

미국, 식이 보충제 수출 시 주의해야 하는 식품 표시 기준 종합 공고



세계 건강 기능 식품 시장 1위 국가인 미국, 미국 수출 시 식이 보충제 라벨링 기준 확인 필요

한국의 건강 기능 식품은 코로나 19 이후 수출이 확대되면서 2021년 기준 약 2,306억 원의 수출 규모를 기록함. 미국은 세계 건강 기능 식품 시장 점유율 1위 국가로, 미국으로 건강 기능 식품을 수출하는 한국 식품 기업은 미국의 식품 라벨 표기 기준 뿐만 아니라 식이 보충제의 라벨 표기 기준에 주의하여 식품 수출을 준비해야 함

1. **배경** : 미국 내에서 유통되는 식이 보충제는 비타민, 무기질, 허브 등의 식물 성분, 아미노산 및 총식사량을 증가시키는 식이 보충 성분(dietary ingredients)을 함유하는 식품으로, 신규 식이 성분(NDI, New Dietary Ingredients)을 포함한 경우가 아니라면 미국 식품의약품청(FDA)의 승인이 없어도 식이 보충제로 판매할 수 있음. 단, 식이 보충제로 판매되는 식품의 라벨에는 “식이 보충제(Dietary supplement)” 또는 이에 상응하는 식별 문구가 반드시 표시되어야 하며, FDA 표기 기준에 따라 건강과 관련된 강조표시(claims)를 제품 라벨에 사용할 수 있음. 이에 본 기사는 미국 내에서 식이 보충제로 판매되는 제품이 준수해야 하는 필수 라벨 표기 정보와 건강 관련 강조표시(claims)의 작성 기준을 종합하여 제공함

2. 대상 품목 : 식이 보충제

3. 미국으로 식이 보충제 수출 시 주의해야 하는 라벨링 기준

▶ [식이 보충제의 라벨링 지침\(Dietary Supplement Labeling Guide\)](#)

1) 식이 보충제 라벨의 필수 표기 정보

- ① “식이 보충제”, 또는 “철분 보충제”와 “허브 보충제”같이 식이 보충 성분을 사용하여 해당 제품이 식이 보충제 제품임을 식별할 수 있는 문구를 표시해야 함
- ② 순 중량 및 제품의 부작용을 보고할 수 있는 제조업체, 포장업체 또는 유통업체의 이름과 미국 내 사업장 주소를 표기해야 하며, 수입 제품의 경우 원재료와 제품의 원산지를 표기해야 함
- ③ 식이 보충제의 모든 성분은 「보충 성분 정보(Supplement Facts)」 또는 「기타 성분(other ingredients)」 목록에 표기해야 함
- ④ 「보충 성분 정보」는 1회 제공량과 용기당 1회 제공량, 그리고 식이 보충 성분의 정보를 표기해야 하며, 「기타 성분」 목록에는 식이 보충 성분의 출처, 식품 색소 및 식품 첨가물 등을 표기해야 함

2) 식이 보충제 라벨의 강조표시(claims) 표기 기준

: 식이 보충제의 라벨에는 FD&C 법과 FDA 규정에 따라 3가지 강조표시를 사용할 수 있으며, 각 항목의 표기 기준을 준수해야 함

① 건강 강조표시(Health Claim)

- 의미 : 건강 강조표시는 성분과 건강 상태의 관련성을 명시적으로 또는 암시적으로 강조하는 것으로, **질병 예방 효과 또는 질병 위험 감소 효과를 나타내며** 문구 혹은 제3자의 참고 의견, 기호, 삽화 등으로 표기함
- **(예시) "칼슘은 골다공증의 위험을 줄일 수 있습니다."**
- **표기 기준** : 건강 강조표시는 충분한 과학적 근거가 있어야 하며 **사전에 FDA의 승인을 받은 것이어야 함**. **FDA의 승인을 받은 건강 강조표시 문구는 FDA의 [식품 라벨링 지침\(Guidance for Industry : A Food Labeling Guide\)](#) 부록 C : 건강 강조표시에서 업데이트된 정보를 확인할 수 있음**

② 구조 및 기능 강조표시(Structure/Function Claim)

- 의미 : 구조 및 기능 강조표시는 **신체의 구조 또는 기능을 유지하는 데 도움을 주기 위한 성분의 역할을 강조하는 것으로**, 영양 결핍 관련 효능, 영양소 또는 식이 성분 섭취를 통한 일반적인 웰빙(well-being)의 효능을 설명함
- **(예시) "칼슘은 뼈를 튼튼하게 합니다." 또는 "섬유질은 배변의 규칙성을 유지합니다."**
- **표기 기준** : 구조 및 기능 강조표시를 사용하는 제조업체는 **FDA 규정 21 CFR 101.93(식이 보충제에 대한 특정 유형의 문구)**에 따라 해당 문구가 진실되고 오해의 소지가 없다는 점을 입증할 수 있어야 하며, 제품을 처음 판매한 후 30일 이내 사용한 표시 문구를 FDA에 통지해야 함

③ 영양소 함량 강조표시(Nutrient Content Claim)

- 의미 : 영양소 함량 강조표시는 '무함유(free)', '고함량(high)' 또는 '더 많은(more)', '줄어든(reduced)' 등의 표현으로 식이 보충제에 함유된 영양 성분의 함유 수준을 강조하는 문구를 의미함
- **표기 기준** : 영양소 함량 강조표시는 **FDA 규정 21 CFR 101(식품 라벨링)의 [하위 조항 D '영양소 함량 강조표시의 특정 요구사항'](#)에 따라 규정된 문구만 사용할 수 있음**

※ 표 D '영양소 함량 강조표시의 특정 요구사항'에 규정된 영양소 함량 강조표시 유형

고함량 (High)	좋은 출처원 (Good source)	더 많은 (More)	고효능 (High potency)
항산화 (Antioxidant)	가벼운(Light / Lite)	칼로리 또는 설탕 (Calorie or Sugar)	나트륨 또는 소금 (Sodium or Salt)
지방, 지방산 및 콜레스테롤 (Fat, fatty acids and cholesterol)	영양소 함유 암시 (Implied nutrient content)	건강한 (Health)	버터의 영양소 함유 표시 (Use of nutrient content claims for butter)

출처

FDA, 식이 보충제의 라벨링 지침(Dietary Supplement Labeling Guide)
 FDA, 식이 보충제에 대한 질의 응답(Questions and Answers on Dietary Supplements)
 기능성 농식품자원 정보 서비스, 수출 현황_건강기능식품 수출 실적 추이