

10

CHAPTER

주요국(미국·일본·EU)의 일반식품 기능성 표시제도 조사

I. 개념 및 현황 269

- 1. 배경 및 정의 269
- 2. 해외 일반식품 기능성 표시제도 시행현황 273
- 3. 국내 일반식품 기능성 표시제도 시행현황 274

II. 주요 국가별 표시제도 277

- 1. 미국 277
- 2. 일본 292
- 3. 유럽연합 307

III. 일반식품 기능성 표시사례 313

- 1. 미국 313
- 2. 일본 314
- 3. 유럽연합 316

IV. 시사점 317

10

주요국(미국·일본·EU)의 일반식품 기능성 표시제도 조사

- ‘기능성 표기’란 특정 식품이 인체에 영양소 조절, 생리학적 작용 등 유용한 효과를 보유함을 나타내는 표기
- 주요국(미국, 일본, EU)은 신선식품을 포함한 일반식품 기능성 표시 허용, 별도 규정을 통해 표기 가능한 기능성의 범위·기준을 공시

구분	분류기준	표시유형 및 허용 범위
미국	표시정보	<ul style="list-style-type: none"> · (건강강조표시) 「성분-질병(예: 나트륨-고혈압)」 조합으로 기능성 표기 가능(12종) · (영양소함량강조표시) 나트륨, 열량, 지방 등 영양소 함량(6종)에 대한 강조표시 · (구조·기능강조표시) 영양소 및 성분이 인체에 미치는 영향 및 역할에 대한 기능성 표시
일본	제품유형	<ul style="list-style-type: none"> · (특정보건용식품) 성분별 기능성 표기 허용, 「성분-질병」 조합으로 표기 가능 · (영양기능식품) 국가규정 20개* 대상 성분 함유 식품의 기능성 표기 허용 * (지방산 1종, 미네랄 6종, 비타민 13종) · (기능성표기식품) 보건기능식품 대상, 당국 신고 시 기능성 표기 가능(식품 전반)
EU	표시정보	<ul style="list-style-type: none"> · (영양강조표시) 열량 및 영양/성분에 대한 기능성 표시 · (건강강조표시) 「식품-건강」 간 연관성 서술에 대한 표시

- 우리나라의 경우 원료 및 성분(29종)을 기준으로 일반식품의 기능성 표기를 허용
 - 국가별 기능성 표기에 대한 규정 차이 확인을 통한 요건 충족 및 수출 시 위험요인 저감 가능
 - 우리나라 일반식품 기능성 표기의 진입장벽 완화를 통한 경쟁력 제고를 위해 중장기적 차원의 제도 개선 필요
- * 기능성 표기 기준 세분화(표시정보 및 제품유형별), 표기 가능 원료 및 품목 확대, 취득요건의 간소화 및 사업자 주도의 자율 인증 방식 등
- * 이를 통한 일반식품 기능성 표기 시장의 자율성 확보, 진입장벽 완화를 통한 품목 유입 확대 및 경쟁력 제고 기대

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

I 개념 및 현황

1. 배경 및 정의

- 전 세계적으로 건강에 대한 인식이 제고되며 면역력 증진 등 기능성을 보유한 식품의 국내외 소비 증가 추세
 - 건강한 식습관의 중요성이 대두되며 건강기능식품 수요가 전 세계적으로 확산
 - 영양 함량이 높은 식품, 특정 건강 효과를 기대할 수 있는 식품 등 건강 효능이 입증된 건강기능식품 및 기능성 표시 식품의 수요 증가
- 우리나라 기능성식품 내수시장규모 역시 성장 추세이나, 엄격한 시장규제로 무역수지 적자 지속
 - 2020년 우리나라 기능성식품 시장은 4조 1,800억 원 규모로 연평균 12.6%의 높은 성장세를 보임
 - 소득수준 향상, 건강에 대한 인식 제고로 매년 건강기능식품 시장 성장세

〈표 I-1〉 대한민국 기능성식품 시장규모(2016~2020)

(단위: 조 원, %)

2016	2017	2018	2019	2020	전년비 (19/20)	연평균 (16/20)
2.6	2.7	3.1	3.7	4.2	12.1	12.6

*출처: 대한민국 식품의약품안전처

- 반면, 2020년 무역수지는 7억 2,025만 달러(한화 약 8,493억 원) 적자로 최근 5년간 무역수지 적자 지속
 - 우리 기능성식품 시장은 엄격한 시장규제로 홍삼 등 특정 품목에 시장이 집중되어 있고, 제품의 다양성 부족으로 수입 기능성 식품의 수요 증가
 - 우리나라는 원료에 대한 규제가 엄격하여 29종의 성분만을 기능성표기 대상으로 인정하고 있으며 특히 특정 원료(홍삼)에 대한 분포도가 높은 편

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

- 기능성식품 수입 증가에 따라 최근 5년간('16~20) 무역수지 악화 추세

〈표 I -2〉 우리나라 건강기능식품 수출입규모(2016~2020)

(단위: 천 달러)

구분	2016	2017	2018	2019	2020
무역수지(A-B)	△412,030	△412,980	△496,640	△664,600	△720,250
수출실적(A)	93,420	95,300	114,330	122,360	191,890
수입실적(B)	505,450	508,280	610,970	786,960	912,140

*출처: 대한민국 식품의약품안전처

□ 기능성식품 통용 정의의 부재, 국가별 상이한 표시제도 등으로 우리 기업 해외 진출 시 애로 발생

- 현재 전 세계적으로 통용되는 기능성식품의 정의가 존재하지 않아 기능성식품의 경계가 모호한 실정
- 국가별로 상이한 기능성 표시 규정 역시 우리 농식품의 주요한 수출 애로 요인으로 꼽힘

□ 기능성식품이란, 특정 문구·그림·인증 등으로 보건 용도에 유용한 효과를 보유함을 주장하는 식품

- 기능성식품에 대한 공식적인 정의는 존재하지 않으며, 국가별 기능성식품의 범위는 아래와 같음¹⁴⁰⁾

대한민국	<p>· 기능성식품에 ①건강기능식품 ②기능성표시식품이 포함</p> <ul style="list-style-type: none"> - (건강기능식품) 인체의 구조 및 기능에 대해 영양소 조절이나 생리학적 작용과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 보유하는 식품으로, 식품의약품안전처에서 기능과 안전성을 인정한 것¹⁴¹⁾ - (기능성표시식품) 기존 일반식품으로 분류되던 식품 중, 과학적 근거를 제시함에 따라 기능성 표시(건강·보건 효과를 보유함을 주장하는 표시)가 허용된 식품으로, 소비자를 오도하지 않기 위해 본 식품이 건강기능식품이 아님을 알리는 경고문구 삽입 필요 - 건강기능식품은 식품의약품안전처장이 정한 형태(정제, 캡슐, 분말, 과립, 액상, 환)와 방법(기능성 원료나 성분을 사용)으로 제조되어야 하나, 기능성표시식품은 기능성 원료를 함유하되, 정제, 캡슐, 과립 등 건강기능식품과 상이한 형태로 제조
------	--

140) 국가별 유관기관에서 제공하는 정보에 기반하여 작성

141) 식품의약품안전처 고시 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」

<p>미국</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성식품에 ①식이보충제(Dietary Supplements) ②기능성표시 일반식품이 포함 <ul style="list-style-type: none"> - (식이보충제) 식이원료(비타민, 미네랄, 등)를 활용하여 제조된 정제, 캡슐, 소프트겔, 액체, 분말 등 형태의 제품으로 단독 섭취 시 식사를 대체할 수 없는 것 - (기능성표시 일반식품) 미국 식품의약품안전처에서 정한 아래 기능성 표시(3종)를 포함하는 일반식품 <ul style="list-style-type: none"> ① 건강강조표시(Health Claims) : 식품과 특정 질병, 건강위험의 감소 간 관계성을 설명하는 기능성 표시 ② 영양소함량표시(Nutrient Content Claims) : 식품의 영양소함량을 작 간접적으로 나타냄으로써 영양 함량을 강조하는 표시 ③ 구조·기능 강조표시(Structure/Function Claims) : 식품의 영양소 또는 성분이 인체의 구조 또는 기능에 미치는 영향 등을 나타내는 기능성 표시 - 우리나라 건강기능식품과 유사한 개념으로 '식이보충제'가 존재, 식이보충제는 특정 기능성을 보유하는 식품이나 정상적인 식사를 대체할 수 없는 형태의 식품(캡슐 등)으로, 식사로서 섭취할 수 있는 기능성표시 일반식품과는 구분
<p>일본</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성식품에 '보건식품(특정보건용식품, 영양기능식품, 기능성표시식품)'이 포함 <ul style="list-style-type: none"> - 보건식품은 일본 정부가 설정한 안전성과 유효성 등 기준을 충족하는 식품으로, 아래 3가지 유형으로 분류 <ul style="list-style-type: none"> ① 특정보건용식품 : 생리학적 기능과 관련하여 특정 효능을 보유하는 성분(원료)을 포함하는 식품, 특정 보건 효과를 기대할 수 있다는 내용의 문구 삽입 가능 ② 영양기능식품 : 식품이 함유한 영양성분의 기능을 표시한 식품 ③ 기능성표시식품 : 사업자가 본인의 책임하에 식품의 기능성을 신고 및 표기하는 유형의 식품(단, 과학적 근거가 요구) - 일반식품과 보건식품(우리나라의 건강기능식품에 해당하는 개념) 간 경계가 모호함 - 일반식품이 ①특정보건용식품 ②영양기능식품 ③기능성표시식품의 기준을 충족할 시, 해당 일반식품이 보건식품으로 분류되는 개념으로, 기준을 충족하는 모든 일반 신선식품, 가공식품이 기능성식품으로 인정됨
<p>유럽연합</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성식품에 ①식품보충제(Food Supplements) ②기능성표시 일반식품이 포함 <ul style="list-style-type: none"> - (식품보충제) 영양을 보충하거나, 생리학적 효과를 누리기 위해 섭취하는 식사 외의 식품 - (기능성표시 일반식품) 「영양 및 건강강조표시에 관한 규칙」에서 정한 아래 기능성 표시(2종)를 포함하는 일반식품 <ul style="list-style-type: none"> ① 영양강조표시 : 식품이 특정 유익한 영양학적 특성을 보유함을 서술 ② 건강강조표시 : 식품과 건강 사이의 연관성을 서술하는 모든 표시로, 질병 위험 감소, 어린이 성장, 기타 건강강조표시 등 - 식품보충제(우리나라 건강기능식품과 유사한 개념)는 캡슐 등 형태로 제조되어 식사용으로 섭취할 수 없다는 점에서 기능성표시 일반식품과 구분됨

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

□ 2020년 세계 기능성식품 시장규모는 전년 대비 5.3% 성장한 1,871억 2,000만 달러(한화 약 221조 원)로 집계

- 세계 기능성식품 시장은 2020년 이후 연평균 5.3% 성장하여 2024년 2,297억 2,000만 달러(한화 약 272조 원)에 달할 전망

〈표 I -3〉 세계 기능성식품 시장규모(2019~2024^f)

(단위: 십억 달러, %)

2019	2020 ^f	2021 ^f	2022 ^f	2023 ^f	2024 ^f	전년비(19/20)	연평균(20/24)
177.77	187.12	196.97	207.33	218.24	229.72	5.3	5.3

*출처: Statista

□ 미국, 일본, 유럽연합 등 선도국은 규제 완화로 기능성식품 시장이 빠르게 성장하는 추세

- (미국) 2020년 미국 기능성 식품 시장규모는 약 420억 달러(한화 약 50조 원)로 집계¹⁴²⁾
 - 미국의 기능성식품(기능성 표시 일반식품, 식이보충제 등) 시장은 세계 최대 규모로, 정부의 규제 완화로 지속적인 시장 성장세
 - 미국은 1994년 이후 사업자 책임으로 다양한 기능성 표시 제품을 생산·판매할 수 있도록 규제를 완화하였고, 이에 광범위한 제품이 생산 및 유통 가능한 자유로운 시장 환경 마련
- (일본) 2020년 일본 기능성식품 시장규모는 8,680억 1,000만 엔(한화 약 9조 원)으로 최근 5년간 연평균 1.4% 성장
 - 2015년부터 사업자가 본인의 책임하에 식품의 기능성을 신고하고, 자유롭게 제품을 생산·유통하도록 규제 완화
 - 일본 야노경제연구소는 ①기능성 신고제 ②코로나19로 인한 기능성 식품 수요 증가 등이 기능성식품 시장을 견인하는 것으로 분석

〈표 I -4〉 일본 기능성식품 시장규모(2016~2020)

(단위: 백만 엔, %)

2016	2017	2018	2019	2020	전년비(19/20)	연평균(16/20)
819,600	845,000	861,430	862,300	868,010	0.7	1.4

*출처: 일본 야노경제연구소(www.yanoresearch.com)

- (유럽연합) 동년 유럽의 기능성식품 시장규모는 316억 7,000만 달러(한화 약 37조 원)로 최근 2년간('18~'20) 연평균 10.5% 성장
 - 유럽 기능성식품 시장은 2020년 이후 연평균 7.1% 성장하여 2026년 477억 1,000만 달러(한화 약 56조 원)에 달할 전망

142) 「Health food and beverage sales in the United States as of 2020, by product category」, Statista

〈표 I-5〉 유럽 권역 기능성식품 시장규모 성장 추이

(단위: 10억 달러, %)

2018	2020	2026 ^f	연평균(18/20)	연평균(20/26 ^f)
25.93	31.67	47.71	10.5	7.1

*주: 유럽연합의 시장규모는 집계되지 않아 유럽 권역 전체의 기능성식품(식품보충제) 시장규모로 집계

*출처: Statista

2. 해외 일반식품 기능성 표시제도 시행현황

- 미국, 일본, 유럽연합에서는 명확한 법령 및 규정에 근거하여 일반식품의 기능성 표기를 허용
 - (미국) 연방규정집 21편(21 CFR)을 통해 일반식품의 기능성 표기 관련 사항을 규정
 - 건강기능식품과 유사한 개념인 ‘식이보충제(Dietary Supplement)’의 ①건강강조 표시 ②구조·기능 강조표시 ③영양소 강조표시 허용
 - 일반식품의 ①건강강조표시 ②구조·기능 강조표시 ③영양소 강조표시도 허용되나, 구조·기능 강조표시는 동 규정의 적용 대상에서 제외
 - (일본) 「보건기능식품제도」를 통해 기능성 표기 규정
 - ‘보건식품’은 우리나라의 건강기능식품에 해당하는 개념으로, ①특정보건용식품 ②영양기능식품 ③기능성표시식품으로 분류
 - 보건기능식품제도에서 규정한 ①특정보건용식품 ②영양기능식품 ③기능성표시 식품의 조건에 부합하는 일반식품에는 기능성 표시가 허용되며, 해당 일반식품은 ‘보건식품’으로 분류됨
 - (유럽연합) 「영양 및 건강강조표시에 관한 규칙¹⁴³⁾」에 따라 과학적 근거자료를 제출한 식품에 기능성 표기 허용
 - 건강기능식품과 유사한 개념으로 ‘식품보충제(Food Supplements)’는 상기 규정 준수 시 ①영양강조표시 및 ②건강강조표시 가능
 - 일반식품도 동 규정을 준수하는 경우 ①영양강조표시 ②건강강조표시 가능

143) Regulation (EC) No 1924/2006

3. 국내 일반식품 기능성 표시제도 시행현황

□ 과학적 근거에 기반하여 일반식품의 기능성 표기를 허용하는 ‘일반식품 기능성 표시제’ 시행(‘20.12)

- 이를 통해 충분한 과학적 근거를 갖춘 일반식품이 기능성을 표기할 수 있도록 제도화
- 동 제도의 주요 내용은 ①제품 제조 및 표시 기준 ②안전 및 품질 기준 ③기능성 원료 기준 등으로 구성

① 제품 제조 및 표시 기준	<ul style="list-style-type: none"> · 소비자가 기능성 표기 일반식품과 건강기능식품을 혼동하지 않도록 제품 주표시면에 주의문구*의 표기 요구 (*본 제품은 건강기능식품이 아닙니다.) · ①민감계층(어린이·임산부·환자) 대상 식품 ②주류 ③당·나트륨 함량이 높은 식품에는 기능성 표시가 금지됨 · 사회적으로 민감한 기능성 표현(성기능 개선, 노인 기억력 개선 등) 금지
② 안전 및 품질 기준	<ul style="list-style-type: none"> · GMP(건강기능식품우수제조기준) 업체에서 제조한 기능성 원료를 활용하고, HACCP(식품안전관리인증기준) 업체에서 생산된 일반식품에 한해 기능성 표기 허용 · 영업자는 6개월 주기로 기능성 성분 함량에 대한 품질검사를 실시, 식품이 유통기한까지 기능성 함량을 유지하도록 관리해야 함
③ 기능성 원료 기준	<ul style="list-style-type: none"> · 과학적으로 기능성이 검증된 건강기능식품 기능성 원료 29종은 원료별로 인정받은 기능성 표시 가능(하기 표 참조) · 29종 외 새로운 원료에 대한 기능성을 표기하고자 할 경우에 대비하여 원료 ‘사전신고제’의 도입을 계획 중

*출처: 식품의약품안전처 보도자료 「과학적 근거를 갖춘 경우 일반식품도 기능성 표시 가능」(2020.12.29.)

(참고) 일반식품에 기능성을 표시할 수 있는 원료 또는 성분(29종)

1	인삼	면역력 증진·피로 개선·뼈건강 개선에 도움을 줄 수 있음
2	홍삼	면역력 증진·피로개선·혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름·항산화·갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음
3	클로렐라	피부건강·항산화·면역력 증진·혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음
4	스피루리나	피부건강·항산화·혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음
5	프로폴리스 추출물	항산화·구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음
6	구아바인 추출물	식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음
7	바나바인 추출물	식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음
8	EPA 및 DHA 함유 유지	혈중 중성지질 개선·혈행 개선·건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음

9	매실추출물	피로 개선에 도움을 줄 수 있음
10	구아검/구아검가수분해물	혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제·장내 유익균 증식·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음
11	난소화성말토덱스트린	식후 혈당상승 억제·혈중 중성지방 개선·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음
12	대두식이섬유	혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음
13	목이버섯식이섬유	배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음
14	밀식이섬유	식후 혈당상승 억제·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음
15	보리식이섬유	배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음
16	옥수수겨식이섬유	혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음
17	이눌린/치커리추출물	혈중 콜레스테롤 개선, 식후 혈당상승 억제·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음
18	차전자피식이섬유	혈중 콜레스테롤 개선·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음
19	호로파종자식이섬유	식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음
20	알로에 겔	피부건강·장건강·면역력 증진에 도움을 줄 수 있음
21	프락토올리고당	장내 유익균 증식 및 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음
22	프로바이오틱스	유산균 증식 및 유해균 억제·배변활동 원활·장건강에 도움을 줄 수 있음
23	홍국	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음
24	대두단백	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음
25	폴리감마글루탐산	체내 칼슘흡수 촉진에 도움을 줄 수 있음
26	마늘	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음
27	라피노스	장내 유익균의 증식과 유해균의 억제 도움을 줄 수 있음, 배변활동을 원활히 하는데 도움을 줄 수 있음
28	분말한천	배변활동에 도움을 줄 수 있음
29	유단백가수분해물	스트레스로 인한 긴장 완화에 도움을 줄 수 있음

- 현재(21.11.) 두부, 음료(과채음료, 발효음료) 등 가공식품을 위주로 기능성 표기 후 유통
 - 풀무원식품은 기능성 원료인 폴리감마글루탐산을 첨가한 ‘PGA 플러스 칼슘 연두부’와 프로바이오틱스를 함유하는 음료인 ‘식물성 유산균 위&캡슐’을 기능성 표시 일반식품으로 등록
 - 롯데푸드는 기능성 원료인 이눌린/치커리추출물을 함유한 발효유 ‘파스퇴르 쾌변’을 기능성 표시 일반식품으로 등록

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

〈표 I-6〉 국내 일반식품 기능성 표기 사례

	<p>제품명</p> <p>PGA 플러스 칼슘 연두부</p>	<p>제품유형</p> <p>가공식품(두부)</p> <p>제조사</p> <p>(주)풀무원식품</p> <p>기능성원료</p> <p>폴리감마글루탐산 함유</p> <p>기능성 문구</p> <p>본 제품에는 체내 칼슘 흡수 촉진에 도움을 줄 수 있다고 알려진 폴리감마글루탐산(PGA)이 들어있습니다.</p>
	<p>제품명</p> <p>식물성 유산균 위&캡슐</p>	<p>제품유형</p> <p>가공식품(음료, 과채음료)</p> <p>제조사</p> <p>(주)풀무원식품</p> <p>기능성원료</p> <p>프로바이오틱스 함유</p> <p>기능성 문구</p> <p>본 제품에는 장 건강에 도움을 줄 수 있다고 알려진 프로바이오틱스가 들어있습니다.</p>
	<p>제품명</p> <p>파스퇴르 캐변</p>	<p>제품유형</p> <p>가공식품(음료, 발효유)</p> <p>제조사</p> <p>(주)롯데푸드</p> <p>기능성원료</p> <p>이눌린/치커리추출물</p> <p>기능성 문구</p> <p>본 제품에는 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있다고 알려진 이눌린치커리추출물이 함유되어 있습니다.</p>

*출처: shop.pulmuone.co.kr, lottefoods.co.kr

II 주요 국가별 표시제도

1. 미국

- 미국 연방규정집 21편(21 CFR)에서 일반식품 기능성 표시와 관련한 내용을 규정
 - 미국 기능성 표시는 ①건강강조표시 ②영양소함량 강조표시 ③구조·기능 강조표시로 구분
 - 기능성 표시 유형에 따른 연방규정집 21편의 관련 조항 준수 필요

