



2025.09.



디지털식품정보플랫폼



# 미국 식품 수출 인증 가이드 NDI-GRAS



한국식품산업클러스터진흥원

<b>제1장</b>	<b>미국 식품 규제 시스템 개요</b>	<b>2</b>
	1.1 미국 식품 규제 및 관련 기관	2
	1.2 FDA 주요 제도 및 법령	3
	1.3 NDI·GRAS 제도 비교	4
	1.4 통보 필요 여부 판단	4
	1.5 유형별 NDI·GRAS 제도 활용	5
<b>제2장</b>	<b>NDI (New Dietary Ingredient) 통보</b>	<b>6</b>
	2.1 NDI 개요	6
	2.2 법적 기반 및 규정 구조	6
	2.3 NDI 신고 절차	9
	2.4 실무 오류와 방지 전략	27
<b>제3장</b>	<b>GRAS (Generally Recognized As Safe) 통보</b>	<b>28</b>
	3.1 GRAS 개요	28
	3.2 GRAS 통보 방식과 선택 기준	28
	3.3 GRAS 적용 법령 및 판단 기준	29
	3.4 GRAS 통보 절차	30
	3.5 문서 작성 고려 사항	36
<b>제4장</b>	<b>NDI vs GRAS 비교 및 전략</b>	<b>37</b>
	4.1 NDI·GRAS 구조적 차이	37
	4.2 절차 및 심사 체계 비교	37
	4.3 NDI·GRAS 병행 전략	38
	4.4 상황별 NDI·GRAS 활용	38
<b>제5장</b>	<b>NDI·GRAS 통보 실무 점검</b>	<b>39</b>
	5.1 단계별 점검	39
	5.2 문서 구성 예시	40
	5.3 NDI·GRAS 통보 적용 판단	41
	5.4 실무 점검 요약	42
<b>부록1</b>	<b>NDI·GRAS 사례</b>	<b>43</b>
	- NDI 사례	44
	- GRAS 사례	52
<b>부록2</b>	<b>NDI·GRAS 최신 동향</b>	<b>57</b>
	- GRAS 관련 규제 개정 논의	58
	- NDI 통보서 검토 기준 강화	59
	- 규제 변화에 따른 실무 영향	59

# 미국 식품 규제 시스템 개요

## 1.1 미국 식품 규제 및 관련 기관

미국에서 식품을 유통하거나 수입하려면 관련 기관의 역할과 관할 범위를 정확히 이해하는 것이 필수적이다. 미국의 식품 안전과 관련된 규제 체계는 주로 두 개의 주요 기관인 FDA(Food and Drug Administration)와 USDA(U.S. Department of Agriculture)로 나뉜다. 이 두 기관은 각기 다른 범위의 식품을 담당하며, 각기 다른 제도와 법적 책임을 적용한다.

**FDA**는 일반 식품, 식이보충제, 식품 첨가물, 기능성 원료, 그리고 제품 표시까지 다양한 분야를 규제한다.

FDA는 식품과 관련된 많은 법적 요구 사항을 다루며, 특히 식이보충제와 기능성 원료에 대한 안전성 검토와 규제는 매우 중요한 역할을 한다. FDA의 역할은 단순히 식품을 안전하게 만들고 유통하는 것만이 아니라, 각종 식품 안전 프로그램과 품질 관리 기준을 수립하여 시장에서의 유통과 소비자 보호를 보장한다.

**USDA**<sup>1)</sup>는 농업 관련 정책과 규제를 총괄하며 식품 및 농산물의 안전성을 관리한다.

식품 안전과 관련하여 FSIS(Food Safety and Inspection Service), APHIS(Animal Plant Health Inspection Service), AMS(Agricultural Marketing Service) 등이 직·간접적으로 관여한다.

FDA와 USDA의 규제 범위는 다음과 같이 구분된다.

기관	주요 역할	관련 제도
FDA <sup>2)</sup>	일반 식품, 식이보충제, 첨가물, 기능성 원료, 표시 등 광범위한 식품 안전 규제	NDI (New Dietary Ingredients), GRAS (Generally Recognized As Safe), FSMA (Food Safety Modernization Act), FSVP (Foreign Supplier Verification Program), GMP (Good Manufacturing Practices) 등
USDA <sup>3)</sup>	미국 농업 정책과 규제를 담당하며, 식품과 농산물 안전성 점검	USDA Organic <sup>4)</sup> , EV Program (Export Verification Program)

<표 1> FDA/USDA의 역할 및 제도

특히 FDA는 성분의 안전성과 사용 조건에 따라 복수의 제도가 동시에 적용될 수 있기 때문에, 관할 구분뿐만 아니라 제도 간 연계성도 중요하게 이해해야 한다.

1) 한국건강기능식품협회. (2023). 2023 건강기능식품 제외국 수출 가이드 미국·베트남·인도네시아.

2) U.S. Food and Drug Administration. What we do. Available from: <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do>

3) U.S. Department of Agriculture. About USDA. Available from: <https://www.usda.gov/about-usda>

4) USDA Organic 통보: 미국 유기농 규정에 기반하여 생산·유통되는 농산물·유제품·축산물·수산물 등에 발급되는 통보

## 1.2 FDA 주요 제도 및 법령

미국 시장에 식품이나 식이보충제를 수출할 경우, 해당 제품이 FDA의 어떠한 규제를 받는지 식별하고 그에 맞는 통보나 절차를 선행해야 한다.

아래는 제품별로 가장 빈번하게 적용되는 제도 및 법령이다.

제도/법령	목적	적용 대상	법령 근거
GRAS	 식품 원료나 성분의 안전성 입증	일반 식품에 사용되는 성분	21 CFR §170 <sup>5)</sup>
NDI	 신규 보충제 원료에 대한 안전성 입증자료 사전 통보	1994년 이후의 식이보충제 원료	21 CFR §190.6 <sup>6)</sup>
FSVP <sup>7)</sup>	 수입자에게 식품 안전 검증 책임 부여	미국 내 수입자	21 CFR §1.500 <sup>8)</sup>
FSMA	 예방 중심 식품 안전 체계 구축	전 식품 산업체 대상	21 USC 2201 <sup>9)</sup>
cGMP <sup>10)11)</sup>	 보충제 제조 품질 관리 기준 설정	식이보충제 제조기업	21 CFR §111 <sup>12)</sup>

<표 2> FDA 주요 제도 및 법령

이들 제도는 단일하게 적용되는 경우도 있지만, 제품의 성분, 기능, 형태에 따라 여러 제도가 동시에 적용되는 경우가 많다. 예를 들어, 새로운 식물 추출물을 사용한 보충제는 NDI 통보가 필요하지만, 해당 성분이 일반 식품에도 활용될 경우 GRAS 통보를 고려해야 한다. 또한, FSVP와 FSMA는 수입업체와 제조 업체에게 식품 안전 책임을 부여하며, GMP는 보충제 제조업체가 품질 관리 기준을 준수하도록 요구한다.

결국, 제품의 기능성 여부와 식품인지 보충제인지가 제도 선택의 기준이 된다. 이 점을 명확히 파악하고, 제품에 맞는 제도를 적절히 선택하여 FDA 규제를 준수하는 것이 중요하다.

5) Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 170 Subpart E. Available from: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-170/subpart-E>

6) Code of Federal Regulations. 21 CFR 190.6. Available from: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-190/subpart-B/section-190.6>

7) FSVP(Foreign Supplier Verification Program): 수입업체에 해외 공급업체가 미국 내 생산되는 식품과 같은 안전성 기준을 적용해 생산하고 있는지에 대한 입증을 요구한다.

8) Code of Federal Regulations. 21 CFR 1.500. Available from: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-1/subpart-L/section-1.500>

9) FDA Food Safety Modernization Act. 21 USC 2201. Available from: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/full-text-food-safety-modernization-act-fsma#TOC>

10) cGMP(Current Good Manufacturing Practice): 식이보충제의 제조공정 및 포장, 시설 설계, 모니터링 및 관리를 보장하는 시스템

11) U.S. Food and Drug Administration. Current Good Manufacturing Practices (CGMPs) for Food and Dietary Supplements. Available from: <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/current-good-manufacturing-practices-cgmps-food-and-dietary-supplements>

12) Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 111. Available from: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-111>

### 1.3 NDI·GRAS 제도 비교

NDI와 GRAS는 모두 FDA가 규정한 ‘식품 원료나 성분의 안전성 보장’을 위한 제도이나, 적용 대상, 법적 성격, 통보 의무 등에서 근본적인 차이가 있다.

수출 기업은 제품 용도와 시장 전략에 따라 적절한 제도를 선택해야 하며, 때로는 병행 전략이 요구되기도 한다.

항목	NDI	GRAS
적용 대상	1994년 10월 15일 이전 미국에서 식이보충제로 판매된 이력이 없는 식이 원료	1958년 1월 1일 이전에 미국에서 식품으로 사용된 이력이 없는 원료
목적	보충제 원료의 사전 안전성 통보	식품 원료나 성분의 과학적 안전성 통보
통보 의무	필수 (미통보 시 불법)	선택 가능 (자가 통보 가능)
심사 주체	FDA	FDA 또는 자가 평가 (전문가 위원회)
승인 여부	승인 제도 아님, 'No Objection' 회신	'No Questions'로 이의 없음 통지

<표 3> NDI·GRAS 주요 차이점

NDI는 법적으로 사전 통보를 의무화한 반면, GRAS는 통보가 선택이므로 유연하게 활용될 수 있다. 그러나 GRAS 자가 통보는 FDA의 공식 검토가 없기 때문에, 향후 법적 분쟁이나 유통망 요구에 대응하기 위해서는 자가 통보와 통보 병행이 바람직할 수 있다.

### 1.4 통보 필요 여부 판단

제품이 NDI 또는 GRAS의 통보 대상인지 여부는 성분의 성격뿐 아니라, 공정, 제형, 사용 방식에 따라 달라질 수 있다. 특히 기존에 사용된 원료라도, 처리 방법이나 제형이 달라지면 새로운 원료로 간주되어 통보 대상이 될 수 있다.

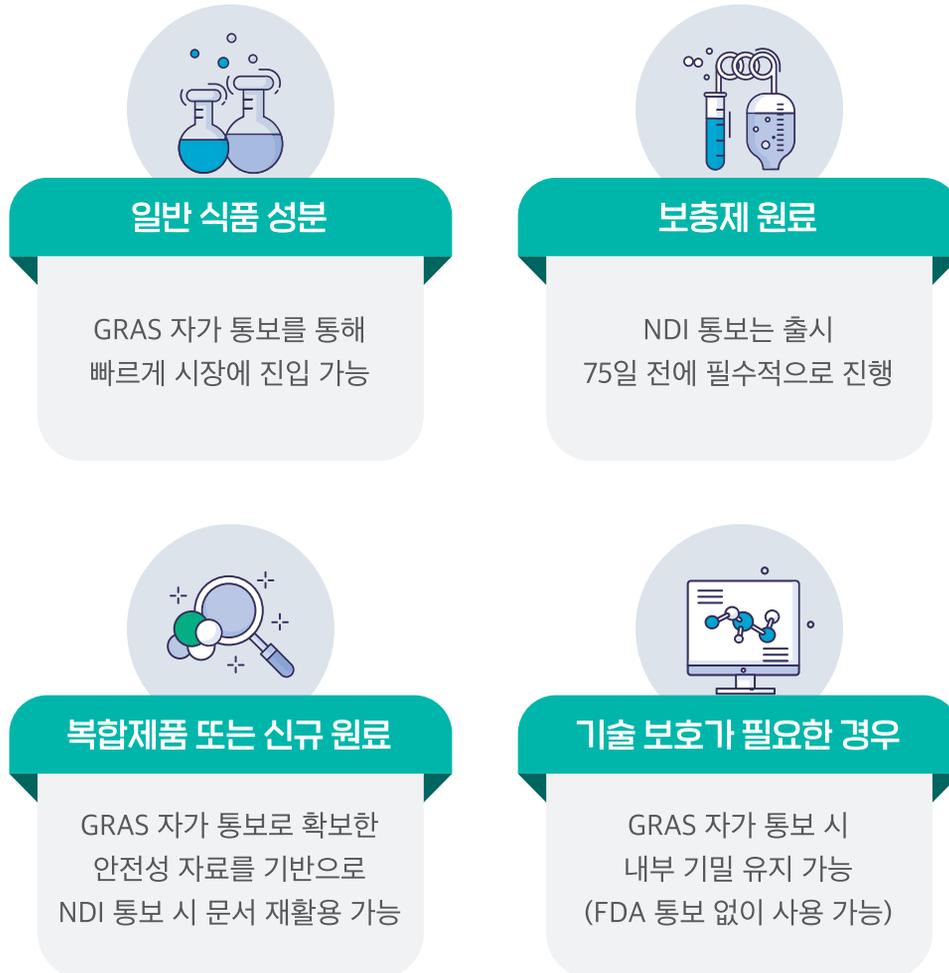
제품 유형	통보 필요 여부	설명
고농축 식물 추출물	NDI 대상	기존 원료라도 농도·제형 변화 시 대상
새로운 효소 또는 미생물	NDI 또는 GRAS	사용 목적이 보충제인지 식품인지에 따라 달라짐
전통 원료 (예: 생강)	X 또는 O	단순 식품용이면 면제 가능, 농축/캡슐화 시 대상 가능성
발효 유래 성분	GRAS 대상	일반 식품 첨가물로 간주될 가능성 높음

<표 4> 제품 유형별 NDI·GRAS 통보 필요 여부

제품의 구조와 사용 목적이 다르다면 같은 원료라도 서로 다른 제도의 적용을 받을 수 있다는 점에서, 실무자의 제도 판단 역량이 제품의 수출 성패를 좌우할 수 있다.

## 1.5 유형별 NDI·GRAS 제도 활용

NDI와 GRAS는 서로 배타적인 제도가 아니라, 제품의 구조에 따라 상호 보완적으로 작용한다. 제품을 보충제와 식품 모두에 적용하려는 경우에는 병행 전략이 실무적으로 권장된다.



NDI를 회피하거나 GRAS 자료 없이 성분을 사용할 경우, FDA의 조사 또는 수입 거절, 소비자 클레임 등 여러 리스크에 노출될 수 있으므로 제품 기획 초기 단계에서 제도 적용 여부를 정확히 판단하는 체계적인 접근이 필수이다.

# NDI (New Dietary Ingredient) 통보 실무 가이드

## 2.1 NDI 개요<sup>13)</sup>

NDI 제도는 미국 내 식이보충제 원료에 적용되는 사전 통보 제도이다. 미국은 1994년 ‘DSHEA(Dietary Supplement Health and Education Act)’을 통해 보충제 시장을 체계적으로 관리하기 시작했으며, 이 과정에서 신규 성분에 대한 안전성 확보를 위한 장치로 NDI 제도를 도입했다.

여기서 ‘NDI’는 1994년 10월 15일 이전에 미국에서 판매되지 않은 식이 원료로 정의한다. FD&C Act(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 201(ff)(1)절(21 U.S.C. 321(ff)(1))<sup>14)</sup>에 의하면 식이 원료는 다음과 같은 성분을 의미한다.



이 기준 이후에 개발되거나, 기존 원료라 하더라도 가공 방식이나 사용 조건이 달라진 경우에는 새롭게 안전성을 입증해야 한다. 이를 위해 반드시 제품 출시 전 최소 75일 전에 FDA에 사전 통보서를 제출해야 한다.

