주간 규제 정보

Vol. 339

2021. 03. 22 ~ 2021. 03. 28

목차

국가기술표준원(http://kats.go.kr/)

1. 국표원, 국내 의료분야 시험기관의 글로벌 도전을 지원한다 ····· 3
2. 전기용품 안전기준(KC 60335-2-65) 개정 고시 ····· 4
3. 2021년도 위해상품 판매차단 우수 유통업체 선정 ····· 4
4. 국가표준 60년,'대한민국 KS명가'뽑는다! ····· 5

국립전파연구원(https://www.rra.go.kr/)

5. [보도]생활환경 전자파 실태 조사 공개 추진 ····· 6

국제환경규제 기업지원센터(www.compass.or.kr)

6. 유럽위원회, 화장품 내 Methyl-N-methylanthranilate 향료 사용 제한 ····· 7
7. 칠레, 화학물질 및 혼합물의 분류, 표시 및 통보에 관한 규정 시행 ····· 7
8. 터키, 개정 CLP 규정 시행 ····· 8
9. 환경부, 화학물질관리법 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고 ····· 9
10. 미국 연방순회항소법원, 장난감 내 프탈레이트 금지 폐기법안 거부 ····· 10
11. 국가기술표준원, 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」에 따른 감열지의 안전기준 제정(안) 공고 ···· 11

KOTRA 해외시장뉴스(http://news.kotra.or.kr/)

12. 체코, 직원검사 의무화로 코로나19 항원진단키트 수요 증가 ····· 12

한국화학융합시험연구원

국가기술표준원(http://kats.go.kr/)

1. 국표원, 국내 의료분야 시험기관의 글로벌 도전을 지원한다

- 진단검사 전문기관 서울의과학연구소, 국제공인메디컬시험기관으로 인정 -
- 코로나 진단 등 검사결과를 세계 104개국에서 인정받게 돼 -

2020년 3월 오전 10시경, 인천공항에 핀란드 국적 화물 전세기가 도착했다. 특수포장된 크지 않은 화물이 비행기에서 내려지자마자 경기도 수원시의 어느 메디컬 진단검사 전문기관으로 향했다. 화물은 핀란드 국민의 코로나바이러스 감염증 검체였다. 코로나19가 급속히 확산되는 가운데 진단키트를 구하지 못하는 상황이 벌어지자, 우리나라에 검체를 보내 진단을 요청한 것이다.

당시 핀란드의 검체를 진단하기 위해서 우리나라의 진단검사 기관은 사전에 핀란드의 샘플 테스트를 통해 검증실적을 증명했어야 했다. 그러나 이제 이 기관은 사전 샘플 테스트 절차가 없어도 세계 104개국으로부터 검사 역량을 공식적으로 인정받을 수 있게 됐다. 이 기관이 국가기술표준원이 수여하는 한국인정기구(KOLAS) 국제공인 메디컬 시험기관 인정을 받았기 때문이다.

산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이상훈)은 재단법인 서울의과학연구소를 한국인정기구(KOLAS)* 국제공인 메디컬 시험기관으로 인정하고 3월 22일 인정서를 수여했다.

* 한국인정기구(KOLAS, Korea Laboratory Accreditation Scheme) : 국제기준에 따라 시험·교정·검사기관의 조직, 시설, 인력 등을 평가하여 특정 분야에 대한 시험·교정·검사 역량이 있음을 국제적으로 공인하는 제도의 통칭으로, 국가기술표준원이 한국인정기구(KOLAS) 사무국을 운영

서울의과학연구소는 코로나19 진단검사를 비롯한 임상시험 검체분석 메디컬 시험기관으로 국내에서는 12번째 국제공인 메디컬 시험기관으로 인정받게 된 것이다. 이번 KOLAS 인정 취득으로 서울의과학연구소는 임상화학 및 조직병리학 분야에서 국제적인 시험능력을 인정받게 되었으며, 서울의과학연구소가 수행한 검사 결과는 세계 104개국에서도 효력*을 갖게 된다.

* 우리나라는 공인메디컬시험기관 결과의 국제 상호인정을 위해 '16년 국제시험기관인정협력체(ILAC) 및 아태 인정협력체(APAC)과 상호인정협정(MRA)을 체결하였으며, 협정 가입국은 104개국에 달함

국가기술표준원은 국제표준(ISO 15189, 메디컬시험기관-품질 및 적격성에 대한 요구사항)에 따라 국내 메디컬 시험기관의 역량과 서비스 품질, 신뢰도 등을 평가해, 필수 요구사항*을 충족한 기관에 국제공인기관 인정을 수여하고 있다.

* 임상용 샘플의 취급, 실무자의 자격 및 지속적인 역량 보증, 장비 교정, 시약 및 소모품 관리, 분석 전 또는 분석 후 처리 방법 등 기술 요구사항과 환자에 대한 기밀유지, 불만사항의 해결, 기록관리 등의 시험기관 운영 요구사항으로 구성

국제공인 메디컬 시험기관 인정을 받은 서울의과학연구소는 진단 검사와 함께 신약의 안전성, 효능 분석에서부터 임상 검체의 각종 분석에 이르는 전주기 시험 서비스를 제공하는 전문기관이다.

서울의과학연구소의 관계자는 "코로나19 사태를 계기로 우리나라의 감염병 진단 역량이 알려지면서, 검 의뢰와 공동연구 요청 등이 증가하고 있다"면서, "이번 국제공인 메디컬 시험기관 인정을 계기로 글로벌 의료전문기관으로 발돋음해 나가겠다"고 밝혔다.

이상훈 국가기술표준원장은 "한국인정기구(KOLAS)의 국제 상호인정 협정이라는 플랫폼을 활용해 우리의 우수한 시험기관이 전세계에서 인정받고 세계 각국에 진출할 수 있도록 지원하겠다"면서, "앞으로 의료분야 진단서비스, 신약 개발 및 생물자원은행(바이오뱅킹) 분야로도 국제 상호인정 협정 범위를 확대해 나가겠

다"고 밝혔다.

