미국 라벨링 규정 준수 가이드

FDA 주요 적발사례로 본 미국 라벨링 규정 준수 가이드

1. FDA라벨링 규정 개정안 개요
가. 개정 배경 3
나. 개정안의 주요 내용 3
2. FDA 라벨링 규정 개정안 세부내용
가. 영양성분표 (Nutrition Facts) 변경 4
나. 1회 권장 섭취량 (Serving Size) 변경 6
다. 제품 포장 용량 별 라벨링 조건 7
3. FDA 라벨링 규정 위반 사례
가. 식품 (Conventional Food) 라벨링 위반 사례
1) Statement of Identity 표기 위반 사례 9
2) Net Contents (순중량) 표기 위반 사례 10
3) Nutrition Facts Label 표기 위반 사례 12
4) Ingredient List 표기 위반 사례 15
5) Allergen 알레르기 유발물질 표기 위반 사례 17
6) Dual-Language 표기 위반 사례 19
7) Juice Percentage 표기 위반 사례 20
나. 건강보조식품 라벨링 위반 사례
1) Contact Information 표기 위반 사례 21
2) Supplement Facts Label 표기 위반 사례 22
3) Dietary Supplement 표기 위반 사례 24
4. 라벨링에 사용하는 강조표시 (Claims) 관련 FDA 규정 및 위반 사례
가. 강조표시 (Claims) 위반 사례 25
나. 영양소 함량 강조표시 (Nutrient Content Claims) 규정 25
다. 건강 강조표시 (Health Claims) 규정 30
라. 기능 강조표시 (Structure/Function Claims)규정 30
5. FDA 라벨링 규정 준수를 위한 제언 31

1. FDA 라벨링 규정 개정안 개요

가. 개정배경

❑ 미국 식품의약국 (Food and Drug Administration; FDA)는 2016년 5월 27일, '식품 라벨링: 식품과 건강보조식품의 영양성분 라벨 개정' 법안의 확정안을 연방공보에 게재하였음[1)]

❑ 식품과 건강보조식품의 라벨이 소비자에게 제품의 영양상태에 대한 정보를 보다 정확하게 제공하고, 미국인의 변화하는 식습관을 반영할 수 있도록 식품과 건강보조식품의 라벨링 법규를 개정하였음

❑ 개정안의 시행일은 연 식품 매출액이 $1,000만달러 이상인 제조업체는 2018년 7월 26일부터, 연 식품매출액이 $1,000만달러 미만인 제조업체는 2019년 7월 26일부터로 초기에 발표가 되었으나, 제조업체와 소비자들의 혼선을 줄이고 개정안을 준수할 시간을 충분히 제공하기 위하여 FDA에서 시행일을 연기하였음

○ 연기된 개정안의 시행일은, 연 식품매출액이 $1,000만달러 이상인 제조업체는 2020년 1월 1일부터, 연 식품매출액이 $1,000만달러 미만인 제조업체는 2021년 1월 1일부터임[2)]

나. 개정안의 주요 내용

❑ 개정안을 통해서 영양성분표 양식의 변경뿐만이 아니라 의무적으로 표기해야 하는 영양성분의 종류도 변경 되었으며, 1회 권장 섭취량의 변경, 1일 영양성분 기준치의 변경, 제품용량에 따라 Dual -Column 영양성분표 표기 의무화 등, 전반적으로 식품과 건강보조식품의 라벨링 법규를 개정하였음

---

1) Federal Register, 81 FR 33742, ' Food Labeling: Revision of the Nutrition and Supplement Fact Labels'

2) Federal Register, 83 FR 19619, 'Food Labeling: Revision of the Nutrition and Supplement Facts Labels and Serving Sizes of Foods That Can Reasonably Be Consumed at One Eating Occasion; Dual-Column Labeling; Updating, Modifying, and Establishing Certain Reference Amounts Customarily Consumed; Serving Size for Breath Mints; and Technical Amendments; Extension of Compliance Dates'

2. FDA 라벨링 규정 개정안 세부 내용

가. 영양성분표(Nutrition Facts) 변경

❑ 식품과 건강보조식품은 제품 포장재에 영양성분표를 기재하여야 함. 일반적인 식품에 표기되는 영양성분표는 Nutrition Facts이며, 건강보조식품에 표기되는 영양성분표는 Supplement Facts 임

○ 개정안을 통해서 Nutrition Facts 와 Supplement Facts의 양식을 변경함

- Nutrition Facts 양식 변경

Nutrition Facts
Serving Size 2/3 cup (55g)
Servings Per Container About 8

Amount Per Serving

Calories 230	Calories from Fat 72
	% Daily Value*
Total Fat 8g	**12%**
Saturated Fat 1g	**5%**
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	**0%**
Sodium 160mg	**7%**
Total Carbohydrate 37g	**12%**
Dietary Fiber 4g	**16%**
Sugars 12g	
Protein 3g	
Vitamin A	10%
Vitamin C	8%
Calcium	20%
Iron	45%

* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily value may be higher or lower depending on your calorie needs.

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Nutrition Facts
8 servings per container
Serving size **2/3 cup (55g)**

Amount per serving
Calories **230**

	% Daily Value*
Total Fat 8g	**10%**
Saturated Fat 1g	**5%**
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	**0%**
Sodium 160mg	**7%**
Total Carbohydrate 37g	**13%**
Dietary Fiber 4g	**14%**
Total Sugars 12g	
Includes 10g Added Sugars	**20%**
Protein 3g	
Vitamin D 2mcg	10%
Calcium 260mg	20%
Iron 8mg	45%
Potassium 235mg	6%

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

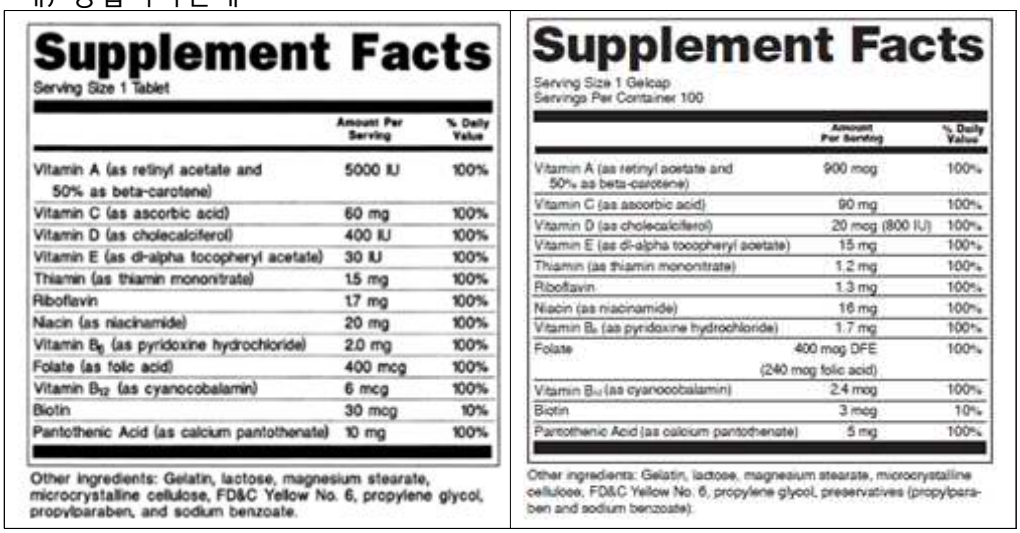
기존양식 변경양식

출처 : FDA, Side by Side Comparison

- Servings per container, Serving size 와 Calories 표기 글자크기가 더 커지고 굵은체로 변경
- Calories 숫자는 굵은 글씨체로 영양성분표에서 가장 큰 글자크기로 표기
- 각주의 내용이 1일 영양성분 기준치의 의미를 설명할 수 있도록 다음과 같이 변경; ‘The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.’

- Supplement Facts 양식 변경

예) 종합비타민제



Supplement Facts

Serving Size 1 Tablet

	Amount Per Serving	% Daily Value
Vitamin A (as retinyl acetate and 50% as beta-carotene)	5000 IU	100%
Vitamin C (as ascorbic acid)	60 mg	100%
Vitamin D (as cholecalciferol)	400 IU	100%
Vitamin E (as dl-alpha tocopheryl acetate)	30 IU	100%
Thiamin (as thiamin mononitrate)	1.5 mg	100%
Riboflavin	1.7 mg	100%
Niacin (as niacinamide)	20 mg	100%
Vitamin B_6 (as pyridoxine hydrochloride)	2.0 mg	100%
Folate (as folic acid)	400 mcg	100%
Vitamin B_{12} (as cyanocobalamin)	6 mcg	100%
Biotin	30 mcg	10%
Pantothenic Acid (as calcium pantothenate)	10 mg	100%

Other ingredients: Gelatin, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, FD&C Yellow No. 6, propylene glycol, propylparaben, and sodium benzoate.

Supplement Facts

Serving Size 1 Gelcap
Servings Per Container 100

	Amount Per Serving	% Daily Value
Vitamin A (as retinyl acetate and 50% as beta-carotene)	900 mcg	100%
Vitamin C (as ascorbic acid)	90 mg	100%
Vitamin D (as cholecalciferol)	20 mcg (800 IU)	100%
Vitamin E (as dl-alpha tocopheryl acetate)	15 mg	100%
Thiamin (as thiamin mononitrate)	1.2 mg	100%
Riboflavin	1.3 mg	100%
Niacin (as niacinamide)	16 mg	100%
Vitamin B_6 (as pyridoxine hydrochloride)	1.7 mg	100%
Folate	400 mcg DFE (240 mcg folic acid)	100%
Vitamin B_{12} (as cyanocobalamin)	2.4 mcg	100%
Biotin	3 mcg	10%
Pantothenic Acid (as calcium pantothenate)	5 mg	100%

Other ingredients: Gelatin, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, FD&C Yellow No. 6, propylene glycol, preservatives (propylparaben and sodium benzoate).

