aT 한국농수산식품유통공사
Korea Agro-Fisheries & Food Trade Corporation

2015 농식품 해외시장 맞춤조사

미국 건강 기능음료 시장조사

Product : 건강 기능음료

Content

I

인증 및 허가등록

1. 미국 건강 기능 음료 인증 정보

2. 미국 건강 기능 음료 허가 등록 정보

1. CERTIFICATION INFORMATION - 미국 건강 기능 음료 인증 정보

주요 식품인증정보 1

	인증 명	할랄(Halal) 인증	**내용**	· 할랄(HALAL)은 '무슬림이 먹고 사용할 수 있도록 허용된 안전하고 우수한 것'이라는 의미 · 전 세계적으로 공신력이 높은 인증임
	발행 기관	IFANCA (Islamic Food and Nutrition Council of America)		
할랄 인증	**성격**	선택		

□ 할랄 인증은 취득 규정이 발행 기관 별로 상이하기 때문에, 국가별 할랄 인증 기관의 상호 인정협약 없이는 다른 국가에서 통용되지 않음

KEY INFO

말레이시아는 한국의 유일한 할랄 상호인증협약 국가임

– 한국의 발행 기관인 한국이슬람교중앙회(KMF)를 통해 취득한 인증은 한국과 말레이시아에서만 인정됨

□ 미국 식품 시장에서 통용되는 할랄 인증은 미국 발행기관인 IFANCA를 통해서만 취득할 수 있음

– 미국의 할랄 인증 취득은 미국 현지 기관 및 한국에 위치한 지사를 통해서 접수할 수 있음. 하지만 아직까지 한국의 건강 기능 식품 제조업체가 미국의 발행 기관을 통해 인증을 취득한 사례는 없음

– 제조사가 인증 신청 시 현지 기관 및 한국 지사에 제출하는 서류는 하기와 같음

KEY INFO

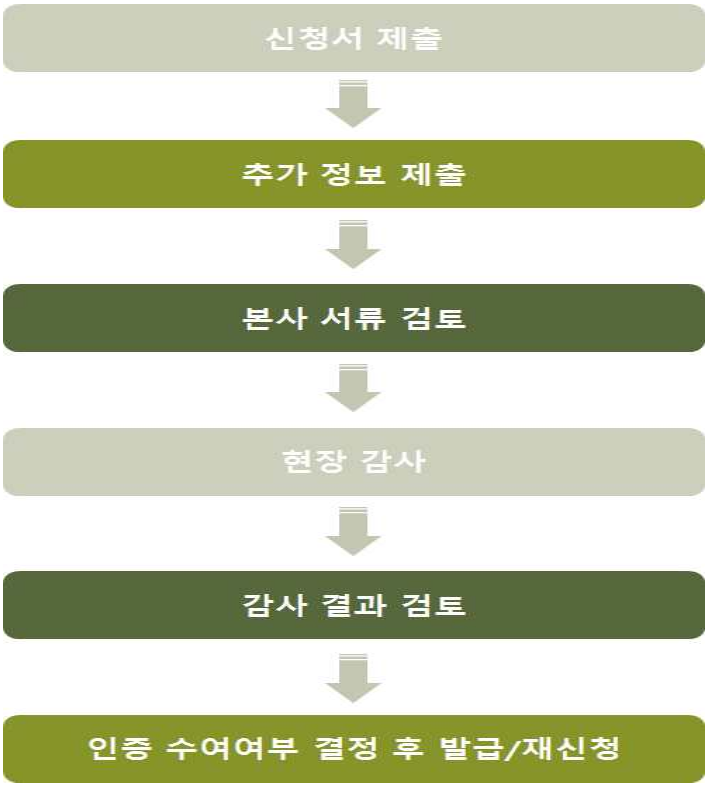
IFANCA는 한국을 포함한 몇몇 국가에 지사를 두고 있음

< 제품 관련 제출 서류 >

- 상품 사양서
- 세부 원재료 리스트
- 세정 및 위생관련 사안
- 타 인증내역

출처 : IFANCA KOREA(미국 현지 할랄 인증기관의 한국 지사)