건강강조표시 (Health Claims)	· 식품(식품의 성분 또는 식품 그 자체)과 질병, 건강 관련 위험 감소 간의 관계를 서술하는 기능성 표시	
	관련 규정(세부조항)	주요내용
	21 CFR 101.9(k)(1)	식품의 영양성분표시 일반요건
	21 CFR 101.14(c)-(d)	건강강조표시 일반요건
	21 CFR 101.70	건강강조표시 신청
21 CFR 101.71	건강강조표시 불가사항	
21 CFR 101.72-83	유형별 건강강조표시 상세요건	
영양소함량 강조표시 (Nutrient Content Claims)	· 식품의 영양소함량 수준 을 작·간접적으로 나타내는 기능성 표시	
	관련 규정(세부조항)	주요내용
	21 CFR 101.13	영양강조표시 일반원칙
	21 CFR 101.54-66	유형별 영양소함량 강조표시 상세요건
21 CFR 101.69	영양강조표시 신청	
구조·기능 강조표시 (Structure/Function Claims)	· 식품의 영양소 또는 식이 성분이 인체의 정상적인 구조나 기능에 미치는 영향 또는 수행하는 역할 등을 나타내는 기능성 표시	
	· 구조·기능 강조표시 관련 조항이 존재하나(21 CFR 101.93, 식이보충제에 관한 특정 문구), 해당 조항은 일반식품이 아닌 식이보충제에 적용되며 일반식품의 구조·기능 강조표시 관련 조항은 존재하지 않음	

*출처: 미국 식품의약국(www.fda.gov)

- 일반식품에 건강강조표시, 영양소함량 강조표시를 삽입할 경우 FDA를 통한 승인 신청, 검토, 최종승인 절차를 거쳐야 함
 - 다만 구조·기능 강조표시는 별도의 신청·승인 절차 없이 표기 가능¹⁴⁴⁾¹⁴⁵⁾

144) <https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/label-claims-conventional-foods-and-dietary-supplements>

145) <https://bit.ly/3q47XYE>

가. 건강강조표시(Health Claims)

□ 일반식품의 건강강조표시는 하기 네 가지 세부 요건 충족 필요

- **(일반요건)** 본 규정에 언급되지 않은 질병과 증상의 예방·회복·완화에 도움이 된다는 주장 표기는 불허
 - 세부 조항 101.72~83의 유형별 건강강조표시 요건 준수 필요

구분	주요내용
21 CFR 101.9(k)(1) 식품 영양성분표시 일반요건	<ul style="list-style-type: none"> · 식품의 라벨에 아래와 같은 내용을 표시, 제안, 암시할 경우 연방식품의약품 화장품법(FD&C Act)에 의거, '부정표시 제품'으로 간주 <ul style="list-style-type: none"> - 해당 식품이 특정 식이적 특성을 보유함으로써(또는 보유하지 않음으로써) 특정 질병, 증상의 예방·회복·완화에 도움이 된다는 내용 - 식품과 질병, 건강 위험 감소에 대한 정보의 서술은 §101.14 및 §101.70~83(Subpart E)에 의거할 경우에만 허용
21 CFR 101.14(c)-(d) 건강강조표시 일반요건	<p>(c) 건강강조표시 승인요건</p> <ul style="list-style-type: none"> · FDA는 일반적으로 공개된 과학적 증거*만을 고려하여 건강강조표시의 승인 여부를 결정 * 공신력을 갖춘 전문가집단(해당 건강강조표시를 평가하기 위한 이론적 지식 및 실무경험을 겸비한 전문가집단)에서 '상당한 과학적 합의'를 통해 도출된 증거 * 일반적으로 인정되는 과학적 절차에 부합하는 연구에서 얻은 증거 등 <p>(d) 건강강조표시 일반요건</p> <ul style="list-style-type: none"> · 기업은 §101.70~83(Subpart E)을 근거로 건강강조표시를 제작할 수 있으나, 아래와 같은 유의사항을 모두 준수해야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 강조표시되는 물질과 특정 질병의 관계에 대한 라벨, 라벨링 문구는 본 규정 §101.70~83(Subpart E)에서 규정된 바에 부합해야 함 - 강조표시는 ①특정 물질을 섭취하는 행위 ②특정 물질의 섭취량을 줄이는 행위가 특정 질병 또는 건강 상태에 미치는 영향을 기술하는 범위로 제한됨 - 건강강조표시는 진실되어야 하며, 허위 사실을 기재할 수 없음(물질의 섭취 외의 요인이 특정 질병 또는 건강 상태에 미치는 영향이 존재할 경우, §101.70~83의 세부 규정에 따라 해당 내용을 강조표시에 언급함) - 강조표시와 관련된 모든 정보는 한곳에 모아 기재해야 하며, 다른 정보와 혼재할 수 없음(예외 조항 존재*) * 라벨의 주표시면에 특정 물질과 특정 질병·건강 상태의 연관성에 대한 참고 문구를 (예: 칼슘과 골다공증 간 연관성에 대한 정보는 첨부된 팸플릿을 참고하시오.) 별도 기재하는 경우는 예외 * 건강강조표시를 기호·심볼 등 시각적으로 제공하는 경우(예: 심장 기호), 참고 문구 또는 건강강조표시 문구 전체를 해당 시각적 정보 옆에 기재해야 함 · 기업은 §101.70~83(Subpart E)을 근거로 건강강조표시를 제작할 수 있으나, 아래와 같은 유의사항을 모두 준수해야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 강조표시는 일반 소비자가 하루 총 식이량 대비 상대적 수준(relative level)을 인식하고, 정보를 해석할 수 있도록 제공되어야 함 · 본 규정에 의거, 건강강조표시를 한 일반식품, 식당판매식품, 식이보충제는 라벨 또는 라벨링에 영양성분표를 표기해야 함

*출처: 미국 연방규정집(www.ecfr.gov)

- (건강강조표시 신청) FDA 검토 및 승인을 거쳐 건강강조표시 가능
 - 신청 시 신청서 원본 및 사본 각 1부, 임상연구 시행 여부에 따른 확인서 제출 필요
 - 신청서는 날짜, 신청인 성명, 주소, 제목, 수신인 주소, 과학적 데이터에 관한 정보, 물질 분석방법, 건강강조표시 예문 등의 내용을 포함하도록 작성

구분	주요내용
21 CFR 101.70 건강강조표시 신청	<ul style="list-style-type: none"> · 신청인은 FDA에 신규 건강강조표시 사용 신청 가능 <ul style="list-style-type: none"> - (제출 서류) 신청서 원본 및 사본 각 1부 - 제출 서류에 영어가 아닌 언어로 적힌 문서가 포함될 경우, 정확한 영문 번역본이 첨부되어야 함 - FDA가 발송할 통지서 수취용 주소의 기재가 요구됨 · 신청서에 비임상연구결과가 명시된 경우, 아래와 같은 확인서 제출 필요 <ul style="list-style-type: none"> - 해당 실험이 우수실험관리기준 규정에 의거하여 수행되었거나 수행될 예정임을 확인하는 확인서 - 해당 실험이 우수실험관리기준 규정에 의거하여 수행되지 않은 경우, 규정을 준수하지 못한 사유를 기재한 확인서 · 신청서에 임상연구 또는 인체실험결과가 명시된 경우, 신청인은 아래와 같은 확인서 제출 필요 <ul style="list-style-type: none"> - 해당 실험이 임상연구윤리 규정에 따라 수행되었음을 확인하는 확인서 - 해당 실험이 위와 같은 요건에 적용을 받지 않을 경우, 피험자사전동의 규정에 의거하여 수행되었음을 확인하는 확인서 · FDA는 신청인에게 접수사실을 통지 후, 접수된 신청서에 수록된 모든 정보를 대중에 공개할 수 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 연구보고서, 역반응보고서, 제품체험보고서, 고객 불만 등 데이터의 경우 제품을 사용한 사람의 개인정보, 보고서 작성에 관여한 제3자의 개인정보 등은 공개되지 않음 · 건강강조표시 신청서는 아래의 서식을 활용하여 제출해야 하며, 하기와 같은 내용을 포함해야 함 <div style="text-align: center;">(건강강조표시 신청서 서식)</div> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin: 5px 0;"> 날짜 _____ 신청인 성명 _____ 주소 _____ 제목 _____ 수신 : Food and Drug Administration, Office of Nutritional Products, Labeling and Dietary Supplements(HFS-800), 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740 관계자제위 *본인__은(는) 연방식품의약품화장품법 §403(r)(4) 또는 §403(r)(5)(D)에 의거하여 아래와 같이 ("신청을 희망하는 물질 및 영양강조표시문구")를 신청합니다. </div>
21 CFR 101.70 건강강조표시 신청	<ul style="list-style-type: none"> · 건강강조표시 신청서 작성요건은 아래와 같음(일부 발췌) <ul style="list-style-type: none"> - (기본요건) 강조대상 물질이 본 규정을 따른다는 사실을 구체적으로 설명 - (과학적 데이터 요약문) 해당 건강강조표시를 과학적으로 뒷받침하는(건강 효능을 입증하는) 데이터를 요약하여 기술 - (물질 분석방법) 가능한 AOAC 공인분석방법으로 표본을 분석하고, 해당 분석법을 활용할 수 없는 경우 사용된 물질 분석 방법과 해당 방법이 유효함을 입증하는 데이터를 제출 - (건강강조표시 예문) 라벨에 사용할 건강강조표시 예문을 1개 이상 기재 · 신청서 담당자는 해당 신청서에 검토 시 유리하게 작용할 수 있는 정보와 불리하게 작용할 수 있는 정보를 모두 기재하였다는 내용의 확인서를 작성, 배서, 제출함

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

- **(건강강조표시 불가사항)** 미국 내 유통되는 모든 식품에 ①식이섬유와 심혈관계질환 사이의 연관성 ②아연과 노인 면역기능 사이의 연관성을 강조하는 표시 금지

구분	주요내용
21 CFR 101.71 건강강조표시 불가사항	<ul style="list-style-type: none"> · 일반식품 또는 식이보충제(비타민, 무기질, 허브 및 유사한 물질을 함유한 식이보충제)는 아래에 해당하는 건강강조표시가 금지됨 - 식이섬유와 심혈관계질환 사이의 연관성을 강조하는 표시 - 아연과 노인 면역력(면역기능) 사이의 연관성을 강조하는 표시

*주: 미국 연방규정집(www.ecfr.gov)의 규정별 주요 내용을 발췌 및 요약한 것으로, 상세한 내용은 원문 참조
*출처: 미국 연방규정집(www.ecfr.gov)

- **(유형별 상세요건)** FDA에서 허가하는 특정 식품 성분과 질병의 연관성 간 건강강조표시 명시(총 12종)
 - 특정 식품 성분과 특정 질병(건강위험) 간의 연관성, 유의성, 표시요건, 선택표시정보, 건강강조표시 예문 등의 내용이 규정
 - 상세 규정 파악이 어려울 경우 본 규정에 명시된 예문 활용 가능

구분	주요내용
21 CFR 101.72 칼슘·비타민D와 골다공증	<ul style="list-style-type: none"> · 칼슘·비타민D와 골다공증 사이의 연관성, 유의성, 표시요건, 선택표시정보, 건강강조표시 예문* 등의 내용 포함 *(예시) Adequate calcium as part of a healthful diet, along with physical activity, may reduce the risk of osteoporosis in later life. *(예시) 운동을 병행하면서 건강한 식단을 유지하고, 적절한 양의 칼슘을 섭취하면 노인 골다공증 발병 위험이 감소할 수 있습니다.
21 CFR 101.73 식이지방과 암	<ul style="list-style-type: none"> · 지방과 암 사이의 연관성, 유의성, 표시요건, 선택표시정보, 건강강조표시 예문* 등 내용 포함 *(예시1) Development of cancer depends on many factors. A diet low in total fat may reduce the risk of some cancers. *(예시1) 암의 발병은 다양한 요인에 의해 좌우됩니다. 총 지방 섭취량이 낮은 식단은 일부 유형의 암 발병 위험을 낮출 수도 있습니다. *(예시2) Eating a healthful diet low in fat may help reduce the risk of some types of cancers. Development of cancer is associated with many factors, including a family history of the disease, cigarette smoking, and what you eat. *(예시2) 지방 섭취량이 낮은 건강한 식단은 일부 유형의 암 발병 위험을 낮추는 데 도움이 될 수 있습니다. 암 발병은 가족력, 흡연, 식습관 등 다양한 요인에 의해 좌우됩니다.

<p>21 CFR 101.74 나트륨과 고혈압</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 나트륨과 고혈압 사이의 연관성, 유의성, 표시요건, 선택표시정보, 건강강조표시 예문* 포함 * (예시1) Diets low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a disease associated with many factors. * (예시1) 나트륨 섭취가 적은 식단은 다양한 요인에 의해 발생할 수 있는 질병인 고혈압의 발병 위험을 낮출 수 있습니다. * (예시2) Development of hypertension or high blood pressure depends on many factors. [This product] can be part of a low sodium, low salt diet that might reduce the risk of hypertension or high blood pressure. * (예시2) 고혈압은 다양한 요인에 의해 발생할 수 있습니다. [해당 제품]은 고혈압의 발병 위험을 낮출 수 있는 나트륨 섭취가 적은 식단으로 활용될 수 있습니다.
<p>21 CFR 101.75 식이포화지방, 콜레스테롤과 관상심장병</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 포화지방·관상심장병 사이의 연관성, 유의성, 표시요건, 선택표시정보, 건강강조표시 예문* 포함 * (예시) While many factors affect heart disease, diets low in saturated fat and cholesterol may reduce the risk of this disease. * (예시) 심장병은 다양한 요인에 의해 영향을 받으며, 포화지방과 콜레스테롤 섭취량이 낮은 식단은 심장병 발병 위험을 줄일 수 있습니다.
<p>21 CFR 101.76 섬유질 함유 곡물제품, 과일, 채소와 암</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 지방 섭취가 적고 섬유질이 풍부한 곡물제품, 과일, 채소 섭취량이 높은 식단과 암 사이의 연관성, 유의성, 표시요건, 선택표시정보, 건강강조표시 예문* 포함 * (예시1) Low fat diets rich in fiber-containing grain products, fruits, and vegetables may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors. * (예시1) 지방을 적게 섭취하고 섬유질이 풍부한 곡물제품, 과일, 채소를 많이 섭취하는 식단은 일부 유형의 암 발병 위험을 낮출 수 있습니다. 암은 다양한 요인으로 발생할 수 있습니다. * (예시2) Development of cancer depends on many factors. Eating a diet low in fat and high in grain products, fruits, and vegetables that contain dietary fiber may reduce your risk of some cancers. * (예시2) 암은 다양한 요인에 의해 발생할 수 있습니다. 지방을 적게 섭취하고 섬유질이 풍부한 곡물제품, 과일, 채소를 많이 섭취하는 식단은 일부 유형의 암 발병 위험을 낮출 수도 있습니다.
<p>21 CFR 101.77 섬유질(수용성) 함유 과일, 채소 및 곡물제품과 관상심장병</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 포화지방과 콜레스테롤의 섭취가 적고 섬유질이 풍부한 과일, 채소, 곡물 제품의 섭취량이 높은 식단과 관상심장병 사이의 연관성, 유의성, 표시요건, 선택표시정보, 건강강조표시 예문* 포함 * (예시1) Diets low in saturated fat and cholesterol and rich in fruits, vegetables, and grain products that contain some types of dietary fiber, particularly soluble fiber, may reduce the risk of heart disease, a disease associated with many factors. * (예시1) 포화지방 및 콜레스테롤이 낮고, 식이섬유, 특히 수용성섬유질이 풍부한 과일, 채소, 곡물 제품을 섭취하는 식단은 심장병 발병 위험을 낮출 수도 있습니다. 심장병은 다양한 요인으로 발생할 수 있습니다. * (예시2) Development of heart disease depends on many factors. Eating a diet low in saturated fat and cholesterol and high in fruits, vegetables, and grain products that contain fiber may lower blood cholesterol levels and reduce your risk of heart disease. * (예시2) 심장병 발병은 다양한 요인에 좌우됩니다. 포화지방 및 콜레스테롤이 낮고, 섬유질을 함유한 과일, 채소 및 곡물제품으로 구성된 식단은 혈중콜레스테롤 수치와 심장병 발병 위험을 낮출 수도 있습니다.

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

<p>21 CFR 101.78 과일 및 채소와 암</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 지방 섭취가 낮고 과일 및 채소가 풍부한 식단과 암 사이의 연관성, 유의성, 표시요건, 선택표시정보, 건강강조표시 예문* 포함 *(예시) Low fat diets rich in fruits and vegetables (foods that are low in fat and may contain dietary fiber, vitamin A, and vitamin C) may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors. Broccoli is high in vitamins A and C, and it is a good source of dietary fiber. *(예시) 암은 다양한 요인으로 발병할 수 있습니다. 지방 섭취가 적고 과일과 채소의 섭취량이 많은 식단(지방이 적고 식이섬유, 비타민A, 비타민C를 함유하는 식품)은 일부 유형의 암 발병 위험을 낮출 수도 있습니다. 브로콜리는 비타민A, 비타민C가 풍부하고 훌륭한 식이섬유 공급원입니다.
<p>21 CFR 101.79 엽산과 신경관결손증</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 엽산과 신경관결손증 사이의 연관성, 유의성, 표시요건, 건강강조표시 예문* 포함 *(예시1) Healthful diets with adequate folate may reduce a woman's risk of having a child with a brain or spinal cord birth defect. *(예시1) 적절한 양의 엽산을 섭취하는 건강한 식단은 여성이 선천성 뇌결손, 선천성 척수결손 아이를 출산할 가능성을 낮출 수 있습니다. *(예시2) Adequate folate in healthful diets may reduce a woman's risk of having a child with a brain or spinal cord birth defect. *(예시2) 건강한 식단의 일부로 적절한 양의 엽산을 섭취하는 것은 여성이 선천성 뇌결손, 선천성 척추결손 신생아를 출산할 가능성을 낮출 수 있습니다.
<p>21 CFR 101.80 비(非)우식원성 식이 탄수화물 감미료와 치아 우식증</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 식이 탄수화물과 치아 우식증 사이의 연관성, 유의성, 표시요건, 선택표시정보, 건강강조표시 예문* 포함 *(예시) Frequent eating of foods high in sugars and starches as between-meal snacks can promote tooth decay. The sugar alcohol [name, optional] used to sweeten this food may reduce the risk of dental caries. *(예시) 당과 전분 함량이 높은 간식을 빈번하게 섭취하는 것은 충치를 유발할 수 있습니다. 해당 식품에 감미료로 첨가된 당알코올 [성분 명칭, 선택]은/는 치아 우식증 발병 위험을 낮출 수도 있습니다.
<p>21 CFR 101.81 특정식품유래 수용성 섬유질과 관상심장병</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 포화지방, 콜레스테롤의 섭취가 적고 특정 식품 유래 수용성 섬유질이 풍부한 식단과 관상심장병 사이의 연관성, 유의성, 표시요건, 선택표시정보, 건강강조표시 예문* 포함 *(예시) Soluble fiber from foods such as [name of soluble fiber source and, if desired, the name of food product], as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [name of food] supplies ___ grams of the [grams of soluble fiber] soluble fiber from [name of the soluble fiber source] necessary per day to have this effect. *(예시) 포화지방 및 콜레스테롤을 적게 섭취하면서, [수용성 섬유질 공급원의 명칭(또는, 식품 명칭)과/와 같은 식품 유래 수용성 섬유질을 섭취하면 심장병 발병 위험을 낮출 수도 있습니다. [식품 명칭]은/는 1회 제공량당 심장병 예방을 위해 섭취해야 하는 [수용성 섬유질 공급원의 명칭] 유래 수용성 섬유질 [__g]을 함유합니다.

<p>21 CFR 101.82 대두단백질과 관상심장병</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 포화지방과 콜레스테롤 적고 대두단백질을 함유한 식단과 관상심장병 사이의 연관성, 유의성, 표시요건, 선택표시정보, 건강강조표시 예문* 포함 *(예시) 25 grams of soy protein a day, as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [name of food] supplies __ grams of soy protein. *(예시) 포화지방 및 콜레스테롤 섭취가 적은 식단의 일부로 대두단백질을 매일 25g 섭취하면 심장병 발병 위험을 낮출 수 있습니다. [식품 명칭]의 대두단백질 일일 제공량은 [__g]입니다.
<p>21 CFR 101.83 식물성 스테롤 에스테르, 스타놀 에스테르와 관상심장병</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 식물성 스테롤 에스테르·스타놀 에스테르 함유 식단과 관상심장병 사이의 연관성, 유의성, 표시요건, 선택표시정보, 건강강조표시 예문* 포함 [식물성 스테롤 에스테르 예문] *(예시) Foods containing at least 0.65 g per serving of plant sterol esters, eaten twice a day with meals for a daily total intake of at least 1.3 g, as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [name of the food] supplies __grams of vegetable oil sterol esters. *(예시) 포화지방 및 콜레스테롤 섭취가 적은 식단의 일부로 식물성 스테롤 에스테르 제공량이 0.65g(1회 제공량 기준) 이상인 식품을 매일 2회 식사 시 섭취함으로써, 일일 식물성 스테롤 에스테르 섭취량이 1.3g 이상이 되면 심장병 발병 위험을 낮출 수 있습니다. [제품명]의 1회 제공량당 식물성 기름 스테롤 에스테르 함량은 [____g]입니다. [식물성 스타놀 에스테르 예문] *(예시) Foods containing at least 1.7 g per serving of plant stanol esters, eaten twice a day with meals for a total daily intake of at least 3.4 g, as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [name of the food] supplies __grams of plant stanol esters. *(예시) 포화지방 및 콜레스테롤 섭취가 적은 식단의 일부로 식물성 스타놀 에스테르 제공량이 1.7g(1회 제공량 기준) 이상인 식품을 매일 2회 식사 시 섭취함으로써, 일일 식물성 스테롤 에스테르 섭취량이 3.4g 이상이 되면 심장병 발병 위험을 낮출 수 있습니다. [제품명]의 1회 제공량당 식물성 기름 스타놀 에스테르 함량은 [____g]입니다.

