

< 일 러 두 기 >

- 법령명 : 호주뉴질랜드 식품기준코드-기준 2.9.1 영아용 조제식
제품
- 제정일 : 2015년 4월 10일
- 최종개정일 : 2026년 4월 30일
- 출처 : 호주뉴질랜드 식품기준청 (방문일: 2026년 6월 24일)

기준 2.9.1

영아용 조제식 제품

참고 1 본 (법률)문서는 호주뉴질랜드 식품기준법 1991(*Food Standards Australia New Zealand Act 1991(Cth)*)에 따른 기준이다. 본 기준은 호주 뉴질랜드 식품기준코드(*Australia New Zealand Food Standards Code*)를 구성한다. 섹션 1.1.1-3 도 함께 참조한다.

참고 2 본 기준은 호주에만 적용된다. 뉴질랜드는 호주 정부와 뉴질랜드 정부 간의 공동 식품 기준 시스템에 관한 협정(Agreement between the Government of Australia and the Government of New Zealand Concerning a Joint Food Standards System) 부속서 D 에 따라 본 기준에서 제외되었다. 섹션 1.1.1-3 도 함께 참조한다.

디비전 1 총칙

2.9.1-1 명칭

본 기준은 호주 뉴질랜드 식품기준코드 - 기준 2.9.1 - 영아용 조제식 제품이다.

참고 시행:

본 기준의 시행일은 2016 년 3 월 1 일이며 이 날짜는 호주 뉴질랜드 식품기준법 1991(*Cth*) 섹션 92 에 따라 관보(*Gazette*)와 뉴질랜드 관보에 시행일로 공시되어 있다. 같은 법 섹션 93 도 함께 참조한다.

2.9.1-2 기준의 개요

- (1) 본 기준은 다양한 유형의 영아용 조제식 제품을 규정한다.
- (2) 디비전 1 은 기본적인 사항을 다룬다.
- (3) 디비전 2 는 영아용 조제식과 성장기용 조제식에 대한 조성 요건을 명시한다.
- (4) 디비전 3 은 영아용 조제식과 성장기용 조제식에 대한 표시 및 포장 요건을 명시한다.
- (5) 디비전 4 는 영아용 특수의료용도제품에 대한 조성, 표시 및 판매제한 요건을 명시한다.

2.9.1—3 정의

참고 1 본 코드에서 정의하는 용어는 다음과 같다(섹션 1.1.2—2 와 1.1.2—3 을 참조한다).

성장기용 조제식(*follow-on formula*)은 다음 항목에 모두 해당하는 영아용 조제식 제품을 의미한다.

- (a) 모유 대체품 또는 영아용 조제식 대용이다.
- (b) 생후 6 개월 이후 영아를 위해 단계별로 다양화되는 식단에서 주요 액상 영양 공급원으로 적합하다.

영아용 조제식(*infant formula*)은 다음 항목에 모두 해당하는 영아용 조제식 제품을 의미한다.

- (a) 영아를 위한 모유 대체품이다.
- (b) 6 개월 미만 영아의 영양 요건을 자체적으로 충족한다.

영아용 조제식 제품(*infant formula product*)은 우유 또는 기타 동물성이나 식물성 식용 식품 성분을 기반으로 하는 제품으로, 영아의 연령에 따라 단독 또는 주요 액상 영양 공급원으로 기능하기에 영양학적으로 적합한 제품을 의미한다.

내부 포장(*inner package*)은 영아용 특수의료용도제품과 관련하여 다음 항목에 모두 해당하는 식품의 개별 포장을 의미한다.

- (a) 기준 2.9.1 의 디비전 4 에 따라 표시된 다른 포장에 담아 판매하는 식품
- (b) *담당 기관에서 환자 또는 거주자에게 판매하는 경우를 제외하고 개별 판매용으로 제작하지 않은 식품

예시 내부 포장의 예는 완전하게 표시가 되어 있는 소매판매용 상자에 들어있는 분말 식품의 개별 봉지임

담당 기관(*responsible institution*)은 환자 또는 거주자의 복지를 책임지고 식품을 제공하는 병원, 호스피스, 노인 돌봄시설, 장애인 시설, 교도소, 기숙사 또는 이와 유사한 기관을 의미한다.

영아용 특수의료용도제품(*special medical purpose product for infants*)은 다음과 같은 영아용 조제식 제품을 의미한다.

- (a) 다음 항목에 모두 해당한다.
 - (i) 의학적으로 정한 영양 요건이 있는 영아(예: 일반적인 식품이나 일반적인 식품 내 특정 영양소를 섭취, 소화,

흡수, 대사 또는 배설하는 능력이 제한되거나 손상된
영아)의 식이 관리를 위해 특별하게 조제된 제품

(ii) 해당 제품 없이는 식이 관리가 의학적으로 불가능한
경우, 단독 또는 주요 액상 영양 공급원으로 적합한
제품

(iii) 의학적으로 진단된 영아의 질병, 장애 또는 건강
상태의 식이 관리를 위한 제품

(b) 의료 감독 하에 사용하도록 고안된 제품

(c) 일반적인 용도로 적합하지 않은 제품

2.9.1—4 해설

조성 요건의 해설

(1) 본 기준의 조성 요건은 달리 명시되지 않는 한 다음 항목에 모두
적용된다.

(a) 지침에 따라 물과 혼합하여 환원된 분말 또는 농축 형태의
영아용 조제식

(b) 즉석 음용이 가능한 형태의 영아용 조제식 제품

열량, 단백질 및 비타민 A 계산

(2) 본 기준에 따른 계산 방식은 다음과 같다.

(a) 열량은 섹션 S29—2 에 따라 계산되어야 한다.

(b) 단백질 함량은 섹션 S29—2A 에 따라 계산되어야 한다.

(c) 비타민 A 함량은 S29—2B 에 따라 계산되어야 한다.

디비전 2 영아용 조제식과 성장기용 조제식의 조성 요건

참고 1 서브섹션 1.5.1—3(2)에 따르면 소매판매용 영아용 조제식 제품은
신소재식품을 함유하거나 이를 원재료 또는 성분으로 사용할 수 있다. 단,
이때 해당 서브섹션에 명시된 모든 조건을 충족해야 한다.

2.9.1—5 일반 요건

(1) 영아용 조제식과 성장기용 조제식의 열량 함량은 리터당 2,510kJ
이상, 2,930kJ 이하이어야 한다.

- (2) 서브섹션 (3) 및 (4)의 경우를 제외하고 영아용 조제식과 성장기용 조제식에는 과당 및/또는 자당이 첨가되어서는 안 된다.
- (3) 부분 가수분해 단백질로 제조된 영아용 조제식과 성장기용 조제식에는 다음 조건을 모두 충족하는 경우에 한해 과당 및/또는 자당이 첨가될 수 있다.
 - (a) 과당 및/또는 자당이 탄수화물 공급원으로서 조제식에 첨가될 것
 - (b) 조제식 내 과당 및/또는 자당의 총 함량이 조제식의 유효 탄수화물 함량의 20%를 초과하지 않을 것
- (4) 서브섹션 (2)는 다음 중 하나 또는 모두로 인해 영아용 조제식과 성장기용 조제식에 과당 및/또는 자당이 함유된 경우에는 적용되지 않는다.
 - (a) 본 기준에 따라 영아용 조제식이나 성장기용 조제식에 이눌린형 프룩탄(inulin-type fructan)이 첨가된 경우
 - (b) 본 코드에 따라 영아용 조제식이나 성장기용 조제식의 제조 과정에서 가공 보조제로 물질이 사용된 경우
- (5) 영아용 조제식과 성장기용 조제식의 불소 함량은 다음을 초과해서는 안 된다.
 - (a) 분말 또는 농축된 형태인 경우 — 100kJ 당 17 μ g
 - (b) 즉석 음용이 가능한 형태인 경우 — 100kJ 당 24 μ g
- (6) 서브섹션 (5)의 수치는 판매 상태의 영아용 조제식이나 성장기용 조제식에 적용된다.

