

등 록 번 호
안내서-1098-01



국민의 더 건강한
내일을 위한 정부혁신



일반식품의 기능성 표시제도 질의응답집

[민원인 안내서]

2021. 1.



식품의약품안전처

식 품 표 시 광 고 정 책 과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

일반식품의 기능성 표시제도 질의응답집

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2021년 1월 21일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 담당자 확 인(부서장) 박 동 희 </div>		

이 안내서는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」제8조 및 같은 법 시행령 제3조제1항 [별표 1] 제3호나목에 근거한 「**부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정**」(고시)에 따라 부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 제품에 함유된 영양성분이나 원재료가 신체조직과 기능의 증진에 도움을 줄 수 있다는 내용을 **알기 쉽게 풀어 설명한 것**입니다.

본문의 기술방식(‘하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하여야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2021년 1월 21일 현재의 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품안전 정책국 식품표시광고정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-2182

팩스번호 : 043-719-2180

제·개정 이력

일반식품의 기능성 표시제도 질의응답집

연번	제 · 개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1098-01	2021.1.21.	제정



목 차



1. 적용범위	1
1-1~1-3	
2. 기능성의 범위	4
2-1~2-3	
3. 식품등의 요건	8
3-1~3-2	
4. 표시 또는 광고의 방법	13
4-1~4-3	
5. 자료 공개 등	16
5-1	
6. 기타사항	17
6-1~6-3	

1. 적용범위(제3조 관련)

1-1. 기능성 표시 적용 범위

- 고시에서 정한 기능성을 나타내는 원료 또는 성분을 사용하고 요건을 준수한 식품, 축산물, 식품첨가물은 기능성 표시 가능
- 다만, 어린이·임산부 등 건강 민감계층 대상 식품, 당·나트륨 등 과잉섭취가 우려되는 식품 등은 기능성 표시를 할 수 없음

<기능성 표시 제외 식품등>

- ① 「식품의 기준 및 규격」에서 정한 주류 및 특수의료용도등식품
- ② 고시 별표 1의 영양성분 함량 기준에 적합하지 않은 식품등
- ③ 36개월 이하 영유아를 섭취대상으로 하는 식품등 및 “어린이”, “아동” 또는 이와 유사한 표현이나 이미지를 사용하여 「아동복지법」 제3조제1호에 따른 **아동이 섭취하는 것으로 표시 또는 광고한 식품등**. 다만, 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제14조제1항에 따라 품질인증을 받은 어린이 기호식품은 제외
- ④ **임산부** 또는 **수유중인 여성**을 대상으로 한 식품등(임신 계획용 표방 식품등 포함)
- ⑤ 다음의 형태로 제조된 식품등
 - 정제
 - 캡슐
 - 과립 또는 분말(이 경우 바로 섭취하는 스틱, 포 형태에 한함)
 - 액상(이 경우 스프레이형·앰플형 및 이와 유사한 형태, 인삼·홍삼에 대한 기능성을 나타낸 농축액·100ml 이하 파우치 형태에 한함)

1-2. 기능성 표시를 위한 영양성분 함량 기준

- 식품유형별로 각 영양성분의 함량 기준(아래 표)에 적합하지 않은 식품은 기능성을 표시할 수 없음
- 식품별 영양성분 함량기준은 「식품등의 표시기준」에 따른 해당식품의 1회 섭취참고량을 기준 단위로 하되,
 - 1회 섭취참고량이 30g 이하이면 50g(mL)으로 하고, 1회 섭취참고량이 없는 경우와 식용유지류 중 트랜스지방의 경우는 100g(mL)으로 함

구 분 영양성분	「식품의 기준 및 규격」에 따른 식품유형							
	① 일반식품	② 농축과채즙, 과채주스	③ 김치류, 장류	④ 식용유지류	⑤ 소스, 마요네즈	⑥ 우유, 가공유	⑦ 치즈	⑧ 초콜릿
총지방	10.0 g 이하	10.0 g 이하	10.0 g 이하	-	-	10.0 g 이하	15.0 g 이하	-
포화지방	3.0 g 이하	3.0 g 이하	3.0 g 이하	20.0 g 이하	3.0 g 이하	5.0 g 이하	10.0 g 이하	-
트랜스지방	0.2 g 이하	0.2 g 이하	0.2 g 이하	2.0 g 이하	0.2 g 이하	0.5 g 이하	0.8 g 이하	0.2 g 이하
당류	20.0 g 이하	26.0 g 이하	20.0 g 이하	20.0 g 이하	20.0 g 이하	20.0 g 이하	20.0 g 이하	20.0 g 이하
나트륨	400.0 mg 이하	400.0 mg 이하	-	400.0 mg 이하	400.0 mg 이하	400.0 mg 이하	400.0 mg 이하	400.0 mg 이하

주) ①일반식품 : 「식품의 기준 및 규격」으로 관리하고 있는 가공식품 중 ②~⑧을 제외한 가공식품

1-3. 기능성별 영양성분 개별 기준

- 원재료 또는 성분별 기능성을 표시 또는 광고하려는 식품등은 동 고시 [별표 1] 2.개별기준의 영양성분 ‘저’ 표시기준에 충족하여야 함
 - 이 경우 ‘저’ 표시기준은 「식품등의 표시기준」 영양성분 함량강조표시 세부 기준에 적합하여야 함
- 예를 들어, 홍삼을 원료로 사용하고 ‘혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름에 도움을 줄 수 있음’의 기능성을 표현한 경우 「식품등의 표시기준」의 ‘저 포화지방’, ‘저 트랜스지방’ 기준에도 적합하여야 함
 - 다만, 홍삼의 ‘면역력 증진’의 기능성을 표현한 경우 ‘저’ 표시기준은 충족하지 않아도 됨