기존양식 변경양식

예) > 1일 영양성분 기준치가 있는 성분과 없는 성분이 동시에 함유된 제품

Supplement Facts

Serving Size 1 Capsule

Amount Per Capsule	% Daily Value
Calories 20	
Calories from Fat 20	
Total Fat 2 g	3%*
Saturated Fat 0.5 g	3%*
Polyunsaturated Fat 1 g	†
Monounsaturated Fat 0.5 g	†
Vitamin A 4250 IU	85%
Vitamin D 425 IU	106%
Omega-3 fatty acids 0.5 g	†

* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.
† Daily Value not established.

Ingredients: Cod liver oil, gelatin, water, and glycerin.

Supplement Facts

Serving Size 1 Capsule
Servings Per Container 100

Amount Per Capsule	% Daily Value
Calories 20	
Total Fat 2 g	3%*
Saturated Fat 0.5 g	3%*
Polyunsaturated Fat 1 g	†
Monounsaturated Fat 0.5 g	†
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.

Ingredients: Cod liver oil, gelatin, water, and glycerin.

기존양식 변경양식

출처 : Code of Federal Regulations, 21 CFR Section 101.36

○ 영양성분 표기 내용의 변경

- ‘Calories from Fat’ 이 삭제되었음
- ‘Sugars’ 가 ‘Total Sugars’ 로 변경됨
- ‘Added Sugars’ 항목이 추가되었으며, Added Sugar 는 함유된 중량과 %DV (% Daily Value; 1일 영양성분 기준치에 대한 비율)을 함께 표기해야 함
- 의무적으로 표기해야 하는 비타민 및 미네랄의 종류가 변경되었음. 기존에 필수표기 비타민이었던 Vitamin A 와 Vitamin C 는 필수표기 항목에서 제외되고, Vitamin D, Calcium, Iron, Potassium 이 필수표기 항목으로 변경됨
- Vitamin D, Calcium, Iron, Potassium 을 비롯하여 비타민 및 미네랄을 표기할 때, 함유된 중량과 %DV (% Daily Value; 1일 영양성분 기준치에 대한 비율)을 함께 표기하도록 변경됨

나. 1회 권장 섭취량(Serving Size) 변경

❑ 1회 권장 섭취량의 기준이 현대 미국인의 식습관을 반영하여 현실적으로 변경되었음

○ 예) 기존에는 1 PINT - 4 servings였으나, 개정안을 통하여 1PINT - 3 servings 로 변경됨

○ 예) 포장단위에 따라서, 일반적으로 미국인이 1회에 섭취할 수 있는 용량은 1 serving 으로 변경됨; 탄산소다의 경우 FDA 에서 기준하는 1회 권장 섭취량은 12 fl. oz. 이지만, 포장단위가 20 fl. oz. bottle 로 되어 있는 경우, 일반적으로 1회에 모두 섭취할 수 있는 것으로 보고 1 serving 으로 취급함

12 FL. OZ 와 20 FL. OZ.
모두 1 Serving per bottle

출처 : FDA, Food serving sizes get a reality check

○ 예) 제품의 박스안에 소포장이 여러 개가 되어 있는 경우, 개별 소포장을 1 unit으로 보고, 해당 소포장이 1일 권장 섭취량의 200% 이하를 함유하고 있다면 일반적으로 1회에 모두 섭취할 수 있는 것으로 취급하여 소포장 1개를 1 serving으로 취급함

다. 제품 포장 용량별 라벨링 조건

❑ 제품이 FDA 가 제시한 1회 권장 섭취량의200% 이상 ~ 300% 이하를 포함하고 있는 경우, Dual-Column 라벨링을 해야 함. 제품 내부에 소포장이 되어 있고, 각각의 소포장이 1회 권장 섭취량의 200% 이상 ~ 300% 이하를 포함하고 있는 경우에도, Dual-Column 라벨링을 해야 함

❑ Dual-Column 라벨링; 영양성분에 대한 정보를 per serving 과 per container (또는 per unit) 등에 대해서 모두 표기해야 함

Dual-Column 라벨링

• Per serving and Per Container 예시

Nutrition Facts

2 servings per container
Serving size **1 cup (255g)**

	Per serving		Per container	
Calories	**220**		**440**	
		% DV*		% DV*
Total Fat	5g	6%	10g	13%
Saturated Fat	2g	10%	4g	20%
Trans Fat	0g		0g	
Cholesterol	15mg	5%	30mg	10%
Sodium	240mg	10%	480mg	21%
Total Carb.	35g	13%	70g	25%
Dietary Fiber	6g	21%	12g	43%
Total Sugars	7g		14g	
Incl. Added Sugars	4g	8%	8g	16%
Protein	9g		18g	
Vitamin D	5mcg	25%	10mcg	50%
Calcium	200mg	15%	400mg	30%
Iron	1mg	6%	2mg	10%
Potassium	470mg	10%	940mg	20%

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

• Per serving and Per Unit 예시

Nutrition Facts

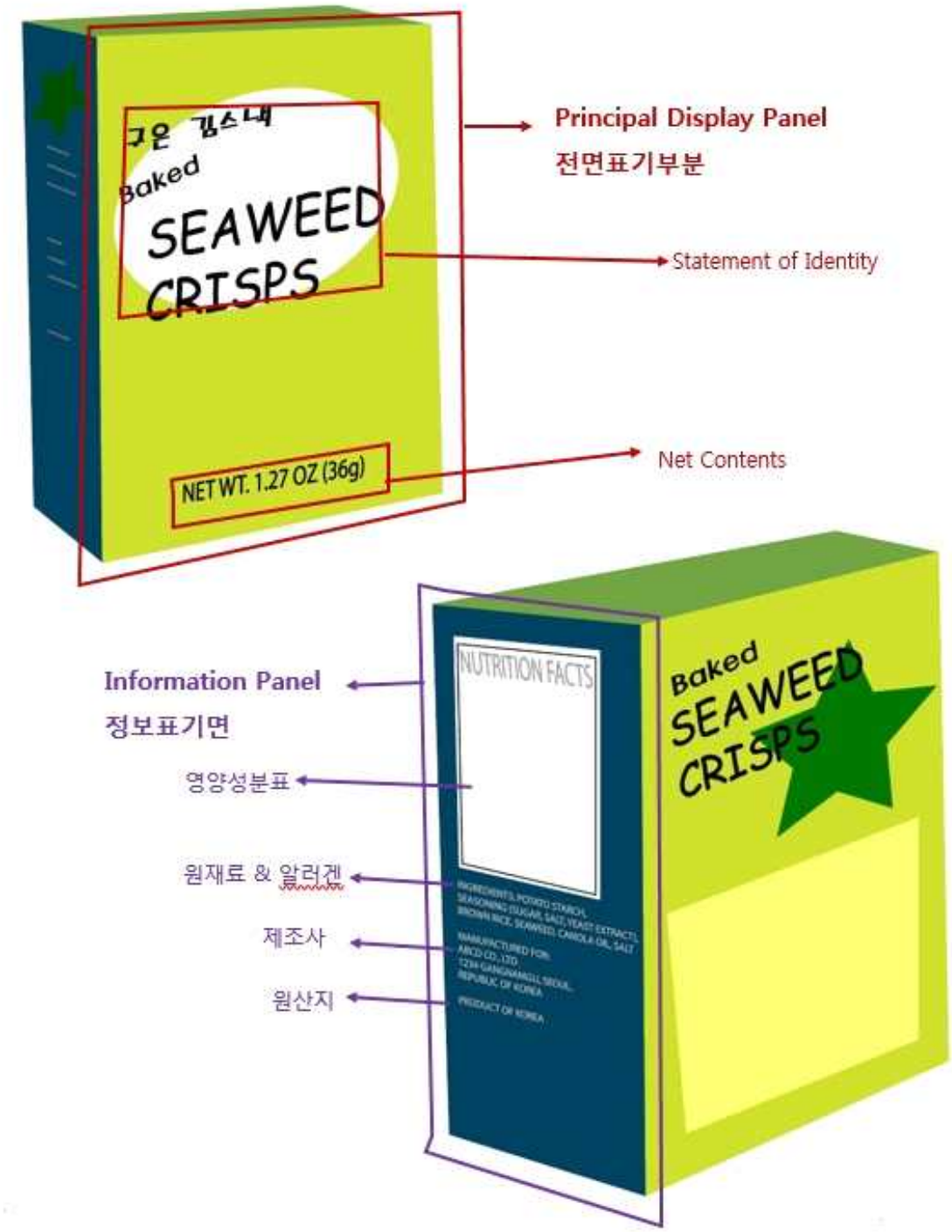
12 servings per container
Serving size **1/2 muffin (144g)**

	Per 1/2 muffin		Per 1 muffin	
Calories	**380**		**760**	
		% DV*		% DV*
Total Fat	16g	21%	32g	41%
Saturated Fat	3g	15%	6g	30%
Trans Fat	0g		0g	
Cholesterol	50mg	17%	100mg	33%
Sodium	480mg	21%	960mg	42%
Total Carb.	56g	20%	112g	41%
Dietary Fiber	2g	7%	4g	14%
Total Sugars	32g		64g	
Incl. Added Sugars	30g	60%	60g	120%
Protein	3g		6g	
Vitamin D	0.1mcg	0%	0.2mcg	2%
Calcium	40mg	4%	80mg	6%
Iron	2mg	10%	4mg	20%
Potassium	190mg	4%	380mg	8%