출처(국가기술표준원)

2. 전기용품 안전기준(KC 60335-2-65) 개정 고시

국가기술표준원 고시 제2021-0060호
「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 제15조제3항 및 제23조제3항의 규정에 따른 전기용품안전기준을 아래와 같이 제·개정 고시합니다.

2021. 3. 23.
국가기술표준원장

전기용품안전기준 제·개정 고시

1. 취지
 ㅇ UV-C 기능이 있는 공기청정기의 시험기준과 시험방법을 정의하여 해당 제품의 시장출시 지원 및 최신 국제표준을 부합화한 안전기준을 개정하고자 함

2. 주요 내용
1) 대상 전기용품안전기준
 ㅇ KC 60335-2-65 : 가정용 및 이와 유사한 전기기기의 안전성 2-65부: 공기청정기의 개별요구사항
2) 주요 제·개정 내용
 ㅇ UV-C 방사체를 내장한 기기의 구조 및 내부배선 요구사항, 방사량 기준(3mW/m2이하) 및 관련 시험방법 등의 추가에 따른 안전기준 강화

※ 세부내용은 국가기술표준원 홈페이지 참조(www.kats.go.kr → 고시·공고)

부 칙

이 고시는 공포한 날부터 시행한다.
단, 기존 안전기준(고시 2020.12.11.)은 1년 후(2022.3.22.)까지 병행 적용한다.

출처(국가기술표준원)

3. 2021년도 위해상품 판매차단 우수 유통업체 선정

- 국표원, 이마트 등 4개 업체에 우수 운영매장 현판 수여 -

산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이상훈)은 위해상품판매차단시스템*을 활용하여 소비자 안전에 기여한 4개 유통업체를 선정하고 3월 24일 우수 운영매장 현판을 수여하였다.
 * 위해상품판매차단시스템: 정부기관의 위해제품 판정시 해당 정보를 즉시 유통업체로 전달하여 유통단계에서 위해제품 판매를 신속하게 차단하는 시스템
올해로 두 번째인 이번 행사에서 최우수 유통업체로 이마트(대형마트/백화점)를 선정하였고, 롯데쇼핑(슈퍼마켓), 티몬(온라인몰), 홈플러스 365플러스(편의점)을 우수 유통업체로 각각 선정하였다. 국표원은 최근 3년간 위해제품 신속 차단 실적, 운영매장 수 등을 종합 평가하여 (최)우수 유통업체를 선정하였으며, 선정증

과 함께 소비자들이 우수 운영매장을 쉽게 알아볼 수 있도록 현판도 수여하였다.

국표원이 환경부, 식약처와 공동으로 운영 중인 위해상품판매차단시스템은 시중 유통 제품의 위해성을 평가한 후 위해제품 정보를 유통업체에 전달하는 시스템으로, 위해제품 정보를 전달받은 유통업체는 오프라인 매장 계산대에서 위해제품 판매를 실시간으로 자동차단하고 있다. 한편, 온라인몰의 경우는 제품판매정보에서 위해제품을 식별해 검색리스트에서 삭제함으로써 판매를 차단하고 있다.

현재 전국 75개 유통업체 18만여개 매장에서 시스템을 도입·활용하고 있으며, 작년에만 1,700여개 위해제품을 차단하여 소비자가 안심하고 제품을 구매할 수 있도록 하고 있다.

국표원은 유통업체가 위해제품 정보를 보다 쉽고 편리하게 활용할 수 있도록 올해 안으로 시스템의 보안성과 호환성을 개선할 예정이다. 또한, 주요 온라인 유통업체인 네이버가 올해 하반기에 위해상품판매차단시스템을 도입하기로 함에 따라 온라인에서 거래되는 제품의 안전성이 한층 높아질 것으로 기대된다.

이상훈 국가기술표준원장은 현판 수여식에서 “위해제품으로 인한 소비자 안전사고를 예방하기 위해 소비자와 가까이 있는 유통업체들의 역할이 중요하다”라고 당부하면서 “코로나 19 이후 비대면 소비가 급증함에 따라 온라인 유통업체의적극적인 참여를 유도하고, 아울러 지역백화점·마트 및 중저가 유통매장에도 확산시키는 등 유통단계에서도 제품 안전관리를 추진해 나가겠다”고 말했다.

출처(국가기술표준원)

4. 국가표준 60년,‘대한민국 KS명가’뽑는다!

- 국표원, 전기전자/기계금속/화학/건설 등 업종별 최고 KS인증기업 모집 -

산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이상훈)은 금번 국가표준 60주년을 맞아 그간에 한국산업표준(KS)을 적극 활용하여 모범적으로 혁신성장을 이룬 KS인증 선도기업을 “대한민국 KS명가”로 선정하기 위한 공개모집절차(기간: 3.26~4.19)를 진행한다고 밝혔다. 선정된 기업에게는 세계표준의 날 행사 시(10.14일 예정), 정부 유공포상 수여와 함께, 기업별 성공스토리를 국민과 기업들이 공유하고 공감할 수 있도록 언론 홍보도 적극 추진할 예정이다.

금번, 공개 모집절차 신청자격은 KS인증을 10년 이상 유지(모집공고일 기준)하면서, 표준과 인증을 통해 성장한 기업이면 누구나 참여할 수 있다. 세부 절차는 ‘KS명가 선정평가위원회’의 서류/발표평가 후에 자격검증을 거쳐 선도기업을 최종 선정하는 순으로 진행하며, 1차 서류평가는 표준활용 노력, 경영성과、R&D투자 등을 심사하고, 2차 발표평가는 품질경영혁신, 경영자 리더십, 인적자원관리 등을 추가하여 평가한다. 선정평가위원회는 전기전자, 기계금속, 화학, 건설 등 업종군으로 구분하여 구성·운영하며, 업종별 기업의 규모를 감안하여 KS명가 5개 기업을 최종 선정한다는 계획이다. 선정 희망기업은 국가기술표준원(www.kats.go.kr) 또는 한국표준협회(www.ksa.or.kr) 홈페이지 공고문을 참고하여 신청서 등을 작성한 후 4월19일까지 접수하면 된다.

