

수출업체를 위한 미국 식품 표시기준 종합정보집



이 종합정보집에 포함된 미국 FDA의 지침은 법적 구속력이 없는 권고사항입니다. 이 종합 정보집의 내용은 식품 수출업체의 이해를 돕기 위해 국문으로 번역한 것으로, 공식 번역이 아닙니다.

정확한 내용은 미국 식품·의약품·화장품법(FD&C Act), 식품 알레르기 유발물질 표시와 소비자보호법(FALCPA), 연방규정 21 CFR section 101 등 관련 규정을 반드시 확인하여야 합니다.

머 리 말

전 세계적으로 ‘K-푸드’의 위상이 높아지며 우리 식품의 미국 시장 진출이 활발해지고 있으나, 현지의 까다로운 규제로 인한 비관세 장벽은 여전히 우리 수출기업에 큰 도전과제가 되고 있다. 특히 수출국의 식품규정 준수 여부는 통관의 성패를 가르는 핵심 요인이나, 최근 4년간 미국 수출 식품의 원인별 부적합 사례 중 ‘표시기준 위반’이 과반이 넘는 것으로 나타나 이에 대해 철저한 대비가 시급한 실정이다.

미국의 식품 표시기준은 식품·의약품·화장품법(FD&C Act), 식품 알레르기 유발물질 표시와 소비자보호법(FALCPA)과 연방규정집(CFR)을 기반으로 매우 방대하고 복잡하게 구성되어 있다. 만성질환 예방과 어린이 영양 증진을 위한 연방정부 정책으로 2016년 영양표시 규정이 개정되고 2021년 1월 시행되면서 영양표시가 현행 체계와 같이 현대화되었다. 최근에는 알레르기 유발 물질 표시 의무화나 동물성 식품을 대체하는 식물성 식품 표시 지침(‘25.1.) 등 관련 제도가 지속적으로 변화하고 있다.

수출 현장에서는 영양정보를 잘못 기재하거나, 알레르기 유발 물질 기재 누락과 같은 단순 실수로 인한 통관이 거부되는 사례도 있으나, 언어적 장벽과 방대한 규정 정보로 인해 기업들이 신속하고 정확한 정보 파악이 어려워 표시기준을 위반하는 사례가 빈번히 발생한다.

이에 식품의약품안전처는 미국 수출을 준비하는 기업들이 겪는 실질적인 어려움을 해소하고자 본 「**미국 식품 표시기준 종합 정보집**」을 제작하였다. 본 정보집은 미국 식품의약품청이 발행한 산업계 지침과 설명회 자료, 자주 묻는 질의·응답 등 산업현장에서 궁금해할 규정을 선별하고, 특히 2025년 1월에 발표된 ‘알레르기 유발 물질 표시’와 ‘동물성 식품을 대체하는 식물성 식품 표시’ 관련 최신 질의응답을 포함하여 영양성분 표시법, 일반 표시기준 등 필수적인 규제정보를 망라하였다.

본 정보집이 미국 수출 최일선에 있는 우리 기업들의 규제 위험을 최소화하고, 업무 효율성을 높여 성공적인 미국 시장 진출을 돕는 유용한 길잡이가 되어 수출기업의 어려움을 해소할 기회가 되길 바란다.

CONTENTS

1. 개요	1
2. 미국 식품 표시기준 가이드 : 산업계 지침 (번역본)	5
3. 식품 및 식이보충제의 영양성분 표시에 대한 질의응답 (번역본)	155
4. 식품 및 식이보충제의 영양성분 표시 개정 : 소규모 기업 준수 가이드 (번역본)	191
5. 식품 알레르기 유발물질에 대한 자주 묻는 질의응답(5번째 개정판) : 산업체 지침 (번역본)	233
6. 동물성 식품을 대체하는 식물성 식품의 표시 : 산업계 지침(안) (번역본)	263
7. 미국 FDA의 식품 표시기준 설명회(2023.7월) 자료 (번역본)	281

01

개 요

개 요

미국의 식품 표시는 식품·의약품·화장품법(FD&C Act), 식이보충제 및 건강교육법(DSHEA), 식품 알레르기 유발물질 표시와 소비자보호법(FALCPA)과 연방규정집(CFR)에서 규정하고 있다.

식품·의약품·화장품법(FD&C Act)은 1906년에 제정된 법으로 식품에 대한 전반적인 규제 및 기준을 포함하며 부정불량 식품 및 허위 표시에 관해 각각 규정하고 있다. 연방규정집(CFR) 21조는 미국 FDA가 관할하는 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 등의 안전 및 품질을 규제하는 규정 모음이다. 이는 제조, 포장, 표시, 유통 등 전반적인 과정에 대한 상세한 규칙을 포함하며, 미국으로 수출하는 기업의 필수 준수사항이다.

식이보충제 및 건강교육법(DSHEA)은 1994년에 건강기능식품 규제를 위해 제정된 법으로서, 기능성 식품 영양성분 표시와 우수제조기준(GMP) 등을 규정하고 있다. 식품 알레르기 유발물질 표시와 소비자보호법(FALCPA)은 주요 알레르기 유발물질 표시를 의무화하여 식품 알레르기가 있는 소비자를 보호하기 위해 2004년 제정되었다.

본 정보집은 상기 법률에서 정한 식품 표시규정을 명확하게 이해할 수 있도록 미국 FDA가 발표한 산업계 지침 및 주요 질의·응답(6개 문서)에 관한 것이다.

먼저 2013년 1월 발표된 「식품 표시기준 가이드: 산업계 지침」은 일반 식품 표시요건(주표시면, 제품명, 원료명 등)부터 영양 표시와 건강 강조표시 등까지 가장 기본적인 표시기준 지침으로, 미국 식품 표시기준 전반을 파악하는데 도움이 된다. FDA는 이 지침을 최신화하는 작업 중에 있으며, 개정본이 발표되기 전까지는 유효하다고 밝히고 있다(2025년 1월).

개정된 영양표시 규정(2016년) 관련 2023년 12월 발표된 「식품 및 식이보충제의 영양성분표시 질의·응답」은 식품과 식이보충제의 영양성분 표시, 첨가당 표시방법, 비타민과 무기질의 정량 표시 등 영양표시의 개괄적인 질의·응답을 포함하고 있다.

2020년 1월에 발표된 「식품 및 식이보충제 영양성분 표시 개정: 산업계 지침: 소규모 기업 준수 가이드」는 영양표시 개정 규정 적용 범위, 의무와 자율표시 요건, 기록 유지, 영양성분 수치 산출과 표시 등 소규모 기업들이 준수해야 할 표시방법을 사례별로 구체적으로 제시하고 있다.

2025년 1월 FDA가 발표한 「식품 알레르기 유발물질에 대한 자주 묻는 질의·응답 (5번째 개정판)」은 식품 알레르기 유발물질의 정의와 범위, 원료와 가공식품, 영양 보충제의 사례별 표시방법을 포함하고 있다.

2025년 1월에 발표된 「동물성 식품을 대체하는 식물성 식품의 표시: 산업계 지침(안)」은 아직 의견 수렴 중이나, 용어와 유형 정의 등 새로운 내용을 포함하고 있어 기업들이 유의해서 볼 필요가 있다.

마지막으로, 미국 FDA 담당자가 한국 수출기업 대상으로 한 미국 식품 표시기준 설명회(2023년 7월) 자료는 일반 식품 및 영양보충제 표시기준, 영양표시, 건강강조표시 인정 요령 등에 대한 설명을 담고 있다.

02

미국 식품 표시기준 가이드 : 산업계 지침 (번역본)

식품 표시기준 가이드 : 산업계 지침

(A Food Labeling Guide : Guidance for Industry)

본 지침의 사본이 추가로 필요한 경우, 아래로 문의하십시오:

식품의약품청

식품안전응용영양센터

영양, 표시, 식이보충제실(Office of Nutrition, Labeling, and Dietary Supplements)

주소: 5001 Campus Drive College Park, MD 20740

전화: 240-402-1450

홈페이지: <https://www.fda.gov/FoodGuidances>

법적 구속력이 없는 권고 내용을 포함함

본 지침은 상기 표제에 대한 미국 식품의약품청(FDA 또는 당 기관)의 현재 견해를 나타냅니다. 본 지침은 특정인에게 어떠한 권리도 부여하지 않으며, FDA 또는 대중에게 법적 구속력을 발휘하지 않습니다. 관련 법령 요건을 준수하는 한, 본 지침과 다른 방식을 취할 수 있습니다. 그러한 경우, 본 지침의 시행을 담당하는 FDA 직원에게 문의할 수 있습니다. FDA 담당자를 확인할 수 없는 경우, 본 지침의 제목에 제시된 전화번호로 연락하시기 바랍니다.

< [US FDA 누리집 공지, 2025.1.15. 업데이트 기준](#) >

이 지침은 현재 최신화 작업 중에 있으나 시간이 걸립니다.

이 지침의 챕터 6. 알레르기 유발물질 표시의 일부 정보는 개정 과정 중에 있으며, 모든 최신 표시요건을 반영하지 않습니다. 미국 FDA의 알레르기 유발물질 표시 요건에 대한 현재 견해에 대해서는 ‘식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시기준을 포함하여 식품 알레르기 유발물질에 대한 자주 묻는 질의·응답 (5번째 개정판) : 산업체를 위한 가이드’를 참고하시기 바랍니다.

이 지침의 챕터 7. 영양 표시는 개정 과정 중에 있으며, 모든 최신 표시요건을 반영하지 않습니다. 지침이 최신화될 때까지 [영양성분표시 최종 규정\(2016년 개정판\)](#)을 참고하시기 바랍니다. [표시에 관한 산업계 지침](#)도 찾아볼 수 있습니다.

C / O / N / T / E / N / T / S

1. 소개
2. 배경
3. 일반식품 표시요건
4. 제품명
 - 주스에 대한 제품명 표시 상세
5. 내용량 문구
6. 원료명
 - 색소 표시 상세
 - 알레르기 유발물질 표시
7. 영양표시
 - 일반
 - 영양성분 표시
 - 별도로 포장된 원료가 있는 제품 / 선물세트
 - 표시 형식 (특별 표시형식, 트랜스지방, 1회 제공량, 면제요건 등)
8. 강조표시
 - 영양성분 강조표시
 - 건강 강조표시
 - 인증된 건강 강조표시
 - 구조/기능 강조표시
9. 별표 (영어 원문 표시)

1. 소개 (내용 생략)

2. 배경 (내용 생략)

3. 일반 식품표시 요건

Q1. 표시사항이 용기·포장의 어디에 위치해야 하는지?

용기·포장에 표시하는 방법은 ①제품 전면(주표시면)에 모든 표시사항이 위치하거나, ②주표시면에는 특정 표시만 하고 정보표시면(소비자가 보기에 주표시면의 바로 오른쪽)에 다른 표시사항을 표기하는 방법이 있다.

Q2. 주표시면이 무엇인지?

주표시면(principal display panel, PDP)은 소비자가 제품을 구매할 때 가장 잘 보게 되는 포장의 한 부분이다. 많은 용기들은 두 개 이상의 공간면을 가지게 되는데, 주표시면 이외의 다른 공간면을 대체 주표시면이라 한다.

Q3. 주표시면에는 무슨 문구가 표시되어야 하는지?

제품명(가공하지 않은 농·축·수산물의 경우 품목명), 실중량 또는 제품 중량이 주표시면 및 대체 주표시면에 표시되어야 한다.

Q4. 정보표시면에 어디를 말하는지?

정보표시면은 소비자가 제품을 보는 방향에서 주표시면의 바로 오른쪽에 위치한 면을 말한다. 포장 디자인이나 구조에 따라 이 공간면을 사용하기 어려운 경우, 정보표시면은 그 다음 오른쪽 면으로 한다.

Q5. 정보표시면에는 무슨 문구가 표시되어야 하는지?

간접 요소(intervening material) 없이, 모두 같은 곳에 위치해야 하는 표시사항이 ‘정보표시면’에 표기되어야 하며, 주표시면에 표시되지 않은 정보를 주로 표기한다. 제조업체나 포장업체, 유통업체의 명칭과 주소, 원료명, 영양정보, 알레르기 표시 등을 포함한다.

Q6. 글자크기, 가독성이 요구되는지?

정보표시의 경우, 눈에 잘 띄고 읽기 쉬운 글자크기를 사용한다. 소문자 'o'를 기준으로 높이 최소 1/16인치(1.5875mm) 크기 이상의 글자를 사용한다. 글자 높이는 글자 너비의 3배 미만이어야 하며, 글자는 읽기 쉽도록 배경과 확연히 대조되어야 한다. 다만, 매우 작은 포장의 경우 정보표시면에 더 작은 크기의 글자를 사용할 수 있다.

Q7. 간섭요소(intervening material) 금지는 무엇인지?

FDA에서 요구하지 않는 정보를 간섭요소라 간주하며, 정보표시면에 표기가 허용되지 않는다 (예를 들어, 제품 바코드는 FDA가 요구하는 표시사항이 아님).

Q8. 누구의 이름과 주소가 표시되어야 하나?

- a. 제조업체, 포장업체 또는 유통업체의 명칭과 주소. 표시된 명칭이 실제 제조업체가 아니라면, 제품과 그 회사의 관계를 명시하는 문구가 표기되어야 한다. (예를 들어, 'manufactured for' 또는 'distributed by')
- b. 회사 명칭과 주소가 현행 도시 주소록이나 전화번호부에 등재되어 있지 않다면 도로명 주소
- c. 도시명 또는 마을명
- d. 주 (또는 미국 밖인 경우 국가명)
- e. 우편번호 (또는 미국이 아닌 국가의 경우 사용되는 우편정보)

4. 제품명

Q1. 제품명은 무엇이고 어디에 표시되어야 하나?

제품의 정체성(identity)을 나타내는 문구가 제품명임. 제품 전면이나 주표시면 뿐만 아니라 대체 주표시면에도 표시되어야 한다.

Q2. 제품의 정체성(identity)을 나타내는 문구가 돋보여야 하나?

제품의 정체성(identity)을 나타내는 문구는 눈에 띄기 쉬운 활자나 인쇄체로 표시하여야 하며, 굵은 글씨로 표시되어야 한다. 주표시면에서 가장 눈에 띄게 인쇄하고 주표시면에서 가장 중요한 요소가 될 수 있도록 글자크기를 설정하여야 한다. 일반적으로 활자 크기는 주표시면에서 가장 큰 활자의 최소 1/2 크기 이상이어야 한다.

Q3. 제품의 정체성(identity)을 나타내는 문구로 어떠한 명칭이 사용되어야 하나?

법이나 규정에서 정해진 명칭, 이러한 명칭이 부재한 경우, 식품의 일반적이거나 통상적인 명칭이 하나라도 있다면 제품의 정체성(identity)을 나타내는 문구로 사용되어야 한다. 이러한 명칭이 없다면, 소비자를 오인·혼동하게 하는 등 오해의 소지가 없는 적절하고 설명적인 명칭을 사용해야 한다. 브랜드명은 정체성(identity)을 나타내는 문구로 간주되지 않으며, 제품의 정체성과 현저히 구분되어서는 안 된다.

Q4. 정체성을 나타내는 문구는 어디에 표시하는가?

주표시면에 표시하며, 제품 하단과 평행하게 표시하여야 한다.

Q5. 상업적(fanciful) 명칭이 정체성을 나타내는 문구로 허용되는 경우는?

제품의 특성이 명백한 경우, 대중이 통상 사용하며 이해할 수 있는 상업적 명칭이 사용될 수 있다.

Q6. 새로운 명칭 대신에 일반적이거나 통상적인 명칭을 사용할 필요가 있는지?

일반적이거나 통상적인 명칭이 있는 경우 사용하여야 한다. 기존 명칭이 있는 식품에 새로운 명칭을 표시하는 것은 소비자를 오도하는 것으로 간주될 수 있다. 정체성에 관한 어떠한 기준이 있는 제품의 경우, 그 기준에서 정한 명칭을 포함하여야 한다.

Q7. 잘게 잘라진 제품과 자르지 않은 제품의 경우 제품명을 달리 사용하여야 하는지?

제품이 잘게 잘라진 형태, 자르지 않은 형태, 통으로 또는 절반 등 다양한 형태로 판매되는 경우, 포장에 제품의 형태를 나타내는 표시를 하여야 한다.

Q8. 어떤 제품에 “모조(imitation)”라는 표시를 하여야 하는지?

일반적으로 전통적인 식품과 유사하고 전통적인 식품을 대체하는 새로운 식품인 경우 “모조”라고 표시하여야 한다. 예를 들어 새로운 식품이 단백질을 덜 함유하거나 필수 비타민이나 미네랄 함량이 더 적은 경우에 해당한다.

Q9. 제품명에 “모조” 표현을 사용하는 경우 글자 크기나 어느 정도로 눈에 띄게 구분되어야 하는지 세부 규정이 있는지?

모방된 제품의 이름에서 사용된 것과 글자크기와 표시형식을 동일하게 사용한다.

Q10. 표시를 꾸미는데 제한사항이 있는지?

표시사항이 잘 안보이게 가리거나 눈에 띄지 않게 방해하는 디자인을 사용하여서는 안 된다. 식품을 다른 제품처럼 오인하게 하는 디자인도 사용하여서는 안 된다.

Q11. 원산지 표시가 수입식품의 어느 면에 표시되어야 하는지?

원산지 표시는 눈에 잘 띄어야 한다. 제품의 유통 책임이 있는 회사로 국내 회사의 명칭과 주소가 표시된 경우, 원산지 표시는 회사 명칭/주소와 근접한 곳에 위치하여야 하며 글자크기는 최소한 비슷해야 한다.

Q12. 외국어가 허용되는지?

외국어가 제품 표기에 사용되고 있다면, 모든 의무 표시사항은 영어와 외국어로 모두 병기되어야 한다.

(주스의 경우)

J1. 주스 음료의 경우 함량(%) 표시가 필요한 이유는 무엇인지?

과일이나 채소 주스를 포함하는 음료의 경우 주스 함량을 공개하여야 한다. 소비자들이 표시사항이나, 과일/채소 그림, 맛이나 형태를 보고 주스가 들어 있다고 생각할 수 있는 음료의 경우에 해당한다. 탄산음료와 일반 음료, 100% 주스, 농축 주스, 희석 주스와 주스를 포함하지 않으나 주스로 생각할 수 있는 음료에 모두 해당한다.

J2. 주스 함량은 어디에 어떻게 표시해야 하는지?

주스 함량(%)은 정보표시면 윗쪽에 위치해야 함. 브랜드명, 제품명, 로고, 제품코드만이 그 위에 표시될 수 있다. 다른 문구나 그래픽과 확연히 구분되도록 쉽게 읽을 수 있는 볼드체의 글꼴을 사용한다. 함량 표기 시 글자 크기는 브랜드명, 제품명, 로고, 제품코드를 제외하고, 정보표시면의 가장 큰 글자크기보다 작으면 안 된다. 주스 함량은 “~%의 주스를 함유” 또는 “~% 주스”라고 표시할 수 있음. 과일이나 채소의 이름이 포함될 수 있다(예를 들어 “100% 사과주스”). 포장의 형태상 정보표시면이 없는 경우, 주스 함량은 주표시면에 위치하여야 하며 실증량을 표시하는 글자크기보다 작지 않도록, 제품명 근처에 표시하여야 한다.

J3. 주스 함량 표시에 예외가 있는지?

향을 내기 위해 음료에 주스를 소량 사용한 경우에는 주스 함량 표기할 필요가 없다: (a) “맛이나 향 (flavor/flavored)”이라는 용어를 사용하여 제품을 설명한 경우, (b) 주스라는 용어를 원료명 이외에 사용하지 않은 경우, (c) 소비자가 표시에 명확한 이미지를 사용하거나 소비자가 부착된 이미지를 보거나 주스와 비슷한 형태를 가져서 주스가 들어있다고 생각할 만한 요소가 없는 경우에 한한다.

J4. 주스 함량은 어떻게 계산되는지?

과일이나 채소에서 직접 착즙한 주스의 경우, 부피 대비 부피 기준으로 계산한다. 농축액에 물을 첨가해서 만든 주스의 경우, 100% 주스를 기준으로 21 CFR 101.30(h)(1)에 있는 당도 기준(Brix)표에 있는 수치를 사용하여 계산한다.

주스	100% 주스 ¹⁾	주스	100% 주스 ¹⁾
아세로라	6.0	구아바	7.7
사과	11.5	허니듀 멜론	9.6
살구	11.7	키위	15.4
바나나	22.0	레몬	4.5 ²⁾
블랙베리	10.0	라임	4.5 ²⁾
블루베리	10.0	로건베리	10.5
보이센베리	10.0	망고	13.0
캔털루프 멜론	9.6	천도복숭아 (nectarine)	11.8
Carambola	7.8	오렌지	11.8 ³⁾
당근	8.0	파파야	11.5
카사바 멜론	7.5	패션후르츠	14.0
캐슈 (Caju)	12.0	복숭아	10.5
셀러리	3.1	배	12.0
체리, 어두운색, 단것	20.0	파인애플	12.8
체리, 빨간색, 신것	14.0	자두 (plum)	14.3
Crabapple	15.4	석류	16.0
크랜베리	7.5	프룬	18.5
Currant (검은색)	11.0	Quince	13.3
Currant (빨간색)	10.5	라즈베리 (검은색)	11.1
대추야자	18.5	라즈베리 (빨간색)	9.2
듀베리	10.0	루바브	5.7
엘더베리	11.0	딸기	8.0
무화과	18.2	귤	11.8 ³⁾
구스베리	8.3	토마토	5.0
포도	16.0	수박	7.8
자몽	10.0 ³⁾	영베리	10.0
Guanabana (Soursop)	16.0		

1) 다른 수치가 명시되지 않는 한 브릭스 수치임

2) 무수 시트르산(구연산) 함량(%)을 중량으로 표기함

3) 감귤류 주스의 당도계 측정 브릭스값은 시트르산(구연산)으로 교정될 수 있음

J5. 제품을 “드링크” 또는 “음료”라고 표시하여야 하나?

100% 주스인 음료는 “주스”라고 불릴 수 있음. 그러나 100% 미만의 주스로 희석된 음료의 경우, “음료”, “드링크” 또는 “카테일”이라는 용어와 함께 “주스”를 사용하여야 한다. 또는 제품을 “희석된 (사과) 주스”라는 형태로 이름을 표기할 수 있다.

J6. “농축” 용어를 사용할 필요가 있는지?

농축액으로부터 만들어진 주스의 경우, 그 명칭이 어느 면에 표시되든지, 제품명의 일부로서 반드시 “농축액으로부터” 또는 “재구성된(reconstituted)”이라는 용어를 사용해야 한다. 다만, 원재료 명칭에 “농축된 () 주스와 물” 또는 “물과 농축 () 주스”가 적절히 표기되어 있는 경우 제품명에는 표기하지 않을 수 있다.

J7. 혼합 과일 또는 채소 주스 음료에는 어떤 명칭이 사용되는지?

주스 이름은 용량(부피) 기준으로 많이 사용된 순서로 표시하며, 맛/향으로만 사용된 주스 이름은 순서와 관련되지 않는다.

예) “사과, 배, 산딸기 주스 드링크”

“산딸기맛 사과와 배 주스 드링크”

모든 주스 이름이 아닌 대표적인 한두가지만 표기된 경우(원료명에는 모두 표기), 그 외 주스가 존재한다는 점을 표기하여야 한다.

예) “사과주스 혼합”

“두 개 이상의 과일주스 혼합이 있는 사과주스”

모든 주스명이 아닌 한두개만 표시하고, 표시된 주스가 가장 많이 사용된 경우가 아니라면 음료명을 표시할 때, 해당 음료가 표시된 주스로 향을 낸 것(flavored with the named juice)임을 명시하거나, 표시된 주스의 함량을 5% 단위 구간으로 표시해야 한다. 예를 들어, 백포도 주스에 산딸기와 크랜베리 주스를 첨가한 산딸기 크랜베리 음료의 경우

예) “산딸기와 크랜베리맛 주스 드링크”

“크랜베리와 산딸기 주스 음료”

“10-15% 크랜베리 주스와 3-8% 산딸기 주스”

J8. 주스 이름 표기시 글자 크기는?

“농축액으로부터” 또는 “재구성된”이라는 용어는 주스명을 표시하는 글자크기의 절반보다 작아서는 안 된다. 5% 단위 구간 정보를 표시하는 것은 일반 명칭 또는 통칭을 표기하는 가장 큰 글자크기의 절반보다 작아서는 안 된다.

J9. 어떤 음료가 과일이나 채소 주스인 것처럼 표방한다고 판단할 수 있는지?

제품의 광고, 표시나 포장에 과일/채소 주스와 관련된 직접적 또는 간접적 묘사가 있는 경우, 표시나 포장에 이미지 (과일이나 채소 모양)나 그림으로 묘사된 경우, 제품에 포함된 색소나 향이 과일이나 채소로 보이게 하거나 맛이 나는 경우, 과일이나 채소 주스를 표방하는 음료로 판단한다. 이러한 음료는 탄산이 포함되었을 수도 있고, 희석된 음료가 될 수도 있으며, 주스를 전혀 포함하지 않은 경우도 있을 수 있다.

J10. 술집에서 제공되는 칵테일의 경우에도 주스 함량 표시 규정이 적용되는지?

칵테일의 경우에도 다른 음료류와 동일한 규정이 적용됨. 주스 함량 표시는 칵테일 표시사항에 포함되어야 한다.

J11. 레몬주스(다른 주스 미포함)를 농축액으로 포함하고, 다른 주스 향이 추가되어 있으며 과일/과일주스 관련 사진이나 문구가 없는 ‘위스키사워(whiskey sour mix) 칵테일’ 제품에도 주스 함량 표시가 적용되는지?

아니다. 원료명을 통해 레몬주스만 포함하는 점이 확인되고 과일/과일주스에 대한 사진이 없는 경우 주스 함량 표시 규정이 적용되지 않는다.

J12. 딸기 daiquiri mix(칵테일의 한 종류)도 주스 함량 표기 대상인지?

제품의 정체성(identity)을 나타내는 문구에 “딸기”가 쓰였으므로 딸기나 딸기주스를 포함하는 것으로 표명하는 음료이다. 딸기가 단지 향으로만 사용되었다는 문구가 없다. 제품이 딸기주스를 포함한 것처럼 보이거나 맛이 나는 경우, 제품 포장에 딸기 그림을 포함하는 경우는 주스 함량 표시를 하여야 하며, 표시가 어려운 경우 정보 표시면에서 주스가 포함되어 있지 않음을 명시하여야 한다. 그러나 제품에 ‘딸기향 daiquiri mix’라고 표시되어 있다면, 딸기주스를 포함한다고 보이지 않으므로 주스 함량을 표시할 필요가 없다.

J13. 칵테일 종류인 ‘블러디 메리(Bloody Mary mix)’는 주스 함량 표기 의무인지?

외양이나 맛으로 볼 때, 블러디 메리 칵테일은 토마토주스를 포함하는 것으로 판단되므로 주스 함량을 표기하여야 한다.

**J14. 건조 과일이나 채소를 혼합하여 재구성한 음료의 경우도, 주스 함량 표기하여야 하는지?
함량을 어떻게 결정해야 하는지?**

주스를 포함하는 것처럼 보인다면 함량 표시하여야 한다. 그러나 FDA는 현재 건조 주스 고형물을 가지고 음료를 만드는 경우의 주스 함량 계산에 대한 세부 절차를 마련하고 있지 않으므로, 제품 표시를 검증하는 경우의 세부 절차는 개별 사안에 따라서 진행될 것이다. 만약 물과 주스 이외 원료를 포함하지 않는 음료의 경우에는, 총 고형물 수준을 결정하는데 21 CFR 101.30(h)에 있는 당도 기준(Brix)표를 사용할 수 있다.

J15. 다른 혼합 드링크를 위해 사용되는 레몬과 라임주스도 주스 함량 표기 의무인지?

그렇다, 주스 함량 표기는 레몬이나 라임주스의 무수구연산(anhydrous citric acid) 양을 기준으로 한다.

J16. 애플사이다*는 주스 함량 표기 대상인지?

사과에서 추출한 주스로서 주스 함량 표기 의무이다.

* 애플 사이다(apple cider)는 미국에서 발효하지 않은 사과주스를 말하며, 영국 등 유럽에서는 사과를 발효시킨 사과술을 말함

J17. 애플사이다 비니거는 주스 함량 표기 대상인지?

아니다. 애플사이다 비니거는 바로 마시는 음료로 보기 어려우므로 주스 함량 표기 대상이 아니다. 제품이 사과주스로부터 만들어졌지만, 주스 음료로 판단하기 어렵다.

J18. 농축 주스는 주스 함량 표기 대상인지? 함량을 어떻게 계산하는지?

농축 주스도 주스 함량 표기 대상이며, 함량은 100%를 넘지 않아야 한다. “제품에 표시된 희석방법에 따르면, 농축액으로부터 ()% 주스가 완성된다”고 표시할 수 있으며, 21 CFR 101.30(h)에 있는 당도 기준(Brix)표에 따라 정확한 수치를 계산할 수 있다.

**J19. 여러 개의 제품을 랩으로 싸서 세트로 판매하는 제품(날개 판매 안됨)의 경우, 주스 함량
표시 면제될 수 있는지? 외포장에만 표시해도 괜찮은지?**

아니다. 여러 개의 제품을 세트로 판매한다고 하더라도 개별 제품의 정보표시면에 주스 함량을 표기하여야 한다.

J20. 주스 음료의 이름을 반드시 한 곳에, 단일 글자크기로 표시해야 하는지? 세 개의 다른 주스 농축액을 혼합한 “크랜베리-산딸기 맛 주스 드링크”와 같이 매우 복잡한 주스 음료의 경우가 있음

주스 음료의 이름을 반드시 한 곳에 표시하여야 한다. 열거된 주스 이름이 농축액으로 사용된 경우, “농축액”이라는 용어가 주스 이름 다음에 위치해야 하며 더 작은 글자크기로 표시할 수 있음. 다만 글자크기가 주스 이름에 사용된 글자크기의 절반 이하여서는 안 된다.

J21. 주스 포장에 사용하는 그림은 주스에 포함된 과일과 비례해야만 하는지? 전체 부피 기준으로 2% 이하로 포함된 과일은 그림에 묘사될 수 있는지?

FDA는 주스 음료 포장에 사용하는 그림의 세부 요건에 대해 규정하고 있지 않다. 그러나 FDA는 제조업체가 주스 제품에 포함된 과일이나 채소를 그림에 정확히 묘사하도록 권고한다. 제품명이 정확히, 적절히 그림을 반영하고 주스에 포함된 일부 과일이나 채소를 묘사한 그림이 있는 경우, 소비자를 오인 혼동할 것으로 판단되지 않을 것이다. 예를 들어 사과, 포도, 산딸기로 이루어진 100% 주스로서 산딸기 주스가 전체 제품을 맛을 나타내고, 제품명 표시에 모든 주스명이 표시되어 있다면, 산딸기만 묘사된 그림이 소비자를 오인 혼동하게 한다고 판단하지 않을 것이다. 이런 경우 제품명은 “사과, 포도주스와 혼합된 산딸기 주스”, “산딸기맛 과일혼합주스”, “다른 두 개의 주스가 혼합된 산딸기 주스, 산딸기 주스 3~8%” 등으로 표시할 수 있다.

J22. 토마토 주스에 소금이 첨가되었거나 다른 건조 원료(향신료 등)가 포함된 경우, 주스 함량을 표시할 때 분석된 당도(Brix) 값을 조정할 필요가 있는지?

그렇다, 토마토 주스에 포함된 가용성 고형분은 향신료 첨가 전에 결정되어야 한다. 당도계(refractometer)로 결정된 토마토 주스에 포함된 가용성 고형분은 21 CFR 156.3(b)와 (c)에서 설명된 소금 함량을 고려하여 교정되어야 한다.

J23. 100% 주스에 주스 이외 다른 원료가 포함되어 있는 경우, 100% 주스라고 부를 수 있는지?

첨가된 원료가 주스를 희석하거나 부피를 바꾸지 않는다면 100% 주스라고 부를 수 있으나, 주스 함량 표기 시 반드시 첨가된 원료를 명시하여야 한다. 예를 들어 “보존료가 첨가된 100% 주스”

J24. 첨가된 물질이 비타민 C (아스코브산) 같은 영양소인 경우는?

주스의 영양수준 강화를 위해 아스코브산이 첨가된 경우, 주스 함량 표기 시 다른 표시 의무사항에 적합하기 위해 영양성분 표시를 병행하는 것이 좋을 것이다. 보존료로 사용되는 수준으로 첨가된 경우, ‘보존료를 포함한 100% 주스’표현을 사용할 수 있다. 이런 경우 21 CFR 101.22(j)에 부합하도록 보존료를 원료명에 기재하여야 한다.

J25. “농축액으로 만든 과일 화채(punch)”또는 “농축액으로 만든 레모네이드”라는 표현을 사용해야 하는지?

아니다. 주스 음료에 사용된 하나 이상의 주스가 농축액으로 만들어진 경우, 주스명에 “농축액으로 만든” 또는 “재구성된(reconstituted)”라고 표시하도록 규정하고 있다. “과일 화채”나 “레모네이드”는 특정 주스명을 포함하지 않으므로, 이러한 이름들에는 “농축액으로 만든” 또는 “재구성된(reconstituted)”이라는 표현을 포함할 필요가 없다.

J26. 레모네이드의 레몬 함량을 표시할 때 설탕은 제외하고 ‘레몬주스’만 가지고 계산하는 것인지?

그렇다. 설탕을 첨가하기 전 기준이다.

J27. 손님에게 직접 제공하는 목적인 주스 제품은 영양표시 제외 대상임. 이 경우 주스 함량 표기도 제외 대상인지?

아니다. 손님에게 직접 제공하는 경우라도 예외 없이 주스 함량 표기 필요하다.

J28. 식품의 일반적이거나 통상적인 이름 규정(21 CFR 102.33)은 100% 주스에 허용되는지?

아니면 희석 주스에만 사용되는지?

규정은 두 가지 경우 모두에 해당한다.

J29. 굉장히 작은 표시면(7 in² 정도)인 경우, 감귤류 화채(punch)를 어떻게 표시해야 하는지?

감귤류 화채(punch)는 농축액으로부터 제조된 세가지 주스와 감귤이 아닌 감귤류맛 음료인 두 가지 주스, 총 다섯 가지 주스로 구성되어 있음. 이 중 포함된 감귤류 주스는 주스로 표기되어 있지만 소량만이 포함되어 있는 경우, 명칭에 표기되어야 하나?

몇 가지 대안이 있다. 먼저 식품의 일반적이거나 통상적인 이름은 “농축액으로부터 제조된 세 가지 감귤류 주스와 ____ 및 ____ 주스 혼합”이라고 표시하고 빈 칸에 감귤류맛 음료를 표시할 수 있음. 다른 방법으로는, 농축액으로 만든 주스가 아닌 경우, 많이 사용한 순서대로 표시하여야 한다. 예를 들어, “____와 ____의 농축액으로 만든 두 가지 주스와, ____ 주스의 혼합”으로 표시한다. 아울러 “감귤류 화채(punch)”나 “감귤류맛 화채(punch)”라는 이름을 사용하여 주스 구성 성분을 별도로 표기할 필요 없이 제품의 정체성(identity)을 나타낼 수 있다.

J30. 화채(punch)와 같은 음료에 포함된 경우, 농축액으로부터 제조된 주스를 표시할 필요가 있는지?

때때로 필요함. 주스 명칭이 제품명에 기재되어 있고, 농축액으로 만든 주스인 경우 “농축액으로부터”라는 용어를 반드시 표시하여야 한다(21 CFR 102.33(g)). 농축액으로 만든 화채(punch) 이름에 특정 주스임을 알 수 있는 정보가 없는 경우, 제품명에 “농축액으로부터”라는 용어를 꼭 포함시킬 필요는 없다. 그러나 화채(punch)에 사용된 모든 농축 주스는 많이 사용된 순서대로 원료명에 표시하여야 한다.

J31. 화채(punch)는 반드시 과일주스로 만들어야 하나?

아니다. FDA는 화채(punch)에 대한 명확한 정의나 기준을 가지고 있지 않으며, 과일주스를 포함해야 한다는 요건을 가지고 있지 않다. 화채(punch)는 천연 향료를 포함하든 포함하지 않든 인공적으로 맛을 낸 음료일 수도 있고, 과일주스가 아닌 차(tea)나 다른 원료를 사용할 수도 있다. 이러한 경우, 과일주스나 과일농축액/퓨레로 만든 제품과는 확연히 구분되어야 한다. 인공 또는 천연 향을 포함한 제품은 21 CFR 101.22에 따라 표시되어야 한다.

J32. 100%주스로 이루어진 채소 주스 칵테일의 경우, ‘칵테일’이라는 명칭을 제품명에 사용할 수 있는지?

그렇다.

5. 내용량 문구

Q1. 내용량(net quantity)는 무엇이고, 어떻게 표현하는지?

내용량은 용기나 포장 내 식품의 양을 표현하는 문구이다. 중량, 계량단위(measure) 또는 수치로 표현되어야 함. 일반적으로 고형, 반고형, 점성이 있는 식품인 경우 중량으로 표현하여야 한다. 액체인 경우 액체 측정치(예를 들어 온스, 리터)로 표현하여야 한다.

Q2. 내용량은 어디에 표시해야 하는지?

주표시면 하단 30% 구간 내에 눈에 띄도록 표시하며, 일반적으로 용기 바닥과 평행하게 위치한다.

Q3. 내용량은 그램과 온스 단위로 모두 표시하여야 하나?

식품 표시는 미터법(그램, 킬로그램, 밀리리터, 리터 등)과 미국 도량형(온스, 파운드, 액체 온스 등) 단위로 모두 표시하여야 한다. 미터법 문구는 미국 도량형 문구 전, 후 또는 위/아래에 위치할 수 있다. 아래는 표기의 올바른 예이다 (관련 규정에서 더 많은 예시를 확인할 수 있음).

- Net wt 1 lb 8 oz (680g)
- Net wt 1 lb 8 oz 680 g
- 500 ml (1 pt 0.9 fl oz)
- Net contents 1 gal (3.79 L)

Q4. 주표시면 면적을 계산할 필요가 있는지?

주표시면 면적(in^2 / cm^2 로 계산)은 내용량 문구를 위해 허용되는 최소 글자크기를 결정한다. 다음과 같이 주표시면 면적을 계산함. 사각형 형태 주표시면의 경우 가로와 세로를 곱한다(in^2 와 cm^2 로 계산). 원통형 용기의 경우 주표시면 면적은 원의 둘레와 원통 높이를 곱한 값의 40%를 사용한다.

Q5. 최소 글자크기는 무엇인지?

내용량 표시에서, 최소 글자 크기는 주표시면에 표시가 가능한 공간에 따라 허용되는 가장 작은 글자 크기를 말한다. 대문자와 소문자를 혼용하여 사용하는 경우, 소문자 'o'의 높이를 측정하여 글자 크기를 결정한다. 대문자만 사용하는 경우 대문자의 높이를 측정하여 글자 크기를 결정한다.

Q6. 내용량 표시가 눈에 잘 띄게 선명해야 한다는 요건은 무엇인지?

선명하고 눈에 잘 띄며, 읽기 쉽도록 인쇄 방식을 선택한다. 글자 높이는 글자 너비의 3배를 초과해서는 안 되며, 배경색과 충분히 대비되어 읽기 쉬워야 한다. 디자인이나 다른 표시 등으로 내용량 표기가 가려서는 안 된다 (최소한의 분리 요건은 규정에 자세히 기술되어 있음).

Q7. 내용량 문구에 무엇이 표시되어야 하는지?

용기나 포장 내 식품의 양만이 내용량에 표기되어야 한다. 용기, 감싸는 물질, 포장재의 중량은 포함하면 안 된다. 내용량을 결정하기 위해 전체 제품 평균 중량에서 빈 용기, 뚜껑, 감싸는 물질이나 포장재의 평균 중량을 뺀다.

Q8. 식품 용기 내 식품양(순 중량)을 결정하는데, 물이나 다른 포장 재질이 포함되는지?

용기 내에 식품에 첨가된 물이나 다른 액체는 통상 표시된 내용량에 포함된다. 포장 재질이 일반적으로 분리 폐기되는 경우, 물을 뺀 중량이 표시된다(예를 들어 올리브, 버섯 등).

Q9. 통조림의 내용량은 무엇인지?

내용량은 통조림 내부 충전재 중량/부피를 포함하여 통조림으로부터 소비자에게 전달되는 제품의 중량/부피를 말한다.

예) 휘핑크림 11.95온스, 충전가스 0.05온스, 내용량 12온스 (340g)

Q10. 내용량 표시에 강조 문구를 사용하는데 대한 정책이 있는지?

식품의 양을 과장하는 문구나 용어를 사용하여서는 안 된다.

예) 내용량 = 큰 2온스 (5g)

6. 원료명

Q1. 원료명은 무엇인지?

식품 표시에서 원료명은 함량이 많은 순서대로 각 원료를 나열한 것이다.

예) 핀토콩, 물, 소금

Q2. 중량 기준 많이 사용한 순서에 따라 원료를 나열하는데 필요한 요건은 무엇인지?

중량을 기준으로 많이 사용한 순서에 따라 원료를 나열하는 것은, 가장 많이 사용한 원료를 가장 먼저 기재하고, 가장 적게 사용한 원료를 가장 마지막에 기재하는 것을 의미한다.

Q3. 표시사항에서 원료명은 어디에 위치하는지?

원료명은 제조업체/포장업체/유통업체 이름과 주소와 같은 면에 위치한다. 이는 정보표시면이나 주표시면이 될 수 있음. 영양표시 및 제조업체/포장업체/유통업체 이름과 주소 이전이나 이후에 위치할 수 있다.

Q4. 원료명은 어떤 글자크기로 표시해야 하는지?

높이가 적어도 1/16 인치(소문자 “o” 기준)가 되는 글자 크기를 사용해야 하며, 명확하고 눈에 띄며 읽기 쉬워야 한다. 정보표시면 표시(섹션3, Q6 참조)에 관한 글자 크기, 명확성, 명확성 요건을 참조 바란다.

Q5. 물은 원료로 기재되어야 하는지?

식품을 제조하는데 첨가된 물은 원료로 간주된다. 첨가된 물은 원료 목록에 확인되어야 하며, 중량 기준으로 많이 사용된 순서에 따라 표기되어야 한다. 가공 중 첨가된 모든 물이 굽는 과정이나 가공 중 다른 수단에 의해 제거되는 경우, 물은 원료로서 표기될 필요가 없다.

Q6. 식품의 일반적이거나 통상적인 이름이 원료명으로 사용되어야 하는지?

별도 다른 용어를 사용하도록 규정되어 있지 않는 한, 식품의 일반적이거나 통상적인 이름을 사용한다. 예를 들어, 과학 명칭인 “수크로오스” 대신 “설탕” 용어를 사용한다.

Q7. “미량” 원료를 표시할 필요가 있는지? 아황산염(sulfites)의 경우 부수적인 첨가물로 간주될 수 있는지?

FDA는 “미량”을 정의하지 않으나, 최종 제품에 “부수적인(incidental)” 양으로 존재하는 원료를 표시하는데 예외가 있다. 어떤 원료가 최종 제품에 기능적이나 기술적 영향을 일으키지 않는 부수적인 수준으로 존재하는 경우, 표시할 필요가 없다. 부수적인 첨가물은 보통 복합원재료를 구성하는 원료로 존재한다. 주의할 점은 주요 식품 알레르기 유발물질의 경우, 미량으로 존재하는지 여부와 관계없이 표시해야 한다. 식품이나 식품의 원재료로 첨가된 아황산염(sulfites)이 기술적 영향을 일으키지 않으며 10ppm 이하로 존재하는 경우에만 부수적인(incidental) 수준으로 간주된다.

Q8. 어떤 식품이 대체 지방 원료로 나열될 수 있는지?

첨가된 지방이 주원료가 아니며, 정확히 어떤 지방 원료가 사용될지 예측하기 어려운 경우에 한해 지방원료 혼합물이라는 표시 다음에 대체 지방 원료를 나열할 수 있다.

“원료명: 식물성 오일(다음의 오일 중 하나 이상 포함. 옥수수유, 대두유, 홍화씨오일)...”

Q9. 화학적 보존료로서 어떤 원료가 열거되어야 하나?

승인된 화학 보존료가 식품에 첨가된 경우, 원료명은 반드시 보존료의 통칭명으로 기재하고, “보존료”, “부패를 지연시킴”, “곰팡이 제거”, “맛을 보호하는데 도움”, “색 유지를 증진시킴” 등의 용어와 같은 보존료 기능을 함께 표시해야 한다.

“원료명: 건조 바나나, 설탕, 소금, 색 유지를 증진시키기 위해 아스코브산”

Q10. 원료명에 향신료, 천연향, 인공향을 어떻게 표시하는지?

특정 명칭을 사용하거나 “향신료”, “향”, “천연 향” 또는 “인공 향”을 명시하여 원료명에 기재할 수 있다.

“원료명: 자른 사과, 물, 사탕수수 시럽, 옥수수 시럽, 정제된 옥수수전분, 향신료, 소금, 천연향과 인공 향”

그러나, 제품 자체가 향신료이거나 향신료 혼합물인 경우, 향이나 색소는 반드시 개별 원료별로 이름을 열거하여야 한다.

Q11. 과일통조림에 농축액 주스가 채워져 있으면, 농축액에서 주스를 만들 때 사용된 물도 표시하여야 하나?

그렇다. 통조림 내 주스는 농축액에서 물을 첨가하여 만들어진 것이므로 모든 원료가 표시되어야 한다.

Q12. 주스 농축액은 원료명에서 그룹으로 묶어 표시할 수 있는지?

아니다. 과일농축액은 일반적인 통칭명으로 보기 어렵고, 서로 다른 다양한 과일 농축 주스를 묶어 표시하는 적절한 포괄 명칭으로 보기 어렵다.

Q13. 토마토 농축액 내 원료로 물을 표시해야 하는지?

토마토 농축액에 허용된 가용성 고형분 범위 내에서 Brix(당도 단위)를 맞추거나 표준화하기 위해 물을 사용하는 경우 표시하지 않아도 된다. (예를 들어 토마토 페이스트에서 Brix 28°을 24°로 조절하기 위해 물을 첨가, 토마토 퓨레에서 Brix 16°을 10°으로 조절하기 위해 물을 첨가) 그러나, 토마토 페이스트(Brix 24°)에 물을 첨가해 Brix 16°를 가지는 제품(토마토 퓨레)을 만드는 경우, 물을 표시해야 한다.

Q14. 원료명에 토마토 페이스트, 토마토 퓨레, 토마토 농축액을 서로 바꾸어 사용할 수 있는지?

토마토 페이스트와 퓨레는 제품에 존재하는 가용성 고형분의 양에 비추어 볼 때 다른 제품이므로, 원료명에서 이름을 바꿔 사용할 수 없다. 다만 “토마토 농축액”은 토마토 페이스트, 과육, 퓨레를 대신하여 사용될 수 있는데, 이런 경우 농축액은 3.1kg(109온스) 이하 포장 제품에 “재가공 목적에 한함”을 표시하여야 한다. 또한 토마토 농축액은 케첩의 원료표시에 토마토 페이스트, 과육, 퓨레를 대신해 사용될 수 있다.

Q15. 어떤 제품이 여러 개의 다른 원료를 포함한 다른 제품으로 만들어진 경우는 원료명을 어떻게 표시하는지?

다른 제품의 원료가 되는 식품의 하위원료는 원료명(원료로 사용된 제품) 다음에 괄호로 표시하거나, 원료 이름(원료로 사용된 제품) 표시하지 않고 많이 사용한 순서대로 각각의 원료를 개별적으로 나열하는 방식으로 표시할 수 있다.

Q16. 제품 정체성(identity) 표준에 적합하도록 향 원료를 모두 표시하여야 하는지?

향을 표준 명칭(예, 바닐라추출물)으로 표시하는 경우, 각각의 원료는 표준화된 명칭 뒤에 괄호를 사용하여 함께 표시해야 한다. 그러나 표준화된 향은 적절한 경우 향, 천연 향, 인공 향으로만 표시할 수 있다.

Q17. 단백질 혼합물로 만들어진 단백질 가수분해물은 어떻게 표시해야 하는지?

단백질을 가수분해하기 전에 혼합한 경우, 단백질 제품을 충분히 설명하고 가수분해 단백질을 만드는데 사용된 모든 다양한 단백질을 포함하도록 적절한 명칭을 표시하여야 한다. 예를 들어, 옥수수과 콩 단백질 혼합물로 만들어진 가수분해 단백질은 “가수분해된 콩과 옥수수 단백”으로 표시할 수 있다. 그러나 단백질을 혼합하기 전에 각각 따로 가수분해한 경우, 일반적으로 사용하는 명칭은 개별 가수분해 단백질에 특정하여 사용되어야 한다. 예를 들어 “가수분해 옥수수 단백”, “가수분해 콩 단백”. 원료는 많이 사용한 순서에 따라 표시되어야 한다. 아울러, 가수분해 단백질과 혼합된 다른 원료의 경우에도, 많이 사용한 순서에 따라 원료명에 표시하여야 한다.

(색소의 경우)

C1. 채소 분말에 사용된 원료 목록?

채소 분말은 “셀러리 분말” 등과 같이 일반적인 명칭으로 표시되어야 한다.

C2. 향신료로 사용된 원료인데, 색소로도 기능하는 경우?

파프리카, 강황, 사프론 등의 향신료는 색소이기도 한데, “향신료 및 색소”라는 용어를 사용하거나 “파프리카”와 같이 실제 원료명(통칭)을 사용하여야 한다.

C3. 인공 색소에 사용된 원료 목록?

인공 색소가 인증된 색소인지 여부에 따라 다름. 인증된 색소인 경우 “FD&C 적색 제40호” 또는 “적색 40” 등과 같이 특정명 또는 요약명을 사용하여 표시한다. 미인증 색소의 경우 “인공 색소”라는 용어를 사용하거나 “카라멜색소”나 “비트 주스로 색을 낸”과 같이 특정 원료 명칭을 사용하여야 한다.

C4. 미인증 색소 첨가제(lakes)는 원료명 표시할 때 인증된 색소와 분리하여 따로 표시해야 하는지?

그렇다. 인증된 색소첨가제와 lakes는 별도의 원료임. 따라서 원료 표시할 때 별도로 기재하여야 한다.

(알레르기 유발물질 표시의 경우)

일반 정보

F1. 2004년 식품 알레르기 유발물질 표시와 소비자보호법은 무엇인지?

2004년 식품 알레르기 유발물질 표시와 소비자보호법(약칭 FALCPA, 법령 108-282의 제2호)은 2004년 8월에 제정되었음. FALCPA는 FDA가 규제하는 모든 포장식품의 표시를 다루고 있다. 미국 농무부가 규제하는 식육, 가금육, 식용란제품 생산자의 경우, 관련 제품의 표시와 관련해서 농무부 직원에게 연락하도록 권고한다. 식품 알레르기 유발물질과 관련한 자세한 정보와 활동, 관련 권고문서와 관련해서는 다음 링크를 참고하기 바란다.

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/default.htm>

F2. 주요 알레르기 유발물질은 무엇인지?

FALCPA에 따르면, 주요 알레르기 유발물질은 다음 8가지 식품 중 하나 이상의 원료이거나, 다음 8가지 식품 중 하나로부터 유래된 단백질을 포함하는 원료를 말한다.

a. 우유 / b. 난류 / c. 생선 / d. 갑각류 / e. 나무 견과류 / f. 밀 / g. 땅콩 / h. 콩류
민감한 사람에게는 160개 이상의 식품이 알레르기를 유발한다고 확인된 바 있지만, “주요 알레르기 유발물질”은 모든 식품 알레르기의 90%를 차지한다. 주요 알레르기 유발물질 이외의 물질은 FALCPA 표시기준에 해당하지 않는다.

F3. 미국에서 판매되는 포장식품에 대해 FALCPA 표시기준은 언제 시행되는지?

식품, 의약품, 화장품법에 따라 FDA가 규제하는 모든 포장식품은 2006.1.1.부터 FALCPA 식품 알레르기 유발물질 표시기준에 적합하도록 표시되어야 함

F4. 향료, 색소, 미량 식품첨가물도 FALCPA 표시기준에 해당하는지?

그렇다. 향료, 색소, 미량 식품첨가물(예를 들어 가공보조제)을 사용하여 제품을 만들었고 주요 식품 알레르기 유발물질이거나 이를 포함한다면 FALCPA 표시기준에 따라 표시하여야 한다.

F5. 소매업이나 음식점의 경우에도 FALCPA 표시기준을 준수해야 하는지?

소매점이나 음식점에서 인간 섭취를 위해 제공되는 포장식품이면 FALCPA 표시기준이 적용된다. 그러나 소매점에서 소비자의 주문을 위해 랩이나 용기에 담겨 있는 식품 (미리 준비된 샌드위치를 옮기기 위해 사용되는 종이나 박스)의 경우에는 FALCPA 표시기준이 적용되지 않는다.

(FALCPA가 적용되지 않는 식품)

F6. FALCPA 표시기준 예외 대상이 있는지?

그렇다. FALCPA에 따르면 신선 농산물 (일반적으로 신선 과채류)은 예외이며, 8개의 주요 알레르기 유발물질의 하나로부터 추출된 고도 정제유나 고도 정제유로부터 추출된 원료의 경우에는 표시 면제 대상이다. 아울러 제조업체는 어떠한 식품원료의 FALCPA 표시기준 예외를 요청할 수 있는 제도를 운영하고 있다. 표시기준 예외 요청에 대한 자세한 사항은 아래 링크를 확인 바란다.

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/default.htm>

F7. 패류도 FALCPA에 따른 주요 알레르기 유발물질에 해당하는지?

아니다. 패류(굴, 조개, 홍합, 관자 등)은 FALCPA에서 규정한 주요 알레르기 유발물질이 아니다. 그러나 갑각류(게, 랍스터, 새우 등)과 갑각류에서 유래한 단백질을 포함하는 원료는 주요 알레르기 유발물질이다.

(주요 알레르기 유발물질 - 식품 원료명과 예)

F8. FALCPA 규정에, 주요 알레르기 유발물질로 규정된 세 개의 식품그룹(나무견과류, 생선, 갑각류) 원료가 포함되어 있음을 표기하는 특별한 지침이 있는지?

그렇다. 나무견과류의 경우 특히 아몬드, 피칸, 호두 등 구체적인 견과류명을 표시하도록 하고 있다. 어류의 경우 어종(베스, 넙치, 대구 등)이 표시되어야 하며, 갑각류의 경우에도 종(게, 랍스터, 새우)이 표시되어야 한다.

F9. 식품·의약품·화장품법 403(w)(1) 섹션을 보면, 주요 알레르기 유발물질은 그 원천이 되는 식품의 이름을 사용하여 표기하여야 함. 같은 법 403(w)(2) 섹션에서 어류와 갑각류의 경우, 그 원천이 되는 식품의 이름은 어종이라고 규정하고 있음. 이 규정의 목적과 부합하는 어류와 갑각류의 어종은 무엇인지?

403(w)(2) 규정에 부합하기 위해 어류나 갑각류의 어종 표시는 FDA의 해산물 목록에서 제공하는 명칭(널리 통용되는 명칭)을 사용하여 표기하여야 한다. 해산물 목록은 수입되거나 국내 수산물에 대해 널리 통용되는 명칭을 모아둔 것이다. 어류나 갑각류 원천을 표기하기 위해 “포함(contains)” 문구를 사용하는 경우, 제품에 사용된 어류나 갑각류를 분류만 하더라도 무방할 것이다. 예를 들어 “연어 포함”, “송어 포함” 등

F10. 식품·의약품·화장품법 201(qq) 섹션에서 “주요 알레르기 유발물질” 용어를 정의하고 있는데, 여기에는 “나무견과류”가 포함됨. 해당 규정에서 예시를 든 아몬드, 피칸, 호두 이외에 어떤 견과류를 나무견과류로 간주하여야 하는지?

다음은 201(qq) 섹션의 목적에 부합하는 “나무견과류”로 볼 수 있다. 통칭명으로 열거되어 있으며, 403(w)(2) 섹션에서 요구하는 특정 견과류명을 표시할 때 사용하여야 한다.

통칭명	학명
아몬드	<i>Prunus dulcis</i> (Rosaceae)
너도밤나무열매	<i>Fagus</i> spp. (Fagaceae)
브라질너트	<i>Bertholletia excelsa</i> (Lecythidaceae)
버터너트	<i>Juglans cinerea</i> (Juglandaceae)
캐슈너트	<i>Anacardium occidentale</i> (Anacardiaceae)
밤 (중국, 미국, 유럽 등)	<i>Castanea</i> spp. (Fagaceae)
북미산 밤나무열매(Chinquapin)	<i>Castanea pumila</i> (Fagaceae)
코코넛	<i>Cocos nucifera</i> L. (Arecaceae (alt. Palmae))
헤이즐너트	<i>Corylus</i> spp. (Betulaceae)
은행열매	<i>Ginkgo biloba</i> L. (Ginkgoaceae)
히코리너트	<i>Carya</i> spp. (Juglandaceae)
리치(Lichee) 너트	<i>Litchi chinensis</i> Sonn. (Sapindaceae)
마카다미아너트	<i>Macadamia</i> spp. (Proteaceae)
피칸	<i>Carya illinoensis</i> (Juglandaceae)
잣	<i>Pinus</i> spp. (Pineaceae)
피스타치오	<i>Pistacia vera</i> L. (Anacardiaceae)
시어너트	<i>Vitellaria paradoxa</i> C.F. Gaertn. (Sapotaceae)
호두 (영국, 페르시아, 흑색, 일본, 캘리포니아)	<i>Juglans</i> spp. (Juglandaceae)

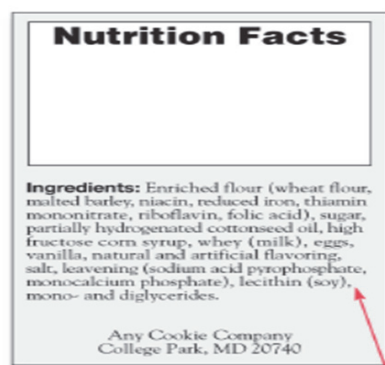
위 목록은 FDA가 현재 관리하고 있는 201(qq) 섹션의 의미 내 나무견과류에 해당하는 명칭이다. 통합적으로 관리하기 위해서, 이 목록은 식품으로 사용되지 않는 종까지 포함할 수 있는 광범위한 과학적 분류를 도입하였다. 이 목록의 학명 분류에 해당하는 어느 한 종이 꼭 식품에 사용할 수 있는 적절한 원료임을 의미하는 것이 아니다. FDA는 다른 권고 문서를 개정하는 과정에서 이 목록도 수정될 수 있음을 밝혔다.

F11. 식품·의약품·화장품법 201(qq) 섹션의 주요 알레르기 유발물질 정의에 “밀”이 포함되어 있음. 이 섹션의 목적에 따른 “밀”은 무엇인지?

201(qq) 섹션에서의 “밀” 용어는 Triticum 속의 모든 종을 의미한다. 일반적인 밀 (Triticum aestivum L.), 듀럼 밀(Triticum durum Desf.), 클립 밀(Triticum compactum Host.), 스펠트(Triticum spelta L.), 세몰리나(semolina/ Triticum durum Desf.), 아인콘(Einkorn/ Triticum monococcum L. subsp. Monococcum), 에머(emmer/ Triticum turgidum L. subsp. dicoccon (Schrank) Thell.), 카무트(kamut / Triticum polonicum L.), 트리티케일(triticale /x Triticosecale ssp. Wittm.)을 포함한다.

F12. “peanuts”, “soybeans”, “tree nuts (almonds, pecans, walnuts 등)” 등 복수 용어로 단수 용어로 대체할 수 있는지? “soybean”의 동의어를 사용하는 경우 FALCPA 표시기준에 부합하는지?

그렇다. 단수 용어인 “peanut”, “soybean”, 나무견과류 종류(almond, pecan, walnut) 등이 FALCPA 표시요건에 부합하는 목적으로 주요 식품 알레르기 유발물질 표시하는데 수용가능한 용어이다. 또한 통상 명칭인 “soybeans” 대신에 “soybean”, “soy”, “soya” 용어도 합리적인 동의어로 사용될 수 있다. 그러나 원료로 콩을 사용하였거나 복합 원료 (간장, 두부 등) 중 일부로 콩을 사용한 포장식품의 경우 소비자들이 원료명을 적절하게 확인할 수 있도록 “soybeans” 용어를 계속 사용하여야 한다 (예를 들어, “간장 (물, 밀, soybeans, 소금)”).

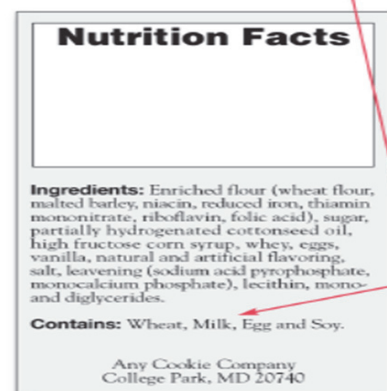


1. Include the name of the food source in parenthesis following the common or usual name of the major food allergen in the list of ingredients in instances when the name of the food source of the major food allergen does not appear elsewhere in the ingredient statement for another allergenic ingredient.

1. 주요 알레르기 유발물질 원료명이 다른 알레르기 유발물질의 원료명 표기에 나타나지 않는 경우에는, 원료명 목록에서 해당 주요 식품 알레르기 유발물질의 일반명 또는 통상명칭 뒤에 괄호를 사용하여 식품 원료명을 표시해야 한다.

2. 주요 알레르기 유발물질이 유래되는 식품원료명 뒤에 “포함한다”를 배치하는데, 이 경우 원료명에서 사용된 글자크기 보다 작아서는 안되며, 원료명 바로 다음에 배치한다.

2. Place the word “Contains,” followed by the name of the food source from which the major food allergen is derived, immediately after or adjacent to the list of ingredients, in a type size that is no smaller than that used for the ingredient list.



FALCPA 표시 (규정과 예시)

F13. 주요 식품 알레르기 유발물질을 식품에 어떻게 표시해야 FALCPA에 부합하는지?

FALCPA에서 식품 제조업체는 주요 식품 알레르기 유발물질인 원료를 사용하여 제조한 식품의 표시방법을 다음 그림에서 보는 방법 중 하나로 정하고 있다.

F14. 주요 식품 알레르기 유발물질인 단일 원료 식품인 경우도 FALCPA에 부합하여야 하는지?

그렇다. 단일 원료 식품은 403(w)(1)의 알레르기 유발물질 표시기준에 부합하여야 한다. 우유, 계란, 어류, 갑각류, 나무견과류, 밀, 땅콩, 또는 두류로부터 유래한 단백질을 포함한 단일 원료는 식품 원료명에 표기 (예시, “다목적용 밀가루”)하거나 “~을 포함한다”는 문구 형식을 사용한다. “을 포함한다”는 문구를 사용하는 경우, FDA는 제조업체, 포장업체 또는 유통업체 표시 바로 위에 위치하도록 권고한다. “을 포함한다”는 문구 형식을 사용하고 추가 가공이 필요한 단일 원료 식품인 경우, 문구는 식품 주표시면에 위치하여야 한다.

F15. 포장식품의 원료명으로 확인되지 않은 주요 식품 알레르기 유발물질 원료 이름만을 “~을 포함한다”는 문구에 적을 경우, FALCPA에 부합하는 표시인지?

아니다. “~을 포함한다”는 문구를 사용하는 경우, 포장식품의 원료명에 사용된 모든 주요 식품 알레르기 유발물질 원료명을 포함하여야 한다. 예를 들어 원료명에 “카제인나트륨, 유청, 난황, 천연 땅콩향”을 표시한 경우, “~을 포함한다”는 문구는 원료명과 동일한 글자크기로 원료명 바로 다음이나 옆에 위치하여야 하며, 모든 주요 식품 알레르기 유발물질을 표기하여야 한다 (예를 들어 “우유, 계란, 땅콩을 포함한다”).

F16. 주요 식품 알레르기 유발물질을 표시하기 위해 사용되는 “~을 포함한다”는 문구를 사용하는 방법은?

“~을 포함한다”는 문구는 포장제품에 사용된 원료 중 주요 알레르기 유발물질을 포함하는 원료명 다음에 “포함한다”는 단어를 적을 수 있다. 아울러 “~을 포함한다”는 추가 문구를 더 정확하게 사용하여 주요 식품 알레르기 유발물질의 존재를 설명하는 방법이 있는데, 이 경우 다음의 세가지 조건을 충족해야 한다:

- 1) “Contain(~을 포함한다)”에서 시작하는 철자인 “C”는 대문자를 사용함 (굵은 글씨와 따옴표는 선택 사항임)
- 2) 주요 식품 알레르기 유발물질을 유래하는 식품명은 FALCPA에서 정한 바와 동일하게 표시함. 다만 식품명은 단수나 복수(walnut, walnuts)로 표현될 수 있으며, “soy”이나 “soya” 단어를 “soybeans(두류)”의 대체용어로 사용할 수 있음
- 3) “~을 포함한다”는 문구는 제품에 사용된 원료 중 주요 알레르기 유발물질을 포함하는 원료명을 확인하기 위함

7. 영양표시

일반사항

G1. 영양정보 표시는 식품 포장의 어디에 위치해야 하는지?

영양정보 표시는 주표시면의 이름과 주소 (제조업체, 포장업체, 또는 유통업체 이름과 주소) 및 원료명과 함께 위치할 수 있다. 이 표시들은 정보표시면 (주표시면과 맞닿은 오른쪽 표시면, 또는 공간이 부족한 경우 오른쪽 바로 다음 면)에 위치할 수도 있다. 주표시면과 정보표시면 공간이 충분하지 않은 경우, 영양정보 표시는 소비자가 확인할 수 있는 다른 대체 면에 표시될 수 있다. 21 CFR 101.2(b), 101.2(e), 101.9(i)

G2. 둥근 모양의 포장인 경우에도 네모테두리로 영양정보를 표시할 필요가 있는지?

그렇다. 튜브 모양 등을 사용하더라도, 영양정보 표시는 네모테두리 안에 표시되어야 한다. 21 CFR 101.9(d)(1)(i)

G3. 제품명은 영양정보 표시 내에 있어도 되는지?

아니다. 제품명은 영양정보를 포함하는 네모테두리 위에 위치할 수 있다. 21 CFR 101.9(c), 101.9(d)

G4. 영양정보 표시는 포장 아래면에 수직으로 맞출 수 있는지?

그렇다. 순 중량과 제품 정체성 문구는 포장 아래면과 평행하도록 인쇄하여야 한다는 규정이 있으나, 다른 표시사항은 특별한 규정이 없다. 그러나 FDA는 소비자들이 구매 시점에 바로 알아보고 읽을 수 있도록 영양정보의 표시와 위치에 있어 일관되도록 제조업체들에게 권고하고 있다.

G5. 표준 형식에서 수직으로 배치하는데 문구가 나누어지는 것(break)이 허용되는지?

그렇다. 수직 배치 시 다음의 경우, 문구가 나뉘어질 수 있다:

- 1) 21 CFR 101.9(d)(11)의 예시처럼 각주를 패널 오른쪽에 배치,
- 2) 자발적으로 표시하는 모든 비타민과 무기질은 각주와 함께 패널 오른쪽 맨 위로 이동할 수 있음

영양소 표시

N1. 영양성분 표시는 모든 식품에 필요한지?

section 7의 L2에서 묘사된 예와 같이 영양정보 표시는 대부분의 식품에 필요하다. FDA의 글씨체와 스타일이 가독성과 눈에 띄는 특성에 도움이 된다는 것을 보여줌. 이런 모든 세부 사항이 요구되는 것은 아니다. 의무 요구사항은 21 CFR 101.9(d)에 열거되었다. 이 지침의 예시와 다르게, (1) Helvetica 외에 어떤 글씨체도 사용 가능, (2) 제목인 ‘Nutrition Facts (영양성분표)’는 영양정보 표시에서 가장 큰 글씨체여야 하며 (글자크기 8 이상이나 꼭 13까지는 필요 없음), 영양표시의 네모 테두리 가로 너비에 맞게 넓게 맞춤, (3) 영양표시의 중앙 부분을 분리하는 세 개의 선에 대해 특별한 글자 굵기 요구사항은 없음. 21 CFR 101.9(a), 21 CFR 101.9(a)(1)

아래 표는 영양표시를 위한 특별한 조항이나 면제사항을 포함함. 일반적으로 영양정보를 표시하거나 영양 강조표시가 있는 포장식품의 경우 이러한 면제사항에 해당하지 않는다.

면제사항 요약	규정 번호
소규모 기업에서 제조됨	21 CFR 101.9(j)(1), 101.9(j)(18)
식당에서 제공되는 음식, 또는 바로 섭취하는 배달음식	21 CFR 101.9(j)(2)
즉석섭취식품 (조리한 곳에서 소비자에게 직접 판매되는 치즈, 베이커리, 당류 등)	21 CFR 101.9(j)(3)
인스턴트 블랙 커피(무설탕), 향신료(spices)처럼 뚜렷한 영양을 제공하지 않는 식품	21 CFR 101.9(j)(4)
영유아용 조제분유, 4세까지 섭취하는 영유아용 식품 (이런 종류의 식품에는 다른 개선된 표시기준 적용)	21 CFR 101.9(j)(5), 101.9(j)(7)
영양보충제 (21 CFR 101.36 준수하여야 함)	21 CFR 101.9(j)(6)
의료용 식품	21 CFR 101.9(j)(8)
소매 판매 전 추가 가공이나 포장을 위해 선적되는 벌크상태의 식품	21 CFR 101.9(j)(9)
신선 농수산물 (판매대 표시, 표식 같이 적절한 수단을 사용하여 자발적인 영양표시 가능)	21 CFR 101.9(j)(10), 101.45
단일 원료로서 어류나 야생육 포장제품은 3온스 요리분량(약 85g) 기준으로 표시할 수 있음. 주문자의 요청에 따라 가공된 어류나 야생육은 영양표시에서 제외됨	21 CFR 101.9(j)(11)
일부 계란 용기 (뚜껑 내부 또는 용기에 집어넣는 방식으로 영양표시)	21 CFR 101.9(j)(14)
여러개가 한꺼번에 포장된 제품에 “날개 판매되지 않음”으로 표시되어 있고, 외부 포장에 모든 표시가 되어 있는 경우	21 CFR 101.9(j)(15)
벌크 상태의 셀프서비스 식품 - 플래카드 또는 원래 용기에 보기 쉽게 영양표시	21 CFR 101.9(1)(2), 101.9(j)(16)
소비자에게 무상으로 제공되는 기부 식품	유상으로 판매되지 않는 한 영양표시 필요 없음 (판매를 목적으로 하는 식품에만 규정이 적용됨) 21 CFR 101.9(a)
야생육의 경우 21 CFR 101.9(a)(2)에 부합하게 영양표시가 필요할 수 있음 (예를 들어 돈을 지불하는 카운터에 표시)	21 CFR 101.9(j)(12)

N2. 포장식품 표시에서 영양 표시의 위치를 지정(nutrition designation)하고 있는지?

FDA는 포장 앞면이나 다른 면에 있는 영양정보 표시에서 요구되거나 허용되는 정보를 영양소 함량 강조표시 (Nutrient Content Claim, NCC)로 간주함. 이런 경우 포장에 표시된 사항은 영양소 함량 강조표시 규정에 적합하여야 한다. 더 자세한 정보는 이 문서의 별표 A와 B 및 영양소 함량 강조표시 섹션을 참고 바란다. 21 CFR 101.13(c)

N3. 영양정보 표시에 어떤 다른 영양소가 표시될 수 있는지?

섹션 7의 L2에서 소개된 영양소 이외에, 제조업체는 일일섭취권장량(Reference Daily Intake, RDI's)이 설정되어 있는 (포화 지방, 다중불포화지방, 단일불포화지방으로부터의) 열량, 칼륨, 수용성 및 불용성 식이섬유, 당알코올, 기타 탄수화물, 비타민, 무기질을 추가할 수 있으며, 비타민A의 경우 베타카로틴으로서 존재하는 비율을 표시한다. 21 CFR 101.9(c)

N4. 영양정보 표시에서 특정 영양소의 제한이 있는지?

FDA의 영양 규정에 필수 또는 자율 표시하는 성분으로 명시된 영양소만 영양정보 표시에 포함될 수 있다. 21 CFR 101.9(c)

N5. 자율표시 영양소는 어떤 경우에 표시해야 하는지?

본 지침의 예시에서 보여주는 영양소 외에도 FDA 규정에 명시된 영양소(예, 비타민B1/티아민)는 다음의 경우 식품의 영양성분표시에 포함되어야 한다: 영양 강조표시가 있는 경우(영양소 함량 표시 등), 광고 또는 제품 설명 시 해당 영양소와 식품의 연관성에 대한 정보를 제공하는 경우이다. 21 CFR 101.9(a), (c), (c)(8)(ii)

N6. 밀가루에 포함된 비타민 및 무기질은 어떤 경우 영양성분표에 표시해야 하는지?

일반적으로 FDA는 비타민 A, C와 무기질인 칼슘 및 철을 표시하도록 요구한다. 다른 영양강화용 비타민과 무기질은 해당 영양소가 직접 포장 식품(예, 영양강화 빵)에 첨가된 경우에만 표시해야 하며, 강화된 제품이 다른 식품의 원료로 사용되는 경우에는 반드시 표시하지 않아도 된다. 주의: 모든 비타민과 무기질은 원료명에는 반드시 표기해야 한다. 만약 일반 밀가루를 사용하고, 영양강화용 영양소가 별도 첨가된 경우에는 해당 영양소(예, 비타민B1/티아민, 비타민B2/리보플라빈, 나이아신, 엽산 등)는 모두 영양성분표에 표시해야 한다. 21 CFR 101.9(c)(8)(ii)(A)~(B), 101.9(c)(8)(iv)

N7. 1회 제공량당 열량이 5칼로리 미만일 때, 실제 열량 수치는 표시될 수 있는지?

5칼로리 미만의 열량을 포함하는 제품은 열량 수치를 0 또는 가장 가까운 5칼로리 단위로 반올림하여 표시할 수 있다(수치에 따라 0 또는 5). 5칼로리 미만의 식품은 “제로 칼로리” 정의에 해당하며 그 차이는 현저하지 않다. 21 CFR101.9(c)(1)

N8. 47칼로리는 50칼로리로 반올림해야 하는지, 아니면 45칼로리로 반내림해야 하는지?

열량은 다음과 같이 표시해야 한다: 50칼로리 이하는 가장 가까운 5칼로리 단위 반올림 (예시, 47 칼로리는 “45 칼로리로” 반내림), 50칼로리 초과는 가장 가까운 10칼로리 단위로 반올림 (예시, 96 칼로리는 “100 칼로리”로 반올림).

21 CFR 101.9(c)(1) 및 부록 H의 반올림 지침 참조

N9. 알코올에서 생성되는 열량은 어떻게 계산하는지?

알코올로부터의 열량은 21 CFR 101.9(c)(1)(i)(A)에 명시된 Atwater 계수를 사용하여 계산할 수 있다. 미국 농무부(USDA_ 핸드북 74에는 알코올 1g당 7.07칼로리의 식품계수가 명시되어 있다.

N10. 총 지방은 무엇인지?

식품 내 총지방 함량은 모든 지방산 (예: 라우르산, 팔미트산, 스테아인산 등)의 g 단위 질량을 더해 중성지방으로 환산한다. 총 지방 = 모든 개별 지방산 질량 + 세 개의 지방산마다 한 단위의 글리세롤 질량. 21 CFR 101.9(c)(2)

N.11. 중성지방으로 표시되는 총지방산으로 정의된 총 지방에는 콜레스테롤이 포함되는지?

아니다.

N12. 1회 제공량의 총지방 함량이 0.1g 일 경우, 지방의 양 및 지방으로부터의 열량은 어떻게 표시하는지?

함량이 0.5g 미만이므로 지방 함량은 0으로 표시한다. 지방에서 나오는 열량도 0으로 표시한다. 21 CFR 101.9(c)(1)(i), (c)(2)

N13. 영양성분표에 총지방의 소수점 표시기준은 무엇인지?

1회 제공량 당 총지방이 0.5g 미만인 경우, 총지방을 0g으로 표시한다. 0.5g~5g 사이는 가장 가까운 0.5g 단위로 반올림하여 표시한다.

예시 : 0.5g, 1g, 1.5g, 2g, 2.5g, 3g, 3.5g, 4g, 4.5g, 5g

5g 초과는 가장 가까운 1g 단위로 반올림하여 표시한다(5g 초과는 소수점 표현하지 않음).

예시 : 5g, 6g, 7g 등

21 CFR 101.9(c)(2) 및 부록 H(반올림 가이드라인) 참조

N14 영양성분표의 1일 기준치는 어떤 값을 사용하는지?

부록 F에서 영양소별 1일 기준치를, 부록 G에서 4세 미만 및 임산부, 수유부의 1일 기준치를 참고하기 바란다. 21 CFR 101.9(c)(8)(iv) 및 101.9(c)(9)

N15. 식품에 1회 제공량당 식이섬유 또는 포화지방이 0.5g 미만으로 존재할 때, 그 양은 0으로 표시된다. 그러나 실제 계산된 식이섬유 또는 포화지방 함량이 1회 제공량당 0.2g이고 그 1일 기준치에 대한 비율(%DV)이 1%가 된다. 소비자 혼란을 방지하기 위해 %DV도 0으로 표시할 수 있는지?

네. 21 CFR 101.9(d)(7)(ii)조항에 따라, 각 영양소의 표시량이나 실제 측정량을 해당 영양소의 1일 기준치(DRV)로 나누어 %DV를 계산할 수 있다 (단, 단백질의 경우는 별도 기준 있음). 해당 영양소의 표시된 양이 0이면, %DV도 0으로 표시될 수 있다.

N16. 총 탄수화물은 어떻게 계산하는지?

총 탄수화물은 전체 식품 샘플의 무게에서 조단백, 총 지방, 수분, 회분의 무게를 빼서 계산한다.

21 CFR 101.9(c)(6)

N17. 총 탄수화물에 식이섬유를 포함하는지?

네. 식이섬유는 총 탄수화물 하위항목으로 포함되어 있다. 21 CFR 101.9(c)(6)

N18. 영양성분표에서 당류는 무엇을 의미하는지?

영양성분표에 표시되는 당을 계산하기 위해서, 식품 샘플에 존재하는 모든 유리(free) 단당류와 이당류의 g 단위 질량을 확인한다. 21 CFR 101.9(c)(6)(ii)

N19. 1회 제공량에 식이섬유가 0.8g 있을 경우, 1g으로 반올림해도 되나요, 아니면“1g 미만”으로 표시해야 하나요? 단백질도 동일하게 적용하는지?

1회 제공량당 식이섬유 함량이 1g 미만이면, “1g 미만” 또는“1g 미만 포함”으로 표시해야 하며, 제조업체는 식이섬유를 표시하지 않는 대신 영양성분표 하단에“주요한 식이섬유 공급원이 아님”이라는 문구를 추가할 수 있다. 단백질은 가장 가까운 1g 단위로 반올림하거나, “1g 미만”, “1g 미만 포함” 등으로 표시할 수 있습니다. “<” 기호는“~미만” 표현을 대신해서 사용할 수 있다 (21 CFR 101.9(d)(7)(i), 101.9(c)(6)(ii), 101.9(c)(7)).

N20. 당알코올 표시가 필요한 경우는 언제인지?

당알코올 표시가 있거나 당알코올이 식품에 포함되어 당알코올이나 설탕에 대한 문구(claim)가 있을 때다. 21 CFR 101.9(c)(6)(iii)

N21. 단백질의 1일 기준치에 대한 비율(%DV) 표시 목적으로 설정된, 단백질에 대한 1일 영양소 기준치(DRV)와 1일 영양소 권장량(RDI) 기준은 무엇인지?

4세 이상 어린이와 성인의 단백질 DRV는 50g입니다. 4세 미만 어린이, 영유아, 임신·수유 여성의 RDI는 각각16g, 14g, 60g, 65g으로 정해집니다. 21 CFR 101.9(c)(7)(iii)

N22. 왜 단백질의 1일 영양소 기준치(DRV) 표기가 의무가 아닌가요?

단백질에 대한 문구(claim)가 있는 제품이거나 영유아 또는 4세 미만 어린이를 대상으로 하는 제품의 경우에는 1일 영양소 기준치(DRV)에 대한 비율 표기가 필요하다. 과학적 근거에 따르면 성인 및 4세 이상 어린이의 경우 단백질 섭취에 대한 공중보건상 우려가 없으며, 단백질 소화율 보정 아미노산 점수(PDCAAS) 산출에 드는 비용 등도 고려되어, FDA는 별도의 문구가 없을 경우 단백질의 DRV 비율을 제공할 필요가 없다고 결정했다.

N23. 4세 초과 어린이와 성인 대상 식품에서 단백질 1일 기준치에 대한 비율(%DV) 표시는 어떻게 해야 하나요?

단백질이 50g DRV와 그에 대한 백분율로 표시되는 경우, %DV는 1회 제공량당 단백질 총량(g)의 경우 단백질 소화율에 따라 보정된 아미노산 점수를 곱하고, 50g으로 나눈 뒤, 백분율로 환산해 산출한다. 21 CFR 101.9(c)(7)(ii)

N24. 성인 및 4세 초과 어린이 식품의 영양성분표에 단백질과 칼륨의 %DV를 표시할 때, 1일 영양소 기준치(DRV)에 대한 주석(footnote)은 어디에 표기해야 하나요?

단백질은 식이섬유 아래 DRV와 함께 각주로 표시되는데, 단백질과 수치가 같은 열에 기재되어야 한다. 단백질의 DRV는 열량의 10% 정도를 이루고 있는데, 2,000kcal 식단 기준 50g, 2,500kcal 식단 기준 65g (62.5에서 반올림)이다. 칼륨은 나트륨 아래 각주에 표시되며, 칼륨의 DRV는 2,000kcal 및 2,500kcal 식단 기준 모두 3,500mg이다. 21 CFR 101.9(d)(9)

N25. 영양성분표에 어떤 값을 기재해야 하나요?

영양성분표에는 제품의 영양성분 구성(포장 상태 기준)을 규정에 따라 반올림 적용 후 표시한다. 반올림 규정은 21 CFR 101.9(c) 및 부록 H에 요약되어 있다.

N26. 자율 표시가 허용된 비타민/무기질류는 어떻게 표기하나요?

칼륨이 표기될 경우, 나트륨 바로 아래 굵은 글씨로 기재해야 한다. 비타민A, 비타민C, 칼슘, 철 외 자율 표시하는 비타민 및 무기질은 의무 표기 성분 바로 아래 가로 또는 세로로 표시해야 하며, 21 CFR 101.9(c)(8)(iv), 101.9(c)(5) 및 101.9(d)(8)에서 정한 순서에 따라야 한다.

N27. 비타민의 1일 기준치 비율(예, 400%)을 표시해도 합법인가요?

네. %DV는 제품에 포함된 실제 영양소 양을 기준으로 하여야 한다.

N28. 1일 영양섭취 권장량(RDI) 또는 1일 영양소 기준치(DRV)가 없는 영양소(예: 붕소, 오메가-3 지방산)는 표시할 수 있나요?

예. 해당 정보가 사실에 기반해 소비자를 오도하지 않으면 표기가 가능하다. 영양성분의 양이나 비율만을 표기해야 하며 (예, “오메가3 300mg”), 영양수준을 특징짓지 않는 방식이어야 한다(“고 오메가-3” 등은 불가). 21 CFR 101.13(i)(3)

N29. 향이 첨가된 쌀과 같은 건조 혼합 제품의 경우, 포장 상태나 조리 제공되는 상태의 영양 정보를 모두 제공해야 하나요?

