

식품의약품안전처 공고 제2022-101호

건강기능식품의 표시기준 일부개정고시(안)

행정 예고

2022. 2. 25.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2022-101호

「건강기능식품의 표시기준」(식품의약품안전처고시 제2020-54호, 2020. 6.23.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2022년 2월 25일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 표시기준 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정이유

소비자에게 건강기능식품에 대한 정확한 정보제공을 위해 알레르기 유발물질 또는 혼입될 우려가 있는 알레르기 유발물질의 표시 위치를 변경하고, 프로바이오틱스 제품의 기능성분(균수) 표시방법을 개선하는 한편 「식품 등의 부당한 표시 또는 광고 내용 기준」과 중복되는 규정을 정비하는 등 고시 운영상 나타난 미비점을 보완·개선하고자 함

2. 주요내용

가. 알레르기 유발물질 또는 혼입될 우려가 있는 알레르기 유발물질의

표시 개선(안 제5조제3호나목)

- 1) 알레르기 유발물질 또는 혼입될 우려가 있는 알레르기 유발물질을 제품설명서에 표시하여 포장한 경우 소비자에게 정확한 정보 제공 어려움
- 2) 소비자 안전을 위해 알레르기 유발물질 또는 혼입될 우려가 있는 알레르기 유발물질 표시를 정보표시면에 하도록 개정

나. 소재지 표시 개선(안 제6조제3호다목)

- 1) 건강기능식품 영업소 소재지를 표시하는 경우 반품교환업무 소재지가 명확하지 않아 소비자에게 정확한 정보 제공 어려움
- 2) 소비자의 편익을 위해서 반품교환업무를 수행할 수 있는 반품교환 업무소재지를 표시할 수 있도록 규정 개선

다. 프로바이오틱스 제품의 기능성분(균수) 표시방법 개선(안 제6조 제7호다목)

- 1) 프로바이오틱스 건강기능식품의 기능성분(균수)가 숫자로만 표시되어 있어 제품 구매 시 소비자 혼란 우려
- 2) 프로바이오틱스 제품의 기능성분(균수)를 표시할 때 숫자와 한글을 병행 표시하거나 한글로 표시하는 규정 개선

3. 의견 제출

「건강기능식품의 표시기준」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는

단체 또는 개인은 2022년 0월 00일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조: 건강기능식품정책과, 전화 043-719-2459, 팩스 043-719-2450)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2022- 호

「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조 및 제5조, 같은 법 시행규칙 제5조제3항 및 제6조제4항에 따른 「건강기능식품의 표시기준」을 다음과 같이 개정합니다.

2022년 월 일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 표시기준 일부개정고시(안)

건강기능식품의 표시기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제2호가목 단서 중 “제3호·제9호·제10호·제11호”를 “제3호·제9호·제10호·제11호·제12호”로 하고, 같은 조 제3호나목 본문 중 “제4조제3호·제4호·제6호·제7호 및 제8호”를 “다음”으로 하며, 같은 목 단서를 삭제하고, 같은 목에 1)부터 3)까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

- 1) 제4조제3호·제4호·제6호·제7호
- 2) 제4조제8호(다만, 섭취시 주의사항 중 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정한 사항을 제외한 섭취시 주의사항은 제품설명서에 표시할 수 있다)
- 3) 제4조제11호 중 알레르기 유발물질 또는 혼입될 우려가 있는

알레르기 유발물질 표시(이 경우 법 시행규칙 별표 2 I. 1. 다. 표시방법 중 ‘원재료명’ 표시란 근처는 ‘섭취량, 섭취방법’ 또는 ‘섭취시 주의사항’ 표시란 근처로 본다)

