

I

미국 FDA 식품 및 식이보충제 라벨링 표기 규정 및 주요내용

□ 식품과 식이보충제(Dietary Supplements)의 라벨링 강조표기 규정

- 미국 식품의약국(FDA)은 미국에서 생산 및 수입되는 모든 식품에 표기되는 건강상의 효능·효과를 시판되기 전에 사전 검토함. 제조업체는 자사 제품의 건강상 이점을 과학적으로 뒷받침할 수 있어야 비로소 관련 문구를 사용할 수 있음
- 의약품으로 분류(HS Code 3003, 3004)되는 원료를 한 가지라도 포함할 경우 식이보충제가 아닌 의약품에 해당되며 식품 및 식이보충제 라벨에 사용될 수 있는 강조 표시에는 FDA 규정에 의해 정의된 세 가지 범주에만 표시(① 건강 강조 ② 영양소 함량성분 강조 ③ 구조/기능 강조)가 가능함



1. 건강 강조(Health Claims) 표시

- 미국 FDA에 의하면 건강 강조 표시는 건강상의 효능과 효과에 대한 문구를 사용하기 전에 FDA의 사전 검토 및 심사 후 승인을 받아야 하고 건강강조 표시는 아래와 같이 분류됨

① 영양성분 분석과 교육법(Nutrition Labelling and Education Act; NLEA)

- 1990년도에 영양성분 표시 및 교육법을 제정하고 식품 라벨에 정보를 기재하여 소비자들이 식품 속 영양가를 판단할 수 있으며 건강한 식품을 선택하는데 도움이 될 수 있는 신뢰성 있는 정보를 제공해야함
- 단, 특정 질병의 발병 위험 감소만 제한적으로 주장해야 하며 질병의 치료, 완치에 관한 표현은 식품에 허용되지 않고 있음.
- (사전승인 Authorized Health Claim) FDA는 건강상의 효능과 효과를 평가할 때 미국 정부나 국립과학원(National Academy of Sciences)에서 발간한 "권위 있는 보고

서(authoritative statement)"에 근거한 과학적인 증거를 FDA에 제출해야만 승인 받을 수 있음. 이 지침은 Notification of a Health Claim or Nutrient Content Claim Based on an Authoritative Statement of a Scientific Body*에서 참조 가능함. 따라서 식품에 사용된 성분이 제품에서 주장하는 건강상의 효능과 효과를 입증하는 증거 제출이 중요함

< 참조 >

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm056975.htm>

② 입증된 효능·효과(Qualified Health Claims)

- 이와 같은 기준에 따라 입증된 효능 효과에 대한 주장을 뒷받침하는 과학적 증거들이 허위사실이 아님을 뜻하는 서명도 동반되어야 함. FDA에서 과학 문헌에 대한 광범위한 검토를 바탕으로 일반 식품이나 건강식품에 제조업체가 표기할 수 있는 건강상의 효능과 효과를 사전 심사한 후 사용에 대한 승인을 해줌

< 참조 >

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm053832.htm>

2. 영양소 함량성분(Nutrition Content Claims) 강조 표시

○ 영양소 함량 강조 표시는 FDA에 통지하되 사전 승인을 받을 필요는 없음

- 식품에 함유된 영양소 성분에 대한 영양 강조표시임. 보통 열량, 지방, 포화지방, 콜레스테롤, 나트륨 등 우리가 적게 섭취하기를 원하는 영양소들의 경우에는 "무(Free)", "저(Low, Lite, Reduced)"등의 용어를 사용하여 강조하고, 식이섬유소, 단백질, 무기질, 또는, 비타민 등 우리가 많이 섭취하기를 원하는 영양소들의 경우에는 "고(High, More)", "함유(Contain)" 등을 사용하여 강조함

< 참조 > <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm2006828.htm>

3. 구조/기능(Structure/Function Claims)강조 표시

○ 구조/기능 강조를 표시할 경우도 FDA에 통지하되 사전 승인을 받을 필요는 없음

- 식품의 영양소가 신체의 정상적인 구조 및 기능을 증진 시킨다는 일반적인 영양소 관련 강조 사항을 표시하는 것임. 예를 들면 칼슘이 뼈를 튼튼하게 한다 또는 식이섬유가 장 활동을 도와준다는 표시를 뜻함

4. 시사점

- FDA의 식이 보충제 라벨링 관련 규제는 미국 제품과 수입제품에도 동일하게 적용되며 기본적으로 미국으로 제품을 수출하려면 식품시설 등록 시 현행우수제조관리 기준(cGMP), 수입신고, 라벨링 규제 등이 준수되어야 함

5. 관련 웹사이트

<https://www.fda.gov/food/labelingnutrition/ucm111447.htm>

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm053832.htm>

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm056975.htm>

<https://www.cbp.gov/newsroom/publications/forms>

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