부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정

식품의약품안전처 고시 제2020-129호(2020.12.29., 제정)
식품의약품안전처 고시 제2020-25호(2022.3.31., 일부개정)
식품의약품안전처 고시 제2023-20호(2023.3.8., 일부개정)

제1조(목적) 이 고시는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」제8조 및 같은 법 시행령 제3조제1항 별표 1 제3호나목에 따라 제품에 함유된 영양성분이나 원재료가 신체조직과 기능의 증진에 도움을 줄 수 있다는 내용으로써 부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 표시·광고의 범위 및 요건을 정하여 부당한 표시 또는 광고로부터 소비자 보호에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “원재료”란 식품, 축산물, 식품첨가물(이하 “식품등”이라 한다)의 제조·가공에 사용되는 물질로서 최종 제품 내에 들어있는 것을 말한다.
2. “성분”이란 제품에 따로 첨가한 영양성분 또는 비영양성분이거나 원재료를 구성하는 단일물질로서 최종 제품에 함유되어 있는 것을 말한다.

3. “1일 섭취기준량”이란 「건강기능식품의 기준 및 규격」 및 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」이 정하고 있는 건강기능식품 최종 제품 요건을 위한 일일섭취량 또는 기능성을 나타내기 위한 원재료 또는 성분의 하루 최소 섭취량을 말한다.

② 이 고시에서 사용하는 용어 중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 「식품등의 표시기준」, 「식품의 기준 및 규격」, 「건강기능식품의 기준 및 규격」 및 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따른다.

제3조(적용범위) ① 이 고시는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령」 별표 1 제3호나목에 따라 부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 “신체조직과 기능의 증진에 도움을 줄 수 있다는 내용”(이하 “기능성”이라 한다)을 표시 또는 광고하려는 식품등에 적용한다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 식품등은 제외한다.

1. 「식품의 기준 및 규격」에서 정한 주류 및 특수의료용도등식품
2. 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 제외한다.

4. 임산부 또는 수유중인 여성을 대상으로 한 식품등(임신 계획용 표방 식품등을 포함한다)

5. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 형태의 식품등

가. 정제

나. 캡슐

다. 과립 또는 분말(이 경우 바로 섭취하는 스틱, 포 형태에 한함)

라. 액상(이 경우 스프레이형·앰플형 및 이와 유사한 형태, 인삼·홍삼에 대한 기능성을 나타낸 농축액·100 mL 이하 파우치 형태에 한함)

제4조(기능성의 범위) ① 이 고시의 기능성 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 기능성 원료로 정해진 것 중 별표 2 제1호에 해당하는 기능성

2. 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」제10조제1항에 따라 인정받은 기능성 원료의 제조자 또는 수입자가 별지 서식의 기능성을 나타내는 원재료의 일반식품 사용신청서로 식품의약품안전처장에게 신청하여 별표 2 제2호의 의사결정도에 따라 인정받은 원재료의 기능성

3. 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」제4조제3호 중 인체적용시험 또는 인체적용시험 결과에 대한 정성적 문헌고찰(체계

적 고찰, SR: Systematic Review)을 통해 과학적 자료를 갖춘 다음 각 목에 해당하는 기능성

가. 특정 영양성분의 대체, 제거 또는 감소로 인한 기능성

나. 숙취해소와 관련된 기능성

다. 「식품의 기준 및 규격」에 따른 발효유류에 대한 장건강·위건강 기능성

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 사항은 기능성에 해당하지 않는다.

1. 어린이, 임산·수유부, 노인 등 건강민감 계층과 관련된 내용

예 : 수험생 기억력개선, 어린이 키성장, 노인 인지능력개선

2. 남성, 여성의 성기능 또는 생식기 건강과 관련된 내용

예 : 정자운동성, 질건강

3. 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 질병발생 위험 감소 기능과 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」제16조 관련 별표 4에서 정한 질병발생 위험 감소 기능에 대한 내용

제5조(식품등의 요건) 기능성 표시 또는 광고를 할 수 있는 식품등의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 「식품위생법」제48조제3항에 따라 식품안전관리인증기준적용업소로 인증 받은 업소 또는 「축산물 위생관리법」제9조제3항에 따라 축산물 안전관리인증업소로 인증 받은 업소에서 제조·가공되어

야 한다. 다만, 「수입식품안전관리 특별법」 제2조에 따른 수입식품등은 제외한다.