2.9.1—6 단백질 요건

- (1) 영아용 조제식과 성장기용 조제식은 다음 중 하나 이상의 단백질에서만 유래해야 한다.
 - (a) 우유
 - (b) 염소유
 - (c) 양유
 - (d) 분리대두단백
 - (e) 상기 단백질 중 하나 이상을 부분 가수분해한 단백질
- (2) 영아용 조제식의 단백질 함량은 다음과 같아야 한다.
 - (a) 우유 기반 영아용 조제식 — 100kJ 당 0.43g 이상, 0.72g 이하

- (b) 그 외 영아용 조제식 — 100kJ 당 0.54g 이상, 0.72g 이하
- (3) 성장기용 조제식의 단백질 함량은 다음과 같아야 한다.
 - (a) 우유 기반 성장기용 조제식 - 100kJ 당 0.38g 이상, 0.72g 이하
 - (b) 그 외 성장기용 조제식 - 100kJ 당 0.54g 이상, 0.72g 이하
- (4) 서브섹션 (2) 및 (3)의 목적상 사용된 용어의 정의는 다음과 같다.
 - (a) **우유 기반 영아용 조제식(milk-based infant formula)**은 우유, 염소유, 양유 또는 이 중 하나 이상을 부분 가수분해한 단백질에서만 유래된 영아용 조제식을 의미한다.
 - (b) **우유 기반 성장기용 조제식(milk-based follow-on formula)**은 우유, 염소유, 양유 또는 이 중 하나 이상을 부분 가수분해한 단백질에서만 유래된 성장기용 조제식을 의미한다.
- (5) 섹션 S29—3 표에 나열된 L-아미노산(L-amino acid)은 해당 표에 명시된 최소 함량 이상으로 영아용 조제식과 성장기용 조제식에 포함되어야 한다.
- (6) 다음 조건을 모두 충족하는 경우 섹션 S29—3 표에 명시된 시스테인(cysteine) 및 메티오닌(methionine)의 최소 함량 요건이 적용되지 않는다.
 - (a) 영아용 조제식과 성장기용 조제식에 함유된 시스테인 및 메티오닌의 총 함량이 100kJ 당 15mg 이상일 것
 - (b) 영아용 조제식과 성장기용 조제식에 함유된 메티오닌 대 시스테인 비율이 2:1 미만일 것
- (7) 다음 조건을 모두 충족하는 경우 섹션 S29—3 표에 명시된 페닐알라닌(phenylalanine) 및 티로신(tyrosine)의 최소 함량 요건이 적용되지 않는다.
 - (a) 영아용 조제식과 성장기용 조제식에 함유된 페닐알라닌 및 티로신의 총 함량이 100kJ 당 37mg 이상일 것
 - (b) 영아용 조제식과 성장기용 조제식에 함유된 티로닌 대 페닐알라닌 비율이 2:1 미만일 것
- (8) 서브섹션 (5), (6) 및 (7)에도 불구하고 섹션 S29—3 표에 나열된 L-아미노산은 단백질 품질 향상을 위해 필요한 함량만큼만 영아용 조제식과 성장기용 조제식에 첨가되어야 한다.

2.9.1—7 지방 요건

- (1) 영아용 조제식과 성장기용 조제식은 다음 요건을 충족해야 한다.
- (a) 지방 함량이 100kJ 당 1.1g 이상, 1.4g 이하일 것
 - (b) 리놀레산 대 알파리놀렌산의 비율이 5:1 이상, 15:1 이하일 것
 - (c) 다음을 함유할 것
 - (i) 리놀렌산 — 100kJ 당 90mg 이상
 - (ii) 알파리놀렌산 — 100kJ 당 12mg 이상

참고 영아용 조제식 및 성장기용 조제식에는 리놀레산을 100kJ 당 335mg 을 초과하지 않는 수준으로 포함할 것을 권장한다. 이 함량은 권고상한치(GUL)로 현재의 과학적 지식을 기반으로 영양소의 섭취가 유의미한 위험을 초래하지 않는 수준으로 권고되는 상한치이다. 이 수치는 영아의 영양 요건을 충족하며 기존의 안전한 사용 이력을 고려하여 설정되었다. 영아용 조제식과 성장기용 조제식 구성성분의 함량이 높거나 변동성이 큰 경우 또는 기술적 이유로 인해 높은 영양소 함량이 불가피한 경우를 제외하고는 이러한 권고상한치를 초과하지 않아야 한다.

- (d) 아라키돈산(arachidonic acid, 20:4 n-6)의 함량이
도코사헥사엔산(docosahexaenoic acid, 22:6 n-3)의 함량과
동일하거나 초과할 것
 - (e) 다가불포화지방산(polyunsaturated fatty acid) 1g 당 비타민
E 함량이 0.5mg 이상일 것
 - (f) 함유된 장쇄*다가불포화지방산(long chain polyunsaturated
fatty acid)의 경우-에이코사펜타엔산(eicosapentaenoic acid,
20:5 n-3)의 함량이 도코사헥사엔산(22:6 n-3)의 함량을
초과하지 않을 것
 - (g) 섹션 S29—4 표의 1 열에 나열된 지방산이 조제식에 함유된
경우, 해당 지방산이 2 열에 명시된 최대 함량(명시되어 있는
경우)을 초과하지 않을 것
- (2) 영아용 조제식과 성장기용 조제식은 다음에 해당하는
중쇄중성지방(medium chain triglyceride)만 함유할 수 있다.
- (a) 8:0 및 10:0 으로 지정된 포화지방산을 주로 함유하고 있다.
 - (b) 다음 중 하나에 해당한다.
 - (i) 조제식의 우유 기반 원재료의 자연 성분
 - (ii) 다음 표에 명시된 지용성 비타민의 경우, 조제식에
사용하기 위해 해당 허용 지용성 비타민을 제조하는

과정에서 가공 보조제로 *사용된 물질

(A) 영아용 조제식 — 섹션 S29—5 표

(B) 성장기용 조제식 — 섹션 S29—6 표

- (3) 영아용 조제식과 성장기용 조제식의 인지질(phospholipid) 함량은 100kJ 당 72mg 을 초과해서는 안 된다.

2.9.1—8 필수 영양 물질

- (1) 영아용 조제식은 섹션 S29—5 표의 1 열에 나열된 각 물질을 함유해야 하며, 그 함량(자연적으로 발생한 양 포함)은 다음과 같아야 한다.

(a) 표의 2 열에 명시된 최소 함량 이상

(b) 표의 칼럼 3 에 명시된(명시되어 있는 경우) 최대 함량 이하

참고 영아용 조제식에는 섹션 S29—5 표의 1 열에 나열된 물질을 4 열에 명시된 함량(명시되어 있는 경우)을 초과하지 않는 수준으로 포함할 것을 권장한다. 4 열에 명시된 함량은 권고상한치(GUL)로 현재의 과학적 지식을 기반으로 영양소의 섭취가 유의미한 위험을 초래하지 않는 수준으로 권고되는 상한치이다. 이 수치는 영아의 영양 요건을 충족하며 기존의 안전한 사용 이력을 고려하여 설정되었다. 영아용 조제식 구성성분의 함량이 높거나 변동성이 큰 경우 또는 기술적 이유로 인해 높은 영양소 함량이 불가피한 경우를 제외하고는 이러한 권고상한치를 초과하지 않아야 한다.

- (2) 성장기용 조제식은 섹션 S29—6 표의 1 열에 나열된 각 물질을 함유해야 하며, 그 함량(자연적으로 발생한 양 포함)은 다음과 같아야 한다.

(a) 해당 표의 2 열에 명시된 최소 함량 이상

(b) 해당 표의 칼럼 3 에 명시된(명시되어 있는 경우) 최대 함량 이하

참고 성장기용 조제식에는 섹션 S29—6 표의 1 열에 나열된 물질을 4 열에 명시된 함량(명시되어 있는 경우)을 초과하지 않는 수준으로 포함할 것을 권장한다. 4 열에 명시된 함량은 권고상한치(GUL)로 현재의 과학적 지식을 기반으로 영양소의 섭취가 유의미한 위험을 초래하지 않는 수준으로 권고되는 상한치이다. 이 수치는 영아의 영양 요건을 충족하며 기존의 안전한 사용 이력을 고려하여 설정되었다. 성장기용 조제식 구성성분의 함량이 높거나 변동성이 큰

경우 또는 기술적 이유로 인해 높은 영양소 함량이 불가피한 경우를 제외하고는 이러한 권고상한치를 초과하지 않아야 한다.

- (3) 영아용 조제식과 성장기용 조제식에 함유된 칼슘 대 인의 비율은 1:1 이상, 2:1 이하이어야 한다.

2.9.1—9 선택적으로 함유 가능한 영양 물질

- (1) 섹션 S29—7 표의 1 열에 나열된 물질은 다음 함량 조건(자연적으로 발생한 양 포함)을 충족하는 경우 영아용 조제식에 영양 물질로 *사용될 수 있다.
- (a) 표의 2 열에 명시된(명시되어 있는 경우) 최소 함량 이상일 것
- (b) 표의 칼럼 3에 명시된(명시되어 있는 경우) 최대 함량 이하일 것

참고 성장기용 조제식에는 섹션 S29—8 표의 1 열에 나열된 물질을 4 열에 명시된 함량(명시되어 있는 경우)을 초과하지 않는 수준으로 포함할 것을 권장한다. 4 열에 명시된 함량은 권고상한치(GUL)로 현재의 과학적 지식을 기반으로 영양소의 섭취가 유의미한 위험을 초래하지 않는 수준으로 권고되는 상한치이다. 이 수치는 영아의 영양 요건을 충족하며 기존의 안전한 사용 이력을 고려하여 설정되었다. 성장기용 조제식 구성성분의 함량이 높거나 변동성이 큰 경우 또는 기술적 이유로 인해 높은 영양소 함량이 불가피한 경우를 제외하고는 이러한 권고상한치를 초과하지 않아야 한다.

2.9.1—10 허용된 영양 물질의 형태

섹션 2.9.1—8 또는 2.9.1—9에 따라 영아용 조제식과 성장기용 조제식에 사용되는 물질은 다음 표에 명시되어 있는 허용 형태로 첨가되어야 한다.