< 할랄 인증 취득 절차 >



출처 : IFANCA KOREA

KEY INFO

인증 취득 비용은 동일 플랜트 상 생산제품 수, 구성 원재료, 분석 난이도, 대상시장 범위 등 다양한 요소를 반영하여 계산되며, 신청업체별로 상이함

출처: IFANCA KOREA

□ 할랄 인증 취득 절차

- 할랄 인증을 미국 현지에서 사용하기 위해서는 미국의 공식 인증 기관인 IFANCA를 통해 인증을 취득해야 함

- 인증 신청서는 메일 또는 팩스로 접수 가능하며 제출 후에는 IFANCA로부터 확인 메일을 수취해야 함

- 추가 정보 제출 시 제출하는 제품과 관련된 서류는 IFANCA로부터 수취한 확인 메일과 함께 제출함

- 본사의 서류 검토 후, IFANCA는 신청 플랜트에 대한 현장 감사를 실시함. 감사팀은 IFANCA 본사 및 한국 대표부 감사관으로 꾸려지며, 현장을 방문하여 생산공정, 제품, 원재료, 보관, 위생 등에 대해 감사를 실시함

2. CERTIFICATION INFORMATION - 미국 건강 기능 음료 허가 등록 정보

□ 미국으로부터 건강 기능 음료 제품의 수출허가를 받기 위해서는 제조 및 수입업체가 미국 식약청(FDA)에서 담당하는 시설등록 및 사전 통보, 기록유지에 관한 기준을 준수해야 함

- 수입허가 취득을 위한 절차의 기준은 2002년 6월 제정된 바이오테러리즘 법에 의거함

□ 제품 제조 및 가공시설 등록 정보(바이오테러리즘 법안 305조 의거)

- 제조업체가 식품 가공시설 정보를 미국 식약청(FDA)에 등록하고 고유번호를 부여받음

- 가공시설 등록 후 신고 정보가 변경될 시 반드시 식약청에 변경된 내용을 신고하여야 함

- 신고 내용은 가공시설 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호, 이메일 주소, 미국 수입 및 유통업체 이름, 간략한 제품 정보 등임

- 시설 고유번호 취득 후부터 제품 운송이 가능하지만, 제품이 미국에 도착한 뒤의 통관 절차를 위해 기한 내에 사전 통보를 해야 함

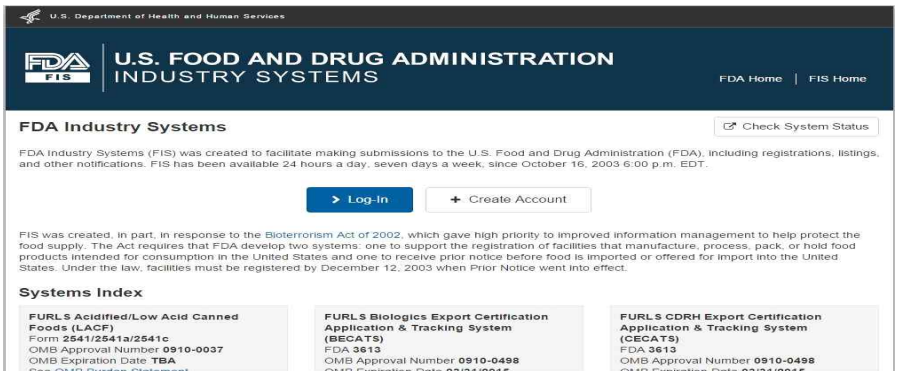
- 시설 등록은 온라인으로 가능하며 인터넷 주소는 아래와 같음

  http://www.access.fda.gov

< 미국 식약청(FDA) 시설 등록 웹페이지 >

KEY INFO

시설 등록 정보 변경 불이행은 식품의약법에 위배됨



출처 : 미국 식품의약청(Food and Drug Administration)

□ 제품 수출 사전 통보(바이오테러리즘 법안 의거)

