

# 2016 농식품 해외시장 맞춤형조사

Product : 콜라겐 펩타이드(Collagen Peptide)

Country : 미국(United States)

# CONTENTS

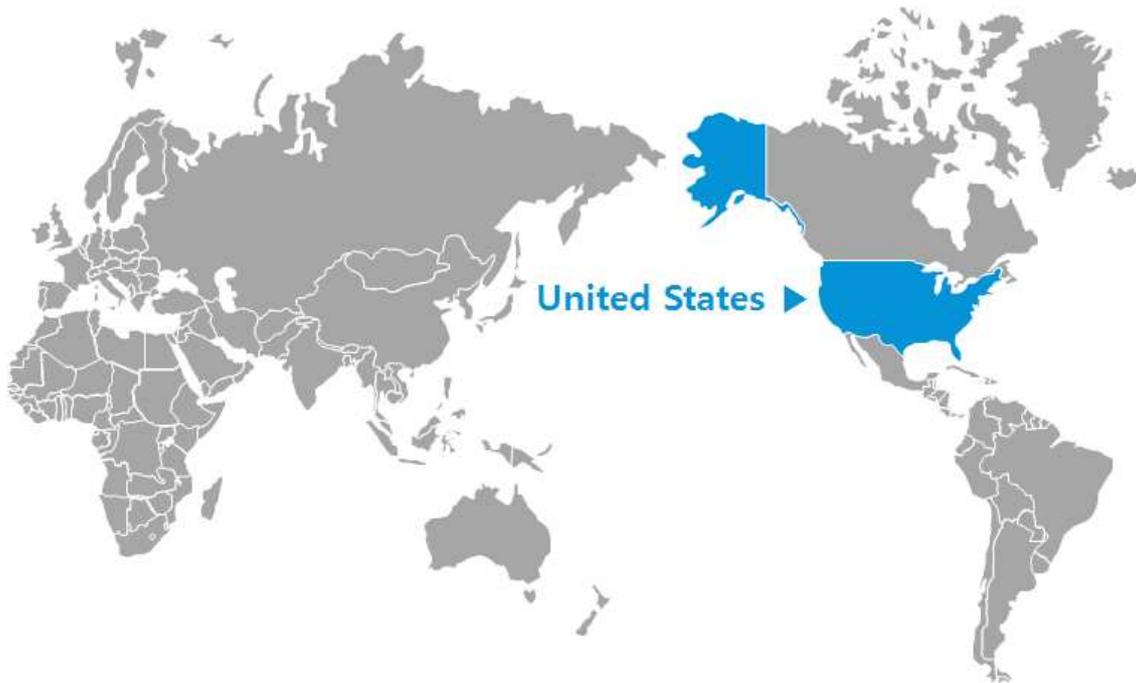
<b>I. 시장 트렌드</b> .....	3
1. 시장 메가 트렌드 .....	5
2. 소비 트렌드 .....	6
3. 제품 트렌드 .....	7
4. 정책 트렌드 .....	8
<b>II. 라벨링 정보</b> .....	9
1. 라벨 표기사항 .....	11
2. 라벨링 예시 .....	12
<b>III. 식품첨가물 정보</b> .....	13
1. 식품첨가물 규정 .....	15



# I. 시장 트렌드

1. 시장 메가 트렌드
2. 소비 트렌드
3. 제품 트렌드
4. 정책 트렌드

## 시장트렌드 OVERVIEW



### 시장 메가 트렌드

#### “민영 의료 시장 미국, 드럭스토어도 헬스케어 분야에 주력”

- 미국은 민영 의료 시장으로, 일반의약품도 일반 소매점에서 취급 가능하고 일반의약품을 인정하는 범위가 넓음
- 미국의 드럭스토어는 약국과 같은 개념으로 소비자들에게 접근하고 있으며, 타 국가의 드럭스토어와 달리 뷰티제품보다는 헬스케어 제품에 주력하고 있음

### 소비 트렌드

#### “미국, 뉴트리코스메틱 개념 확산 중”

- 뉴트리코스메틱은 일본에서 기원한 건강기능식품 개념 중 하나로, 현재 일본과 브라질 2국가가 선도하고 있는 시장임
- 뉴트리코스메틱에 개념은 일본, 브라질 등 선도 국가들로부터 미국까지 확산되고 있는 추세임

