

미국 비관세장벽 이슈

United States Non Tariff Barriers Issue

미국, 유아용 조제분유의 라벨링 표기에 관한 산업 지침서 확정안 발표



유아용 조제분유의 영양 강조, 제품 특성 표기 등에 관한 라벨링 지침서 발표

2023년 3월 미국 식품의약국(FDA)은 유아용 조제분유 식품의 라벨링 표기에 관한 「유아용 조제분유의 라벨링: 산업을 위한 지침서(Guidance for Industry)」의 최종 확정안을 발표함

- 1) 배경 : 식품의 영양 정보 표기 오류를 줄이고, 유아용 조제분유 식품의 제조업체 및 유통업체가 영양 강조 표기, 제품 특성 표기 요구사항 등을 올바르게 준수할 수 있도록 2016년 9월에 발표된 「유아용 조제분유의 라벨링: 산업을 위한 지침서」를 업데이트함
- 2) 적용 대상 : 저체중 유아 또는 선천적인 질병을 가진 유아용 특수 조제분유를 제외한 일반적인 유아용 조제분유(Regular infant formula)에 모두 적용됨
- 3) 주요 규제 내용 :
 - 유아용 조제분유 식품의 통상적인 이름(Statement of Identity)은 해당 식품의 기본 속성, 특성 또는 성분(우유 유래/콩 유래 등)을 명확하게 설명해야 함. 또한, 분말, 액체, 농축액 등과 같이 제품의 형태도 제품 이름에 포함하여 표기해야 함
 - 특정 영양소를 포함한 제품은 해당 내용을 명시해야 함. 예를 들어, 100kcal 제품에 1mg 이상의 철분이 함유되었을 경우 “철분을 함유한 유아용 조제분유(Infant Formula With Iron)”로 명시해야 함. 또는, “추가 철분이 필요할 수 있음(Additional Iron May Be Necessary)”이라는 문구 또는 유사 문구를 제품명 근처에 표기해야 함
 - 영양 강조 표기는 FDA에서 규정하는 비타민 또는 미네랄과 관련된 강조 표기만 가능함. 제품이 무가당이거나 감미료 미포함 또는 염장 되지 않음과 같은 사실 적시 문구는 표기할 수 있음. 단, *면제 유아용 조제분유(Exempt infant formulas)는 비타민과 미네랄 이외에도 영양소에 대한 적합한 표기가 가능함

(* 면제 유아용 조제분유(Exempt infant formulas) : 선천적 대사 장애, 저체중 영아 또는 식이 문제가 있는 영아가 섭취하도록 라벨이 지정된 상업용 및 자선 배포용 유아용 조제분유 (출처 : FDA)

- “준비 및 사용 방법” 라벨링에는 높은 온도에서 장기간 보관을 방지하는 문구 및 용기 개봉 전후 보관법, 용기를 열기 전 사용법(열기 전에 잘 흔들어주세요), 유아용 조제분유 조제 시 필요에 따라 물, 병, 젓꼭지를 멸균해야 한다는 내용 등의 특정 문구를 포함해야 함
- 사용기한, 제조 시 물 첨가 여부, 의사의 지시에 따른 사용 등에 관한 내용도 문구 및 기호로 명시되어야 함
- FDA에서 규정하고 있는 9가지 주요 알레르기 유발 물질(우유, 달걀, 어류, 갑각류, 견과류, 밀, 땅콩, 대두, 참깨)이 포함되어 있거나 이로부터 파생된 단백질이 포함된 경우, 원재료 성분 목록에 해당 성분을 표기하거나 ‘contain(알레르겐)’ 형식으로 별도 표기해야 함

유아용 조제분유 식품 수출 시, 라벨링 관련 규정 지속적으로 확인해야

「유아용 조제분유의 라벨링: 산업을 위한 지침서」는 관련 업계에 제공하는 권장 사항 또는 참고 자료로서 강제성이나 구속력을 가지고 있는 것은 아니지만, 이를 바탕으로 유아용 조제분유 라벨링에 관한 법률 및 규정이 개정될 수 있음. 따라서 해당 품목을 미국으로 수출하는 한국 식품 기업은 본 산업 지침서를 숙지하고, 미국 수출 제품에 대한 라벨링 검토를 사전에 충분히 진행하여 관련 법률 및 규정을 준수할 수 있도록 해야 함

출처

FDA, Guidance for Industry: Labeling of Infant Formula, 2023.03

FDA, Labeling of Infant Formula: Guidance for Industry, 2023.03