## 2.2 법적 기반 및 규정 구조

NDI 제도는 미국에서 식이보충제 원료의 안전성을 사전 검토하기 위해 FD&C Act와 DSHEA에 근거하여 시행되고 있다. 미국 내에서 1994년 10월 15일 이후 처음 사용되는 보충제 성분은 모두 이 제도의 적용 대상이 되며, 제품 출시 최소 75일 전에 FDA에 통보해야 한다. FDA는 NDI 통보서를 검토한 후, 신고자에게 답변서를 발송한다. 일반적으로 FDA의 답변서 유형은 다음과 같다.<sup>15)</sup>

- 1) 이의가 없음을 확인하는 답변서
  - 2) 누락된 정보를 나열한 답변서 (21 CFR 190.6)
  - 3) 안전상 우려를 제기하거나 이의를 제기하는 답변서
  - 4) NDI 또는 식이보충제 관련 규제 문제를 제기하는 답변서
- (예: 21 U.S.C. 321(ff)(1)의 식이 원료 정의/21 U.S.C. 321(ff)(2)<sup>16)</sup>의 식이보충제 정의에 해당하지 않는 경우)

13) U.S. Food and Drug Administration. New Dietary Ingredients in Dietary Supplements - Background for Industry. Available from: <https://www.fda.gov/food/new-dietary-ingredient-ndi-notification-process/new-dietary-ingredients-dietary-supplements-background-industry>

14) FD&C Act §201(ff)(1) (21 U.S. Code § 321(ff)(1)). <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/321>

15) 식품의약품안전처. (2024. 8). 식이보충제: 신규 식이원료 신고를 위한 산업체 안내서(미국 FDA, 2024)

16) FD&C Act §201(ff)(2) (21 U.S. Code § 321(ff)(2)). <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/321>

## ■ 주요 법령과 규정 체계<sup>17)</sup>

법령/규정	주요 내용	의의
DSHEA (1994) <sup>18)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 식이보충제를 전통적인 식품 및 의약품 규제 법령과 차별화 및 규제하여, 식이보충제 별도 규제를 목적으로 제정된 법안으로, 식이보충제를 식품 범주 안에 포함해 제조사의 자율적인 책임을 강조하고 소비자의 선택권을 보장</li> <li>- 식이보충제 정의 도입, NDI 사전 통보 제도 신설</li> </ul>	미국 보충제 시장 관리의 전환점
21 CFR §190.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CFR(Code of Federal Regulation, 연방 규정) <ul style="list-style-type: none"> <li>· 연방 규정은 연방기관이 제정하며 이는 USC (United States Code, 연방 법령) 관련 법에 대한 행정부 집행을 위한 실행 규정의 성격으로, 식이보충제 관련 CFR 편제는 제 21편 : 식품 및 의약품에 해당</li> </ul> </li> <li>- 21 CFR §190.6 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 통보서 작성 양식, 제출 요건, 포함 내용 등에 대한 규정</li> </ul> </li> </ul>	NDI 통지 요건 근거 조항
FD&C Act §413(a)(2) <sup>19)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- FD&amp;C Act <ul style="list-style-type: none"> <li>· Pure Food and Drug Act(1906)를 대체하며, FDA가 식품, 의약품, 의료 기기 및 화장품의 생산/판매/유통을 감독 및 규제하기 위한 권한 부여</li> <li>· 식품 및 의약품 안전성을 보장하며 화장품이 불량하거나 표시를 잘못하지 않도록 규제</li> <li>· 이 법과 개정 법령은 U.S.C(United States Code) 제21편 9장에 명시</li> </ul> </li> <li>- FD&amp;C Act §413(a)(2) <ul style="list-style-type: none"> <li>· 1994년 10월 15일 이후 유통되지 않은 보충제 성분에 대한 NDI 통보 의무 명시</li> </ul> </li> </ul>	NDI 법적 통보 의무 근거 조항

<표 5> NDI 주요 법령/규정

이 규정들에 따라 제조사 또는 원료 공급자는 NDI에 해당하는 성분을 제품화하기 전, 특성, 제조공정, 안전성, 섭취 조건 등을 포함한 기술 문서를 준비해 FDA에 통보해야 한다.

17) 한국건강기능식품협회. (2023). 2023 건강기능식품 제외국 수출 가이드 미국·베트남·인도네시아.

18) U.S. Congress. (1994). Dietary Supplement Health and Education Act of 1994, S. 784. Available from: <https://www.govinfo.gov/app/details/BILLS-103s784enr>

19) FD&C Act §413(a)(2) (21 U.S. Code § 350b). <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/350b>

## ■ 통보 의무에 대한 해석상 유의 사항

단순히 원료의 '이름'이 과거에 사용된 적이 있다 하더라도, 추출 방식, 농축비율, 제형 변화, 사용 목적이 달라지면 새로운 성분으로 간주되어 NDI 대상이 될 수 있다.

NDI 통보 의무는 사용 주체 기준이 아니라 사용 방식 기준으로 해석되어야 하므로, 타사가 동일 원료로 통보를 마쳤더라도 섭취량, 제형, 용도가 다르면 다시 통보해야 한다.

NDI 통보를 누락하거나, 통보 후 보완 요청을 무시하면, 해당 제품은 불법 보충제로 간주되며, 통관 거절, 리콜, 경고서한 등 행정조치의 대상이 된다.

## ■ 규정 구조 및 통보서 요건

NDI 통보서의 규정 구조는 21 CFR §190.6을 중심으로 다음과 같은 요건을 갖추도록 요구된다.

구분	요건 내용
Cover Letter	통보 목적, 제품 개요 요약, 제조사 정보 포함
원료 특성 명확화 <sup>20)</sup> (Identity Characterization)	라틴명, 증명, CAS번호, 구조, 성분 프로파일 등
제조공정 설명 (Manufacturing Process Description)	원료부터 최종 물질까지의 전 공정 흐름, 용매, 온도, 품질 관리 포함
섭취 조건 및 제품 정보 기술 <sup>21)</sup> (Conditions of Use)	1일 섭취량, 대상군, 섭취 형태, 식사 연계 여부 등
안전성 평가자료 <sup>22)</sup> (Safety Evaluation Data)	전임상 독성시험, 섭취량(EDI), NOAEL, 문헌 근거 등
Supporting Documents	시험성적서, 문헌 원문, 통보서 등 보조 문서 첨부

<표 6> NDI 통보서 요건

## ■ 법령상 통보 누락 시의 행정 리스크

행위	법적 해석	실무상 영향
NDI 대상 원료를 통보 없이 사용	FD&C Act §402(f) <sup>23)</sup> 위반 → “불법 보충제”	수입 거절, 리콜, 민형사 조치 가능성
타사 통보 내용과 조건 불일치	FDA는 제품별 통보 원칙을 따름	통보 이력 무관하게 별도 통보 요구 가능
문서 불완전 또는 허위 자료	FDA가 ‘Inadequate’ or ‘Insufficient’ 판단 시 통보 반려	전체 일정 재조정, 신뢰도 하락

<표 8> NDI 통보 미준수 사항별 법적 해석 및 실무적 결과

NDI 제도는 단순 형식 절차가 아니라, 과학적·법적 요건이 명확히 요구되는 안전성 입증 절차이므로, 실무자는 규정의 근거를 숙지하고 초기 기획 단계부터 전략적으로 접근해야 한다.

20) 21 CFR §190.6(b)(2) 참고

21) 21 CFR §190.6(b)(3) 참고

22) 21 CFR §190.6(b)(4) 참고

23) FD&C Act §402(f) (21 U.S. Code § 342). Available from: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/342>

## 2.3 NDI 신고 절차<sup>24)</sup>

NDI 통보는 단순히 문서를 제출하는 행정 절차가 아니라, 해당 원료가 미국 소비자에게 안전하게 섭취될 수 있다는 과학적 근거를 FDA에 입증하는 기술 문서 작업이다.

실무에서는 사전 조사부터 통보 후 대응까지, 다음의 7단계로 체계적으로 접근해야 하며, 각 단계에서 요구되는 문서와 실수 방지 요소를 정확히 이해하고 준비하는 것이 필수이다.

### 1) 통보 대상 여부 조사<sup>25)</sup>

NDI 여부를 판단하는 첫 번째 기준은 원료의 미국 내 사용 이력이다. 이력 판단 기준일은 1994년 10월 15일이며, 이 날짜 이전에 보충제 형태로 미국 내 유통된 객관적 증거가 있는 경우에는 NDI 통보가 면제될 수 있다. 하지만 단순히 동일한 이름의 원료가 사용되었다고 해서 자동으로 면제되는 것은 아니다. 예를 들어, ‘홍삼’이 기존에 유통되었더라도, 농축도나 추출 방법이 달라지면 이는 완전히 다른 원료로 간주된다. 또한, 제3자가 동일 원료에 대해 이미 NDI 통보를 했다고 하더라도, 사용 조건(예: 섭취량, 제형, 용도 등)이 다르면 다시 통보해야 한다.

구분	예시	통보 여부
신규 원료	미생물 유래 단백질, 기능성 성분 추출물 등	O(대상)
기존 원료 + 공정 변경	고농축 처리, 발효, 나노화, 캡슐화 등	O(대상)
전통 원료 (예: 작약, 생강)	입증된 1994년 전 유통 근거 확보 시	X(면제 가능)
타사 통보 성분	사용 조건이 다를 경우	O(재통보 필요)

<표 9> NDI 원료 유형별 통보 여부

#### Key Point

단순히 동일한 식물이나 성분이 과거에 사용된 적이 있다는 사실만으로는 통보 면제가 되지 않는다.

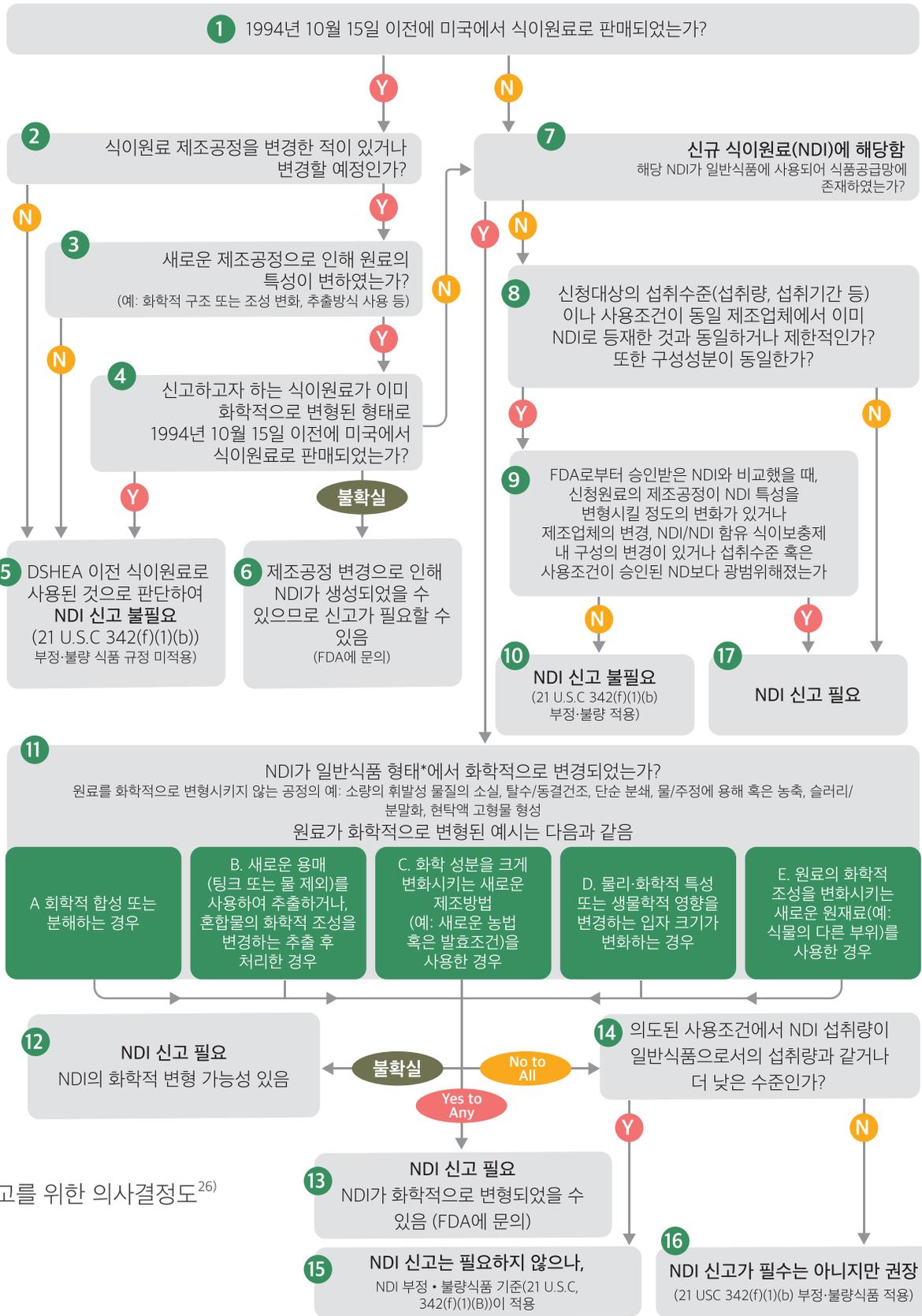
제조 방식이나 제형, 섭취량이 변경되었으면 NDI 대상이다.

따라서, 익숙한 성분이라는 이유로 면제를 가정하는 것은 위험하다.

제조공정, 정제 수준, 섭취 방식 등도 NDI 적용 여부에 중요한 영향을 미친다.

24) U.S. Food and Drug Administration. (2024). Dietary Supplements: New Dietary Ingredient Notification Procedures and Timeframes: Guidance for Industry.

25) U.S. Food and Drug Administration. (2024). Dietary Supplements: New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues: Guidance for Industry Draft.



NDI 신고를 위한 의사결정도<sup>26)</sup>

26) 식품의약품안전처. (2024. 8). 식이보충제: 신규 식이원료 신고를 위한 산업체 안내서(미국 FDA, 2024)

## 2) 원료 특성 명확화

NDI 신고서의 핵심은 해당 성분이 무엇인지 명확히 규명하는 것이다. 성분의 특성을 FDA가 이해할 수 있도록 과학적으로 정의해야 한다.

NDI 신고서에는 특성에 대해 다음과 같은 정보를 포함해야 한다.

- 표지에 기재된 NDI 명칭, 상품명(NDI명과 다른 경우), 기타 관용명, 이명
- NDI의 물리적 특성, 화학적·분자적 조성이나 구조에 대한 설명
- 배치(batch) 간 변동성에 대한 통제 및 허용 범위(해당할 경우)
- NDI 또는 식이보충제에 혼입될 수 있는 유해 물질의 특성 및 수준
- 식이 원료 유형에 따른 추가 정보
- 그 외 식이원료 및 식이보충제 제품의 기타 원료 설명

포함 정보	세부 예시
식물 또는 미생물 정보	라틴명, 증명, 부위(뿌리, 줄기 등), 재배 정보
주요 성분	유효성분 함량, 프로파일링(예: HPLC, GC-MS, NMR)
분자 정보	분자식, 구조식, CAS 번호 (해당 시)
제조 전후 특성 비교	원물과 최종 추출물 간 차이, 유효성 변화 분석
기준 설정	정량 분석법, 시험법, 표준 범위 설정 등 (예: USP 기준 준용)

<표 10> NDI 신고서 작성 시 포함 사항과 예시

### ■ 식물 정보

▶ 식물이나 식물에서 유래된 원료의 경우 추가로 제출해야 하는 자료는 다음과 같다.<sup>27)</sup>

- 식물 혹은 식물에서 유래된 모든 원료의 라틴어 학명 및 출처
  - \* 라틴어 학명은 조류, 균류 및 식물에 대한 ICN (International Code of Nomenclature for algae, fungi, and plants) 명명법을 참고하여 국제적으로 승인된 명칭을 사용하고 최신 자료를 사용할 것을 권장.
- 일반명이나 관용명    · 사용 부위

▶ 원료가 기존 사용 이력이나 다른 안전성 근거에 설명된 원료와 동일한지 평가할 수 있도록, 아래의 내용을 포함하는 것을 권장한다.

- 식물의 특성과 관련된 공인된 자료 설명, 분류학적 특성을 보장하기 위한 시험 또는 검사에 대한 설명
- 일반적인 식물 번식 방법과 차별화된 조작된 번식 방법에 대한 설명
- 특성에 필요하거나 원료의 안전성과 관련된 경우, 재배 조건 및 원산지
- 재배 시기, 수확시기, 사용 부위의 성숙단계
- 원재료의 생물, 건조 여부
- 원재료 사용 형태<sup>28)</sup>
- 적절히 준비되고 선별된 원재료
- 독성 있는 유사 종의 학명과 원재료의 혼입 방지 방법

27) NDI 사례 3 참고

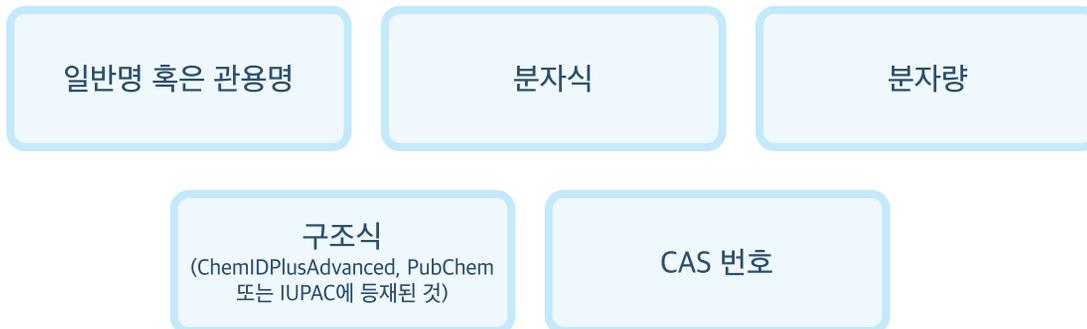
28) 예시) 다진 형태, 체에 친 형태, 분말 형태 등

## ■ 미생물 정보

- ▶ 생균일 경우 다음의 정보를 포함해야 한다.<sup>29)</sup>
  - 균주명
  - 균주 출처
  - 사용 이력이나 안전성 증거 확립에 사용된 동일한 종의 균주와 균주의 관계
- ▶ 학명(저자 인용, 라틴어 학명)은 식물원료에서는 필수 기재이지만(21 CFR 190.6(b)(2)) 미생물에서는 권장된다.  
\* 박테리아 학명 표기 시 Bacteriological Code(1990년 개정판), International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology, 원핵생물 명명법을 따를 것을 권장.
- ▶ 박테리아/효모의 각 변종을 별도의 원료로 취급되며, 균주를 어떻게 얻었고 동일 종의 다른 균주와 어떤 차이가 있는지 설명해야 한다.
  - 균주가 돌연변이 유발이나 생명공학적 유전적 변형으로 생산된 경우, 해당 공정과 새로운 균주의 특성에 대한 설명 필요
- ▶ 발효 공정 및 기타 관련 공정을 특성과 안전성을 고려하여 상세히 설명할 것을 권장한다.
- ▶ 동일 종의 다른 계통 관련하여 제시된 안전성과 관련성을 설명해야 한다.