### 제품 트렌드

#### “미국 드럭스토어, 태블릿 타입의 콜라겐 제품 다수”

- 미국 현지 드럭스토어 방문조사 결과, 콜라겐 제품 형태는 태블릿 타입이 일반적이었음
- 콜라겐 제품 형태로는 태블릿 타입 이외에도 구미 타입, 액상 튜브 타입, 타원형 당의정 타입 등이 확인됨

### 정책 트렌드

#### “미국 FDA, 수입식품안전검증제도(FSVP) 실시”

- 미국의 수입자들은 해외의 식품 생산 시설이 미국의 위생 및 식품안전 관리 기준과 동일한 수준의 환경에서 생산되는지 검증하여야 함

#### “유전자변형식품(GMO) 표기 법안 통과”

- 버락 오바마 미국 대통령은 ‘유전자변형식품 의무 표기 법안’에 서명하였음

## 1. 시장 메가 트렌드

### 미국 드럭스토어, 헬스케어 제품의 유망 진출경로

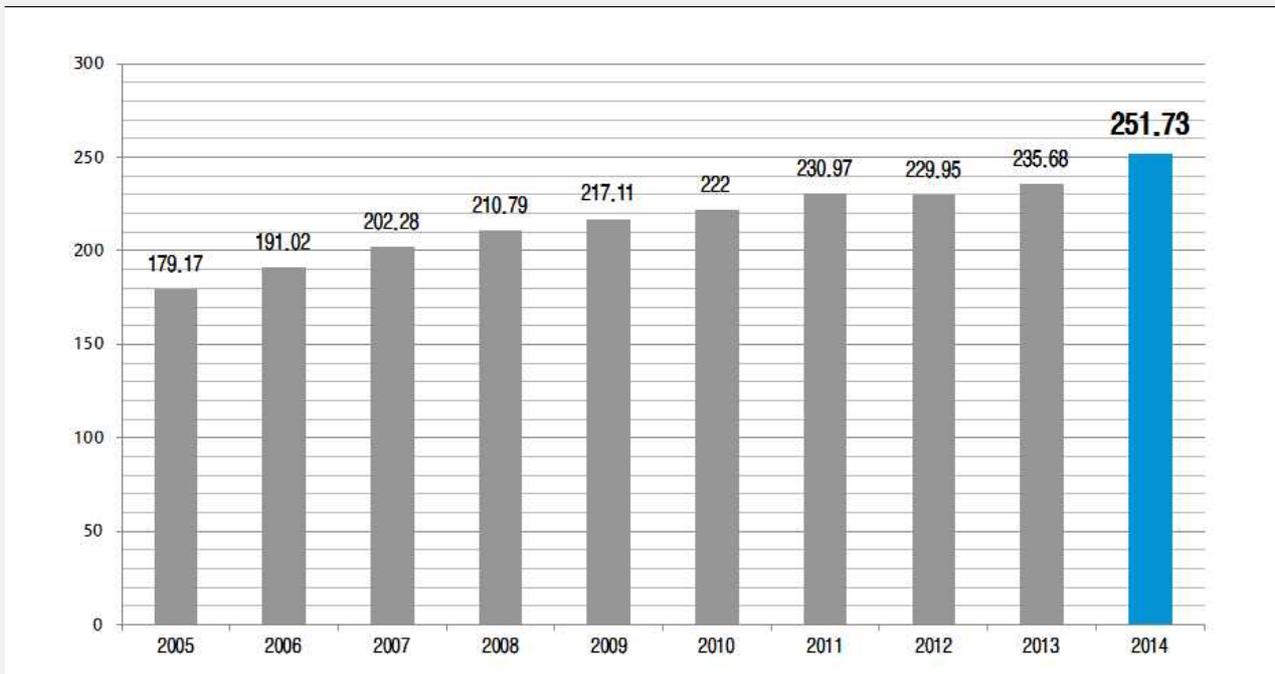
미국은 민영 의료 시장이라는 특성이 있으며, 이에 따라 일반의약품도 일반 소매점에서 취급이 가능함. 게다가 일반의약품의 범주를 넓게 인정하고 있기 때문에, 약사 없이 취급 가능한 의약품도 상당히 많음

따라서 미국 드럭스토어 시장은 현재 약국에 가까운 역할을 하고 있음.<sup>1)</sup> 미국의 대표적인 드럭스토어 CVS Pharmacy와 Walgreen은 의료업계와의 협력, 첨단시스템 도입, 헬스케어 클리닉 운영 등을 통해 간이 의료시설 역할까지 확장하려 하고 있음. 이로 인해 향후 미국 소비자들의 드럭스토어 이용은 더욱 활발해질 것으로 예상됨

