

일본, 기능성표시식품에 대한 라벨링 및 신고 요구사항 개정 초안 발표



일본 소비자청(CAA), 기능성표시식품에 대한 식품 표시 기준 일부 개정

일본 소비자청(CAA)은 2024년 6월 27일, 기능성표시식품(FCC: Foods with Function Claims)에 대한 라벨링 및 신고 요구사항을 개정하는 초안을 발표함. 주요 변경 사항은 라벨링 요구 사항과 신고 절차에 대한 세부 규정을 포함하고 있음. 해당 개정안에 대해 일본 소비자청(CAA)은 2024년 7월 26일까지 대중의 의견을 수렴하고 있으며, **2024년 9월 1일부로 시행 예정임** (일부 규정만 2025년 4월 1일 적용)

- 배경:** 고바야시(Kobayashi) 제약의 홍국 제품 논란* 이후, 일본 소비자청(CAA)은 기능성표시식품에 대한 식품 표시 기준의 신뢰성을 높이기 위하여 일부를 개정함. 기능성표시식품에 대한 식품 표시 기준이란, 제품 안전성 및 기능성에 관한 과학적 근거에 기반하여, 사업자 스스로 자사 제품이 소비자들의 건강 유지 및 증진에 도움이 되는 특정한 보건 목적을 기대할 수 있는 경우, 기능성 표시를 할 수 있는 기준임

*일본 고바야시 제약의 홍국 성분이 들어간 기능성표시식품을 섭취하고 신장 질환을 앓다 사람이 사망한 사건

2. 주요 내용

1) 라벨링 위치

- 기능성표시식품의 라벨은 제품 앞면에 눈에 띄게 표시해야 함
- 제품의 신고번호를 기능성식품표시 라벨 바로 옆에 표시해야 함

2) 제품 신고 기한

- (기존) 제조업체는 판매 최소 60일 전에 소비자청에 제품을 신고해야 함
- (개정) 새로운 성분이 포함되는 등 특정 경우에는 판매 최소 120일 전으로 신고 마감일이 앞당겨질 수 있음

3) 신고 방식

- 기능성 표시식품의 신고는 기능성 표시식품 제도 신고 데이터베이스에 로그인하여 신고함
- 신고자의 기본 정보를 신고하고 로그인 ID를 취득해야 하며, 자세한 내용은 [「기능성표시식품제도 신고 데이터베이스 신고 매뉴얼\(식품 관련 사업자용\)」](#)을 참조

4) 추가된 부록 내용(부록 26, 부록 27)

번호	구분	신고 방법	준수 내용
1	라벨링	신고자는 식품표시기준 제3조 2항 또는 제18조 2항에 따른 필수 표시 정보를 담은 서류와 표시 샘플을 함께 제출해야 함	(-)
2	식품 관련 업체 기본 정보	- 신고자는 제조 또는 가공 시설을 위치를 제출해야 함 - 수입 제품의 경우 위치 정보는 수입업자의 영업소를 말함 - 우유의 경우 위치 정보는 우유 가공 공장을 말함	(-)
3	안전성 및 기능성에 대한 정보	- 신고자는 다음 사항에 대한 과학적 근거를 제출해야 함 - 권장 일일 섭취량 - 소비와 관련된 예방 조치 - 주장된 성분의 안전성 및 기능성(효능)	신고 대상 기능성 성분의 안전성 및 기능성에 관한 새로운 과학적 근거 발견 사실은 즉시 소비자청에 보고해야 함
4	생산, 제조 및 품질 관리에 대한 정보	- 신고자는 다음 사항에 대해 자세히 설명하는 서류를 제출해야 함 - 생산, 제조 및 품질 관리 시스템에 대한 정보 - 신고된 제품에 함유된 기능성 성분에 대한 정성적, 정량적 시험 결과와 실시된 시험 방법	- 기능성 성분이 함유된 원료에 대해서는 성분 출처 확인 방법 및 빈도 등 규격에 대한 적절한 기록을 보관해야 함 - 신고 대상 식품의 규격과 관련하여 다음 사항을 확인해야 함 - 식품위생법 준수 - 기능성 성분 함량에 대한 적절한 상한 및 하한 - 기타 안전에 중요한 성분에 대한 적절한 사양 - 공지 이후에도 기능성 성분에 대한 정기적인 분석이 실시됨
5	건강 위험 보고 수집 시스템 정보	신고자는 건강 위험 보고 수집 시스템에 관한 특정 정보가 포함된 문서를 제출해야 함(ex 건강 위험 정보에 관한 문의에 응답할 연락처 정보, 문의 가능 시간 등)	건강 위험 정보가 의사가 아닌 사람에 의해 제공되고, 의학적 검진이 실시되지 않은 경우, 신고자는 정보 제공자에게 의사의 의학적 검진을 받도록 권고하는 등 적절한 조치를 취해야 함
6	기타	- 신고자는 신고된 식품에 대한 구체적인 내용이 담긴 서류를 제출해야 함 - 해당 서류에는 제품명, 카테고리, 선택 카테고리의 사유, 과도한 영양소 섭취를 유발하지 않는다는 증거, 계획된 출시 날짜 등이 포함됨	- 신고자는 신고 정보 준수 여부를 스스로 조사하고 평가한 후, 그 결과를 소비자청에 보고해야 함 - 첫 번째 서류 제출의 마감일은 지정된 기능성표시식품에 대한 신고번호가 할당된 후 1년임. 이후 보고서는 그 후 매년 제출해야 함

3. 시행일: 2024년 9월 1일(단, 아래 조항은 2025년 4월 1일부터 시행 예정임)

- 부록 26 신고 방법 1~4항 및 6항, 부록 26 신고 내용 4항

4. 일본 식품 라벨링 관련 규정 [\(원문\)](#)

출처

일본 소비자청(CAA), 食品表示基準の一部改正案に関する意見募集について, 2024.06.27

Chemlinked, Japan Proposes to Amend Health Supplement Rules After Kobayashi Incident, 2024.07.08

aT한국농수산물유통공사, 『일본 소비자청 기능성표시식품 신고 등에관한 가이드라인(22.4)』 번역본, 2022.05