

Changes in the Food Labeling Regulations of the U.S.A Food and Drug Administration

## 미국 FDA 식품 라벨링 규제 변화

### Writer

강채린  
미국 로스앤젤레스무역관

### Contents

- I. 미국 식약청의 식품 라벨링 규제 개정
  - 1. 식품 라벨링 주요 개정 내용
  - 2. 이중언어 병행 표기 가능
- II. 소규모 사업체 기한 연장 프로그램
  - 1. 준수기한 연장 및 면제 대상 소규모 사업체
  - 2. 중소기업 연장 신청 가이드

※ KOTRA 글로벌원도우(<http://news.kotra.or.kr/kotranews/index.do>) 자료 제공

## I. 미국 식약청의 식품 라벨링 규제 개정

### 1. 식품 라벨링 주요 개정 내용

먼저, 박스 형태의 영양분석표는 유지하나 1회 제공량, 칼로리 표기 등에 큰 글자를 사용한다.

설탕을 추가할 경우에는 'Added Sugar'에 실제 추가된 설탕 용량(그램 또는 밀리그램) 및 퍼센트를 병행 표기한다.

영양성분은 비타민 D와 칼륨(potassium)이 신규 표기 필수 성분으로 개정됐으며, 칼슘과 철분 표기는 기존 영양분석표대로 지속적인 표기가 가능하다. 비타민 A와 C는 더 이상 표기 필수사항은 아니지만 자발적 표기가 가능하다.

영양분석표 하단에 새로이 변경된 각주(footnote)를 제공해야 하며, 해당 내용은 포장된 식품의 영양분석표에 표기된 일일 섭취 영양 권장량에 대한 소비자들의 이해를 돕기 위해 재구성된다.

### 2. 이중언어 병행 표기 가능

새로운 식품 라벨 표기 규제에는 이중언어를 사용한 병행 표기도 가능해 '/'를 사용해 '영어/다른 언어'로 표기할 수 있다. 예컨대 캘리포니아처럼 주요 소비자층이 히스패닉인 경우, 영어와 스페인어를 병행 사용할 수 있으며 이중언어의 활용도가 높다.

한국 식품을 처음 접해보는 타 인종에게 한국 식품에 대한 이해도를 높이기 위한 마케팅 전략의 일환으로 활용 가능하다.

[그림 1] 미 FDA 새로운 영양분석표 디자인 및 표기법



(자료원 : FDA 및 KOTRA 로스앤젤레스 무역관 번역)

## II. 소규모 사업체 기한 연장 프로그램

신규 식품 라벨링 규제는 오는 2018년 7월 26일부터 전면 시행되며 각 식품 생산업체들은 식품 포장에 표기되는 영양분 석표를 재점검하고 새로운 디자인을 사용해야 한다.

미 식약청은 인력 및 자금 부족으로 신규 라벨링 준비가 어려운 소규모 사업체들에는 신규 라벨링 사용에 대해 준수기한을 1년간 연장해주고 있다.

### 1. 준수기한 연장 및 면제 대상 소규모 사업체

연간 식품 매출규모가 1,000

만 달러 미만인 생산업체에게는 1년간 준수기한이 연장돼 2021년 1월 1일부터 새로운 라벨링 규제를 준수해야 한다. 면제 대상은 수입업체 기준으로 적용되며 소매업체인 경우 전체 연간 매출규모가 50만 달러 이하, 또는 식품이나 건강식품(supplement)만의 연간 판매 규모가 5만 달러 이하인 경우 면제 대상에 포함되며 미 식약청에 별도의 신고 및 신청서 제출할 필요 없다.

제조업체는 정규 직원의 수가 연평균 100명 이하, 미국으로의 1년간 판매 실적이 10만 개(소비자에게 판매되는 포장 단위) 이하인 경우에 면제 대상에 해당된다. 이때 미 식약청에

준수 면제를 신청해야 하며, 면제 혜택 유지를 위해서는 매년 갱신해야 한다. 제조업체라도 10명 이하의 직원을 두고 있으며 연간 1만개 미만의 제품이 미국에서 판매된다면 별도 면제 또는 기한연장 신청은 필요 없다.

그러나 에너지 드링크, 비타민 음료, 기능성 식품 등 특정 영양 성분을 주장하는 (Nutritional Claim) 제품인 경우 미국에서 10만 개 미만의 소규모 판매를 하고 있다고 해도 면제 대상에 포함되지 않으며 신규 라벨링 규제를 준수해야 한다. 그러나 기한 연장 신청은 가능하다.