국가기술표준원 이상훈 원장은 “1961년 공업표준화법 제정으로 KS제도가 도입된 이래, KS인증기업들은 대한민국 경제성장의 눈부신 주역으로 발전해 왔으며, 금번 KS명가는 대표 KS인증기업으로 엄선할 계획이다”라고 강조하면서,“앞으로도 KS제도는 우리 기업들이 급변하는 디지털전환, 친환경、저탄소 경제 환경 속에서 글로벌 경쟁력을 확보하고, 기술시장을 선점해 나가는 데 큰 힘이 될 것으로 확신한다”고 밝혔다.

출처(국가기술표준원)

국립전파연구원(https://www.rra.go.kr/)

5. [보도] 생활환경 전자파 실태 조사 공개 추진

□ 과학기술정보통신부(장관 최기영, 이하 '과기정통부')는 생활공간에서 발생하는 전자파에 대한 우려 해소와 정확한 정보제공을 위해 3월말부터 어린이집, 지역아동센터 등 유아동 시설의 전자파 측정신청을 받는 등 다양한 생활환경에 대한 전자파 실태조사를 추진한다고 밝혔다.

□ 유아동 이용시설 대상 전자파 안전성 평가사업은 금년부터 기존 어린이집, 유치원, 초등학교의 교실, 복도, 놀이터?운동장뿐만 아니라 지역아동센터, 실내놀이터, 어린이보호구역 등으로 측정대상을 확대하고 규모도 전년도 658곳에 비해 800여곳으로 늘릴 예정이다.

○ 특히, 지난해부터 "학교 무선망(Wi-fi) 구축사업"으로 초등학교 교실에 와이파이-6 기반의 기가급 무선망 구축이 진행됨에 따라 신규 와이파이 전자파에 대한 전자파 강도를 중점적으로 측정할 계획이다.

□ 또한 이동 기지국 차량 주변, 기상?위성 등 레이다 시설, 공항시설, 항공기?여객선 등 대형교통수단, 지역 복지센터 등 다양한 생활환경에 대한 전자파 세기를 측정하고 금년 12월경 공개할 예정이다.

○ 이와 함께 올해부터는 주민생활과 밀착된 설비?공간에 대한 전자파 정보제공을 강화하기 위해 지역사회에서 전자파 우려나 안전성 검증 필요성이 제기되는 시설을 지방자치단체로부터 신청을 받아 별도의 전자파 실태조사를 추진하여 발표할 계획이다.

□ 전자파 측정·평가를 희망하는 유아동 시설과 지방자치단체는 3월 31일부터 한국방송통신전파진흥원 홈페이지(http://emf.kca.kr)에서 신청할 수 있다.

□ 한편, 생활가전, 휴대용 무선기기 등 일상에서 사용하는 다양한 제품에서 발생하는 전자파에 대해 궁금증과 우려가 있으면 누구나 국립전파연구원에서는 '생활속 전자파' 홈페이지(www.rra.go.kr/emf)에 생활제품의 전자파 측정을 연중 신청할 수 있다.

○ 작년에는 5G 휴대전화, 승강기 기계실, IH밥솥 등 19종(70개 제품?시설)에 대한 전자파를 측정?공개한 바 있으며,

○ 금년에도 전자파 측정을 신청한 제품은 시민단체?학계 전문가로 구성된 생활속 전자파위원회에서 대상 제품을 선정하여 그 측정결과를 상/하반기 각 1회씩 공개할 예정이다.

□ 과기정통부는 "생활속 전기/전자기기 및 전파활용 기기 사용이 점차 증가하면서 전자파에 대한 관심과 우려도 높아지고 있어 생활공간에 대한 전자파 안전 진단을 통한 선제적 관리를 지속적으로 확대해 나갈 계획"이라고 밝혔다.

출처(국립전파연구원)

6. 유럽위원회, 화장품 내 Methyl-N-methylanthranilate 향료 사용 제한

유럽위원회는 샴푸, 비누, 향수 및 세제와 같은 가정 용품에 주로 사용되는 향료 성분인 Methyl-N-methylanthranilate(CAS No. 85-91-6)을 화장품 내 제한물질 목록인 Annex III에 추가할 예정입니다.

○ 씻어내지 않는 제품(Leave-on products)
최대 함량은 0.1%이며, 자외선 차단 제품 및 자연 또는 인공 자외선 노출용으로 판매되는 제품에는 사용할 수 없습니다.

○ 씻어내는 제품(Rinse-off products)
최대 함유 농도는 0.2%까지 허용됩니다.

또한, 해당 물질은 광독성 물질로 두 유형의 제품 모두 질산화제 및 50μg/kg를 초과하는 니트로소아민(Nitrosamine)과 함께 사용될 수 없으며, 질산염을 함유한 용기에 보관하면 안 됩니다.

위원회는 3월 15일 WTO에 규정 수정안 초안을 통보했으며, 논의기간은 5월 14일까지입니다. WTO 고시에 따르면 해당 제한의 채택은 올해 3분기로 예상되며 EU 공식 저널에 게재된 날로부터 20일 후에 적용될 것이라고 밝혔습니다.

새로운 제한사항을 준수하지 않는 제품은 시행 6개월 이후 EU 시장에서 퇴출되며, 시행 9개월 이후 EU 권역 내에서 생산될 수 없습니다.

