

# Novel Food

## (식품진흥원) Novel Food 가이드

### Novel Food 개요



#### Novel Food 정의

1997년 5월 15일 이전까지 유럽연합 내에서 인간의 소비에 광범위하게 사용되지 않았던 모든 식품을 의미. 이 정의는 회원국의 EU 가입일과 무관

### Novel Food 근거 법령



#### Regulation (EU) 2015/2283

• Novel Food 안전성 평가 및 승인 절차, Union List 관리 규정, 중앙집중화 및 간소화

#### Regulation (EU) 2017/2470

• Novel Food Union List 보완 및 승인 절차 세부 규정 추가

### Novel Food 절차 및 제출 서류



#### Novel Food 절차

- 1) 사전 제출
- 2) 제출 및 적합성 확인
- 3) 위해성 평가
- 4) 채택 이후 단계

#### Novel Food 제출 서류

- Novel Food 식별·설명(정의, 원료/제품 개요)
- 제조공정(공정도·공정관리·배치간 일관성)
- 구성(Compositional data): 정성/정량, 불순물·오염물질
- 사양(규격, Specifications): 화학·물리화학·미생물·영양 지표의 허용범위
- 섭취 이력(Use history): EU/비EU, 전통 사용 증거 포함
- 용도·사용수준·노출평가(Exposure)
- ADME(흡수·분포·대사·배설: Tier I-II-III 접근)
- 독성(유전독성, 반복투여, 장기/발암 등 가이드 준수)
- 영양 영향(유사식품 대체 시 불리성 여부, 취약계층 고려)
- 알레르기성 평가
- 결론·요약(요청자료 대응전략 포함)

## (European Commission) Novel Food 안내



- Novel Food 개요
- Novel Food 근거 법령
- Novel Food 절차
- Novel Food 목록

\*Novel Food별 상세 정보

<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search>



발행기관 : 한국식품산업클러스터진흥원

저 자 명 : 한국식품산업클러스터진흥원

발 간 일 : 2025. 9.

간 행 물 : 미국 식품 수출 인증 가이드 NDI-GRAS

내 용 : 미국 NDI-GRAS 인증 개요, 절차, 실무사례 등



발행기관 : 한국식품산업클러스터진흥원

저 자 명 : 한국식품산업클러스터진흥원

발 간 일 : 2025. 10.

간 행 물 : 중국·EU 건강기능식품 인증 가이드 중국 보건 식품·EU Novel Food

내 용 : 중국 보건식품·EU Novel Food 인증 개요, 절차, 실무사례 등



\* 본 간행지 및 추가 간행지에 대한 정보는 디지털식품정보플랫폼을 통해 확인할 수 있습니다.



# 푸드테크 제외국 인증 정보

(미국) NDI, (미국) GRAS, (중국) 보건식품, (EU) Novel Food



## NDI (New Dietary Ingredient) 통보

### (식품진흥원) NDI 가이드

#### NDI 개요



##### NDI 정의

1994년 10월 15일 이전에 미국에서 판매되지 않은 식이 원료\*로 정의하며, 미국 내 식이보충제 원료에 적용되는 사전 통보 제도

\* 1)비타민 2)무기질 3)허브 또는 기타 식물성 성분 4)아미노산 5)총 식이 섭취를 증가시켜 식단을 보충하기 위해 사용하는 식이 물질 6)해당 식이 원료의 농축물, 대사 산물, 성분, 추출물 또는 그 조합

#### NDI 근거 법령



##### DSHEA (1994)

• 식이보충제 정의 도입, NDI 사전 통보 제도 신설

##### 21 CFR §190.6

• 통보서 작성 양식, 제출 요건, 포함 내용 등에 대한 규정

##### FD&C Act §413(a)(2)

• 1994년 10월 15일 이후 유통되지 않은 보충제 성분에 대한 NDI 통보 의무 명시

#### NDI 절차 및 제출 서류



##### NDI 절차

- 1) 통보 대상 여부 조사
- 2) 원료 특성 명확화
- 3) 제조공정 설명
- 4) 섭취 조건 및 제품 정보 기술
- 5) 안전성 평가자료 구성
- 6) 문서 작성 및 제출
- 7) 제출 후 대응