여러 국가의 드럭스토어가 보이는 공통적인 특징은 뷰티용품을 주요 판매제품으로 삼고 있다는 것이지만, 미국의 경우 건강기능식품 등 헬스케어 제품에 집중되어 있는 경향이 있어 콜라겐펩타이드 제품 진출이 유망한 시장인 것으로 판단됨. Statista의 통계자료에 따르면 미국의 약국 및 드럭스토어 매출액은 지속적으로 증가하여, 2014년 2,517억 3,000만 달러를 기록하였음

그래프 1.1 미국 약국 및 드럭스토어 매출액 추이

(단위 : 십억 US 달러)



출처: Statista(www.statista.com)

1) 데일리코스메틱, "세계 드럭스토어 시장 전격진단... 미국, 진짜 '약(drug)'에서 답 찾는다", 2016.01.22

### 뉴트리코스메틱(Nutricosmetics), 미국까지 확산 중

글로벌 리서치 기업 Global Industry Analysts가 지난 2015년 2월 발행한 보고서에 의하면, 글로벌 뉴트리코스메틱(Nutricosmetics) 산업은 2020년까지 74억 달러 규모로 성장할 전망이다. 뉴트리코스메틱(Nutricosmetics)이란 ‘미용을 목적으로 제조 및 판매되는 식이 가능한 제품’을 의미함. 미용과 영양의 교차영역에 속하는 개념으로 일반적으로 식품, 음료, 혹은 보충제의 형태로 섭취함. 뉴트리코스메틱 산업의 성장이 전망되는 요인에는 노령 인구 증가, 기능성 식품에 대한 소비자들의 수용력 향상, 미용에 대한 관심 증가 등이 있음. 한편 ‘뉴트리코스메틱’은 일본 시장에서 기원한 개념이며, 미국에 전파되고 있는 것으로 조사됨<sup>2)</sup>

비록 아직 뉴트리코스메틱 시장에서 일본이나 브라질과 같이 피부 미용에 대한 관심이 높은 국가들의 영향력이 지배적이기는 하지만, 미국 역시 괄목할만한 성장을 보이고 있음. 통계기관 SPINS의 자료에 의하면 미국의 비타민·콜라겐 함유 보충제 판매액은 2014년 2,270만 달러를 기록하였음. 이는 2013년 판매액인 1,630만 달러 대비 39.5% 증가한 수치임

### 뉴트리코스메틱 시장, 보충제 타입의 제품 유망

음료를 시작으로 시리얼바, 알약, 액체에 섞어 먹는 파우더 혹은 시럽 타입 제품 등 뉴트리코스메틱 제품의 형태는 다양함. 기업 Deciem의 대표이사 Nicola Kilner는 “특히 보충제 형태의 뉴트리코스메틱 제품이 소비자들 사이에서 인기가 높아질 것으로 예견된다.”고 언급함<sup>3)</sup>

미국의 대표적인 리서치 기관 FROST & SULLIVAN에 따르면, 뉴트리코스메틱 제품에 주로 쓰이는 원료에는 비타민, 카로티노이드(Carotenoids), 오메가 3, 코엔자임 Q10, 콜라겐, 폴리페놀(Polyphenols) 등이 있음

2) William Reed, "Nutricosmetics: 'US market holds great potential but a few challenges must be overcome', say suppliers", 2015.03.19

3) the guardian, "Can a drink really make skin look younger?", 2015.08.30

### 3. 제품 트렌드

#### 미국 드럭스토어, 태블릿 타입의 콜라겐 제품 다수

미국 현지 드럭스토어인 Walgreen와 CVS Pharmacy를 방문하여 조사한 결과, 판매되고 있는 콜라겐 제품은 태블릿 타입이 일반적이었음. 현지 드럭스토어를 통해 확인된 태블릿 타입의 콜라겐 제품에는 NEOCELL社의 COLLAGEN BEAUTY BILDER 제품과 super Collagen+C 제품, 그리고 youtheory社의 Collagen type 1 & 3 제품이 있음