## ■ 분자 정보

- ▶ 화학물질<sup>30)</sup>의 경우 다음의 자료가 필요하다.<sup>31)</sup>
  - 분자 물질이나 분자들의 혼합물로 특성화할 수 있는 자료



29) NDI 사례 4 참고

30) 비타민, 무기질, 아미노산, 다른 식이 성분의 구성요소, 대사 산물 등

31) NDI 사례 5 참고

▶ 화학물질에 대해 그 외 관련 정보는 아래와 같다.

- 원료의 기준/규격 및 원료가 규격에 부합하는 근거
- 생산 공정의 각 단계에 대한 설명
  - 합성 및 정제 공정에서의 반응 조건
  - 제조공정에 사용되는 공정 및 품질 관리<sup>32)</sup>
  - 제조공정 흐름도
  - 각 제조 공정별 기준·규격 및 수량 (단위/모든 범위 포함)
  - 제조 과정에서 발생한 바람직하지 않은 부산물<sup>33)</sup> 제거 방법

■ 제조 전후 특성 비교/주요 성분/기준 설정

- ▶ 식이보충제 제조업체 및 유통업체는 제품의 구성요소에 대한 기준/규격을 설정해야 하고 해당 기준·규격의 종류는 다음과 같다.
  - 각 원료에 대한 특성 규격
  - 해당 원료로 제조된 식이보충제의 순도/강도/구성이 기준·규격을 충족하는지 확인할 수 있는 규격
  - 최종 제품에 혼입될 수 있는 유해 물질에 대한 규격
- ▶ 기준·규격이 NDI와 NDI가 포함된 식이보충제의 안전한 섭취와의 관련성을 설명하고, 원재료·제조공정·중간물·최종제품의 기준·규격 적합성을 실험 결과를 근거로 제시해야 한다.
- ▶ 기준·규격은 표 형식으로 작성하고, 유통기한 동안 NDI의 순도·강도·구성을 유지하기 위한 관리 방안 기술이 필요하다.
- ▶ NDI가 아닌 원료의 사용 이력/기타 안전성 근거로 기준·규격을 설정할 경우, NDI와 원료 간 정성·정량적 관계를 비교해 안전성을 입증해야 한다.<sup>34)</sup>

Key Point

FDA는 동일 물질이 일정하게 반복 제조되는지를 매우 중요하게 본다.  
따라서 균일성 확보에 대한 설명도 필수이다.

32) 예시) 온도, 시간, pH, 차폐 가스 등

33) 미반응 화학 시약, 반응 부산물, 메탄올 혹은 헥산 등의 용매

34) 예시) NDI가 포도(원재료)의 폴리페놀 추출물일 때, 식이보충제와 원재료 각각 1회분에 함유된 NDI의 양을 HPLC(High-Performance Liquid Chromatography, 액체 크로마토그래피)로 비교

### 3) 제조공정 설명

성분이 어떻게 제조되는지를 투명하게 설명해야 하며, 공정이 안전성과 직결되기 때문에 세부 조건까지 상세하게 기재해야 한다.

요구 내용	포함 항목
전체 공정 흐름도	원물 수급 → 세척 → 추출 → 농축 → 건조 → 분말화 등 단계별 기술
용매 및 공정 조건	사용 용매 종류, 온도, 압력, 시간, pH 등 주요 공정 파라미터
품질 관리	이물 관리, 미생물 제어, 중금속/잔류 용매 기준, 배치 간 일관성
공정 변화	기존 공정 대비 차별화된 요소(나노화, 마이크로캡슐 등)

<표 11> NDI 신고서 작성 시 요구되는 공정 정보 및 세부 항목

#### Key Point

FDA는 특히 '잔류 용매', '중금속', '미생물 오염 가능성'에 민감하다.  
관련 시험 자료 첨부가 권장된다.

### 4) 섭취 조건 및 제품 정보 기술

해당 성분이 최종 제품에서 어떻게 섭취되는지 명확히 제시해야 하며, 섭취량과 대상 집단, 섭취 방식은 안전성 평가와 직접 연결된다.

항목	예시
제품 형태	정제, 파우더, 소프트겔, 액상, 혼합형 등
일일 섭취량	1일 1~2회, 250mg/회 등 구체 수치
대상군	성인 일반인 기준 (임산부, 노약자 제외 시 명시)
섭취 방식	식후 섭취, 단독 섭취 여부, 장기 섭취 가정 여부 <sup>35)</sup>

<표 12> NDI 신고서 작성 시 제품 정보 및 섭취 조건 예시

#### Key Point

섭취 대상군과 사용 조건은 안전성 평가에서 반드시 일치해야 한다.  
모호한 기술은 통보 반려 사유가 된다.

### 5) 안전성 평가자료 구성<sup>36)</sup>

NDI 통보서의 핵심은 해당 성분이 미국 소비자에게 일상적인 조건에서 섭취될 때 건강에 유해하지 않다는 점을 과학적으로 입증하는 것이다.

이때 필요한 안전성 자료는 단순한 실험 결과 요약이 아니라, 위해성 평가 접근 방식(Risk Assessment Approach)에 따라 전임상/인체 자료/노출량 분석을 체계적으로 결합해 구성해야 한다.

35) 간헐적(가끔) 섭취와 장기 섭취 구분

36) U.S. Food and Drug Administration. (2010. 1). Guidance for Industry M3(R2) Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals.

### ① 전임상 독성시험 (Toxicological Studies)

FDA는 동물시험 기반의 안전성 자료를 핵심 기준으로 삼는다.

다만 단순한 급성독성(Acute toxicity) 자료만으로는 충분하지 않으며, 반복 투여 시험, 유전독성시험 등 OECD 기준의 포괄적 시험 설계가 필요하다.

시험 항목	설명	참고 기준
90일 반복 투여 독성시험	가장 핵심 자료. 다양한 용량군 설정 필요	OECD TG 408
유전독성시험	Ames test, Chromosome Aberration 등 2종 이상 권장	OECD TG 471, 473 등
급성 독성시험	Orally administered LD50 등	OECD TG 420/423
독성학적 용량 기준	NOAEL <sup>37)</sup> (No Observed Adverse Effect Level, 최대무독성용량) 수치 산출 (단위: mg/kg bw/day)	미국·유럽 공통 기준

<표 13> NDI 안전성 평가를 위한 독성시험 항목 및 기준

#### Key Point

NOAEL은 이후 EDI(Estimated Daily Intake, 일일 섭취 추정량)와 비교에 반드시 사용된다.

### ② NOAEL·안전역(Margin of Safety)

안전성 설명은 NOAEL과 제안된 섭취 수준 간 안전역을 고려해야 한다.

물질에 따라 준비해야 할 사항이 달라지며, 이에 대한 구체적인 내용은 아래 표에 정리하였다.

항목	설명
NDI 외의 원료	- 각 원료에 대해 NOAEL 및 ADI(Acceptable Daily Intake, 일일섭취허용량)를 설정하고 NOAEL 설정 근거가 된 독성 데이터나 부작용 설명 - 각 원료의 안전역에 대한 근거와 식이보충제의 안전성에 영향을 미칠 수 있는 모든 원료 사이의 상승/상호작용 효과 설명 - 다른 원료 포함한 식이보충제 조성이 생체이용률에 영향을 미치는 경우, 해당 제품의 1회 유효 섭취 수준을 사용 이력 혹은 기타 안전성 근거에 기술된 1회 섭취 수준이나 용량과 비교 설명
비식이원료로 사용된 식품첨가물, 착색료, GRAS 물질	- 기술적 효과와 이를 실현하는 데 필요한 양 등 각각의 기능 설명 - 식품첨가물/착색료/GRAS 규정이나 고시 등 참고 권장

<표 14> 원료별 안전성 평가 지침

또한, 다음과 같은 경우 추가 설명이 필요하다.

- 사용 조건에서 취약 집단에게 잠재적인 독성/건강 문제 발생이 우려되는 경우  
: 결합제나 충전제, 제형 보조제 및 기타 비식이원료가 섭취 후 체내 흡수를 증가시킴으로써 하나 이상의 원료의 안전성을 바꿀 여지가 있는 경우, 이에 대한 설명 필요
- 식이보충제에 존재하는 어떤 원료가 ADI에 근접한 수준으로 존재하는 경우  
: 식단 내 다른 공급원에 해당 원료가 존재하는지 확인

37) 당시에 알려진 모든 사실에 근거하여 볼 때, 해당 물질에 상당한 위험이 없는 것으로 판단되는 일일 섭취량

앞서 언급한 바와 같이, NOAEL과 EDI의 비교는 물질의 안전성을 평가하는 데 있어 핵심적인 근거가 된다. 세부 내용은 아래 표에 제시하였다.

구분	내용	비고
NOAEL	적절하게 설계 및 실행한 독성 연구로부터 얻은 독성이 나타나지 않는 최대용량 혹은 총 일일 섭취량(total daily intake level)	
EDI	- 신고서에 제안된 사용 조건뿐 아니라 다른 식이 공급원으로부터의 노출을 모두 고려하여 산정한 최대 일일 총 섭취량(mg/일 또는 mg/kg/일) - ADI를 초과하지 않아야 한다.	
안전역	- NOAEL과 EDI으로부터 산출된 값으로, NOAEL에 얼마나 근접하는지를 나타내는 지표 - NDI나 식이보충제의 EDI에 대한 NOAEL의 비율로 계산 - 일반적으로 배수 변화로 표현	예) 10배의 안전역
안전성 평가	- 산출된 EDI와 NOAEL 비교 - 안전역 = NOAEL / EDI	예) NOAEL = 3,000mg/kg, EDI = 0.014mg/kg, 안전역 = 3,000 / 0.014 = 2.1 × 10 <sup>5</sup>
유의 사항	- 섭취 조건 구체화(권장·최대 섭취량, 특수집단 여부) - 기존 사용 이력·유사 성분과 비교 - 표·그래프 활용 시 심사자 이해도 ↑	

<표 15> NOAEL·EDI 비교를 통한 안전성 평가

### [ADI 계산식]

ADI = NOAEL / 복합 안전계수<sup>38)</sup>(combined safety factor)

복합 안전계수 = Ufintra<sup>39)</sup> × Ufextrap<sup>40)</sup> × Ufinter<sup>41)</sup>

예시: ADI = NOAEL / (10 × 10 × 10) = NOAEL / 1,000

### [EDI/ADI 비율]

EDI/ADI 비율 = EDI / ADI

(예시: EDI = 0.014mg/kg, ADI = 1.5mg/kg, EDI/ADI 비율 = 0.014 / 1.5 = 0.01)

EDI/ADI 비율이 1 이하이면 안전성이 적절하다고 판단됨.

### Key Point

EDI 수치는 반드시 NOAEL 산출 시험과 동일 단위(mg/kg bw/day)로 환산되어야 하며, 섭취량 평가의 신뢰성이 낮으면 통보가 반려될 수 있다.

38) 동물과 사람 간의 차이와 사람 간 민감도 차 설명, 식품첨가물/새로운 동물용 의약품 등의 ADI 계산하는 데 사용

39) 사람 개체 간 변이의 불확실성 변이. 일반적으로 10

40) 만성 노출 위험성 예측을 위해 아만성 독성시험 결과 사용하는 경우 일반적으로 안전계수 10  
단일 동물종(種)에 대한 아만성 독성시험 결과만 사용하는 경우 추가 안전계수 2 적용

41) 동물에서 사람으로 외삽할 때의 종 간 불확실성. 일반적으로 10

### ③ 인체 시험 자료 및 섭취 이력 (Human Studies & History of Use)

전임상시험 외에도, 인체 섭취 이력이나 임상시험 결과는 보완적 근거로서 중요하게 작용한다.

구분	자료 예시
기존 임상시험	Double-blind placebo-controlled trial, open-label study 등
섭취 이력	자국(예: 한국) 내 건강기능식품 허가 기록, 민간 장기 섭취 보고
이상 사례 부재 증명	장기간 섭취에 따른 이상 반응 보고 없음 등

<표 16> 안전성 평가 보완 근거 자료

#### Key Point

실무적으로는 PubMed, ClinicalTrials.gov 등 공신력 있는 플랫폼에서 peer-reviewed 논문 확보가 권장되며, 자체 시험 자료는 반드시 시험 설계 기준 (무작위배정, 대조군 등)을 충족해야 한다.

### ④ 보조 안전성 자료 (Supplementary Data)

FDA는 NDI 통보 시 다양한 보조자료를 통해 안전성에 대한 합리적 확신을 추가로 제시하는 것을 높이 평가한다.

항목	설명
GRAS 보고서	해당 성분이 GRAS 자가 통보 또는 FDA 통보 이력이 있는 경우
해외 규제 승인	EU Novel Food 승인, EFSA 평가자료, FSANZ 등록 등
문헌 기반 데이터	ToxNet, PubMed, JECFA 등에서의 안전성 평가 요약

<표 17> 안전성 평가 보조자료

#### Key Point

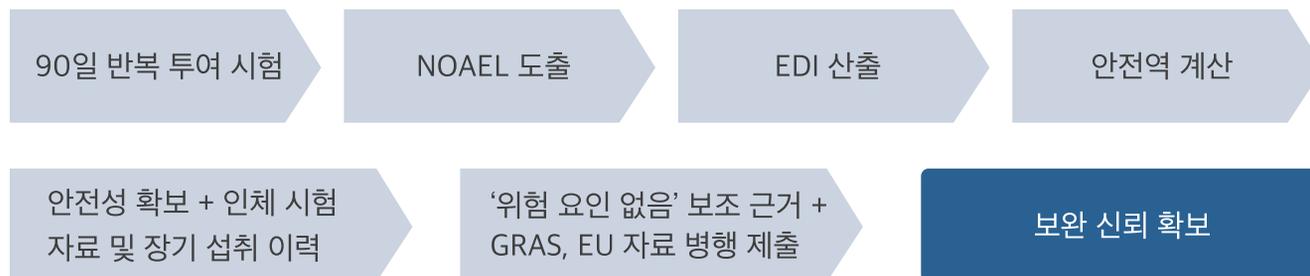
GRAS 문서에 포함된 독성시험, 섭취량 분석, 전문가 평가자료는 NDI 통보의 보조자료로 직접 활용 가능하며, 중복 실험을 피할 수 있다.

### ⑤ 자료 구성 시 유의 사항 및 오류 방지 팁

항목	유의 사항
시험 자료 신뢰성	GLP 기준, 제3기관 시험권장. 사내 시험은 FDA 평가 대상 제외 가능
자료의 일관성	시험 조건, 섭취 조건, 대상군은 문서 전반에서 일관되어야 함
효능 주장 배제	"면역 향상", "피로 개선" 등 기능성 표현은 통보서에 포함 금지
문헌 인용 형식	반드시 원문 전체 제출, Abstract만 첨부하면 불통보 가능

<표 18> NDI 신고서 작성 시 유의 사항

※ 실무 예시: 안전성 평가 흐름도



■ 요약: NDI 안전성 평가 구성의 3대 핵심

- 1) 정량적 수치 기반의 위해성 분석 (NOAEL vs EDI)
- 2) 전임상시험 + 인체 이력의 상호 보완 구조
- 3) 논리적 연결성 및 과학적 객관성 확보

■ 반복 투여 시험·유전독성시험의 적용 여부 판단 가이드

항목	반복 투여 시험(예: 90일)	유전독성시험 (Ames, Chromosome 등)
신규 합성 원료	필수	필수
1994년 이전 식품에서 유래한 추출물 (단일 추출)	조건부 생략 가능	필수 또는 최소 1건
전통 소재의 농축·가공 원료	권장 (농축도가 높을수록 필수에 가까움)	권장
미생물 발효 유래 물질	필수 (특히 균주가 신규일 경우)	필수
기존 GRAS 승인 성분을 동일 조건으로 사용	생략 가능 (GRAS 평가자료가 충분할 경우)	생략 가능 (GRAS에 포함된 경우)
기존 인체 섭취 이력 + 유사물질 비교 가능 시	논리적 근거로 생략 가능 (예: analog approach)	최소 Ames 1건은 권장

<표 19> 반복 투여 시험 및 유전독성 시험 적용 기준

## ■ 상황별 세부 적용 예시

### ▶ 반복 투여 시험(예: 90일)

생략 가능한 경우	조건
GRAS 승인 성분이고, 동일 용량·제형으로 사용할 경우	GRAS 문서 내 NOAEL 수치 명확히 제시돼 있어야 함
기존 인체 장기 섭취 이력이 입증되고, 섭취량이 과거보다 낮을 경우	섭취량 비교표, 유해반응 미발생 증거 필요
유사물질(구조/기능 유사)의 NOAEL 자료를 근거로 사용할 경우	SAR(Structure-Activity Relationship) 분석 포함 필요

<표 20> 반복 투여 시험 생략 가능한 경우

#### Key Point

성분이 농축되어 있거나 제형이 변형된 경우(예: 캡슐화), 반복 투여 시험은 거의 필수적으로 요구된다.