- (a) 비타민, 무기질 또는 전해질의 경우 — 섹션 S29—23 표
- (b) 그 외의 경우 — 섹션 S29—9 표

2.9.1—10A 영아용 조제식 제품에 허용된 영양 물질의 사용 조건

- (1) 본 섹션은 다음 항목에 모두 해당하는 물질에 적용된다.
- (a) 영아용 조제식 제품에 영양 물질로 사용된 물질

- (b) 섹션 S29—9A 표에 나열된 물질
 - (c) 섹션 S29—9A 표의 2 열에 나열된 해당 물질에 대한 허용 형태
- (2) 물질의 허용 형태에 대해 섹션 S29—9A 표의 칼럼 3에 명시된 조건(명시되어 있는 경우)을 준수해야 한다.

2.9.1—11 젖산 생성 미생물의 첨가

L(+) 젖산 생성 미생물은 영아용 조제식과 성장기용 조제식에 첨가될 수 있다.

2.9.1—12 이눌린형 프룩탄 및 갈락토올리고당의 첨가 제한

영아용 조제식과 성장기용 조제식에 *이눌린형 프룩탄 또는 *갈락토올리고당(galacto-oligosaccharide)을 첨가하는 경우 (자연적으로 발생하는 함량과 첨가된 함량을 모두 고려하여) 제품 내 함량은 다음을 초과해서는 안 된다.

- (a) 이눌린형 프룩탄만 첨가된 경우 — 100kJ 당 110mg 이하
- (b) 갈락토올리고당만 첨가된 경우 — 100kJ 당 290mg 이하
- (c) 이눌린형 프룩탄과 갈락토올리고당이 모두 첨가된 경우
 - (i) 이눌린형 프룩탄의 함량이 100kJ 당 110mg 이하
 - (ii) 이눌린형 프룩탄과 갈락토올리고당의 총 함량이 100kJ 당 290mg 이하

2.9.1—13 기타 물질의 함량 제한

영아용 조제식과 성장기용 조제식에는 다음 물질이 포함되어서는 안 된다.

- (a) 검출 가능한 수준의 글루텐
- (b) 100kJ 당 3.8mg 을 초과하는 유리 뉴클레오타이드-5'-일인산 (free nucleotide-5'-monophosphates)

참고 1 섹션 S19—4에는 영아용 조제식 제품의 오염물질 최대 허용기준(ML)이 포함되어 있다.

참고 2 기준 1.3.1 및 스케줄 15는 영아용 조제식 제품에 특정 물질을 식품 첨가물로 사용하는 것을 허용한다.

디비전 3 영아용 조제식과 성장기용 조제식의 표시 및 포장 요건

참고 서브섹션 1.2.7 에 따르면 영양 함량 강조표시 또는 *건강 강조표시는 영아용 조제식 제품에 사용할 수 없다. 패러그래프 1.2.7—4(b)를 참조한다. 패러그래프 1.2.7—6(a) 에 따르면 이러한 제한은 본 디비전을 포함하여 본 코드에서 명시적으로 허용된 강조표시에는 적용되지 않는다.

2.9.1—14 영아용 조제식 또는 성장기용 조제식 표시

본 기준에 부합하는 식품에 한해 영아용 조제식 또는 성장기용 조제식으로 표시할 수 있다.

2.9.1—15 제품의 차별화

영아용 조제식 또는 성장기용 조제식 포장의 라벨은 문자, 그림 및/또는 색상을 사용하여 다른 식품과 명확히 구별되어야 한다.

예시 영아용 조제식의 라벨에 사용된 문자, 그림 및/또는 색상은 특히 해당 제품이 성장기용 조제식, 영아용 특수의료용도제품 또는 유아용 식이 보충용 조제 식품과 구분될 수 있도록 해야 한다.

2.9.1—16 지정된 명칭

- (1) ‘영아용 조제식’은 영아용 조제식에 대한 *지정된 명칭이다.
- (2) ‘성장기용 조제식’은 성장기용 조제식에 대한 *지정된 명칭이다.

참고 기준 1.2.1 및 섹션 1.2.2—2 의 표시 조항에 따라 식품에 지정된 명칭이 있을 경우 반드시 해당 식품의 표시에 사용되어야 한다.

2.9.1—17 계량 숟갈의 요건

- (1) 분말 형태의 영아용 조제식 또는 성장기용 조제식 포장 안에는 포장의 라벨에 포함된 지침에 따라 조제식을 사용할 수 있도록 계량 숟갈(scoop)이 들어있어야 한다.
- (2) 서브섹션 (1)은 분말 형태 조제식의 1 회분 봉지나 1 회분 봉지가 담긴 포장에는 적용되지 않는다.

2.9.1—18 보관 방법

표시 조항의 경우 영아용 조제식과 성장기용 조제식의 보관 방법에는

포장 개봉 이후의 기간에 대한 내용이 포함되어야 한다.

참고 표시 조항은 기준 1.2.1에 명시되어 있다.

2.9.1—19 식품명 요건

표시 조항의 경우 식품명은 영아용 조제식 또는 성장기용 조제식 포장의 전면에 표시되어야 한다.

참고 표시 조항은 기준 1.2.1에 명시되어 있다.

2.9.1—20 단백질원 표시

- (1) 표시 조항의 경우 영아용 조제식과 성장기용 조제식 내 특정 동물성 또는 식물성 단백질원은 섹션 2.9.1—19에 따라 요구되는 식품명 표시에 포함되어야 한다.

예시 ‘우유(cow milk) 기반 영아용 조제식,’ ‘염소유 기반 성장기용 조제식,’ ‘대두단백 기반 영아용 조제식’

참고 1 섹션 2.9.1—6(1)은 영아용 조제식과 성장기용 조제식에 허용되는 단백질원을 나열하고 있다.

참고 2 표시 조항은 기준 1.2.1에 명시되어 있다.

- (2) 영아용 조제식과 성장기용 조제식의 전체 또는 일부가 부분 가수분해 단백질에서 유래한 경우, 서브섹션 (1)에 따른 단백질원 표시 옆에 ‘부분 가수분해(partially hydrolysed)’라는 문구를 함께 표시해야 한다.

예시 ‘부분 가수분해된 우유 기반 영아용 조제식’

- (3) 서브섹션 (1)에 따라 단백질원을 표시하는 경우 ‘우유(milk)’라는 단어만을 단독으로 사용해서는 안 된다.

예시 ‘우유(milk) 기반 영아용 조제식’ 또는 ‘우유(milk)에서 유래한 영아용 조제식’은 사용할 수 없다.

참고 단백질원 표시와는 별개로 라벨에 ‘우유(milk)’라는 단어를 사용하는 것에 대해서는 섹션 2.9.1—28(1)(j)(i)를 참조한다.

2.9.1—21 경고문구 및 지침 표시 요건

경고문구

- (1) 표시 조항의 경우 영아용 조제식과 성장기용 조제식에는 다음의

*경고문구가 요구된다.

- (a) ‘경고 - 사용방법을 정확히 준수하십시오. 지침에 따라 젖병과 젖꼭지를 준비하십시오. 잘못된 조유(preparation)로 아기가 매우 아플 수 있습니다.’
- (b) ‘중요사항(Important Notice)’ (또는 그와 같은 뜻)이라고 표기한 제목 아래 ‘아기에게는 모유 수유가 가장 좋습니다. 본 제품을 사용하기 전에 의사나 의료계 종사자와 상담하십시오.’라는 경고문구

참고 표시 조항은 기준 1.2.1 에 명시되어 있다.

사용 관련 필수 문구

- (2) 표시 조항의 경우 영아용 조제식과 성장기용 조제식에는 다음의 정보를 나타내는 문구가 요구된다.
 - (a) 영아용 조제식 — 생후부터 섭취가 가능하다는 문구
 - (b) 성장기용 조제식 — 생후 6 개월 미만의 영아는 섭취할 수 없다는 문구
 - (c) 영아용 조제식 및 성장기용 조제식 — 생후 6 개월 이상의 영아는 영아용 조제식 또는 성장기용 조제식 외의 식품도 섭취할 것을 권고하는 문구

참고 표시 조항은 기준 1.2.1 에 명시되어 있다.

필수 문구의 표시 위치

- (3) 패러그래프 (2)(a) 및 (b)에 따라 요구되는 문구는 제품 포장의 전면에 표시되어야 한다.
- (4) 서브섹션 (3)은 서브섹션 (2)에 따라 요구되는 문구가 라벨에 한 번 이상 반복해서 표시되는 것을 금지하지 않는다.

조유 및 사용 지침

- (5) 표시 조항의 경우 영아용 조제식과 성장기용 조제식에는 다음 내용을 (문자 및 그림으로) 지시하는 조유 및 사용 지침이 요구된다.
 - (a) 각 병은 개별적으로 조유해야 한다.
 - (b) 조유된 조제식을 사용 전에 보관할 경우, 냉장 보관해야 하며 24 시간 이내에 사용해야 한다.
 - (c) 음용 가능한 물을 끓인 후 식혀서 사용해야 한다.