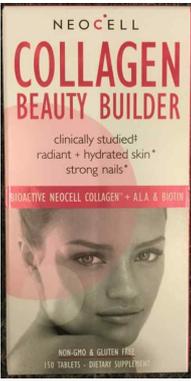
한편 의뢰사의 제품과 같이 분말 타입으로 되어 있는 Collagen 제품은 1개 확인되었으며, NEOCELL社의 super Collagen+C 제품이었음. 해당 제품은 태블릿 타입과 분말 타입으로 제품 형태를 다양화해 판매하고 있는 것으로 조사됨

이밖에도 미국 드럭스토어에서 판매되고 있는 콜라겐 제품 형태에는 구미(Gummy) 타입, 액상 튜브(Liquid-Tube) 타입 등이 있었음. 조사된 구미(Gummy) 타입은 applied nutrition社의 COLLAGEN GUMMIES 제품이며, 조사된 액상 튜브(Liquid-Tube) 타입 역시 applied nutrition社 제품이며 제품명은 LIQUID COLLAGEN임

#### 미국 대형마트, 타원형 당의정(caplet) 타입 제품 유통

한편 미국 대형마트인 Walmart 방문조사 결과, 해당 매장에서 유통되고 있는 콜라겐 제품은 2개 조사되었음. 2개 제품 모두 타원형 당의정(caplet) 타입임을 확인함

표 1.1 태블릿 형태의 콜라겐 제품

		
<p>COLLAGEN BEAUTY BUILDER (NEOCELL社)</p>	<p>super Collagen+C (NEOCELL社)</p>	<p>Collagen type 1 &amp; 3 (youtheory社)</p>

출처 : 현지방문조사(Walgreen, CVS Pharmacy, 2016.09.)

## 4. 정책 트렌드

### 미국 FDA, 수입식품안전검증제도(FSVP) 실시

미국 식품의약국(FDA, Food and Drug Administration)은 미국의 식품 수입자들로 하여금 해외 식품 생산 시설이 미국의 위생 및 식품안전 관리 기준과 동일한 수준의 환경에서 생산 활동을 하는지 검증하도록 하는 ‘수입식품안전검증제도(FSVP, Foreign Supplier Verification Program)’에 대한 최종 규정을 발표함

이에 따라 식품 수입자는 수입 식품에 대한 생물학적(기생충·박테리아 등), 화학적(제초제·농약 등), 물리적(유리조각 등) 위험요소를 파악해야 함. 또한 샘플링, 생산시설에 대한 정기점검, 해외 공급자의 식품안전 기록 등을 통해 해외 공급자가 FDA의 식품안전기준을 잘 이행하고 있는지 검토해야 함. 이러한 검증활동을 제대로 이행하지 않을 경우 벌금이 부과될 수 있음

단, FDA의 HACCP 규정에 이미 포함되어 있는 식품과 타 규제 대상 식품은 ‘수입식품안전검증제도(FSVP)’ 규제 대상에서 제외되며 연구 및 평가를 위해 수입되는 연구용 식품과 개인이 섭취하기 위해 반입하는 개인취식용 식품, 가공 후 재수출될 예정인 식품도 규제 대상에서 제외됨<sup>4)</sup>

### 미국, 유전자변형식품(GMO) 표기 법안에 서명

2016년 7월 29일, 버락 오바마(Barack Hussein Obama) 미국 대통령이 미국 내 판매되는 모든 식료품에 GMO 함유 여부를 알 수 있도록 표기하는 ‘유전자변형식품(GMO, Genetically Modified Organism) 의무 표기 법안’에 서명하였음

GMO 표기 법안은 지난 14일 찬성 306표, 반대 117표로 하원에서 통과되었으며 GMO 원료를 포함한 식품에 GMO 함유 여부를 표시하도록 함. 표기방법으로는 미국 정부가 지정한 GMO 심벌을 부착하거나 글귀로 표시하는 방법, 스마트폰으로 확인할 수 있는 QR코드를 삽입하는 방법이 있으며 위반 시 하루 최대 1,000 달러 벌금을 부과해야 함

미국 농무부(USDA, United States Department of Agriculture)는 향후 2년간 GMO 표기와 관련된 세부 시행령을 마련할 방침임<sup>5)</sup>

4) 식품음료신문, ‘미FDA, 해외공급자 검증 프로그램 규정 발표’, 2015.11

5) DW, ‘Obama signs bill to force labeling of GMO food’, 2016.07



## Ⅱ. 라벨링 정보

1. 라벨 표기사항
2. 라벨링 예시

※ 라벨링 예시의 경우, 미국 FDA의 라벨링 개정안에 부합하는 콜라겐펩타이드 제품이 조사되지 않아 개정안이 아닌 기존 라벨링 규정을 따르는 이미지를 사용하였음

## 라벨링 정보 OVERVIEW

### 콜라겐펩타이드 라벨링 필수 표기사항



- 제품명
- 제조·유통업체 명칭 및 주소
- ▶ 원재료 명
- 영양성분 분석표
- 순 중량
- 알레르기 유발 성분

출처 : 현지방문조사(CVS Pharmacy, 2016.09.)