홍삼의 기능성	영양성분 개별 기준
면역력 증진·피로개선·항산화·갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음	-
혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름에 도움을 줄 수 있음	저 포화지방, 저 트랜스지방

Q&A

Q1. 어린이, 아동 대상 판매식품에 대해 기능성 표현의 가능 여부

- ☞ “어린이”, “아동” 또는 이와 유사한 표현을 하거나, 이미지를 사용하여 아동(18세 미만)이 섭취하는 식품등은 기능성 표현을 할 수 없음
- 다만, 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제14조제1항에 따라 품질인증을 받은 어린이기호식품에 해당되는 경우라면 어린이 표방식품이라 하더라도 기능성 표시 가능

Q2. 과립·분말 형태 제품에 대해 기능성 표현의 가능 여부

- ☞ 과립(식품을 잔 알갱이 형태로 만든 것) 또는 분말(입자의 크기가 과립제품보다 작은 것)은 바로 섭취하는 1회 분량의 스틱·포 형태만 기능성 표현 제한
- 스틱·포 형태 중에서도 컵스프, 분말차, 분말커피와 같이 물에 섞어서 섭취하는 식품 또는 분말카레, 과립짜장과 같이 조리하여 섭취하는 식품등은 기능성 표현을 할 수 있음

Q3. 환 형태를 스틱·포에 담은 경우 기능성 표현 제한 여부

- ☞ 환(식품을 작고 둥글게 만든 것) 형태의 제품에 대한 기능성 표현을 제한하지 않음
- 따라서, 스틱·포 형태는 과립 또는 분말에 한해 제한하는 것이므로 환을 스틱 또는 포에 담아 기능성을 표시하는 것은 가능함

Q4. 액상 형태 제품에 대해 기능성 표현의 가능 여부

- ☞ 액상의 경우 스프레이형 및 앰플형 또는 이와 유사한 형태의 식품등은 기능성 표시를 제한하고,
- 또한 농축액과 100mL 이하 파우치 형태는 인삼 또는 홍삼에 대한 기능성을 표시하는 제품에만 제한하고, 그 외 기능성 원료를 사용한 농축액과 100mL 이하 파우치 형태는 해당 기능성에 대한 표시 가능함

(예시1) 사과추출액 제품(100mL 파우치)에 인삼·홍삼에 대한 기능성 표시는 할 수 없음.

다만, 알로에 겔 등 그 외 기능성 원료를 사용 시 기능성 표현 가능

(예시2) 최소판매단위가 200mL인 액상제품이 개별포장제품(10mL) 20개로 구성되어 있다면, 100mL 이하 파우치 형태에 해당하여 인삼·홍삼에 대한 기능성 표시는 할 수 없음

Q5. 주정처리한 식품의 경우 기능성 표현 제한 여부

- ☞ 「식품의 기준 및 규격」에서 정한 식품유형이 '주류'인 경우에만 기능성 표현을 제한하는 것이며, 주정처리한 면류 등은 기능성 표현을 제한하지 않음

Q6. '숙취해소' 등 과학적 자료로 실증하는 기능성 표시식품도 제품 형태의 제한 여부

- ☞ 소비자가 기능성 표시식품과 건강기능식품을 오인·혼동하는 것을 예방하기 위하여 기능성 표시식품은 고시 제3조제2항제5호에 따른 형태의 식품등을 제한하는 것이므로, 과학적 자료로 실증하는 기능성 표시식품도 적용 대상임
- 다만, '숙취해소' 표현의 경우 건강기능식품의 기능성과 차이가 있으므로 고시 제3조제2항제5호에 따른 식품의 형태를 제한하지 않음

2. 기능성의 범위(제4조 관련)

2-1. 식품등에 표현(사용)할 수 있는 기능성

- (고시형) 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 고시형 원료 중 다음의 29개에 해당하는 기능성

①인삼, ②홍삼, ③클로렐라, ④스피루리나, ⑤프로폴리스 추출물, ⑥구아바잎 추출물, ⑦바나나잎 추출물, ⑧EPA 및 DHA 함유 유지, ⑨매실추출물, ⑩구아검/구아검가수분해물, ⑪난소화성말토덱스트린, ⑫대두식이섬유, ⑬목이버섯식이섬유, ⑭밀식이섬유, ⑮보리식이섬유, ⑯옥수수겨식이섬유, ⑰이눌린/치커리추출물, ⑱차전자피식이섬유, ⑲호로파종자식이섬유, ⑳알로에 겔, ㉑프락토올리고당, ㉒프로바이오틱스, ㉓홍국, ㉔대두단백, ㉕폴리감마 글루탐산, ㉖마늘, ㉗라피노스, ㉘분말한천, ㉙유단백가수분해물

- (개별인정형) 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제10조제1항에 따라 인정받은 기능성 원료 중 식품의약품안전처장이 일반 식품에 사용할 수 있다고 인정한 기능성
- (실증) 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」 제4조제3호 중 인체적용 시험 또는 인체적용시험 결과에 대한 정성적 문헌고찰(체계적 고찰, SR:

Systematic Review)을 통해 과학적 자료로 입증한 기능성

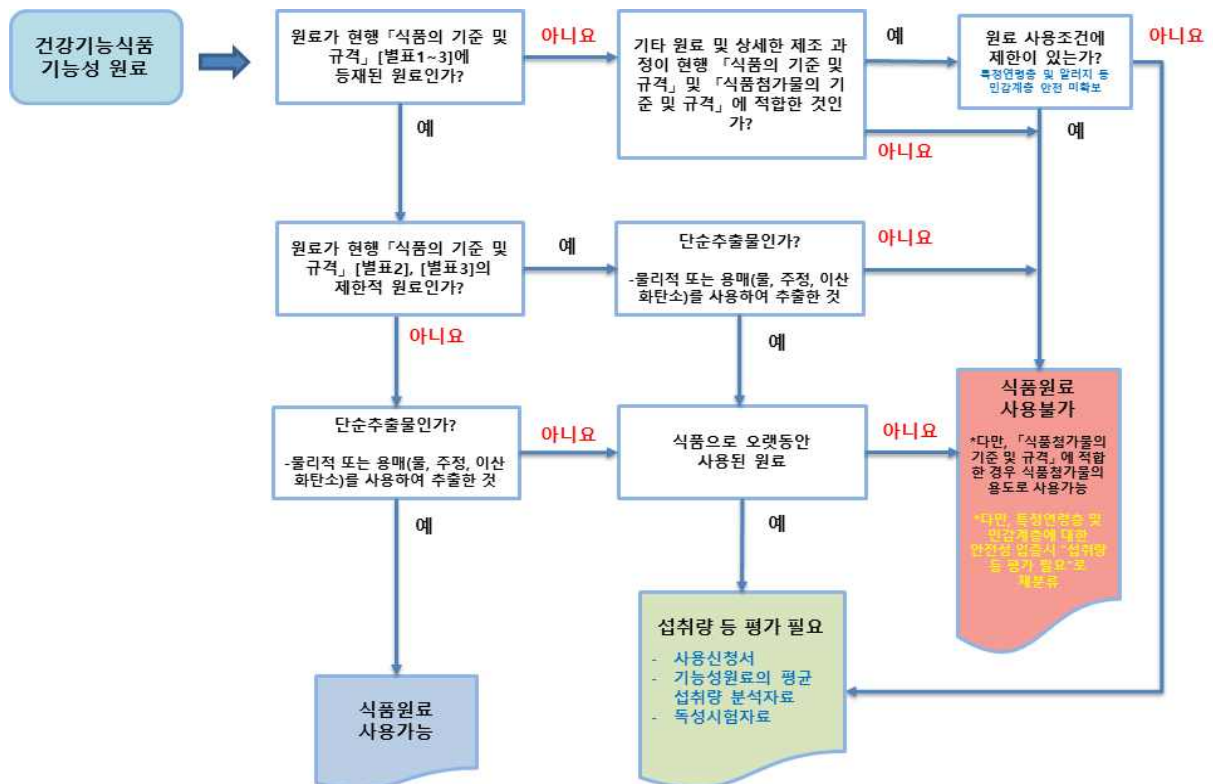
- ① 특정 영양성분의 대체, 제거 또는 감소로 인한 기능성
- ② 숙취해소와 관련된 기능성
- ③ 「식품의 기준 및 규격」에 따른 발효유류에 대한 장건강·위건강 기능성('24.12.31.까지 유효)

2-2. 건강기능식품 개별인정형 원료에 대한 기능성 인정 방법

- 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제10조제1항에 따라 인정받은 기능성 원료의 제조자 또는 수입자가 고시 별지 서식의 기능성을 나타내는 원재료의 일반식품 사용신청서를 작성하여 식품의약품안전처에 신청 후 식품의약품안전처장으로부터 식품에 사용할 수 있다고 인정받아야 함
- 개별인정형 원료의 일반식품 원료 사용가능 여부는 다음의 의사결정도에 따라 판단하며 처리기한은 60일임

* '섭취량 등 평가 필요' 분류 시 별도 신청 및 추가 처리일 소요

【의사결정도】



2-3. 기능성 범위에 포함되지 않는 내용

- 소비자 오인·혼동 방지를 위해 성기능, 기억력개선, 키성장 등 사회적으로 민감한 다음의 기능성 내용을 제한함
 - 어린이, 임신·수유부, 노인 등 건강민감 계층과 관련된 내용
예 : 수험생 기억력개선, 어린이 키성장, 노인 인지능력개선
 - 남성, 여성의 성기능 또는 생식기 건강과 관련된 내용
예 : 정자운동성, 질건강
 - 「건강기능식품의 기준 및 규격」과 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제16조 관련 별표 4에서 정한 질병발생 위험 감소 기능에 대한 내용

Q&A

Q1. 기능성 표시식품의 제조·가공을 위한 인·허가 필요 여부

- ☞ 「식품위생법」 또는 「축산물 위생관리법」에 따라 품목제조보고하거나 「수입식품안전관리 특별법」에 따라 수입신고한 일반식품에 해당하는 경우라면 별도의 인허가 절차는 필요하지 않음

Q2. 건강기능식품 고시형 원료(68개) 중 29개의 기능성만을 허용한 기준 및 그 외 원료에 대한 기능성 허용 가능 여부

- ☞ 건강기능식품으로 허용된 고시형 원료 중 식품의 제조기준, 원료기준에 적합하고 과잉섭취 방지를 위해 노출량 등 고려하여 안전성에 문제가 없는 원료를 목록화(Positive List, 인삼 등 29개)하여 그 기능성을 허용 한 것임
 - 29개 이외 고시형 원료의 기능성은 추후 노출량 등 평가를 통해 확대해 나갈 계획임
- ※ 참고로, 비타민, 무기질 등 영양성분 28개에 대해서는 이 고시와 별개로 기능성 표현을 할 수 있음(세부내용은 6-2 및 6-3 참조)