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

출처 : Code of Federal Regulations, 21 CFR Section 101.9

3. 라벨링 규정 위반 사례


Principal Display Panel
전면표기부분
Statement of Identity
Net Contents
NET WT. 1.27 OZ (36g)
Information Panel
정보표기면
영양성분표
원재료 & 알러겐
제조사
원산지
NUTRITION FACTS
Baked
SEAWEED
CRISPS

가. 식품(Conventional Food) 라벨링 위반 사례

(1) Statement of Identity 표기 위반 사례

❑ L사 초콜렛 비스킷 제품, Misbranding & Adulterated 로 수입거절된 사례

○ FDA 의 수입거절 사유 : ‘Misbranding’ – Statement of Identity 가 표기되어 있지 않거나 또는 잘못 표기된 제품은, 오기된 제품으로 취급하며 수입이 거절됨

○ 예) Statement of Identity 가 되어 있지 않고 제품의 브랜드명만 기재되어있는 경우 :

- 초콜렛 비스킷 제품의 브랜드명이 예를 들어 ‘로얄’ 이라고 하면, 브랜드 명칭인 ‘로얄’은 Statement of Identity 가 아님. 제품을 특정할 수 있는 일반적으로 상용화된 명칭인 ‘초콜렛 비스킷’ 이 이 제품의 Statement of Identity 이므로, 영문으로 ‘Chocolate Biscuits’을 제품 포장재 전면표기부분에 기재하여야 함

○ 예) Statement of Identity의 분류가 잘못되어 있는 경우 :

- 예를 들어 초콜렛 과자류의 제품명이 영문으로 ‘로얄 와플 Royal Waffles’ 이라고 되어 있는 경우, 일반적인 미국 소비자들이 판단하기에 해당 제품을 와플이 아닌 ‘초콜렛 쿠키 또는 크래커’ 로 받아들일수 있는 제품이며, 해당 제품군이 통상적으로는 ‘초콜렛 쿠키 또는 크래커’로 유통이 되고 있다면, FDA 에서는 해당 제품의 Statement of Identity 가 잘못기재된 것으로 판단함. 이 경우에는 Statement of Identity를 ‘Chocolate Cookies’ 또는 ‘Chocolate Cracker’ 로 수정하여 표기를 하여야 함

❑ O사 두부 제품, Misbranding & Adulterated로 수입 거절된 사례

○ FDA의 수입거절 사유: ‘Misbranding’ – Statement of Identity 가 영문으로 표기가 되어 있지 않거나 또는 영문으로 되어 있음에도 불구하고 해당 표기가 눈에 잘 띄지 않는 제품은 오기된 제품으로 취급하며 수입이 거절됨

○ 예) Statement of Identity 가 제품의 전면표기부분에서 눈에 잘 띄지 않는 경우:

- 예를들어, 제품의 전면표기부분에 한글로 제품명인 ‘요리용 두부’ 와 이 제품의 Statement of Identity 인 ‘Tofu’ 가 함께 표기가 되어 있으나, 영문인 ‘Tofu’ 가 한글 제품명에 비하여 부각되지 않고 눈에 잘 띄지 않게 표기가 되어 있다면, FDA 에서는 해당 제품의 Statement of

Identity 가 잘못기재된 것으로 판단함. 이 경우에는 Statement of Identity 인 'Tofu' 가 제품 전면표기부분에서 부각될 수 있도록 수정하여 표기 하여야 함

Statement of Identity 표기 주의사항
○ Statement of Identity는 브랜드 이름 또는 제품 이름과는 다른 의미이며, 제품을 특정할 수 있는 일반적이고 상용화된 제품군의 명칭을 의미함 ○ Statement of Identity를 분류할 때는 일반적인 미국의 소비자가 이해할 수 있는 제품군으로 분류를 해야 함 ○ Statement of Identity는 일반적으로 통용되는 쉬운 언어로 표기하여야 함 ○ Statement of Identity는 영문으로 표기 하여야 하며, 한글이 제품 포장재에 기재되어 있는 경우에는 한글의 가장 인접한 곳에 영문 번역이 오도록 표기하여야 함 ○ 제품 포장재의 전면표기부분 (Principal Display Panel; PDP)에 가장 대두될 수 있도록 표기하여야 함

(2) Net Contents(순중량) 표기 위반 사례

❑ M사 음료제품, Misbranding으로 수입 거절된 사례

○ FDA 의 수입거절 사유 : 'Misbranding' - Net Contents 가 표기되어 있지 않거나 또는 잘못 표기된 제품은, 오기된 제품으로 취급하며 수입이 거절됨

○ 예) Net Contents 표기에 미국 도량 단위가 표기되어 있지 않은 경우 (액체제품):

- 제품의 순중량이 80ml 인 경우, 올바른 순중량 표기법은 다음과 같음

'Net Contents 2.7 FL OZ (80 mL)' 또는
'NET 2.7 FL OZ (80 mL)' 또는
'2.7 FL OZ (80 mL)'

❑ H 사 건해삼 제품, Misbranding으로 통관 과정에서 억류된 사례

○ FDA의 제품 억류 사유: ‘Misbranding’ - Net Contents의 표기에서 미국의 도량형 표기가 되어 있지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 수입이 거절될 수 있음

○ 예) Net Contents 표기에 미국 도량 단위가 표기되어 있지 않은 경우 (고체제품):

- 예를 들어, 제품이 85g 인 경우, 다음과 같이 미국의 도량형 단위도 함께 표기를 해주어야 함:

‘NET WT. 3 OZ (85g)’

❑ F 사 매실음료 제품, Misbranding으로 Import Alert에 등재된 사례

○ FDA의 Import Alert 등재 사유: ‘Misbranding’ - Net Contents의 표기는 관련 규정에서 요구하는 양식을 준수하여 표기하여야 하며 이를 준수하지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 Import Alert에 등재될 수 있음

○ 예) Net Contents 표기에 소포장의 단위가 기재되어 있지 않은 경우:

- 제품의 겉면 박스 안에 소포장이 여러 개가 있는 경우에는, 소포장에 대한 정보도 Net Contents에 반영하여 기재를 하여야 함

- 예를들어 8 fl oz의 음료병이 6개가 들어있는 겉박스로 소비자들에게 판매되는 제품이라면, 겉면 박스에 표기해야 하는Net Contents 정보는 다음과 같음

‘6 - 8 FL OZ (237 mL) BOTTLES NET 1.5 QT (1.42 L)’

○ 예) Net Contents 표기가 국영문 병기가 되어 있지 않은 경우:

- 제품의 포장재에 영문과 국문이 함께 기재되어 있는 경우에는 Net Contents 표기도 국영문 병기로 표기하여야 함

- 예를 들어 제품이 12 fl oz인 경우 다음과 같이 Net Contents 의 국영문 병기를 할 수 있음

‘NET/순중량 12 FL OZ (355 mL)’

Net Contents(순중량) 표기 주의사항

- Net Contents (순중량) 은 제품 전면표기부분 (PDP)에 반드시 표기하여야 함
- Net Contents는 전면표기부분 (PDP) 의 전체 높이에서 하단에서 30% 에 해당하는 면적에 위치하도록 표기함

- Net Contents는 미터법의 단위와 미국의 도량 단위를 함께 표기하여야 함
- 제품박스 내부에 소포장이 되어 소비자들에게 판매하는 제품은, 소포장의 순중량과 전체 제품박스의 순중량을 Net Contents 에 함께 표기해주어야 함

예) 3.5 OZ 파우치의 제품이 9개 가 들어있는 제품박스인 경우:

9-3.5 OZ (99g) POUCHES
NET WT 1.96 LB (891g)

- 제품 포장재에 영문과 국문이 함께 사용된 경우에는 Net Contents 도 국영문 병기로 표기해주어야 함

(3) Nutrition Facts Label 표기 위반 사례

❑ O 사 음료 제품, Misbranding으로 수입거절 된 사례

❍ FDA의 수입거절 사유: ‘Misbranding’ - FDA에서 규정하는 양식의 Nutrition Facts 가 표기되어 있지 않거나, FDA 라벨링 규정에서 요구하는 위치에 Nutrition Facts 가 표기되어 있지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 수입이 거절됨

❍ 예) Nutrition Facts의 표기 위치가 잘못된 경우:

- 예를 들어, 원통형 모양의 패키지인 경우, 제품의 전면표기부분에서 오른쪽으로 돌렸을 때, 영양성분표가 위치하도록 해야 함
- 예를 들어, 육면체 박스 모양의 패키지인 경우, 제품의 전면표기부분에서 오른쪽면이 정보표기면이 되며, 영양성분표가 위치하도록 해야 함

❑ F 사 매실음료 제품, Misbranding으로 Import Alert에 등재된 사례

○ FDA의 Import Alert 등재 사유: ‘Misbranding’ - FDA에서 규정하는 양식의 Nutrition Facts 가 표기되어 있지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 Import Alert에 등재될 수 있음

○ 예) Nutrition Facts 의 양식이 잘못된 경우:

- 제품에 표기되어 있는 Nutrition Facts의 양식이 FDA에서 규정한 바를 준수하고 있지 않은 경우, Nutrition Facts 영양성분표의 양식을 수정하여 제품에 표기하여야 함