- (d) 포장에 계량 손갈이 동봉되어 있을 경우, 해당 손갈만을 사용해야 한다.
- (e) 분말 또는 농축된 조제식 — 의사의 지시 없이 분말 또는 농축액의 비율을 변경하거나 다른 식품을 첨가해서는 안 된다.
- (f) 즉석 음용이 가능한 조제식 — 의사의 지시 없이 희석하거나 다른 식품을 첨가해서는 안 된다.
- (g) 수유 후 병에 남은 조제식은 2 시간 이내에 폐기해야 한다.

참고 표시 조항은 기준 1.2.1 에 명시되어 있다.

- (6) 패러그래프 (5)(a), (b) 및 (c)는 즉석 음용이 가능한 조제식에는 적용되지 않는다.
- (7) 패러그래프 (5)(d)는 농축된 조제식이나 즉석 음용이 가능한 조제식에는 적용되지 않는다.
- (8) 표시 조항의 경우 영아용 조제식과 성장기용 조제식에는 다음 내용을 표시해야 한다.

- (a) 분말 또는 농축된 형태의 제품 — 지침에 따라 조제식을 환원할 때 필요한 분말 또는 농축액의 비율
- (b) 분말 형태의 제품 — 한 계량 손갈의 중량

참고 표시 조항은 기준 1.2.1 에 명시되어 있다.

2.9.1—22 글자 크기

서브섹션 2.9.1—21(1)에 따라 요구되는 경고문구의 글자 크기는 다음과 같아야 한다.

- (a) 영아용 조제식 또는 성장기용 조제식의 포장 순중량이 500g 을 초과하는 경우 — 3mm 이상
- (b) 영아용 조제식 또는 성장기용 조제식의 포장 순중량이 500g 이하인 경우 — 1.5mm 이상

2.9.1—23 원재료 목록의 선택적 형식 - 첨가된 비타민 및 무기질

- (1) 섹션 1.2.4—5 에도 불구하고, 비타민 또는 무기질이 섹션 2.9.1—8 에 따라 영아용 조제식 또는 성장기용 조제식에 첨가된 경우, 원재료 목록에 해당 비타민 및 무기질을 중량의 내림차순으로 나열하지 않아도 된다. 단, 다음 조건을 충족해야 한다.

기준 2.9.1

공식 판본 F2026C00443 등록 2026 년 4 월 30 일

- (a) 소제목 ‘비타민(Vitamins)’ 아래 첨가된 비타민을 모두 나열할 것
- (b) 소제목 ‘무기질(Minerals)’ 아래 첨가된 무기질을 모두 나열할 것

참고 기타 원재료 표시 요건은 기준 1.2.4 를 참조한다.

- (2) 섹션 1.2.4—8 은 서브섹션 (1)에 언급된 원재료 목록에는 적용되지 않는다.

2.9.1—24 **영양 정보 표시**

- (1) 표시 조항의 경우 영아용 조제식과 성장기용 조제식에는 영양 정보 표시가 요구된다.
- (2) 본 섹션에서 언급된 ‘표시(statement)’는 서브섹션 (1)에 따라 요구되는 표시를 말한다.
- (3) 해당 표시는 다음 정보를 포함해야 한다.
 - (a) 조제식 100mL 당 *평균 열량 함량(단위: kJ)
 - (b) 조제식 100mL 당 단백질, 지방 및 *탄수화물의 *평균 함량(단위: g, 각각 ‘단백질’, ‘지방’, ‘탄수화물’로 표기)
 - (c) 조제식 100mL 당 각 비타민 또는 무기질의 *평균 함량(단위: µg 또는 mg, 자연적으로 발생한 양 포함)
 - (d) 영아용 조제식의 경우, 조제식 100mL 당 콜린, 이노시톨, L-카르니틴의 *평균 함량(단위: mg, 자연적으로 발생한 양 포함)
 - (e) 다음 물질이 첨가된 경우, 조제식 100mL 당 각 물질의 *평균 함량(단위: g, µg 또는 mg)
 - (i) 영양 물질로 *사용된 물질(자연적으로 발생한 양 포함)
 - (ii) *이눌린형 프룩탄
 - (iii) *갈락토올리고당
 - (iv) 이눌린형 프룩탄과 갈락토올리고당의 혼합물

참고 표시 조항은 기준 1.2.1 에 명시되어 있다.

- (4) 해당 표시는 영아용 조제식 또는 성장기용 조제식 100mL 당 g 으로 표시된 다음 함유 물질의 *평균 함량을 포함할 수 있다(자연적으로 발생한 양 포함).
 - (a) 유청(whey)

- (b) 카제인
- (5) 해당 표시는 영아용 조제식 또는 성장기용 조제식 100mL 당 mg 으로 표시된 다음 함유 물질의 *평균 함량을 포함할 수 있다 (자연적으로 발생한 양 포함).
 - (a) 도코사헥사엔산
 - (b) 에이코사펜타엔산
 - (c) 아라키돈산
- (6) 영아용 조제식 또는 성장기용 조제식이 분말 또는 농축된 형태일 경우, 서브섹션 (3), (4) 또는 (5)에 따른 표시에 포함된 정보는 포장에 기재된 지침에 따라 환원된 조제식 100mL 기준으로 표시되어야 한다.
- (7) 서브섹션 (3), (4) 또는 (5)에 따른 표시에 포함된 정보는 서브섹션 (6)에 따른 표시 외에도 다음 방식으로 표시할 수 있다.
 - (a) 농축된 형태로 판매되는 경우 — 판매 상태의 조제식 기준 100mL 당 함량
 - (b) 분말 형태로 판매되는 경우 — 판매 상태의 조제식 기준 100g 당 함량
- (8) 본 코드에 달리 명시되지 않는 한 해당 표시는 다른 어떠한 정보도 포함해서는 안 된다.

2.9.1—25 영양 정보 표시 필수 형식

- (1) 본 섹션에서 언급된 ‘표’는 섹션 S29— 10 의 표를 말한다.
- (2) 본 섹션에 따라 섹션 2.9.1—24 에서 요구되는 표시는 다음 조건을 모두 충족해야 한다.
 - (a) 표에 명시된 형식과 동일할 것
 - (b) 표에 명시된 순서대로 영양 정보를 표기할 것
 - (c) 제목은 굵은 글씨로 ‘영양 정보(Nutrition Information)’라고 표기할 것
 - (d) 다음 소제목을 영양소명과 크기가 동일하거나 큰 글자로 인쇄할 것
 - (i) 영아용 조제식 및 성장기용 조제식의 경우 — ‘비타민(Vitamins)’, ‘무기질(Minerals)’ 및 ‘기타(Additional)’
 - (ii) 영아용 조제식의 경우 — ‘기타 영양소(Other

기준 2.9.1

공식 판본 F2026C00443 등록 2026 년 4 월 30 일

nutrients)'

- (e) 영양소 및 하위 그룹(sub-group) 영양소는 표에 명시된 명칭과 측정 단위를 사용하여 표기할 것
 - (f) 섹션 2.9.1—24 이외의 방식으로 양이나 수량을 표기하지 않을 것
- (3) 해당 표시가 허용된 영양 물질, *이눌린형 프룩탄 또는 *갈락토올리고당의 *평균 함량을 포함하는 경우, 다음 조건을 모두 충족해야 한다.
- (a) 소제목 '기타(Additional)'아래 표기할 것
 - (b) 물질에 대해 표에 명시된 형식과 동일하게 표기할 것
- (4) 해당 표시가 콜린, 이노시톨 또는 L-카르니틴의 *평균 함량을 포함하는 경우, 다음 조건을 모두 충족해야 한다.
- (a) 영아용 조제식의 경우 — 소제목 '기타 영양소(Other nutrients)' 아래 표기할 것
 - (b) 성장기용 조제식의 경우 — 소제목 '기타(Additional)' 아래 표기할 것
 - (c) 물질에 대해 표에 명시된 형식과 동일하게 표기할 것
- (5) 해당 표시가 서브섹션 2.9.1—24(4)에 나열된 물질의 *평균 함량을 포함하는 경우, 물질에 대해 표에 명시된 형식과 동일하게 표기해야 한다.
- (6) 해당 표시가 서브섹션 2.9.1—24(5)에 나열된 물질의 *평균 함량을 포함하는 경우, 다음 조건을 모두 충족해야 한다.
- (a) 영양소명과 크기가 동일하거나 큰 글자로 소제목 '장쇄다가불포화지방산(Long chain polyunsaturated fatty acid)'을 표기할 것
 - (b) 평균 함량을 다음과 같이 표기할 것
 - (i) 소제목 '장쇄다가불포화지방산(Long chain polyunsaturated fatty acid)' 아래 표기할 것
 - (ii) 물질에 대해 표에 명시된 형식과 동일하게 표기할 것
 - (c) 각 물질에 대해 표에 명시된 명칭을 사용하여 표기할 것
 - (d) 다음 물질의 경우, 패러그래프 (c)에서 요구된 명칭과 함께 표에 명시된 두문자어를 사용할 수 있음.
 - (i) 도코사헥사엔산
 - (ii) 에이코사펜타엔산

기준 2.9.1

공식 판본 F2026C00443 등록 2026년 4월 30일

(iii) 아라키돈산

예시 ‘도코사헥사엔산(DHA)’ 또는 ‘도코사헥사엔산’으로 표기할 수 있으나 ‘DHA’로는 표기할 수 없다.