- 사전 통보는 제품이 미국에 도착하기 전에 해야 하며, 건강기능 음료 제품의 경우 사전 통보 필수 대상에 속함

- 사전 통보는 개인, 중개인 및 중개업체, 수입업체, 제조업체 등 필요정보를 가진 자가 제출함

< 운송방법에 따른 사전 통보 기한 >

제품 운송 방법	기한 정보
항공	항공기의 공항 도착 전
해운	항구 도착 2시간 전
철도	화물 선전 24시간 전
트럭	빠른 운송의 경우 도착 30분 전, 일반 운송은 1시간 전

출처 : 미국 식품의약청(FDA)

KEY INFO

미국 국경보호국과 식약청의 사전신고 시스템은 연중무휴로, 언제나 이용이 가능함

- 사전 통보는 미국 국경보호국(CBP)의 ABI/ACS 시스템 혹은 식약청(FDA)의 PNSI 시스템을 통해 제출함. ABI/ACS 시스템의 경우, 허가받은 수입업체로 사용이 제한됨

- 신고 후 부여되는 사전통보번호(Prior Notice Number)는 미국 현지 업체에서 제품을 인수하고 운송하는 절차에 반드시 필요한 정보이므로, 수입유통업체에게 알려주어야 함

< 사전 통보 필수 제공 정보 >

- 신고인 정보(이름, 전화번호, 이메일 주소 등)
- 신고유형에 따른 등록식별번호(CBP/FDA)
- 식품의 품목 정보(FDA 품목 코드, 통상 혹은 시판 명칭 등)
- 제조업체 정보
- FDA 원산지 정보
- 선적자 정보
- 도착 예상 정보(도착 예정 지역, 시간 등)
- 수입업자, 소유주 및 최종 화물인수자 정보(환적 및 국제우편수입용 제외)
- 선적계획정보(국제우편수입용 제외)

출처 : 미국 식약청 (FDA)

□ 제품 관련 기록 유지(바이오테러리즘 법안 306조 의거)

- 수출하고자 하는 제품의 제조 및 가공, 분배, 수송, 보관 등의 관련 기록을 최소 1~2년간 유지해야 하며, 미국 식약청(FDA)에서 기록검사권을 가지는 것에 동의해야 함

- 기록 유지의 의무 대상은 미국 내 공정 및 수입자뿐만 아니라 해외의 제조 및 가공, 포장, 보관시설 등으로 수출 및 제조업체도 해당함

< 제조업체가 의무적으로 기록해야할 내용 >

의무 기록 내용	세부 내용
제품 공급원 정보	이름 및 주소, 전화번호, 식품 분류 내용, 수령일, 제품 제조번호, 식별번호 등
운송인 정보	이름 및 주소, 전화번호 등
운송 과정과 담당자 정보	기록보관 담당자 전의 식품 보유자와 기록보관 담당자의 이름 및 주소, 전화번호 등

출처 : 미국 식약청 (FDA)

KEY INFO

제품 관련 기록 유지 의무 기간은 부패성식품의 경우 1년, 기타 식품은 2년임

Ⅱ 라벨링 및 식품첨가물

1. 미국 건강 기능 음료 라벨링 정보

2. 미국 건강 기능 음료 식품첨가물 정보

1. LABELING & FOOD ADDITIVE INFORMATION - 미국 건강 기능 음료 라벨링 정보

□ 미국 식품표시(라벨링) 규정

- 미국의 식품표시(라벨링) 규정은 소비자로 하여금 경제적 손실을 방지하고 라벨을 통해 정확한 정보를 인식하고 위생 및 건강관리를 할 수 있게 하는 목적이 있음

- 식품표시(라벨링)에 허위정보가 기재되고 이가 발각될 경우에는 부정표시 식품(Misbranded Food)로 간주하여 수입 및 유통이 금지됨

- 미국의 식품표시 제도는 식약청(FDA)이 관할하며 식품 명칭, 내용물의 실 중량, 원재료 명칭, 영양분석표 등을 주표시면[1] 이나 정보 표시면[2]에 기재함

- 미국의 식품표시 제도는 미국 식약청(FDA)에서 제정한 영양표시 및 교육법(Nutrition Labelling and Education Act)에 의거함