##### NDI 제출 서류

- 원료 특성 기술
- 제조공정 상세 설명
- 제품 섭취량 및 사용 조건
- 안전성 자료
- Supporting Documents

#### (FDA) NDI 안내



- NDI 개요
- NDI 지침 및 규칙
- NDI 제출 방법
- 1995년부터 현재까지 등록된 NDI 목록

\*NDI별 상세 정보 [Regulations.gov]  
<https://www.regulations.gov/>

## GRAS (Generally Recognized As Safe) 통보

### (식품진흥원) GRAS 가이드

#### GRAS 개요



##### GRAS 정의

일반적으로 안전성이 인정된 식품 성분을 의미하며, 과학적으로 안전성이 입증되었거나 오랜 식경험을 통해 안전하다고 여겨지는 물질을 사전 승인 없이 식품에 사용할 수 있도록 허용하는 제도

#### GRAS 근거 법령



##### 21 CFR §170.30

• GRAS 요건과 판단 기준 명시, 안전성 입증 방식 규정

##### 21 CFR §170.36

• GRAS 통보 시 제출 서류의 구성, 절차, 검토 방식 규정

##### FD&C Act (1958)

• GRAS의 근거가 되는 식품 첨가물 규정 및 예외 조항 포함

#### GRAS 절차 및 제출 서류



##### GRAS 절차

- 1) 원료 특성 및 사용 조건 정리
- 2) 독성 및 안전성 데이터 구축
- 3) 전문가 패널 구성
- 4) GRAS 문서 구성
- 5) FDA 통보 및 사후 대응

##### GRAS 제출 서류

- 서명된 진술서 및 통보
- 성분의 특성, 제조 방법, 규격, 물리적 또는 기술적 효과
- 식이 노출
- 자가 제한적인 사용 수준
- 1958년 1월 1일 이전의 식품 사용 역사에 대한 증거
- GRAS 결론을 위한 근거 서술
- GRAS 통지서에 포함된 데이터 및 정보 목록

#### (FDA) GRAS 안내



- GRAS 개요
- GRAS 지침 및 규칙
- GRAS 관련 데이터베이스
- GRAS 목록

\*GRAS별 상세 정보 : [GRAS Notice]  
<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices>

## 보건식품



### (식품진흥원) 보건식품 가이드

#### 보건식품 개요



##### 보건식품 정의

• 인체의 특정 기능을 조절하거나 건강을 증진하는 효과가 있는 식품

##### 보건식품 종류

- 영양보충제 : 특정 비타민, 미네랄 등 영양소를 보충하는 목적으로 사용하는 보건식품으로 정의. 이는 일반인이 일상적으로 섭취하는 식품에 부족할 수 있는 영양소를 보충하여 건강을 유지하도록 돕는 제품
- 건강기능식품: 소비자의 특정 건강 기능을 조절하거나 증진하는 기능이 입증된 식품

#### 보건식품 근거 법령



##### 식품안전법

- 보건식품에 대한 생산, 유통, 수입 및 표시 등 전 과정을 엄격히 관리
- 중국 국가시장감독관리총국(SAMR)의 등록 및 심사 필요
- 신규 성분이나 포장재 등도 안전성 평가자료 제출과 행정허가 필수

#### 보건식품 절차 및 제출 서류



##### 보건식품 절차

- 1) 타당성 검토
- 2) 승인 서류 준비 및 제출
- 3) 심사 및 평가
- 4) 생산 및 유통, 사후관리

##### 보건식품 제출 서류

- 원료 및 부형제의 명칭 및 함량, 생산공정, 품질 기준, 필요한 경우 원료 사용 근거, 용도별 사용 설명서, 검사 성적서, 품종 식별 보고서 등
- 생산 공정 자료
- 안전보건기능 평가 자료
- 제품과 직접 접촉하는 포장재의 종류, 명칭 및 규격
- 제품 라벨 및 설명서 초안 등등

#### (SAMR) 보건식품 안내



- 보건식품 신고 및 등록 서식
- 보건식품 신고 및 등록 가이드라인
- 보건식품 목록

\*보건식품별 상세 정보 : <https://ingredients.foodmate.net/home>