- (7) 해당 표시가 서브섹션 2.9.1—24(7)에 따른 정보를 포함하는 경우, 그러한 정보는 표 우측의 추가 칼럼에 표기해야 한다.
- (8) 서브섹션 (7)에 따라 요구되는 추가 칼럼에 표기된 정보는 본 섹션에서 요구되는 형식을 따라야 한다.

참고 서브섹션 2.9.1—24(7)에 따라 표기된 정보를 포함한 영양 정보 표시의 예시는 섹션 S29—10A 를 참조한다.

2.9.1—26 평균 함량 산출 방법

섹션 1.1.1—6 에도 불구하고 영아용 조제식 또는 성장기용 조제식에 함유된 물질의 *평균 함량을 산출 시에는 패러그래프 1.1.1—6(3)(c)에 명시된 방법을 사용해서는 안 된다.

2.9.1—27 단계별 번호 사용 요건

- (1) 소비자로 하여금 제품이 영아용 조제식 또는 성장기용 조제식임을 식별할 수 있도록 하기 위해 다음 번호를 제품 포장의 라벨에 사용할 수 있다.
 - (a) 제품이 영아용 조제식인 경우 — 숫자 ‘1’
 - (b) 제품이 성장기용 조제식인 경우 — 숫자 ‘2’
- (2) 서브섹션 1 에 따라 사용되는 번호는 다음 위치에 표시되어야 한다.
 - (a) 제품 포장의 전면(front)
 - (b) 다음 문구 바로 옆에 인접한 위치
 - (i) 영아용 조제식의 경우 — 패러그래프 2.9.1—21(2)(a)에서 요구하는 문구
 - (ii) 성장기용 조제식의 경우 — 패러그래프 2.9.1—21(2)(b)에서 요구하는 문구
- (2) 서브섹션 2 는 서브섹션 1 에 따라 사용된 번호가 라벨의 다른 위치에도 표시되는 것을 제한하지 않는다.

2.9.1—28 금지된 표시 사항

- (1) 영아용 조제식 또는 성장기용 조제식의 포장 라벨에는 다음 사항이 포함되어서는 안 된다.

- (a) 영아의 그림
- (b) 영아용 조제식 또는 성장기용 조제식의 사용을 이상화하는 그림
- (c) 다음과 관련된 정보
 - (i) 영아용 조제식의 경우 — 성장기용 조제식, 영아용 특수의료용도제품, 식이 보충용 조제 식품 또는 유아용 식이 보충용 조제 식품
 - (ii) 성장기용 조제식의 경우 — 영아용 조제식, 영아용 특수의료용도제품, 식이 보충용 조제 식품 또는 유아용 식이 보충용 조제 식품
- (d) ‘인간화(humanised)’ 또는 ‘모성화(maternalised)’라는 단어 또는 이와 동일하거나 유사한 의미를 가지는 단어나 문구
- (e) ‘모유올리고당(human milk oligosaccharide)’, ‘유사모유올리고당(human identical milk oligosaccharide)’ 또는 이와 동일하거나 유사한 의미를 가지는 단어나 문구
- (f) ‘HMO’, ‘HiMO’ 또는 이와 동일하거나 유사한 의미를 가지는 약어
- (g) 해당 조제식이 모든 영아에게 적합하다는 강조표시 문구
- (h) 모유의 영양 성분과 관련된 정보
 - (i) 서브섹션 (2)에 나열된 물질의 함유와 관련된 정보. 단, 다음의 경우는 예외로 한다.
 - (i) 원재료 목록에서의 언급
 - (ii) 본 코드에서 명시적으로 허용되거나 요구되는 표시(declaration) 또는 문구(statement)
 - (j) 원재료와 관련된 정보. 단, 다음의 경우는 예외로 한다.
 - (i) ‘우유(milk)’라는 단어의 사용
 - (ii) 원재료 목록에서의 언급
 - (iii) 본 코드에서 명시적으로 허용되거나 요구되는 표시 또는 문구
 - (k) 단백질의 동물 또는 식물 유래에 대한 정보. 단, 다음의 경우는 예외로 한다.
 - (i) 원재료 목록에서의 언급
 - (ii) 서브섹션 2.9.1—20(1)에 따라 요구되는 경우

- (1) ‘부분 가수분해(partially hydrolysed)’라는 단어 또는 이와 동일하거나 유사한 의미를 가지는 단어나 문구. 단, 다음의 경우는 예외로 한다.
 - (i) 원재료 목록에서의 언급
 - (ii) 서브섹션 2.9.1—20(2)에 따라 요구되는 경우
 - (2) 패러그래프 (1)(i)의 목적상 다음 물질이 나열된다.
 - (a) *이눌린형 프룩탄
 - (b) *갈락토올리고당
 - (c) 영양소
 - (d) *영양 물질로 사용되는 물질
- 참고** 섹션 2.9.1—24에서는 이러한 물질이 해당 섹션에 따라 요구되는 영양 정보 표시를 통해 표시되거나 기재될 수 있도록 명시적으로 허용하거나 요구하고 있다.

디비전 4 영아용 특수의료용도제품

2.9.1—30 기타 기준의 적용

달리 명시되지 않는 한 다음 조항은 영아용 특수의료용도제품에는 적용되지 않는다.

- (a) 챕터 1 파트 1.2(표시 및 기타 정보 요건)
- (b) 본 기준의 디비전 3

2.9.1—31 영아용 특수의료용도제품의 판매 제한

- (1) 영아용 특수의료용도제품은 다음을 통한 경우를 제외하고 소비자에게 판매되어서는 안 된다.
 - (a) 의사(medical practitioner) 또는 영양사
 - (b) 의료기관, 약국 또는 *담당 기관
 - (c) 해당 영아용 특수의료용도제품의 주요 판매자
- (2) 본 섹션에서의 정의하는 용어는 다음과 같다.

영아용 특수의료용도제품과 관련하여 **주요 판매자(majority seller)**는 다음 조건을 모두 충족하는 자를 의미한다.

(a) 24 개월 동안 해당 영아용 특수의료용도제품을 다음 중 한 곳에 판매한 자

(i) 의사

(ii) 영양사

(iii) 의료기관

(iv) 약국

(v) *담당 기관

(b) 패러그래프 (a)에 언급된 판매량이 해당 24 개월 동안 판매자가 판매한 전체 영아용 특수의료용도제품 중 절반을 이상을 차지하는 경우

의사(medical practitioner)는 호주 또는 뉴질랜드에서 해당 국가의 법률에 따라 의사로 등록 또는 면허를 취득한 자를 의미한다.

2.9.1—32 일반 조성 요건

- (1) 영아용 특수의료용도제품의 열량 함량은 리터당 2510 kJ 이상, 2930 kJ 이하이어야 한다.
- (2) 서브섹션 (3) 및 (4)의 경우를 제외하고 영아용 특수의료용도제품에는 과당 및/또는 자당이 첨가되어서는 안 된다.
- (3) 부분 가수분해 단백질로 제조된 영아용 특수의료용도제품에는 다음 조건을 모두 충족하는 경우에 한해 과당 및/또는 자당이 첨가될 수 있다.
 - (a) 과당 및/또는 자당이 탄수화물 공급원으로서 제품에 첨가될 것
 - (b) 제품 내 과당 및/또는 자당의 총 함량이 제품의 유효 탄수화물 함량의 20%를 초과하지 않을 것
- (4) 서브섹션 (2)는 다음 중 하나 또는 모두로 인해 영아용 특수의료용도제품에 과당 및/또는 자당이 함유된 경우에는 적용되지 않는다.
 - (a) 본 기준에 따라 제품에 *이눌린형 프룩탄이 첨가된 경우
 - (b) 본 코드에 따라 제품의 제조 과정에서 가공 보조제로 물질이 사용된 경우

- (5) 영아용 특수의료용도제품의 불소 함량은 다음을 초과해서는 안 된다.
 - (a) 분말 또는 농축된 형태인 경우 — 100kJ 당 17 μ g
 - (b) 즉석 음용이 가능한 형태인 경우 — 100kJ 당 24 μ g
- (6) 서브섹션 (5) 의 수치는 판매 상태의 영아용 특수의료용도제품에 적용된다.

2.9.1—33 단백질 요건

- (1) 영아용 특수의료용도제품은 다음 중 하나 이상의 단백질에서만 유래해야 한다.
 - (a) 우유(cow milk)
 - (b) 염소유
 - (c) 양유
 - (d) 분리대두단백
 - (e) 상기 단백질 중 하나 이상을 부분 가수분해한 단백질
- (2) 영아용 특수의료용도제품의 단백질 함량은 다음과 같아야 한다.
 - (a) 우유 기반 제품 — 100kJ 당 0.43g 이상, 0.72g 이하
 - (b) 그 외 제품 — 100kJ 당 0.54g 이상, 0.72g 이하
- (3) 서브섹션 (2)의 목적상 **우유 기반 제품(milk-based product)**은 우유(cow milk), 염소유, 양유 또는 이 중 하나 이상을 부분 가수분해한 단백질에서만 유래된 영아용 특수의료용도제품을 의미한다.
- (4) 섹션 S29—3 표에 나열된 L-아미노산은 해당 표에 명시된 최소 함량 이상으로 영아용 특수의료용도제품에 포함되어야 한다.
- (5) 다음 조건을 모두 충족하는 경우 섹션 S29—3 표에 명시된 시스테인 및 메티오닌의 최소 함량 요건이 적용되지 않는다.
 - (a) 영아용 특수의료용도제품에 함유된 시스테인 및 메티오닌의 총 함량이 100kJ 당 15mg 이상일 것
 - (b) 영아용 특수의료용도제품에 함유된 메티오닌 대 시스테인 비율이 2:1 미만일 것
- (6) 다음 조건을 모두 충족하는 경우 섹션 S29—3 표에 명시된 페닐알라닌 및 티로신의 최소 함량 요건이 적용되지 않는다.