개정된 양식의 Nutrition Facts

• 예) 일반적인 Standard 버전

Nutrition Facts

8 servings per container

Serving size **2/3 cup (55g)**

Amount per serving

Calories **230**

	% Daily Value*
Total Fat 8g	**10%**
Saturated Fat 1g	**5%**
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	**0%**
Sodium 160mg	**7%**
Total Carbohydrate 37g	**13%**
Dietary Fiber 4g	**14%**
Total Sugars 12g	
Includes 10g Added Sugars	**20%**
Protein 3g	
Vitamin D 2mcg	10%
Calcium 260mg	20%
Iron 8mg	45%
Potassium 240mg	6%

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

• 예) 간소화된 버전

Nutrition Facts

64 servings per container

Serving size **1 tbsp (14g)**

Amount per serving

Calories **130**

	% DV*
Total Fat 14g	**18%**
Saturated Fat 2g	**10%**
Trans Fat 2g	
Polyunsaturated Fat 4g	
Monounsaturated Fat 6g	
Sodium 0mg	**0%**
Total Carbohydrate 0g	**0%**
Protein 0g	

Not a significant source of cholesterol, dietary fiber, total sugars, added sugars, vitamin D, calcium, iron, and potassium

* %DV = %Daily Value

❑ O 사 두부 제품, Misbranding으로 Import Alert에 등재된 사례

○ FDA의 Import Alert 등재 사유: ‘Misbranding’ - Nutrition Facts의 내용이 FDA에서 규정하고 있는 정보를 표기하고 있지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 Import Alert에 등재될 수 있음

❍ 예) Nutrition Facts의 내용 중 Serving size 가 잘못표기된 경우:

- 예를들어, FDA에서 규정한 두부 제품의 1회 권장 섭취량이 85g인데, 실제 제품에 기재되어 있는 Nutrition Facts에서 serving size 가 60g으로 되어 있는 경우, serving size를 85g으로 수정하여 표기하여야 하고, serving size 변경에 따라 Nutrition Facts의 영양성분 구성정보도 수정하여 표기하여야 함

Nutrition Facts 영양성분표 표기 주의사항

◦ 영양성분표는 제품의 정보표기면 (Information Panel)에 위치하도록 함

◦ 정보표기면 (Information Panel)은, 제품의 전면표기부분 (PDP)에서 오른쪽에 위치해야하기 때문에, 영양성분표는 제품의 전면표기부분 (PDP) 에서 오른쪽 면에에 위치하도록 함

- 제품 전면표기부분에서 오른쪽에 위치하는 면이 정보를 표기할만한 충분한 면적이 없을 경우에는, 그 다음 오른쪽 면이 정보표기면이 됨

◦ 영양성분표는 FDA의 개정된 양식을 준수하여야 함

◦ 영양성분표는 원재료 리스트 (Ingredients) 와 제조사 정보 (제조사, 포장업자 또는 배급사의 이름과 주소(Name and Address of the manufacturer, packer or distributor)와 함께 동일한 면 (정보표기면)에 위치하도록 해야 함

- 일반적으로 영양성분표 바로 하단에 원재료 리스트, 원재료 리스트 바로 하단에 제조사 또는 배급사 정보가 오도록 위치를 배정함
- 영양성분표, 원재료 리스트, 제조사 및 배급사 정보 사이에는 비필수기재사항이 삽입되어서는 안됨

◦ 영양성분표의 각 영양성분의 수치는 제품의 1회당 섭취하는 수치 (Amount per serving)을 기재하여야 함

◦ 영양성분표의 serving size는 FDA에서 규정한 기준을 준수하여야 함

◦ FDA는 영양성분의 1일 섭취 기준량을 제품을 섭취하는 연령별 (Infant ~12 개월, 1세~3세, 4세 이상 성인, 임신 및 수유기의 여성)으로 나누어서 규정하고 있으므로, 제품을 섭취하는 대상에 해당하는 기준치를 반영하여 영양성분표를 작성해야 함

(4) Ingredient List 표기 위반 사례

❑ O 사 음료 제품, Misbranding으로 수입거절 된 사례

○ FDA의 수입거절 사유: ‘Misbranding’ - 원재료 리스트 표기 중, 색소가 사용되었음에도 불구하고 해당 색소의 명칭을 기재하지 않았거나 또는 색소의 표기양식에 대한 FDA 규정을 준수하지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 수입이 거절됨

○ 예) 제품에 사용된 인공색소를 원재료 리스트에 이를 기재하지 않은 경우:

- 인공색소 FD&C Yellow No. 5가 사용되었다면, 원재료 리스트에 해당 색소의 표기를 해주어야 함
- 예를들어, 한국 표기명으로 ‘식용색소 황색 제5호 (Sunset Yellow FCF)’ 가 사용되었다면 해당 색소의 FDA 표기명인 ‘FD&C Yellow No. 6’ 를 원재료 리스트에 표기를 해야 함

❑ C사 사탕 제품, Adulterated으로 Import Alert에 등재된 사례

○ FDA의 Import Alert 등재 사유: ‘Adulterated’ - FDA에서 허가하지 않은 색소를 사용한 경우 불량 제품으로 취급하여 Import Alert에 등재될 수 있음

○ 예) FDA 에서 허가하지 않은 색소를 사용한 경우:

- ‘치자황색소 (Gardena Yellow)’는 FDA에서 허가한 색소가 아니므로 미국 수출용 제품에는 사용할 수 없음

❑ L 사 치즈소스 제품, Misbranding으로 Import Alert에 등재된 사례

○ FDA의 Import Alert 등재 사유: ‘Misbranding’ - 제품에 사용된 원재료들이 원재료 리스트 상에 모두 기재되지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 Import Alert에 등재될 수 있음

○ 예) 제품에 사용된 원재료가 원재료 리스트에 모두 기재되지 않은 경우:

- 복합원재료의 구성원재료도 원재료 리스트 상에 모두 표기를 하여야 함
- 예를들어, 제품의 제조에 마요네즈가 사용된 경우, 원재료 리스트에 ‘Mayonnaise’ 만 기재하면 안되고, 복합원재료인 ‘Mayonnaise’의 구성원재료도 모두 기재를 하여야 함:

> 예) ‘**INGREDIENTS:** _____, _____, _____, _____, Mayonnaise (Soybean oil, Water, Whole eggs and eggs yolks, Distilled vinegar, Salt, Sugar, Lemon juice concentrate, Calcium disodium EDTA (used to protect quality), Natural flavors), _____, _____, _____.’

❑ O 사 두부 제품, Misbranding으로 Import Alert에 등재된 사례

❍ FDA의 Import Alert 등재 사유: ‘Misbranding’ - 원재료 리스트에 기재된 원재료의 성분명이 FDA에서 규정을 준수하고 있지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 Import Alert에 등재될 수 있음

❍ 예) 원재료 리스트에 기재된 원재료의 이름이 잘못된 경우:

- 예를 들어, 제품이 vegetable oil을 함유하고 있어서 원재료 리스트 상의 ‘Vegetable oil’ 이라고 기재한 경우, 구체적인 원재료의 이름 - ‘Soybean oil’ 또는 ‘Canola oil’ - 로 수정하여 표기하여야 함
- 예를 들어, 제품의 원재료가 일반적으로 미국의 소비자가 이해하기 쉬운 용어로 기재되어 있지 않은 경우, 상용화된 일반 용어로 수정하여 표기하여야 함:

  예) ‘Gyeran’ 은 ‘Egg’ 로 수정하여야 함

Ingredient List표기 주의사항

- Ingredient List (원재료 표기)는 영양성분표와 제조사 정보와 함께 동일한 면에 위치하도록 해야 함
- 영양성분표, 원재료 리스트, 제조사 정보는 모두 인접하게 위치하여야 함
- 영양성분표, 원재료 리스트, 제조사 정보 사이에는 비필수기재사항이 삽입되어서는 안됨
- Ingredient List에 기재되는 원재료의 명칭은 소비자가 쉽게 이해가능한 상용화된 쉬운 단어로 표기해야 함
- 원재료는 함량 비중의 내림차순 (함량율이 큰 것부터 작은 것 순서) 으로 기재하여야 함
- 복합원재료의 경우, 해당 복합원재료의 구성원재료도 함께 표기해야함
- 식용색소의 경우, FDA 에서 허가한 식용색소를 사용하여야 하며, FDA 에서 기준하는 색소표기양식으로 기재하여야 함
  - FDA에서 허가한 색소 참조:
    - ✓ FDA의 인증서가 요구되지 않는 식용색소 리스트 / Listing of Color Additives Exempt From Certification: 21 CFR Part 73, Subpart A[3)]
    - ✓ FDA의 인증서가 요구되는 식용색소 리스트 / Listing of Color Additives Subject to Certification: 21 CFR Part 74, Subpart A[4)]
  - FDA의 색소표기 양식:
    - ✓ 예> ‘FD&C Blue No. 2’
      ‘FD&C Yellow No. 5’