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

나. 영양소함량 강조표시(Nutrient Content Claims)

- 영양소함량 강조표시를 사용하고자 할 경우, 연방규정에서 명시한 ①일반원칙 ②유형별 상세요건 ③신청방법을 준수
 - **(일반원칙)** 본 규정에서 명시되거나, 규정된 것 외의 영양강조표시는 불가능하며, 영양소함량 강조표시에 사용되는 모든 단어 및 문구는 본 규정에 부합해야 함
 - 영양소함량 강조표시의 일반원칙, 특정 문구의 표기지침(주의사항 서체, 글자크기 등), 특정 용어의 사용 시 주의사항 등의 내용으로 구성

구분	주요내용
21 CFR 101.13 영양강조표시 일반원칙	<ul style="list-style-type: none"> · 본 조 및 본 절 101.54~69(Subpart D)의 규정은 모든 일반식품, 식이보충제 등 판매되는 모든 유형의 식품에 적용됨 · 본 절 101.54~69(Subpart D) 또는 본 장 105절(특수 식이용도 식품), 107절 (영아용 조제식)에서 명시된 것 외의 명시적·묵시적 영양강조표시를 라벨에 사용할 수 없음 <ul style="list-style-type: none"> - §101.9(식품의 영양성분표시), §101.36(식이보충제의 영양성분표시)의 라벨링 규정은 영양강조표시에 적용 불가능하므로 유의* *§101.9 또는 §101.36에 따른 표기는 영양강조표시로 인정되지 않으나, 영양성분표가 아닌 곳에 표기할 시 영양강조표시로 간주되어 본 조의 적용을 받음 <ul style="list-style-type: none"> - 영양강조표시 용어의 철자는 합리적인 범주* 내에서 변경할 수 있음 *(예) hi(높은, 많은), lo(낮은, 적은) 등 표현이 허용됨 · 지정된 영양소함량 수준을 초과한 식품*의 경우, 식사제품(meal product), 정식제품(main dish), 영·유아 전용식품(2세 미만)을 제외하고, 지정된 영양소함량 수준을 초과하였음을 알리는 공개문구를 아래와 같이 표시해야 함 <ul style="list-style-type: none"> - “See nutrition information for [] content. ” - “[지정 함량 수준 초과 영양소] 함량에 관한 영양정보를 참고하십시오.” *통상적으로 섭취되는 기준량당 지방 13.0g 이상, 포화지방 4.0g 이상, 콜레스테롤 60mg 이상 또는 나트륨 480mg 이상을 함유한 식품 *1회 제공량당 지방 13.0g 이상, 포화지방 4.0g 이상, 콜레스테롤 60mg 이상 또는 나트륨 480mg 이상을 함유한 식품 *기준량 30g 미만 또는 2스푼(테이블스푼 기준) 미만인 식품 중 50g당 지방 13.0g 이상, 포화지방 4.0g 이상, 콜레스테롤 60mg 이상 또는 나트륨 480mg 이상을 함유한 식품 *물을 넣어 섭취하거나, 희석하여 섭취하는 건조식품의 경우 50g당(조리상태 기준) 지방 13.0g 이상, 포화지방 4.0g 이상, 콜레스테롤 60mg 이상 또는 나트륨 480mg 이상을 함유한 식품 *식사제품의 경우, 라벨에 표시된 1회 제공량당 지방 26g 이상, 포화지방 8.0g 이상, 콜레스테롤 120mg 이상 또는 나트륨 960mg 이상을 함유한 식품 *정식제품의 경우, 라벨에 표시된 1회 제공량당 지방 19.5g 이상, 포화지방 6.0g 이상, 콜레스테롤 90mg 이상 또는 나트륨 720mg 이상을 함유한 식품 - 공개 문구는 바탕색과 대조되고 가독성이 높은 서체로 작성되어야 하며, 내용량 표시에 사용된 글자 크기보다 작지 않게 제작해야 함 - 문구는 영양강조표시와 함께(근접한 곳에) 작성되어야 함 · 영양강조표시의 글자 크기는 제품명 글자 크기의 2배를 초과할 수 없으나, 제품명에 사용된 서체보다 가독성이 낮지 않아야 함 <p>[무(free), 저(low) 용어 사용 시 주의사항]</p> <ul style="list-style-type: none"> · 특정 영양소의 감량 및 제거를 위해 별도의 가공·조제 절차를 거친 식품만이 제품명 앞에 “무(free)” 또는 “저(low)”라는 단어를 사용할 수 있음* *영양소함량 측면에서 제품을 차별화할 목적일 경우 - 별도의 가공·조제 절차를 거치지 않은 식품에 상기와 같은 단어를 사용하고자 할 경우, 해당 식품이 본질적으로 그 기준에 부합하며, 해당 제품뿐만 아니라 동종의 모든 식품도 동일한 기준에 부합함을 명시해야 함* *(예) 옥수수기름, 나트륨을 함유하지 않는 식품

21 CFR 101.13
영양강조표시
일반원칙

[상대적 강조표시에서의 용어 사용 시 주의사항]

- 상대적 강조표시(relative claims)는 식품의 영양소함량을 대조식품(relative food)과 비교하여 표시한 문구를 의미함*
 - *(예) 연한(light), 줄인(reduced), 더 적은(less, fewer), 더 많은(more)
- **더 적은(less, fewer), 더 많은(more)** 등의 문구를 사용하기 위해서는 강조 대상 식품과 유사하거나 동일한 유형의 제품*을 대조식품으로 선정해야 함
 - *(예) 프레첼의 대조식품으로서 감자칩, 비타민C 정제의 대조식품으로서 오렌지 주스, A브랜드 감자칩의 대조식품으로서 B브랜드 감자칩 등
- **연한(light), 줄인(reduced), 첨가된(added), 추가된(extra), 더한(plus), 강화된(fortified), 농축된(enriched)** 등의 강조표시는, 동일한 유형*의 제품을 대조식품으로 선정해야 함
 - *(예) A브랜드 감자칩의 대조식품으로서 B브랜드 감자칩 등
- 대조식품의 명칭, 대조식품의 영양소 함량과 강조대상 식품의 영양소 함량을 백분율(혹은 분수)로서 비교하여 표시해야 함*
 - *(예) 대조식품 대비 지방함량 50%, 대조식품 대비 열량 1/3
- 위와 같은 문구는 가시성이 가장 높은 강조표시(주표시면의 강조표시 등)와 근접한 곳에 표기해야 함

[변형(modified) 용어 사용 시 주의사항]

- “변형(modified)”이라는 단어는 변형된 영양소의 명칭 앞에 명시되어야 함
- 영양강조표시 식품은 §101.9, §101.10, §101.36에 따라 영양정보(영양강조표시와 상이)를 표기해야 함*
 - *§101.9(식품의 영양성분표시)
 - *§101.10(영양강조 및 건강강조 표시가 있는 식당판매식품의 영양성분표시)
 - *§101.36(식이보충제의 영양성분표시)에 따라 영양정보(영양강조표시와 상이)

*주: 미국 연방규정집(www.ecfr.gov)의 규정별 주요 내용을 발췌 및 요약한 것으로, 상세한 내용은 원문 참조

*출처: 미국 연방규정집(www.ecfr.gov)



- (유형별 상세요건) 용어별, 영양소·식품별(열량, 나트륨, 지방, 버터) 사용이 허가된 용어 및 기준 명시

구분	주요내용								
21 CFR 101.54 우수한 공급원, 높은, 더 많은, 고효능(용어) 관련 영양강조표시	<ul style="list-style-type: none"> · 본 규정에서 별도로 정해진 경우를 제외하고, §101.9에서 정해진 하루섭취권장량(RDI)과 하루섭취참고량(DRV)에 따라 조건을 충족하는 경우에만 영양소함량 강조표시 가능 <table border="1" data-bbox="452 514 1234 1139"> <tr> <td data-bbox="452 514 590 681"> 높은 High </td> <td data-bbox="590 514 1234 681"> · 기준량당 하루섭취권장량(RDI) 또는 하루섭취참고량(DRV)의 20% 이상을 함유하는 경우 사용 가능* *§101.13에서 정의된 식사제품, 정식제품은 예외 · 높은(high), 많은(rich in), 풍부한 공급원(excellent source of) 등과 같은 용어 역시 사용 가능 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="452 681 590 848"> 우수한 공급원 Good Source </td> <td data-bbox="590 681 1234 848"> · 기준량당 하루섭취권장량(RDI) 또는 하루섭취참고량(DRV)의 10~19%를 함유하는 경우 사용 가능* *§101.13에서 정의된 식사제품, 정식제품은 예외 · 우수한 공급원(good source), 함유함(contains), 제공함(provides) 등과 같은 용어 역시 사용 가능 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="452 848 590 1044"> 더 많은 More </td> <td data-bbox="590 848 1234 1044"> · 대조식품보다 하루섭취권장량(RDI) 또는 하루섭취참고량(DRV)이 최소 10% 이상 높은 경우 사용 가능* *비타민, 무기질의 하루섭취권장량(RDI)이 대조식품보다 최소 10% 이상 높을 경우 *단백질, 식이섬유, 칼륨의 하루섭취참고량(DRV)가 대조식품보다 최소 10% 높을 경우 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="452 1044 590 1139"> 고효능 High Potency </td> <td data-bbox="590 1044 1234 1139"> · 비타민, 무기질이 기준량당 하루섭취권장량(RDI)의 100% 이상이 함유된 경우 사용 가능 </td> </tr> </table>	높은 High	· 기준량당 하루섭취권장량(RDI) 또는 하루섭취참고량(DRV)의 20% 이상을 함유하는 경우 사용 가능* *§101.13에서 정의된 식사제품, 정식제품은 예외 · 높은(high), 많은(rich in), 풍부한 공급원(excellent source of) 등과 같은 용어 역시 사용 가능	우수한 공급원 Good Source	· 기준량당 하루섭취권장량(RDI) 또는 하루섭취참고량(DRV)의 10~19%를 함유하는 경우 사용 가능* *§101.13에서 정의된 식사제품, 정식제품은 예외 · 우수한 공급원(good source), 함유함(contains), 제공함(provides) 등과 같은 용어 역시 사용 가능	더 많은 More	· 대조식품보다 하루섭취권장량(RDI) 또는 하루섭취참고량(DRV)이 최소 10% 이상 높은 경우 사용 가능* *비타민, 무기질의 하루섭취권장량(RDI)이 대조식품보다 최소 10% 이상 높을 경우 *단백질, 식이섬유, 칼륨의 하루섭취참고량(DRV)가 대조식품보다 최소 10% 높을 경우	고효능 High Potency	· 비타민, 무기질이 기준량당 하루섭취권장량(RDI)의 100% 이상이 함유된 경우 사용 가능
높은 High	· 기준량당 하루섭취권장량(RDI) 또는 하루섭취참고량(DRV)의 20% 이상을 함유하는 경우 사용 가능* *§101.13에서 정의된 식사제품, 정식제품은 예외 · 높은(high), 많은(rich in), 풍부한 공급원(excellent source of) 등과 같은 용어 역시 사용 가능								
우수한 공급원 Good Source	· 기준량당 하루섭취권장량(RDI) 또는 하루섭취참고량(DRV)의 10~19%를 함유하는 경우 사용 가능* *§101.13에서 정의된 식사제품, 정식제품은 예외 · 우수한 공급원(good source), 함유함(contains), 제공함(provides) 등과 같은 용어 역시 사용 가능								
더 많은 More	· 대조식품보다 하루섭취권장량(RDI) 또는 하루섭취참고량(DRV)이 최소 10% 이상 높은 경우 사용 가능* *비타민, 무기질의 하루섭취권장량(RDI)이 대조식품보다 최소 10% 이상 높을 경우 *단백질, 식이섬유, 칼륨의 하루섭취참고량(DRV)가 대조식품보다 최소 10% 높을 경우								
고효능 High Potency	· 비타민, 무기질이 기준량당 하루섭취권장량(RDI)의 100% 이상이 함유된 경우 사용 가능								
21 CFR 101.56 연한 또는 줄인(용어) 관련 영양강조표시	<ul style="list-style-type: none"> · §101.13에서 명시한 영양강조표시 일반요건을 준수해야 함 · 식품 라벨 표기 시 §101.9 또는 §101.10의 규정에 따름 <table border="1" data-bbox="445 1266 1243 1757"> <tr> <td data-bbox="445 1266 590 1588"> 연한 Light </td> <td data-bbox="590 1266 1243 1588"> · 지방유래 열량이 총열량의 50% 미만일 경우 사용 가능 · 지방유래 열량이 총열량의 50% 이상일 경우, 대조식품 대비 기준량당 지방함량이 50% 이하로 줄일 경우 사용 가능 · 대조식품 대비 기준량당 열량을 1/3 이상 줄일 경우 사용 가능 *§101.13에서 정의된 식사제품, 정식제품은 예외 · 기준량당 열량이 40칼로리 미만이거나, 지방이 3g 미만일 경우, 대조식품 대비 나트륨 함량을 50% 이상 줄이면 별도의 조건 없이 사용 가능 · 해당 용어가 저지방(low fat), 저열량(low calories) 중 어느 것을 지칭하는 것인지(혹은 둘 다를 지칭하는 것인지) 설명하는 문구를 주표시면에 명시해야 함 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="445 1588 590 1757"> 줄인 Lite </td> <td data-bbox="590 1588 1243 1757"> · 기준량당 열량이 40칼로리 미만이거나, 지방이 3g 미만일 경우, 대조식품 대비 나트륨 함량을 50% 이상 줄이면 별도의 조건 없이 사용 가능 · 해당 용어가 저지방(low fat), 저열량(low calories) 중 어느 것을 지칭하는 것인지(혹은 둘 다를 지칭하는 것인지) 설명하는 문구를 주표시면에 명시해야 함 </td> </tr> </table>	연한 Light	· 지방유래 열량이 총열량의 50% 미만일 경우 사용 가능 · 지방유래 열량이 총열량의 50% 이상일 경우, 대조식품 대비 기준량당 지방함량이 50% 이하로 줄일 경우 사용 가능 · 대조식품 대비 기준량당 열량을 1/3 이상 줄일 경우 사용 가능 *§101.13에서 정의된 식사제품, 정식제품은 예외 · 기준량당 열량이 40칼로리 미만이거나, 지방이 3g 미만일 경우, 대조식품 대비 나트륨 함량을 50% 이상 줄이면 별도의 조건 없이 사용 가능 · 해당 용어가 저지방(low fat), 저열량(low calories) 중 어느 것을 지칭하는 것인지(혹은 둘 다를 지칭하는 것인지) 설명하는 문구를 주표시면에 명시해야 함	줄인 Lite	· 기준량당 열량이 40칼로리 미만이거나, 지방이 3g 미만일 경우, 대조식품 대비 나트륨 함량을 50% 이상 줄이면 별도의 조건 없이 사용 가능 · 해당 용어가 저지방(low fat), 저열량(low calories) 중 어느 것을 지칭하는 것인지(혹은 둘 다를 지칭하는 것인지) 설명하는 문구를 주표시면에 명시해야 함				
연한 Light	· 지방유래 열량이 총열량의 50% 미만일 경우 사용 가능 · 지방유래 열량이 총열량의 50% 이상일 경우, 대조식품 대비 기준량당 지방함량이 50% 이하로 줄일 경우 사용 가능 · 대조식품 대비 기준량당 열량을 1/3 이상 줄일 경우 사용 가능 *§101.13에서 정의된 식사제품, 정식제품은 예외 · 기준량당 열량이 40칼로리 미만이거나, 지방이 3g 미만일 경우, 대조식품 대비 나트륨 함량을 50% 이상 줄이면 별도의 조건 없이 사용 가능 · 해당 용어가 저지방(low fat), 저열량(low calories) 중 어느 것을 지칭하는 것인지(혹은 둘 다를 지칭하는 것인지) 설명하는 문구를 주표시면에 명시해야 함								
줄인 Lite	· 기준량당 열량이 40칼로리 미만이거나, 지방이 3g 미만일 경우, 대조식품 대비 나트륨 함량을 50% 이상 줄이면 별도의 조건 없이 사용 가능 · 해당 용어가 저지방(low fat), 저열량(low calories) 중 어느 것을 지칭하는 것인지(혹은 둘 다를 지칭하는 것인지) 설명하는 문구를 주표시면에 명시해야 함								

21 CFR 101.60
열량 관련
영양강조표시

- §101.13에서 명시한 영양강조표시 일반요건을 준수해야 함
- 식품 라벨 표기 시 §101.9 또는 §101.10의 규정에 따름

[열량 영양강조표시]

Free	· 통상섭취기준량(RACC)당, 1회 제공량당 열량이 5㎉ 이하일 경우 사용 가능
Low	· 통상섭취기준량(RACC)당 열량이 40㎉ 이하일 경우 사용 가능 · 통상섭취기준량(RACC)이 소량일 경우, 50g당 열량이 40㎉ 이하일 경우 사용 가능 · 식사제품, 정식제품은 100g당 열량이 120㎉ 이하일 경우 사용 가능
Reduced/ Less	· 대조식품 대비 통상섭취기준량(RACC)당 열량이 최소 25% 낮을 경우 사용 가능 · 식사제품, 정식제품은 100g당 열량이 대조식품 대비 최소 25% 낮을 경우 사용 가능 · 열량 표기 시에는 'Less'보다 'Fewer'의 사용을 권고

[당(Sugars) 영양강조표시]

Free	· 통상섭취기준량(RACC)당, 1회 제공량당 함량이 0.5g 이하일 경우 사용 가능 · 식사제품, 정식제품은 100g당 열량이 0.5g 이하일 경우 사용 가능 · 당이나 당을 함유하는(함유하는 것으로 알려진) 원재료를 함유하지 않아야 함 · 미량의 당을 함유하는 원재료를 포함할 경우, "adds a trivial amount of sugar"이라는 문구를 표기
Low	· 사용할 수 없음
Reduced/ Less	· 대조식품 대비 통상섭취기준량(RACC)당 함량이 최소 25% 낮을 경우 사용 가능 · 식사제품, 정식제품은 100g당 함량이 대조식품 대비 최소 25% 낮을 경우 사용 가능

21 CFR 101.61
나트륨에 관한
영양강조표시

- §101.13에서 명시한 영양강조표시 일반요건을 준수해야 함
- 식품 라벨 표기 시 §101.9 또는 §101.10의 규정에 따름

Free	· 통상섭취기준량(RACC)당, 1회 제공량당 함량이 5mg 이하일 경우 사용 가능 · 나트륨을 함유하거나, 함유하는 것으로 알려진 원재료를 함유하지 않아야 함 · 미량의 나트륨을 함유하는 원재료를 포함할 경우, "adds a trivial amount of sodium"이라는 문구를 표기
Low	· 통상섭취기준량(RACC)당 함량이 140mg 이하일 경우 사용 가능 · 통상섭취기준량(RACC)이 소량일 경우, 50g당 함량이 140mg 이하일 경우 사용 가능 · 식사제품, 정식제품은 100g당 함량이 140mg 이하일 경우 사용 가능
Very Low	· 통상섭취기준량(RACC)당 함량이 35mg 이하일 경우 사용 가능 · 통상섭취기준량(RACC)이 소량일 경우, 50g당 함량이 35mg 이하일 경우 사용 가능 · 식사제품, 정식제품은 100g당 함량이 35mg 이하일 경우 사용 가능
Reduced/ Less	· 대조식품 대비 통상섭취기준량(RACC)당 함량이 최소 25% 낮을 경우 사용 가능 · 식사제품, 정식제품은 100g당 함량이 대조식품 대비 최소 25% 낮을 경우 사용 가능

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

21 CFR 101.62
지방, 지방산,
콜레스테롤 관련
영양강조표시

- §101.13에서 명시한 영양강조표시 일반요건을 준수해야 함
- 식품 라벨 표기 시 §101.9 또는 §101.10의 규정에 따름

[지방함량 강조표시]

Free	<ul style="list-style-type: none"> · 통상섭취기준량(RACC)당, 1회 제공량당 함량이 0.5g 이하일 경우 사용 가능 · 지방을 함유하거나, 지방을 함유하는 것으로 알려진 원재료를 함유하지 않아야 함 · 미량의 지방을 함유하는 원재료를 포함할 경우, "adds a trivial amount of fat"이라는 문구를 표기
Low	<ul style="list-style-type: none"> · 통상섭취기준량(RACC)당 함량이 3g 이하일 경우 사용 가능 · 통상섭취기준량(RACC)이 소량일 경우 50g당 함량이 3g 이하일 경우 사용 가능 · 식사제품, 정식제품은 100g당 함량이 3g 이하이고, 지방유래 열량이 30% 미만일 경우 사용 가능
Reduced/ Less	<ul style="list-style-type: none"> · 대조식품 대비 통상섭취기준량(RACC)당 함량이 최소 25% 낮을 경우 사용 가능 · 식사제품, 정식제품은 100g당 함량이 대조식품 대비 최소 25% 낮을 경우 사용 가능

[포화지방함량 강조표시]

Free	<ul style="list-style-type: none"> · 통상섭취기준량(RACC)당, 1회 제공량당 포화지방, 트랜스지방 함량이 0.5g 이하일 경우 사용 가능 · 포화지방을 함유하거나, 포화지방을 함유하는 것으로 알려진 원재료를 함유하지 않아야 함 · 미량의 포화지방을 함유하는 원재료를 포함할 경우, "adds a trivial amount of saturated fat"이라는 문구를 표기
Low	<ul style="list-style-type: none"> · 통상섭취기준량(RACC)당 함량이 1g 이하이고, 포화지방 유래 열량이 15% 이하일 경우 사용 가능 · 식사제품, 정식제품은 100g당 함량이 1g 이하이고, 포화지방 유래 열량이 10% 미만일 경우 사용 가능
Reduced /Less	<ul style="list-style-type: none"> · 대조식품 대비 통상섭취기준량(RACC)당 함량이 최소 25% 낮을 경우 사용 가능 · 식사제품, 정식제품은 100g당 함량이 대조식품 대비 최소 25% 낮을 경우 사용 가능