포장 상태의 영양성분만 제공하면 된다. 그러나 “조리제공된 상태”의 영양 정보는 21 CFR 101.9(h)(4), 101.9(e)에 따라 자발적으로 제공할 수 있다.

N30. 데이터베이스에서 파생된“평균” 값을 사용해 제품의 영양성분을 산정할 수 있나요?

FDA는 기업이 표시 목적으로 제품의 영양 성분을 어떻게 산정해야 하는지 명확히 밝히지 않았다. 따라서 제조업체가 해당 값이 FDA의 규정에 부합한다고 확신한다면 데이터베이스에서 파생된“평균” 값을 사용할 수 있다. 출처와 관계없이 기업은 제품에 표시된 정보의 정확성과 적합성에 책임이 있다. FDA가 승인한 데이터베이스의 사용은 일정 수준의 신뢰도를 제공한다. FDA는 산업계와 협력하여 데이터베이스 기반 식품 표시에서 발생할 수 있는 문제를 해결해 나갈 것임을 밝혔다. 관련 안내서로“FDA 영양표시: 데이터베이스 개발 및 사용가이드”를 온라인에서 확인할 수 있다.

N31. 제품의 영양 표시를 위해 몇 개의 샘플을 분석해야 하나요?

FDA는 분석해야 하는 샘플 수를 명확히 규정하지 않았다. 제조업체/포장업체/유통업체가 영양성분의 정확한 데이터를 제공하기 위해 적절한 샘플 수와 자사 제품의 변동성(variability)을 결정해야 한다. “FDA 영양 표시: 데이터베이스 개발 및 사용가이드”를 참고하면 도움이 될 수 있다. FDA는 집행 목적의 분석 시 12개 단위를 혼합하여(a composite of 12 units) 사용할 것이다. 21 CFR 101.9(g).

N32. 경쟁업체의 라벨을 복사해도 되나요?

기업은 영양 성분표시의 정확성에 대해 책임진다. 경쟁 제품의 데이터가 자사 제품에 적용 가능한지는 보장할 수 없다. 유사한 제품이라도 원료나 영양성분 값이 반드시 동일하지 않다. 만약 기업이 경쟁사의 표시를 단순히 복사하여 FDA가 표시 규정을 위반하였다고 확인한 경우, 해당 기업은 “성실하게 의무를 준수하기 위해(in good faith)” 제품에 표시했음을 입증해야 할 수 있다.

N33. FDA가 내 제품을 분석하고 영양 라벨에 쓸 수 있도록 보고서를 제공할 수 있나요?

FDA는 요청에 따라 제품을 분석해줄 만큼 자원이 충분하지 않습니다. 대신 FDA는 영양 정보의 정확성 확인을 위해 감시 샘플을 수집하여 분석할 수 있다. 제조업체, 포장업체, 유통업체는 분석 결과에 따라 부적합한 내용이 있을 경우 이를 통보받을 수 있다. 상황에 따라 FDA는 규제 조치를 취할 수도 있다.

N34. FDA가 업계에 데이터베이스 정보를 제공하나요?

FDA는 검토 및 승인된 업계 데이터베이스를 인정하지만, 데이터베이스는 해당 데이터를 개발 및 제출한 조직의 자산으로 남는다.

N35. FDA가 분석실험실을 추천할 수 있는지? 실험실이 영양성분 분석을 수행하려면 승인받아야 하는지?

FDA는 특정 실험실을 승인하지 않으며, 지지하거나 추천하는 위치에 있지 않다. 다음과 같은 자원이 도움이 될 수 있다.: 업계, 전문 협회, 업계 간행물, 대학교, 시험 또는 분석실험실이 등재된 지역 전화번호부를 찾아볼 수 있다. 영양성분 분석 규정 준수를 위해 FDA는 AOAC International (국제 공식 분석 화학자협회)에서 발간한 적절한 방법 (CFR에 별도 명시하지 않은 한 최신판) 또는 필요시 다른 방법을 활용한다. 해당 실험실이 이러한 방법에 대한 경험이 있는지 선택 시 확인할 수 있다.

N36. 제품의 영양성분을 결정하기 위해 얼마나 많은 샘플을 분석하는지?

각 영양소의 샘플 분석 갯수는 식품 내 영양성분의 변동성에 따라 결정된다. 변동성이 적은 영양소일수록 일반적으로 분석 시료의 양은 줄어든다. 영양소 수준에 영향을 미치는 변수를 파악하고, 이러한 변수를 포괄하는 시료 채취 계획을 수립해야 한다.

N37. 영양성분 표시 값 산출 시 원료 조성 데이터베이스를 활용하는데 문제가 있나요?

제조업체가 원료 데이터베이스를 사용하려면 해당 데이터베이스의 정확성을 검토하고 산출 값을 실험실 분석값과 비교하여 검증해야 한다. 제조업체는 자사제품의 영양성분 표시 값 정확성에 책임이 있다. FDA는 표시 값의 정확성을 평가기 위해 사용할 실험실 분석법을 정하고 있으나, 표시값을 어떤 방법으로 산출하는지에 대해서는 정하고 있지 않다.

원료들이 개별 포장된 제품 / 혼합구성 제품 / 선물세트

P1. 건면과 스프가 함께 포장된 제품에 영양성분 표시에서 건면의 영양성분은 스프와는 따로 표시해야 하는지? 그렇다면, 건면과 스프의 영양성분을 합해서 별도 열에 표시해야 하는지?

Section 101.9(h)(1)에서 1회 제공량당 영양정보 표기 시 제조업체가 각 구성 원료별로 표기하거나 전체 값으로 선택해서 표기할 수 있다고 정하고 있다. 총 영양성분 합에 대한 별도 열은 필요 없다.

P2. 한 번에 섭취하는 것으로 기대되는 혼합구성 제품에 대한 표시 옵션은 어떤 것들이 있는지? 견과류나 말린 과일들이 혼합된 제품의 경우 모두 섞은 혼합물에 대해 영양성분 분석하는 것이 가능한지?

Section 101.9(h)(1)에서 한 번에 섭취할 것으로 기대되는 혼합구성 제품(같은 종류의 식품 혼합, 예: 견과류 믹스, 혼합 과일)의 영양 표시의 경우 각 구성 원료별로 표기하거나 전체 값으로 선택해서 표기할 수 있도록 허용한다. 따라서 소비자가 견과류나 과일 혼합구성품을 한 번에 섭취한다고 합리적으로 유추할 수 있다면, 영양성분 구성을 결정하는데 모두 섞어서 단일 샘플로 분석할 수 있다.

P3. 다양한 크기의 식품, 사탕 및 주류가 포함된 선물바구니를 올바르게 표시하는 방법은 무엇인지? 개별 포장된 제품마다 영양정보 표시가 필요한지, 그리고 이러한 포장들이 멀티팩으로 간주되는지?

선물용 식품 포장의 영양정보 표시는 21 CFR 101.9(h)(3)에서 다루고 있다. 이 조항은 다음과 같이 규정한다:

1. 영양정보는 외부 포장 표시란에 위치하거나, 외부 포장에 부착하거나 안쪽에 기재할 수 있다.
2. 선물세트 내 다양한 식품에 대한 통상 섭취 참고량(RACC)이 없을 때는 표준화된 1회 제공량을 표시한다.
3. 용기당 1회 제공량 횟수는 “다양함(varied)”으로 기재할 수 있다.
4. 선물세트 내 비슷한 섭취나 영양 특성을 가진 식품의 범주별로 복합 영양정보를 제공할 수 있다.
5. 선물 포장을 돋보이게 하기 위한 소량의 샘플이나 무료 관측물에 영양성분 표기는 필요하지 않다. 서로 다른 식품의 영양정보는 21 CFR 101.9(d)(13)(ii)에 따라 종합 표기 방법을 사용하여 브로슈어나 포장 삽지(package insert)에 표기할 수 있다. 용기당 1회 제공량 횟수를 “다양함(varied)”로 표기한 경우, 다양한 크기의 포장에 동일한 영양정보를 사용하는 것이 허용된다.

선물바구니에 개별적으로 포장된 품목에 영양성분 표시가 되어 있는 경우, 표시되지 않은 부분에까지 (제품의 외부 포장이나 삽지) 그 영양정보를 반복해서 적을 필요가 없다. 알코올 함량과 관계없이 맥주 및 알코올 함량 7% 이상인 주류와 와인에 대한 표시는 주류 및 담배 세금 및 무역국(TTB)에서 규제한다. TTB는 주류에 대한 영양정보 표시는 요구하지 않는다.

P4. 소매업체가 다음과 같은 포장된 식품들을 혼합하여 선물세트를 구성했다: (1) 21 CFR 101.9에 따라 영양성분표를 포장에 표시하는 식품; (2) 사용가능한 표시 공간이 12 in² 미만인 포장에 해당하는 식품. 이러한 식품이 포함된 선물세트에 대한 영양정보 표시요건은 무엇인지?

선물세트는 현행 표시 규정에 따라 영양표시가 필요하다. 상기 범주에 해당하는 규정은 다음과 같다.:

1. 선물세트를 구성하는 개별 식품 포장에 완전한 영양정보가 표시되어 있다면, 동일정보를 외부 포장이나 삽지에 반복해서 표시하지 않아도 된다. 하나의 영양 정보를 선물세트 내 다른 제품에 그대로 사용하는 경우에도, 외부 포장에는 반복하지 않아도 된다.
2. 대부분의 선물세트는 사용 가능한 표시공간이 충분하여 필요한 영양 정보를 외부 포장이나 삽지에 표시할 수 있다. 그러나 사용가능한 표시 공간이 12 in² 미만인 포장인 경우, '제조업체를 통해 영양정보를 획득할 수 있다'는 문구를 선물 포장에 또는 안쪽에 표시하여야 한다. 선물 포장을 돋보이게 하기 위한 소량의 샘플이나 무료 판촉물에 영양성분 표기는 필요하지 않다 (21 CFR 101.9(h)(3)(v)).
3. 전체 포장에 의무 영양정보가 표시되어 있지 않은 경우, 영양 표시는 선물세트 내 모든 식품의 (선전용으로 소량 첨가된 무료 품목과 선물용 포장의 외관 향상을 위해 첨가된 소량 품목 제외) 외부 포장지 또는 삽지에 표시해야 한다.

P5. 선물세트 삽지는 표준형식을 따라야 하는지? 삽지에 표 형식 표기와 같은 다른 형식을 사용할 수 있는지?

표시 공간이 제한적이지 않을 경우 전체(full) 형식을 사용해야 한다.

P6. 선물세트에 포함된 신선 과일에도 영양성분 표시가 필요한지?

전체 포장에 신선 과일로만 구성된 경우(신선 과일은 자율 영양성분 표시 대상에 해당) 또는 신선 과일이 별도로 섭취되는 기타 가공식품과 함께 포장된 경우에는 영양성분 표시가 필요하지 않다. 그러나 선물세트에 신선과일이 하나의 원료로 포함되고, 다른 원료 중 일부가 자율 표시 면제에 해당하지 않는 경우에는 영양성분 표시가 필요하다 (예, 사과와 카라멜소스)

P7. 신선 과일 또는 채소에 셀로판 포장과 함께 강조표시가 있는 경우, 영양성분 정보도 표시해야 하는지?

식품에 대한 강조표시는 21 CFR 101.45에 따라 영양표시 대상이며, 이 경우 포장에 꼭 표시하지는 않아도 되나 구매 시점에 반드시 영양 정보가 제공되어야 할 것이다.

P8. 타 회사에서 제조한 포장식품으로 선물세트를 구성하고, 제가 표시하는 부분은 회사명, 주소 등이 포함된 ‘내용물 목록’ 추가에만 한정된다. 선물세트는 자사 카탈로그에 동일하게 소개되며, 일부 식품은 영양표시가 있고, 일부는 제조업체가 소규모 기업 면제 대상이고 강조표시도 없다. 영양 정보가 없는 품목에 대해 영양표시 제공 책임이 저에게 있는지?

영양표시는 선물세트 내 모든 식품에 대해 제공되어야 하며, 해당 개별식품이 소규모 기업 면제에 해당하지 않는 한 반드시 필요하다. 규정 101.9(h)(3)(i)에서 영양 정보를 개별 포장 표시가 아닌 선물세트 내 삽지로 제공하는 것을 허용한다.

표시 형식 / 그래픽 요구사항

< 일반 >

L1. 영양성분표는 얼마나 커야 하는지?

영양 표시에 대한 특별한 크기 규정은 없다. 다만 “영양 성분” 제목은 영양 표시의 다른 글자보다 큰 크기여야 하고 일반적으로 영양성분표의 가로 크기를 꽉 채운다 (21 CFR 101.9(d)(2)). 영양 표시에서 다른 정보들은 글자크기 최소 6~8 포인트로 요구되며 (21 CFR 101.9(d)(1)(iii)), 최소 줄간격 요구사항이 있다 (21 CFR 101.9(d)(1)(ii)(C)).

L2. 영양성분표의 최소 글자크기와 다른 형식 요건은 무엇인지?

형식 요건은 21 CFR 101.9(d)에 상세히 규정되어 있다. 예를 들어, 영양 정보는 가는 선을 사용하여 상자 안에 배치하여야 하고, 모두 검은색 또는 하나의 색으로 표시되어야 하며, 가능하면 흰색이나 다른 무채색의 배경색에 인쇄되어야 한다. 21 CFR 101.9(d)(1)(i).

FDA는 별표 B (part 101)에서 정한 그래픽 세부 사항을 사용하여 영양 정보를 표시하도록 권고한다.

Annotations and Requirements:

- Title:** **Nutrition Facts** (Franklin Gothic Heavy or Helvetica Black, flush left & flush right, no smaller than 13 point)
- Serving Size:** Serving Size 1 cup (228g) (Helvetica Regular 8 point with 1 point of leading)
- Servings Per Container:** Servings Per Container 2 (Helvetica Regular 8 point with 1 point of leading)
- Amount Per Serving:** Amount Per Serving (3 point rule)
- Calories:** Calories 260, Calories from Fat 120 (7 point rule, 7 point 두께선)
- % Daily Value:** % Daily Value* (7 point rule, 7 point 두께선)
- Total Fat:** Total Fat 13g (Helvetica Black, 글자크기: 6 포인트)
- Saturated Fat:** Saturated Fat 5g (Helvetica Black, 글자크기: 6 포인트)
- Trans Fat:** Trans Fat 2g (Helvetica Black, 글자크기: 6 포인트)
- Cholesterol:** Cholesterol 30mg (Helvetica Black, 글자크기: 6 포인트)
- Sodium:** Sodium 660mg (Helvetica Black, 글자크기: 6 포인트)
- Total Carbohydrate:** Total Carbohydrate 31mg (Helvetica Black, 글자크기: 6 포인트)
- Dietary Fiber:** Dietary Fiber 0g (Helvetica Black, 글자크기: 6 포인트)
- Sugars:** Sugars 5g (Helvetica Black, 글자크기: 6 포인트)
- Protein:** Protein 5g (Helvetica Black, 글자크기: 6 포인트)
- Vitamins and Minerals:** Vitamin A 4%, Vitamin C 2%, Calcium 15%, Iron 4% (Helvetica Black, 글자크기: 6 포인트)
- Footnote:** * Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs: (Helvetica Regular 8 point with 4 points of leading)
- Calories Table:**

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

〈 글자체와 크기 〉

1. 영양성분표는 6 포인트 이상의 Helvetica Black 또는 Helvetica Regular 글자체를 사용한다. 몇몇 글자체의 경우, 자간을 -4만큼 간격 조정할 수 있다 (너무 좁은 자간은 읽기 어렵게 만든다)
2. 주요 영양성분과 1일 기준치 비율은 8 포인트의 Helvetica Black으로 표시한다 ('%'는 Helvetica Regular으로 표시한다)
3. 영양성분 제목은 Franklin Gothic Heavy 또는 Helvetica Black으로 하고, 좌우 맞춤으로 영양성분표의 가로 크기를 꽉 채운다.
4. 1회 제공량과 포장당 총 제공량 수는 1 포인트 들여쓰기해서, 8 포인트의 Helvetica Regular로 표시한다.
5. 소제목은 (예를 들어 "1회 제공량")는 6 포인트의 Helvetica Black으로 표시한다.
6. 영양성분 양의 절대측정치 (예를 들어 "1g")와 세부 영양성분은 4 포인트 들여쓰기 해서 8 포인트의 Helvetica Regular로 표시한다.
7. 비타민과 무기질은 8 포인트의 Helvetica Black으로 표시한다. "●"는 10 포인트로 표시하되, 4 포인트 들여쓰기 한다.
8. 비타민과 무기질 아래 모든 글자는 1 포인트 들여쓰기해서, 6 포인트의 Helvetica Regular로 표시한다.

〈 선의 두께 〉

1. 예시에서 보듯이 7 포인트 두께선은 큰 그룹을 구분한다. 3 포인트 두께선은 열량 정보를 다른 영양성분 정보로부터 구분한다.
2. 가는 선 또는 1/4 포인트 두께선은 개별 영양성분은 구분하며, 예시에서 볼 수 있다. 표시의 상단 절반은 글자와 선 사이에 2 포인트 행간 여백이 있고, 하단 절반(각주)은 글자와 선 사이에 1 포인트 행간 여백이 있다.
- 3.

〈 박스 〉

모든 표시는 1/2 포인트 두께선으로 둘러싸인 박스 안에 3포인트 글자크기 이내로 위치

L3. 상기 그림 예시의 영양표시 형식에서 보이는 모든 글자 규격을 지켜야 하는지?

아니다. 의무 글자 규격은 21 CFR 101.9(d)에 열거되어 있다.

상기 그림 예시와 다르게:

1. Helvetica 이외 모든 읽기 쉬운 글자체가 사용될 수 있다.
2. 영양성분 제목은 영양 표시 중에서 가장 큰 글씨크기여야 한다 (8 포인트 이상, 13 포인트까지는 필요 없다)
3. 영양표시의 중앙 부분을 구분하는 세 가지 선에 대한 특별한 두께 요건은 없다.

L4. 8 포인트나 6 포인트 이상의 글자크기를 사용할 수 있는지?

6과 8 포인트 글자크기는 최소 요건이다. 더 큰 글자크기를 사용할 수 있다.

L5. 영양성분표는 식품 표시 중 어디에 위치해야 하는지?

21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(D)에 따라 사용가능한 표시 공간이 40 in² 이하인 경우, 영양 정보는 어느 곳에도 배치할 수 있다. 사용가능한 표시 공간이 40 in² 초과하고 공간이 충분한(그림 등 제외) 포장에서, 21 CFR 101.2에 따라 영양 정보는 주표시면이나 정보 표시면에 위치하여야 하며, 영양성분표는 소비자가 바로 알아볼 수 있도록 배치하여야 한다. 21 CFR 101.9(j)(17)

L6. 축소해서 인쇄할 수 있는지?

네, 그러나 표시를 줄여서 최소 글자크기 요건에 부합하지 않게 되는 경우, FDA는 오인하는 표시로 간주할 것이다. 21 CFR 101.9(d)(1)(iii)

L7. 일반적인 영양성분표 (수직 형식)가 포장에 맞지 않는 경우, 어떻게 해야 할지?

사용가능한 표시공간이 40 in²를 초과하고 일반적인 영양성분표가 맞지 않는 경우, “옆으로 나란히” 표시하는 형식을 사용할 수 있다. 이 형식에서 영양성분표 하단 부분(비타민과 무기질 정보 다음)을 오른쪽에 붙여서 배치할 수 있다. 철 다음에 추가 비타민이나 무기질이 열거되어야 하나 공간이 부족한 경우, 오른쪽으로 넘겨서 표시하되 각주와 구분되게 선을 그어서 표시해야 한다.

Nutrition Facts			*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.	
Serving Size 1 Cup (228g)			Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:	
Servings Per Container 2			Calories:	2,000 2,500
Amount Per Serving			Total Fat	Less than 65g 80g
Calories 260			Sat Fat	Less than 20g 25g
Calories from Fat 120			Cholesterol	Less than 300mg 300mg
% Daily Value*			Sodium	Less than 2,400mg 2,400mg
Total Fat 13g		20%	Total Carbohydrate	300g 375g
Saturated Fat 5g		25%	Dietary Fiber	25g 30g
Trans Fat 2g			Calories per gram:	
Cholesterol 30mg		10%	Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4	
Sodium 660mg		28%		
Total Carbohydrate 31g		10%		
Dietary Fiber 0g		0%		
Sugars 5g				
Protein 5g				
Vitamin A 4%	•	Vitamin C 2%		
Calcium 15%	•	Iron 4%		

상기 형식을 배치할 수 있는 수직공간이 불충분한 경우 (3인치 정도), 영양성분은 표 (가로) 형식으로 배치될 수 있다. 21 CFR 101.9(d)(11)

Nutrition Facts		Amount Per Serving		% Daily Value*
Serving Size 2 slices (56g)		Total Fat 2g		2%
Servings Per Container 10		Saturated Fat 0.5g		3%
		<i>Trans</i> Fat 0.5g		
Calories 140		Cholesterol 0mg		0%
Calories from Fat 15		Sodium 280mg		12%
Vitamin A 0%	•	Vitamin C 0%	•	
Thiamin 15%	•	Riboflavin 8%	•	

Nutrition Facts		Amount Per Serving		% Daily Value*
Serving Size 2 slices (56g)		Total Carbohydrate 26g		9%
Servings Per Container 10		Dietary Fiber 2g		8%
		Sugars 1g		
Calories 140		Protein 4g		
Calories from Fat 15				
Vitamin A 0%	•	Calcium 6%	•	Iron 6%
Thiamin 15%	•	Niacin 10%	•	

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.
Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

L8. 봉지나 상자에 따로 붙인 셀로판지는 표시가 가능한 공간으로 간주되는지?

따로 붙인 부분이 표시를 위해 사용된다면 (홍보 목적의 스티커 포함) 가능한 표시 공간이라고 볼 수 있다. 그러나 어떤 표시도 없는 경우, 표시 공간이라고 간주되지 않는다.

L9. 주스팩 뒤에 빨대가 부착된 경우, 그 면은 표시에 사용할 수 있는 공간으로 간주되어야 하는지?

그렇다, 그러나 필수 표시정보는 가려지지 않도록 제시되어야 한다. 이러한 포장지에 영양정보를 표기하는데 어려움이 있는 업체는 21 CFR 101.9(g)(9)에 따라 서면으로 특별 허가를 요청할 수 있다, (주소: Office of Nutrition, Labeling, and Dietary Supplements, HFS-800, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park MD 20740)

L10. 의무표시 대상인 영양성분들이 1회 제공량 당 0g 존재하면, 어떤 경우에 영양성분들의 표시를 한 문장으로 요약할 수 있는지? 한가지 이상의 영양성분들이 문장에 표시될 수 있는지?

아래 열거된 영양성분들 중 식품 중 “0” 수준으로 존재하는 경우, 영양성분 목록에서 제외하고 한 문장에 포함할 수 있다. 비타민A, C, 칼슘, 철 표시 바로 다음에 (“----의 주요한 공급원이 아니다”)라는 문구를 추가하여 표시한다. 한가지 이상의 영양성분에 대해 “----의 주요한 공급원이 아니다” 문구를 사용하는 경우, 일반적인 표시 형식에서 정해진 순서에 따라 영양성분들을 열거하여야 한다. (예를 들어, “지방으로부터 얻는 열량, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 식이섬유, 당, 비타민A, 비타민C, 칼슘, 철의 주요 공급원이 아니다”) 다음의 영양성분들을 열거하는데 각주는 어느 형태로든 사용될 수 있다. 21 CFR 101.9(c)

영양성분	1회 제공량당 수준	표시문구
지방으로부터 얻는 열량 21 CFR 101.9(c)(1)(ii)	지방 0.5g 미만	“지방으로부터 얻는 열량의 주요 공급원이 아니다”
포화지방 21 CFR 101.9(c)(2)(i)	총지방 ⁽¹⁾ 0.5g 미만	“포화지방의 주요 공급원이 아니다”
트랜스지방 21 CFR 101.9(c)(2)(ii)	총지방 ⁽²⁾ 0.5g 미만	“트랜스지방의 주요 공급원이 아니다”
콜레스테롤 21 CFR 101.9(c)(3)	2mg 미만 ⁽³⁾	“콜레스테롤의 주요 공급원이 아니다”
식이섬유 21 CFR 101.9(c)(6)(i)	1g 미만	“식이섬유의 주요 공급원이 아니다”
당류 21 CFR 101.9(c)(6)(ii)	0.5g 미만 ⁽⁴⁾	“당류의 주요 공급원이 아니다”
비타민A, C, 칼슘, 철 21 CFR 101.9(c)(8)(iii)	1일 섭취권장량의 2% 미만	“----의 주요 공급원이 아니다” (목록에서 빠진 비타민, 무기질 열거)

(1) 지방, 지방산, 콜레스테롤 함량에 대한 문구가 있거나, “포화지방으로부터 얻는 열량”이 표시된 경우, 포화지방 양에 대한 정보가 요구된다.

(2) 지방, 지방산, 콜레스테롤 함량에 대한 문구가 있는 경우 트랜스지방 정보가 요구된다.

(3) 지방, 지방산, 콜레스테롤 함량에 대한 문구가 있는 경우 콜레스테롤 양이 요구된다.

(4) 감미료, 당류, 당알코올에 대한 문구가 있는 경우 당류 함량에 대한 정보가 요구된다.

L11. 포장 디자인 업체가 영양성분표를 적절한 크기와 색상 대비를 사용하여 어두운 배경색에 흰색 글씨로 인쇄(reverse copy)해도, 일반적인 형태(흰색 바탕에 검은 글씨)처럼 읽기 쉬운 경우라면 이 옵션이 허용되는지 문의하였다.

101.9(d)(1)(i) 조항에서 영양정보는 “모든 글씨가 검정 또는 단색이며, 흰색 또는 기타 중립적인 대비 배경에 인쇄되어야 한다”라고 명시한다. 이는 리버스 프린팅(어두운 배경색에 흰색 글씨로 인쇄)이나 다른 색상을 금지하지는 않는다. 하지만 리버스 프린팅으로 인해 가독성이 저하된다면, 더 큰 글자크기 등 다른 그래픽을 통해 이를 보상해야 한다. 리버스 프린팅은 강조할 용도로는 사용할 수 없으며, 이는 표시의 일관성을 해칠 수 있기 때문이다. 21 CFR 101.9(d)(1)(iv)

L12. 지방, 탄수화물, 단백질이 각각 g당 9, 4, 4칼로리를 제공한다는 칼로리 전환 각주를 포함할 필요가 있는지?

아니오, 해당 각주 사용은 선택사항이다. 21 CFR 101.9(d)(10)

L13. 1일 기준치에 대한 비율(%DV)은 21 CFR 101.9(d)(7)(ii)에서 명시된 것처럼 제목 아래 정렬되어야 하는지, 아니면 표준 양식 예시에 따라 열의 오른쪽 끝에 정렬(오른쪽 맞춤)되어야 하는지?

1일 기준치에 대한 비율은 제목 아래에 정렬되어야 하며, 가운데 또는 오른쪽 맞춤 모두 가능하다.

L14. 제품 모양에 맞춰 필름으로 포장된 두부 핫도그를 만들고 있는데, 영양 표시를 필름에 인쇄할 수 있는지, 아니면 종이 띠를 사용하여 표시해야 하는지?

영양성분표는 제품 포장 필름에 인쇄할 수 있다. 단 글자의 색상 대비와 제품의 모양으로 인한 굴곡이 정보를 확인하는데 방해가 되어서는 안되며, 구매 시점에서 소비자가 정보를 읽는데 문제가 없어야 한다.

L15. 연속 인쇄를 하다가 영양성분표 중간이 잘리거나, 영양표시 맨 아랫부분이 포장의 맨 위에 위치하거나, 영양표시 첫 부분이 포장의 아래쪽에 위치하는 경우에도 이 표시 인쇄를 사용할 수 있는지?

아니다. 연속 인쇄한 표시가 잘리지 않고, 온전한 영양성분표를 포함하는 경우에 한해 수용 가능하다.

L16. 영양성분표를 스티커에 인쇄하여 포장에 부착할 수 있는지?

제품의 보관 조건에서 스티커가 제품에 부착되어 있는 경우 가능하다. 몇몇 회사들은 일반적인 종이박스나 백을 사용하여 표시를 스티커로 부착한다.

특수 표시 형식

〈 이중언어 형식 〉

L17. 두 가지 언어로 표시하는 경우, 영양 정보는 단일 영양성분표에 두 가지 언어로 제공되어야 하는지?

영양 표시가 제2언어로 표시되어야 하는 경우, 영양 정보는 각 언어별로 별도 영양 표시하거나, 제2언어로 표시하되 모든 의무 정보를 영어로 번역하여 표시하는 방법이 있다. 두 가지 언어에서 표시하는 숫자가 동일한 경우, 반복하지 않아도 된다. 21 CFR 101.9(d)(14)

L18. 당사 제품의 이름은 Frijoles Pintos인데, 이중 언어표시가 필요할까? 살사의 경우는 어떤지?

영어가 아닌 언어로 식품을 부르는 이름이 일반적으로 통용되는 경우 (예를 들어, 살사, 크루아상 등), 이중 언어 표기가 필요하지 않다. 그러나 식품의 이름이 영어를 말하지 못하는 사람의 관심을 끌 만한 요소가 있는 경우 (예를 들어, Frijoles Pintos) 모든 의무표시 정보는 해당 외국어로 표시되어야 한다. 21 CFR 101.15(c)

여러 제품이 혼합된 포장 / 통합 형식

L19. 아침 시리얼처럼 여러 제품이 혼합된 포장제품의 경우 영양 정보를 어떻게 표시해야 하는지?

두 개 이상의 포장식품이 들어 있고 각각 포장이 개별적으로 섭취되는 제품의 경우 (예를 들어 아침 시리얼 variety pack), 또는 포장이 동일한 종류의 식품에 교환되어 사용되는 경우 (원형 아이스크림 통), 제조업체는 각각 식품에 대한 별도 영양성분을 표시하거나, 통합 영양성분표를 사용할 것인지 선택할 수 있다. 21 CFR 101.9(d)(13)(i), 101.9(d)(13)(ii)

L20. 6개 종류의 쿠키를 포함한 쿠키세트를 생산하는데, 어떤 영양정보 형식을 사용해야 하는지?

제조업체는 다음 중에서 선택할 수 있다.: (1) 포장 속 개별 종류의 쿠키에 대한 별도 영양성분표, (2) 통합 표시 (단일 영양성분표에 각 맛별로 열(column)을 만들어서 영양성분 함량 정보와 1일 기준치에 대한 비율), (3) 한 사람이 모든 종류의 쿠키를 한 번에 먹을 수 있는 경우, 세트 안의 모든 쿠키 평균을 토대로 영양성분표를 하나로 제공한다. 21 CFR 101.9(h), 101.9(d)(13)

Nutrition Facts		Wheat Squares Sweetened	Corn Flakes Not Sweetened	Mixed Grain Flakes Sweetened
Serving Size 1 box		(35g)	(19g)	(27g)
Servings Per Container		1	1	1
Amount Per Serving				
Calories		130	70	100
Calories from Fat		0	0	0
		% Daily Value*	% Daily Value*	% Daily Value*
Total Fat		0g	0g	0g
Saturated Fat		0g	0g	0g
Trans Fat		0g	0g	0g
Cholesterol		0mg	0mg	0mg
Sodium		0mg	200mg	120mg
Potassium		125mg	25mg	30mg
Total Carbohydrate		29g	17g	24g
Dietary Fiber		3g	1g	1g
Sugars		8g	6g	13g
Protein		4g	1g	1g
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:				
Calories: 2,000 2,500				
Total Fat Less than 65g 80g				
Sat Fat Less than 20g 25g				
Cholesterol Less than 300mg 300mg				
Sodium Less than 2,400mg 2,400mg				
Total Carbohydrate 300g 375g				
Dietary Fiber 25g 30g				
Vitamin A 0%		10%	10%	
Vitamin C 0%		15%	90%	
Calcium 0%		0%	0%	
Iron 10%		6%	20%	
Thiamin 10%		15%	20%	
Riboflavin 30%		15%	20%	
Niacin 30%		15%	20%	
Vitamin B ₆ 30%		15%	20%	

L21. 서로 다른 종류의 식품을 한 박스에 넣은 제품 (체리 파이, 사과 파이, 치즈케이크 등)을 생산한다. 박스에는 일부 표시사항이 인쇄되어 있다 (모든 가능한 제품에 대해 통합 형식으로 영양 표시). 제품이 포장되면, 제품이 어떻게 구성되어 있는지 주표시면에 인쇄한다. 영양성분 표시가 제품이 포장되는 시점에, 포장 안에 포함된 제품에 대해서 강조되거나 식별되어야 하는지?

아니다. 주표시면에 제품이 어떻게 구성되어 있는지 표시되어 있고, 통합 영양성분표에 영양성분 수치가 각 열에 표시되어 있어서 소비자에게 적절한 정보를 제공할 것이다. 21 CFR 101.9(d)(13)(i)

포장된 대로, 조리에 따라, 이중 열(column) 형식

L22. “포장된 대로(as packaged)”, “조리에 따라(as prepared)”의 정의는 무엇인지?

“포장된 대로”는 판매를 위해 유통되는 제품의 상태를 말한다. “조리에 따라”는 섭취를 위해 준비된 이후 제품의 상태를 말한다. (예를 들어 조리법에 따라 넣는 재료, 케이크 믹스처럼 준비해서 굽는 제품, 물을 부어 만드는 농축 또는 건조 스프류)

L23. 어떤 식품이 통상 섭취하기 전에 다른 식품과 곁들여지는 경우가 많은데, 제조업체가 함께 표시하길 원하면 어떻게 표시할 수 있는지?

영양성분표는 “포장된 상태” 식품 중 영양성분을 표기해야 한다 (소비자가 조리/준비하기 전). 그러나 제조업체가 함께 먹는 식품에 대해서도 열량, 지방으로부터 얻는 열량, 1일 기준치에 대한 비율을 보여주는 영양정보를 추가(두 번째 열에 표시)하는 것이 권장된다. 정량 정보 (g/mg 등)는 포장 식품에 대해서만 필요하다. 그러나 예시에서 보듯이, 함께 먹는 식품에 대한 영양성분 양을 보여주는 각주를 추가할 수 있다. 다른 방법으로는, 섭취하는 식품의 정량을 포장식품 정량 바로 다음에 포함할 수 있다 (예를 들어 “나트륨 200mg, 265mg”). 21 CFR 101.9(e)

L24. 영양 정보를 두 번째 열에 추가 표시할 때, 1회 제공량과 “포장당 1회 제공량수”를 반복할 필요가 있는지?

영양 정보를 두 번째 열에 추가 표시할 때 1회 제공량과 포장당 1회 제공량 수도 반복해서 열거할 필요가 없다. 통상 섭취 참고량에 따라 포장 제품에 대해서만 1회 제공량과 1회 제공량 수를 표시하면 된다. 21 CFR 101.9(b)(9), 101.9(e)

L25. 당사 제품 포장에는 조리 예시가 기재되어 있는데, 해당 조리법에서는 완성된 식품 1회 제공량을 만들 때 제품의 통상 섭취 참고량의 250%에 해당하는 양을 사용하도록 규정하고 있다. 영양표시에서 이중 열(column) 표시를 사용해야 하는지?

그렇다, 통상 섭취 참고량의 200% 이상의 양으로 사용하도록 제품에 표시된 경우, 101.9(b)(11)에서 이중 열 표시가 요구된다. FDA는 표시사항의 조리법을 해당 식품의 용도를 홍보하는 것으로 간주한다. 규정에서 (21 CFR 101.9(b)(11)) 주로 원료로 사용되는 벌크 제품 (예를 들어 밀가루, 설탕, 유지류)이나 다목적용 제품 (예를 들어 계란, 버터)을 이중 열 표시요건에서 제외하고 있다.

Nutrition Facts		
Serving Size 1 Cup (35g)		
Servings Per Container 10		
Amount Per Serving	Cereal	with 1/2 cup Skim milk
Calories	130	170
Calories from Fat	0	0
% Daily Value**		
Total Fat 0g*	0%	0%
Saturated Fat 0g	0%	0%
Trans Fat 0g		
Cholesterol 0mg	0%	0%
Sodium 200mg	8%	11%
Total Carbohydrate 30g	10%	12%
Dietary Fiber 4g	16%	16%
Sugars 18g		
Protein 3g		
Vitamin A	25%	25%
Vitamin C	25%	25%
Calcium	0%	15%
Iron	10%	10%
* Amount in cereal. One half cup skim milk contributes an additional 40 calories, 65mg sodium, 6g total carbohydrate (6g sugars), and 4g protein.		
**Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:		
	Calories:	2,000 2,500
Total Fat	Less than	65g 80g
Sat Fat	Less than	20g 25g
Cholesterol	Less than	300mg 300mg
Sodium	Less than	2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate		300g 375g
Dietary Fiber		25g 30g
Calories per gram: Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4		

시리얼을
저지방우유
반컵과 함께
먹을 때

저지방우유
반컵의 열량 등
영양성분 양

L26. 시리얼에 대해 이중 열 표시를 사용하길 원하는데, 시리얼과 함께 섭취하는 우유 1컵, 통상 섭취 참고량인 240ml를 포함하여야 하는지, 아니면 1/2컵이나 1/4컵을 사용할 수 있는지?

이중 열 표시를 하는 경우 각 열의 제목은 “시리얼”과 “___ 우유 1/2컵 (또는 1/4컵)과 시리얼”로 하고, 우유의 종류를 ___에 채워 넣으면 된다 (상기 그림 참조)

L27. 농축된 “___ 스프 크림”의 경우 이중 열 표시해야 하는지?

이중 열 표시는 선택사항이다. 21 CFR 101.9(e)

L28. 제품 포장에 조리법이 있는 경우, 조리법의 영양성분 구성도 표시에 포함되어야 하는지?

해당 조리법으로 준비하는 1회 제공량에, 제품의 통상 섭취 참고량의 200% 이상이 필요한 경우에만 그렇다. 조리법에서 제품의 통상 섭취 참고량의 200% 미만이 필요한 경우 영양성분 구성은 자율적으로 표시할 수 있다. 그러나 이러한 특수 조리법에 대한 영양 정보는 영양성분표 외부에 배치할 수 있다. 21 CFR 101.9(b)(11)

L29. 제조업체가 표시하고자 하는 경우, 소비자가 조리를 해서 먹어야 하는 식품에 대한 영양성분표 예시는 무엇인지?

아래 예시를 참조바람. 그러나 ¹⁾포장상태의 제품 표시열과, ²⁾포장의 조리예시에 따라 준비한 상태 표시열의 영양성분 수치가 같은 경우 (준비/조리 중 물 등의 원료만 추가되는 경우), 제조업체는 두 번째 열을 삭제할 수 있고, 1회 제공량 문구로서 양을 추가할 수 있다. 예를 들어 음료믹스분말은 이렇게 표시할 수 있다: “1회 제공량: 분말 1 티스푼 (4g)을 1 컵으로 준비”
21 CFR 101.9(b)(7)(v), 101.9(e)(5)

Nutrition Facts			
Serving Size 1/12 package (44g, about 1/4 cup dry mix) Servings Per Container 12			
Amount Per Serving		Mix	Baked
Calories		190	280
Calories from Fat		45	140
% Daily Value			
Total Fat 5g*		8%	24%
Saturated Fat 2g		10%	13%
Trans Fat 0g			
Cholesterol 0 mg		0%	23%
Sodium 300mg		13%	13%
Total			
Carbohydrate 34g		11%	11%
Dietary Fiber 0g		0%	0%
Sugars 18g			
Protein 2g			
Vitamin A		0%	0%
Vitamin C		0%	0%
Calcium		6%	8%
Iron		2%	4%
*Amount in Mix			
**Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:			
	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g
Calories per gram:			
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4			

간략 형식

L30. 대부분의 영양성분이 미미한 양으로 포함된 식품에 대한 영양성분표 형식이 있는지?

다음 영양성분 중 최소 8가지의 성분이 미미한 양으로 포함된 경우라면 간략 영양성분표를 사용할 수 있다.: 열량, 총 지방, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 총 탄수화물, 식이섬유, 당류, 단백질, 비타민A, 비타민C, 칼슘, 철 (2세 미만 어린이를 위한 식품 표시규정과 약간 차이가 있음). 상기 그림 예시에서 굵은 글씨로 표시된 5개의 주요 영양성분은 식품 중 존재하는 양과 관계없이 영양성분표에 반드시 표시해야 한다. 또한 식품 중 자연적으로 존재하거나 식품에 첨가된 영양성분 표시대상은 간략 영양성분표에도 반드시 표시되어야 한다.

21 CFR 101.9(f) 영양성분 목록; 101.9(f)(1) “미미한(insignificant)”의 정의; 101.9(c) 영양성분 표시를 위한 “미미한” 수준

L31. 영양성분의 미미한 양은 무엇인지?

이는 영양성분표에서 0으로 표시할 수 있는 양을 의미한다 (예를 들어 5칼로리 미만은 0칼로리로 표시할 수 있다). 다만 총 탄수화물, 식이섬유, 단백질의 경우에는 영양성분표에 “1g 미만”으로 표시할 수 있는 양을 의미한다. 21 CFR 101.9(c)

L32. 간략 형식을 사용할 때, “___의 주요 공급원이 아니다”라는 문구는 언제 필요한지?

양과 관계없이 영양성분 의무 표기 대상인 영양성분을 포함하여야 하며, 이러한 문구는 다음의 경우 포함되어야 한다.: (1)영양 강조표시가 있을 때; 또는 (2)비타민, 무기질이 첨가된 때; 또는 (3)영양성분 의무표시대상이 아닌 영양성분 (예시, 칼륨)이 자연적으로 포함되어 있는 경우 자율 표시한다. 21 CFR 101.9(f)(4)

L33. 제조사가 제품에 의무 또는 자율표기 대상 영양성분에 대한 강조표시를 하고자 하는데, 이 경우에도 간략 형식을 사용할 수 있는지?

그렇다, 그러나 앞선 질문과 답변에서 밝혔듯이, 강조표시가 있는 경우 “___의 주요 공급원이 아니다”라는 문구를 영양표시 아래에 반드시 포함하여야 한다 (21 CFR 101.9(f)에서 정한 영양성분 중 미미한 양이 포함된 영양성분명을 ___에 채우고, 지방으로부터 얻는 열량을 기재한다). 21 CFR 101.9(f)(4)

L34. 간략 형식에서 미미한 수준으로 존재하는 영양성분을 기재할 때, 어떤 경우에 해당 영양성분이 포함되어 있다는 문구를 사용해야 하나요?

“간략 형식 표시”에는 1)영양성분을 식품에 첨가했거나 영양성분표에 자율 표시하는 경우, 2)강조표시가 있는 경우에 “0” 수준의 영양성분을 명시하는 문구를 반드시 포함해야 한다. 아래 예시를 보면, 제조업체가 다중불포화 및 단일불포화지방을 자발적으로 표시하고 있으므로 미미한 수준으로 포함된 영양소명을 채워 넣어 “___의 주요 공급원이 아니다”라는 문구를 포함해야 한다. 21 CFR 101.9(f)(4)

Nutrition Facts	
Serving Size 1 Tbsp (14 g)	
Servings Per Container 64	
Amount Per Serving	
Calories 130	Calories from Fat 130
% Daily Value*	
Total Fat 14g	22%
Saturated Fat 2g	10%
Trans Fat 2g	
Polyunsaturated Fat 4g	
Monounsaturated Fat 6g	
Sodium 0mg	0%
Total Carbohydrate 0g	0%
Protein 0g	
Not a significant source of cholesterol, dietary fiber, sugars, vitamin A, vitamin C, calcium, and iron.	
* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.	

L35. 간략 형식이 사용되는 경우, 의무 표시대상이 아니면서 미미한 수준으로 존재하는 영양성분(예, 지방으로부터 얻는 열량, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 식이섬유, 당류, 비타민 A, 비타민 C, 칼슘, 철)을 자율 표시할 수 있는지?

간략 형식의 의도는 표시에 필요한 정보의 양을 최소화하는 것이다. FDA가 미미한 양으로 존재하는 영양성분의 선택적 표시를 권장하지는 않지만, 이러한 표시를 규정에서 금지하지는 않는다. 즉, 의무 표시대상이 아닌 영양성분(예, 지방으로부터 얻는 열량, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 식이섬유, 당류, 비타민A, 비타민C, 칼슘, 철)을 0으로 자율 표시한 경우, 21 CFR 101.9(f)(4)에 따른 각주는 필요하지 않다.

L36. 간략 표시가 가능한 제품임에도 제조업체가 일반 형식을 사용하여 미미한 수준의 영양성분을 0으로 표시한다면, 이런 경우에도 각주를 생략할 수 있는지?

아니다. 간략 형식의 사용은 선택사항이므로, 일반 형식을 사용하더라도 모든 의무 대상 정보는 표시되어야 한다. 21 CFR 101.9(d)(9)

L37. “___의 주요 공급원이 아니다”라는 문구는 표 안에 어떻게 사용하는지?

일반 형식은 표 안에 표시되는데, “___의 주요 공급원이 아니다”라는 문구는 비타민과 무기질 바로 아래에 위치하고, 가는 줄로 구분되어야 한다. 간략 형식이 표 안에 표시되는 경우, 해당 문구는 표기된 영양성분 아래에 막대선(bar)으로 구분되어야 한다.

L38. “___의 주요 공급원이 아니다” 문구는 어떤 글자크기를 사용하는지?

6포인트

L39. 간략 형식은 이용가능한 표시면적과 관계없이 사용할 수 있는지?

그렇다. 이용가능한 표시면적이 아니라, 식품 중 영양성분의 양이 간략 형식 사용을 결정하는 요소이다. 21 CFR 101.9(f)

L40. 간략 형식을 사용할 때 글자크기는?

일반 형식에서 요구되는 글자크기와 배치 요건은 동일하다. 21 CFR 101.9(f)(5)

L41. 일반 형식에서 사용되는 각주 (2,000 및 2,500kcal 식단에 대한 1일 기준치 비율을 표시)를 이용가능한 표시 면적이 40 in² 이하인 중간 크기 포장에 간략 형식으로 표시하는 경우에도 필요한지?

아니다. 간략형식 표시에서는 포장 크기와 관계없이 “1일 기준치 비율은 2,000kcal 식단 기준이다” 라는 문구만 필요하다. “1일 기준치(Daily Value)” 용어가 “DV”로 축약되어 있는 경우, “DV”는 1일 기준치를 의미한다고 표기해야 한다 (예를 들어 1일 기준치에 대한 비율(DV)는 2,000kcal 식단 기준이다). 21 CFR 101.9(f)(5)

트랜스지방 표시

L42. FDA가 트랜스 지방산을 영양 표시에 포함하도록 요구하는 이유는 무엇인지?

공익과학센터로부터의 청원, 그리고 트랜스 지방산의 섭취가 (포화 지방산의 섭취와 유사하게) 혈중 LDL 콜레스테롤(“나쁜 콜레스테롤”)을 증가시킨다는 것을 보여주는 임상연구 결과에 따른 대책으로서, FDA는 영양 표시에 트랜스 지방산을 포함하도록 요구하고 있다. LDL 콜레스테롤 증가는 관상동맥질환의 발현 위험을 증가시킨다. 국립과학아카데미 의학연구소와 연방정부가 발표한 보고서에 따르면 미국인은 영양적으로 균형잡힌 식단을 섭취하면서 트랜스 지방이나 다른 콜레스테롤을 증가시킬 수 있는 지방의 섭취를 제한해야 한다고 권고한다. 이러한 권고를 지키기 위해 미국인들은 섭취하는 개별 식품 중 포함된 트랜스 지방산의 양을 알아야 한다. 그러므로 FDA는 소비자들이 건강한 식이 습관을 유지하도록 돕기 위해서 영양표시에 이러한 정보를 포함하도록 요구하고 있다. (68 FR 41434, 2003.7.11.)

L43. 표시 목적으로 트랜스 지방은 어떻게 정의되는지?

FDA의 규제 화학적 정의에 따르면 트랜스 지방은 “하나 이상의 이중결합(즉 비공액 결합)을 포함하는 모든 불포화 지방산”이다. 예를 들어 트랜스 박세닉산 (vaccenic acid, 단일 이중결합을 가진 트랜스 지방산) 및 반추동물 유래의 기타 트랜스 지방산 (단일 또는 비공액 이중결합 보유)은 모두 이 정의에 포함된다. 그러나 공액 결합을 가진 트랜스 지방산은 기관의 정의를 충족하지 않으므로 포함되지 않는다. 따라서 급원(origin)과 관계없이, 위의 정의를 충족하는 트랜스 지방산은 트랜스 지방 표시의 대상이 된다. 아울러 FDA의 규제 화학적 정의에 따라 “트랜스 지방산”과 “공액 지방산”은 상호 배타적이다. 공액 이중결합이 있는 트랜스 지방산을 제외한 트랜스 지방산 정의는, 다중불포화 지방산 시스(cis) 이성체 정의 방식과 일치한다. (68 FR 41434 at 41461, 2003.7.11.)

L44. 단일, 다중 불포화 지방산이 열거되지 않는 경우에도, 트랜스 지방산이 표시될 필요가 있는지?

그렇다. 단일, 다중 불포화 지방산이 열거되지 않는 경우에도 트랜스 지방산의 표시는 의무이다. 21 CFR 101.9(c), (c)(2)(ii), (c)(2)(iii), (c)(2)(iv)

L45. 트랜스 지방산은 어떻게 표시해야 하는지?

트랜스 지방산은 영양성분표의 포화지방 표시 아래에 별도의 행으로 “트랜스 지방” 또는 “트랜스”로 표시한다 (그림 참조). “트랜스” 단어는 라틴어에서 유래했음을 보여주기 위해 이탤릭체로 표시할 수 있다. 트랜스 지방량은 1회 제공량 당 5g 미만인 경우 가장 가까운 0.5g 단위 올림으로 표현하고, 5g 이상인 경우 가장 가까운 1g 단위로 표현해야 한다. 1회 제공량 당 0.5g 미만이면 (표시 대상인 경우) “0g”으로 표시하여야 한다. (21 CFR 101.9(c)(2)(ii))

L46. 1회 제공량당 트랜스 지방이 0.5g 미만인 경우, 트랜스 지방을 “0g”으로 표시할 필요가 없는 경우는 언제인지?

일반 식품(영양보충제 외 식품)에서 1회 제공량당 총지방이 0.5g 미만이고 제품에 지방, 지방산, 콜레스테롤 양과 관련한 강조 표시가 없는 경우 트랜스 지방 “0g” 표시는 필요하지 않다. 트랜스 지방 “0g” 표시 대신에, 영양성분표 아래에 “트랜스 지방의 주요 공급원이 아니다”라는 문구를 넣을 수 있다. 강조 표시가 있는 경우, “트랜스 지방의 주요 공급원이 아니다”라는 문구는 반드시 필요하며 트랜스 지방 “0g” 표시도 필요하다. 21 CFR 101.9(c)(2)(ii)

L47. 트랜스 지방의 경우 1일 기준치에 대한 비율이 왜 없는지?

최신 영양성분표는 제품 중 트랜스 지방량을 표시할 것이지만, 트랜스 지방의 1일 기준치에 대한 비율은 없다. 트랜스 지방과 관상동맥질환 위험의 증가 연관관계가 과학적으로 확인되었음에도 불구하고, FDA가 기준치를 설정하기 위해 사용할 수 있는 권고량이 제안된 바 없다. 기준치가 없으므로, 비율을 계산할 수 없다. 결과적으로 트랜스 지방은 g 양으로만 표시될 것이다. 21 CFR 101.9(d)(7)(ii)

Nutrition Facts			
Serving Size 1 cup (228g)			
Servings Per Container 12			
Amount Per Serving			
Calories 260		Calories from Fat 120	
		% Daily Value	
Total Fat 13g		20%	
Saturated Fat 5g		25%	
Trans Fat 2g			
Cholesterol 30mg		10%	
Sodium 660mg		28%	
Total Carbohydrate 31g		10%	
Dietary Fiber 0g		0%	
Sugars 5g			
Protein 5g			
Vitamin A 4%		• Vitamin C 2%	
Calcium 15%		• Iron 4%	
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:			
	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g
Calories per gram:			
Fat 9	•	Carbohydrate 4	• Protein 4

L48. 원료명에 “부분 경화 식물유지”를 포함한다고 표기한 식품에 대해, 영양성분표에 트랜스 지방 0g으로 표시해도 되는지?

그렇다. 제조업체는 영양성분표에 0.5g 미만의 트랜스 지방량은 0g으로 표시하는 것이 허용된다. 결과적으로 원료명에 “쇼트닝” 또는 “부분 경화 식물유지”를 포함하더라도 소비자들은 트랜스 지방 0g으로 표시된 식품을 볼 수 있다. 이는 1회 제공량당 아주 미미한 양의 트랜스 지방 (0.5g 미만)을 포함할 수 있다는 의미이다.

L49. 트랜스 지방에 대한 영양성분 강조표시는 어떤지?

특정 영양성분이 포함되어 있지 않거나 높은 수준으로 포함되어 있다고 제품에 표시하는 강조표시 문구를 말한다. 예를 들어: “저지방”, “고 식이섬유”. 현재 FDA는 트랜스 지방에 대한 영양 강조 문구를 설정할 만큼 과학적 정보가 충분하지 않다. 그러나 포화지방이나 콜레스테롤에 대한 강조표시는 허용된다.

L50. 트랜스 지방산의 영양표시와 관련하여 FDA가 검토 중인 다른 규정에는 어떤 것이 있는지?

FDA는 연방 관보에 고지된 사전 규칙 제정 예고(식품 표시: 영양 표시에서의 트랜스 지방; 영양성분 양과 건강 강조표시, 가능한 각주나 공개 문구를 고려한 소비자 연구; 68 FR 41507; 2003.7.11.)를 통해 트랜스 지방에 관한 영양성분표 규정과 관련한 정보 및 데이터를 수집하고 있다. 이 정보는 트랜스 지방에 관한 새로운 영양 강조표시를 마련하거나, 현행 포화지방, 콜레스테롤, 저지방, 초저지방 영양 강조표시에 있어 트랜스 지방에 대한 판단기준을 정하는데 사용될 수 있다. 또한 소비자들이 심장 건강에 도움이 되는 선택을 할 수 있도록, 콜레스테롤을 높이는 지방에 관한 메시지를 포함하는 건강 강조표시를 마련하는데 사용될 수 있다. FDA는 트랜스 지방에 대한 정보를 영양성분표의 각주나 정보공개 문구 단독으로, 또는 포화지방, 콜레스테롤과 연관지어 함께 표시할지 여부에 대해서도 의견을 요청했다. 이는 콜레스테롤을 높이는 지방에 대한 소비자 이해를 높이고 건강한 식품을 선택하는데 해당 정보를 활용할 수 있도록 하는 것을 목적으로 한다. FDA가 수집한 소비자 연구와 각종 의견들은 콜레스테롤을 높이는 지방에 대하여 영양이나 건강 강조표시에 대한 기준을 설정하거나 영양성분표에 각주 사용 또는 기타 표시 방식을 규정하기 위한 기초 자료로 활용될 수 있다. 궁극적으로 이는 소비자가 건강한 식단을 유지하는데 도움이 되도록 하는 목적을 가지고 있다.

기타

L51. 최대한 영양표시 규정을 준수하고자 노력했음에도, FDA는 작은 실수에 대해 법적 조치를 취하는지?

FDA는 작은 오류에 대해서는 규제 조치를 취할 가능성이 낮다. 그러나 그러한 오류는 다음 표시사항 인쇄 시 교정되어야 한다.

L52. 판매시점의 표시는 언제 고려되는지?

항상 고려됨

L53. 여러 표시형식을 시도해봤지만, 형식을 일부 수정해야만 제품에 맞게 표시할 수 있음. 이런 경우 어떻게 해야 하는지?

21 CFR 101.9(g)(9)에 따르면 FDA는 특수 상황에 맞게 대체 수단이나 추가 면제범위를 허용할 수 있다. 특별한 허용이 필요한 기업은 영양, 표시 및 영양보충제국으로 서면으로 요청해야 한다, HFS-800, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740. 서한은 (1)21 CFR 101.9(g)(9)에 따른 면제 또는 특별조항을 요청한다는 내용이 상세히 기술되어야 하고, (2)요청의 대상이 되는 특정 제품을 설명하고, (3)해당 제품에 대한 규정이 기술적으로 적용가능하지 않은 사유를 언급하며, (4)대체 절차를 제안하여야 한다. 가능하다면 표시 예시를 제안하는 것도 방법이다.

L54. 원거리 주문(통신) 판매도 식품 표시법에 해당되는지?

원거리 주문 판매를 포함한 모든 종류의 소매에 동일한 표시법령이 적용된다. 원거리 주문으로 판매되는 식품은 완전히 표시되어야 한다.

L55. 표시를 변경하는데 스티커를 사용하는 것이 허용되는지?

소매 시점에서 최종 표시가 모든 규정에 부합한다면, 표시 실수를 교정하는 것은 수용 가능하다. 스티커는 다른 의무 표시를 가려서는 안되며 떨어지지 않게 부착하여야 한다.

L56. FDA는 인쇄 전 표시를 승인하는지?

아니다. 현행 표시요건에 부합하도록 제조업체나 수입업체가 표시할 책임이 있다.

1회 제공량

1회 제공량 / 통상 섭취 참고량(RACCs)과 식품 분류

L57. 자사제품 표시를 위해 적절한 1회 제공량과 제공량수를 정하고자 하는데, 어떻게 시작해야 할지, 어떤 단계를 거쳐야 할지?

제조업체는 제품의 1회 제공량을 결정하는데 규정에서 정한 정보를 활용해야 한다. 다음의 3단계 과정으로 구성된다:

1. 식품 표시요건 101.12(b)에 있는 두 개의 표에서 제품의 적절한 유형과 통상 섭취참고량(RACCs)을 확인한다. 표1은 영유아용 식품에 대한 것이고, 표2는 일반 인구 대상 식품이다. FDA는 139개 식품 유형에 대한 통상 섭취참고량을 정하고 있는데, 이 수치는 한 번에 통상 섭취하는 식품의 양을 말한다. 대부분의 통상 섭취참고량은 바로 먹을 수 있는 형태의 식품에 대한 수치이다. 판매되는 형태("포장된")의 제품에 대한 통상 섭취참고량이 표에 없는 경우, 적절한 통상 섭취참고량을 설정하여야 하는데, 21 CFR 101.12(c)추가 조리/준비를 요하는 식품, (d)모방식품, (e)공기가 주입된 식품, (f)두 개 이상의 식품이 포장되어 함께 섭취하는 식품에 대한 규정들을 활용할 수 있다.

적절한 1회 제공량을 설정하는 중요한 첫 단계는 제품의 1회 제공량 수를 정하는 것이다. 소포장으로 포장되어 판매되는 제품은 1회 섭취포장으로서 표시되어야 하고; 이러한 식품에 대한 세부사항은 21 CFR 101.9(b)(6)을 참조 바람. 제품이 1회 제공분이면 21 CFR 101.9(b)(6)에서 정한 표시 요건에 따라 표시하여야 한다.

2. 제품 내 여러 제공분이 포함된 경우, 통상 섭취참고량을 활용하여 제품의 1회 제공량을 결정한다 (21 CFR 101.9(b)(2),(3),(4)). 1회 제공량은 일반적인 가구에서 측정할 수 있는 방법으로 표현되며 괄호 안에 정확한 중량을 덧붙인다 (예를 들어 "1/2컵 (112g)"). 일반적인 가구에서 측정할 수 있는 방법은 21 CFR 101.9(b)(5)에서 적절한 활용 순서로 열거하고 있다. 중량에 대한 반올림 규정과 추가 형식요건 역시 21 CFR 101.9(b)(7)에 포함되어 있다.
3. 21 CFR 101.9(b)(8) 정보를 활용해서 몇 회 제공분인지 정하고 반올림하여 제공분의 수를 표시한다.

L58. 식품의 통상 섭취참고량이 50g인데 1회 제공량이 54g인 경우, 영양정보는 통상 섭취참고량인 50g 기준인지, 또는 실제 제품 중량 기준인지?

표시되는 영양정보는 통상 섭취참고량에 최대한 가까운 단위(통상 가정에서 사용하는 단위)를 기준으로 한다. 이 사례의 경우 54g 기준으로, 1회 제공량의 중량으로서 표시할 수 있다. 통상 섭취참고량은 각 식품 유형의 1회 제공량과 관련 표시문구를 결정하는 시작점으로 사용된다.

L59. 일부 조리되어 포장된 파스타 제품의 통상 섭취참고량은 무엇인지? 표2에는 건조 및 조리된 파스타에 대한 통상 섭취참고량만 제공한다.

조리된 파스타를 만드는 부분 조리된 파스타의 양으로 볼 수 있다 (140g). 21 CFR 101.12(c)

L60. 채소 절임은 어떤 식품유형에 해당하는지?

채소 절임은 “절임류, 모든 종류” 그룹에 해당하며, 통상 섭취참고량은 30g이다. 21 CFR 101.12(b)

L61. 적절한 식품 유형이나 통상 섭취참고량이 없는 경우는?

표2 “통상 섭취참고량”의 식품 유형에 미국 내 판매되는 모든 식품이 포함되지 않는다는 것을 FDA도 인지하고 있다. 따라서 제조업체는 판매되는 식품의 영양정보를 제공하기 위해서 주요 용도, 통상 섭취량 및 21 CFR 101.12(h)에서 언급된 대로 청원을 통해 요청된 다른 정보들을 FDA에 서면으로 제공해야 한다. FDA는 제품의 영양 표시에 바로 사용할 수 있는 통상 섭취참고량을 제안할 것이다. FDA가 제품의 영양표시를 위해 통상 섭취참고량을 제안하지만, 공식적인 통상 섭취참고량으로 설정되기까지는 공지 및 의견조회 등의 절차를 거칠 필요가 있다. 대신에 제조업체는 다른 이해관계자는 21 CFR 101.12(h)에서 정한대로 통상 섭취참고량을 설정하기 위해 FDA에 언제라도 청원할 수 있다.

L62. 통상 섭취참고량이 제안된 사례에는 어떤 것들이 있는지?

현재까지 통상 섭취참고량이 제안된 사례는 다음과 같다. 제품의 1회 제공량은 일반 가정에서 사용하는 단위로 표현되었으며 괄호로 중량이 추가로 표시될 것이다.

사탕, 분말	15g
색이 있고, 시럽이 채워진 왁스 캔디	15ml
얼음	4온스
건조 토마토 (반이 잘라진, 슬라이스, 다져진, 조각)	5g
기름에 채워진 건조 토마토 (반이 잘라진, 슬라이스, 다져진, 조각)	10g
에그롤, 만두, 완탕 등 안이 채워진 종류	60g
난백 (신선, 냉동, 건조)	대란 1개
가당 계란, 가당 난황	대란 1개
향미유	1 티스푼
과일 처트니(chutney)	1 테이블스푼
건조 효모	0.5g
빵 만드는데 쓰이는 코코아, 캐롭 분말	2 테이블스푼
코코넛 밀크	1/3컵
건조 토마토, 건조 버섯, 건조 해조류	10g
얇게 종이처럼 편 건조 해조류	3g
채소 스프레드 (가지 카포나타, 올리브 스프레드 등)	2 테이블스푼
쌈 채소	10g
작은 에그롤, 작은 피자, 베이글 피자 등	85g

L63. 1회 제공량에는 어떤 용어를 사용해야 하는지?

1회 제공량은 두 개 부분으로 구성된다: 일반 가구에서 사용하는 단위와 g 단위의 측정값. 음료의 경우 일반 가구에서 사용하는 단위는 온스, 컵, 한 컵의 일부 등으로 사용하고, 측정값은 ml를 사용한다. 허용된 표시 예시는 다음과 같다.

21 CFR 101.9(b)(2), 101.9(b)(5), 101.9(b)(7), 101.12(b)

식품	예시
쿠키	쿠키 1개 (28g) 또는 쿠키 1개 (28g/1온스)
우유, 주스, 탄산음료	큰 용기의 경우 8 온스 (240ml) 또는 1컵 (240ml), 또는 개별 포장 제품의 경우 포장단위 (1캔)
곱게 간 치즈	1 테이블스푼 (5g) 또는 1 테이블스푼 (5g/0.2온스)

L64. 통상 섭취참고량은 1회 제공량과 다른지?

그렇다. 통상 섭취참고량은 특정 제품에 대한 1회 제공량과는 다르다. 아래 예시에서 16온스 (454g) 피자 1회 제공량이 통상 섭취참고량과 어떻게 다른지 보여준다:

- 1단계: 통상 섭취참고량 표 (21 CFR 101.12(b))에서 피자의 통상 섭취참고량이 140g인 것을 확인한다.
- 2단계: 피자의 통상 섭취참고량인 140g에 가장 가까운 피자 조각을 계산한다 (순 중량이 16온스/454g 둥근 피자로 계산):
$$1/3 \times 454g = 151g,$$
$$1/4 \times 454g = 113g,$$
두가지 값 중에서 151g이 피자 통상 섭취참고량인 140g에 더 가깝다.
- 3단계: 1회 제공량은 피자 조각의 실제 측정값이 통상 섭취참고량에 가장 가까운 값이다.
예시: 1회 제공량 피자의 1/3 (151g).
따라서 피자의 통상 섭취참고량은 140g인데 반해 이 예시에서 1회 제공량은 “피자의 1/3 (151g)”이다. 주의: 101.9(b)(2)(i) 별도 단위, 21 CFR 101.9(b)(2)(ii) 대량 별도 단위, 21 CFR 101.9(b)(2)(iii) 벌크 제품에서 통상 섭취참고량이 1회 제공량을 도출하는데 어떻게 사용되는지 기술하고 있다.

L65. 통상 섭취참고량 표에는 표시문구에 대한 열(column)을 별도로 포함한다. 자사 제품 1회 제공량 표시에 이러한 문구를 사용해야 하는지?

FDA는 통상 섭취참고량 표에 제조업체들이 제품 표시에 사용할 수 있는 1회 제공량 표시 문구를 추가했다. 이 문구의 일부분으로서 처음에는 정확한 수치가 제공되었으나 현재는 삭제되었다. 몇몇 제조업체들이 비록 자사 제품에 대해 수치가 맞지 않더라도 정확한 표시 문구가 필요하다고 잘못 이해하고 있었기 때문이다. 제조업체들은 표시 문구 열(column)에 모든 내용이 포함될 수는 없고, 단지 가능한 표시 문구의 예시를 제공하는 것이라고 이해할 필요가 있다. 제조업체들은 자사 제품에 대한 실제 측정 중량 또는 부피와 함께 일반 가정에서 사용하는 단위를 적절히 사용하여야 한다. 21 CFR 101.12(b)

L66. 통상 섭취참고량에 가장 가까운 단위 수치가 두 개의 값 중간인 경우, 어떤 값을 선택해야 하는지?

두 개의 값 중간인 경우, 1회 제공량은 더 높은 값 쪽으로 반올림되어야 한다 (21 CFR 101.9(b)(5)(ix)). 예를 들어 쿠키의 통상 섭취참고량은 30g이다. 어떤 제품 1봉지가 12g이고 2봉지는 24g, 3봉지는 36g이다. 2봉지 반이 30g이고, 1회 제공량은 반올림해서 “3봉지 (36g)”로 할 수 있다.

L67. 비스킷 믹스(조리법에 따라 다른 원료를 첨가해 비스킷으로 굽는 제품)의 영양성분표에 1회 제공량은 어떻게 계산하는지?

아래 예시를 통해 비스킷 믹스 제품이나 추가 조리가 필요한 유사제품에 대한 1회 제공량을 어떻게 계산하는지 볼 수 있다.

1. 1단계: 통상 섭취참고량 표 (21 CFR 101.12(b))에서, 비스킷의 통상 섭취참고량은 55g으로 확인
2. 2단계: 55g 비스킷을 만드는데 필요한 믹스의 양을 확인
3. 3단계: 2단계에서 확인한 양에 가장 가까운 믹스 양을 포함하는 컵이나 테이블스푼 개수를 확인
4. 4단계: 1회 제공량은 3단계에서 정한 비스킷 믹스의 컵이나 테이블스푼 수치와 함께, 동량에 해당하는 실제 측정 중량을 함께 표시함. “1회 제공량 __컵 (__g)” 형태를 사용함. 21 CFR 101.12(b)&(c)

L68. 쿠키 같은 제품에 대해 1회 제공량을 통상 섭취참고량 (예를 들어 30g)에 정확히 맞추기 위해서, 크기를 재조정할 필요가 있는지?

제품의 크기를 통상 섭취참고량에 맞추기 위해 조정할 필요는 없다. 예를 들어, 쿠키 4개가 28g (쿠키 5개는 35g)인 경우, 통상 섭취참고량에 가장 가까운 쿠키 개수를 표시하고 그 실중량을 표시한다: “1회 제공량 쿠키 4개(28g)” 또는 “쿠키 4개 (28g / 1oz)”. 21 CFR 101.12(b)

L69. 일반적으로 가정에서 사용하는 단위로 1회 제공량 수를 표현하는데 어떤 분수가 사용되어야 하는지?

컵의 경우 컵의 일부분으로 표현한다: 1/4컵, 1/3컵, 1/2컵, 2/3컵, 3/4컵, 1컵, 1과 1/4컵 등. 1회 제공량이 액체 온스로 표현된 경우, 1회 제공량을 몇 온스로 표현한다 (4 fl oz, 5 fl oz, 6 fl oz 등). 테이블스푼의 경우 다음 일부분으로 표현할 수 있다.: 1, 1과 1/3, 1과 1/2, 1과 2/3, 2, 3 테이블스푼. 티스푼의 경우, 다음과 같이 표현하여야 한다: 1/8, 1/4, 1/2, 3/4, 1, 2 티스푼. 21 CFR 101.9(b)(5)(i)

L70. 먹기 전에 통상 작은 조각으로 자르는 식품의 경우, 어떤 식으로 1회 제공량을 표현하여야 하는지?

케이크나 파이 같은 식품의 1회 제공량은 다음과 같이 사용하여야 한다: 1/2, 1/3, 1/4, 1/5, 1/6, 1/8, 1/9, 1/10, 1/12 또는 2나 3으로 더 나누어서 얻어지는 작은 분수. 21 CFR 101.9(b)(2)(ii)

L71. 여러 번 먹는 포장의 경우, 1회 제공량의 크기는 통상 섭취참고량보다 더 얇게 또는 더 두껍게 한 장으로 잘라야 하는지?

장(slices)은 “별도 단위”로 취급된다. 한 장은 그 중량이 통상 섭취참고량의 67%부터 200% 미만인 경우 1회 제공량으로 간주된다. 전체 조각을 보통 한 번에 먹을 수 있다고 한다면, 더 큰 조각 (통상 섭취참고량의 200% 이상)은 1회 제공량으로 표시할 수 있다. 통상 섭취참고량의 50~67%인 경우 1회 제공량은 한 장 또는 두 장으로 표시될 수 있다. 통상 섭취참고량의 50% 미만인 경우 1회 제공량은 통상섭취참고량에 가장 가까운 장(slices) 수이다. 21 CFR 101.9(b)(2)(i), 101.12

L72. 표시에 “2와 1/2 제공분”이라고 표시해야 하는지?

2~5회 제공분이 포함된 포장의 경우, 제공분 수를 가장 가까운 0.5 제공분으로 반올림한다. 예를 들어: “2회 제공분”, “2.5회 제공분”, “3회 제공분”, “3.5회 제공분”, “4회 제공분”, “4.5회 제공분”, “5회 제공분”. 5회 이상 제공분이 포함된 포장의 경우, 제공분 수를 가장 가까운 정수로 반올림한다. 예를 들어: “5회 제공분”, “6회 제공분”, “7회 제공분”. 반올림은 “약(about)”이라는 용어로 표시될 수 있다 (예를 들어 “약 6회 제공분”). 21 CFR 101.9(b)(8)

1회 제공량 / 포장된 상태로 / 조리하여 준비된 상태로

L73. 조리를 위한 분말식품의 통상 섭취참고량이 1컵인데, 1회 제공분을 1컵으로 표시하는지, 아니면 1컵을 만드는 제품의 양을 표시하는지?

조리를 위한 분말 식품의 통상 섭취참고량이 1컵이라도, 이 양은 조리하여 준비된 제품을 위한 것이다. 다만 1회 제공분은 포장된 상태의 제품을 대변한다. 일반적으로 가정에서 사용하는 단위로 표현된 제품의 양은 포장의 조리법에 따라 조리되어 1컵을 만드는 제품의 양일 것이다. 예를 들어 조리 중 쌀이 팽창하므로 조미쌀분말의 1회 제공량은 1컵보다 적을 것이다. 일반적으로 가정에서 사용하는 단위로 분말의 양을 표기하고, 그 양에 상응하는 측정 중량을 괄호 안에 표기한다. 21 CFR 101.9(b)(9)

L74. 아직 튀기지 않은 팝콘의 경우, 1회 제공량과 제공분 수는 조리된 상태로 표시하여야 하는지?

아직 튀기지 않은 팝콘의 경우, 1회 제공량과 제공분 수는 포장 판매되는 상태 기준으로 한다. 다만 이 수치는 제품을 조리하여 통상 섭취참고량에 해당하는데 필요한 양을 말한다. 영양정보의 두 번째 열에 조리된 상태를 표시할 수 있다. 21 CFR 101.9(b)(10)(iii)

1회 제공량 / 별도 포장된 원료들

L75. 1회 제공량을 표시하는데 한 포장의 일부분(예, 포장의 1/8)을 사용하는 것은 어떠한지?

일반적으로 1회 제공량은 한 포장의 일부분으로 표시될 수 없다. 다만 한 포장의 모든 양을 사용하여 요리한 후 섭취할 때 나누는 식품의 경우 (예를 들어 케이크 믹스, 피자 밀키트)는 예외로 한다 (21 CFR 101.9(b)(5)(v)). 예를 들어 케이크 한 조각을 위한 케이크 믹스는 다음과 같이 표시할 수 있다: “포장의 1/21 (40g / 약 케이크 믹스 1/3컵)”. 다른 분말 제품 등에는 허용되지 않는다. 다만 일반적으로 가정에서 사용하는 단위로 온스를 사용하는 경우, 한 포장의 일부분은 시각적인 측정 단위의 한 부분으로 사용될 수 있다 (21 CFR 101.9(b)(5)(iii)). 예를 들어, 1회 제공량은 1lb (16oz) 스파게티 박스의 1회 제공량은 “2oz (56g / 약 1/8박스)”로 표현할 수 있다.

L76. 개별 포장된 제품에 대한 특별 조항이 있는지?

큰 포장 내에 1회 제공분별 개별 포장된 제품은 개별 포장별 기술하여야 한다 (21 CFR 101.9(b)(5)(iv)): “1캔 (360ml)” 또는 “2박스 (38g)”. 별도 단위인 제품은 개별 단위별로 기술하여야 한다 (21 CFR 101.9(b)(5)(iv)): “사탕 2개 (22g)” 또는 “1조각 (45g)”.

L77. 여러 내포장 원료들로 구성되어 섭취할 때 함께 혼합하는 제품의 경우에는 어떤 선택지가 있는지?

두 개 이상의 원료나 성분이 각각 포장되어 있고 함께 섭취하는 제품의 경우 (예를 들어, 건조 마카로니, 혼합 치즈, 각 원료가 따로 포장된 케이크나 머핀 믹스, 팬케이크와 시럽) 1회 제공량과 영양정보를 각 성분별로 또는 모두 합쳐서 표시할 수 있다. 여러 성분들 중의 하나가 주요 원료로 대표되는 제품의 경우, 주요 원료와 배분된 부수 원료들의 양을 표시하는데 적용하는 조항이 있다 (21 CFR 101.9(b)(5)(i)~(iii), 21 CFR 101.9(b)(2)(i)(H)): “시럽과 함께 팬케이크 2장 (160g)” 또는 “팬케이크 2장 (110g)과 “팬케이크 2장을 위한 시럽(50g)” 또는 “2 테이블스푼 시럽 (50g)”.

추가로 이러한 제품들은 온스를 사용할 수 있다. (21 CFR 101.9(b)(5)(vii)): “4oz (112g / 약 2/3컵 마카로니와 2 테이블스푼 건조 혼합치즈)” 또는 “3oz 건조 마카로니 (84g / 약 2/3컵)”과 “1oz 건조 혼합치즈 (28g / 약 2 테이블스푼)”.

L78. 껍질이 있는 땅콩의 1회 제공량은 어떻게 표기하는지?

견과류의 통상 섭취참고량은 가식부로 30g이다. 껍질이 있는 땅콩의 1회 제공량은 껍질을 깠던 땅콩 30g에 가장 가깝도록, 일반적으로 가정에서 사용하는 단위로 표현한다. 1회 제공량과 관련하여 소비자 혼란을 줄이고자, 명확히 하는 문구를 사용할 수 있다. 예를 들어 1회 제공량 문구는 다음과 같이 작성할 수 있다: “껍질을 깠 견과류 1/2컵 (30g / 약 껍질이 있는 견과류 1컵)”.

L79. 액체를 뺀 상태에서 모든 절임 채소의 1회 제공량은? 캔에 들어 있는 채소의 경우도 동일한지?

절임 채소의 1회 제공량은 액체를 뺀 상태를 기준으로 하며, 이런 종류의 식품을 섭취할 때 보통 액체는 섭취하지 않기 때문이다. 캔에 들어 있는 채소의 경우, 1회 제공량 결정에 액체는 포함된다.
21 CFR 101.9(b)(8)(ii), 101.9(b)(9)

1회 제공량 / 이중 열(column) 허용

L80. 미국 내 유통 및 수출하는 식품은, 국제 요건에 부합하기 위해 영양 정보를 “100g 당” 또는 “100ml 당”으로 표시할 수 있는지?

그렇다. 21 CFR 101.9(b)(10)에서 포장식품의 100g 당 또는 100ml 당 영양 정보를 자율 표시하는 것을 허용한다. 별도 열(column)에 포장된 제품의 “1oz 당” 또는 “1fl oz 당”으로 영양정보를 표시할 수 있다.

L81. 미니 에그를, 피자롤, 속이 채워진 페이스트리와 같은 제품은 혼합 식품으로 분류된다. 그러나 이러한 제품의 표시에 곁들여먹는 음식이나 애피타이저로 홍보되는 경우가 있다. 곁들여 먹는 음식일 때의 1회 제공량보다, 애피타이저로 먹을 때 1회 제공량이 더 적을 때는 어떻게 표시할 수 있는지?

규정에서 추가 열(column)에 표시하는 경우 소비자를 오도하지 않는 방식으로 영양 정보를 제공하도록 허용한다. 1회 제공량과 첫 번째 열(column)에 표시된 영양 정보는 혼합 식품으로서의 용도를 기준으로 한다. 그러나 추가 열에 표시하는 경우 애피타이저로서의 용도를 기준으로 할 수 있다. 21 CFR 101.9(b)(11), 101.9(e)

L82. 양배추절임이나 절임 비트는 “절임류, 모든 종류”로 분류되어 통상 섭취참고량이 30g이지만, 곁들여 먹는 음식으로서는 통상 섭취참고량을 130g으로 추가 표시할 수 있는지?

그렇다. 제조업체는 다른 1회 제공량을 두번째 열에 추가 정보로 표시할 수 있다. 영양성분표의 첫 번째 열은 절임 채소의 통상 섭취참고량인 30g 기준으로 1회 제공량, 제공량 수, 영양정보를 보여주고, 두 번째 열은 곁들여 먹는 음식으로서 사용되는 통상 섭취참고량에 따라 영양정보를 보여준다. 21 CFR 101.9(b)(11), 101.9(e)

1회 제공량 / 단일 제공분 포장

L83. 단일 제공분 포장 제품에 대한 예외사항이 있는지?

단일 제공분 포장 제품의 경우 “__회 제공분” 표시를 제외할 수 있다. 추가로 1회 제공량 표시에서 중량 표시를 제외할 수 있다. 그러나 자율 표시하고자 하는 경우, 내용량의 순중량과 일치하여야 한다. 단일 제공분 포장의 1회 제공량은 다음과 같이 표시하여야 한다: “1회 제공량: 1 포장”, “1회 제공량: 1 용기”, “1회 제공량: 1 캔” 등. 액체를 뺀 중량을 표기해야 하는 일부 식품의 경우에는, 1회 제공량과 함께 중량을 표시하여야 한다 (예를 들어, “1회 제공량: 액체를 뺀 1 캔 (__g)”. 21 CFR 101.9(b)(5)(iv), 101.9(b)(7)(i), 101.9(d)(3)(ii)

L84. 자사제품이 단일 제공분 포장인지 어떻게 아는지?

단일 제공분 포장식품은 21 CFR 101.9(b)(6)에서 설명한다. 개별 포장되어 판매되는 식품이 통상 섭취참고량의 200% 미만인 경우 단일 제공분으로 간주한다. 통상 섭취참고량의 200% 이상인 경우, 제조업체가 다회 제공분 식품으로 표시할지, 합리적으로 한 번에 섭취할 수 있는 경우에는 단일제공분 식품으로 표시할지를 선택할 수 있다. 예를 들어 브라우니의 통상 섭취참고량은 40g이다. 80g 미만으로 개별 포장되어 판매되는 모든 브라우니는 단일제공분으로 표시되어야 한다. 제조업체가 80g 이상의 브라우니 포장제품에 대해 한 번에 섭취할 수 있다고 판단하는 경우, 브라우니는 단일제공분으로 표시될 수 있다.

L85. 스프와 같이 통상 섭취참고량보다 더 많은 양을 한 번에 먹는 양으로 포장한 제품의 경우는 어떻게 해야 하는지?

제품의 통상 섭취참고량이 100g 또는 100ml 이상이고 개별적으로 포장·판매되는 경우, 통상 섭취참고량의 150% 이하를 포함하고 있다면 1회 제공량으로 표시해야 한다. 그러나 통상 섭취참고량의 150%에서 200% 사이의 내용을 가진 포장은 제조업체의 선택에 따라 1회 또는 2회 제공으로 표시할 수 있다.

예를 들어, 감자샐러드의 통상 섭취참고량은 140g이다. 개별 포장·판매되고 중량이 210g 이하인 감자 샐러드의 용기는 1회 제공량으로 표시해야 한다. 중량이 210g에서 280g 사이인 용기는 1회 또는 2회 제공으로 표시할 수 있다. 하지만 2회 제공으로 표시된 제품의 제공량 크기는 한 포장의 절반에 해당하는 중량이 아니라, 가정에서 사용하는 측정 단위를 기준으로 한다. 21 CFR 101.9(b)(6)

L86. 한 번에 먹는 양과 여러 번 먹을 수 있는 양을 포장한 제품의 표시는 어떻게 차이가 있는지?

여러 번 먹을 수 있는 제품의 경우 1회 제공량 표시에 일반 가정에서 사용하는 측정 단위(테이블스푼, 티스푼 등)를 사용해야 한다 (21 CFR 101.9(b)(5)(i)-(iii)). 다만 한 번에 먹는 제품의 경우 개별 용기 또는 포장에 대한 설명을 사용해야 한다 (21 CFR 101.9(b)(5)(iv)). 여러 번 먹을 수 있는 제품은 가정용 측정단위의 미터법 환산값과 용기당 총 제공량 수를 반드시 기재해야 하나, 한번에 먹는 제품의 경우에는 선택사항이다. 만약 한 번에 먹는 제품에 미터법 환산값이 표시된다면, 반드시 순중량과 일치해야 한다.

예를 들어 한번에 먹는 제품이 개별 포장판매되는 360ml 탄산음료 캔인 경우, 1회 제공량은 “1캔” 또는 “1캔(360ml)”이고 제공량 수는 “1” 또는 “아예 기재하지 않을 수 있다. 대조적으로 1리터 (1000ml) 탄산음료 페트병 제품의 1회 제공량은 “8fl oz (240ml)” 또는 “1컵(240ml)”이고 제공량 수는 “약 4”로 표기될 것이다.