Q3. 건강기능식품 개별인정형 원료의 기능성 사용 신청 방법

☞ 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제10조 제1항에 따라 인정받은 기능성 원료의 제조자 또는 수입자가 '기능성을 나타내는 원재료의 일반식품 사용신청서'를 작성 후 '건강기능식품 기능성 원료 인정서'를 첨부하여 우편 또는 '문서24'로 신청 가능

- ① 우편 신청 : (우 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 식품표시광고정책과
- ② '문서24' 신청 : '문서24'(<https://open.gdoc.go.kr>)에 접속·로그인 후 신청서 등을 첨부하고, 수신처를 식품의약품안전처 식품표시광고정책과로 지정하여 제출

Q4. 건강기능식품 개별인정형 원료의 기능성은 해당 원료 제조자 또는 수입자만 일반식품에 사용 가능한지 여부

☞ 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제10조 제1항에 따라 인정받은 기능성 원료의 제조자 또는 수입자가 식약처로부터 일반식품에 사용가능 하도록 인정받은 경우라면,
- 해당 기능성 원료의 제조자 또는 수입자뿐만 아니라, 이를 구매·사용하는 HACCP 인증업소에서도 일반식품의 기능성 표시가 가능함

Q5. 실증 시 충치예방 등 질병감소 기능성 표현 가능한지 여부

☞ 특정 영양성분의 대체, 제거 또는 감소로 인한 기능성에 한정하여 실증을 통해 기능성 표시·광고가 가능함
- 건강기능식품을 제외한 일반식품에 질병 위험 감소에 도움이 된다는 등의 기능성 표시·광고는 부당한 표시·광고에 해당되어 사용할 수 없음
- 따라서, 실증과 관계없이 충치예방 등 질병감소 기능성 표현은 사용 불가함
* 예시) 설탕을 자일리톨로 대체 시 : 충치예방(X), 치아건강(O)

Q6. '숙취해소' 기능성에 대한 유예기한

☞ 문헌 등 자체적으로 보유하고 있는 객관적·과학적 근거에 따라 2024.12.31.까지 '숙취해소' 표현은 가능하며,
- 2025.1.1.부터는 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」 제4조 제3호 중 인체적용시험 또는 인체적용시험 결과에 대한 정성적 문헌고찰(체계적 고찰, SR: Systematic Review)을 통해 과학적 자료를 갖춘 경우 표현이 가능하므로, 2024.12.31.까지 과학적인 근거자료를 갖추어야 함
* 2025.1.1.부터 갖춰야 할 과학적인 근거자료는 추후 마련되는 '숙취해소 가이드라인' 참고

Q7. '장건강' 및 '위건강' 기능성에 대한 유효기한

- ☞ 발효유류의 '위건강' 또는 '장건강' 표현은 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」에 따라 과학적 자료를 갖춘 경우 2024.12.31.까지 가능하며,
- 2025.1.1.일 부터는 건강기능식품의 개별인정형 원료로 인정받은 후 의사 결정도에 따라 식품의 원료로 사용할 수 있다고 인정받은 경우 표현 가능
- ※ 기능성 원료 '프로바이오틱스'를 사용한 발효유류는 유효기한과 관계 없이 2-1에 따라 '장건강' 표시 가능

3. 식품등의 요건(제5조 관련)

3-1. 기능성 표시식품 제조관리 요건

- (기능성 표시식품) 기능성 표시식품은 「식품위생법」 제48조제3항 또는 「축산물 위생관리법」 제9조제3항에 따른 HACCP 인증된 업소에서 제조·가공되어야 함(수입식품등 제외)
- (기능성 원재료 또는 성분) 기능성 표시식품에 사용된 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분은 「건강기능식품에 관한 법률」 제4조 및 같은 법 제22조에 따른 우수건강기능식품제조기준 적용업소에서 제조·가공된 것이어야 함(수입식품등 제외)
- (기능성 성분 표시량) 기능성 표시식품은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 3. 개별 기준 및 규격 중 기능성 성분의 표시량 기준이나, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성분 함량 기준 및 규격 중 기능성분의 표시량 기준에 적합하여야 함
- (기능성 성분 함량) 기능성 표시식품에 함유된 기능성 성분의 함량은 유통 기한까지 유지되어야 하며, 제조일 또는 수입일 기준으로 매 6개월 마다 검사하여 기능성분 표시량 기준에 적합하여야 함

3-2. 기능성 표시식품에 함유된 기능성 원료(또는 성분) 충족 요건

- 식품등에 함유된 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분의 함량은 [별표 2] 제1호에 따른 1일 섭취기준량의 30% 이상을 충족하고 최대함량기준을 초과하지 않아야 함
- 이 경우 1일 섭취기준량 적용은 「식품등의 표시기준」에 따른 1회 섭취참고량을 기준으로 함

✓ [1일 섭취기준량] 「식품등의 표시기준」에 따른 1회 섭취참고량 기준으로 하되, 1회 섭취참고량이 없는 경우와 식용유지류 중 트랜스지방의 경우는 100g(mL) 기준으로 함

(예) 탄산음료에 인삼 기능성을 표시하려는 경우 200mL당 진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합계로서 0.9mg 이상 80mg 이하로 함유되어야 함

* 탄산음료 1회 섭취참고량 200mL, 인삼의 1일 섭취기준량 진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합계로서 3~80mg

Q&A

Q1. 라면의 분말스프에 기능성 원료를 사용하는 경우 1회 섭취참고량 기준 적용 방법

☞ 라면과 기능성 원료를 사용한 분말스프가 1개의 제품으로 품목제조보고가 되어 있는 경우라면, 품목제조보고 되어 있는 식품유형(예: 유당면류)의 1회 섭취참고량(예: 봉지 120g)을 적용함