제6조제3호다목 전단 중 “및 소재지”를 “및 소재지(또는 반품교환업무를 대표하는 소재지, 이 경우 반품교환업무 소재지임을 표시하여야 한다)”로, “수출국명과 제조업소명”을 “제조업소명”으로 하고, 같은 목 후단 중 “수출국명과 제조업소명”을 “제조업소명”으로 하며, 같은 조 제6호가목 1)부터 7)까지 외의 부분 전단 중 “영양성분 기준치의 30% 이상”을 “법 시행규칙 제6조제3항 관련 별표 5의 1일 영양성분 기준치의 30% 이상”으로, “영양성분 기준치의 30% 미만”을 “법 시행규칙 제6조제3항 관련 별표 5의 1일 영양성분 기준치의 30% 미만”으로 하고, 같은 목 1) 중 “각 성분”을 “표시된 각 영양성분의 함량(“00g 미만”으로 표시되어 있는 경우에는 그 실제 값으로 한다)을 기준으로 계산하며, 각 성분”으로 하며, 같은 조 제7호에 다목을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제12호나목, 다목 및 사목을 각각 삭제한다.

다. 「건강기능식품 기준 및 규격」에 따른 프로바이오틱스 기능성분 (또는 지표성분)의 1회 분량 또는 1일 섭취량 함량을 표시하는 경우에는 숫자와 한글을 병행 표시하거나 한글로 표시하여야 한다.
(예시) 100,000,000(1억) CFU/g 또는 1억 CFU/g 등

별표 1 제1호를 다음과 같이 한다.

1. 영양·기능정보 표시내용(예시)

<예시 1>

① 영양·기능정보		
② 1회 분량/1일 섭취량 : ○정(○mg)		
1회 분량/ 1일 섭취량 당	함 량	%영양성분기준치
③ 열량 150kcal		
탄수화물	23g	7%
당류	10g	
단백질	2g	4%
지방	6g	11%
나트륨	55mg	3%
④비타민 C 11mg 11%		
칼슘	20mg	3%
⑤기능성분 또는 지표성분 ○ mg		
⑥※%영양성분기준치 : 1일 영양성분기준치에 대한 비율		

<예시 2>

① 영양·기능정보		
② 1회 분량/1일 섭취량 : ○정(○mg)		
1회 분량/ 1일 섭취량 당	함 량	%영양성분기준치
③ 열량 150kcal		
탄수화물	23g	7%
당류	10g	
식이섬유	3g	12%
단백질	2g	4%
지방	6g	11%
포화지방산	2g	13%
불포화지방산	3g	
트랜스지방		
콜레스테롤	10mg	3%
나트륨	55mg	3%
④비타민 C 11mg 11%		
칼슘	20mg	3%
⑤기능성분 또는 지표성분 ○ mg		
⑥※%영양성분기준치 : 1일 영양성분기준치에 대한 비율		

<예시 3>

① 영양·기능정보	1회 분량/ 1일 섭취량 당	함 량	%영양성분기준치	1회 분량/ 1일 섭취량 당	함 량	%영양성분기준치
② 1회 분량/1일 섭취량 : ○정(○mg)	③ 열량 150kcal			단백질	2g	4%
	탄수화물	23g	7%	지방	6g	11%
	당류	10g		나트륨	55mg	3%
	④비타민 C 11mg 11%			칼슘	20mg	3%
	⑤기능성분 또는 지표성분 ○ mg					
⑥※%영양성분기준치 : 1일 영양성분기준치에 대한 비율						

<예시 4>

① 영양·기능정보	② 1회 분량/1일 섭취량 : ○정(○mg)
1회 분량/1일 섭취량 당 함량 : 열량 kcal, 탄수화물 ○g(○%), 당류 ○g, 단백질 ○g(○%), 지방 ○g(○%), 나트륨 ○mg(○%), 비타민 C ○mg(○%), 칼슘 ○mg(○%), 기능성분 또는 지표성분 ○ mg	
⑦※()안의 수치는 1일 영양성분기준치에 대한 비율임	