L87. 제품마다 포장 방식이 달라서, 예를 들어 탄산음료처럼 한번에 먹는 양과 대용량 용기로 판매되는 경우 1회 제공량이 달라지지 않는지?

그렇다, 한 번에 먹는 양 제품의 1회 제공량은 해당 용기의 전체 용량이 된다. 따라서 1회 제공량은 “1병”으로 표시되지만 용량은 다양할 수 있다(예: 8fl oz, 12 fl oz, 16 fl oz 등). 반면 다회용 음료 용기는 통상 섭취참고량이 240ml이므로 일반적으로 1리터 병에는 “1컵(240ml)” 또는 “8fl oz(240ml)”로 표시된다.

L88. 머핀의 통상 섭취참고량은 55g이다. 만약 대형 머핀의 중량이 130g이라면 이것을 1회 제공으로 표시할 수 있는지?

130g 머핀은 통상 섭취참고량의 236%에 해당하는 중량이다. 머핀 1개가 통상 섭취참고량의 200% 이상인 경우라도, 해당 제품의 전체를 1회 섭취할 수 있는 양으로 볼 수 있으면 1회 제공량으로 표시할 수 있다. 대형 머핀의 1회 제공량 표시에는 두 가지 방법이 있다: “머핀 1개(130g)” 또는 “1/2머핀(65g)”. 21 CFR 101.9(b)(6)

L89. 한 번에 먹는 양으로 표시될 수 있는 제품의 크기에 제한이 있는지?

개별 포장·판매되는 제품은 통상 섭취참고량의 200% 미만을 포함하면 한 번에 먹는 양으로 볼 수 있다 (21 CFR 101.12). 만약 200% 이상을 포함하는 경우, 제조업체가 제품 전체를 한 번에 먹을 수 있다고 판단하면 1회 제공으로 표시할 수 있다. 21 CFR 101.9(b)(6)

L90. 2회 제공분으로 표시될 수 있는 가장 작은 식품의 양은 얼마인지?

답변은 통상 섭취참고량의 크기에 따라 달라진다. 통상 섭취참고량이 100g (고형식품) 또는 100ml (액체) 미만이면, 포장이 통상 섭취참고량의 200% 이상이어야 2회 제공분으로 표시할 수 있다. 100g 또는 100ml 이상인 경우, 150% 이상 200% 미만이어야 제조업체가 1회 또는 2회 제공분으로 표시할 수 있다.

1회 제공량 / 제품당 제공량 수

L91. 제공량 수를 “1.5” 또는 “약 1.5”로 표시할 수 있는지?

아니다. 2회에서 5회 제공분 사이인 경우, 제공량 수를 가장 가까운 0.5 단위로 반올림할 수 있다. 1회 제공분 이하인 경우 제공량 수는 “1” 또는 “약 2”로 표시하여야 한다. 예를 들어 에그롤의 통상 섭취참고량은 140g이다. 통상 섭취참고량이 100g보다 큰 경우, 에그롤의 포장한 개에 통상 섭취참고량의 150%에서 200%를 포함하므로 1 또는 2회 제공분으로 표시할 수 있다. 예를 들어 에그롤제품이 225g이고 3개의 에그롤(각 75g)이 들어있다. 제조업체는 1회 제공분 (에그롤 3개 (225g))으로 표시할 수 있다. 아니면 1회 제공량을 “에그롤 2개(150g)”으로 표시할 수 있다. 총 중량을 1회 제공량으로 나누어 제공량 수를 정하는데, 이 경우 1.5가 되므로 “약 2”로 반올림한다. 21 CFR 101.9(b)(8)

1회 제공량 / 작은 개별단위

L92. 작은 개별단위로 구성된 제품의 1회 제공량을 정할 때 주요 고려사항은 무엇인지?

개별 단위로 구성된 제품 (예, 머핀, 식빵, 다회용 제품 내 개별 소포장된 제품)의 제공량 수는 21 CFR 101.9(b)(2)(i)에 설명되어 있다. 1회 제공량은 해당 제품의 통상 섭취참고량과 개별단위의 중량에 따라 다르다.

- 개별단위의 중량이 통상 섭취참고량의 50% 이하인 경우, 1회 제공량은 통상 섭취참고량에 가장 근접한 숫자(개수)로 정한다. 예를 들어 사탕의 통상 섭취참고량이 15g이고 50%는 7.5g이므로, 사탕 1개가 4g (7.5g 미만)인 경우 1회 제공량은 4개 (16g)이 된다.
- 개별단위의 중량이 통상 섭취참고량의 50%를 초과하지만 67% 미만인 경우, 1회 제공량을 1개 또는 2개 중 어느 쪽으로 할지 선택할 수 있다. 예를 들어 크래커의 통상 섭취참고량이 30g, 50%는 15g, 67%는 20.1g이므로, 크래커 1개가 17g ($15g \leq 17g < 20.1g$)이면 1회 제공량은 "1개(17g)" 또는 "2개(34g)"이 될 수 있다.
- 개별단위의 중량이 통상 섭취참고량의 67% 이상 200% 미만인 경우, 1회 제공량은 반드시 1개로 정해야 한다. 예를 들어 빵의 통상 섭취참고량이 50g, 67%는 33.5g, 200%는 100g이므로, 식빵 1개가 45g 이면 1회 제공량은 "식빵 1개(45g)"이다. 다만 통상 섭취참고량이 100g 또는 100ml(액체), 또는 제품 중량이 통상 섭취참고량의 150% 초과 200% 미만인 경우에는 제조사가 개별단위를 1회 또는 2회 제공분으로 판단할 수 있다.
- 개별단위의 중량이 통상 섭취참고량의 200% 이상이면 1회 제공량 표시에 두가지 방식이 있다. 해당 단위를 한번에 모두 먹을 수 있으면 전체를 1회 제공량으로 정할 수 있고, 아니라면 일부를 1회 제공량(분할)로 정할 수 있다. 예를 들어 막대사탕의 통상 섭취참고량이 40g, 200%는 80g이므로, 막대사탕이 90g인 경우 1회 제공량은 "1개(90g)" 또는 "1/2개(45g)"로 표시할 수 있다.

FDA는 (1)피클 같은 제품처럼 자연적으로 크기가 균일하지 않은 제품에는 21 CFR 101.9(b)(8)(ii), (2)두 개 이상의 식품으로 구성되어 함께 섭취하는 제품에는 21 CFR 101.9(b)(5)(vii), (3)여러 개의 개별포장을 포함하는 제품(전체 표시)에는 21 CFR 101.9(b)(5)(iv)와 같이 별도 규정을 제공하고 있다.

L93. 음료의 통상 섭취참고량이 240ml (8fl oz)이다. 6온스 병(개별단위)이 여러 개 포장된 제품의 경우, 1회 제공량을 “8fl oz (240ml)”로 표시하여야 하는지?

100ml 이상의 통상 섭취참고량을 가지고, 통상 섭취참고량의 67% 이상 150% 이하를 포함하는 개별단위의 경우, 1회 제공량은 1개의 단위이다. 이 음료의 경우 160.8ml에서 360ml 사이이므로, 6온스 (180ml) “1병”이 1회 제공량이 된다.

L94. “케이크, 중량이 큰 제품”의 통상 섭취참고량이 125g이다. 케이크 1조각이 55g일 때, 1회 제공량 표기는 어떻게 해야 하는지?

미리 잘라서 준비된 조각들은 모두 다른 개별단위로 취급된다. 케이크 1조각이 통상 섭취참고량의 50% ($125\text{g} \times 50\% = 62.5\text{g}$) 이하이므로, 1회 제공량은 통상 섭취참고량에 가까운 단위의 개수가 된다. 두 조각은 110g, 세 조각은 165g이다. 1회 제공량은 “2조각(110g)”으로 표시될 수 있다.

21 CFR 101.9(b)(2)(i)(A)

1회 제공량 / 큰 개별단위

L95. 큰 개별 단위 제품의 1회 제공량을 결정할 때 어떤 단계를 밟아야 하는지?

섭취하기 위해 분할된 개별 단위가 큰 제품(예, 케이크, 파이, 멜론, 양배추)의 경우 1회 제공량은 21 CFR 101.9(b)(2)(ii)에 설명되어 있다. 1회 제공량은 제품의 통상 섭취참고량과 개별 단위의 분할 비율에 따라 달라진다. 1회 제공량은 통상 섭취참고량에 가장 가까운 허용 비율 (“친숙한 분수”)을 사용하여 표현할 수 있다. 예를 들어 파이의 통상 섭취참고량이 140g이다. 16 온스 (454g) 피자(절반으로 (1조각 = 227g), 1/3로 (1조각=151g), 1/4로 (1조각=113g) 나눌 수 있다. 가장 가까운 비율은 1/3이므로, 1회 제공량은 “1/3 피자 (151g)”이 될 것이다. 허용 가능한 비율은 1/2, 1/3, 1/4, 1/5, 1/6이나 그 이하 비율을 포함하며, 보통 2 또는 3으로 더 나누어지는 비율일 수 있다. 1/8도 가능한데, 1/4을 2로 나누어서 구할 수 있다. 1/7, 1/11, 1/13, 1/14 비율은 허용되지 않는다.

1회 제공량 / 벌크 제품

L96. 여러 개의 벌크 제품이 있는데, 표시에 기재할 적절한 1회 제공량을 알고 싶다. 어디서 시작해야 하고 어떤 과정을 따라야 하나요?

벌크 제품(예: 시리얼, 밀가루, 설탕, 분말제품, 농축액, 팬케이크 믹스, 마카로니, 치즈세트)의 1회 제공량은 21 CFR 101.9(b)(2)(iii)에 설명되어 있다. 1회 제공량은 제품의 통상 섭취참고량과 가정에서 사용하는 단위에 따라 다르다. 1회 제공량은 통상 섭취참고량에 가장 가까운 값으로 가정에서 사용하는 단위로 표현된다. 예를 들어, 스낵의 통상 섭취참고량은 30g이다. 제품은 카라멜 팝콘과 견과류가 혼합되어 있고, 1컵의 중량은 23g, 1과 1/4컵은 28.75g, 1과 1/3컵은 30.7g이다. 가장 가까운 값은 1과 1/3컵이므로 1회 제공량은 “1과 1/3컵 (31g)”이다. 허용되는 가정용 계량방법은 (a) 1/4, 1/3, 1/2, 2/3, 3/4, 1, 1과 1/4, 1과 1/3컵, (b) 1, 1과 1/3, 1과 1/2, 1과 2/3, 2, 3 테이블스푼, (c) 1/8, 1/4, 1/2, 3/4, 1, 2 티스푼 등이며, 조각, 장(slice), 병(jar), 비율, 온스 등도 21 CFR 101.9(b)(5) 규정에 따라 사용할 수 있다.

L97. 건조 혼합요리 제품에 여러 개의 원료가 소포장되어 있고 이 원료들을 섞어 벌크 제품(예, 마카로니와 치즈)을 준비하도록 되어 있을 때 어떻게 표시해야 하는지?

이런 경우 제조업체는 온스 단위 표시(21 CFR 101.9(b)(5)(vi))를 사용할 수 있다. 예를 들어 조리된 마카로니의 통상 섭취참고량은 1컵이다. 12온스 제품 (9온스 건조 마카로니와 3온스 건조 혼합치즈)으로 3컵의 조리된 마카로니와 치즈를 만드는데, 혼합 제품의 1회 제공량은 “4온스 (112g / 2/3컵 마카로니와 2 테이블스푼 건조 혼합 치즈)”로 표시할 수 있다. 다른 방법으로는 제조업체가 각 성분에 대해 별도 영양 정보를 제공할 수 있다. 1회 제공량은 역시 “3온스 건조 마카로니 (84g / 약 2/3컵)”과 “1온스 건조 혼합치즈 (28g / 약 2테이블스푼)”으로 표시할 수 있다.

L98. 케이크 믹스 같은 제품의 1회 제공량은 무엇인지?

추가 조리가 필요한 제품의 경우, 포장 전체 양이 큰 개별 단위를 조리하는데 사용되고, 섭취하기 전에 분할하는 경우, 1회 제공량은 “조리된 제품의 통상 섭취참고량”을 만드는데 사용되는 조리 전 제품의 양이 된다. “조리 전 제품의 통상 섭취참고량”은 통상 섭취참고량에 가장 가까운 조리된 제품의 비율을 만드는데 필요한 조리 전 제품의 양이 된다. 예를 들어 조리된 중간 중량 케이크의 통상 섭취참고량은 80g이다. 케이크 믹스 480g으로 900g 케이크를 만들고, 케이크의 1/12 조각(75g)은 통상 섭취참고량인 80g에 가장 가까운 값이다. 그러므로 조리 전 케이크의 통상 섭취참고량은 480g의 1/12인 40g이다. 1회 제공량은 “1/12 포장 (40g / 약 1/3컵 믹스)”로 표시할 수 있다.

1회 제공량 / 일반적인 가정 계량방법

L99. 제품의 1회 제공량 표시하는데 적절한 가정 계량법을 어떻게 선택해야 하는지?

일반적인 가정 계량방법은 21 CFR 101.9(b)(5)에 설명되어 있다. 제조업체는 먼저 컵, 테이블스푼, 티스푼 등을 사용하여 제품의 1회 제공량을 표현하도록 노력해야 한다 (21 CFR 101.9(b)(5)(i)). 컵, 테이블스푼, 티스푼이 적절하지 않은 경우에는, 조각, 장(slices), 병(jar) 등 단위 전체 또는 큰 개별 단위의 비율로 사용하여야 한다 (21 CFR 101.9(b)(5)(ii)). 위의 옵션을 모두 사용하기 어려운 경우 (제품 크기가 자연적으로 일정하지 않은 경우가 대부분이다) 마지막으로, 제조업체는 적절한 시각적 측정 단위와 함께 온스를 사용하여야 한다 (21 CFR 101.9(b)(5)(iii)).

예를 들어, 마카로니 같은 작은 파스타는 컵으로 측정될 수 있다: “__컵(__g)”. 라자냐 같이 좀 더 큰 파스타는 조각으로 특정될 수 있다: “라자냐 국수 __조각(__g)”. 스파게티 같은 일부 파스타는 온스를 사용할 필요가 있다: “__온스 (__g / 시각적 측정단위)”. 시각적 측정단위는 설명적 문구를 포함할 수 있으며 예를 들어 “1/8박스” 또는 “손가락 두 개로 스파게티 면을 동그랗게 쥐었을 때 1과 1/4인치 정도의 원크기”.

면제 / 특수 표시조항

일반

L100. 제조업체가 면제 대상인 식품에 대해 자율 영양표시를 선택한 경우, 표시 규정을 준수하여야 하는지?

그렇다. 제조업체, 포장업체, 유통업체 또는 소매업체가 21 CFR 101.9(j)에 따른 면제대상 식품에 영양 표시를 선택한 경우, 모든 관련 표시 규정을 준수하여야 한다.

L101. 한 번에 먹을 수 있는 양을 포장한 제품의 영양성분 양에 대한 문구가 표기되어 있다. 면제 대상이면서 문구를 포함하지 않은 포장의 경우에도 영양표시를 포함할 필요가 있는지?

아니다. 문구를 포함한 포장만 영양 표시를 제공할 필요가 있다.

L102. 어떤 제품이 동일한 주(state)에서 생산·판매되는 경우 (주간(interstate) 거래를 위해 운송되지 않음), 이러한 규정에서 면제되는지?

일반적으로 말해서, 주간 거래와 관련되지 않는 식품 (주간 거래를 위해 유통되지 않거나, 주간 거래되는 원료로부터 생산되지 않은 경우)은 FDA 규정의 대상이 아니다. 그러나 FDA는 주간 거래가 매우 광범위하게 해석된다는 것을 인지하며, 추가적으로 많은 주정부가 FDA의 규정을 모델로 하여 주(state) 규정을 정하고 있다는 것을 인지한다.

L103. 수입 제품에 영양표시가 필요한지?

면제대상에 해당하지 않는 경우, 모든 수입식품은 영양표시가 필요하다.

L104. 21 CFR 101.9(j)에 따른 영양표시 면제 대상 식품은 다른 표시 규정도 역시 면제되는지?

제품에 영양 관련 문구나 다른 영양정보가 없는 경우, 21 CFR 101.9(j)에 따라 영양 표시에 한해서만 면제한다.

소규모 기업

L105. 소매업체가 51,000 달러 가치의 식품의 매출이 있지만, 비식품을 포함한 모든 제품의 총 매출은 490,000 달러인 경우 영양표시가 필요한지?

아니다. 관련 문구가 표시되어 있지 않은 경우, 이 회사는 면제 대상이다. 비식품을 포함하여 총 매출이 501,000 달러인 경우, 식품 소매 매출이 49,000 달러인 경우는 역시 면제 대상이다. 영양표시교육법에 따라 총 매출액이 500,000 달러 이하거나, 식품 소매매출이 50,000 달러 이하이면 21 CFR101.9(j)(1)(i)에 따라 면제된다.

다음 차트는 면제 대상을 설명해준다:

식품 소매 매출	총 매출 (식품 및 비식품)	상황
\$50,000 이하	\$500,000 이하	면제
\$50,000 이하	\$500,001 이상	면제
\$50,001 이상	\$500,000 이하	면제
\$50,001 이상	\$500,001 이상	면제 아님

L106. 대규모 매출이 있는 위탁제조업체가 제조하는 제품에도 영양표시가 필요한지?

다른 회사를 위해 제조되는 제품은 영양 표시 면제대상이 아니다. 제품에 표시된 회사가 영양 정보 제공의 책임이 있다. 위탁제조업체는 법적으로는 표시를 부착하는 회사에게 영양정보를 제공할 의무가 없다. 하지만 위탁제조업체는 소비자에게 판매되는 표시에 사용될 제품에 대한 영양정보를 마련하도록 기대할 수 있다.

L107. 면제 대상인 소규모 기업임을 입증할 수 있는 어떤 기록을 관리하여야 하는지, FDA는 면제 대상에 대한 어떤 기록 사본을 관리하는지?

세금 환급서류 등 개별회사에 따라 면제 대상임을 뒷받침할 수 있는 기록을 보관하면 된다. FDA는 이와 관련한 기록을 유지하지 않는다.

L108. 면제 대상이 되는 소규모 기업인지 결정하는데, 영업 총 매출에 중개 판매(brokered sales)도 포함되어야 하는지?

FDA는 “중개 판매”를 소비자에게 유통하기 위한 목적이 아니라, 원래 제조·포장된 장소가 아닌 곳에서 다른 식품의 가공, 표시, 재포장될 목적으로만 운송되는 벌크 형태의 식품 판매라고 정의한다. 따라서 “중개 판매”는 소규모 기업 면제 대상 여부를 결정하는데 고려할 필요가 없다.

L109. 면제 대상인 소규모 제조업체가 대규모 소매업체에게 제품을 판매하고, 대규모 소매업체는 제품을 즉석 판매영업소에서 재포장하여 셀프서비스 선반에 진열한다. 소규모 제조업체의 이름을 재포장한 제품에 표시한 경우, 영양표시가 면제되는지?

그렇다. 소매업체가 단순히 작은 용기에 재포장하고 제조업체의 이름과 주소를 포장식품에 적은 경우라면 (포장에는 이 제품이 대규모 소매업체와 연결된 제품이라는 명칭이나 로고가 없는 경우), 제품은 21 CFR 101.9(j)(1) 또는 (j)(18)에 따라 면제 대상으로 유지된다.

L110. 소규모 소매업체가 대규모 제조업체로부터 벌크 제품을 구매하여 소매 판매를 위해 재포장하였고, 소매업체의 이름과 로고를 사용하였다. 이 제품은 영양표시 면제 대상인지?

소매업체가 21 CFR 101.9(j)(1)에 따른 대상이라면 (총 매출 기준), 대규모 제조업체로부터 구매하여 재포장한 제품은 영양표시 면제 대상이다. 단, 제품 표시에 제조업체와 연결된 제품이라는 명칭이나 로고가 없는 경우에 한한다. 21 CFR 101.9(j)(18)에 따른 면제 대상에 해당하려면, 소량(low volume) 제품 정의에 부합하여야 한다 (미국 내 대규모 제조업체가 판매하는 제품의 전체 수량에 따른다).

L111. 소량 제품의 영양표시 면제를 위한 조건은 무엇인지?

소량 제품에 대해 면제 여부는 전업 종사자 수와 미국 내 판매하는 제품의 전체 수량에 따른다.

L112. 모든 회사들은 소규모 면제 대상에 대한 서류를 FDA에 제출해야 할 필요가 있는지?

아니다. 총 매출에 따른 면제 대상 기업, 전업 종사자수가 10인 미만인 기업, 미국 내 판매하는 제품의 수량이 10,000개 미만인 업체는 FDA에 서류를 제출할 필요가 없다. 다만 그러한 기업들은 면제를 주장하는 기록을 마련하기 위해 자율적으로 서류를 제출할 수도 있다. 모든 수입업체들은 서류를 제출해야만 한다. 식품·의약품·화장품법 403(q)(5)(E)(iii), 21 U.S.C. 343(q)(5)(E)(iii), 21 CFR 101.9(j)(1) & (j)(18)

L113. 소규모 업체 면제 대상에 식당도 적용되는지?

식당에서 판매되는 식품은 어떤 크기라도 영양 관련 강조 문구가 없는 경우 영양표시를 제외하는 별도 규정이 있다 (21 CFR 101.9(j)(2)). 이러한 식품은 소규모 기업 면제가 필요 없다. 다만 식당 밖으로 식품을 유통하는 경우 (소매점을 통해 등), 그러한 식품은 소규모 기업 면제를 통해서만 영양표시 면제가 가능하다.

외식 / 급식 등

L114. 급식용 및 식당용 식품을 제조하는 영업자는 영양 정보를 제공할 필요가 있는지?

오직 식당이나 다른 시설 내에서 단시간 내 섭취를 위해 제공·판매되는 식품인 경우, 영양표시가 면제된다. 그러나 소비자가 제품을 직접적으로 구매할 수 있는 가능성이 있는 경우 (예, 클럽 매점), 영양 정보는 필요하다. 21 CFR 101.9(j)(2)(iii), 101.9(j)(2)(v)(B)

L115. 식당이나 급식용 제품에 영양관련 문구가 있는 경우, 개별 포장별로 (예, 케첩, 마요네즈, 간장) 영양정보를 표시해야 하는지?

소비자에게 제공되고 영양 관련 문구가 있는 제품의 1회 제공량 개별 포장에는 영양표시가 있어야 한다 (예, 라이트 샐러드드레싱)

L116. 영양표시 면제 대상인 식품에 “소매 판매를 위한 제품이 아님” 또는 “추가 가공용” 등의 면책 문구(disclaimer)를 표기하는 것이 유용할지?

제조업체가 자신의 제품의 면제 상황에 대해 결정하는 것이며, 그러한 문구는 규정 준수를 회피하기 위한 목적으로 사용되어서는 안된다.

L117. 도시락, 위생 봉투에 담겨 판매되거나 제공되는 식품도 “포장 식품”으로 간주 되는지?

판매 카운터 근처에 진열되거나, 도시락, 봉투에 담겨 있거나, 단순히 취급을 용이하게 하기 위한 목적으로 오래 유지될 수 없는 용기에 담겨 있어서 식당이나 다른 소매점 (예, 빵집, 즉석 제조업)에서 판매되는 식품은 “포장 식품”으로 간주되지 않고 순 중량 문구, 원료 목록 등을 표시할 필요가 없다. 그러나 소비자가 제품의 포장된 형태로만 선택할 수 있는 상황인 경우 (예, 소매업체가 봉투나 박스에 넣은 식품이 식당 모서리나 상점 내 식료품 선반에서 셀프서비스로 판매되는 경우), 모든 필요한 정보를 표시하여야 한다.

L118. FDA가 델리와 제과점에서 판매되는 식품 중 어떤 식품이 면제되는지에 대해 추가적인 지침을 제공할 수 있는지?

이 면제는 3가지 주요 기준에 근거한다: 1) 식품이 소비되는 시점, 2) 식품이 가공 및 조리되는 장소, 3) 식품이 가공과 준비되는 정도 (즉, 바로 먹을 수 있는 식품이어야 하며, 식당에서 제공되는 형태여야 함)

바로 섭취하는 식품(immediate consumption)을 판매하는 제과점이나 델리 (예, 고객이 내부에 앉아 식품을 섭취할 수 있는 시설이 있는 경우)는 식당과 유사하게 간주되며, 이러한 업소에서 판매되는 모든 식품은 21 CFR 101.9(j)(2)에 따라 영양 관련 문구가 없는 경우 영양표시가 면제된다.

바로 섭취하는 식품이 아닌 경우, 21 CFR 101.9(j)(3)에 명시된 모든 기준을 충족한다면 면제될 수 있다. 즉석섭취용(ready-to-eat) 식품이고, 식품이 주로 가공·조리된 장소에서 판매되는 경우, 판매 방법과 관련 없이 면제 대상이다 (판매카운터 근처에 진열되거나 셀프서비스 선반에 조각(부분)으로 나누어 포장된 경우). 그러나 식품이 현장에서 주로 가공·조리되지 않았다면, 영양 표시가 필요하다.

“현장에서 주로 가공·조리되었다”는 조건을 충족하려면, 식품의 영양성분 구성에 변화를 가져오는 방식(예, 속을 채우거나 크림을 바르거나, 초콜릿으로 코팅)으로 현장에서 이루어져야 한다. 세척이나 견과류, 양파나 씨앗 등으로 곁들임을 꾸미는 경우도 “주요 가공·조리”의 정의에 부합하며, 이 경우 추가한 식품이 최종 제품의 영양성분 구성을 변화시키는 경우에 한한다. 개인 주문에 따라 만들어진 케이크는 면제 대상이다.

미리 모양이 잡혀진 반죽이나, 미리 측량하여 모양을 잡고 반쯤 구워진 반죽을 1) 발효하여 구워내거나, 2) 단순히 해동하는 경우 제품이 “표준화되었다”라고 간주되어 영양 표시가 필요하다.

식품이 현장에서 준비되지 않았지만, 고객의 요청에 따라 현장에서 일부를 자르거나 덜어주는 경우, 영양 표시가 필요하지 않다 (예, 감자샐러드 1파운드, 치즈 2파운드, 혼합 쿠키 1파운드, 롤 5개). 다만 이러한 제품들이 가게의 다른 섹션에서 판매할 목적으로 포장되어 제공되는 경우 (예, 냉장 쇼케이스, 셀프서비스 선반), 영양표시는 의무이다. 21 CFR 101.9(j)(3)(iv)

L119. 사탕을 만들어서 가공업소와 두 개의 다른 판매분점(satellite stores)에서 판매한다. 자사의 총 매출은 500,000 달러를 초과한다. 영양표시가 필요한지?

가공한 현장에서 판매하는 사탕은 영양표시가 필요하지 않다. 판매카운터 근처에 진열되어 소비자가 선택하면 개별적으로 제공되는 사탕의 경우 (소비자 요구사항에 따라 포장) 영양표시가 필요하지 않다. 그러나 판매분점에서 판매하는 소비자 포장제품은 영양표시가 의무이다. 구운 빵을 판매분점에서 판매하는 경우도 동일하게 적용된다.

영양학적으로 유의하지 않은 식품

L120. 향신료, 커피, 차의 경우도 영양 표시가 필요한지?

21 CFR 101.9(j)(4)에서 정의된 대로, 모든 필수 영양성분 및 식품 성분 중에서 “무시할 만한(insignificant)” 수준으로 포함된 식품은 영양표시가 면제된다. 면제되는 식품에는 커피콩 (전체 또는 분말), 차잎, 당이 첨가되지 않은 인스턴트 커피와 차, 조미료 형태의 건조 채소, 향신료, 식용 색소가 있다. 몇몇 향신료는 “무시할 만한” 수준에 부합하지 않는 영양성분을 포함하고 있어 영양표시가 필요하다.

L121. 에어로솔 형태의 오일 스프레이는 영양 표시가 필요한지? 1회 제공량이 너무 작아 모든 영양성분 수치가 0이다.

표시해야 하는 모든 영양성분이 무시할 만한 수준으로 포함된 경우 영양표시가 면제될 수 있다. 다만 제품에 영양성분 강조표시나 건강 강조표시가 없는 경우에 한한다.

L122. 미네랄 워터 표시에 특정 무기질에 대해 참조(reference)하지 않은 경우, 영양표시가 필요한지?

FDA 표시규정에서, 미네랄 워터 용어는 고유 특성이 정해져 있으며, 특정 무기질에 대한 강조표시가 없고 모든 필수 영양성분이 무시할 만한 수준으로 존재하는 경우 영양표시 의무가 아니다.

L123. 주(state) 규정에 부합하기 위해 무기질이 생수병에 표시된 경우 FDA는 영양표시를 필요로 하는지?

1일 영양성분 기준치나 1일 섭취참고량이 존재하는 영양성분이 제품 표시에 기재된 경우, 영양 정보는 필요하다. 다만, 주 규정에 영양표시에서 제공되지 않는 영양성분 (예, 불소, 비소)의 표시를 요구하는 경우, 영양표시는 그러한 영양성분을 담을 수 없기 때문에 표시가 필요하지 않다.

영유아를 위한 표시

L124. 영유아를 위한 식품의 영양표시는 어떤 특별한 점이 있는지?

4세 미만 유아를 위한 식품의 영양표시는 21 CFR 101.9(d)(9)에서 정한 각주나, 주요 영양소의 1일 기준치에 대한 비율을 제공하지 않는다. 또한 2세 미만 영아를 위한 식품은 지방으로부터 얻는 열량, 포화지방, 다중불포화지방, 단일불포화지방, 콜레스테롤로부터 얻는 열량에 대한 정보를 표시하여서는 안된다. 1일 기준치에 대한 비율은 단백질, 비타민, 무기질에 대해서만 표기한다.

작은 포장, 중간 크기 포장

L125. 작은 또는 중간 크기 포장의 표시는 어떤 특별한 점이 있는지?

표시를 위해 이용가능한 공간이 40in^2 이하인 식품 포장은 영양성분표를 어떤 면에 배치해도 된다 (꼭 정보표시면에 배치하도록 제한하지 않음). 또한 표시 아랫부분에 별표(*)에 대한 설명으로 “1일 기준치에 대한 비율은 2,000 칼로리 식단을 기준으로 한다”는 문구를 배치하는 경우, 21 CFR 101.9(d)(9)에서 정한 각주를 삭제할 수 있으며, 표 형식을 사용하여 표시할 수도 있다.

L126. 표 형식의 표시가 소포장에 잘 맞지 않는 경우, 다른 특별 조항이 있는지?

표시를 위해 이용가능한 공간이 40in^2 이하인 식품 포장은 선(linear) 형식을 사용할 수 있다. 다만 포장 형태나 크기로 봤을 때, 영양 정보를 표시하는 면이 세로로 길지 않은 경우에 한한다.

Nutrition Facts Serv. Size: 1 package, Amount Per Serving:
Calories 45, Fat Cal. 10, **Total Fat** 1g (2% DV), Sat. Fat 0.5g (3% DV), *Trans Fat* 0.5g,
Cholest. 0mg (0% DV), **Sodium** 50mg (2% DV), **Total Carb.** 8g (3% DV), Fiber 1g
(4% DV), Sugars 4g, **Protein** 1g, Vitamin A (8% DV), Vitamin C (8% DV), Calcium
(0% DV), Iron (2% DV). Percent Daily Values (DV) are based on a 2,000 calorie diet.

21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(A)(2)

L127. 소포장 제품에서 영양성분표에 약어(abbreviations)가 허용되는지?

표시를 위해 이용 가능한 공간이 40in² 이하인 식품 포장은 영양성분표에 다음과 같은 약어를 사용할 수 있다.

<i>Label Term</i> 표시 명칭	<i>Abbreviation</i> 약어	<i>Label Term</i>	<i>Abbreviation</i>
Serving size	Serv size	Cholesterol	Cholest
Servings per container	Servings	Total carbohydrate	Total carb
Calories from fat	Fat cal	Dietary fiber	Fiber
Calories from saturated fat	Sat fat cal	Soluble fiber	Sol fiber
Saturated fat	Sat fat	Insoluble fiber	Insol fiber
Monounsaturated fat	Monounsaturated fat	Sugar alcohol	Sugar alc
Polyunsaturated fat	Polyunsaturated fat	Other carbohydrate	Other carb

21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(B)

L128. 소포장 제품에 대한 면제사항은 무엇인지?

소포장 (표시를 위해 이용 가능한 공간이 12 in² 이하)은 영양 정보를 문의할 수 있는 전화번호나 주소를 함께 기재할 수 있다. 이러한 면제사항 (영양성분표 자리에 전화번호나 주소를 이용)은 제품의 표시 또는 광고에 영양성분 함량 강조표시나 다른 영양 관련 문구가 없는 경우에 한한다.

21 CFR 101.9(j)(13)(i)

L129. 소포장 제품의 영양성분표에 사용되는 최소 글자크기는?

소포장 (표시를 위해 이용 가능한 공간이 12in² 이하)은 모든 의무표시 영양정보에 대해 최소 6포인트 글자크기를 사용할 수 있고, 대문자인 경우 최소 1/16인치까지 사용할 수 있다. 21 CFR 101.9(j)(13)(i)(B)

L130. 표시공간의 제약으로 인해 영양성분표의 그래픽 부분 크기를 줄이는 것이 가능한지?

표시공간이 제한적인 경우, 영양 표시에 도움이 되는 비필수 그래픽 요소는 공간에 맞게 조정할 수 있다. 필수 그래픽 요소는 21 CFR 101.9(d)에 설명되어 있다.

L131. “표시할 수 있는 총 공간”은 어떻게 계산하는지?

표시할 수 있는 총 공간을 결정하기 위해서, 캔의 모서리나 끝부분 (위와 아래), 병의 목이나 마개 부분, 접힌 덮개, 다른 사용할 수 없는 공간은 제외한다; 21 CFR 101.1(c)와 101.2(a)(1)에서 규정됨. 다만, 캔이나 병의 위, 아래, 목부분에 정보를 표시하는 경우는 이용 가능한 표시공간 계산에 포함하여야 한다. 표시 가능한 공간은 주표시면을 포함하고, 현재 표시된 공간에만 제한을 두지는 않는다.

L132. 포장의 바닥면은 언제 표시 면적에 포함되는가?

소비자가 일반적인 취급 과정에서 포장 바닥면을 쉽게 보게 되는 경우(예: 냉동식품 박스)에는 바닥면을 표시면적에 포함되야 한다. 박스를 똑바로 세워서 보관하는 경우에는 소비자들이 바닥 부분을 보지 않으므로, “표시 가능한 공간”으로 간주되지 않는다. 유사하게 캔이나 병의 바닥은 잘 보지 않으므로, “표시 가능한 공간”을 결정하는데 계산되지 않을 것이다.

L133. “12in² 이하”인 경우 해당하는 면제사항은 전체 표시공간에 적용되는지, 주표시면과 정보표시면에만 해당하는지?

101.9(j)(13)(i)에서 표시에 필요한 공간은 전체 이용가능한 표면 공간이라고 명확히 규정하고 있다.

L134. 표 형식으로 표시할 공간이 없는 소포장 제품에 제품 바코드(UPC)에 공간이 필요하므로 선형 표시를 사용할 수 있는지?

아니다. 어떤 형식을 사용할지 결정할 때, 그림이나 디자인, 다른 비필수 정보에 필요한 공간도, 이용가능한 총 표시 공간으로 간주되어야 한다. 21 CFR 101.9(j)(17)

L135. 동물 모양의 “병”같이 새로운 형태의 포장에 영양정보를 어떻게 표시할 수 있는지?

포장 표면이 불규칙하고 영양 관련 강조표시가 없으며, 표시를 위해 이용 가능한 공간이 12in² 이하인 경우, 영양 표시는 소비자들에게 정보를 문의할 수 있는 전화번호나 주소를 제공하는 것으로 갈음할 수 있다. 21 CFR 101.9(13)(i)

벌크 용기

L136. 벌크 용기로 판매되는 식품은 영양정보를 어떻게 표시할 수 있는지?

101.9(j)(16)에서 벌크용기로 판매되는 식품은 용기 외부 또는 포스터, 카드나 별도 태그, 또는 유사한 방법으로 영양 표시하도록 허용하고 있다. 벌크 용기가 그대로 소비자에게 판매되는 경우, 판매 시점에 소비자에게 필요한 정보가 기재되어 있다면(벌크 용기 옆에 눈에 잘 띄는 위치에) 용기에 영양 표시를 할 필요는 없다.

L137. 소매점에서 벌크 용기 외부에 영양 정보를 제공하는 경우, 21 CFR 101.9(d)에 따른 형식으로 표시해야만 하는지?

그렇다.

L138. 벌크 용기의 뚜껑(덮개) 안쪽은 영양 표시하는데 적합한 공간인지?

소비자에게 영양 정보를 제품에 소비자 눈에 띄기 쉽게 제공하도록 규정하고 있다. 그러므로 뚜껑(덮개) 안쪽이 항상 잘 보이고 드럼 용기의 내용물을 보호할 수 있는 다른 수단이 사용된 경우에 한하여 이러한 표시방식이 가능할 것이다.

L139. 벌크용기에 담긴 식품을 소매 단계에서 재포장하여 판매하는 경우, 개별 포장은 영양 표시하여야 하는지?

그렇다. 소매점에서 벌크 형태의 식품을 소비자에게 판매할 포장으로 재포장하는 경우, 개별 포장은 모든 의무 표시요건에 부합하여야 한다.

L140. 벌크 식품에 영양 표시하는 경우, 벌크 용기의 1회 제공량 수는 어떻게 표시하는지?

벌크 용기에 대한 1회 제공량 수는 용기를 얼마나 채웠는지에 따라 다양할 것이고, 횟수를 제공하는 것이 소비자에게 거의 도움이 되지 않을 것이다. FDA는 벌크 식품 또는 소매업체가 원하는 대로 재포장한 불규칙 중량 제품에 대해서 “1회 제공량 수는 다양하다”라는 문구를 포함하는 것에 대해 반대하지는 않는다.

L141. 벌크 식품에 영양 정보를 제공하는데 누가 책임이 있는지?

소매업체는 벌크 용기 근처에 또는 표준 형식으로 영양 정보를 표시할 책임이 있다. 영양정보는 제조업체가 제공하거나 소매업체가 취득할 수 있다. 누가 정보를 실질적으로 개발하는지에 대한 결정은 관련 영업자들에 따라 달려있다.

L142. 어떤 회사가 벌크 식품을 소비자 또는 소비자 단체에 직접 판매하는 경우, 벌크 용기에 영양표시가 필요한지?

그렇다. 소규모 업체인 경우 물론 면제 대상에 해당한다.

면제: 신선 과일, 채소, 어류의 자율 영양표시

L143. 신선 과일, 채소, 어류의 다소비 품목(20개씩)은 어떻게 되는지? 지역적 기반이 고려되었는지?

FDA는 2006.7.25. (71 FR 42031, 2006.8.17.에 71 FR 47439로 교정됨) 제일 많이 섭취하는 신선 과일, 채소, 어류의 명칭과 영양학적 가치를 최신화하는 최종 규정을 발표했다. 각 그룹의 다소비 품목은 21 CFR 101.44에 열거되어 있다. 동일 목록이 미국 전역으로 사용된다. 신선 과일 다소비 품목은: 사과, 아보카도(캘리포니아), 바나나, 멜론(켄털루프), 자몽, 포도, 멜론(허니듀), 키위, 레몬, 라임, 살구, 오렌지, 복숭아, 배, 파인애플, 자두, 딸기, 체리, 귤, 수박이다. 신선 채소 다소비 품목은: 아스파라거스, 피망, 브로콜리, 당근, 컬리플라워, 셀러리, 오이, 풋강낭콩, 배추, 파(green onion), 양상치(iceberg), 상추, 버섯, 양파, 감자, 무, 여름호박(summer squash), 옥수수, 고구마, 토마토이다. 어류 중 다소비 품목은: 블루크랩, 메기류, 조개, 대구, 가자미류(flounder), 해덕대구(haddock), 가자미과 헬리벗(hailbut), 롱스터, 돔과 오렌지 라피(orange roughy), 굴, 볼락, 무지개송어, 띠볼락, 연어 (Atlantic/coho/Chinook/sockeye, chum/pink), 관자, 새우, 황새치, 틸라피아, 참치이다.

L144. 상기 다소비 품목 이외의 신선 과일, 채소, 어류의 경우 소매업체는 영양표시를 제공할 수 있는지?

그렇다. 이러한 식품의 명칭과 설명을 제공하여 FDA가 데이터를 제공(21 CFR 101.45(c)(1))한 다소비 품목과 다르다고 공지해야 한다. FDA 목록에 없는 식품의 영양표시의 경우 21 CFR 101.9(g)의 조항에 부합하여야 한다.

L145. 신선 토마토를 포장한 제품에 영양표시를 하려고 한다. 신선 과일, 채소, 어류에 대한 자율 프로그램 권고(21 CFR 101.45)를 따라야 하는지, 아니면 21 CFR 101.9에 따른 영양 표시 형식을 따라야 하는지?

포장에 영양표시를 제공하는 경우, 자율 표시 여부에 상관없이, 21 CFR 101.9(d)에서 정한 형식 요건에 부합하도록 정보를 표시해야 한다.

L146. FDA는 자율 영양표시 프로그램에서 “신선 과일과 채소”를 어떻게 정의하는지? 신선한 허브와 견과류도 소매점의 농산물 코너에서 판매되는 경우 자율 영양표시 프로그램에 포함되는지?

영양표시교육법(NLEA)은 “신선 농산물과 어류”의 자율 영양표시를 제공한다. 연방 식품·의약품·화장품법은 “신선 농산물”을 자연 그대로의 상태의 식품으로 정의하며, 세척하거나 색을 입히거나, 판매하기 전에 껍질을 까지 않은 상태에서 다른 처리한 모든 과일을 포함한다. 따라서 왁스 처리하였더라도, 열처리나 가공처리가 거의 없는 과일과 채소의 경우에는, 자율 영양표시 프로그램에 해당한다. 또한 FDA는 실제 운영의 용이함을 고려해 껍질을 벗기거나 다듬고, 자르고, 원료를 추가하지 않고 포장하는 (예, 당근 스틱, 혼합 샐러드) 신선 농산물(영양 강조 문구가 없는 경우)에 대해 영양표시 자율 프로그램에 포함시켜 왔다. 제품에 영양 강조 문구가 있는 경우에는 포장에 21 CFR 101.45에 규정된 방식으로 영양표시가 필요하다.

따라서, 소금 같은 원료가 추가되지 않은 신선 허브나 견과류 (예, 호두, 땅콩)가 농산물 코너에서 판매되는 경우 영양표시 자율 프로그램에 포함될 수 있다. 단, 견과류 (껍질 유무와 관계 없음)나 농산물이 깎이거나 다듬거나 자르는 등 다른 농산물과 단순히 섞이는 것 이외의 방식으로 가공되는 경우 (예, 건조 과일, 구운 견과류, 냉동 멜론볼), 21 CFR 101.9에 따라 영양표시가 필요하다.

L147. 샐러드 드레싱이나 크루통(스프 위에 곁들이는 작은 빵 조각) 같은 가공식품이 신선 과일과 채소와 함께 포장된 경우에도 영양표시가 자율인지?

샐러드 드레싱이나 크루통 등 가공식품이 신선 과일과 채소 포장에 추가되는 경우, 그 제품은 여러 가지 원료가 가공된 포장식품으로 간주되어 영양표시 자율 프로그램에 해당하지 않는다. 따라서 포장 전체 내용물에 대한 영양표시가 필요하다. (단, 매장 내에서 주로 조리되어 판매되는 즉석 섭취식품과 소규모 기업 예외는 별도 적용)

L148. 소비자가 드레싱 포장을 뜯어서 채소에 추가해서 섭취하는 포장 샐러드 제품은 즉석 섭취식품으로 간주되는지?

식당에서 샐러드는 드레싱을 따로 제공하거나 크루통이 포장되어 나올 수 있기 때문에, 소매점에서 판매되는 샐러드도 소비자가 드레싱이나 크루통만 추가하기만 하면 먹을 수 있는 경우, 준비된 샐러드는 즉석 섭취로 간주된다. 반면 만들거나 추가 조리가 많이 필요한 제품(예, 피자 키트 등)은 일반적으로 즉석 섭취로 간주 되지 않는다.

L149. 샐러드 포장에 드레싱을 추가하면 여러 원료가 가공된 포장식품으로 분류되어 전체 제품에 대한 영양표시가 필요한지? 만약 드레싱 포장에 이미 영양성분 표시가 있는 경우 규정이 달라지는지?

아니다. 드레싱에 이미 영양 표시되어 있더라도, 샐러드 채소와 드레싱 모두에 영양표시가 필요하다. 그러나 21 CFR 101.9(h)(4) 규정에 따라 샐러드 드레싱처럼 식품의 일부가 개별적으로 소비될 수 있는 경우 각 구성품에 대해 영양표시를 별도로 할 수 있다. 판매 시점에 영양성분표가 명확하게 보인다면, 샐러드 드레싱에 대한 정보는 포장 겉면에 다시 인쇄할 필요는 없다.

L150. 농산물 코너에서 판매되는 설탕이나 카라멜을 입힌 사과도 영양표시가 필요한지?

그렇다. 이런 제품은 여러 가지 원료가 가공된 식품이다. 영양표시는 의무이다.

L151. 소매업체가 포장 또는 재포장하여 소매점의 냉동식품 코너에서 판매되는 신선 또는 냉동 어류는 영양표시 대상인지?

신선 또는 냉동 어류에 관계없이, 소매업체가 포장한 단일 원료 신선 어류는 자율 영양표시 프로그램 대상이다. 다만, 소매업체가 자율 영양표시를 준수하기 위해서는, 신선 또는 냉동 어류에 대한 영양 정보가 판매 시점에 제공(제품에 아주 인접한 곳에 표기) 되어야 한다. 일부 소매점에서는 신선 어류 코너 또는 냉동 어류 코너에서 어류의 영양 정보를 브로셔나 풋말에 표기할 필요가 있다 (21 CFR 101.45). 반대로 제조업체가 포장한 신선 냉동 어류 (예, 브랜드명과 표시사항이 인쇄된 박스에 포장됨)의 경우 의무 영양표시 대상에 해당한다.

L152. 저온 살균되어 캔에 넣어진 게살 제품 (상온 보관용이 아님)은 영양표시가 필요한지?

저온 살균된 게살 제품은 상온 보관이 안 되므로 냉장 또는 냉동 상태로 유통되고, 영양표시 자율 프로그램에 포함되며, 캔에 넣어진 게살 제품은 상온 보관 가능하므로 영양표시가 필요하다.

L153. 제조업체에서 구매한 새우를 찌서 신선 어류 코너나 즉석식품 코너에서 판매하고자 재포장한 경우, 영양표시 면제 대상인지? 소매업체가 새우를 찌 때 혼합조미료를 추가하거나, 새우 포장에 카테일소스를 추가하는 경우는 어떻게 달라지는지?

어떤 원재료 추가 없이 열을 가한 (껍질이 있든 없든) 룩스터, 게, 새우가 신선 어류 또는 즉석식품 코너에서 판매되는 경우 자율 영양표시 프로그램 대상에 포함된다. 다만 과일과 채소 제품에 대한 이전 답변과 일관되게, 하나 이상의 원료로 구성된 제품(예, 혼합조미료, 카테일소스)은 자율 영양표시 프로그램 대상이 아니므로 영양표시가 필요하다. 첨가된 원료는 일반적으로 제품의 영양 성분 양을 변화시키므로, 자율 영양표시로 게시된 영양성분 값은 더 이상 최종 제품에 정확한 정보를 제공하지 않는다. 단, 최종 제품이 즉석 섭취용 식품의 기준에 부합하고, 판매되는 장소에서 주로 가공 조리된 경우 (예, 새우를 찌서 양념하여 판매), 21 CFR 101.9(j)(3)에 따라 영양표시에서 면제될 수 있다.

8. 강조 표시

영양성분 함량 강조 표시

N1. 영양성분 함량 강조 표시는 무엇인지?

어떤 식품에 포함된 영양성분의 수준을 (직접적으로 또는 유추에 의해) 특징짓는 강조표시이다 (예, “저지방”, “귀리 겨(bran)가 풍부하다”, “100칼로리 포함”). 21 CFR 101.13(b), 101.13(a)

N2. 식품 표시에 영양성분 함량 강조 표시를 사용하기 위해서 영양성분이 어떤 수준으로 포함되어야 하는지?

이 권고의 부록 A와 B에 설명하고 있다.

N3. 영양성분 함량 강조 표시가 FDA 규정에 포함되어 있지 않은 경우, 제품에 표시할 수 있는지?

아니다. 규정에서 정의한 구체적인 강조표시 또는 그 동의어만 사용할 수 있다. 다른 모든 강조표시는 금지된다. 21 CFR 101.13(b)

N4. FDA는 영양성분 함량 강조 표시를 어디에 규정하고 있는지?

21 CFR 101.13 part 101의 subpart D, part 105, part 107.

21 CFR101.13(b)

N5. 글자크기나 글자체 관련하여 영양성분 함량 강조 표시에 대한 요건이 있는지?

그렇다. 영양성분 함량 강조 표시는 제품의 고유 특성을 나타내는 문구(제품명)보다 두 배 이상 지나치게 두드러지게 표시하여서는 안된다. 특히 글자크기는 제품명 글자크기의 두 배보다 크면 안된다. 제품명과 비교했을 때 글자체가 두드러지는 경우, 규정 위반이 된다 (글자크기가 적절하더라도). 21 CFR 101.13(f)

N6. 강조 표시가 있으면 다른 정보 사항이 요구되는지?

그렇다. 강조 문구에 따라 다양한 정보가 필요하고, 강조 문구가 소비자를 오인하지 않게 할 필요가 있다. 거의 모든 강조표시에 영양표시가 필요하다. 21 CFR 101.13(n)

N7. 고지 문구(disclosure statement)가 무엇인지?

식품 중 하나 이상의 영양성분이 질병의 위험 및 식사와 관련한 건강 상태의 위험을 증가시킬 수 있다고 소비자에게 관심을 요청하는 문구이다. 영양성분 함량 강조표시가 있고, 식품 중 영양성분이 권고 수준을 초과하는 경우 고지 문구가 필요하다. 고지 문구는 영양성분을 특정한다 (예, “나트륨 함량에 대한 영양 정보를 확인하세요”). 21 CFR 101.13(h)(1)

N8. 고지 문구는 언제 필요한지?

영양성분 함량 강조 표시가 있고, 식품 중 영양성분이 1) 통상 섭취참고량 당, 2) 표시된 1회 제공량 당, 3) 1회 제공량이 작은 제품의 경우 50g 당 아래의 기준을 초과하는 경우 고지 문구가 필요하다. (주요리와 식사 제품에 더 다양한 수준이 적용됨 (섹션 8 N18 참조):

총 지방 13.0g, 포화지방 4.0g, 콜레스테롤 60mg, 나트륨 480mg
21 CFR 101.13(h)(1)

N9. 1회 제공량이 작은 제품은 무엇인지?

통상 섭취참고량이 30g 이하이거나 2 테이블스푼 이하인 식품을 말한다. 21 CFR 101.13(h)(1)

N10. 고지 문구는 제품에 어떻게 표시되어야 하는지?

읽을 수 있는 굵은 글자체이어야 하고, 다른 글자나 그림에 비해 눈에 띄도록 순중량을 표시하는 글자크기 정도로 크게 표시한다. 영양성분 함량 강조표시에 바로 근접하게 표시해야 한다. 21 CFR 101.13(h)(4)(i)-(ii)

N11. “바로 근접하게”는 무엇을 의미하는지?

“바로 근접하게”는 영양성분 함량 강조 표시 바로 옆을 의미한다. 중간에 방해하는 요소 (그림이나 그래픽 등)가 없어야 한다. 다만 제품 고유 특성을 나타내는 문구 같은 다른 필수 정보 (“저지방 체다치즈”와 같이 영양성분 함량 강조표시가 제품명 표시의 일부분인 경우) 및 특별한 고지 문구 (403(r)(2)(A)(iii)-(v)에서 규정)는 영양성분 함량 강조표시와 고지 문구 사이에 위치할 수 있다. 21 CFR 101.13(h)(4)(ii)

N12. 제품 고유 특성을 나타내는 문구는 방해물로 간주될 수 있는지?

그렇다. 영양성분 함량 강조표시와 제품 고유 특성을 나타내는 문구는 표시에서 서로 분리되어 기재될 수 있다. 영양성분 함량 강조표시와 제품 고유 특성을 나타내는 문구가 확연히 다른 글자체와 크기, 색이나 위치가 구분되는 경우, (예를 들어 “저지방”은 star-burst 글씨체) 서로 다른 정보로 간주될 것이다. 이런 경우 고지 문구는 영양성분 함량 강조표시 바로 다음에 위치해야 하므로, 제품 고유 특성을 나타내는 문구가 이 두 가지 요소 사이에 위치하면 안된다.

N13. 고지 문구의 글자크기는 어떻게 결정되는지?

고지 문구의 글자크기는 21 CFR 101.105(i)에 따라 순 중량 글자 크기와 동일하다; 예를 들어 주표시면이 5 in² 이하인 포장은 고지 문구 높이가 최소 1/16 인치; 주표시면이 25 in² 이하인 포장은 고지 문구 높이가 최소 1/8인치; 주표시면이 25-100 in² 사이인 포장은 고지 문구 높이가 최소 3/16인치; 주표시면이 100 in² 초과하는 포장은 고지 문구 높이가 최소 1/4인치; 주표시면이 400 in² 초과하는 포장은 고지 문구 높이가 최소 1/2인치. 21 CFR 101.13(h)(4)(i)

N14. 고지 문구 글자크기 요건에 예외가 있는지?

그렇다. 영양성분 함량 강조표시가 순 중량 문구 글자크기의 두배보다 작은 글자크기로 표시된 경우, 고지 문구는 영양성분 함량 강조 표시의 절반 크기로 표시할 수 있으나, 최소한 1/16인치여야 한다. 21 CFR 101.13(h)(4)(i)

N15. 매우 작은 포장에 대한 고지 문구 글자크기 요건이 있는지?

표시 가능한 공간이 3 in² 이하인 포장이고, 식당에서 식사와 함께 제공되는 개별 1회 포장인 경우, 고지 문구는 높이가 최소 1/32인치까지 가능하다. 21 CFR 101.13(h)(4)(i)

N16. 여러 강조 표시가 있는 경우, 고지 문구는 개별 강조표시마다 필요한지?

아니다. 여러 강조표시가 있는 경우, 한번의 고지 문구로 충분하며, 여러 강조표시 중 가장 큰 글자크기로 표시된 강조표시 바로 다음에 위치하여야 한다. 21 CFR 101.13(h)(4)(iii)

N17. 두 가지 강조표시가 동일한 글자크기로 인쇄된 경우, 고지 문구는 어디에 위치해야 하는지?

고지 문구는 어느 한쪽 강조표시의 바로 다음에 위치할 수 있다.

N18. 식사 형태의 제품에도 고지 문구가 필요한 경우는?

식사 제품 (21 CFR 101.13(l) “식사 제품”의 정의 참조)은 영양성분 중 하나라도 다음의 양 이상으로 포함(표시된 1회 제공량 당)하는 경우 고지 문구와 함께 표시되어야 한다: 지방 26g, 포화지방 8g, 콜레스테롤 120mg, 나트륨 960mg. (21 CFR 101.13(h)(2))

비슷하게 메인요리 제품(21 CFR 101.13(m) “메인요리 제품 main dish product”의 정의 참조)은 영양성분 중 하나라도 다음의 양 이상으로 포함(표시된 1회 제공량 당)하는 경우 고지 문구와 함께 표시되어야 한다: 19.5g 지방, 6.0g 포화지방, 90mg 콜레스테롤, 720mg 나트륨. (21 CFR 101.13(h)(3))

N19. “고(high)”나 “훌륭한 급원(good source)” 강조표시는 어떤 경우에 가능한지?

식품이 1일 영양성분 기준치 또는 1일 섭취참고량 (포장에는 1일 기준치에 대한 비율(%DV)로 표시)의 10-19%를 포함하는 경우 “훌륭한 급원(good source)” 강조 표시가 가능하다. “고(high)” 강조 표시는 1일 기준치의 최소 20%를 포함하는 경우 가능하다. 21 CFR 101.54(b)-(c)

N20. 1일 기준치가 설정되어 있지 않은 영양성분에 대해 “고(high)”나 “훌륭한 급원(good source)” 강조표시가 가능한지?

아니다. “고(high)”나 “훌륭한 급원(good source)” 강조표시는 1일 기준치에 대한 비율로 정의된다. 따라서 1일 영양성분 기준치가 설정되어 있지 않은 경우, 이 정의에 포함되지 않으며, “고(high)”나 “훌륭한 급원(good source)” 강조 표시할 수 없다. 21 CFR 101.54(a)

N21. 오메가3 지방산처럼 1일 기준치가 설정되어 있지 않은 영양성분이 포함된 제품에 대해 소비자에게 알릴 수 있는 방법이 있는지?

제조업체는 1일 기준치가 설정되어 있지 않은 영양성분에 대한 문구를 표기할 수 있다. 다만 1회 제공량당 영양성분의 양에 한정된 문구이어야 하고, 간접적으로 제품 중 영양성분의 수준을 특징지어서는 안된다. 예를 들어 “몇g의 오메가3 지방산”. 이러한 문구는 영양성분표 밖에 위치하여야 한다. 21 CFR 101.13(i)(3)

N22. 1일 기준치가 설정되어 있지 않은 영양성분에 대해 “포함한다”와 “제공한다” 단어를 사용한 문구 표시가 가능한지?

1일 영양성분 기준치가 설정되어 있지 않은 영양성분에 대해 “포함한다” 또는 “제공한다” 용어를 사용하기 위해, 특정 영양성분의 양이 명시되어야 한다. 예를 들어 “1회 제공량 당 오메가3 지방산 몇g을 포함한다” 또는 “오메가3 지방산 몇 g을 제공한다” 문구는 허용된다.

그러나 “오메가3 지방산을 포함한다” 또는 “오메가3 지방산을 제공한다” (정확한 양 표기 없이) 문구는 허용되지 않는다. 1일 기준치가 설정되어 있지 않은 영양성분에 대해 “훌륭한 급원(good source)”라는 문구도 허용되지 않는 점도 동일하다. 21 CFR 101.54(c)

N23. 식품의 영양성분표 이외의 곳에 비타민 또는 무기질의 1일 권장섭취량에 대한 비율을 표시하는 문구는 영양성분 함량 강조표시에 해당하는지?

그렇다. 이러한 문구가 포함된 표시는 일부 표시 요건에서 면제될 수 있지만, 필요한 경우 해당 성분에 대한 고지 문구 및 영양정보는 반드시 제공해야 한다. 21 CFR 101.13(q)(3)(i), 101.13(n), 101.13(h)

N24. 원래 특정 영양성분이 적거나 없는 식품에 적절한 고지 문구와 함께 “저(low)” 또는 “제로(free)” 표시할 수 있는지(예, 지방이 없는 브로콜리)?

아니다. 식품 중 영양성분의 양을 낮추거나, 제거하거나, 포함하지 않도록 특별히 가공, 변경, 배합, 재구성한 제품에만 그러한 문구를 사용할 수 있다 (예, “저나트륨 감자칩”). 이 외 다른 식품들은 같은 종류의 모든 식품을 참조하는 문구만 사용할 수 있다 (예, “옥수수유, 나트륨이 없는 식품”, “브로콜리, 지방이 없는 식품”).

21 CFR 101.13(e)(1)-(2)

N25. “저(low)” 또는 “제로(free)” 강조표시가 가능하다고 간주되는 특수 가공 배합식품은 어떤 경우인지?

유사한 식품이 보통 특정 영양성분을 포함한다고 기대되고 (예, 콩 통조림 속 나트륨), 표시된 식품이 해당 영양성분을 거의 포함하지 않는 방법으로 제조된 경우, “저(low)” 또는 “제로(free)” 강조 표시가 가능할 정도로 특수 가공되었다고 간주된다.

21 CFR 101.13(e)(1)

N26. 혼합 조미료처럼 규격화된 배합이 존재하지 않는 식품에 나트륨을 첨가하지 않고 만든 경우라면, “나트륨 제로”로 표시할 수 있는지?

그렇다. FDA는 어떤 식품이 특정 영양성분을 포함하지 않도록 배합되었다면 “나트륨 제로” 표시에 적합하다고 간주할 것이다. 이 경우 제품이 “나트륨 제로” 용어에 대한 기준에 부합하여야 한다.

N27. 조리유 스프레이처럼 제품이 100% 지방으로 구성된 경우라도 1회 제공량이 아주 작은 경우 “지방 제로” 강조표시를 사용할 수 있는지?

제품이 통상 섭취참고량 당 0.5g 미만의 지방을 포함하고 단순 수치상으로는 “지방 제로” 표시에 적합한 것으로 보여도, 100% 지방으로 구성된 제품에 그러한 강조 표시하는 것은 소비자를 오인하게 할 수 있다. 식품·의약품·화장품법 403(a)(1)과 201(n)에 따라, 제품이 100% 지방임을 표시사항에 공개하여야 한다. 다만, “지방 제로”와 “100% 지방 또는 모두 지방” 용어가 모순되고, 문구가 소비자에게 혼란을 야기할 것으로 보인다. FDA는 “지방이 거의 없는 요리를 위해”라는 문구가 소비자를 오인하게 하지 않아 더 적절하다고 판단한다. 이 경우, “지방 제로”라는 용어가 강조되거나 눈에 띄게, 또는 문장 일부와 구분되어 인쇄되지 않아야 한다.

N28. “더 적은(less, fewer)” 또는 “더 많은(more)” 강조표시와 관련하여 규정에서 정한 “제품 범주”는 무엇을 의미하는지? 일반적인 식단에서 서로 대체될 수 있는 동일 식품 범주 내에서 대표 식품이 다른 식품과는 상이할 수 있다. 이러한 제품 범주가 통상 섭취참고량(1회 제공량)을 서술하는데 사용되는 139개 제품 범주와 동일한지?

1회 제공량을 위해 설정된 제품 범주와 동일하지 않다. FDA는 유연한 표준 사용을 허용하기 위해 최종 규정에서 의도적으로 “제품 범주”를 정의하지 않았다. 식단에서 서로 대체하여 섭취할 수 있는 식품들을 비교 대상으로 하되, 경우에 따라서는 이러한 식품들이 서로 유사하지 않을 수도 있음을 인정하는 의도이다. (예를 들어 “사과는 감자칩보다 지방이 적다”)

N29. 섹션 8의 N28에서 서술된 강조표시가 소비자를 오인하게 한다고 간주되는 경우는?

특정 식사 때에 대체 식품으로 사용될 가능성이 없는 두 식품을 비교하는 경우, 그 강조표시는 소비자를 오인하게 할 소지가 있다. 예를 들어 “사과는 사워크림보다 지방이 적다”

N30. “더 적은(less, fewer)” 강조표시는 아침 시리얼을, 소시지나 페이스트리빵 같은 다른 아침식사 옵션과 비교하는데 사용할 수 있는지?

식사 상황의 맥락에서 “아침을 바꿔보세요. 이 시리얼의 1회 제공량에는 페이스트리빵보다 지방이 ___% 더 적습니다”와 같이 적절히 표현된다면, FDA는 이러한 강조표시에 반대하지 않는다. 21 CFR 101.13(j)(1)(i)(A)

N31. 식사 상황의 맥락에서, 일반적으로 서로 대체될 수 있는 식품들 (예, 감자칩 대신 프레첼, 쿠키 대신 다른 쿠키)을 비교할 때도 비슷하게 표현해야 하는지?

아니다. 상기 예처럼 대체되는 경우는 소비자가 일반적으로 이해하는 것으로, 별도로 명시할 필요가 없다.

N32. “가벼운(light)” 강조표시를 하는 식품의 적절한 참고 식품(reference food)은 무엇인지?

참고 식품은 반드시 강조표시가 있는 식품과 동일한 유형을 대표하는 식품이나 식품군이어야 한다. 예를 들어 초콜릿 아이스크림의 참고 식품은 다른 초콜릿 아이스크림이 된다. 21 CFR 101.13(j)(1)(i)(B)

“가벼운(light)” 강조 표시에서 사용되는 참고 식품의 지방 또는 열량 값은 여러 방법으로 결정될 수 있다. 대표성 있는 데이터베이스의 값; 시장바구니 표준으로서 해당 식품군 주요 3개 브랜드 제품 평균값; 해당 식품군에서 시장 선도 브랜드의 영양성분 값을 대표 값으로 사용할 수 있다. 21 CFR 101.13(j)(1)(ii)(A)

“가벼운(light)” 강조 표시의 기준으로 사용되는 영양성분 값은 해당 식품군 내 식품들의 영양성분 값 평균으로 계산한 것과 비슷해야 한다. 이는 식품의 영양성분 값 범위 중 가장 높은 쪽에 있는 특정 식품이나 식품군의 값이면 안 된다. 적절한 참고 식품을 비교할 때, “가벼운(light)” 식품은 해당 식품군의 평균보다 영양성분 값이 개선되었다고 소비자들이 일반적으로 인식할 만한 식품이어야 한다. 21 CFR 101.13(j)(1)(ii)(A)

N33. “평균 영양성분 값”은 무엇인지?

해당 식품에 적절한 데이터 기준 값 또는 같은 종류의 식품 중에서 가장 잘 팔리는 브랜드 제품의 영양성분 수준 평균치가 될 수 있다. 또한 시장바구니 표준일 수도 있다. 특정 식품의 영양성분 평균값을 결정하기 위해, 제조업cp는 제품 중 영양성분 변이성을 고려하여야 한다. 21 CFR 101.13(j)(1)(i)(A)

몇몇 식품은 꽤 균질한데 반해; 초콜릿 칩 쿠키 같은 다른 제품들은 그렇지 않다. 같은 제품 종류 중에서도 다른 식품들 간에 변이성이 크므로, 정확한 영양성분 수준을 도출하기 위해서는 더 많은 수의 제품이 고려되어야 한다.

N34. 참고 식품(reference food)은 무엇이고, 어떻게 정해지는지?

참고 식품으로 활용되는 식품 종류는 표시에 참고 정보로 기재되어야 한다. 21 CFR 101.13(j)(2)(i)

또한 계산된 영양성분 값(평균, 표준 등)을 강조 표시의 근거로 사용하는 제조업체는 그 영양성분 값이 어떻게 도출되었는지에 대한 구체적인 정보를 제공할 수 있어야 한다고 규정에서 정하고 있다. 이 정보는 소비자 및 관련 규제 당국이 요청하는 경우 제공되어야 한다. 21 CFR 101.13(j)(1)(ii)(A)

N35. 강조표시의 근거로 사용된 영양성분 값이 데이터 기준값이나 몇몇 제품의 평균으로부터 도출된 경우, 참고 식품(reference food)의 고유한 특성을 어떻게 표시해야 하는지?

“일반적인 이탈리아 샐러드 드레싱보다 지방이 50% 적음” 또는 “크리미 이탈리아 샐러드 드레싱 평균 지방의 절반 함유”라고 표시할 수 있다. 참고 값이 데이터 기준값에서 도출되었다고 표시할 필요는 없다. 21 CFR 101.13(j)(2)(i)

N36. “가벼운, 덜 함유한(light)” 제품에 대한 참고 식품은 지역 브랜드의 평균이 될 수 있는지?

그렇다. “가벼운, 덜 함유한(light)” 제품이 판매되는 동일한 지역에서 판매되는 지역 브랜드에 한해 가능하다.

N37. “가벼운, 덜 함유한(light)” 강조표시에 대한 참고 식품이 단일 식품이어도 되는 것인지?

그렇다. 나라 전체 또는 지역에서 잘 팔리는 브랜드처럼 단일 식품 중 영양성분 수준이 동종 식품의 평균을 정확히 반영하고 있는 경우, 그 식품은 “가벼운, 덜 함유한(light)” 제품의 적절한 참고식품이 될 수 있다.

N38. 제일 잘 팔리는 브랜드 제품이 항상 참고 식품이 되는지?

아니다. 예를 들어 서로 다른 영양성분 구성을 가지는 두 개의 잘 팔리는 브랜드 제품이 있는 경우, 가장 시장 점유율이 높다는 이유만으로 참고 식품을 선택하면 소비자를 오인하게 할 수 있다. 두 개의 잘 팔리는 브랜드 제품의 평균 영양성분 값을 구해서 “가벼운, 덜 함유한(light)” 강조표시의 근거로 사용하여야 한다.

N39. 자사 제품과 비슷한 종류의 제품이 없고 시장에서 유일한 경우, 자사의 일반제품을 참고 식품으로 사용하여 “가벼운, 덜 함유한(light)” 강조표시할 수 있는지?

시장에서 유일한 제품인 경우, 일반 제품에 비교하여 “가벼운, 덜 함유한(light)” 강조표시할 수 있다.

N40. “가벼운, 덜 함유한(light)” 강조표시의 제품이 워낙 판매가 많아, 일반 제품은 더 이상 판매하지 않게 되면 어떻게 하는지?

더 이상 판매되지 않는 제품에 대한 비교를 하면 소비자를 오인하게 할 수 있다고 FDA는 생각한다. 따라서 시장에서 유일한 제품의 경우에, 6개월 이상 판매되지 않는 제품에 기반한 강조표시는 소비자를 오인하게 한다고 FDA는 판단할 것이다.

N41. 어떤 제품이 더 이상 판매되지는 않지만 시장 점유율이 아주 작은 경우는 어떤지? 그런 제품들은 여전히 “가벼운, 덜 함유한(light)” 강조표시를 위한 참고 식품으로 간주될 수 있는지?

어떤 제품의 시장 점유율이 크지 않았다면, FDA는 그 제품이 비교 강조표시를 위한 적절한 참고 식품이라고 간주하지 않을 것이다. 참고 식품으로 사용될 목적으로 특별히 제조된 식품을 원하지 않는 것과 마찬가지로, 소비자가 더 이상 구매할 수 없는 식품도 적합한 참고 식품으로 기대하지 않는다.

N42. 항상 그런가요?

전통식품(가령 일반 요구르트)이 더 이상 시판되지 않고 영양적으로 개선된(저지방 등) 식품만 출시되는 경우 몇몇 상황에서는 생각해 볼 수 있다. FDA는 소비자들이 기존 전통식품에 대해 이해하고 “가벼운, 덜 함유한(light)”이라는 용어가 기존 식품 대비 개선된 제품임을 이해하는 한, 영양적으로 개선된 식품과 기존 전통식품의 비교가 소비자에게 오해의 소지가 없다고 판단할 수 있다.

N43. “light” 같은 상대적 강조 표시를 할 때, 꼭 포함되어야 하는 정보가 있는지?

“감소한”, “덜(less, fewer)”, “더(more)”, “추가된(added)” 등과 같은 강조표시처럼 “light” 강조표시를 할 때, 다음의 정보를 반드시 기재하여야 한다
(이런 것들을 “동봉(accompanying) 정보”라고 부름)

- 변경된 정도나 비율
- 참고식품
- 표시된 영양성분 양, 참고식품의 영양성분 양 (강조표시와 관련된)

예시: 일반 치즈케이크보다 1/3 적은 열량과 지방이 50% 적음. Lite 치즈케이크 ~ 1회 제공량 당 200칼로리, 4g 지방; 일반 치즈케이크 ~ 1회 제공량 당 300칼로리, 8g 지방. 21 CFR 101.56(b)(3)(i)-(ii), 101.13(j)(2)

N44. 동봉(accompanying) 정보는 어디에 위치해야 하는지?

변경된 정도나 비율 및 참고 식품의 고유 특성은 가장 눈에 띄는 강조표시 바로 옆에 위치하여야 한다. 21 CFR 101.13(j)(2)(ii). 표시된 영양성분의 실제 양과 참고 식품의 영양성분 양은 가장 눈에 띄는 강조표시 바로 옆 또는 영양성분표 상에 위치할 수 있다. 21 CFR 101.13(j)(2)(iv)(B)

N45. 어떤 제품을 대체하면서 전혀 다른 이름을 가지는 제품에 영양성분 함량 강조표시를 할 때, 적절한 참고 식품은 무엇인지?

마가린이나 버터를 대체하는 식물유 스프레드 또는 마요네즈를 대체하는 마요네즈 스프레드를 예로 들 수 있겠다. 강조표시를 하려면, 식물유 스프레드처럼 표시된 식품은 대체하는 식품(마가린 등)과 비슷하지만 “영양적으로 떨어지지 않아야” 한다. 강조 표시의 근거가 되는 참고 식품은 대체하는 식품(예, 마가린)과 유사한 식품이어야 한다. “대체 식품”의 정의는 21 CFR 101.13(d)에서 찾을 수 있다.

N46. 가장 눈에 띄는 강조표시는 무엇인지?

순서대로, 가장 눈에 띄는 강조표시는 다음과 같다:

1. 제품의 고유 특성을 나타내는 문구의 일부 또는 바로 옆에 주표시면 상 강조표시
2. 주표시면 외에 위치한 강조표시
3. 정보표시면에 위치한 강조표시
4. 표시 사항 외에 위치한 강조 표시.

21 CFR 101.13(j)(2)(iii)

N47. 동봉(accompanying) 정보의 글자 크기는?

일반적으로 글자크기는 최소 1/16인치여야 한다. 다만 특정 글자크기 요건이 정해져 있는 포장식품의 경우 이러한 글자크기 요건에서 면제된다. 표시가 가능한 전체 면적이 12 in² 미만인 제품의 경우, 글자크기는 최소 1/32인치이다. CFR 101.2(c)

N48. 브랜드명에 사용된 암시적인(implicit) 영양성분 함량 강조표시는 FDA에 승인을 받아야 한다. 브랜드명에 강조표시를 사용하기 전에 청원을 제출해야 하는지?

아니다. 21 CFR 101.65에서 특별히 밝히고 있는 암시적인 강조표시는 21 CFR 101.69(o)에 따라 청원 제출 없이 브랜드명으로 사용할 수 있다.

N49. “Healthy” 용어를 사용하는데 요건이 무엇인지?

어떤 식품이 총 지방, 포화지방, 콜레스테롤, 다른 영양성분의 조건 (이 권고안의 부록B 표 참조)에 부합하고, 식단 권고안에 따른 식단을 구성하는데 도움이 되는 식품의 경우 표시에 암시적인 영양성분 함량 강조표시로서 “healthy” 용어를 사용할 수 있다. 이 경우 그 식품은 특정 영양성분 함량 강조표시를 위한 표시 요건과 정의에 부합하여야 한다. 21 CFR 101.65(d)(2)

N50. “신선한”의 의미는 무엇인지?

가공되지 않은 식품을 나타내는 방식으로 사용되는 경우, “신선한(fresh)” 용어는 그대로의 상태로 냉동된 적 없거나 열처리 가공이나 보존의 어느 형태에도 해당된 적이 없는 식품을 의미한다. 다만 다음을 제외한다:

- 승인된 왁스나 코팅 추가;
- 수확 후에 승인된 농약 사용;
- 제품에 낮은 농도의 염소 세척이나 산성 용액 세척; 또는
- 21 CFR 179.26, 101.95(a), 101.95(c)에 부합하도록 최대 선량(1 kGy)을 넘지 않는 방사선 조사 처리

N51. “신선 냉동(fresh frozen)”과 “급속 냉동(quickly frozen)” 용어는 무엇을 의미하는지?

FDA 규정에서 “신선 냉동(fresh frozen)”과 “급속 냉동(quickly frozen)”은 신속하게 냉동되었지만 여전히 신선한 상태의 식품을 의미한다 (수확한지 얼마 지나지 않아 냉동). 냉동 전에 데치는 과정은 허용된다. “급속 냉동(quickly frozen)”은 식품의 중앙부까지 신속하게 냉동되어 파괴가 거의 없는, blast-freezing 방식(식품으로 직접 전달되는 빠르게 움직이는 공기로 초저온 동결)처럼 시스템을 이용한 냉동을 의미한다. 21 CFR 101.95(b)

건강 강조표시

H1. 건강 강조표시는 무엇인지?

건강 강조표시는 식품(식이보충제를 포함)에 대한 표시에 명시적 또는 암시적으로 이루어지는 모든 주장을 의미하며, 여기에는 “제3자” 언급, 서면 진술 (예, “심장” 같은 용어가 포함된 브랜드명), 기호 (예, 심장 기호), 또는 삽화 등으로 어떤 물질과 질병 또는 건강 관련 상태와의 관계를 특징짓는 것이다. 암시적인 건강 강조표시에는 진술, 기호, 삽화 또는 다른 형태의 커뮤니케이션을 통해 식품 중 성분과 질병 또는 건강상태 사이의 관계가 존재한다고 제시하는 내용이 포함된다 (21 CFR 101.14(a)(1) 참조).

또한 건강 강조표시는 질병 위험 감소에 관한 주장으로 제한되며, 진단, 치료(cure, treatment), 완화(mitigation)에 관한 주장은 포함되지 않는다. 건강 강조표시는 사용 전에 FDA의 검토와 평가가 필요하다. 승인된 건강 강조표시의 예시는 다음과 같다: “오트밀에서 얻을 수 있는 3g의 수용성 식이섬유를 매일 포화지방과 콜레스테롤이 낮은 식단으로 섭취하면 심장질환 위험을 줄일 수 있다. 이 시리얼은 1회 제공량당 2g을 함유하고 있다”

H2. 식품 표시에 허용되는 건강 강조표시는 무엇인지?

FDA 규정에서 제공된 강조표시인 경우, 해당 규정에 따라 사용할 수 있다. 개별 기업은 식품·의약품·화장품법 403(r)(3)(c)에 따른 미국 정부 과학기구의 권위있는 진술에 기반한 건강 강조표시 신고서를 제출할 수 있다. 건강 강조표시를 사용하는데 필요한 FDA 기준은 이 권고의 부록C에 요약되어 있다. 21 CFR 101.9(k)(1), 101.14(c)-(d), 101.70

H3. 건강 강조표시는 인체의 구조 또는 기능에 관한 강조표시와 어떻게 다른지?

상당한 과학적 합의 기준을 충족하는 건강 주장과, 자격이 있는 건강 강조표시는 물질과 질병 또는 건강 관련 상태 사이의 관계를 특징지어 설명한다 (21 CFR 101.14 참조). 구조 또는 기능에 관한 주장은 물질이 신체의 구조나 기능에 미치는 효과를 설명하지만 질병에 대한 언급은 하지 않는다. 인체의 구조 또는 기능에 관한 강조표시와 건강 강조표시는 모두 식품과 건강보조식품의 표시에 사용할 수 있다. 인체의 구조 또는 기능에 관한 강조표시 예시는 “칼슘은 튼튼한 뼈를 만들어 준다”와 같다. 인체의 구조 또는 기능에 관한 강조표시는 반드시 진실되고 오해의 소지가 없어야 하며, FDA에서 미리 검토하거나 승인하지 않는다. 21 U.S.C 343(r)(6), 21 CFR 101.93

H4. 건강 강조표시는 식이지침에 관한 문구와 어떻게 다른지?

상당한 과학적 합의 기준을 충족하는 건강 강조표시와, 자격이 있는 건강 강조표시는 물질과 질병 또는 건강 관련 상태 사이의 관계를 특징지어 설명한다 (21 CFR 101.14 참조). 건강 강조표시에는 1) 물질과 2) 질병이라는 두가지 요소가 존재한다. 식이지침은 두 요소 중 하나를 포함하지 않는다 (따라서 줄 중 하나만 포함하므로 건강 강조표시가 될 수 없다). 전형적으로 식이지침 문구는 특정 식품이 아니라 식품군 (구성성분에 따라 바로 특정할 수 없는 그룹 분류)에 대해 참고가 된다. 다음의 예시가 도움이 될 수 있다:

두 개의 예시로서, 승인된 건강 강조표시는 정의에 따라 물질과 질병 또는 건강 관련 상태에 대한 두 가지 요소를 포함해야 한다:

“오트밀의 수용성 식이섬유 3g을 포화지방이 적은 식단으로 매일 섭취하면 심장질환 위험을 줄일 수 있다. 이 시리얼 1회 제공량에 2g의 식이섬유가 들어 있다”

“저 포화지방 식단과 콜레스테롤 제한이 포함된 식단에서 25g의 대두단백질을 포함하면 심장질환 위험을 줄일 수 있다”

식이지침의 예시는 다음과 같으며, 특정 물질이 어떤 식품군에 명시적 또는 암시적으로 포함되어 있다는 언급 없이, 식품군에 대해서 언급한다:

“매일 3온스 이상 통곡물을 섭취하면 여러 만성질환 위험을 줄일 수 있다”

한가지 요소는 존재하지만, 다른 요소는 없다. 특정 물질이 명확히 하게 이해되지 않으므로 건강 강조표시라고 볼 수 없다.

특정 식품이나 식품 성분에 대해 언급하였으나 질병 또는 건강 관련 상태에 대한 언급이 없는 식이지침 문구 예시는: “당근은 건강에 좋다” 또는 “칼슘은 건강에 좋다”. 여기서도 역시 한가지 요소는 존재하지만, 다른 요소는 없다.

H5. 식이지침은 식품 표시에 어떻게 제공되는지?

진실되게, 소비자를 오인하게 하지 않는 방식으로 식이지침 문구가 사용되어야 하며 FDA가 사전 검토를 진행하지 않는다. 다만, 문구가 포함된 제품이 출시되면, FDA는 그 문구가 진실되고 소비자를 오인하게 하지 않는지 여부에 대해 검토할 수 있다. 식품·의약품·화장품법 403(a) 소비자 건강을 위한 영양정보 개선 계획의 일부로서, FDA는 식품에 표시되어 소비자에게 유용할 수 있고 과학적으로 증명되며 소비자를 오인하게 하지 않는 식이지침 문구를 인지하고 있다.

H6. 1993년 규정에 따른 건강 강조표시와, 자격이 있는 건강 강조표시(QHCs) 사이의 유사점과 차이점은 무엇인지?

두 가지 강조표시 모두 어떤 물질(특정 식품이나 특정 식품 구성성분)과 질병(예, 폐암, 심장병) 또는 건강관련 상태(예, 고혈압) 사이의 관계를 특징지어 설명하며, 과학적 증거에 의해 뒷받침된다 (21 CFR 101.14 참조). 건강 강조표시는 일반적으로 청원 절차를 거쳐 FDA의 검토를 거친다. 1990년 의회에서 제공된대로 모든 건강 강조표시는 상당한 과학적 합의 기준에 따라 평가되었다. 과거 판결에 따른 영양보충제에 대한 건강 강조표시는 제조업체가 중요 과학적 합의 기준을 충족하지 않는 영양보충제에 대한 식단/질병 관계에 대한 주장을 할 수 있는지에 초점을 두었다. 이 경우 식단/질병 관계에 대한 주장이 소비자를 오도하지 않도록 명확히 기술되거나 “자격이 부여”되는 방식으로 제시되어야 한다. 따라서 자격이 있는 건강 강조표시는 반드시 면책 조항(disclaimer) 또는 기타 자격 부여와 함께 첨부되어야 한다. 자격이 있는 건강 강조표시에 대해서는 다음 섹션의 추가 정보를 확인하기 바란다.

자격이 있는 건강 강조표시(QHCs)

Q1. FDA가 자격이 있는 건강 강조표시(QHCs)를 제공하는 이유는 무엇인지?

소비자 건강을 위한 영양정보 개선 계획에 따라, 소비자들이 식단과 건강과 관련하여 식품에 표시된 정보가 유용할 것이라고 FDA는 이해한다. 영양정보 개선 계획의 일부로서, FDA는 영양보충제 뿐 아니라 일반 식품에까지 어떻게 자격이 있는 건강 강조표시(QHCs)해야 하는지 잠정 절차를 만들었다. 더욱이 소비자를 오인하게 하지 않는 한, 전적으로 중요 과학적 합의 기준에 따르는 것보다 과학적 증거에 근거한 건강 강조표시를 제공할 필요가 있다고 과거 판결에서 확인되었다. FDA는 2003.9.1. 마련한 잠정 절차에 따라 자격이 있는 건강 강조표시를 검토하기 시작했다.