Q2. 분말커피의 경우 1회 섭취참고량 기준 적용 방법

☞ 분말커피와 같이 희석·용해·침출 등을 통하여 음용하는 제품의 경우, 「식품등의 표시기준」에 따른 식품유형별의 1회 섭취참고량을 만드는데 필요한 용량(mL) 또는 중량(g)을 1회 섭취참고량으로 할 수 있음

(예시) 분말커피 1봉지(15g)를 뜨거운 물(200mL)을 부어 용해해서 음용하도록 한 제품에 홍삼을 기능성 원료로 사용하여 '갱년기 여성의 건강' 기능성을 표시하는 경우라면,

- 분말커피 1봉지(15g) 당 진세노사이드 Rg1과 Rb1 및 Rg3의 합계로서 7.5mg 이상 80mg 이하로 함유되어야 함

* 커피 1회 섭취참고량 200mL, 홍삼의 1일 섭취기준량 진세노사이드 Rg1과 Rb1 및 Rg3의 합계로서 25~80mg

Q3. 1일 섭취기준량의 최대함량기준

☞ 고시 별표 2의 '기능성 원재료 또는 성분별 기능성 및 1일 섭취기준량'에서 정하고 있으며, 최대함량기준은 아래와 같음

(예시1) 1일 섭취기준량이 최소~최대값 범위가 정해진 경우

* 매실추출물의 1일 섭취기준량이 '구연산으로서 1 ~ 1.3g'이므로 최대함량기준은 1.3g임

(예시2) 1일 섭취기준량이 단일값만 있는 경우

* 구아바잎추출물의 1일 섭취기준량이 '총 폴리페놀로서 120mg'이므로 최대함량기준은 120mg임

(예시3) 1일 섭취기준량이 단일값 이상인 경우

* 대두단백의 1일 섭취기준량이 '대두단백으로서 15g이상'이므로 최대함량기준은 없음

- 다만, 프로바이오틱스의 경우에는 1회 섭취기준량이 단일 값임에도 불구하고 (예시3)과 같이 최대함량기준을 적용하지 않으며, 그 이상 사용 가능

Q4. 음료류에 대해 HACCP을 받고 기타가공품에 대해 HACCP 인증을 받지 않은 업체에서 기타가공품에 기능성 표현 가능 여부

☞ 기능성표시식품을 HACCP 인증 업소에서 제조하도록 하는 것은 기능성을 표시한 식품에 대해 HACCP 기준을 적용하여 식품에 함유된 기능성 원료에 대한 품질관리 및 안전관리를 통해 소비자를 보호하기 위함

- 음료류에 대해 HACCP을 받은 업체에서 기타가공품을 제조하면서 해당 제품에 기능성을 표시하려는 경우 기타가공품에 대해서도 HACCP인증을 받아야 함

Q5. '숙취해소' 등 과학적 자료로 실증하는 기능성 표시식품도 HACCP 업체에서 제조·가공 하는지 여부

☞ 모든 기능성 표시식품은 HACCP 업체에서 제조·가공되어야 함

- 다만, '숙취해소' 표시 식품의 경우에는 '2024.12.31.까지는 종전대로 제조·가공할 수 있음

Q6. HACCP 업체에서 제조·가공한 원료를 기능성 표시식품의 원료로 사용할 수 있는지 여부

☞ 기능성 표시식품에 사용된 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분은 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 GMP 적용업소에서 제조된 것만 사용할 수 있으므로, HACCP 업체에서 제조·가공한 원료는 사용할 수 없음

Q7. 수입식품등은 기능성 표시 대상에서 제외되는지 여부

☞ 고시에서 정하는 요건을 갖춘 경우라면 수입식품등도 기능성 표시가 가능함

- 다만, 수입식품등의 경우에는 GMP 원료를 사용하여 HACCP 업체에서 제조·가공해야하는 요건의 적용대상이 아님

(예시1) 원료(국내) + 제조·가공(국내) : GMP 원료 + HACCP 제조·가공

(예시2) 원료(수입) + 제조·가공(국내) : 수입신고 된 건강기능식품 기능성원료 + HACCP 제조·가공

(예시3) 수입 완제품 : GMP 원료 사용 및 HACCP 제조·가공 적용 대상 아님. 다만, 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 충족하는 기능성원료를 사용하여 제조·가공되어야 함

Q8. 수입 통관 시 구비 서류 요건

☞ 고시에서 정하는 요건을 갖추었는지 여부를 수입 통관단계에서 서류검사 등으로 확인하므로 관련 입증자료를 구비하여야 함

- 1) 건강기능식품 원료 요건 충족 관련 자료(건강기능식품 원료 기능성 성분 함량 시험 성적서, 제조방법 설명서)
- 2) 최종 제품에 대한 기능성 성분 함량 시험 성적서

Q9. 건강기능식품의 기준 및 규격에서 정하고 있는 표시량 시험방법을 기능성표시식품에 적용하기 어려운 경우의 대안

☞ 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」 제4조제3호가목*에서 정하고 있는 시험절차와 방법에 따라 시험하면 됨

- * 일반시험의 경우에는 정부, 국제기관·기구·학회[국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC), 국제분석화학회(Association of Official Analytical Chemists, AOAC), 국제표준화기준(International Standards Organization, ISO) 등]에서 정하고 있는 시험절차와 방법일 것

Q10. 기능성 성분 함량에 대한 검사를 6개월 마다 실시해야 하는지 여부

☞ 소비자 피해를 예방하고 정확한 정보를 제공하기 위해 식품에 사용된 기능성 원료 또는 성분의 함량이 유통기한까지 유지되도록 관리하라는 의미이며,