출처 : 미국 식품의약국(www.fda.gov)

### 콜라겐펩타이드 라벨링 필수 표기사항 세부 정보

기본 사항	세부내용
제품명	- 포장용기의 주요 면에 표기함 - 활자 크기는 라벨에 사용된 가장 큰 활자의 절반크기 이상이어야 함
제조·유통업체 명칭 및 주소	- 제조, 포장, 유통업자명과 주소 : 제조, 포장, 유통업자와 제조업자가 다를 경우, 그 회사와 제품의 관계를 명시하는 '~에서 제조한' '~에서 유통하는'과 같은 문구 표기
원재료 명	- 사용된 성분의 중량을 기준으로 배열
영양성분 분석표	- 라벨의 주 표시 면과 후면에 모두 표기 가능 - 제조자·유통자·포장형태를 표시한 곳과 같은 면에 표시 - 중량이 무거운 순서대로 기재
순 중량	- 주요 면 하단에 위치하며, 미국 단위와 미터법 단위로 표시함 - 1회 제공량을 표시하되 실제 섭취하는 양으로 현실화 해 기재
알레르기 유발 성분	- 알레르기 유발식품에서 추출된 알레르기 항원 단백질을 함유하는 식품원료로 제조된 식품인 경우 알레르기 유발식품의 존재 표시

출처 : 미국 식품의약국(www.fda.gov)

# 1. 라벨 표기사항

## 미국 FDA 새로운 영양분석표 발표

미국 FDA는 2014년 식품영양성분 라벨링 개정안을 발표함. 전반적으로 기존의 기초를 유지하고 있으며, 차별점은 소비자들이 식품을 구매할 시 결정이 보다 용이하도록 정보를 제공하게 되어 있다는 점임. 칼로리(Calories), 컨테이너 당 제공량(Serving per Container) 및 제품 제공량(Serving size)의 글자 크기를 크게 키우도록 개정되었음. 또한 칼로리 제공량 숫자는 굵은 글씨체로 기재해야 함

새로운 규제는 추가한 설탕(added sugar)의 'g'수를 적고, 기존에 'sugars' 라고 표기했던 부분을 'total sugars' 로 변경하도록 하고 있음. 또한 설탕 항목 아래 몇 그램의 설탕이 추가되었는지를 기재해야 함. 지방의 경우 총 지방량(Total Fat), 포화지방(Saturated Fat) 및 트랜스 지방(Trans Fat)을 3가지 항목은 기재해야 하고, 지방 칼로리(Calories from Fat)는 더 이상 표기하지 않아도 됨. 비타민 및 미네랄 성분의 경우, 비타민 D 및 칼륨을 적어야 하나 비타민 A와 C는 선택사항임

해당 규제는 식품 및 음료 업체 중 판매액이 1,000만 달러 이상인 제조업체들을 대상으로 2018년 7월 26일부터 발효됨. 한편 판매액이 1,000만 달러 이하인 업체의 경우 2019년 7월 26일부터 발효됨. 2가지 경우 모두 발효 시점이 많이 남았기 때문에, 현재 유통 중인 제품들은 기존의 라벨링 규정을 따르고 있는 제품들이 많음