자세한 내용은 아래 웹사이트를 참조하시기 바랍니다.
https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/EEC/21_1890_01_e.pdf
https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/EEC/21_1890_00_e.pdf

© 국제환경규제 기업지원센터
<주의> 본 뉴스는 국제환경규제기업지원센터에서 제공하는 것으로 무단 배포를 금합니다.

출처(국제환경규제기업지원센터)

7. 칠레, 화학물질 및 혼합물의 분류, 표시 및 통보에 관한 규정 시행

2021년 2월 9일 칠레 보건부는 화학물질 및 혼합물의 분류, 표시 및 통보에 관한 규정을 공식 관보에 개제하였습니다.

본 규정에서는 유해화학물질 수입자 및 제조자가 반드시 따라야 하는 의무 및 기준을 세웠으며 위해 기준에 따라 위험물질로 분류된 물질 및 혼합물에 적용됩니다. 또한 특정 규정으로 관리하는 물질은 제외됩니다. 그 예로 방사능 물질, 의약품, 식품 및 동물 사료, 화장품, 의료기기, 비료, 농약잔류식품, 유해성 폐기물 등이 있습니다.

향후 보건부에서 결의안에 따라 공식 물질분류목록을 승인할 예정입니다. 물질분류목록은 물질의 위해성 카테고리와 등급을 포함하며 물질분류 시 최소한의 참조로 사용됩니다.

1. 신고

O 위험물질로 분류된 물질의 제조자 및 수입업자, 위험물질로 분류된 혼합물 수입업자는 환경 당국에 신고해야 하며 물량이 연간 1톤 이상일 경우 추가 정보를 환경당국포탈의 물질신고시스템을 통해서 신고해야 합니다. 신고는 2년마다, 8월 30일까지 제출해야 하며 지난 2년간의 제조 및 수입한 내용을 제출해야 합니다.

반드시 제출해야 하는 신고사항은 다음과 같습니다.

- 신고자 정보(이름, 주소, 연락처)
- 물질정보
  - 물질명 및 CAS 번호
  - 본 규정에서 정의한 위해 카테고리 및 등급으로 표기한 물질 위해 분류
  - 연간 수입량 및 제조량(질량으로 표기)
  - 용도. 혼합물에 포함된 물질의 경우 해당 혼합물의 용도 표시.

2. 위해성 평가

O 칠레 보건부는 향후 위해성 평가가 필요한 특정 물질을 선정할 계획이며 해당 물질의 제조자 및 수입업자가 위해성 평가를 수행합니다. 이를 위해 본 규정의 관보 개제일 18개월 내로 위해성 평가의 기술적인 기준 및 평가 주요 물질의 정의 기준에 관한 결의안이 공개될 예정입니다.

산업계 이행기간은 본 규정 개제일로부터 아래와 같습니다.

	산업 용도	산업 용도 외 용도
단일물질	1년	2년
혼합물	4년	6년

자세한 내용은 아래 웹사이트를 참조하시기 바랍니다.
https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1155752

© 국제환경규제 기업지원센터
<주의>본 뉴스는 국제환경규제기업지원센터에서 제공하는 것으로 무단 배포를 금합니다

출처(국제환경규제기업지원센터)

8. 터키, 개정 CLP 규정 시행

2020년 12월 10일, 터키 환경도시계획부(MoEU*)에서 EU CLP(화학물질의 분류, 표지 및 포장) 규정에 맞춘 CLP 개정안을 개제하였습니다. CLP 기관의 집행기관이기도 한 환경도시계획부는 터키 REACH 규정으로 알려져 있는 KKDIK**규정(2017년 6월 23일)의 관련 조항과 부속서를 반영하여 CLP 규정을 업데이트하였습니다.

* Ministry of Environment and Urbanisation
** Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi İzni ve Kısıtlanması

본 개정안에 따라 KKDIK에 신고된 물질은 CLP 규정으로 신고하지 않아도 되며 CLP 규정 제7조의 제목은

“국가독성정보센터 및 헬프데스크 협력”으로 변경되었습니다.
또한 44조 항에 국가독성정보센터에 대한 내용이 추가되었습니다.

○ 국가독성정보센터\
- 44조: 본 규정의 범주에 따라 제조자 및 수입업자는 시장에 출시하기 전에, 인체 건강 영향과 물리화학적 특성에 따라 유해 물질로 분류된 혼합물에 대한 상세정보를 보건부 국가독성정보센터에 제출할 의무가 있습니다. 상기 언급한 정보의 방법 및 형식은 보건부에 반드시 신고해야 합니다. 보건부는 보호 및 강화 조약을 통해 해당 정보를 기밀로 유지하여 의료적인 필요, 특히 응급상황에서 쓸 수 있도록 해야 합니다. 보건부는 상기 목적 외에는 다른 목적으로 해당 정보를 사용할 수 없습니다.

○ 부속서 1~6에서는 변경사항이 표와 다이어그램, 제목에 적용되었습니다.
- 부속서 6의 표 3에서는 유해 물질의 분류 및 라벨링 목록에 GHS 코드, H 문구 및 EUH 코드가 추가되었습니다.
○ 아래의 부속서 7~11은 본 개정안에서 삭제되었습니다.
- 부속서 7 : 유해 물질 및 혼합물의 분류 전환표
- 부속서 8 : 물질 분류에 대한 신고기준
- 부속서 9 : 표준 테스트 적용 규칙에 대한 일반 지침
- 부속서 10 : 공개 정보 제공
- 부속서 11 : 위해 평가 및 분류 형식 요청에 대한 조정

본 개정안은 관보 개제와 동시에 발효되었습니다.

자세한 내용은 아래 웹사이트를 참조하시기 바랍니다.
https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2020/12/20201210M1-1.htm

© 국제환경규제 기업지원센터
<주의> 본 뉴스는 국제환경규제기업지원센터에서 제공하는 것으로 무단 배포를 금합니다.