- 미국 영양표시 및 교육법에 따르면, 원재료와 영양분석표(Nutrition Fact)[3]는 예외조항이 있으나 건강 기능 음료와 같은 가공식품은 해당되지 않음

< 미국 라벨링 기본 표시사항 및 상세정보 >

KEY INFO

농산물을 제외한 모든 품목은 원재료표시 및 영양분석표가 요구됨

	항목	설명
1	식품명	• 통상적인 명칭을 사용함(통상적 이름이 없을 경우에는 그 식품을 적절하게 설명하는 이름을 사용) • 포장요기의 주표시면(소비자에게 통상 보이는 면)에 표기함 • 활자는 라벨에서 사용된 가장 큰 활자의 절반 이상 이어야 함

1) 식품을 구매할 때 소비자에게 통상 보이는 면
2) 주 표시면의 바로 오른쪽 면
3) Supplementary Fact라고도 불림

KEY INFO

성분 표시 유의사항

원재료명은 통상명칭을 사용함

예)
surcrose(x) / sugar(o)

방부제가 첨가될 경우 방부제의 명칭을 기재하고 설명함

예)
preservative(방부의)
to retard spoilage(부패지연)
mold inhibitor(곰팡이방지)

2	**순중량**	• 주요면의 하단 30%에 위치함 • 미국단위(Ounces, Pounds, Fluid Ounces)와 미터법단위(Grams, Kilograms, Milliliters, Liters)로 함께 표시함 • 식품안의 순중량만을 표기함
3	**제조, 포장, 유통 책임자의 명칭과 주소**	• 성분표시 면과 같은 면에 기재함 • 완전한 주소를 표시함
4	**성분 표시**	• 제품의 주요 표시면(측면 혹은 후면)에 표시함 • 중량이 무거운 것부터 통상명칭으로 기재함 • 알레르기 성 주요성분도 반드시 표시함

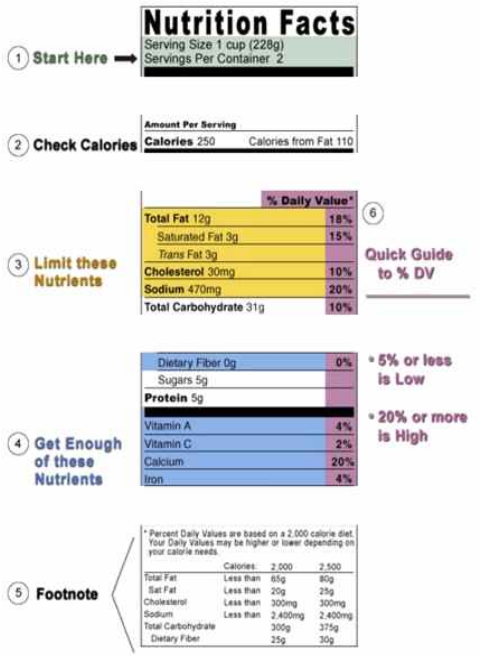
출처 : 미국 식약청(FDA)

– 제조, 포장, 유통 책임자 혹은 업체가 다를 경우, 그 회사와 제품의 관계를 명시해야 함

□ 미국 영양분석표 세부 작성법

– 미국의 영양분석표는 제품의 제공량(Serving Size), 칼로리 정보(Calories), 제한 및 권장 영양분 정보(Limit & Get Enough Nutrients), 기타 영양 정보(Foornote of the Nutrition Facts), 일일섭취량(The Percent Daily Value), 총 6가지 정보로 이루어져 있음