[콜레스테롤함량 강조표시]

Free	<ul style="list-style-type: none"> · 통상섭취기준량(RACC)당, 1회 제공량당 함량이 2mg 이하일 경우 사용 가능 · 콜레스테롤을 함유하거나, 콜레스테롤을 함유하는 것으로 알려진 원재료를 함유하지 않아야 함 · 미량의 콜레스테롤을 함유하는 원재료를 포함할 경우, "adds a trivial amount of cholesterol"이라는 문구를 표기
Low	<ul style="list-style-type: none"> · 통상섭취기준량(RACC)당 함량이 50mg 이하일 경우 사용 가능 · 통상섭취기준량(RACC)이 소량일 경우 50g당 함량이 20mg 이하일 경우 사용 가능 · 식사제품, 정식제품은 100g당 함량이 20mg 이하이면 사용 가능
Reduced/ Less	<ul style="list-style-type: none"> · 대조식품 대비 통상섭취기준량(RACC)당 함량이 최소 25% 낮을 경우 사용 가능 · 식사제품, 정식제품은 100g당 함량이 대조식품 대비 최소 25% 낮을 경우 사용 가능

21 CFR 101.65
 목시적 영양강조표시
 및 관련 라벨문구

· 아래 요건을 충족할 경우, 목시적 영양강조표시로서 “건강한(healthy)” 또는 유사한 용어 (health, healthful, healthfully, healthfulness, healthier, healthiest, healthily, healthiness 등) 사용 가능

식품유형	지방 함량수준	포화지방 함량수준	콜레스테롤 함량수준	필수함유성분
신선 과일/채소	101.62(b)(2)의 저지방 기준치	101.62(c)(2)의 저포화지방 기준치	101.13(h)의 콜레스테롤 기준치 이하	해당 없음
냉동·통조림 과일/채소 또는 혼합식품	101.62(b)(2)의 저지방 기준치	101.62(c)(2)의 저포화지방 기준치	101.13(h)의 콜레스테롤 기준치 이하	해당 없음
영양강화 곡물제품	101.62(b)(2)의 저지방 기준치	101.62(c)(2)의 저포화지방 기준치	101.13(h)의 콜레스테롤 기준치 이하	해당 없음
날것의 해산물/수렵육	RA당, 100g당 5g 미만	RA당, 100g당 2g 미만	RA당, 100g당 95mg 미만	1종 이상의 영양소* RDI 또는 DRV의 최소 10%
식사제품 또는 정식제품	101.62(b)(3)의 저지방 기준치	101.62(c)(3)의 저포화지방 기준치	LS당 90mg 미만	정식제품은 2종 이상의 영양소*, 식사제품은 3종 이상의 영양소* LS당 RDI 또는 DRV의 최소 10%
명시되지 않은 기타 식품	101.62(b)(2)의 저지방 기준치	101.62(c)(2)의 저포화지방 기준치	101.13(h)의 콜레스테롤 기준치 이하	1종 이상의 영양소* RA당 RDI 또는 DRV의 최소 10%

* 주 : 비타민A, 비타민C, 칼슘, 철, 단백질, 섬유질
 * RA : 1회 통상섭취기준량
 * RDI : 하루섭취권장량
 * DRV : 하루섭취참고량
 * LS : 1회제공량(라벨에 표기된 것)

*출처: 미국 연방규정집(www.ecfr.gov), FDA 공시 Food Labeling Guide(www.fda.gov/media/81606/download)

(참고) 미국 FDA에서 공시한 용어별(Free, Low, Reduced/Less) 동의어 및 사용 요건

용어	사용 가능한 동의어	비고
Free	· Free, Zero, No, Without, Trivial Source of, Dietarily Insignificant Source of	· 별도의 제조·가공 과정을 거치지 않은 식품이 'Free' 용어의 기준을 충족할 경우 아래와 같은 문구의 표기 필요 : Broccoli, a fat-free food
Low	· Low, Little, (열량의 경우) Few, Contains a Small Amount of, Low Source of	· 별도의 제조·가공 과정을 거치지 않은 식품이 'Low' 또는 'Very Low' 용어의 기준을 충족할 경우 아래와 같은 문구의 표기 필요 : Celery, a low calorie food
Reduced/Less	· Reduced/Less, Lower, Fewer(열량의 경우), Modified	-

*출처: FDA 공시 Food Labeling Guide(www.fda.gov/media/81606/download)

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

- (신청방법) 영양소합량 강조표시의 경우 FDA의 승인 필요
 - 신청서 원본 및 사본 각 1부, 임상연구 시행 여부에 따른 확인서를 제출

구분	주요내용
21 CFR 101.69 영양강조표시 신청	<ul style="list-style-type: none"> · 사업자는 아래와 같은 영양강조표시 신청(petition) 가능 <ul style="list-style-type: none"> - 신규 영양강조표시 신청 - 사용이 가능한 용어와 유사한 용어의 사용 신청 - 브랜드명에 포함된 묵시적 강조표시(예: healthy) 사용을 위한 신청 · 신청인은 FDA에 신규 영양강조표시 사용 신청 가능 <ul style="list-style-type: none"> - (제출 서류) 신청서 원본 및 사본 각 1부 - 제출 서류에 외국어 문서(영어가 아닌 언어로 적힌 문서)가 포함되어 있을 경우, 정확한 영문 번역본이 첨부되어야 함 - FDA가 발송할 통지서 수취용 주소의 기재가 요구됨 · 신청서에 비임상연구결과가 명시된 경우, 아래와 같은 확인서 제출 필요 <ul style="list-style-type: none"> - 해당 실험이 우수실험관리기준 규정에 의거하여 수행되었거나 수행될 예정임을 확인하는 확인서 - 해당 실험이 우수실험관리기준 규정에 의거하여 수행되지 않은 경우, 규정을 준수하지 못한 사유를 기재한 확인서 · 신청서에 임상연구 또는 인체실험결과가 명시된 경우, 신청인은 아래와 같은 확인서 제출 필요 <ul style="list-style-type: none"> - 해당 실험이 임상연구윤리 규정에 따라 수행되었음을 확인하는 확인서 - 해당 실험이 위와 같은 요건에 적용을 받지 않을 경우, 피험자사전동의 규정에 의거하여 수행되었음을 확인하는 확인서 · 영양강조표시 신청서는 아래의 서식을 활용하여 제출해야 하며, 하기와 같은 내용을 포함해야 함 <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">(영양강조표시 신청서 서식)</div> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>날짜 _____</p> <p>신청인 성명 _____</p> <p>주소 _____</p> <p>제목 _____</p> <p>수신 : Food and Drug Administration, Office of Nutritional Products, Labeling and Dietary Supplements(HFS-800), FDA, Department of Health and Human Services, Washington, DC 20204</p> <p>관계자 제위 _____</p> <p>“본인__은(는) 연방식품의약품화장품법 §403(r)(4)에 의거하여 아래와 같이 (“신청을 희망하는 영양강조표시문구 및 용도”)를 신청합니다.</p> </div>

*주: 미국 연방규정집(www.ecfr.gov)의 규정별 주요 내용을 발췌 및 요약한 것으로, 상세한 내용은 원문 참조
 *출처: 미국 연방규정집(www.ecfr.gov)

다. 구조·기능 강조표시(Structure/Function Claims)

- 일반식품의 영양소가 보유한 기능적 특성에 대한 표시가 허용되나 별도 규정은 존재하지 않음¹⁴⁶⁾
 - 또한 강조표시를 위한 별도의 신고 및 승인절차가 요구되지 않음
 - 제품이 신체 구조 또는 기능에 미치는 영향을 설명하거나 신체 구조 또는 기능을 유지하는 데에 미치는 영향은 서술 가능하나, 질병 관련 내용은 표기 불가

〈표Ⅱ-1〉 일반식품과 식이보충제의 구조·기능 강조표시 표시요건, 표시 가능 내용

구분	일반식품	식이보충제
적용규정	· 해당 없음	· 21 CFR 101.93
표시요건	· FDA 신고가 요구되지 않음 · 면책조항의 표기가 요구되지 않음 · 신뢰할 수 있는 과학적 근거를 제공하도록 권고	· 제품 최초 시판 후 30일 이내에 FDA에 관련 정보 신고 · 제품에 아래와 같은 면책문구의 표기 필요 (disclaimer statement) : <i>"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."</i>
표시 가능 내용	· 제품의 영양소에 대한 구조·기능 강조표시 허용	· 제품의 영양소에 대한 구조·기능 강조표시 및 제품의 비영양적 이점에 대한 강조표시 가능

*주: 미국 식이보충제는 우리나라의 건강기능식품에 해당하는 개념, 상세 정의는 본 보고서 8페이지 〈표Ⅰ-2〉 참고
*출처: www.dwt.com

- 일반식품 사업자는 아래와 같은 영양소 관련 구조·기능 강조표시를 라벨에 삽입할 수 있음

- 칼슘은 튼튼한 뼈를 만듭니다. (Calcium builds strong bones.)
- 섬유질은 규칙적인 장 활동에 도움을 줍니다. (Fiber maintains bowel regularity.)
- 항산화제는 세포 무결성을 유지합니다. (Antioxidants maintain cell integrity.)

146) 식이보충제의 경우 구조·기능 강조표시 삽입 시 관련 규정(21 CFR 101.93)의 준수가 요구

2. 일본

□ 「보건기능식품제도¹⁴⁷⁾」를 통해 일반식품의 기능성 표시를 규정

- 일본의 보건기능식품¹⁴⁸⁾은 기능성 표기 유형에 따라 ①특정보건용식품 ②영양기능식품 ③기능성표시식품으로 분류

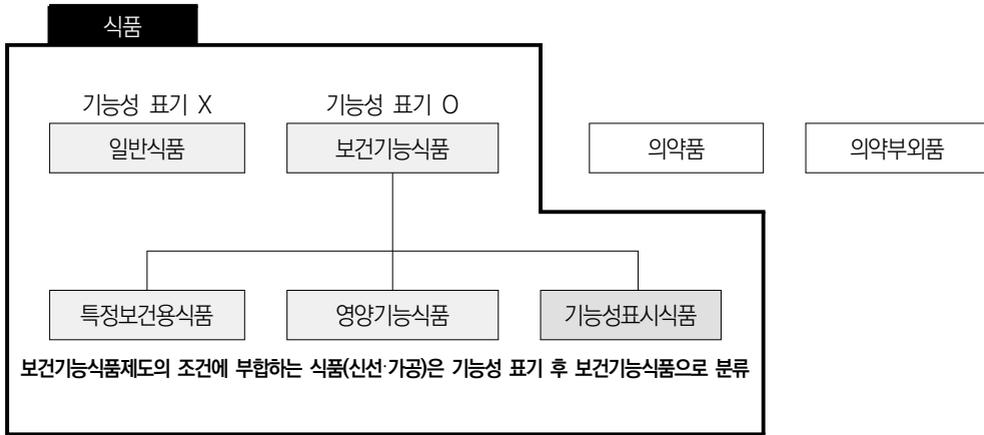
특정보건용식품	· 생리학적 기능과 관련하여 특정 효능을 보유한 성분을 함유하는 식품								
	· 아래 명시된 4가지 세부 유형으로 분류됨:								
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">특정보건용식품</td> <td>· 섭취 시 특정 보건 효과를 기대할 수 있는 식품</td> </tr> <tr> <td>질병위험 저감표시 특정보건용식품</td> <td>· 관여 성분(칼슘, 엽산)의 질병 위험 감소 효과가 과학적으로 인정되어 해당 내용에 대한 표기를 허가하는 식품</td> </tr> <tr> <td>조건부 특정보건용식품</td> <td>· 한정적인 과학적 근거가 뒷받침된다는 안내 문구를 표기한다는 조건하에 일정 수준의 유효성이 확인된 식품을 특정보건용식품으로 인정한 것</td> </tr> <tr> <td>규격기준형 특정보건용식품</td> <td>· 관여 성분에 충분한 과학적 근거가 축적되어 있거나, 기존의 허가 실적이 다수 존재하여 소비자위원회 개별 심사 없이 사무국에서 규격 기준을 심사 후 허가하는 식품</td> </tr> </table>	특정보건용식품	· 섭취 시 특정 보건 효과를 기대할 수 있는 식품	질병위험 저감표시 특정보건용식품	· 관여 성분(칼슘, 엽산)의 질병 위험 감소 효과가 과학적으로 인정되어 해당 내용에 대한 표기를 허가하는 식품	조건부 특정보건용식품	· 한정적인 과학적 근거가 뒷받침된다는 안내 문구를 표기한다는 조건하에 일정 수준의 유효성이 확인된 식품을 특정보건용식품으로 인정한 것	규격기준형 특정보건용식품	· 관여 성분에 충분한 과학적 근거가 축적되어 있거나, 기존의 허가 실적이 다수 존재하여 소비자위원회 개별 심사 없이 사무국에서 규격 기준을 심사 후 허가하는 식품
	특정보건용식품	· 섭취 시 특정 보건 효과를 기대할 수 있는 식품							
질병위험 저감표시 특정보건용식품	· 관여 성분(칼슘, 엽산)의 질병 위험 감소 효과가 과학적으로 인정되어 해당 내용에 대한 표기를 허가하는 식품								
조건부 특정보건용식품	· 한정적인 과학적 근거가 뒷받침된다는 안내 문구를 표기한다는 조건하에 일정 수준의 유효성이 확인된 식품을 특정보건용식품으로 인정한 것								
규격기준형 특정보건용식품	· 관여 성분에 충분한 과학적 근거가 축적되어 있거나, 기존의 허가 실적이 다수 존재하여 소비자위원회 개별 심사 없이 사무국에서 규격 기준을 심사 후 허가하는 식품								
· 특정 보건 효과를 기대할 수 있다는 문구 기재 가능									
영양기능식품	· 안전성 및 기능의 유효성에 대한 임상시험이 필수적으로 이루어짐								
	· 최종 제품의 기능적 유효성, 안전성에 대한 과학적 심사를 거친 후 일본 소비자청관의 허가를 받음으로써 기능성 표기 및 제품 유통 승인(승인 시 허가마크를 부여받음)								
기능성표시식품	· 식품이 함유한 영양성분의 기능 을 표시한 식품								
	· 국가에서 규정한 대상성분(20종)을 함유하며 해당 성분의 영양성분량이 기준치에 부합할 경우 영양기능표시 허용								
기능성표시식품	· 사업자가 본인의 책임하에 과학적 근거에 따른 기능성을 표기 한 식품으로, 표기에 앞서 일본 소비자청에 관련 정보 신고 필요								
	· 2015년 「기능성표시식품제도」 제정과 함께 일반식품의 기능성 표시 자격 취득 장벽을 낮추기 위해 신규 추가된 식품 유형								
	- 특정보건용식품과 다르게 임상시험이 필수적으로 요구되지 않음								
	- 영양기능식품과 다르게 대상 성분이 규정되어 있지 않음								

147) 국가에서 명시한 기준을 충족하는 식품을 보건기능식품으로 분류하는 제도

148) 우리나라의 건강기능식품에 해당하는 개념, 상세 정의는 본 보고서 8페이지 <표 1-2> 참조

- 동 규정에서 명시하는 조건에 부합하는 일반식품에는 기능성 표기가 가능하며, 해당 식품은 ‘보건기능식품’으로 분류

〈그림Ⅲ-1〉 일본 보건식품, 일반식품, 의약품 구분



가. 특정보건용식품

- 특정보건용식품은 규정에 따라 네 가지 유형으로 분류되며, 각 유형별 표기 기준 존재
 - (정의 및 기준규격) 일본 소비자청은 특정보건용식품의 정의 및 기준규격을 아래와 같이 공시
 - 식품에 특정보건용도 표기 시 유형별¹⁴⁹⁾ 기준규격 준수 필요

구분	주요내용
정의 및 기준규격 ① 특정보건용식품	<ul style="list-style-type: none"> · 특정 보건 목적으로 어떠한 제품을 소비하는 소비자에게, 해당 제품의 섭취로 특정 보건 목적을 기대할 수 있다는 취지의 표시를 하는 식품 · 특정보건용식품으로 식품의 표기를 허가받거나, 식품을 판매하기 위해서는 건강증진법(하기참조)에 의거, 소비자청의 허가 필요 <ul style="list-style-type: none"> - (제43조 제1항) 판매하고자 하는 식품에 유아용, 임산부용, 병자용, 그 외 내각부령으로 정하는 특별한 용도에 적합하다는 내용의 표시를 하려고 하는 자는 내각총리대신의 허가를 받아야 함 - (제63조 제1항) 일본에서 판매되는 제품을 외국에서 판매하고자 할 경우, 특별용도표시를 하려는 자는 내각총리대신의 승인을 받아야 함

149) ① 특정보건용식품 ② 질병위험 저감표시 특정보건용식품 ③ 규격기준형 특정보건용식품 ④ 조건부 특정보건용식품

정의 및 기준규격 ②질병위험 저감표시 특정보건용식품	· 관련 성분의 질병 위험 감소 효과가 의학·영양학적으로 입증될 경우 질병위험 저감표시를 인정하는 특정보건용 식품 · 현재 질병 위험 저감 효과가 인정된 관여성분은 칼슘, 엽산으로 관련한 특정보건용도 표시 및 표기 시 주의사항은 아래와 같음								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>관여성분</th> <th>특정보건용도 표시</th> <th>표기 시 주의사항</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>칼슘¹⁾</td> <td>해당 식품은 칼슘이 풍부하게 함유되어 있습니다. 평소 운동과 적절한 양의 칼슘을 포함한 건강한 식단을 병행하면 젊은 여성이 건강한 뼈를 유지하고, 나이가 들었을 때 골다공증 발병 위험을 줄일 수 있습니다.</td> <td>일반적으로 질병은 다양한 요인으로 발생하며, 칼슘을 과잉 섭취해도 골다공증 발병 위험이 사라지는 것은 아닙니다.</td> </tr> <tr> <td>엽산²⁾</td> <td>해당 식품은 엽산이 풍부합니다. 적절한 양의 엽산을 포함한 건강한 식단은 여성에게 이분척추와 같은 신경관 폐쇄 장애를 보유한 아이를 출산할 위험을 줄일 수 있습니다.</td> <td>일반적으로 질병은 다양한 요인으로 발생하며, 엽산을 과잉 섭취해도 신경관 폐쇄 장애를 보유한 아이를 출산할 위험이 사라지는 것은 아닙니다.</td> </tr> </tbody> </table> <p>1) 칼슘의 1일 섭취기준량은 300mg~700mg * 식품첨가물공정서 등에 정해진 것 또는 식품 등으로서 인간의 섭취 경험이 충분히 존재하는 것으로 제한</p> <p>2) 엽산(프로테일모노글루탐산)의 1일 섭취기준량은 400μg~1000μg</p>	관여성분	특정보건용도 표시	표기 시 주의사항	칼슘 ¹⁾	해당 식품은 칼슘이 풍부하게 함유되어 있습니다. 평소 운동과 적절한 양의 칼슘을 포함한 건강한 식단을 병행하면 젊은 여성이 건강한 뼈를 유지하고, 나이가 들었을 때 골다공증 발병 위험을 줄일 수 있습니다.	일반적으로 질병은 다양한 요인으로 발생하며, 칼슘을 과잉 섭취해도 골다공증 발병 위험이 사라지는 것은 아닙니다.	엽산 ²⁾	해당 식품은 엽산이 풍부합니다. 적절한 양의 엽산을 포함한 건강한 식단은 여성에게 이분척추와 같은 신경관 폐쇄 장애를 보유한 아이를 출산할 위험을 줄일 수 있습니다.
관여성분	특정보건용도 표시	표기 시 주의사항							
칼슘 ¹⁾	해당 식품은 칼슘이 풍부하게 함유되어 있습니다. 평소 운동과 적절한 양의 칼슘을 포함한 건강한 식단을 병행하면 젊은 여성이 건강한 뼈를 유지하고, 나이가 들었을 때 골다공증 발병 위험을 줄일 수 있습니다.	일반적으로 질병은 다양한 요인으로 발생하며, 칼슘을 과잉 섭취해도 골다공증 발병 위험이 사라지는 것은 아닙니다.							
엽산 ²⁾	해당 식품은 엽산이 풍부합니다. 적절한 양의 엽산을 포함한 건강한 식단은 여성에게 이분척추와 같은 신경관 폐쇄 장애를 보유한 아이를 출산할 위험을 줄일 수 있습니다.	일반적으로 질병은 다양한 요인으로 발생하며, 엽산을 과잉 섭취해도 신경관 폐쇄 장애를 보유한 아이를 출산할 위험이 사라지는 것은 아닙니다.							
정의 및 기준규격 ③규격기준형 특정보건용식품	· 특정보건용식품으로서 충분한 허가 실적을 보유하는 등, 과학적 근거가 축적된 관여 성분의 규격 기준이 설정되어 있고, 소비자위원회의 개별 심사 없이 소비자청에서 규격 기준에 대한 적합성을 심사 및 허용하는 특정보건용식품 · 아래와 같이 ①관여 성분 ②식품의 형태 및 원재료 ③표시정보에 대한 규격기준이 존재함 (상세 내용은 다음 페이지의 표 참고) [관여 성분] - 정해진 성분 규격에 적합한 것을 사용해야 함 - 하나의 제품은 복수의 관여 성분을 함유할 수 없음 - 관여 성분별 1일 섭취기준량의 준수 필요 [식품의 형태 및 원재료] - 기존에 허가된 식품의 형태여야 함 - 관여 성분과 동종의 원재료(기타 올리고당, 기타 식이섬유 등)를 배합하는 것은 금지됨 - 과다복용과 관련한 임상시험이 실시되어야 함 *과다복용은 1일 섭취기준량의 3배 이상의 양(원칙적으로 해당 식품을 섭취하는 양)을 섭취한 것으로 정의 [표시정보] - 표시가 허용된 보건 용도 및 섭취 시 주의사항이 별도 존재								

정의 및 기준규격
③규격기준형
특정보건용식품

(참고) 표시가 허용된 관여 성분별 보건용도 및 섭취 시 주의사항

구분	관여성분	1일 섭취기준량	표시정보
식이섬유	난소화성덱스트린	3g~8g	[보건용도표시] · ○○(관여 성분)이 포함되어 있어, 장의 상태를 개선합니다.
	폴리덱스트로스	7g~8g	[주의사항] · 과다섭취 또는 체질/신체상태로 인해 속이 더부룩할 수 있습니다. 과다섭취는 질병을 치료하거나 개선하지 않습니다. 다른 식품의 섭취량을 고려하여 적당량을 섭취하십시오.
	구아검 분해물	5g~12g	
올리고당	대두 올리고당	2g~6g	[보건용도표시] · ○○(관여 성분)이 포함되어 있어 비피더스균을 늘려 장내 환경을 양호하게 유지하므로, 장의 상태를 개선합니다.
	프락토올리고당	3g~8g	
	유과 올리고당	2g~8g	[주의사항] · 과다섭취 또는 체질/신체상태로 인해 속이 더부룩할 수 있습니다. 과다섭취는 질병을 치료하거나 개선하지 않습니다. 다른 식품의 섭취량을 고려하여 적당량을 섭취하십시오.
	갈락토올리고당	2g~5g	
	자일로올리고당	1g~3g	
	이소말토올리고당	10g	
난소화성 덱스트린	난소화성덱스트린 (식이섬유로서)	4g~6g(*)	[보건용도표시] · 식이섬유(난소화성덱스트린)는 당의 흡수를 조절하므로, 식후 혈당 수치를 우려하는 소비자 에게 적합합니다. [주의사항] · 혈당 수치가 비정상이거나, 당뇨병 환자는 복용 전 의사 또는 전문의와 상담해야 합니다. 과다섭취 또는 체질/신체상태로 인해 속이 더부룩할 수 있습니다. 과다섭취는 질병을 치료하거나 개선하지 않습니다.
난소화성 덱스트린	난소화성덱스트린 (식이섬유로서)	5g(*)	[보건용도표시] · 식이섬유(난소화성덱스트린)는 식사 중 섭취한 지방의 흡수를 억제하고 배설을 증가시켜 식후 혈중 중성지방의 상승을 억제하므로, 기름진 식사를 하는 경향이 있는 분들, 걱정하시는 분들의 식습관 개선에 도움이 됩니다. [주의사항] · 과다섭취 또는 체질/신체상태로 인해 속이 더부룩할 수 있습니다. 과다섭취는 질병을 치료하거나 개선하지 않습니다. 다른 식품의 섭취량을 고려하여 적당량을 섭취하십시오.