- 유통기한까지 기능성 원료 또는 성분의 함량이 유지되는지 여부는 영업자가 제조일 또는 수입일 기준으로 6개월마다 검사하여야 하며, 이 경우 식품유형별 또는 제조단위(Lot)별 검사가 아닌 기능성을 표시한 제품별로 검사하여야 함

Q11. 영업자가 기능성 성분 함량을 직접 검사 가능 여부

- ☞ 기능성 성분 함량 검사에 필요한 기계·기구 및 시약류가 구비된 검사실을 갖추고 검사능력이 있는 검사자가 검사를 실시할 때에는 직접 검사를 실시할 수 있음

Q12. 기능성 성분 함량 검사를 공인검사기관에 위탁 가능 여부

- ☞ 식품·축산물시험검사기관에 위탁하여 검사를 실시할 수 있음
- * 식품·축산물시험검사기관은 “식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 정책정보 → 시험검사기관 → 시험검사기관 지정현황”에서 확인

Q13. 위탁 제조·가공한 제품의 기능성 성분 함량 검사 실시 주체

- ☞ 식품등 제조·가공업자가 제조시설 등이 부족하여 다른 제조·가공업체에 위탁하였을 경우 기능성 성분 함량 검사는 위탁자가 실시하며, 위탁자와 수탁자 간의 계약에 의하여 수탁자가 실시하는 것도 가능함
- 유통전문판매업자가 식품등 제조·가공업체에 위탁하였을 경우에는 위탁자나 수탁자가 실시 가능함

Q14. 프로폴리스 추출물을 사용한 ‘껌’ 에도 ‘구강 항균작용에 도움을 줄 수 있음’ 기능성 표시 가능 여부

- ☞ 프로폴리스 추출물을 사용하여 ‘구강 항균작용에 도움을 줄 수 있음’의 기능성을 표시하는 경우에는 구강에 직접 접촉할 수 있는 형태에 한하여 표시할 수 있으므로, 껌, 젤리 등 씹어 먹는 형태의 제품이라면 표시 가능함

Q15. 기능성 성분과 시험검사를 위한 지표성분이 다른 경우

- ☞ 기능성 성분이 1일 섭취기준량의 30% 이상이 되는지 시험검사로 확인하여야 하나, 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 따른 시험법상 기능성 원재료 또는 성분과 지표성분이 다른 경우에는 지표성분으로 검사하되, 해당 지표성분도 제품에 표시하여 관리

<예시1> 마늘 기능성 표시하는 액상차의 기능성 성분 함량 검사

[기능성 원료 : 마늘분말, 기능성분 : 알리인(Alliin)]

- (제조) '마늘'의 기능성을 표시하는 '액상차'의 경우에는 제조·가공 시 건강기능식품 기능성 원료인 '마늘분말'을 사용하고, '마늘분말'의 함량은 200mL 당 0.18g 이상 1.0g 이하로 함유하도록 함

* 액상차 1회 섭취참고량 200mL, 마늘의 1일 섭취기준량 마늘분말로서 0.6~1.0g

- (기능성 성분 검사) 제조·가공한 제품은「건강기능식품의 기준 및 규격」에 따른 '마늘'의 기능성 성분인 '알리인(Alliin)'의 함량을 검사
- (표시방법) 제품에 기능성 성분 함량은 '마늘분말로서 00g (알리인 00g)'으로 표시

<예시2> 대두식이섬유 기능성 표시하는 혼합음료의 기능성 성분 함량 검사

[기능성 원료 : 대두식이섬유, 기능성분 : 식이섬유]

- (제조) '대두식이섬유'의 '혈중 콜레스테롤 개선' 기능성을 표시하는 '혼합음료'의 경우에는 제조·가공 시 건강기능식품 기능성 원료인 '대두식이섬유'를 사용하고, '대두식이섬유'의 함량은 200mL 당 6g 이상 60g 이하로 함유하도록 함

* 혼합음료 1회 섭취참고량 200mL, 대두식이섬유의 1일 섭취기준량 대두식이섬유로서 20~60g

- (기능성 성분 검사) 제조·가공한 제품은「건강기능식품의 기준 및 규격」에 따른 '대두식이섬유'의 기능성 성분인 '식이섬유'의 함량을 검사
- (표시방법) 제품에 기능성 성분 함량은 '대두식이섬유로서 00g (식이섬유 00g)'으로 표시

4. 표시 또는 광고의 방법(제6조 관련)

4-1. 기능성 표시식품의 의무 표시사항

- 기능성 표시식품도 일반식품에 해당되므로 「식품등의 표시기준」(식약처 고시)에 따른 제품명, 내용량, 업소명 및 소재지, 원재료명, 유통기한, 품목 보고번호 등 의무표시사항을 기본적으로 표시하여야 하며,
- 다음의 표시사항을 추가적으로 표시하여야 함

① 기능성에 도움을 줄 수 있다고 알려진 또는 보고된 기능성 원재료 또는 성분이 식품등에 들어있다는 내용

* (예시) 본 제품에는 A(기능성)에 도움을 줄 수 있다고 알려진(또는 보고된) B(기능성 원재료 또는 성분)가 들어 있습니다.