Q2. 자격이 있는 건강 강조표시(QHCs)에 대한 절차를 왜 “잠정”이라고 하는지?

자격이 있는 건강 강조표시(QHCs)에 대한 최종 절차를 마련하기에는 더 많은 정보가 필요하다고 FDA는 생각한다. FDA의 선택에 대한 의견을 청취하기 위해 제안된 규정(안)에 대한 사전 공지를 발표했다. FDA는 강조표시를 사용하는데 적합한 표현 및 소비자들이 다양한 과학적 근거를 이해하는 정도 등에 대한 연구를 지속할 것이다. 아울러 FDA는 단어만 사용하는 것보다는, 근거가 되는 과학을 표현하는 더 나은 형식에 대해 관심을 가지고 있다.

Q3. 자격이 있는 건강 강조표시(QHCs)에 대한 집행 재량권 서한은 무엇인지?

자격이 있는 건강 강조표시(QHCs)에 대한 집행 재량권 서한은 FDA가 집행 재량권 행사를 신중히 검토할 의도가 있는 강조표시를 특정하여 청구자에게 보내는 서한이다. 집행 재량권 서한이 발행되면, 해당 서한에 명시된 건강 강조표시에 대해 제품이 명시된 기준을 충족하는 한 FDA는 해당 주장의 사용에 이의를 제기하지 않을 것이다. 모든 집행 재량권 서한은 식품안전영양센터(CFSAN) 웹사이트에 게시되어, 제조업체들이 FDA가 자격이 있는 건강 강조표시(QHCs) 사용에 대해 집행 재량권을 어떻게 행사할지 알 수 있도록 한다.

Q4. 자격이 있는 건강 강조표시(QHCs)를 뒷받침하는 과학적 근거는 건강 강조표시를 뒷받침하는 과학적 근거와 어떻게 다른지?

건강 주장은 21 CFR 101.14에 따라 공개적으로 이용 가능한 과학적 근거의 총합에 기초한 상당한 과학적 합의기준이 필요하다. 자격이 있는 건강 강조표시(QHCs)도 공개적으로 이용 가능한 전체 증거에 기반하지만, 과학적 뒷받침의 정도는 상당한 과학적 합의기준만큼 강할 필요는 없다.

Q5. 자격이 있는 건강 강조표시(QHCs)의 절차에 시간이 얼마나 소요되는지?

접수 후 15일 이내에 FDA는 청원을 접수했음을 확인한다. 접수 후 45일 이내에 FDA는 청원을 공식적으로 등록하고, 문서번호를 부여한다. 공지: 21 CFR 101.70에 따른 내용 요건에 부합하지 않는 청원은 등록되지 않고 청구자에게 반려된다. 등록 시에, FDA는 홈페이지에 청원을 게시하여 60일간 의견 수렴기간을 가진다. 청원 접수 270일 이내에 최종 결정이 서한 형태로 청구자에게 회신되며, 서한에는 FDA가 청원을 거부할 것인지 자격이 있는 건강 강조표시와 관련한 집행 재량권을 행사 여부가 포함된다. 서한은 FDA 웹사이트에도 게시될 것이다. 청구자와 FDA 간 상호 합의가 있으면 접수 270일 이상 지연될 수 있다.

Q6. 내가 신청한 청원이 상당한 과학적 합의기준에 따른 건강 강조표시보다는 자격이 있는 건강 강조표시(QHCs) 기준으로 검토받기를 원하는 경우 FDA에 어떻게 알릴 수 있는지?

청구자는 청원 신청서 첫 페이지에 상당한 과학적 합의기준에 따라 검토받을 권리를 포기하며, 자격이 있는 건강 강조표시(QHCs) 잠정 절차로 검토받기를 요청하는 내용을 명시할 수 있다. 이런 요청이 있는 경우 FDA는 자격이 있는 건강 강조표시(QHCs) 절차로 바로 진행하며 270일까지 소요될 수 있다 (다음 질문 참조). 그러한 요청이 없는 경우, FDA는 청구자에게 연락하여 중요 과학적 합의기준 또는 자격이 있는 건강 강조표시(QHCs) 절차로 청구하는지 문의하게 된다.

Q7. 청원에 포함될 필요가 있는 정보에는 어떤 것들이 있는지?

21 CFR 101.70에 의한 요건이 적용된다. 이 요건을 요약하면 다음과 같다.

- 어떤 물질이 21 CFR 101.14(b)의 요건에 부합하는지에 대한 사전 요건 (21 CFR 101.70(f)(A) 참조) 설명:
 - 물질과 질병 또는 건강 관련 상태간의 관계;
 - 물질의 특성, 맛, 향, 영양적 가치, 21 CFR 170.3(o)에서 열거한 기술적 영향;
 - 건강 강조표시를 정당화하는데 필요한 물질(식품, 식품원료, 구성성분)의 양이 안전하고 관련 규정에 적합한지 여부 (21 CFR 101.14(b)(93)(ii))
- 과학적 데이터 요약 (21 CFR 101.70(f)(B) 참조)
- 제품에 포함된 물질의 양을 보여주는 분석 데이터 - 참고 식품 (21 CFR 101.70(f)(C))
- 건강 강조표시 제안 문구 (21 CFR 101.70(f)(D) 참조)
- 첨부 (21 CFR 101.70(f)(E) 참조)
 - 건강 강조표시를 뒷받침하는 과학적 데이터
 - 온라인 문헌 조사 사본

- 청원을 뒷받침하는데 사용된 모든 연구 문헌 사본 ~ 영어만 가능함
- 미국 인구의 일부분과 관련된 부작용 결과 관련 정보

6. 면제 요건 또는 환경 평가 관련 주장 (21 CFR 101.70(f)(F) 참조)

공지: FDA는 청구자가 상당한 과학적 합의기준에 따라 검토받을 권리를 포기하고, 자격이 있는 건강 강조표시(QHCs) 기준으로 검토받길 요청하는지 여부를 특정해 주기를 권장한다.

Q8. 청원을 어디로 보내야 하는지?

청원의 원본과 사본 1부 (또는 컴퓨터가 인식할 수 있는 저장장치)를 다음 주소로 보내시오:

Food and Drug Administration

Office of Nutrition, Labeling and Dietary Supplements (HFS-800)

5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD20740

Q9. FDA가 청원을 등록하지 않을 상황이 있는지?

그렇다. 청원이 완전하지 않고 상기 요약한 필요 정보를 제공하지 않는 경우이다.

Q10. 자격이 있는 건강 강조표시(QHCs) 관련하여 FDA가 발행한 서한을 어디에서 찾아볼 수 있는지?

자격이 있는 건강 강조표시(QHCs): 집행 재량권 서한을 참조하라.

www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/QualifiedHealthClaims

다른 방법으로는 이 가이드의 별표 D에서 자격이 있는 건강 강조표시(QHCs) 목록을 확인할 수 있다.

구조/기능 강조표시

S1. 구조/기능 강조표시는 무엇인지?

1994년 식이보충제 건강 및 교육법은 식품·의약품·화장품법 403(r)(6)을 추가하였다. 이 법 조항에서 식이보충제는 제품에 어떤 문구를 표시할 수 있는데, 이 경우 강조표시가 특정 요건에 충족하여야 한다. 101.93(f)는 식품·의약품·화장품법 403(r)(6)에서 허용된 강조표시 유형의 정의 일부를 간략하게 다시 기술한 것이다. 101.93(f)의 내용은 다음과 같다:

(f) 허용된 구조/기능 문구. 식이보충제 표시는 이 조항 (a)~(e)에 명시된 요건을 준수하는 한, 인간의 구조 또는 기능에 영향을 미치는 영양성분 또는 원료의 역할을 설명하거나, 영양성분이나 원료가 구조와 기능을 유지하는 작용을 하는 메커니즘을 특징짓는 문구를 포함할 수 있다. 이러한 문구는 (g)에 따른 질병 관련 문구가 아니라는 조건에 한한다. 만약 식이보충제가 이 조항 (g)에 따른 질병 관련 주장을 포함하면, 해당 제품은 의약품으로서 규제 대상이 되며 그 주장은 해당 제품에 대해 허가된 건강 강조표시일 경우에만 가능하다. 식품·의약품·화장품법 403(r)(6)은 일반 식품에는 적용되지 않으나, 일반 식품에 구조/기능 강조 표시하는 경우 식품의 영양적 가치에서 유래된 효과에 한한다.

<http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/StructureFunctionClaims/default.htm>

<http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/ucm111447>

S2. 이 법 조항에 따라 식이보충제에 가능한 다른 강조표시는 어떤 것들이 있는지?

403(r)(6)에서 식이보충제는 영양 결핍증에 관한 강조표시를 사용할 수 있도록 규정하고 있다 (예를 들어, 비타민C와 괴혈병). 또한 일반적인 웰빙에 있어 식이보충제의 영향을 서술하는 강조표시도 사용할 수 있도록 규정하고 있다.

S3. 자사 식이보충제 제품에 이런 종류의 강조표시를 사용하려고 할 때 준수해야 하는 요건에는 어떤 것이 있는지?

세 가지 요건에 반드시 부합해야 한다. 먼저 강조표시가 진실되고 소비자를 오인하게 하지 않는다는 입증을 해야 한다고 규정하고 있다. 강조 표시하기 전에 사실관계를 입증해야 한다. 두 번째로 제품의 출시 30일 전에 강조표시를 사용할 것임을 FDA에 통지하여야 한다. 마지막으로 강조표시에는 법에서 정한대로 의무 면책(disclaimer) 문구를 포함하여야 한다. 식품·의약품·화장품법 403(r)(6)

S4. 의무 면책 문구와 FDA 통지에 사용하는 정보는 어디서 찾아볼 수 있을지?

1997.9.23. 연방 관보 (62 FR 49859, 49883)을 통해 면책 문구에는 정확히 어떻게 표현해야 하는지, FDA에 통지할 때는 어떤 정보를 포함하여 어디로 보내야 하는지에 대한 규정을 발표하였다. 이러한 요건은 21 CFR 101.93(b)~(e) 및 101.93(a)에서 찾아볼 수 있다.

S5. 강조표시가 구조/기능에 관한 것인지, 질병에 관한 것인지 어떻게 결정할 수 있는지?

구조/기능과 질병 강조표시를 항상 명확하게 구분지을 수 있는 것은 아니다. 제품 표시에 있어 객관적 증거를 살펴보고, 강조표시가 명시적으로 또는 암묵적으로 질병에 대한 것인지 여부를 평가해야 한다. 예를 들어 어떤 문구에 질병이 언급되어 있지는 않지만 인식이 가능한 특징적인 신호나 질병의 증상을 언급하고 있다면, 그 제품의 사용 의도는 질병의 치료나 예방임이 추론될 수 있다. 두 가지를 명심하는 것이 중요하다. 먼저 문구 (표시된 정보에서 확인되는)의 맥락으로 질병 강조표시로 간주될 수 있는지 여부를 결정할 수 있다. 두 번째로 FDA가 제품 출시 전에 강조표시를 검토했거나 건강 강조표시나 의약품 관련 규정에 따라 승인된 경우가 아니라면, 식품에는 명시적으로든 암묵적으로든 질병 강조표시를 할 수 없다. 질병 강조표시에 해당하는지 여부를 결정하는데 있어서 새로운 규정을 살펴보는 것이 도움이 될 것이다. 새로운 규정에 질병의 정의가 추가되었고, FDA의 사전 사전 승인 없이 식이보충제에 사용할 수 있는 강조표시 유형을 명확히 기술한 10개의 기준이 추가되었다. 아래 S7 질문에 이 질병 정의와 10개 기준에 대한 링크를 제공하고 있다.

S6. 질병의 정의는 무엇인지?

101.93(g)에서 질병을 다음과 같이 정의한다:

..... 신체 조직, 부분, 구조, 또는 시스템에 손상이 되어 적절히 기능하지 못하거나 (예, 심혈관계 질병), 기능이상 상태에 도달한 건강 상태 (예, 고혈압); 필수 영양성분 결핍으로 인한 질병 (예, 괴혈병, 펠라그라)는 이 정의에 포함되지 않는다.

S7. 문구가 질병 강조표시라고 판단할 수 있는 기준은 무엇인지?

2000.1.6. 연방 관보 (65 FR 1000-1050)로 “인체 구조나 기능에 대한 영향에 대해 식이보충제 제품에 표시할 수 있는 문구 규정”이라는 제목의 10개 기준을 발표했다. 이 기준은 어떤 문구가 질병 강조표시인지 여부를 결정하는데 유용하다. 이 10가지 기준은 다음 링크에서 찾아볼 수 있다:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/DietarySupplements/ucm103340>.

9. APPENDIX A: DEFINITIONS OF NUTRIENT CONTENT CLAIMS

Content Claims (“Free,” “Low,” “Reduced/Less”)

<i>Free</i>	<i>Low</i>	<i>Reduced/Less</i>	<i>Comments</i>
Synonyms for “Free” “Zero”, “No”, “Without”, “Trivial Source of”, “Dietarily Insignificant Source of” Definitions for “Free” for meals and main dishes are the stated values per labeled serving but are not defined for calories	Synonyms for “Low”: “Little”, (“Few” for Calories), “Contains a Small Amount of”, “Low Source of”	Synonyms for “Reduced/Less”: “Lower” (“Fewer” for Calories) “Modified” may be used in statement of identity Definitions for meals and main dishes are same as for individual foods on a per 100 g basis	For “Free”, “Very Low”, or “Low”, must indicate if food meets a definition without benefit of special processing, alteration, formulation or reformulation; e.g., “broccoli, a fat-free food” or “celery, a low calorie food”

Definitions of Nutrient Content Claims

<i>Nutrient</i>	<i>Free</i>	<i>Low</i>	<i>Reduced/Less</i>	<i>Comments</i>
Calories 21 CFR 101.60(b)	Less than 5 cal per RACC and per labeled serving (b)(1)	40 cal or less per RACC (and per 50g if RACC is small) (b)(2) Meals and main dishes: 120 cal or less per 100 g (b)(3)	At least 25% fewer calories per RACC than an appropriate reference food (for meals and main dishes, at least 25% fewer calories per 100 g) Reference food may not be “Low Calorie Uses term “Fewer rather than “Less (b)(4) & (5)	“Light” or “Lite”: if 50% or more of the calories are from fat, fat must be reduced by at least 50% per RACC. If less than 50% of calories are from fat, fat must be reduced at least 50% or calories reduced at least 1/3 per RACC 21 CFR 101.56(b) “Light” or “Lite” meal or main dish product meets definition for “Low Calorie” or “Low Fat” meal and is labeled to indicate which definition is met 21 CFR 101.56(d) For dietary supplements: Calorie claims can only be made when the reference product is greater than 40 calories per serving 21 CFR 101.60(a)(4)

Definitions of Nutrient Content Claims *continued*

<i>Nutrient</i>	<i>Free</i>	<i>Low</i>	<i>Reduced/Less</i>	<i>Comments</i>
Total Fat 21 CFR 101.62(b)	Less than 0.5 g RACC and per labeled serving (or for meals and main dishes, less than 0.5 g per labeled serving) (b)(1) Contains no ingredient that is fat or understood to contain fat, except noted below (*).	3 g or less per RACC (and per 50 g if RACC is small) (b)(2) Meals and main dishes: 3 g or less per 100 g and not more than 30% of calories from fat (b)(3)	At least 25% less fat per RACC than an appropriate reference food (or for meals and main dishes, at least 25% less fat per 100 g) (b)(4) & (5) Reference food may not be “Low Fat”	“__% Fat Free”: may be used if food meets the requirements for “Low Fat” 21 CFR 101.62(b)(6) 100% Fat Free: food must be “Fat Free” (b)(6)(iii) “Light”—see previous Calorie comments For dietary supplements: total fat claims cannot be made for products that are 40 calories or less per serving 21 CFR 101.62(a)(4)

<i>Nutrient</i>	<i>Free</i>	<i>Low</i>	<i>Reduced/Less</i>	<i>Comments</i>
Saturated Fat 21 CFR 101.62(c)	Less than 0.5 g saturated fat and less than 0.5 g trans fatty acids per RACC and main dishes, less than 0.5 g saturated fat and trans fatty acids per labeled serving) (c)(1) Contains no ingredient that is understood to contain saturated fat except as noted below (*)	1 g or less per RACC and 15% or less of calories from saturated fat (c)(2) Meals and main dishes: 1 g or less per 100g and less than 10% of calories from saturated fat (c)(3)t	At least 25% less saturated fat per RACC than an appropriate reference food (or for meals and main dishes, at least 25% less saturated fat per 100 g) (c)(4) & (5) Reference food may not be “Low Saturated Fat”	Next to all saturated fat claims, must declare the amount of cholesterol if 2 mg or more per RACC; and the amount of total fat if more than 3g per RACC (or 0.5 g or more of total fat per RACC for “Saturated Fat Free”) (or for meals and main dishes, per labeled serving) 21 CFR 101.62(c) For dietary supplements: saturated fat claims cannot be made for products that are 40 calories or less per serving 21 CFR 101.62(a)(4)

Definitions of Nutrient Content Claims *continued*

<i>Nutrient</i>	<i>Free</i>	<i>Low</i>	<i>Reduced/Less</i>	<i>Comments</i>
Cholesterol 21 CFR 101.62(d)	Less than 2 mg per RACC and per labeled serving (or for meals and main dishes, less than 2 mg per labeled serving) Contains no ingredient that contains cholesterol except as noted below (*) (d)(1)	20 mg or less per RACC (and per 50 g of food if RACC is small) (d)(2) Meals and main dishes: 20 mg or less per 100 g (d)(3)	At least 25% less cholesterol per RACC than an appropriate reference food (or for meals and main dishes, at least 25% less cholesterol per 100 g) (d)(4) & (5)) Reference food may not be "Low Cholesterol"	Cholesterol claims only allowed when food contains 2 g or less saturated fat per RACC; or for meals and main dish products, per labeled serving size for "Free" claims or per 100 g for "Low" and "Reduced/Less" claims Must declare the amount of total fat next to cholesterol claim when fat exceeds 13 g per RACC and labeled serving (or per 50 g of food if RACC is small), or when the fat exceeds 19.5 g per labeled serving for main dishes or 26g for meal products For dietary supplements: cholesterol claims cannot be made for products that are 40 calories or less per serving

<i>Nutrient</i>	<i>Free</i>	<i>Low</i>	<i>Reduced/Less</i>	<i>Comments</i>
Sodium 21 CFR 101.61	Less than 5 mg per RACC and per labeled serving (or for meals and main dishes, less than 5 mg per labeled serving) (b)(1) Contains no ingredient that is sodium chloride or generally understood to contain sodium except as noted below (*) "Salt Free" must meet criterion for "Sodium Free" (c)(1)	140 mg or less per RACC (and per 50 g if RACC is small) (b)(4) Meals and main dishes: 140 mg or less per 100g (b)(5) "Very Low Sodium": 35 mg or less per RACC (and per 50 g if RACC is small). For meals and main dishes: 35 mg or less per 100 g (b)(2) & (3)	At least 25% less sodium per RACC than an appropriate reference food (or for meals and main dishes, at least 25% less sodium per 100 g) Reference food may not be "Low Sodium" (b)(6) & (7)	"Light" (for sodium reduced 21 CFR products): if food is "Low Calorie" and "Low Fat" and sodium is reduced by at least 50%. 21 CFR 101.56(c)(1) "Light in Sodium": if sodium is reduced by at least 50% per RACC. 21 CFR 101.56(c)(2) For meals and main dishes, "Light in Sodium" meets definition for "Low in Sodium" 21 CFR 101.56(d)(2) "No Salt Added" and "Unsalted" must declare "This is Not A Sodium Free Food" on information panel if food is not "Sodium Free" 21 CFR 101.61(c)(2) "Lightly Salted": 50% less sodium than normally added to reference food and if not "Low Sodium", so labeled on information panel 21 CFR 101.56(g)

Definitions of Nutrient Content Claims *continued*

Nutrient	Free	Low	Reduced/Less	Comments
Sugars 21 CFR 101.60(c)	“Sugar Free”: Less than 0.5 g sugars per RACC and per labeled serving (or for meals and main dishes, less than 0.5 g per labeled serving) (c)(1) Contains no ingredient that is a sugar or generally understood to contain sugars except as noted below (*) Disclose calorie profile (e.g., “Low Calorie”)	Not Defined. May not be used	At least 25% less sugars per RACC than an appropriate reference food (or for meals and main dishes, at least 25% less sugar per 100g) May not use this claim on dietary supplements of vitamins and minerals (c)(5) & (6)	“No Added Sugars” and “Without Added Sugars” are allowed if no sugar or sugar containing ingredient is added during processing. State if food is not “Low” or “Reduced Calorie” (c)(2) The terms “Unsweetened” and “No Added Sweeteners” remain as factual statements (c)(3) The claim does not refer to sugar alcohols, which may be present. For dietary supplements: “Sugar Free” and “No Added Sugar” may be used for vitamins and minerals intended to be used by infants and children less than 2 years of age. (c)(4)

Notes:

- * Except if the ingredient listed in the ingredient statement has an asterisk that refers to footnote (e.g., “* adds a trivial amount of fat”).
- RACC = Reference Amounts Customarily Consumed.
- Small RACC = Reference Amounts Customarily Consumed of 30 g or less or 2 tablespoons or less (for dehydrated foods that are typically consumed when rehydrated with water or a diluent containing an insignificant amount, as defined in 21 CFR 101.9(f)(1), of all nutrients per RACC, the per 50 g criterion refers to the prepared form of the food).
- When levels exceed: 13 g Total Fat, 4 g Saturated Fat, 60 mg Cholesterol, and 480 mg Sodium per RACC, per labeled serving or, for foods with small RACC, per 50 g, a disclosure statement is required as part of claim (e.g., “See nutrition information for ___ content” with the blank filled in with nutrient(s) that exceed the prescribed levels).
- The term “light” may be used to describe a physical or organoleptic attribute of the food if it clearly conveys the nature of the product, e.g., “light in color,” “light in texture.” 21 CFR 101.56(e)
- If there has been a long history of use of the term “light” associated with a product it may continue to be used, e.g., “light corn syrup,” “light brown sugar.” 21 CFR 101.56(f)

10. APPENDIX B: ADDITIONAL REQUIREMENTS FOR NUTRIENT CONTENT CLAIMS

Relative Claims

To bear a relative claim about the level of a nutrient, the amount of that nutrient in the food must be compared to an amount of nutrient in an appropriate reference food as specified below (21 CFR 101.13(j)(1)):

"Light" -	(1) A food representative of the type of food bearing the claim (e.g., average value of top three brands or representative value from valid data base), and (2) Similar food (e.g., potato chips for potato chips)
"Reduced" and "Added" (or "Extra," "Plus," "Fortified," and "Enriched") -	(1) An established regular product or average representative product, and (2) Similar food. -
"More" and "Less" (or "Fewer")	(1) An established regular product or average representative product, and (2) A dissimilar food in the same product category which may be generally substituted for the labeled food (e.g., potato chips for pretzels) or a similar food.

For all relative claims, the percent (or fraction) of change and identity of reference food must be declared immediately adjacent to the most prominent claim. 21 CFR 101.13(j)(2)(i) and 21 CFR 101.13(j)(2)(ii)

Quantitative comparison of the amount of the nutrient in the product per labeled serving with that in the reference food must be declared either adjacent to the claim or on the information panel. 21 CFR 101.13(j)(2)(iv)(A)

A relative claim for decreased levels of a nutrient may not be made if the nutrient content of the reference food meets the requirement for a "low" claim for that nutrient (e.g., 3 g fat or less). 21 CFR 101.13(j)(3)

Other Nutrient Content Claims

Claim	Requirements
"High," "Rich In," or "Excellent Source Of"	Contains 20% or more of the DV per RACC. May be used on meals or main dishes to indicate that the product contains a food that meets the definition, but may not be used to describe the meal. 21 CFR 101.54(b)
"Good Source," "Contains," or "Provides"	10%-19% of the DV per RACC. These terms may be used on meals or main dishes to indicate that the product contains a food that meets the definition but may not be used to describe the meal. 21 CFR 101.54(e)

“More,” “Fortified,” “Enriched,” “Added,” “Extra,” or “Plus”	10% or more of the DV per RACC than an appropriate - reference food. May only be used for vitamins, minerals, - protein, dietary fiber, and potassium. <i>21 CFR 101.54(e)</i>
“Lean”	On seafood or game meat products that contain less than 10 g total fat, 4.5 g or less saturated fat, and less than 95 mg cholesterol per RACC and per 100g (for meals & main dishes, meets criteria per 100g and per labeled serving). On mixed dishes not measurable with a cup (as defined in <i>21 CFR 101.12(b)</i> in table 2) that contain less than 8 g total fat, 3.5 g or less saturated fat and less than 80 mg cholesterol per RACC. <i>21 CFR 101.62(e)(1)-(3)</i>
“Extra Lean” -	On seafood or game meat products that contains less than 5 g total fat, less than 2 g saturated fat and less than 95 mg cholesterol per RACC and per 100 g (for meals and main dishes, meets criteria per 100 g and per labeled serving). <i>21 CFR 101.62(e)(4) & (5)</i>
“High Potency” -	May be used on foods to describe individual vitamins or minerals that are present at 100% or more of the RDI per RACC or on a multi-ingredient food product that contains 100% or more of the RDI for at least 2/3 of the vitamins and minerals with RDIs and that are present in the product at 2% or more of the RDI (e.g., “High potency multivitamin, multimineral dietary supplement tablets”). <i>21 CFR 101.54(f)</i>
“Modified”	May be used in statement of identity of a food that bears a relative claim (e.g., “Modified fat cheesecake, contains 35% less fat than our regular cheesecake.”) <i>21 CFR 101.13(k)</i>
“Fiber” Claims -	If a fiber claim is made and the food is not low in total fat, then the label must disclose the level of total fat per labeled serving. <i>21 CFR 101.54(d)(1)</i>
Claims using the term “antioxidant”	For claims characterizing the level of antioxidant nutrients in a food: 1. an RDI must be established for each of the nutrients that are the subject of the claim; 2. each nutrient must have existing scientific evidence of antioxidant activity; 3. the level of each nutrient must be sufficient to meet the definition for “high,” “good source,” or “more;” Beta-carotene may be the subject of an antioxi- dant claim when the level of vitamin A present as beta-carotene in the food is sufficient to qualify for the claim. 4. Name(s) of nutrient(s) that is (are) the subject of the claim is (are) included as part of the claim. (e.g., high in antioxidant vitamins C & E) <i>21 CFR 101.54(g)</i>

Implied Claims

21 CFR 101.65

- Claims about a food or ingredient or method of preparation that suggests that the nutrient or ingredient are absent or present in a certain amount or claims about a food that suggests a food may be useful in maintaining healthy dietary practices and which are made with an explicit claim (e.g. “healthy, contains 3 grams of fat”) are implied claims.
- Claims that a food contains or is made with an ingredient that is known to contain a particular nutrient may be made if product is “Low” in or a “Good Source” of the nutrient associated with the claim (e.g. “good source of oat bran”).
- Equivalence claims: “contains as much [nutrient] as a [food]” may be made if both reference food and labeled food are an equivalent “Good Source” of a nutrient on a per serving basis. (e.g. “Contains as much vitamin C as an 8 ounce glass of orange juice”). 21 CFR 101.65(c)(2)
- The following label statements are generally not considered implied claims unless they are made in a nutrition context: 1) avoidance claims for religious, food intolerance, or other non-nutrition related reasons (e.g. “100% milk free”); 2) statements about non-nutritive substances (e.g. “no artificial colors”); 3) added value statements (e.g. “made with real butter”); 4) statements of identity (e.g. “corn oil” or “corn oil margarine”); and 5) special dietary statements made in compliance with a specific Part 105 provision.
- The term “healthy” and related terms (“health,” “healthful,” “healthfully,” “healthfulness,” “healthier,” “healthiest,” “healthily” and “healthiness”) may be used if the food meets the following requirements: 21 CFR 101.65(d)(2)

Conditions for the Use of “Healthy”

	<i>Individual Food</i>	<i>Seafood/Game Meat</i>	<i>Meal/Main Dish</i>
TOTAL FAT	low fat	< 5 g fat /RACC & /100g	low fat
SATURATED FAT	low sat fat	< 2 g sat fat /RACC & /100g	low sat fat
SODIUM	≤ 480 mg /RACC and / l.s.; or /50 g, if RACC is small	≤ 480 mg /RACC and /l.s.; or /50 g, if RACC is small	≤ 600 mg /l.s.
CHOLESTEROL	≤ disclosure level	< 95 mg /RACC & / 100 g	≤ 90 mg /l.s.
BENEFICIAL NUTRIENTS	Contains at least 10% of DV / RACC for vitamins A, C, calcium, iron, protein, or fiber except: raw fruits and vegetables; or a single ingredient or mixture of frozen or canned fruits and vegetables (may include ingredients whose addition does not change the nutrient profile of the fruit or vegetable); enriched cereal-grain products that conform to a standard of identity in 21 CFR 136, 137, or 139.	Contains at least 10% of DV /RACC for vitamins A, C, calcium, iron, protein, or fiber	Contains at least 10% of the DV /l.s. of two nutrients (for a main dish product) or of three nutrients (for a meal product) of vit. A, vit. C, calcium, iron, protein, or fiber.
FORTIFICATION	Per 21 CFR 104.20	Per 21 CFR 104.20	Per 21 CFR 104.20
Note: l.s. = labeled serving; RACC = Reference Amount Customarily Consumed per Eating Occasion; small RACC = 30 g or less, or 2 tablespoons or less			

Claims on Foods for Infants and Children Less than 2 Years of Age

Nutrient content claims are not permitted on foods intended specifically for infants and children less than 2 years of age except:

1. Claims describing the percentage of vitamins and minerals in a food in relation to a daily value. 21 CFR 101.13(q)(3)(i)
2. Claims on infant formulas provided for in Part 107. 21 CFR 101.13(b)
3. The terms “Unsweetened” and “Unsalted” as taste claims. 21 CFR 101.60(c)(3)
4. “Sugar Free” and “No Added Sugar” claims on dietary supplements only. 21 CFR 101.60(c)(4)

11. APPENDIX C: HEALTH CLAIMS

Requirements for Health Claims Made in Labeling

<i>Approved Claims</i>	<i>Requirements for the Food</i>	<i>Claim Requirements</i>	<i>Model Claim Statements</i>
Calcium and Osteoporosis and calcium, vitamin D, and osteoporosis (21 CFR 101.72)	For calcium and osteoporosis claim - high in calcium For calcium, vitamin D and osteoporosis claim - high in calcium and vitamin D - assimilable (Bioavailable) Supplements must disintegrate and dissolve, and Phosphorus content cannot exceed calcium content	The claim makes clear the importance of adequate calcium intake, or when appropriate, adequate calcium and vitamin D intake, throughout life, in a healthful diet, are essential to reduce osteoporosis risk. The claim does not imply that adequate calcium intake, or when appropriate, adequate calcium and vitamin D intake, is the only recognized risk factor for the development of osteoporosis. The claim does not attribute any degree of reduction in risk of osteoporosis to maintaining an adequate dietary calcium intake, or when appropriate, an adequate dietary calcium and vitamin D intake, throughout life.	Calcium and Osteoporosis: Adequate calcium throughout life, as part of a well-balanced diet, may reduce the risk of osteoporosis. Calcium, vitamin D and osteoporosis: Adequate calcium and vitamin D, as part of a well balanced diet, along with physical activity, may reduce the risk of osteoporosis.
Dietary Fat and Cancer (21 CFR 101.73)	Low fat (Fish & game meats: "Extra lean")	Required terms: "Total fat" or "Fat" "Some types of cancers" or "Some cancers" Does not specify types of fats or fatty acids that may be related to risk of cancer.	Development of cancer depends on many factors. A diet low in total fat may reduce the risk of some cancers.

<i>Approved Claims</i>	<i>Requirements for the Food</i>	<i>Claim Requirements</i>	<i>Model Claim Statements</i>
Sodium and Hypertension (21 CFR 101.74)	Low sodium	Required terms: “Sodium”, “High blood pressure” Includes physician statement (Individuals with high blood pressure should consult their physicians) if claim defines high or normal blood pressure	Diets low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a disease associated with many factors.
Dietary Saturated Fat and Cholesterol and risk of Coronary Heart Disease (21 CFR 101.75)	Low saturated fat, Low cholesterol and Low fat	Required terms: Saturated fat and cholesterol “Coronary heart disease” or “heart disease” Includes physician statement (individuals with elevated blood total—or LDL—cholesterol should consult their physicians) if claim defines high or normal blood total—and LDL—cholesterol.	While many factors affect heart disease, diets low in saturated fat and cholesterol may reduce the risk of this disease.
Fiber-Containing Grain Products, Fruits, and Vegetables and Cancer (21 CFR 101.76)	A grain product, fruit, or vegetable that contains dietary fiber; Low fat, and Good source of dietary fiber (without fortification)	Required terms: “Fiber”, “Dietary fiber”, or “Total dietary fiber” “Some types of cancer” or “Some cancers” Does not specify types of dietary fiber that may be related to risk of cancer.	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.

<i>Approved Claims</i>	<i>Requirements for the Food</i>	<i>Claim Requirements</i>	<i>Model Claim Statements</i>
Fruits, Vegetables and Grain Products that contain Fiber, particularly Soluble Fiber, and Risk of Coronary Heart Disease (21 CFR 101.77)	A fruit, vegetable, or grain product that contains fiber; Low saturated fat, Low cholesterol, Low fat, At least 0.6 grams of soluble fiber per RACC (without fortification), and, Soluble fiber content provided on label	Required terms: “Fiber”, “Dietary fiber”, “Some types of dietary fiber”, “Some dietary fibers”, or “Some fibers” “Saturated fat” and “Cholesterol” “Heart disease” or “Coronary heart disease”	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.
Fruits and Vegetables and Cancer (21 CFR 101.78)	A fruit or vegetable, Low fat, and Good source (without fortification) of at least one of the following: • Vitamin A, • Vitamin C, or • Dietary fiber	Required terms: “Fiber”, “Dietary fiber”, or “Total dietary fiber”; “Total fat” or “Fat”, “Some types of cancer” or “Some cancers” Characterizes fruits and vegetables as “Foods that are low in fat and may contain Vitamin A, Vitamin C, and dietary fiber.” Characterizes specific food as a “Good source” of one or more of the following: Dietary fiber, Vitamin A, or Vitamin C. Does not specify types of fats or fatty acids or types of dietary fiber that may be related to risk of cancer.	Low fat diets rich in fruits and vegetables (foods that are low in fat and may contain dietary fiber, Vitamin A, or Vitamin C) may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors. Broccoli is high in vitamin A and C, and it is a good source of dietary fiber.

<i>Approved Claims</i>	<i>Requirements for the Food</i>	<i>Claim Requirements</i>	<i>Model Claim Statements</i>
Folate and Neural Tube Defects (21 CFR 101.79)	“Good source” of folate (at least 40 mcg folate per serving) Dietary supplements, or foods in conventional food form that are naturally good sources of folate (i.e., only non-fortified food in conventional food form) The claim shall not be made on products that contain more than 100% of the RDI for vitamin A as retinol or preformed vitamin A or vitamin D Dietary supplements shall meet USP standards for disintegration and dissolution or otherwise bioavailable Amount of folate required on Nutrition Label	Required terms: Nutrient: “Folate”, “folic acid”, “folacin”, “folate, a B vitamin”, “folic acid, a B vitamin,” “folacin, a B vitamin.” Condition: “neural tube defects”, “birth defects, spinal bifida, or anencephaly”, “birth defects of the brain or spinal cord, anencephaly or spinal bifida”, “spinal bifida and anencephaly, birth defects of the brain or spinal cord”; “brain or spinal cord birth defects.” Must also include information on the multifactorial nature of neural tube defects, and the safe upper limit of daily intake.	Healthful diets with adequate folate may reduce a woman's risk of having a child with a brain or spinal cord defect.

<i>Approved Claims</i>	<i>Requirements for the Food</i>	<i>Claim Requirements</i>	<i>Model Claim Statements</i>
Dietary Non-cariogenic Carbohydrate Sweeteners and Dental Caries (21 CFR 101.80)	Sugar free, and When a fermentable carbohydrate is present, the food must not lower plaque pH below 5.7. <i>Eligible substances</i> 1) The following sugar alcohols: xylitol, sorbitol, mannitol, maltitol, isomalt, lactitol, hydrogenated starch hydrolysates, hydrogenated glucose syrups, erythritol, or a combination of these. 2) The following sugars: D-tagatose and isomaltulose 3) The following non-nutritive sweetener: sucralose	<i>Required terms:</i> “does not promote,” “may reduce the risk of,” “useful [or is useful] in not promoting” or “expressly [or is expressly] for not promoting” dental caries; “dental caries” or “tooth decay.” “sugar alcohol” or “sugar alcohols” or the name or names of the sugar alcohols Note: D-tagatose may be identified as “tagatose” When the substance that is the subject of the claim is a noncariogenic sugar (i.e., D-tagatose) the claim shall identify the substance as a sugar that, unlike other sugars, does not promote the development of dental caries. Includes statement that frequent between meal consumption of foods high in sugars and starches can promote tooth decay. Packages with less than 15 square inches of surface area available for labeling may use a shortened claim	<i>Full claim:</i> Frequent between-meal consumption of foods high in sugars and starches promotes tooth decay. The sugar alcohols in [name of food] do not promote tooth decay. <i>Shortened claim (on small packages only):</i> Does not promote tooth decay.

<i>Approved Claims</i>	<i>Requirements for the Food</i>	<i>Claim Requirements</i>	<i>Model Claim Statements</i>
Soluble Fiber from Certain Foods and Risk of Coronary Heart Disease (21 CFR 101.81)	Low saturated fat	Required terms:	Soluble fiber from foods such as [name of soluble fiber source, and, if desired, name of food product], as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk heart disease. A serving of [name of food product] supplies _ grams of the [necessary daily dietary intake for the benefit] soluble fiber from [name of soluble fiber source] necessary per day to have this effect. protein.
	Low cholesterol	"Heart disease" or "coronary heart disease."	
	Low fat, and	"Saturated fat" and "cholesterol."	
	The food product must include one or more of the following whole oat or barley foods: 1) oat bran, 2) rolled oats, 3) whole oat flour, 4) whole grain barley or dry milled barley, and the whole oat or barley foods must contain at least 0.75 g of soluble fiber per RACC of the food product; or	In specifying the substance the claim uses the term "soluble fiber" qualified by the name of the eligible source of the soluble fiber, which is either whole oat or barley or psyllium seed husk.	
	Oatrim that contains at least 0.75 g of beta-glucan soluble per RACC of the food product; or	Claim specifies the daily dietary intake of the soluble fiber source necessary to reduce the risk of CHD	
	Psyllium husk that contains at least 1.7 g of soluble fiber per RACC of food product.	Claim specifies the amount of soluble fiber in one serving of the product.	
	Eligible Sources of Soluble Fiber	Additional Required Label Statement	
	Beta-glucan soluble fiber from the following whole oat and barley sources: 1) Oat bran 2) Rolled Oats 3) Whole Oat Flour 4) Oatrim 5) Whole Grain Barley and Dry Milled Barley 6) Barley Betafiber 7) Soluble fiber from psyllium husk with purity of no less than 95%	Foods bearing a psyllium seed husk health claim must also bear a label statement concerning the need to consume them with adequate amounts of fluids; e.g., "NOTICE: This food should be eaten with at least a full glass of liquid. Eating this product without enough liquid may cause choking. Do not eat this product if your have difficulty in swallowing.	
	The amount of soluble fiber per RACC must be declared in nutrition label.	(21 CFR 101.17(f))	

<i>Approved Claims</i>	<i>Requirements for the Food</i>	<i>Claim Requirements</i>	<i>Model Claim Statements</i>
Soy Protein and Risk of Coronary Heart Disease (21 CFR 101.82)	At least 6.25 g soy protein per RACC Low saturated fat, Low cholesterol, and Low fat (except that foods made from whole soybeans that contain no fat in addition to that inherent in the whole soybean are exempt from the “low fat” requirement)	Required terms: “Heart disease” or “coronary heart disease” “Soy protein” “Saturated fat” and “cholesterol” Claim specifies daily dietary intake levels of soy protein associated with reduced risk Claim specifies amount of soy protein in a serving of food	(1) 25 grams of soy protein a day, as part of a low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [name of food] supplies __ grams of soy protein. (2) Diets low in saturated fat and cholesterol that include 25 grams of soy protein a day may reduce the risk of heart disease. One serving of [name of food] provides __ grams of soy protein.

<i>Approved Claims</i>	<i>Requirements for the Food</i>	<i>Claim Requirements</i>	<i>Model Claim Statements</i>
*Plant Sterol/ stanol esters and Risk of Coronary Heart Disease (21 CFR 101.83)	At least 0.65 g plant sterol esters per RACC of spreads and salad dressings, or At least 1.7 g plant stanol esters per RACC of spreads, salad dressings, snack bars, and dietary supplements. Low saturated fat, Low cholesterol, and Spreads and salad dressings that exceed 13 g fat per 50 g must bear the statement “see nutrition information for fat content” Salad dressings are exempted from the minimum 10% DV nutrient requirement	Required terms: “May” or “might” reduce the risk of CHD “Heart disease” or “coronary heart disease” “Plant sterol esters” or “plant stanol esters”; except “vegetable oil” may replace the term “plant” if vegetable oil is the sole source of the sterol/ stanol ester Claim specifies plant sterol/stanol esters are part of a diet low in saturated fat and cholesterol. Claim does not attribute any degree of CHD risk reduction. Claim specifies the daily dietary intake of plant sterol or stanol esters necessary to reduce CHD risk, and the amount provided per serving. Claim specifies that plant sterol or stanol esters should be consumed with two different meals each a day.	(1) Foods containing at least 0.65 gram per of vegetable oil sterol esters, eaten twice a day with meals for a daily total intake of least 1.3 grams, 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 vegetable oil sterol esters. (2) Diets low in saturated fat and cholesterol that include two servings of foods that provide a daily total of at least 3.4 grams of plant stanol esters in two meals may reduce the risk of heart disease. A serving of [name of food] supplies __ grams of plant stanol esters

* FDA regulates the plant sterol/stanol esters and risk of coronary heart disease health claim according to the following requirements:

- 1) An interim final rule for the health claim that published on September 8, 2000 (65 FR 54686),
- 2) An enforcement discretion letter about expanded use of the interim final rule for the health claim,
http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/HealthClaimsMeetingSignificantScientificAgreementSSA/ucm074779.htm?utm_campaign=Google2&utm_source=fdaSearch&utm_medium=website&utm_term=phytosterols&utm_content=8 and
- 3) A proposed rule for the health claim that published on December 8, 2010 (75 FR 76526).

**FDAMA (FDA Modernization Act) Health Claims (Health Claims Authorized
Based on an Authoritative Statement by Federal Scientific Bodies)**

<i>Approved Claims</i>	<i>Food Requirements</i>	<i>Claim Requirement</i>	<i>Model Claim Statements</i>
Whole Grain Foods and Risk of Heart Disease and Certain Cancers (Docket No. 1999P-2209)	Contains 51 percent or more whole grain ingredients by weight per RACC, and Dietary fiber content at least: • 3.0 g per RACC of 55 g • 2.8 g per RACC of 50 g • 2.5 g per RACC of 45 g • 1.7 g per RACC of 35 g	<i>Required wording of the claim:</i> “Diets rich in whole grain foods and other plant foods and low in total fat, saturated fat, and cholesterol may reduce the risk of heart disease and some cancers.”	NA
Whole Grain Foods with Moderate Fat Content and Risk of Heart Disease (Docket No. 03Q-0547)	Contains 51 percent or more whole grain ingredients by weight per RACC, and Dietary fiber content at least: • 3.0 g per RACC of 55 g • 2.8 g per RACC of 50 g • 2.5 g per RACC of 45 g • 1.7 g per RACC of 35 g	<i>Required wording of the claim:</i> “Diets rich in whole grain foods and other plant foods, and low in total fat, saturated fat, and cholesterol may help reduce the risk of heart disease.”	NA
Potassium and the Risk of High Blood Pressure and Stroke (Docket No. 2000Q-1582)	Good source of potassium Low sodium Low total fat Low saturated fat Low cholesterol	<i>Required wording of the claim:</i> “Diets containing foods that are a good source of potassium and that are low in sodium may reduce the risk of high blood pressure and stroke.”	NA
Fluoridated Water and Reduced Risk of Dental Caries (Docket No. 2006Q-0418)	Bottled water meeting the standards of identity and quality set forth in 21 CFR 165.110 Meet all general requirements for health claims in (21 CFR 101.14) with the exception of the minimum nutrient contribution (21 CFR 101.14(e)(6)), Total Fluoride: >0.6 to 1.0 mg/L Excluding bottled water products specifically marketed for use by infants	<i>Required wording of the claim:</i> “Drinking fluoridated water may reduce the risk of [dental caries or tooth decay]”.	NA

<i>Approved Claims</i>	<i>Food Requirements</i>	<i>Claim Requirement</i>	<i>Model Claim Statements</i>
Saturated Fat, Cholesterol, and Trans Fat, and Reduced Risk of Heart Disease (Docket No. 2006Q-0458)	Low saturated fat Low cholesterol Bear quantitative trans fat labeling Contains less than 0.5 g trans fat per RACC Contains less than 6.5 g total fat	<i>Required wording of the claim:</i> “Diets low in saturated fat and cholesterol, and as low as possible in trans fat, may reduce the risk of heart disease.”	NA
Substitution of Saturated Fat in the Diet with Unsaturated Fatty Acids and Reduced Risk of Heart Disease (Docket No. 2007Q-0192)	Low fat Low cholesterol Meets all general requirements for health claims in 21 CFR 101.14	<i>Required wording of the claim:</i> “Replacing saturated fat with similar amounts of unsaturated fats may reduce the risk of heart disease. To achieve this benefit, total daily calories should not increase.”	NA

12. APPENDIX D: QUALIFIED HEALTH CLAIMS

FDA will exercise enforcement discretion for qualified health claims when the claim meets all general requirements of 21 CFR 101.14, except for the requirements that the claim meet the significant scientific agreement standard and that the claim be made in accordance with an authorizing regulation. Other factors that FDA will consider in exercising enforcement discretion are listed in the following qualified health claim table.

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
0.8 mg Folic Acid & Neural Tube Birth Defects Docket No. 1991N-100H 10/10/2000 enforcement discretion letter 04/03/2001 clarification letter Note: there also is a folic acid/neural tube defect health claim authorized by regulation (see 21 CFR 101.79).	Dietary supplements containing folic acid	The disclaimer (i.e., FDA does not endorse this claim...) is placed immediately adjacent to and directly beneath the claim (i.e., 0.8 mg folic acid ...), with no intervening material, in the same size, typeface, and contrast as the claim.	0.8 mg folic acid in a dietary supplement is more effective in reducing the risk of neural tube defects than a lower amount in foods in common form. FDA does not endorse this claim. Public health authorities recommend that women consume 0.4 mg folic acid daily from fortified foods or dietary supplements or both to reduce the risk of neural tube defects.

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
B Vitamins & Vascular Disease Docket No. 1999P-3029 11/28/2000 enforcement discretion letter 05/15/2001 clarification letter	Dietary supplements containing vitamin B6, B12, and/or folic acid	The disclaimer (i.e., FDA evaluated the above claim...) must be immediately adjacent to and directly beneath the first claim (i.e., As part of a well-balanced diet...) with no intervening material that separates the claim from the disclaimer, and the second sentence must be in the same size, type face and contrast as the first sentence. Products that contain more than 100 percent of the Daily Value (DV) of folic acid (400 micrograms), when labeled for use by adults and children 4 or more years of age, must identify the safe upper limit of daily intake with respect to the DV. The folic acid safe upper limit of daily intake value of 1,000 micrograms (1 mg) may be included in parentheses. The claim does not suggest a level of vitamins B6, B12, and/or folic acid as being useful in achieving the claimed effect. Dietary supplements containing folic acid must meet the United States Pharmacopeia (USP) standards for disintegration and dissolution, except that if there are no applicable USP standards, the folate in the dietary supplement shall be shown to be bioavailable under the conditions of use stated on the product label.	As part of a well-balanced diet that is low in saturated fat and cholesterol, Folic Acid, Vitamin B6 and Vitamin B12 may reduce the risk of vascular disease. FDA evaluated the above claim and found that, while it is known that diets low in saturated fat and cholesterol reduce the risk of heart disease and other vascular diseases, the evidence in support of the above claim is inconclusive.

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
Selenium & Cancer <i>Docket No. 2002P-0457</i> 02/21/2003 enforcement discretion letter 04/28/2003 clarification letter	Dietary supplements containing selenium	The disclaimer (i.e., Some scientific evidence suggests...) is placed immediately adjacent to and directly beneath the claim (i.e., Selenium may reduce the risk), with no intervening material, in the same size, typeface, and contrast as the claim itself. The supplement does not recommend or suggest in its labeling, or under ordinary conditions of use, a daily intake exceeding the Tolerable Upper Intake Level established by the National Academy of Sciences/ Institute of Medicine for selenium (400 micro-grams per day). Paragraph 101.14(d)(2)(vii) requires that the dietary supplement bearing the claim meet the nutrient content claim definition for high (i.e., 20% or more of the daily value (DV) per RACC). 20% DV for selenium is 14 micrograms.	(1) Selenium may reduce the risk of certain cancers. Some scientific evidence suggests that consumption of selenium may reduce the risk of certain forms of cancer. However, FDA has determined that this evidence is limited and not conclusive. or, (2) Selenium may produce anti-carcinogenic effects in the body. Some scientific evidence suggests that consumption of selenium may produce anticarcinogenic effects in the body. However, FDA has determined that this evidence is limited and not conclusive.

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
<i>Antioxidant Vitamins & Cancer</i> Docket No. 1991N-0101 04/01/2003 enforcement discretion letter	Dietary supplements containing vitamin E and/or vitamin C	The disclaimer (i.e., ...evidence is limited and not conclusive) is placed immediately adjacent to and below the claim, with no intervening material, in the same size, typeface, and contrast as the claim itself. The supplement does not recommend or suggest in its labeling, or under ordinary conditions of use, a daily intake exceeding the Tolerable Upper Intake Levels established by the Institute of Medicine for vitamin C (2000 mg per day) or for vitamin E (1000 mg per day). Paragraph 101.14(d)(2)(vii) requires that the food bearing the claim meet the nutrient content claim definition for high (i.e., 20% or more of the daily value (DV) per RACC). 20% DV for vitamin C is 12 mg; 20% DV for vitamin E is 6 IU.	(1) Some scientific evidence suggests that consumption of antioxidant vitamins may reduce the risk of certain forms of cancer. However, FDA has determined that this evidence is limited and not conclusive. or, (2) Some scientific evidence suggests that consumption of antioxidant vitamins may reduce the risk of certain forms of cancer. However, FDA does not endorse this claim because this evidence is limited and not conclusive. or, (3) FDA has determined that although some scientific evidence suggests that consumption of antioxidant vitamins may reduce the risk of certain forms of cancer, this evidence is limited and not conclusive.
<i>Phosphatidylserine & Cognitive Dysfunction and Dementia</i> Docket No. 2002P-0413 02/24/2003 enforcement discretion letter 05/13/2003 clarification letter 11/24/2004 updated letter	Dietary supplements containing soy-derived phosphatidylserine	The disclaimer (i.e., Very limited and preliminary scientific research...) is placed immediately adjacent to and directly beneath the claim (i.e., Phosphatidylserine may reduce...), with no intervening material, in the same size, typeface, and contrast as the claim itself. The claim does not suggest a level of phosphatidylserine as being useful in achieving the claimed effect. The soy-derived phosphatidylserine used is of very high purity.	(1) Consumption of phosphatidylserine may reduce the risk of dementia in the elderly. Very limited and preliminary scientific research suggests that phosphatidylserine may reduce the risk of dementia in the elderly. FDA concludes that there is little scientific evidence supporting this claim. or, (2) Consumption of phosphatidylserine may reduce the risk of cognitive dysfunction in the elderly. Very limited and preliminary scientific research suggests that phosphatidylserine may reduce the risk of cognitive dysfunction in the elderly. FDA concludes that there is little scientific evidence supporting this claim.

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
Nuts & Heart Disease Docket No. 2002P-0505 07/14/2003 enforcement discretion letter	(1) Whole or chopped nuts listed below that are raw, blanched, roasted, salted, and/or lightly coated and/or flavored; any fat or carbohydrate added in the coating or flavoring must meet the 21 CFR 101.9(f)(1) definition of an insignificant amount. (2) Nut-containing products other than whole or chopped nuts that contain at least 11 g of one or more of the nuts listed below per RACC. (3) Types of nuts eligible for this claim are restricted to almonds, hazelnuts, peanuts, pecans, some pine nuts, pistachio nuts, and walnuts. Types of nuts on which the health claim may be based is restricted to those nuts that were specifically included in the health claim petition, but that do not exceed 4 g saturated fat per 50 g of nuts.	Whole or chopped nuts Whole or chopped nuts do not need to comply with the total fat disqualifying level in 21 CFR 101.14(a)(4). Only walnuts do not need to comply with the requirement in § 101.14(e)(6) that the food contain a minimum of 10 percent of the Daily Value per RACC of vitamin A, vitamin C, iron, calcium, protein, or dietary fiber. Where the claim is used on whole or chopped nuts, the disclosure statement (see nutrition information...) must be placed immediately adjacent to and directly beneath the claim, with no intervening material, in the same size, typeface, and contrast as the claim itself. Nuts bearing the claim must comply with the 21 CFR 101.14(a)(4) saturated fat disqualifying level (4 g saturated fat per 50 g nuts). Nut-containing products Nut-containing products bearing the claim must comply with all the 21 CFR 101.14(a)(4) disqualifying levels which are 13 g total fat, 4 g saturated fat, 60 mg of cholesterol, and 480 mg of sodium per RACC. The claim applies only to types of nuts that do not exceed the 21 CFR 101.14(a)(4) disqualifying nutrient level for saturated fat (4 g saturated fat per 50 g nuts). Nut-containing products bearing the claim must comply with the 21 CFR 101.62(c)(2) definition of a low saturated fat food and the 21 CFR 101.62(d)(2) definition of a low cholesterol food. Nut-containing products bearing the claim must comply with the 21 CFR 101.14(e)(6) requirement that the food contain a minimum of 10 percent of the Daily Value per RACC of vitamin A, vitamin C, iron, calcium, protein, or dietary fiber prior to any nutrient addition.	Scientific evidence suggests but does not prove that eating 1.5 ounces per day of most nuts [such as name of specific nut] as part of a diet low in saturated fat and cholesterol may reduce the risk of heart disease. [See nutrition information for fat content.] Note: The bracketed phrase naming a specific nut is optional. The bracketed fat content disclosure statement is applicable to a claim made for whole or chopped nuts, but not a claim made for nut-containing products.

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
Walnuts & Heart Disease Docket No. 2002P-029 03/09/2004 enforcement discretion letter	Whole or chopped walnuts	Walnuts do not need to comply with the total fat disqualifying level in 21 CFR 101.14(a)(4). Walnuts do not need to comply with the requirement in § 101.14(e)(6) that the food contain a minimum of 10 percent of the Daily Value per RACC of vitamin A, vitamin C, iron, calcium, protein, or dietary fiber. The disclosure statement about total fat content (i.e., See nutrition information for fat content) is placed immediately following the claim, with no intervening material, in the same size, typeface, and contrast as the claim itself.	Supportive but not conclusive research shows that eating 1.5 ounces per day of walnuts, as part of a low saturated fat and low cholesterol diet and not resulting in increased caloric intake, may reduce the risk of coronary heart disease. See nutrition information for fat [and calorie] content. Notes: The bracketed phrase “and calorie” is optional in that FDA does not intend for the presence or absence of such phrase to be a factor in whether it considers enforcement discretion for the use of the qualified health claim. FDA considered this additional information beneficial to consumers to heighten their awareness of the caloric contribution from walnuts and encourages companies to include it in product labeling.

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
<i>Omega-3 Fatty Acids & Coronary Heart Disease</i> Docket No. 2003Q-0401 09/08/2004 enforcement discretion letter - Wellness Petition 09/08/2004 enforcement discretion letter - Martek Petition	Conventional foods and dietary supplements that contain EPA and DHA omega-3 fatty acids.	Dietary supplements should not recommend or suggest in their labeling a daily intake exceeding 2 grams of EPA and DHA <i>Total fat content</i> Dietary supplements that weigh 5 g or less per RACC (RACC for dietary supplement is labeled serving size) are exempted from the total fat disqualifying level, but if dietary supplements that weigh 5 g or less per RACC exceed the total fat disqualifying level (13.0 g per 50 g) the disclosure statement (i.e., "See nutrition information for total fat content") must be placed immediately adjacent to the health claim. Dietary supplements that weigh more than 5 g per RACC must not exceed the total fat disqualifying level (13.0 g per RACC and per 50 g if RACC is ≤ 30 g or ≤ 2 tbsp). (See "Qualified Health Claims Subject to Enforcement Discretion, Omega-3 Fatty Acids and Coronary Heart Disease" and the enforcement discretion letter for Omega-3 Fatty Acids and Coronary Heart Disease) Fish (i.e., "products that are essentially all fish") may not exceed 16.0 g total fat per RACC. Fish with a total fat content greater than 13.0 g per RACC must include "See nutrition information for total fat content" with the health claim. The "products that are essentially all fish" include fish without any added ingredients and fish with a small amount of added fat or carbohydrate that meets the definition of an insignificant amount in 21 CFR 101.9(f)(1). Examples of these products are raw fish, boiled fish, and broiled fish.	Supportive but not conclusive research shows that consumption of EPA and DHA omega-3 fatty acids may reduce the risk of coronary heart disease. One serving of [Name of the food] provides [] gram of EPA and DHA omega-3 fatty acids. [See nutrition information for total fat, saturated fat, and cholesterol content.] Note: Dietary supplements may declare the amount of EPA and DHA per serving in "Supplement Facts," instead of making the declaration in the claim.

(Continued)

Qualified Health Claims	Eligible Foods	Factors for Exercising Enforcement Discretion	Claim Statements
		Conventional foods other than fish may not exceed the total fat disqualifying levels. For individual foods, the total fat disqualifying level is 13.0 g per RACC and per 50 g if RACC is ≤ 30 g or ≤ 2 tbsp. The total fat disqualifying level is 26.0 g per label serving size for meal products and 19.5 g per label serving size for main dish products. Saturated fat content Dietary supplements must meet the criterion for low saturated fat with regard to the saturated fat content (≤ 1 g per RACC) but not with regard to the no more than 15 percent calories from saturated fat criterion. Fish may not exceed the saturated fat disqualifying level of 4.0 g per RACC (or 4.0 g per 50 g if RACC is ≤ 30 g or ≤ 2 tbsp). Conventional foods other than fish must meet the criteria for low saturated fat (≤ 1 g per RACC and no more than 15 percent of calories from saturated fat for individual foods, ≤ 1 g per 100 g and less than 10 percent calories from saturated fat for meal products and main dish products). There is an error in the enforcement discretion letters in the section of “low saturated fat,” stating that meal products and main dishes meet all criteria specified for the “low saturated fat” criteria (21 CFR 101.62(c)(2)). The CFR number should be (21 CFR 101.62(c)(3)). Cholesterol content Dietary supplements that weigh 5 g or less per RACC are exempt from the cholesterol disqualifying level (60 mg per 50 g), but those that exceed the cholesterol disqualifying level must include “See nutrition information for cholesterol content” with the qualified health claim. Dietary supplements that weigh more than 5 g per RACC must meet the criterion for low cholesterol (≤ 20 mg per 50g).	

(Continued)

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
		Fish must meet the extra lean criterion with regard to cholesterol content (< 95 mg per RACC and per 100 g, whichever is greatest), but not with regard to saturated fat content. Fish with cholesterol content greater than 60 mg per RACC must include “See nutrition information for cholesterol content” with the qualified health claim. Conventional foods other than fish must meet the low cholesterol criterion (21 CFR 101.62(d)(2)). See 21 CFR 101.62(d)(2) for the low cholesterol criterion specific for individual foods, meal products, and main dish products. Sodium All conventional foods and dietary supplements must meet the sodium disqualifying level (≤ 480 mg per RACC and per 50 g if RACC is ≤ 30 g or ≤ 2 tbsp for individual foods, ≤ 960 mg per label serving size for meal products, ≤ 720 mg per label serving size for main dish products). The 10 percent minimum nutrient requirement All conventional foods must meet the 10 percent minimum nutrient requirement (Vitamin A 500 IU, Vitamin C 6 mg, Iron 1.8 mg, Calcium 100 mg, Protein 5 g, Fiber 2.5 g per RACC), prior to any nutrient addition. The 10 percent minimum nutrient requirement does not apply to dietary supplements (21 CFR 101.14(e)(6)).	

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
<i>Monounsaturated Fatty Acids From Olive Oil and Coronary Heart Disease</i> Docket No. 2003Q-0559 11/01/2004 enforcement discretion letter	All products that are essentially pure olive oil and labeled as such (see * for definitions) Dressings for salads (i.e. salad dressings) that contain 6 g or more olive oil per Reference Amount Customarily Consumed (RACC), are low in cholesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), and do not contain more than 4 g of saturated fat per 50 g. Vegetable oil spreads that contain 6 g or more olive oil per RACC, are low in cholesterol (21 CFR 101.62(d)(2)) and do not contain more than 4 g of saturated fat per RACC. Olive oil-containing foods that contain 6 g or more olive oil per RACC, are low in cholesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), contain at least 10% of either vitamin A, vitamin C, iron, calcium, protein or dietary fiber.	Olive oil, vegetable oil spreads, dressings for salads, shortenings and olive-oil containing foods do not need to comply with the total fat disqualifying level in 21 CFR 101.14(a)(4). The requirement that the food comply with the 50 gram-criterion of the saturated fat disqualifying level (21 CFR 101.14(e)(3)) does not apply to olive oil, vegetable oil spreads, and shortenings. The requirement that the food contain a minimum of 10 percent of the Daily Value per RACC of at one of the following: vitamin A, vitamin C, iron, calcium, protein, or dietary fiber per RACC (21 CFR 101.14(e)(6)) does not apply to olive oil, dressings for salads, and shortenings. When the total fat disqualifying level is exceeded in vegetable oil spreads, dressings for salads, shortenings, or olive-oil containing foods the disclosure statement (i.e., See nutrition information for saturated fat content) must be placed immediately following the claim, with no intervening material, in the same size, typeface, and contrast as the claim itself. When the food does not meet the definition of low saturated fat (21 CFR 101.62(c)(2)) the disclosure statement (i.e., See nutrition information for saturated fat content) must be placed immediately following the claim, with no intervening material, in the same size, typeface, and contrast as the claim itself. If both of the above two conditions are met the disclosure statements for total fat and saturated fat can be combined (i.e., See nutrition information for total and saturated fat content).	Limited and not conclusive scientific evidence suggests that eating about 2 tablespoons (23 grams) of olive oil daily may reduce the risk of coronary heart disease due to the monounsaturated fat in olive oil. To achieve this possible benefit, olive oil is to replace a similar amount of saturated fat and not increase the total number of calories you eat in a day. One serving of this product contains [x] grams of olive oil. Note: The last sentence of the claim "One serving of this product contains [x] grams of olive oil." is optional when the claim is used on the label or in the labeling of olive oil. * (1) Olive oil means virgin olive oil, or blends of virgin olive oil and refined olive oil; where virgin olive oil is the oil resulting from the first pressing of olives and is suitable for human consumption without further processing and refined olive oil is the oil obtained from subsequent pressings and which is suitable for human consumption by refining processes which neutralize the acidity or remove particulate matter. (2) Vegetable oil spread means margarine (21 CFR 166.110) and margarine-like products. (3) "dressings for salads" means dressings for salads formulated to contain olive oil. (4) "shortenings" means vegetable oil shortenings, formulated to contain olive oil. (5) Olive oil-containing foods means foods, such as sauces or baked goods, excluding olive oil, vegetable oil spreads, dressings for salads, and shortenings.

(Continued)

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
	If the RACC of the olive oil-containing food is greater than 30 g the food cannot contain more than 4 g of saturated fat per RACC and if the RACC of the olive oil-containing food is 30 g or less the food cannot contain more than 4 g of saturated fat per 50 g. Shortenings that contain 6 g or more olive oil per RACC and are low in cholesterol (21 CFR 101.62 (d)(2)) and do not contain more than 4 g of saturated fat per RACC. Meal products (21 CFR 101.13 (l)) or Main dish products (21 CFR 101.13(m)) are not eligible for the claim.		

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
Green Tea & Cancer Docket No. FDA-2004-Q-0427 02/24/2011 enforcement discretion letter	Green tea and conventional foods and dietary supplements that contain green tea	Green tea does not exceed the disqualifying nutrient levels for total fat, saturated fat, cholesterol, and sodium specified in 21 CFR 101.14(a)(4). FDA intends to consider the exercise of its enforcement discretion for qualified health claims for green tea and breast cancer and for green tea and prostate cancer to be used on the label or in the labeling of green tea-containing foods when the food does not exceed any of the disqualifying nutrient levels for fat, saturated fat, cholesterol, and sodium. FDA intends to consider the exercise of its enforcement discretion for green tea that does not meet the 10% minimum nutrient content requirement in 21 CFR 101.14(e)(6). FDA does not intend to consider the exercise of its enforcement discretion for green tea-containing foods that do not meet the requirements of 21 CFR 101.14(e)(6).	(1) Green tea may reduce the risk of breast or prostate cancer although the FDA has concluded that there is very little scientific evidence for this claim. (2) Green tea may reduce the risk of breast or prostate cancer. FDA has concluded that there is very little scientific evidence for this claim.
Chromium Picolinate & Diabetes Docket No. 2004Q-0144 08/25/2005 enforcement discretion letter	Dietary supplements containing chromium	Dietary supplement containing chromium must meet or exceed the requirement for a “high” level of chromium as defined in 21 CFR 101.54(b) (i.e., 24 mg or more per RACC under the current regulation) for FDA to exercise enforcement discretion.	One small study suggests that chromium picolinate may reduce the risk of insulin resistance, and therefore possibly may reduce the risk of type 2 diabetes. FDA concludes, however, that the existence of such a relationship between chromium picolinate and either insulin resistance or type 2 diabetes is highly uncertain.

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
<i>Calcium and Colon/Rectal Cancer & Calcium and Recurrent Colon/Rectal Polyps</i> Docket No. 2004Q-0097 10/12/2005 enforcement discretion letter	Dietary supplements containing calcium	The dietary supplement must meet or exceed the requirement for a “high” level of calcium as defined in 21 CFR 101.54(b) (i.e., 200 mg or more calcium per RACC) The calcium content of the dietary supplement must be assimilable (i.e., bioavailable) (21 CFR 101.72(c) (ii)(B)), and meet the United States Pharmacopeia (U.S.P.) standards for disintegration and dissolution applicable to their component calcium salts. For dietary supplements for which no U.S.P. standards exist, the dietary supplement must exhibit appropriate assimilability under the conditions of use stated on the product label (21 CFR 101.72(c)(ii)(C)).	<i>Colon/Rectal Cancer:</i> Some evidence suggests that calcium supplements may reduce the risk of colon/rectal cancer, however, FDA has determined that this evidence is limited and not conclusive. <i>Recurrent Colon Polyps:</i> Very limited and preliminary evidence suggests that calcium supplements may reduce the risk of colon/rectal polyps. FDA concludes that there is little scientific evidence to support this claim.
<i>Calcium & Hypertension, Pregnancy-Induced Hypertension, and Preeclampsia</i> Docket No. 2004Q-0098 10/12/2005 enforcement discretion letter	Dietary supplements containing calcium	The dietary supplement must meet or exceed the requirement for a “high” level of calcium as defined in 21 CFR 101.54(b) (i.e., 200 mg or more calcium per RACC) The calcium content of the dietary supplement must be assimilable (i.e., bioavailable) (21 CFR 101.72(c) (ii)(B)), and meet the United States Pharmacopeia (U.S.P.) standards for disintegration and dissolution applicable to their component calcium salts. For dietary supplements for which no U.S.P. standards exist, the dietary supplement must exhibit appropriate assimilability under the conditions of use stated on the product label (21 CFR 101.72(c)(ii)(C)).	<i>Hypertension:</i> Some scientific evidence suggests that calcium supplements may reduce the risk of hypertension. However, FDA has determined that the evidence is inconsistent and not conclusive. <i>Pregnancy-Induced Hypertension:</i> Four studies, including a large clinical trial, do not show that calcium supplements reduce the risk of pregnancy-induced hypertension during pregnancy. However, three other studies suggest that calcium supplements may reduce the risk. Based on these studies, FDA concludes that it is highly unlikely that calcium supplements reduce the risk of pregnancy-induced hypertension. <i>Preeclampsia:</i> Three studies, including a large clinical trial, do not show that calcium supplements reduce the risk of preeclampsia during pregnancy. However, two other studies suggest that calcium supplements may reduce the risk. Based on these studies, FDA concludes that it is highly unlikely that calcium supplements reduce the risk of preeclampsia.

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
<i>Tomatoes and/or Tomato Sauce & Prostate, Ovarian, Gastric, and Pancreatic Cancers</i> Docket No. 2004Q-0201 11/08/2005 enforcement discretion letter - American Longevity Petition 11/08/2005 enforcement discretion letter - Lycopene Health Claim Coalition Petition	(1) Cooked, Raw, Dried, or Canned Tomatoes (2) Tomato Sauces that contain at least 8.37 percent salt-free tomato solids		<i>Tomatoes and/or Tomato Sauce and Prostate Cancer:</i> Very limited and preliminary scientific research suggests that eating one-half to one cup of tomatoes and/or tomato sauce a week may reduce the risk of prostate cancer. FDA concludes that there is little scientific evidence supporting this claim. <i>Tomato Sauce and Ovarian Cancer:</i> One study suggests that consumption of tomato sauce two times per week may reduce the risk of ovarian cancer; while this same study shows that consumption of tomatoes or tomato juice had no effect on ovarian cancer risk. FDA concludes that it is highly uncertain that tomato sauce reduces the risk of ovarian cancer. <i>Tomatoes and Gastric Cancer:</i> Four studies did not show that tomato intake reduces the risk of gastric cancer, but three studies suggest that tomato intake may reduce this risk. Based on these studies, FDA concludes that it is unlikely that tomatoes reduce the risk of gastric cancer. <i>Tomatoes and Pancreatic Cancer:</i> One study suggests that consuming tomatoes does not reduce the risk of pancreatic cancer, but one weaker, more limited study suggests that consuming tomatoes may reduce this risk. Based on these studies, FDA concludes that it is highly unlikely that tomatoes reduce the risk of pancreatic cancer.

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
<i>Unsaturated Fatty Acids from Canola Oil and Reduced Risk of Coronary Heart Disease</i> <i>Docket No. 2006Q-0091</i> 10/06/2006 enforcement discretion letter	Canola oil (see * for definitions) Vegetable oil spreads, dressings for salads, shortenings, and canola oil-containing foods that contain 4.75 g or more of canola oil per RACC, are low in saturated fat (21 CFR 101.62(c)(2)), are low in cholesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), and meet the saturated fat, cholesterol, and sodium disqualifying levels (21 CFR 101.14(a)(4)). Vegetable oil spreads and canola oil-containing foods must also meet the 10% minimum nutrient content requirement (21 CFR 101.14(e)(6)).	Canola oil, vegetable oil spreads, dressings for salads, shortenings and canola-oil containing foods do not need to comply with the total fat disqualifying level in 21 CFR 101.14(a)(4). The requirement that the food contain a minimum of 10 percent of the Daily Value per RACC of at one of the following: vitamin A, vitamin C, iron, calcium, protein, or dietary fiber per not apply to canola oil, dressings for salads, and shortenings. When the total fat disqualifying level is exceeded in vegetable oil spreads, dressings for salads, shortenings, or canola-oil containing foods, the disclosure statement (i.e., See nutrition information for total fat content) must be placed immediately following the claim, with no intervening material, in the same size, typeface, and contrast as the claim itself.	Limited and not conclusive scientific evidence suggests that eating about 1 1/2 tablespoons (19 grams) of canola oil daily may reduce the risk of coronary heart disease due to the unsaturated fat content in canola oil. To achieve this possible benefit, canola oil is to replace a similar amount of saturated fat and not increase the total number of calories you eat in a day. One serving of this product contains [x] grams of canola oil. For purposes of this qualified health claim: (1) "Canola oil" means products that are essentially pure canola oil and are labeled as such. (2) "Vegetable oil spread" means margarine (21 CFR 166.110) and margarine-like products, formulated to contain canola oil. (3) "Dressings for salads" means dressings for salads formulated to contain canola oil. (4) "Shortenings" means vegetable oil shortenings, formulated to contain canola oil. (5) "Canola oil-containing foods" means all other foods, such as sauces or baked goods, formulated to contain canola oil, excluding canola oil, vegetable oil spreads, dressings for salads, and shortenings.

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
Corn Oil and Corn Oil-Containing Products and a Reduced Risk of Heart Disease Docket No. 2006P-0243 3/26/2007 enforcement discretion letter	Corn oil (see * for definitions) for definitions) blends and shortenings that contain 4 g or more corn oil per RACC, are low in cholesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), meet the cholesterol and sodium disqualifying levels (21 CFR 101.14(a)(4)), and do not contain more than 4 g of saturated fat per RACC. Dressings for salads (i.e. salad dressings) that contain 4 g or more corn oil per RACC, are low in cholesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), meet the cholesterol and sodium disqualifying levels (21 CFR 101.14(a)(4)), and do not contain more than 4 g of saturated fat per 50 g. Vegetable oil spreads that contain 4 g or more corn oil per RACC, are low in cholesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), meet the cholesterol and sodium disqualifying levels (21	Corn oil, vegetable oil blends, vegetable oil spreads, dressings for salads, shortenings and corn-oil containing foods do not need to comply with the total fat disqualifying level in 21 CFR 101.14(a)(4). The requirement that the food comply with the 50 gram-criterion of the saturated fat disqualifying level (21 CFR 101.14(e)(3)) does not apply to corn oil, vegetable oil blends, vegetable oil spreads, and shortenings. The requirement that the food contain a minimum of 10 percent of the Daily Value per RACC of at one of the following: vitamin A, vitamin C, iron, calcium, protein, or dietary fiber per RACC (21 CFR 101.14(e)(6)) does not apply to corn oil, vegetable oil blends, dressings for salads, and shortenings. When the total fat disqualifying level is exceeded in vegetable oil spreads, dressings for salads, shortenings, or corn-oil containing foods, the disclosure statement (i.e., See nutrition information for total fat content) must be placed immediately following the claim, with no intervening material, in the same size, typeface, and contrast as the claim itself. When the food does not meet the definition of low saturated fat (21 CFR 101.62(c)(2)), the disclosure statement (i.e., See nutrition information for saturated fat content) must be placed immediately following the claim, with no intervening material, in the same size, typeface, and contrast as the claim itself. If both of the above two conditions are met, the disclosure statements for total fat and saturated fat can be combined (i.e., See nutrition information for total and saturated fat content).	Very limited and preliminary scientific evidence suggests that eating about 1 tablespoon (16 grams) of corn oil daily may reduce the risk of heart disease due to the unsaturated fat content in corn oil. FDA concludes that there is little scientific evidence supporting this claim. To achieve this possible benefit, corn oil is to replace a similar amount of saturated fat and not increase the total number of calories you eat in a day. One serving of this product contains [x] grams of corn oil. (1) “corn oil” means products that are essentially pure corn oil and are labeled as such (2) “vegetable oil blends” means a blend of two or more vegetable oils formulated to contain corn oil (3) “vegetable oil spread” means margarine (21 CFR 166.110) and margarine-like products formulated to contain corn oil (4) “dressings for salads” means dressings for salads formulated to contain corn oil (5) “shortenings” means vegetable oil shortenings formulated to contain corn oil (6) “corn oil-containing foods” means all other foods, such as sauces or baked goods, formulated to contain corn oil, excluding corn oil, vegetable oil blends, vegetable oil spreads, dressings for salads, and shortenings.

(Continued)

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
	CFR 101.14(a)(4)), contain at least 10% of either vitamin A, vitamin C, iron, calcium, protein or dietary fiber, and do not contain more than 4 g of saturated fat per RACC. Corn oil-containing foods that contain 4 g or more corn oil per RACC, are low in cholesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), meet the cholesterol and sodium disqualifying levels (21 CFR 101.14(a)(4)), contain at least 10% of either vitamin A, vitamin C, iron, calcium, protein or dietary fiber. If the RACC of the corn oil-containing food is greater than 30 g, the food cannot contain more than 4 g of saturated fat per RACC, and if the RACC of the corn oil-containing food is 30 g or less, the food cannot contain more than 4 g of saturated fat per 50 g.		

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
Selenium & Cancer Docket No. FDA-2008-Q-0323 06/19/2009 enforcement discretion letter Summary of settlement in Alliance for Natural Health vs. Sebelius	Dietary supplements containing selenium	The qualified health claim about selenium and a reduced risk of bladder cancer can only be used on the label or in labeling of dietary supplements that contain any form of selenium other than selenium sulfide. The qualified health claims about selenium and a reduced risk of prostate cancer or thyroid cancer can only be used on the label or in labeling of dietary supplement that contain selenomethionine. Paragraph 101.14(d)(2)(vii) requires that the dietary supplement bearing claim meet the nutrient content claim definition for high (i.e., 20% or more of the daily value (DV) per RACC). 20% DV for selenium is 14 micrograms.	Bladder Cancer "One study suggests that selenium intake may reduce the risk of bladder cancer in women. However, one smaller study showed no reduction in risk. Based on these studies, FDA concludes that it is highly uncertain that selenium supplements reduce the risk of bladder cancer in women." Colorectal Cancers "Selenium may reduce the risk of colorectal cancer. Scientific evidence concerning this claim is inconclusive. Based on its review, FDA does not agree that selenium may reduce the risk of colorectal cancer." "Selenium may reduce the risk of colon and rectal cancer. Scientific evidence concerning this claim is inconclusive. Based on its review, FDA does not agree that selenium may reduce the risk of colon and rectal cancer." Colon Cancer "Selenium may reduce the risk of colon cancer. Scientific evidence concerning this claim is inconclusive. Based on its review, FDA does not agree that selenium may reduce the risk of colon cancer." Prostate Cancer "Two weak studies suggest that selenium intake may reduce the risk of prostate cancer. However, four stronger studies and three weak studies showed no reduction in risk. Based on these studies, FDA concludes that it is highly unlikely that selenium supplements reduce the risk of prostate cancer." "Selenium may reduce the risk of prostate cancer. Scientific evidence concerning this claim is inconclusive. Based on its review, FDA does not agree that selenium may reduce the risk of prostate cancer." Several Cancers "Selenium may reduce the risk of bladder, colon, prostate, rectal and thyroid cancers. Based on its review, FDA does not agree that selenium may reduce the risk of these cancers."

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
			<i>Thyroid Cancer</i> “One weak, small study suggests that selenium intake may reduce the risk of thyroid cancer. Based on this study, FDA concludes that it is highly uncertain that selenium supplements reduce the risk of thyroid cancer.”
<i>Antioxidant Vitamins & Cancer</i> Docket No. FDA-2008-Q-0299 06/19/2009 enforcement discretion letter Summary of settlement in Alliance for Natural Health vs. Sebelius	Dietary supplements containing vitamin E and/or vitamin C	The supplement does not recommend or suggest in its labeling, or under ordinary conditions of use, a daily intake of vitamin C above 1000 mg per day or above 670 mg of alpha-tocopherol per day for vitamin E. Paragraph 101.14(d)(2)(vii) requires that the food bearing the claim meet the nutrient content claim definition for high (i.e., 20% or more of the daily value (DV) per RACC). 20% DV for vitamin C is 12 mg; 20% DV for vitamin E is 6 IU*.	<u>Vitamin C</u> <i>Gastric (Stomach) Cancer</i> “One weak study and one study with inconsistent results suggest that vitamin C supplements may reduce the risk of gastric cancer. Based on these studies, FDA concludes that it is highly uncertain that vitamin C supplements reduce the risk of gastric cancer.” “Vitamin C may reduce the risk of gastric cancer although the FDA has concluded that there is very little scientific evidence for this claim.” “Vitamin C may reduce the risk of gastric cancer. FDA has concluded that there is very little scientific evidence for this claim.” <u>Vitamin E</u> <i>Bladder Cancer</i> “One small study suggests that vitamin E supplements may reduce the risk of bladder cancer. However, two small studies showed no reduction of risk. Based on these studies, FDA concludes that it is highly unlikely that vitamin E supplements reduce the risk of bladder cancer.” “Vitamin E may reduce the risk of bladder cancer although the FDA has concluded that there is very little scientific evidence for this claim.” “Vitamin E may reduce the risk of bladder cancer. FDA has concluded that there is very little scientific evidence for this claim.”

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
			Colorectal Cancer “Two weak studies and one study with inconsistent results suggest that vitamin E supplements may reduce the risk of colorectal cancer. However, another limited study showed no reduction of risk. Based on these studies, FDA concludes that it is highly unlikely that vitamin E supplements reduce the risk of colorectal cancer.” “Vitamin E may reduce the risk of colorectal cancer although the FDA has concluded that there is very little scientific evidence for this claim.” “Vitamin E may reduce the risk of colorectal cancer. FDA has concluded that there is very little scientific evidence for this claim.” Renal Cell Cancer “One weak and limited study suggests that vitamin E supplements may reduce the risk of renal cell cancer. FDA concludes that it is highly uncertain that vitamin E supplements reduce the risk of renal cell cancer.” “Vitamin E may reduce the risk of renal cancer although the FDA has concluded that there is very little scientific evidence for this claim.” “Vitamin E may reduce the risk of renal cancer. FDA has concluded that there is very little scientific evidence for this claim.”
100% Whey-Protein Partially Hydrolyzed Infant Formula & Atopic Dermatitis Docket No. FDA-2009-Q-0301 05/24/2011 enforcement discretion letter	100% Whey-Protein Partially Hydrolyzed Infant Formula	The following language is placed immediately adjacent to and directly beneath the claim: "Partially hydrolyzed formulas should not be fed to infants who are allergic to milk or to infants with existing milk allergy symptoms. If you suspect your baby is already allergic to milk, or if your baby is on a special formula for the treatment of allergy, your baby's care and feeding choices should be under a doctor's supervision."	(1) "Very little scientific evidence suggests that, for healthy infants who are not exclusively breastfed and who have a family history of allergy, feeding a 100 % Whey-Protein Partially Hydrolyzed infant formula from birth up to 4 months of age instead of a formula containing intact cow's milk proteins may reduce the risk of developing atopic dermatitis throughout the 1st year of life and up to 3 years of age." (Continued)

<i>Qualified Health Claims</i>	<i>Eligible Foods</i>	<i>Factors for Exercising Enforcement Discretion</i>	<i>Claim Statements</i>
			(2) "Little scientific evidence suggests that, for healthy infants who are not exclusively breastfed and who have a family history of allergy, feeding a 100 % Whey-Protein Partially Hydrolyzed infant formula from birth up to 4 months of age instead of a formula containing intact cow's milk proteins may reduce the risk of developing atopic dermatitis throughout the 1st year of life." (3) "For healthy infants who are not exclusively breastfed and who have a family history of allergy, feeding a 100% Whey-Protein Partially Hydrolyzed infant formula from birth up to 4 months of age instead of a formula containing intact cow's milk proteins may reduce the risk of developing atopic dermatitis throughout the 1st year of life and up to 3 years of age. FDA has concluded that the relationship between 100% Whey-Protein Partially Hydrolyzed infant formulas and the reduced risk of atopic dermatitis is uncertain, because there is very little scientific evidence for the relationship." (4) "For healthy infants who are not exclusively breastfed and who have a family history of allergy, feeding a 100% Whey-Protein Partially Hydrolyzed infant formula from birth up to 4 months of age instead of a formula containing intact cow's milk proteins may reduce the risk of developing atopic dermatitis throughout the 1st year of life. FDA has concluded that the relationship between 100% Whey-Protein Partially Hydrolyzed infant formulas and the reduced risk of atopic dermatitis is uncertain, because there is little scientific evidence for the relationship."