2. 식품등에 함유된 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분의 함량은 별표 2 제1호에 따른 1일 섭취기준량 또는 제4조제1항제2호에 따라 식품원료로 사용 가능한 것으로 인정받은 기능성 원료의 1일 섭취기준량의 30% 이상을 충족하고 최대함량기준을 초과하지 않아야 한다. 이 경우 1일 섭취기준량 적용은 「식품등의 표시기준」에 따른 1회 섭취참고량을 기준으로 한다.

3. 식품등에 사용된 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분은 「건강기능식품에 관한 법률」 제4조 및 같은 법 제22조에 따른 우수건강기능식품제조기준 적용업소에서 제조·가공된 것이어야 한다. 다만, 「수입식품안전관리 특별법」 제2조에 따른 수입식품등은 제외한다.

4. 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분을 사용한 식품등은 다음 각 목의 어느 하나의 기준에 적합하여야 한다. 이 경우 시험절차와 방법은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 또는 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따른다. 다만, 식품등의 특성상 기능성을 나타내는 성분의 표시량 시험방법을 적용하기 어려운 경우에는 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」 제4조제3호가목에서 정하고 있는 시험절차와 방법에 적합하여야 한다.

가. 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 3. 개별 기준 및 규격 중

기능성분의 표시량 기준

나. 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성분 함량 기준 및 규격 중 기능성분의 표시량 기준

5. 식품등에 함유된 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분의 함량은 소비기한까지 유지되어야 하며, 제조일 또는 수입일 기준으로 매 6개월 마다 제4호에 따른 표시량 기준에 적합하여야 한다.

제5조2(기준의 적용) 이 고시와 관련된 기준 및 규격 등의 내용으로 「건강기능식품의 기준 및 규격」 또는 「식품등의 표시기준」에 변경된 사항이 있는 경우에는 변경된 사항을 우선 적용한다.

제6조(표시 또는 광고의 방법) ① 기능성을 표시하려는 식품등은 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다. 이 경우 제1호 및 제5호의 사항은 주표시면에 표시하여야 하고, 그 이외의 사항은 기능성 표시 서식 도안을 활용하여 표시할 수 있다.

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

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

2. 기능성 성분 함량. 이 경우 기능성 성분 함량 표시 단위는 「식품등의 표시기준」 별지 1. 1. 아. 1)에 따른 영양성분 표시단위 기

준을 준용한다.

3. 1일 섭취기준량

4. 섭취 시 주의사항. 이 경우 해당 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분별로 「건강기능식품의 기준 및 규격」과 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에서 정한 사항을 모두 포함하여야 하며, 섭취 시 주의사항을 정하고 있지 아니하는 경우 표시를 생략할 수 있다.

5. “본 제품은 건강기능식품이 아닙니다.”라는 문구

6. 질병의 예방·치료를 위한 제품이 아니라는 문구

7. 균형잡힌 식생활을 권장하는 문구

8. 이상사례가 있는 경우 섭취를 중지하고 전문가와 상담이 필요하다는 문구

② 제1항에 따른 표시가 있는 식품등에 한하여 기능성 광고를 할 수 있다. 이 경우 “본 제품은 건강기능식품이 아닙니다.”라는 문구를 포함하여야 한다.

제7조(자료 공개 등) 제6조에 따른 표시 또는 광고를 하려는 영업자는 「식품위생법」제64조에 따른 한국식품산업협회의 인터넷 홈페이지에 다음 각 호의 자료를 공개하여야 한다.

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

제8조(재검토 기한) 식품의약품안전처장은「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-129호, 2020. 12. 29.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(유효기간) 제4조제1항제3호다목은 2024년 12월 31일까지 효력을 가진다.

제3조(숙취해소 기능성에 관한 경과조치) 제4조제1항제3호나목 및 제6조의 규정에도 불구하고 숙취해소 관련 기능성은 객관적·과학적 근거에 따라 표시·광고하는 경우 2024년 12월 31일까지 종전의 표시·광고 내용 및 방법을 사용할 수 있다.

제4조(발효유류 장건강·위건강 표시·광고에 관한 경과조치) 제6조의 규정에도 불구하고 발효유류에 대한 장건강·위건강 기능성을 표시·광고하는 경우 2024년 12월 31일까지 종전의 표시·광고 내용 및 방법을 사용할 수 있다.

부칙<제2022-25호, 2022. 3. 31.>

제1조(시행일) 이 고시는 2023년 1월 1일부터 시행한다.

부칙<제2023-20호, 2023. 3. 8.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다)한 식품부터 적용한다.

