의 식품형태가 아닌 식품의 제조에 사용되는 첨가물(천연향료 및 일반적인 식품으로 음식에 도움이 되게 하는 것은 제외한다.)인 것이다.

또한, 본 지침에 의거하여 지정된 물질에 대해서는, 보건의능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품에만 사용하는 것이 가능한 것으로, 그 이외의 통상의 식품에 사용하는 경우에는 「식품 첨가물 지정 및 사용기준에 관한 지침」(헤이세이 8년 3월 위화 제 29호 생활 위생국장 통지)(이하 「위화 제 29」라고 말한다.)에 의거해 지정 또는 사용기준 개정의 수속이 필요하다.

## II 보건의능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 지정 및 사용기준제정에 관한 기본적 사고방식

비타민류, 미네랄 류에 대해서는 영양을 보급, 보완 하는 등, 생활의 질의 향상이나 건강의 유지 증진에 도움이 되는 것으로서 의의(意義)가 있고, 안전성이 확보된 것이지 않으면 안된다. 또, 이것들의 성분에 관한 표시에 대해서는 과학적인 타당성이 보이지 않으면 안된다.

부형제(賦形劑)나 유화제 등의 첨가물에 대해서는, 건강기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품형태가 아닌 식품을 제조, 가공 등을 할 때에 필요불가결한 것으로, 더욱이 안전성이 확보된 것이지 않으면 안된다.

그 때문에, CODEX(FAO/WHO 합동식품규격계획)의 기준 등을 참고 하는 것과 동시에, 우리나라의 식품 섭취의 상황 등을 감안하고, 공중위생의 관점에서, 약사·식품위생심의회에서 과학적 관점에 의거하여 평가 될 필요가 있다.

### 1 안전성

요청하는 품목에 대해서 요청된 사용방법에 있어서, 안전성이 실증(実証) 또는 확인 될 것.

### 2 유효성/필요성

요청하는 품목이 비타민류, 미네랄 류인 경우에는(1)이, 부형제나 유화제 등의 첨가물의 경우에는 (2)가 실증 또는 확인 될 것.

#### (1) 유효성

사람에게 있어서, 필요함과 동시에 중요한 요소로, 영양소가 되는 성분일 것. 또, 보건의 목적을 표시하는 식품에 있어서는 보건의능을 가지는 것이 실증 또는 확인 될 것. 단, 의약품 및 의약품외품으로 보여 지는 경우를 제외한다.

(2) 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 제조, 가공, 처리 등에 필요한 것. 단, 열악한 원료 또는 보건기능식품으로서, 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 제조, 처리 등의 과정에 있어서 바람직하지 않은 수단 혹은 기술(비위생적인 것을 포함한다.)의 사용에 의한 영향을 은폐할 목적으로 사용된 경우를 제외한다.

### Ⅲ 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 지정 또는 사용기준개정에 관한 수속

#### 1 요청

보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질에 대해서는, 지정 또는 사용기준개정을 요청하는 자는, 후생노동대신 앞으로, 각각 별지(別紙)양식1 또는 별지양식2에 의해 요청서를 제출하는 것이 가능하다. 요청서에는, 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 성분 규격안 및 사용기준안 또 안전성에 관한 자료 등을 첨부하지 않으면 안된다.

또한, 요청자가 외국에 거주하는 경우에는, 일본국내에 있어 해당요청에 관한 사항에 대해서 책임을 가지고 대응 할 수 있는 사람(국내 연락처)을 명기(明記)할 것. 또, 요청서는, 직접 후생노동성 의약국 식품보건부 기준과에 제출할 것.

#### 2 성분 규격안 및 사용기준안 첨부

(1) 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질에 대해서 지정요청하는 경우에는, 원칙적으로, 성분 규격안을 요청서에 첨부한다. 또, 사용기준안은 해당물질의 사용대상 식품, 사용량 및 사용방법 등을 한정 할 필요가 있는 경우에 첨부한다.

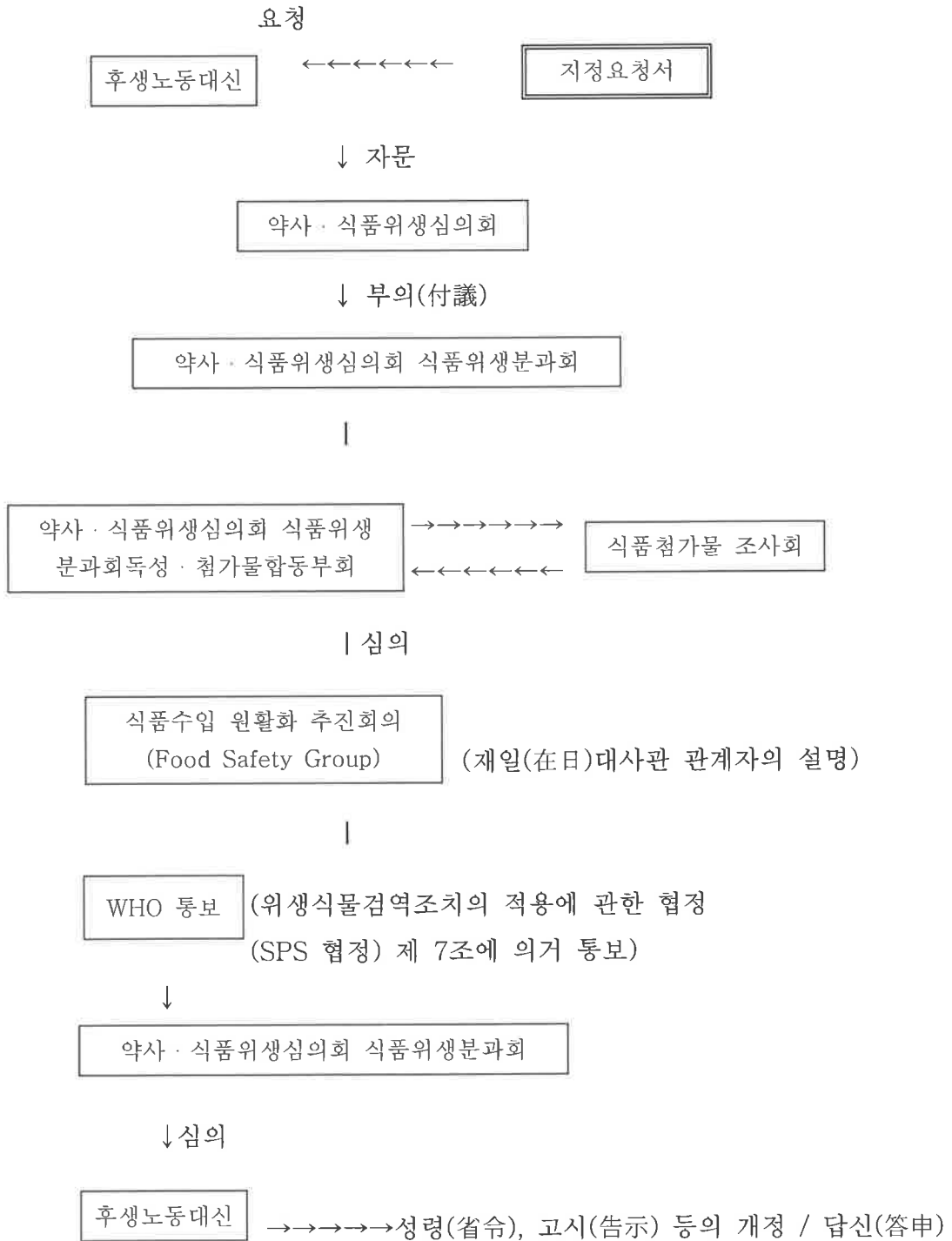
(2) 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질에 대해서 사용기준의 개정을 요청하는 경우에는, 해당물질의 사용기준과 요청하는 사용기준개정안의 대조표를 요청서에 첨부한다.