* Based upon conversion factors identified in the 2000 IOM Report, this equates to about 1500 IU of natural vitamin E or about 2200 IU of synthetic (all racemic) vitamin E. The conversion factors are as follows: (mg of alphanatocopherol in food, fortified food or multivitamin = 0.67 X IU of the RRR- α -tocopherol or = 0.45 X IU of the all rac- α -tocopherol) (IOM, 2000, Chapter 6).

13. APPENDIX E: ADDITIONAL FDA RESOURCES

The following titles are available on FDA's web site.

A Labeling Guide for Restaurants and Other Retail Establishments Selling Away From-Home Foods

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm053455.htm>

FDA Nutrition Labeling Manual: A Guide for Developing and Using Databases

Generic instructions for developing and preparing an acceptable database when valid estimates of nutrient content and variation are not available for the food (single or mixed products) to be labeled.

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm063113.htm>

Small Business Nutrition Labeling Exemption

Sample exemption application form and related information.

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm053857.htm>

The following titles contain more information about Federal food laws and regulations. They can be obtained from the Government Printing Office.

Food and Drug Administration Modernization Act of 1997, Public Law 105-115 GPO (Stock #869-033-00116-9)

Book. Amends the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act to Improve the Regulation of Food, Drugs, Devices, and Biological Products.

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugCosmeticActFDCAct/SignificantAmendmentsToTheFDCAct/FDAMA/FullTextofFDAMAlaw/default.htm>

Compilation of Laws Enforced by the United States Food and Drug Administration and Related Statutes, V. 1 (1996)

GPO (Stock #017-012-00378-8) Printed in 1996, this looseleaf (with binder) is a compilation of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; Public Health Service Act; Fair Packaging and Labeling Act; Miscellaneous Provisions Relating to Orphan Drugs; Administrative Procedures Act; Federal Committee Act; and Lead-Based Paint Poisoning Prevention Act.

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugCosmeticActFDCAct/default.htm> and
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm153119.htm>

Title 21, Code of Federal Regulations

GPO (order by title and part) Contains regulations which FDA enforces. Those applicable to the food industry are:

- Part 1 to 99: General regulations for the enforcement of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Fair Packaging and Labeling Act. Color Additives.
- Part 100 to 169: Food labeling, food standards, good manufacturing practices for foods, low-acid canned foods, and acidified foods.
- Part 170 to 199: Food additives.
- Part 800 to 1299: Regulations under Federal Import Milk Act, the Federal Tea Importation Act, the Federal Caustic Poison Act, and regulations for control of communicable diseases and interstate conveyance sanitation.

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>

For price and ordering information

Superintendent of Documents

Government Printing Office

Washington, DC. 20402

Telephone: (202) 512-1800

(Check the telephone book for GPO branches in your city)

14. APPENDIX F:

CALCULATE THE PERCENT DAILY VALUE FOR THE APPROPRIATE NUTRIENTS

There are two sets of reference values for reporting nutrients in nutrition labeling: 1) Daily Reference Values (DRVs) and 2) Reference Daily Intakes (RDIs). These values assist consumers in interpreting information about the amount of a nutrient that is present in a food and in comparing nutritional values of food products. DRVs are established for adults and children four or more years of age, as are RDIs, with the exception of protein. DRVs are provided for total fat, saturated fat, cholesterol, total carbohydrate, dietary fiber, sodium, potassium, and protein. RDIs are provided for vitamins and minerals and for protein for children less than four years of age and for pregnant and lactating women. In order to limit consumer confusion, however, the label includes a single term (i.e., Daily Value (DV)), to designate both the DRVs and RDIs. Specifically, the label includes the % DV, except that the % DV for protein is not required unless a protein claim is made for the product or if the product is to be used by infants or children under four years of age. The following table lists the DVs based on a caloric intake of 2,000 calories, for adults and children four or more years of age.

<i>Food Component</i>	<i>DV</i>	<i>Food Component</i>	<i>DV</i>
Total Fat	65 grams (g)	Niacin	20 mg -
Saturated Fat	20 g	Vitamin B6	2 mg -
Cholesterol	300 milligrams (mg)	Folate	400 µg -
Sodium	2,400 mg	Vitamin B12	6 µg
Potassium	3,500 mg	Biotin	300 µg
Total Carbohydrate	300 g	Pantothenic acid	10 mg
Dietary Fiber	25 g	Phosphorus	1,000 mg
Protein	50 g	Iodine	150 µg
Vitamin A	5,000 International Units (IU)	Magnesium	400 mg
Vitamin C	60 mg	Zinc	15 mg
Calcium	1,000 mg	Selenium	70 µg
Iron	18 mg	Copper	2 mg
Vitamin D	400 IU	Manganese	2 mg
Vitamin E	30 IU	Chromium	120 µg -
Vitamin K	80 micrograms (µg)	Molybdenum	75 µg -
Thiamin	1.5 mg	Chloride	3,400 mg -
Riboflavin	1.7 mg		

In order to calculate the % DV, determine the ratio between the amount of the nutrient in a serving of food and the DV for the nutrient. That is, divide either the actual (unrounded) quantitative amount or the declared (rounded) amount (see next section) by the appropriate DV. When deciding whether to use the unrounded or rounded value, consider the amount that will provide the greatest consistency on the food label and prevent unnecessary consumer confusion. The nutrients in the table above are listed in the order in which they are required to appear on a label in accordance with 21 CFR 101.9(c). This list includes only those nutrients for which a DRV has been established in 21 CFR 101.9(c)(9) or a RDI in 21 CFR 101.9(c)(8)(iv).

15. APPENDIX G: DAILY VALUES FOR INFANTS, CHILDREN LESS THAN 4 YEARS OF AGE, AND PREGNANT AND LACTATING WOMEN

These values have not been codified, but have been published in the Federal Register to provide guidance to manufacturers for the nutrients listed (58 FR 2206 at 2213; January 6, 1993). The abbreviation "IU" is used for International Units, "mg" for milligrams, and "mcg" for micrograms. The abbreviation "µg" may also be used for micrograms. Also, the agency has modified the units of measure for four nutrients. Calcium and phosphorus values are expressed in mg and biotin and folate values in mcg (60 FR 67164 to 67174).

<i>Vitamin or Mineral</i>	<i>Infants</i>	<i>Less than 4 Years</i>	<i>Pregnant and Lactating Women</i>	<i>Units of Measure</i>
Vitamin A	1,500	2,500	8,000	IU
Vitamin C	35	40	60	mg
Calcium	600	800	1,300	mg
Iron	15	10	18	mg
Vitamin D	400	400	400	IU
Vitamin E	5	10	30	IU
Thiamin	0.5	0.7	1.7	mg
Riboflavin	0.6	0.8	2.0	mg
Niacin	8	9	20	mg
Vitamin B6	0.4	0.7	2.5	mg
Folate	100	200	800	mcg
Vitamin B12	2	3	8	mcg
Biotin	50	150	300	mcg
Pantothenic acid	3	5	10	mg
Phosphorus	500	800	1,300	mg
Iodine	45	70	150	mcg
Magnesium	70	200	450	mg
Zinc	5	8	15	mg
Copper	0.6	1.0	2.0	mg

16. APPENDIX H: ROUNDING THE VALUES ACCORDING TO FDA ROUNDING RULES

The following table provides rounding rules for declaring nutrients on the nutrition label or in labeling:

<i>Nutrient</i>	<i>Increment Rounding</i>	<i>Insignificant Amount</i>
Calories (1)	< 5 cal - express as 0	< 5 cal
Calories from Fat (1)(ii)	≤50 cal - express to nearest 5 cal increment	
Calories from Saturated Fat (1)(iii)	> 50 cal - express to nearest 10 cal increment	
Total Fat (2)	< .5 g - express as 0	< .5 g
Saturated Fat (2)(i)	< 5 g - express to nearest .5g increment	
Trans Fat (2)(ii)	≥5 g - express to nearest 1 g increment	
Polyunsaturated Fat (2)(iii)		
Monounsaturated Fat (2)(iv)		
Cholesterol (3)	< 2 mg - express as 0 2 - 5 mg - express as "less than 5 mg " > 5 mg - express to nearest 5 mg increment	< 2 mg
Sodium (4)	< 5 mg - express as 0	< 5 mg
Potassium (5)	5 - 140 mg - express to nearest 5 mg increment > 140 mg - express to nearest 10 mg increment	
Total Carbohydrate (6)	< .5 g - express as 0	< 1 g
Dietary Fiber (6)(i)	< 1 g - express as "Contains less than 1 g" or "less than 1 g"	
Sugars (6)(ii)	≥1 g - express to nearest 1 g increment	
Soluble and Insoluble Fiber; Sugars (6)(i)(A)&(B)&(6)(ii)	< .5 g - express as 0	< .5 g
Sugar Alcohol (6)(iii)	< 1 g - express as "Contains less than 1 g " or "less than 1 g"	
Other Carbohydrate (6)(iv)	≥1 g - express to nearest 1 g increment	
Protein (7)	< .5 g - express as 0 < 1 g - express as "Contains less than 1 g" or "less than 1 g" or to 1 g if .5 g to < 1 g ≥1 g - express to nearest 1 g increment	< 1 g
When declaring nutrients other than vitamins and minerals that have RDIs as a % DV (8)(iii)	express to nearest 1% DV increment	< 1% DV

(Continued)

<i>Nutrient</i>	<i>Increment Rounding</i>	<i>Insignificant Amount</i>
Vitamins & Minerals (express as % DV)	< 2% of RDI may be expressed as: (1) 2% DV if actual amount is 1% or more (2) 0 (3) an asterisk that refers to statement “Contains less than 2% of the Daily Value of this (these) nutrient(s) “ (4) for Vit A, C, calcium, iron: statement “Not a significant source of _____ (listing the vitamins and minerals omitted)” ≤10% of RDI - express to nearest 2% DV increment > 10% - 50% of RDI - express to nearest 5% DV increment > 50% of RDI - express to nearest 10% DV increment	< 2% RDI
Beta-Carotene (express as % DV)	≤10% of RDI for vitamin A- express to nearest 2% DV increment > 10% - 50% of RDI for vitamin A- express to nearest 5% DV increment > 50% of RDI for vitamin A- express to nearest 10% DV increment	

To express nutrient values to the nearest 1 g increment, for amounts falling exactly halfway between two whole numbers or higher (e.g., 2.5 to 2.99 g), round up (e.g., 3 g). For amounts less than halfway between two whole numbers (e.g., 2.01 g to 2.49 g), round down (e.g., 2 g).

When rounding % DV for nutrients other than vitamins and minerals, when the % DV values fall exactly halfway between two whole numbers or higher (e.g., 2.5 to 2.99), the values round up (e.g., 3 %). For values less than halfway between two whole numbers (e.g., 2.01 to 2.49), the values round down (e.g., 2%).

03

식품 및 식이보충제의 영양성분 표시에 대한 질의응답 (번역본)

식품 및 식이보충제의 영양성분표시: 준수일자, 첨가당, 비타민 및 무기질 정량 표시에 대한 질의응답 : 산업계 지침

(Nutrition and Supplement Facts Labels: Questions and Answers Related to the Compliance Date, Added Sugars, and Declaration of Quantitative Amounts of Vitamins and Minerals: Guidance for Industry)

본 지침의 사본이 추가로 필요한 경우, 아래로 문의하십시오:

식품의약품청

식품안전응용영양센터

영양·식품표시실(Office of Nutrition and Food Labeling)

주소: 5001 Campus Drive College Park, MD 20740

전화: 240-402-1450

홈페이지: <https://www.fda.gov/FoodGuidances>

본 지침과 관련한 의견은 언제든지 전자 수단 또는 서면으로 제출할 수 있습니다. 전자상의 의견은 <https://www.regulations.gov>로 제출해 주십시오. 서면상의 의견은 미국 식품의약품청 문서관리과(Dockets Management Staff (HFA-305), 식품의약품청(Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852)으로 제출해 주십시오. 모든 의견은 문서 번호 FDA-2016-D-4414로 식별되어야 합니다.

보건복지부

식품의약품청

식품안전응용영양센터

발행 : 2018년 11월

개정 : 2019년 12월

C / O / N / T / E / N / T / S

I. 개요

II. 배경

III. 규제 준수 관련 질의응답

IV. 첨가당 관련 질의응답

V. 형식 관련 질의응답

VI. 비타민 및 무기질 정량 표시에 대한 질의응답

VII. 참고 자료

식품 및 식이보충제의 영양성분표시:

준수일자, 첨가당, 비타민 및 무기질 정량 표시에 대한 질의응답:

산업 지침¹⁾

본 지침은 상기 표제에 대한 미국 식품의약품청(FDA 또는 당 기관)의 현재 견해를 나타냅니다. 본 지침은 특정인에게 어떠한 권리도 부여하지 않으며, FDA 또는 대중에게 법적 구속력을 발휘하지 않습니다. 관련 법령 요건을 준수하는 한, 본 지침과 다른 방식을 취할 수 있습니다. 그러한 경우, 표시 면에 수록된 전화번호로 본 지침의 시행을 담당하는 FDA 직원에게 문의할 수 있습니다.

I. 개요

본 지침은 일반적인 식품 및 식이보충제 제조업체를 위한 것으로, 제조업체는 2016년 5월 27일에 발표된 최종 규정인 “식품 표시: 식품 영양 및 보충제 성분표 개정”(81 FR 33742; “식품 영양 표시 최종 규정”)과 “식품 표시: 적정하게 섭취되는 1회 제공량; 1회 제공량과 제품 전체 중량을 함께(dual-column) 표시; 통상 섭취되는 기준량의 설정, 수정, 현행화; 박하사탕의 1회 제공량; 기술적 수정 사항”(81 FR 34000; “1회 제공량 최종 규정”)(미국 연방 규정 표제 21에 성문화되어 있음, 제 101부(21 CFR 101))을 준수하는 데에 관련한 질문과 답변을 얻을 수 있다. 또한, FDA에서 사용하는 식품 영양 성분표의 예에서 사용된 형식 (예: 선의 굵기, 선 사이의 공간 크기) 뿐만 아니라 첨가당의 표시에 대해서도 논한다.

본 지침을 포함한 식품의약품청의 지침 문서들은 강제 집행할 수 있는 법적 효력을 지니지 않는다. 이 지침들은 어떠한 화제에 대한 FDA의 현재 생각을 서술한 것이며, 규제 요건이나 법률적 요건이 구체적으로 명시되지 않는 한 권고사항으로만 해석한다. FDA 지침서에 사용된 “~한다(should)”라는 어휘는 의무가 아닌, 제안이나 권고를 의미한다.

본 지침에서 “당신”(또는 “나”)은 일반 식품 및 식이보충제 제조업자를 뜻한다.

1) 이 지침은 미국 식품의약품청, 식품안전 및 영양응용 센터, 영양 식품 표시국이 준비했다.

II. 배경

2016년 5월 27일, 우리는 식품 영양 및 보충제 성분표와 관련하여 식품 영양 성분표와 1회 제공량 최종 규정을 발표하였고, 그로 인하여 개정된 식품 표시 기준규정이 소비자들의 건강한 식습관을 유지하는 데에 도움이 될 수 있도록 현행화된 영양 정보를 제공하도록 했다.

식품 영양 성분표 최종 규정과 1회 제공량 최종 규정이 통합된 주요 조항들의 요약 내용은 아래와 같다.

최종 규정은 아래와 같이 식품 영양 및 보충제 성분표를 수정한다.:

- “지방으로부터의 칼로리”에 대한 표시 제거;
- 어떠한 제품의 1회 제공량의 “첨가당”의 g 양 표시 요구, 첨가당의 1일기준치(DRV, Daily Reference Value)를 설정하고, 첨가당의 1일 기준치에 대한 비율(%DV, percent Daily Value) 표시 요구;
- “당류”를 “총 당류”로 수정하고, “첨가당 ‘X’ g을 함유하고 있음”을 표시하되, 총 당류“ 바로 밑에 표기되어 있어야 하며, 들어 쓸 것을 요구;
- 대중의 건강에 있어 중요한 비타민과 무기질의 목록 업데이트;
- 식품 영양 및 보충제 성분표의 영양 성분들의 %DV 표시에 사용된 일부 기준치 업데이트;
- “칼로리” 표시의 중요성을 강조하기 위한 식품 영양 성분표 형식 수정;
- 2,000 그리고 2,500 칼로리 식단을 위한 일부 영양 성분들의 기준치를 열거한 표(각주)에 대한 요구 사항을 제거;
- 구체적으로 명시된 상황에서 일부 영양 성분 표시를 뒷받침하는 자료의 보관 요구;
- 1인분 용기의 정의 수정;
- 특정한 제품 용기들에 대해 1회 제공량과 제품 전체 중량을 함께(dual-column) 표시 요구;
- 제조업자가 표시 중 1회 제공량을 측정하기 위해 사용하는 통상 섭취 참조량(reference amounts customarily consumed)을 일부 수정;
- 2016년 7월 26일을 시행일로, 천만 달러 이상의 규모로 식품 판매 중인 제조업자는 2020년 1월 1일부터(본래는 2018년 7월 26일부터), 1년 매출이 천만 달러 이하인 제조업자는 2021년 1월 1일부터(본래는 2019년 7월 26일부터), 이를 준수하는 것으로 한다.²⁾

2) 2017년 10월 2일, 식품의약품청은 준수 일을 2020년 1월 1일(즉, 천만 달러 이상 매출의 제조업자에게 해당)과 2021년 1월 1일(즉, 천만 달러 이하 매출의 제조업자에게 해당)로 연장하겠다는 규칙제정안을 발표했다(82 FR 45753). 식품의약품청은 2018년 5월 4일의 연방 관보에서 준수 일 변경을 마무리 지었다(83 FR 19619).

III. 규제 준수 관련 질의응답

1. 해당 준수일까지 판매된 모든 식품들에 업데이트된 식품 영양 및 보충제 성분표가 있어야 하는가?

최종 규정을 공표한 이후로, “언제 식품 용기에 그 표시사항이 표기되어 있어야 하는가?”라는 질문은 FDA 웹사이트의 자주 묻는 질문에 포함되었다. 식품의약품청의 답변에 따르면, 규정 준수일부터 그 이후로, 주 간(interstate) 거래에 처음으로 도입되는 식품들에 수정된 표시규정으로 표시되어야 하며, 이후 지침에 따라 더 보고될 것으로 명시되어 있다. 유통망의 여러 지점에서 제품들에 대해 많은 질문들을 받았고, 또한 제품에 새로운 버전의 식품 영양 및 보충제 성분표가 있어야 하는지에 대한 질문들도 많았다. 지속된 고찰 끝에, FDA는 다음과 같은 지침을 제공한다.

해당 준수일(compliance date)부터 그 이후에 표시된 제품들은(즉, 제품에 표시가 있는 경우), 21 CFR 101.9와 21 CFR 101.36에 서술된 새로운 영양 성분 표시 규정에 맞는 영양 성분표가 표시되어 있어야 한다. 해당 준수일 이전에 표시된 상품들은 새로운 영양 성분 표시 규정을 준수하지 않아도 되므로, 새로운 영양 성분표가 표시되어 있지 않아도 된다.

식품에 새로운 규정을 지키는 영양 성분표가 표시되어 있어야 하는지 결정하는데 있어서, 식품에 표시된 날짜가 기준이 된다. 어떠한 식품에 FDA의 새로운 규정에 따른 영양 성분표가 표시되어 있어야 하는지 결정하는 데에 있어서, 유통망 내에 식품의 위치는 무관하다. 예를 들어, 해당 준수 일 전/후 언제든지 상관없이, 표시된 식품들은 제조 공장이나 창고에서 유통되기 전일 수도 있고, 미국으로 수입되기 위해 운송 중일 수도 있고, 또는 미국의 한 소매점에 진열되어 있을 수도 있다.

새로운 제품 포장에 인쇄되기 전에, 21 CFR 101.9와 21 CFR 101.36에 서술된 새로운 규정에 따른 영양 성분표를 제공하기 위해 스티커를 사용하는 것에 대해 FDA는 반대하지 않는다. 표시사항에 스티커를 사용할 경우, 표시사항 스티커가 다른 필수 정보를 가리지 않도록 하며, 일반적인 식품 취급 과정에서 제품 포장에 붙어 있어야 한다.

2. 표시사항에 새로운 규정들을 준수해야 하는지 결정하는 데에 있어서, 나의 회사가 식품 판매로 천만 달러 이상의 연 매출을 창출한다고 했을 때, 이는 국내 매출액에 의거해야 하는 것인가? 아니면 해외 판매를 포함한 총 매출에 의거해야 하는가? 그리고 몇 년 동안의 판매 기간을 고려해야 하는가?

회사가 연 매출이 천만 달러 이상인지 결정하는 데에 있어서, 지난 3년 중(예: 2013, 2014, 2015), 가장 적은 매출액을 택하거나, 지난 3년 동안의 매출액의 평균을 선택할 수 있다. 회사의 총(국내+국외) 매출은 회사의 자원, 즉, 해당 준수 일까지 최종 규정을 준수할 수 있는 능력을 가장 잘 반영한다.

3. 제조업자가 자신의 제품의 영양성분의 값을 얻기 위해 사용할 수 있는 이미 승인된 회사들이나 영양 자료 데이터베이스가 있는가?

FDA가 승인한 영양 자료 데이터베이스는 없으나, 미국 농무부(the United States Department of Agriculture)에서 많은 음식들에 대한 영양 정보를 제공하고 있으며, 그 밖에도 제조업자가 각자의 제품의 영양성분 값을 파악하기 위해 상업적으로 사용 가능한 영양 자료 데이터베이스들이 있다.

4. 식품의 표시사항으로 표시된 식품 영양 성분표의 정확도에 대해서는 누구에게 책임이 있는가? 한 회사가 재료 공급자, 자체 브랜드 이름으로 완제품을 판매하는 제조업자, 그리고/또는 그 회사나 다른 회사의 브랜드 이름으로 표시사항을 표기하는 표시업자의 행위를 모두 수행하는 경우를 포함하여, 특정한 영양성분 표시의 정확도를 입증하기 위해 필요한 자료를 보관하는 것에 대한 책임은 누가 지는가?

연방 식품 의약품 및 화장품 법(the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)은 잘못 표시된 식품을 주 간 상거래에 도입하거나, 도입시키기 위해 배송하는 것, 또는 이와 같은 도입/배송을 야기시키는 것을 금지하도록 한다(21 U.S.C. 331(a)). 예를 들어, 제조업체가 해당 영양소의 양을 측정하는 데 사용할 수 있는 적절한 분석 방법이 없는 경우, 공급업체는 자신이 제조업체에 판매하는 원재료에 포함된 영양소의 양에 관한 정보가 정확하도록 확보할 책임이 있다. 제조업자는 식품의 표시사항에 영양 성분 표시의 정확성에 대한 책임이 있다. 제조업자는 보통 완제품에 표기된 영양 성분의 정확성을 보장하기 위해, 원재료 내에 영양 성분들의 양에 대한 정보를 공급자로부터 얻게 된다. 완제품을 구매하여 자체 브랜드 이름으로 상품에 표시사항을 표기하는 유통업자는, 그 식품 표시사항의 정확도에 대한 책임이 있다. 이러한 유통업자는 또한 일반적으로 그의

공급자(제조업자)로부터 완제품 내에 함유된 영양 성분의 양에 대한 정보를 얻게 되고, 그로 인해 완제품에 표시된 영양 성분의 정확도를 보장할 수 있다.

식품 제조업자는 자신의 상품 표시사항의 특정한 영양 성분 표시를 뒷받침하기 위한 자료를 작성하고 보관해야 한다(21 CFR 101.9(g)(10)). 21 CFR 101.9(g)에 규정된 기록관리 요건은, AOAC International (국제 공식 분석 화학자협회) 또는 그 밖의 신뢰할 수 있고 적절한 분석 방법이 이용 가능하지 않은 식품에만 적용된다(81 FR 33742, 33775쪽). 완제품 제조업체는 21 CFR 101.9(g)(10)에 따라 영양성분 표기를 뒷받침하는 기록을 작성·보관해야 하며, 점검 시 해당 기록을 열람 가능하도록 제공해야 한다. 원재료에 공급업체가 첨가한 영양소가 포함되어 있고, 그 영양소의 양을 제조업체가 측정하는 데 사용할 수 있는 적절한 분석 방법이 없는 경우, 제조업체는 원재료 공급업체로부터 관련 정보를 보유하고 있을 것으로 기대된다. 이러한 경우, 첨가된 영양소의 양은 공급 업체만이 알고 있을 수 있다.

FDA가 자체 브랜드의 이름으로 표시사항을 표시하여 제품을 유통하는 유통업체를 점검하는 상황에서, 그 제품에 포함된 한 영양 성분의 양을 측정할 적절한 분석법이 없는 경우에는, 제조업자로부터 영양성분 표시를 뒷받침하는 정보를 제공하도록, FDA에서 유통업자에게 요청할 계획이다. 이는 제품이 유통업자에 의해 주간 상거래로 도입되었거나, 또는 도입을 위해 배송된 경우에만 해당된다. 이 정보가 없을 경우, 유통업자가 어떻게 제품의 영양 성분표가 잘못 표시된 것이 아니라고 보장할 수 있는지 확실하지 않다.

5. FDA에서는 § 101.9(j)(4)에 의거하여, 식품 영양 성분표의 최종 규정 시행일 이전에는 제외됐던 생수 제품, 커피 콩(통 커피 원두 또는 분말 커피), 찻잎, 무가당 플레인 커피와 차, 조미료에 쓰이는 마른 채소, 향료 추출물, 식용 색소의 영양 성분 표시 의무화에 관련하여 어떻게 집행 재량권을 행사할 것인가?

FDA는 § 101.9(j)(4)에 의거하여, 식품 영양 성분표의 최종 규정 시행일 이전에는 영양 성분 표시 의무화에서 제외됐던 생수 제품, 커피 콩(통 커피 원두 또는 분말 커피), 찻잎, 무가당 플레인 커피와 차, 조미료에 쓰이는 마른 채소, 향료 추출물, 식용 색소에 대해, 제품이 새로운 표시 규정을 지키지 않을 경우에만 집행 재량권을 행사할 것이다(즉, 규제 조치나 준수 조치를 취하는 것은 삼갈 것이다.). FDA는 이러한 제품의 **영양표시 의무화**와 관련된 쟁점을 다루기 위해 향후 규정 제정을 진행할 계획이다.

IV. 첨가당 관련 질의응답

1. 첨가당의 정의는 무엇인가?

FDA가 식품 영양 성분표 최종 규칙(81 FR 33742 at 33980)에 정의한 첨가당은, 식품의 가공 과정에서 첨가되었거나, 그 자체로 포장된 당류(예: 설탕 한 봉지)를 의미한다. 첨가당의 종류로는 당류(유리당, 단당류 및 이당류), 시럽과 꿀에 들어 있는 당류들, 농축 과일 및 채소 주스로부터 얻어지는 당류들(동일한 양과 종류의 100% 과일 및 채소 주스에서 얻을 수 있는 양을 초과하는)이 있다. 첨가당에는 소비자에게 판매되는 100% 주스를 농축하여 만든 과일 또는 채소 주스(예: 냉동 오렌지 주스 농축액)는 포함되지 않는다. 또한, § 101.30에 따른 총 주스 비율의 표시 또는 § 102.33(g)(2)에 의거한 브릭스 표준화(Brix standardization)를 위해 사용된 과일 또는 채소 농축액은 첨가당의 종류에 포함되지 않는다. 이 장의 §§ 150.140와 150.160에 정해진 제품 고유특성(identity)의 기준에 따르면, 젤리, 잼, 설탕 절임의 과실 성분을 만들기 위해 사용된 과일 주스 농축액도 첨가당에 포함되지 않는다. 과일 스프레드의 과실 성분 또한 첨가당에 포함되지 않는다.

2. 당사 제품의 1회 제공량이 얼마만큼의 첨가당을 함유하고 있는지 어떻게 측정하는가? 사용 가능한 공식이나 계산 방식이 있는가?

다양한 방법으로 제품의 1회 제공량이 함유한 첨가당의 양을 측정할 수 있다. 원재료들이 첨가당의 정의를 충족시키는 당류들을 제공하는지 확인하는 것은 제조업자의 몫이다. 제조업자가 가진 공급망과 생산 경험에 대한 지식을 고려했을 때, 첨가당 표시량을 측정하기 위한 가장 적절한 방법을 결정하는 데에 있어서 제조업자가 최적의 위치에 있다. FDA는 완제품에 들어 있는 첨가당의 양을 측정하는 데 사용되어야만 하는 특정한 공식이나 계산 방식을 가지고 있지 않다.

일반적으로, 제품이 만들어지기 위해 사용된 원재료들을 검토함으로써, 그 제품의 1회 제공량이 함유한 첨가당의 양을 측정할 수 있다. 어떤 원재료들(예, 설탕, 옥수수 시럽, 꿀)은 그 자체가 “첨가당”의 정의를 충족시킨다. 다른 원재료들도 첨가당의 표시량을 계산할 때 반드시 고려되어야 할, 첨가당의 정의와 일치하는 당류들을 함유하고 있을 수 있다(예, 초콜렛 칩, 가당 건조 과일, 또는 향료). 제조업자는 식품의 배합에 사용된 원재료 내의 단당류와 이당류의 양을 측정하기 위해, 공급자와 협력할 필요가 있을 수 있다. 일단 FDA에서 내린 첨가당의 정의를 충족시키는 당류들의 모든 공급원이 파악되면, 완제품의 가공 과정을 기반으로 각 원재료가 함유한 당류들의 양을 더하거나 계산하여(예, 농축된 과일이나 채소 주스를 희석 또는 발효시킨 결과), 이 원재료들을 포함한 제품의 1회 제공량에 함유된 첨가당의 양을 측정할 수 있다.

3. 당사의 1회 제공량의 첨가당 표시량을 측정하기 위해, 제품을 제조하는 데에 사용된 원재료들이 함유한 당류들을 고려할 필요가 있는가?

제품(예, 자당 cane sugar, 애플 소스를 달게 만들기 위해 첨가된 농축 주스)의 1회 제공량에 함유된 첨가당의 표시량을 계산하는 데에 있어서, FDA에서 내린 첨가당의 정의를 충족시키는 단당류와 이당류를 함유하고 있는 원재료들은 고려되어야 한다. 제조업자는 식품 생산에 사용된 원재료들에 의해 첨가된 첨가당의 양을 측정하기 위해 원재료 공급자와 협력 해야 할 수 있다.

4. 건조 과일이 함유한 당류들은 첨가당의 정의를 충족시키는가?

식품 영양 성분표 최종 규정에서, FDA는 건조 과일에 대한 언급(덧글 212에 대한 답변, 81 FR 33742 at 33837 참고)에 대해 답변을 한 바 있다. 그 답변에 따르면, 건조 과일에 어떤 당류도 첨가되지 않았을 경우, 첨가당을 함유하지 않은 것으로 간주되어야 한다. 이는 건조 과일은 사실상 건조된 과일 그 자체이며, 그 영양 성분들과 과일 자체의 다른 구성 요소들을 그대로 보유하고 있기 때문이다(예, 잘게 썬, 말린 사과). 그러나 어떠한 건조 과일에 추가적으로 당류를 첨가했다면, 그 당류는 표시사항에 반드시 첨가당으로 표시해야 한다(81 FR 33742 at 33837).

5. 식초 생산에 사용되는 당류는 첨가당인가?

식초를 생산하는 과정에서, 자연스럽게 생성된 당류는 처음에는 알코올로 발효되고, 알코올이 식초로 변화되는 두 번째 발효가 일어난다. 대부분의 식초 제품을 보면, 최종 제품 안에는 당류가 함유되어 있지 않다. 완제품에 전혀 당류가 함유되어 있지 않은 식초는 첨가당 표시가 필요하지 않다. 그러나 어떤 식초들은 식품 안에 감미료로 자주 사용되는 재료를 이용하여 만들어지거나(예, 발사믹 식초), 또는 농축 과일 주스(예, 포도액)와 비슷한 재료들을 사용하여 만들어진다. 첨가당의 정의에 따라, 동일한 종류와 양의 100% 과일 및 채소 주스에 예상된 함량 이상의 양이 함유된 농축 과일 및 채소 주스에서 발견되는 당류는 첨가당이다. 따라서 식초의 가공 이전이나 그 과정 중에 농축된 과일 주스는 FDA의 첨가당의 정의와 일치하는 당류를 함유한다. FDA에서 정의한 첨가당의 정의를 충족시키는 당류가 완제품에 함유되어 있는 경우, 그 첨가당은 표시되어야 하고, 그 표시는 FDA의 식품 영양 성분표 최종 규정을 따른다. FDA는 식초를 생산하는 데에 여러 단계를 거쳐야 하며, 제조업자가 이 과정들이 최종 첨가당 표시에 미치는 영향(예, 나무통에서 숙성시키는 과정에서 수분 손실로 생길 수 있는 농축)을 고려해야만 한다는 것을 인지하고 있다.

6. 첨가당의 정의에서 “과일 스프레드에 들어 있는 과실 성분”은 제외된다. 표준화되지 않은 과일 스프레드의 “과실 성분”은 무엇으로 여겨지는가?

위 질문 1에 대한 답변을 참고하길 바란다. 표준화되지 않은 과일 스프레드의 과실 성분에는 과일 전체, 과일 조각들, 건조 과일, 과일 및 채소 퓨레(원액 또는 농축), 과육, 단일 원액 주스, 과일 및 채소 페이스트, 그리고 과일 및 채소 주스로 만들어지지 않은 과일 및 채소 분말들이 포함된다.

7. 과일 및 채소의 형태를 변화시키기 위해 가공된 과일과 채소들에서 발견되는 당류들은 첨가당으로 표시되어야 하는가?(예, 농축된 과일 및 채소 퓨레, 과일 및 채소 페이스트, 과일 및 채소 분말)

식품 영양 성분표 최종 규정(81 FR 33742 at 33833)에서, FDA는 과일 전체, 과일 조각들, 건조 과일, 과육, 퓨레는 “첨가당”의 정의에서 제외된다고 설명한 바 있다. 이 식품들은 영양분이 풍부하며, 음식에 첨가되었을 때도 과일의 근본적인 성질들을 보유하고, 첨가당을 함유하는 것으로 간주되지 않기 때문이다(81 FR 33742 at 3383500, 댓글 208에 대한 답변 참고). 또한, 1) 100% 과일 및 채소 주스에 들어 있는 당류들, 2) 특별한 규정에 따라 총 주스 비율의 표시를 위해 사용된 특정한 과일 및 채소 농축액에 들어 있는 당류들, 3) FDA의 제품 고유특성의 기준에 맞는, 젤리, 잼, 설탕 절임의 과일 성분을 구성하는데 사용되는 농축 과일주스, 그리고 4) 소비자들에게 직접 판매되는 100% 주스 농축액(예, 냉동 오렌지 주스 농축액)도 “첨가당”의 정의에서 제외된다고 설명했다.

식품 영양 성분표 최종 규정의 전문(81 FR 33742 at 33833~33834)에는, 농축된 과일 또는 채소 주스로 단 맛을 낸 식품들이 건강한 식습관 중의 한 부분일 수 있기는 하나, 그 농축된 과일 또는 채소 주스에 의해서 식품에 첨가된 당류들은 추가적인 열량을 제공할 수 있다고 설명되어 있다. 하루 동안에 당류가 들어간 식품과 음료 안에 들어 있는 작은 열량들이 더해져, 사용되는 칼로리의 양의 균형을 맞추는 것을 어렵게 한다(81 FR 33742 at 33834). 이러한 이유로, FDA는 농축된 과일 및 채소 주스를 더하여 단맛이 나게 하도록 만든 식품은 당류가 들어간 식품으로 간주한다(id).

또한, 첨가당의 정의에 어느 당류가 포함되어야 하는지 결정하는 데에 있어서, FDA는 2015년에 식이지침자문위원회 (DGAC, Dietary Guidelines Advisory Committee)의 보고서(참조 번호. 1)(81 FR 33742 at 33835)에 논의된 대로, 첨가당이 식이 섭취의 한 부분으로서 열량은 높고 영양가는 없다(empty calories)고 볼 수 있는지 여부를 고려하였다.

FDA는 어떠한 원재료에 포함된 당류가 첨가당인지 파악하기 위해 이러한 동일한 지침의 원칙들을 적용하고 있다. 농축된 과일 및 채소 퓨레, 과일 및 채소 페이스트, 그리고 몇몇의 과일 및 채소

분말들은 근본적으로 그 과일 및 채소의 물리적 형태의 변화와 수분 제거를 위해 가공된 과일과 채소 그 자체이다. 이들은 껍질과 씨앗들이 제거되더라도, 과일 및 채소 자체의 기본적인 특성을 모두 보유한다. 이들은 당류들을 대신해서 주로 업계에서 사용되는 농축 주스보다는, 구성성분이나 사용에 있어 과일 및 채소, 건조 과일 및 채소, 과육, 퓨레와 더 비슷하다. 따라서 농축된 과일 및 채소 퓨레, 과일 및 채소 페이스트, 몇몇 과일 및 채소 분말에 함유된 당류는, 과일 및 채소에서 발견되는 당류가 식단에 기여하는 것과 같은 방식으로 식단에 도움이 되므로, 첨가당으로 표시할 필요는 없다. 그러나 과일 및 채소 주스를 이용하여 만들어진 분말 안에 함유된 당류는 농축된 과일 및 채소 주스에서 발견되는 당류와 같은 것으로 간주하는데, 이러한 분말은 기본적으로 농축된 과일 및 채소 주스에서 수분만 모두 제거한 것일 뿐이기 때문이다. 그러므로 과일 또는 채소 주스로 만들어진 분말을 추가하면서 생긴 몇몇 또는 모든 당류들은, 식품 영양 성분표 최종 규정이 요구하는 대로, 완제품에 환원(농축 주스 → 희석 또는 건조)의 정도에 따라 반드시 첨가당으로 표시가 되어야 한다.

첨가당의 정의에 농축된 과일 및 채소 주스에 들어 있는 당류가 포함되는데, 이는 그 당류의 양이 동일한 양과 종류의 100% 과일 및 채소 주스로부터 예상되는 함유량을 초과하는 경우이다. 첨가당의 정의는 소비자에게 판매되는 100% 주스로부터 농축된 과일 또는 채소 주스에 함유된 당류는 제외한다. 식품 영양 성분표 최종 규정의 전문에 서술된 바에 의하면, 소비자들에게 직접 판매되는 (예, 식료품점이나 인터넷을 통하여) 농축 주스 제품들 (100% 주스를 농축한 제품으로, 예시로 냉동 오렌지 주스 농축액 등)은 보통 소비자들이 섭취하기 이전에 물과 섞는데, 이런 제품들의 포장에는 보통 농축 주스에 물을 타서 100% 주스로 복원시키는 방법에 대한 안내가 제공된다(81 FR 33742 at 33834). 이와 비슷하게, 소비자들에게 판매되는 음료 믹스(과일이나 채소 주스로 만들어진 분말)의 경우, 보통 섭취하기 이전에 제품을 물과 섞어 희석시키도록 안내가 제공된다. 따라서 분말로 된 과일 및 채소 주스가 100% 주스로 만들어졌으며, 그 주스가 원액(100%) 주스가 되도록 물을 이용하여 환원시키라는 안내와 함께 판매된다면, 이는 최종 규정에서 100% 과일 또는 채소 주스와 동일하게 간주된다. 그러므로 100% 주스로 만들어진 과일과 채소 주스 분말이, 주스를 원액으로 환원시키기 위해 물을 사용하라는 안내문과 같이 소비자에게 판매되는 경우에, 그 과일과 채소 주스 분말이 함유하는 당류들은 첨가당으로 표시될 필요가 없다.

과일 또는 채소 주스 분말이 어떠한 제품의 한 원재료로 첨가되었으나, 그 제품이 가공 과정에서 원액 주스로 환원되지 않은 경우(예, 퓨레 과일이나 요거트에 첨가됨.), 과일 또는 채소 주스 분말에 의해 생성된 첨가당의 양을 결정하는 것은, 냉동 또는 액상 농축 과일 또는 채소 주스에서 생성된 당류들의 양을 결정하는 것과 같다. 질문 11에 대한 답변에서 제안된 바에 의하면, 농축 과일 또는

채소 주스를 함유하는 식품의 첨가당 표시량을 계산할 때, 그 완제품의 총 수분 함량은 전체 제품 배합에 있어 농축 주스의 환원에 포함한다고 볼 수 있다. 따라서 과일 또는 채소 주스가 농축 주스 분말로 생산된 완제품의 총 수분 함량은 과일 및 채소 주스 분말의 희석에 보태지는 것으로 간주할 수 있다. 더 나아가, 과일 또는 채소 주스 분말에 포함된 당류들이 동일한 양과 종류의 100% 과일 및 채소 주스에서 예상되는 함유량을 초과하는 양이라면, 식품 영양 성분표 최종 규정의 요구에 따라, 표시사항에 반드시 첨가당으로 표시되어야 한다.

8. 주스 농축액을 함유한 제품에 표시할 첨가당 함량을 계산하기 위해 브릭스 값을 사용해도 되는가?

FDA는 주스나 과실음료에 표시된 농축 주스의 비율을 계산하기 위해 브릭스 값을 사용하며, 21 CFR 101.30에 제공된 최소 브릭스 값을 사용한다. FDA는 원액(100%)의 경우, 각 원액 주스별 최소 브릭스 값을 포함하는 것으로 정하였으며, 21 CFR 101.30에 나열되어 있다.

농축 주스의 경우, 첨가당은 동일한 종류와 양의 100%주스로부터 예상되는 함유량을 초과하는 양의 당류들을 의미한다. 따라서 농축된 주스 성분 내에 첨가당을 계산하기 위해서는, 동일한 종류의 100%주스(즉, 원액 주스)가 함유한 당류의 양을 알아야 한다. 이 양을 얻을 수 있는 여러 가지 방법들이 있다. 예를 들면, 원액 주스가 농축되어 제품에 첨가되기 전 당 함량을 이미 알고 있다면, 원액 주스의 당류의 양은 화학 분석을 통해 측정되기 때문에, 첨가당 표시량을 계산하고 표시여부를 결정하는데 이 당 함량을 사용할 수 있다. 또한 21 CFR 101.30에 제공된 브릭스 값을, 원액 주스의 당 함량의 추정치로 사용하는 방법을 선택할 수도 있다.

FDA는 100%주스가 충족시켜야 하는 최소 브릭스 값으로 주스를 환원시킬 때, 업계에서 21 CFR 101.30(h)(1)에 제공된 브릭스 값을 사용하는 점을 인지하고 있다. 공정 중 가변성이 있기 때문에, 100% 주스 제품이 21 CFR 101.30(h)(1)의 최소 과즙 가용성 고형물(soluble solids) 요건을 지속적으로 충족하도록, 업계에서는 약간 높은 브릭스 값으로 조정할 수 있다는 점도 파악하고 있다. FDA가 현재 보유한 정보에 근거하여, 공정 중 가변성을 고려하여 최소 브릭스 값을 초과하는 주스 가용성 고형물 양은 미미하고, FDA의 현행우수제조관리기준³⁾ (cGMPs, Current Good Manufacturing Practices)에 적합할 것으로 예상된다. 따라서 FDA는 그렇게 근소한 초과량은 첨가당의 표시에 포함될 것으로 기대하지 않는다. 그러나 만약 어떤 제품이 100% 주스의 요건인 최소 브릭스 값보다 더 높은 농축 주스 가용성 고형물을 얻기 위해(예, 단맛을 높이기 위해서) 만들어지며, 그 초과량이 위에 설명된 cGMP의 범위를 넘는다면, 동일한 종류와 양의 100% 주스의

3) <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/current-good-manufacturing-practices-cgmps>.

예상 함유량을 초과하는 당류의 양은 첨가당이므로, FDA의 식품 영양 성분표 최종 규정에서 요구하는 대로 표시되어야 한다(Q&A 11과 12 참고).

FDA는 자연적으로 발생한 당과 첨가당이 식품 내에서 혼합된 경우, 제조업자가 식품 가공 과정에서 식품에 더해진 첨가당의 양을 적어서 기록하여 보관할 것을 요구하며, 별도의 재료(구성품)로 따로 포장되는 경우에는, 포장 과정에서 첨가당의 양을 적어서 기록하여 보관하도록 요구한다(하나 또는 그 이상의 재료들을 포함한 포장의 한 부분으로 또는 단 하나의 재료로 포장됨.)(21 CFR 101.9(g)(10)(iv)). 농축 주스를 함유한 제품 내에 첨가당의 양을 계산하기 위해 21 CFR 101.30에 제공된 브릭스 값을 사용한다면, 가공 과정에서 더해진 첨가당의 양에 관련하여 반드시 이 정보를 서류화하여 기록에 남겨야 한다(21 CFR 101.9(g)(10)). 원액 주스 또는 농축 주스 내에 있는 당류의 양을 사용하는 경우, 그 양이 화학 분석법이나 다른 사용 가능한 정보로 측정된다면, 농축 주스를 함유한 제품 내에 첨가당의 양을 측정할 때, 제조업자는 그 정보의 출처 그리고/또는 화학 분석법으로 측정된 당류의 양을 문서화하여야 한다(21 CFR 101.9(c)(6)(iii)). 희석한 주스 농축액의 당 함량이 동일한 종류의 100% 과일주스의 동일한 부피에서 자연적으로 존재하는 당 함량을 약간 초과하는 경우, 제조업자는 자신들이 작성·보관하는 기록에 그 초과분과 cGMPs 준수 사실을 문서화하고 그 기록을 보관하여야 한다.

9. 농축 과일 또는 채소 주스로부터 유래되는 첨가당은 부피의 기준으로 측정되는가 아니면 중량의 기준으로 측정되는가?

첨가당의 양은 g 단위로 표시되어야 한다(21 CFR 101.9(c)(6)(iii)).

첨가당의 정의에는 농축 과즙 내에 있는 당류의 양이 동일한 종류, 양의 100% 과일 또는 채소 주스에서 예상되는 함유량을 초과하는 경우이다.

주스의 경우, 1회 제공량은 부피(예, 8oz. 또는 240ml), 1회 제공 당 첨가당의 양은 중량을 기준으로 한다. 따라서 1회 제공 당 첨가당의 중량을 계산할 때, 제조업자는 동일한 종류의 원액 주스와 주스 완제품 모두의 밀도를 고려할 필요가 있다.

제조업자는 여러 가지 방법으로 첨가당의 g 양을 계산해 낼 수 있다. 농축 주스를 함유한 제품들 내에 첨가당의 양을 부피와 중량 기준으로 측정하는 방법의 예는, 질문 11, 12에 대한 FDA의 답변을 참고하기를 바란다.

10. 어떠한 과일 또는 채소 주스(한 종류의 과일이나 채소로만 만들어진 주스)가 원액 주스보다 당 함량이 더 높도록 재구성되고, 초과 당 함량이 cGMPs의 범위 이상인 경우에는, 그 과일 또는 채소 주스 내 첨가당의 양을 어떻게 측정해야 하는가 (Q&A9 참고)?

아래 가설적 예에서, FDA는 사과 주스 제품(1회 제공량 240ml)의 당 함량이 원액 사과 주스의 당 함량을 초과하도록 재구성되었을 때, 그 사과 주스의 첨가당의 양(g)을 계산하는 일반적인 과정을 제공한다. 이 가설적 예에서 제품은, 21 CFR 101.30의 최소 브릭스 값 요구 기준 이상의 주스 가용성 고형물을 가지도록 재구성된 것이며, 초과 당 함량은 cGMPs의 범위를 초과한다 (Q&A 9 참고). 따라서 동일한 양, 종류의 원액 주스에서 예상되는 양을 초과하는 양의 모든 당류들은 반드시 첨가당으로 표시되어야 한다. 이 사과 주스의 예는 브릭스 값을 당도의 추정치로 사용한다. 이 예는 제품의 첨가당 함량을 측정하기 위한 한 가지 방법만을 보여주기 위함이다. 다른 대체 방법들이 사용될 수도 있다.

1 단계 : 사과 주스 완제품의 1회 제공량 240ml 당 총 당류(g)의 중량을 획득하라.

이 양은 사과 주스 완제품의 1회 제공량 240ml 당 총 당류량 표시에 사용될 것이다.

2 단계 : 사과 주스가 원액 주스로 환원된 경우, 1회 제공량 240 ml 당 당류의 중량(g)을 획득하라 (예, 동일한 종류의 이론적인 원액 주스 내 당류의 중량).

이 정보를 얻을 여러 가지 방법들이 있다. 예를 들면, 농축 주스의 공급자로부터 이 정보를 얻을 수도 있다. 민간이나 공공 영양 데이터베이스들을 통해 이러한 정보들을 찾아볼 수도 있다. 실험적으로 원액 사과 주스를 만들어 1회 제공량 240ml의 총 당류 양을 측정해 보는 방법도 있다. 추가적으로, 다음 방법들을 사용하여 원액 사과 주스의 1회 제공량 240ml당 당류의 양을 측정할 수 있다.

a) 원액 사과 주스는 11.5의 브릭스 값을 가진다(21 CFR 101.30). 제조업자는 그 브릭스 값을 원액 사과 주스의 당 농도를 위한 추정치로 사용할 수도 있고, 아니면 화학 분석을 통해 얻은 다른 데이터, 데이터베이스나 참고 문서들로부터 얻을 수 있는 정보들을 사용할 수도 있다 (Q&A 9에 대한 답변 참고). 따라서 원액 사과 주스의 당 농도는 11.5%이다(중량 기준).

b) 브릭스 값이 11.5인 원액 사과주스의 밀도를 측정하라. 제조업자는 그 밀도를 측정할 수도 있고, 브릭스 값을 밀도로 환산하는 참고 자료를 찾아볼 수도 있다.

c) 동일한 종류의 원액 사과 주스의 1회 제공량 240ml 내 당류의 양 = 240ml x 밀도(g/ml) x 11.5%(또는 .115).

3단계 : 첨가당의 중량(g)은 1단계에서 얻은 당류의 중량에서, 2단계에서 얻은 당류의 중량을 뺀 값이다.

11. 여러 가지 종류의 과일 주스를 함유한 혼합 주스가 100%이상으로 환원되었고 초과 당 함량이 cGMPs의 범위를 초과하는 경우, 그 혼합 주스 내에 첨가당의 양은 어떻게 측정해야 하는가(Q&A 9 참고)?

혼합 주스가 환원되어 완제품 내에 당류의 양이, 동일한 양, 종류의 원액 주스에서 예상되는 당류의 양과 동일하거나 적을 경우(예, 100% 주스보다 적음), 첨가당의 표시량은 0이 될 것이다. 혼합 주스가 환원되어 완제품 내에 당류의 양이, 동일한 양, 종류의 원액 주스에서 예상되는 당류의 양보다 많고, Q&A 9에서 논의된 cGMP 범위에서 벗어나는 경우, 동일한 양, 종류의 원액 주스에서 예상되는 당류의 양을 초과하는 당류의 양은 반드시 첨가당으로 표시되어야 한다.

혼합된 주스의 경우, 1회 제공량은 부피(예, 8oz. 또는 240ml) 기준으로, 1회 제공 당 첨가당의 양은 중량을 기준으로 한다. 따라서 1회 제공 당 첨가당의 중량을 계산할 때, 제조업자는 그 혼합 주스 완제품과 동일한 종류의 원액 주스(여러 가지 주스들을 같은 비율로 섞은)의 밀도를 고려해야 할 필요가 있다.

아래 제공된 가설은, 혼합 주스가 여러 가지 과일 종류의 농축 과즙을 함유하고 있고, 동일한 종류의 원액 주스의 당 함량보다 더 높은 당 함량을 가지도록 재구성되었을 때, 그 혼합 주스의 1회 제공량(240 ml) 내에 첨가당의 양(g)을 어떻게 측정할 수 있는지에 관한 예이다. 이 가정된 예에서, 21 CFR 101.30의 요구사항들을 충족시키기 위해 제조업자가 첨가한 초과 당이 아니라고 가정하고, 동일한 양과 종류의 원액 주스에서 예상되는 당류의 함량을 초과하는 양의 모든 당류들은 반드시 첨가당으로 표시되어야 하며, 이는 FDA의 식품 영양 성분표 최종 규정에 의해 요구된다(Q&A 11 참고). 이 예시는 브릭스 값(21 CFR 101.30)을 당도의 추정치로 사용하나, 화학 분석을 통해 측정되는 당도와 같은 다른 정보들도 브릭스 값 대신 사용될 수 있다. 이 예는 단 한 가지 계산 방법만을 보여주기 위해 제공된 것이며, 첨가당의 함량을 계산하기 위해 다른 대체 방법들을 사용할 수 있다.

혼합 주스 예시 (가정):

제조업자가 10%의 사과 농축액(70Brix), 10%의 망고주스 농축액(70Brix), 20%의 배 농축액(70Brix), 60%의 물을 섞어 혼합 과일 주스를 만든다. 그 배합은 중량을 기반으로 한다. 완제품의 1회 제공량은 240ml이다. 만약 그 배합이 부피를 기반으로 된다면, 부피 기준의 배합을 중량 기준의 배합으로 전환시킨 후에 아래 단계를 따르거나, 그렇지 않으면 다른 방식을 사용할 필요가 있다.

가정된 예시: % 배합 (중량 기준)	원액 주스의 당류% (21 CFR 101.30, 추정치로 브릭스 값 사용)
10% 사과 농축액 (70%의 당류)	11.5%의 당류
10% 망고 농축액 (70%의 당류)	13%의 당류
20% 배 농축액 (70%의 당류)	12%의 당류
물 (60%)	

일반적인 단계들은 Q&A 11에 서술된 단계들과 비슷하다.

1 단계: 혼합 주스 완제품의 1회 제공량 240ml 당 당류들의 총 중량(g)을 확인

이 양은 제조업자의 혼합 주스 완제품의 1회 제공량 240ml 당 총 당류 표시에 사용될 것이다.

2 단계: 혼합 주스가 동일한 종류의 원액 주스로 재구성된 경우, 1회 제공량 240ml 당 당류들의 중량(g)을 확인(예, 동일한 종류의 이론적 원액 주스가 함유한 당류들의 중량). 동일한 종류의 원액 주스는 이 예시와 같이 사과, 망고, 배 주스가 똑같은 비율로 포함된 주스이다.

여러 가지 방법으로 이 정보를 얻을 수 있다. 예를 들어, 세 가지 종류의 주스를 동일한 비율로 섞어 원액 혼합 주스를 만들어, 1회 제공량 240 ml 당 총 당류들의 양을 측정할 수 있다.

동일한 종류의 이론적 원액 혼합 주스 내에 당류의 중량을 다음의 방법으로 계산할 수도 있다:

a) 중량을 기준으로, 배합에서 세 가지 주스의 비율을 계산하라.

이 가정된 혼합 주스의 예시에서 중량을 기준으로 한 세 가지 주스의 비율을 얻기 위해서, 일단 세 가지 주스의 중량 기준 농도 계수를 결정해야 한다. 중량을 기준으로 한 농도 계수는 농축 주스와 원액 주스 사이에 브릭스 값들의 비율이다. 예를 들어, 가정된 예시에서 사과주스의 중량 기준 농도 계수는 $70/11.5=6.087$ 이다. 비슷한 계산 방식으로, 망고 주스의 중량 기준 농도 계수는 5.385이며, 배 주스의 중량 기준 농도 계수는 5.833이다.

가정된 혼합 주스가 10%의 농축 사과주스(70Brix), 10%의 농축 망고주스(70Brix), 20%의 농축 배 주스(70Brix)로 배합되기 때문에, 동일한 종류의 이론적 원액 혼합 주스는 다음과 같은 원액 사과 주스, 망고 주스, 배 주스의 비율을 따를 것이다.

배합에 농축 사과 주스의 % $\times$ 사과 주스 농도 계수;

배합에 농축 망고 주스의 % $\times$ 망고 주스 농도 계수;

배합에 농축 배 주스의 % $\times$ 배 주스 농도 계수

또는

$10\% \times 6.087$; $10\% \times 5.385$; $20\% \times 5.833$

또는

0.6087; 0.5385; 1.167

세 가지 주스의 비율은 비율의 총 합계를 100%로 하여, 퍼센트를 기준으로 하는 비율로 전환이 가능하다. 비율의 총 합계가 100%인 이유는, 혼합 주스 내에 있는 모든 당류들은 세 가지의 주스에서 얻는 것이기 때문이다.

따라서:

원액 사과 주스: 원액 망고 주스: 원액 배 주스 =

$\{[0.6087 / (0.6087 + 0.5385 + 1.167)] \times 100\}$:

$\{[0.5385 / (0.6087 + 0.5385 + 1.167)] \times 100\}$:

$\{[1.167 / (0.6087 + 0.5385 + 1.167)] \times 100\}$

또는

26.30%: 23.27%: 50.42%

b) 세 가지 주스의 동일한 비율을 가진 동일한 종류의 원액 혼합 주스의 이론적인 브릭스 값을 측정하라.

혼합 주스의 이론적인 브릭스 값은 각 주스의 브릭스 값과 기여율(2 단계 a)로부터 얻은 비율%)을 곱하여 총 합한 값이다.

(원액 사과 주스 Brix × 원액 사과 주스의 기여율)
+ (원액 망고 주스 Brix × 원액 망고 주스의 기여율) + (원액 배 주스 Brix × 원액 배 주스의 기여율) = 가정된 혼합 주스의 이론적인 브릭스 값.

$$11.5\% \times 26.31\% + 13\% \times 23.27\% + 12\% \times 50.42\% = 12.10\%.$$

c) 12.10의 브릭스 값을 가진 원액 혼합 주스의 밀도를 결정. 실험적으로 밀도를 측정할 수도 있고, 브릭스 값을 밀도로 전환하는 참고표를 살펴볼 수도 있다.

d) 세 가지 종류의 과일 주스를 동일한 비율로 섞은, 동일한 종류의 이론적 원액 혼합 주스의 1회 제공량 240ml 당 당류들의 양 = 240ml × 밀도(g/ml) × 12.10%.

3 단계 : 첨가당의 중량(g)은 1 단계에서 얻은 당류들의 중량에서 2 단계에서 얻은 당류들의 중량을 뺀 값이다.

12. 과일이나 채소 주스의 재료가 배합 과정에서 다른 수분을 포함한 재료에 의해 희석되거나, 또는 가공 과정에서 수분 손실로 농축되는 경우(예, 건조 또는 굽기), 그 과일 또는 채소 주스의 재료에서 얻게 되는 첨가당의 양은 어떻게 계산하는가?

첨가당의 양은 완제품의 구성에 근거한다. 주스(과일 또는 채소) 원료는 첨가당의 양이 주스 원료가 농축되었는지 여부에 달려 있고, 동일한 종류와 부피의 100% 주스에서 기대되는 양 이상의 당을 함유하는 경우에 한한다.

식품의 배합이 복잡하고, 제조업자가 여러 가지의 원재료들을 사용하거나, 동일한 완제품 구성을 위해 대안적인 배합비를 사용할 수 있다. 예를 들면, 제조업자는 100% 과일 주스와 설탕을 베이킹 과정에 사용할 수 있다. 또한, 동일한 완제품 구성을 위해 농축 과즙과 액체 시럽을 사용한 대안적인 배합비를 사용할 수도 있다.

물이나 물기가 있는 다른 원재료들(예, 우유, 시럽, 계란, 희석된 와인, 알코올 도수가 부피 기준 7% 이하인 사이다 등)이, 가공 과정에서 농축 주스와 다른 원재료들의 배합에 첨가될 때, 그 주스를 환원시키는 데에 사용되거나, 아니면 다른 원재료를 환원시키거나, 적시는 데에 사용되는 수분의 양은 알 수 없다. 게다가 배합 과정에서 더해지는 물이 환원이나 습윤의 양을 측정할 때 여러 원재료들에 나누어져 있는 경우, 동일한 완제품의 다른 배합들에서 각기 다른 첨가당의 양들이 계산될 수도 있다. 따라서 FDA는, 농축 주스를 포함한 다양한 성분을 재료로 한 제품(예, 베이커리 제품, 양념장, 또는 희석된 와인, 알코올 도수가 7% 이하인 사이다)의 첨가당 함량의 합리적인 추정치를 제공할 것이라고 믿는 접근 방식을 고려하였다. 농축된 주스를 배합할 때, FDA는 제품의 1회 제공량 내에 첨가당의 양을 계산하기 위해서, 농축 주스의 환원을 위해 배합에 들어 있는 모든 수분 함량을 사용하는 것이 실질적이라고 믿는다.

배합(희석됐거나, 100%, 또는 농축됨)에 들어있는 1차 주스 원료가 가공 과정에서 수분의 손실(예, 건조 또는 굽기)로 더 농축될 가능성도 있다. 첨가당의 양은 완제품의 구성에 근거한 것이기 때문에, 가공 후에 주스 원료의 농축을 반영하기 위해서는 가공 과정 동안에 일어나는 수분의 손실을 고려해야 한다. FDA는 식품의 배합과 가공의 복잡성을 감안하여, 제품이 가공 과정 동안 수분 손실의 영향을 받을 때, 완제품의 수분 함량을 주스 가용성 고형물의 환원에 이용하는 것 또한 적절하다고 믿는다. 이 접근 방식은 한 원료의 첨가당 함량을 계산할 때, 농축 과즙들의 환원을 위해 배합물의 모든 수분 함량을 사용하는, FDA의 접근 방안과 일치한다.

다음의 일반적 접근 방법은 다양한 재료의 배합 내에, 한 주스 원료로부터의 첨가당의 양을 계산하는 데에 사용될 수 있다. 이 일반적 접근 방법은 제조 과정 중에 희석이나 농축이 일어날 때 적용한다.

1 단계 : 주스 원료로부터 발생된 총 당류들의 양을 결정

2 단계 : 완제품의 물의 함량(즉, 수분 함량)을 결정

3 단계 : 완제품의 모든 수분이 그 주스 원료를 환원시키는데 사용될 수 있다는 가정 하에, 주스 재료의 당도를 결정

4 단계 : 이 주스 원료의 당도를, 동일한 종류의 이론적 원액 주스의 당도와 비교

(a) 그 당도가 동일한 종류의 이론적 원액 주스의 당도보다 낮거나 같다면, 그 주스 원재료의 첨가당의 양은 0이다.

(b) 그 당도가 동일한 종류의 이론적 원액 주스의 당도보다 높으면, Q&A 11에 설명된 방법을 사용하거나 다른 대체 방법들을 사용하여 그 주스 원재료의 첨가당의 양을 결정할 수 있다.

5 단계 : 1 회 제공량 당 총 첨가당의 양은 4 단계(b)에서 결정된 주스 원재료의 첨가당의 양에, 배합에 추가된 다른 원재료들(예, 사탕수수)이 있는 경우, 그 원재료들로부터의 첨가당의 양을 더한 값이다.

배합 과정에서 제조업자가 여러 종류의 주스 원료를 사용한다면, 위와 같은 일반적 단계들을 따른다. 단, 4 단계(b)에서 Q&A 12에 설명된 방법을 사용하거나 다른 대체 방법들을 사용하여, 다양한 주스 원료들에 함유된 첨가당의 양을 결정하는 경우는 제외한다.

위에 서술된 일반적 접근 방법을 설명하기 위해, 아래에 두 가설의 예들을 제공한다. 이 가설의 예에서, 브릭스 값이 당도의 추정치로 사용된다.

가설의 예 1 :

어떤 제품 배합에 단일의 주스 원료를 함유한다(브릭스 값 70의 5% 사과 주스). 완제품의 1회 제공량은 250mg이며 수분 함유량은 50%이다.

1 단계 : 그 주스 원료가 함유한 총 당류들의 양 = 1회 제공량 당 중량 × 농축 사과 주스의 % × 농축 사과 주스 내에 당류의 % = $250\text{g} \times 5\% \times 70\% = 8.75\text{g}$.

2 단계 : 완제품의 물 함량 또는 수분 함량 = 1회 제공량 당 중량 × 수분 함량 = $250\text{g} \times 50\% = 125\text{g}$.

3 단계 : 완제품 내에 모든 수분이 사과 주스를 환원시키는 데에 사용된다는 가정하에, 사과 주스의 농도 = $8.75\text{g} / 125\text{g} = 7\%$.

이론적 원액 사과 주스(브릭스 값 11.5)내에 당도가 7% 이하이기 때문에, 처음으로 사용된 재료가 농축 사과 주스라고 할지라도, 이 가설의 예에서 그 사과 주스 재료로부터의 첨가당은 0이다.

가설의 예 2(수분이 제거되는 건조 단계) :

수분이 있는 상태(건조되기 이전)에서, 단일 주스 원재료(11.5 Brix의 20% 원액 사과 주스)를 함유하는 제품이다. 수분이 있는 이 배합물은 50%의 수분 함량(즉, 50%의 고형물 함량)을 가지고 있다. 이 제품이 건조 단계를 거친 후, 완제품은 10%의 수분 함량(즉, 90%의 고형물 함량)을 가지게 되고, 1회 제공량은 40g이다.

1 단계 : 1회 제공량 당 사과 주스 원재료에 의한 총 당류들의 양.

제조 과정 중에 수분 손실이 있기 때문에, 이 방식에서, 1회 제공량이 40g인 완제품을 생산하는데 필요한, 수분이 있는 배합물의 양을 측정한다.

- 완제품 내에 고형물 함량 $g = 40 \times 90\% = 36g$.
- 건조 이전에 고형물 함량은 50%(수분 = 50%)이기 때문에, 완제품 40g 제공량을 생산했던 건조 이전의 초기 수분 함유 배합물은 72g (36g/50%)이다.
- 1회 제공량 당 사과 주스 재료 (수분 함유 배합물 무게 비율 기준)에 의한 총 당류의 양 $= 72g \times 20\% \times 11.5\% = 1.656g$.

2 단계 : 완제품의 수분 함량 = 1회 제공량 당 중량 $\times$ 수분 함량 $= 40g \times 10\% = 4g$.

3 단계 : 완제품 내에 모든 수분이 사과주스를 환원시키는 데에 사용된다는 가정하에, 사과 주스 당도 $= (1.656g / 4g) \times 100 = 41.4\%$.

- 이론적 원액 사과 주스(11.5 Brix) 내에 당도가 41.4% 이상이므로, 당류들의 양은 동일한 양의 100% 사과(11.5% 당류)로부터 예상되는 당류의 양을 초과하는 사과 주스 원재료(41.4% 당류)로부터의 당류들의 양을 측정해야 한다. 이 가설의 예에서, 초기 주스 원재료가 원액 주스일지라도, 가공 과정 동안에 생기는 농축 때문에, 사과 주스로부터의 첨가당의 양은 0이 아님을 주의하길 바란다. 주스 재료 내에 첨가당의 양을 측정하기 위해 Q&A 11에 서술된 방법을 사용하거나, 다른 대체 방법들을 사용할 수 있다.

13. 21 CFR 101.9(c)(6)(iii)내에 규제 사항에 따르면, 첨가당은 “1회 제공량 당 첨가당의 그램 수에 대한 표시이나, 첨가당의 표시에서 1회 제공량 내에 1g 이하의 첨가당이 함유된 제품은 제외한다. 다만, 이는 감미료, 당류, 첨가당, 또는 당알코올 함량에 대한 문구가 없는 경우이다.” FDA는 무엇을 “감미료”로 간주하는가? 당알코올과 다른 저열량 감미료들은 감미료에 포함되는가?

FDA는 “감미료”라는 단어를, 그것이 열량을 제공하는지와 상관없이, 음식에 단 맛을 제공하는 원료들을 뜻하는 데 사용해 왔다(43 FR 43248, 1978년 9월 22일; 56 FR 60437 to 60438, 1991년 11월 27일; and 58 FR 2326 to 2327, 1993년 1월 6일). 이 단어 사용에 대한 FDA의 접근 방식은 바뀌지 않았다. 따라서 당알코올을 포함하여, 열량이 있든 없든 모두 이 규제의 목적에 따라 감미료로 간주한다.

14. 어떠한 재료들은 단당류와 이당류 (DP1과 DP2 (중합도(polymerization) 1과 2))를 함유하고 있는데, 이들은 가수 분해(hydrolysis)와 같은 과정들을 통해 생성된다. 원료 중 가수 분해를 통해 생성된 단당류와 이당류들은 첨가당으로 표시되어야 하는가?

식품 영양 성분표 최종 규정의 서문에서(81 FR 33742 at 33832) FDA가 서술한 바에 따르면, 특정 목적을 가지고 가수 분해를 통해 생산되는 설탕 시럽 종류의 제품을 제외하고는, 복합 탄수화물의 부수적인(incidental) 가수 분해가 만들어낸 당류가 식품 중 당 함량을 현저하게 높인다고 시사하는 정보는 가지고 있지 않다. FDA는 이 당류들이 첨가당 표시에 포함되어야 된다고 제안하는 어떤 의견이나 다른 정보를 얻은 적도 없고, 부수적인 가수 분해로 형성된 당류를 첨가당의 정의에 포함하지 않았다(id.) 따라서 이러한 당류들은 첨가당으로 표시되지 않는다. 만약 제조업자가 식품의 당 함량을 증가시키기 위해 식품제조과정의 한 부분으로 일부러 가수 분해 단계를 이용한다면(예, 같은 공장에서 쿠키를 만드는 제조과정 중 옥수수 시럽을 만들기 위한 옥수수전분의 효소 가수 분해), FDA에서는 그 가수 분해 단계에서 만들어진 당류는 첨가당으로 간주할 것이라는 것도 설명된 바 있다. 이는 가수 분해가 제조업자에 의하여 제품의 당 함량을 증가시키기 위한 목적으로 사용되었기 때문이다(id.).

식품 영양 성분표 최종 규정의 서문에서(81 FR 33742 at 33835) FDA에 의해 서술된 또 다른 내용은 어느 당류가 첨가당의 정의에 포함되어야 하는지 결정하는 데에 있어서, FDA는 식이섭취의 구성요소로써 첨가당이 실재하는지, 그리고 2015 DGAC 보고서에서 논의된 고열량·저영양의 개념과 일치하는지 고려해 왔다는 점이다.

제조업자는 여러 가지 이유로 DP1과 DP2 등 단당류와 이당류를 함유한 원재료를 만들 수 있는, 가수 분해와 같은 방법들을 의도적으로 이용할 수 있다. 말토덱스트린(maltodextrin)과 옥수수 시럽 고형물들과 같은 원재료들은 다양한 수준의 당화율(DE, dextrose equivalence)을 만들어 내기 위해 가수 분해된다. 그 DE가 높을수록, 중합도는 더 낮게 되고, 원재료는 더 단 맛이 나게 된다. 말토덱스트린(21 CFR 184.1444)은 DE가 20보다 낮은 원재료이며, 옥수수 시럽(21 CFR 168.120, 168.121, and 184.1865)은 DE가 20 또는 그 이상의 원재료들이다. 제조 과정에 따라서, 여러 가지 말토덱스트린과 옥수수 시럽이 다른 DE와 다른 단/이당류의 양을 가지게 될 것이다. 비록 말토덱스트린들이 원래 단맛을 내게 하는 용도로 사용되지 않더라도, DE에 따라서 몇몇은 8-9%의 단당류와 이당류를 함유하여 단맛을 내는 원인이 될 수도 있다. 말토덱스트린과 옥수수 시럽을 제조하기 위한 가수분해 과정이 제어되어야 희망하는 DE가 지속적으로 완성될 수 있다. 이것은, 어떤 말토덱스트린과 옥수수 시럽 고형물들은 특정한 수준의 단/이당류를 함유할 목적으로 제조된다는 것을 보여준다. 공개적으로 이용 가능한 정보(예, 온라인 제품 명세서와 참고용 자료들)는 제조업자가 원재료의 가공 과정 동안에 제어된 가수 분해를 통해 생성된 단/이당류의 수준에 대한 지식을 가지고 있다는 것을 보여준다.

제어된 가수 분해를 통해 생성된 단/이당류를 함유한 말토덱스트린, 옥수수 시럽과 그와 같은 다른 원재료들은 제조업자에 의해 널리 사용되고, 많은 다양한 종류들의 식품 내에 실재한다(47 FR 36443 at 36444, 1982년 9월 20일). 이 원재료들에 의한 당류들은 2015 DGAC 보고서에 서술된 고열량·저영양의 개념과 일치하는데, 이는 그 당류들이 식품의 한 원재료로써 첨가되었을 때, 식이에 당과 열량을 공급하기 때문이다. 식품 영양 성분표 최종 규정에서 FDA가 설명한 바에 따르면, 다양한 식품의 종류에 더해져서 식이에 기여하는 첨가당의 작은 양들은 하루 동안에 합산될 수 있고, 한 개인이 체중 유지를 위해서 하루에 필요한 열량을 초과하지 않고 영양 요구를 충족시키기 위해, 기초 식품군으로부터 충분한 양의 식품을 섭취하는 것을 어렵게 할 수 있다(81 FR 33742 at 33759). 예를 들어, 제어된 가수 분해를 통해 생성된 단/이당류를 포함한 원재료(예, 말토덱스트린 또는 옥수수 시럽)가 가공 과정 중 한 식품에 첨가되는 경우, 그 원재료에 의해 생성된 단/이당류는 첨가당으로 표시되어야 한다(21 CFR 101.9(c)(9)(iii)).

15. 식물성 음료들(예, 귀리와 쌀로 만들어진 음료)이나 다른 식품들의 생산 과정에서 전분이나 다른 복합 탄수화물의 제어 가수 분해를 통해 생성된 당류들은 식품 영양 성분표에 첨가당으로 표시되어야 하는가?

그렇다. 당류가 식물성 음료(예, 귀리와 쌀로 만들어진 음료)나 다른 식품들의 생산 과정에서 전분이나 다른 복합 탄수화물의 제어 가수 분해를 통해 생성된 경우, 식품 영양 성분표에 첨가당으로 표시되어야 한다. 왜냐하면, 제어 가수 분해를 통해 생성된 당류들은 식이에 영양가 없이 열량만 더하게 되기 때문이다(21 CFR 101.9(c)(6)(iii); 81 FR 33742 at 33831 ~ 33832(덧글 201과 답변), 33835(덧글 207과 답변)).

식품 영양 성분표 최종 규정의 서문에서 FDA는 제조업자가 식품의 당 함량을 증가시키기 위한 목적으로 식품 제조 과정의 한 부분으로 가수 분해 단계를 사용한다면(예, 같은 공장에서 쿠키를 만드는 가공 과정 중 옥수수 시럽을 만들기 위한 옥수수 전분의 효소 가수 분해), 그 가수 분해 단계에서 형성된 당류는 첨가당으로 간주한다고 설명한다. 이는 그 제조업자가 제품의 당 함량을 증가시키기 위한 목적으로 가수 분해를 사용하였기 때문이다(81 FR 33742 at 33832).

FDA는 제조업자가 완제품의 당 함량과 단맛을 증가시키는 것 이외에도 다른 목적을 위해, 몇몇 식물성 음료들의 생산 과정에서 전분과 다른 복합 탄수화물들의 가수 분해를 사용할 수 있다는 것을 인지한다. 예를 들면, 어떤 제조업자는 어떤 제품의 점성(겉죽함)을 감소시키기 위해 가수 분해를 사용할 수도 있다. FDA가 식품 성분표의 요구사항들을 수정하기 위해 규정을 발표하였을 때, 첨가당의 정의로부터 특정한 원재료들을 제외해야 한다는 의견들이 있었는데, 어떤 원재료들은 단맛을 내려는 목적으로 제품에 더해진 것이 아니라는 이유였다. 어떤 당류가 첨가당의 정의에 포함되어야 하는지에 대해 FDA의 답변은, 식이섭취의 한 구성 요소로서 첨가당의 실재와, 2015 DGAC 보고서(81 FR 33742 at 33835)에 논의된 고열량·저영양의 개념과도 부합하는지 여부를 고려한다는 점이었다. 제어 가수 분해를 거친 원료들이나 식품뿐만 아니라, 식물성 음료들의 생산과정에서 생성된 당류들은 식이에 영양가 없이 열량만 더하게 된다.

추가적으로, 위 질문 14에 대한 FDA의 답변으로, 어떠한 원재료가 제어 가수 분해를 통해 생성된 단당류와 이당류(예, 말토덱스트린 또는 옥수수시럽)를 함유하고, 그 원료가 가공 과정 중에 식품에 첨가되는 경우, 그 재료에 의해 생긴 단당류와 이당류들은 첨가당으로 표시되어야 한다고 언급된 바 있다.

FDA는 첨가당의 표시에 있어서, 전분, 또는 귀리나 쌀 같은 곡물에 내재된 복합 탄수화물의 가수 분해를 통해 생성된 당류들을, 말토덱스트린과 같이 원료들의 가공 과정에서 전분의 가수 분해 과정을 통해 생성되는 당류들과 똑같이 간주한다. 그 이유는 두 경우 모두, 제어 가수 분해를 통해 당류가 형성되기 때문이다. 그 가수 분해 과정이 제어되기 때문에, 제조업자는 생성되는 당류들의 양과 완제품 내 당류들의 양을 결정할 수 있다.

16. 저유당의 유제품들 내에서 유당의 효소 가수 분해를 통해 생성된 당류는 첨가당으로 표시되어야 하는가?

유제품 성분인 유당에 관련하여 식품 영양 및 보충제 성분표 개정(the Revision of the Nutrition and Supplement Facts Labels)안에 대한 여러 가지 의견들이 있었다. 이 의견들은 식품 영양 및 보충제 성분표 최종 규정의 개정(최종 규정) 댓글 209에 요약되어 있다(81 FR 33742 at 33835). 유제품 성분에 함유된 당류들은, 21 CFR 168.122에 정의된 유당을 제외하고, 첨가당의 정의 내에 포함되지 않는다. 식품 고유 기준을 충족시키는 유당은 첨가당이다.

유제품에 함유된 당류인 유당은 식품 영양 성분표의 총 당류 범주 하에 이당류로 표시된다. 그러나 21 CFR 168.122의 정의에 해당하는 유당은 식품 영양성분표의 첨가당 및 총 당류 표시에 해당한다. 락타아제 효소는 산업계에서 저유당 유제품의 유당 함량을 감소시킬 목적으로 유제품에 존재하는 유당을 가수 분해하는데 사용된다. 유당 가수 분해로 단당류 포도당과 갈락토오스가 생성된다. 유제품 내에 존재하는 유당이거나, 유당을 감소시키거나 제품의 단맛을 증진시킬 목적으로 락타아제를 사용한 원재료이든 간에, 그러한 상황에서 유당의 가수 분해는 총 당류 표시에 영향을 주는 당류의 증가를 초래하지 않는다. 더욱이 21 CFR 168.122의 식품 고유 기준을 충족하는 유당의 범위에는 가수 분해가 해당되므로, 락타아제를 사용한 유당 원재료의 가수 분해 이전과 이후에 첨가당 표시는 동일하다. 유제품(예, 우유)이나 유제품 원재료(예, 안정제, 부형제(texturizer))에 포함된 유당 가수분해물과 식품 고유기준에 부합하는 유당 가수분해물이 총 당류 표기에 변화를 주지 않기 때문에 가수 분해 과정 또한 식품의 열량 추가를 가져오지 않는다. 이렇게 유제품이나 유제품 원재료에 존재하거나 21 CFR 168.122 정의에 부합하는 유당으로부터 효소 락타아제를 통한 가수 분해를 거쳐 생성된 당류들은 제품의 총 당류나 첨가당의 표시를 변화시키지 않는다.

17. 이미 당류들이 내재되어 있는 식품(예, 요거트)에 당류들을 추가하는 경우, “추가된 당류들”은 21 CFR 101.9(g)의 준수를 목적으로 하여, 1급 영양성분(Class I nutrient)로 간주되는가? 만약 그렇다면, 21 CFR 101.9(g)(4)(i)에 따라, 그 혼합물은 표시된 추가 영양성분(첨가당)의 값과 최소한 동일하게 배합되어야 하는가, 아니면 표시된 값의 20%까지 초과하는 것을 허용하는 21 CFR 101.9(g)(5)를 적용해도 되는가?

첨가당은 강화 또는 제조된 식품 내에 함유된 영양물질이며(21 CFR 101.9(g)(3)(i)), 21 CFR 101.9(g)(4)(i)의 목록에는 포함되어 있지 않다. 이 규정의 목록에 실린 영양성분들은 비타민, 무기질, 단백질, 식이섬유이다.

식품에 함유된 당류가 외재적(exogenous) 당류가 아닌 내재적(endogenous) 당류인 경우, “총 당류”와 “첨가당”을 위한 혼합물의 영양성분 양에 대해서는 21 CFR 101.9(g)(5)를 따라야 할 것이다. 섹션 101.9(g)(5)에서 요구하는 것은 그 혼합물의 영양성분 양이 표시된 값보다 20% 이상 초과해서는 안 된다는 점이다. 또한 해당 식품에 사용되는 분석법을 통해 일반적으로 인정된 변동성보다 작은 정도로 이 수준을 초과하는 영양소 값이 산출된 경우에는, 그 산출 값을 근거로 규제 조치를 취하지 않는다고 규정한다.

그러나 첨가당의 정의를 충족시키거나 또는 충족시키지 않는 당류들이 식품에 함유될 때, 이 추가된 양을 측정하기 위해 보편적으로 인정되는 분석법이 없기 때문에, § 101.9(g)(5)에 “첨가당” 뒤에 괄호 안에, “식품 내에 당류의 원천이 오직 첨가당일 경우” 라는 문구를 명시한다. 이 괄호 내용은 § 101.9(g)(5)에 있는 첨가당 표시에 대한 요구 사항들이 오직 첨가당을 정량할 수 있는 분석법이 있을 때에만 적용될 것이라는 것을 명확하게 하기 위함이다. 한 식품이 첨가당의 정의를 충족시키는 당류와 그렇지 않은 당류 모두 함유하는 경우, FDA에서는 그 식품 중 첨가당의 표시를 § 101.9(g)(10)과 (11)에 의해 요구되는 기록들을 사용하여 확인할 것이다.

총 당류 표시에 관하여, 특정 제품이 오직 첨가당만 함유하고 있는지, 오직 FDA에서 내린 첨가당의 정의를 충족시키지 않는 당류들만 함유하고 있는지, 아니면 이 둘을 모두 포함하는지에 대해서는 § 101.9(g)(5)가 적용될 것이다. 왜냐하면 이러한 경우들 모두, “총 당류”를 정량할 분석법은 있을 것이기 때문이다. 약간의 내재적 당류와 추가된 첨가당이, 직접적으로 또는 원재료의 한 구성요소로써 이미 함유되어 있는 식품(예를 들어, 달콤한 과일이 첨가된 요거트)의 경우, 잘못 표시될 수 있다. 이는 실제 “총 당류”의 양이 표시된 값보다 20%이상 초과하는 경우, 또는 “첨가당”에 대한 기록 요구 사항이 충족되지 않는 경우에 해당된다(§ 101.9(g)(11)참고).

18. 발효를 거친 단맛이 나는 발효 음료에 들어있는 당류들은 총 당류나 첨가당으로 표시되어야 하는가?

발효된 음료가 첨가당(예, 설탕)의 정의를 충족시키는 당류만을 포함하는 경우에는, 그 제품이 발효된 후 1회 제공량 당 당류들의 양은 반드시 총 당류와 첨가당에 모두 표시되어야 한다(21 CFR 101.9(c)(6)(iii)).