출처(국제환경규제기업지원센터)

9. 환경부, 화학물질관리법 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고

2021년 3월 12일 환경부장관은 화학물질관리법 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고하였습니다.

본 개정은 「화학물질관리법」의 대상이 되는 물질이 늘어남에 따라 「화학물질관리법」 상 사업장의 안전관리를 목적으로 하는 취급기준 및 표시 기준 등 조항이 일반 소비자 및 가정 등에 대해서도 적용될 우려가 있어, 「생활화학제품 및 살생물제 안전관리법」에 따른 안전확인대상 생활화학제품 및 승인 받은 살생물제품 중 가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상 생활공간에서 사용하는 제품에 대해 「화학물질관리법」의 취급 기준 및 표시 기준의 적용을 제외하기 위함을 목적으로 합니다.

주요 내용은 아래와 같습니다.

○ 유해화학물질 취급표시 의무 제외 규정 신설 (시행규칙 제12조제1항 개정)
- 유해화학물질에 관한 표시를 해야 하는 대상 중 「생활화학제품 및 살생물제 안전관리법」 제3조제4호에 따른 안전확인대상생활화학제품 및 같은 법 제20조에 따라 승인 받은 살생물제품으로서 생활화학제품

에 해당하여 취급하는 경우는 제외하도록 규정

○ 유해화학물질의 취급기준 적용 예외 규정 신설 (시행규칙 별표1 개정)
- 시행규칙 별표1의 비고2를 신설하여「생활화학제품 및 살생물제 안전 관리법」제3조제4호에 따른 안전확인대상생활화학제품 및 같은 법 제20조에 따라 승인 받은 살생물제품로서 생활화학제품에 해당하여 취급하는 경우에는 제1호부터 제5호 및 비고1의 유해화학물질별 구체적인 취급기준을 적용하지 아니함을 규정

자세한 내용은 첨부파일 및 아래 웹사이트를 참조해주시기 바랍니다.
https://www.mdeg.go.kr/law/info/making/info.mo?mid=1010401000&lawSeq=6307&lawCd=0&lawType=TYPE5&Page=2&keyField=&keyWord=&stYdFmt=&edYdFmt=&lsClsCd=&qptOfOrgCd=

© 국제환경규제 기업지원센터
<주의> 본 뉴스는 국제환경규제기업지원센터에서 제공하는 것으로 무단 배포를 금합니다.

출처(국제환경규제기업지원센터)

10. 미국 연방순회항소법원, 장난감 내 프탈레이트 금지 폐기법안 거부

지난 3월 1일, 미국 연방순회항소법원(CAFC*)은 5개 산업 그룹이 소비자 제품 안전 위원회(CPSC**)의 어린이 장난감 및 육아 용품에 5개의 프탈레이트 사용을 금지하는 규칙을 폐기하라는 제안을 거부했습니다.
* U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit
** U.S. Consumer Product Safety Commission

CAFC는 프탈레이트 사용 금지 조항을 그대로 두고 해당 규칙의 근거가 되는 과학적 정당성에 대하여 산업계 등 이해관계자와 논의하고 5가지 물질 중 하나인 DINP에 대한 금지 비용을 고려할 수 있도록 지시하였습니다.

CPSC는 지난 2014년 만성 위험 자문패널(CHAP*)이 어린이 장난감 및 육아용품 내 5개 프탈레이트 0.1% 이상 사용을 금지하도록 권고한 이후 처음으로 규칙을 제안한 바 있으며, 물질은 아래와 같습니다.
* Chronic Hazard Advisory Panel

○ Diisobutyl phthalate (DIBP)
○ Di-n-pentyl phthalate (DnPP or DPENP)
○ Di-n-hexyl phthalate (DnHP or DHEXP)
○ Dicyclohexyl phthalate (DCHP)
○ Diisononyl phthalate (DINP)

이 제안에는 입에 넣을 수 있는 장난감에만 적용되었던 DINP에 대한 임시 금지를 확장하고 영구적으로 만드는 계획을 포함하고 있습니다.

자세한 내용은 아래 웹사이트를 참조하시기 바랍니다.
https://chemicalwatch.com/224157/us-appeals-court-declines-to-throw-out-ban-on-phthalates-in-toys
http://files.chemicalwatch.com/Tex%20Assoc%20of%20Manufs%20v%20CPSC%20-%205th%20Cir%20Ruling.pdf
https://www.cpsc.gov/s3fs-public/Final%20Rule%20-%20Phthalates%20-%20September%2013%202017.pdf?nArsRDzq81e90J4Re2BFAzjdQHxq8Mn_

© 국제환경규제 기업지원센터
<주의> 본 뉴스는 국제환경규제기업지원센터에서 제공하는 것으로 무단 배포를 금합니다.

출처(국제환경규제기업지원센터)

11. 국가기술표준원, 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」에 따른 감열지의 안전기준 제정(안) 공고

2021년 1월 29일 국가기술표준원은 감열지의 안전관리 강화가 필요함에 따라 안전기준을 제정하기 위해 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 개정(안)을 공고 하였습니다.

주요 내용은 아래와 같습니다.