#### 3 심사

보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 지정 또는 사용기준 개정 요청에 대해서는, 후생노동성 의약국 식품보건부 기획과 신개발 식품보건 대책실 및 기준과에서 사무국 심사를 실행해, 약사·식품위생심의회의 의견을 듣는 것이 적절하다고 판단되어지는 경우에는, 해당요청에 대한 약사·식품위생심의회의 자문(諮問)에 필요한 사무를 개시한다.

약사·식품위생심의회는 심사완료 후, 자문 된 사항에 관해 후생노동대신 앞으로 답신(答申)을 한다. 후생노동성은, 약사·식품위생심의회 의 답신을 바탕으로, 식품위생법시행규칙 개정 등 필요한 사무수속을 한다.(다음 페이지의 표 참조) 또한, 약사·식품위생심의회에서 심사 과정 등에 있어서, 필요한 경우에는, 요청자에게 자료의 추가제공 등을 요구하는 경우가 있다.

### 지정 등에 관한 수속



#### 4 표준적 사무처리 기간

요청서가 수리(受理)되는 날부터, 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 지정 또는 사용기준 개정까지의 필요한 표준적 사무처리기간은 1년이다. 단, 본 기간에는, 제출된 서류 또는 자료 등에 불비(不備)가 있어, 그것을 요청자가 수정(修正)하는 것에 필요한 기간 및 약사·식품위생심의회 등에 있어서 지적사항에 대해 요청자가 회답할 때까지의 기간은 포함하지 않는다.

IV 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 지정 또는 사용기준 개정까지의 요청서에 첨부해야하는 자료

##### 1 첨부자료의 범위

비타민류, 미네랄 류의 지정 및 사용기준개정의 요청에 임해서는, 원칙으로 표 1의 A란 ◎으로 표시된 자료를, 부형제(賦形劑)나 유화제 등의 첨가물의 지정 및 사용기준개정의 요청에 임해서는, 원칙적으로 표1의 B란 ◎으로 표시된 자료를, 첨부 할 것.

(1) 이미 지정되어 있는 품목과 같은 류에 속하는 것으로 합리적인 이유가 있는 것에 대해서는, 그 이유를 설명한 후에, 해당요청에 관한 자료의 첨부를 생략하는 것이 가능하다.

(2) 해당품목이 식품상재(常在)성분(해당성분에 대해서, 통상의 식품에서 섭취하는 양을 큰 폭으로 넘는 것이 명확한 것은 제외한다. 이하 같음.) 이거나 또는 소화관 내에서 분해하는 식품상재(常在)성분이 되는 것이 과학적으로 명확한 경우에는, 원칙적으로, 표 1 중 독성에 관한 자료의 첨부를 생략하는 것이 가능하다.

또한, 전기(前記)에 해당 하는가 아닌가는, 표 2의 사항에 대해서 검토 후에 약사·식품위생 심의회에서 판단할 필요가 있다.

(3) 요청에 관한 품목 중, 다년간의 의약품 또는 의약부외품 또는 그것들의 첨가물로서 사람이 이용 해 온 경험(사용 실적)이 있는 것에 대해서는, 의약품 또는 의약부외품 또는 그것들의 첨가물로서의 평가에 이용된 자료를 제출하는 것에 의해, 해당사항에 관한 자료의 일부를 생략하는 것이 가능하다. 생략하는 것이 가능하다고 생각되어지는 것은, 표 1에서 ○표시로 나타내고 있는데, 약사·식품위생 심의회에서 심의한 결과, 필요하다고 판단되는 자료에 대해서는 제출하지 않으면 안된다.

(4) 또, 표 1에서 △표시를 하는 자료는, 지정이나 기준개정 후에 새로운 지견(知見)이 있는 경우 및 그 외에 필요한 경우에 첨부할 필요가 있다.

(5) 요청에 관한 품목에 대해서, 품질, 안전성 또는 유효성/필요성을 가지는 것이 의심되는 자료에 대해서는, 해당 자료의 신뢰성 등에 관계없이, 제출하지 않으면



안된다.

## 2 첨부자료 작성상의 일반적 주의

(1) 본 지침에 있어서의 평가는, 물질로서 개개의 평가를 하는 것이다. 따라서 복수의 물질이 혼합된 것 같은 경우에는, 본 지침에 해당하는 개개의 물질 각각에 대한 자료를 작성할 필요가 있다.

(2) 첨부자료는, 요청자가 그 책임을 가지고 제출하는 것으로, 자료내용의 신뢰성은 요청자가 확보하지 않으면 안된다.

(3) 자료 개요는 방문(邦文)(일본 국문)으로 기재되지 않으면 안된다. 단, 자료 개요 이외의 첨부자료(표 1의 구분 2~6의 자료)에 대해서는 영문으로 기재된 것이어도 지장은 없다.

(4) 첨부자료를 작성하기 위해서 필요한 시험은, 시험성적의 신뢰성을 확보하기 위해서 필요한 시설, 기기, 직원 등을 가지는 동시에 적절한 운영 관리가 되고 있다고 인정되는 시험시설에서 실시되지 않으면 안된다.

## 3 지정요청 첨부자료의 작성상의 유의사항

### (1) 요청의 목적 및 이유

요청하는 품목을 보건의능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품에 이용되지 않으면 안되는 이유를 기재할 것.