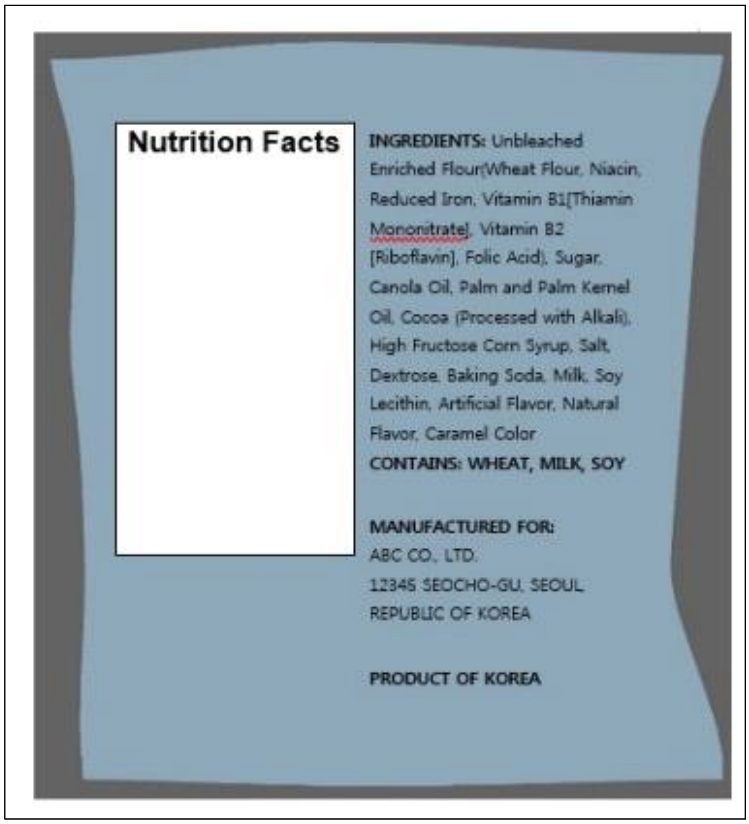
(5) Allergen 알레르기 유발물질 표기 위반 사례

❑ L 사 초콜렛 쿠키 제품, Misbranding으로 수입거절 된 사례

○ FDA의 수입거절 사유: ‘Misbranding’ - FDA에서 규정한 알레르기 유발물질을 표기하지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 수입이 거절됨

○ 예> 알레르기 유발물질이 표기되지 않은 경우:

- 예를 들어, 제품이 milk, soy, wheat을 함유하고 있지만, 이 사실을 제품의 정보표기면에 기재하지 않은 경우, 다음과 같이 수정하여 표기할 수 있음:



❑ B 사 어묵 제품, Misbranding으로 Import Alert에 등재된 사례

○ FDA의 Import Alert 등재 사유: ‘Misbranding’ - FDA에서 규정한 알러겐을 표기하지 않거나, FDA에서 규정한 알러겐 표기 형식을 준수하지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 Import Alert에 등재될 수 있음

3) Code of Federal Regulation, 21 CFR Part 73, Subpart A: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=73&showFR=1&subpartNode=21:1.0.1.1.27.1

4) Code of Federal Regulation, 21 CFR Part 74, Subpart A: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=74&showFR=1&subpartNode=21:1.0.1.1.28.1

❍ 예) 알레르기 유발물질의 표기가 FDA 규정을 준수하고 있지 않은 경우:

- 예를 들어, 제품의 원재료에 'Fish' 가 사용이 되었다면, 알러겐의 표기에 단지 'Fish' 라고 표기하면 안되고, 해당 구체적인 어종을 표기하여야 함:

예) **INGREDIENTS**: Minced Pollock, Breadcrumb coating (wheat flour, water, sugar, salt, yeast, whey), Canola oil
CONTAINS: POLLOCK, WHEAT, MILK.

Allergen 알레르기 유발물질 표기 주의사항

- 제품이 FDA에서 규정한 알레르기 유발물질을 함유하고 있다면 해당 사실을 표기해야 함
- FDA 에서 규정한 알레르기 유발물질: milk, egg, fish, crustacean shellfish, tree nuts, wheat, peanuts, soybeans
- 알레르기 유발물질의 표기는 1) 원재료 리스트 상에 알레르기 유발물질을 함유하고 있는 원재료 이름을 적은 다음 괄호 안에 알레르기 유발물질을 넣는 형식으로 기재할 수도 있고, 2) 원재료 리스트를 모두 적은 다음, 원재료 리스트 바로 밑에 'Contains _____, _____, _____' 의 형식으로 기재할 수도 있음.
  'Contains' 를 사용하여 표기하는 경우에는 원재료 리스트 바로 밑에 위치하도록 기재해야 함

  - 예시 1> 원재료 리스트 상에 괄호안에 알러겐 표기를 하는 방법
    Ingredients: Rice flour, Sugar, High fructose corn syrup, Whey (**milk**), **Eggs**, Salt, Lecithin (**soy**)

  - 예시 2> 'Contains'를 사용하여 알러겐 표기를 하는 방법 예시:
    Ingredients: Rice flour, Sugar, High fructose corn syrup, Whey, Eggs, Salt, Soy lecithin
    Contains: Milk, Egg, Soy.

- Tree nuts, fish, crustacean shellfish의 경우 구체적인 원재료의 종류를 기재해야 함
  - tree nuts 가 사용되었다면 구체적으로 almonds, pecans, walnuts 와 같이 구체적인 견과류의 명칭을 기재하여야 함
    ✓ 예시> 'CONTAINS: WHEAT, MILK, WALNUT'
    'CONTAINS: WHEAT, SOY, MILK, COCONUT'

- FDA에서 제시하는 tree nuts의 일반적이고 상용화된 구체적인 견과류 명칭 종류
  - ✓ **Common or usual name of the specific type of nut:** Almond ; Beech nut ; Brazil nut ; Butternut ; Cashew ; Chestnut (Chinese, American, European, Seguin) ; Chinquapin ; Coconut ; Filbert/hazelnut ; Ginko nut ; Hickory nut ; Lichee nut ; Macadamia nut/ Bush nut ; Pecan ; Pine nut/Pinon nut ; Pili nut ; Pistachio ; Sheanut ; Walnut (English, Persian, Black, Japanese, California), Heartnut, Butternut
- fish의 경우에도 bass, cod 와 같이 어종을 기재하여야 하며, crustacean shellfish의 경우 crab, lobster, shrimp와 같이 구체적인 종류를 기재하여야 함

(6) Dual-Language 표기 위반 사례

❑ D 사 홍삼 제품, Misbranding으로 수입거절 된 사례

○ FDA의 수입거절 사유: ‘Misbranding’ - 제품 포장재가 한국어로 되어 있고, 영문 표기가 있기는 하지만 분명하게 제품 정보를 전달할 만큼 영문 표기가 명확하게 대두되지 않고, 관련 법규에 따라 요구되는 사항이 모두 국영문 병기가 되어 있지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 수입이 거절됨

❑ S 사 라면 제품, Misbranding으로 수입거절 된 사례

○ FDA의 수입거절 사유: ‘Misbranding’ - 제품 포장재가 한국어로만 되어 있고, 영문 표기가 없는 제품은 오기된 제품으로 취급하여 수입이 거절됨

❑ O 사 두부 제품, Misbranding으로 Import Alert에 등재된 사례

○ FDA의 Import Alert 등재 사유: ‘Misbranding’ - 제품의 포장재에 외국어(한국어)가 사용되었으나 영양성분표가 국영문 병기로 표기되어 있지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 Import Alert에 등재될 수 있음

❑ S 사 음료 제품, Misbranding으로 Import Alert에 등재된 사례

○ FDA의 Import Alert 등재 사유: ‘Misbranding’ - 제품의 포장재에 외국어(한국어)가 사용되었으나 관련 FDA 규정이 요구하는 표기사항들이 모두 국영문 병기로 표기되지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 Import Alert에 등재될 수 있음

❑ O 사 사탕 제품, Misbranding으로 Import Alert에 등재된 사례

○ FDA의 Import Alert 등재 사유: ‘Misbranding’ - 제품의 포장재에 외국어 (한국어)가 사용이 되었는데, FDA에서 요구하는 표기사항들이 국문 병기 없이, 영문으로만 되어 있는 제품은 오기된 제품으로 취급하여 Import Alert에 등재될 수 있음

Dual-Language 표기 주의사항
◦ 제품 포장재에 영어 이외의 외국어 (한국어) 가 표기되어 있는 경우에는, 포장재의 내용을 영문과 외국어 (한국어)로 모두 함께 표기하여야 함 ◦ 영문 표기의 가장 인접한 곳에 외국어 번역이 위치하여야 함 ◦ Statement of Identity, Net Contents, 영양성분표, 원재료 리스트, 알레르기 유발물질 표기, 제조사 정보, 원산지, 영양성분정보, 제품정보, 사용방법, 경고 및 주의사항 등 FDA 라벨링 규정에서 요구하는 모든 사항들을 영문과 외국어를 병기하여 표기함 • 제품 포장재에 외국어 (한국어)가 사용된 경우, 필수 표기사항들을 영문으로만 표기하는 것도 규정위반이 될 수 있으므로, 모든 사항들을 영문과 국문을 병기하여 표기하도록 함

(7) Juice Percentage 표기 위반 사례

❑ P 사 음료 제품, Misbranding으로 수입거절 된 사례

○ FDA의 수입거절 사유: ‘Misbranding’ - 제품에 과일 또는 채소에서 착즙한 쥬스가 함유되어 있으나, 해당 쥬스 함유량을 기재하지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 수입이 거절됨

❑ F사 매실액 제품, Misbranding으로 Import Alert에 등재된 사례

○ FDA의 Import Alert 등재 사유: ‘Misbranding’ - 제품에 과일 또는 채소에서 착즙한 쥬스가 함유되어 있으나, 해당 쥬스 함유량을 기재하지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 Import Alert에 등재될 수 있음

❑ O 사 과일젤리 제품, Misbranding으로 수입거절 된 사례

○ FDA의 수입거절 사유: ‘Misbranding’ - 제품에 과일 또는 채소에서 착즙한 쥬스가 함유되어 있으나, 해당 쥬스 함유량을 기재하지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 수입이 거절됨

