

주간 규제 정보

Vol. 419

2022. 10. 10 ~ 2022. 10. 16



목차

국가기술표준원(<http://kats.go.kr/>)

1. 예초기 등 안전기준 위반 수입 생활제품 15만 개 적발 3
2. 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 일부개정법률 공포안 10.11(화) 국무회의 의결 3
3. (참고자료)우리나라 최초 국제표준화기구(ISO) 회장 진출 5
4. 새로운 리더십으로 표준선도국 도약한다 6

식품의약품안전처(<https://www.mfds.go.kr/>)

5. 축산물 해썬(HACCP) 의무적용 임박, 기한 내 인증 받아야 7
6. 사전검토 확대해 신개발·혁신의료기기 제품화 빨라진다! 10

국제환경규제 기업지원센터(www.compass.or.kr)

7. 국립환경과학원, 「화학물질의 유해성심사결과 일부 개정 고시(안)」 행정예고 12
8. 인도, 바니시스토빙 표준 개정 입법예고 13
9. 미국 콜로라도주, 캘리포니아 외 미국에서 가장 엄격한 소비자 제품 VOC 제한 입법예고 13
10. 유럽위원회, RoHS 납 면제 갱신 승인 14

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

11. 남아공 청소용 세제 시장동향 15
12. 미국 자동차 조명 시장동향 19
13. 페루 여성 위생용품 시장동향 26

한국화학융합시험연구원

국가기술표준원(<http://kats.go.kr/>)

1. 예초기 등 안전기준 위반 수입 생활제품 15만 개 적발

- 관세청-국표원, 가을철 국민생활 밀접제품 대상 안전성 검사 집중 실시 -

□ 산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이상훈, 이하 국표원)과 관세청(청장 윤태식)은 8월 말부터 9월 중순까지 4주간(8.22~9.16) 국민생활과 밀접하고 가을철 수요가 많은 예초기, 캠핑용품, 학용품 등 16개 수입품목*을 대상으로 안전성 검사**를 집중 실시해, 안전기준을 위반한 물품 15만 개를 적발, 폐기·반송 등의 조치를 취했다.

* 휴대용 예초기의 날 및 보호덮개, 전기 청소기, 전기 주전자, 주방용 전열기구·전동기기, 구강 청결기, 충전식 휴대 전등, 전기 방석·전기요, 운동용 안전모, 학용품, 유모차 등

** 시기·계절별 수요 급증에 따라 불법·불량제품 수입이 우려되는 품목에 대하여, 수입통관 시, 관세청과 관계기관이 합동으로 공·항만에서 안전성 검사를 실시

○ 적발 물품으로, △학용품(약 14만 개)이 가장 많았으며, △휴대용 예초기 부품류(약 2천 개), △운동용 안전모(6백 개)가 그 뒤를 이었다.

○ 위반 유형은, △안전 표시사항 허위기재(약 8만 개), △안전 표시기준 불충족(약 6만 개), △관련법상 안전 인증 미획득(약 2천5백 개)의 순으로 나타났다.

□ 국표원과 관세청은 국민 안전을 위협하는 수입 제품의 국내 유통을 차단하기 위해 2016년부터 양 기관 합동으로 전기용품, 생활용품, 어린이제품에 대한 안전성 검사를 지속해오고 있다.

○ '16년 대비 '21년에 안전기준을 위반한 물품 적발률이 7.4%p 감소* 하는 등 합동검사의 안전위해 제품 국내 반입 차단 효과가 나타나고 있다.

* ['16] 2,859건 검사, 889건(31.4%) 적발 → ['21] 6,691건 검사, 1,603건(24.0%) 적발

□ 양 기관은 “안전기준 위반 제품의 국내 반입 차단을 위해 적극 협력하여, 국민의 생명과 건강을 보호하고 국민이 안전한 사회에서 생활할 수 있도록 노력할 것”이라고 밝히면서,

○ “향후에는, 계절성 품목 이외 국내·외 리콜 제품, 사회적 유행 품목 등에 대해서도 안전성 검사를 강화하겠다.”고 강조했다.