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.

② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 그 소비기한까지 판매할 수 있다.

[별표 1] 기능성 표시 식품등의 영양성분 함량 기준(제3조제2항제2호 관련)

1. 공통기준

가. 식품유형별로 각 영양성분의 함량 기준에 적합하여야 한다.

나. 식품별 영양성분 함량기준은 「식품등의 표시기준」에 따른 해당 식품의 1회 섭취참고량을 기준 단위로 한다. 다만, 1회 섭취참고량이 30 g 이하이면 50 g(mL)으로 하고, 1회 섭취참고량이 없는 경우와 식용유지류 중 트랜스지방의 경우는 100 g(mL)으로 한다.

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	20.0g 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

2. 개별기준

가. 원재료 또는 성분별 기능성을 표시 또는 광고하려는 식품등은 다음의 영양성분 '저' 표시기준에 충족하여야 한다. 이 경우 '저' 표시기준은「식품등의 표시기준」 영양성분 함량 강조표시기준에 적합하여야 한다.

연번	기능성 원재료 또는 성분	기능성	영양성분 개별 기준
1	인삼	면역력 증진·피로·뼈건강 개선에 도움을 줄 수 있음	-
2	홍삼	면역력 증진·피로개선·항산화·갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음	-
		혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름에 도움을 줄 수 있음	저 포화지방, 저 트랜스지방
3	클로렐라	피부건강·항산화·면역력 증진에 도움을 줄 수 있음	-
		혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	저 포화지방, 저 트랜스지방
4	스피루리나	피부건강·항산화에 도움을 줄 수 있음	-
		혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	저 포화지방, 저 트랜스지방
5	프로폴리스 추출물	항산화·구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음 ※구강 항균작용은 구강에 직접 접촉할 수 있는 형태에 한하며, 섭취량을 적용하지 않음	저 당류
6	구아바잎 추출물	식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	저 당류
7	바나바잎 추출물	식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	저 당류
8	EPA 및 DHA 함유 유지	혈중 중성지질 개선·혈행 개선에 도움을 줄 수 있음	저 포화지방, 저 트랜스지방
		건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음	-
9	매실추출물	피로 개선에 도움을 줄 수 있음	-
10	구아검/구아검 가수분해물	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	저 포화지방, 저 트랜스지방
		식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	저 당류
		장내 유익균 증식·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	-
11	난소화성말토덱스트린	식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	저 당류
		혈중 중성지질 개선에 도움을 줄 수 있음	저 포화지방, 저 트랜스지방
		배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	-
12	대두식이섬유	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	저 포화지방, 저 트랜스지방
		식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	저 당류
		배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	-
13	목이버섯 식이섬유	배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	-

연번	기능성 원재료 또는 성분	기능성	영양성분 개별 기준
14	밀식이섬유	식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	저 당류
		배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	-
15	보리식이섬유	배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	-
16	옥수수겨 식이섬유	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	저 포화지방, 저 트랜스지방
		식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	저 당류
17	이눌린/ 치커리추출물	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	저 포화지방, 저 트랜스지방
		식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	저 당류
		배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	-
18	차전자피 식이섬유	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	저 포화지방, 저 트랜스지방
		배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	-
19	호로파종자 식이섬유	식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	저 당류
20	알로에 겔	피부건강·장건강·면역력 증진에 도움을 줄 수 있음	-
21	프락토올리고당	장내 유익균 증식 및 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	-
22	프로바이오틱스	유산균 증식 및 유해균 억제·배변활동 원활·장건강에 도움을 줄 수 있음	-
23	홍국	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	저 포화지방, 저 트랜스지방
24	대두단백	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	저 포화지방, 저 트랜스지방
25	폴리감마 글루탐산	체내 칼슘흡수 촉진에 도움을 줄 수 있음	-
26	마늘	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	저 포화지방, 저 트랜스지방
27	라피노스	장내 유익균의 증식과 유해균의 억제 도움을 줄 수 있음 배변활동을 원활히 하는데 도움을 줄 수 있음	-
28	분말한천	배변활동에 도움을 줄 수 있음	-
29	유단백 가수분해물	스트레스로 인한 긴장 완화에 도움을 줄 수 있음	-

[별표 2] 기능성 범위(제4조제1항 관련)