### ▶ 유전독성시험

FDA는 '모든 신규 성분은 최소한의 유전독성시험(Ames Test 등)을 실시할 것'을 기본 권고한다. 단, 다음과 같은 경우에는 생략이 허용될 수 있다.

생략 가능 조건	필요 문서
GRAS 평가서에 포함된 유전독성시험이 있고 동일 물질일 경우	GRAS 평가서 발취, 시험 조건 일치 확인서
자연식품 유래 물질로서 구조상 발암 우려가 없고, 대사 과정에서 알려진 독성 대사체가 없을 경우	구조 분석 보고서, in silico 예측자료 (예: QSAR(Quantitative Structure-Activity relationships) 분석)
다중 구조 분석 + 식약처/EFSA 등 해외기관 유전독성 불검출 결과 보유	시험 보고서 원문 및 비교 분석 자료 포함

<표 21> 유전독성시험 생략 가능 조건

#### Key Point

유전독성 시험은 대부분 최소 1건 이상을 포함하는 것이 안전하며, 생략 시 반드시 QSAR과 과거 문헌 데이터를 조합하여 정당화해야 한다.

## ■ 실무자가 활용할 수 있는 안전성 자료 판단 기준표

조건	반복 투여 시험	유전독성시험	인체 자료
신규 성분 + 미국 내 최초 사용	필요	필요	가능 시 제출
기존 성분이나 유사물질로 GRAS 보유	생략 가능 (GRAS 자료 활용)	GRAS에 포함 시 생략 가능	추가 가능
전통 소재의 농축 추출물	권장 (용량 높을수록 필수)	최소 Ames는 권장	장기 섭취 이력 병행 제출 권장
자국에서 기능성 통보 성분	필요 (FDA는 타국 통보 불충분)	필요	보조자료로 유용
성분 구조가 유해 대사체로 전환될 가능성 있음	필수	필수	보조 가능

<표 22> 안전성 평가 시험 자료 제출 기준

## ■ 실무 팁: 반복 투여·유전독성시험의 생략 논리를 세우려면?

### ▶ 기존 GRAS 문서 활용

: GRAS에서 이미 FDA가 수용한 안전성 평가자료가 있다면, 반복 시험 생략 가능성↑

### ▶ 섭취량 보수적 설정

: NDI 성분의 EDI를 실제보다 낮게 설정하여 MOE(Margin of Exposure)를 충분히 확보하면 시험 요구 강도↓

### ▶ SAR 분석 + in silico 예측

: 유전자 독성 우려가 없다는 컴퓨터 모델 기반 예측자료는 유전독성시험 생략 논리 강화에 유리

### ▶ ‘Comparable Ingredient’ 전략 활용

: 유사 성분의 NDI 승인 사례를 비교 제시하면 반복 시험 논리 설득력↑

## ■ 결론 요약

구분	필수 적용	조건부 생략 가능	주의 사항
반복 투여 시험	신규 성분, 고용량 추출물, 발효물질	GRAS 또는 인체 자료 확보 시 일부 생략 가능	농축 비율 높으면 거의 필수
유전독성시험	기본적으로 최소 Ames 1건은 포함 권장	구조 분석 + GRAS+예측 모델로 생략 가능	시험 생략 시 논리적 설명 매우 중요

<표 23> 반복 투여 시험 및 유전독성시험 적용 기준 요약

## ■ NDI 안전성 평가 시 추가 독성시험 고려 사항

독성시험 종류	요구 가능 조건	실무상 필요 여부
만성 독성시험 (1년 이상)	장기·누적 섭취가 예상되는 성분 (예: 지용성, 축적 가능 물질)	조건부 필수
발암성 시험	구조상 발암 우려 물질 / 장기 섭취 시 대사체 위험 예상	고위험군은 요구 가능
생식독성 / 배태 독성	여성 대상, 임산부 대상, 또는 태아 노출 우려 있는 경우	필수 대상군에 한함
면역독성시험	면역 기능과 관련된 성분 (예: 면역 증강 또는 억제 작용 주장)	FDA가 주목하는 영역
신경독성 / 행동 시험	중추신경계 작용 가능성이 있는 물질	권장 / 경우에 따라 필수

<표 24> NDI 안전성 평가 시 고려해야 할 독성시험 종류 및 조건

## ■ 구체 상황별 추가 독성자료 판단 기준

### ▶ 만성 독성시험

요구 가능 조건	설명
일상적 장기 섭취가 전제된 성분	예: 미네랄, 카로티노이드, 지용성 식물 성분
반복시험 결과 MOE가 100 미만	즉, NOAEL 대비 섭취량이 과도하거나 여유가 부족한 경우
체내 축적 가능성이 존재	예: 체지방에 축적, 간/신장 축적 등 ADME(Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion)분석에서 확인될 경우

<표 25> 만성 독성시험 요구 가능 조건

# 예외 통보: 만약 구조적으로 유사한 성분에서 1년 이상 인체 섭취 데이터가 있고, 그 내용이 peer-reviewed 문헌으로 검증되었다면, 만성 시험을 생략하고 그 데이터를 대체 근거로 사용할 수 있다.

### ▶ 발암성 시험

필수는 아니지만 다음 조건에 해당할 경우 요구 가능성 매우 높다.

요구 가능 조건	설명
유사 구조 성분 중 발암 보고 존재	예: 일부 알칼로이드, 방향족 탄화수소
대사체가 반응성 전자 구조를 가질 가능성 있음	Epoxide, Quinone 등 발암성과 연관된 구조
고용량 섭취 또는 농축제형	장기간 과량 섭취가 가정되는 경우

<표 26> 발암성 시험 요구 가능 조건

### Key Point

실무에서는 in silico 모델(QSAR, DEREK Nexus 등)을 활용해 발암 가능성 없음을 먼저 입증하는 전략이 활용된다.

▶ 생식·발달 독성시험

일반 보충제 성분에는 의무가 아니나, 임산부·여성·영유아 섭취 가능성이 있는 경우 매우 중요

예시 성분	적용 여부
이소플라본, 레스베라트롤, 아슈와간다 등 여성 호르몬 작용 관련 성분	생식독성시험 필요성 높음
유아용 보충제에 포함될 프로바이오틱스	배태 독성 고려 권장

<표 27> 성분별 생식·발달 독성시험 적용 여부

▶ 면역독성시험 / 면역계 영향 분석

최근 FDA가 특히 주목하는 분야로, 면역 조절 작용을 주장하거나 NF-κB, TNF-α, IL-6 등 면역 사이토카인 경로에 영향을 주는 성분의 경우, 면역계에 대한 영향이 없는지 입증해야 한다.

# 예: 면역 증강 보충제를 표방하는 식물 추출물 → 정상 면역 세포의 과잉 반응 유발 가능성 제거 필요

■ 추가시험 없이 NDI 승인 통과를 위한 실무 전략

조건	설명	효과
GRAS 평가서에서 해당 위험군 시험 포함	예: 생식독성 또는 발암 가능성 없음 입증	해당 시험 생략 가능
유사 구조 성분에서 장기 인체자료 확보	1년 이상 섭취 사례 + 이상반응 無 보고서	만성 시험 대체 가능
면역 관련 작용이 없음을 시험으로 제시	예: 염증성 사이토카인 변화 없음	면역독성 우려 감소

<표 28> NDI 승인 효율화를 위한 실무 전략

■ 결론 요약: 반복·유전 외 추가 독성자료 적용 기준

독성자료 유형	실무적 요구 기준	회피 가능 조건
만성 독성시험	장기 축적 예상, 반복 시험 결과 MOE 낮음	GRAS 자료나 장기 섭취 이력 확보
발암성 시험	발암 구조 포함, 유사물질 위험 존재	QSAR 모델로 발암성 부재 입증
생식독성 시험	여성·아동 대상, 호르몬 유사 성분	여성 대상 제품이 아닐 경우 면제 가능
면역독성 시험	면역 작용 주장 또는 보고 있음	면역 작용 없음을 입증 시 생략 가능

<표 29> 추가 독성시험 적용 기준 및 회피 조건 요약

## 6) 문서 작성 및 제출 (Preparation & Submission)

모든 데이터를 종합한 후, FDA 규정(21 CFR §190.6)에 따른 통보서 형식으로 작성해야 하며, 다음과 같은 구성을 따른다.

### ▶ 통보서 구성 예시<sup>42)</sup>



#### - Cover Letter

- (i) 진술서: 데이터가 NDI 마스터 파일로 제출된다는 진술
- (ii) 요약본: 마스터 파일 내용의 요약
- (iii) 소유자 정보: 마스터 파일 소유자의 이름, 연락처, 우편 주소, 이메일 주소
  - (iii-a) 대리인 정보: 권한을 부여받은 대리인의 이름, 연락처, 우편 주소, 이메일 주소
  - (iii-b) 미국 내 대리인: 소유자나 대리인이 미국에 거주하거나 사업장이 없는 경우, 미국 내 거주하거나 사업장을 두고 있는 대리인의 이름, 연락처, 우편 주소, 이메일 주소

#### - 원료 특성 기술서: 원료의 정의 및 특성 기술

#### - 제조공정 설명서: 제조 방법 및 공정 단계 상세 설명

#### - 제품 사용 및 섭취 조건: 권장 섭취량 및 사용 조건

#### - 안전성 평가 보고서: 시험 결과, 인체 이력 등 안전성 데이터

#### - Supporting Documents: 논문, 시험 보고서 등 부속 자료

42) U.S. Food and Drug Administration. (2024). New Dietary Ingredient Notification Master Files for Dietary Supplements : Guidance for Industry Draft.

제출 방식은 온라인 제출(Electronic Submissions)과 오프라인 제출(Written Submissions)이 있다.<sup>43)</sup>

▶ 온라인 제출



- COSM(CFSAN Online Submission Module)  
: FDA는 COSM이라는 온라인 시스템을 제공하여 신청자가 서류를 제출할 수 있도록 한다. 이 시스템을 통해 신청자는 제출 상태를 이메일로 상시 팔로업할 수 있다. COSM 계정은 한 번만 생성하면 장기적으로 신고용으로 활용 가능하다.
- 2022년 5월 19일자 FDA 가이드라인  
: FDA는 신규 식이 원료를 포함한 식이보충제를 생산하거나 유통하는 제조업체 및 유통 업체가 기존에 신고하지 못한 사항을 시정할 수 있도록 격려하는 목표로, ‘시판 전 통지가 필수적인 신규 식이원료 및 식이보충제 관련 정책’ 가이드 라인 초안을 발표하였다.
- CND(Catch-up New Dietary Ingredient Submission) 제도  
: FDA는 COSM 시스템 내에서 지연 신고 만회 제도인 CND를 도입하였다. 기존 신고제도와 차이점은 다음과 같다:
  - (1) 시판 예정 일자
  - (2) 시판 일자 증명 자료
  - (3) 최종 라벨신고 지체 시 이 항목들을 포함하여 신고해야 한다.

43) 한국건강기능식품협회. (2023). 2023 건강기능식품 제외국 수출 가이드 미국·베트남·인도네시아.

- 구체적 제출 가이드<sup>44)45)</sup>

단계	내용
1. e-Portal 접속 및 로그인	CFSAN 온라인 제출 시스템(COSM)에 접속, <a href="https://hfp-onlinesubmissions.fda.gov/farmonline/#/login">https://hfp-onlinesubmissions.fda.gov/farmonline/#/login</a> 가입 후 로그인하여 [Start NDI Notification] 클릭
2. 정보 입력 및 제출자료 등록	각 항목 우측 끝에 있는 'update' 버튼을 클릭하여 NDI 신고에 필요한 정보 입력 및 제출자료 등록
3. 담당자 기본 정보	연락처, 회사명, 이메일 주소 등 기본 정보 입력
4. 일반 사항	NDI 명칭, 영업비밀 및 상업 기밀정보 유무/표시 여부, 제출자료 사본 및 번역본 첨부 여부 등 입력
5. 신고 원료 및 최종 제품 요약 정보	- NDI 유형(비타민, 미네랄, 허브, 아미노산, 추출물 등) - NDI 1회 최대 섭취량, 학명, 관용명, 사용 부위 등 기재 - 제형 종류, 사용 조건, 원료 및 최종 제품에 대한 간략한 요약
6. 안전성 자료	- 모든 자료는 PDF로 변환하여 업로드 - 업로드 전 파일 암호화 해제 필수
7. 추가 제출 자료 (선택)	원료나 최종 제품의 안전성을 뒷받침할 수 있는 기타 근거 자료를 추가로 업로드 가능
8. 제출 전 최종 확인	- [Review Notification]에서 입력한 정보와 제출자료 최종 확인 - 각 항목 옆의 체크 표시를 확인한 후, 최종 서명 - 최종 제출 후에는 수정 불가하므로 신중하게 제출

<표 30> 단계별 온라인 제출 가이드

▶ 오프라인 제출 - 직접 방문 또는 우편 발송

제출 주소는 다음과 같다.

Office of Dietary Supplement Programs (HFS-810)  
Center for Food Safety and Applied Nutrition  
Food and Drug Administration  
5001 Campus Drive  
College Park, MD 20740-3835

오프라인 서류를 제출한 직후, FDA에 이메일로도 제출 사실을 통지해야 한다.

이메일 제목은 'NDIN Written Submission'으로 표시하고, [NDITeam@fda.hhs.gov](mailto:NDITeam@fda.hhs.gov)로 발송한다.

안내에 따라 이메일을 발송하지 않으면 접수 및 처리 과정에서 지연이 발생할 수 있다.

오프라인 제출 시, 신고서와 첨부 자료의 원본 1부와 사본 2부를 제출해야 한다.

44) U.S. Food and Drug Administration. CFSAN Online Submission Module (COSM) New Dietary Ingredient Notification Step-by-Step Submission Guide.

45) 식품의약품안전처. (2024. 8). 식이보충제: 신규 식이원료 신고를 위한 산업체 안내서(미국 FDA, 2024).

## 7) 제출 후 대응 (Post-submission Process)

FDA는 통보서 접수 후 75일 이내에 서면으로 의견을 회신하거나, 회신 없이 No Objection 상태로 간주된다.

상황	조치
회신 없음 (No Objection)	76일 차부터 제품 유통 가능
보완 요청 (Insufficient)	명시된 항목 재작성 후 새로운 75일 기간 재개됨
이의 제기	FDA가 안전성에 의문을 제기한 경우, 유통 불가 상태 지속됨

<표 31> NDI 제출 후 FDA 대응 및 결과 처리

### Key Point

FDA가 No Objection 회신을 명시적으로 보내는 경우도 있지만, 대부분은 별도 회신 없이 조용히 75일이 경과되는 방식이다. 실무자는 제출일 + 75일 경과일을 기준으로 유통 가능 시점을 계획해야 한다.

∴ 이처럼 NDI 통보는 단순한 보고서 제출이 아니라, 과학적·규정적 요건을 모두 만족하는 기술 문서 구축 과정이다. 기획 초기 단계에서 통보 대상 여부를 명확히 판단하고, 제조공정 및 성분 특성, 안전성 자료를 기반으로 체계적으로 준비하는 것이 성공의 핵심이다.

## 2.4 실무 오류와 방지 전략

NDI 통보는 형식적인 절차가 아닌, 과학적 기술 문서 제출이기 때문에 자칫 사소한 실수가 전체 통보를 반려로 이끌 수 있다.

오류 유형	내용 및 주의점
특성 정보 부족	추출 부위, 공정 조건, 유효성분 기재 누락
문헌 인용 오류	Abstract만 제출하거나 비공식 자료 사용
효능 중심 설명	‘면역 증진’ 등 기능 표현은 NDI 문서에서 금지
섭취량 산정 오류	NOAEL과 EDI 비교 누락 또는 수치 오차
보완자료 제출 착오	보완자료 제출 시 기한이 재산정됨을 간과

<표 32> NDI 오류 유형 및 주의 사항

안전성 중심의 객관적 데이터 구축이 핵심이며, 기능성 주장은 NDI 통보 문서에서 제외해야 한다는 점을 반드시 인식해야 한다.