② 기능성 성분 함량

③ 1일 섭취기준량

- ④ 섭취 시 주의사항(건강기능식품 공전 상 해당 원료에 대한 주의문구 등)
- ⑤ “본 제품은 건강기능식품이 아닙니다.”라는 문구
- ⑥ 질병 예방·치료 제품이 아니라는 문구
- ⑦ 균형 잡힌 식생활을 권장하는 문구
- ⑧ 이상사례가 있는 경우 섭취를 중지하고 전문가와 상담이 필요하다는 문구

4-2. 기능성 표시식품의 주표시면에 표시하여야 하는 사항

- 「식품등의 표시기준」에 따라 주표시면에 제품명, 내용량 및 내용량에 해당하는 열량(영양성분 표시대상만 해당)을 표시하여야 하며,
- ① 기능성에 도움을 줄 수 있다고 알려진(또는 보고된) 기능성 원재료(또는 성분)가 식품등에 들어있다는 내용과 ⑤ “본 제품은 건강기능식품이 아닙니다.”라는 문구를 표시하여야 함

주표시면

OO 음료

배변활동 원화에 도움을 줄 수 있다고 보고된
대두식이섬유가 들어 있습니다.

본 제품은 건강기능식품이 아닙니다.

200ml(100kcal)

정보표시면

식품유형	혼합음료
품목보고번호	000000000000-000
업소명 및 소재지	OO사, 충북 홍덕구
유통기한	OO년OO월OO일까지
원재료명	OO, OO, OO, OO, OO
포장재질	폴리프로필렌
보관방법	실온보관
주의사항	부정불량 식품신고는 국번 없이 1399, 이 제품은 OOO를 사용한 제품과 같은 시설에서 제조

기능성 성분 함량
(총 내용량 당)

대두식이섬유로서 0g(식이섬유 0g)

1일 섭취 기준량

대두식이섬유로서 20~60g

대두에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의하
세요. 균형 잡힌 식생활을 권장합니다. 이상사례가
있는 경우 섭취를 중단하고 전문가와 상담이 필요합
니다. 본 제품은 질병 예방·치료 제품이 아닙니다.

영양정보	총 내용량당	1일 영양성분 기준치에 대한 비율	총 내용량당	1일 영양성분 기준치에 대한 비율
총 내용량 00g 000kcal	나트륨 00mg	00%	지방 00g	00%
	탄수화물 00g	00%	트랜스지방 00g	00%
	당류 00g	00%	포화지방 00g	00%
	콜레스테롤 00mg	00%	단백질 00g	00%
	1일 영양성분 기준치에 대한 비율(%)은 2,000kcal 기준(또는 개인의 필요 열량에 따라 다를 수 있습니다).			

4-3. 기능성 성분 함량의 표시단위 적용 기준

- 제품에 함유된 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분의 함량은 3-2에 따라 1회 섭취참고량당 1일 섭취기준량의 30% 이상이 충족되도록 제조되어야 함 (단, 최대함량기준 이내)
- 제품 용기·포장에 기능성 성분 함량 표시는 「식품등의 표시기준」 별지 1. 1. 아. 1)에 따른 영양성분 표시단위 기준을 준용함

[예시] 탄산음료 1000mL(총 내용량)에 인삼 기능성 표시하려는 경우 충족 기준?

- (제조기준) 탄산음료 1회 섭취참고량 200mL 당 인삼의 1일 섭취기준량(진세노사이드 Rg1 및 Rb1의 합계로서 3~80mg)의 30% 이상이어야 하므로, 1000mL(총 내용량)에는 인삼 기능성 성분은 4.5mg 이상 400mg 이하로 함유하도록 함
- (표시방법) 총 내용량(1000mL) 또는 100mL 당 인삼 기능성 성분 함량 표시 가능
예시1) 총 내용량 당 진세노사이드 Rg1 및 Rb1의 합계로서 4.5mg
예시2) 100mL 당 진세노사이드 Rg1 및 Rb1의 합계로서 0.45mg

Q&A

Q1. 인삼을 사용한 제품에 ‘면역력 증진·피로 개선·뼈 건강에 도움을 줄 수 있음’ 기능성을 모두 표시하는 경우 1일 섭취기준량 표시 방법

- ☞ 제품에 표시하고자 하는 기능성의 1일 섭취기준량이 각각 다른 경우에는 기능성별 1일 섭취기준량을 구분하여 표시하거나, 가장 높은 1일 섭취기준량 기준으로 표시 가능함

(예시1) 면역력 증진·피로 개선 : 진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합계로서 3~80mg

뼈 건강 : 진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합계로서 25mg

(예시2) 면역력 증진·피로 개선·뼈 건강 : 진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합계로서 25~80mg

Q2. 특정 영양성분의 대체, 제거 또는 감소로 인한 기능성표시식품의 기능성 내용 표시방법

- ☞ 예를 들어 설탕을 자일리톨로 대체한 제품의 경우 ‘본 제품은 치아건강에 도움을 주기 위해 설탕 대신 자일리톨을 사용한 제품입니다.’로 기능성 내용을 표시할 수 있음

Q3. 섭취 시 주의사항이 없는 경우 표시하지 않아도 되는지 여부

☞ 「건강기능식품의 기준 및 규격」과 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에서 해당 기능성을 나타내는 원료에 대한 섭취 시 주의사항을 모두 표시하여야 하나, 섭취 시 주의사항을 정하고 있지 않은 경우라면 표시하지 않아도 가능

(예시1) 기능성 원료로 홍삼 사용 시 : '의약품(당뇨치료제, 혈액항응고제) 복용 시 섭취에 주의' 섭취 시 주의사항 표시하여야 함

(예시1) 기능성 원료로 알로에겔 사용 시 : 별도의 섭취 시 주의사항 없으므로, 미표시 가능

Q4. 기능성 표시식품의 광고 가능 여부

☞ 기능성 표시식품의 의무표시 기준을 준수한 경우에 한하여 기능성 광고가 가능하며, 이 경우 “본 제품은 건강기능식품이 아닙니다.”라는 문구를 포함하여야 함

Q5. 매실추출물을 사용한 제품에 해당 원료의 기능성(피로개선)을 제품명의 일부로 표시 사용가능 여부

☞ 기능성표시식품에는 기능성에 도움을 줄 수 있다고 알려진(또는 보고된) 기능성 원재료 또는 성분이 식품등에 들어있다는 내용에 한하여 표시 가능하므로, 기능성을 나타내는 원료 또는 성분의 기능성을 제품명 등 기타 표시에 사용할 수 없음

(예시) 본 제품에는 피로개선에 도움을 줄 수 있다고 알려진 매실추출물이 들어 있습니다.