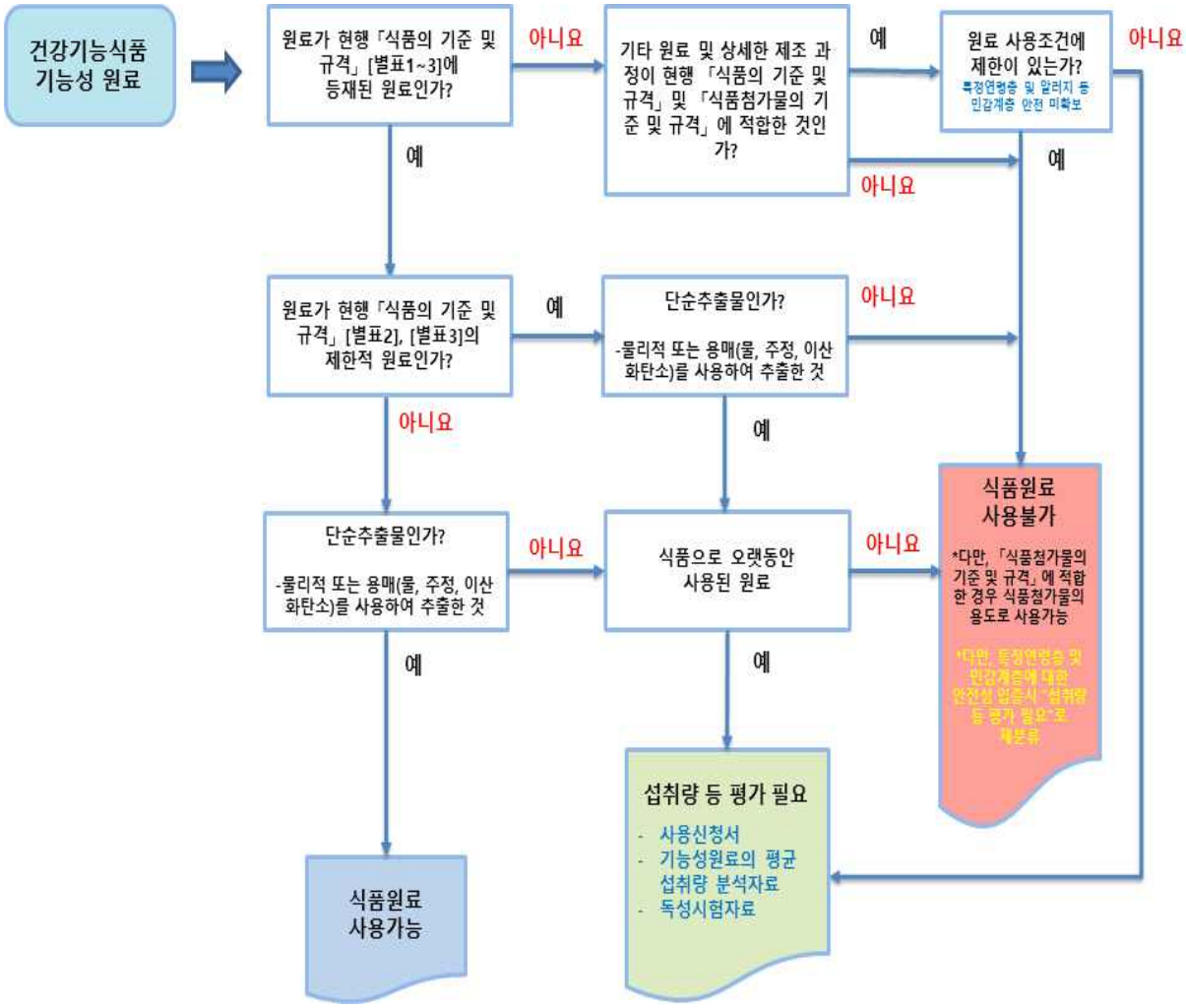
1. 기능성 원재료 또는 성분별 기능성 및 1일 섭취기준량

순번	기능성 원재료 또는 성분	기능성	1일 섭취기준량
1	인삼	면역력 증진·피로 개선에 도움을 줄 수 있음	• 진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합계로서 3～80 mg
		뼈건강에 도움을 줄 수 있음	• 진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합계로서 25 mg
2	홍삼	면역력 증진·피로개선에 도움을 줄 수 있음	• 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 3～80 mg
		혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름·항산화에 도움을 줄 수 있음	• 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 2.4～80 mg
		갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음	• 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 25～80 mg
3	클로렐라	피부건강·항산화에 도움을 줄 수 있음	• 총 엽록소로서 8～150 mg
		면역력 증진·혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	• 총 엽록소로서 125～150 mg
4	스피루리나	피부건강·항산화에 도움을 줄 수 있음	• 총 엽록소로서 8～150 mg
		혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	• 총 엽록소로서 40～150 mg
5	프로폴리스 추출물	항산화·구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음 ※구강 항균작용은 구강에 직접 접촉할 수 있는 형태에 한하며, 섭취량을 적용하지 않음	• 총 플라보노이드로서 16~17 mg
6	구아바잎 추출물	식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	• 총 폴리페놀로서 120 mg
7	바나바잎 추출물	식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	• 코로솔산으로서 0.45～1.3 mg
8	EPA 및 DHA 함유 유지	혈중 중성지질 개선·혈행 개선에 도움을 줄 수 있음	• EPA와 DHA의 합으로서 0.5～2 g
		건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음	• EPA와 DHA의 합으로서 0.6～1 g

순번	기능성 원재료 또는 성분	기능성	1일 섭취기준량
9	매실추출물	피로 개선에 도움을 줄 수 있음	• 구연산으로서 1~1.3 g
10	구아검/구아검가수분해물	혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	• 구아검/구아검가수분해물 식이섬유로서 9.9~27 g
		장내 유익균 증식에 도움을 줄 수 있음	• 구아검/구아검가수분해물 식이섬유로서 4.6~27 g
11	난소화성말토덱스트린	식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	• 난소화성말토덱스트린 식이섬유로서 4.0~30 g(액상원료는 4.0~44 g)
		혈중 중성지질 개선에 도움을 줄 수 있음	• 난소화성말토덱스트린 식이섬유로서 5.0~30 g(액상원료는 5.0~44 g)
		배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	• 난소화성말토덱스트린 식이섬유로서 4.2~30 g(액상원료는 4.2~44 g)