주: ()표시는 1일 1회, 식사와 함께 섭취하는 것으로 예상되는 양

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

(참고) 규격기준형 특정보건용식품의 기허가 식품 형태	
관여성분	기허가 식품 형태
정의 및 기준규격 ③규격기준형 특정보건용식품	치(티백)
	비스킷류
	쌀과자
	서양식 생과자
	햄류
	소시지류
	특수 카마보코
	즉석 된장국
	오카유
	청량음료수
	우유료
	분말 청량음료(과일, 채소, 코코아)
	테이블 슈거(식탁용의 설탕)
정의 및 기준규격 ④조건부 특정보건용식품	과자빵(菓子パン)
	비스킷류
	사탕류
	초콜릿류
	정과(錠菓)
	충전두부
	발효유
	유산균 음료
	즉석 된장국
	양조 식초
	청량음료수
	분말 청량음료(과일, 코코아, 커피)
	정의 및 기준규격 ④조건부 특정보건용식품
건면(소바)	
빵	
건조 카유(乾燥かゆ)	
쌀과자	
두부	
발효유	
즉석 된장국	
건조 수프	
포장 쌀밥(백반)	
청량음료수	
분말 청량음료(채소, 차, 커피)	
난소화성덱스트린 (지방)	
정의 및 기준규격 ④조건부 특정보건용식품	<ul style="list-style-type: none"> · 특정보건용식품의 심사에서 요구하는 '유효한 과학적 근거'의 수준에는 도달하지 못했으나, 일정 수준의 유효성이 확인되는 식품을 '과학적 근거가 제한적임'을 표시하는 특정보건용식품 · (예시) ○○가 함유되어 있어, 항상 근거가 확립된 것은 아니나 △△에 적합할 수 있는 식품임

*주: 일본 소비자청에서 공시한 특정보건용식품 관련 자료를 발췌 및 요약한 것으로, 상세한 내용은 원문 참조

*출처: 일본 소비자청(www.caa.go.jp) > 특정보건용식품제도 안내자료 통합판(https://bit.ly/3k8un7e)

- (신청방법) 특정보건용식품의 표기 및 판매를 위해서는 표시 허가 혹은 표시 승인 신청 필요
 - 승인요건으로 '임상시험(일본인을 대상으로 한 인체 임상시험)'이 요구됨

구분	주요내용											
신청방법	<ul style="list-style-type: none"> · 일본 법인을 보유할 경우, 법인 소재지의 보건소에 표시 허가 신청서 제출 · 일본 법인이 존재하지 않는 해외기업의 경우, 소비자청에 직접 서류 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 일본 법인을 보유할 경우 '허가' 신청, 일본 법인을 보유하지 않는 해외기업의 경우 '승인' 신청 필요 - 일본 소비자청은 신청 양식이 포함된 특정보건용식품제도 안내자료를 공시 <ul style="list-style-type: none"> - (원문 바로가기) https://bit.ly/2ZWZ4oV *특정보건용식품 표시 허가 신청서 : 해당 원문의 13페이지 별지양식1 다운로드 *특정보건용식품 표시 승인 신청서 : 해당 원문의 14페이지 별지양식2 다운로드 											
승인요건	<ul style="list-style-type: none"> · 특정보건용식품을 판매하기 위해서는(식품에 관련 표기를 삽입하기 위해서는) 임상시험(일본인을 대상으로 함)을 통해 소비자청장의 허가를 받아야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 판매 및 표시의 허가를 위해 식품의 유효성, 안전성을 입증받아야 함 · 제품의 생리기능, 보건기능에 대한 유효성 및 안전성과 관련하여 아래와 같은 검사가 이루어짐 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">구분</th> <th style="text-align: center;">임상시험</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">동물실험</td> <td style="text-align: center;">동물 대상 안정성 시험</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">시험관 시험</td> <td style="text-align: center;">Vitro(시험관 세포배양) 시험</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">인체 임상시험</td> <td style="text-align: center;">용량 설정 시험</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">유효성평가 임상시험</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">과다섭취 안정성 시험</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">장기 섭취 안정성 시험</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> · 규격기준형 특정보건용식품의 경우 과다섭취에 대한 안정성 시험만이 요구 	구분	임상시험	동물실험	동물 대상 안정성 시험	시험관 시험	Vitro(시험관 세포배양) 시험	인체 임상시험	용량 설정 시험	유효성평가 임상시험	과다섭취 안정성 시험	장기 섭취 안정성 시험
구분	임상시험											
동물실험	동물 대상 안정성 시험											
시험관 시험	Vitro(시험관 세포배양) 시험											
인체 임상시험	용량 설정 시험											
	유효성평가 임상시험											
	과다섭취 안정성 시험											
	장기 섭취 안정성 시험											

*주: 일본 소비자청에서 공시한 특정보건용식품 관련 자료를 발췌 및 요약한 것으로, 상세한 내용은 원문 참조

*출처: 일본 소비자청(www.caa.go.jp) > 특정보건용식품제도 안내자료 통합판(<https://bit.ly/3k8un7e>)

- (표기지침) 특정보건식품 표시를 포함하는 식품은 아래와 같은 사항을 필수적으로 기재해야 함
 - 또한 소비자청의 허가를 받았음을 증명하는 특정보건용식품 허가마크 부착 필요

- 01
- 02
- 03
- 04
- 05
- 06
- 07
- 08
- 09
- 10
- 11

구분	주요내용		
필수 표기사항	· 필수 표기사항을 기재 시 글자는 모두 8포인트 이상의 크기로 표기해야 하며, 표시 면적이 150cm ² 일 경우 5.5포인트 이상의 크기로 표기(일본어 사용)		
	필수 표기사항	표기지침	
	상품명	· 상품명을 승인 신청서 및 첨부자료에 기재한 바와 같이 표시	
	'특정보건용식품' 이라는 문구	· '특정보건용식품' 또는 '조건부 특정보건용식품'이라는 문구 기재	
	허가표시	· 소비자청으로부터 허가받은 내용을 표기	
	1일 섭취기준량	· 신청서에 기재한 바와 같이 1일 섭취기준량 기재	
	영양성분 및 열량	· 특정보건용식품의 관여성분을 포함하도록 작성	
	내용량	· 제품의 총중량을 표기(소포장 제품의 경우 소포장된 제품의 개당 용량 및 제품에 포함된 소포장 제품의 개수를 기재)	
	1일 섭취기준량에서 차지하는 비율	· 1일 섭취기준량에 따라 해당 식품을 섭취했을 때, 관여 성분이 기준치에서 차지하는 비율을 백분율 또는 비율로 표시	
	섭취방법	· 제품의 섭취 방법을 기술	
섭취 시 주의사항	· 승인 신청서 및 첨부 자료에 기재한 바와 같이 기재		
조리 및 보관 시 주의사항	· 해당 식품의 조리 및 보관과 관련하여 특이사항이 있을 시, 관련한 내용을 설명하는 주의사항을 표기		
균형잡힌 식습관을 권장하는 문구	· 하기 문구의 표기 필요(일본어로 작성) : 食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。 : 주식, 주채와 부채 기본으로 균형 잡힌 식사를		
특정보건용 식품 허가마크	· 특정보건용식품의 유형별로 부착하는 마크가 상이하므로 이에 유의		
			
특정보건용식품 허가마크 (특정보건용, 질병위험저감표시, 규격기준형 특정보건용식품에 부착)	조건부 특정보건용식품 허가마크		

*주: 일본 소비자청에서 공시한 특정보건용식품 관련 자료를 발췌 및 요약한 것으로, 상세한 내용은 원문 참조

*출처: 일본 소비자청(www.caa.go.jp) > 특정보건용식품제도 안내자료 통합판(https://bit.ly/3k8un7e)

나. 영양기능식품

□ 영양기능식품은 별도의 신청 및 심사가 요구되지 않는 품목에 해당

- (정의 및 기준규격) 영양기능식품은 국가에서 규정한 20개 대상 성분을 함유해야 함
 - 또한 해당 성분의 함량은 각 규정에서 명시한 기준치를 준수해야 하며, 명시된 규격 기준에 부합할 경우 영양기능식품으로 판매 가능

구분	주요내용		
정의 및 기준규격	· 식품이 함유한 영양성분의 기능을 표기한 식품으로, 국가 규정 대상 성분을 함유해야 함(대상 성분의 함량 기준치 및 표기 사항의 준수 필요)		
	구분	대상성분	
	지방산	1종	n-3계 지방산
	미네랄	6종	아연, 칼륨, 칼슘, 철, 구리, 마그네슘
	비타민	13종	니아신, 판토텐산, 비오틴, 비타민A, 비타민B1, 비타민B1, 비타민B2, 비타민B6, 비타민B12, 비타민C, 비타민D, 비타민E, 비타민K, 엽산
대상성분	기준치		표기사항
	하한값	상한값	
n-3계 지방산	0.6g	2.0g	<p>[영양기능표시] n-3계 지방산은 피부의 건강 유지를 돕는 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요.</p>
아연	2.64mg	15mg	<p>[영양기능표시] 아연은 미각을 정상적으로 유지하는 데 필요한 영양소입니다. 아연은 피부와 점막의 건강을 유지하는 데 도움이 되는 영양소입니다. 아연은 단백질과 핵산의 대사에 관여하여 건강을 유지하는 데 도움이 되는 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 아연의 지나친 섭취는 구리의 흡수를 저해할 우려가 있으므로, 과잉 섭취하지 않도록 주의하세요. 1일 섭취기준량을 준수하세요. 유아·소아는 본 제품의 섭취를 삼가세요.</p>

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

정의 및 기준규격

칼륨	840mg	2,800mg	<p>[영양기능표시] 칼륨은 정상적인 혈압 유지에 필요한 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요. 신장 기능이 저하된 분은 본 제품의 섭취를 피하십시오.</p>
칼슘	204mg	600mg	<p>[영양기능표시] 칼슘은 뼈와 치아 형성에 필요한 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요.</p>
철	2.04mg	10mg	<p>[영양기능표시] 철은 적혈구를 생성에 필요한 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요.</p>
구리	0.27mg	6.0mg	<p>[영양기능표시] 구리는 적혈구의 형성을 돕는 영양소입니다. 구리는 다양한 체내 효소의 정상적인 작용과 뼈 형성을 돕는 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요. 유아·소아는 본 제품의 섭취를 삼가세요.</p>
마그네슘	96mg	300mg	<p>[영양기능표시] 마그네슘은 뼈와 치아 형성에 필요한 영양소입니다. 마그네슘은 다양한 체내 효소의 정상적인 작용과 에너지 생산을 돕고 정상적인 혈액순환 유지에 필요한 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 다량 섭취 시 설사를 유발할 수 있습니다. 1일 섭취 기준량을 준수하세요. 유아·소아는 본 제품의 섭취를 삼가세요.</p>
니아신	3.9mg	60mg	<p>[영양기능표시] 니아신은 피부와 점막 건강 유지를 돕는 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요.</p>

정의 및 기준규격	판토텐산	1.44mg	30mg	<p>[영양기능표시] 판토텐산은 피부와 점막 건강 유지를 돕는 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요.</p>
	비오틴	15 μ g	500 μ g	<p>[영양기능표시] 비오틴은 피부와 점막 건강 유지를 돕는 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요.</p>
	비타민A	231 μ g	600 μ g	<p>[영양기능표시] 비타민A는 야간 시력을 유지를 돕는 영양소입니다. 비타민A는 피부와 점막 건강 유지를 돕는 영양소입니다</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요. 임신 3개월 이내이거나 임신을 희망하는 여성은 과다복용을 삼가세요.</p>
	비타민B1	0.36mg	25mg	<p>[영양기능표시] 비타민B1은 탄수화물을 활용한 에너지 생산과 피부·점막 건강 유지를 돕는 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요.</p>
	비타민B2	0.42mg	12mg	<p>[영양기능표시] 비타민B2 는 피부와 점막의 건강 유지를 돕는 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요.</p>
	비타민B6	0.39mg	10mg	<p>[영양기능표시] 비타민B6 는 단백질을 활용한 에너지 생산과 피부·점막 건강 유지를 돕는 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요.</p>

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

정의 및 기준규격	비타민B12	0.72 μ g	60 μ g	<p>[영양기능표시] 비타민B12 는 적혈구 형성을 돕는 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요.</p>
	비타민C	30mg	1,000 mg	<p>[영양기능표시] 비타민C는 피부와 점막 건강 유지, 항산화작용을 돕는 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요.</p>
	비타민D	1.65 μ g	5.0 μ g	<p>[영양기능표시] 비타민D는 장관에서 칼슘의 흡수를 촉진하고 뼈 형성을 돕는 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요.</p>
	비타민E	1.89mg	150mg	<p>[영양기능표시] 비타민E는 항산화작용에 의한 체내 지질 산화를 방지하여 세포 건강 유지를 돕는 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요.</p>
	비타민K	45 μ g	150 μ g	<p>[영양기능표시] 비타민K는 정상적인 혈액 응고 능력을 유지하는 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요. 혈액 응고를 저지하는 약을 복용 중인 분은 본 제품의 섭취를 삼가십시오.</p>
	엽산	72 μ g	200 μ g	<p>[영양기능표시] 엽산은 적혈구의 형성을 돕는 영양소입니다. 엽산은 태아의 정상적인 발달을 돕는 영양소입니다.</p> <p>[섭취 시 주의사항] 본 제품의 다량 섭취는 질병을 치유하거나 건강을 증진하지 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요. 엽산은 태아의 정상적 발달에 기여하지만, 다량 섭취로 태아의 발육이 좋아지는 것은 아닙니다.</p>
*주: 기준치는 제품 1일 섭취기준량에 함유된 대상성분의 양을 기준으로 작성				

*주: 일본 소비자청에서 공시한 영양기능식품 관련 자료를 발췌 및 요약한 것으로, 상세한 내용은 원문 참조

*출처: 일본 소비자청(www.caa.go.jp) > 영양기능식품 안내자료 (https://bit.ly/3wjrfua)

- (표기지침) 기능성 표기 시 영양기능식품의 ①필수 표기사항 ②표기 금지사항에 유의해야 함

구분	주요내용																												
필수 표기사항	<ul style="list-style-type: none"> · 필수 표기 사항을 기재 시 글자는 모두 8포인트 이상의 크기로 표기해야 하며, 표시 면적이 150㎠일 경우 5.5포인트 이상의 크기로 표기(일본어 사용) 																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="449 504 635 542">필수 표기사항</th> <th data-bbox="635 504 1252 542">표기지침</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="449 542 635 580">영양기능식품 표시</td> <td data-bbox="635 542 1252 580">· 식품명(함유하는 대상 성분)의 형식으로 작성</td> </tr> <tr> <td data-bbox="449 580 635 647">영양성분의 기능</td> <td data-bbox="635 580 1252 647">· 함유하는 영양성분(대상 성분)의 기능을 규격에 맞게 작성(상기 표의 사용 가능한 문구 참고)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="449 647 635 685">1일 섭취기준량</td> <td data-bbox="635 647 1252 685">· 해당 제품의 1일 섭취기준량을 기재(예: 하루 3정)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="449 685 635 725">영양성분 및 열량</td> <td data-bbox="635 685 1252 725">· 영양성분 함량 및 열량(1일 섭취기준량 기준) 기재</td> </tr> <tr> <td data-bbox="449 725 635 834">1일 섭취기준량에서 차지하는 비율</td> <td data-bbox="635 725 1252 834">· 영양기능을 보유한 것으로 강조된 대상성분이 일본인이 1일 필요로 하는 영양성분의 평균값에서 차지하는 비율 * 본 규정 원문의 「영양소 등 표시 기준치」 표를 참고</td> </tr> <tr> <td data-bbox="449 834 635 872">섭취방법</td> <td data-bbox="635 834 1252 872">· 해당 제품의 섭취방법을 기재(예: 그대로 씹어 드세요)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="449 872 635 939">섭취 시 주의사항</td> <td data-bbox="635 872 1252 939">· 함유하는 영양성분(대상성분)의 섭취 시 주의사항을 규격에 맞게 작성(상기 표의 사용 가능한 문구 참고)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="449 939 635 1008">조리 및 보관 시 주의사항</td> <td data-bbox="635 939 1252 1008">· 해당 식품의 조리 및 보관과 관련하여 특이사항이 있을 시, 관련한 내용을 설명하는 주의사항을 표기</td> </tr> <tr> <td data-bbox="449 1008 635 1074">보관 시 주의사항 (신선식품)</td> <td data-bbox="635 1008 1252 1074">· 신선식품의 경우 보관 시 주의사항을 기재, 보관 방법에 대한 기타 유의사항이 없을 경우 생략 가능</td> </tr> <tr> <td data-bbox="449 1074 635 1141">기타 주의사항</td> <td data-bbox="635 1074 1252 1141">· 특정 대상에 대한 주의사항이 있을 경우, 이를 규격에 맞게 작성(상기 표의 사용 가능한 문구 참고)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="449 1141 635 1249">균형잡힌 식습관을 권장하는 문구</td> <td data-bbox="635 1141 1252 1249">· 하기 문구의 표기 필요(일본어로 작성) : 食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。 : 주식, 주채와 부채 기본으로 균형잡힌 식사를</td> </tr> <tr> <td data-bbox="449 1249 635 1459">소비자청의 심사를 받지 않았다는 문구</td> <td data-bbox="635 1249 1252 1459">· 하기 문구의 표기 필요(일본어로 작성) : 本品は、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。 : 본 제품은 특정보건용식품과 달리 소비자청장의 개별 심사를 받은 것이 아닙니다.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="209 1463 439 1695">표기 금지사항</td> <td data-bbox="439 1463 1262 1695"> <ul style="list-style-type: none"> · 주류 등 알코올을 함유하거나, 나트륨, 당분 함량이 과다한 식품의 경우 영양기능식품으로서 표기가 불가능함 · 국가에서 표기를 허용한 20개 대상 성분 외 성분을 강조하는 표기는 불가능 · 그 외 소비자를 오도할 수 있는 강조표시는 금지됨 <ul style="list-style-type: none"> - 소비자청장의 개별 허가를 받았다는 내용의 강조표시 - 특정보건용식품과 같이 특정 질병과 관련한 식품의 효능 강조표시 </td> </tr> </tbody> </table>	필수 표기사항	표기지침	영양기능식품 표시	· 식품명(함유하는 대상 성분)의 형식으로 작성	영양성분의 기능	· 함유하는 영양성분(대상 성분)의 기능을 규격에 맞게 작성(상기 표의 사용 가능한 문구 참고)	1일 섭취기준량	· 해당 제품의 1일 섭취기준량을 기재(예: 하루 3정)	영양성분 및 열량	· 영양성분 함량 및 열량(1일 섭취기준량 기준) 기재	1일 섭취기준량에서 차지하는 비율	· 영양기능을 보유한 것으로 강조된 대상성분이 일본인이 1일 필요로 하는 영양성분의 평균값에서 차지하는 비율 * 본 규정 원문의 「영양소 등 표시 기준치」 표를 참고	섭취방법	· 해당 제품의 섭취방법을 기재(예: 그대로 씹어 드세요)	섭취 시 주의사항	· 함유하는 영양성분(대상성분)의 섭취 시 주의사항을 규격에 맞게 작성(상기 표의 사용 가능한 문구 참고)	조리 및 보관 시 주의사항	· 해당 식품의 조리 및 보관과 관련하여 특이사항이 있을 시, 관련한 내용을 설명하는 주의사항을 표기	보관 시 주의사항 (신선식품)	· 신선식품의 경우 보관 시 주의사항을 기재, 보관 방법에 대한 기타 유의사항이 없을 경우 생략 가능	기타 주의사항	· 특정 대상에 대한 주의사항이 있을 경우, 이를 규격에 맞게 작성(상기 표의 사용 가능한 문구 참고)	균형잡힌 식습관을 권장하는 문구	· 하기 문구의 표기 필요(일본어로 작성) : 食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。 : 주식, 주채와 부채 기본으로 균형잡힌 식사를	소비자청의 심사를 받지 않았다는 문구	· 하기 문구의 표기 필요(일본어로 작성) : 本品は、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。 : 본 제품은 특정보건용식품과 달리 소비자청장의 개별 심사를 받은 것이 아닙니다.	표기 금지사항	<ul style="list-style-type: none"> · 주류 등 알코올을 함유하거나, 나트륨, 당분 함량이 과다한 식품의 경우 영양기능식품으로서 표기가 불가능함 · 국가에서 표기를 허용한 20개 대상 성분 외 성분을 강조하는 표기는 불가능 · 그 외 소비자를 오도할 수 있는 강조표시는 금지됨 <ul style="list-style-type: none"> - 소비자청장의 개별 허가를 받았다는 내용의 강조표시 - 특정보건용식품과 같이 특정 질병과 관련한 식품의 효능 강조표시
	필수 표기사항	표기지침																											
	영양기능식품 표시	· 식품명(함유하는 대상 성분)의 형식으로 작성																											
	영양성분의 기능	· 함유하는 영양성분(대상 성분)의 기능을 규격에 맞게 작성(상기 표의 사용 가능한 문구 참고)																											
	1일 섭취기준량	· 해당 제품의 1일 섭취기준량을 기재(예: 하루 3정)																											
	영양성분 및 열량	· 영양성분 함량 및 열량(1일 섭취기준량 기준) 기재																											
	1일 섭취기준량에서 차지하는 비율	· 영양기능을 보유한 것으로 강조된 대상성분이 일본인이 1일 필요로 하는 영양성분의 평균값에서 차지하는 비율 * 본 규정 원문의 「영양소 등 표시 기준치」 표를 참고																											
	섭취방법	· 해당 제품의 섭취방법을 기재(예: 그대로 씹어 드세요)																											
	섭취 시 주의사항	· 함유하는 영양성분(대상성분)의 섭취 시 주의사항을 규격에 맞게 작성(상기 표의 사용 가능한 문구 참고)																											
	조리 및 보관 시 주의사항	· 해당 식품의 조리 및 보관과 관련하여 특이사항이 있을 시, 관련한 내용을 설명하는 주의사항을 표기																											
	보관 시 주의사항 (신선식품)	· 신선식품의 경우 보관 시 주의사항을 기재, 보관 방법에 대한 기타 유의사항이 없을 경우 생략 가능																											
	기타 주의사항	· 특정 대상에 대한 주의사항이 있을 경우, 이를 규격에 맞게 작성(상기 표의 사용 가능한 문구 참고)																											
균형잡힌 식습관을 권장하는 문구	· 하기 문구의 표기 필요(일본어로 작성) : 食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。 : 주식, 주채와 부채 기본으로 균형잡힌 식사를																												
소비자청의 심사를 받지 않았다는 문구	· 하기 문구의 표기 필요(일본어로 작성) : 本品は、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。 : 본 제품은 특정보건용식품과 달리 소비자청장의 개별 심사를 받은 것이 아닙니다.																												
표기 금지사항	<ul style="list-style-type: none"> · 주류 등 알코올을 함유하거나, 나트륨, 당분 함량이 과다한 식품의 경우 영양기능식품으로서 표기가 불가능함 · 국가에서 표기를 허용한 20개 대상 성분 외 성분을 강조하는 표기는 불가능 · 그 외 소비자를 오도할 수 있는 강조표시는 금지됨 <ul style="list-style-type: none"> - 소비자청장의 개별 허가를 받았다는 내용의 강조표시 - 특정보건용식품과 같이 특정 질병과 관련한 식품의 효능 강조표시 																												