Juice Percentage 표기 주의사항

- 제품에 과일이나 채소에서 착즙한 쥬스가 함유되어 있는 경우에는, 해당 쥬스의 함유량을 표기해주어야 함
- Juice Percentage 는 영양성분표 바로 상단에 위치하도록 기재하여야 함
- 표기 양식은 'Contains _____% ____ juice' 또는 ' _____% juice' 와 같은 문구로 기재할 것
  - 예시> 'Contains 50% orange juice'

- 제품의 원재료 리스트 상에 과일이나 채소에서 착즙한 주스 성분 (ex> Apple juice from concentrate (water, juice concentrate)) 이 표기되어 있는데, 영양성분표 상위에 Juice Percentage 표기가 없는 것은 관련 규정 위반이 될 수 있으므로, 원재료 리스트에 기재하는 영문 원재료 명칭에 주의를 기울여야 함

나. 건강 보조식품 라벨링 위반 사례

(1) Contact Information 표기 위반 사례

❑ K 사 비타민 제품, Misbranding으로 수입거절 된 사례

○ FDA의 수입거절 사유: 'Misbranding' - 건강보조식품이지만 제품의 포장재에 소비자가 연락 가능한, 미국내 주소 또는 전화번호를 기재하지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 수입이 거절됨

❑ B사 홍삼 제품, Misbranding으로 수입거절 된 사례

○ FDA의 수입거절 사유: 'Misbranding' - 건강보조식품이지만 제품의 포장재에 소비자가 연락 가능한, 미국내 주소 또는 전화번호를 기재하지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 수입이 거절됨

❑ B 사 솔입추출물 제품, Misbranding으로 Import Alert에 등재된 사례

○ FDA의 Import Alert 등재 사유: ‘Misbranding’ - 건강보조식품으로 제조사, 포장업자 또는 배급사의 정보가 기재되어 있지 않은 제품은 오기된 제품으로 Import Alert에 등재될 수 있음

Contact Information 표기 주의사항
◦ 건강보조식품은 일반 식품과 동일하게 제조사, 포장업자 또는 배급사의 이름과 주소를 제품 정보표기면에 기재하여야 함 ◦ 미국외에 위치하고 있는 제조사의 이름과 주소를 제품 정보표기면에 기재한 경우, 해당 식품의 복용 후 부작용이 발생했을 때, 소비자가 관련하여 연락을 취할 수 있도록, 제품 책임자와 연락 가능한 미국내 주소 (domestic address) 또는 연락처 (domestic phone number)를 반드시 기재하여야 함 ◦ 미국내 주소 또는 전화번호가 기재되어 있지 않은 제품은 관련 규정 위반임

(2) Supplement Facts Label 표기 위반 사례

❑ K 사 비타민 제품, Misbranding으로 수입거절 된 사례

○ FDA의 수입거절 사유: ‘Misbranding’ - 건강보조식품으로 Supplement Facts를 기재하지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 수입이 거절됨

멀티비타민 제품의 개정된 Supplement Facts 예시

Supplement Facts

Serving Size 1 Packet
Servings Per Container 10

Amount Per Packet		% Daily Value
Vitamin A (from cod liver oil)	900 mcg	100%
Vitamin C (as ascorbic acid)	250 mg	278%
Vitamin D (as ergocalciferol)	20 mcg	100%
Vitamin E (as dl-alpha tocopherol)	75 mg	500%
Thiamin (as thiamin mononitrate)	60 mg	5000%
Riboflavin	60 mg	4615%
Niacin (as niacinamide)	60 mg	375%
Vitamin B_6 (as pyridoxine hydrochloride)	60 mg	3529%
Folate	400 mcg DFE (240 mcg folic acid)	100%
Vitamin B_{12} (as cyanocobalamin)	100 mcg	4167%
Biotin	100 mcg	333%
Pantothenic Acid (as calcium pantothenate)	60 mg	1200%
Choline (as choline chloride)	100 mg	18%
Calcium (from oystershell)	130 mg	10%
Iron (as ferrous fumarate)	10 mg	56%
Iodine (from kelp)	150 mcg	100%

Amount Per Packet		% Daily Value
Magnesium (as magnesium oxide)	63 mg	15%
Zinc (as zinc oxide)	11 mg	100%
Selenium (as sodium selenate)	25 mcg	45%
Copper (as cupric oxide)	0.5 mg	56%
Manganese (as manganese sulfate)	5 mg	217%
Chromium (as chromium chloride)	50 mcg	143%
Molybdenum (as sodium molybdate)	50 mcg	111%
Potassium (as potassium chloride)	200 mg	4%
Betaine (as betaine hydrochloride)	25 mg	*
Glutamic Acid (as L-glutamic acid)	25 mg	*
Inositol (as inositol monophosphate)	75 mg	*
para-Aminobenzoic acid	30 mg	*
Deoxyribonucleic acid	50 mg	*
Boron	500 mcg	*

* Daily Value not established.

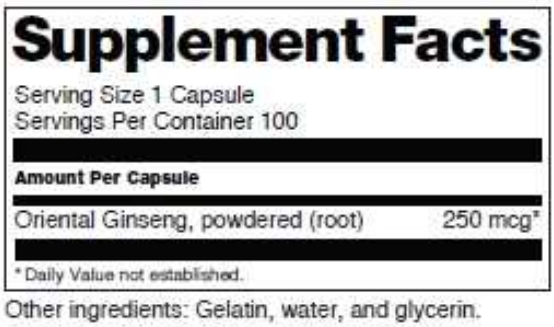
Other ingredients: Cellulose, stearic acid, and silica.

출처 : Code of Federal Regulations, 21 CFR Section 101.36

❑ D 사 홍삼 제품, Misbranding으로 수입거절 된 사례

○ FDA의 수입거절 사유: ‘Misbranding’ - 건강보조식품으로 Supplement Facts를 영문으로 기재하지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 수입이 거절됨

홍삼캡슐 제품의 개정된 Supplement Facts 예시



Supplement Facts

Serving Size 1 Capsule
Servings Per Container 100

Amount Per Capsule

Oriental Ginseng, powdered (root)	250 mcg*

* Daily Value not established.

Other ingredients: Gelatin, water, and glycerin.

출처 : Code of Federal Regulations, 21 CFR Section 101.36

❑ B 사 솔잎추출물 제품, Misbranding으로 Import Alert에 등재된 사례

○ FDA의 Import Alert 등재 사유: ‘Misbranding’ - 건강보조식품으로 제품의 포장재에 Supplement Facts 가 기재되어 있지 않고, 제품의 포장재에 외국어가 사용이 되었음에도 Supplement Facts 가 영어와 외국어로 병기되어 있지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 Import Alert에 등재될 수 있음

❑ H 사 비타민 제품, Misbranding으로 Import Alert에 등재된 사례

○ FDA의 Import Alert 등재 사유: ‘Misbranding’ - 건강보조식품으로 제품의 포장재에 기재되어 있는 영양성분표가 FDA에서 규정하고 있는 바를 준수하고 있지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 Import Alert에 등재될 수 있음

○ 예) 영양성분표의 내용이 FDA 의 규정을 준수하고 있지 않은 경우:

- Supplement Facts에 기재되어 있는 각 영양성분의 1회당 섭취량이 기재되어 있지 않은 경우, 각 영양성분의 섭취량 (quantitative amount; 중량)을 표기해주어야 하며, %DV 가 있는 경우에는 %DV 함량도 함께 표기해야 함
- 예를 들어 제품에 식물 원재료가 함유되어 있지만, 해당 식물에서 원재료로 사용된 부분 (뿌리, 줄기, 씨, 잎 등) 이 구체적으로 기재되어 있지 않은 경우, 해당 사실을 Supplement Facts 상에 기재하도록 수정해야 함

Supplement Facts 표기 주의사항
○ 건강보조식품은 Nutrition Facts의 양식이 아닌, Supplement Facts 양식으로 영양성분표를 기재하여야 함 ○ 제품의 포장재에 국문이 사용된 경우에는 Supplement Facts 도 영문과 국문이 함께 병기되어야 함 ○ 각 영양성분의 1회당 섭취 함량 (quantitative amount; 중량) 을 표기해야 함 ○ FDA 에서 1일 섭취 기준량을 규정하고 있는 영양성분의 경우에는 %DV (% Daily Value; 1일 섭취 기준량에 대한 비율) 를 표기해야 함 ○ 제품의 원재료에 식물 원재료가 함유되어 있따면, 해당 식물에서 원재료로 사용된 부분 (뿌리, 줄기, 씨, 잎 등)을 구체적으로 명시해주어야 함 • 예시> 'Green Tea (leaf)' 'Ginseng (root)' 'Grape Extract (seed and skin)' ○ 식이보조를 위하여 함유된 원재료 이외의 기타 원재료는 Supplement Facts 박스 바로 하단에 'Other Ingredients' 로 기재 하여야 함

(3) Dietary Supplement 표기 위반 사례

❑ B 사 솔잎추출물 제품, Misbranding으로 Import Alert에 등재된 사례

❍ FDA의 Import Alert 등재 사유: 'Misbranding' - 건강보조식품으로 제품 포장재 전면표기부분에 'Dietary Supplement' 라는 용어표기가 되어 있지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 Import Alert에 등재될 수 있음

❑ H 사 홍삼 제품, Misbranding으로 수입거절 된 사례

❍ FDA의 수입거절 사유: 'Misbranding' - 건강보조식품으로 제품 포장재 전면표기부분에 'Dietary Supplement' 라는 용어표기가 되어 있지 않은 제품은 오기된 제품으로 취급하여 수입거절 될 수 있음