5. 자료 공개 등(제7조 관련)

5-1. 기능성 표시식품의 자료공개 범위

○ 기능성표시식품을 표시 또는 광고하려는 영업자는 한국식품산업협회의 인터넷 홈페이지(www.kfia.or.kr)에 다음 내용을 공개하여야 함

- ① 제품명
- ② 업소명
- ③ 기능성 성분명과 그 함량

- ④ 1일 섭취기준량 및 기능성 성분 함량의 1일 섭취기준량에 대한 비율
- ⑤ 기능성 표시 내용
- ⑥ 과학적 근거자료

Q&A

Q1. 기능성 표시식품의 자료공개 시 과학적 근거 자료

- ☞ 건강기능식품 고시형 원료를 사용한 경우 「건강기능식품의 기준 및 규격」 내용을 근거자료로 함
- 건강기능식품 개별인정형 원료를 사용한 경우 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따른 건강기능식품 기능성 원료 인정서를 근거자료로 함

6. 기타사항

6-1. 행정처분 기준

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조제1항제3호에 따라 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고는 부당한 표시 또는 광고에 해당함
- * 행정처분 기준: (1차) 영업정지 7일, (2차) 영업정지 15일, (3차) 영업정지 1개월
- 따라서, 고시에서 규정하고 있는 적용범위, 기능성의 범위, 표시·광고의 방법, 자료 공개 등을 모두 준수한 경우에 한하여 일반식품의 기능성 표시가 가능하므로, 고시 규정의 일부라도 준수하지 않은 경우에는 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시·광고에 해당하여 행정처분 대상임

6-2. 영양성분의 기능성 표시

- 고시와 관계없이 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령」 별표 1 제3호가목에 따라 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정한 영양성분(28개)의 기능 및 함량은 표시·광고 가능함

비타민A, 베타카로틴, 비타민D, 비타민E, 비타민K, 비타민B1, 비타민B2, 나이아신, 판토텐산, 비타민B6, 엽산, 비타민B12, 비오틴, 비타민C, 칼슘, 마그네슘, 철, 아연, 구리, 셀레늄(셀렌), 요오드, 망간, 몰리브덴, 칼륨, 크롬, 식이섬유, 단백질, 필수지방산

6-3. 영양성분의 기능성 표시를 위한 요건

- 일반식품에 영양성분명 및 함량을 표시하는 것은 영양성분함량 강조 표시에 해당되어 다음을 준수하여야 함

- ① 「식품등의 표시기준」 별지1. 제1호아목3)에 따른 영양성분 함량 강조 표시 세부 기준 중 '함유 또는 급원'의 기준에 적합하여야 함
- ② 9가지 영양성분(열량, 나트륨, 탄수화물, 당류, 지방, 트랜스지방, 포화지방, 콜레스테롤, 단백질)의 명칭, 함량 및 1일 영양성분기준치에 대한 비율(%)을 표시하여야 함
- ③ '함유 또는 급원' 기준이 없는 베타카로틴 및 필수지방산의 경우 「식품등의 표시기준」 [표3]의 1회 섭취참고량당 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 일일섭취량의 30%이상을 함유할 것을 권장함

- 또한, 비타민D와 칼슘은 위 내용을 준수하였다 하더라도 비타민D와 칼슘의 기능성 내용 중 '골다공증발생 위험 감소에 도움을 줌'이라는 질병의 발생 위험을 감소하는 표현은 할 수 없음

- 이는 「식품등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조제1항제1호에 따라 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시·광고는 기본적으로 금지하고 있으며, 같은 법 시행령 제3조제1항 관련 별표 1 제1호라목1)에 따라 질병의 발생 위험을 감소시키는데 도움이 된다는 내용의 표시·광고는 건강기능식품의 기능성 원료로 인정받은 원료 성분에 한하여 허용하고 있기 때문임

Q&A

Q1. 영양성분의 기능성을 표현한 식품도 제형 제한 및 주의문구 “본 제품은 건강기능식품이 아닙니다” 표시를 준수해야 하는지 여부

- ☞ 영양성분 기능성 표시는 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 적용 대상이 아니므로,
 - 분말·과립 등 제품의 형태에 제한이 없으며, “본 제품은 건강기능식품이 아닙니다.” 문구도 표시하지 않아도 됨

Q2. 영양성분의 기능성 중 질병발생위험 감소 표현 가능 여부

☞ 일반식품에 사용한 영양성분 28종에 대해 기능성은 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정한 기능성과 동일하게 표현할 수 있음

예) 칼슘: 뼈와 치아 형성에 필요, 신경과 근육 기능 유지에 필요 등

- 다만, 6-3 설명과 같이 비타민D와 칼슘의 기능성 내용 중 ‘골다공증발생 위험 감소에 도움을 줌’이라는 질병의 발생 위험을 감소하는 표현은 할 수 없음