부칙<제2022- 호, 2022. . . >

제1조(시행일) 이 고시는 고시하는 날부터 시행한다. 다만, 제5조제3호
나목 및 제6조제7호다목의 개정규정은 2024년1월1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행일부터 제조·가공 또는 수입(수입
하기 위해 선적한 건강기능식품을 포함한다. 이하 같다)하는 건강기능식품에
적용한다. 다만, 이 고시 시행 전에 이미 제조·가공 또는 수입된 건강기능
식품이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 이미 제조·가공
또는 수입된 건강기능식품은 해당 식품의 유통기한까지 판매하거나
판매의 목적으로 진열 또는 운반하거나 영업상 사용할 수 있다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제5조(표시방법) 제4조에 따른 표시사항에 대한 표시방법은 다음 각호와 같다.</p> <p>1. (생략)</p> <p>2. 표시장소</p> <p style="padding-left: 20px;">가. 표시는 소비자가 쉽게 알아 볼 수 있는 곳에 하여야 한다. 다만, 제4조제1호·제2호 및 제5호의 표시사항은 반드시 주표시면에 하여야 하고, 동조 제4호·제6호·제7호·제8호의 표시사항은 정보표시면에 하여야 하고, 동조 <u>제3호·제9호·제10호·제11호</u>는 자유롭게 표시면을 선택할 수 있다.</p> <p style="padding-left: 20px;">나. (생략)</p> <p>3. 글씨크기</p> <p style="padding-left: 20px;">나. 최소 판매단위별 용기·포장에 일괄 표시하여야 하는 사항 중 <u>제4조제3호·제4호·제6호·제7호</u> 및 <u>제8호</u>의 사항을 제외하고</p>	<p>제5조(표시방법) ----- ----- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. -----</p> <p style="padding-left: 20px;">가. ----- ----- -----.</p> <p style="padding-left: 20px;">----- <u>제3호·제9호·제10호·제11호·제12호</u>----- -----.</p> <p style="padding-left: 20px;">나. (현행과 같음)</p> <p>3. -----</p> <p style="padding-left: 20px;">나. ----- ----- ----- <u>다음</u>----- -----</p>

는 제품설명서에 따로 기재하여 함께 포장할 수 있다. 이 경우 “제품설명서 참고”라는 표시를 하여야 한다. 다만, 제8호의 섭취시 주의사항 중 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정한 사항을 제외한 섭취시 주의사항은 제품설명서에 표시할 수 있다.

<신 설>

<신 설>

<신 설>

-. -----

---. <단서 삭제>

1) 제4조제3호 · 제4호 · 제6호 · 제7호

2) 제4조제8호(다만, 섭취시 주의사항 중 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정한 사항을 제외한 섭취시 주의사항은 제품설명서에 표시할 수 있다)

3) 제4조제11호 중 알레르기 유발물질 또는 혼입될 우려가 있는 알레르기 유발물질 표시(이 경우 법

준치(또는 한국인 영양섭취기준)에 대한 비율(% , 불포화지방, 트랜스지방은 제외한다)을 표시하여야 한다.

1) 열량

열량의 단위는 킬로칼로리(kcal)로 표시하되, 그 값을 그대로 표시하거나 그 값에 가장 가까운 5킬로칼로리(kcal) 단위로 표시하여야 하며, 5킬로칼로리(kcal)미만은 “0”으로 표시할 수 있다.

열량의 계산은 각 성분 1그램(g)당 탄수화물과 단백질은 각각 4킬로칼로리(kcal), 지방은 9킬로칼로리(kcal), 알콜은 7킬로칼로리(kcal), 유기산은 3킬로칼로리(kcal), 당알콜은 2.4킬로칼로리(kc

-----.

1)

-----.

----- 표시된
각 영양성분의 함량(“00g
미만”으로 표시되어 있는
경우에는 그 실제 값으로
한다)을 기준으로 계산하
며, 각 성분 -----

-----.

al)[에리트리톨은 0킬로칼로리(kcal)], 식이섬유는 2킬로칼로리(kcal)를 곱한 값의 합으로 한다. 다만, 탄수화물 중 당알콜 및 식이섬유의 함량을 별도로 표시하는 경우의 탄수화물에 대한 열량 산출은 당알콜은 1그램(g)당 2.4킬로칼로리(kcal)[에리트리톨은 0킬로칼로리(kcal)]를, 식이섬유는 1그램(g)당 2킬로칼로리(kcal)를, 당알콜과 식이섬유를 제외한 탄수화물은 1그램(g)당 4킬로칼로리(kcal)를 각각 곱한 값의 합으로 한다.