*주: 일본 소비자청에서 공시한 영양기능식품 관련 자료를 발췌 및 요약한 것으로, 상세한 내용은 원문 참조

*출처: 일본 소비자청(www.caa.go.jp) > 영양기능식품 안내자료 (https://bit.ly/3wjrfua)

다. 기능성표시식품

- 기능성표시식품은 기능성 표기를 위한 절차상의 장벽을 낮춘 유형¹⁵⁰⁾의 보건기능식품을 의미
 - 소비자청에 식품의 기능성을 신고하고, 신고번호를 부여받으면 기능성 표기 가능
 - **(신고방법)** 기능성표시식품의 표기 및 판매를 위해서는 소비자청 신고를 통해 기능성 신고번호를 부여받아야 함¹⁵¹⁾

구분	주요내용
신고 전 준비절차	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1. 기능성표시식품 여부 확인</p> <ul style="list-style-type: none"> · 기능성표시식품으로 신고 가능한 대상품목은 식품 전반에 해당 <ul style="list-style-type: none"> - 신선식품, 가공식품, 서플리먼트 등 해당 · 단, 아래와 같은 식품은 예외에 해당하여 기능성표시 대상품목에서 제외 <ul style="list-style-type: none"> (1) 특정 질환 보유자, 미성년자, 임산부(임신을 계획중인 여성 포함) 또는 수유부를 대상으로 개발된 식품 (2) 기능성 원료가 확인되지 않은 식품 (3) 후생노동성에서 일본인의 식이기준섭취량(Dietary Reference Intakes)이 정해진 영양소를 기능성물질로 표기하고자 하는 식품 (4) 특정보건용식품, 영양기능식품에 해당하는 식품 및 알코올 함유 음료 (5) 지방, 포화지방산, 콜레스테롤, 당류(단당류 및 이당류에 한하며, 당알코올류 제외), 나트륨 함량이 과다한 식품 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p>2. 제품의 안전성 입증</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제품의 안전성은 아래 중 하나의 방법으로 평가 및 설명되어야 함 <ul style="list-style-type: none"> (1) 실제 섭취 데이터를 기반으로 한 인간의 소비 이력 평가 (2) 데이터베이스를 통한 2차 정보수집 (3) 완제품 또는 기능성 성분에 대한 안전성 시험 실시 · 기능성 성분의 상호작용을 평가해야 함(상호작용이 존재할 경우, 제품이 판매에 적합함을 증명해야 함) <ul style="list-style-type: none"> (1) 기능성 성분과 약물 간의 상호작용을 확인하고, 상호작용이 감지될 경우 해당 제품이 판매에 적합함을 과학적으로 설명해야 함 (2) 제품에 다수의 기능성 성분이 포함되었을 경우, 성분 간 상호작용을 분석하고, 상호작용이 확인될 경우 해당 제품이 판매에 적합함을 과학적으로 설명해야 함 </div>

150) 특정보건용 식품과 달리 식품의 기능성을 증명하기 위한 '임상시험'이 요구되지 않으며, 영양기능식품과 달리 특정 영양성분(대상성분)을 함유하지 않는 식품에도 기능성 표기가 가능함

151) 일본에 법인을 보유한 사업자만 신고 가능

신고 전 준비절차	3. 생산, 제조, 품질관리 시스템 구축
	· 생산 및 제조과정에서의 안전을 보장하기 위한 위생 및 품질관리 시스템을 구축하고, 이를 설명해야 함 (1) 식품 가공에서의 직원 위생을 관리하기 위한 시스템과 신선식품 수확, 어업, 식품 가공에서의 위생 관리 절차 등 (2) 규격을 벗어난 제품의 유통을 방지하기 위한 시스템 (3) 기능성 성분 및 기타 안전성 확보가 필요한 성분의 정량 분석법
	4. 건강 이상 사례 수집 시스템 구축
	· 건강 이상 사례의 발생 및 확산을 방지하기 위해 정보를 수집하고 보고하는 체계를 구축해야 함 (1) 소비자로부터 정보를 받을 수 있는 시스템 구축 (2) 보건의료인으로부터 정보를 받을 수 있는 시스템 구축
	5. 제품의 유효성(기능성) 입증
	· 제품에 기재된 기능성(기능성 주장)에 대한 과학적 증거는 아래 명시된 방법 중 하나로 설명되어야 함 (1) 완제품 임상시험(특정보건의용식품에 필요한 임상시험과 동등한 수준) (2) 완제품 또는 기능성 물질에 대한 체계적인 문헌 검토
신고절차	6. 제품 라벨링 확인
	· 제품 표시는 식품 라벨링 기준, 소비자청에서 고시한 기능성표시식품 관련 지침을 따라야 함
신고절차	1. 기능성표시식품 신고
	· 출시 예정일 60일 전까지 소비자청장에 관련 서류를 작성하여 제출
	[제출서류]
	(1) 제품 라벨링 관련 세부정보 (2) 식품사업자의 성명, 연락처 등 기본정보 (3) 안전성과 유효성(기능성의 유효성)을 뒷받침하는 자료 (4) 생산, 제조 및 품질관리 시스템에 대한 정보 (5) 건강 이상 사례 수집 시스템 관련 정보 (6) 기타 필요한 정보
	· 미비사항이 확인된 경우, 신고서 및 관련서류가 사업자에게 반환됨
2. 소비자청의 제출 서류 검토 및 기능성 신고번호 발급	
· 신고가 수리되면 관련 정보가 소비자청(CAA) 홈페이지 등에 공시되며, 기능성 신고번호가 발급됨	
3. 기능성 신고번호가 표기된 제품을 판매	
· 제품을 시장에 출시한 후에도 건강 이상 사례에 대한 정보를 지속적으로 수집해야 함	

*주: 일본 소비자청에서 공시한 기능성표시식품 관련 자료를 발췌 및 요약한 것으로, 상세한 내용은 원문 참조

*출처: 일본 소비자청(www.caa.go.jp) > 기능성표시식품 안내자료 (https://bit.ly/3CT58gz)

- 01
- 02
- 03
- 04
- 05
- 06
- 07
- 08
- 09
- 10
- 11

- **(표기지침)** 해당 식품이 기능성표시식품이라는 문구 및 기능성 신고번호를 포장재에 표기해야 함
 - 또한 기능성 표기 시 소비자를 오도하지 않도록 아래 유의사항 준수 필요

구분	주요내용								
필수 표기사항	<ul style="list-style-type: none"> · 필수 표기사항을 기재 시 글자는 모두 8포인트 이상의 크기로 표기해야 하며, 표시 면적이 150cm²일 경우 5.5포인트 이상의 크기로 표기(일본어 사용) · 신선식품의 경우에도 기능성표시식품으로 판매하고자 할 경우, 아래의 필수 표기사항을 표기한 포장재에 포장하여 제품을 판매 <table border="1" data-bbox="454 612 1258 828"> <thead> <tr> <th data-bbox="454 612 661 653">필수 표기사항</th> <th data-bbox="661 612 1258 653">표기지침</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="454 653 661 721">기능성표시식품 표시</td> <td data-bbox="661 653 1258 721">· 해당 제품이 기능성표시식품임을 알리기 위해 '기능성 표시식품' 문구를 제품 포장에 기재</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 721 661 762">기능성 신고번호</td> <td data-bbox="661 721 1258 762">· 소비자청에서 발급한 기능성 신고번호를 기재</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 762 661 828">기능성 표시</td> <td data-bbox="661 762 1258 828">· 제품이 보유한 기능성을 함유하는 기능성 성분, 해당 성분의 효능을 포함하도록 기술</td> </tr> </tbody> </table>	필수 표기사항	표기지침	기능성표시식품 표시	· 해당 제품이 기능성표시식품임을 알리기 위해 '기능성 표시식품' 문구를 제품 포장에 기재	기능성 신고번호	· 소비자청에서 발급한 기능성 신고번호를 기재	기능성 표시	· 제품이 보유한 기능성을 함유하는 기능성 성분, 해당 성분의 효능을 포함하도록 기술
	필수 표기사항	표기지침							
기능성표시식품 표시	· 해당 제품이 기능성표시식품임을 알리기 위해 '기능성 표시식품' 문구를 제품 포장에 기재								
기능성 신고번호	· 소비자청에서 발급한 기능성 신고번호를 기재								
기능성 표시	· 제품이 보유한 기능성을 함유하는 기능성 성분, 해당 성분의 효능을 포함하도록 기술								
	<p style="text-align: center;">일본 소비자청에서 공시한 제품 표기 예시 (표기사항 예시)</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;">  </div> <div style="flex: 1; padding-left: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> · 기능성표시식품 문구 · 기능성 신고번호 · 제품명 · 제품의 기능성 표시 <ul style="list-style-type: none"> : 본 제품은 △△ 등의 기능성을 보유한 ○○를 포함합니다. · 소비자청장의 개별 허가를 받지 않았음을 알리는 문구 <ul style="list-style-type: none"> : 본 제품은 식품 사업자의 책임하에 특정 건강 효과를 얻을 수 있다는 문구가 표시된 제품으로, 소비자청장에게 제출되었습니다. 단, 해당 제품은 특정보건용식품과 달리 소비자청장의 개별 허가를 받지 않았습니다. </div> </div>								
표기 금지사항	<ul style="list-style-type: none"> · 기능성표시식품은 특정 질병을 앓고 있지 않은 일반 소비자의 건강을 유지 및 증진하는 데에 도움이 되거나 적합하다는 내용으로 제한됨 <ul style="list-style-type: none"> - 진단, 예방, 치료와 같은 의학적 용어의 사용은 금지됨 - 치료 또는 예방의 효과를 암시하는 주장은 금지되며, 특정 질환자를 대상으로 하는 주장 (예: 당뇨병을 앓고 있는 사람을 위한) 금지 - 미성년자, 임신부(임신 계획 중인 여성 포함), 수유부를 대상으로 한 기능 주장 금지 - 보디빌딩, 발모, 피부미백 등 특정 목적을 가진 기능성 표현의 사용은 금지 · 허위 또는 오해의 소지가 있는 라벨은 법적 처벌을 받을 수 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 신고한 기능성 성분 외의 성분을 강조하는 표시(문구, 색상 등) - 소비자청장의 심사, 허가 등을 받은 것으로 오인될 수 있는 표현 등 								

*주: 일본 소비자청에서 공시한 기능성표시식품 관련 자료를 발췌 및 요약한 것으로, 상세한 내용은 원문 참조

*출처: 일본 소비자청(www.caa.go.jp) > 기능성표시식품 안내자료 (https://bit.ly/3CT58gz)

3. 유럽연합

□ 영양 및 건강 강조표시에 관한 규칙(Regulation (EC) No 1924/2006)을 통해 일반식품 기능성 표기와 관련한 내용을 규정

- 유럽연합의 식품 기능성 표시는 ①영양강조표시 ②건강강조표시로 구분되며, 동 규정에서 유형별 기능성 표시에 대한 공통규정 및 개별 규정을 명시

영양강조표시	· 식품이 특정 유익한 영양학적 특성을 지니고 있다는 점을 서술, 암시 또는 내포하고 있는 표시	
	열량(energy, calorific value)	영양성분 및 기타 성분
	<ul style="list-style-type: none"> · 열량을 제공한다는 내용 · 감소/증가된 비율의 열량을 제공한다는 내용 · 열량을 제공하지 않는다는 내용 	<ul style="list-style-type: none"> · 영양 및 기타 성분을 함유한다는 내용 · 감소/증가된 비율의 영양 및 기타 성분을 제공한다는 내용 · 영양 및 기타성분을 제공하지 않는다는 내용
건강강조표시	<ul style="list-style-type: none"> · 식품과 건강 사이의 연관성을 서술하는 모든 진술로, 질병 발병 위험 감소, 어린이 성장, 기타 건강강조표시 등으로 구분 (1) 질병의 발병 위험 감소에 대한 건강강조표시 <ul style="list-style-type: none"> · (예) 식물성 스타놀 에스테르는 혈중 콜레스테롤을 감소시키는 것으로 나타났습니다. 혈중 콜레스테롤은 관상동맥 심장병 발병의 위험 요소입니다. (2) 어린이 성장(아동 발달)과 관련한 건강강조표시 <ul style="list-style-type: none"> · (예) 비타민D는 어린이의 정상적인 뼈 성장과 발달에 필요합니다. (3) 기타 건강강조표시(질병 위험 감소 외의 건강강조표시) <ul style="list-style-type: none"> · 신체의 성장, 발달 및 기능에 관한 건강강조표시 · 정신적 및 행동적 기능 · 배고픔의 감소, 포만감의 증가를 통한 체중 조절 	

- 유럽연합에서 판매되는 일반식품에 영양 및 건강강조 표시를 위해서는 유럽 식품안전청의 허가 필요

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

가. 공통규정

□ 일반식품에 영양 및 건강강조표시를 하고자 할 경우, 공통규정의 일반원칙, 허가신청 절차 등의 준수 필요

구분	주요내용
주제 및 범위	<ul style="list-style-type: none"> · 본 규정은 포장되지 않은 상태로 시장에 출시되거나, 대량으로 공급되는 식품을 포함하여 최종 소비자에게 전달되는 식품의 라벨링, 영양 및 건강 강조표시에 적용(광고 여부와 상관 없이 적용) · 영양 또는 건강강조표시로 해석될 수 있는 식품의 라벨링, 표시, 브랜드명, 제품명은 해당 제품이 본 규정의 내용을 준수하는 영양·건강강조표시(라벨, 표시 등에 포함할 경우)를 보유할 경우 별도의 허가 절차 없이 사용할 수 있음
모든 표현에 대한 일반원칙	<ul style="list-style-type: none"> · 영양 및 건강강조표시는 표기하고자 하는 표현이 본 규정의 조항을 준수하는 경우에만 유럽 내 판매되는 식품의 라벨, 표현, 광고에 사용될 수 있음 · 아래와 같은 영양 및 건강강조표시의 사용은 금지됨 <ul style="list-style-type: none"> - 거짓되거나, 모호하거나, 오해의 소지가 있는 것 - 다른 식품의 안전성 또는 영양 적합성에 대한 의심을 야기하는 것 - 특정 식품의 과도한 소비를 조장하거나 묵인하는 것 - 균형 잡힌 식단이 일반적으로 적절한 양의 영양소를 제공할 수 없다고 진술 및 암시하는 것* *균형 잡힌 식단으로 충분한 양을 섭취할 수 없는 영양소의 경우, 특수 조건을 고려하여 철저한 조사를 통한 규정 준수가 요구 - 문구, 그림, 그래픽 또는 상징적인 표현을 통해 소비자가 두려움을 느끼거나 악용할 수 있는 신체 기능의 변화를 언급하는 것
영양 및 건강강조표시의 일반조건	<ul style="list-style-type: none"> · 영양 및 건강강조표시의 사용은 하기 명시된 조건에 부합해야 사용할 수 있음 <ol style="list-style-type: none"> (1) 기능성 주장이 제기된 영양소 또는 기타 성분이 식품에 함유되거나, 함량이 감소함으로써 일반적·과학적으로 이로운 영양적·생리학적 효과를 가지는 것으로 나타남 (2) 기능성 주장이 제기된 영양소 또는 기타 성분이 아래에 해당할 경우: <ul style="list-style-type: none"> - 상당한 함량으로 제품에 포함되었거나, 일반적·과학적 데이터로 입증된 영양적·생리학적 효과를 발생시킬 수 있는 함량으로 완제품에 포함된 경우 - 존재하지 않거나, 일반적·과학적 데이터로 입증된 영양적·생리학적 효과를 발생시킬 수 있는 감소된 함량으로 완제품에 포함된 경우 (3) 경우에 따라, 기능성 주장이 제기된 영양소 혹은 기타 성분이 인체에서 사용 가능한 형태로 제공될 경우 (4) 합리적으로 섭취가 예상되는 제품의 함량이 EU 법률에 정의된 상당한 양의 영양소나 기타 성분을 제공하거나, 일반적·과학적 데이터에 의해 입증된 영양적·생리학적 효과를 발생시킬 수 있는 함량의 영양소·기타 성분을 제공할 경우

