

## 1. 건강기능식품 수입제도

### 1) 건강기능식품 현황 및 라벨링 표기법

#### □ 건강기능식품 정의

- FDA section 201(ff) of Federal Food, Drug, and Cosmetic Act에 따르면 건강기능식품(Dietary Supplement)란 비타민, 무기질, 허브 또는 기타 식물 성분, 아미노산, 총 식사섭취량을 증가시켜주는 성분, 또는 앞에 나열된 성분이 포함된 농축물, 대사산물, 구성요소, 추출물 등을 의미함
- 단, 질병을 예방, 치료하는 의약품의 용도로는 사용될 수 없기에 ‘reduces pain’, ‘treats heart disease’등과 같은 표현을 제품에 사용할 수 없으며 만약 제품이 위화, 위칭제품<sup>1)</sup>으로 판단될 경우 FDA 제재에 의해 매장 내 판매가 금지됨

#### □ 미국 내 건강기능식품 판매 현황

- 건강기능식품 판매처 : 대형유통매장, 창고형 매장, 식료품점, 약국, 비타민 상점 등 판매처의 특성에 관계없이 전반적으로 판매되고 있음

#### <미국 내 소비자 구매 만족도가 높은 매장 및 브랜드>

주요 기능성식품 판매처	주요 기능성식품 브랜드
카탈로그/인터넷 : Swanson	카탈로그/인터넷 브랜드 : Swanson
온라인 건강기능식품 판매처 : Vitacost	직판(MLM) 브랜드 : USANA
직판(MLM) : USANA	창고형 브랜드 : Kirkland
온라인 상거래 매장 : Amazon	식료품점 브랜드 : Trader Darwin
대형유통매장 : Walmart	약국 브랜드 : CVS
약국 : Walgreens	비타민 전문브랜드 : the Vitamin Shoppe
창고형 매장 : Costco	
비타민 전문상점 : the Vitamin Shoppe	

1) 위화제품(Adulterated food) : 유해물질이 혼입된 식품. 화학물질 및 첨가물 등으로 인해 오염된 식품을 의미함  
 위칭제품(Misbranded food) : 고의적으로 거짓된 정보를 기재한 경우. 특정 첨가물의 표시를 하지 않은 경우, 또는 충분한 정보가 영어로 설명되어있지 않은 경우를 의미함

- 형태 : 정제, 캡슐, 소프트 젤, 젤캡, 파우더, 액상, 바(Bar) 등
- 건강기능식품 인기 성분 : 비타민 D, E, 칼슘, 철, 에키나시아(echinacea), 마늘, 글루코사민, 프로바이오틱스, 피쉬오일

□ 건강기능식품 라벨 표기법

- 건강보조성분의 명칭, 순중량, 영양성분표(Supplement Facts& Ingredient List), 제조/포장/유통사의 이름과 장소를 명시해야하며 해외로부터 수입되었을 경우 반드시 원산지를 영어로 표기해야 함
- 제품이 진열대에 전시될 때 노출되는 부분 즉 전시면에 주요 정보를 명시하며 제품의 크기 및 공간부족으로 정보를 명시할 수 없는 경우 관련 법규에 따라 특별란을 만들어 기재할 수 있음
- 건강보조식품과 일반식품 라벨표기법의 차이점은 아래와 같음
  - 건강보조식품의 영양성분표는 Supplement Facts로 표기
  - RDIs(영양권장량), DRVs(1일 섭취 영양적정량) 표기 불가
  - 건강보조성분 및 성분이 추출된 식물 의무적 표기
  - 유통기한의 표시는 필수사항이 아니며 표시할 경우 그를 증명할 수 있는 자료를 제시해야함
- 북미에서 판매되는 모든 제품에는 UPC 바코드를 부착해야함
  - UPC 바코드(Universal Product Code)란 북미지역에서 상품 바코드로 사용되는 것으로 한국 표준형 13자리 바코드와는 달리 표준형 12자리, 단축형 8자리로 구성되어 있으며 Uniform Code Council에서 발급함



<건강기능식품 영양성분표 예시>

Supplement Facts			Supplement Facts		
Serving Size 1 tsp (3g) (makes 8 fl oz prepared) Servings Per Container 24			Serving Size 1 Capsule Servings Per Container 100		
Amount Per Teaspoon		% Daily Value	Amount Per Capsule		% Daily Value
Calories	10		Calories 20		
Total Carbohydrate	2 g	<1%*	Total Fat 2 g		3%*
Total Sugars	2 g	†	Saturated Fat 0.5 g		3%*
Includes 2g Added Sugars		4%*	Trans Fat 0 g		†
Proprietary Blend	0.7 g		Polyunsaturated Fat 1 g		†
German Chamomile (flower)		†	Monounsaturated Fat 0.5 g		†
Hyssop (leaf)		†	Vitamin A 765 mcg		85%
			Vitamin D 21 mcg		105%
			Omega-3 fatty acids 0.5 g		†
* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. † Daily Value not established.			* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. † Daily Value not established.		

Other ingredients: Fructose, lactose, starch, and stearic acid. Ingredients: Cod liver oil, gelatin, water, and glycerin.