○ 안전기준준수대상생활용품의 안전기준 부속서 25(감열지) 추가
- 최근 비스페놀 A가 적은 양으로도 내분비계 교란 및 독성을 나타낸다는 연구가 발표됨에 따라 감열지에 적용되는 비스페놀 A의 안전요건 및 시험방법, 표시사항 등을 제정함

적용범위	감열지 원지를 재단·인쇄 등 가공한 최종제품의 안전요건, 시험방법 및 표시사항 등에 대하여 규정 *감열지: 열에 노출 시 색이 변하는 현색제가 배합된 재료로 코팅된 특수한 용지로서, 감열프린터를 통해 인쇄되고 가정 및 상업시설과 같이 일상생활에서 사용되는 제품에 대하여 규정
안전요건	비스페놀 A의 함유량 0.02 wt% 미만
시험방법	“식품의약품안전처 고시 - 기구 및 용기·포장의 기준 및 규격”의 비스페놀 A의 용출 시험에 따름
표시사항	제품 표면의 보기 쉬운 곳에 쉽게 지워지지 않는 방법으로 다음 사항을 표시하여야 함. 다만, 제품의 직접 표시하는 것이 곤란할 경우에는 최소단위 포장 또는 포장 이외의 사용설명서 등으로 별도 표시할 수 있음. - 제조연월, 제조자명, 수입자명(수입품에 한함), 주소 및 전화번호, 제조국명(국내 제조품은 생략 가능, 수입품은 대외무역법에 의거 표시)

의견수렴마감일: 2021년 3월 30일 까지

자세한 내용은 아래의 링크를 참고하시기 바랍니다.
https://www.kats.go.kr/content.do?cmsid=239&mode=view&page=7&cid=22081

© 국제환경규제 기업지원센터
<주의> 본 뉴스는 국제환경규제기업지원센터에서 제공하는 것으로 무단 배포를 금합니다.

출처(국제환경규제기업지원센터)

KOTRA 해외시장뉴스(http://news.kotra.or.kr/)

12. 체코, 직원검사 의무화로 코로나19 항원진단키트 수요 증가

- 3월부터 10인 이상 기업의 약 320만 명 직원 매주 1회 항원검사 의무 -
- 체코 보건부, 항원진단키트 자가검진용으로 승인 진행 -
- 자가검진 항원진단키트 수요 증가로 온·오프라인 판매 확대 -

체코에서는 감염 재확산과 함께 홀리데이 시즌 시작 이전인 2020년 12월부터 건강보험으로 보장되는 자발적 항원검사를 시작했다. 가격이 높은 PCR 검사보다 항원검사는 무료 또는 저비용으로 빠르게 결과를 확인할 수 있기 때문에 코로나의 경미한 증상을 경험하거나 가족방문 또는 병원 등 공공시설 방문 이전에 예방적 차원에서 보다 많은 사람이 항원검사를 받을 수 있게 됐다. 항원검사는 공식적인 음성 판정결과로는 사용할 수 없으며, 양성이 나온 경우는 PCR검사로 최종 판정결과를 받아야 한다. 현재는 지난 90일간 코로나에 감염되지 않은 경우 최대 3일에 한 번 건강보험에 의해 무료로 항원검사가 가능하다.

2021년 3월부터 직원대상 기업의 의무검사 시행으로 항원검사 급증

2021년에도 심각한 코로나19 확산 상황이 지속되면서 체코 정부는 3월부터 기업의 직원 대상 항원검사를 의무화했다. 3월 15일 정부가 10인 이상 소규모 기업의 검사 의무화를 승인하면서 10인 이상 기업은 직원을 대상으로 매주 1회 항원진단 검사를 진행해야 한다. 검사대상은 회사에 출근하는 모든 직원이 해당되며, 항원검사를 받지 않은 직원은 회사에 출근할 수 없다. 고용주는 직원이 선별검사소를 방문해 항원검사를 받도록 하거나 회사 자체적으로 검사를 진행해야 한다. 검사의무는 고용주와 직원 모두에게 부과되기 때문에 검사의무를 준수하지 않는 경우 고용주에게 최대 50만 코루나(약 한화 2580만 원), 직원에게는 최대 5만 코루나(약 258만 원)의 벌금이 부과될 수 있다.

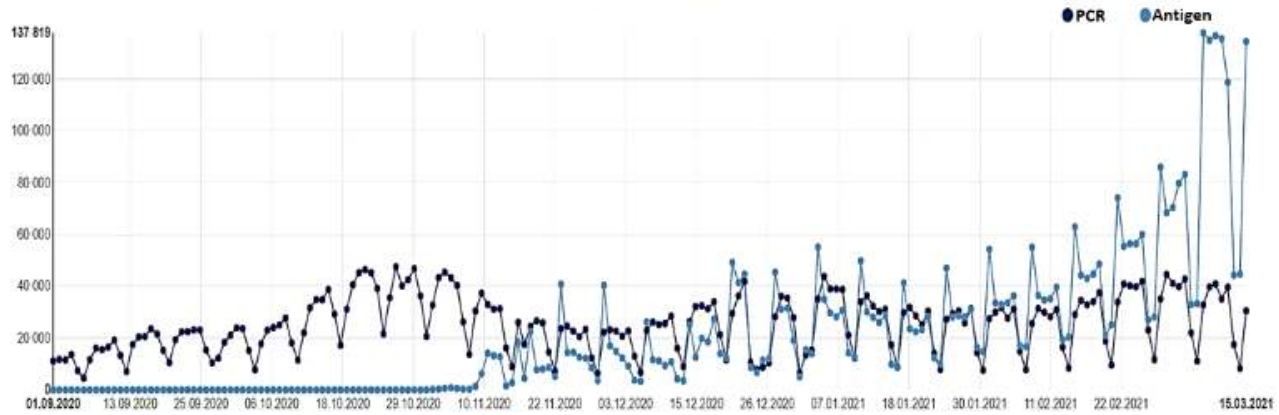
체코 정부의 기업대상 항원검사 의무화 내용

대상	ㅇ 회사(작업장)에 출근하는 모든 직원 - 예외: 재택근무를 하는 직원, 코로나 감염 후 90일이 경과하지 않은 직원, 백신접종을 완료한 후 14일이 경과한 직원
시행 주기	ㅇ 매주 1회 직원대상 검사 실시 ㅇ 1차 검사 완료 의무 기한 - 250인 이상: 3월 3~12일 - 50인~249인: 3월 5~15일 - 10인~49인: 3월 17~26일
검사 방법	ㅇ 직원이 선별검사소 방문해 항원진단 검사 수행 ㅇ 회사에서 자가진단키트 구입해 검사진행 ㅇ 회사에서 의료 전문가나 의료서비스 업체를 통해 자체 진단소 운영
정부지원	ㅇ 선별검사소를 통한 항원진단은 직원의 건강보험을 통해 보장 ㅇ 회사에서 보건부에 등록된 자가진단키트 구입 등을 통해 직접 검사를 진행할 경우, 직원 1인당 월 최대 4번의 검사비용(1회당 60코루나)을 보험 통해 지원

자료: 체코 보건부 및 보도자료 종합

기업의 의무검사 시행으로 항원검사 건수도 급증했다. 3월 15일까지 1일 평균 약 9만 건의 항원 검사가 이뤄져 2월(1일 평균 약 4만 건) 대비 두 배 이상 증가했으며, 현재 3월 둘째 주 평일 검사건수는 13만 건을 넘어서고 있다.