# GRAS (Generally Recognized As Safe) 통보

## 3.1 GRAS 개요<sup>46)47)</sup>

미국 식품 시장에서 일반 식품에 사용되는 신규 성분 또는 식품 원료는 그 성분이 '일반적으로 안전하다고 통보된다'는 기준을 충족해야 사용할 수 있다. GRAS는 바로 이 기준을 충족했음을 입증하기 위한 제도로, 미국 내 식품 관련 규정 (21 CFR §170)에 따라 운영된다.

GRAS는 FDA의 허가 없이도 일반 식품에 성분을 사용할 수 있게 해주지만, 그 전제는 충분한 과학적 자료와 전문가의 합리적 판단을 통해 안전성이 명확히 입증되어야 한다는 것이다. 즉, 승인 절차를 건너뛸 수는 있어도, 안전성 확보의 책임까지 면제되지는 않는다.

기업은 이 제도를 활용해 신규 성분에 대한 시장 진입 속도를 높일 수 있으며, 동시에 FDA 통보를 선택함으로써 유통 신뢰도를 높이거나 기술 보호 전략을 선택할 수도 있다.

## 3.2 GRAS 통보 방식과 선택 기준

GRAS는 크게 두 가지 방식으로 진행된다. 각각의 방식은 시간, 비용, 노출 정도, 법적 방어력에서 차이가 있기 때문에, 기업의 전략적 목적과 시장 요구 수준에 따라 선택하는 것이 바람직하다.

통보 방식	개요	특징
 <b>자가 통보</b> (Self-Affirmed GRAS)	기업 내부 또는 외부 전문가 패널을 통해 자체적으로 GRAS를 선언	FDA 통보 없이도 사용 가능 / 신속함 / 기술 보호 가능 / 외부 이의 제기 시 대응력 낮음
 <b>FDA 통보</b> (GRAS Notification)	동일 자료를 FDA에 제출해 검토를 요청하고, 'No Questions' 회신을 받는 방식	FDA의 공식 입장 확보 가능 / 대형 유통망 납품 시 신뢰도 확보 / 시간과 비용 소요 있음

<표 33> GRAS 통보 방식 비교 및 특징

46) U.S. Food and Drug Administration. Generally Recognized as Safe (GRAS). Available from: <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras>

47) U.S. Food and Drug Administration. How U.S. FDA's GRAS Notification Program Works. Available from: <https://www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/how-us-fdas-gras-notification-program-works>

이러한 특성을 종합적으로 고려하여, GRAS 통보 방식의 선택 기준을 다음과 같이 설정하였다.

통보 방식	선택 기준
 <p>자가 통보 (Self-Affirmed GRAS)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 시장 출시 속도 중요할 때: FDA 통보 없이 자체 선언으로 신속하게 제품 출시 가능</li> <li>- 기술·조리법 보호 필요할 때: 내부 검토 및 외부 전문가 패널로 평가 → 자료 공개 최소화</li> <li>- 비용 절감 필요할 때: FDA 검토 비용/시간 부담 ↓</li> </ul>
 <p>FDA 통보 (GRAS Notification)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 법적 안정성/신뢰 확보 필요할 때: FDA 'No Questions' 회신 확보 → 공식 입장 통보</li> <li>- 대형 유통망 또는 해외 진출 시: FDA 검토 결과 요구 가능</li> </ul>

<표 34> GRAS 통보 방식 선택 기준

따라서, 식품 수출 기업은 보통 자가 통보로 빠르게 제품을 출시한 후, 대형 유통 또는 해외 시장 확대를 위한 시점에서 FDA 통보를 병행하는 전략을 사용한다.

### 3.3 GRAS 적용 법령 및 판단 기준

GRAS 제도의 기준은 안전성에 대한 ‘합리적인 과학적 확신(reasonable certainty of no harm)’이며, 이는 정성적 설명이나 과거 사용 이력만으로는 충족되지 않는다.

FDA는 다음 법령들을 중심으로 판단한다.

법령	주요 내용
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

<표 35> GRAS 적용 법령

GRAS 판단은 과학적 연구 결과뿐만 아니라, 그 자료가 공공에 공개되어 있으며, 독립적인 전문가들이 일관되게 안전하다고 판단할 수 있을 정도의 수준을 요구한다. 내부 비공개 자료만으로 자가 통보를 선언하는 것은 법적 방어력이 떨어지므로 위험할 수 있다.

### 3.4 GRAS 통보 절차<sup>48)</sup> – 전문가 평가를 통한 공식 통보 흐름

GRAS 통보는 미국 FDA가 규정한 안전성 입증 절차 중 하나로, 기존 식품 첨가물 승인 절차에 비해 상대적으로 자율적이지만, 과학적 근거와 전문가 평가가 핵심이 되는 고난이도 검토 체계이다.

이 절차는 단순한 자료 제출을 넘어서, 합리적 과학적 확신을 문서화하고 이를 제3자(전문가 패널 또는 FDA)에 입증하는 과정이다.

본 장에서는 GRAS 통보 절차의 단계별 구성요소를 구체적으로 살펴보고, 실제 실무자가 중점적으로 고려해야 할 자료 수준, 평가 기준, 상황별 유의 사항을 함께 제시한다.

#### ① 원료 특성 및 사용 조건 정리

GRAS 통보는 원료가 안전하게 섭취될 수 있음을 평가하는 과정인 만큼, 해당 원료의 정확한 ‘특성’과 ‘사용 범위’에 대한 정의가 가장 먼저 이뤄져야 한다. 특히 이 단계는 이후의 모든 안전성 평가와 사용 적정성 검토의 기초 자료가 되므로, 불확실한 정보는 반드시 제거되어야 한다.

점검이 필요한 항목들은 다음과 같다.

항목	비고
 학술적 특성	식물명 및 라틴명, CAS 번호, 주요 활성 성분
 제조공정	원재료의 전처리, 추출, 정제, 농축, 건조 및 포장까지 전 단계
 성분 유형 및 사용 목적	예: 천연색소, 기능성 보조 성분, 향미 증진제
 적용 식품 유형 및 최대 사용량	-
 대상군	일반성인, 임산부, 어린이 등

<표 36> 점검 대상 항목

이 단계에서는 반드시 ‘유사 성분과의 차이점’까지 구분하여 정리해야 하며, 기존 FDA 등록 성분과의 비교 분석이 있으면 매우 유용하다.

48) U.S. Food and Drug Administration. (2017. 7). Regulatory Framework for Substances Intended for Use in Human Food or Animal Food on the Basis of the Generally Recognized as Safe (GRAS) Provision of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: Guidance for Industry.

② 독성 및 안전성 데이터 구축 (실무 중심 확장)

이 단계는 GRAS 절차의 핵심이며, 단순히 안전하다는 주장이 아니라, 이를 뒷받침할 수 있는 다층적인 과학 자료가 요구된다. 데이터는 적용 원료의 특성, 기존 사용 이력 유무, 사용량 수준에 따라 구체적으로 달라진다. 평가 수준을 결정하는 주요 기준은 다음과 같다.

상황	필요한 자료 수준	비고
미국 내 또는 글로벌에서 널리 섭취된 성분일 경우	기존 섭취 이력, 인체 역학 자료	유사 제품 섭취 패턴, 시장 유통 사례 필수
신규 기능성 성분 또는 고농도 사용	GLP 기반 독성시험 (in vivo, in vitro)	NOAEL, ADI 산출 필요
원료가 발효물, 추출물, 미생물 유래인 경우	유전자 분석, 내성시험, 불순물 분석	항생제 내성 여부 등 포함
특정 인구군(임산부, 영유아 등) 대상	특이군 대상 안전성 검토 자료	민감군에 대한 노출 평가 필요

<표 37> 상황별 독성 및 안전성 자료 요구 사항

**Key Point**

평가자는 가장 보수적인 시나리오에서의 안전성을 입증해야 한다. 따라서 자료가 부족한 경우에는 복수의 보완자료를 조합하거나, 독립기관의 검토 결과를 함께 제시하는 것이 바람직하다.

③ 전문가 패널 구성<sup>49)</sup> - GRAS의 과학적 정당성을 입증하는 핵심 단계

전문가 패널 구성은 GRAS 절차에서 가장 객관성과 신뢰성을 요구받는 단계이다. 이는 단순히 '누군가의 의견'을 제출하는 것이 아니라, 과학적 데이터를 해석하고 해당 성분의 안전성을 입증하는 최종 판단 기관으로 기능한다. 특히 FDA 통보를 진행할 경우, 전문가 패널 보고서(Expert Panel Report)는 심사의 핵심 문서로 간주된다. 이 단계는 데이터 기반의 해석, 과학적 합리성, 외부 독립성을 모두 충족해야 하며, 향후 문제가 발생했을 때 법적 방어자료로도 사용될 수 있기 때문에 구체적이고 체계적으로 준비되어야 한다.

구분	구성 기준	비고
인원수	최소 3명 이상	복수 의견 확보 및 공정성 강화
전문 분야	식품과학, 독성학, 영양학, 생리학, 분석화학 등	성분 특성과 관련성 높은 전공자 우대
자격요건	관련 박사 학위 또는 10년 이상 실무경력 보유자	학술 논문, 산업계 실무경력 병행 통보
독립성	해당 기업과 고용·재정적 이해관계가 없어야 함	이해충돌 선언서 (Conflict of Interest Statement) 필수
책임 범위	성분의 '일반적 사용 조건 하 유해하지 않음'을 명확히 판정	GRAS 정의 자체를 근거로 결론 내려야 함

<표 38> 전문가 패널 구성 요건

**Key Point**

FDA는 전문가 선정 과정과 독립성 확보 여부를 매우 중시하며, 만약 패널 구성의 공정성이 결여되었다고 판단될 경우 전체 평가의 신뢰성이 부정될 수 있다.

49) U.S. Food and Drug Administration. (2022). Best Practices for Convening a GRAS Panel: Guidance for Industry.

## ■ 전문가 패널 보고서 필수 포함 항목

전문가들이 검토한 내용을 문서화한 패널 보고서는 GRAS 문서 중에서도 가장 핵심적인 역할을 하며, 다음 사항을 포함해야 한다.

항목	설명
패널 명단 및 자격 정보	- 이름, 소속, 학위/경력 등 자격요건 명시 - 이력서 또는 약식 이력 포함
평가 대상 성분의 요약 설명	특성, 제조공정, 사용 조건, 노출량 요약
검토한 안전성 자료 목록	- NOAEL, ADI, EDI 등 기반 독성자료 - 문헌 검토 범위 및 주요 참고문헌 정리
판단 기준 및 결론	합리적인 과학적 확신 하에 안전이라는 공식적 결론 명시
서명 및 날짜	모든 전문가의 직접 서명 및 검토 일자 포함
이해충돌 선언서	독립성을 증명하는 서면 진술

<표 39> 전문가 패널 보고서 필수 포함 항목

### Key Point

패널 보고서는 단순 요약이 아니라 비판적 검토와 근거 기반의 종합 판단이 들어가야 하며, FDA는 단순 의견서가 아닌 과학적 검토 문건으로 이 문서를 다룬다.

## ■ 패널 선정 시 상황별 고려 사항

성분 특성	우선 고려할 전문가 분야	구성 시 유의 사항
식물 유래 복합물(추출물, 농축물 등)	식물화학, 분석화학	이화학적 특성 이해 중요
미생물 유래(발효물, 효소 등)	미생물학, 독성학	내성, 변이, 유전독성 등 검토
기능성 성분 또는 영양소	영양학, 생리학	체내 대사 및 축적 가능성 판단
새로운 가공 공정 도입	식품공학, 품질 관리	공정 중 생성물 또는 부산물 평가 필요

<표 40> 성분 특성에 따른 패널 구성 유의 사항

## ■ 실무 팁 및 실수 방지 포인트

- 전문가 위촉은 외부 독립 자문사 또는 학계 인사 풀(pool)을 활용하는 것이 안전함
- 전문가 간 합의가 어려울 경우, 소수의견(Minority Opinion)도 문서화할 수 있음
- 보고서 문체는 과학적 문헌 형식으로 기술되며, 인용 문헌은 MLA(Modern Language Association) 또는 APA(American Psychological Association) 양식으로 정리
- 평가자들이 다룬 자료는 GRAS 문서의 Part 5~7<sup>50)</sup>과 일관되게 연결되어야 함

50) <표 36> GRAS 통지서 기본 구성 참고

④ GRAS 문서 구성 - 과학적 입증을 문서화하는 구조화된 설계

전문가 패널의 평가까지 완료되면, 이제까지의 자료를 FDA가 요구하는 형식에 따라 체계적으로 정리하는 문서화 단계로 진입한다. 이 문서(GRAS Notice 또는 자가 통보 보고서)는 단순히 데이터를 나열하는 것이 아니라, 안전성 논리의 흐름과 판단 근거를 일관된 구조로 제시하는 것이 핵심이다.

GRAS 문서는 FDA 통보용뿐만 아니라 내부 자료 보관, 외부 감사 대응, 수입국 제출용 안전성 증빙자료로도 사용되므로, 자료의 완결성과 논리의 정합성이 필수이다.

■ GRAS 통지서 기본 구성<sup>51)</sup> (FDA 권장 형식)

Part	주요 내용	관련 규정
Part 1	서명된 진술서 및 통보	21 CFR 170.225, 21 CFR 570.225
Part 2	성분의 특성, 제조 방법, 규격, 물리적 또는 기술적 효과	21 CFR 170.230, 21 CFR 570.230
Part 3	식이 노출	21 CFR 170.235, 21 CFR 570.235
Part 4	자가 제한적인 사용 수준	21 CFR 170.240, 21 CFR 570.240
Part 5	1958년 1월 1일 이전의 식품 사용 역사에 대한 증거	21 CFR 170.245, 21 CFR 570.245
Part 6	GRAS 결론을 위한 근거 서술	21 CFR 170.250, 21 CFR 570.250
Part 7	GRAS 통지서에 포함된 데이터 및 정보 목록	21 CFR 170.255, 21 CFR 570.255

<표 41> GRAS 통지서 기본 구성

51) U.S. Food and Drug Administration. (2017. 11). Regulatory Framework for Substances Intended for Use in Human Food or Animal Food on the Basis of the Generally Recognized as Safe (GRAS) Provision of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: Guidance for Industry.

## ■ 실무상 필수/보완 문서 목록

문서 유형	필요 여부	비고
실험 보고서 원본 (동물실험, 분석자료 등)	필수	검증기관 또는 CRO 서명본 권장
문헌 원문 PDF 또는 정리 요약	선택	핵심 인용 자료는 반드시 원문 확보
제조공정도 및 공정관리 시트	필수	CCP(Critical Control Point) 식별 포함 시 우대
전문가 이력서 및 COI 서명서	필수	영문 작성 원칙, 1명 이상 누락 시 불가
데이터 요약표 (ADI, EDI 등)	필수	Excel 기반 시트도 첨부 가능
유통 이력, FDA 등록 이력 등	선택	기존 상업적 사용 증빙 시 유용

<표 42> GRAS 문서 (필수/선택) 목록

### Key Point

데이터 불일치나 구조상 누락은 FDA의 질의(Q&A) 또는 재검토 사유가 될 수 있으므로, 최종 제출 전 교차 검토 권장

## ■ 실무 팁

- 문서 간 연결성 확보: 각 파트가 독립적으로 존재하되, 전체 문서 내에서 서로 참조되며 안전성 논리를 강화해야 함
- Part 5~7은 가장 심층적으로 평가되며, 결론은 '본 성분은 일반적 사용 조건 하에서 안전하다고 판단됨'이라는 문장으로 귀결
- FDA는 명확하고 논리적인 흐름을 강조하므로, 요약문·본문·첨부 간 모순 여부 반드시 점검
- 영문 작성이 원칙이며, 특히 통계 수치는 미국 단위(oz, ppm, lb 등) 표기 시 가독성 향상

⑤ FDA 통보 및 사후 대응 - 신뢰 확보와 시장 진입의 전략적 선택

GRAS 통보는 법적 의무는 아니지만, 글로벌 시장 진입, 대형 유통망 납품, 수입 통관 대응을 고려할 때 사실상 필수 전략으로 자리잡고 있다. 통보 절차는 형식적 승인을 받는 것이 아니라, 자체 안전성 입증 자료를 FDA에 제시하고, 이에 대해 이의 없음(No Questions) 입장을 얻는 것을 목표로 한다.

단, 통보 후에도 FDA는 자료에 기반해 추가 질의(Q&A)/보완 요구(Additional Information Requested) 또는 평가 중단(Ceased to Evaluate) 등을 요청할 수 있으며, 자가 통보보다 높은 책임성과 준비도가 요구된다.