#### 가) 비타민류, 미네랄 류에 대해서

통상의 식품에서 섭취하는 경우와 보건의능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품에서 섭취하는 경우에 대해서 비교해, 보건의능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품에서 해당성분을 섭취할 필요성이나 유효성에 대해서 검토 하고 기재할 것. 본 항(項)에서는, 개요를 기재 하는 만큼, 데이터 등 구체적인 사항에 대해서는 유효성의 항으로 기재할 것.

나) 부형제(賦形劑)나 유화제(乳化劑) 등의 첨가물에 대해서 보건의능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품에 사용하지 않으면 안되는 이유에 대해서 기재할 것. 본 항(項)에서는, 개요를 기재 하는 만큼, 첨가물의 필요성이나 다른 첨가물의 비교 등에 관한 구체적인 사항에 대해서는 필요성의 항으로 기재할 것.

### (2) 자료개요

① 자료구분마다 간결하게 정리하고, 전 자료의 개요를 파악할 수 있도록 고려할 것.

② 중요사항에 있어서는, 필요에 한해서 구체적인 데이터나 도표를 붙여 기재할 것.

③ 개요에 기재되어 있는 내용과 각 재료와의 관련이 쉽게 판단 되도록 목차나 자료번호를 붙이고, 안내 페이지를 붙일 것.

④ 표 1에 나타나 있는 자료에서, 첨부를 생략한 자료에 있어서는, 그 이유를 기재할 것.

(3) 기원 또는 발견의 경위 및 사용상황에 대한 자료

① 기원 또는 발견의 경위

요청하는 품목이 언제, 어느 나라에서 개발 또는 발견 되었는가를 기재한다.

② 외국에서의 허가상황

요청하는 품목의 제(諸)외국에 있어서 허가상황, 사용기준, 성분규격 등이 정해져 있는 경우에는 그것들에 대해서도 함께 기재할 것. 또, 코덱스(CODEX) 등의 국제 관련에 있어서 안전성 평가 상황이나 사용기준, 성분규격 등도 기재 할 것.

③ 제(諸)외국에서의 사용 상황이나 의약품으로서의 사용 실적

요청하는 품목이, 이미 제(諸)외국 등에 있어서, 식품, 의약품 또는 의약품의 첨가물 등으로서 사람이 이용하고 있는 실적이 있는 경우에는, 그 경위나 오늘날까지의 사용, 유통, 섭취 등의 상황에 대해서 기재한다.

(4) 물리화학적질 및 성분 규격에 관한 자료

식품첨가물 공정서의 통칙(通則) 및 일반시험법 등을 참고 하여, 적절한 방법에 의해 시험한 결과에 의거해 작성 할 것.

① 명칭

목적 물질(요청하는 품목의 구성성분 중 유효성/필요성을 나타내는 물질)의 일반명, 화학명(IUPAC명에 준거한다.) 등을 기재할 것.

② 구조식(構造式) 또는 시성식(示性式)

목적물질에 대해서 식품 첨가물 공정서를 참고해 구조식 또는 시성식을 기재할 것.

③ 분자식 및 분자량

목적물질에 대해서 식품 첨가물공정서의 통칙(通則)에 준거해 기재할 것.

④ 함량 규격

함량 규격은, 제조과정, 정량오차 및 안정성 등에 의거하여, 요청한 품목의 안전성 과 유효성/필요성에 관해 동등하다고 간주되는 일정 품질을 보증하는데 필요한 목적 물질의 값을 설정 할 것.

⑤ 제조방법

요청하는 품목의 제조방법에 따라서, 불순물의 종류 또는 량이 다를 가능성도 있기 때문에, 제조공정을 간단명료하게 기재할 것.

⑥ 성상(性狀)

성상은, 요청하는 품목의 사용 시 식별 및 취급상에 필요한 사항에 대해서,

통례(通例), 맛, 냄새, 색, 형상 등을 기재할 것.

⑦ 확인 시험

확인시험은, 해당물질이 목적물질일까 아닐까를 그 특성에 의거하여 확인하기 위한 시험이다. 따라서 물질의 화학구조상의 특징에 의거한 특이성이 있는 시험이 필요하다.

확인 시험 이외의 항목의 시험에 따라서도 목적물질의 확인이 가능한 경우에는, 그 시험을 확인시험으로 하는 것이 가능하다. 예를 들어, 정량법의 특이성이 높은 크로마토그래프(Chromatograph)법을 채용할 경우에는, 해당시험을 확인시험으로서, 첨부자료를 간략화 하는 것이 가능해, 굳이 정량법과는 다른 시험방법을 설정할 필요는 없다.

⑧ 시성치(示性値)

시성치란, 흡광도(吸光度), 선광도(旋光度), pH 및 융점(融点) 등의 물리적 화학적 방법에 의해 측정된 수치를 말하고, 요청하는 품목의 품질을 확보한 후 필요한 항목을 기재할 것.

⑨ 순도 시험

순도 시험은, 요청한 품목 안에 목적물질 이외의 불순물을 시험하기 위해 실시하는 것으로, 정량법과 함께 물질의 순도를 규정하는 시험이다. 요청하는 품목 안에 섞여 있을 가능성이 있는 것(원료, 중간체, 부(副)생성물, 분해생성물, 시약·촉매, 중금속, 무기염(無機塩) 및 용매(溶媒)) 중 필요한 것을 대상으로 할 것.

⑩ 건조감량(乾燥減量), 강열감량(強熱減量), 수분(水分)

검조간량 시험은, 건조하는 것에 의해 잃게 되는 요청하는 품목 안의 수분, 결정수(結晶水)의 전부 또는 일부 및 휘발성 물질 등의 양을 측정하기 위해 실시한다. 강열감량 시험은, 강열하는 것에 의해, 요청한 품목 안의 구성성분의 일부 또는 혼재물(混在物)을 잃는 무기물에 대해서 실시한다. 수분 시험은, 요청한 품목 안에 포함된 수분함량을 알기위한 목적으로 실시한다.

⑪ 강열잔분(강열 잔유물) 또는 재시험

강열잔분 시험은, 통례(通例), 요청 하는 품목이 유기물일 경우에 불순물로서 함유된 무기물의 함량을 알기 위해 실시되므로, 경우에 따라서는, 유기물 중에 구성성분으로서 포함된 무기물 또는 열시(熱時) 휘발하는 무기질 중에 포함된 불순물의 양을 측정하기 위해 실시한다. 재(灰) 시험은, 강열하는 것에 의해서, 요청한 품목 중에 잔유 하는 물질의 양을 측정하기 위해 실시한다.