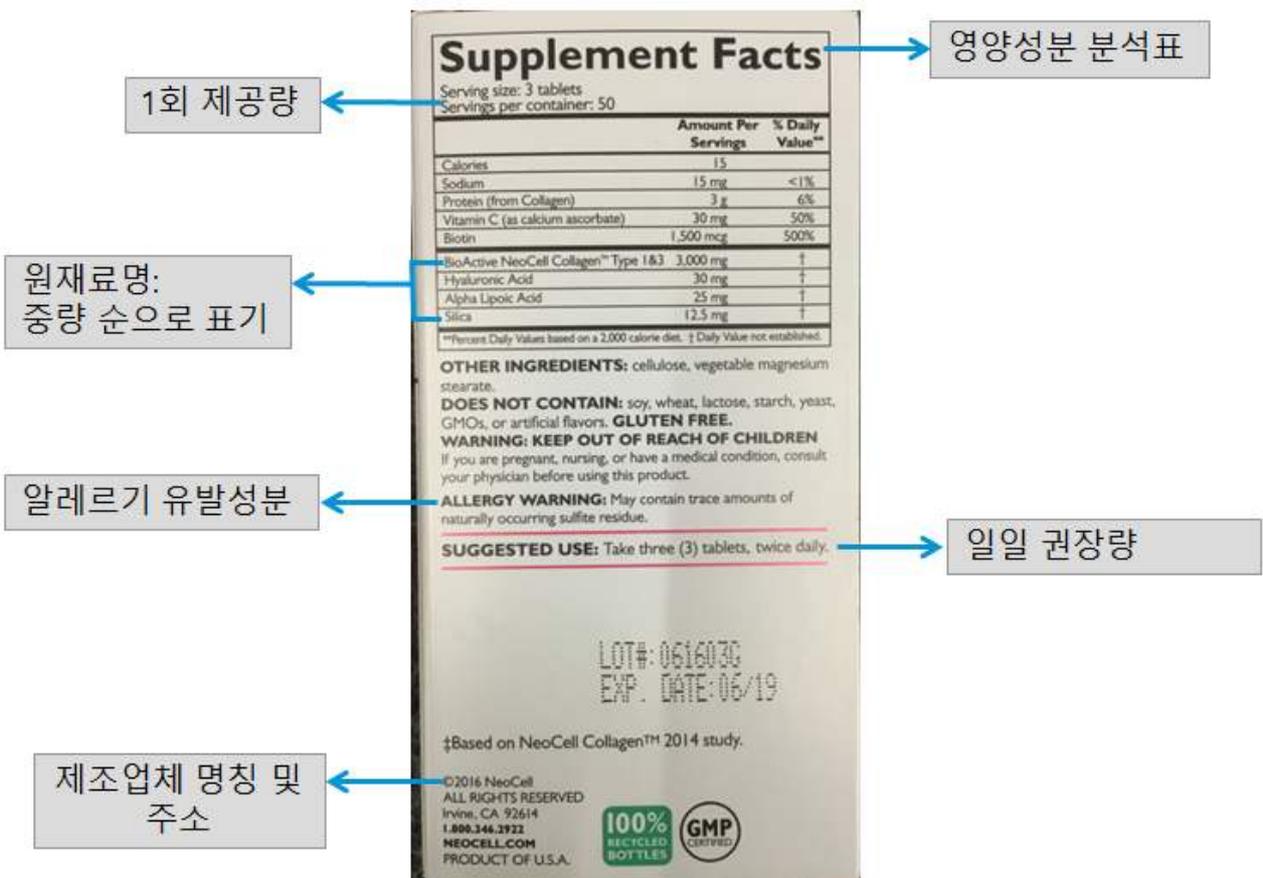
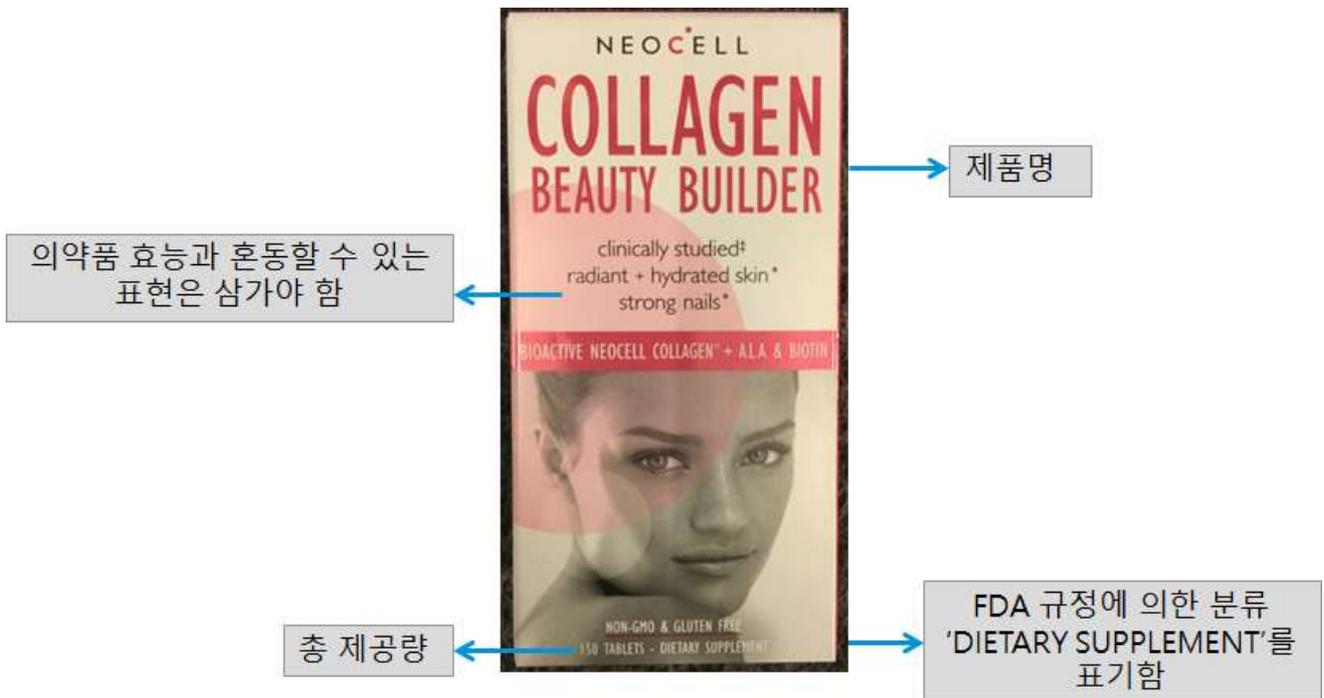
표 2.1 미국 라벨 영양분석표 변경 사항