체코 항원검사 시행 현황



자료: 체코 보건부

검사소의 항원검사 예약이 급증하고 대기가 발생하면서 체코 정부는 최근에는 회사 자체 검사진행을 권고하고 있다. 현대 자동차, 스코다 자동차 등 일부 제조업체는 검사 의무화 이전에 이미 정기적인 검사를 시행하고 있으며, 점차 기업 자체적으로 검사를 진행하는 경우가 증가하고 있다. 산업연맹이 3월 11~12일 체코 기업 152개사를 대상으로 실시한 설문조사에 따르면 47%가 자가검진 진단키트를 사용한다고 응답해 절반 정도의 기업이 자체검사를 진행하는 것으로 나타났다.

보건부 승인 자가검진 항원진단키트 제품 동향

의료 전문가 없이도 회사에서 검사를 진행할 수 있도록 체코 보건부는 항원진단키트를 자가검진용으로 사용할 수 있는 등록 절차를 마련했다. 자가검진용 항원진단키트 승인을 받기 위해서는 비침습적 방식으로 검사가 가능해야 하며, 비침습적 방식으로 시행한 최소 100건 이상 임상자료를 제출해야 한다. 또한, 필수 인증인 CE를 보유해야 하며 체코어로 된 제품 사용설명서를 제공해야 한다.

체코 보건부 항원진단키트 자가검진용 승인 요건

방식	– 비전문가용으로 판매 시 비침습적 방식(Non-invasive)으로 사용만 허용 주*: 비침습적 방식: 의료전문가 없이 검사자가 직접 시행할 수 있도록 코 안쪽 앞부분의 검체를 얕게 채취하거나 침을 통해 진단하는 등 인체에 고통을 주지 않고 실시하는 방식
민감도 및 특이도	민감도 90%, 특이도 98% 이상인 제품만 승인 가능
보건부 등록 시 필요서류	– 승인 신청서 – CE 인증서 – 체코어로 된 제품 사용 설명서 – 적합성 선언서 – 제품사진 및 사진정보 – 임상자료(비침습적 방식을 통한 최소 100명 이상(음성 50건 이상)의 샘플에 대한 문서필요)

자료: 체코 보건부

기업은 보건부에서 직원검사에 자가검진 항원진단키트로 승인된 제품을 사용할 수 있으며, 승인된 제품만 보험 지원이 가능하다. 현재 약 240건이 자가검진용으로 승인됐으며, 약 170개의 공급업체가 60여 개의 제조사 제품을 등록했다. 대부분의 제조사는 중국이며 독일, 영국 등 유럽 제품과 한국 제품도 등록돼 판매되

고 있다. 제품의 가격은 개당 100~200코루나 정도로 파악되며, 대량 주문 시 100코루나 이하로 낮아지는 경우도 있다. 또한, 산업연맹의 설문조사 응답기업의 60%는 자가진단키트 개당 101~150코루나를 지불하는 것으로 나타났다.

주요 체코 보건부 등록 자가검진 항원진단키트 제품
(단위: 체코 코루나)

제조사	제품명 및 사진	방식	개당 가격*
Beijing Lepu Medical Technology (중국)	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	- 면봉으로 코에서 채취 - 민감도 95.06% - 특이도 99.62% - 15분 내 결과 도출	95 ~ 160
HANGZHOU REALY TECH (중국)	Novel Coronavirus Antigen Rapid Test Device (saliva)	- 타액(침)으로 검사 - 민감도 93.94% - 특이도9 9% 이상 - 10분 내 결과도출	115 ~ 175
Safecare Biotech (중국)	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva)	- 타액(침)으로 검사 - 15분 내 결과 도출 - 민감도 98.50% - 특이도 99.45%	115 ~ 160
Nal von minden GmbH (독일)	NADAL® COVID-19 Ag Test	- 면봉으로 코에서 채취 - 민감도 97.56% - 특이도 99.9% - 15분 내 결과 도출	130 ~ 190
New Gene(Hangzhou) Bioengineering (중국)	COVID-19 Antigen Detection Kit	- 타액(침)으로 검사 - 민감도 97.3% - 특이도 99.0% - 15분 내 결과 도출	160 ~ 180

Edinburgh Genetics Limited (영국)	Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Testing Kit	- 면봉으로 코에서 채취 - 민감도 92.6% - 특이도 98.6% - 15분 내 검사 결과	160 ~ 190
HUMASIS (한국)	Humasis COVID-19 Ag Test	- 면봉으로 코에서 채취 - 민감도 95.5% - 특이도 100% - 15분 내 검사 결과	116 ~ 140
SD Biosensor (한국)	STANDARD Q NASAL COVID-19 Ag Test	- 면봉으로 코에서 채취 - 민감도 97.12% - 특이도 100% - 15분 내 검사 결과	175 ~ 205
SG Diagnostics Pte (싱가포르)	SG Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	- 면봉으로 코에서 채취 - 민감도 96.21% - 특이도 98.48% - 10분 내 검사 결과	160 ~ 275
Bakter Medical (체코)	Saligen - COVID-19 saliva antigen test	- 타액(침)으로 검사 - 민감도 97.1% - 특이도 100% - 10분 내 결과 도출	400 ~ 450