⑫ 정량법

정량법은, 요청하는 품목 안에 포함된 목적물질의 함량을, 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법에 의해 측정하는 시험이다. 상대적인 시험방법을 설정한 경우에는, 정량시험에 이용한 표준물질에 대해서 규격을 설정할 것.

정확함, 재현성 및 특이성을 중시하여, 시험법을 설정한다. 단, 특이성이 낮은 방법이어도, 적절한 순도시험에 의한, 혼재물(混在物)의 한도가 규제되어 있는 경우에는, 재현성의 좋은 절대량을 측정할 수 있는 시험방법을 설정해도 지장이 없다. 그 경우에는, 특이성 부분에 대해서, 순도시험 등에 특이성이 높은 방법을 이용한 것에 의해, 상호보완 하는 것이 필요하다.

또한, 정량으로 하려고한 목적물질이 2종류 이상인 경우에는, 중요한 것부터 기재 할 것.

⑬ 물질의 안정성

목적물질에 대해서, 산·알칼리 액성(液性), 온도, 습도, 열 등 변화에 대한 안정성이나 수용액 중에서의 안정성을 분해물 등의 검색을 포함해, 검토를 실시할 것.

⑭ 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품 안의 목적물질의 분석법.

목적물질을 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품 안에서, 효율적인 동시에 정확하게 분석한 정성(定性) 또는 정량(定量)하기 위한 방법을 기재한다. 원칙적으로 해당물질을 사용한 대상 식품에 의거 검토할 것.

⑮ 성분규격안의 설정근거

가) 성분 규격 안은, 코덱스(CODEX) 등의 국제기관에 의해 설정된 성분규격을 참고해, 앞서 기재한 ①~⑫의 자료에 의거, 해당물질의 안전성, 유효성/필요성에 관해, 일정 품질을 담보(担保) 하기 위해 필요한 것을 설정할 것.

나) 코덱스(CODEX) 등의 국제기관에 의해 설정된 성분 규격 및 제(諸)외국의 성분규격과 성분규격안의 대조표를 첨부할 것.

(5) 유효성/필요성에 관한 자료

① 비타민류, 미네랄 류에 대해서는 하기(下記)에 대한 자료를 제출 할 것.

가) 사람에게의 유효성

요청하는 품목의 영양소로서의 기능, 보건기능 등이, 사람에게 있어서 과학적인 실증 또는 확인 될 것. 해당성분의 기능이 과학적 데이터에 의해 증명되어 있고, 일반적으로 널리 알려져 있는 것에 대해서는, 그 개요를 기재하면 된다. 그 이외의 경우에는, 동물을 이용한 시험결과에서, 목적으로 한 결과가 확인 될 것.

나) 같은 효과를 가진 성분과의 비교 검토

요청한 품목의 유효성과 같은 효과를 가진 것이 있을 경우에는 비교 등을 실시, 그 개요를 기재할 것.

다) 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 안정성 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 안정성에 관한 시험을 실시한다. 또한, 안정치 못한 경우에는, 주요 분해물의 종류 및 그

생성정도에 대해서 검사해 기재 할 것.

라) 타 성분과의 상호 작용

요청하는 품목의 섭취에 의해, 의약품의 효능효과에 영향을 미칠 가능성, 통상의 식사에서 섭취된 식품성분의 섭취 밸런스의 영향, 타 식품성분의 대사·흡수 등에 영향 등, 사람에게 주어진 영양의 가능성에 대해서 검토해 기재할 것.

② 부형제(賦形劑)나 유화제(乳化劑)의 첨가물이 되는 것에 대해서는, 하기(下記)에 대한 자료를 제공할 것.

가) 부형제(賦形劑)나 유화제(乳化劑)의 첨가물로서의 필요성

요청하는 품목에 대해서, 기대한 효과가 있는 것을 입증하는 시험의 실시를 기재 할 것. 구체적으로는, 철제, 칼슘 등을 제조한 경우의 부형제(賦形劑)나 유화제(乳化劑)의 첨가물로서의 필요성을 첨가량 및 시간경과와의 관계에 있어서 명확하게 한 시험을 실시하는 만큼, 예를 들어 유화제라면 유화작용이, 첨가량이나 시간 경과에 있어서 어떻게 변화하는가를 검토하고 기재할 것.

나) 같은 종류의 첨가물과의 비교 검토

이미 이용되고 있는 같은 종류의 효과를 가지는 물질이 있는 경우에는, 그것들의 식품첨가물과의 비교를 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품에 이용한 경우에 대해서 검토해 기재할 것.

다) 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 부형제(賦形劑)나 유화제(乳化劑)등의 첨가물의 안정성

요청하는 품목의 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 안정성에 관한 시험을 실시한다. 또한, 안정치 못한 경우에는, 주요 분해물의 종류 및 생성정도에 대해서 검토해 기재할 것.

라) 요청하는 품목의 식품 안의 주요 영양성분에 미치는 영향

요청하는 품목을 섭취하는 것에 의해, 식품 안의 주요 영양성분에 미치는 영향에 대해서 검토할 것.

(6) 안전성에 관한 자료

보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질에 대한 안전성평가는, 물질로서 평가를 실시하는 것으로, ①, ② 및 ④에 대해서 유의할 필요가 있다. 또, 비타민류, 미네랄 류에 대해서는, ③에 대해서도 원칙적으로 검토하는 것이 필요하다.

① 독성에 관한 자료

가) 독성 시험은, 사람의 섭취양식에 의거하여 투여방법 등을 검토해 적절히 실시되지 않으면 안된다. 또, 독성시험 데이터의 신뢰성을 확보하기 위해, 이것들의 시험은 의약품의 안전성시험의 실시에 관한 기준 등, 적절한 GLP(Good Laboratory Practice)에 따라 실시되지 않으면 안된다.

나) 각각의 독성시험에 대해서 표준적인 실시 방법은, 위화 29호 제 V장에 나타나 있다.

그러나, 본래, 모든 물질에 대해서 일률의 시험방법을 정하는 것은 합리적이지 못하고, 또, 이후에도 과학기술의 진보에 따른 새로운 시험방법의 개발이 실시되는 것도 생각되어지므로, 얻어진 소견이 물질의 안정성평가에 도움이 되는 것인 한, 반드시 위화 29호에 나타난 방법을 고집할 필요는 없다.

예를 들어, OECD 가이드라인, 미국 FDA 가이드라인에 준거한 시험은, 물질의 안전성평가에 있어서 기본적으로 문제없는 것이라고 생각할 수 있다.

다) 90일간 반복투여 독성시험은 げっ歯類 1종 또는 非げっ歯類 1종에 대해서 실시한 경우에는, 각각에 상당(相当)하는 동물 종에 관한 28일간 반복투여독성시험의 실시를 생략하는 것이 가능하다.