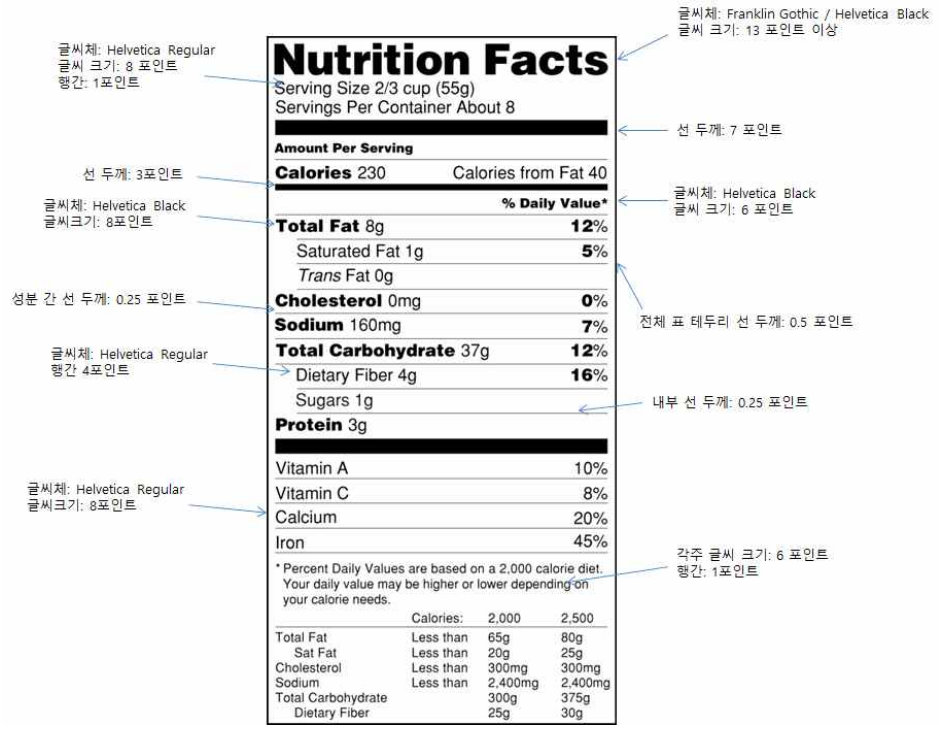
< 영양분석표(Nutrition Facts) 정보별 구분 예시 및 세부정보 >



①	**1회 제공량**	제품의 1회 제공량을 나타냄. 다른 식품과 비교하기 용이하게 Cups 혹은 Pieces와 같은 소비자들에게 익숙한 표현을 사용함
②	**칼로리 정보**	1회 제공량에 따른 열량을 표기함
③	**제한 영양분 정보**	1회 제공량에 따른 포화지방 및 트랜스지방과 같은 권장되지 않는 영양분의 정보를 표기함
④	**권장 영양분 정보**	1회 제공량에 따른 비타민 A 및 비타민 C, 칼슘, 철분과 같은 권장되는 영양분의 정보를 표기함
⑤	**기타 영양 정보**	제품이 가지고 있는 영양분에 대한 1일 섭취 권장량을 표기함
⑥	**일일섭취량**	1회 제공량에 따른 제품이 가진 제한 및 권장 영양분이 1일 섭취 권장량의 몇 %를 차지하는지 표기함

출처: 미국 식약청(FDA)

< 미국 영양분석표 작성 기준 >



출처: Quora(www.quora.com)

□ 미국 신 라벨링 개정안 정보

– 미국 식품의약국은 1993년 식품영양성분 라벨링 규정을 제정한 이후 약 20년만인 2014년 2월에 새로운 개정안을 제출함

< 신 식품표시(라벨링) 개정안 발효시기 >

날짜	설명
2014년 3월	새로운 개정안을 게재
2014년 6월	일반인의 의견을 수렴
2014년 7월	수렴의견을 검토・분석
2015년 1월 ~ 2016년 12월	최종 개정안 확정・정식 발효
2018년 1월	식품 단속 개시

출처 : FDA(미국 식품의약국)