주1) 가격은 동일 판매처에서도 주문수량에 따라 차이가 있으며, 대량주문의 경우 가격이 낮아질 수 있음.
주2) 1체코 코루나=한화 51.57원(2021.3.16. 기준)
자료: 각 판매처 웹사이트

온·오프라인 판매 확대로 접근성 높아지는 자가검진 항원진단키트

온라인 약국 체인점에서도 자가진단 항원진단키트 판매가 활발히 이뤄지고 있다. 대표적인 온라인 약국인 Pilulka.cz의 경우 flowflex, Safecare, Realy 등 5종류의 자가진단 항원진단키트를 판매하고 Dr.Max의 경우 한국의 Humasis를 포함해 V-check(Guangzhou Decheng Biotechnology), Flowflex, Newgene 등 4종류의 진단키트를 판매하고 있다.

주요 온라인 약국에서 판매되는 자가검진 항원진단키트
(단위: 체코 코루나)

온라인 약국	제품명	개당 가격
Dr. Max	V-Chek 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card	185
	Humasis COVID-19 Ag Test	140
	FlowFlex SARS-CoV-2 antigenní test	140
	NEWGENE Novel Coronavirus Antigen Detection Kit	148
Pilulka.cz	V-Chek 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card	185
	FlowFlex SARS-CoV-2 antigen test	140
	Safecare COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab)	140
	RealyTech Antigenní test ze slin COVID-19(saliva)	178
	KLT Health Antigenní test ze slin COVID-19(saliva)	150
Lekarna.cz	Realy Novel Coronavirus Antigen Rapid Test Device(saliva)	160
	SAFECARE COVID-19 Antigen(Swab)	104
	Singclean COVID-19 Test kit(Swab)	140

주) 1체코 코루나 = 한화 51.57원(2021. 3. 16. 기준)
자료: 각 업체 웹사이트

Penny Market, Kaufland, Makro 등 슈퍼마켓 체인에서도 자가검진 항원진단키트를 판매하기 시작했으며 Globus, Albert, Lidl 등은 제품 판매를 준비 중인 것으로 나타났다. Penny Market은 판매하는 진단키트가 입에 무는 방식으로 간단하게 검사를 할 수 있어 고객의 관심이 높았다고 밝혔으며, 지난 주부터 판매를 시작한 Kaufland는 고객 1인당 1개의 수량 제한에도 수십만 개를 판매했다고 전했다. 온·오프라인의 자가검진 진단키트 판매채널 확대로 일반 소비자를 대상으로 한 판매가 증가할것으로 예상된다.

온·오프라인 슈퍼마켓 체인점에서 판매 중인 자가검진 항원진단키트

판매점	Penny Market	Kaufland / Makro Cash & Carry ČR	Rohlik.cz
사진			
제품명	V-chek 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Singclean COVID-19 Test kit
제조사	Guangzhou Decheng Biotechnology (중국)	ACON Laboratories (미국)	Hangzhou Singclean Medical Products (중국)
특징	- 타액검사(검사키트를 90초간 입에 물고 있은 후 검사) - 민감도 95.65% - 특이도 98.44% - 15분 내 결과 도출	- 면봉으로 코에서 채취 - 민감도 97.1% - 특이도 99.6% - 15분 내 검사 결과 도출	- 면봉으로 코에서 채취 - 민감도 95.87~99.51% - 특이도 97.18~99.67% - 15분 내 검사 결과 도출
가격	개당 250코루나	- Kaufland: 개당 150코루나 - Makro: 116코루나(25개 패키지 2899코루나)	개당 140 코루나

주) 1체코 코루나 = 한화 51.57원(2021. 3. 16. 기준)
자료: idnes.cz, Rohlik.cz

전문가 의견

항원진단키트를 취급하는 유통업체 A사의 담당자에 따르면, 의무검사 시행 이후 기업들로부터 지속적인 오더를 받고 있으며 가격이 낮은 중국산에 대한 수요가 가장 많다고 밝혔다. 반면, 진단키트 바이어 B사의 경우 중국산 및 품질이 확실히 검증되지 않은 제품들이 시장에 너무 많이 유통되고 있어 정확도가 낮은 검사 결과로 일부 혼란이 예상되며 결국에는 품질이 확실한 제품으로 수요가 돌아올 것이라고 답했다. 적어도 1~2달 정도는 수요가 지속될 것으로 예상되나 정부 지침이 변경되는 경향이 높기 때문에 향후 상황을 주시해야 한다고 전했다.

시사점

체코 산업부 장관에 따르면 기업의 코로나 검사 의무화로 약 320만 명에 해당되는 직원이 매주 정기적으로 검사를 받아야 하는 것으로 파악된다. 현재 정부는 검사주기를 매주 2회로 확대하는 것을 논의 중이며, 보건부 장관에 따르면 직원대상 검사를 4월과 5월에도 지속할 가능성이 있다고 언급해 당분간 진단키트 수요는 지속될 것으로 예상된다. 또한, 판매채널 확대로 일반 소비자 대상 예방 차원의 자가검진 항원진단키트 판매도 증가할 것으로 전망된다. 그러나 증가하는 수요에 대응해 보건부 승인 제품도 빠르게 증가하고 대량의 중국산 제품 유통에 따라 가격 경쟁도 더욱 높아질 것으로 예상된다. 따라서 적절한 가격전략과 함께 유통망을 확보한 현지 유통업체를 통한 진출이 유리할 것으로 보인다.

자료: 체코 보건부, 체코 산업부, businessinfo.cz, ceskenoviny.cz, idnes.cz 및 KOTRA 프라하 무역관 자료 종합

출처 (KOTRA해외시장뉴스)

KTR
한국화학융합시험연구원