- (a) 영아용 특수의료용도제품에 함유된 페닐알라닌 및 티로신의 총 함량이 100kJ 당 37mg 이상일 것
- (b) 영아용 특수의료용도제품에 함유된 티로신 대 페닐알라닌 비율이 2:1 미만일 것
- (7) 서브섹션 (4), (5) 및 (6)에도 불구하고 섹션 S29—3 표에 나열된 L-아미노산은 단백질 품질 향상을 위해 필요한 함량만큼만 영아용 특수의료용도제품에 첨가되어야 한다.

2.9.1—34 지방 요건

- (1) 영아용 특수의료용도제품은 다음 요건을 충족해야 한다.
 - (a) 지방 함량이 100kJ 당 1.1g 이상, 1.4g 이하일 것
 - (b) 리놀레산 대 알파리놀렌산의 비율이 5:1 이상, 15:1 이하일 것
 - (c) 다음을 함유할 것
 - (i) 리놀레산 — 100kJ 당 90mg 이상
 - (ii) 알파리놀렌산 — 100kJ 당 12mg 이상
- 참고** 영아용 특수의료용도제품에는 리놀레산을 100kJ 당 335mg 를 초과하지 않는 수준으로 포함할 것을 권장한다. 이는 권고상한치(GUL)로 현재의 과학적 지식을 기반으로 영양소의 섭취가 유의미한 위험을 초래하지 않는 수준으로 권고되는 상한치이다. 이 수치는 영아의 영양 요건을 충족하며 기존의 안전한 사용 이력을 고려하여 설정되었다. 영아용 특수의료용도제품 구성성분의 함량이 높거나 변동성이 큰 경우 또는 기술적 이유로 인해 높은 영양소 함량이 불가피한 경우를 제외하고는 이러한 권고상한치를 초과하지 않아야 한다.
- (d) 아라키돈산(20:4 n-6)의 함량이 도코사헥사엔산(22:6 n-3)의 함량 이상일 것
 - (e) 다가불포화지방산 1g 당 비타민 E 함량이 0.5mg 이상일 것
 - (f) 제품에 함유된 장쇄*다가불포화지방산의 경우—에이코사펜타엔산(20:5 n-3)의 함량이 도코사헥사엔산(22:6 n-3)의 함량을 초과하지 않을 것
 - (g) 섹션 S29—4 표의 칼럼 1 에 나열된 지방산이 제품에 함유된 경우 해당 지방산이 칼럼 2 에 명시된 최대 함량(명시되어 있는 경우)을 초과하지 않을 것
- (2) 영아용 특수의료용도제품은 다음에 해당하는 중쇄중성지방만

함유할 수 있다.

(a) 8:0 및 10:0 으로 지정된 포화지방산을 주로 함유할 것

(b) 다음 중 하나에 해당한다.

(i) 제품의 우유 기반 원재료의 자연 성분

(ii) 섹션 S29—5 표에 명시된 지용성 비타민의 경우, 제품에 사용하기 위해 해당 허용 지용성 비타민을 제조하는 과정에서 가공 보조제로 *사용된 물질

(3) 영아용 특수의료용도제품의 인지질 함량은 100kJ 당 72mg 을 초과해서는 안 된다.

2.9.1—35 허용된 신소재식품

본 코드의 다른 조항에도 불구하고 소매판매용 영아용 특수의료용도제품의 의도된 의료 용도를 달성하기 위해 신소재식품이 함유되어야하는 경우 해당 제품의 원재료 또는 *성분으로 신소재식품을 포함할 수 있다.

2.9.1—36 필수 영양 물질

(1) 영아용 특수의료용도제품은 섹션 S29—5 표의 1 열에 나열된 각 물질을 함유해야 하며, 그 함량(자연적으로 발생한 양 포함)은 다음과 같아야 한다.

(a) 표의 2 열에 명시된 최소 함량 이상

(b) 표의 3 열에 명시된(명시되어 있는 경우) 최대 함량 이하

참고 영아용 특수의료용도제품에는 섹션 S29—5 표의 1 열에 나열된 물질을 표의 4 열에 명시된 함량(명시되어 있는 경우)을 초과하지 않는 수준으로 포함할 것을 권장한다. 4 열에 명시된 함량은 권고상한치(GUL)로 현재의 과학적 지식을 기반으로 영양소의 섭취가 상당한 위험을 초래하지 않는 수준으로 권고되는 상한치이다. 이 수치는 영아의 영양 요건을 충족하며 기존의 안전한 사용 이력을 고려하여 설정되었다. 영아용 특수의료용도제품 구성성분의 함량이 높거나 변동성이 큰 경우 또는 기술적 이유로 인해 높은 영양소 함량이 불가피한 경우를 제외하고는 이러한 권고상한치를 초과하지 않아야 한다.

(2) 영아용 특수의료용도제품에 함유된 칼슘 대 인의 비율은 1:1 이상, 2:1 이하이어야 한다.

2.9.1—37 선택적으로 함유 가능한 영양 물질

섹션 S29—7 표의 1 열에 나열된 물질은 다음 함량 조건(자연적으로 발생한 양 포함)을 충족하는 경우 영아용 특수의료용도제품에 영양 물질로 *사용될 수 있다.

- (a) 표의 2 열에 명시된(명시되어 있는 경우) 최소 함량 이상일 것
- (b) 표의 3 열에 명시된 최대 함량 이하일 것

2.9.1—38 허용된 영양 물질의 형태

섹션 2.9.1—36 또는 2.9.1—37 에 따라 영아용 특수의료용도제품에 사용되는 물질은 다음 표에 명시되어 있는 허용 형태로 함유되어야 한다.

- (a) 비타민, 무기질 또는 전해질의 경우 — 섹션 S29—23 표
- (b) 그 외의 경우 — 섹션 S29—9 표

2.9.1—39 젖산 생성 미생물의 첨가

L(+) 젖산 생성 미생물은 영아용 특수의료용도제품에 첨가될 수 있다.

2.9.1—40 이눌린형 프룩탄 및 갈락토올리고당의 첨가 제한

영아용 특수의료용도제품에 *이눌린형 프룩탄 또는 *갈락토올리고당을 첨가하는 경우 (자연적으로 발생하는 함량과 첨가된 함량을 모두 고려하여) 제품 내 함량은 다음을 초과해서는 안 된다.

- (a) 이눌린형 프룩탄만 첨가된 경우 — 100kJ 당 110mg 이하
- (b) 갈락토올리고당만 첨가된 경우 — 100kJ 당 290mg 이하
- (c) 이눌린형 프룩탄과 갈락토올리고당이 모두 첨가된 경우
 - (i) 이눌린형 프룩탄의 함량이 100kJ 당 110mg 이하
 - (ii) 이눌린형 프룩탄과 갈락토올리고당의 총 함량이 100kJ 당 290mg 이하

2.9.1—41 기타 물질의 함량 제한

영아용 특수의료용도제품에는 다음 물질이 포함되어서는 안 된다.

- (a) 검출 가능한 수준의 글루텐
- (b) 100kJ 당 3.8mg 을 초과하는 유리 뉴클레오타이드-5'-일인산

참고 1 섹션 S19-4 에는 영아용 조제식 제품의 오염물질 최대 허용기준(ML)이 포함되어 있다.

참고 2 기준 1.3.1 및 스케줄 15 는 영아용 특수의료용도제품을 포함한 영아용 조제식 제품에 특정 물질을 식품 첨가물로 사용하는 것을 허용한다.

2.9.1-42 허용된 조성 요건의 변경

- (1) 영아용 특수의료용도제품은 다음 중 하나에 해당하는 경우 조성 요건을 반드시 준수하지 않아도 된다.
 - (a) 요건의 변경이 제품의 의도된 의료 용도를 달성하는 데 필요한 경우
 - (b) 요건을 변경하지 않으면 제품의 판매가 불가능하게 되는 경우
- (2) 서브섹션 1 의 목적상 **조성 요건**은 영아용 특수의료용도제품과 관련하여 다음 중 하나에 의해 부과된 요건을 의미한다.
 - (a) 섹션 2.9.1-32 에서부터 2.9.1-41 까지의 모든 조항(단, 섹션 2.9.1-35 제외)
 - (b) 패러그래프 1.1.1-10(6)(a)
 - (c) 패러그래프 1.1.1-10(6)(b)
 - (d) 패러그래프 1.1.1-10(6)(c)

2.9.1-43 영아용 특수의료용도제품 표시

본 디비전에 부합하는 식품에 한해 영아용 특수의료용도제품으로 표시할 수 있다.