Dietary Supplement 표기 주의사항
○ 건강보조식품은 브랜드명 또는 제품명을 기재하는 것 이외에, 제품 전면표기부분에 Statement of Identity를 표기함에 있어, 'Dietary Supplement' 용어를 사용하여 표기를 해야 함 ○ 'Dietary Supplement' 용어를 사용하여 제품의 Statement of Identity 를 표기함으로써, 해당 제품이 식이보조 제품인 것을 명시해주어야 함 ○ 예) 'Dietary Supplement' 'Calcium Supplement' 'Herbal Supplement with Vitamins' • 예> 'Dietary Supplement' 'Calcium Supplement' 'Herbal Supplement with Vitamins'

4. 라벨링에 사용하는 강조표시(Claims)관련 FDA 규정 및 위반 사례

가. 강조표시(Claims) 위반사례

❑ S 사 캔디바 제품, Misbranding으로 Import Alert 에 등재된 사례

○ FDA의 Import Alert 등재 사유: ‘Misbranding’ - 제품 포장재에 ‘diet’ 라는 단어와 ‘no sugar’ 라는 문구가 표기가 되어 있으나, 제품이 ‘sugar free’의 기준에 부합하지 않음

❑ M 사 detox tea 제품, Misbranding으로 Import Alert 에 등재된 사례

○ FDA의 Import Alert 등재 사유: ‘Misbranding’ - 제품 포장재와 웹사이트에 ‘antioxidant’ 라고 영양소 강조표시를 사용하였으나, 제품이 해당 용어를 사용할 수 있는 기준에 부합하지 않음

❑ D 사 완두콩 가공 제품, Misbranding으로 Import Alert 에 등재된 사례

○ FDA의 Import Alert 등재 사유: ‘Misbranding’ - 제품 포장재와 웹사이트에 ‘High in fiber’ 라고 영양소 강조표시를 사용하였으나, 제품이 해당 용어를 사용할 수 있는 기준에 부합하지 않음

❑ K 사 비타민 제품, Misbranding으로 수입거절 된 사례

○ FDA의 수입거절 사유: ‘Misbranding’ - 제품 라벨링에 허가하지 않은 영양성분 관련/건강 관련 강조표시를 표기한 제품은 오기된 제품으로 취급하여 수입거절 될 수 있음

❑ A 사 쌀가루 제품, Misbranding으로 수입거절 된 사례

○ FDA의 수입거절 사유: ‘Misbranding’ - 제품 라벨링에 허가하지 않은 영양성분 관련/건강 관련 강조표시를 표기한 제품은 오기된 제품으로 취급하여 수입거절 될 수 있음

❑ D 사 인삼 제품, Misbranding으로 수입거절 된 사례

○ FDA의 수입거절 사유: ‘Misbranding’ - 제품 라벨링에 허가하지 않은 영양성분 관련/건강 관련 강조표시를 표기한 제품은 오기된 제품으로 취급하여 수입거절 될 수 있음

나. 영양소 함량 강조표시(Nutrient Content Claims) 규정

❑ 제품 포장재의 전면표기부분(Principal Display Panel) 또는 정보표기면(Information Panel)에 제품이 함유하고 있는 영양 성분에 대한 강조표시(Nutrient Content Claims)를 기재할 수 있음

❑ FDA 에서는 강조표시 (Claims)에 사용이 허가된 영양소의 종류와 포장재에 표기할 수 있는 용어 및 기준, 조건을 규정하고 있음

❑ 포장재에 직접적으로 표현이 되어 있는 강조표시 (Claims) 문구 뿐만이 아니라, 소비자에게 암묵적으로 전달하고 있는 강조표시 (Implied Claims) 도 FDA 의 강조표시 규정에 적용됨

○ 예) 과일맛 스낵의 경우, 실제 제품에 과일착즙액이 함유되어 있지 않은데, 제품 포장재 전면표기부분에 과일의 이미지를 삽입하거나 또는 천연과일에 함유되어 있는 비타민 C가 제품에 포함되어 있다고 소비자들이 오해할 수 있도록 하는 문구 등은 암묵적 강조표시 (Implied Claims) 로 취급되어 FDA의 관련규정 위반이 될 수 있음

❑ 영양소 함량 강조표시에 사용하는 글자의 폰트 크기는 Statement of Information에 사용하는 폰트 크기의 2배 보다 작아야 하며, Statement of Information 보다 대두되게 표현되어서는 안됨

❑ 영양소 함량 강조표시에 사용이 허가된 영양소의 종류와 기준

○ Calories, Total Fat, Saturated fat, Cholesterol, Sodium, Sugars의 경우, ‘Free’, ‘low’, ‘reduced’ 등의 용어를 사용하여 영양성분에 대한 강조를 할 수 있음

○ 예) ‘Fat Free’, ‘Sugar Free’, ‘Cholesterol Free’, ‘Low Sodium’

○ FDA에서 영양소별 기준이 정의되어 사용이 가능한 용어

Free	Free, Zero, No, Without 등의 동의어도 사용이 가능
Low	Little, Contains a small amount of, Low source of 등의 동의어도 사용이 가능함
Reduced / Less	Lower, Fewer 등의 동의어도 사용이 가능함

- FDA에서 정의하고 있는 ‘Free’, ‘Low’, ‘Reduced’ 의 기준에 부합하기 위하여, 해당 영양소에 특별한 제조공정과정을 거치지 않고도, 제품의 자연적인 성분이 ‘Free’, ‘Low’, ‘Reduced’ 의 기준을 충족하는 경우에는, 해당 사실을 Nutrient Content Claims 와 함께 표기해주어야 함

  예) **‘celery, a low calorie food’**

  ‘broccoli, a fat free food’

○ FDA에서 기준이 정의되어 사용이 가능한 용어

High	1일 영양성분 기준치에 대한 비율 (%DV) 이 20% 이상인 경우
Good Source	1일 영양성분 기준치에 대한 비율 (%DV) 이 10~19% 인 경우
More	• 비교 대상이 되는 제품 보다 1일 영양성분 기준치에 대한 비율이 최소 10% 더 많은 경우 • 비타민, 미네랄, 단백질, 식이섬유, 칼륨에 사용 가능

○ 영양소별 사용이 허가된 용어와 기준

(meal 또는 main dish 품목인 경우 하기 이외의 별도의 기준이 적용될 수 있음)

■ Calories

Free	FDA에서 기준하는 1회 권고 섭취량과 제품 라벨링에 기재되어 있는 1회 섭취량에서, 제품의 칼로리가 5 calories 미만인 경우
Low	FDA에서 기준하는 1회 권고 섭취량에서, 제품의 칼로리가 40 calories 이하인 경우 (1회 권고 섭취량이 소량일 경우에는 50g 당 섭취 칼로리 기준)
Reduced/Less	• FDA에서 기준하는 1회 권고 섭취량에서, 비교대상이 되는 제품보다 칼로리가 최소 25% 적은 경우 • 비교대상이 되는 제품은 low calorie 제품이면 안됨 • 'Less' 대신 'Fewer' 사용가능

■ Total Fat

Free	• FDA에서 기준하는 1회 권고 섭취량과 제품 라벨링에 기재되어 있는 1회 섭취량에서, 제품의 Total Fat이 0.5g 미만인 경우 • 제품의 원재료에 fat이나 소비자가 fat을 함유하고 있다고 인지하고 있는 원재료가 포함되어 있지 않아야 함 • 극소량의 fat을 함유하고 있는 원재료의 경우 '*' 표기를 사용하여, 각주에 '* adds a trivial amount of fat' 이라고 표기할 수 있음
Low	FDA에서 기준하는 1회 권고 섭취량에서, 제품의 Total Fat이 3g 이하인 경우 (1회 권고 섭취량이 소량일 경우에는 50g 당 섭취 칼로리 기준)
Reduced/Less	• FDA에서 기준하는 1회 권고 섭취량에서, 비교대상이 되는 제품보다 Total Fat 이 최소 25% 적은 경우 • 비교대상이 되는 제품은 low fat 제품이면 안됨

■ Saturated Fat

Free	• FDA에서 기준하는 1회 권고 섭취량과 제품 라벨링에 기재되어 있는 1회 섭취량에서, 제품의 Saturated Fat 과 Trans Fat 이 0.5g 미만인 경우 • 제품의 원재료에 saturated fat이나 소비자가 saturated fat을 함유하고 있다고 인지하고 있는 원재료가 포함되어 있지 않아야 함 • 극소량의 saturated fat을 함유하고 있는 원재료의 경우 '*' 표기를 사용하여, 각주에 '* adds a trivial amount of saturated fat' 이라고 표기할 수 있음
Low	FDA에서 기준하는 1회 권고 섭취량에서, 제품의 Saturated Fat이 1g 이하이고, Saturated Fat 로부터 얻어지는 칼로리가 15% 이하일 경우
Reduced/Less	• FDA에서 기준하는 1회 권고 섭취량에서, 비교대상이 되는 제품보다 Saturated Fat 이 최소 25% 적은 경우 • 비교대상이 되는 제품은 low saturated fat 제품이면 안됨

■ Cholesterol

Free	• FDA에서 기준하는 1회 권고 섭취량과 제품 라벨링에 기재되어 있는 1회 섭취량에서, 제품의 Cholesterol이 2mg 미만인 경우 • 제품의 원재료에 cholesterol이나 소비자가 cholesterol을 함유하고 있다고 인지하고 있는 원재료가 포함되어 있지 않아야 함 • 극소량의 cholesterol을 함유하고 있는 원재료의 경우 '*' 표기를 사용하여, 각주에 '* adds a trivial amount of cholesterol' 이라고 표기할 수 있음
Low	• FDA에서 기준하는 1회 권고 섭취량에서, 제품의 Cholesterol이 20mg 이하인 경우 (1회 권고 섭취량이 소량일 경우에는 50g 당 섭취 칼로리 기준
Reduced/Less	• FDA에서 기준하는 1회 권고 섭취량에서, 비교대상이 되는 제품보다 Cholesterol 이 최소 25% 적은 경우 • 비교대상이 되는 제품은 low cholesterol제품이면 안됨