출처([국가기술표준원](http://kats.go.kr/))

2. 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 일부개정법률 공포안 10.11(화) 국무회의 의결

- 사용후전지의 안전한 재사용을 위한 안전관리 운영기반 마련 -

□ 산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이상훈)은 지난 9월 27일 국회를 통과한 「전기용품 및 생활용품 안전관리법(이하 '전기생활용품안전법」) 일부개정법률 공포안이 10월 11일(화) 국무회의에서 의결됨에

따라 1년의 준비기간을 거쳐 내년 10월부터 시행에 들어간다고 밝혔다.

□ 이번 개정법률안은 전기차 등에서 나오는 사용후전지*를 폐기하지 않고 전기저장장치(ESS) 등에서 재사용할 수 있도록 하기 위한 안전성 검사제도의 법적 근거를 담고 있다.

* 연간 발생량 예측(환경부): ('20년) 275개, ('25년) 3만1700개, ('30년) 10만7500개

○ 주요 내용으로는 ①안전성검사 의무, ②안전성검사 표시, ③안전성검사기관 지정 및 사후관리, ④사용후전지 관련 정보 공유 요청 근거, ⑤안전성검사기관의 책임보험가입 의무화 등이다.

□ 최근 전기차 보급 확대에 따른 사용후전지 시장의 급격한 성장 전망과 사용후전지 재사용에 대한 경제성이 긍정적으로 평가되는 등 업계의 관심은 증가하고 있으나, 그동안 안전성 검사제도 부재로 관련 업계의 애로 호소가 많았다.

* 전세계 사용후전지 시장은 '25년 3조원에서 '50년 600조원 규모로 확대 예상(SNE리서치)

○ 이에 따라, 국가기술표준원은 완성차 및 전지 제조업체 등 다양한 업체들이 「산업융합촉진법」에 따른 규제샌드박스 규제특례를 통해 본격적으로 시장 진출을 준비하도록 지원하기 위한 실증사업과 병행하여,

○ 사용후전지의 용량·절연·기능안전 평가 등 사용후전지를 재사용하는데 필요한 안전성 검사방법을 개발하여 실증사업에 참여하는 업체를 위한 예비안전기준으로 제공한 바 있다.

□ 이번 전기생활용품안전법 일부개정법률 공포안이 국무회의에서 의결됨에 따라 국가기술표준원은 1년 이후의 시행일까지 하위 법령 정비, 업계 의견수렴 등 사용후전지 안전성 검사제도의 원활한 시행을 위한 준비를 철저히 추진할 계획이다.

○ 제도 시행에 따른 해당 기관의 검사업무가 원활히 수행될 수 있도록 안전성검사기관의 지정기준 마련 및 지정을 추진하고,

○ 소프트웨어(SW) 검사방법 개발 등으로 검사시간 단축 및 비용 완화 등 업계의 부담을 완화할 수 있도록 예비안전기준 보다 더욱 고도화된 검사기법을 도입한 안전기준을 마련할 예정이다.

* 검사시간: (모듈 단위) 40시간 → (팩 단위) 8시간 → (SW검사) 30분 이내

□ 이상훈 국가기술표준원장은 “사용후전지에 대한 안전성 검증을 통해 국민의 안전을 담보하면서 자원순환의 목적도 달성할 수 있을 것으로 기대한다”면서,

○ “소비자의 안전과 사용후전지 관련 산업의 활성화가 균형 있게 확보될 수 있도록 사용후전지 제품안전제도의 시행을 빈틈없이 준비하겠다”고 밝혔다.

출처([국가기술표준원](#))

3. (참고자료)우리나라 최초 국제표준화기구(ISO) 회장 진출

- 국제표준화를 통한 본격적인 국제사회 기여 발판 마련 -
- 성공적인 회장 직무 수행을 위한 정부 차원의 지원 추진-
- ISO 중앙사무국과의 협력 사업 논의도 본격화 -

□ 현대모비스 조성환 대표가 지난 9.22일 열린 '제44차 국제표준화기구(ISO) 총회에서 차기 국제표준화기구(ISO) 회장('24~'25년)으로 당선되었다.