12	대두식이섬유	혈중 콜레스테롤 개선·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	• 대두 식이섬유로서 20~60 g
		식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	• 대두 식이섬유로서 10~60 g
13	목이버섯 식이섬유	배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	• 목이버섯식이섬유로서 12 g
14	밀식이섬유	식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	• 밀 식이섬유로서 6~36 g
		배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	• 밀 식이섬유로서 36 g
15	보리식이섬유	배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	• 보리 식이섬유로서 20~25 g
16	옥수수겨 식이섬유	혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	• 옥수수겨식이섬유로서 10 g
17	이눌린/치커리추출물	혈중 콜레스테롤 개선, 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	• 이눌린/치커리추출물 식이섬유로서 7.2~20 g
		배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	• 이눌린/치커리추출물식이섬유로서 6.4~20 g
18	차전자피 식이섬유	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	• 차전자피 식이섬유로서 5.5 g 이상

순번	기능성 원재료 또는 성분	기능성	1일 섭취기준량
		배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	• 차전자피 식이섬유로서 3.9 g 이상
19	호로파종자 식이섬유	식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	• 호로파종자 식이섬유로서 12~50 g
20	알로에 겔	피부건강·장건강·면역력 증진에 도움을 줄 수 있음	• 총다당체 함량으로서 100~420 mg
21	프락토올리고당	장내 유익균 증식 및 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	• 프락토올리고당으로서 3~8 g
22	프로바이오틱스	유산균 증식 및 유해균 억제·배변활동 원활·장건강에 도움을 줄 수 있음.	• 100,000,000 CFU
23	홍국	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	• 총 모나콜린 K로서 4~8 mg
24	대두단백	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	• 대두단백으로서 15 g 이상
25	폴리감마 글루탐산	체내 칼슘흡수 촉진에 도움을 줄 수 있음	• 폴리감마글루탐산으로서 60~70 mg
26	마늘	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	• 마늘 분말로서 0.6~1.0 g
27	라피노스	장내 유익균의 증식과 유해균의 억제 도움을 줄 수 있음, 배변활동을 원활히 하는데 도움을 줄 수 있음	• 라피노스로서 3~5 g
28	분말한천	배변활동에 도움을 줄 수 있음	• 분말한천으로서 2~5 g (총 식이섬유로서 1.6~4.0 g)
29	유단백가수분해물	스트레스로 인한 긴장 완화에 도움을 줄 수 있음	• 유단백가수분해물로서 150 mg (알파에스1카제인(α_{S1}-casein) $_{(f91-100)}$으로서 2.7~4.1 mg)