변경 항목	상세내용
제공량 (Serving Size)	글자크기를 더 크고 굵게. 제공량은 실제 소비되는 양을 반영하여 작성
칼로리 (calories)	글자크기를 크고 굵게 하여 읽기 쉽게 함
일일 값 (daily value)	새로운 영양 가이드라인 반영
추가된 설탕 (added sugars)	새롭게 추가된 부분으로 제품에 추가된 설탕함유량 기재
실제 함유량 (actual amounts)	비타민 D, 칼슘, 철분, 칼륨의 실제 함유량 및 일일 값 대비 퍼센트
각주 (footnote)	퍼센트 일일 값(% daily value)을 좀 더 이해하기 쉽도록 수정



출처 : 미국 식품의약국(www.fda.gov)

## 2. 라벨링 예시



출처 : 현지방문조사(Stater Bros. Market, 2016.08.29.)



## Ⅲ. 식품첨가물 정보

### 1. 식품첨가물 규정

## 식품첨가물 정보 OVERVIEW

### 미국 콜라겐펩타이드 수출 시 주의해야 하는 식품첨가물

주의 식품첨가물
4-hydroxymethyl-2,6-di-tert-butylphenol
anoxomer
ammonium alginate
agar-agar
adipic acid
n-acetyl-l-methionine
potassium iodide

출처 : 미국 식품의약국(www.fda.gov)

### 미국 콜라겐펩타이드 수출 시 금지 식품첨가물

금지 식품첨가물
acetone peroxides
calcium stearoyl-2-lactylate
acidified sodium chlorite solutions
chloromethylated aminated styrene-divinylbenzene resin
acrylate-acrylamide resins
diethylpyrocarbonate (depc)
aluminum nicotinate
heptylparaben
aminopeptidase enzyme preparation derived from lactococcus lactis
spirulina extract
astaxanthin
astaxanthin dimethyldisuccinate
cetylpyridinium chloride
azodicarbonamide
chlorofluorocarbon propellants
calamus and its derivatives
cyclamate and its derivatives
calcium disodium edta
hexane
calcium iodate
natamycin
calcium propionate

출처 : 미국 식품의약국(www.fda.gov)

# 1. 식품첨가물 규정

## 미국 식품 첨가물 규정

미국의 식품첨가물은 연방식품, 의약품, 화장품법(Food, Drug and Cosmetics Act) 409조에 의거하며 식약청(FDA)이 규제하고 있음. 미국 식품의약품국은 안전하다고 인정되는 물질은 GRAS(Generally Recognized as Safe)로 분류하여 수정한 뒤 연방규격집(Code of Federal Regulations)에 공시하고 있음