라) 1년간 반복투여독성시험, 발암성시험을 각각 소요의 동물 종에 대해서 실시한 경우에는, 1년간 반복투여독성/발암성합병시험을 실시할 필요는 없다.

또, 1년간 반복투여독성/발암성합병시험을 げっ歯類 1종에 대해서 실시한 경우에는, 1년간 반복투여독성 시험 및 발암성시험의 げっ歯類 1종에 대해서 시험의 실시를 생략하는 것이 가능하다.

마) 요청한 품목의 분해물 및 혼재(混在)한 불순물의 안전성에 대해서도, 필요에 의해서 검토를 실시한다.

#### ② 체내(体内)동태(動態)에 관한 자료

가) 사람이 섭취한 경우의 생체내에서 흡수, 분포, 대사, 배설을 추정하기 위해, 체내동태에 관한 동물을 이용한 시험을 실시한다. 따라서 동물시험결과를 정리하는 것뿐만 아니라, 사람에게 있어서 체내동태나 유해한 작용의 발견의 추정 등에 대해서도 고찰을 실시하지 않으면 안된다.

나) 체내동태에 관한 시험의 표준적인 실시 방법도, 위화 29호 제 V장에 나타나 있지만, 그 처리에 대해서는, 앞서 기재한 ① 나)에 서술한 독성시험의 경우와 같다.

#### ③ 사람에게의 안전성에 관한 자료

무(無)작용량에 관한 지견(知見), 장기 섭취한 경우의 지견, 제(諸)외국 및 의약품에 있어서 사용 상한치의 설정상태 등 요청하는 품목의 안전성에 관해 명확한 지견을 기재할 것.

#### ④ 1일 섭취량에 관한 자료

가) 요청하는 품목의 1일 섭취량은, 사용 대상 식품의 1일당 먹고 마시는 량에 해당식품 안에 포함 되어있는 요청품목의 양을 곱해서 구한다. 통상의 식품에도 사용 또는 포함 되어 있는 경우에는 그것들의 양과 합쳐, 총 섭취량을 구할 필요가 있다. 품목의 1일당의 먹고 마시는 양은, 국민영양조사의 식품군별 섭취량 또는 그

외의 자료 등에 의해 적절히 추정한다. 또, 비타민류 및 미네랄 류에 대해서는, 같은 효과를 가진다고 생각되는 물질을 통상의 식품에서 섭취하고 있는 경우에는, 해당 물질을 합쳐서 추정을 실시할 것.

나) 요청하는 품목의 안전성에 대해서, 허용 상한섭취량 또는 1일 섭취 허용량과의 비교 등에 붙어 고찰한다. 또한, 고찰에 있어서는, 같은 종류의 물질 등이 더해져 섭취되는 경우 등 안전성에 대해서도 검토할 것.

다) 국민 영양조사 성적 등 우리나라의 음식물섭취의 실태를 바탕으로, 영양성분의 과잉섭취나 전해질(電解質) 밸런스의 영향 등에 대해서도 검토할 것. 특히 비타민류 및 미네랄류에 대해서는, 결핍증 및 과잉섭취의 위험성에 대해서도 충분히 고찰해 기재할 필요가 있다.

(7) 사용기준안에 관한 자료

① 요청하는 품목의 안정성, 유효성/필요성을 종합적으로 검토해, 사용 대상 식품 및 사용 용량 등을 한정하기 위해, 사용기준을 설정할 필요가 있다고 판단할 경우에는, 해당 사용기준을 설정하고 근거를 앞서 기재한 (2)~(5)의 자료에 의거하여 명확히 할 것. 또한, 사용기준안은 가능한 한 구체적으로 기재해, 해당물질이 사용되는 식품을 한정할 수 있도록 기재할 것.

② ①의 기준을 설정할 필요가 없다고 판단 된 경우에는, 앞서 기재한 (2)~(5)의 자료에 의거하여, 그 근거를 명확히 할 것.

4 보건의능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 사용기준 개정 요청 첨부자료의 작성상의 유의사항

「3 개정요청 첨부자료의 작성상의 유의사항」에 준(準)한다. 단, 사용기준안의 설정에 관한 자료에 있어서는, 요청한 사용 대상 식품의 추가, 사용량의 변경 등, 사용기준을 개정하는 근거를 자료에 의거하여 명확하게 한다.

표1 보건의능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 지정 또는 사용기준 개정의 요청서에 첨부해야 하는 자료.

자료의 종류	A란 (비타민류, 미네랄 류)		B란 (부형제(賦形劑)나 유화제(乳化劑) 등 첨가물)	
	지정 요청	사용 기준 개정	지정 요청	사용 기준 개정
(1) 본 요청의 목적 및 이유	◎	◎	◎	◎

(2) 자료 개요	◎	◎	◎	◎
(3) 기원 또는 발견의 경위 및 사용상황에 관한 자료				
① 기원 또는 발견의 경위	◎	-	◎	-
② 외국의 허가상황	◎	△	◎	△
③ 제외국(諸外國)에서의 사용상황이나 의약품등으로서의 사용 실적	◎	△	◎	△
(4) 물리 화학적 성질 및 성분규격에 관한 자료				
① 명칭	◎	△	◎	△
② 구조식 또는 시성(示性)	◎	△	◎	△
③ 분자식 및 분자량	◎	△	◎	△
④ 함량규격	◎	△	◎	△
⑤ 제조방법	◎	△	◎	△
⑥ 성상(性狀)	◎	△	◎	△
⑦ 확인시험	◎	△	◎	△
⑧ 시성치(示性値)	◎	△	◎	△
⑨ 순도(純度)시험	◎	△	◎	△
⑩ 건조감량, 강열감량, 수분	◎	△	◎	△
⑪ 감열 잔분(감열 잔유물) 또는 재(灰)	◎	△	◎	△
⑫ 정량 법	◎	△	◎	△
⑬ 물질의 안정성	◎	△	◎	△
⑭ 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품안의 목적 물질의 분석법				
⑮ 성분규격안의 설정 근거	◎	△	◎	△
(5) 유효성/필요성에 관한 자료	◎	△	◎	△
① 비타민류 미네랄 류에 대해서				
가 사람에게 있어서 유효성				
나 같은 효과를 가진 성분과의 비교 검토	◎	◎	-	-
다 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 안정성	◎	◎	-	-
라 다른 성분과의 상호작용 등	◎	◎	-	-
② 부형제(賦形劑)나 유화제(乳化劑) 등의 첨가물에 대해서	◎	◎	-	-
가 부형제(賦形劑)나 유화제(乳化劑) 등의 첨가물로서의 필요성				
나 같은 종류의 첨가물과의 비교 검토	-	-	◎	◎
다 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품에 있어서 첨가물의 안정성	-	-	◎	◎
라 요청한 품목의 식품 중 주요영양성분에 미치는 영향	-	-	◎	◎
(6) 안전성에 관한 자료	-	-	◎	◎
① 독성에 관한 자료				
가 단회(單回)투여 독성 실험				
나 28일간 투여 독성 실험	◎	△	◎	△