<p>영양 및 건강강조표시의 일반조건</p>	<p>(5) 경우에 따라, 본 규정에서 명시한 영양강조표시 및 건강강조표시의 특수 조건을 준수할 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 영양 및 건강강조표시의 사용은 일반 소비자가 강조표시에 서술된 유익한 효과를 이해할 수 있을 것이라고 판단되는 경우에만 허용됨 · 영양 및 건강강조표시는 제조사의 지시에 따라 바로 섭취할 수 있는 식품에 표기되어야 함 						
<p>표시의 과학적 증명</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 영양 및 건강강조표시는 일반적으로 인정되는 과학적 데이터를 기반으로 하고 입증되어야 함 · 영양 또는 건강강조표시를 하는 식품사업자는 표현의 사용을 충분한 근거 제시 등의 방법을 통해 정당화하여야 함 · 회원국의 권한 있는 당국은 식품사업자 또는 시장에 제품을 출시하는 사람에게 본 규정의 준수를 입증하는 모든 관련 정보 및 데이터를 제출하도록 요청할 수 있음 						
<p>허가신청</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: center; padding: 5px;">제출처 및 제출 서류</th> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> · 허가 신청서는 유럽연합 회원국의 관할 당국으로 제출해야 하며, 신청서는 하기와 같은 내용을 포함해야 함: (1) 신청인의 성명, 주소 (2) 건강강조표시의 대상이 되는 영양소 또는 기타 물질, 식품 또는 식품의 범주, 기타 특징 (3) 건강강조표시와 관련하여 수행된 독립적인 동료 평가 연구를 포함하여 본 건강강조표시가 규정의 기준을 준수함을 입증할 수 있는 기타 자료의 사본 (4) 적절한 경우, 증명 가능한 정당성 자료를 포함하여, 독점적 재산으로 간주되어야 하는 정보의 표시 (5) 본 건강강조표시와 관련된 기타 과학적 연구의 사본 (6) 경우에 따라, 특정 사용조건을 포함하여 허가를 받고자 하는 건강강조표시 문구에 대한 제안 (7) 신청서 요약본 </td> </tr> <tr> <th style="text-align: center; padding: 5px;">회원국 관할 당국의 의무</th> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> · 회원국의 관할 당국은 하기와 같은 사항을 수행함: (1) 신청서 접수일로부터 14일 이내에 신청자에게 서면(확인서)으로 신청서 수령을 알려야 하며, 확인서에는 신청서 접수일을 명시 (2) 청으로 본 사실을 보고 (3) 청이 신청서 및 신청자가 제공한 모든 정보를 활용할 수 있도록 조치 </td> </tr> <tr> <th style="text-align: center; padding: 5px;">청(Authority)의 의무</th> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> · 청은 아래와 같은 사항을 수행함: (1) 타 회원국과 위원회에 지체 없이 신청서를 통지하고, 신청자가 제공한 신청서 및 추가 정보를 이용할 수 있도록 조치 (2) 신청서 요약본을 대중이 볼 수 있도록 공개 </td> </tr> </table>	제출처 및 제출 서류	<ul style="list-style-type: none"> · 허가 신청서는 유럽연합 회원국의 관할 당국으로 제출해야 하며, 신청서는 하기와 같은 내용을 포함해야 함: (1) 신청인의 성명, 주소 (2) 건강강조표시의 대상이 되는 영양소 또는 기타 물질, 식품 또는 식품의 범주, 기타 특징 (3) 건강강조표시와 관련하여 수행된 독립적인 동료 평가 연구를 포함하여 본 건강강조표시가 규정의 기준을 준수함을 입증할 수 있는 기타 자료의 사본 (4) 적절한 경우, 증명 가능한 정당성 자료를 포함하여, 독점적 재산으로 간주되어야 하는 정보의 표시 (5) 본 건강강조표시와 관련된 기타 과학적 연구의 사본 (6) 경우에 따라, 특정 사용조건을 포함하여 허가를 받고자 하는 건강강조표시 문구에 대한 제안 (7) 신청서 요약본 	회원국 관할 당국의 의무	<ul style="list-style-type: none"> · 회원국의 관할 당국은 하기와 같은 사항을 수행함: (1) 신청서 접수일로부터 14일 이내에 신청자에게 서면(확인서)으로 신청서 수령을 알려야 하며, 확인서에는 신청서 접수일을 명시 (2) 청으로 본 사실을 보고 (3) 청이 신청서 및 신청자가 제공한 모든 정보를 활용할 수 있도록 조치 	청(Authority)의 의무	<ul style="list-style-type: none"> · 청은 아래와 같은 사항을 수행함: (1) 타 회원국과 위원회에 지체 없이 신청서를 통지하고, 신청자가 제공한 신청서 및 추가 정보를 이용할 수 있도록 조치 (2) 신청서 요약본을 대중이 볼 수 있도록 공개
제출처 및 제출 서류							
<ul style="list-style-type: none"> · 허가 신청서는 유럽연합 회원국의 관할 당국으로 제출해야 하며, 신청서는 하기와 같은 내용을 포함해야 함: (1) 신청인의 성명, 주소 (2) 건강강조표시의 대상이 되는 영양소 또는 기타 물질, 식품 또는 식품의 범주, 기타 특징 (3) 건강강조표시와 관련하여 수행된 독립적인 동료 평가 연구를 포함하여 본 건강강조표시가 규정의 기준을 준수함을 입증할 수 있는 기타 자료의 사본 (4) 적절한 경우, 증명 가능한 정당성 자료를 포함하여, 독점적 재산으로 간주되어야 하는 정보의 표시 (5) 본 건강강조표시와 관련된 기타 과학적 연구의 사본 (6) 경우에 따라, 특정 사용조건을 포함하여 허가를 받고자 하는 건강강조표시 문구에 대한 제안 (7) 신청서 요약본 							
회원국 관할 당국의 의무							
<ul style="list-style-type: none"> · 회원국의 관할 당국은 하기와 같은 사항을 수행함: (1) 신청서 접수일로부터 14일 이내에 신청자에게 서면(확인서)으로 신청서 수령을 알려야 하며, 확인서에는 신청서 접수일을 명시 (2) 청으로 본 사실을 보고 (3) 청이 신청서 및 신청자가 제공한 모든 정보를 활용할 수 있도록 조치 							
청(Authority)의 의무							
<ul style="list-style-type: none"> · 청은 아래와 같은 사항을 수행함: (1) 타 회원국과 위원회에 지체 없이 신청서를 통지하고, 신청자가 제공한 신청서 및 추가 정보를 이용할 수 있도록 조치 (2) 신청서 요약본을 대중이 볼 수 있도록 공개 							

*주: 유럽연합위원회에서 공시한 Regulation (EC) No 1924/2006을 발체 및 요약한 것으로, 상세 내용은 원문 참조

*출처: 유럽연합위원회(ec.europa.eu) > 영양 및 건강 강조표시 안내 페이지(<https://bit.ly/3o85ytd>)

나. 영양강조표시

- 영양강조표시는 명시된 용어 및 조건(특수조건)에 한해 가능하며, 동일 범주 식품군의 비교표현 역시 가능

구분	주요내용																						
특수조건	· 영양강조표시는 본 규정의 조건을 준수해야 하며, 부속서(하기 표 참조)에 명시된 용어 및 조건에 한해 표기 허용																						
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;"> 저열량 Low energy </td> <td> · 고형분의 경우 최대 40kcal(170kJ)/100g · 액체의 경우 최대 20kcal(80kJ)/100mL · 테이블 감미료의 경우 최대 4kcal(17kJ)/분량(portion) </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> 열량이 감소된 Energy-reduced </td> <td> · 열량값을 최소 30%까지 감소 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> 무열량 Energy-free </td> <td> · 최대 4kcal(17kJ)/100mL </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> 저지방 Low fat </td> <td> · 고형분의 경우 지방함량이 최대 3g/100g · 액체의 경우 지방함량이 최대 1.5g/100mL · 반지방 우유의 경우 최대 지방함량이 최대 1.8g/100mL </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> 무지방 Fat-free </td> <td> · 100g 이나 100mL 당 0.5g의 미만의 지방 함유 · X% 무지방(X% fat-free)이라는 표현은 금지됨 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> 저포화지방 Low saturated fat </td> <td> · 고형분의 경우 포화지방산 및 트랜스지방산 함량의 총합이 1.5g/100g 미만 · 액체의 경우 포화지방산 및 트랜스지방산 함량의 총합이 0.75g/100mL 미만 · 포화지방산·트랜스지방산 함량의 총합이 열량의 10% 미만 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> 무포화지방 Saturated fat-free </td> <td> · 포화지방과 트랜스지방 총량이 0.1g/100g(100mL) 미만 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> 저당/저설탕 Low sugars </td> <td> · 고형분의 경우 당량 최대 5g/100g · 액체의 경우 당량 최대 2.5g/100mL </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> 무설탕 Sugars-free </td> <td> · 당 총량이 0.5g/100g(100mL) 미만 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> 무첨가당 With no added sugars </td> <td> · 단당류, 이당류, 달콤한 맛을 내는 기타 식품 미함유 · 식품 자체에 자연적으로 당이 존재할 경우 ‘contains naturally occurring sugars’ 문구를 삽입 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> 저나트륨/저염 Low sodium/salt </td> <td> · 나트륨 또는 식염 함량 0.12g/100g(100mL) 미만 · 물의 경우 나트륨 함량 2mg/100mL 미만(천연 광천수 제외) </td> </tr> </table>	저열량 Low energy	· 고형분의 경우 최대 40kcal(170kJ)/100g · 액체의 경우 최대 20kcal(80kJ)/100mL · 테이블 감미료의 경우 최대 4kcal(17kJ)/분량(portion)	열량이 감소된 Energy-reduced	· 열량값을 최소 30%까지 감소	무열량 Energy-free	· 최대 4kcal(17kJ)/100mL	저지방 Low fat	· 고형분의 경우 지방함량이 최대 3g/100g · 액체의 경우 지방함량이 최대 1.5g/100mL · 반지방 우유의 경우 최대 지방함량이 최대 1.8g/100mL	무지방 Fat-free	· 100g 이나 100mL 당 0.5g의 미만의 지방 함유 · X% 무지방(X% fat-free)이라는 표현은 금지됨	저포화지방 Low saturated fat	· 고형분의 경우 포화지방산 및 트랜스지방산 함량의 총합이 1.5g/100g 미만 · 액체의 경우 포화지방산 및 트랜스지방산 함량의 총합이 0.75g/100mL 미만 · 포화지방산·트랜스지방산 함량의 총합이 열량의 10% 미만	무포화지방 Saturated fat-free	· 포화지방과 트랜스지방 총량이 0.1g/100g(100mL) 미만	저당/저설탕 Low sugars	· 고형분의 경우 당량 최대 5g/100g · 액체의 경우 당량 최대 2.5g/100mL	무설탕 Sugars-free	· 당 총량이 0.5g/100g(100mL) 미만	무첨가당 With no added sugars	· 단당류, 이당류, 달콤한 맛을 내는 기타 식품 미함유 · 식품 자체에 자연적으로 당이 존재할 경우 ‘contains naturally occurring sugars’ 문구를 삽입	저나트륨/저염 Low sodium/salt	· 나트륨 또는 식염 함량 0.12g/100g(100mL) 미만 · 물의 경우 나트륨 함량 2mg/100mL 미만(천연 광천수 제외)
	저열량 Low energy	· 고형분의 경우 최대 40kcal(170kJ)/100g · 액체의 경우 최대 20kcal(80kJ)/100mL · 테이블 감미료의 경우 최대 4kcal(17kJ)/분량(portion)																					
	열량이 감소된 Energy-reduced	· 열량값을 최소 30%까지 감소																					
	무열량 Energy-free	· 최대 4kcal(17kJ)/100mL																					
	저지방 Low fat	· 고형분의 경우 지방함량이 최대 3g/100g · 액체의 경우 지방함량이 최대 1.5g/100mL · 반지방 우유의 경우 최대 지방함량이 최대 1.8g/100mL																					
	무지방 Fat-free	· 100g 이나 100mL 당 0.5g의 미만의 지방 함유 · X% 무지방(X% fat-free)이라는 표현은 금지됨																					
	저포화지방 Low saturated fat	· 고형분의 경우 포화지방산 및 트랜스지방산 함량의 총합이 1.5g/100g 미만 · 액체의 경우 포화지방산 및 트랜스지방산 함량의 총합이 0.75g/100mL 미만 · 포화지방산·트랜스지방산 함량의 총합이 열량의 10% 미만																					
	무포화지방 Saturated fat-free	· 포화지방과 트랜스지방 총량이 0.1g/100g(100mL) 미만																					
	저당/저설탕 Low sugars	· 고형분의 경우 당량 최대 5g/100g · 액체의 경우 당량 최대 2.5g/100mL																					
	무설탕 Sugars-free	· 당 총량이 0.5g/100g(100mL) 미만																					
	무첨가당 With no added sugars	· 단당류, 이당류, 달콤한 맛을 내는 기타 식품 미함유 · 식품 자체에 자연적으로 당이 존재할 경우 ‘contains naturally occurring sugars’ 문구를 삽입																					
저나트륨/저염 Low sodium/salt	· 나트륨 또는 식염 함량 0.12g/100g(100mL) 미만 · 물의 경우 나트륨 함량 2mg/100mL 미만(천연 광천수 제외)																						

특수조건	초저나트륨/초저염 Very low sodium/salt	<ul style="list-style-type: none"> · 나트륨 함량 0.04g/100g(100ml) 미만 · 천연 광천수와 기타 물 종류에 사용할 수 없는 표현
	무나트륨/무염 Sodium-free or salt-free	<ul style="list-style-type: none"> · 나트륨 함량 0.005g/100g(100ml) 미만
	식이섬유질원 Source of fiber	<ul style="list-style-type: none"> · 식유섬유 함량 최소 3g/100g · 식이섬유 함량 최소 1.5g/100kcal
	고식이섬유 High fiber	<ul style="list-style-type: none"> · 식유섬유 함량 최소 6g/100g · 식이섬유 함량 최소 3g/100kcal
	단백질원 Source of protein	<ul style="list-style-type: none"> · 단백질이 식품 열량의 최소 12%를 제공하는 경우
	고단백질 High protein	<ul style="list-style-type: none"> · 단백질이 식품 열량의 최소 20%를 제공하는 경우
	[비타민] 그리고/또는 [무기질]의 원천 Source of [vitamins] and/or [minerals]	<ul style="list-style-type: none"> · Regulation 1925/2006이 정의한 상당한 양의 비타민 그리고/또는 무기질을 함유
	고[비타민] 그리고/또는 고[무기질] High [vitamins] and/or [minerals]	<ul style="list-style-type: none"> · [비타민] 그리고/또는 [무기질]의 원천(상기 참조)의 최소 두 배 함량에 달하는 비타민 그리고/또는 무기질을 함유
	[영양소 또는 기타 성분] 함유 Contains [nutrient or other substance]	<ul style="list-style-type: none"> · 본 규정 제5조(일반조건)을 준수하는 경우 · 비타민과 무기질의 경우 ~의 원천(Source of)과 동일한 조건이 적용
	[영양소] 증량 Increased [nutrient]	<ul style="list-style-type: none"> · ~의 원천(Source of)의 표기조건을 충족 · 함량의 증가량이 유사한 제품류 대비 30% 이상
	[영양소] 저감 Reduced [nutrient]	<ul style="list-style-type: none"> · 미량 영양소의 경우 감소량이 90/496/EEC의 기준치 대비 10% 이상 · 나트륨·식염의 경우 유사 제품 대비 감소량이 최소 30%
	라이트 Light/lite	<ul style="list-style-type: none"> · '저감(reduced)'과 동일한 조건이 적용 · 본 제품을 '라이트'하게 만드는 특성을 표기
	천연 Naturally/natural	<ul style="list-style-type: none"> · 본 규정의 영양강조표시 사용에 대한 조건을 천연적으로 충족하는 제품
비교 표현	<ul style="list-style-type: none"> · 비교 표현을 사용하고자 할 경우, 해당 식품과 동일한 범주의 식품을 비교 대상으로 설정해야 함 · 동일한 양을 기준으로 식품의 영양 함량, 열량값의 차이를 서술해야 함 	

*주: 유럽연합위원회에서 공시한 Regulation (EC) No 1924/2006을 발체 및 요약한 것으로, 상세 내용은 원문 참조

*출처: 유럽연합위원회(ec.europa.eu) > 영양 및 건강 강조표시 안내 페이지(<https://bit.ly/3o85ytd>)

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

다. 건강강조표시

□ 건강강조표시와 관련된 ①특수조건 ②특정 건강강조표시에 대한 제한 등 규정 존재

구분	주요내용				
특수조건	<p>· 본 규정 및 일반조건의 준수가 요구되며, 13조와 14조에 명시된 허용 표현 목록(하기 표 참조)에 한해 표기 허용</p> <table border="1" data-bbox="427 546 1243 1124"> <tr> <td data-bbox="427 546 1243 586">13조 질병 위험 감소를 언급하는 강조표시 외의 건강강조표시</td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 586 1243 913"> <p>· 다음의 내용을 설명하거나 언급하는 건강강조표시:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 인체의 성장, 발달 및 기능에서 영양소 또는 기타 성분의 역할, 또는 (2) 정신적(심리적), 행동적 기능, 또는 (3) 슬리밍(slimming) 또는 체중 조절 또는 포만감의 증가 또는 배고픔의 감소 또는 식이를 통해 얻는 열량의 감소 <p>· 위의 건강강조표시를 별도의 절차(신청 절차 등) 없이 사용하기 위해서는 아래의 요건을 충족해야 함:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 일반적으로 인정되는 과학적 데이터를 기반으로 함 (2) 일반 소비자가 이를 이해할 수 있어야 함 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 913 1243 953">14조 질병 위험 감소 표시와 아동 발달과 건강을 언급하는 강조표시</td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 953 1243 1124"> <p>· 아래와 같은 건강강조표시는 본 규정에서 명시한 절차(신청 절차 등) 및 필수 조건을 준수할 시 사용이 가능함:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 질병 위험 감소 표시 (2) 아동 발달과 건강을 언급하는 강조표시 </td> </tr> </table> <p>· 13조, 14조(상기 참조)에 언급된 허용 표현(특정 건강강조표시)이 수반된 경우에만 전반적 건강 또는 건강 관련 웰빙을 위한 영양소 또는 식품의 일반적, 비특징적 이점에 대해 언급할 수 있음</p> <p>· 라벨링에 하기와 같은 정보가 포함되었거나, 라벨링이 없는 경우에만 아래와 같은 설명과 광고가 허용됨</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 다양하고 균형 잡힌 식단과 건강한 라이프스타일의 중요성을 나타내는 설명 (2) 제거된(주장된) 유익한 효과를 얻기 위해 요구되는 식품의 양과 소비 패턴 (3) 해당될 경우, 식품 섭취를 피해야 하는 사람에게 제공하는 설명문 (4) 과다섭취 시 건강 위험을 초래할 수 있다는 제품에 대한 적절한 경고문 	13조 질병 위험 감소를 언급하는 강조표시 외의 건강강조표시	<p>· 다음의 내용을 설명하거나 언급하는 건강강조표시:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 인체의 성장, 발달 및 기능에서 영양소 또는 기타 성분의 역할, 또는 (2) 정신적(심리적), 행동적 기능, 또는 (3) 슬리밍(slimming) 또는 체중 조절 또는 포만감의 증가 또는 배고픔의 감소 또는 식이를 통해 얻는 열량의 감소 <p>· 위의 건강강조표시를 별도의 절차(신청 절차 등) 없이 사용하기 위해서는 아래의 요건을 충족해야 함:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 일반적으로 인정되는 과학적 데이터를 기반으로 함 (2) 일반 소비자가 이를 이해할 수 있어야 함 	14조 질병 위험 감소 표시와 아동 발달과 건강을 언급하는 강조표시	<p>· 아래와 같은 건강강조표시는 본 규정에서 명시한 절차(신청 절차 등) 및 필수 조건을 준수할 시 사용이 가능함:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 질병 위험 감소 표시 (2) 아동 발달과 건강을 언급하는 강조표시
13조 질병 위험 감소를 언급하는 강조표시 외의 건강강조표시					
<p>· 다음의 내용을 설명하거나 언급하는 건강강조표시:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 인체의 성장, 발달 및 기능에서 영양소 또는 기타 성분의 역할, 또는 (2) 정신적(심리적), 행동적 기능, 또는 (3) 슬리밍(slimming) 또는 체중 조절 또는 포만감의 증가 또는 배고픔의 감소 또는 식이를 통해 얻는 열량의 감소 <p>· 위의 건강강조표시를 별도의 절차(신청 절차 등) 없이 사용하기 위해서는 아래의 요건을 충족해야 함:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 일반적으로 인정되는 과학적 데이터를 기반으로 함 (2) 일반 소비자가 이를 이해할 수 있어야 함 					
14조 질병 위험 감소 표시와 아동 발달과 건강을 언급하는 강조표시					
<p>· 아래와 같은 건강강조표시는 본 규정에서 명시한 절차(신청 절차 등) 및 필수 조건을 준수할 시 사용이 가능함:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 질병 위험 감소 표시 (2) 아동 발달과 건강을 언급하는 강조표시 					
특정 건강강조표시에 대한 제한	<p>· 하기와 같은 건강강조표시는 사용이 금지됨:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 해당 식품을 섭취하지 않음으로써 건강이 부정적인 영향을 받을 수 있다고 서술하는 표현 (2) 체중 감소량 혹은 감소율을 언급하는 표현 (3) 의사 또는 보건 전문가, 기타 협회의 권고를 언급하는 표현 				

*주: 유럽연합위원회에서 공시한 Regulation (EC) No 1924/2006을 발체 및 요약한 것으로, 상세 내용은 원문 참조

*출처: 유럽연합위원회(ec.europa.eu) > 영양 및 건강 강조표시 안내 페이지(<https://bit.ly/3o85ytd>)

III 일반식품 기능성 표시사례

1. 미국

□ 미국 내 유통 식품의 기능성 표시는 대부분 가공식품의 영양강조표시로 나타남

- 과일·견과류 가공식품, 음료, 과·채가공품 등이 다음과 같이 영양강조표시 문구를 기재
 - Nature's Garden은 영양강조표시 문구인 'Good source of(우수한 공급원)'을 과일·견과류 가공식품 라벨에 삽입
 - 아몬드 우유 제품인 'Almond Breeze'는 'Free(함유하지 않음)', 'more(더 많음)' 등 영양소강조표시를 사용
 - Dole의 경우 자사 과·채가공품에 영양강조표시 문구 'Rich in(풍부한)'을 삽입하여 제품의 비타민C 함량을 강조