2. 의사결정도


건강기능식품 기능성 원료
원료가 현행「식품의 기준 및 규격」[별표1~3]에 등재된 원료인가?
아니요
기타 원료 및 상세한 제조 과정이 현행「식품의 기준 및 규격」및「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합한 것인가?
예
원료 사용조건에 제한이 있는가?
특정연령층 및 알러지 등 민감계층 안전 미확보
아니요
예
아니요
예
원료가 현행「식품의 기준 및 규격」[별표2], [별표3]의 제한적 원료인가?
예
단순추출물인가?
-물리적 또는 용매(물, 주정, 이산화탄소)를 사용하여 추출한 것
아니요
예
아니요
단순추출물인가?
-물리적 또는 용매(물, 주정, 이산화탄소)를 사용하여 추출한 것
아니요
식품으로 오랫동안 사용된 원료
아니요
식품원료 사용불가
*다만,「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합한 경우 식품첨가물의 용도로 사용가능
*다만, 특정연령층 및 민감계층에 대한 안전성 입증시 "섭취량 등 평가 필요"로 재분류
예
예
식품원료 사용가능
섭취량 등 평가 필요
- 사용신청서
- 기능성원료의 평균 섭취량 분석자료
- 독성시험자료

[도안] **기능성 표시 서식 도안**(제6조제1항 관련)

<table>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td>○○○ ○○</td><td rowspan="11">■ (예시) 이 제품은 ○○○를 사용한 제품과 같은 시설에서 제조

■ (타법 의무표시사항 예시) 정당한 소비자의 피해에 대해 교환, 환불

■ (업체 추가표시사항 예시)서늘하고 건조한 곳에 보관

■ 부정.불량식품 신고 : 국번없이 1399

■ (업체 추가표시사항 예시)
고객상담실 : ○○○-○○○-○○○○</td></tr>
<tr><td colspan="2">식품유형</td><td>○○○(○○○○○○*)
*기타표시사항</td></tr>
<tr><td colspan="2">영업소(장)의
명칭(상호) 및 소재지</td><td>○○식품, ○○시○○구○○로
○○길○○</td></tr>
<tr><td colspan="2">소비기한</td><td>○○년○○월○○일까지</td></tr>
<tr><td colspan="2">내 용 량</td><td>○○○ g</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">원재료명</td><td>○○, ○○○○, ○○○○○○, ○○○○○, ○○, ○○○○○
○○, ○○○, ○○○○○</td></tr>
<tr><td>○○*, ○○○*, ○○* 함유
(*알레르기 유발물질)</td></tr>
<tr><td colspan="2">성분명 및 함량</td><td>○○○(○○mg)</td></tr>
<tr><td rowspan="4">기능성
표시</td><td>기능성 성분 함량
(총 내용량 당)</td><td>○○○으로서 (○○mg)</td></tr>
<tr><td>1일 섭취기준량</td><td>○○○으로서 (○○mg)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">섭취시 주의사항</td><td>○○○○○○○○○○○○</td></tr>
<tr><td>균형 잡힌 식생활을 권장합니다.
이상사례가 있는 경우 섭취를 중단하고 전문가와 상담이 필요합니다.
본 제품은 질병의 예방·치료를 위한 제품이 아닙니다.</td><td rowspan="3">영양성분
(주표시면 표시 가능)</td></tr>
<tr><td colspan="2">용기(포장)재질</td><td>○○○○○</td></tr>
<tr><td colspan="2">품목보고번호</td><td>○○○○○○○○○○○-○○○</td></tr>
</table>

■ 부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정[별지 서식]

기능성을 나타내는 원재료의 일반식품 사용 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일시	발급일	처리기간 60일

신청인	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자의 성명)				
	업체명(기관명)			영업의 종류	
				허가/신고/등록번호	
	소재지		(주소) (전화번호)		
	수 입 건 강 기능식품	수출국			
		제조회사			
		소재지			

신청사항	기능성 원료 인정 번호	
	기능성 원재료	

「부당한 표시·광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시·광고에 관한 규정」 제4조제1항제2호에 따라 기능성 원료의 일반식품 사용을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	건강기능식품 기능성 원료 인정서

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인 사항을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

신청인 (서명 또는 인)

유의사항

「식품의 기준 및 규격」에 적합한 원재료 또는 성분에 한하여 신청이 가능합니다.

처리절차

신청서 작성	→	접 수	→	검 토	→	결 재	→	통보
신청인		처리기관: 식품의약품안전처(일반식품 기능성 표시 담당 부서)						

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]