다	90일간 투여 독성 시험	◎	△	◎	△
라	1년간 투여 독성 시험	◎	△	◎	△
마	번식 시험	○	△	○	△
바	최기형성시험(동물을 이용하여 약물로 인한 기형의 위험성을 시험하는 것)	○	△	○	△
사	발암성 시험	○	△	○	△
아	1년간 반복 투여 독성/ 발암성 병합 시험	○	△	○	△
자	항원(抗原)성 시험	○	△	○	△
차	변이원성(變異原性) 시험	◎	△	◎	△
카	일반약리(藥理) 시험	○	△	○	△
타	그 외에 참고가 되는 시험(의약품으로서 실행된 시험 등)	○	△	○	△
②	체내(体内)동태(動態)에 관한 자료	◎	△	◎	△
③	사람에게 있어서 안전성에 관한 자료	◎	◎	△	△
④	1일 섭취량에 관한 자료	◎	◎	◎	◎
(7)	사용기준안에 관한 자료	◎	◎	◎	◎

注 ◎표시는 첨부해야하는 자료, ○표시는 원칙적으로 첨부해야 하지만, 의약품으로서의 시험 성적이나 그 외의 합리적인 이유가 있는 경우에는 생략하는 것이 가능하다고 생각되어 지는 자료, △표시는 새로운 지견(知見)이 있는 경우 등 필요한 경우에 첨부해야하는 자료를 나타낸다.

표2 보건기능식품으로서 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질의 식품 내 또는 소화관 내에서 분해하는 식품 상재(常在) 성분이 되는 것을 확인하는 경우의 검토사항.

- 1 통상의 사용조건하에, 해당물질이 쉽게 식품 내 또는 소화관내에서 분해하는 식품 상재(常在) 성분과 동일 물질일 것.
- 2 식품 내 또는 소화기관 내에서의 분해에 관한 주요 인자(因子)(pH, 산소 등)가 명확 할 것.
- 3 통상의 사용조건하에 적당한 량을 사용한 경우, 해당 물질의 체내에서의 흡수가 식품 성분과 비슷하고, 다른 영양성분의 흡수를 방해하지 않을 것.
- 4 섭취된 물질의 미가수분해물(未加水分解物) 또는 부분가수분해물(部分加水分解物)이 분변(糞便) 중에 배설되지 않을 것. 더욱이, 미가수분해물(未加水分解物) 또는 부분가수분해물(部分加水分解物)이 생체조직 안에 축적되지 않을 것.
- 5 해당 물질을 포함한 보건기능식품으로서, 캡슐, 정제 등 통상의 식품의 형태가 아닌 식품을 섭취할 때, 과잉섭취의 문제가 일어나지 않을 것.

## 보건기능식품제도의 창설에 의한 처리 및 개정 등에 대해서

[헤이세이 13년3월27일 식신발 제 17호

각도도부현(各都道府県)·각정령시(各政令市)·각특별구(各特別区)위생주관부(국(局))장완(宛)

후생노동성 의약국 식품보건부 기획과 신개발식품보건대책실장통지]

注 헤이세이 13년 8월 10일 식신발 제 39호 개정 현재

이번, 식품위생법 시행규칙 등의 일부를 정정한 성령(헤이세이 13년 후생노동성령 제 43호), 영양기능식품의 표시에 관한 기준을 정한 건(件)(헤이세이 13년 후생노동성 고시 제 97호. 이하 「영양기능식품표시」라고 말한다.) 및 영양표시기준의 일부를 개정한 건(件)(헤이세이 13년 후생노동성 고시 제 98호)에 의해, 보건기능식품제도가 창설되어, 그 취지 등에 대해서, 헤이세이 13년 3월 27일 의약발 제 244호로서 의약국장으로부터 통지된 것으로, 그 운용에 해당하는 유의사항 및 개정 내용을 하기(下記)와 같으므로, 양지한 후에, 제도의 원활한 실행을 위해, 주요 관하(管下)관계자 등에 주지(周知) 철저를 비롯해, 그 운용에 있어서 나무랄 데 없도록 하기를 부탁한다.

또한, 이것에 따르는, 「특정보건용 식품에 관한 표시허가의 취급에 대해서」(헤이세이 3년 8월 26일 위신 제 72호 신개발식품 보건대책실장 통지), 「특정보건용 식품에 관한 표시의 취급에 대해서」(헤이세이 4년 6월 4일 위신 제 46호 신개발식품 보건대책실장 통지) 및 「드링크제 및 유사 청량음료수의 취급에 대해서」(쇼와 43년 9월 21일 위생과장 통지)는 폐지한다.

### 기(記)

#### 제 1 영양기능식품의 취급에 대해서

보건기능식품의 창설에 따라서, 새롭게 유형화(類型化)된 「영양기능식품」에 관한 규격기준 및 표시기준 등의 상세 및 유의점은 다음과 같다.

##### 1 정의 및 적용범위에 대해서

① 영양기능식품이란 식품위생법 시행규칙(쇼와 23년 후생성령 제 23호. 이하 「성령」이라고 말한다.) 제 5조 제 1항 제 1호 그에 규정한 식품으로, 기능에 관한표시를 하는 것이 가능한 영양성분(이하 「기능표시성분」이라고 말한다.)은, 규격기준 및 표시기준이 설정된 미네랄 2종류와 비타민 12종류 인 것.(영양기능식품 표시기준 제 1조 및 제 2조 관계).

또한, 기능표시 성분이 되는 ビオチン(비오틴)은 현재, 식품에 사용이 가능한 식품 첨가물로서 인정되고 있지는 않지만, 이후, 검사를 실시할 예정이다.

② ①의 기능표시성분을 포함하지 않는 식품이나 ①의 기능표시성분을 포함한 식품이여도, 규격기준에 적합하지 않은 것에 있어서는, 영양기능식품과 혼동하기 쉬운 명칭이나 영양성분의 기능의 표시를 해서는 안된다.(성령 제 5조 제 1항 제 3

호 관계). 혼동하기 쉬운 명칭에는, 예를 들어 「○○기능식품」 「기능○○식품」 「영양○○식품」이라고 한, 「기능」의 기재가 포함 된 명칭이 있는데, 이것들을 사용할 수 없다는 것.