### 2. 중소기업 연장 신청 가이드

소규모 사업체 대상 기한 연장 및 면제 프로그램 신청은 온라인 및 오프라인으로 가능하며 신청서는 미 FDA 웹사이트에서 다운로드 받아 온라인, 우편과 팩스로 신청 가능하다.

미 식약청에서는 소규모 사업체들을 위한 연장 및 면제 프로그램에 대한 가이드를 온라인으로 제시하고 있으며, 온라인 신청서 작성 가이드도 같이 제공하고 있다.

(그림 1) 미 FDA 새로운 영양분석표 디자인 및 표기법

<b>Nutrition Facts/Datos de Nutrición</b>	
8 servings per container/8 raciones por envase	
<b>Serving size/Tamaño por ración</b> 2/3 cup/2/3 taza (55g)	
<b>Amount per serving/Cantidad por ración</b>	
<b>Calories/Calorias</b>	<b>230</b>
<small>% Daily Value*/Valor Diario*</small>	
<b>Total Fat/Grasa Total</b> 8g	<b>10%</b>
Saturated Fat/Grasa Saturada 1g	<b>5%</b>
Trans Fat/Grasa Trans 0g	
<b>Cholesterol/Colesterol</b> 0mg	<b>0%</b>
<b>Sodium/Sodio</b> 160mg	<b>7%</b>
<b>Total Carbohydrate/Carbohidrato Total</b> 37g	<b>13%</b>
Dietary Fiber/Fibra Dietética 4g	<b>14%</b>
Total Sugars/Azúcares Total 12g	
Includes 10g Added Sugars/Incluye 10g azúcares añadidos	<b>20%</b>
<b>Protein/Proteínas</b> 3g	
Vitamin D/Vitamina D 2mcg	10%
Calcium/Calcio 260mg	20%
Iron/Hierro 8mg	45%
Potassium/Potasio 235mg	6%

\* 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.  
\* El % Valor Diario (VD) le indica cuánto un nutriente en una porción de alimentos contribuye a una dieta diaria. 2,000 calorías al día se utiliza para asesoramiento de nutrición general.

(자료원 : FDA 및 KOTRA 로스앤젤레스 무역관 번역)

### III. 시사점

아직 뜨거운 한류 열기와 함께 식품, 화장품은 가장 기본적인 한류 상품으로 떠오르고 있다.

특히 한국 식품은 스낵김, 라면, 고추장 등 다양한 소스와 함께 소비자들의 관심을 받고 있으며 지속적인 성장이 전망된다.

그러나 아직도 한국 식품에 대한 FDA 규제는 가장 큰 걸림돌로 작용하고 있으며, 식품·건강식품 수출에 앞서 반드시 새로운 규제 및 관련법 개정 내용을 확인하고 준비하는 것이 중요하다.

미국의 수입 관련 규제는 대부분 수입업체를 대상으로 적용되며, 관세를 포함한 규제 준수의 최종 책임이 수입자에게 있다. 다양한 수입규제들은 미 연방정부뿐 아니라 주별 정책에도 반영되고 있다.

최근 미 세관(CBP)의 사후 검증도 강화되고 있으며 각종 건강식품의 효과, 효능 내용을 의약품과 구분하기 위해 한국어 웹사이트까지 확인하는 치밀함을 보이고 있어 적발된 사례가 빈번히 발생하고 있다.

점점 더 강화되고 있는 수입 규제에 대한 책임 전가를 위

해 미국의 바이어들은 해외 생산업체들에 철저한 규제 준수와 관련 증빙 서류 구비 등을 기본사항으로 요구하고 있다. 따라서 미국으로 첫 수출을 앞두고 있는 우리 기업은 자세한 준비사항을 현지 바이어 또는 수입 파트너와 사전에 확인하고 준비하는 것이 중요하다.

필요에 따라 다소 비용이 더더라도 전문 법무법인 또는 컨설팅 회사와 상담해 제품의 라벨링에 문제가 없는지, 관련 증빙서류 준비, 생산기지 등록, 현지 에이전트 지정 등 관련 규제에 대해 준비하는 것이 최선의 대비책임이 될 수 있다.

또한 미국으로의 첫 수출을 앞두고 아직 준비되지 않은 제품의 영양분석표와 라벨링 규제가 염려된다면 기한 준수 연장 또는 면제 신청을 통해 시간을 버는 것도 좋은 진출 전략이다.

현지 바이어들은 소량 판매라도 현지 판매 실적을 중요시하고 있어 기한 준수 연장 및 면제 신청을 통해 부족한 인력과 시간을 해소하고 차분히 준비해 점진적인 미국 시장 판매 확대를 도모하는 것이 필요하다. 