2.9.1-44 제품의 차별화

영아용 특수의료용도제품 포장의 라벨은 문자, 그림 및/또는 색상을 사용하여 다른 식품과 명확히 구별되어야 한다.

예시 영아용 특수의료용도제품의 라벨에 사용된 문자, 그림 및/또는 색상은 특히 해당 제품이 유아용 조제식, 성장기용 조제식 또는 유아용 식이 보충용 조제 식품과 구분될 수 있도록 해야 한다.

2.9.1—45 금지된 표시

영아용 특수의료용도제품의 포장 라벨에는 다음 사항이 포함되어서는 안 된다.

- (a) 영아의 그림
- (b) 영아용 특수의료용도제품의 사용을 이상화하는 그림 또는 문구
- (c) ‘모유올리고당(human milk oligosaccharide)’, ‘유사모유올리고당(human identical milk oligosaccharide)’ 또는 이와 동일하거나 유사한 의미를 가지는 단어나 문구
- (d) ‘HMO’, ‘HiMO’ 또는 이와 동일하거나 유사한 의미를 가지는 약어

2.9.1—46 금지된 강조표시

- (1) 영아용 특수의료용도제품에 대한 강조표시는 다음을 포함해서는 안 된다.
 - (a) 질병, 장애 또는 질환의 예방, 진단, 치료 또는 완화에 관한 언급
 - (b) 다음과 같은 제품과의 비교
 - (i) 어떤 방식으로든 치료용으로 사용된다고 표현된 제품
 - (ii) 표현 방식이나 기타 사유로 인해 치료용으로 인식될 수 있는 제품
- (2) 영양 함량 강조표시 또는 건강 강조표시는 영아용 특수의료용도제품에 사용할 수 없다.
- (3) 단, 본 섹션은 다음의 경우에는 적용되지 않는다.
 - (a) 본 코드에 따라 명시적으로 허용된 강조표시
 - (b) 적용법에 따라 요구되는 표시

2.9.1—47 허용된 무유당 강조표시

영아용 특수의료용도제품에 유당이 검출되지 않는 경우 해당 제품이 무유당(lactose free)이라는 강조표시를 할 수 있다.

2.9.1—48 표시 및 관련 요건

- (1) 본 섹션은 영아용 특수의료용도제품인 판매용 식품에 적용된다.

- (2) 판매용 식품이 포장되어 있는 경우 섹션 2.9.1—49 에 따라 라벨이 *부착되어야 한다.
- (3) 판매용 식품에 *내부 포장이 되어있는 경우 다음을 준수해야 한다.
 - (a) 내부 포장에는 섹션 2.9.1—54 에 따라 라벨이 *부착되어야 한다.
 - (b) 판매용 식품과 관련된 기타 포장에 대해서는 본 코드에 따른 별도의 표시 요건이 없다.
- (4) 판매용 식품에 *운송용 외부 포장(transportation outer)이 되어있는 경우 다음을 준수해야 한다.
 - (a) 판매용 식품을 포함하는 운송용 외부 포장 또는 포장에는 섹션 2.9.1—55 에 따라 라벨이 부착되어야 한다.
 - (b) 판매용 식품과 관련된 기타 포장에 대해서는 본 코드에 따른 별도의 표시 요건이 없다.

2.9.1—49 의무 표시 정보

- (1) 영아용 특수의료용도제품에 요구되는 라벨에는 명시된 조항에 따라 다음 정보가 반드시 포함되어야 한다.
 - (a) 식품의 실질적 성격을 나타내기에 충분한 명칭 또는 설명(섹션 1.2.2—2 참조)
 - (b) 로트 식별 정보(섹션 1.2.2—3 참조)
 - (c) 판매용 제품의 판매가 기준 1.2.1 디비전 2 또는 디비전 3 에 해당하는 경우
 - (i) *유전자 변형 식품에 관한 정보(섹션 1.5.2—4 참조)
 - (ii) 방사선 조사식품에 관한 정보(섹션 1.5.3—9 참조)
 - (d) 의무 문구 및 표시(섹션 2.9.1—50 참조)
 - (e) 원재료에 관련된 정보(섹션 2.9.1—51 참조)
 - (f) 기한 표시 정보(섹션 2.9.1—52 참조)
 - (g) 제품의 성격상 건강 또는 안전상의 이유로 지침이 필요할 경우 제품의 조제, 사용 또는 보관 방법에 관한 지침
 - (h) 영양 정보(섹션 2.9.1—53 참조)
- (2) 영아용 특수의료용도제품에 요구되는 라벨은 기준 1.2.1 섹션 1.2.1—24 를 준수해야 한다.

2.9.1—50

필수 문구 및 표시—영아용 특수의료용도제품

패러그래프 2.9.1—49(1)(d)의 경우 다음 문구가 요구된다.

- (a) 제품이 의료 감독 하에 사용되어야 한다는 취지의 문구
- (b) 해당되는 경우 제품 섭취와 관련된 주의사항 및 금기사항을 나타내는 문구
- (c) 제품의 의료 용도를 나타내는 문구(제품이 특정 질병, 장애 또는 의학적 상태 등을 위해 조제되었음을 명시할 수 있음)
- (d) 패러그래프 (c)에 명시된 의료 용도에 적합한 제품의 특성 또는 성질을 설명하는 문구
- (e) 제품이 특정 연령대를 대상으로 제조된 경우 해당 제품이 그 연령대에 해당하는 자를 위한 것임을 나타내는 문구
- (f) 제품이 단독 영양 공급원으로 사용하기 적합한지 여부를 나타내는 문구
- (g) 제품이 단독 영양 공급원으로 사용하기 적합하다고 표현되는 경우
 - (i) 제품이 비경구용이 아니라는 취지를 나타내는 문구
 - (ii) 본 디비전의 조성 조건과 다르게 변경되어 하나 이상의 영양소 함량이 규정된 최소치에 미달하거나 최대치를 초과한 경우(해당하는 경우)
 - (A) 제품 관련 기타 문서에 명시되어 있지 않는 한 변경된 영양소를 나타내는 문구
 - (B) 제품 관련 기타 문서에 명시되어 있지 않는 한 각 변경된 영양소의 증가, 감소 또는 제거 여부를 나타내는 문구
- (h) 섹션 1.2.3—4 에 따라 요구되는 표시

2.9.1—51

원재료 관련 정보—영아용 특수의료용도제품

패러그래프 2.9.1—49(1)(e)의 경우 원재료 관련 정보는 다음 중 하나를 말한다.

- (a) 원재료 목록
- (b) 소비자를 위한 식품 정보 제공에 대한 2011 년 10 월 25 일자 유럽의회 및 유럽이사회 규정(EU) 제 1169/2011 호의 제 18 조, 제 19 조, 제 20 조를 준수하는 정보

(c) 21 CFR § 101.4 를 준수하는 정보

2.9.1—52 기한 표시 정보—영아용 특수의료용도제품

- (1) 패러그래프 2.9.1—49(1)(f)의 경우 요구되는 기한 표시는 기준 1.2.5 를 준수해야 한다.
- (2) 서브섹션 (1)항에도 불구하고 기준 1.2.5—5(2)(a)(ii)의 경우 라벨에 ‘유통기한(Expiry Date)’ 또는 유사한 문구를 사용할 수 있다.

2.9.1—53 영양 정보—영아용 특수의료용도제품

- (1) 패러그래프 2.9.1—49(1)(h)의 경우 영아용 특수의료용도제품에 요구되는 영양 정보는 다음과 같으며, 제품의 일정량당 기준으로 표시해야 한다.
 - (a) 최소 또는 *평균 열량 함량
 - (b) 다음 성분의 최소 또는 *평균 함량
 - (i) 단백질, 지방 및 탄수화물
 - (ii) 제품에 영양 물질로 *사용된 비타민, 무기질 또는 전해질
 - (c) 다음과 같은 기타 물질
 - (i) 제품에 영양 물질로 *사용된 물질
 - (ii) 제품의 의도된 의료 용도를 달성하기 위해 첨가된 물질
 - (d) 아래 정보 중 제품을 의도된 의료 용도로 사용하기 위해 필요한 경우 표시되어야 하는 정보
 - (i) 단백질, 지방 및/또는 탄수화물의 하위 그룹 영양소 정보
 - (ii) 삼투농도 및 삼투압
 - (iii) 산염기 균형
- (2) 서브섹션 (1)에 언급된 의도된 의료 용도는 패러그래프 2.9.1—50(c)에 따라 요구되는 문구(statement)에 설명된 의도된 의료 용도를 의미한다.
- (3) 영아용 특수의료용도제품에 요구되는 라벨에는 해당 제품에 함유된 단백질원에 관한 정보를 기재할 수 있다.

2.9.1—54 표시 요건—영아용 특수의료용도제품의 내부 포장

- (1) 영아용 특수의료용도제품이 담긴 *내부 포장에 부착된 라벨에는

다음의 정보가 해당 조항에 따라 기재되어야 한다.