■ FDA 통보 절차 요약

단계	내용	유의 사항
1단계	GRAS 문서 작성 및 내부 검토 완료	영문 완성도 중요, 반복 오류 방지
2단계 <sup>52)</sup>	전자 형식 또는 종이 문서 제출	종이 문서 제출 시 사본 1부 필요
3단계	제출 후 수신 확인 (Acknowledgement Letter) 수령	GRN 번호 부여됨
4단계	FDA 평가 (120~180일)	필요시 질의 발생 (Q&A 형식)
5단계	결과 통보: 'No Questions', 'Additional Info', 'Withdrawn' 중 택일	일부 기업은 평가 중 자진 철회

<표 43> GRAS 통보 절차 요약



[GRAS 통보서 제출 주소]

Office of Food Additive Safety (HFS-200)  
 Center for Food Safety and Applied Nutrition  
 Food and Drug Administration,  
 5001 Campus Dr.  
 College Park, MD 20740

52) Code of Federal Regulations. 21 CFR 170.210. Available from:  
<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-170/subpart-E/section-170.210>

## ■ 결과 유형 및 해석

결과 유형	의미
No Questions Letter	- 업계에서 가장 선호되는 결과 - 안전성 이의 없음 → 유통 가능
Additional Information Requested	- 자료 부족 또는 명확성 부족 - 질의 내용에 따라 자료 보완 제출 가능
Ceased to Evaluate / Withdrawn	- 기업이 자진 철회하거나 불충분한 응답 - 향후 재통보 가능하나 신뢰도 저하 주의

<표 44> GRAS 통보 결과별 해석

### Key Point

FDA가 No Questions 입장을 표명해도, 이는 ‘공식 승인’이 아니라 ‘이의 제기 없음’이라는 점을 명확히 인식해야 함. 따라서 이후 새로운 데이터나 문제 발생 시 재검토 가능성 있음.

## ■ 실무 팁

- 통보 전 GRAS Self-affirmed 절차로 사전 점검 후 제출하는 것이 바람직
- FDA 통보 시 담당자 지정, 회신 방법 선택, 긴급 연락처 제공 등 실무적 설정 필수
- GRAS 결과는 FDA 웹사이트에 공개되므로, 브랜드/제품 이미지에 영향 줄 수 있음
- 기밀자료(Confidential Business Information, CBI)는 사전 비공개 요청 가능하나, 대부분의 정보는 공개 원칙

## 3.5 문서 작성 고려 사항

GRAS 문서는 단순한 보고서가 아니라, 과학적 논리와 자료의 신뢰성을 바탕으로 평가를 설득하는 자료이다. 따라서 다음의 사항을 반드시 검토해야 한다.

항목	유의 사항
독성자료	시험 설계가 국제 기준에 부합해야 하며, 결과는 정량적으로 제시
섭취량 산정	대상군 비율에 따른 EDI 계산, 미국 소비 패턴 반영
문헌자료	PubMed, ToxNet 등에서 peer-reviewed 논문 확보 필수
전문가 보고서	각 패널의 이름, 자격, 평가 논리, 결론 명확히 제시
제출 문서	영문 작성, 기밀자료는 별도 표시 가능

<표 45> 문서별 작성 유의 사항

## NDI vs GRAS 비교 및 전략 가이드

### 4.1 NDI·GRAS 구조적 차이

NDI와 GRAS는 모두 FDA가 규정한 식품 원료나 성분의 안전성 확보를 위한 제도지만, 출발점이 다르고 적용 대상도 뚜렷하게 구분된다.

NDI는 식이보충제 시장에서의 신규 원료 사용을 관리하기 위한 통보 제도로, 법적으로 반드시 이행해야 하며 통보하지 않으면 미국 내 유통 자체가 불법으로 간주된다.

반면 GRAS는 일반 식품에 사용되는 성분의 안전성을 입증하는 제도로, 법적 통보 의무는 없지만 과학적 기준은 매우 높다.

항목	NDI	GRAS
제도 도입 배경	DSHEA (1994) - 보충제 안전성 확보	FD&C Act (1958) - 식품 첨가물 규제 완화
적용 대상	1994년 10월 15일 이전 미국에서 식이보충제로 판매된 이력이 없는 식이 원료	1958년 1월 1일 이전에 미국에서 식품으로 사용된 이력이 없는 원료
통보 의무	반드시 FDA에 통보해야 함	자가 통보 가능, 통보는 선택사항
적용 제품군	식이보충제 (캡슐, 정제 등)	일반 식품 (음료, 가공식품 등)

<표 46> NDI·GRAS 구조적 차이

두 제도의 목적은 공통적으로 소비자 안전 보장이지만, 적용 방식과 법적 책임 구조는 명확히 구분되며, 실무에서는 제품의 용도와 유통 채널에 따라 제도를 선택하거나 병행할 필요가 있다.

### 4.2 절차 및 심사 체계 비교

NDI와 GRAS는 서류를 구성하는 방식부터 심사 기관의 접근 방식까지 서로 다르기 때문에, 같은 성분이라도 제도 별로 문서와 자료의 구성 전략이 달라질 수 있다.

NDI는 사전 통보에 초점을 두고 있고, GRAS는 과학적 통보에 초점을 두고 있다는 점에서 실무자는 각 절차를 설계할 때 방향을 구분해야 한다.

항목	NDI	GRAS
제출 주체	원료 제조자 또는 보충제 제조사	성분 개발자 또는 식품 제조사
서류 구성	특성, 제조공정, 안전성, 제품 정보 중심	특성/제조공정/안정성/제품 정보 + 전문가 패널 평가 포함
제출 형식	통보 후 75일 내 회신 없음 시 유통 가능	통보는 선택사항, 평균 120~180일 소요
결과 형태	No Objection / 이의 제기 가능	No Questions / Pending / Withdrawn
정보 공개	기본적으로 FDA 웹사이트에 공개됨	자가 통보 시 기밀 유지 가능 (CBI 처리)

<표 47> NDI·GRAS 제출 절차 및 결과 비교

이러한 차이로 인해, 기술 보호나 시장 신뢰도 확보 등의 목적에 따라 어느 쪽을 우선 진행할지 전략을 조율할 수 있다.

### 4.3 NDI·GRAS 병행 전략

NDI와 GRAS는 서로 대체 관계가 아니라 보완 관계에 가깝다.

동일한 성분이라도 일반 식품에는 GRAS로, 건강기능식품에는 NDI로 적용될 수 있기 때문에, 실제 많은 수출 기업은 한쪽 절차에서 구축한 자료를 다른 제도에서 활용하는 병행 전략을 사용하고 있다.

이 전략은 다음과 같은 장점이 있다.

- 자료 재활용: GRAS에서 사용한 특성 자료, EDI, NOAEL 계산 등을 NDI 통보에 활용 가능
- 비용 절감: 안전성 시험과 문서화 비용을 최소화
- 시장 확장 유연성: 성분을 보충제와 일반 식품 모두에 적용 가능
- 기술 보호: GRAS 자가 통보를 통해 성분 정보의 기밀 유지 가능

병행 전략	활용 방안
GRAS 자가 통보 → NDI 통보	안전성 평가 결과를 NDI 통보에 그대로 활용 가능
GRAS 통보 완료 → NDI 통보	FDA의 과거 'No Questions' 결과를 NDI에서 보조자료로 활용
NDI 통보 완료 → GRAS 자가통보	식품 시장 확대 시 NDI 자료 기반 자가 GRAS 작성 가능

<표 48> NDI·GRAS 병행 전략

이처럼 병행 전략은 비용과 리스크를 동시에 줄이면서 시장 유연성을 확보하는 효과적인 방법으로 작용할 수 있다.

### 4.4 상황별 NDI·GRAS 활용

실무에서는 제품의 형태, 사용 목적, 유통 경로에 따라 제도 선택이 달라진다.

특히 복합제품, 기능성 식품, 해외 수입 OEM(Original Equipment Manufacturing, 주문자 상표 부착 생산) 등은 GRAS와 NDI를 동시에 고려해야 한다.

항목	적합한 제도
신규 기능성 원료 기반의 보충제	NDI 통보 필수
일반 식품용 음료에 새로운 추출물 사용	GRAS 자가 통보 또는 FDA 통보
식품·보충제 동시 개발	GRAS 먼저 → NDI 병행 진행
유럽 승인 성분 미국 수출 시	미국 내 GRAS or NDI 별도 필요 (EU 승인 무관)

<표 49> 상황별 NDI·GRAS 선택 가이드

NDI는 FDA 통보 없이는 절대로 유통이 불가하다는 점에서, 제품 출시 이전 반드시 일정 여유를 두고 준비해야 하며, GRAS는 시장 규모와 유통사 기준에 따라 FDA 통보가 요구될 수 있다.

## NDI·GRAS 통보 실무 점검

### 5.1 단계별 점검

NDI나 GRAS를 준비하는 데 있어 가장 중요한 것은 처음부터 전략적으로 준비하는 것이다.

무작정 시험부터 시작하거나, 제품부터 개발한 후 사후적으로 제도를 맞추는 방식은 실패로 이어질 가능성이 높다.

단계	확인 내용
제품 구분	일반 식품인가? 보충제인가?
원료 이력 조사	1994년 이전 미국 내 사용 근거 존재 여부
제도 선택	NDI, GRAS, 또는 병행 여부 판단
법령 확인	21 CFR §190.6, §170.30, §170.36 확인
자료 수집	특성, 제조공정, EDI, NOAEL 등 과학적 자료
전문가 자문	필요시 독립 전문가 위촉 및 자문 진행
문서 준비	GRAS: Part 2~7 / NDI: 안전성 중심 보고서 구성
제출 전략	FDA 통보 여부, 자가통보 병행 여부 결정
사후 대응 계획	FDA 보완 요청 대응, 데이터 보관 체계 마련

<표 50> NDI·GRAS 준비를 위한 단계별 실무 체크리스트

## 5.2 문서구성 예시

- NDI 통보서 기본 구성

구분	세부 항목	설명
Cover Letter	-	-
(i)	진술서	데이터를 NDIN 마스터 파일로 제출한다는 진술서
(ii)	요약본	마스터 파일 내용 요약본
(iii)	소유자 정보	마스터 파일 소유자의 이름, 연락처, 우편 주소 및 이메일 주소
(iii-a)	대리인 정보	권한을 부여받은 대리인의 이름, 연락처, 우편 주소 및 이메일 주소
(iii-b)	미국 내 대리인	소유자/대리인이 미국 내 거주지나 사업장이 없는 경우, 미국 내 거주하거나 사업장을 두고 있는 대리인의 이름, 연락처, 우편 주소 및 이메일 주소
원료 특성 명확화	-	원료의 정의 및 특성 기술
제조공정 설명	-	제조 방법 및 공정 단계 상세 설명
섭취 조건 및 제품 정보 기술	-	권장 섭취량 및 사용 조건
안전성 평가자료	-	시험 결과, 인체 이력 등 안전성 데이터
Supporting Documents	-	논문, 시험 보고서 등 부속 자료

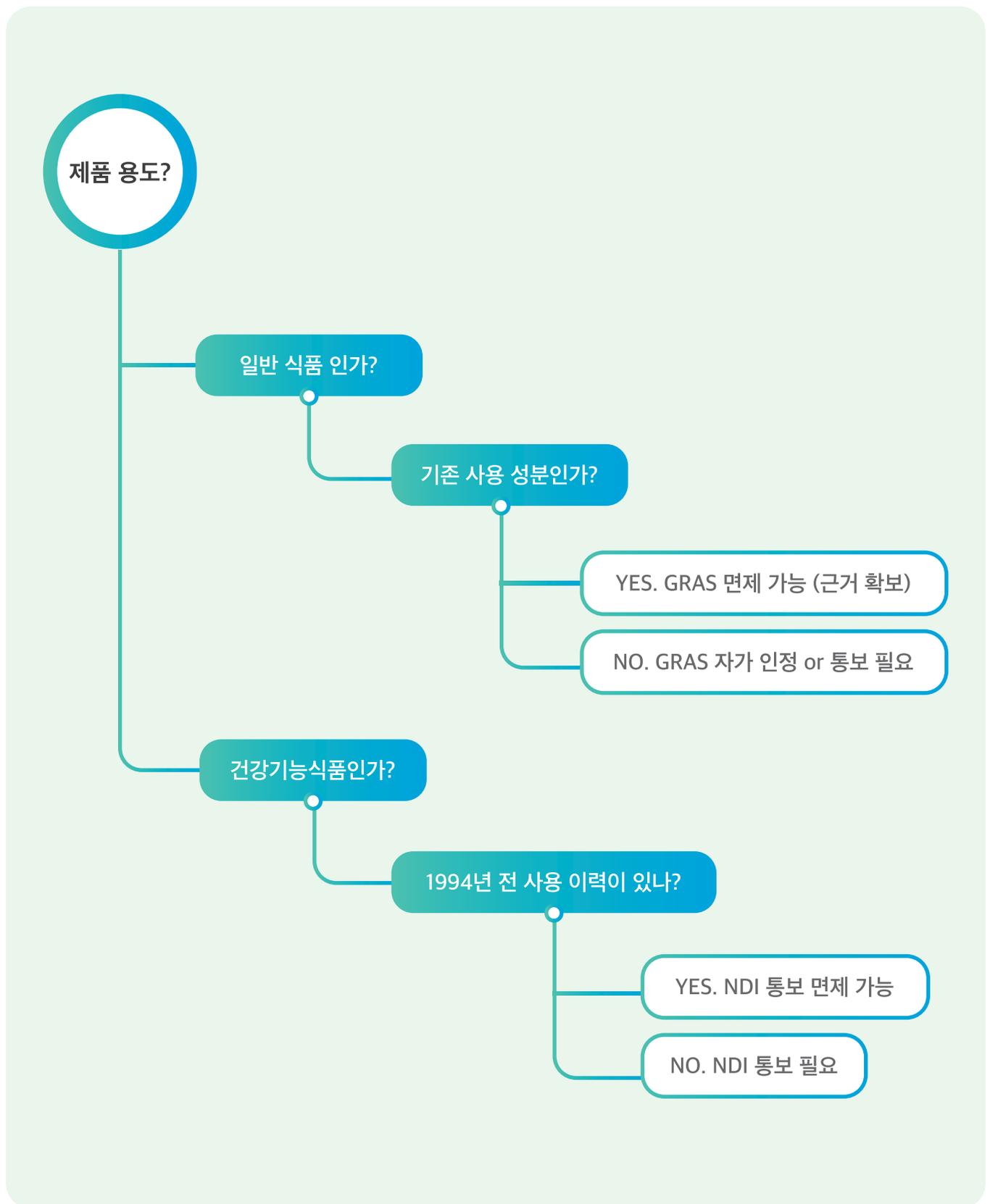
<표 51> NDI 통보서 기본 구성

- GRAS 통보서 기본 구성

Part	주요 내용	관련 규정
Part 1	서명된 진술서 및 통보	21 CFR 170.225, 21 CFR 570.225
Part 2	성분의 특성, 제조 방법, 규격, 물리적 또는 기술적 효과	21 CFR 170.230, 21 CFR 570.230
Part 3	식이 노출	21 CFR 170.235, 21 CFR 570.235
Part 4	자가 제한적인 사용 수준	21 CFR 170.240, 21 CFR 570.240
Part 5	1958년 1월 1일 이전의 식품 사용 역사에 대한 증거	21 CFR 170.245, 21 CFR 570.245
Part 6	GRAS 결론을 위한 근거 서술	21 CFR 170.250, 21 CFR 570.250
Part 7	GRAS 통지서에 포함된 데이터 및 정보 목록	21 CFR 170.255, 21 CFR 570.255

<표 52> GRAS 통보서 기본 구성

### 5.3 NDI-GRAS 통보 적용 판단



## 5.4 실무 전략 요약

구분	NDI	GRAS
적용 대상	식이보충제에 사용되는 신규 원료	일반 식품에 사용되는 성분
통보 의무	필수 (미통보 시 불법)	선택 (자가 통보 또는 통보 가능)
심사 기간	75일	120~180일
절차	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 통보 대상 여부 조사</li> <li>2) 원료 특성 명확화</li> <li>3) 제조공정 설명</li> <li>4) 섭취 조건 및 제품 정보 기술</li> <li>5) 안전성 평가자료 구성</li> <li>6) 문서 작성 및 제출</li> <li>7) 제출 후 대응</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 원료 특성 및 사용 조건 정리</li> <li>2) 독성 및 안전성 데이터 구축</li> <li>3) 전문가 패널 구성</li> <li>4) GRAS 문서 구성</li> <li>5) FDA 통보 및 사후 대응</li> </ol>
자료 구성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원료 특성 기술</li> <li>- 제조공정 상세 설명</li> <li>- 제품 섭취량 및 사용 조건</li> <li>- 안전성 자료</li> <li>- Supporting Documents</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 서명된 진술서 및 통보</li> <li>- 성분의 특성, 제조 방법, 규격, 물리적 또는 기술적 효과</li> <li>- 식이 노출</li> <li>- 자가 제한적인 사용 수준</li> <li>- 1958년 1월 1일 이전의 식품 사용 역사에 대한 증거</li> <li>- GRAS 결론을 위한 근거 서술</li> <li>- GRAS 통지서에 포함된 데이터 및 정보 목록</li> </ul>
전략 포인트	GRAS 자료로 NDI 자료 준비 가능	NDI 완료 성분으로 GRAS 전환 가능
기술 보호	공개됨	자가 통보 시 비공개 유지 가능

<표 53> NDI·GRAS 실무 전략 비교 요약

## 부록 1

# NDI·GRAS 사례



미국 식품 수출 인증 가이드 NDI·GRAS

### [사례 기반 실무 참고 자료]

- ◆ 이 자료는 FDA에 통보된 NDI 및 GRAS 성공 사례 중 공개된 정보를 바탕으로 작성한 요약본이다.
- ◆ FDA GRAS Notice 및 NDI Database를 기준으로 선별하였으며, 보충제 수출 및 일반 식품 성분의 GRAS 전략 수립에 활용할 수 있다.