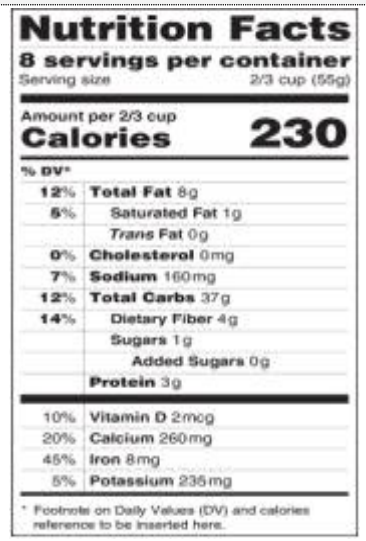
KEY INFO

새로운 개정안은 보다 정확한 제품정보를 전달하고 소비자들이 가장 민감해하는 성분에 대한 가독성을 높이는 데에 있음

– 이번 개정안은 현재 1회 제공량에 대한 정보를 총 제공량에 대한 정보로 개선 및 수정하여 소비자로 하여금 정확한 제품 정보를 파악하도록 하기 위함임

– 개성 및 수정되는 항목은 칼로리 글자크기, 글씨체, 1회 제공량, 가당 성분 표기법, 비타민 실제 함유량, 기타 성분 표기법 등이 있음

< 미국 식품영양성분 표시 예시 >

현행	신규
	

출처 : 미국 식약청(FDA)

□ 미국 식료품 제조협회는 2014년 12월 미국 FDA에 제조과정에서 자연적으로 발생한 당류도 가당으로 분류되어야 함을 지적함

– 이에 따라 과즙 농축액과 같이 제조과정에서 자연적으로 발생하는 당류가 포함된 제품은 라벨링에 가당이 포함되어 있음을 표시해야 함

– 미국 FDA가 내린 가당의 정의에 자연적으로 발생한 당류가 포함되었으며 해당 정의는 다음과 같음

< 미국 FDA의 가당 정의 >

가당(Added Sugar)	식품 제조시에 첨가되거나 설탕이나 설탕(유리당, 단당류, 다당류), 시럽, 전체 식품에서 분리되고 농축된 자연적으로 발생하는 당류(과즙농축액), 기타 칼로리가 있는 감미료
가당 예시	갈색설탕, 옥수수 감미료, 옥수수 시럽, 포도당, 과당, 과일주스 농축액, 고 과당 옥수수 시럽, 꿀, 반전 설탕, 유당, 맥아당, 맥아설탕, 당밀, 원당, 트레할로서, 자당 등

출처 : FDA(미국 식품의약국)(http://www.fda.gov/)

– 미국 FDA 가당 정의의 자세한 사항은 아래 URL 참고

http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2012-N-1210-0389

< 새로운 가당 정의에 따른 라벨링 예시 >

출처 : FDA(미국 식품의약국)(http://www.fda.gov/)

2. LABELING & FOOD ADDITIVE INFORMATION - 미국 건강 기능 음료 식품첨가물 정보

□ 미국의 식품첨가물은 연방식품, 의약품, 화장품법(Food, Drug and Cosmetics Act) 409조 의거하며 식약청(FDA)이 규제하고 있음

KEY INFO

미국 식약청(FDA)은 식품에 착색, 영양 성분 부여 등 화학 성분을 첨가하는 경우가 다수이므로, 식품첨가물에도 식품 위생안전규정과 식품 표시규정이 적용됨

< 연방식품, 의약품, 화장품법에 의한 식품첨가제 분류 >

	분류	규제 내용
직접 식품첨가제	특정 목적을 위해 첨가되는 물질	라벨에 표시함
간접 식품첨가제	포장・저장・취급 시 사용되어 식품의 구성분이 되는 물질	FDA(미국 식품의약청)에 안정성을 입증해야 함

출처 : 미국 식약청(FDA)

- 미국 식품의약국은 안전하다고 인정되는 물질은 GRAS(Generally Recognized as Safe)로 분류하여 수정한 뒤 연방규격집(Code of Federal Regulations)에 공시하고 있으며, 하기 URL을 통해 연도별로 확인이 가능함

  www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionCfr.action?collectionCode=CFR

- 미국 식품의약품 연방규격집은 21 CFR Part로 불리기도 하며, 문서번호에 따라 내용과 허용되는 첨가물의 명칭과 정보가 제공됨

- 건강 기능 음료를 지칭하는 품목은 별도로 분류되어 있지 않으므로, 제품 구성성분의 허용 여부를 별도로 확인해야 함