- (a) 식품의 실질적 성격을 나타내기에 충분한 명칭 또는 설명(섹션 1.2.2—2 참조)
 - (b) 로트 식별 번호(섹션 1.2.2—3 참조)
 - (c) 섹션 1.2.3—4 에 따라 요구되는 모든 표시
 - (d) 기한 표시 정보(섹션 2.9.1—52 참조)
- (2) 라벨은 기준 1.2.1 섹션 1.2.1—24 를 준수해야 한다.
- (3) 혼선을 방지하기 위해 명확히 하자면 *담당 기관이 추후 해당 내부 포장을 환자 또는 기관의 거주자에게 제공하는 경우에도 본 섹션은 내부 포장의 라벨에 계속 적용된다.

2.9.1—55 표시 요건—영아용 특수의료용도제품의 운송용 외부 포장

- (1) 영아용 특수의료용도제품이 운송용 외부 포장에 담겨 있는 경우 서브섹션 (2)항에 명시된 정보는 해당 조항에 따라 다음 중 하나의 방식으로 제공되어야 한다.
- (a) 외부 포장에 부착된 라벨에 포함되어야 함
 - (b) 판매용 식품의 포장에 부착된 라벨에 포함되어야 하며 외부 포장을 통해 명확하게 식별 가능해야 함
- (2) 서브섹션 (1)의 경우 정보는 다음과 같다.
- (a) 식품의 실질적 성격을 나타내기에 충분한 명칭 또는 설명(섹션 1.2.2—2 참조)
 - (b) 로트 식별 번호(섹션 1.2.2—3 참조)
 - (c) 첨부 문서에 명시되어 있지 않는 한 *공급자의 성명 및 주소 (1.2.2—4 조항 참조)

적용, 유보 및 계도 조항

다음의 표는 본 기준에 영향을 미치는 문서의 적용, 유보 또는 계도 조항에 대한 세부내용을 정리한 것이다.

변경된 문서 항목	개정 번호	FRLI 등록 관보	문서의 계도 조항	계도조치
식품기준(제안 P1028 - 영아용 조제식) 변경				
스케줄 항목 [1]	231	F2024L01153 2024년 9월 13일 FSC 171 2024년 9월 13일	클로즈 4	클로즈 4는 식품기준(제안 P1028 - 영아용 조제식) 변경안의 스케줄 항목 [1]에 따른 규정 변경사항에 대한 계도조치를 규정한다. 계도기간은 2024년 9월 13일부터 시작하여 2029년 9월 13일에 종료한다. 서브클로즈 4(1)은 규정의 섹션 1.1.1—9가 변경사항에 적용되지 않음을 규정한다. 서브클로즈 4(2)는 다음 중 하나를 준수하는 경우 계도기간 동안 식품을 판매할 수 있음을 규정한다. (a) 상기 변경사항이 반영되지 않은 규정 (b) 상기 변경사항이 반영된 규정 서브클로즈 4(3)은 다음 중 하나를 준수하는 경우 계도기간 종료 시점 이전에 라벨이 표시된 식품을 계도기간 이후 판매할 수 있음을 규정한다. (a) 상기 변경사항이 반영되지 않은 규정 (b) 상기 변경사항이 반영된 규정

개정 이력

개정 이력은 기준의 각 개정사항에 대한 정보를 제공한다. 해당 정보에는 관련 개정사항에 대한 시행 또는 중단 정보가 포함된다.

이러한 개정은 달리 명시되지 않는 한 호주 뉴질랜드 식품기준법 1991(*Food Standards Australia New Zealand Act 1991*) 섹션 92에 따라 이루어진다. 개정사항에는 달리 명시되지 않는 한 효력 중단일이 존재하지 않는다.

편집본 정보

본 편집본은 2026년 4월 30일자로 시행된 기준 2.9.1의 편집본 제 12호이다(개정번호 249까지). 편집본에는 해당 일자까지 편집본에 영향을 미친 시행 중인 개정사항이 모두 수록된다.

본 편집본은 2026년 4월 30일 호주 뉴질랜드 식품기준청에서 작성했다.

미시행 개정사항이나 효력이 중단되는 조항

미시행 개정사항의 효력이나 조항의 효력 중단에 대한 내용은 이해관계자를 돕기 위해 관련 시행일자나 중단일자와 함께 음영 처리된란에 넣어 기준에 반영할 수 있다. 이러한 개정사항은 호주 연방법령등록부에 등록되는 편집본에 해당 사항을 포함하거나 생략한 채로 반영되며, 해당 날짜가 지나면 개정 이력에 등재된다.

아래 표에서는 다음과 같은 약어를 사용할 수 있다.

ad = 추가 또는 삽입 am = 개정

exp = 만료 또는 시행 중단 rep = 폐지

rs = 폐지 후 대체

기준 2.9.1은 개정안 제 154호(F2015L00409 - 2015년 3월 31일)의 일부로 2015년 4월 10일 호주연방관보 제 FSC96호에 게재되었으며 개정이력은 다음과 같다.

변경된 섹션	개정 번호	FRLI 등록 관보	발효일자 (중단일자)	개정 결과	개정 내용
2.9.1— 11(1)	168	F2017L00414 2017년 4월 11일 FSC110 2017년 4월 13일	2017년 4월 13일	am	상호 참조

2.9.1— 22	168	F2017L00414 2017 년 4 월 11 일 FSC110 2017 년 4 월 13 일	2017 년 4 월 13 일	rs	조향을 명확하게 하기 위한 섹션
2.9.1— 9(2)(b)	188	F2019L01576 2019 년 12 월 5 일 FSC129 2019 년 12 월 5 일	2019 년 12 월 5 일	am	삭제 및 패러그래프 2.9.1—9(2)(b) 대체
2.9.1— 9(2)	188	F2019L01576 2019 년 12 월 5 일 FSC129 2019 년 12 월 5 일	2019 년 12 월 5 일	ad	섹션 2.9.1—15 참조 삽입
2.9.1— 7	198	F2021L00332 2021 년 3 월 25 일 FSC139 2021 년 3 월 26 일	2021 년 3 월 26 일	am	섹션 2.9.1— 7 ‘영아용 조제식 제품에 이눌린형 프룩탄 및 갈락토올리고당의 첨가 제한’ 생략 및 대체
2.9.1— 7(2)	205	F2022L00038 2022 년 1 월 18 일 FSC 146 2022 년 1 월 20 일	2022 년 1 월 20 일	am	2'-O-fucosyllactos 삭제 및 2'-fucosyllactose 대체
2.9.1— 7(2)	216	F2023L00145 2023 년 2 월 24 일 FSC156 2023 년 3 월 2 일	2023 년 3 월 2 일	am	삭제 및 서브섹션 2.9.1—7(2) 대체
2.9.1— 5(1)(b)	217	F2023L00452 2023 년 4 월 19 일 FSC157 2023 년 4 월 21 일	2023 년 4 월 21 일	am	삭제 및 패러그래프 2.9.1— 5(1)(b) 대체

기준 2.9.1

공식 판본 F2026C00443 등록 2026 년 4 월 30 일

2.9.1— 24(1) (cb)	220	F2023L01004 2023 년 7 월 11 일 FSC160 2023 년 7 월 19 일	2023 년 7 월 19 일	rs	패러그래프 페이지 후 대체
2.9.1— 7(2)	223	F2023L01561 2023 년 11 월 27 일 FSC163 2023 년 11 월 30 일	2023 년 11 월 30 일	rep	서브섹션 2.9.1—7(2) 페이지
2.9.1—2 ~ 2.9.1— 25	231	F2024L01153 2024 년 9 월 13 일 FSC 171 2024 년 9 월 13 일	2024 년 9 월 13 일	rs	섹션 2.9.1—2 부터 2.9.1—25 까지 페이지 후 2.9.1—2 부터 2.9.1—55 로 대체
2.9.1 제목의 참고	240	F2025L00861 2025 년 7 월 18 일 FSC 180 2025 년 7 월 22 일	2025 년 7 월 22 일	rs	기준 제목의 참고 2 삭제 후 수정된 참고 2 로 대체
2.9.1—4 9(1)(c)(i)	243	F2025L00988 2025 년 8 월 26 일 FSC183 2025 년 9 월 2 일	2025 년 9 월 2 일	rs	유전자 기술로 생산된 식품 삭제 후 유전자 변형 식품으로 대체
2.9.1—7 및 2.9.1—3 4	249	F2026L00481 2026 년 4 월 30 일 FSC 189 2026 년 4 월 30 일	2026 년 4 월 30 일	rs	서브섹션 2.9.1—7(1)(d), 2.9.1—7(1)(f), 2.9.1—7(2)(a), 2.9.1—34(1)(d), 2.9.1—34(1)(f), 및 2.9.1—34(2) 페이지 후 대체
2.9.1—3 1	249	F2026L00481 2026 년 4 월 30 일 FSC 189 2026 년 4 월 30 일	2026 년 4 월 30 일	rs	2.9.1—31 의 헤더 페이지 후 대체

기준 2.9.1

공식 판본 F2026C00443 등록 2026 년 4 월 30 일