## NDI 사례 1

# Inulinase Enzyme Preparation

**통보 번호** NDI 1303

**성분** A. tubingensis 균주(이전에 Aspergillus niger로 분류됨)에서 발효로 유래한 탄수화물 분해효소제

**FDA 결과** 승인

NDI가 효소인 경우, 추가로 제출해야 하는 서류들이 있다.  
이 사례를 통해 효소에 대한 요구 사항이 충족된 것을 확인할 수 있다.

### [NDI 1303 통보서 목차]

목차	제출 서류
Description of the Evidence Verifying the Identity of the Enzyme Preparation and Inulinase Activity	NDI의 효소 활동에 대한 기준·규격, 효소 활성에 대한 허용 기준 등
Enzyme Preparation Standards	
Inulinase Assay Method	효소 활성 결정에 사용되는 분석법

### Key Point

- ▶ NDI가 효소인 경우, 추가로 제출해야 하는 서류
  - 효소 활성 결정에 사용되는 분석법
  - NDI의 효소 활동에 대한 기준·규격
  - 효소 활성에 대한 허용 기준, NDI 1회 제공량당 활성 단위 수에 대한 허용 기준

## NDI 사례 2

# A tablet of magnesium, malic and tartaric acids

**통보 번호** NDI 1104

**성분** 마그네슘, 말산, 타르타르산의 혼합물

**FDA 결과** 승인

NDI가 원료의 혼합물(mixture of ingredient)이 포함된 경우, 추가로 제출해야 하는 서류들이 있다. 이 사례를 통해 효소에 대한 요구 사항이 충족된 것을 확인할 수 있다.

### [NDI 1104 통보서 목차]

목차	내용	제출 서류
Description of the Evidence Verifying the Identity of the NDI	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 마그네슘은 최소 99.8%, 말산은 99.5%, 타르타르산은 최소 99.7% 순도여야 함.</li> <li>- 말산과 타르타르산은 21 CFR을 준수하며, 미국 식품 등급을 갖추고 있음.</li> </ul>	NDI에 함유된 모든 원료의 종류와 수준
NDI Manufacture - Raw materials	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 모든 성분은 21 CFR 규정 또는 FCC 공전을 준수.</li> <li>- NDI 생산하는 데 사용되는 마그네슘 분말은 마그네슘 잉곳에서 가공되며, 미국 시험 재료 국제 협회(ASTM) 규격 B92<sup>53)</sup> 준수.</li> <li>- 공급업체로부터 수령한 모든 마그네슘은 제약/화학 응용 분야에 적합해야 하며, 사용을 위해 최소 99.8% 순도 요구.</li> </ul>	
Other Evidence of Safety - Historical conditions of use and cumulative exposure estimate for the historically consumed material	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 말산 마그네슘, 수산화 마그네슘, 수소가스는 인간이 소비한 이력이 있음.</li> <li>- 타르타르산 마그네슘은 인간 소비 이력이 없음.</li> </ul>	혼합물 성분 조합의 사용 이력
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 타르타르산은 인체에서 대사적으로 불활성이며, 섭취한 타르타르의 20%만 소변으로 배설되고, 나머지는 장내 미생물군에 의해 대사.</li> </ul>	생체이용률에 영향을 미치는 혼합된 성분들의 생체이용률 제시
Other Evidence of Safety - Safety study type	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 수소(기체 or 액체) 섭취에 관한 여러 임상 연구에서 수소 기체 농도는 0.8 mM, 즉 1.6 ppm 이하였으며, 부작용은 보고되지 않음.</li> <li>- 다른 여러 임상 연구에서 수소수의 섭취량이 2.6 mg/day까지 부작용 없이 안전하다는 결과를 보임.</li> <li>- 마그네슘 보충제의 안전성은 문헌(IOM)에서 성인의 보충섭취 UL이 하루 350mg이라 명시.</li> </ul>	NDI를 사용할 식이보충제의 기타 안전성 증거와의 관련성

53) 순수 마그네슘 잉곳 및 재용해 스틱의 표준 규격

 Key Point

- ▶ NDI에 원료의 혼합물(mixture of ingredient)이 포함된 경우 추가로 제출해야 하는 서류
  - 식이 원료를 비롯하여 기술적·기능적 효과에 사용된 원료(예: 결합제, 충전제 및 착색료) 등 식이보충제에 함유된 모든 원료의 종류와 수준(level)
  - 혼합물(mixture)의 성분 조합의 사용 이력이나 NDI를 사용할 식이보충제의 기타 안전성 증거와의 관련성
  - 안전성 증거를 설명할 때, 식이보충제 내 원료 중 생체이용률에 영향을 미치는 결합제나 충전제의 사용을 포함하여 혼합된 성분들의 생체이용률 제시

## NDI 사례 3

# Cissus quadrangularis

**통보 번호** NDI 612

**성분** Cissus quadrangularis L. (Vitaceae)에서 얻은 수용성 추출물

**FDA 결과** 승인

NDI가 식물이거나 식물에서 유래된 원료인 경우, 추가로 제출해야 하는 서류들이 있다.  
이 사례를 통해 식물이거나 식물에서 유래된 원료에 대한 요구 사항이 충족된 것을 확인할 수 있다.

### [NDI 612 통보서 목차]

목차	내용	제출 서류
Taxon: Cissus quadrangularis L.	- 속명(Genus): Cissus - 과명(Family): Vitaceae (아과: Vitoideae) (출처: 14-Nov-2002 by ARS Systematic Botanists)	식물 혹은 식물에서 유래된 원료의 라틴어 학명과 출처
Common names	- Veldt-grape (출처: Hortus) - Winged treebine (출처: Names Beetle)	일반명이나 관용명
Introduction	물에 고형물 분산을 만들고, 그 후 여과하여(불용성 입자를 제거하기 위해), 분무 건조하여 분말 형태로 생산	원재료의 건조 여부, 원재료 사용 형태
	구충제, 소화불량, 소화 강장제, 안구 및 귀 질환에 대한 진통제 등 여러 질병 치료, 요리용 채소로써 사용	사용 부위
Distributional range - Native	- 북아프리카: 이집트 - 아라비아 반도: 오만, 사우디아라비아, 예멘 - 인도차이나: 미얀마, 태국 등등	원산지

 Key Point

- ▶ NDI가 식물이거나 식물에서 유래된 원료인 경우 추가로 제출해야 하는 서류
  - 식물 혹은 식물에서 유래된 모든 원료의 라틴어 학명<sup>54)</sup>과 출처(21 CFR 190.6(b)(2) 및 21 CFR 101.4(h) 참고), 일반명이나 관용명, 사용 부위
  
- ▶ 원료가 신고서 내 사용 이력이나 기타 안전성 근거에 설명된 것과 동일한 원료인지 평가할 수 있도록 다음의 내용을 포함할 것을 권장한다.
  - 식물 특성 관련 공인 자료에 기재된 설명, 올바른 분류학적 특성을 보장하기 위한 특정 시험이나 검사에 대한 설명
  - 일반적인 식물 번식 및 육종방식과 현저히 다른 방식을 사용하여 의도적으로 번식을 조작하는 경우, 해당 번식 조건
  - NDI 특성(identity)에 필요하거나 원료의 안전성과 관련된 경우, 재배 조건(야생, 농장, 온실 등) 및 원산지
  - 재배 및 수확시기 (계절 혹은 연도, 월 등), 사용 부위의 성숙단계(stage at maturity)
  - 사용 부위
  - 원재료의 생물/건조 여부
  - 원재료 사용 형태(예: 전초, 다진 형태, 잘라서 체에 친 형태, 분말 형태 등)
  - 적절하게 준비되고 선별된 식물 원재료
  - 독성이 있는 유사 종의 학명 및 해당 원재료의 혼입을 방지할 수 있는 방법

---

54) 라틴어 학명은 조류, 균류 및 식물에 대한 ICN (International Code of Nomenclature for algae, fungi, and plants) 명명법을 참고하여 국제적으로 승인된 명칭을 사용하되, 최신 자료를 사용할 것을 권장한다.

## NDI 사례 4

# Lactobacillus plantarum KY1032

**통보 번호** NDI 1196

**성분** Lactobacillus spp.(그람 양성, 막대 모양, 비포자 형성, 호기성 또는 미세호기성 세균)

**FDA 결과** 승인

NDI가 생균인 경우, 추가로 제출해야 하는 서류들이 있다.  
이 사례를 통해 생균에 대한 요구 사항이 충족된 것을 확인할 수 있다.

### [NDI 1196 통보서 목차]

목차	내용	제출 서류
NEW DIETARY INGREDIENT IDENTITY INFORMATION - Description of the Identity of the NDI	- Ingredients(원료): Lactobacillus plantarum KY1032 - Latin name(라틴어 학명): Lactobacillus plantarum - Author(저자): Orla - Jensen	균주명
	Raw materials (원재료)	균주의 출처
HISTORY OF USE OR OTHER EVIDENCE OF SAFETY	- Description of the relationship between the historically consumed material and the NDI or dietary supplement containing the NDI (과거 소비된 물질과 NDI 또는 NDI를 포함한 식이보충제 간의 관계 설명)  - Describe identity information verifying the relationship between the historically consumed material and the NDI or dietary supplement containing the NDI (과거 소비된 물질과 NDI 또는 NDI를 포함한 식이보충제 간의 관계를 검증하는 특성 정보 설명)	사용 이력 혹은 안전성 증거 확립에 사용된 동일한 종의 균주(들)과 균주의 관계

### Key Point

- ▶ NDI가 생균인 경우 추가로 제출해야 하는 서류
  - 균주명
  - 균주의 출처(예: ATCC)
  - 사용 이력 혹은 안전성 증거 확립에 사용된 동일한 종의 균주(들)과 균주의 관계

## NDI 사례 5

# L-methylfolate dicholine salt, FolChol, Optifolin

**통보 번호** NDI 1297

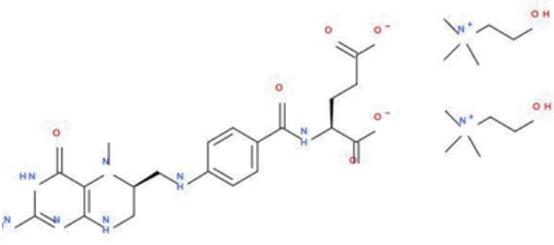
**성분** (6S)-5- methyltetrahydrofolic acid ((6S)-5-MeTHF)의 콜린염

**FDA 결과** 승인

NDI가 화학물질(예: 비타민, 무기질, 아미노산 또는 다른 식이 성분의 구성 요소 또는 대사 산물 등)인 경우, 추가로 제출해야 하는 서류들이 있다.

이 사례를 통해 화학물질에 대한 요구 사항이 충족된 것을 확인할 수 있다.

### [NDI 1297 통보서 목차]

목차	내용	제출 서류
NEW DIETARY INGREDIENT IDENTITY INFORMATION - Description of the Identity of the NDI	Chemical Name: N-[4-[[[(2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-methyl-4-oxo-(6S)-pteridiny)]-methyl]amino]benzoyl]-L-glutamic acid, di-2-hydroxy-N,N,N-trimethylethan-1 aminium	구성(입체) 이성질체 특성화하여 화학명 명시
	Common Name: Dicholine L-5-methyltetrahydrofolate; (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid dicholine salt, (6S)-5-MeTHFDiCHO	일반명 혹은 관용명
	Chemical Abstracts Service (CAS) Number: 2416833-67-3	CAS 번호
	Molecular Formula: C30H51N9O8	분자식
	Chemical Structure: 	구조식

**Figure 1. Chemical structure of Dicholine L-5-MTHF**

 Key Point

▶ NDI가 화학물질인 경우 추가로 제출해야 하는 서류

- 해당 NDI를 분자 물질(혹은 분자들의 혼합물)로서 고유하게 특성화할 수 있는 자료  
: 일반명 혹은 관용명, 분자식, 분자량, 구조식(ChemIDPlusAdvanced, PubChem 또는 IUPAC에 등재된 것), CAS 번호
- 구성(입체) 이성질체<sup>55)</sup>인 경우, 해당 이성질체를 명시 및 특성화  
: 광학 이성질체는 올바른 입체 이성질체 구조와 R형 또는 S형 지정이 포함된 올바른 화학명, 기하 이성질체는 정확한 시스(Z) 또는 트랜스(E) 입체 이성질체 구조와 올바른 화학명 제공해야 함.
- D형/L형 아미노산의 경우, 이와 같이 명시

---

55) 광학 이성질체 또는 기하 이성질체

## GRAS 사례 1

# β-Carotene

성분	β-Carotene	
분류	색상 첨가제	영양소
근거 조항	21 CFR 73.95	21 CFR 184.1245
GRAS 여부	X	O

이 사례를 통해 색상 첨가를 위해 사용되는 물질은 GRAS로 통보될 수 없지만 어떤 물질이 색을 내더라도 그것이 색상 첨가 이외의 목적이면 GRAS로 분류될 수 있음을 알 수 있다.

### Key Point

어떤 물질이 색을 부여할 수 있는 경우, 해당 물질의 사용은 색상첨가물로서의 사용과 동시에, 식품 첨가물 또는 GRAS 물질로서의 사용이 될 수도 있다.

#### ▶ FD&C법 제201(t)(1)조 및 21 CFR 70.3(f)에 따른 색상 첨가물(color additive)의 의미

- 염료, 색소 또는 기타 물질로서, 합성 또는 유사한 기술에 의해 제조되었거나 식물, 동물, 광물 또는 기타 원천으로부터 추출, 분리 또는 유도된 물질로서, 단독으로 또는 다른 물질과의 반응을 통해 식품에 첨가되거나 적용되었을 때 색을 부여할 수 있는 물질

#### ▶ 21 CFR 70.3(g)에 따라 색소첨가물의 정의에 부합하더라도, 그 정의에서 면제될 수 있는 경우

- 그 물질이 오직 착색 이외의 용도로 사용되거나 사용될 의도이며, 해당 물질이 사용되는 방식상 부여되는 색이 제품의 외형, 가치, 시장성 또는 소비자 수용성 측면에서 명백하게 중요하지 않은 경우

## GRAS 사례 2

### Ascorbic acid, Calcium Carbonate

성분	Ascorbic acid	
분류	비타민(식이 보충제)	영양소(일반 식품 용도)
근거 조항	FD&C법 제201(ff)(1)	21 CFR 182.8013
GRAS 여부	X	O

성분	Calcium Carbonate	
분류	광물(식이 보충제)	GRAS로 확인된 특정 목록(일반 식품 용도)
근거 조항	FD&C법 제201(ff)(1)	21 CFR 184.1191
GRAS 여부	X	O

이 사례를 통해 식이 보충제가 일반 식품에도 사용될 경우에는 GRAS 통보가 필요할 수 있음을 알 수 있다.

#### Key Point

식이 보충제는 식품 첨가물 정의에서 제외되어 있어 해당 용도에서는 GRAS로 통보받을 필요가 없다. 그러나 식이 보충제가 일반 식품에도 사용될 경우에는 일반 식품 용도에 대해 GRAS 통보가 필요할 수 있다.

#### ▶ FD&C법 제201(s)조 중 관련 내용

- 의도된 사용 조건 하에서 GRAS로 통보된 물질은 식품 첨가물 정의에서 제외
- 식품 첨가물이라는 용어는 식이 성분<sup>56)</sup>을 포함하지 않음

추가로, 식이 성분이 아닌 물질은 해당 물질이 GRAS이거나 식품 첨가물의 정의에서 제외되지 않는 한, 식이보충제(예: 코팅, 충전제 또는 바인더)로 사용될 때 식품 첨가물로 승인되어야 한다.

56) FD&C법 제201(ff)조에 따라 식이 보충제에서 사용되거나 사용될 의도가 있는 물질

## GRAS 사례 3

# Arachidonic-acid rich oil from *Mortierella alpina* strain LU 166

**통보 번호** GRN 730

**성 분** ARA(아라키돈산)가 풍부한 오일 성분(오일과 파우더 형태 모두)

**사용 목적** 유아용 조제분유 재료로 사용

**FDA 결과** 승인

GRAS 분류는 물질 자체가 아니라 그 물질의 사용이며, 이러한 성분 사용의 안전성 평가에 필요한 정보들이 있다. 이 사례에서 성분 사용의 안전성 평가에 대한 요구 사항은 다음과 같은 항목들을 통해 충족된 것을 확인할 수 있다.