2) ~ 7) (생략)

나.·다. (생략)

7. 기능정보

 -----.

2) ~ 7) (현행과 같음)

나.·다. (현행과 같음)

7. -----

가.·나. (생략)
<신설>

8. ~ 11. (생략)
12. 기타 건강기능식품의 세부
표시기준에서 정하는 사항

가. (생략)
나. “천연”의 표시는 합성향
· 착색료 · 보존료 또는 어
떠한 인공이나 수확 후 첨
가되는 합성성분이 제품내
에 포함되어 있지 아니하
고, 비식용부분의 제거나
최소한의 물리적 공정 이
외의 공정을 거치지 아니
한 건강기능식품의 경우에
는 표시가 가능하다.

다. “100%”의 표시는 표시대

가.·나. (현행과 같음)
다. 「건강기능식품 기준 및
규격」에 따른 프로바이오
틱스 기능성분(또는 지표
성분)의 1회 분량 또는 1일
섭취량 함량을 표시하는
경우에는 숫자와 한글을
병행 표시하거나 한글로
표시하여야 한다.

(예시) 100,000,000(1억) CF
U/g 또는 1억 CFU/g 등

8. ~ 11. (현행과 같음)
12. -----

가. (현행과 같음)

<삭제>

<삭제>

상 원료를 제외하고는 어떠한 물질도 첨가하지 아니한 경우에 한하여 표시할 수 있다.

라. ~ 바. (생략)

사. 보존료 및 색소 등의 식품첨가물을 사용하지 아니한 경우 이를 사용하지 아니하였다는 표시(예 : 무(無)보존료)를 할 수 있다. 이는 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시) 중 해당 제품 대하여 사용할 수 있는 식품첨가물의 경우에 한하며, 사용이 금지된 첨가물에 대해서는 사용하지 아니하였다는 표시를 할 수 없다

아. (생략)

[별표 1] 영양·기능정보 표시요령
과 방법

1. 영양·기능정보 표시내용(예시)

라. ~ 바. (현행과 같음)

<삭제>

아. (현행과 같음)

[별표 1] -----

1. -----

<예시 1>

① 영양·기능정보
[간 삭제]

② 1회 분량/1일 섭취량 : ○정(○mg)

1회 분량/ 1일 섭취량 당	함 량	%영양성분기준치
--------------------	-----	----------

③ 열량	150kcal	
------	---------	--

탄수화물	23g	7%
------	-----	----

당류	10g	
----	-----	--

단백질	2g	3%
-----	----	----

지방	6g	11%
----	----	-----

나트륨	55mg	2%
-----	------	----

④비타민 C	11mg	20%
--------	------	-----

칼슘	20mg	7%
----	------	----

⑤기능성분 또는
지표성분 ○mg

⑥※%영양성분기준치 : 1일 영양성분기준치에 대한 비율

<예시 1>

① 영양·기능정보

② 1회 분량/1일 섭취량 : ○정(○mg)

1회 분량/ 1일 섭취량 당	함 량	%영양성분기준치
--------------------	-----	----------

③ 열량	150kcal	
------	---------	--

탄수화물	23g	7%
------	-----	----

당류	10g	
----	-----	--

단백질	2g	4%
-----	----	----

지방	6g	11%
----	----	-----

나트륨	55mg	3%
-----	------	----

④비타민 C	11mg	11%
--------	------	-----

칼슘	20mg	3%
----	------	----

⑤기능성분 또는
지표성분 ○mg

⑥※%영양성분기준치 : 1일 영양성분기준치에 대한 비율