※ 라벨링 관련 규정 : 21 CFR 101.3(a), 21 CFR 101.105(a), 21 CFR 101.36, 21 CFR 101.4(a)(1), and 21 CFR 101.5

□ ‘건강기능 강조 문구’ 사용가능 여부

- ‘High’: 21 CFR 101.54(b)(1) and (c)(1)에 의거하여, 함유 성분이 적어도 일일권장량(Daily Value)의 20% 이상 포함되어 있을 경우 ‘High’ 단어 표기가 가능하며 10~19% 이상일 경우는 ‘good source’라는 표현을 사용할 수 있음
- ‘Low’또는 ‘Free’: 21 CFR 101.13(e)(1)에 의거하여 같은 부류의 건강 기능성 식품이 대체적으로 함유하고 있는 성분이 특정 제품에(특수한 처리 방법으로) 상대적으로 적게 함유되어 있거나 함유되어 있지 않을 경우에만 제품에 ‘Low’, ‘Free’ 표기를 할 수 있음
- 21 CFR 101, Subpart D (Specific Requirements of Nutrient Content Claims)에 따라 ‘High, Good Source, More, High potency, Antioxidant, Light, Healthy’ 등 표기 가능성이 판단되며 규정에 맞지 않은 제품에 강조 문구가 표기되어 있을 경우 위칭제품으로 분류됨

2) 한국산 건강기능식품 미국 수입통관 거부 사례

- 2016년 한국산 식품에 대한 197건의 FDA 통관 거부가 이루어졌으며 그 중 통관 거부된 건강기능식품은 30개 이상임
- 거부사유로는 제품에 요구되는 라벨링, 영양성분표, 원재료명 등의 표기상 불충분한 경우가 가장 많았으며 안전하지 못한 첨가물 사용이 그 뒤를 이음

<2016년 한국산 식품 통관거부 중 건강기능식품 통관거부 코드 및 내용>

코드	코드 내용	건수
324	<b>NO ENGLISH (불충분한 영문표기)</b> FD&C Act에 의거하여 요구되는 제품 정보들의 영문표기가 불충분하여 위칭제품으로 통관 거부됨. 제품을 구매 또는 사용하는 일반 소비자가 제품의 설명을 읽고 이해할 수 있어야 하나 모든 정보가 영어로 표기하지 못하였음. (영어를 포함한 2개 이상의 언어로 제품 정보를 표기하여도 무방하나 사용된 언어로 모든 정보를 표기해야함. 푸에르토리코와 같이 영어가 주요언어가 아닌 지역을 제외한 지역에서 제품을 유통할 경우 영문표기는 필수적인 사항임) 관련 규정 : Section 403(f) of the FD&C Act, 21 CFR 101.15(c)(1), 21 CFR 101.15(c)(2)	21
238	<b>UNSAFE ADD (안전하지 못한 첨가물)</b> 안전하지 못한 식품 첨가물이 들어있다고 판단하여 통관 거부됨 관련 규정 : Section 409	18
473	<b>LABELING (불충분한 라벨링)</b> 라벨링 부착위치, 형식, 또는 표기 내용이 FPLA <sup>2)</sup> 를 위반하였다고 판단되어 통관 거부됨 관련 규정 : FPLA, 16 C.F.R. Parts 500, 501, 502, 503	17
218	<b>LIST INGREDIENTS (불충분한 원재료명)</b> FD&C Act에 의거하여 ① 2가지 또는 그 이상의 재료로 만들어진 제품은 원재료의 일반 명칭을 명시해야하나 그를 위반하였거나 ② 음료와 같은 경우, 채소 또는 과일이 함유되어 있다고 제품 표기되었으나 얼마만큼의 채소, 과일이 포함되어있는지에 대한 정보를 미 표기한 경우 위칭제품으로 분류되어 통관 거부됨 관련 규정 : Section 403(i)(2)	16
482	<b>NUTRIT LBL (불충분한 영양성분표)</b> 요구되는 영양성분에 대해 불충분한 표기로 위칭제품으로 분류되어 통관 거부됨	13

※ 참고 : 동일 건강기능식품 제품 당 한 가지 이상의 통관 거부 코드가 중복 적용될 수 있음

2) FPLA : FTC(미 연방 통상위원회)와 FDA(미 식약처)에서 1967년 직접 제정한 The Fair Packaging and Labeling Act(포장 및 표기 공정법)임. 모든 Consumer commodities(유통, 구매 가능한 상품)에 내용량, 상품명,

### 3) 시사점

- 미국 소비자들의 끊임없는 건강기능식품에 대한 수요로 2016년 기준 270억 달러, 2021년까지 310억 달러 시장 규모로 커질 것으로 예측됨
- 소비자들이 선호하는 건강기능식품은 비타민 D, E, 칼슘, 철 등임에 따라 제품 포장에 그에 대한 문구를 부각시키는 전략은 제품 홍보에 도움이 될 것으로 보임
- 다만, High, Low와 같은 기능 강조문구표시 조건, 영문표기, FDA허용 원재료, 영양성분표 라벨링 표기 등 FDA 규정에 대한 철저한 준비로 원활한 통관이 이루어질 수 있도록 해야 함

## 2. 관련 웹사이트

- 건강기능식품 관련 규정 및 통관거부 사례  
<http://www.fda.gov/food/dietarysupplements/default.htm>
- 건강기능식품 시장 가치  
<http://www.euromonitor.com/vitamins-and-dietary-supplements-in-the-us/report>
- 건강기능식품 판매 현황  
[http://www.consumerlab.com/news/Top-rated\\_vitamins\\_supplements\\_2016/2\\_25\\_2016/](http://www.consumerlab.com/news/Top-rated_vitamins_supplements_2016/2_25_2016/)

<저작권자 © aT 한국농수산물유통공사 & kati.net 무단전재 및 재배포 금지>