미국 식품의약품 연방규격집은 ‘21 CFR Part’ 로 불리기도 하며, 문서 번호에 따라 내용과 허용되는 첨가물의 명칭과 정보가 제공됨

## 美 FDA 규제완화, ‘식품첨가물’ 안정성 여부 논란

미국 식품의약품국(FDA)이 1997년 감독규정을 완화한 이래 미국 식품 기업들이 온갖 상품에 방부제와 조미료, 농후제 등 첨가물을 추가하는 빈도가 증가했지만, 기업들이 사용하는 첨가물의 안전성은 검증되지 않고 있음

FDA는 식품첨가물에 엄격한 심사 기준을 두어 관리해왔으나, 감독인력 부족과 식품산업계의 불만에 따라 1997년 규정을 대폭 완화하여 기업들에게 자진신고제를 통해 연구내역 요약본만 내도록 함

그 결과 신고를 꺼리던 기업들이 자진 신고할 것이라 기대한 근본 취지와는 달리 신고 없이 새 첨가물을 내놓는 관행은 그대로 유지되었으며 오히려 공식승인을 받아야 하는 새 첨가물에도 GRAS 신고제를 편법으로 이용하는 사례가 늘어남

미 천연자원보호협회(NRDC) 자료에 따르면 식품첨가물의 GRAS 신고는 연평균 수십 건에 달한 반면 공식승인 신청은 연평균 2건에 불과했으며 아예 GRAS 신고조차 하지 않는 경우는 수백 건에 달하는 것으로 밝혀짐

표 3.1 미국 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 식품의약품청)에 안정성을 입증해야 함

출처 : 미국 식품의약품국(www.fda.gov)

# 1. 식품첨가물 규정

## 미국 식품첨가물 규정

콜라겐펩타이드 제품의 미국 시장 진출 시, 함량 기준에 유의해야 할 식품첨가물을 정보를 하기와 같이 제공함

표 3.2 미국 콜라겐펩타이드 식품첨가물 함량 기준

첨가물 명칭	함량 기준
4-hydroxymethyl-2,6-di-tert-butylphenol	0.02% 이하(총 제품의 지방성분, 항산화제 단독사용, 항산화제 복합사용)
anoxomer	5,000ppm 이하 (제품의 지방성분에 한함)
ammonium alginate	0.4%(Confections, frostings) (제품의 총량을 기준으로) (GRAS)
agar-agar	2.0% (confectionary) (제품의 총량을 기준으로) (GRAS)
adipic acid	1.3% 이하
n-acetyl-l-methionine	3.1%(free amino acid 완성제품의 총 단백질양) 금지 (영아용 조제식, nitrites/nitrates이 들어간 제품)
potassium iodide	0.01%(총 제품량 기준, 특수용도 및 영양목적인 경우 사용제한없음)(GRAS)

출처 : 미국 식품의약국(www.fda.gov)

표 3.3 미국 콜라겐펩타이드 금지 식품첨가물

금지 식품첨가물 명칭	
acetone peroxides	astaxanthin dimethyldisuccinate
calcium stearoyl-2-lactylate	cetylpyridinium chloride
acidified sodium chlorite solutions	azodicarbonamide
chloromethylated aminated styrene-divinylbenzene resin	chlorofluorocarbon propellants
acrylate-acrylamide resins	calamus and its derivatives
diethylpyrocarbonate (depc)	cyclamate and its derivatives
aluminum nicotinate	calcium disodium edta
heptylparaben	hexane
aminopeptidase enzyme preparation derived from lactococcus lactis	calcium iodate
spirulina extract	natamycin
astaxanthin	calcium propionate

출처 : 미국 식품의약국(www.fda.gov)

※ 참고 문헌

1. Nutricosmetics: 'US market holds great potential but a few challenges must be overcome', say suppliers	William Reed	2015.03.19
2. Can a drink really make skin look younger?	the guardian	2015.08.30
3. 한·미 유기가공식품 상호 동등성 인정 협정 체결	농림축산식품부	2014.07.01
4. 세계 드럭스토어 시장 전격진단... 미국, 진짜 '약 (drug)'에서 답 찾는다	데일리코스메틱	2016.01.22

※ 참고 사이트

1. Statista	www.statista.com
2. 미국 식품의약국	www.fda.gov