발효 음료가 첨가당의 정의를 충족시키는 당류와 그렇지 않은 당류 둘 다 포함하고 있는 경우는, 제조업자가 완제품 내에 총 당류들의 양을 분석적으로 측정할 수 있다. 첨가당 표시에 관련하여, 다음과 같은 선택 사항들이 있다:

- 완제품에 첨가당의 합리적인 근사치를 측정하고, 발효 후 식품에 내재된 첨가 당의 양을 보여주는 신뢰할만한 모든 과학적 관련 자료들과 정보의 기록들을 작성하여 보관한다. 또한 왜 그 자료와 정보들이 완제품에 표시된 첨가당의 양을 보여주기에는 충분했는지를 설명하는 내용도 기록하여 보관한다. 이는 사용된 자료와 정보들이 비효소적 갈변 그리고/또는 발효에 영향을 받는 식품의 종류들에 국한된다는 전제 하에 해당된다; 또는
- 발효 과정 이전에 더해진 첨가당의 양을 표시하고, 그 양을 입증하기 위한 자료들을 작성하여 보관한다(21 CFR 101.9(g)). 표시된 첨가당의 양이 표시사항에 표시된 총 당류의 양을 초과해서는 안 된다; 또는
- 완제품 내에 함유된 첨가당의 양의 합리적인 근사치를 측정할 방법이 전혀 없으나, 발효 과정 동안에 첨가당의 양이 크게 감소했을 것이라고 믿을 만한 이유가 있는 경우, 21 CFR 10.30에 따라, 대체 가능한 규정 준수 방법을 요구하는 청원서를 제출할 수 있다. 그 청원서는, 1회 제공량의 제품 안에 있는 첨가당의 양이 발효 전과 비교하였을 때 현저히 줄어들었을 가능성의 이유를 설명하는 과학적인 데이터나 다른 정보를 제공할 수 있어야 한다. 이때 현저한 감소는, 발효 후 첨가당의 감소가 첨가당의 표시에 영향을 줄 만큼의 감소여야 하며, § 101.9(g)(6)에 따른 우수제조관리기준 내에서 허용 가능할 정도의 부족함을 초과하는 양이어야 한다. 또한 그 과학적 데이터와 다른 정보들은 제조업자가 완제품의 1회 제공량 내에 포함된 첨가당의 양의 합리적 근사치를 측정할 수 없는 이유와, 그러한 결론을 짓게 된 과정에 대한 설명을 포함해야 한다.

19. 설탕을 주성분으로 하고 비효소적 갈변을 통해 만들어진 원재료(예: 카라멜 색소)는 착색 및 향미 목적으로 일부 제품에 첨가된다. 비효소적 갈변이 일어난 뒤에는 해당 원재료 내 설탕 함량이 감소한다. 이 경우 표시사항에 첨가당으로 얼마의 당류를 표시하여야 하는가?

어떠한 원재료에 비효소적 갈변이 일어난 후에 남아있는 당류의 양이 완제품을 검사했을 때 측정될 수 있는 경우, 완제품의 분석적 검사로 측정된 당류의 양을 첨가당으로 표시할 수 있다. 첨가당의 정의를 충족시키지 않는 다른 당류를 함유한 제품에 어떤 원재료가 더해질 때는, 제조업자는 이 자료를 작성하고 보관해야 한다. 이 자료에는 비효소적 갈변이 일어난 후에 완제품 내에 원재료로 인한 첨가당의 양을 설명하는 데 사용된 분석적 검사 결과의 기록과, 그 데이터와 정보들이 완제품에 표시된 첨가당의 양을 설명하기에 충분한 이유가 서술되어 있어야 한다. 이는 사용된 자료와 정보들이 비효소적 갈변 그리고/또는 발효에 해당하는 식품의 종류들에 국한된다는 전제하에 해당된다(21 CFR 101.9(g)(10)(v)(A)).

20. 당류가 발효를 위해 빵 제품 등의 반죽이 부풀어오르는 과정 중에 첨가되고, 당류의 일부가 효모에 의해 소비되는 경우, 그 당류 양의 감소는 첨가당 표시에 설명되어야 하는가?

질문 19에 대한 답변에 설명된 바와 같이, 발효 후에 식품 내 첨가당의 양을 표시하도록 한다. 그렇게 하는 경우, 제조업자가 발효 후 식품 내 첨가당의 양을 보여준다고 믿는 모든 과학적 관련 자료들과 정보의 기록을 작성하여 보관하여야 한다. 또한 왜 그 자료와 정보들이 완제품에 기재된 첨가당의 양을 보여주기에 충분했는지를 설명하는 내용도 기록하여 보관한다. 이는 사용된 자료와 정보들이 비효소적 갈변 그리고/또는 발효에 해당하는 식품의 종류들에 국한된다는 전제하에 해당된다(21 CFR 101.9(g)(10)(v)(A)).

21. 비효소적 갈변 그리고/또는 발효가 일어나기 이전에 첨가당 함량이 화학적 분석을 통해 측정된 완제품의 총 당류량보다 높은 경우가 있을 수 있다. 이런 경우, 어떻게 첨가당의 값을 추정하는가?

첨가당 표시량이 총 당류에 표시된 양을 초과해서는 안 된다. 가공 과정 이전 또는 그동안에 더해진 당류가 비효소적 갈변 그리고/또는 발효를 통해 감소된 경우, 그리고 제조업자가 비효소 갈변 그리고/또는 갈변 이전에 더해진 당류의 양을 표시하기로 선택한 경우, 첨가당에 표시된 양이 화학적 분석을 통해 측정된 총 당류의 양을 초과할 수도 있다. 이러한 경우에는, 분석을 통해 얻은, 식품의 1회 제공량 당 총 당류의 양을 첨가당의 양과 동일하게 표시해야 한다.

V. 형식 관련 질의응답

1. 영양 성분표에 선의 굵기와 행간(즉, 선 사이의 공간)에 관한 요구 조건은 무엇인가?

21 CFR 101.9(d)(1)(ii)(C)와 (d)(1)(v)의 FDA의 규제에 따르면, 행간과 가는 실선의 사용과 관련한 형식 요구 조건들을 몇 가지 정하였다.

추가적으로, 제록 21에 부록 B부터 파트 101까지의 내용은 FDA가 사용하는 그래픽 형상(즉, 그림)의 예들을 제공한다. FDA가 사용하는 그래픽 형상의 더 많은 예를 보려면, 우리의 웹사이트를 참고하기를 바란다 : <https://www.fda.gov/media/99151/download>

VI. 비타민 및 무기질 정량 표시 관련 질의·응답

1. 영양 및 보충제 성분표에 비타민과 무기질의 정량 표시에 있어서 요구 사항(예, 반올림)은 무엇인가? 이 맥락에서 “유의수준(level of significance)”이란 무엇을 의미하는가?

21 CFR 101.9(c)(8)(iii)에 따라, FDA는 나트륨을 제외하고, 비타민과 무기질의 정량이, 21 CFR 101.9(c)(8)(iv) (1일 섭취참고량(RDI, Reference Daily Intakes)표)에서 주어진 측정 단위와 유의수준을 사용한, 제품의 1회 제공량에 포함된 비타민 또는 무기질의 양으로 요구한다. 그러나 0 뒤에 따라오는 소수점 아래 숫자는 버릴 수 있고, 소수점 이하의 자릿수가 더 낮은 양들(예, 아연의 RDI는 mg으로 주어지는 반면, 정량은 0.1mg으로 표기될 수 있다)을 표시하기에 충분하지 않을 때는 추가적인 유의수준을 사용할 수도 있다. 이는 보충제 성분표에 비타민과 무기질의 정량 표시에 대한 요구 사항들과 일치한다(21 CFR 101.36(b)(2)(ii)(B) 참고).

또한 일반 식품들과 관련해서는 RDI의 2%이하로 존재하는 비타민과 무기질의 정량은 영양 성분표에 표시하도록 요구되지 않는다. 그러나 0으로 표시할 수도 있고, 별표(또는 다른 기호)를 사용하여 표시하고 그 별표가 또 다른 별표(또는 기호)를 지칭하도록 하여, 표의 밑 부분에 위치한 별표 뒤에 “이러한 영양성분(들)의 1일기준치(DV)의 2% 이하를 함유함,” 또는 “이러한 영양성분(들)의 DV의 <2% 함유함”이라고 서술을 남길 수도 있다. 다른 방법으로는, 비타민 D, 칼슘, 철 또는 칼륨이 RDI의 2% 보다 적은 양으로 있는 경우, 그 영양 성분(들)의 표시는 요구되지 않는다. 단, 영양성분 값 표의 밑 부분에 “___(목록에서 삭제된 비타민이나 무기질의 이름)이 유의하게 함유되어 있지 않음”이라는 문구가 있어야 한다(21 CFR 101.9(c)(8)(iii)).

영양 보충제 관련하여, 비타민 D, 칼슘, 철, 칼륨이 한 보충제 내에 정량적 양으로 함유되어 있고, 그 양이 21 CFR 101.9(c)에 부합되는 영양성분 표시에서 0으로 표시될 수 있는 양을 넘는 중량일 때에는 그 영양성분들을 반드시 표시해야 한다(21 CFR 101.36(b)(2)(i)).

“유의수준(levels of significance)”이라는 문구에 대해서는, 21 CFR 101.9(c)(8)(iii)과 101.36(b)(2)(ii)(B)에서 사용된 것처럼, 그 문구가 가설의 통계적 검증을 가리키는 것이든지, 아니면 0이 아닌 첫 번째 숫자를 시작으로 하는 정확도의 정도와 관련된 수학적 개념을 나타내기 위함인지, “유의수준”이라는 문구는 표시사항에 비타민과 무기질의 정량적 양을 표시하는 목적으로, 영양성분 값을 반올림할 때 정확도의 수준을 나타내기 위함이다.

21 CFR 101.9(c)에 서술된 FDA의 규제들은 나트륨과 같은 영양성분들을 위한 특정한 수치 어렵 요구 사항들을 제공한다. 영양 성분표 최종 규정을 발표하기 전에, 나트륨과 칼륨 함량은 1회 제공량 내 5mg 이하로 포함할 때는 0으로 표기되었고, 1회 제공량 내 140mg 또는 그 이하의 양을 포함할 때는 가장 가까운 5 mg 단위, 1회 제공량 내 140mg 이상을 함유할 때는 가장 가까운 10mg 단위로 반올림하여 표시되었다. 영양 성분표 최종 규정은 불소(fluride)와 칼륨의 표시 요구 사항을 대체하기 위해 21 CFR 101.9(c)(5)를 수정했다. 또한 칼륨을 위한 RDI를 설정하고, RDI가 포함된 비타민과 무기질의 목록에 칼륨을 추가하기 위해 21 CFR 101.9(c)(8)(iv) 또한 수정했다. 칼륨의 정량을 표기하는 요건은 현재 RDI가 있는 다른 비타민이나 무기질과 동일하다.

몇몇 비타민과 무기질의 RDI는 작은 수치들이다(예, 구리 0.9mg). 5 이하의 RDI를 가진 영양 성분들은 RDI의 2% 이하(예, 구리의 RDI의 2%는 0.018mg이다.)로 함유되어 있고, 그리고 그 양이 가장 가까운 mg이나 mcg(microgram) 단위로 확인된다면(예, 1회 제공량 내에 포함된 구리의 양은 0.017이지만, 0으로 어렵되는 경우) 보충제 성분표에 표시될 수가 없을 것이다.. 5mg 또는 mcg 이하의 RDI를 가진 비타민과 무기질로는 티아민, 리보플라빈, 비타민 B₆, 비타민 B₁₂, 구리, 망간이 있다. 이러한 비타민과 무기질의 정량적 양을 표시하는 것과 관련하여, 제조업자가 1회 제공량 당 mg 또는 mcg을 소수점 둘째 자리까지 정량을 확인하는 것이 적절할 것이라고 본다. 단, 이러한 특정 수준이, 과학적으로 뒷받침할 수 있는 표시에 사용되는 분석 방법, 데이터베이스, 영양 성분의 공급원, 그리고/또는 계산과 비교했을 때, 실재하는 영양 성분의 양에 있어서 더 높은 수준의 정밀도를 나타내지는 않는다.

적어도 5mg 또는 mcg의 RDI를 지닌, 그러나 50mg 또는 mcg 이하인 비타민이나 무기질은, RDI의 2% 이하로 포함되고 정량이 1회 제공량 당 mg 또는 mcg을 소수점 첫째 자리까지 표시되지 않는 경우에는 영양 보충제 성분표에 표시되지 않는다. 적어도 5mg 또는 mcg의 RDI를 가진 그러나 50mg 또는 mcg 이하의 비타민 또는 무기질로는 철, 비타민 D, 비타민 E, 니아신, 비오틴, 판토텐산,

아연, 크롬, 몰리브덴이 있다. 이러한 비타민과 무기질의 정량의 표시와 관련하여서는, FDA는 제조업자가 1회 제공량 당 mg 또는 mcg의 소수점 첫째 자리까지 정량을 표시하는 것이 적절하다고 생각한다. 단, 이러한 특정 수준이, 과학적으로 뒷받침할 수 있는 표시에 사용되는 분석 방법, 데이터베이스, 영양 성분의 공급원, 그리고/또는 계산과 비교했을 때, 실재하는 영양 성분의 양에 있어서 더 높은 수준의 정밀도를 나타내지는 않는다.

적어도 50mg 또는 mcg의 RDI를 지닌, 그러나 250mg 또는 mcg 이하의 비타민이나 무기질은, RDI의 2% 이하로 포함되고 정량이 가장 가까운 mg 또는 mcg 단위로 표시되지 않는 경우에 영양 보충제 성분표에 표시되지 않는다. 적어도 50mg 또는 mcg, 그러나 250mg 또는 mcg 이하의 RDI를 가진 비타민과 무기질에는 비타민 C, 비타민 K, 요오드, 셀레늄이 있다. 이러한 비타민과 무기질 정량 표시에 관하여, FDA는 제조업자가 1회 제공량 당 mg 또는 mcg으로 정량을 표시하는 것이 적절하다고 생각한다. 단, 이러한 특정 수준이, 과학적으로 뒷받침할 수 있는 표시에 사용되는 분석 방법, 데이터베이스, 영양 성분의 공급원, 그리고/또는 계산과 비교했을 때, 실재하는 영양 성분의 양에 있어서 더 높은 수준의 정밀도를 나타내지는 않는다.

적어도 250mg 또는 mcg, 그러나 500mg 또는 mcg 이하의 RDI를 가진 비타민이나 무기질은, RDI의 2% 이하로 포함되고 정량이 5mg 또는 mcg 단위로 표시되지 않는 경우 영양 보충제 성분표에 표시되지 않는다. 적어도 250mg 또는 mcg, 그러나 500mg 또는 mcg 이하의 RDI를 가진 비타민이나 무기질에는 엽산과 마그네슘이 있다. 이러한 비타민과 무기질 정량 표시에 관하여, FDA는 제조업자가 1회 제공량 당 5mg 또는 mcg 단위로 반올림한 정량을 표시하는 것이 적절하다고 생각한다. 단, 이러한 특정 수준이, 과학적으로 뒷받침할 수 있는 표시에 사용되는 분석 방법, 데이터베이스, 영양 성분의 공급원, 그리고/또는 계산과 비교했을 때, 실재하는 영양 성분의 양에 있어서 더 높은 수준의 정밀도를 나타내지는 않는다.

500mg 또는 mcg 이상의 RDI를 가진 비타민과 무기질은, RDI의 2% 이하로 포함되고 정량이 10mg 또는 mcg 단위로 반올림되어 표시되지 않는 경우에는 영양 보충제 성분표에 표시되지 않는다. 500mg 또는 mcg 이상의 RDI를 가진 비타민과 무기질로는 비타민 A, 칼슘, 인, 염소, 칼륨, 콜린이 있다. 이러한 비타민과 무기질 정량 표시에 관하여, 식품의약품청은 제조업자가 1회 제공량 당 10mg 또는 mcg 단위로 반올림한 정량을 표시하는 것이 적절하다고 생각한다. 단, 이러한 특정 수준이, 과학적으로 뒷받침할 수 있는 표시에 사용되는 분석 방법, 데이터베이스, 영양 성분의 공급원, 그리고/또는 계산과 비교했을 때, 실재하는 영양 성분의 양에 있어서 더 높은 수준의 정밀도를 나타내지는 않는다.

식품표시의 일관성을 최대한 확보하기 위해, 제조업자는 단백질을 제외한 모든 영양소의 1일 기준치에 대한 비율(%DV)을 라벨에 표시된 해당 영양소의 양 또는 반올림 전의 실제 영양소의 양 가운데 어느 하나를 사용하여 나눗셈으로 계산할 수 있다(21 CFR 101.9(d)(7)(ii)).

성인 및 4세 이상 아동 대상 RDI를 이용한, 영양 및 보충제 성분표에 비타민과 무기질의 정량 표시에 대한 권고

영양성분	측정단위	성인 및 4세 이상 아동 대상 RDI	권장 반올림 배수
비타민 A	Micrograms RAE (mcg)	900	10 mcg
비타민 C	Milligrams (mg)	90	1 mg
칼슘	Milligrams (mg)	1,300	10 mg
철	Milligrams (mg)	18	.1 mg
비타민 D	Micrograms (mcg)	20	.1 mcg
비타민 E	Milligrams (mg)	15	.1 mg
비타민 K	Micrograms (mcg)	120	1 mcg
티아민	Milligrams (mg)	1.2	.01 mg
리보플라빈	Milligrams (mg)	1.3	.01 mg
니아신	Milligrams NE (mg)	16	.1 mg
비타민 B ₆	Milligrams (mg)	1.7	.01 mg
엽산	Micrograms DFE (mcg)	400	5 mcg
비타민 B ₁₂	Micrograms (mcg)	2.4	.01 mcg
비오틴	Micrograms (mcg)	30	.1 mcg
판토텐산	Milligrams (mg)	5	.1 mg
인	Milligrams (mg)	1,250	10 mg
요오드	Micrograms (mcg)	150	1 mcg
마그네슘	Milligrams (mg)	420	5 mg
아연	Milligrams (mg)	11	.1 mg
셀레늄	Micrograms (mcg)	55	1 mcg
구리	Milligrams (mg)	0.9	.01 mg
망간	Milligrams (mg)	2.3	.01 mg
크롬	Micrograms (mcg)	35	.1 mcg
몰리브덴	Micrograms (mcg)	45	.1 mcg
염소	Milligrams (mg)	2,300	10 mg
칼륨	Milligrams (mg)	4,700	10 mg
콜린	Milligrams (mg)	550	10 mg

이 표는, 4세 이상의 아이들과 성인을 위해 설정된 RDI만을 이용한 비타민과 무기질 정량 표시를 위한 권장량들을 제공한다. 21 CFR 101.9(c)(8)(iv)에 서술된 FDA의 규제는, 12개월까지의 유아, 1세~3세까지의 어린이, 임산부와 수유부를 위한 RDI를 제공한다. 이 지침에서 제공된 표시 권장량들은 이러한 일부 집단을 위한 RDI에도 적용될 수 있다.

VII. 참고

농무부 및 보건복지부.

보건복지부 장관과 농무부 장관에게 보내는 자문 보고서였던, “2015년 식생활 지침 자문 위원회의 과학적 보고서(2015 DGAC Report).” 워싱턴, D.C., 2015. 출처 : <https://health.gov/dietaryguidelines/2015-scientific-report/PDFs/Scientific-Report-of-the-2015-Dietary-Guidelines-Advisory-Committee.pdf>

04

식품 및 식이보충제의 영양성분 표시 개정 : 소규모 기업 준수 가이드 (번역본)

식품 표시: 식품 및 식이보충제 영양성분 표시 개정: 산업계 지침 소규모 기업 준수 가이드

Food Labeling: Revision of the Nutrition and Supplement Facts Labels: Guidance
for Industry
Small Entity Compliance Guide

본 지침의 사본이 추가로 필요한 경우, 아래로 문의하십시오:

식품의약품청

식품안전응용영양센터

영양·식품표시실(Office of Nutrition and Food Labeling)

주소: 5001 Campus Drive College Park, MD 20740

전화: 240-402-1450

홈페이지: <https://www.fda.gov/FoodGuidances>

본 지침과 관련한 의견은 언제든지 전자 수단 또는 서면으로 제출할 수 있습니다. 전자상의 의견은 <https://www.regulations.gov>로 제출해 주십시오. 서면상의 의견은 미국 식품의약품청 문서관리과(Dockets Management Staff (HFA-305), 식품의약품청(Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852)으로 제출해 주십시오. 모든 의견은 연방 관보로 발행된 공지에 기재된 문서 번호로 식별되어야 합니다. 이 문서(안)과 관련한 질문이 있는 경우 식품안전응용영양센터(CFSAN) 240-402-1450으로 연락하세요.

보건복지부

식품의약품청

식품안전응용영양센터

2020.1월

C / O / N / T / E / N / T / S

I. 소개

II. 규정을 준수해야 하는 사람

III. 규정 적용 범위

III.A. 일반식품 공급시 규정이 적용되는지?

III.B. 유아 및 1~3세 어린이용 식품도 규정이 적용되는지?

III.C. 임신기 및 수유기 여성을 위한 식품도 규정이 적용되는지?

III.D. 영양보충제는 규정이 적용되는지?

IV. 이 규정이 적용되지 않는 식품은 어떤 것이 있는지?

V. 기존에 표시하도록 요구되거나 허용되었던 영양소에 어떤 변화가 있는지? 어떤 새로운 영양소를 표시하여야 하는지?

V.A. 어떤 새로운 영양소를 표시하여야 하는지?

V.B. 기존에 표시하도록 요구되었던 영양소의 정의나 표시방법에 어떤 변화가 있는지?

V.C. 더 이상 표시 의무가 아닌 영양소에 대해 자율적으로 표시할 수 있는지?

V.D. 자율 표시가 허용되는 영양소는 어떤 것이 있는지?

V.E. 더 이상 표시 의무가 아닌 영양소는 어떤 것이 있는지?

VI. 기록유지 요건을 어떻게 준수하는지?

VI.A. 언제 기록이 필요한지?

VI.B. 무엇을 측정하여 기록하는지?

VI.C. 기록은 얼마나 오래 유지하는지?

VII. 영양성분 수치는 어떻게 최신화되었는지?

VII.A. 열량 계산은 어떻게 변화되었는지?

VII.B. 1일 영양성분 기준치(DRVs)는 어떻게 변화되었는지?

VII.C. 1일 권장섭취량(RDIs)은 어떻게 변화되었는지?

VII.D. 영양보충제 표시를 위한 영양소 요건은 어떻게 다른지?

VII.E. 영양성분 표시 허용오차는 변화되었는지?

VII.F. 국제공정분석 화학자협회(AOAC International)의 공식 분석법은 어떤 버전이 사용되어야 하는지?

VIII. 형식 요건은 어떻게 준수하는지?

VIII.A. 영양성분표의 표준 버전을 어떻게 준수하는지?

VIII.B. 표로 된 형식은 언제 사용하는지?

VIII.C. 제품의 표시 가능한 면적이 40 in^2 이하인 경우는 어떻게 요건을 준수하는지?

VIII.D. 자율적으로 1회 제공량과 전체 중량을 함께(dual-column) 표시하는 경우, 영양 표시 형식 요건을 어떻게 준수하는지?

VIII.E. 간략한 형식은 언제 사용될 수 있는지?

VIII.F. 제품의 표시 가능한 면적이 12 in^2 이하로 작은 경우는 영양성분 표시 요건에서 제외되는지?

VIII.G. 새로운 형식 규정이 주스 함량 표시에 어떤 영향이 있는지?

VIII.H. 영양보충제 표시에 특별한 형식 요건이 있는지?

IX. 규칙을 언제 준수해야 하는지?

X. 규칙을 왜 준수해야 하는지?

XI. 참고문헌

식품 표시: 식품 및 식이보충제 영양성분 표시 개정: 산업계 지침 소규모 기업 준수 가이드⁴⁾

Food Labeling: Revision of the Nutrition and Supplement Facts Labels: Guidance
for Industry
Small Entity Compliance Guide

본 지침은 상기 표제에 대한 미국 식품의약품청(FDA 또는 당 기관)의 현재 견해를 나타냅니다. 본 지침은 특정인에게 어떠한 권리도 부여하지 않으며, FDA 또는 대중에게 법적 구속력을 발휘하지 않습니다. 관련 법령 요건을 준수하는 한, 본 지침과 다른 방식을 취할 수 있습니다. 그러한 경우, 표지 면에 수록된 전화번호로 본 지침의 시행을 담당하는 FDA 직원에게 문의할 수 있습니다.

I. 소개

FDA는 “식품 표시: 영양 및 보충제 성분표 개정”이라는 제목의 최종 규정(이하 “최종 규정”)을 발표했다. 최종 규정은 소비자들이 건강한 식습관을 유지하는 것을 돕는 영양정보 표시를 최신화하기 위하여 일반 식품 및 영양보충제 표시규제를 개정한다. 이 규정의 시행일은 연간 식품 판매액이 1,000만달러 이상인 제조업자의 경우 2018.7.26.부터, 연간 식품 판매액이 1,000만달러 이하인 제조업자의 경우 2019.7.26.부터였다. 이후 시행일이 각각 2020.1.1.과 2021.1.1.로 연기되었다 (83 FR 19619). FDA는 소규모 기업 규제 집행 공정성 법률 (공공법률 104-121, 공공법률 110-28로 개정됨) 제212조에 따라 소규모 기업 준수 가이드를 준비하였다. 이 지침은 최종 규정의 개정 내용을 그대로 다시 기술하여, 소규모 기업들이 21 CFR 101.9, 101.30, 101.36에서 정한 요건들을 준수할 수 있도록 돕기 위함이다.

본 지침을 포함한 FDA의 지침 문서들은 집행할 수 있는 법적 효력을 지니지 않는다. 이 지침들은 어떠한 화제에 대한 FDA의 현재의 생각을 서술한 것이며, 규제 요건이나 법률적 요건이 구체적으로 명시되지 않는 한 권고 사항으로만 해석한다. FDA 지침서에 사용된 “~한다(should)”라는 어휘는 의무가 아닌, 제안이나 권고를 의미한다.

본 지침에서 “당신” 또는 “나”는 규정과 관련한 식품 제조업자를 뜻한다. 이 지침에서 일부 답변 뒤에, 특정 요건을 연방 식품의약품화장품법 (FD&C Act)이나 연방규정 표제 21 중 어디에서 찾을 수 있는지 인용을 추가하였다.

4) 이 지침은 미국 식품의약품청, 식품안전 및 영양응용 센터, 영양 식품 표시국이 준비했다.

II. 규정을 준수해야 하는 사람

영양 표시 요건에 해당하는 식품을 제조하는 경우 규정을 준수해야 한다. 영양 표시 요건은 21 CFR 101.9(a)의 일반식품 및 21 CFR 101.9(j)(6)의 영양보충제에 적용된다.

III. 규정 적용 범위

III.A. 일반식품 공급시 규정이 적용되는지?

네. 일반식품 공급을 위한 식품은 4세 이상의 사람들이 섭취하는 식품이다.

III.B. 유아 및 1~3세 어린이용 식품도 규정이 적용되는지?

네. 유아용 조제분유 이외 생후 12개월까지 유아 및 1~3세 어린이를 대상으로 하거나 표시된 식품은 영양표시를 준수해야 한다 (21 CFR 101.9(j)(5)(i)). 생후 12개월까지 유아 및 1~3세 어린이를 대상으로 하거나 표시된 식품의 제조업자는 표시를 위해 1일 기준치에 대한 비율(%DVs)을 계산할 때, 해당 집단에 대해 정해진 1일 섭취참고량 (RDIs)과 1일 영양성분 기준치(DRVs)를 사용하여야 한다. “유아” (또는 “생후 7~12개월 유아”)와 “4세 이하 어린이”라는 이전 분류체계는 21 CFR 101.9에서 “생후 12개월까지 유아” 및 “1~3세 어린이”로 변경되었다.

III.C. 임신기 및 수유기 여성을 위한 식품도 규정이 적용되는지?

네. 임신기 및 수유기 여성을 대상으로 하거나 표시된 식품의 제조업자는 표시를 위해 1일 기준치에 대한 비율(%DVs)을 계산할 때, 해당 집단에 대해 정해진 1일 섭취참고량 (RDIs)과 1일 영양성분 기준치(DRVs)를 사용하여야 한다 (21 CFR 101.9(c)(8),(9)).

III.D. 영양보충제는 규정이 적용되는지?

네. 식품·의약품·화장품법(FD&C Act) 201(f)에서 “식품”은 다음과 같이 정의한다: “(1)사람이나 다른 동물이 마시거나 먹는 음식으로 사용하는 것”, (2) 씹임 껌, (3)어떤 것의 성분으로 사용되는 것“. 식품·의약품·화장품법 201(ff)에서 영양보충제는 같은 법 201(g) (“의약품”의 정의) 및 417 (식품등록부 보고)의 목적을 제외하고, 같은 법의 의미 내에서 식품으로 간주되는 것을 말한다. 식품 영양 표시 정보는 면제대상(21 CFR 101.9(a)) 이외, 인간 섭취를 위한 것이면서 판매를 목적으로 제공되는 모든 제품에 제공되어야 한다. 영양보충제는 “식품”의 정의에 해당하므로, 영양 표시를 준수해야 한다. 영양보충제를 위한 특별한 영양 표시 요건과 지침은 21 CFR 101.36에서 찾아볼 수 있다.

IV. 이 규정이 적용되지 않는 식품은 어떤 것이 있는지?

21 CFR 101.9(j)에 따라 꽤 많은 식품들이 영양표시 요건에서 제외되거나 특별한 표시요건에 해당하지 않는다. 그러한 식품들은 일반적으로: (1) 연간 50만\$ 이하의 총 매출액 또는 소비자 판매 실적이 있는 소매업자가 판매하는 식품; (2) 연간 5만\$ 이하의 총 매출액 또는 소비자 판매실적이 있는 소매업자가 판매하는 식품; (3) 의료용 식품; (4) 모든 영양소가 미미한 양으로 포함되어 있는 식품(예를 들어 커피콩, 차잎). 규정이 적용되지 않는 식품과 이 요건의 면제에 대한 추가 정보는 21 CFR 101.9(j)를 참조하라.

V. 기존에 표시하도록 요구되거나 허용되었던 영양소에 어떤 변화가 있는지? 어떤 새로운 영양소를 표시하여야 하는지?

V.A. 어떤 새로운 영양소를 표시하여야 하는지?

V.A.1 첨가당

V.A.1.(a) 첨가당은 어떻게 정의하는지?

첨가당은 "식품의 가공 과정에서 또는 포장 과정에서 첨가되는 당류로, 당류(단당류와 이당류), 시럽과 꿀에 들어 있는 당류들, 농축 과일 및 채소 주스로부터 얻어지는 당류들(동일한 양과 종류의 100% 과일 및 채소 주스에서 얻을 수 있는 양을 초과하는)을 포함한다"고 정의한다 (21 CFR 101.9(c)(6)(iii)). 이 정의는 개별 포장된 설탕 같은 단일원료 식품을 포함한다 (Section V.A.1.(a)(i)와 참고문헌 1 참조).

다음은 첨가당의 정의에 부합하지 않는다:

- ◆ 소비자에게 판매되는 100% 주스로부터 농축한 과채주스 내 당류 (예, 냉동 100% 과일주스 농축) (21 CFR 101.9(c)(6)(iii));
- ◆ 21 CFR 150.140 및 150.160에 정한 식품 고유의 특성 기준에 부합하는 젤리, 잼, 프리저브의 과일성분을 구성하는데 사용되는 과일주스 농축 중 당류 (21 CFR 101.9(c)(6)(iii));
- ◆ 과일 스프레드의 과일 성분 중 당류 (21 CFR 101.9(c)(6)(iii));
- ◆ 당알코올류;
- ◆ 21 CFR 101.30 (100% 주스) 또는 21 CFR 102.33 (주스 음료)에 따라 주스 함량 표시를 위해 계산되는 주스 농축 중 당류 (21 CFR 101.9(c)(6)(iii))

- ♦ 21 CFR 102.33(g)(2)에 부합하도록 과일 또는 채소를 직접 착즙하여 만든 단일 품종의 브릭스 값을 표준화하는데 사용되는 주스 농축 내 당류 (21 CFR 101.9(c)(6)(iii));
- ♦ 우유나 유제품 원료에 함유된 내재 당류, 21 CFR 168.122에서 정의한 것처럼 유당 제외;
- ♦ 당을 추가한 것이 아닌 과일, 채소 또는 말린 과일에 내재한 당류

첨가당의 양 표시는 총 당류 표시량을 초과하여서는 안된다.

V.A.1.(a).(i) 꿀, 메이플시럽 및 다른 단일 원료 당과 시럽도 첨가당으로 표시해야 하는지?

FDA는 2019. 6. 20 "꿀, 메이플시럽, 다른 단일원료 당과 시럽에 대한 첨가당 표시 및 일부 크랜베리 제품의 표시"라는 제목의 산업체 지침 최종본을 발표했고, 이는 그러한 제품들의 첨가당 표시에 대한 명확히 설명하고 있다 (참고문헌 1). 그 지침에서 FDA는 2018년 농업진흥법의 12516 섹션(공공법률 115-334, "농장법")을 다루고 있는데, 식품 표시 요건에서 단일 원료 제품의 1회 제공량 당 "첨가당 Xg을 포함한다"라고 표시하도록 요구할 수 없다고 밝히고 있다. 이러한 제품들은 첨가당의 g 양을 표시하도록 요구되지 않고, "농장법"은 영양성분 표시 최종 규정에서, 이러한 제품이 식단 내 첨가당에 기여하는 당류의 1일 기준치 비율을 표시해야 한다는 요구사항을 변경하지 않았다. 이 경우 첨가당의 1일 기준치에 대한 비율은 여전히 21 CFR 101.9(d)(7)(ii)에 부합하도록 포함되어야 한다. FDA는 단일 원료 당류나 시럽의 포장 및 용기에 첨가당을 위한 1일 기준치 비율 표시 바로 다음에 "+"기호 사용을 허용하여 집행 재량권을 행사하고자 한다고 밝혔다. 이 기호는 영양성분표 내 각주로 연결되어, 식단에 기여하는 제품 1회 제공량 당 첨가당의 양을 설명하고 첨가당 1일 기준치에 대한 비율에 대한 제품 1회 제공량의 기여 정도를 설명할 것이다. 그러나 이 기호와 각주는 필수는 아니며 FDA가 사용을 권장하고 있다.

V.A.1.(a).(ii) 건조 크랜베리 제품과 크랜베리 음료 제품 중 첨가당도 첨가당으로서 표시되어야 하는지?

모든 건조 크랜베리 제품과 크랜베리 음료 제품에서 첨가당 g과 해당 1일 기준치 비율을 표시해야 한다 (21 CFR 101.9(c)(6)(iii)). 꿀, 메이플시럽, 다른 단일 원료 당류와 시럽 중 첨가당과 일부 크랜베리 제품 표시 지침에서, FDA는 첨가당 1일 기준치 비율 바로 다음에 기호 사용을 허용하여 크랜베리 제품에 대한 집행 재량권을 행사하고자 한다고 밝혔다. 이는 영양성분표 이외에 자연 크랜베리의 기호성을 증진시키기 위해 당류를 첨가했다고 사실을 설명하여 소비자들이 오인하지 않도록 할 수 있다 (참고문헌 1 참조). 첨가당으로 더 달게 만들어진 크랜베리 제품과, 당이 첨가되지 않은 유사 제품(예를 들어, 무가당 포도주스)보다 1회 제공량 당 총 당류가 더 많이 포함되어 있지 않은 크랜베리 제품에 이 기호가 사용될 수 있다 (참고문헌 1 참조).

V.A.1.(a).(iii) 알룰로오스도 첨가당으로 간주하는지?

최종 규정에서 알룰로오스가 탄수화물, 당, 첨가당의 표시에서 제외되어야 하는지 여부는 명확히 밝히지 않았다. FDA는 알룰로오스가 각각의 표시에 포함되어야 하며, 장차 해당 사항을 표시에서 제외하도록 하는 새로운 규정 제정이 없는 한 계속 포함되어야 한다고 명시한다 (81 FR 33742 at 33795; 21 CFR 101.9(c)(i)~(iii)).

FDA는 “식품 및 식이보충제 영양성분 표시에서 알룰로오스로 인한 열량 및 알룰로오스 표시”라는 제목의 산업체 지침(안)을 2019.4.18. 발표했다. 이 지침은 현재 제정 과정에서 쟁점 검토 보류 중으로 최종 확정되면, 제조업자들이 식품 및 식이보충제 영양 성분표에 표시할 “열량”을 결정할 때 알룰로오스는 일반적으로 g당 0.4 칼로리 계수를 사용하고, 총 당류와 첨가당 양 표시에서 알룰로오스 표시를 제외하는 것에 대해 FDA가 집행 재량권을 행사할 수 있음을 권고할 것이다 (참고문헌 2 참조).

V.A.1.(b) 첨가당을 어떻게 계산하는지?

FDA는 “식품 및 식이보충제의 영양성분표시: 준수일자, 첨가당, 비타민 및 무기질 총량 표시에 대한 질의응답”라는 제목의 산업체 지침 최종본을 2018.11.5. 발표했다. 이 지침은 첨가당 표시요건에 부합하기 위한 여러 주제에 대한 질의응답을 제공한다. 질의응답에서 제품 1회 제공량당 첨가당 양을 어떻게 결정해야 하는지, 첨가당 표시를 계산하는데 어떤 원료들을 고려해야 할 필요가 있는지를 다루고 있다 (참고문헌 3 참조).

이 지침은 농축 과채 퓨레나 과채 페이스트, 분말 과일채소, 주스 각테일, 혼합주스, 농축 주스를 포함하는 제품들과 원료 중 첨가당 양을 계산하는데 대한 자세한 정보를 제공한다 (질의응답 IV. 7-12). 제조 과정 주 가수 분해 단계가 포함된 제품의 경우 (질의응답 IV.14-16)와 비효소적 갈변이나 발효 과정을 거치는 제품의 경우(질의응답IV.18-21)도 다루고 있다 (참고문헌 3 참조). 제품 1회 제공량당 첨가당 계산과 표시에 관한 질문이 있다면, 이 지침을 확인해 보길 바란다.

V.A.2. 비타민 D

비타민 D는 이제 인구 전반에서 공중 보건에 중요한 영양소로 간주되어, 그 표시는 의무사항이다 (81 FR 33742 at 33884). 비타민 D의 양과 1일 기준치에 대한 비율은 표시면 아래에 칼슘 표시 바로 다음에 표기하여야 한다 (21 CFR 101.9(c)(8)(ii)). 식품 표시에는 “비타민 D”라는 용어만 사용될 수 있으며 (21 CFR 101.9(c)(8)(iv)), 식품에 첨가된 특정 형태는 원료명에 표기되어야 한다 (21 CFR 101.4). 식이보충제의 영양성분표시에서 원료명의 경우, “~로서(as)” 또는 “~로부터(from)” 용어와 함께 영양 성분명 밑에 한 줄 들여 쓰거나 바로 다음에 괄호로 영양성분 표시에서 확인될 수 있다 (21 CFR 101.36(d)). 영양 표시에서 원료명을 밝히지 않은 경우, 원료 표시란에 열거하여야 한다 (21 CFR 101.4(g)). 양쪽에 모두 열거하지 않아야 한다 (81 FR 33742 at 33891).

V.A.3. 칼륨

칼륨 역시 이제 인구 전반에서 공중 보건에 중요한 영양소로 간주된다 (81 FR 33742 at 33884). 1일 영양성분 기준치(DRV) 대신 1일 섭취참고량(RDI)이 설정되었다 (21 CFR 101.9(8)(iv)). 칼륨의 양과 1일 기준치에 대한 비율은 표시면 아래에 철 표시 바로 다음에 표기하도록 요구한다. 칼륨은 21 CFR 101.9의 각 섹션에 언급되는 “무기질” 용어에 포함된다. 영양성분 표시에 칼륨을 포함하는 것은 21 CFR 101.9(g)(4), (g)(4)(i), (g)(4)(ii), (g)(6)의 무기질에 대한 특정 영양소 표시요건에 부합한다. 아래 VII.E 섹션 “영양성분 표시 허용오차가 변경되었는지”에서 이 사항에 대해 추가로 다루고 있다.

V.B. 기존에 표시하여야 하는 영양소의 표시나 표시방식에 변화가 있는지?

V.B.1. 식이섬유

제품에 표시하는 식이섬유는 식이섬유의 새로운 정의에 부합하여야 하고 (21 CFR 101.9(c), (c)(6)(i)), 다음 섹션에서 다루고 있다. 이 정의에는 영양성분 표시에서 식이섬유 계산에 포함되어야 한다고 FDA가 결정한 식이섬유 목록이 포함된다. 식이섬유의 새로운 정의와 목록 개정과정은 이 섹션에서 다루고 있다.

V.B.1.(a) 식이섬유는 어떻게 정의하는지?

식이섬유는 “소화될 수 없는(난소화성) 수용성 및 불용성 탄수화물 (3개 이상의 단량체 단위), 식물 그대로의 고유한 리그닌(lignin); FDA가 인간 건강에 유익한 생리학적 영향을 가진다고 확인한, 분리되거나 합성한 난소화성 탄수화물 (3개 이상의 단량체 단위)”로 정의된다 (21 CFR 101.9(c)(6)(i)). 수용성 및 불용성 식이섬유 모두 이 새로운 식이섬유 정의에 부합하여야 한다 (21 CFR 101.9(v)(6)(i)(A)와 (B)).

V.B.1.(a).(i) 분리되거나 합성된 난소화성 탄수화물 중 식이섬유로서 간주되는 종류는?

아래 분리 또는 합성된 난소화성 탄수화물은 FDA가 인간 건강에 유익한 생리학적 영향을 가진다고 확인하였기 때문에 식이섬유 양 계산에 포함되어야 한다.

- 베타글루칸 수용성 식이섬유 (21 CFR 101.81(c)(2)(ii)(A));
- 차전자피 (질경이 씨앗 껍질) (21 CFR 101.81(c)(2)(ii)(A)(6));
- 셀룰로오스;
- 구아검;
- 펙틴;
- 로커스트콩검;
- Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) (21 CFR 101.9(c)(6)(i))

2018.6.15. 발표된 공고 (83 FR 27894)에서, FDA는 “식품 및 식이보충제의 영양성분표시에서 식이섬유로서의 분리 또는 합성 난소화성 탄수화물 표시”라는 제목의 산업계 지침을 발표하였고, FDA는 다음의 8개 난소화성 탄수화물도 식이섬유 정의에 추가하고자 제안한다고 밝히고 있다:

- 혼합된 식물 세포벽 식이섬유 (사탕수수 식이섬유, 사과 식이섬유 같은 식이섬유를 포함하는 폭넓은 유형);
- 아라비노자일란 (Arabinoxylan);
- 알긴염 (Alginate);
- 이눌린, 이눌린 형태 프룩탄(fructan);
- 고아밀로오스 전분 (저항전분 2);
- 갈락토올리고당;
- 폴리덱스트로스;
- 저항 말토덱스트린/덱스트린 (참고문헌 4 참조).

식이섬유의 규제적 정의에 상기 난소화성 탄수화물이 추가되는 개정이 완료되기 전까지, FDA는 제조업자가 식품 및 식이보충제의 영양성분표시에서 식이섬유 양을 계산할 때 상기 8개의 식이섬유를 추가하는 것을 허용하는 집행재량권을 행사할 것이다.

추가로 2019년 3월과 2020년 1월에 FDA는 청원 요청을 승인하였고, 식이섬유 정의에 “cross-linked phosphorylated RS4 (저항전분 일종)”와 글루코만난을 추가하도록 제안할 예정이라고 밝힌 바 있다 (참고문헌 5, 6 참조). 식이섬유 정의에 추가로 제안될 수 있는 난소화성 탄수화물에 대한 최신 정보는 “[식이섬유에 대한 질의응답](#)”을 참고하길 바란다.

V.B.1.(a).(ii) 식이섬유 목록에 포함되기를 원하는 분리 또는 합성 난소화성 탄수화물이 있는 경우 어떻게 해야 하는지?

식이섬유 정의에 분리 또는 합성 난소화성 탄수화물 추가로 등재되는 방법은 두 가지가 있다. 먼저 식이섬유 정의 개정을 요청하는 청원을 제출하는 방법이다 (21 CFR 10.30(b) 참조). 두 번째 방법은 건강 강조표시를 승인하는 청원과정에 참여하는 것이다. 건강 강조표시를 승인하는 청원과정에 관한 추가 정보는 21 CFR 101.70을 참고 하기 바란다. 일단 식이섬유 정의에 분리 또는 합성 난소화성 탄수화물이 추가되면, 모든 식품 제조업자는 제품에 해당 원재료가 존재하는 경우 총 식이섬유 표시에 포함시켜야만 한다 (21 CFR 101.9(c)(5)(i)).

2018.3.2. 공고 (83 FR 8997)에서 FDA는 “청원으로 제출된 분리 또는 합성 난소화성 탄수화물의 생리학적 유용성 증거에 대한 과학적 평가”라는 제목의 최종 지침을 발표했다 (참고문헌 7). 이

주제에 대한 추가 정보는 최종 지침을 참고하기 바란다. 최종 지침에서 청원을 제출할 때 어떤 정보가 필요한지에 대한 FDA의 현행 시각을 설명하고 있으며, 식품에 첨가되는 분리 또는 합성 난소화성 탄수화물이 건강에 유용한 병리학적 영향을 가지는지 여부를 결정하기 위해 과학적 증거를 평가하는 검토 방식에 대해서도 설명하고 있다.

V.B.1.(b) 식이섬유는 어떻게 계산하는지?

적절한 “국제 공정 분석 화학자협회(AOAC International)의 공식 분석법”을 사용하여 식이섬유 표시에 적합한지 확인한다 (21 CFR 101.9(g)(2)). 제품의 1회 제공량에 들어 있는 식이섬유 양을 측정하는데 AOAC 2009.01, AOAC 2011.25 또는 관련 AOAC 분석법이 사용될 수 있다. 사용된 방법은 식이섬유 정의를 뒷받침하고, 식품에 존재하는 경우 더 작은 분자량의 난소화성 올리고당(DP 3-9)을 측정하여야 한다 (21 CFR 101.9(c)(6)(i) 참조). FDA는 제품의 1회 제공량당 식이섬유 양을 측정하는데 AOAC 2009.01과 AOAC 2011.25가 신뢰할 만한 적절한 방법이라고 생각한다. AOAC 2011.25는 저 작은 분자량의 난소화성 탄수화물을 측정할 수 있는 최신 방법으로, 제품의 1회 제공량당 수용성 및 불용성 식이섬유를 따로 표시하기 위해 측정하는 경우 신뢰할 만한 적절한 방법으로 고려된다 (81 FR 33742 at 33960).

어떤 식품이 식이섬유 정의에 부합하지 않는 난소화성 탄수화물도 포함하고 있고 제품에 식이섬유 양을 표시하는 경우, 식이섬유 정의에 부합하지 않는 난소화성 탄수화물 양을 증명할 자료들을 작성하여 보관해야 한다 (21 CFR 101.9(g)(10)(i)~(iii); 섹션 VI. “기록유지 요건을 어떻게 준수해야 하는가?”).

V.B.2. 총 당류

“당류”는 “총 당류”로 변경되었으며, 식품 중 자연적으로 존재하는 당류와 “첨가당”을 모두 포함한다. 제품이 1회 제공량 당 1g 미만의 당을 포함하고 제품에 당, 감미료, 당 알코올량에 대한 표시가 없는 경우, “총 당류”에 대해 표시할 필요가 없다. 총 당류량이 표시되지 않는 경우, “총 당류의 유효한 급원이 아니다”라는 문구가 영양성분 표 아래에 표시되어야 한다 (21 CFR 101.9(c)(6)(ii)).

V.B.3. 당 알코올

기존 규제와 더불어, 이제는 식품 내 당 알코올이 들어 있어 첨가당에 대한 표시나 문구가 있는 경우 당 알코올의 양 역시 표시하여야 한다 (21 CFR 101.9(c)(6)(iv)).

V.C. 더 이상 의무가 아니더라도, 자율 표시할 수 있는 영양소는 어떤 것들이 있는지?

비타민 A와 C의 표시는 더 이상 의무가 아닐지라도, 이러한 정보를 자발적으로 표시할 수 있다. 비타민 A와 C는 성인과 4세 이상을 위한 식품 뿐 아니라, 생후 12개월까지의 영아, 1~3세 어린이, 임산부, 수유기 여성 등을 위한 식품에도 표시될 수 있다. 그러나 영양보충제로서 첨가되었거나 제품에 기능성 문구가 있는 경우 비타민 A와 C의 표시는 의무이다 (21 CFR 101.9(c)(8)(ii)). 베타카로틴 형태로 존재하는 비타민 A의 함량 자율 표시에 대한 규정은 변화가 없다.

V.D 자율표시할 수 있는 영양소에 새롭게 추가된 영양소에는 어떤 것들이 있는지?

불소 함량에 대한 문구가 없고 의무 표시 대상에 해당하지 않는 경우, 자연적으로 존재하든 의도적으로 첨가했든 간에 불소를 자율적으로 표시할 수 있다. 불소 함량 표시할 때, 1회 제공량 당 불소 함량이 0.1mg 이하이면 0으로, 1회 제공량 당 불소함량이 0.8mg 이하이면 가장 가까운 0.1mg 단위로, 1회 제공량 당 불소 함량이 0.8mg을 초과하면 가장 가까운 0.2mg 단위로 표시하여야 한다 (21 CFR 101.9(c)(5)).

불소가 첨가되었다는 문구를 표시한 생수의 경우, 21 CFR 101.13(q)(8)에 따라 단순화된 표시 형식에 맞게 영양 표시하여야 한다 (21 CFR 101.9(c)(5)).

V.E. 더이상 표시할 수 없는 영양소는 어떤 것들이 있는지?

V.E.1. 지방으로 인한 열량

지방으로 인한 열량 표시가 의무였으나, 이제 더 이상 표시하지 않아도 되며 자율 표시도 허용되지 않는다 (81 FR 33742 at 33780). 개정된 규정에서 이 표시에 대한 조항이 모두 삭제되었다 (81 FR 33742 at 33780).

V.E.2. 기타 탄수화물

기타 탄수화물에 대한 자율 표시도 더 이상 허용되지 않는다. 개정된 규정에서 이 표시에 대한 조항이 모두 삭제되었다 (81 FR 33742 at 33780).

VI. 기록 유지 요건을 어떻게 준수해야 하는지?

VI.A 언제 기록이 필요한지?

일부 영양소의 경우 식품 및 식이보충제 영양성분 표시에 필요한 영양성분의 양을 검증하기 위한 AOAC 분석법이나 다른 신뢰할 만한 분석절차가 없다. 표시된 영양성분의 양이 정확하고 모든 표시 요건에 부합하는지 확인하기 위해서 검증은 중요하다. FDA는 제조업자들에게 영양소 표시를 검증하기 위한 기록을 작성하여 보관하도록 요구한다. 제조업자들은 어떤 자료가 규정에 부합한지 여부를 결정하는데 필요한지 알고 있고, 이러한 결정에 이르게 하는 방법을 검증하는데 가장 적합하기 때문이다.

다음의 표시를 검증하는데 기록이 필요하다:

- 식품 내 천연으로 존재하는 당과 첨가당이 모두 존재할 때, 가공 중 식품에 첨가된 당류의 양 (21 CFR 101.9(g)(10)(iv));
- 식품 내 천연으로 존재하는 당과 첨가당이 모두 존재할 때, 개별 원료로서 포장된 경우 첨가당의 양 (단일원료로 포장되었거나, 1개 이상의 원료를 포함하는 포장의 일부분이거나) (21 CFR 101.9(g)(10)(iv));
- 어떤 식품에 식이섬유 정의에 부합하지 않는 난소화성 탄수화물도 혼합되어 있을 때, 식이섬유 정의에 부합하지 않는 난소화성 탄수화물의 첨가량 (21 CFR 101.9(g)(10)(i));
- 어떤 식품에 식이섬유 정의에 부합하지 않는 수용성 난소화성 탄수화물도 혼합되어 있을 때, 식이섬유 정의에 부합하지 않는 수용성 난소화성 탄수화물의 첨가량 (21 CFR 101.9(g)(10)(ii));
- 어떤 식품에 식이섬유 정의에 부합하지 않는 불용성 난소화성 탄수화물도 혼합되어 있을 때, 식이섬유 정의에 부합하지 않는 불용성 난소화성 탄수화물의 첨가량 (21 CFR 101.9(g)(10)(iii));
- 어떤 식품에 비타민 E가 *rac- α -토코페롤*과 *RRR- α -토코페롤* 형태로 혼합되어 있는 경우, 최종 제품 내 모든 *rac- α -토코페롤*과 *RRR- α -토코페롤*의 양 (21 CFR 101.9(10)(vi));
- 어떤 식품에 천연 및 합성 엽산이 혼합되어 있는 경우, 최종 제품 내 천연 엽산과 첨가된 합성 folate와 folic acid의 양 (21 CFR 101.9(g)(10)(vii))

예를 들어, 과채 주스 농축액을 원료로 사용(최종 제품에 100% 주스로 재구성하지 않음)한 제품을 제조하는 경우, 주스 농축액에서 유래한 당류 중 최종 제품의 첨가당으로 표기해야 하는 양을 산정한 근거자료를 제출해야 한다 (21 CFR 101.9(10)(iv)).

첨가당이 비효소적 갈변이나 발효에 해당하는 경우, 특정 식품의 첨가당 양에 관련하여, 또는 자연적으로 존재하는 당과 결합하여, 비슷한 검증이 필요하다. 그러한 상황에서:

1. 비효소적 갈변이나 발효 이후 식품에 첨가된 양을 설명하기 위한 모든 과학적 데이터와 정보 기록을 유지해야 한다. 사용된 데이터와 정보가 당신이 제조한 식품 유형에 특화되었다면 최종 제품에 표시된 첨가당의 양을 설명하는데 왜 충분한지를 설명하는 서술 기록을 유지해야 한다;
2. 개별 원료로 포장된 경우, 식품 가공 전과 가공 중에 첨가한 당류의 양 (단일원료로 포장되었거나, 1개 이상의 원료를 포함하는 포장의 일부분이거나)에 대한 기록을 유지해야 한다. 어떠한 경우라도 첨가당의 표시량은 총 당류의 표시량을 초과해서는 안 된다.
3. 대체 수단을 요청하는 청원을 제출해야 한다. 비효소적 갈변이나 발효 이전에 첨가된 양과 비교했을 때 최종 제품의 1회 제공량당 첨가당의 양이 현저히 감소한 이유에 대한 과학적 데이터와 정보가 청원에 포함되어야 한다. 현저한 감소란 비효소적 갈변이나 발효 이후 첨가당의 감소를 의미하는 것으로, 101.9(g)(6)에 따라 우수제조기준에서 수용될 수 있는 합리적인 범위를 넘어서는 양으로서 표시사항에 영향을 줄 수 있는 현저한 감소를 의미한다. 청원에는 최종 제품의 1회 제공량 당 첨가당의 합리적인 추정치를 결정할 수 없는 이유와 그러한 결론을 도출하는데 사용한 절차에 대한 설명을 포함하여야 한다. (21 CFR 101.9(g)(10)(v)(A)~(C))

VI.B. 어떤 것들이 기록으로 인정되는지?

예를 들어 기록은 데이터베이스의 분석, 배합 비율이나 조리법, 제조 단위별 기록 등을 포함할 수 있다 (21 CFR 101.9(g)(10)). 21 CFR part 11에 따라 수기 기록, 원본 (예, 복사본, 사진, 스캔한 사본) 또는 전자 기록 등으로 보관할 수 있다 (21 CFR 101.9(g)(11)). 기록 요건은 해당 영양성분 표시량을 검증하기 위해 FDA에 제출할 수 있는 기록의 형태나 종류에 대해 유연성을 허용한다. 공공 정보 공개와 관련한 규정(part 20)은 비밀로 관리되는 상업적/재정 정보나 무역 비밀을 보호하는 조항을 포함하므로, FDA에 기록을 제공하기 전에 그러한 정보는 표시해야 한다 (81 FR 33742 at 33962).

VI.C. 얼마나 오래 기록을 유지하는지?

주 간(interstate) 거래 시작을 위해 식품이 처음 배송된 이후 2년간 기록을 유지하여야 하며, FDA의 공식 검토 등 검사 동안에 요청이 있는 경우 기록 사본(또는 다른 재생산 방법)을 FDA에 제공하여야 한다 (21 CFR 101.9(g)(11)). 기록은 표시요건 분수를 확인하기 위해, 설령 현장에 보관되어 있지 않더라도, 각 제조시설의 검사 시 FDA가 합리적으로 접근할 수 있어야 한다 (81 FR 33742 at 33963). 이 기록유지 요건은 국내 및 해외 기업에도 동일하다.

Ⅶ. 영양성분 수치가 어떻게 변경되었는지?

Ⅶ.A. 열량 계산은 어떻게 변경되었는지?

최종 규정에서도 다양한 방법을 사용한 열량 계산을 허용하고 있지만, 기존에 일반 계수(단백질 g당 4kcal, 불용성 식이섬유를 제외한 총 탄수화물 g당 4kcal, 지방 g당 9kcal)를 사용하던 방법에 변화가 있다. 기존에 21 CFR 101.9(c)(1)(i)(C)에 따라 난소화성 탄수화물 양을 뺀 총 탄수화물에 대해 4kcal/g 일반계수를 사용하여 계산하도록 했는데, 당 알코올 및 식이섬유 정의에 부합하지 않는 난소화성 탄수화물까지 포함(수용성, 불용성 난소화성 탄수화물)하였다. 최종 규정에서 수용성 난소화성 탄수화물은 g당 2kcal의 일반계수를 계산에 사용하고, 불용성 난소화성 탄수화물(g당 0kcal)은 열량 계산에 포함하지 않는다. 수용성 난소화성 탄수화물의 열량 계산치는 전체 탄수화물 열량을 계산할 때 더해질 수 있다 (81 FR 33742 at 33867). 다음 일반 계수는 당 알코올의 열량 계산 시 사용될 수 있다:

- 이소말트 - 2.0kcal/g
- 락티톨 - 2.0kcal/g
- 자일리톨 - 2.4kcal/g
- 말티톨 - 2.1kcal/g
- 소르비톨 - 2.6kcal/g
- 수소화 전분 가수분해물 - 3.0kcal/g
- 만니톨 - 1.6kcal/g
- 에리스리톨 - 0kcal/g (21 CR 101.9(c)(1)(i)(F))

Ⅶ.B. 1일 영양성분 기준치(DRV)는 어떻게 변화되었는지?

다음 표(표 1)는 각 인구 집단별 설정된 지방, 포화지방, 콜레스테롤, 나트륨, 총 탄수화물, 식이섬유, 단백질, 첨가당의 1일 영양성분 기준치(DRV)를 나타낸다 (21 CFR 101.9(c)(9) 참조).

표 1 - 1일 영양성분 기준치(DRV)

영양성분	측정단위	성인 및 4세 이상 어린이	유아(~생후 12개월)	1-3세 어린이	임산부, 수유기 여성
지방	g	78 ¹	30	39 ²	78 ¹
포화지방	g	20 ¹	해당없음	10 ²	20 ¹
콜레스테롤	mg	300	해당없음	300	300
나트륨	mg	2,300	해당없음	1,500	2,300
총 탄수화물	g	275 ¹	95	150 ²	275 ¹
식이섬유	g	28 ¹	해당없음	14 ²	28 ¹
단백질	g	50 ¹	해당없음	13 ²	해당없음
첨가당	g	50 ¹	해당없음	25 ²	50 ¹

¹ 성인과 4세 이상 어린이, 임신기나 수유기 여성의 열량섭취기준인 2,000kcal를 기준으로 함

² 1-3세 어린이의 열량섭취기준인 1,000kcal를 기준으로 함

FDA는 생후 12개월까지의 유아의 열량섭취기준을 설정하지 않았다. 아울러 어떤 인구 집단에 대해서도 포화지방, 다중불포화지방산, 단일불포화지방산, 불용성 식이섬유, 총 당류, 당 알코올에 대한 1일 영양성분 기준치(DRV)를 설정하지 않았다.

VII.C. 1일 섭취참고량 (RDIs)은 어떻게 변경되었는지?

식품 및 식이보충제의 영양성분표시에서 1일 기준치에 대한 비율(%DVs) 표시에 사용된 일부 1일 섭취참고량 (RDIs)이 변경되었으며, 이는 표시되는 1일 기준치에 대한 비율(%DVs)에 영향⁵⁾을 줄 수 있다. 아래 표2는 영양성분별 1일 섭취참고량 목록으로, 1일 기준치에 대한 비율을 계산할 때 사용된다 (21 CFR 101.9(c)(8)(iv)). 생후 12개월까지 유아, 1~3세 어린이, 임신기 및 수유기 여성에 대해 다음 영양성분에 대한 1일 섭취참고량이 설정되었다: 비타민 A, 비타민 D, 비타민 E, 비타민 C, 비타민 K, 비타민 B12, 비타민 B6, 엽산, 콜린, 리보플라빈, 나이아신, 칼슘, 철, 티아민, 바이오틴, 판토텐산, 인, 요오드, 마그네슘, 아연, 셀레늄, 구리, 망간, 크롬, 몰리브덴, 염소, 칼륨 (21 CFR 101.9(c)(8)(i)~(iv)). FDA는 생후 12개월까지의 유아, 임신 및 수유기 여성에 대해 단백질 1일 영양성분 기준치(DRV)를 설정하지 않았으나, 1일 섭취참고량 (RDIs)으로서 각각 11g과 71g을 설정하였다 (표2 참조). 생후 7개월 이하 영아에 대한 1일 기준치에 대한 비율도 설정하지 않았다. 따라서 생후 7개월 이하의 영아를 위한 식품의 영양정보는 해당 인구 집단의 1일 기준치에 대한 비율을 반영하지 않는다 (81 FR 33742 at 33917).

표2. 1일 섭취참고량 (RDIs)

영양성분	측정단위	성인 및 4세 이상 어린이	유아(~생후 12개월) ¹	1~3세 어린이	임산부, 수유기 여성
비타민 D	micro g	20	10	15	15
칼슘	mg	1,300	260	700	1,300
철	mg	18	11	7	27
칼륨	mg	4,700	700	3,000	5,100
비타민 A	micro g RAE ²	900	500	300	1,300
비타민 C	mg	90	50	15	120
비타민 E	mg ³	15	5	6	19
비타민 K	micro g	120	2.5	30	90
티아민	mg	1.2	0.3	0.5	1.4
리보플라빈	mg	1.3	0.4	0.5	1.6
나이아신	mg NE ⁴	16	4	6	18
비타민 B6	mg	1.7	0.3	0.5	2

5) FDA는 다음 영양성분과 무기질에 대한 1일 섭취참고량 (RDIs)을 최신화했다: 칼슘, 구리, 엽산, 요오드, 철, 마그네슘, 몰리브덴, 나이아신, 인, 리보플라빈, 셀레늄, 티아민, 비타민 A, 비타민 B6, 비타민 B12, 비타민 C, 비타민 D, 비타민 E, 아연 (81 FR 33742 at 33897~33901). 다음의 영양성분과 무기질에 대한 1일 섭취참고량이 적정섭취량 (AIs)에 기반해 업데이트되었다: 바이오틴, 염소, 콜린, 크롬, 망간, 판토텐산, 칼륨, 비타민 K (81 FR 33742 at 33926).

영양성분	측정단위	성인 및 4세 이상 어린이	유아(~생후 12개월) ¹	1-3세 어린이	임산부, 수유기 여성
엽산 ⁵	micro g DFE ⁶	400	80	150	600
비타민 B12	micro g	2.4	0.5	0.9	2.8
비오틴	micro g	30	6	8	35
판토텐산	mg	5	1.8	2	7
인	mg	1,250	275	460	1,250
요오드	micro g	150	130	90	290
마그네슘	mg	420	75	80	400
아연	mg	11	3	3	13
셀레늄	micro g	55	20	20	70
구리	mg	0.9	0.2	0.3	1.3
망간	mg	2.3	0.6	1.2	2.6
크롬	micro g	35	5.5	11	45
몰리브덴	micro g	45	3	17	50
염소	mg	2,300	570	1,500	2,300
콜린	mg	550	150	200	550
단백질	g	해당없음	11	해당없음	71 ⁷ 비타민 E

¹ 1일 섭취참고량은 생후 12개월까지 유아를 위한 식이지침에 따름

² RAE = Retinol activity equivalents (레티놀 활성 당량); 1 마이크로g RAE = 1 마이크로g 레티놀, 2 마이크로g 첨가 베타카로틴, 12 마이크로g 식이 베타카로틴, 24 마이크로g 식이 알파카로틴, 또는 24 마이크로g 식이 베타크립토헨탄

³ 1mg 알파토코페롤 (표시문구) = 1mg 알파 토코페롤 = 1mg RRR-알파토코페롤 = 2mg 모든 rac-알파토코페롤

⁴ NE = 나이아신 당량, 1mg NE = 1mg 나이아신 = 60mg 트립토판

⁵ 엽산("Folate"와 "Folic Acid")은 일반 식품 및 영양보충제의 표시 목적으로 사용되어야 한다. 엽산은 DFE 마이크로g으로 표시되어야 하며 (일반 식품 또는 영양보충제의 중량기준으로 정량 표현), 엽산의 DFE 마이크로g에 따른 1일 기준치에 대한 비율을 표시하여야 한다. 엽산은 일반식품에서 1일 기준치에 대한 비율로 표현될 수 있다. 엽산이 첨가되었거나 엽산에 대한 문구가 있는 경우, 엽산은 괄호 안에 마이크로g으로 표시되어야 한다.

⁶ DFE = Dietary Folate Equivalents (식이 엽산 당량); 1 DFE = 자연적으로 존재하는 1 마이크로g 엽산 = 0.6 마이크로g 엽산

⁷ 성인과 4세 이상 어린이, 임신기나 수유기 여성의 열량섭취기준인 2,000kcal를 기준으로 함

Ⅶ.C.1. 어떤 측정단위가 변경되었는지?

국제단위를 사용했던 비타민 A, 비타민 D, 비타민 E, 엽산, 나이아신의 측정단위를 미터법의 측정단위(비타민 A는 마이크로g RAE, 비타민 D는 마이크로g, 비타민 E는 알파토코페롤 mg)로 사용하도록 요구한다. 비타민 A와 비타민 D는 식품 및 식이보충제의 영양성분표시에 마이크로g으로, 비타민 E는 mg으로 표시될 것이다 (21 CFR 101.9(c)(8)(iv)). 비타민 D의 양은 의무사항인 mcg 단위 표시와 더불어 IU(국제단위)로도 표시할 수 있다. 비타민 D를 국제단위로 표현하는 경우, 마이크로g 표시 뒤에 괄호로 표시해야 한다 (21 CFR 101.9(c)(8)(iv)). 비타민 D는 공중보건에 중요한 영양성분이므로 허용되는 것으로, 국립의학아카데미 (과거 명칭 의학협회 Institute of Medicine, IOM)가 비타민 D를 국제단위로 사용하고 있어, 소비자들이 건강 식단 유지 관리에 도움을 줄 수 있을 것이다 (81 FR 33742 at 33941). 비타민 E의 경우 새로운 측정 단위는 자연적으로 존재하는 것과 합성 비타민 E 사이의 활성 차이를 고려한 것이다 (81 FR 33742 at 33913).

엽산의 표시는 일반 식품과 영양보충제에 모두 일관되게 변경되었다. 일반 식품 또는 영양보충제에 엽산의 양이 표기되면, “엽산”이라는 명칭이 엽산(천연 및 합성 folate, folic acid, 혼합)을 포함하는 식품에 사용되어야 한다. 엽산은 식이 엽산 당량(DFE) 마이크로g으로 표시해야 한다. ‘folic acid’나 ‘folacin’은 더 이상 ‘folate’의 동의어로 사용될 수 없다. 합성 folic acid가 제품에 영양보충제로 추가되었거나 제품에 표기된 경우 이외에는, ‘folic acid’나 ‘folacin’는 ‘folate’ 위치에 괄호 없이 표시할 수 없으며, ‘folate’ 바로 다음에 괄호로 추가해서는 안된다. 이런 경우, ‘folic acid’는 ‘folate’ 표시 바로 다음에 괄호 안에 중량으로 표시되어야 한다.

나이아신의 측정단위는 ‘mg’에서 ‘mg NE’로 변경되었는데, 여기서 ‘NE’는 나이아신 당량을 의미한다 (21 CFR 101.9(c)(8)(iv)). 그러나 식품 및 식이보충제의 영양성분표시에는 나이아신 양만 표시할 수 있다. 나이아신 함량 표시는, 제품 내 니코틴산 및 니코틴아마이드 등 식이를 통해 섭취되는 전형적 형태의 나이아신 뿐 아니라, 체내에서 나이아신으로 전환되는 트립토판을 포함하여 산출하도록 요구된다. 이는 나이아신 전구체를 포함하지 않은 제품에도 동일하게 적용된다. 나이아신과 트립토판을 각각 측정하여 적합여부를 결정할 수 있다: 나이아신과 트립토판에 대한 AOAC 방법 (81 FR 33742 at 33915).

VII.C.2. 비타민과 무기질 표시가 의무인지, 자율인지 어떻게 알 수 있는지?

공공 보건에 중요한 비타민과 무기질의 표시는 의무로, 이번에 업데이트된 것은 비타민 D, 칼슘, 철, 칼륨이다. 순서대로 나열되어야 하며, 4세 이상 어린이와 성인을 위한 식품, 생후 12개월까지 유아, 1-3세 어린이, 임신 및 수유기 여성을 위한 식품에도 의무 표시하여야 한다 (21 CFR 101.9(c)(8)(ii)).

표 2에 표시된 다른 필수 영양성분에 대한 자율 표시가 허용된다. 그러나 이러한 영양성분이 식품이나 영양보충제에 첨가되었거나 제품에 관련 문구가 표시된 경우 의무 표시가 요구된다 (21 CFR 101.9(c)(8)(ii)).

VII.C.3. 비타민이나 무기질에 대한 어떤 정보가 표시되어야 하는지?

공공 보건에 중요한 비타민과 무기질 (비타민 D, 칼슘, 철, 칼륨)은 그 양(중량)과 1일 기준치에 대한 비율을 모두 표시하여야 한다 (21 CFR 101.9(i)(13) 표시에 서술된 것 외에). 그러나 이러한 영양성분들이 1일 섭취참고량의 2% 미만으로 존재하는 경우, 그 양과 비율은 표시할 필요가 없다. 0으로 표시하거나 별표 (또는 다른 기호)를 사용하여 표 아래에 “이 영양성분은 1일 기준치의 2% 미만으로 함유한다”라는 문구를 표시할 수 있다. 또 다른 방법으로는 (21 CFR 101.9(f)에서 정한 대상은 제외) 비타민 D, 칼슘, 철, 칼륨이 1일 섭취참고량의 2% 미만으로 존재하는 경우, 영양성분 표 아래에 “(표시되지 않은 비타민과 무기질의) 유효한 공급원이 아니다”라는 문구가 있으면 별도 표시하지 않아도 된다 (21 CFR 101.9(c)(8)(iii)).

표 2에 있는 다른 영양성분이 식품에 영양 보충 목적으로 첨가되었거나 제품에 관련 문구가 있는 경우 (따라서 의무 표시가 유발되는 경우), 중량과 1일 기준치에 대한 비율에 대해 따로 정하지 않는 한, 1회 제공량 당 함량을 1일 기준치에 대한 비율로 표시하여야 한다 (21 CFR 101.9(c)(8)(ii)). 자율적으로 표시되는 영양소(엽산 제외)는 1일 섭취참고량에 대한 비율로 표시하여야 하나, 자율적으로 중량으로 표시할 수 있다 (81 FR 33742 at 33947-48). 엽산의 양은 언제나 표시되어야 한다 (21 CFR 101.9(c)(8)(ii)). 당신이 제조하는 식품이 어떤 인구 집단을 대상으로 하는지에 따라 적절한 1일 섭취참고량을 사용하여야 한다 (21 CFR 101.9(c)(8)(i)).

소수점 아래 0은 표기하지 않을 수 있는데, 소수점으로 표기된 숫자가 적은 양을 표현하기에 충분하지 않은 경우 추가로 유효숫자를 더 사용할 수 있다 (예를 들어 아연의 1일 섭취참고량은

mg단위인데, 그 양을 1/10 mg으로 표시할 수 있다). 비타민이나 무기질의 양을 표시할 목적으로 영양성분을 반올림할 때, “유효 숫자”는 정확성 정도를 말한다. 예를 들어 일부 비타민과 무기질의 1일 섭취참고량이 작은 수치이고, 특히 1일 섭취참고량이 5 이하인 영양성분(티아민, 리보플라빈, 비타민 B6, 비타민 B12, 구리, 망간)의 경우, 1일 섭취참고량의 2% 미만으로 포함되었고 표시량이 가장 가까운 mg이나 마이크로g인 경우 영양성분표에 표시할 수 없을 것이다. 그런 상황에서 제조업자는 1회 제공량당 가장 가까운 1/100 mg이나 마이크로g으로 표시할 수 있으며, 존재하는 영양성분의 양에 대해 이렇게 구체적으로 수치를 제시한다고 해서, 실제 과학적으로 입증가능한 정확성이 더 높다는 의미는 아니다. 반올림에 관한 구체적인 정보는 “식품 및 식이보충제의 영양성분표시: 준수일자, 첨가당, 비타민 및 무기질 총량 표시에 대한 질의응답(참고문헌 3)” 산업계 지침에 설명되어 있다.

Ⅶ.D. 영양보충제 표시를 위한 영양성분 요건은 어떻게 다른지?

영양보충제 성분표의 내용과 형식은 영양성분표시에 따라 최신화되었다. 다만 둘 사이에 여전히 차이점이 존재한다. 영양보충제 성분표에서 열량과 1회 제공량 정보는 영양성분표시와 다르게 글자를 크게해서 두드러지게 표시하지 않았다. 12개월까지 유아를 위한 식품에 단백질 1일 섭취참고량 비율 표시가 영양성분표시에는 허용된 반면, 영양보충제 성분표에서는 삭제되어야 한다 (21 CFR 101.36(b)(2)(iii)).

또한 영양보충제 성분표에서 비타민과 무기질의 순서가 새로워졌다: 비타민 A, 비타민 C, 비타민 D, 비타민 E, 비타민 K, 티아민, 리보플라빈, 나이아신, 비타민 B6, 엽산(folate, folic acid), 비타민 B12, 비오틴, 판토텐산, 콜린, 칼슘, 철, 인, 요오드, 마그네슘, 아연, 셀레늄, 구리, 망간, 크롬, 몰리브덴, 염소, 나트륨, 칼륨, 불소 (21 CFR 101.36(b)(2)(B)).

Ⅶ.E. 표시 허용오차나 적합성에 변화가 있는지?

규정 준수를 위해 영양성분을 두 개의 그룹으로 나눈다. 그룹 1은 영양을 강화할 목적으로 식품에 첨가한 영양성분(21 CFR 101.9(g)(3)(i))이고, 그룹 2는 자연적으로 존재하는, 내재된 영양성분이다(21 CFR 101.9(g)(3)(ii)). 규정 준수를 위해, 최종 제품에 그룹 1과 2가 존재하는 경우, 영양성분(내재하거나 외부 첨가)의 총량은 그룹 1 요건에만 한정된다.

개정된 규정에서 21 CFR 101.9(g)(4), (5)에서 정한 표시 허용오차가 변경되지 않았으나, 이제 규정에 수용성 및 불용성 식이섬유(21 CFR 101.9(g)(4)), 첨가당(21 CFR 101.9(g)(5))dl 포함

된다. 따라서 21 CFR 101.9(g)(4)은 이제 비타민, 무기질, 단백질, 총 탄수화물, 식이섬유, 수용성 식이섬유, 불용성 식이섬유, 다중 또는 단일불포화지방산이 표시된 식품에서, 1) 실제 함유량이 표시량보다 적거나 (그룹 1 영양성분의 정의에 따른 비타민, 무기질, 단백질, 식이섬유에 해당하며 칼럼은 삭제됨), 2) 실제 함유량이 표시량의 최소 80%에 이르지 못한다면 (그룹 2 영양성분의 정의에 따른 비타민, 무기질, 단백질, 총 탄수화물, 다중 또는 단일불포화지방산, 식이섬유에 해당하며, 칼럼과 다른 탄수화물이 삭제됨) 식품·의약품·화장품법의 403(a)에 따라 잘못 표시되었다고 간주될 수 있다. 21 CFR 101.9(g)(5)에서 열량, 당, 첨가당 (식품 중 당류의 유일한 급원이 첨가당인 경우), 총 지방, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 나트륨이 표시된 식품에서, 실제 함유량이 표시량의 20%이상 초과하는 경우 식품·의약품·화장품법의 403(a)에 따라 잘못 표시되었다고 간주될 수 있다. 수용성 식이섬유, 불용성 식이섬유, 당 알코올이 표시량을 초과하였거나, 첨가당이 표시량보다 부족한 경우 현행 우수제조기준의 범위에서 수용될 수 있다.

Ⅶ.F. 국제 공정 분석 화학자협회(AOAC International)의 공식 분석법의 어떤 개정판이 사용되어야 하는지?

최종 규정에서 국제 공정 분석 화학자협회(AOAC International)의 공식 분석법 19차 개정판 (2012)이 참고문헌으로 포함되었다 (21 CFR 101.9(l)(1)(i)).

Ⅷ. 형식 요건은 어떻게 준수하는지?

식품 및 식이보충제의 영양성분표시에 필요한 형식이 있다. FDA는 영양정보가 아래 그래픽 요건을 사용하여 표시되기를 적극 권장한다 (21 CFR part 101의 별표 B와 참고문헌 8 참조 바람)

Ⅷ.A. 영양성분표의 표준형식을 어떻게 준수하는지?

그림3에서 5는 영양성분표의 세로방향 표준 형식이 어떻게 생겼는지 보여준다 (21 CFR 101.9(d)(12) 참조). 이 형식은 다음의 경우에 사용되지 않을 수 있다: 표로 표시하는 것이 허용된 식품; 1회 제공량과 제품 전체 중량에 대한 영양성분을 이중 칼럼(dual-column) 표시하는 것이 요구되거나 자율 표시한 식품; 단순화된 형식을 사용한 식품, 종합 표시(aggregate display)가 사용된 식품; 포장의 크기가 작은 식품. 이 형식은 종합 표시 이외에 변화가 없으며, 아래에서 설명될 것이다.

그림 3과 4는 의무 영양성분 표시가 포함된 영양성분표를 보여준다. 그림 5는 의무와 자율 영양성분 표시를 포함하는 영양성분표를 보여준다.

Figure 3: Standard Vertical with Mandatory Nutrients

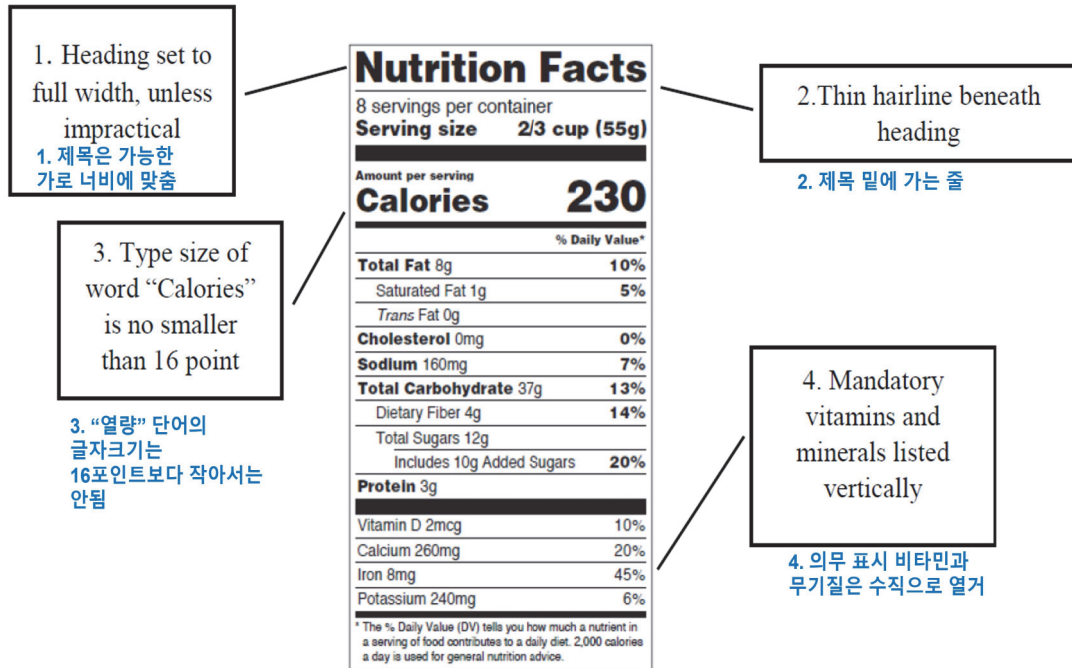


Figure 4: Standard vertical, Side-by-side

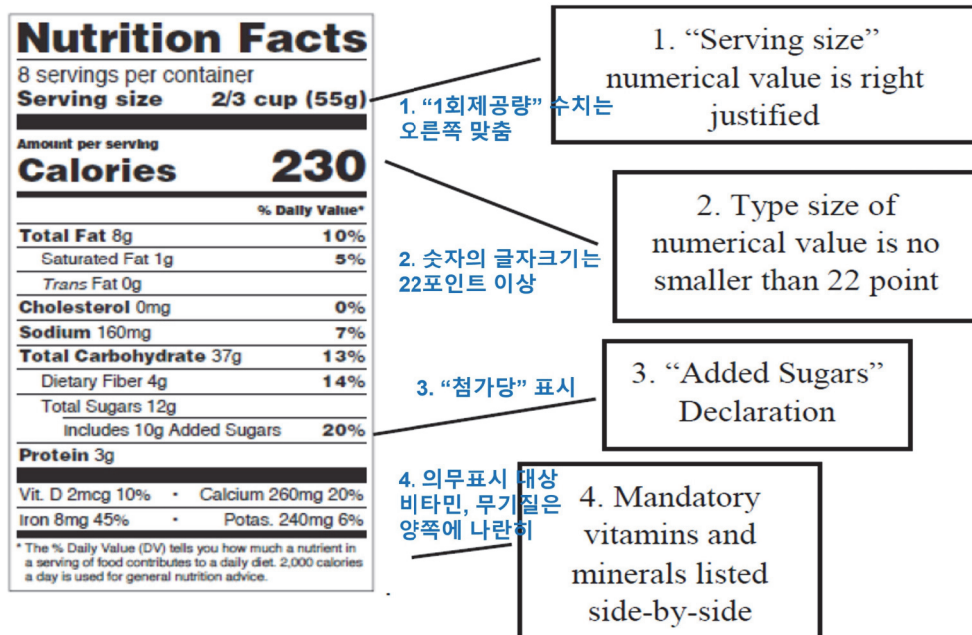


Figure 5: Standard Vertical, Mandatory and Voluntary Nutrients

Nutrition Facts	
17 servings per container	
Serving size	3/4 cup (28g)
Amount per serving	
Calories	140
% Daily Value*	
Total Fat 1.5g	2%
Saturated Fat 0g	0%
Trans Fat 0g	
Polyunsaturated Fat 0.5g	
Monounsaturated Fat 0.5g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Fluoride 0mg	
Total Carbohydrate 22g	8%
Dietary Fiber 2g	7%
Soluble Fiber <1g	
Insoluble Fiber 1g	
Total Sugars 9g	
Includes 8g Added Sugars	16%
Protein 9g	18%
Vitamin D 2mcg (80 IU)	10%
Calcium 130mg	10%
Iron 4.5mg	25%
Potassium 110mg	2%
Vitamin A 90mcg	10%
Vitamin C 9mg	10%
Thiamin 0.3mg	25%
Riboflavin 0.3mg	25%
Niacin 4mg	25%
Vitamin B ₆ 0.4mg	25%
Folate 200mcg DFE (120mcg folic acid)	50%
Vitamin B ₁₂ 0.6mcg	25%
Phosphorus 100mg	8%
Magnesium 25mg	6%
Zinc 3mg	25%
Choline 60mg	10%
* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.	
Calories per gram:	
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4	

1. 열량 전환 정보를 표시할 수 있음

1. Caloric conversion information may be declared

VIII.A.1. 표준형식의 제목인 “영양성분표”는 어떻게 변경되었는지?