③ 생선(生鮮)식품(계란은 제외한다)에 대해서는, 영양기능식품의 적용대상 외로, 영양성분의 기능의 표시는 할 수 없다(성령 제 5조 제 1항 제 1호 그 관계).

2 영양기능식품의 규격기준에 대해서

1일당 섭취기준량에 포함된 기능표시성분량이 다음의 표시한 상한치 및 하한치를 충족시키지 못하면 영양기능식품이라고 칭하는 것 및 영양성분의 기능의 표시는 할 수 없다(영양기능식품표시 기준 제 1조 및 제 2조, 영양표시기준(헤이세이 8년 5월 후생성고시 제 146호) 제 3조 제 1항 제 7호 및 제 8호 관계).

(미네랄 류)

	칼슘	철
상한치	600mg	10mg
하한치	250mg	4mg

(비타민류)

	ナイアシン (나이아신)	판토텐산	ビオチン (비오틴)	비타민A 注
상한치	15mg	30mg	500Mg	600Mg (2000 IU)
하한치	5mg	2mg	10Mg	180Mg (600 IU)

注 비타민A의 전구체(前驅体)인 β-카로틴에 대해서는, 비타민A원(源)의 영양기능식품으로서 인정하지만, 그 경우의 상한치는 3600Mg, 하한치는 1080Mg로 한다.

	비타민B <sub>1</sub>	비타민B <sub>2</sub>	비타민B <sub>6</sub>	비타민B <sub>12</sub>
상한치	25mg	12mg	10mg	60Mg
하한치	0.3mg	0.4mg	0.5mg	0.8Mg

	비타민C	비타민D	비타민E	엽산
상한치	1000mg	5.0Mg (200 IU)	150mg	200Mg
하한치	35mg	0.9Mg (35 IU)	3mg	70Mg

3 표시사항 및 방법에 대해서

영양기능식품의 표시사항에 대해서는, 식품위생법(쇼와 22년 법률 제 233

호)등에 규정하고 있는 것 외, 다음의 기재한 사항에 유의하여 표시를 할 것(성령 제 5조 제 1항 그 관계).

① 영양기능 식품의 취지

해당 표시가, 소비자가 한눈에 알만한 곳에 표시 할 것. 「보건기능식품(영양기능식품)」이라고 표시 할 것.

② 영양성분의 표시

영양표시기준에 따른 것 이여야 한다. 즉, 열량, 단백질, 지방, 탄수화물, 나트륨 및 기능표시 성분의 순으로 표시 한 것.

또한, 영양기능식품에 있어서 영양성분표시를 일정치로 기재 할 경우에는, 영양성분표시에 대한 분석치는 다음에 나타난 오차의 허용범위 내에서 할 것. 또, 하한치 및 상한치를 이용해 기재할 경우에는, 분석치가 그 범위 내이지 않으면 안된다.

가 열량, 단백질, 지방, 포화지방산, 콜레스테롤, 탄수화물(또는 당질(糖質)), 당류, 식물섬유 및 나트륨 :-20% ~ +20%

나 칼슘, 철, 비타민A, 비타민D 및 비타민E :-20% ~ +50%

다 ナイアシン(나이아신), 판토텐산, ビオチン(비오틴), 비타민B1, 비타민B2, 비타민B6, 비타민B12, 비타민C 및 엽산 :-20% ~ +80%

③ 영양기능표시 및 섭취상의 주의사항

2의 규격기준을 충족시키는 영양성분에 대해서, 기능의 표시를 할 경우에는, 모두 각각 다음에 나타난 주의환기(喚起)표시를 기재하지 않으면 안된다. 또, 표시내용의 주지(主旨)가 같아도, 고시(告示)에서 인정한 표시내용 이외의 기재는 인정되지 않는다(영양기능식품 표시기준 제 1조 및 제 3조와 영양표시기준 제 2조 제 2항 제 7호 및 제 9호 관계).

또한, 영양성분에 따라서는, 표시사항이 동일한 경우가 있는데, 그때에는, 영양성분의 표시사항을 다음과 같이 정리하여 기재한 것을 인정할 것.

(예) ナイアシン(나이아신), ビオチン(비오틴) 및 비타민B2, 피부나 점막의 건강유지를 돕는 영양소 입니다.

또한, 영양기능식품이여도, 정해진 영양기능표시 이외에, 질병명의 표시, 그 외 의약품으로 오인 될 우려가 있는 표시를 할 경우에는 약사법 위반이 되므로 그 취급에 대해서는 충분히 주의할 것(영양기능식품 표시기준 제 4조 관계).

(미네랄 류)

명칭	영양기능표시	주의환기(喚起)표시
칼슘	칼슘은, 뼈와 이의 형성에 필요한 영양소 입니다.	본제품은, 다량섭취로 인해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요

		요.
철	철은, 적혈구를 만드는 것에 필요한 영양소입니다.	본제품은, 다량섭취로 인해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.

(비타민류)

명칭	영양기능표시	주의환기표시
ナイアシン (나이아신)	ナイアシン(나이아신)은, 피부나 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	본제품은, 다량섭취로 인해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
판토텐산	판토텐산은, 피부나 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	본제품은, 다량섭취로 인해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
ビオチン (비오틴)	ビオチン(비오틴)은, 피부나 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	본제품은, 다량섭취로 인해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
비타민A 注)	비타민A는, 야간의 시력유지를 돕는 영양소입니다. 비타민A는 피부나 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	본제품은, 다량섭취로 인해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요. 임신 3개월 이내, 또는 임신을 희망하는 여성은 과잉섭취하지 않도록 주의해주세요.
비타민B1	비타민B1은, 탄수화물로부터의 에너지 산생(産生)과 피부나 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	본제품은, 다량섭취로 인해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
비타민B2	비타민B2는, 피부나 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	본제품은, 다량섭취로 인해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
비타민B6	비타민B6은, 단백질로부터의 에너지의 산생(産生)과 피부나 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	본제품은, 다량섭취로 인해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
비타민B12	비타민B12는, 적혈구의 형성을 돕는 영양소입니다.	본제품은, 다량섭취로 인해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.