■ Sodium

Free	• FDA에서 기준하는 1회 권고 섭취량과 제품 라벨링에 기재되어 있는 1회 섭취량에서, 제품의 Sodium이 5mg 미만인 경우 • 제품의 원재료에 sodium chloride나 소비자가 sodium을 함유하고 있다고 인지하고 있는 원재료가 포함되어 있지 않아야 함 • 극소량의 sodium을 함유하고 있는 원재료의 경우 '*' 표기를 사용하여, 각주에 '* adds a trivial amount of sodium' 이라고 표기할 수 있음
Low	• FDA에서 기준하는 1회 권고 섭취량에서, 제품의 Sodium이 140mg 이하인 경우 (1회 권고 섭취량이 소량일 경우에는 50g 당 섭취 칼로리 기준)
Reduced/Less	• 비교대상이 되는 제품은 low sodium제품이면 안됨

■ Sugar

Free	• FDA에서 기준하는 1회 권고 섭취량과 제품 라벨링에 기재되어 있는 1회 섭취량에서, 제품의 Sugar가 0.5g 미만인 경우 • Calories 에 대한 정보도 함께 표기해주어야 함 • 제품의 원재료에 sugar나 소비자가 sugar 를 함유하고 있다고 인지하고 있는 원재료가 포함되어 있지 않아야 함 • 극소량의 sugar를 함유하고 있는 원재료의 경우 '*' 표기를 사용하여, 각주에 '* adds a trivial amount of sugar' 라고 표기할 수 있음
Low	• FDA 에서 기준하고 있는 정의가 없으므로 사용할 수 없음
Reduced/Less	• FDA에서 기준하는 1회 권고 섭취량에서, 비교대상이 되는 제품보다 Sugar가 최소 25% 적은 경우

- FDA에서 기준하는 1회 권고 섭취량에서 cholesterol 이 2mg 이상이고 total fat 이 3g을 초과할 경우에는, Saturated Fat강조표시와 함께 Cholesterol의 함량도 표기를 해주어야 함
- Cholesterol 관련된 강조표시는 1회 권고 섭취량에서 saturated fat 이 2g 이하일 경우에만 가능함
- FDA에서 기준하는 1회 권고 섭취량과 제품 라벨링에 기재되어 있는 1회 섭취량에서, 제품의 fat 이 13g 을 초과하는 경우에는 Cholesterol 강조표시와 함께 total fat 의 함량도 표기를 해주어야 함

다. 건강 강조표시(Health Claims) 규정

❑ FDA에서 허가하고 있는 건강 강조표시 (특정 영양성분과 질병 간의 상관 관계가 인증되어 사용이 허가된) 들이 규정되어 있음[5)]

○ 예) 'Three grams of soluble fiber from oatmeal daily in a diet low in saturated fat and cholesterol may reduce the risk of heart disease. This cereal has 2 grams per serving.'
'Diets low in saturated fat and cholesterol that include 25 grams of soy protein a day may reduce the risk of heart disease'

❑ FDA에서 허가하고 있는 건강 강조표시 이외에, 자격조건을 갖춘 Health Claims 문구를 제품에 표기하기 위해서는, FDA 로부터 사전에 허가를 취득해야 함

라. 기능 강조표시(Structure/Function Claims) 규정

❑ 영양소가 가지고 있는 기능적 특성에 대한 강조표시 (질병과 연관된 내용이 아니어야 함)는 건강보조식품 (Dietary Supplement) 에 표기할 수 있음

○ 예) 'Calcium builds strong bones.'

❑ 소비자들을 오도하지 않는 사실적인 정보로서 제조사는 해당 강조표시의 내용을 실증할 수 있는 증거를 취합하고 있어야 하고, 건강보조식품에 의무적으로 표기해야 하는 disclaimer statement를 제품 포장재에 표기해야 하며, 제품에 강조표시를 표기하기 최소 30일 이전에 FDA에 해당 사실을 보고해야 함

○ Disclaimer 문구) '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.'

---

5) Code of Federal Regulations, 21 CFR Part 101, Subpart E: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=101&showFR=1&subpartNode=21:2.0.1.1.2.5

5. FDA 라벨링 준수를 위한 제언

❑ FDA 의 개정된 라벨링 법안은 2016년에 처음 확정법안이 발표된 이후 2020년 1월 1일 (연매출액이 $1,000 미만인 경우에는 2021년 1월 1일) 시행일이 시작되기까지, 장기간의 유예기간을 부여하여 관련 산업 종사자들에게 규정 준수를 위한 충분한 준비기간을 제공하였으며, 이미 미국내 대부분의 식품제조사들이 해당 법규를 준수하여 제품 라벨링을 하고 있음

❑ 수입식품들에 대해서도 동일하게 개정된 라벨링 법안이 적용되므로, 미국 수출을 목표로 하고 있는 한국산 제품들은 개정된 라벨링 법안을 준수하여 제품을 제조하여야 함

❑ 한국산 제품이 미국 통관 시, FDA 로부터 수입거절이 되는 사유 중 50% 이상이 라벨링 관련 규정 위반이며, 주요 위반 사유로는 원재료 미표기, 영양성분표 미표기, 알레르기 유발물질 미표기, 순중량 미표기, 영문 라벨링 미표기 등이 있음

- ○ 제품의 포장재에 한국어 표기가 있는 경우에는, 포장재에 기재된 내용을 영문으로만 기재하는 것도 라벨링 법안 위반으로 취급될 수 있으므로, 법규의 적용을 받는 제품 포장재의 모든 내용을 한국어와 영어로 병기하는 것이 필요함
- ○ 영양성분표는 반드시 개정된 양식을 준수하여 기재하여야 함
- ○ 원재료 리스트는 소비자가 이해하기 쉬운 용어로 표기해야 하며, 알레르기 유발물질을 포함하고 있는 제품은 해당 알러겐을 제조사정보 상단에 표기해주어야 함
- ○ 순중량은 제품의 전면표기부분 하단에 미터법과 미국의 도량단위를 함께 사용하여 표기해주어야 함

❑ 한정된 유통기한을 가지고 있는 식품의 경우, 수출 과정에서 수입거절이 되거나, 또는 Import Alert 에 등재되어 물리적인 검사 및 검역 없이 통관 과정에서 억류되는 경우, 관련인들의 손해와 손실이 상대적으로 크게 발생할 수 있음

❑ 통관이 되어 시장에 유통이 되고 있는 제품이라도, FDA 라벨링 규정을 위반하고 있다면, FDA에서 warning letter 발행 또는 리콜 등의 시행조치를 통해서 규제할 수 있음

❑ 미국 수출 시 규정 위반으로 걸리지 않고 무사히 통관되어 손해와 손실을 사전에 예방하는 것 뿐 아니라 원활하게 미국 시장에서 유통이 되고 미국 소비자들의 구매를 촉진하기 위해서는, 제품의 라벨링이 FDA 관련 규정을 정확히 준수하는 것이 필요하므로, 식품제조사들은 제품의 기획 단계에서부터 개정된 라벨링 법안 준수여부를 반드시 심의할 것

관련 법령 출처

① Federal Register, 81 FR 33742, ‘Food Labeling: Revision of the Nutrition and Supplement Fact Labels’ : https://www.federalregister.gov/documents/2016/05/27/2016-11867/food-labeling-revision-of-the-nutrition-and-supplement-facts-labels

② Federal Register, 83 FR 19619, ‘Food Labeling: Revision of the Nutrition and Supplement Facts Labels and Serving Sizes of Foods That Can Reasonably Be Consumed at One Eating Occasion; Dual-Column Labeling; Updating, Modifying, and Establishing Certain Reference Amounts Customarily Consumed; Serving Size for Breath Mints; and Technical Amendments; Extension of Compliance Dates’ : https://www.federalregister.gov/documents/2018/05/04/2018-09476/food-labeling-revision-of-the-nutrition-and-supplement-facts-labels-and-serving-sizes-of-foods-that

③ Code of Federal Regulation, 21 CFR Part 73, Subpart A: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=73&showFR=1&subpartNode=21:1.0.1.1.27.1

④ Code of Federal Regulation, 21 CFR Part 74, Subpart A: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=74&showFR=1&subpartNode=21:1.0.1.1.28.1

⑤ FDA, ‘Small Entity Compliance Guide: Revision of the Nutrition and Supplement Fact Labels’ : https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/small-entity-compliance-guide-revision-nutrition-and-supplement-facts-labels

⑥ FDA, ‘ Guidance for Industry: Serving Sizes of Foods That Can Reasonably Be Consumed At One Eating Occasion, Reference Amounts Customarily Consumed, Serving Size-Related Issues, Dual-Column Labeling, and Miscellaneous Topics’ : https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-serving-sizes-foods-can-reasonably-be-consumed-one-eating-occasion-reference

⑦ FDA, ‘Change to the Nutrition Facts Label’ : https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/changes-nutrition-facts-label

⑧ FDA, ‘Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding

Food Allergens (Edition 4)’ : https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-regarding-food-allergens-edition-4

⑨ Code of Federal Regulations, 21 CFR Part 101

⑩ FDA, Import Refusal Report : https://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/

⑪ FDA, Import Alert 99-39, ‘Detention Without Physical Examination of Imported Food Products That Appear To Be Misbranded’ : https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_1144.html