“영양성분표”라는 제목은 21 CFR 101.9(d)(1)(iii)에 따라 글자 크기는 22포인트 이상으로 영양성분표의 다른 글자들보다 큰 크기여야 하며, “열량”에 대한 수치 정보만 제목처럼 크게 표시할 수 있다. 제목은 가능한 영양성분표 가로 너비에 꼭차게 맞추어야 한다 (21 CFR 101.9(d)(2)). 다음 형식에 맞추어 영양정보를 표시하는 경우에는 가로 너비에 꼭차게 맞출 필요가 없다: 표 형식, 종합 표시(aggregate display), 1회 제공량과 제품 전체 중량에 대한 영양성분을 각각 표시(dual-column)한 경우, 작은 크기의 포장을 위한 표 형식, 작은 크기의 포장을 위한 일자 형식 (21 CFR 101.9(d)(2)).

영양성분표 제목 바로 아래에 가는 가로줄을 넣고, “총 _회 제공분” 표시와 구분한다 (아래 논의되는 일자형태 표시는 제외함) (21 CFR 101.9(d)(1)(v)).

Ⅷ.A.2. 표준 세로형식에서 열량 표시는 어떻게 변경되었는지?

“열량”이라는 단어와 열량 수치를 표시하는 글자 크기가 커졌다. 영양성분표 표준 세로형식에서, 열량 수치는 22 포인트 이상으로 표시하여야 하고, 굵은 글자로 강조하여야 한다 (21 CFR 101.9(d)(1)(iii)). “열량”이라는 단어는 16포인트 이상이어야 하며, 굵은 글자로 강조하여야 한다 (21 CFR 101.9(d)(1)(iii)). 그림 3~5 참조.

Ⅷ.A.3. 표준 세로형식에서 1회 제공량 표시는 어떻게 변경되었는지?

“총 _회 제공분”은 “영양성분표” 제목 바로 다음에 표시하고 글자크기는 10 포인트 이상이어야 한다 (21 CFR 101.9(d)(3)(i)).

“총 _회 제공분” 아래에 “1회 제공량”표시가 위치한다. “1회 제공량”은 10 포인트 이상으로, 굵은 글씨로 강조해서 표시한다 (21 CFR 101.9(d)(3)(ii)). “1회 제공량” 문구는 여전히 왼쪽 맞춤인데 비해, 일반식품 영양성분표에서 1회 제공량 숫자는 이제 오른쪽 맞춤이다 (영양보충제 표시에서는 해당없음) (21 CFR 101.9(d)(3)(ii)). “1회 제공량” 표시가 할당된 공간에 맞지 않는 경우, 8보다 작은 글자크기로 포장에 사용될 수 있다.

통상 섭취참고량과 1회 제공량 규정 업데이트에 관한 추가 정보는 소규모 기업 준수 가이드 “식품 표시: 한 번에 섭취한다고 여겨질 수 있는 1회 제공량”; 1회 제공량과 제품 전체 중량에 대한 영양성분을 각각 표시(dual-column); 통상 섭취참고량의 설정, 변경, 최신화; 민트의 1회 제공량; 산업계를 위한 가이드의 기술적 개정 (참고문헌 9); “식품 표시: 한 번에 섭취한다고 여겨질 수 있는 1회 제공량, 통상 섭취참고량, 1회 제공량 관련 이슈, dual-column 표시와 기타 사안들”이라는 최종 지침 (참고문헌 10).

Ⅷ.A.4. 표준 세로형식에서 비타민과 무기질 표시는 어떻게 변경되었는지?

비타민과 무기질 (나트륨 제외) 영양정보는 선을 그어서 다른 영양성분 정보와 구분된다 (21 CFR 101.9(d)(8)). 세로로 (그림 3과 5) 또는 가로로 (그림 4) 표시할 수 있다. 두 개의 열을 가로로 표시하는 경우, 비타민 D과 칼슘은 가장 첫 줄에 표시되며, 철과 칼륨이 두 번째 줄에 표시된다 (21 CFR 101.9(d)(8)). 영양성분 정보는 글자크기 8 이상이어야 한다 (21 CFR 101.9(d)(1)(iii)).

VIII.A.5. 표준 세로형식에서 포화지방으로 인한 열량은 어디에 표시할 수 있는지?

“지방으로 인한 열량”은 더 이상 표시할 수 없지만, “포화지방으로 인한 열량”은 여전히 표시할 수 있다 (21 CFR 101.9(c)(1)(ii)). 전체 열량 표시 아래에 들여쓰기하여 표시할 수 있으며, 글자크기는 8 포인트 이상이어야 한다 (21 CFR 101.9(d)(5)).

VIII.A.6. 표준 세로형식에서 “첨가당”은 어디에, 어떻게 표시하는지?

“몇 g의 첨가당을 포함한다”는 문구는 첨가당 양을 표시하는데 사용되어야 하며 (단일원료 당의 포장은 제외), 영양성분표의 “총 당류” 바로 아래에 들여쓰기하여 표시하여야 한다 (21 CFR 101.9(c)(6)(iii)). 첨가한 당의 양을 수치로 g 단위로 표시한다 (21 CFR 101.9(c)(6)(iii)). 21 CFR 101의 별표 B에서, “첨가당”이 “총 당류”의 하위 범위라는 것을 표시하는데 총 당류와 첨가당 사이 밑줄의 길이 요건을 잘 묘사하고 있다. 위에서 언급한 대로 대부분 인구 그룹에 대한 1일 첨가당 기준치(DRV)가 설정되었고, 1일 기준치에 대한 비율 역시 표시되어야 한다 (21 CFR 101.9(d)(7)(ii)). 첨가당은 영양보충제 성분표에도 표시되어야 한다 (21 CFR 101.36(b)(2)(i)).

첨가당 양은 가장 가까운 1g 단위로 표시되어야 하며, 다음의 경우를 제외한다:

- 1회 제공량 당 첨가당이 1g 이하인 경우 “1g 이하 포함되었다” 또는 “1g 이하” 문구가 사용될 수 있다.
- 1회 제공량 당 첨가당이 0.5g 이하인 경우, 첨가당 양은 0으로 표시할 수 있다.

21 CFR 101.9(c)(6)(iii) 참고.

1회 제공량 당 첨가당이 1g 이하이고, 감미료나 설탕, 당 알코올 양에 대한 어떤 표기도 없는 경우, 첨가당의 양은 표시할 필요가 없다. 첨가당이 표시되지 않았다면, 영양성분표 아래에 “유의미한 첨가당 급원이 아니다”라는 문구를 표시하여야 한다 (101.9에서 제시한 경우 제외) (21 CFR 101.9(c)(6)(iii)).

VIII.A.7. “1일 기준치에 대한 비율” 각주는 어떻게 변경되었는지?

더 명확한 설명을 위해서 최종 규정에서 “1일 기준치에 대한 비율” 열(column)에 대한 각주를 변경하였다. 변경된 각주는 이제 전체 인구를 위한 영양성분표 형식에서 “1일 기준치에 대한 비율이 일상 식사에서 1회 제공량당 영양성분이 얼마나 들어 있는지 알려준다. 일반적인 영양 권장량으로 1일 2,000kcal가 사용된다”라고 기재하고 있다 (21 CFR 101.9(d)(9)). 적은 열량을

가진 식품이나 특정 형식을 가진 식품의 경우 (간소화된 표시, 생후 12개월까지 유아, 1-3세 어린이, 작은 포장 제품에서 선형 또는 표 모양의 표시), 아래 서술된 대로 면제된다. 1일 2,000 또는 2,500kcal 식사 권장량에 대한 총 지방, 포화지방, 콜레스테롤, 나트륨, 총 탄수화물, 식이섬유 1일 영양성분 기준치(DRVs)를 열거한 표는 더 이상 이 각주에 포함되지 않는다 (81 FR 33742 at 33950).

식품 표시에 “열량 제로”, “열량이 거의 없음”, “열량을 무시할 정도로 적음” 등의 용어를 사용할 수 있는 식품의 경우도 각주가 삭제될 수 있다. 그러나 이러한 식품에 각주의 앞부분 (“1일 기준치에 대한 비율이 일상 식사에서 1회 제공량당 영양성분이 얼마나 들어 있는지 알려준다”)은 자율적으로 사용할 수 있다 (21 CFR 101.9(d)(9)).

Ⅷ.A.8. 생후 12개월까지 유아 또는 1-3세 어린이용으로 표시되거나 판매되는 식품의 표시사항은 어떻게 변경되어야 합니까?

아래 두 그림은 생후 12개월까지 유아용 식품(그림 6) 및 1-3세 어린이용 식품(그림 7)에 적용되는 영양성분표를 보여준다. 이 연령대에 해당하는 열량, 총지방, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 나트륨, 총 탄수화물, 식이섬유, 총 당류, 첨가당, 단백질, 비타민 D, 칼슘, 철, 칼륨을 필수로 표시해야 한다 (21 CFR 101.9(j)(5)(i)). 총 지방 중 포화지방, 다불포화지방, 단일불포화지방은 자율적으로 표시할 수 있다 (21 CFR 101.9(c)).

생후 12개월까지 유아용 식품(영유아용 조제분유 제외)에는 총 지방과 칼륨에 대한 1일 기준치 비율 표시가 반드시 필요하다 (21 CFR 101.9(d)(7), (j)(5)). 단, 포화지방, 콜레스테롤, 나트륨, 식이섬유, 첨가당에 대한 1일 기준치 비율 표시 의무는 허용되지 않는다. 또한 모든 다른 연령대에 대해서도 트랜스지방과 총 당류에 대한 1일 영양성분 기준치는 설정되어 있지 않다 (21 CFR 101.9(j)(5)(ii)(A)). 트랜스지방과 총 당류에 대한 1일 기준치 비율 관련 각주는 표시하지 않아야 한다 (21 CFR 101.9(j)(5)(iii)(A)).

영유아용 조제분유를 제외한 1-3세 어린이용 식품의 경우, “1일 기준치에 대한 비율” 각주 문구는 다음과 같아야 한다: “1일 기준치에 대한 비율이 일상 식사에서 1회 제공량당 영양성분이 얼마나 들어 있는지 알려준다. 일반적인 영양 권장량으로 1일 1,000kcal가 사용된다” (21 CFR 101.9(d)(9)). 각주의 글자크기는 6 이상이어야 한다 (21 CFR 101.9(d)(1)(iii)).

Figure 6: Infants through 12 Months of Age (21 CFR 101.9(j)(5)(ii)(B))

Nutrition Facts	
4 servings per container	
Serving size	1 pack (70g)
Amount per serving	
Calories	25
% Daily Value	
Total Fat 0g	0%
Saturated Fat 0g	
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	
Sodium 75mg	
Total Carbohydrate 5g	5%
Dietary Fiber 1g	
Total Sugars 3g	
Includes 0g Added Sugars	
Protein 0g	0%
Vitamin D 0mcg	0%
Calcium 10mg	4%
Iron 1mg	10%
Potassium 230mg	35%

1. No % Daily Value is declared for: saturated fat, trans fat, cholesterol, sodium, dietary fiber, total sugars, or added sugars

1. 1일 기준치에 대한 비율 표시하지 않음: 포화지방, 트랜스 지방, 콜레스테롤, 나트륨, 식이섬유, 총 당류, 첨가당

2. Note the absence of a footnote at the bottom

2. 맨 마지막에 각주 없음

Figure 7: Children 1 through 3 Years (21 CFR 101.9(j)(5)(ii)(B))

Nutrition Facts	
1 serving per container	
Serving size	1 container (85g)
Amount per serving	
Calories	70
% Daily Value*	
Total Fat 1.5g	4%
Saturated Fat 0.5g	5%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 10mg	3%
Sodium 240mg	16%
Total Carbohydrate 11g	7%
Dietary Fiber 1g	7%
Total Sugars 1g	
Includes 1g Added Sugars	4%
Protein 3g	23%
Vitamin D 0mcg	0%
Calcium 40mg	6%
Iron 0.6mg	8%
Potassium 30mg	0%

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 1,000 calories a day is used for general nutrition advice.

1. % Daily Value declared for the required nutrients per 21 CFR 101.9(c)(9)

1. 21 CFR 101.9(c)(9)에서 정한 영양소는 1일 기준치에 대한 비율 표시해야 함

2. The footnote replaces 2,000 calories with 1,000 calories

2. 각주에서 1,000칼로리로 대체됨

And

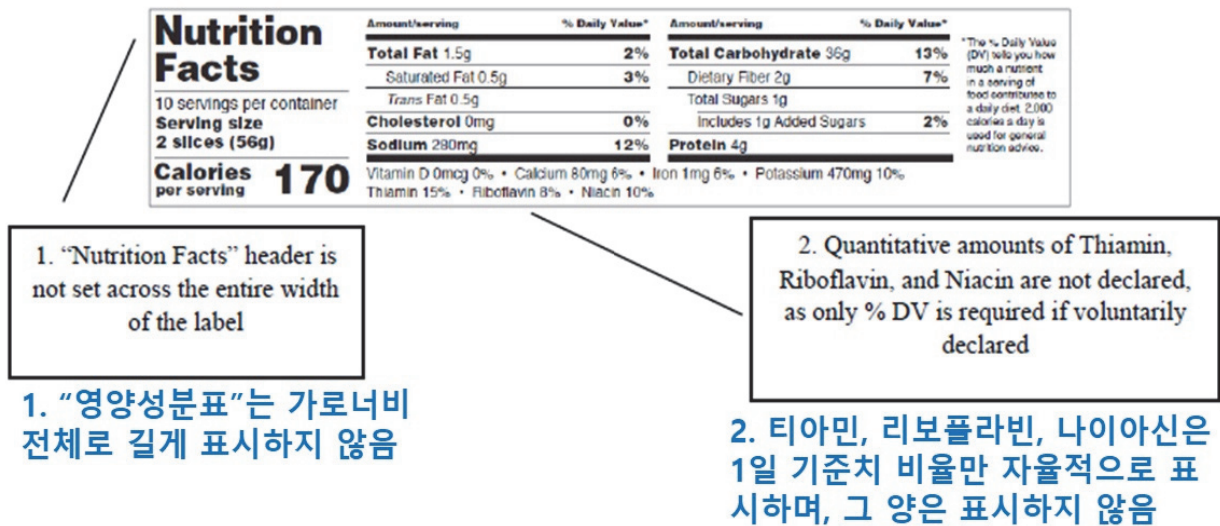
3. Type size for footnote no smaller than 6 point

3. 글자크기 6포인트 이상

VIII.B. 표 형식은 언제 사용할 수 있는지?

영양성분표의 맨 마지막 의무표시 사항인 칼럼까지 포함할만한 세로공간이 충분하지 않을 때 표 형식을 사용할 수 있다 (21 CFR 101.9(d)(11)(iii)). 이는 포장이 작아서 사용하는 표 형식과 다르다 (아래 섹션 VIII.C. 참조).

Figure 8: Tabular Display



VIII.B. 1. 표 형식에서 열량 표시가 표준 세로 표시버전과 어떻게 다른지?

표 형식에서는 “열량”이라는 단어가 표준 세로 표시 (21 CFR 101.9(d)(1)(iii))에서 요구하는 16 포인트가 아닌 최소 10 포인트 이상의 글자크기로 표기되어야 한다. 열량에 대한 10 포인트 글자크기 요건은 작은 포장 제품에 대한 표 형식 표시 (섹션 VIII.C. 참조)와 표 형식 이중 칼럼 표시 (섹션 VIII.D. 참조) (21 CFR 101.9(d)(1)(iii))에도 적용된다.

VIII.B. 2. 1회 제공량과 제품 내 1회 제공량 수 표시가 일반적인 세로 표시버전과 어떻게 다른지?

“총 _회 제공분” 표시는 표준 세로 표시 버전과 동일하게 표시되어야 한다. 다만, “1회 제공량” 표시는 “총 _회 제공분” 바로 아래에 위치하며, 9 포인트 이상 글자크기로 굵게 표시해야 한다 (21 CFR 101.9(d)(3)(i)). 이 양식은 작은 포장 제품에 대한 표 형식 표시 (섹션 VIII.C. 참조)와 표 형식 이중 칼럼 표시 (섹션 VIII.D. 참조) (21 CFR 101.9(d)(3)(i))에도 적용된다.

VIII.C. 제품의 포장 중 표시할 수 있는 면적이 40 in² 이하인 경우, 이 요구사항을 어떻게 준수해야 하는지?

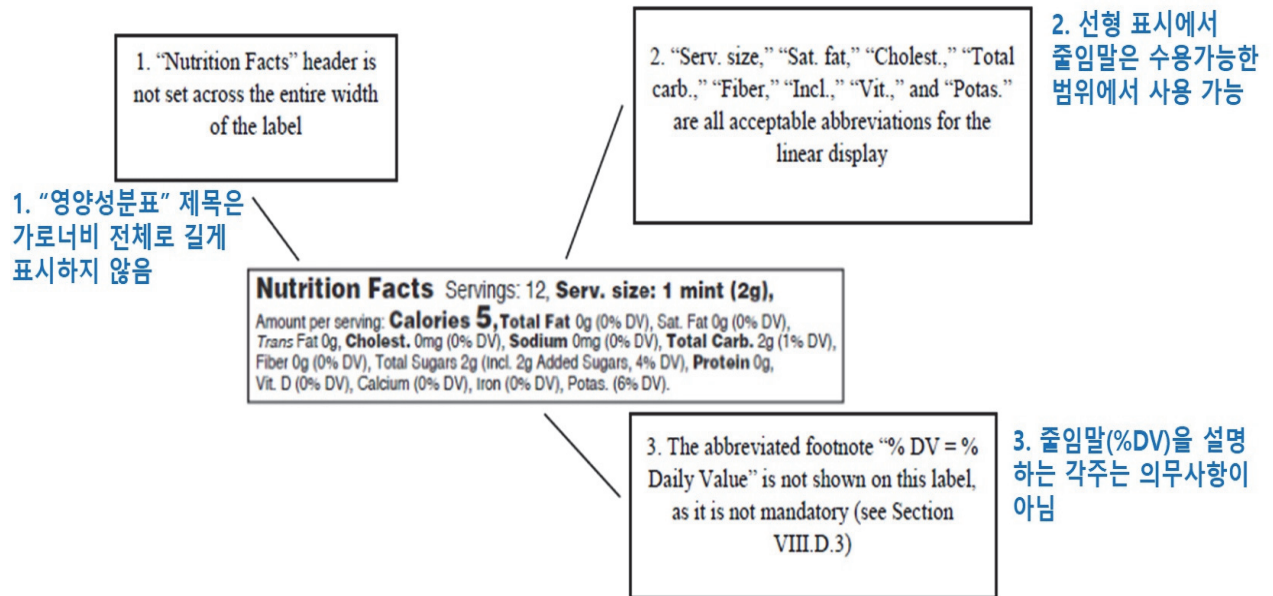
전체 표면적이 40 in² 이하인 포장 식품의 영양성분표는 수정된 형식 사용이 허용됩니다. 전체 표면적이 40 in² 이하이면서 표준 세로 표시(그림 3-5 참조)나 표 형식 표시 (그림 8)를 적용할 수 없는 경우에 한해, 작은 포장 제품에 대한 표 형식 표시를 사용하는 방법이 있다 (21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(A)). 그림 9 참조.

Nutrition Facts	Amount/serving	% DV	Amount/serving	% DV
	Total Fat 2g	3%	Total Carb. 15g	5%
5 servings per container	Sat. Fat 1g	5%	Fiber 0g	0%
Serving size 1/6 cup (28g)	Trans Fat 0.5g		Total Sugars 14g	
Calories per serving 90	Cholesterol 10mg	3%	Incl. 13g Added Sugars 26%	
	Sodium 200mg	9%	Protein 3g	
	Vitamin D 0% • Calcium 6% • Iron 6% • Potassium 10%			

또 다른 방법은 선형(linear) 표시를 사용하는 것이다. 전체 표면적이 40 in² 이하인 포장 식품의 경우, 영양성분 표시를 표 형식으로 표시할 수 없는 경우에만 선형 형식으로 표시할 수 있다 (21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(A)). 다만, 전체 표면적이 12 in² 미만인 경우, 표 형식 또는 선형을 모두 사용하여 표시할 수 있다 (21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(A)). 기존의 선형 표시 형식을 유지하여 다양한 모양과 크기를 가진 소형 포장 제품 표시가 가능하도록 하였다. 다만, 최종 규정에서 변경된 다른 형식과 일관성을 유지하도록 조정하였다. 아래 설명한 것처럼, “열량” 정보의 글자크기가 증가했고 (섹션 VIII.C. 1 참조), 1회 제공량 및 “총 _회 제공분” 표시 방식이 최신화되었다 (섹션 VIII.C. 2 참조). 또한 “당류”는 이제 “총 당류”로 변경되었고 (21 CFR 101.9(d)(6)(ii)), “총 당류” 표시가 의무이며 (21 CFR 101.9(d)(6)(iii)), 줄임말을 설명하는 각주 “%DV = % Daily Value 1일 기준치에 대한 비율”은 일부 형식에서는 선택사항이다 (섹션 VIII.C. 3 참조). 선형 표시에서 “영양성분표” 제목과 나머지 부분을 구분짓는 선이 존재하지 않는다. 그림 10은 최신 선형 형식 예시를 보여준다.

세 번째 방법은 약어의 사용으로, 21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(B)에 명시되어 있다. FDA는 이제 작은 포장 식품 표시에 다음과 같은 약어 사용을 허용한다: 비타민은 “Vit.”로, 칼륨은 “Potas.”로, “Includes(포함하다)”는 “Incl.”로 축약할 수 있다. 이러한 약어는 표시 공간을 더욱 절약할 수 있게 한다. 또한 총 탄수화물 약어인 “Total carb.”와 “Incl.”은 이중 칼럼 표시 (섹션 VIII.D. 참조)에서도 사용될 수 있다.

Figure 10: Linear Display for Small and Intermediate-Sized Packages
(101.9(j)(13)(ii)(A)(2))



VIII.C.1. 작은 포장 제품을 위한 표 형식 또는 선형 표시에서 열량 표시에 사용해야 하는 글자크기는?

열량의 수치는 14 포인트 이상 글자크기를 사용해야 하며, "열량"이라는 단어는 10 포인트 이상 글자크기를 사용해야 한다 (21 CFR 101.9(d)(1)(iii)). 그림 9와 10 참조.

VIII.C.2. 작은 포장 제품을 위한 표 형식 또는 선형 표시에서 1회 제공량 및 총 제공량 표시는 표준 표시버전과 어떻게 다른지?

"총 _회 제공분" 표시는 "영양 성분" 제목 바로 다음에 위치하여 표준 표시버전과 동일하게 배치된다. 단, 작은 포장 제품을 위한 표 형식 또는 선형 표시에서는 글자크기 9 포인트 이상을 사용해야 한다 (21 CFR 101.9(d)(3)(i)). 선형 표시의 경우, 실제 제공량 수 (그림 10의 "Servings")가 "총 _회 제공분" 표시 대신 사용될 수 있다.

"1회 제공량" 표시는 "총 _회 제공분" 또는 실제 제공량 수 표시 바로 아래에 굵은 글씨로 강조해야 하며, 작은 포장 제품을 위한 표 형식 또는 선형 표시에서 글자크기는 9 이상이어야 한다. 그림 9와 10 참조.

VIII.C.3. 작은 포장 제품에 “%DV” 각주가 필요한지?

21 CFR 101.9(i)(13)(ii)(A)(1)과 (2)에서 지정한 표 형식 또는 선형 형식을 사용할 수 있는 작은 포장 제품에서 1일 기준치에 대한 비율과 관련한 각주가 생략된 경우, 더 이상 별표(*)를 붙이고 “1일 기준치에 대한 비율은 2,000kcal 식단을 기준으로 한다”는 문구를 표시 하단에 기재할 필요가 없다. 1일 기준치에 대한 비율이 제목에서 명시되지 않은 경우, 별표를 표시 하단에 배치하고, 글자크기 6 이상으로 “%DV = % Daily Value 1일 기준치에 대한 비율” 문구를 표시할 수 있다. 그림 9와 10 참조.

VIII.D. 의무 또는 자율적으로 1회 제공량과 제품 전체 중량에 대한 영양성분을 각각 표시(dual-column)하는 방식을 사용할 때 표시 형식에 대한 요건은 어떻게 준수하는지?

이중 칼럼 표시는 특정 조건하에서 필요하며, 다른 상황에서는 자율적으로 사용할 수 있다. 2018.3.2. 공지 (83 FR 9003)에서 FDA는 “식품 표시: 통상 한 번에 섭취할 수 있는 1회 제공량; 이중 칼럼 표시; 통상 섭취 참고량의 설정 및 개정, 최신화; 민트의 1회 제공량과 산업계 지침 기술적 개정본”이라는 제목의 별도 소규모 기업을 위한 준수가이드를 발표했으며, 여기에서 이중 칼럼 표시의 사용에 관한 새로운 요건을 다루고 있다 (참고문헌 9). 2019.12.31. 공지 (84 FR 72230)에서 FDA는 “식품 표시: 통상 한 번에 섭취할 수 있는 1회 제공량; 1회 제공량 관련 이슈; 이중 칼럼 표시와 기타 주제”라는 제목의 산업계 지침 최종본을 발표했다. 이 최종 지침은 이중 칼럼 표시와 관련한 형식 이슈를 다루고 있다 (참고문헌 10).

이중 칼럼 표시의 특정 형식 지정과 관련하여, 최종 규정은 일부 요건을 최신화했다. 1회 제공량 표시 바로 다음에 각 영양 정보 열(column)이 어떤 기준으로 구분되는지 명확하게 설명하는 제목을 반드시 포함해야 한다. 예를 들어 한 제품이 서로 다른 인구 집단에 대한 영양성분 기준치에 대한 영양 정보를 제공할 수 있으며, 아래 그림 11과 같다. 같은 제품에 대해 두가지 다른 형태의 영양 정보를 제공할 수 있고 (예를 들어 1/4컵 혼합 기준, 조리된 분량 기준), 아래 그림 12에 나와 있다 (21 CFR 101.9(e)(3)). 각 열에 정량과 1일 기준치에 대한 비율이 표시되어야 하고, 두 개의 열이 세로선으로 구분되어야 한다. (21 CFR 101.9(e)(3)). 비타민과 미네랄에 대한 영양정보는 다른 영양성분과 선(bar)을 이용해 분리하고, 규정된 순서대로 세로 배열해야 한다 (21 CFR 101.9(e)(4)). “1회 제공량의 양” 문구는 이중 칼럼 표시에서는 필요하지 않다 (21 CFR 101.9(d)(4)). 그림 11에서 15까지 참조 (21 CFR 101.9(e)(5), (e)(6)(i)).

Figure 11: Dual Column Display for 2 different RDI Groups (101.9(e)(5))

Nutrition Facts			
12 servings per container (age 4+ years)			
16 servings per container (age 1-3 years)			
Serving size 1 cup (28g) (age 4+ years)			
% cup (21g) (age 1-3 years)			
Calories	Age 4+ years	Age 1-3 years	
	100	80	
	% DV*	% DV**	
Total Fat	2g 3%	1.5g 4%	
Saturated Fat	0.5g 3%	0g 0%	
Trans Fat	0g	0g	
Polyunsaturated Fat	0.5g	0.5g	
Monounsaturated Fat	0.5g	0.5g	
Cholesterol	0mg 0%	0mg 0%	
Sodium	140mg 6%	105mg 7%	
Total Carb.	20g 7%	15g 10%	
Dietary Fiber	3g 11%	2g 14%	
Soluble Fiber	1g	1g	
Total Sugars	1g	1g	
Incl. Added Sugars	1g 2%	1g 4%	
Protein	3g	2g 15%	
Vitamin D	2mcg 10%	1.5mcg 10%	
Calcium	100mg 10%	100mg 15%	
Iron	8mg 45%	6mg 90%	
Potassium	240mg 6%	180mg 6%	
Vitamin A	90mcg 10%	70mcg 25%	
Vitamin C	9mg 10%	7mg 45%	
Thiamin	0.3mg 25%	0.2mg 40%	
Riboflavin	0mg 0%	0mg 0%	
Niacin	4mg 25%	2mg 50%	
Vitamin B ₆	0.4mg 20%	0.3mg 60%	
Folate	50%	100%	
(folic acid)	(120mcg)	(90mcg)	
Vitamin B ₁₂	0.5mcg 25%	0.4mcg 45%	
Phosphorus	100mg 10%	100mg 20%	
Magnesium	35mg 8%	25mg 30%	
Zinc	3mg 25%	2.8mg 80%	

1. Serving Size and Servings Per Container reflect the different RDI groups for the product

1. 서로 다른 연령대에 대한 1회 제공량과 총 제공량

2. Abbreviations of "Total Carb." and "Incl." are allowed on this label

2. 이 표시에서 약어가 사용됨

3. Vitamins and minerals are separated from information on other nutrients by a bar

3. 비타민, 무기질은 다른 영양성분과 막대선으로 구분

4. The appropriate "% Daily Value" footnote for each population group is included

4. 각 연령대에 대한 "%DV" 각주 포함

Figure 12: Dual Columns, Two Forms of the Same Food (101.9(e)(5))

1. "Amount per serving" declaration is not required

1. "총 회 제공분" 표시 불필요

Nutrition Facts			
12 servings per container			
Serving size 1/4 cup dry mix (44g)			
Calories	Per 1/4 cup dry mix	Per baked portion	
	170	300	
	% DV*	% DV*	
Total Fat	1.5g 2%	16g 21%	
Saturated Fat	1g 5%	5g 25%	
Trans Fat	0g	0g	
Cholesterol	0mg 0%	60mg 20%	
Sodium	300mg 13%	375mg 16%	
Total Carb.	36g 13%	36g 13%	
Dietary Fiber	<1g 2%	<1g 2%	
Total Sugars	18g	18g	
Incl. Added Sugars	18g 36%	18g 36%	
Protein	2g	3g	
Vitamin D	0mcg 0%	0mcg 0%	
Calcium	100mg 8%	100mg 8%	
Iron	1mg 6%	1mg 6%	
Potassium	40mg 0%	40mg 0%	

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

Figure 13: Dual Column Display, Per Serving and Per Container (101.9(e)(6)(i))

Nutrition Facts			
2 servings per container			
Serving size		1 cup (255g)	
Calories	Per serving	Per container	
	220	440	
	% DV*	% DV*	
Total Fat	5g 6%	10g	13%
Saturated Fat	2g 10%	4g	20%
Trans Fat	0g	0g	
Cholesterol	15mg 3%	30mg	10%
Sodium	240mg 10%	480mg	21%
Total Carb.	35g 13%	70g	25%
Dietary Fiber	6g 21%	12g	43%
Total Sugars	7g	14g	
Incl. Added Sugars	4g 8%	8g	16%
Protein	9g	18g	
Vitamin D	5mcg 25%	10mcg	50%
Calcium	200mg 15%	400mg	30%
Iron	1mg 6%	2mg	10%
Potassium	470mg 10%	940mg	20%

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

1. Two column headings describing why the dual column display is being used

1. 각 정보 열이 어떤 기준으로 구분되는지 설명

Figure 14: Dual Column Display, Per Serving and Per Unit (101.9(e)(6)(i))

Nutrition Facts			
12 servings per container			
Serving size		1/2 muffin (144g)	
Calories	Per 1/2 muffin	Per 1 muffin	
	380	760	
	% DV*	% DV*	
Total Fat	16g 21%	32g	41%
Saturated Fat	3g 15%	6g	30%
Trans Fat	0g	0g	
Cholesterol	50mg 17%	100mg	33%
Sodium	480mg 21%	960mg	42%
Total Carb.	56g 20%	112g	41%
Dietary Fiber	2g 7%	4g	14%
Total Sugars	32g	64g	
Incl. Added Sugars	30g 60%	60g	120%
Protein	3g	6g	
Vitamin D	0.1mcg 0%	0.2mcg	2%
Calcium	40mg 4%	80mg	6%
Iron	2mg 10%	4mg	20%
Potassium	190mg 4%	380mg	8%

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

그림 15는 표 형식 표시에서 이중 칼럼 사용을 보여준다. 위에서 언급한 대로 “열량” 제목은 글자크기 10 이상으로, 열량 수치는 22 이상으로 표시되어야 한다 (21 CFR 101.9(d)(1)(iii)). “1회 제공량” 표시는 글자크기 9 이상이어야 하나. “총 _회 제공량” 표시는 표준 표시 버전에서 10 이상이어야 한다 (21 CFR 101.9(d)(3)(i)와 (ii)). “1회 제공량의 양”은 필요하지 않다 (21 CFR 101.9(d)(4)).

Figure 15: Tabular Dual Column Display (101.9(e)(6)(ii))

Nutrition Facts		Per serving % DV*		Per container % DV*		Per serving % DV*		Per container % DV*	
2 servings per container Serving size 1 cup (255g)		Total Fat		5g	6%	10g	13%	Total Carb.	
Calories 220 440		Saturated Fat		2g	10%	4g	20%	Dietary Fiber	
per serving per container		Trans Fat		0g		0g		Total Sugars	
		Cholesterol		15mg	5%	30mg	10%	Incl. Added Sugars	
		Sodium		240mg	10%	480mg	21%	Protein	
		Vitamin D		5mcg	25%	10mcg	50%	Iron	
		Calcium		200mg	15%	400mg	30%	Potassium	

*The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

Ⅷ.E. 간략한 표시 형식은 언제 사용할 수 있는지?

어떤 식품에 다음의 8가지 또는 그 이상의 영양성분이 미량 포함된 경우 간략한 표시 형식을 사용할 수 있다: 열량, 총 지방, 포화 지방, 트랜스 지방, 콜레스테롤, 나트륨, 총 탄수화물, 식이섬유, 총 당류, 첨가당, 단백질, 비타민 D, 칼슘, 철, 칼륨 (21 CFR 101.9(f)). 생후 12개월까지 유아, 1-3세 어린이용 식품의 경우, 다음의 6가지 또는 그 이상의 영양성분이 미량 포함된 경우 간략한 표시 형식을 사용할 수 있다: 열량, 총 지방, 나트륨, 총 탄수화물, 식이섬유, 총 당류, 첨가당, 단백질, 비타민 D, 칼슘, 철 또는 칼륨 (21 CFR 101.9(f)). “미량(insignificant amount)”의 정의는 변경되지 않았다.

“_의 유효한 급원이 아니다” (이 문단에서 언급된 원료 중 미량을 포함하는 원료명을 열거함) 라는 표현의 각주 요건은 아직 그대로이다 (21 CFR 101.9(f)(4)). 간략한 표시 형식에서는 “1일 기준치에 대한 비율” 각주 (21 CFR 101.9(d)(9))가 필요하지 않으나, “1일 기준치에 대한 비율” 제목은 “%DV”라는 약칭할 수 있다. 이 약어를 사용하는 경우 표시사항 끝에 별표(*)를 사용하여 “% DV = % Daily Value 1일 기준치에 대한 비율”이라는 각주를 표시하여야 한다 (21 CFR 101.9(f)(5)). 1일 기준치가 제목에 표시되어 있다면 별도 주석은 필요하지 않다 (21 CFR 101.9(f)(5)). 그림 16은 간략한 표시 형식의 예시를 보여준다.

Figure 16: Simplified Format Label (101.9(f))

Nutrition Facts	
64 servings per container	
Serving size	1 tbsp (14g)
Amount per serving	
Calories	130
% DV*	
Total Fat 14g	18%
Saturated Fat 2g	10%
Trans Fat 2g	
Polyunsaturated Fat 4g	
Monounsaturated Fat 6g	
Sodium 0mg	0%
Total Carbohydrate 0g	0%
Protein 0g	
Not a significant source of cholesterol, dietary fiber, total sugars, added sugars, vitamin D, calcium, iron, and potassium	
* %DV = %Daily Value	

VIII.F. 제품의 포장 중 표시할 수 있는 면적이 12 in² 이하인 경우, 영양성분 표시 의무에서 면제되는지?

항상 그렇지는 않다. 표시 가능한 전체 표면적이 12 in² 이하인 작은 포장은, 표시나 광고, 표시 중 일부 맥락에서 영양강조 표시나 다른 영양정보가 사용되는 경우 영양성분표 표시 면제대상이 아니다 (21 CFR 101.9(j)(13)(i)). 자동판매기용 식품에 대한 별도 규정에 준하는 경우도 면제 대상이 아니다 (21 CFR 101.8(c)). 단, 예정과 같이 해당 제품이 면제 요건에 맞고 (즉, 표시나 광고 등에 영양성분 관련 정보가 전혀 포함되지 않은 경우), 소비자가 필요한 영양정보를 얻을 수 있도록 주소나 전화번호를 반드시 기재해야 한다 (21 CFR 101.9(j)(13)(i)(A)).

VIII.G. 새로운 서식 규정이 주스 함량 백분율 표시에 어떤 영향을 주는지?

영양성분표 서식의 일부 글자 크기 요건이 변경됨에 따라 과일, 채소 주스가 포함된 음료의 주스 함량 백분율은 ‘1회 제공량’, ‘열량’, 그리고 열량 수치보다 작은 글자 크기로 표시가 가능하다. 기존에 이미 허용되었던 것처럼, 브랜드명, 제품명, 로고, 바코드(UPC), ‘영양성분표’ 제목보다 작은 글씨로 표시가 가능하다 (21 CFR 101.30(e)(2)).

VIII.H. 영양보충제 표시에 특정 서식 요구사항이 있는지?

제목, 소제목, 각주를 제외한 다른 정보는 최소 8 포인트 이상의 글자 크기로 균일하게 작성해야 한다 (21 CFR 101.36(e)). 각 열의 제목 (예를 들어 "1회 제공량당 양", "1일 기준치에 대한 비율")과 각주 (예를 들어, "1일 기준치에 대한 비율은 2,000kcal 식단을 기준으로 한다")는 최소 6 포인트 이상의 글자크기로 작성해야 한다 (21 CFR 101.36(e)). 많은 영양보충제는 열량이 무시할 정도로 적을 수 있으므로, 영양 정보는 더 큰 글자크기로 혹은 강조하여 표시할 필요가 없다 (81 FR 33742 at 33939).

표시할 수 있는 면적이 12 in² 이하인 소형 포장식품의 경우 영양성분표 내 모든 정보는 최소 4.5 포인트 이상의 글자크기로 작성되어야 한다 (21 CFR 101.36(i)(2)(i)).

표시 가능 면적이 12~40 in² 인 중간크기 포장식품은 다음과 같이 크기별 기준이 다릅니다. 영양성분표 내 모든 정보는 최소 6 포인트 이상의 글자 크기로 작성되어야 한다 (21 CFR 101.36(i)(2)(ii)). 단, 표시 가능 면적이 20 in² 미만이면 8개 이상의 영양성분이 나열된 경우 최소 4.5 포인트 이상의 글자 크기를 사용할 수 있다 (21 CFR 101.36(i)(2)(ii)).

"1일 기준치에 대한 비율은 2,000kcal 식단을 기준으로 한다"라는 각주는 총 지방, 포화 지방, 총 탄수화물, 식이섬유, 단백질, 첨가당의 1일 기준치 비율을 표시하는 경우 반드시 포함되어야 한다 (21 CFR 101.36(b)(2)(iii)(D)).

필요한 정보를 세로로 모두 나열하기에 공간이 부족하다면, 표를 분할하여 식품 원료와 1일 기준치 비율 정보를 좌측에, 나머지 목록은 우측에 배치할 수 있다. 이때 두 목록은 구분선으로 분리해야 하며, 각 열의 제목도 반복해서 사용해야 한다 (21 CFR 101.36(e)(12)). 그림 17에서 이러한 표시 형식을 보여준다.

Figure 17: Supplement Facts Label – Split List (101.36(e)(12))

Supplement Facts			
Serving Size 1 Packet Servings Per Container 10			
Amount Per Packet	% Daily Value		
Vitamin A (from cod liver oil)	900 mcg	100%	
Vitamin C (as ascorbic acid)	250 mg	278%	
Vitamin D (as ergocalciferol)	20 mcg	100%	
Vitamin E (as dl-alpha-tocopherol)	75 mg	500%	
Thiamin (as thiamin mononitrate)	60 mg	5000%	
Riboflavin	60 mg	4615%	
Niacin (as niacinamide)	60 mg	375%	
Vitamin B ₆ (as pyridoxine hydrochloride)	60 mg	3529%	
Folate	400 mcg DFE (240 mcg folic acid)	100%	
Vitamin B ₁₂ (as cyanocobalamin)	100 mcg	4167%	
Biotin	100 mcg	333%	
Pantothenic Acid (as calcium pantothenate)	60 mg	1200%	
Choline (as choline chloride)	100 mg	18%	
Calcium (from oystershell)	100 mg	10%	
Iron (as ferrous fumarate)	10 mg	56%	
Iodine (from kelp)	150 mcg	100%	
Amount Per Packet	% Daily Value		
Magnesium (as magnesium oxide)	60 mg	15%	
Zinc (as zinc oxide)	11 mg	100%	
Selenium (as sodium selenate)	25 mcg	45%	
Copper (as cupric oxide)	0.5 mg	56%	
Manganese (as manganese sulfate)	5 mg	217%	
Chromium (as chromium chloride)	50 mcg	143%	
Molybdenum (as sodium molybdate)	50 mcg	111%	
Potassium (as potassium chloride)	200 mg	4%	
Betaine (as betaine hydrochloride)	25 mg	*	
Glutamic Acid (as L-glutamic acid)	25 mg	*	
Inositol (as inositol monophosphate)	75 mg	*	
para-Aminobenzoic acid	30 mg	*	
Deoxyribonucleic acid	50 mg	*	
Boron	500 mcg	*	

* Daily Value not established.

Other ingredients: Cellulose, stearic acid, and silica.

IX. 규칙을 언제 준수해야 하는지?

연간 식품 매출이 1,000만 달러 이상인 경우 준수기한은 2020.1.1.이다. 연간 식품 매출이 1,000만 달러 미만인 경우 준수기한은 2021.1.1.이다.

순수 꿀, 순수 메이플 시럽, 기타 순수 설탕 및 시럽의 단일 성분 제품, 그리고 최종 지침(참고문헌 1)에서 논의한 크랜베리 제품을 제조하는 경우, 영양성분 표시 규정 및 1회 제공량 규정에 명시된 표시 변경사항 준수를 위해 2021.7.1.까지 단속 재량을 행사할 예정이다.

향료가 첨가된 특정 건조 크랜베리 제품을 제조하는 경우 (참고문헌 11), 영양성분 표시 및 1회 제공량 최종 규정에 명시된 표시 변경사항 준수를 위해 2020.7.1.까지 단속 재량을 행사할 예정이다.

X. 규칙을 왜 준수해야 하는지?

최종 규정을 준수하지 않을 경우, 해당 식품은 연방 식품의약품화장품법(FD&C Act) 403(q) 및 기타 섹션에 따라 잘못 표시된 식품이 될 것이다. 또한 잘못 표시된 식품의 주간(interstate) 상거래에 도입 또는 배송하는 행위는 연방 식품의약품화장품법 301(a)에 따라 금지 행위에 해당한다. 금지 행위 위반시, 금지명령 및/또는 압수와 같은 처분(연방 식품의약품화장품법 302, 304 (U.S.C. 332, 334))dl 내려질 수 있다.

XI. 참고문헌

1. U.S. Food and Drug Administration. 2019. The Declaration of Added Sugars on Honey, Maple Syrup, Other Single-Ingredient Sugars and Syrups, and Certain Cranberry Products: Guidance for Industry. Accessed online at <https://www.fda.gov/media/127928/download>.
2. U.S. Food and Drug Administration. 2019. The Declaration of Allulose and Calories from Allulose on Nutrition and Supplement Facts Labels: Guidance for Industry. Accessed online at <https://www.fda.gov/media/123342/download>.
3. U.S. Food and Drug Administration. 2019. Nutrition and Supplement Facts Labels: Questions and Answers Related to the Compliance Date, Added Sugars, and Declaration of Quantitative Amounts of Vitamins and Minerals: Guidance for Industry. Accessed online at <https://www.fda.gov/media/117402/download>.
4. U.S. Food and Drug Administration. 2018. The Declaration of Certain Isolated or Synthetic Non-Digestible Carbohydrates as Dietary Fiber on Nutrition and Supplement Facts Labels: Guidance for Industry. Accessed online at <https://www.fda.gov/media/113663/download>.
5. U.S. Food and Drug Administration. 2019. "FDA Grants Citizen Petition for Dietary Fiber." Accessed online at <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-grants-citizen-petition-dietary-fiber>.
6. U.S. Food and Drug Administration. 2020. "FDA Grants Citizen Petition on Glucomannan as a Dietary Fiber." Accessed online at <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-grants-citizen-petition-glucomannan-dietary-fiber>.
7. U.S. Food and Drug Administration. 2018. Scientific Evaluation of the Evidence on the Beneficial Physiological Effects of Isolated or Synthetic Non-Digestible Carbohydrates Submitted as a Citizen Petition (21 CFR 10.30): Guidance for Industry. Accessed online at <https://www.fda.gov/media/101183/download>.
8. U.S. Food and Drug Administration. 2019. The New Nutrition Facts Label: Examples of Different Label Formats. Accessed online at <https://www.fda.gov/media/99151/download>.
9. U.S. Food and Drug Administration. 2018. Food Labeling: Serving Sizes of Foods That Can Reasonably Be Consumed At One Eating Occasion; Dual-Column Labeling; Updating, Modifying, and Establishing Certain Reference Amounts Customarily Consumed; Service Size for Breath Mints; and Technical Amendments: Guidance for Industry. Accessed online at <https://www.fda.gov/media/111144/download>.
10. U.S. Food and Drug Administration. 2019. Food Labeling: Serving Sizes of Foods That Can Reasonably Be Consumed At One Eating Occasion, Reference Amounts Customarily Consumed, Serving Size-Related Issues, Dual-Column Labeling, and Miscellaneous Topics: Guidance for Industry. Accessed online at <https://www.fda.gov/media/133699/download>.
11. U.S. Food and Drug Administration. 2019. Policy Related to Cranberry Products with Added Flavorings: Guidance for Industry. Accessed online at <https://www.fda.gov/media/130373/download>.

05

식품 알레르기 유발물질에 대한 자주 묻는 질의응답(5번째 개정판) : 산업체 지침 (번역본)

**식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시기준을 포함하여
식품 알레르기 유발물질에 대한 자주 묻는 질의·응답 (5번째 개정판)
: 6)산업체를 위한 가이드런스**

이 지침은 상기 주제에 대한 미국 FDA의 현재 견해를 나타냅니다. 본 지침은 특정인에게 어떠한 권리도 부여하지 않으며, FDA 또는 대중에게 법적 구속력을 발휘하지 않습니다. 관련 법령 요건을 준수하는 한, 본 지침과 다른 접근방식을 취할 수 있습니다. 다른 접근방식을 논의하고자 한다면 첫 페이지에 게시된 이 지침을 담당하는 FDA 직원에게 문의할 수 있습니다.

2025년 1월

6) 이 가이드런스는 미국 FDA 영양 및 식품표시국에서 마련하였음

C/O/N/T/E/N/T/S

1. 소개

2. 질의·응답

A. 일반정보

B. 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시기준에 해당하는 식품유형

C. 식품원료

D. 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시기준

E. 영양보충제

1. 소개

1938년에 최초 제정된 식품·의약품·화장품법의 403(i) 섹션에서 두 개 이상의 원료로 제조된 식품의 경우 모든 원료명을 표시하도록 요구함 (향신료, 색소 등은 제외). 그러나 소비자들은 원료 명칭에 익숙하지 않아 어떤 원료가 알레르기 유발물질을 함유하거나 유래할 수 있는지 인식하지 못할 수도 있음. 식품 알레르기 유발물질 표시와 소비자보호법(약칭 FALCPA, 법령 108-282)은 2004년 8월에 제정되었음. FALCPA는 식품·의약품·화장품법 201(qq) 섹션의 “주요 알레르기 유발물질” 용어를 정의하고, 주요 알레르기 유발물질이 유래될 수 있는 식품 원료명을 제품에 표시하여야 한다고 명시하는 등 식품·의약품·화장품법 일부를 개정하였음. 식품·의약품·화장품법의 403(w)(1)은 제품에 주요 알레르기 유발물질의 존재를 표시하여야 한다고 요구함. 또한 식품 알레르기 안전, 치료, 교육 및 연구법(약칭 FASTER Act, 법령 117-11)이 2021년 4월 제정되었고, 식품·의약품·화장품법 201(qq) 섹션의 “주요 알레르기 유발물질”정의를 개정하여 깨를 포함함

이 문서는 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시기준을 포함하여 식품 알레르기 유발물질에 대한 자주 묻는 질의·응답의 다섯 번째 개정판으로 질문과 답변이 추가되었음. 번호나 위치 변경 등 편집 수정도 있었음. FDA 전문가들은 새로운 질문과 답변을 추가하고 기존 답변을 수정하는 등 이 가이드를 지속해서 수정해 나갈 것임. 식품 알레르기 관련 추가 정보는 다음 페이지를 확인바람

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/default.htm>

일반적으로 FDA 가이드는 법적으로 집행가능한 책임을 구성하지 않음. 대신에 가이드는 특정 주제에 대한 FDA의 현재 입장을 설명하며, 특정 규제 요건이나 법적 요건이 명시되어 있지 않는 한 권고사항으로만 간주되어야 함. “하여야 한다(should)” 용어의 사용은 어떤 사항이 제안되거나 권장된다는 것을 의미하지, 요구되는 것은 아님

2. 질의·응답

A. 일반정보

A.1 어떤 식품과 식품군이 “주요 알레르기 유발물질”로 지정되는지?

식품·의약품·화장품법 201(qq) 섹션에서 “주요 알레르기 유발물질”은 아래 식품 또는 식품군을 말하며, 아래 식품으로부터 유래된 단백질을 함유한 원료도 포함

식품 : 우유, 난류, 땅콩, 밀, 두류, 깨

식품군 : 어류 (넙치, 대구 등), 갑각류 (게, 랍스터, 새우 등), 나무견과류 (아몬드, 호두, 피칸 등)

A.2 식품·의약품·화장품법에서 “주요 알레르기 유발물질”로 지정된 식품 이외에 알레르기 유발물질인 식품이나 식품군이 있는지?

그렇다. 미국 내 주요 식품 알레르기 유발물질로 간주되는 목록 이외에도 알레르기 반응을 일으킨다고 보고된 식품은 160개가 넘음. 예민한 사람들은 다른 식품에도 반응할 수 있으나, 주요 알레르기 유발물질 이외의 식품은 식품·의약품·화장품법에서 알레르기 유발물질을 포함한다는 표시 의무가 없음

A.3 FDA가 식품·의약품·화장품법에 따른 주요 알레르기 유발물질 목록을 변경할 수 있는지?

앞서 ‘소개’ 섹션에서 설명한대로, 식품·의약품·화장품법은 “주요 알레르기 유발물질”을 정의함. FDA는 9개 “주요 알레르기 유발물질” 목록을 변경할 수 없으나, 법에서 필요한 경우 FDA가 목록 이외의 알레르기 유발물질 표기를 요구하도록 허용함. 예를 들어, 규정으로 장관이 따로 정하는 알레르기 유발물질이거나 포함할 수 있는 향신료나 향료, 색소, 부수적인 첨가제(incidental additive)는 식품·의약품·화장품법 403(x)에 따른 규정에서 정한 방법으로 표시하여야 함

A.4 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시기준은 이른바 역치(thresholds)를 정하고 있는지?

아니다. 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시기준은 FDA로 하여금 역치를 설정하도록 요구하지 않음. FDA는 과거에 역치 문제를 조사했으나, 알레르기 유발물질별 특정 역치를 설정하지 않았음

A5. 제조업체로서 내가 사용하는 식품원료가 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시기준에 해당하지 않는다고 요청할 수 있나요?

네, 식품·의약품·화장품법 403(w)(6)과 (7)에 따라 누구든 FDA에 표시 면제를 요청할 수 있음. 주요 식품 알레르기 유발물질에서 유래한 원료가 인간 건강에 위해를 일으키는 알레르기 반응을 유발하지 않거나 알레르기를 유발하는 단백질을 포함하지 않을 경우에 가능함. 식품 알레르기 유발물질 표시 면제 요청은 청원 또는 통지절차를 통해 가능함

청원 절차는 해당 식품원료가 인간 건강에 위해를 일으키는 알레르기 반응을 유발하지 않는다는 과학적 증거 (증거를 도출하기 위해 사용되는 분석법 포함)가 필요함. 통지 절차는 해당 식품원료가 알레르기를 일으키는 단백질을 포함하지 않았거나, 식품·의약품·화장품법 409에 따른 유통 전 허가 또는 신고 대상이 아니라는 과학적 증거 (증거를 도출하기 위해 사용되는 분석법 포함)가 필요함. FDA가 청원을 인정하거나 통지를 반대하지 않는 경우, 해당 원료는 주요 식품 알레르기 유발물질로 간주되지 않으며 식품·의약품·화장품법에 따른 표시 대상에 해당하지 않음

A6. 식품·의약품·화장품법 403(w)에 따른 식품 알레르기 유발물질 표시기준을 위반했을 때 처벌이 있는지?

그렇다. FDA는 식품 라벨이 식품·의약품·화장품법에 따른 식품 알레르기 유발물질 표시기준을 위반한 경우 다양한 규제활동을 진행할 수 있음. 해당 제품은 잘못 표시되었으므로 FDA에 의한 회수, 수입 거부, 폐기 같은 집행 활동의 대상이 됨. 식품 제조시설에 경고서한이 발부될 수 있으며 FDA가 수입 경보를 발령할 수 있음. 회수 조치가 필요할 정도의 문제가 있는 경우, 일반적으로 기업들은 자발적으로 해당 제품을 회수함

B. 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시기준에 해당하는 식품유형

B.1 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시기준은 어떠한 식품 유형에 해당하는지?

미국 내 FDA 규제 대상이 되는 식이보충제를 포함한 모든 포장식품은 (미국 내 제조되었거나 미국으로 수입된) 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시기준 대상이 됨 (대부분의 육류, 가금육, 메기, 몇몇 가공란 제품⁷⁾ 제외)

7) 미국 농무부가 규제하는 대부분의 육류 (연방 식육검사법, Public Law 91-201, 21 U.S.C 601-624), 가금육 (가금육 제품 검사법, Public Law 91-201, 21 U.S.C 451-471), 메기 (연방 식육검사법, Public Law 91-201, 21 U.S.C. 601-624), 일부 가공란 제품 (난제품 검사법, Public Law 91-597, 21 U.S.C. 1031-1056). 이러한 식품 중 식품 알레르기 유발물질 표시 관련 정보는 미국 농무부 웹사이트 참고바람

B.2 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시기준에 해당하는 완제품이나 식품 원료가 있는지?

그렇다. 주요 식품 알레르기 유발물질을 포함하는 식품원료나 완제품 (액체, 고체, 분말, 캡슐, 연질겔, 정제 등 영양보충제를 만들 때 사용되는 원료 포함)은 식품·의약품·화장품법 403(w)에 따른 식품 알레르기 유발물질 표시기준을 준수하여야 함. 소매 포장인 되었든, 벌크로 포장되었든 관계없음. 식품 제조업자는 자신들이 제조에 사용하는 식품원료에 주요 식품 알레르기 유발물질을 포함하는지 여부를 알 필요가 있으며, 주요 식품 알레르기 유발물질을 포함한 원료가 적절히 취급되고, 식품·의약품·화장품법에 따라 제품 표시가 적합하게 이루어지도록 보장하여야 함

B.3 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시기준은 제조업체, 재포장업체, 유통업체 간 재포장이나 추가 가공, 포장 등을 위해 운송되는 벌크 제품에도 해당되는지? 21 CFR 101.100(d)(2)의 서면합의를 사용해서 표시가 면제될 수 있는지?

식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시기준은 제조업체, 재포장업체, 유통업체 간 재포장이나 추가 가공, 포장 등을 위해 운송되는 벌크 식품의 재사용 용기나 컨테이너와 같은 벌크 용기에도 적용함 (그림 1 참조). 대형 운송수단(트럭이나 기차)이 반드시 표시해야 하는 포장으로 간주하지는 않음

식품 수송시 21 CFR 101.100(d)(2)에 따른 서면합의를 사용해서 대부분의 의무 식품표시 요건을 면제받을 수 있으나, 식품 알레르기 유발물질 표시 요건은 면제받을 수 없음. 식품·의약품·화장품법 403(f)와 (w)에 따라 주요 식품 알레르기 유발물질 표시는 읽기 쉽도록 눈에 잘 띄게 용기에 표시하여야 함



B.4 식품 제조시설에서 주요 식품 알레르기 유발물질을 포함하는 벌크로 된 혼합 향신료(spice mix)와 혼합 조미료(seasoning mix)를 고결방지제로 사용하기 위해 구매함

(a) 완제품의 원료명에서 혼합 향신료를 어떻게 표시해야 하는지? 혼합 향신료의 부수적 첨가제(incidental additive)가 주요 식품 알레르기 유발물질인 경우는 어떻게 표시하는지?

일반적으로 두 개 이상의 원료를 사용한 식품은 모든 원료명 (21 CFR 101.100에 의해 면제되는 원료 제외)을 표기하여야 하며, 이는 부수적인 첨가도 포함됨 (21 CFR 101.4(a)(1)). 그러나 최종 제품에 향신료의 경우 간단하게 “향신료”로 표기될 수 있음. (21 CFR 101.4(b)(1), 101.22(h), 식품·의약품·화장품법 403(i)(2)) 향신료 믹스 속 주요 식품 알레르기 유발물질이 존재하고 주요 식품 알레르기 유발물질이 최종 제품에 부수적으로 추가된 경우, 최종 제품에 이를 표기하여야 함 (식품·의약품·화장품법 403(w)). 구체적으로 원재료명 목록에서 “향신료(spice(s))”라는 용어 뒤에 괄호 안에 표시하거나, 별도의 “포함(Contains)” 문구로 표시하거나, 또는 두 가지 방식 모두 사용할 수 있음. 그림 2의 예시 참조



그림 2. 주요 식품 알레르기 유발물질인 “밀을 포함한다”는 표기된 스낵포장 예

(b) 최종 제품의 원료명에 혼합 조미료는 어떻게 표시하는지?

혼합 조미료는 소금 같은 향신료(spice)가 아닌 원료를 포함할 수 있음. 제품에 혼합 조미료를 첨가하는 경우 최종 제품의 원료명에 혼합 조미료의 하위 원료들을 통상명 또는 일반명으로 표시하여야 함 (21 CFR 101.4(b)(2)). 추가적으로 주요 식품 알레르기 유발물질이 혼합 조미료 원료에 존재하고 최종 제품에 부수적으로 첨가된 경우에도, 최종 제품에 표기하여야 함 (식품·의약품·화장품법 403(w)). 혼합 조미료에 주요 식품 알레르기 유발물질이 포함되어 있고, 표기된 통상명 또는 일반명이 해당 알레르기 유발물질의 원천(source)을 포함하고 있지 않은 경우에는, 모든 주요 식품 알레르기 유발물질의 존재를 원재료명, “포함(Contains)” 문구, 또는 이 둘 모두를 통해 반드시 표기해야 함 (식품·의약품·화장품법 403(w)). 그림 3 참조



그림 3. 주요 식품 알레르기 유발물질인 “우유를 포함한다”는 표기된 스낵포장 예

B.5 최종 제품 내 혼합 향신료(spice mix)의 일부로서 깨가 포함된 경우 어떻게 표시하는지?

최종 제품에 사용된 혼합 향신료의 하위 원료들은 원료명에 개별 원료명 대신 “향신료”라는 통칭을 사용하여 표시될 수 있음. 하위 원료가 주요 식품 알레르기 유발물질이면서 원료명에 표기되지 않은 경우, 식품 알레르기 유발물질 표시기준에 적합하기 위해서는 “포함한다”는 표시를 하여야 함 (식품·의약품·화장품법 403(w)). 예를 들어 원료명의 “향신료” 뒤에 또는 개별 표시로 “깨를 포함한다”를 표시하여야 함

B.6 영양보충제를 포함하여 어떤 원료가 주요 식품 알레르기 유발물질을 포함하는 원료와 같은 식물에서 생산되었지만 다른 부위일 경우, (예를 들어 나무견과류 식물에서 생산된 원료이나 견과류 열매가 아닌 다른 부위) 식품·의약품·화장품법에 따른 표시 대상인지?

경우에 따라 다름. 식품·의약품·화장품법에 따른 식품 알레르기 유발물질 표시요건은 해당 식품이 주요 식품 알레르기 유발물질이거나 유래된 단백질을 포함하는 경우에만 적용함 (식품·의약품·화장품법 403(w), 201(qq)). 주요 식품 알레르기 유발물질을 포함하는 원료와 같은 식물에서 생산되었지만 식품 알레르기 유발물질을 포함하지 않는다면 식품·의약품·화장품법 403(w)(1)에서 정한 표시요건에 해당하지 않음

다시 말해 해당 원료가 주요 식품 알레르기 유발물질로부터 유래한 단백질을 포함하지 않는 경우 제품에 표시할 필요가 없음. 그러나 해당 원료에 주요 식품 알레르기 유발물질로부터 단백질이 잔류할 수 있는 방법으로 수확하였거나 가공되었다면, 그 원료는 표시요건에 해당함
식품·의약품·화장품법 403(w)(1)에 따른 표시 면제 대상에 해당하는 경우 제조업체는 청원 및 통지절차를 참고하기 바람

B.7 유당(lactose)은 우유에 포함된 당이고, ghee는 우유에서 유래한 지방입니다. 제조업체로서 이러한 성분을 사용할 경우, 제품 라벨에 우유(milk)를 표기해야 하나요?

식품·의약품·화장품법에 따른 식품 알레르기 유발물질 표시요건은 해당 식품이 주요 식품 알레르기 유발물질이거나 유래된 단백질을 포함하는 경우에만 적용함 (식품·의약품·화장품법 403(w), 201(qq)). 주요 식품 알레르기 유발물질에서 유래한 원료이지만 단백질을 포함하지 않은 경우는 표시 대상이 아님. 주요 식품 알레르기 유발물질에서 유래한 원료이지만 신뢰할만한 기술을 활용하여 단백질이 없도록 가공되었거나 해당 원료가 단백질을 포함하지 않는다고 입증할 수 있는 경우에는 알레르기 유발물질 표시할 필요가 없음. 유당이나 ghee (버터)는 우유로부터 유래하였으므로, 우유 단백질이 남아 있는 경우가 많음. 이러한 경우 식품·의약품·화장품법 403(w)(1)에 따라 제품에 표시하여야 함. 다만 제조업자가 해당 원료는 식품·의약품·화장품법 403(w)의 면제 요건을 갖추었다고 믿는다면 식품 알레르기 유발물질 면제 청원 및 통지 절차를 고려할 수 있음

B.8 주요 식품 알레르기 유발물질로부터 유래한 원료이지만 식품·의약품·화장품법에 따른 표시 대상에 해당하지 않는 경우는?

고도 정제된 기름이나 주요 식품 알레르기 유발물질로부터 유래된 향료, 착색료, 부수적 첨가제 등 식품 원료의 경우, 단백질을 포함하지 않는 경우 식품·의약품·화장품법에 따른 표시대상이 아님 (식품·의약품·화장품법 201(qq)(2)). 주요 식품 알레르기 유발물질로부터 유래한 단백질을 포함하는 원료 역시 식품·의약품·화장품법 403(w)(1)의 면제 요건을 갖춘 경우 식품 알레르기 유발물질 면제 청원 및 통지 절차를 고려할 수 있음

B.9 이매패류(molluscan shellfish)도 식품·의약품·화장품법에 따른 주요 식품 알레르기 유발물질로 간주되는지?

아니다. 식품·의약품·화장품법 201(qq)에 따라 게, 랍스터, 새우 등 갑각류와 갑각류로부터 유래한 단백질을 포함하는 원료가 주요 식품 알레르기 유발물질이며, 굴이나 조개, 홍합 등 이매패류는 아님

B.10 FDA가 알레르기를 유발한다고 간주하는 어류는 어떤 종인지?

식품·의약품·화장품법 201(qq)에 따라 FDA는 “어류”를 다음 세가지 범주로 해석함

- * 턱이 없는 어류 : 먹장어(hagfish), 칠성장어(lampreys)
- * 경골어 : 송어, 넙치, 베스, 연어, 틸라피아, 대구, 고등어, 참치, 농어(grouper) 등
- * 연골어류 : 상어, 가오리, 홍어 등

B.11 가공되지 않은 신선 상태의 과채류 등 농산물과 일부 수산물의 경우에도 식품·의약품·화장품법에 따른 표시 대상이 아닌지?

가공되지 않은 신선 상태⁸⁾의 과채류 등 농산물과 일부 수산물은 식품·의약품·화장품법에 따른 알레르기 유발물질 표시 대상이 아님

8) “신선 농산물”이란 판매 전에 껍질을 벗기지 않은 그대로의 형태로서 세척, 착색되거나 다른 방법으로 처리된 모든 과일을 포함하여, 자연 그대로의 상태인 식품임 (21 U.S.C 321(r)). “신선 농산물”로 간주되는 수산물의 예는 잘린 부위 없이 내장을 제거하지 않은 그대로의 상태인 어류, 잘린 부위없이 그대로의 상태인 게나 랍스터, 머리와 껍질이 그대로인 새우 등이 있을 수 있다. 이러한 형태의 수산물 제품만을 오로지 취급하는 업소의 경우 21 CFR 117(B)로부터 면제되나, 여전히 21 CFR 123에서 정한 요건에 부합해야 함

B.12. 미국 농무부가 규제하는 포장육, 가금육, 메기, 가공란 제품, 주류담배세 및 무역국(TTB)이 규제하는 주류 제품은 식품·의약품·화장품법에 따른 알레르기 유발물질 표시 대상인지?

아니다. 식품·의약품·화장품법에 따른 알레르기 유발물질 표시요건은 식품·의약품·화장품법에 따라 FDA가 규제하는 식품류에 한해 적용됨. 상기 언급된 품목의 표시와 관련해서는 미국 농무부나 TTB에 문의하기를 추천함⁹⁾

B.13 동물이나 반려동물 사료도 식품·의약품·화장품법에 따른 알레르기 유발물질 표시요건에 해당되는지?

아니다. FDA는 식품·의약품·화장품법 403(w)는 인간 섭취를 위한 식품에만 적용되며 동물 사료에는 적용되지 않는 것으로 보고 있음

B.14 전문 또는 일반의약품, 화장품, 생활 위생용품도 식품·의약품·화장품법에 따른 알레르기 유발물질 표시요건에 해당되는지?

아니다. FDA는 식품·의약품·화장품법 403(w)는 인간 섭취를 위한 식품에만 적용되며, 전문 또는 일반의약품, 화장품(파우더, 바디로션, 비누 등), 생활 위생용품(세제 등)에는 적용되지 않는 것으로 보고 있음

B.15 항공기나 다른 운송수단을 위해 포장되는 식품의 경우 식품·의약품·화장품법에 따른 알레르기 유발물질 표시요건에 해당되는지?

그렇다. 항공기나 다른 운송수단에서 제공되거나 판매되는 모든 식품은 의무 표시요건의 대상이 되고, 이는 미국내에서 제조되었거나 수입된 모든 포장식품에 적용되며 식품·의약품·화장품법 403(w)에 따른 알레르기 유발물질 표시요건에도 포함됨. 이러한 식품은 원료명을 표기(21 CFR 101.4)하여야 하므로 주요 식품 알레르기 유발물질도 원료명에 표기되거나 따로 “~를 포함한다”고 표시할 수 있음

9) 주류 제품의 소관부처와 관련한 정보는, FDA의 [맥주 표시 가이드](#)와 1974년 주류담배무기국과 FDA간 연방 주류 관리법에 따른 표시규정 공포와 집행에 관한 양해각서를 참고하기 바람

B.16 유전기술 또는 기타 기술을 사용하여 생산된 원료로부터 생산된, 주요 식품 알레르기 유발물질인 단백질도 식품·의약품·화장품법에 따른 알레르기 유발물질 표시요건에 해당되는지?

그렇다. 식품·의약품·화장품법에 따른 알레르기 유발물질 표시요건은, 표시가 없으면 식품에 알레르기 유발물질이 들어 있는지 확인할 수 없는, 식품 알레르기를 가진 사람들을 보호하기 위한 것임. 식품·의약품·화장품법 201(qq)는 주요 식품 알레르기 유발물질로 우유, 난류, 땅콩, 밀, 두류, 깨, 어류, 갑각류, 나무견과류를 정의하고 있고, 이러한 식품으로부터 유래된 단백질을 포함하는 원료도 역시 포함함. 주요 식품 알레르기 유발물질로부터 유래된 단백질(화학적, 생화학적, 기계적, 발효, 생물공학적 과정을 거쳐)을 포함하는 식품원료는 알레르기 반응을 유발할 수 있고, 표시 없이는 알레르기 유발물질의 포함여부가 확실치 않음. 예를 들어 유전자 변형된 효모로 발효시켜 생성된 우유 단백질이 있을 수 있음. 이 경우 발효로 생산된 단백질은 우유 단백질과 동일할 (또는 상당히 유사할) 수 있어서 특정 항체에 결합하여 우유 단백질에 민감한 사람들에게 알레르기 반응을 일으킬 수 있음. 우리는 이러한 단백질이 주요 식품 알레르기 유발물질의 DNA 서열을 사용하는 방식으로 생산되었으므로 주요 식품 알레르기 유발물질에서 “유래한” 단백질로 간주함. 다만 FDA는 이런 경우 “우유 유래 단백질 포함”과 같이 원료와의 관계를 명확하게 추가 정보를 표시하는 것이 도움이 될 것이라고 생각하며, 이에 대한 자문할 수 있음

C. 식품원료

이 섹션에서는 제품에 주요 식품 알레르기 유발물질을 표시하는데 사용되는 용어에 대한 추가 정보를 제공함. 식품·의약품·화장품법은 아래 주요 식품 알레르기 유발물질이 유래되는 식품원료명을 표시하도록 요구함

우유, 난류, 땅콩, 밀, 두류, 깨, 특정 어류(베스, 넙치, 틸라피아, 연어, 대구 등), 특정 갑각류(게, 랍스터, 새우 등), 특정 나무견과류(아몬드, 피칸, 호두 등)

C.1 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시요건에 부합하기 위한 목적으로 “우유”는 무엇인지?

식품·의약품·화장품법 201(qq)에 따른 주요 식품 알레르기 유발물질 정의에 따라 FDA는 소, 염소, 양 또는 다른 반추동물 가축으로부터 얻은 우유를 “우유”라고 봄

C.2 소가 아닌 동물로부터 얻은 우유는 제품에 어떻게 표시해야 하는지?

소 이외 다른 반추동물로부터 얻은 우유가 원료로 사용되는 경우, “염소유” 등 통상 명칭으로 표시되어야 함(식품·의약품·화장품법 403(i)(2)). 식품 알레르기 유발물질 표시를 위해서는 소 이외의 다른 동물로부터 얻은 우유나 유성분 역시 동물급원의 명칭을 사용하여 “염소유”, “유청(염소유)”등으로 표시하거나 별도로 “염소유를 포함한다”는 문구를 표시하거나 두가지 방법 모두를 사용할 수 있음. FDA는 추가 정보를 표시하는 것이 도움이 될 것이라고 생각하며, 이에 대해 자문할 수 있음

C.3 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시요건에 부합하기 위한 목적으로 “난류(eggs)”는 무엇인지?

식품·의약품·화장품법 201(qq)에 따른 주요 식품 알레르기 유발물질 정의에 따라 FDA는 닭, 오리, 거위, 메추라기 또는 다른 가금으로부터 얻은 알을 “난류”라고 봄. 질문 B.16 참고바람

C.4 닭이 아닌 동물로부터 얻은 알을 제품에 어떻게 표시하는지?

닭이 아닌 조류로부터 얻은 알을 원료로 사용하는 경우, “오리 알” 같이 통상 명칭으로 표시하여야 함(식품·의약품·화장품법 403(i)(2)). 식품 알레르기 유발물질 표시를 위해서 닭 이외의 조류로부터 얻은 알이나 알 원료의 경우에도 조류 급원의 명칭을 사용하여 “오리알”, “알부민(오리알)” 등으로 표시하거나 별도로 “오리알을 포함한다”는 문구를 표시하거나 두가지 방법 모두를 사용할 수 있음. FDA는 추가 정보를 표시하는 것이 도움이 될 것이라고 생각하며, 이에 대해 자문할 수 있음

C.5 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시요건에서 주요 식품 알레르기 유발물질로 지정된 세 개의 식품그룹 원료를 표시하는데 세부 방향을 정하고 있는지?

그렇다. 식품·의약품·화장품법 403(w)에서 나무견과류의 특정 종(아몬드, 피칸, 호두 등), 특정 어류 종(베스, 넙치, 대구 등), 특정 갑각류 종(게, 랍스터, 새우 등)에 대해 표시하도록 요구함. 이는 원재료명 표시나 “~를 포함한다”는 문구에서 단순히 “나무견과류,” “어류,” 또는 “갑각류”와 같이 광범위한 용어로 주요 식품 알레르기 유발물질을 표시해서는 안 된다는 것을 의미함

C.6 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시요건에 부합하기 위한 목적으로 어류와 갑각류의 “종(species)”은 무엇인지?

제조업체는 어류나 갑각류의 “종(species)”으로서 FDA 해산물 목록의 통상명칭이나 판매되는 명칭을 원료명에 표시하도록 권고함. 이 두가지 명칭 모두 제품의 고유한 특성(identity)을 나타내는데 사용될 수 있음. 다만 이러한 명칭 이외에 “~를 포함한다”는 문구를 추가할 때 제조업자는 chum salmon 대신 “연어”, tropical flounder 대신 “넙치(flounder)” 같은 통칭을 사용할 수 있음. 국내 수확되거나 수입된 해산물을 위한 [FDA 해산물 판매 명칭 목록](#)을 참고 바람

C.7 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시요건에 부합하기 위한 목적으로 “나무견과류”는 무엇인지?

식품·의약품·화장품법 201(qq)의 주요 식품 알레르기 유발물질 정의에는 나무견과류가 포함됨. FDA는 “나무견과류”에 대해 어디서나 널리 수용되는 식물학적 정의가 없음을 인지하고 있음. 권위있는 식물학 참고문헌에서도 나무 핵이 건조하고 단단한 열매로 형성되는 것을 서로 다른 용어(예를 들어 베리, 캡슐, 핵과, 열매, 견과류, 씨)를 사용하여 설명함. 동일한 나무견과류를 설명하는데 서로 다른 식물학 용어가 사용되기도 함. 일반적인 용어인 “나무견과류”를 아우르는 넓은 범위의 식품들에 대해 개인별 알레르기 발현성을 평가하는데 필요한 과학적 데이터가 질과 양에 있어 편차가 큼

식품·의약품·화장품법 201(qq)의 “주요 식품 알레르기 유발물질” 정의에서 예시로 인용된 나무견과류(아몬드, 피칸, 호두) 이외에도, 아래 표는 FDA가 주요 식품 알레르기 유발물질로 간주할 만한 과학적 증거가 뒷받침되는 나무견과류를 포함함

표에 포함된 나무견과류의 학명은 해당 품목의 정체성을 더욱 명확히 함. 이 목록에서는 폭넓은 과학적 카테고리인 “spp.”를 사용하여, 동일한 속(genus)에 속한 다양한 종(species)에 대해 널리 사용되는 통칭으로 명시하였음

표 1. FDA가 주요 식품 알레르기 유발물질로 고려하는 나무견과류의 통상 명칭과 학명

통상 명칭	학명 (과명 family name은 괄호 안에 표시)
아몬드	<i>Prunus dulcis</i> (Mill.) D.A. Webb (Rosaceae)
검은 호두	<i>Juglans nigra</i> L. (Juglandaceae)
브라질넛	<i>Bertholletia excelsa</i> Humb. & Bonpl. (Lecythidaceae)
캘리포니아 호두	<i>Juglans californica</i> S. Watson (Juglandaceae)
캐슈넛	<i>Anacardium occidentale</i> L. (Anacardiaceae)
헤이즐넛 / Filbert	<i>Corylus</i> spp. (Betulaceae)
하트넛 / 일본 호두	<i>Juglans ailantifolia</i> Carriere var. <i>cordiformis</i> (Makino) Rehder (Juglandaceae)
마카다미아 / 부쉬넛	<i>Macadamia</i> spp. (Proteaceae)
피칸	<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch (Juglandaceae)
잣	<i>Pinus</i> spp. (Pineaceae)
피스타치오	<i>Pistacia vera</i> L. (Anacardiaceae)
호두 (English, Persian)	<i>Juglans regia</i> L. (Juglandaceae)

C.8 표 1에 열거된 나무견과류만 표시 대상인지? 표에 열거되어 있지 않은 나무견과류를 사용한 경우 “~를 포함한다”는 문구를 표기해야 하는지?

표 1에 열거된 나무견과류만 주요 식품 알레르기 유발물질로 간주되므로, 식품·의약품·화장품법 403(w) 표시요건에 부합하여야 함. 표 1에 열거되지 않은 나무견과류는 알레르기 유발물질이라고 뒷받침할만한 과학적 증거가 부족하므로, 원료로 사용하였더라도 “~를 포함한다”는 문구를 넣을 필요가 없음. 표 1에 열거되지 않은 나무견과류를 원료로 사용한 경우, 원료명은 여전히 표기하여야 함 (21 CFR 101.4)

C.9 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시요건에 부합하기 위한 목적으로 “밀”은 무엇인지?

주요 식품 알레르기 유발물질 정의에 따라 “밀” 용어는 *Triticum* 속의 모든 종을 의미함. 일반적인 밀(*Triticum aestivum* L.), 듀럼 밀(*Triticum durum* Desf.), 클립 밀(*Triticum compactum* Host.), 스펠트(*Triticum spelta* L.), 세몰리나 밀(*Triticum durum* Desf.), Einkorn (*Triticum monococcum* L. Subsp. *monococcum*), emmer(*Triticum turgidum* L. subsp. *dicoccon* (Schrank) Thell.), Khorasan (*Triticum polonicum* L.), triticale(x *Triticosecale* ssp. Wittm.)을 포함함

C.10 식품·의약품·화장품법의 주요 식품 알레르기 유발물질이 복수로 표현되어 있는데, 실제 표시할 때 단수로 표현하는 것이 가능한지?

가능함. 예를 들어 “almonds, pecans, walnuts” 대신 “almond, pecan, walnut”으로 표시 가능함

C.11 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시요건에 부합하기 위한 목적으로 통칭인 “두류(soybeans)” 대신 사용할 수 있는 용어가 있는지?

그렇다. 두류 대신 “soybean, soy, soya” 등이 널리 사용되는 명칭으로 주요 식품 알레르기 유발물질인 “두류”의 원료를 나타내는 용어로 사용 가능함

D. 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시기준

D.1 주요 식품 알레르기 유발물질은 제품의 어디에 표시해야 하는지?

주요 식품 알레르기 유발물질 원료는 원료명에 표시하거나, 원료명 바로 밑이나 옆에 “~를 포함한다”는 문구를 인쇄할 수 있음 (식품·의약품·화장품법 403(w)(1)). 원료명에 표시하고 “~를 포함한다”는 문구도 사용하는 경우, 주요 알레르기 유발물질의 모든 원료가 “(), (), ()”를 포함한다”는 문구에 포함되어야 함. 아래 그림 4 참조

 The image shows three examples of a 'Cocoa Crispers Bar' wrapper. Each wrapper has a 'Nutrition Facts' label and an 'Ingredients' list. The allergens are listed in a separate line below the ingredients list, in parentheses at the end of the ingredients list, or in parentheses at the end of the ingredients list with the allergen name also highlighted in the ingredients list.	그림 4. 알레르기 유발물질을 표기하는 세가지 방법 1) 첫 번째 예시는 우유와 콩이 “~을 포함한다” 문구에 표기됨 2) 두 번째 예시는 우유와 콩이 원료명의 일부로 표기되고, 밀과 계란, 땅콩은 원료명에 포함되지 않아 원료명 옆 괄호로 표기 3) 세 번째 예시는 우유와 콩, 땅콩은 원료명으로서 또는 원료 통상명칭으로서 표시되고, 계란은 알부민 옆 괄호로 표시
--	--

D.2 단일 원료로 구성된 식품은 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시요건에 해당하는지?

그렇다. 단일 원료로 구성된 식품은 식품·의약품·화장품법 403(w)(1)의 식품 알레르기 유발물질 표시요건을 준수해야 함. 단일 원료로 구성된 식품이 우유, 계란, 땅콩, 밀, 두류, 깨, 어류, 갑각류, 나무견과류로부터 유래된 단백질을 포함하는 경우 제품명 또는 제품의 정체성을 나타내는 문구에서 주요 식품 알레르기 유발물질을 확인할 수 있음. 예를 들어 “다목적용 밀가루” 또는 “밀을 포함한다”는 문구를 사용함. 단일원료로 구성된 식품은 원료명을 표기하지 않으므로, 소매품에 “~을 포함한다”는 문구를 사용하는 경우 FDA는 이 문구를 제조업자, 포장업자, 유통업자 문구 바로 위에 배치하는 것을 권고함. 단일원료로 구성된 식품이지만 추가 가공이 필요하고 “~을 포함한다”는 문구를 사용하는 경우, 우리는 이 문구를 제품 포장 앞면, 식품 정체성을 나타내는 문구 근처에 배치하기를 권고함. 그림 5 참조



D.3 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시요건에 따라, 여러 소포장 제품을 하나로 묶은 패키지 제품의 경우 각각의 소포장 제품도 “~을 포함한다”는 문구를 표시해야 하는지?

여러 소포장 제품을 하나로 묶은 패키지 제품의 경우 21 CFR 1.24(a)(14)에 따라 각각의 소포장 제품은 원료명 등 몇몇 표시 요건에서 면제됨; 그러나 알레르기 유발물질 표시요건에서 면제되지 않음. 식품이 주요 식품 알레르기 유발물질이거나 포함하는 경우, 식품·의약품·화장품법 403(w)(1)에 부합하기 위해서는 “~을 포함한다”는 문구가 표시되어야 하며, 원료명이 없는 경우 식품 정체성 문구 근처에 표기하여야 함

그러나 개별제품이 별도 포장인 것이 아니라, 제품의 보호를 위한 내부 구분인 경우 (문구나, 그래픽, 인쇄가 전혀 없는 크래커 내포장 등)에는, 알레르기 유발물질을 포함한 모든 표시가 필요하지 않음

D.4 여러 다른 식품 종류로부터 주요 알레르기 유발물질이 포함된 원료인 경우, 각각의 종류를 모두 표시하여야 하는지?

그렇다. 식품·의약품·화장품법 403(w)(2)에 따라, 어떤 원료가 여러 다른 종류로부터 유래된 주요 식품 알레르기 유발물질을 포함하는 경우, 각각의 종류를 표시하여야 함. 예를 들어 “젤라틴(대구, 명태)”, “대구, 명태를 포함한다”

D.5 동일한 알레르기 유발물질을 포함하는 다양한 원료를 사용한 식품의 경우, 알레르기 유발물질 명칭을 각각의 원료명과 함께 매번 표시하여야 하는지?

아니다. 동일한 알레르기 유발물질을 포함하는 다양한 원료를 사용한 식품인 경우, 원료명에 알레르기 유발물질 명칭을 한 번만 표시할 필요가 있음 (식품·의약품·화장품법 403(w)(1)(ii)). 예를 들어 카제인나트륨과 무지방 분유는 모두 우유로부터 유래되었음. 원료명에 카제인나트륨과 무지방 분유를 표시하였다면, “무지방 분유” 이름의 일부로서 “우유”가 명시되었으므로 충분함

D.6 원료명에서 알레르기 유발물질 명칭이 확인되지 않은 경우, “~을 포함한다”는 문구로만 알레르기 유발물질을 표시할 수 있는지?