		요.
비타민C	비타민C는, 피부나 점막의 건강유지를 돕는 것과 동시에, 항산화 작용을 가지는 영양소입니다.	본제품은, 다량섭취로 인해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
비타민D	비타민D는, 소화관의 칼슘 흡수를 촉진하고, 뼈의 형성을 돕는 영양소입니다.	본제품은, 다량섭취로 인해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
비타민E	비타민E는, 항산화 작용에 의해, 체내의 지방을 산화로부터 보호해, 세포의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	본제품은, 다량섭취로 인해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요.
엽산	엽산은, 적혈구의 형성을 돕는 영양소입니다. 엽산은, 태아의 정상적 발육에 기여하는 영양소입니다.	본제품은, 다량섭취로 인해 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 지켜주세요. 본제품은 태아의 정상적 발육에 기여하는 영양소입니다만, 다량섭취에 의해 태아의 발육이 좋아지는 것은 아닙니다.

※ 비타민A의 전구체(前驅體)인 β-카로틴에 대해서는, 비타민A와 같은 영양기능표시를 인정한다. 이 경우, 「임신 3개월 이내, 또는 임신을 희망하는 여성은 과잉섭취하지 않도록 주의해 주세요.」의 주의환기표시는 불필요해진다.

④ 1일당 섭취 기준량

과잉섭취장해의 방지의 관점에서, 다음과 같이, 소비자가 간단하게 이해할 수 있도록 표시 할 것.

「1일당 1병을 기준으로 마셔주세요.」 「1일당 2개를 기준으로 드셔주세요.」 「1일당 2~4알을 기준으로 드셔주세요.」

또는, 1일당 섭취기준량을 여유 있게 나타낼 경우, 해당식품에 의해 섭취가 예상되는 영양성분의 영양소요량에 대한 비율도 여유 있게 나타낼 것.

⑤ 1일당 섭취 기준량에 함유되는 기능영양성분의 영양소요량에 대한 비율 1일당 섭취 기준량과 비교하기 위한 영양소요량은, 원칙적으로 「영양표시기준의 활용을 위한 상담지도업무 등에 대해서」(헤이세이 12년 3월 30일 부건 의지 생발 제 22호 및 위신 제 18호 생활 습관 병 대책실장 및 신개발 식품보건 대책 실장 연명 통지)의 별지(別紙)의 「영양소등 섭취 기준량」의 6세 이상의 수치를 사용해, 구해진 충족률에 대해서는 백분율 또는 비율로 표시 할 것.

또한, 상품의 섭취대상이 한정되어 있는 경우 등에는, 제 6차 개정 일본

인의 영양소요량의 대응하는 대상연령의 수치를 이용해도 상관없다. 그때에는 영양소요량의 어떤 대상연령과 비교 했는가 명확하게 이해할 수 있도록 기재할 것.

⑥ 후생노동대신에 의해 개별심사를 받은 것이 아닌 것.

영양기능식품으로서, 영양 개선 법(쇼와 27년 법률 제 248호) 제 12조 제 5항에 규정하는 특별용도식품이 아닌 것은, 후생노동대신에 의해 개별심사를 받지 않았다는 것을 기재할 것.

제 2 「영양표시 기준 등의 취급에 대해서」의 일부개정

영양표시 기준 등의 취급에 대해서(헤이세이 8년 5월 23일 위신 제 46호 신개발식품 보건대책실장 통지)의 일부를 다음과 같이 바꾼다.

다음과 같이 생략

제 3 「영양표시 기준에 있어서 영양성분 등의 분석 방법에 대해서」의 개정

영양표시 기준에 있어서 영양성분 등의 분석 방법에 대해서(헤이세이 11년 4월 26 일 위신 제13호 신개발식품 보건대책 실장 통지)의 일부를 다음과 같이 바꾼다.

다음과 같이 생략

제 4 「건강식품의 섭취 및 섭취방법의 표시에 대한 지침 등에 대해서」의 일부 개정

건강식품의 섭취 및 섭취방법의 표시에 대한 지침 등에 대해서(쇼와 63년 11월 30일 위신 제 20호 신개발식품 보건대책실장 통지)의 일부를 다음과 같이 바꾼다.

다음과 같이 생략

제 5 건강식품의 표시 등에 관한 지침에 대해서 일부 개정

건강식품의 표시 등에 관한 지침에 대해서 일부 개정(헤이세이 원년 9월 22일 위신 제 54호 신개발식품 보건대책실장 통지)의 일부를 다음과 같이 바꾼다.

다음과 같이 생략

### 식품위생법 시행규칙에 규정한 「영양기능식품」에 관련된 적정한 표시 지도에 대해서

[헤이세이 16년3월9일 식안신발 제 0309001호

각도도부현(各都道府県)・각정령시(各政令市)・각특별구(各特別区)위생주관부(국(局))장완(宛)

후생노동성 의약 식품국 식품안전부 기준심사과 신개발식품보건대책실장통지]

근년, 소비자의 건강 지향이나 수신(瘦身)(다이어트)의 원망(願望)이라는 요구(needs)를 바탕으로 다이어트 효과를 내건 식품 등이 증가하고 있습니다.

한편, 다이어트 효과 등을 내건 식품에 대해서는, 영양기능식품제도의 취지에서 불

때, 부적절한 표시가 많이 보여 지고 있습니다.

영양기능식품은, 소비자에게 적절한 정보제공을 행하는 관점에서, 인간에게 필요한 비타민, 미네랄이라는 영양소의 기능을 표시하는 식품입니다.

이러한 비타민, 미네랄 등 이외의 성분을 포함하는 것에 의해서, 다이어트 효과 등을 내걸고 있는 식품에 대해서, 그것이 마치 나라에서 결정한 기준에 적합한 영양기능식품이라는 뜻을 표시하는 것은, 현행제도에 있어서 예정되어 있던 사태가 아니고, 즉시 위법성을 묻는 것은 곤란한 부분이 있어, 현재 개최 중의 「건강식품」과 관련되는 제도의 본연의 자세에 관한 검토회(檢討會)에서도 지적되고 있는 대로, 소비자에게 오해를 줘, 제도의 취지를 잃게 하는 점으로서 지극히 부적절한 운용상태이다 라고 생각할 수 있습니다.

따라서, 이러한 표시를 하고 있는 사업자에 대한 지도에 대해서는 이미 「헤이세이 15년도 식품, 첨가물 등의 연말일제 단속의 실시에 대해서」(헤이세이 15년 11월 27일 식안발 제 1127001호)에 부탁했습니다만, 이러한 표시가 많은 실태에 귀감, 다시 해당 사업자에게, 제도의 취지를 일탈한 표시를 한 것을 설명하고 나서, 표시상(表示上) 「영양기능식품」인 것을 「영양기능식품(영양소 칼슘)」으로 변경하는(영양기능식품의 취지와 영양성분명의 표시를 아울러 실행한다.) 등 적절한 표시로 변경하도록 지도(행정수속법 제 2조 제 6호 행정지도)를 부탁드립니다.