

캐나다 비관세장벽 이슈

Canada Non Tariff Barriers Issue

캐나다, 건강식품(자연건강식품) 관련 라벨 표기 기준 변경



제품정보표·식품 알레르겐·연락처 표기 기준 및 라벨 텍스트 규격 등 변경

캐나다 보건부는 자연건강식품(Natural Health Products, NHP)의 라벨링 규정을 수정하는 개정안(등록번호 SOR/2022-146)을 발표함. 자연건강식품은 비타민 및 미네랄, 약초, 동종 요법 제제, 에너지 음료, 프로바이오틱스 및 여러 대체/전통 의약품과 같은 물질을 지칭하는 용어로, 일반적으로 건강 식품류를 의미함

이번 개정사항은 NHP 라벨의 내용을 명확하고 일관적이며 읽기 쉬운 형태로 명시하기 위해 표기 기준을 수정한 것으로, 크게 자연건강식품의 제품정보표(Product Facts tables) 표기 기준, 주요 알레르겐의 표기 기준, 라벨 표기 텍스트의 규격 기준, 연락처 정보의 표기 기준에 대한 변경 내용이 포함됨

개정안은 2022년 6월 21일부터 발효되었으며, 한국에서도 다양한 형태의 건강식품이 캐나다로 수출되고 있는 만큼 관련 식품을 수출하는 한국 식품 기업은 하기에 정리된 자연건강식품의 라벨 표기 변경 사항을 확인하여 수출 라벨링 준비에 주의해야 함

※ 자연건강식품(NHP)의 라벨링 주요 개정사항

1. 제품정보표의 표기 기준 관련 사항

- 비표준화된 형식으로 작성할 수 있었던 경고문구, 섭취방법 등의 중요 제품 정보, 그리고 식품 알레르겐 등에 대한 라벨 표기 정보는 **표준화된 형식으로 작성해야 함. 또한, 제품정보표의 “의학적 성분”, “사용 방법”, “경고 사항”, “섭취 방법”, “기타 정보(저장 방식 등)”, “비의학적 성분”, “질의 사항” 항목은 이중언어로 작성하거나, 해당 항목을 프랑스어와 영어로 작성한 두 개의 제품정보표를 표기해야 함**

** 면제 사항 : 초소형 포장 용기를 사용한 식품, 위험도가 상대적으로 낮은 식품, 라벨에 표시된 지시사항에 따라 하루 이내 섭취되어야 하는 식품, 최대 3개의 용량 단위를 포함하는 패키지 제품

2. 주요 식품 알레르겐, 글루텐, 아황산염 첨가물 및 아스파탐의 표기 기준 관련 사항

- 주요 알레르기 유발 식품 요소(알레르겐)나 글루텐, 아황산염 첨가물을 포함한 경우, 해당 성분의 포함 사실과 알레르기 항원(allergen source)을 라벨에 표기해야 함

** 단, 아황산염 첨가물의 경우 제품에 함유된 총량이 10ppm 이상인 경우 라벨에 표기해야 함

- 아스파탐을 함유한 제품의 경우, 아스파탐의 효과에 대한 경고문구를 제품의 라벨에 표시해야 함

3. 라벨 표기 텍스트의 규격 기준 관련 사항

- 라벨 표기 시 사용되는 규정 텍스트의 최소 글자 크기, 글꼴 유형, 색 대조 등 표기 규격이 가독성을 높이기 위해 변경되었으며, 제품정보표 작성 시에도 이를 준수해야 함
- 로트 넘버, 제품 번호, 브랜드명, 광고 문구 등의 특정 정보 표기 시에는 적용되지 않음
- 라벨링 규정 텍스트의 최소 크기는 5.5~6포인트, 의약품 외 성분은 최소 5~5.5 포인트의 크기로 표기되어야 함
- 라벨링 규정 텍스트는 100% 단일 색상인 검정, 진 파랑, 녹색, 갈색, 보라색 등의 색으로 시각적으로 표기되어야 하며, 최대 5% 색조의 흰색 또는 뉴트럴 색상 배경과 대조되어야 함
- 해당 규정이 면제되는 경우는 다음과 같음 :
 - 제품 번호 및 마케팅 정보와 같은 특정 라벨 정보가 포함된 경우
 - 외부 라벨 사용 표면적이 90cm² 이하인 매우 작은 포장 제품
 - 내부 라벨 사용 표면적이 90cm² 이하인 매우 작은 포장 제품
 - 하루 이내에 사용되어야 하는 제품, 3개 또는 미만의 투약 단위를 포함해야 하는 경우

4. 연락처 정보의 표기 기준 관련 사항

- 자연건강식품의 제조사 또는 수입업자는 제품정보표에 우편 주소 대신 이메일 주소, 전화번호, 웹사이트 주소를 표기해야 함
- 제품정보표의 표기가 면제되는 경우 라벨의 다른 부분에 해당 정보를 표기해야 함

※ 캐나다 자연건강식품의 라벨링 지침 전문(변경 사항 포함):

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/legislation-guidelines/guidance-documents/labelling.html>

출처

Epingalert, G/TBT/N/CAN/648/Add.2, 2022.07.11

Government of Canada, Regulations Amending the Natural Health Products Regulations: SOR/2022-146, 2022.06.21