아니다. ‘~을 포함한다’ 문구를 사용하는 경우, 원료명에 사용된 주요 알레르기 유발물질 원료명을 포함하여야 함(식품·의약품·화장품법 403(w)(1)). 예를 들어 제품 원료명에 카제인나트륨, 유청, 난황, 천연 땅콩향이 표시된 경우, “~을 포함한다”는 문구는 모든 알레르기 유발물질 이름을 확인할 수 있도록 원료명과 같은 글자크기로 원료명 바로 아래나, 옆에 위치하도록 함 (예를 들어 “우유, 계란, 땅콩을 포함한다”)

D.7 주요 식품 알레르기 유발물질을 표시하기 위해 사용되는 “~을 포함한다”는 문구를 사용하는 방법은?

“~을 포함한다”는 문구는 제품에 사용된 원료 중 주요 알레르기 유발물질을 포함하는 원료명 다음에 “포함한다”는 단어를 적을 수 있음 (식품·의약품·화장품법 403(w) 참조). 아울러 “~을 포함한다”는 추가 문구를 더 정확하게 사용하여 주요 식품 알레르기 유발물질의 존재를 설명하는 방법이 있는데, 이 경우 다음의 세가지 조건을 충족해야 함 (식품·의약품·화장품법 403(w) 참조).

- 1) “Contain(~을 포함한다)”에서 시작하는 철자인 “C”는 대문자를 사용함 (굵은 글씨와 따옴표는 선택 사항임)
- 2) 주요 식품 알레르기 유발물질을 유래하는 식품명은 식품·의약품·화장품법 403(w)(2)에서 정한 바와 동일하게 표시함. 다만 식품명은 단수나 복수(walnut, walnuts)로 표현될 수 있으며, “soy”이나 “soya” 단어를 두류의 대체용어로 사용할 수 있음
- 3) “~을 포함한다”는 문구는 제품에 사용된 원료 중 주요 알레르기 유발물질을 포함하는 원료명을 확인하기 위함

D.8 부수적으로 첨가된(incidental additive) 주요 식품 알레르기 유발물질인 경우 어떻게 표시해야 하는지? 다른 원료와 교차 접촉한 원료도 부수적인 첨가로 볼 수 있는지?

가공보조제를 포함한 부수적인 첨가물은 원료명에 표시가 면제되는 식품 원료임 (21 CFR 101.100(a)(3)). 그러나 식품 알레르기 유발물질 표시요건에서는 면제되지 않음. 그러므로 부수적인 첨가물이 주요 식품 알레르기 유발물질을 포함하는 경우, 관련 유래 원료명에 표시하여야 함 (식품·의약품·화장품법 403(w)(4)). 예를 들어 쌀 크래커를 가공하는 중에 가공벨트에서 가공보조제로서 밀가루를 사용하고, 원료명에서 “밀”을 표시하지 않은 경우, 반드시 “밀을 포함한다”는 문구를 표시하여야 함 (식품·의약품·화장품법 403(w)(4)). 의도적으로 사용한 원료의 경우에는 주요 식품 알레르기 유발물질을 원료에 표기하거나 “~을 포함한다”는 문구를 포함하여야 함 (식품·의약품·화장품법 403(w)(4)).

부수적 첨가제는 동일 설비를 사용하여 교차 접촉하여 비의도적으로 존재하는 물질과는 다름. 교차 접촉으로 인해 존재하는 알레르기 유발물질은 부수적 첨가제로 간주하지 않음. 더욱이, 교차 접촉으로 인해 존재하는 알레르기 유발물질은 원료명이나 “~을 포함한다”는 문구를 표시하지 않음

D.9 제조업체에서 주요 식품 알레르기 유발물질로부터 유래된 유지류는 어떻게 표시하는지?

주요 식품 알레르기 유발물질로부터 유래하였으나 정제, 표백, 탈취된 유지로 확인되는 고도 정제유는 식품·의약품·화장품법 403(w)의 표시요건으로부터 면제됨. 그러나 모든 종류의 유지는 정제여부에 관계없이 일반 원료 표시요건에 따라 원료명에 포함(예를 들어 “대두유”)되어야 함 (21 CFR 101.4(b)(14)). 고도 정제유가 21 CFR 101.100에 따른 부수적 첨가제이므로 원료 표시가 면제되면, 식품·의약품·화장품법에 따른 알레르기 유발물질 추가 표시 요건도 없음

주요 식품 알레르기 유발물질로부터 유래된 유지가 고도로 정제되지 않은 경우, 식품·의약품·화장품법 403(w)에 따라 식품 알레르기 유발물질명을 표시하여야 함. 이 경우 식용유지의 통상 명칭을 원료명에 기재하거나, “(~유)를 포함한다”는 문구를 기재할 수 있으며 두 가지 방법 모두 사용할 수 있음

D.10 “~을 포함한다”는 문구를 사용하여 소비자에게 식품·의약품·화장품법에서 정한 주요 식품 알레르기 유발물질 이외의 유발물질 존재에 대해 알릴 수 있는지? 식품 알레르기 유발물질은 아니지만 일부 개인들이 민감할 수 있는 식품 성분을 알릴 수 있는지?

안된다. 식품·의약품·화장품법 403(w)에서 요구하는 “~을 포함한다”는 문구는 주요 식품 알레르기 유발물질의 존재를 명시하기 위함. “~을 포함한다”는 문구가 다음의 사례를 열거할 목적으로 사용되는 경우: (a) 주요 식품 알레르기 유발물질 이외의 유발물질; (b) 식품 알레르기 유발물질은 아니지만 일부 개인들이 민감할 수 있는 식품 성분; 소비자들은 어떤 식품에 주요 식품 알레르기 유발물질이 포함되어 있는지 결정하는데 어려움을 겪을 수 있고 이는 “포함” 문구 목적을 약화시킬 것임. “~을 포함한다”는 문구를 원래 취지대로 사용하여, 소비자들이 주요 식품 알레르기 유발물질에 대한 정보를 명확하고 직접적으로 얻을 수 있도록 함

다만, FDA는 사실에 기반하여 소비자를 오인하지 않는 선에서 “~을 포함한다”는 문구와 별개로 다른 알레르기 유발물질 정보에 대한 자발적 표시를 반대하지 않음

D.11 주요 식품 알레르기 유발물질이 교차 접촉으로 인해 식품에 비의도적으로 혼입된 경우, 식품·의약품·화장품법에 따른 알레르기 유발물질 표시 대상인지?

아니다. 식품·의약품·화장품법의 알레르기 유발물질 표시요건은 교차 접촉으로 인해 식품에 비의도적으로 혼입된 주요 식품 알레르기 유발물질에는 적용되지 않음. 식품 알레르기 유발물질 맥락에서, 교차 접촉은 알레르기를 일으키는 식품이 그렇지 않은 식품에 비의도적으로 혼입되면서 발생함. 알레르기 유발물질은 적절치 않은 재작업 추가, 공통 시설과 생산 과정의 사용으로 인한 carry-over, 노출된 생산 라인상 알레르기를 일으키는 식품의 존재 등 여러 관행의 결과로 식품에 비의도적으로 존재할 수 있음. 이를 비의도적인 알레르기 유발물질 존재¹⁰⁾라고 할 수 있음 그러나 알레르기 유발물질 교차 접촉은 소비자들에게 잠재적인 위험으로 인식됨. FDA는 21 CFR part 117의 식품 규제를 위한 우수 제조기준, 위험 분석 및 위해 기반 예방조치에서 교차 접촉을 통한 알레르기 유발물질의 혼입을 막기 위해 우수 제조기준 등 예방조치 요건을 마련하였음. 이 조치가 알레르기 유발물질 교차 접촉을 완전히 제거하지 못한다면, 소비자에게 잠재적인 알레르기 유발물질 교차 접촉에 대해 알리기 위해 알레르기 유발물질 주의 문구¹¹⁾를 포함하여야 함

10) “비의도적인 알레르기 유발물질 존재” - 이 용어는 교차 접촉으로 인한 식품 알레르기 유발물질의 존재를 설명하기 위해 도입됨. 알레르기 유발물질 교차접촉은 FDA의 식품 규제를 위한 우수 제조기준, 위험분석 및 위해기반 예방 조치 (21 CFR part 117) 에서 “식품으로 알레르기 유발물질의 비의도적인 혼입”으로 정의하고 있음. 21 CFR part 117에서 “식품 알레르기 유발물질”은 식품·의약품·화장품법의 201(qq)에서 정의한 주요 식품 알레르기 유발물질을 의미함

11) 알레르기 주의 문구(Allergen Advisory Statements)는 FDA 외부에서는 일반적으로 사전예방적 알레르기 유발 물질 표시(Precautationary Allergen Labeling, PAL)로 통용됨

D.12 식품·의약품·화장품법 403(w)에서 알레르기 유발물질 주의 문구 사용 (예를 들어, “~을 포함할 수 있다”)을 다루고 있는지?

아니다. 식품·의약품·화장품법 403(w)에서 소매점이나 식당, 급식시설에서 식품의 제조 과정, 준비, 포장의 결과로 알레르기 유발물질이 비의도적으로 존재할 수 있다는 문구 등 알레르기 유발물질 주의 문구 사용을 다루고 있지 않음. “~을 포함할 수 있다” 같은 알레르기 유발물질 주의 문구는 우수 제조기준이나 식품 알레르기 유발물질 예방조치를 지키는 대체수단이 될 수 없으며 사실에 기반하고 소비자가 오인해서는 안 됨 (식품·의약품·화장품법 403(a)(1)).

D.13 제품에 알레르기 유발물질이 없다는 표현이 가능한지?

그렇다. 제품에 특정 알레르기 유발물질이 없다고 (예를 들어 “allergen-free”) 소비자에게 정보를 제공하는 자발적인 문구를 배치할 수 있음. 주요 식품 알레르기 유발물질이 없다는 표현을 하는데, 구체적인 조건을 정의하는 규정은 없음. 하지만 자발적으로 알레르기 유발물질이 없다는 표현을 사용하는 경우, 식품·의약품·화장품법 403(a)(1)에 따라 사실에 기반하여야 하며 소비자가 오인하여서는 안 됨. 예를 들어 어떤 제품에 “milk-free” 또는 유사한 표현이 표시되어 있다면, FDA는 제품에 우유 알레르기 유발물질이 없고 교차 접촉으로 인한 비의도적인 우유 알레르기 유발물질 혼입도 없다고 기대할 것임. 아울러 알레르기 유발물질이 없다는 표현이 있는 제품은 동일 알레르기 유발물질에 대한 주의 문구도 없어야 함. 예를 들어 “우유를 포함할 수 있다”라는 문구가 표시된 제품은 “milk-free” 표현은 할 수 없음

D.14 주요 알레르기 유발물질 표시(원료명 표시, “~을 포함한다”는 문구 또는 두 가지 방법 모두)된 제품에, 동일 원료에 대한 주의 문구도 표시할 수 있는지? 예를 들어 “우유를 포함한다”와 “우유를 포함할 수 있다”가 같이 표시될 수 있는지?

주요 알레르기 유발물질이 표시(원료명 표시, “~을 포함한다”는 문구 또는 두 가지 방법 모두)된 제품에, 비의도적인 혼입으로 인한 동일 알레르기 유발물질에 대한 주의 문구를 사용하는 것은 적절하지 않음. 주의 문구는 제품에 주요 알레르기 유발물질이 포함되지 않았음을 의미하므로, 이런 상황에서 주의 문구는 소비자를 오인하게 할 수 있음. 예를 들어 “우유를 포함한다”는 문구가 있는 제품에는 “우유를 포함할 수 있다는” 문구는 같이 표시되어서는 안 됨

D.15 교차 접촉 가능성으로 인해 제품에 “~을 포함할 수 있다”는 문구가 표시하면 충분한지?

아니다. 알레르기 유발물질 교차 접촉을 예방하기 위한 우수 제조기준을 준수해야 함 (21 CFR part 117, 특히 117.10(b), 117.20(b)(2), 117.35 (d)-(f), 117.40(a)-(b), 117.80(a)-(c), 117.93 참조). 21 CFR part 117에 따라 예방 조치 대상이 되는 식품 제조시설은 알레르기 유발물질 교차 접촉을 예방하고 적절한 표시를 위한 알레르기 유발물질 관리를 포함한 위해분석 및 식품안전계획을 집행하여야 함 (21 CFR 117.135(c)(2) 식품 규제를 위한 우수 제조기준. 위험 분석 및 위해 기반 예방조치 참조). 알레르기 유발물질 주의 문구가 사실에 기반하고 소비자를 오인하게 하지 않는다면 이러한 상황에서 받아들여질 수 있으나, 이러한 문구가 우수 제조기준이나 예방조치를 대신하여 사용될 수 없음

D.16 소매점이나 식당, 급식시설도 식품·의약품·화장품법에 따른 식품 알레르기 유발물질 표시를 지켜야 하는지?

식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시는 소매점이나 식당, 급식시설에서 판매되는 포장식품에도 적용됨. 그러나 이 표시기준은 소매점이나 식당, 급식시설에서 소비자 주문에 따라 준비된 샌드위치를 이동하는데 사용되는 종이나 박스 등 소비자 주문에 따라 용기나 포장에 담겨 제공되는 음식에는 적용하지 않음

D.17 식품 기준(Food Code)이 무엇이고 식품 알레르기 유발물질에 어떻게 적용되는지?

FDA 식품 기준은 주정부나 지방정부가 식당, 식료품점, 슈퍼마켓, 병원, 요양원, 어린이집 등 소매 식품시설과 소비자에게 식품을 직접 제공하는 일시 영업 식품시설에 적용할 수 있는 식품 기준 모델임. 2022년 FDA 식품 기준은 식품 기준 모델에서 식품 알레르기 유발물질 정보 별표를 포함한 관련 규정을 포함함. 특히:

- (Part 1-2) “주요 식품 알레르기 유발물질” 정의
- (Part 2-1) 감독 (정보 및 의무)
- (Part 3-6) 식품 고유의 특성, 표시, 영업장에서의 표시
- (Part 4-6) 기구 및 용기 세척
- (Annex 3) 식품 알레르기 유발물질 추가 정보
- (Annex 4) 식품 알레르기 유발물질 추가 정보
- (Annex 7) 표준 서식, 가이드 및 추가 지원

D.18 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시는 어떤 자치단체에서 FDA 식품 기준을 도입하였는지 여부와 관계없이 적용되는지?

그렇다. 식품 알레르기 유발물질 표시와 소비자보호법(약칭 FALCPA)과 식품 알레르기 안전, 치료, 교육 및 연구법(약칭 FASTER Act)은 식품·의약품·화장품법을 개정한 연방법임. 해당 자치단체가 FDA 식품 기준을 도입하였는지 여부와 관계없이 이 법은 식품·의약품·화장품법에 따라 규제되는 모든 국내 생산 및 수입된 포장식품에 적용함 (질문 B.1 참조). FDA는 대부분의 육류, 가금육, 메기, 일부 가공란제품을 제외한 모든 포장식품을 규제함. 이 법은 주법이나 지방법에 우선하며, 주정부나 지방정부는 식품·의약품·화장품법 403(w)에서 정한 것과 유사하지만 동일하지 않은 유형의 표시요건을 제정할 수 없음 (식품·의약품·화장품법 403A (21 U.S.C 343-1)).

E. 영양보충제

E.1 식품·의약품·화장품법의 식품 알레르기 유발물질 표시기준은 어떤 종류의 영양보충제 원료에 적용되는지?

식품·의약품·화장품법 403(w)에서 식품 알레르기 유발물질이거나 포함하는 영양보충제를 만드는데 사용하는 원료들에 적용함. 이는 다음 원료 종류를 포함함:

- 식이 원료 - 전체 식이 섭취를 증가시켜 식이를 보충하는데 사용되는 비타민, 무기질, 허브, 다른 식물성, 아미노산, 식이 물질, 또는 그러한 원료들의 농축, 대사물, 구성물, 추출, 혼합으로 정의될 수 있음. 전체 식이 섭취를 증가시켜 식이를 보충할 목적의 단백질은 식이 원료의 예시가 될 수 있음 (식품·의약품·화장품법 201(ff) 참조)
- 공급원 - 식이 원료를 공급하는 원료. 식이 원료 단백질의 공급원으로서 우유에서 유래한 카제이나트륨이 예가 될 수 있음 (21 CFR 101.36(d) 참조)
- 기타 원료 - 부형제, 충전제, 인공 색소, 인공 감미료, 향료, 응고제 등 가공보조제를 포함하는 원료 (21 CFR 101.4(g))

E.2 영양정보 표시란에 주요 식품 알레르기 유발물질이 표시된 경우, 영양보충제 다른 표시란에도 알레르기 유발물질이 표시되어야 하는지?

통상 그렇지 않다. 영양정보 표시란에 주요 식품 알레르기 유발물질이 표시된 경우 식품·의약품·화장품법의 표시요건에 부합하다고 간주함. 영양보충제 세부 표시방법에 대해 FDA 규정 (21 CFR 101.36, 101.4(a)(1), 101.4(g), 101.4(h))에서 정하고 있음. 식이 원료 공급원이 영양정보 표시란에 괄호 표기되었거나, 식이 원료명 또는 그 동의어가 공급원인 경우, 영양정보 표시란 외에 원료명에서 반복 표시될 필요는 없음 (21 CFR 101.36(d)). 영양정보 표시란이나 원료명을 찾아보면 전체 원료가 파악될 수 있음. 그러나 “~을 포함한다”는 문구가 사용된다면 제품에 포함된 모든 주요 식품 알레르기 유발물질이 표기되어야 함

E.3 영양정보 표시란의 어디에 “~을 포함한다”는 문구가 인쇄되어야 하는지?

원료명이 영양정보 표시란에 있는 경우, “~을 포함한다”는 문구 역시 원료명 바로 다음이나 옆에 위치하여야 함 (식품·의약품·화장품법 403(w)(1)(A) 참조). 영양보충제 표시사항에 원료명이 없는 경우, FDA는 “~을 포함한다”는 문구가 영양정보 표시란 근처에 표시되어 있는지 등 식품 알레르기 유발물질 표시요건에 부합하는지 검토할 것임

E.4 주요 식품 알레르기 유발물질을 포함한 식이 원료를 사용한 영양보충제이나, 식이 원료명이 주요 식품 알레르기 유발물질인지 확인하기 어려운 경우 어떻게 표시해야 하는지?

주요 식품 알레르기 유발물질이 유래되는 식품원료의 명칭을 아래와 같이 식품·의약품·화장품법 403(w)에 적합하게 표시하여야 함:

- 영양정보 표시란의 식이 원료명 바로 뒤에 삽입구로 표시. 예를 들어 식이 원료가 소 초유이고 알레르기 유발물질이 우유라면 영양정보 표시란에 “초유(우유)”로 표시함; 또는
- 원료명에 삽입구로 표시 (예를 들어 “원료명: 초유(우유)...”); 또는
- 원료명 또는 영양정보 표시란 바로 뒤나 옆에 “~을 포함한다”는 문구를 별도로 인쇄 (예를 들어 “우유를 포함한다”)

E.5 주요 식품 알레르기 유발물질을 포함한 식이 원료 공급원을 사용한 영양보충제이나, 공급원 이름이 주요 식품 알레르기 유발물질인지 확인하기 어려운 경우 어떻게 표시해야 하는지?

주요 식품 알레르기 유발물질이 유래되는 식품원료의 명칭을 아래와 같이 식품·의약품·화장품법 403(w)에 적합하게 표시하여야 함:

- 영양정보 표시란의 식이 원료 공급원 이름 바로 뒤에 삽입구로 표시. 예를 들어 식이 원료 단백질 공급원이 카제이나트륨이면 영양정보 표시란에 “단백질(카제이나트륨으로서)(우유)”로 표시함; 또는
- 원료명에 삽입구로 표시 (예를 들어 “원료명: 카제이나트륨(우유)...”); 또는
- 원료명 또는 영양정보 표시란 바로 뒤나 옆에 “~을 포함한다”는 문구를 별도로 인쇄 (예를 들어 “우유를 포함한다”)

Supplement Facts	
Serving Size 1 Scoop (35.7g) Servings Per Container About 25	
Amount Per Scoop	% Daily Value
Calories 130	
Total Fat 1 g	1%*
Saturated Fat 0.5 g	3%*
Total Carbohydrate 4 g	1%*
Dietary Fiber 1 g	4%*
Total Sugars 1 g	†
Protein 26 g	
Calcium 134 mg	10%
Iron 1.6 mg	9%
Sodium 180 mg	8%
Potassium 337 mg	7%
Whey Protein Isolate (Milk) 29 g	†

* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.
† Daily Value not established.

Other Ingredients: Cocoa Powder (Processed with Alkali), Erythritol, Natural Flavors, Sea Salt (Sodium Chloride), Gum Blend (Guar Gum, Gum Acacia, Xanthan Gum), and Rebaudioside A.

Supplement Facts	
Serving Size 1 Scoop (35.7g) Servings Per Container About 25	
Amount Per Scoop	% Daily Value
Calories 130	
Total Fat 1 g	1%*
Saturated Fat 0.5 g	3%*
Total Carbohydrate 4 g	1%*
Dietary Fiber 1 g	4%*
Total Sugars 1 g	†
Protein 26 g	
Calcium 134 mg	10%
Iron 1.6 mg	9%
Sodium 180 mg	8%
Potassium 337 mg	7%

* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.
† Daily Value not established.

Ingredients: **Whey Protein Isolate (Milk)**, Cocoa Powder (Processed with Alkali), Erythritol, Natural Flavors, Sea Salt (Sodium Chloride), Gum Blend (Guar Gum, Gum Acacia, Xanthan Gum), and Rebaudioside A.

Supplement Facts	
Serving Size 1 Scoop (35.7g) Servings Per Container About 25	
Amount Per Scoop	% Daily Value
Calories 130	
Total Fat 1 g	1%*
Saturated Fat 0.5 g	3%*
Total Carbohydrate 4 g	1%*
Dietary Fiber 1 g	4%*
Total Sugars 1 g	†
Protein 26 g	
Calcium 134 mg	10%
Iron 1.6 mg	9%
Sodium 180 mg	8%
Potassium 337 mg	7%
Whey Protein Isolate 29 g	†

* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.
† Daily Value not established.

Other Ingredients: Cocoa Powder (Processed with Alkali), Erythritol, Natural Flavors, Sea Salt (Sodium Chloride), Gum Blend (Guar Gum, Gum Acacia, Xanthan Gum), and Rebaudioside A.

Contains Milk (Whey)

그림 5. 영양정보 표시란, 원료명, 또는 “~을 포함한다”는 문구로 주요 식품 알레르기 유발물질인 “우유”를 표시한 영양보충제 예시

E.6 영양보충제에 포함된 기타 원료의 경우 주요 식품 알레르기 유발물질을 어디에 표시해야 하는지?

부형제, 충전제, 응고제, 향료 등 기타 원료의 경우, 식품·의약품·화장품법 403(w)(1)에 따라 원료명 또는 별도의 “~을 포함한다”는 문구로서, 아니면 두 가지 모두의 방법으로 주요 식품 알레르기 유발물질을 표시해야 함

E.7 모든 주요 식품 알레르기 유발물질이 영양정보 표시란 또는 원료명에 표시된 경우, 별도의 “~을 포함한다”는 문구가 반드시 있어야 하는지?

아니다. 주요 식품 알레르기 유발물질이 영양정보 표시란이나 원료명에 표기된 경우 별도의 “~을 포함한다”는 문구는 필요 없음 (식품·의약품·화장품법 403(w)). 그럼에도 불구하고 “~을 포함한다”는 문구를 사용한다면, 영양보충제 내의 모든 식품 알레르기 유발물질을 포함하여야 함

06

동물성 식품을 대체하는 식물성 식품의 표시 : 산업계 지침(안) (번역본)

동물성 식품을 대체하는 식물성 식품의 표시: 산업계 지침(안)

Labeling of Plant-Based Alternatives to Animal-Derived Foods:
Draft Guidance for Industry

지침(안)

이 지침은 의견 조회 목적으로만 배포된다

본 지침과 관련한 의견은 언제든지 전자 수단 또는 서면으로 제출할 수 있으나 (21 CFR 10.115(g)(5)), FDA가 최종 지침(안)에 대한 작업을 시작하기 전에 당신의 의견을 고려할 수 있도록 지침(안)에 대한 연방 관보 발행 120일 이내에 전자 또는 서면의견을 제출해 주십시오. 전자상의 의견은 <https://www.regulations.gov>로 제출해 주십시오. 서면상의 의견은 미국 식품의약품청 문서관리과(Dockets Management Staff (HFA-305), 식품의약품청(Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852)으로 제출해 주십시오. 모든 의견은 연방 관보로 발행된 공지에 기재된 문서 번호 FDA-2022-D-1102로 식별되어야 합니다.

이 문서(안)과 관련한 질문이 있는 경우 식품프로그램 HEP-Policy@fda.hhs.gov 로 연락하세요. 추가 사본은 온라인 <https://www.fda.gov/FoodGuidances> 으로 이용가능합니다.

보건복지부
식품의약품청
식품프로그램

2025.1월

C / O / N / T / E / N / T / S

I. 소개

II. 배경

III. 질의 응답

IV. 참고문헌

동물성 식품을 대체하는 식물성 식품의 표시: 산업계 지침(안)

Labeling of Plant-Based Alternatives to Animal-Derived Foods: Draft Guidance for Industry¹²⁾

본 지침은, 최종 완료되면, 상기 표제에 대한 미국 식품의약품청(FDA 또는 당 기관)의 현재 견해를 나타냅니다. 본 지침은 특정인에게 어떠한 권리도 부여하지 않으며, FDA 또는 대중에게 법적 구속력을 발휘하지 않습니다. 관련 법령 요건을 준수하는 한, 본 지침과 다른 방식을 취할 수 있습니다. 그러한 경우, 표지 면에 수록된 전화번호로 본 지침의 시행을 담당하는 FDA 직원에게 문의할 수 있습니다.

I. 소개

이 지침(안)은 동물 유래 식품의 대체품으로서 시판되는 식물성 식품(식물성 대체식품)의 명칭 및 표시 방법에 대한 FDA의 모범 사례 권고안을 제공한다. 특히 공통 또는 일반적으로 사용되는 제품 명칭이 없는 경우에 해당한다. 제조업체를 위한 이 권고안은 소비자가 개별 식물성 대체식품의 특성이나 원료, 그리고 이러한 제품 간의 차이점을 이해하고 구매 결정에 필요한 정보를 얻을 수 있도록 돕는데 목적이 있다.

이 지침(안)은 동물성 식품의 식물성 대체품을 제조하는 제조업체가 제품의 표시 및 명칭을 진실하고 오도하지 않으며 정확하게 기술하도록 도울 수 있다¹³⁾. 해당 제품의 명칭 및 표시가 연방 식품의약품화장품법(FD&C Act)의 모든 관련 조항을 준수하는지에 대해 FDA는 정보의 완전성을 고려하여 사례별로 계속 평가할 것이다.

이 지침의 범위에는 FDA의 관할에 속하는⁴⁾, 계란, 해산물, 가금육, 육류 및 유제품(식물성 우유 대체품³⁾은 제외)에 대한 식물성 대체식품이 해당된다. 이 지침(안)은 식물성 우유 대체품의 명칭 및 표시와는 관련이 없으며, 해당 주제는 별도로 다루어지고 있다⁵⁾.

12) 이 지침은 미국 식품의약품청, 식품안전 및 영양옹호 센터, 영양 식품 표시국이 준비했다.

13) 21 U.S.C. 343(a)(1) 및 343(i)(1) 참조

4) 이 지침은 미생물에 의해 생산된 동물성 단백질을 제외한다.

3) 2023.2.23. 연방 관보에서, FDA는 '식물성 우유 대체품의 표시와 자율 영양성분 문구: 산업계 지침(안)'을 발표했다. 이 지침(안)이 최종 확정되면 우유의 대체품으로서 시판되는 식물성 식품의 명칭에 대한 FDA의 견해와 자율 영양 성분 문구의 사용에 대한 권고사항을 제공할 수 있다. [다음 링크](#)에서 확인이 가능함.

5) 위 4번 각주의 내용과 동일함

일반적으로, 이 지침을 포함한 FDA의 지침 문서는 법적으로 집행할 수 있는 의무를 설정하지 않는다. 대신, 지침은 특정 주제에 대한 현재 FDA의 입장을 설명하며, 특정 규제 또는 법적 요구사항이 인용되지 않는 한 권고사항으로만 보아야 한다. FDA 지침에서 “should”라는 단어는 어떤 사항이 권장되거나 제안되는 것이지, 필수적인 것은 아님을 의미한다.

II. 배경

A. 목적 및 개요

FDA의 영양 정책 목표 중 하나는 식품 표시가 진실되고 소비자를 오인하게 하지 않으며, 유용한 정보를 제공하여 소비자들이 자신과 가족을 위해 구매하는 제품에 대해 정보에 기반한 결정을 내릴 수 있도록 돕는 것이다 (참고문헌 1). 미국인의 식이지침서는 영양 요구를 충족시키고 만성질환 위험을 감소시키는데 도움을 줄 수 있는 건강한 식습관에 대해 권고한다. 식이지침서의 핵심 원칙 중 하나는 각 식품군에서 다양한 식품을 선택할 것을 소비자에게 권장하는 것이다 (참고문헌 2). 식물성 대체식품의 구성성분은 다양하며, 현행 권고에 따라 이러한 식품은 구성성분에 따라 여러 다양한 식품군(예, 채소, 단백질, 곡류)으로 분류될 수 있다. 본 지침에서 FDA는 명확하고 정확한 식물성 대체식품 표시 모범사례에 대한 견해를 제시하여 소비자들이 제품의 특성을 빠르게 파악하고 구매할 수 있도록 돕는 것을 목표로 한다. FDA는 소비자가 신뢰할 수 있는 정보를 통해 구매 결정을 내릴 수 있도록 전념하고 있다⁶⁾. 본 지침의 목적에서, FDA는 이러한 제품들이 동물 유래 보다는 식물 유래 원료로 구성되어 있으므로, “식물성(plant-based)” 대체식품으로 부른다.

이 지침은 전반적으로 식물성 대체식품의 명칭과 표시와 관련된 정보와 권장사항을 제공한다. 이 지침의 범위에는 FDA 관할⁸⁾에 속하는 계란, 해산물, 가금육, 육류 및 유제품(식물성 우유 대체품은

6) FDA는 식품 표시와 같은 상업적 발언 및 표시를 규제할 때 수정헌법을 고려해야한다는 점을 인식하고 있다. 미국 수정헌법 제1조는, 그 중에서도 특히, 언론의 자유를 침해하는 법률을 금지한다. 그러나 정부는 수정헌법에 적합하도록, 유통되는 제품에 대한 사실 정보 공개를 요구할 수 있다. 이는 정보 공개가 정부의 이익에 의해 정당화되고 보호받는 발언을 부당하게 제한하지 않은 경우에 한한다. *Zauderer v. Office of Disciplinary Counsel*, 471 U.S. 626, 651 (1985) 참조. 정부는 불법 활동이나 허위 또는 본질적으로 오해의 소지가 있는 상업적 발언을 금지할 수도 있다 (*Central Hudson Gas & Elec. Corp. v. Pub. Serv. Comm’n*, 447 U.S. 557, 563-34 (1980) 참조. 정부는 또한 허위 또는 기만적이지 않고 불법 활동과 관련 없는 상업적 발언에 대해, 규제가 실질적인 정부 이익을 직접적으로 증진하고, 그 이익을 증진하기 위해 필요한 범위를 넘지 않을 경우에 한하여 추가로 규제할 수 있다. *id.* at 564 참조.

하지만 이 지침은 최선의 관행에 대한 권고만을 제공하며, 발언을 강제하거나 제한하지 않는다. 또한 이 지침은 적용 가능한 수정헌법 기준을 쉽게 충족할 수 있다. 예를 들어, 권장되는 공개사항은 제품 원료에 관한 사실적이고 논란의 여지가 없는 정보와 관련이 있으며, 소비자가 자신의 식단 필요, 선호도 또는 영양 다양성에 맞는 구매결정을 내릴 수 있도록 필요한 정보에 쉽게 접근할 수 있게 한다. 그리고 표시의 다른 부분에서 발언할 수 있는 충분한 공간을 남긴다.

8) 이 지침은 미생물에 의해 생산된 동물성 단백질을 제외한다.

제외⁷⁾)을 비롯한 식물성 대체식품이 포함된다. FDA는 연방 식품의약품화장품법에 따라 동물성 제품의 모든 식물성 대체품을 규제하는 권한을 가지고 있으며, 미국 농무부(USDA)는 육류, 가금육, 계란 제품, *Siluriformers* 목의 어류(예, 메기) 등 대부분의 동물성 제품에 대해 규제 권한을 가지고 있다.

계란, 해산물, 가금육, 육류, 유제품 등 동물성 제품의 식물성 대체품에 대한 소비자 수요는 시간이 지남에 따라 증가해왔다. 미국 소매시장에서 식물성 식품의 총 판매액은 2019년 55억 달러에서 2023년 81억 달러로 증가했으며, 기존 동물성 제품을 대체하는 다양한 식물성 신제품(예, 식물성 계란)이 미국 시장에 진입하고 있다 (참고문헌 3). 식물성 식품협회의 소비자 조사에 따르면 미국 전체 인구의 70%가 식물성 식품을 소비하고 있는 것으로 나타났다 (참고문헌 4).

소비자들은 다양한 이유로 식물성 대체식품을 구매한다. 예를 들면 식단 선택(비건/채식주의 식단), 알레르기, 선호 취향, 종교적 관행, 환경적 요인이 있다. 식물성 식품협회에 따르면 식물성 대체식품의 소비자는 다양한 세대 및 사회경제적 배경을 포괄하며 (참고문헌 4), 동물성 식품과 유사하게 주식, 반찬, 간식으로 식물성 대체식품을 사용한다. 일부 식물성 브랜드는 육류 섭취를 제한하고 식물성 단백질을 섭취하려는 소비자 뿐만 아니라 전통적인 육류 소비자를 겨냥하고 있다. 식물성 대체 식품의 종류와 다양성은 확대되어, 이제는 품미, 형태(예, 버거 또는 필렛), 식감, 동물성 식품의 모양을 닮도록 하는 제품 옵션도 제공하고 있다.

이 제품들의 주요 원료는 매우 다양하다. 콩류, 견과류, 씨앗, 곡물, 전분, 버섯, 과일 또는 채소 단독으로 또는 다른 원료와 혼합하여 구성될 수 있다 (참고문헌 5). 이러한 식품의 주요 원료 다양성과 최근 시장의 확대를 고려하여, 이 지침은 제조업체를 위한 권고사항을 제시한다. 이러한 권고를 사용하면 소비자는 제품의 주표시면에서 주요 식물 원료(들)에 대한 정보를 확인할 수 있게 되어 자신의 식단 필요, 선호도, 또는 영양 다양성에 대한 욕구에 맞는 구매를 결정하는데 도움이 될 것이다. 또한 식물 기반 제품과 동물 유래 제품 간에는 영양상의 차이가 있을 수 있으므로, 제품 명칭에서 식물 원료(들)을 전달하는 것이 소비자로서 하여금 제품의 구성이 다른 것을 이해하고, 영양성분표를 바로 확인할 수 있도록 도울 것이다. 식물성 식품의 주요 원료 정보를 제공 (예, 캐슈넛 치즈 스프레드)하는 것은 제품의 성분이 동물 유래 식품과 다르다는 점을 소비자가 이해하는데 도움이 될 수 있으며, 알레르기가 있는 소비자가 원료명 또는 알레르기 유발물질의 공개 문구를 제품 표시에서 바로 확인하도록 유도할 수 있다. 또한 현행 식이지침에 맞는 건강한 식습관을 위해 소비자들이 식단에 특정 식물성 원료를 포함하려고 하거나 중요하게 생각할 수 있는 정보를 주표시면에 표시하면 소비자들이 식물성 급원을 쉽게 인지할 수 있으므로 중요하다.

7) 위 4번 각주의 내용과 동일함

이러한 대체식품 중 다수는 “식물기반(plant-based)”이라는 용어가 동물성 식품 이름(예, 닭고기)이나 형태(예, 버거, 소세지)와 함께 표시되어 있다. 일부 경우에는 동물성 식품 이름의 철자가 변경되어 표기되기도 한다(예, Chik’N). 일부 제품은 FDA 또는 USDA가 정의하고 표준으로 규정한 식품명을 포함한 제품명으로 표시된다. 또한 “채식주의자”, “비건”이라는 용어도 흔히 사용된다. FDA 규정에서는 “채식주의자”나 “비건”을 정의하고 있지 않으나, “채식주의자”용어는 일반적으로 육류, 어류, 가금류의 원료가 포함되어 있지 않지만 유제품이나 계란은 포함될 수 있음을 나타내는데 사용된다. “비건”용어는 동물 유래 제품(예, 유제품, 계란 등)이 전혀 포함되어 있지 않음을 나타낸다. FDA는 이 지침의 목적을 위해 일반적으로 이해되는 의미를 사용하고 있다.

B. 식물성 대체식품의 표준 규격(identity)과 명칭 개요

식물성 대체식품은 정의나 표준 규격이 설정되어 있지 않으며, “비표준화 식품⁹⁾”이다. 비표준화 식품에는 해당 식품의 일반명 또는 통상명¹⁰⁾(통상적으로 사용되는 명칭이 있다면)이 반드시 표시되어야 한다. 일반명 또는 통상명은 미국 대중에게 알려져 있는 그 품목의 명칭이다. 이러한 명칭은 일반적으로 많은 사람들이 사용하면서 정해지지만, 경우에 따라 규정에 의해 정해질 수도 있다¹¹⁾. 특정 식품에 대해 표준 규격이 설정되었거나 (일반적 또는 통상적인 명칭으로), 특정 명칭이 해당 식품의 표준 규격 규정에 명시되어 있다고 하더라도, 그 명칭을 다른 식품의 일반적 또는 통상적 명칭에 사용하는 것을 막는 것은 아니다¹²⁾.

다만, 그러한 사용은 소비자를 오인하게 해서는 안된다¹³⁾.

일반적으로 통용되는 명칭이나 연방법 또는 규정에 의해 설정된 명칭이 없는 경우, 포장된 식품은 그 식품을 정확하게 설명하는 명칭이나 대중이 일반적으로 사용하는 상업적(fanciful) 명칭을

9) FD&C법 제401조 (21 U.S.C 341)는 식품의 정의와 표준 규격을 규정할 권한을 FDA에 부여한다. 식품의 정의와 기준은 그 식품의 일반명 또는 통상적인 명칭에 따라 규정에 의해 정해진다. 이러한 식품을 ‘표준화 식품’이라고 한다. 정의와 표준 규격이 정해진 식품은 표시에 해당명칭을 반드시 사용해야 하며, 반드시 해당 정의와 표준 규격을 준수해야 한다 (21 U.S.C 343(g) 참조).

10) 21 U.S.C 343(i)(1) 참조

11) 21 CFR 102.5(d) 참조

12) 예를 들어 냉동 생새우튀김의 표준 규격 (21 CFR 161.175(c)(6)과 (e)(6))과 비표준화된 혼합 새우튀김에 대한 일반 또는 통상명칭 규정 (21 CFR 102.55(a)) (“튀김 새우”를 포함하는 표준화된 식품과 비표준화된 식품의 명칭) 참조; 예를 들어 빵의 표준 규격(21 CFR 136.110(a), (c)(1), 및 (e)(1)), 밀가루 없이 만드는 비표준화된 베이커리 제품의 통상 사용명칭 9예를 들어 “쌀빵”) (“빵”을 포함하는 표준화된 식품과 비표준화된 식품의 명칭) 참조.

13) 21 U.S.C 343(a)(1) 참조

표시해야 한다¹⁴). 이러한 설명이나 명칭은 허위 또는 오인하게 해서는 안되며, 이를 식별 문구(statement of identity)¹⁵)라고 한다. 일반 소비자가 일상적인 구매나 사용 환경에서 이해할 수 있는 단어와 문구를 사용하여 표시되어야 한다¹⁶).

식물성 대체식품에 대한 정의와 표준 규격은 아직 마련되지 않았기 때문에, 이러한 식품은 비표준화 식품으로 일반명 또는 통상명으로 표시되어야 하며, 이러한 명칭이 없는 경우에는 해당 식품을 정확하게 설명하는 식별 문구(statement of identity)로 표시하여야 한다¹⁷). 그러한 명칭이나 식별 문구에는, FDA가 정의와 표준 규격을 설정한 동물유래 식품명을 사용하는 것을 금지하는 것은 아니다¹⁸). 동물 유래식품의 이름을 일반명, 통상명 또는 식별 문구로 사용하는 경우 소비자를 오인하게 해서는 안된다¹⁹).

많은 식물성 대체식품은 새로운 식품이며, 일반적으로 통용되는 명칭이 없다. FDA는 아직 이들 식품에 대한 일반 명칭을 규정으로 설정하지 않았으며, 새롭게 소개된 특성 때문에 사람들이 널리 사용하면서 일반 명칭이 생겨나는 사례도 없어 보인다. 식물성 대체식품은 포장된 형태로 판매되는 경향이 있으므로, 일반적 또는 통상적인 명칭이 없는 경우 식품을 정확하게 설명하는 식별 문구로 표시되어야 한다. 식별 문구는 소비자에게 원재료에 대해 오해를 주지 않아야 한다. 그 설명이 구체적인 식물 원료를 소비자에게 알리는 역할을 해야 하며, 다른 표시사항과 함께 사용하더라도 동물성 원료가 들어있거나 사용된 것으로 오해를 불러 일으켜서는 안 된다.

FDA는 식물성 대체식품에 대해 일반 명칭을 규정하는 것은 아니지만, 관련 표시에 대해 21 CFR 102.5(a)에서 명시된 원칙을 참고한다²⁰). FDA는 명칭이 식품의 기본 성질이나 특징적인 성질, 또는 주요 원료를 정확하게 식별하거나 설명하는지 판단한다. FDA는 동일하거나 유사한 제품 간의 명칭이 일관되는지, 다른 식품의 이름과 혼동될 수 있는 경우에는 동일한 이름으로 포함되지 않는지 여부도 고려한다. 이러한 기준에 따라 식품 분류나 하위 분류의 명칭은 다른 분류 식품과 구별될 수 있어야 한다.

14) 21 CFR 101.3(b)(3) 참조

15) 21 U.S.C 343(a)(1) 참조; 21 CFR 101.3(b) 참조

16) 21 U.S.C 343(f) 참조

17) 21 U.S.C 343(i)(1)과 21 CFR 101.3(b) 참조

18) FDA가 정의와 표준규격을 설정한 동물유래 식품에는 유제품(예, 요거트, 치즈류 일부), 계란 제품, 해산물 제품(예, 참치통조림)이 있다.

19) 21 U.S.C 343(a)(1) 참조

20) 21 CFR 102.5(a) 참조

예를 들어, 콩을 기반으로 한 식품성 요거트 제품은 아몬드 기반 제품과 구별되는 이름을 가져야 한다. “콩”이나 “아몬드”와 같이 이름에 이러한 수식어를 추가하면 소비자는 식품의 성질이나 원료를 알 수 있을 뿐 아니라, 서로 다른 하위 분류를 구분할 수 있다.

제조업체는 이런 원칙에 따라 소비자가 구매 결정하는데 필요한 정보를 얻을 수 있도록 식물성 대체식품의 제품명을 지정할 것을 권고한다. 현재 시장에서 판매되는 제품들은 다양하게, 때로는 동일한 분류 내에서도 일관성 없이 사용되고 있다. 제한된 정보의 식별 문구는 제품의 기본 성질이나 주요 원료를 충분히 설명하지 못할 수 있다. 예를 들어 “식물성 버거”, “고기 없는 미트볼”, “채식 치킨 ChickN 소세지” 같은 이름은 해당 식품이 육류 대체품이라는 점을 소비자에게 알릴 수 있지만, 그 식품이 어떤 식물성 원료로 구성되어 있는지는 명확히 밝히지 않았다.

기존 규정에 따라 식별 문구는 주요 표시면에 인쇄된 글씨 중 가장 눈에 띄는 글씨로 표시되어야 함을 다시 강조한다²¹⁾. 많은 제품의 표시에 브랜드명과 식물 기반 식품임을 눈에 띄게 표시하고 있지만, 식품의 원료나 기본 성질을 명확하게 공개하지 않은 경우가 많다. 소비자들이 표시 사항을 확인할 때 이러한 정보를 쉽게 확인할 수 있어야 한다.

21) 21 CFR 101.3(d)

III. 질의 응답

다음 섹션은 질문과 답변 형식으로 식물성 대체식품의 명칭 및 표시와 관련된 모범사례에 대한 정보와 권장사항을 제공한다.

1. 식물성 대체식품에 대해 정립된 규격 (정의 및 표준 규격)이 있습니까?

그렇지 않다, 식물성 대체식품은 비표준화 식품으로, 이들에 대해 정의와 표준 규격이 규정된 바 없다.

2. 이미 정의 및 표준 규격이 정해진 식품명 (예: “체다 치즈”)을 포함하는 식물성 대체식품의 제품명 (식별 문구)에는 어떤 내용이 포함되어야 합니까?

식물성 대체식품의 표시에서 표준 식품의 이름이 식별 문구의 일부로 포함되는 경우, 해당 표준 식품의 명칭에는 반드시 식물 원료의 분류가 명확히 추가되어야 한다. 즉,

식물원료의 성질은 소비자에게 중요한 정보이므로, 해당식품에 대해 설명하고 다른 식품과 구별되도록 식물 원료를 제품명이나 식별 문구에 포함하여야 한다. 소비자가 표시상의 제품명을 볼 때 해당 식물 원료를 쉽게 확인하고 결정할 수 있어야 한다. 아래 그림은 식별 문구에 식물 원료명을 어떻게 표시할 수 있는지 보여준다.



3. 식물성 기반 대체식품 제품명의 일부로 “식물 기반 [동물성 식품]” (예를 들어, 식물성 생선너겟)을 사용하는 경우 어떤 점을 주로 고려해야 하는지?

“식물 기반” 또는 “식물”이라는 용어는 소비자들에게 해당 식품이 동물성이 아닌 식물에서 유래했음을 전달한다. FDA는 이러한 용어가 제품명에 포함될 때 해당 식품에 포함된 식물성 원료를 함께 명확히 표시하는 것을 권장한다. 단순히 “식물 기반 [동물성 식품]”라고만 표시하면 소비자가 올바른 구매결정을 내리는데 필요한 정보를 충분히 얻을 수 없다. 제품명에 명확한 원료 (예: 콩, 견과류, 곡물, 씨앗 등) 표시가 없으면, 유사한 여러 식물성 대체품 사이에서 바로 구분하기 어려워 소비자가 혼동할 수 있다. 특징이 되는 원료 성질이나 주요 원료는 소비자에게 중요한 정보가 될 수 있으므로, 해당 식품에 대해 설명하고 다른 식품과 구별되도록 제품명이나 식별 문구에 포함하여야 한다. 예를 들어 제품 표시를 확인할 때 해당 제품이 식물성인지, 어떤 원료(예, 콩, 렌틸콩, 호두 등)로 만들어졌는지 쉽게 파악할 수 있어야 한다. 아래 그림은 “식물 기반”이라는 일반 용어와 함께 식물성 원료를 표시에 기재하는 예시를 보여준다.



4. 서로 다른 식물성 원료가 혼합된 식물성 대체식품은 어떻게 표시해야 합니까?

식물성 대체식품이 여러 식물성 원료로 구성된 경우, 소비자가 해당 식품의 주요 원료를 쉽게 식별하고 유사 식품과 구별할 수 있도록 주요 식물성 원료 종류를 제품명에 포함하도록 권장한다. 식물성 원료를 중량 순으로 제품명 또는 식별 문구에 먼저 표기하는 것을 권장한다. 아래 그림과 예시는 여러 식물성 원료가 표시사항에 어떤 식으로 표시될 수 있는지 보여준다.

두 가지 이상의 식물성 원료가 혼합된 식물성 대체식품의 경우, FDA는 소비자에게 주요 식물성 원료를 정확하게 전달할 수 있는 제품명을 사용하도록 권장한다. 예시:

- “검은 콩 버섯 채소 패티” (검은콩, 버섯, 여러 채소가 혼합된 제품으로 검은 콩이 주원료인 경우)
- “치아씨드, 아마씨로 만든 계란없는 스크램블” (치아씨드와 아마씨가 혼합된 제품으로, 치아씨드가 주요 원료인 경우)

모든 식물성 원료는 반드시 21 CFR 101.4에 따라 원료명에 표시해야 한다.



5. 식물성 대체식품의 표시에서 “[동물 또는 고기]가 없는(free)” 또는 “비(non)-[동물 또는 고기]”라는 용어를 사용할 때 어떤 점을 주로 고려해야 하는지?

이러한 용어가 제품명과 함께 사용될 경우, FDA는 특정 식물 원료를 제품명에 포함할 것을 권장한다. “[동물 또는 고기]가 없는(Non)” 또는 다른 유사한 용어(예, “달걀 없음”, “소고기 없음”)는 식물 원료의 특성을 설명하지 않았으므로 다른 유사한 식물성 대체식품과의 구별이 어렵다. 아래 그림은 식물 원료를 명확히 하여 제품이 다른 종류의 식물성 대체식품과 차별화될 수 있는 표시방법을 보여준다.

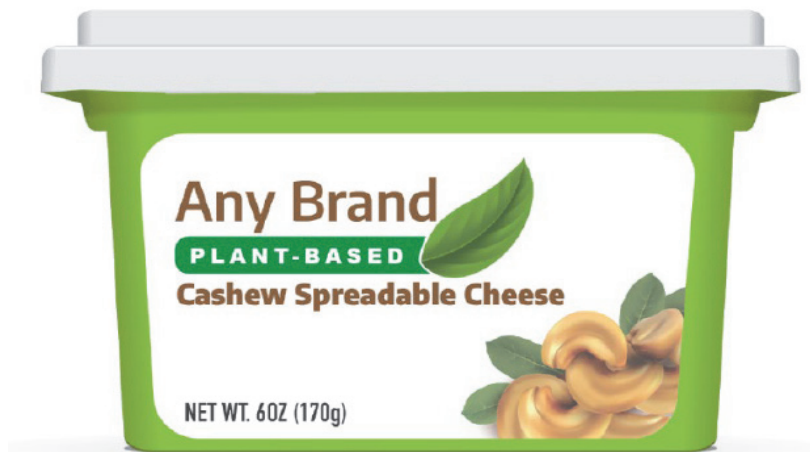


6. Chik’N, Be’f, Cheeze와 같은 수정된 철자를 식물성 대체식품의 제품명으로 사용할 때 어떤 점을 주로 고려해야 하는지?

FDA는 많은 식물성 제품이 수정된 철자를 사용하는 새로운 제품명으로 판매되고 있다는 점을 인식하고 있다. 이러한 수정된 철자를 사용하는 경우, 제품 표시에 어떤 제품인지, 제품명이 식물 원료의 성질을 설명하는 것임을 명확히 기재하도록 권고한다. FDA는 식별 문구(statement of identity)가 다른 유형의 식물성 대체식품과 명확히 구별될 수 있도록 할 것을 권고한다.

7. 식별 문구는 어떻게 표시해야 하는지?

규정에 따라 식별 문구는 주표시면에 굵은 글씨로 기재되어야 한다²²⁾. 글자 크기는 주표시면에서 가장 눈에 띄는 글자와 관련이 있다²³⁾. 소비자가 제품을 쉽게 식별할 수 있도록 식별 문구를 눈에 잘 띄게 (또는 글꼴)를 사용할 것을 권고한다. 일반적으로 식별 문구의 글씨나 글꼴은 표시에서 가장 큰 글씨 크기의 최소 절반 이상이 되어야 한다고 본다. 아래 그림은 식별 문구를 눈에 띄게 기재하는 방법을 예시로 보여준다.



8. 식물성 대체식품을 “비건” 또는 “고기 포함하지 않음”으로 표시할 때 어떤 점을 주로 고려해야 하는지?

식물성 대체식품을 표시할 때 진실되고 오해의 소지가 없는 표기(예: “비건”, “고기 포함하지 않음”, “동물성 포함하지 않음” 등)를 사용하여, 해당 제품이 식물에서 유래했으며 동물에서 유래하지 않았음을 소비자에게 알리는 것이 바람직하다. 다만, 제품명이나 식별 문구로 “비건”, “고기 포함하지 않음”, “동물성 포함하지 않음”만을 사용하는 것을 권장하지 않는다. 이러한 표시는 식물 원료의 성질을 설명하지 못하므로, 다른 식물 기반 대체식품과 구분되지 않기 때문이다.

22) 21 CFR 101.3(d) 참조

23) 위와 동일

9. 맛의 특징을 전달하기 위해 그림이나 다른 문구가 사용될 수 있는지?

그렇다. 식품 표시에 주로 느끼는 맛에 대해 직접적 또는 간접적 표현, 그림 또는 기타 방식으로 표현을 하거나 제조업체나 유통업체가 원료명 표시 외의 방식으로 식품의 맛을 특정하고자 할 경우, 해당 맛의 특징을 고려하여 규정(21 CFR 101.22(i))에 맞게 표시하여야 한다. FDA는 그림이 제품의 특징적인 맛을 전달하는 한 방법이 될 수 있음을 인정하지만, 제조업체는 실제로 식물성 제품임에도 불구하고 동물성 성분이 제품의 원료라고 전달하거나 오해를 일으키지 않도록 주의해야 한다. 이는 표시를 전체적인 맥락에서 고려할 때, 원료가 식물성임에도 동물성으로 오해될 수 있으며 소비자 혼란을 야기할 수도 있다. 아래 그림은 그림을 사용하여 특징적인 맛을 전달하는 예시를 보여주며, 식물성 제품이 동물에서 유래했다는 의미를 전달하지는 않는다.



IV. 참고문헌

아래 참고문헌 중 별표(*)가 표시된 것은 FDA 문서관리담당(HFA-305), 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852, 240-402-7500에서 열람할 수 있으며, 일반인은 월요일부터 금요일 오전 9시부터 오후 4시까지 방문하여 볼 수 있다. 또한 <https://www.regulations.gov> 에서 전자적으로도 이용가능하다. 별표가 없는 참고문헌은 저작권 제한으로 인해 <https://www.regulations.gov> 에서 공개되어 있지 않다, 일부는 명시된 웹사이트 주소에서 열람이 가능할 수 있다. 별표 없는 참고문헌은 오직 문서관리 담당 직원실에서만 열람할 수 있다. FDA는 해당 문서가 연방관보에 게시되는 시점에 웹사이트 주소를 확인하였으나, 시간이 지남에 따라 웹사이트가 변경될 수 있다.

1. FDA. “FDA’s Nutrition Initiatives.” Available online: <https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/fdas-nutrition-initiatives>. Accessed January 31, 2023. *
2. U.S. Department of Health and Human Services and U.S. Department of Agriculture. “Dietary Guidelines for Americans (2020-2025).” Available online: https://www.dietaryguidelines.gov/sites/default/files/2021-03/Dietary_Guidelines_for_Americans-2020-2025.pdf. Accessed June 3, 2024. *
3. The Good Food Institute. “2023 State of the Industry Report Plant-based meat, seafood, eggs, and dairy.” Available online: https://gfi.org/wp-content/uploads/2024/05/2023-State-of-the-industry-report_Plant-based.pdf. Accessed June 3, 2024.
4. Plant Based Foods Association. “Plant-Based Foods State of the Marketplace Summary Report 2022.” *
5. The Good Food Institute. 2021. “Plant Protein Primer.” Available online: <https://gfi.org/resource/plant-protein-primer/>. Accessed June 8, 2023.

07

미국 FDA의 식품 표시기준 설명회(2023.7월) 자료 (번역본)

미국 식품 표시규정

[2023.7.13 온라인 설명회]

식품안전 및 응용 영양센터(CFSAN)

영양 및 식품표시국 (Office of Nutrition and Food Labeling)

식품 표시와 기준 부서 (Division of Food Labeling and Standards)

표시 규정 이행팀 (Labeling Regulations Implementation Branch)

1

포함된 내용

- FDA 식품분야 권한
- 의무 표시사항
 - 제품의 특징(identity)에 관한 문구
 - 내용량
 - 영업소(장)의 명칭과 소재지
 - 원재료명
 - 영양 표시
 - 알레르기 유발물질 표시
- 자율 표시사항
 - 영양성분 함량강조표시(nutrient contents claims)
 - 건강 기능성 표시(health claims)
 - 구조/기능 관련 표시(structure/function claims)
 - 기타 표시
- 다른 언어에 관한 사항
- 온라인에서의 표시
- 스티커로 부착하는 표시
- 식물기반 대체식품
- 표시위반 조치(compliance actions)
- 관심사항(What's on the Horizon?)
- 도움이 되는 자원
- 웹사이트
- 질문

2



FDA 식품분야 권한

- 미국 내 소비자가 쓰는 1달러마다 20센트는 FDA가 규제하는 물품에 해당함
- FDA는 미국 내 소비되는 식품의 안전과 표시를 규제하고 있으며, 전체의 약 75%가 FDA 규제대상임
 - 소비자가 식품 표시를 통해 정확하고 유용한 정보를 제공받을 수 있도록 보장
 - 더 건강한 제품 생산을 위해 식품 구성성분 변경 장려
- 다른 연방기관인 질병예방센터(CDC), 국립보건원(NIH), 농무부(USDA) 등과 긴밀 협력
- 적색육 또는 가금육을 포함한 대부분의 제품은 농무부(USDA)에 의해 규제됨. 적색육 또는 가금육을 소량 함유한 제품 일부는 FDA의 규제대상임
- 연방무역위원회(Federal Trade Commission)는 식품 광고에 대한 주요 책임기관



3



의무 표시사항

- 제품의 특징(identity)에 관한 문구 (무슨 식품인지...)
- 내용량 (포장 안에 얼마나 들었는지...)
- 영업소(장)의 명칭과 소재지 (제조업자, 포장업자, 유통업자)
- 원재료명 (무엇이 들었는지...)
- 영양 표시 (표시면제대상이 아니면 표시 의무)
- 알레르기 유발물질(allergen) 표시 (해당되는 경우)

4

주표시면 Principal Display Panel (PDP) (관련규정 : 21 CFR 101.1)



- 소비자가 제품을 구매할 때 가장 잘 보이는 표시부분
- 포장에 따라 대체되는 주표시면을 가질 수 있음



5

주표시면에 반드시 포함되어야 할 사항



- 제품의 특징(identity) (제품명)
- 내용량
(포장 안에 얼마나 들었는지)



6

제품의 특징(identity) (관련규정 : 21 CFR 101.3)



제품명

- 법이나 규정에 의해 필요한 명칭
 - 버터 (법에서 규정)
 - 코코아, 토마토 주스, 바닐라향 등은 고유특성(Identity) 기준에서 규정 (관련 규정 : 21 CFR 131-169)
- 식품의 통상명칭 (관련 규정 : 21 CFR 102.5)
- 적절히 묘사된 용어

7

향(flavor)을 포함한 제품명 표시 (관련규정 : 21 CFR 101.22(i))



- 판매에 도움이 될 목적으로 향(flavor)을 함유한 제품의 경우, 향(flavor)은 제품의 특징(identity) 문구에 포함되어야 함
- 천연향료 (21 CFR 101.22(i)(1))
 - 천연 사과향 Natural Apple Flavor
 - "사과향 음료" Apple Flavored Drink 또는 "천연 사과향 음료" Natural Apple Flavored Drink
- 인공향료 (21 CFR 101.22(i)(2))
 - "인공 사과향 음료" Artificially Flavored Apple Drink
- 다른 천연향료 포함 (21 CFR 101.22(i)(1)(iii))
 - "다른 천연 향을 포함한 천연 사과향 음료" Natural Apple Flavored Drink with Other Natural Flavors



8

내용량 문구 (관련규정 : 21 CFR 101.7)



- 포장 내 식품의 양
- 액체인 경우 부피표시 : gallon/fl. Oz./mL
- 주표시면(PDP)에 위치하여야 하며,
제품 하단 30% 이내, 가로로 표시(parallel to base),
눈에 잘 띄게 표시
- 미터법에 따라 표시하여야 하며,
미국에서 관습적으로 사용하는 단위로 표시하여야 함
- 주표시면 크기가 글자크기를 결정함



정보 표시면 Information Panel (관련규정 : 21 CFR 101.2)



- 주요표시면의 바로 우측 표시면
- 이 표시면이 사용 불가능한 경우, 그 다음 오른쪽쪽면을 사용함



정보표시면 포함사항

- 영업소(장)의 명칭과 소재지
예를 들어, 제조업체, 포장업체, 유통업체
- 원재료명
- 영양성분표시
(표시면제대상이 아닌 경우 표시의무)
- 알레르기 유발물질(allergen) 정보
(해당되는 경우)



11

영업소(장) 명칭 및 소재지 (관련규정 : 21 CFR 101.5)

- 실제 제조업체가 아닌 경우
"유통업체 distributed by" 또는
"포장업체 packed for"
- 주소 (도시, 주, 국가)
- 온라인 주소는 적절한 대안이 아님



12

원재료 문구 (관련규정: 21 CFR 101.4)



- 모든 원료는 중량 기준으로 많이 사용한 순서에 따라 열거하여야 함
- 원료의 이름이나 통칭을 사용
- 향신료, 향, 일부 색소(certain colors)는 개별 명칭이 아닌 포괄적으로(generically) 열거될 수 있음
(21 CFR 101.22(h) 및 101.22(k))
- 보존료의 기능을 명시하여야 함 (21 CFR 101.22(j))

13

원재료 문구 (관련규정: 21 CFR 101.4)



- 복합원재료를 구성하는 하위원료 표시 (21 CFR 101.4(b)(2))

원료명: 물, 청주 (물, 현미, 효모), 천연향, 스테비올배당체, 색을 내기 위한 채소 주스, 소르빈산 칼륨 (보존료), 이산화탄소

또는

원료명: 물, 현미, 천연향, 스테비올배당체, 색을 내기 위한 채소 주스, 효모, 소르빈산칼륨 (보존료), 이산화탄소

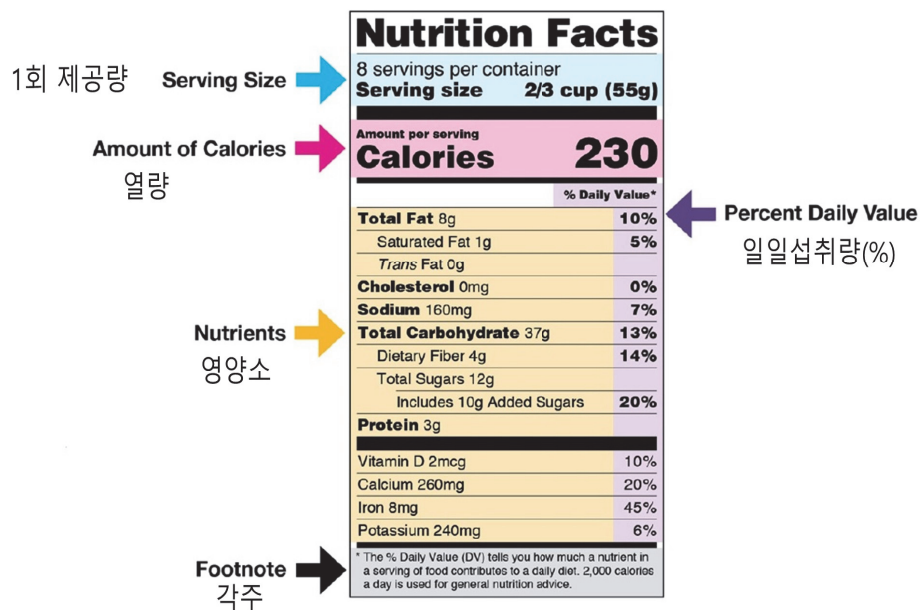
14

영양 표시 (관련규정: 21 CFR 101.9)

- 판매를 목적으로 하는 대부분의 제품에 영양표시 의무
- 1회 제공량(Serving size)은 통상 섭취되는 참고량(Reference Amounts Customarily Consumed, RACC)에 따름
- 면제 대상 및 특별 표시조항
 - 예) 영세업체 면제, 식품 중 영양성분이 미미한 경우 (차(tea))
- 일반적으로, 식품에 대한 특정 주장이나 강조 등의 문구(claim)가 있는 경우, 영양 표시하여야 함
- 적합여부를 결정하는 FDA 방법은 21 CFR 101.9(g)에 규정됨
 - I 등급: 영양강화·설계 제품에 첨가된 영양소의 경우, 여러 개의 동일제품을 섞어서(composite) 분석한 양이 표시된 수치와 최소한 동일해야 함
 - II등급: 자연유래 영양소의 경우, 여러 개의 동일제품을 섞어서(composite) 분석한 양이 표시된 수치와 최소한 동일하거나 80% 수준이어야 함
 - 열량, 총 당류, 첨가당 (식품에 포함된 당이 모두 첨가된 경우), 통 지방, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 염류(sodium)의 경우, 여러 개의 동일제품을 섞어서(composite) 분석한 양이 표시된 수치보다 20% 이상 초과해서는 안됨

15

영양정보 표시



www.fda.gov

(For educational purposes only. These labels do not meet the labeling requirements described in 21 CFR 101.9.)

교육목적에 한함. 이 표시는 21 CFR 101.9에서 규정한 표시기준에 부합하지 않음

16

의무표시대상 영양소

15개 의무표시대상 영양소	
열량 (Calories)	총 당류 (Total Sugars)
총 지방 (Total fat)	첨가당 (Added Sugars)
포화지방 (Saturated fat)	단백질 (Protein)
트랜스지방 (Trans fat)	비타민 D (Vitamin D)
콜레스테롤 (Cholesterol)	칼슘 (Calcium)
나트륨 (Sodium)	철 (Iron)
총 탄수화물 (Total carbohydrate)	칼륨 (Potassium)
식이섬유 (Dietary fiber)	

17

자율표시대상 영양소

자율표시대상 영양소*	
포화지방으로부터 얻는 열량 (Calories from saturated fat)	난소화성 식이섬유 (Insoluble fiber)
다불포화지방 (Polyunsaturated fat)	당알콜 (Sugar alcohol)
단일불포화지방 (Monounsaturated fat)	일일권장섭취량이 설정된 비타민 및 미네랄류 (Vitamins & Minerals that have established RDI's)
불소 (Fluoride)	베타카로틴 (비타민A %로서) (β-carotene as % Vitamin A)
수용성 식이섬유 (Soluble fiber)	엽산 (Folic acid)

* 특정 주장이나 강조 등의 문구(claim)가 있는 경우, 영양 표시 필요

18

첨가당 정의

식품을 가공하거나 포장하는 중에 첨가된 당을 포함하여, 다음을 포함함

- 시럽
- 흑설탕
- 액상과당(high fructose corn syrup)
- 전화당(invert sugar)
- 말토즈
- 트레할로즈
- 꿀
- 당밀(molasses)
- 설탕(sucrose)
- 유당(lactose)
- 말토즈 당
- 농축과일주스*

* 100% 과채주스에서 나올 수 있는 양을 초과하는 정도의 농축 과채주스의 당류. 100% 과일주스에서 농축되어 소비자에게 바로 판매되는 과채주스는 제외(예, 냉동 농축 오렌지주스)

추가 정보 : 영양 및 보조제 정보 표시에 관한 [산업계를 위한 권고지침](#)
비타민 및 미네랄류 정량표시, 첨가당, 시행일에 관한 질의·응답

면제대상 및 특별표시조항 (영양표시에 한함)

- 추가 가공을 요하는 원료성 식품(bulk foods)
- 이용가능한 표시공간이 12 in² 이하 소포장식품 (21 CFR 101.9(j)(13))
- 대량(bulk) 컨테이너로 판매되는 식품 – 영양정보는 전시(display)되어야 함 (21 CFR 101.9(j)(16))
- 영세업체 영양표시 의무 면제 (21 CFR 101.9(j)(18))
 - 보고의무 없음 [101.9(j)(18)(iv)]
상근 직원 10명 미만 및 미국 내 판매물량 10,000 유닛 미만
 - 보고의무 [101.9(j)(18)]
상근 직원 100명 미만 및
미국내 판매물량 100,000 유닛 미만 또는 미국내 판매예상물량 100,000 유닛 미만
 - <https://www.fda.gov/food/labeling-nutrition-guidance-documents-regulatory-information/small-business-nutrition-labeling-exemption-guide>

주요 알레르기 유발물질(Major Food Allergens)

- 미국 식품의약품 및 화장품법(FD&C Act)의 403조(w)
- 알레르기 유발물질이 어떤 식품으로부터 공급되는지(food source), 그 명칭을 표기하면 충분함
예, "콩(soy)", "밀(wheat)"
- 나무견과류(tree nuts), 어류, 갑각류의 경우, 특정 종류의 견과류, 어류, 갑각류 이름이 반드시 표기되어야 함
예, "아몬드", "도다리(flounder)", "게(crab)"



9개 알레르기 유발물질
우유, 난류, 생선, 갑각류, 나무견과류, 땅콩, 밀, 콩, 깨

21

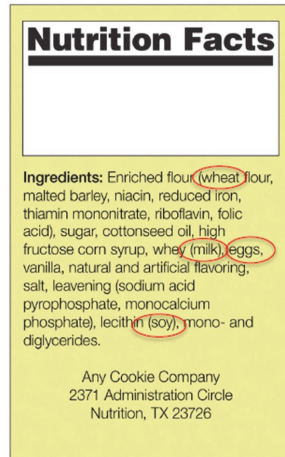
알레르기 유발물질 표시가 필요한 경우

- 주요 알레르기 유발물질에서 유래한 단백질을 포함하는 식품원료, 다음을 제외함
 - 원료성 농산물 (신선 과일, 채소류)
 - 법에서 규정한 청원(petition) 또는 고지(notification) 절차가 진행 중으로 면제 대상인 식품 원료
 - 유제품에서 유래하는 원료나 식품류로부터 만들어진 정제유
- 주요 알레르기 유발물질의 일반적인 또는 통상적인 명칭이 정확한 식품명과 일치하지 않은 경우
- 주요 알레르기 유발물질이 어떤 식품에서 공급되는지 여부가, 다른 알레르기 유발물질 원료 문구에 이미 표기되지 않은 경우

22

주요 알레르기 유발물질을 포함하는 제품을 표시하는 두가지 방법

OPTION 1



OR

OPTION 2



1. 식품원료명의 주요 알레르기 유발물질 통칭 바로 뒤에 (괄호)를 사용하여 식품공급원을 포함. 주요 알레르기 유발물질이 어떤 식품으로부터 공급되는지가 원료명 이외 다른 부분에는 표시되지 않음

2. 식품 원료를 모두 표기한 후, 바로 아래에 별도로 "포함(contains)" 단어를 표기하여 알레르기 유발물질이 어떤 식품으로부터 공급되는지 표시함. 이 글자 크기는 원료명 표기보다 작아서는 안됨

23

알레르기 유발물질 권고 문구

- "포함가능성 있음(may contain)" 또는 "동일시설에서 제조됨(made in the same facility)"과 같은 권고 문구(advisory labels)는 우수제조기준(GMPs)을 대체하는 수단으로 사용될 수 없음
- 사실에 기반하여야 하며, 소비자를 오인·혼동하게 하여서는 안됨

예: 영양강화 밀가루 (밀가루, 나이아신, 환원철, 티아민 염산염, 리보플라빈, 엽산), 당, 대두유, 소금, 베이킹소다, 천연 및 인공 색소

계란이나 견과류를 포함할 수 있음

24

영양소 함량 표시



- 자율표시, 의무 아님
- 관련 규정: 21 CFR 101.13
- 영양성분의 함량에 대한 표현(claims)
- 표현(claims) 종류:
 - 표현됨 ("콜레스테롤 불포함", "당류 불포함", "당 무첨가") 또는 압시됨 ("귀리껍질이 풍부함")
 - 자연적으로 유래하는 주장 ("브로콜리, 자연적으로 콜레스테롤 불포함")
 - 상대적인 주장 ("지방이 덜 함유된", "가벼운", "덜")



25

영양소 함량 표시



- 일반 표시기준, 21 CFR 101.13
- 세부 표시기준, 21 CFR 101.54-101.69 (Subpart D)
 - 예: "당 불포함", "당 무첨가" (21 CFR 101.60), "콜레스테롤 불포함" (21 CFR 101.62)
- 반드시 공인되어야 함(must be authorized)
 - 규정에 따라
21 CFR 101.13
21 CFR part 101 subpart D (비타민, 미네랄, 단백질, 향산화제, 식이섬유, 지방, 나트륨, 열량, 당류, 포화지방, 콜레스테롤, "건강", "덜" 표시 등)
 - 식품안전현대화법(FDAMA) 공지(notification) 내용에 따라

26



영양소 함량 표시

- 영양소 수준을 포함한 표현(claims)을 위한 모든 요건에 적합하여야 함
- 일반적으로 21 CFR 101.12에서 규정한 통상 섭취되는 참고량(Reference Amounts Customarily Consumed, RACC)에 따름
- 다른 정보가 필요할 수 있음
- 공개(disclosure) 문구가 필요할 수 있음 (예, “콜레스테롤과 다른 영양소에 관한 정보는 뒷면 표시 참고”) 21 CFR 101.13(h)

27



건강기능성 표시란 무엇인가?

- 자율표시, 의무 아님
- 건강 기능성 표시는 식품 표시에 표현되거나 암시되는 표현을 의미하며, ‘제3자’ 참조, 서면 진술 (예, “심장” 같은 용어를 포함하는 브랜드명), 심볼 (예, 심장 심볼), 삽화(vignettes)를 포함, 질병이나 건강과 관련되는 상태(condition)에 어떤 물질이 관계되는지 특징짓는 (characterize) 표현임
- FDA가 이를 감독하는 세가지 방법
 - FDA는 규정을 발행함
 - FDA는 식품안전현대화법(FDAMA)에 따라 제출된 공지(notification)를 검토함
 - FDA는 건강기능성 표시 인정 청원(qualified health claim petition)을 검토함

28



규정에 따라 공인되는 건강기능성 표시

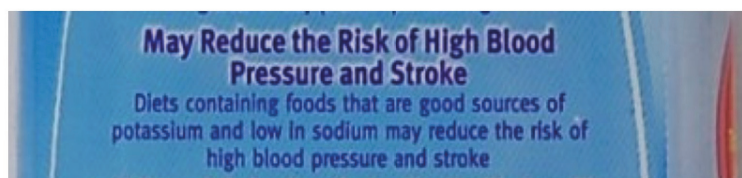
- 일반 표시기준 21 CFR 101.14
- 세부 표시기준 21 CFR 101.70-101.83 (subpart E)
- “적절한 칼슘과 비타민 D는, 조화된 식단의 한 부분으로서, 신체활동과 함께 골다공증의 위험을 줄일 수 있다”

29



식품안전현대화법에 따른 건강기능성 표시

- 공지(notification)는 미국 과학한림원(NAS)이나 하위기구 같은 적절한 과학기구에서 공인된 문구에 기초함
- 칼륨(potassium)을 포함하는 식품
“나트륨이 적게 포함되고 칼륨의 좋은 공급원이 되는 식품을 포함하는 식단은 고혈압과 뇌졸중의 위험을 줄일 수 있다”



30

건강기능성 표시 인정(Qualified Health Claim)

“포화지방과 콜레스테롤이 낮은 식단과 함께 하루에 1.5온스의 견과류 [특정 견과류명 표시]를 섭취하는 것이 심장병 위험을 줄인다고 증명되지는 않았으나, 과학적 근거를 바탕으로 권장한다. [지방함량에 관한 영양소 정보를 참조]”



31

구조/기능 강조표시 (Structure/Function claims) 21 CFR 101.93

- 정상적인 신체구조 또는 기능, 일반적인 웰빙에 대한 영양소의 영향에 대한 표현
 - 칼슘이 건강한 뼈를 만듦
 - 긴장완화를 촉진함
 - 건강한 콜레스테롤 수치를 유지하는데 도움을 줌
- 제조업체는 이러한 표현의 정확성과 진위여부를 결정하는 책임이 있음
- 사실에 기반하여야 하며 소비자를 오인·혼동하게 하여서는 안됨
- 제품의 영양학적 가치에서 유래하여야 함
- 명백하게든(explicitly), 암시적으로든(implicitly), 질병이나 건강과 관련한 상태와 관련성을 연결할 수 없음

32



다른 표시사항

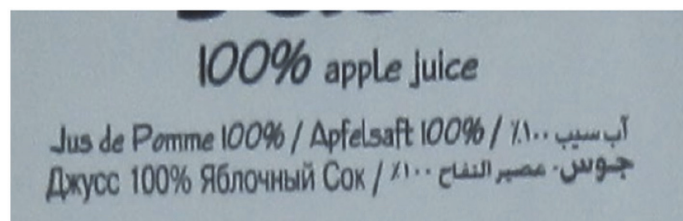
- “무(free)”에 대한 별도 정의가 없는 경우, 특정 물질의 완전한 부재를 의미함
- 예: “콩 불포함(soy free)”, “인공색소 제로(artificial color free)”, “카페인 제로(caffeine free)”
- FDA는 모든 색소첨가제를 인공색소로 간주함 (21 CFR 70.3(f), 21 CFR 101.22(a)(4))
- 사실에 기반하여야 하며, 소비자를 오인·혼동하게 하여서는 안됨

33



다른 언어 표시

- 모든 정보 표시요건은 영어로 표시되어야 함
- 제품의 표시면에 수출국의 다른 언어가 우선 표시되어 있는 경우, 모든 정보 표시요건은 영어와 다른 언어로 병기되어야 함
- 21 CFR 101.15(c)



‘100% 사과주스’가 여러 다른 언어로 표시됨

34

온라인에서의 표시

- 제품이 홍보되는 웹사이트에서 제품을 구매
- 제품 표시는 소비자가 웹사이트를 참조하게 함
- FDA는 온라인으로 판매되는 식료품 쇼핑을 대상으로 식품 표시 정보를 발급함

35

스티커로 부착하는 표시

- 의무 표시사항은 스티커에 인쇄하여 제품에 부착할 수 있음
- 스티커로 부착하는 표시는 정확한 표시가 부족하다고 판단되는 경우가 종종 있음



36



식물기반 대체식품

- 2023.2월 FDA는 몇 개의 권고사항 발표함. 이는 FDA가 2023까지 완료하려는 우선 과제의 하나로서, 동물유래 식품을 대체하는 식물기반 식품의 적절하고 일관된 표시를 돕고자 "동물유래 식품을 대체하는 식물기반 식품의 표시; 산업계 권고지침(안)"이라는 이름의 권고사항을 발표함
- 일반적으로, FDA는 전체 표시의 맥락에서 표시에 사용된 용어를 고려하며, 부가적인 용어나 정보와 명칭이나 문구의 적격성을 포함하여 검토함
- 우리는 식물기반 대체식품의 표시가 동물유래 식품과 구별될 수 있으며, 소비자들이 식품의 특성에 대해 오인·혼동되지 않을 것으로 예상함
- 현재 시점에서, 우리는 배양 동물세포 또는 미생물에서 생산된 원료에 대한 특별한 표시기준은 없음. 다만 기타 식품과 원료에 관한 표시 규정은 이러한 식품 유형에도 적용될 수 있음 (21 CFR 101.4)

37



표시위반 조치(Compliance actions)

- 더 자세한 정보는:

[수입검사제도 – FDA](#)

[행정조치 및 집행 - FDA](#)

38



관심사항 (What's on the Horizon?)

- “건강한(Healthy)” 문구 – 규정 입법예고 (2022. 9. 28)
- [식품 표시에서 ‘건강한’ 용어 사용 \(FDA\)](#)
- 앞으로 발표될 권고사항을 여기에서 확인하세요 : [현재 개발 중인 식품 관련 규정 \(FDA\)](#)

39



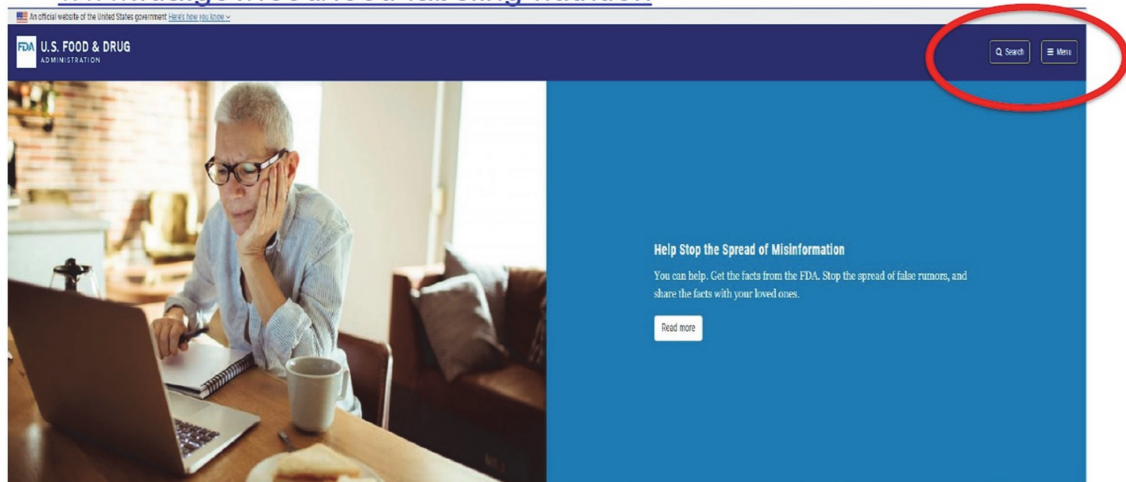
도움이 되는 자원

- 식품표시 가이드
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-food-labeling-guide>
- 영양표시에 대한 chapter 7은 현재 개정 진행 중이므로 최신 표시요건에 반영되지 않음 (개정 전까지는 다음링크 참조바람)
- 영양성분 표시로의 전환
<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/industry-resources-changes-nutrition-facts-label>
- 표시 문구
<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/label-claims-conventional-foods-and-dietary-supplements>
- 알레르기 유발물질 표시
<https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAllergens/default.htm>
- 연방 규정집 – Part 101
<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-101?toc=1>

40

웹사이트

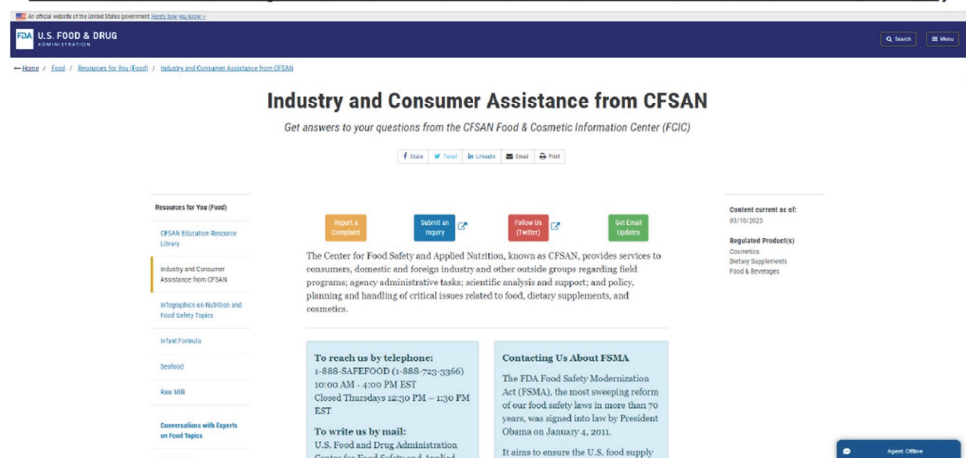
- www.fda.gov
- Use the search feature, “food labeling guide,” “food industry resources” or “nutrition” or,
- www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition



41

식품안전과 영양에 대해 FDA에 질의가 있는 경우

- Food and Cosmetics Information Center (FCIC) (<https://www.fda.gov/food/resources-you-food/industry-and-consumer-assistance-cfsan>)



42

질문이 있으신가요?



43