### [GRN 730 통보서 목차]

목차	내용	제출 서류
IDENTITY, MANUFACTURING, SPECIFICATIONS, AND TECHNICAL EFFECTS OF ARA-RICH OIL	- Identity of the Notified Substance (물질의 특성) - Specifications and Composition (규격 및 조성) - Stability (안정성) 등등	물질의 특성
DIETARY EXPOSURE	- Estimated Dietary Intakes (EDIs) of ARA(ARA의 EDI) - Food Sources of ARA(ARA의 식품 원천) - EDIs of ARA from the Diet(식이에서의 ARA EDI)	예상 식이 노출, 물질을 섭취할 인구에 대한 정보

### Key Point

한 용도로 GRAS로 통보된 성분이 모든 용도로 GRAS가 되는 것은 아니다.

FD&C법 제201(s)항에 따르면, GRAS로 분류되는 것은 물질 자체가 아니라 그 물질의 사용이다.

또한, 성분 사용의 안전성 평가에는 다음의 정보를 포함해야 한다.

- 물질의 특성
- 의도된 사용 조건 하에서의 예상 식이 노출
- 물질을 섭취할 인구에 대한 정보

▶ 물질에 대한 식이 노출은 그 물질이 사용될 식품 범주와 각 범주에서 사용될 수준에 따라 달라진다.

- CFSAN이 식품 물질에 대한 인간의 식이 노출을 추정하는 방법에 대한 정보는 CFSAN의 'Estimating Dietary Intake of Substances in Food' 문서에서 확인할 수 있다.
- 일부 인간용 식품 물질의 사용은 제한된 인구를 대상으로 한다. (예: 유아용 조제분유)  
: 이 경우, 일반적인 식품 사용과는 달리 특정 인구에 관련된 특별한 고려 사항이 있을 수 있다.

## GRAS 사례 4

# Quercetin

**통보 번호** GRN 341

**성분** 양파/사과와 같은 과일과 채소에서 자연적으로 발생하는 폴리페놀 플라보놀(polyphenolic flavonol)

**사용 목적** - 음료 및 음료 베이스, 곡물 제품 및 파스타, 가공 과일 및 과일 주스, 소프트 캔디의 성분으로 1회 제공량당 최대 500mg  
- 항산화 작용

**FDA 결과** 승인

약리학적 효과를 가지고 있는 성분은 그 자체로 의약품으로 분류될 수 있기 때문에, 그 안전성과 효과를 식품 성분으로 통보받는 것이 어려울 수 있다.

이 사례는 기능성을 가지고 있는 식품 성분으로서 GRAS 통보를 받은 사례로 볼 수 있다.

### Key Point

식품으로서 GRAS 통지 승인을 받기 위해서는 약리학적 효과가 의약품으로 분류되는지 여부를 고려해야 한다.

#### ▶ FD&C법 제201(g)항에 따른 의약품 정의

- (A): 미국 공식 약전, 미국 공식 동종 요법 약전 또는 공식 국가 처방집 또는 이들에 대한 보충 자료에서 통보하는 품목
- (B): 인간 또는 기타 동물의 질병 진단, 치료, 완화, 처치 또는 예방에 사용하도록 의도된 품목
- (C): 인간 또는 기타 동물의 신체 구조 또는 기능에 영향을 미치도록 의도된 품목(식품 제외)
- (D): (A), (B) 또는 (C) 항목에 명시된 품목의 구성 요소로 사용하도록 의도된 품목

## GRAS 사례 5

# Menhaden oil, Rapeseed oil

성분	Menhaden oil(청어유)	Rapeseed oil(유채씨유)
분류	GRAS로 확인된 특정 물질 목록	
근거 조항	21 CFR 184.1472	21 CFR 184.1555
GRAS 여부	○	○

이 사례에서 청어유와 유채씨유는 GRAS 승인 물질임을 확인할 수 있다.

그러나 청어유와 유채씨유의 부분경화 형태(partially hydrogenated forms)는 GRAS 승인 물질에서 제외된다.

### Key Point

미국으로 수출되는 참치 통조림과 땅콩버터, 마가린과 쇼트닝, 빵, 롤, 번 제품과 수출 식품의 성분 및 포장 성분으로 사용될 수 있는 청어유와 유채씨유, 경화 어유에 부분경화유가 사용되지 않도록 주의해야 한다.<sup>57)</sup>

- ▶ **부분경화유의 사용 금지 결정에서 면제되었던 일부 유지 및 제품의 부분경화유 사용 기준 삭제**
  - 2015년 FDA의 결정에서 일부 면제되었던 별도 규정을 취소하고 모든 식품에 대한 부분경화유의 사용을 금지
- ▶ **적용 대상 품목**
  - 참치 통조림과 땅콩버터
  - 청어유(menhaden oils)와 유채씨유(rapeseed oils)
  - 경화(hydrogenerated) 어유
  - 마가린과 쇼트닝, 빵, 롤(rolls), 번(buns)
- ▶ **품목별 변경 사항**
  - 참치 통조림과 땅콩버터 : 식품 규격 기준 내 선택적 성분으로 명시된 '부분경화유' 관련 사항 삭제
  - 청어유와 유채씨유
    - : GRAS 승인 물질인 청어유와 유채씨유의 부분 경화 형태 GRAS 승인 물질에서 제외
  - 경화 어유
    - : GRAS 승인 물질 중 식품 포장에 사용될 수 있는 식품 간접 물질로 승인된 부분 경화 어유에 대한 규정 삭제
  - 마가린과 쇼트닝, 빵, 롤(rolls), 번(buns)
    - : 1958년 이전 마가린과 쇼트닝, 빵, 롤(rolls), 번(buns)에 허용된 부분경화유 사용 승인 취소
- ▶ **규정 시행 절차**
  - 2023년 12월 22일부터 발효될 예정
  - 직접적인 최종 규칙 및 제안된 규칙에 대한 의견은 관보에 게재된 2023년 8월 9일부터 75일 이내로 제출하여야 하며, 직접적인 최종 규칙은 연방 관보에 공표된 날로부터 135일 후에 효력이 발생할 예정

57) KATI 농식품수출정보. (2023.8). [미국] 2023년 12월 22일부터 모든 식품 내에 부분경화유 사용을 완전 금지하는 최종 규칙 발표.

## 부록 2

# NDI·GRAS 최신 동향



미국 식품 수출 인증 가이드 NDI·GRAS

### [최근 NDI·GRAS 관련 주요 변화 및 정책 흐름 정리]

- ◆ 이는 최근 FDA에서 발표하거나, 공식 발표 예정으로 공표된 NDI·GRAS 제도 관련 주요 변경 사항 및 산업 영향을 요약한 문서이다.

## ■ GRAS 관련 규제 개정 논의<sup>58)59)</sup>

최근 FDA는 GRAS 자가 통보 제도가 기업에 의해 과도하게 이용되며 공공의 안전성 검토가 결여될 수 있다는 우려를 표명한 바 있다.

2025년 현재, 일부 의원과 소비자 단체는 GRAS 자가 통보의 남용을 방지하고, FDA 통보를 의무화하는 방향으로의 개정 필요성을 제기하고 있다.

### 📍 Key Point

- GRAS 자가 통보만으로는 기술력 통보나 유통사 입점에서 한계 발생 가능
- FDA 통보 또는 외부 전문가 보고서를 갖춘 GRAS가 시장 신뢰도 유지에 유리
- NDI와 GRAS 통합 검토 가능성이 제기되며, 제도 구조 변화 가능성 존재
- 기업은 제도의 유연성을 활용하되, 동시에 통보 기반의 제도 운영 방향에 선제적으로 대응할 수 있도록 내부 정책을 정비하는 것이 중요

2025년 7월, 상원 의원인 Ed Markey와 Cory Booker는 ‘Ensuring Safe and Toxic-Free Foods Act of 2025’라는 법안을 발의하였다.

이 법안은 GRAS 시스템을 근본적으로 개혁하여, 기업이 자체적인 GRAS 지정을 제한하고, 모든 GRAS 성분에 대해 FDA의 승인을 받도록 하는 내용을 담고 있다.

주요 내용은 다음과 같다.

#### GRAS 신고 의무화

현재 자가 통보 GRAS 물질은 2년 이내에 GRAS 신고서를 제출해야 하며, 이를 제출하지 않으면 "불안전한" 물질로 간주

#### GRAS 경로 종료 가능성

법안 시행 후 2년 이내에 GRAS 경로가 종료될 가능성이 있음

#### GRAS 정의 개정

발암물질, 생식독성 물질 등 특정 물질은 GRAS 목록에서 제외

#### 공개 투명성

GRAS 통보서와 관련 자료를 웹사이트에 게시하고 60일의 공개 의견 수렴 기간 제공

#### 이해 상충 방지

통지서 내 근거 데이터가 이해 상충 있는 전문가에 의해 제공되었다고 판단되는 경우 해당 통지서 거부

### 📍 Key Point

법안이 적용될 경우, GRAS 자율권이 축소되고, 신고 의무·안전성 검증·투명성 강화가 요구되므로 기존 및 신규 성분 모두 규제 준수를 위해 적극적 대응이 필요하다.

58) U.S. Department of Health and Human Services. (2025. 3). HHS Secretary Kennedy Directs FDA to Explore Rulemaking to Eliminate Pathway for Companies to Self-Affirm Food Ingredients Are Safe. <https://www.hhs.gov/press-room/revising-gras-pathway.html>

59) COVINGTON. (2025.7). Senators Introduce Bill that would Fundamentally Reshape FDA's GRAS Framework. Available from: <https://www.cov.com/en/news-and-insights/insights/2025/07/senators-introduce-bill-that-would-fundamentally-reshape-fdas-gras-framework>

## ■ NDI 통보서 검토 기준 강화

FDA는 통보서 작성 가이드를 2024년 공식 업데이트했으며, 주요 항목으로는 다음과 같다.

- 섭취량(EDI) 산정 방식
- 추출 공정에 사용된 용매 및 건조 조건 상세화
- '기능성 기술 제거' 주의 사항 명시

### 📍 Key Point

과거에는 단순 안전성 자료만 있으면 통보가 수용되었지만, 이제는 문서의 논리성, 과학적 수치 기반 설명, 문헌 정확성이 더 중요한 기준이 되었음.

## ■ GRAS 검토 기간 현실화

최근 FDA는 GRAS 통보 처리 기간을 공식적으로 '최대 180일'로 명시하고 있으며, FDA는 수시 보완요청에 대해 기한 재산정을 기본 원칙으로 삼고 있다.

### 📍 Key Point

GRAS 통보는 '심사가 없는 승인 절차'가 아니라, '심사 후 이의 제기 없음'을 의미하므로 통보 후 후속 모니터링 체계와 법무 대응 문건 준비가 병행되어야 함.

## ■ 규제 변화에 따른 실무 영향

항목	2025년 현재 상태	실무 영향
GRAS 관련 규제 개정 논의	감사제 도입 검토 중, 관련 법안 발의	- 자가 통보만으론 위험성 ↑ - 신고 의무·안전성 검증·투명성 ↑
NDI 기준 강화	통보서 검토 항목 확대	문서 완성도 중요성 ↑
GRAS 검토 기간	최대 180일	출시 일정 사전 조율 필요

<표 74> 이슈별 실무 영향



## 참고문헌

1. 한국건강기능식품협회. (2023). 2023 건강기능식품 제외국 수출 가이드 미국·베트남·인도네시아.
2. U.S. Food and Drug Administration. What we do. Available from: <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do>
3. U.S. Department of Agriculture. About USDA. Available from: <https://www.usda.gov/about-usda>
4. Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 170 Subpart E. Available from: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-170/subpart-E>
5. Code of Federal Regulations. 21 CFR 190.6. Available from: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-190/subpart-B/section-190.6>
6. Code of Federal Regulations. 21 CFR 1.500. Available from: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-1/subpart-L/section-1.500>
7. FDA Food Safety Modernization Act. 21 USC 2201. Available from: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/full-text-food-safety-modernization-act-fsma#TOC>
8. U.S. Food and Drug Administration. Current Good Manufacturing Practices (CGMPs) for Food and Dietary Supplements. Available from: <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/current-good-manufacturing-practices-cgmps-food-and-dietary-supplements>
9. Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 111. Available from: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-111>
10. U.S. Food and Drug Administration. New Dietary Ingredients in Dietary Supplements - Background for Industry. Available from: <https://www.fda.gov/food/new-dietary-ingredient-ndi-notification-process/new-dietary-ingredients-dietary-supplements-background-industry>
11. FD&C Act §201(ff)(1,2) (21 U.S. Code § 321(ff)(1,2)). <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/321>
12. 식품의약품안전처. (2024. 8). 식이보충제: 신규 식이원료 신고를 위한 산업체 안내서(미국 FDA, 2024)
13. U.S. Congress. (1994). Dietary Supplement Health and Education Act of 1994, S. 784. Available from: <https://www.govinfo.gov/app/details/BILLS-103s784enr>
14. FD&C Act §413(a)(2) (21 U.S. Code § 350b). <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/350b>
15. FD&C Act §402(f) (21 U.S. Code § 342). Available from: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/342>
16. U.S. Food and Drug Administration. (2024). Dietary Supplements: New Dietary Ingredient Notification Procedures and Timeframes: Guidance for Industry.

17. U.S. Food and Drug Administration. (2024). Dietary Supplements: New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues: Guidance for Industry Draft.
18. U.S. Food and Drug Administration. (2010. 1). Guidance for Industry M3(R2) Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals.
19. U.S. Food and Drug Administration. (2024). New Dietary Ingredient Notification Master Files for Dietary Supplements: Guidance for Industry.
20. U.S. Food and Drug Administration. CFSAN Online Submission Module (COSM) New Dietary Ingredient Notification Step-by-Step Submission Guide.
21. U.S. Food and Drug Administration. Generally Recognized as Safe (GRAS). Available from: <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras>
22. U.S. Food and Drug Administration. How U.S. FDA's GRAS Notification Program Works. Available from: <https://www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/how-us-fdas-gras-notification-program-works>
23. U.S. Food and Drug Administration. (2017. 7). Regulatory Framework for Substances Intended for Use in Human Food or Animal Food on the Basis of the Generally Recognized as Safe (GRAS) Provision of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: Guidance for Industry.
24. U.S. Food and Drug Administration. (2022). Best Practices for Convening a GRAS Panel: Guidance for Industry.
25. Code of Federal Regulations. 21 CFR 170.210. available from: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-170/subpart-E/section-170.210>
26. U.S. Department of Health and Human Services. (2025. 3). HHS Secretary Kennedy Directs FDA to Explore Rulemaking to Eliminate Pathway for Companies to Self-Affirm Food Ingredients Are Safe. <https://www.hhs.gov/press-room/revising-gras-pathway.html>
27. 한국농수산식품유통공사. (2023). 농식품 해외통보·등록 정보 종합가이드.
28. U.S. Food and Drug Administration. GRAS Notices. Available from: <https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices>
29. U.S. Food and Drug Administration. SCOGS(Select Committee on GRAS Substances). Available from: <https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=SCOGS>
30. U.S. Food and Drug Administration. Microorganisms & Microbial-Derived Ingredients Used in Food (Partial List). Available from: <https://www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/microorganisms-microbial-derived-ingredients-used-food-partial-list>
31. U.S. Food and Drug Administration. Enzyme Preparations Used in Food (Partial List). Available from: <https://www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/enzyme-preparations-used-food-partial-list>

32. Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 184 Subpart B. Available from:  
<https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-184/subpart-B>
33. 해외규격통보획득지원센터. 해외규격통보검색. FDA-GRAS. Available from:  
<https://www.smes.go.kr/globalcerti/info/standard/standardInfoDetail.do?fieldSeq=2485&hsCode=0000.00&pageIndex=1>
34. Regulations.gov. List of NDINs 1995 to the Present. Available from:  
<https://www.fda.gov/food/new-dietary-ingredient-ndi-notification-process/submitted-75-day-premarket-notifications-new-dietary-ingredients>
35. COVINGTON. (2025.7). Senators Introduce Bill that would Fundamentally Reshape FDA's GRAS Framework. Available from:  
<https://www.cov.com/en/news-and-insights/insights/2025/07/senators-introduce-bill-that-would-fundamentally-reshape-fdas-gras-framework>
36. KATI 농식품수출정보. (2023.8). [미국] 2023년 12월 22일부터 모든 식품 내에 부분경화유 사용을 완전 금지하는 최종 규칙 발표.



# 미국 식품 수출 인증 가이드 NDI-GRAS

발행일 2025년 9월

발행 한국식품산업클러스터진흥원

기획/집필 한국식품산업클러스터진흥원 기능성식품부

주소 54576 전라북도 익산시 왕궁면 국가식품로 100

전화 063-720-0500