〈표Ⅲ-1〉 미국 일반식품 기능성 표기사례

	<p>WALNUTS are an excellent source of ALA Omega-3 fatty acids.</p> <p>CRANBERRIES are a sweet and delicious way to consume more fruit throughout the day.</p> <p>PEPITAS are an excellent source of magnesium and a good source of iron.</p> <p>ALMONDS are a good source of antioxidant vitamin E and fiber.</p> <p>PISTACHIOS are a good source of protein, fiber and Vitamin B-6.</p> <p>PECANS are a good source of fiber.</p> <p><small>*Scientific evidence suggests but does not prove that eating 1½ ounces per day of most foods as part of a diet low in saturated fat and cholesterol may reduce the risk of heart disease.</small></p>	<p>제품명 제품유형 제조사</p>	<p>Nature's Garden Omega-3 Deluxe Nut Mix 가공식품(과일·견과류 가공식품) Nature's Garden</p> <p>기능성표시 *Almonds are a good source of antioxidant vitamin E and fiber. (영양강조표시) : 아몬드 는 항산화제인 비타민E와 섬유질의 우수한 공급원입니다.</p>
	 <p>✓ FREE OF dairy, soy, lactose, cholesterol, peanuts, casein and gluten</p> <p>✓ FREE OF carrageenan</p> <p>✓ EXCELLENT SOURCE of Vitamin E</p> <p>✓ Made with REAL CALIFORNIA ALMONDS</p> <p>✓ VEGAN</p> <p>✓ NO added sugar</p> <p>✓ 50% MORE CALCIUM than regular dairy milk - Almond Breeze®: 35% DV (450mg); Dairy Milk: 25% DV (300mg) (영양강조표시) *1 CUP OF REGULAR MILK CONTAINS 300mg CALCIUM VS. 1 CUP OF ALMOND BREEZE® CONTAINS 450mg CALCIUM.</p>	<p>제품명 제품유형 제조사</p>	<p>Almond Breeze Original, Unsweetened 가공식품(음료류, 우유대체음료) Blue Diamond Almonds</p> <p>기능성표시 *Free of dairy, soy, lactose, cholesterol, peanuts, casein and gluten. (영양강조표시) : 유제품, 대두, 유당, 콜레스테롤, 땅콩, 카제인 및 글루텐을 함유하지 않습니다. *50% more calcium than regular dairy milk - Almond Breeze: 35% DV (450mg); Dairy Milk: 25% DV (300mg) (영양강조표시) : 일반 우유보다 칼슘이 50% 더 많습니다.</p>
		<p>제품명 제품유형 제조사</p>	<p>Peaches in Strawberry Gel 가공식품(과·채가공품) Dole</p> <p>기능성표시 *Rich in Vitamin C (영양강조표시) : 풍부한 비타민C를 함유합니다.</p>

*출처: amazon.com

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

2. 일본

□ 신선 및 가공식품의 기능성 표시가 활발히 이뤄짐

- 꿀(흑마늘 추출물 함유), 사탕, 시리얼 등 제품에 피로회복, 장내 환경 개선, 식후 혈당치 조절 등의 기능성을 표기

〈표Ⅲ-2〉 일본 일반식품 기능성 표기사례(가공식품)

	<p>제품명 언제나 생생한 꿀(흑마늘 함유) 桃屋のいつもいきいき</p> <p>제품유형 기타 가공식품(영양기능식품)</p> <p>제조사 주식회사 모모야 株式会社桃屋</p> <p>기능성표시 *본 제품에는 흑마늘 추출물이 포함되어 있으므로, 수면의 질을 향상시키는 기능이 있습니다. 또한, 일상생활에서 발생하는 피로감을 완화하는 기능이 있습니다. *본 제품은 다량 섭취로 질병이 치유되거나, 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요.</p>
	<p>제품명 맛있는 올리고당 사탕 おいしいオリゴトールキャンデー</p> <p>제품유형 사탕류(특정보건용식품, 규격기준형)</p> <p>제조사 칸로 주식회사 カンロ株式会社</p> <p>기능성표시 *갈락토올리고당이 포함되어 있어, 비피더스균을 늘려 장내 환경을 양호하게 유지하므로, 장의 상태를 개선합니다. *과다섭취 또는 체질/신체상태로 인해 속이 더부룩할 수 있습니다. 과다섭취는 질병을 치료하거나 개선하지 않습니다. 다른 식품의 섭취량을 고려하여 적당량을 섭취하십시오.</p>
	<p>제품명 식후 혈당을 걱정하는 분들을 위한 후르그라 フルグラ 食後の血糖値の上昇が気になる方へ</p> <p>제품유형 시리얼류(기능성표시식품)</p> <p>제조사 Calbee</p> <p>기능성표시 *본 제품에는 이소말토덱스트린(식이섬유)이 포함됩니다. 이소말토덱스트린은 식후 혈당치가 상승하기 쉬운 건강한 사람에게서 식후 혈당치 상승을 완화하는 기능이 있는 것으로 알려져 있습니다. *본 제품은 다량 섭취로 질병이 치유되거나, 건강이 증진되는 것은 아닙니다. 1일 섭취기준량을 준수하세요. 과다섭취 시 체질/신체상태로 인해 속이 더부룩할 수 있습니다.</p>

*출처: 일본 기능성표시식품 신고 정보 데이터베이스(www.fld.caa.go.jp), 기능성원료 검색 데이터베이스(db.plusaid.jp)

- 신선식품의 기능성 표기는 대부분 과일(귤, 감) 및 채소류(시금치)에 뼈 대사 촉진, 황반부 색소 증가(눈 기능 지원) 등의 기능성을 표기

〈표Ⅲ-3〉 일본 일반식품 기능성 표기사례(신선식품)

	<p>제품명 고지 감(甲子柿)</p> <p>제품유형 감(신선식품, 기능성표시식품)</p> <p>제조사 후지이 슈이치(藤井修一)</p>	<p>기능성표시</p> <p>*본 제품에는 β-크립토잔틴이 포함되어 있습니다. β-크립토잔틴을 3mg/일 섭취하면 뼈의 대사 작용을 돕고, 뼈 건강 유지에 도움이 되는 것으로 알려져 있습니다. 본 제품을 130g(약 1개) 섭취하면 기능성이 보고되고 있는 1일당 기능성 관여성분 양의 50%를 섭취할 수 있습니다.</p> <p>*본 제품은 다량 섭취로 질병이 치유되거나, 건강이 증진되는 것은 아닙니다.</p>
	<p>제품명 후지 귤 富士みかん</p> <p>제품유형 귤(신선식품, 기능성표시식품)</p> <p>제조사 후지시 농업협동조합(富士市農業協同組合)</p>	<p>기능성표시</p> <p>*본 제품에는 β-크립토잔틴이 포함되어 있습니다. β-크립토잔틴은 뼈의 대사 작용을 돕고, 뼈 건강 유지에 도움이 되는 것으로 알려져 있습니다.</p> <p>*본 제품은 다량 섭취로 질병이 치유되거나, 건강이 증진되는 것은 아닙니다.</p>
	<p>제품명 루테인 시금치 ルテイン ルルン ほうれん草</p> <p>제품유형 시금치(신선식품, 기능성표시식품)</p> <p>제조사 미치날 주식회사 ミチナル株式会社</p>	<p>기능성표시</p> <p>*본 제품에는 루테인이 포함되어 있습니다. 루테인은 빛에 의한 자극으로부터 눈을 보호하는 망막(황반부) 색소를 증가시키는 것으로 알려져 있습니다.</p> <p>*본 제품은 다량 섭취로 질병이 치유되거나, 건강이 증진되는 것은 아닙니다.</p>

*출처: 일본 기능성표시식품 신고 정보 데이터베이스(www.fld.caa.go.jp), 기능성원료 검색 데이터베이스(db.plusaid.jp)

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

3. 유럽연합

□ 유럽연합 내 판매되는 기능성 표시 식품은 주로 가공식품이며, 영양강조표시 및 건강강조표시가 모두 사용

- 건강강조표시와 영양강조표시를 삽입한 유아용 스낵, 영양강조표시를 삽입한 에너지바, 음료(귀리음료) 등이 판매
 - 설탕 무첨가(무첨가당), 저설탕 등 설탕 함량이 낮음을 강조하는 영양강조표시가 활발히 사용되며, 우유 대체 음료의 경우 ‘천연적으로 유당 무함유’ 등의 영양강조표시를 사용

〈표III-4〉 유럽연합 일반식품 기능성 표기사례

	제품명 제품유형 제조사 기능성표시	Premier Protein Bar Deluxe 곡물가공식품, 에너지바(가공식품) Premier Protein *REDUCED IN CARBS (영양강조표시) : 탄수화물 저감 *LOW IN SUGARS (영양강조표시) : 저당/저설탕
 	제품명 제품유형 제조사 기능성표시	리소 스코티 귀리음료 Riso Scotti Hafergetränk 음료류(가공식품) Riso Scotti Spa *WITHOUT ADDED SUGARS (영양강조표시) : 무첨가당 *NATURALLY LACTOSE-FREE (영양강조표시) : 천연적으로 유당 무함유
	제품명 제품유형 제조사 기능성표시	Pumpkin Organics Bio Erbsen Puffs 유아 스낵류(가공식품) Pumpkin Organics *Ideal zum Erlernen des selbständigen Essens und zur Unterstützung beim Zahnen (건강강조표시) : 아이가 독립적으로 식사하는 법을 배우고, 젓니가 나도록 하는 데에 이상적입니다. *Mit vielen wertvollen Ballaststoffen, Ohne Zuckerzusatz (영양강조표시) : 풍부한 섬유질 함유, 설탕 무첨가

*출처: www.amazon.de

IV 시사점

- 미국, 일본, 유럽연합은 일반식품의 기능성 표기를 허용하나, 국가별 규정 및 적용 범위는 상이하게 제시
 - 우리나라의 경우 원료 및 성분(29종)을 기준으로 일반식품의 기능성 표기를 단일화하여 허용
 - 해외 주요국에서는 기능성표시 유형을 세분화하여 별도의 규정 제시

구분	미국	일본	유럽연합
분류기준	표시 정보	제품 유형	표시 정보
표시유형	3개 유형	3개 유형	2개 유형
	<ul style="list-style-type: none"> - 건강강조표시 - 영양소함량강조표시 - 구조·기능강조표시 	<ul style="list-style-type: none"> - 특정보건용식품의 기능성표시 - 영양기능식품의 기능성표시 - 기능성표기식품의 기능성표시 	<ul style="list-style-type: none"> - 영양강조표시 - 건강강조표시

- **(미국)** 일반식품(신선·가공식품 포함)의 기능성 표시를 위해 연방규정 21편의 ①건강강조표시 ②영양소함량 강조표시 ③구조·기능 강조표시 관련 규정 준수 필요

건강강조표시	<ul style="list-style-type: none"> · 강조표시가 허용된 구체적인 성분 존재 : FDA에서 허가한 특정 식품성분과 질병의 연관성 간 건강강조표시가 가능(예: 칼슘·비타민D와 골다공증) ※ 허용되지 않은 건강강조표시는 불가능함 · 기능성 표시를 위한 FDA 신청 및 승인절차 존재
영양소함량 강조표시	<ul style="list-style-type: none"> · 강조표시가 허용된 구체적인 용어 및 영양소 존재 : FDA에서 허가한 특정 용어 및 영양소에 한해 영양소함량 강조표시가 가능 ※ 허용되지 않은 영양소함량 강조표시는 불가능함 · 기능성 표시를 위한 FDA 신청 및 승인절차 존재
구조·기능 강조표시	<ul style="list-style-type: none"> · 일반식품에 해당되는 조항 별도로 존재하지 않음 · FDA 승인 절차 없이 제품의 영양소에 대한 구조·기능 강조표시 가능

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

- **(일본)** 일반식품 기능성 표기 시 보건기능식품제도에 따른 보건기능식품 유형별 (①특정보건용식품 ②영양기능식품 ③기능성표시식품) 규격 및 등록절차 준수 요구

특정보건용식품	<ul style="list-style-type: none"> · 국가에서 표기를 허용하는 특정 관여성분 및 문구가 존재하므로 이에 유의 · 질병위험저감표시 특정보건용식품의 경우 칼슘, 엽산의 보건용도 표기 허용 · 규격기준형 특정보건용식품의 경우 4종 관여성분별 표기 허용사항이 존재 · 소비자청에 표기 허가 승인 신청이 요구 (승인 시 임상시험이 요구)
영양기능식품	<ul style="list-style-type: none"> · 기능표기가 허용된 대상성분 및 표기사항이 존재 · 국가에서 규정한 20개 대상성분 및 성분별 표기사항(영양기능표시, 주의사항) · 명시된 기준규격에 부합할 경우 별도의 신청 승인절차 없이 기능성 표시 가능
기능성표시식품	<ul style="list-style-type: none"> · 소비자청에 기능성을 신고하고 신고번호를 부여받을 경우 기능성 표시 가능 · 임상시험이 반드시 요구되는 것이 아니며, 특정 영양성분을 함유하지 않아도 기능성 표기가 가능

- **(유럽연합)** 일반식품에 ①영양강조표시 ②건강강조표시가 허용되며 Regulation (EC) 1924/2006의 세부 내용 준수 필요

영양강조표시	<ul style="list-style-type: none"> · 규정 내 명시된 용어 및 조건에 한해 표기가 허용 · 저열량, 열량이 감소된, 무열량, 저지방, 무지방, 저당/저설탕 등 용어에 대한 표기 조건이 명시 · 유럽연합 회원국 관할 당국으로의 허가신청 및 승인 필요
건강강조표시	<ul style="list-style-type: none"> · 질병 위험 감소 표시, 아동 발달과 건강을 언급하는 강조표시가 허용 · 유럽연합 회원국 관할 당국으로의 허가신청 및 승인 필요

〈표Ⅳ-1〉 국내외 식품 기능성 표시제도 현황 요약

국가	건강기능식품의 정의	일반식품 기능성 표시 허용 현황
대한민국	<ul style="list-style-type: none"> · 건강기능식품 - 기능성 원료(고시형 원료* 또는 개별인정 원료**)와 기타원료로 정해진 기준·규격에 맞게 제조된 식품 *건강기능식품공전에 등재된 기능성 원료 **식품의약품안전처장이 개별적으로 인정한 원료 - 일반 식품과 다르게 섭취량과 섭취방법이 정해져 있음 	<ul style="list-style-type: none"> · 일반식품(가공)의 기능성 표시 허용 - 기능성이 검증된 기능성원료를 함유한 식품에 한해 일반식품의 기능성표시 허용(29종) <p>[근거법령·제도]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일반식품 기능성 표시제(2020.12.29.)
미국	<ul style="list-style-type: none"> · 식이보충제(Dietary Supplements) - 식이원료*로 제조한 정제, 캡슐, 소프트젤, 겔캡, 액체, 분말 등 형태의 식품 *비타민, 미네랄, 허브 또는 기타 식물, 아미노산, 효소, 대사산물과 그 추출물 혹은 농축물 - 일반식품으로 표기할 수 없으며, 단독으로 섭취 시 식사를 대체할 수 없는 식품 	<ul style="list-style-type: none"> · 일반식품(신선·가공)의 기능성 표시 허용 - 규정에 따른 ①건강강조표시 ②영양소함량 강조 표시 ③구조·기능 강조표시 가능 <p>[근거법령·제도]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연방규정집 제21편 - 챕터B - 101. 식품표시 (21 CFR. Subchapter B. 101. Food Labelling)
일본	<ul style="list-style-type: none"> · 보건기능식품(Health Foods) - 일본 정부가 안전성과 유효성 등에 대해 설정한 기준을 충족하는 식품 - 제공하는 기능에 따라 특정보건용식품*, 영양기능식품*, 기능성표시식품*으로 분류 *특정보건용식품 : 신체 생리학적 기능에 영향을 미치는 성분을 포함하여, 특정 보건 효과를 기대할 수 있는 것으로 인정되는 식품(국가 심사를 거침) *영양기능식품 : 영양성분의 기능을 표기한 식품, 국가에서 고시한 영양성분(20종)을 함유하며, 성분별 기준치를 충족 시 정해진 영양기능 문구를 표시할 수 있음 *기능성표시식품 : 사업자가 본인의 책임하에 식품 포장에 기능성을 표시한 것(과학적 근거에 기반, 일본 소비자청에 신고해야 표기가 허용됨) 	<ul style="list-style-type: none"> · 일반식품(신선·가공)의 기능성 표시 허용 - 일반식품이 ①특정보건용식품 ②영양기능식품 ③기능성 표시식품의 기준을 충족할 시 기능성의 표시를 허용하고, 해당 식품을 보건기능식품으로 분류함 <p>[근거법령·제도]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 보건기능식품제도
유럽연합	<ul style="list-style-type: none"> · 식품보충제(Food Supplements) - 식사 외의 방법으로 영양을 보충하거나, 생리학적 효과를 누리기 위한 목적으로 섭취하는 식품 - 영양소 또는 영양학·생리학적으로 특정 효과를 줄 수 있는 물질이 포함·농축된 제품 	<ul style="list-style-type: none"> · 일반식품(신선·가공)의 기능성 표시 허용 - 규정에 따른 일반식품의 ①건강강조표시 ②영양 강조표시 가능 <p>[근거법령·제도]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 영양 및 건강 강조표시에 관한 규칙 (Regulation (EC) No 1924/2006)

- 01
- 02
- 03
- 04
- 05
- 06
- 07
- 08
- 09
- 10
- 11

□ 해외 주요국의 일반식품 기능성 표기 규정 준수를 위한 국가별 규정 차이 확인 필요

○ 미국, 일본, 유럽연합은 별도의 데이터베이스를 통해 기능성 표시요건에 대한 정보 제공

- (미국) 미국 국립보건원(NIH) 식이보충제 라벨 데이터베이스(DSLD)에서 현재 판매 중인 기능성표기 식품·식이보충제의 라벨 정보 확인 가능¹⁵²⁾
- (일본) 보건기능식품 데이터베이스를 통해 현재 판매되는 보건식품의 라벨정보, 기능성표기 정보, 관여성분 등을 확인 가능¹⁵³⁾
- (유럽연합) 유럽연합위원회(EC)는 공식 홈페이지에서 영양 및 건강강조표시 데이터베이스 검색 서비스를 제공하며, 기능성 성분별 허가 사항, 승인 불허 사례 등을 확인 가능¹⁵⁴⁾
- 국가별 규정 파악을 통한 수출 시 위험요인 저감 가능
 - 수출 품목의 라벨링 제작 시 국가별 기능성 표기 기준을 확인하여 수출국의 라벨링 요건 준수 및 통관 시 위험요인 제거 가능
- 또한 현지에서 주목받는 기능성 원료, 원료의 기능성 승인 이력, 승인 성분의 효능 및 표기 문구 등을 파악하여 수출 품목 선정 및 전략 수립에 활용 가능할 것으로 기대

□ 중장기적 관점에서 일반식품 기능성 표기의 제도상 장벽 완화 및 경쟁력 제고를 위해 현행 제도의 개선방안 마련 필요

- 주요국에서는 기능성 표기를 세분화*하여 관리함으로써 기능성 표기 품목의 범위 확대 및 정보 전달력 제고 도모
 - * ①건강강조(질병위험 감소) 표시 ②영양 강조표시 ③기타 기능 표시(기능성 신고 가능) 등
- 주요국에서는 신선식품을 포함한 모든 일반식품의 기능성 표기를 허용하는 반면, 우리나라는 기능성 인정된 29개 원료를 함유한 가공식품에 한해 허용
- 이에 기능성 표기 가능 원료 및 품목을 확대함으로써 다양한 기능성 식품의 시장 유입 및 경쟁력 제고가 가능할 것으로 판단
- 또한 취득요건의 간소화 및 사업자 자율 인증을 통한 책임 강화(예 - 신고제) 등을 통한 진입장벽 해소 필요

152) <https://dslid.od.nih.gov/>

153) <https://db.plusaid.jp/>

154) https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search

◎ 참고문헌 및 참고사이트

1	대한민국 식품의약품안전처(mfds.go.kr)
2	한국건강기능식품협회 KHSA(www.khsa.or.kr)
3	우리나라 법제처 국가법령정보센터(law.go.kr)
4	「과학적 근거를 갖춘 경우 일반식품도 기능성 표시 가능」, 식품의약품안전처 보도자료(2020.12.29.)
5	‘일반식품 기능성 표시제’ 29일 본격 시행, 식품음료신문(2020.12.29.)
6	일반식품 기능성 갖추면 표시 가능, 의학신문(2020.12.29.)
7	“일반식품 기능성 표시제” 날개 단 식품업계, 식약일보(2021.05.25.)
8	일반식품 기능성 표시 시대…코로나19 상황 고려 ‘면역력’ 품목 지원 강화, 식품저널(2021.03.02.)
9	“칼슘 흡수 돕는 두부”… 일반식품도 기능성 경쟁, 동아일보(2021.02.09.)
10	미국 식품의약국 FDA(www.fda.gov)
11	「A Food Labeling Guide, Guidance for Industry」, FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition(2013.01.)
12	「Functional Food Market by Ingredient, Application, : Global Opportunity Analysis and Industry Forecast 2021-2027」, Allied Market Research
13	미국 연방규정집 eCFR(www.ecfr.gov)
14	Let Food Be Thy Medicine, But Mind Your Words, Allison B. Condra(2017.05.24.)
15	일본 소비자청 CAA (www.caa.go.jp)
16	일본 야노경제연구소(www.yanoresearch.com)
17	일본 후생노동성 MHLW(www.mhlw.go.jp)
18	일본 후생노동성 e-헬스넷(www.e-healthnet.mhlw.go.jp)
19	일본 e-Gov 법령검색(elaws.e-gov.go.jp)
20	일본 기능성표시식품 신고 정보 데이터베이스(www.fld.caa.go.jp)
21	일본 기능성원료 검색 데이터베이스(db.plusaid.jp)
22	유럽연합위원회(ec.europa.eu)
23	식품안전정보원 글로벌식품법령·기준규격정보시스템(foodlaw.foodinfo.or.kr)
24	건강기능식품 제외국 수출 가이드 마련, 식품의약품안전청, 이화여자대학교 산학협력단 원혜숙 외 8인 (2010.11.)

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11