* 취임 전 1년('23년)간 회장 당선자(President Elect) 신분으로 활동 후 '24년 공식 취임

□ 국제표준화기구의 첫 한국인 수장의 탄생은 국가기술표준원을 중심으로 외교부, 코트라, 한국표준협회 및 민간전문가 등 민관 합동으로 긴밀한 협업 관계를 구축하고 선거 전략을 체계적으로 계획, 실행하여 얻어낸 성과라고 할 수 있다.

○ 우리나라는 ISO 정회원 기관을 대상으로 후보자 소개 홍보물을 영어와 현지어로 제작, 배포하는 등 각각의 ISO 회원을 세심하게 배려한 선거운동을 전개하였으며, 지지 여부를 표명하지 않은 국가와의 집중적인 대면·화상회의를 통해 지지를 확보하였다.

○ 특히, ISO 총회에서 후보자 연설, 국가기술표준원에서 ISO 회원들을 대상으로 개최한 만찬 행사(Dining with KATS) 등 막바지 선거 활동이 좋은 반응을 얻으면서 조성환 후보가 당선될 수 있었다.

□ 우리나라는 표준 수 기준 세계 최대 국제표준화 기구*인 ISO 회장직 수임으로 국제표준 리더국으로서의 위상을 확인하고, 그간의 국제표준화 성과를 바탕으로 국제사회에 본격적으로 기여할 수 있게 되었다.

* (ISO) 24,000여건 (국제전기기술위원회, IEC) 13,000여건 (국제전기통신연합, ITU) 4,000여건

○ 대외적으로 ISO를 대표하고 총회 및 이사회 의장으로 주요 정책을 주도하는 ISO 회장에 진출함으로써 우리나라가 디지털 전환, 기후변화 대응 등 국제표준화 관련 핵심 정책들에 주도적으로 참여할 수 있는 기반을 마련하였다.

○ 아울러, 국내 산업계의 국제표준화 관심 제고 및 참여 확대로 이어져 우리나라가 보다 높은 수준에서 국제표준화 발전에 기여할 것으로 기대된다.

□ 국가기술표준원은 그간의 ISO 활동 경험 및 국제표준화 활동 전문성을 바탕으로 조성환 대표가 성공적으로 ISO 회장 역할을 수행할 수 있도록 지원을 아끼지 않을 계획이다.

○ 조대표가 당선자 신분으로 활동을 시작하는 '23년부터 총회 및 이사회 등 주요 회의 참여, 대외 활동 등 ISO 회장 업무 전반에 대한 자문 및 지원을 통해 조당선자가 효율적으로 업무 수행을 해 나갈 수 있도록 도울 예정이다.

□ 한편, 국가기술표준원은 조대표의 ISO 회장 당선을 계기로 ISO 중앙사무국 및 ISO 회원국과의 양자 협력 강화에도 나설 계획이다.

○ 이를 위해, 금번 ISO 회장 선거 운동을 계기로 논의된 영국 등 ISO 회원국과의 협력 사업을 본격적으로 발굴·추진하고,

○ ISO 중앙사무국과 개도국 역량강화사업 지원을 위한 협의도 개시할 예정이다.

- 이상훈 국가기술표준원장은 “조성환 대표이사의 ISO 회장 선출은 국제표준화 리더국으로서 한국의 위상을 확인한 계기였다”며,
- “앞으로 조성환 당선자가 성공적으로 회장 역할을 다하며 우리나라가 국제사회에 기여할 수 있도록 최선을 다해 도울 것”이라고 밝혔다.

출처([국가기술표준원](#))

4. 새로운 리더십으로 표준선도국 도약한다

- 「2022년 세계 표준의 날 기념식」에서 국제표준 선도국 진입 선언 -

- 산업통상자원부(장관 이창양)는 「세계 표준의 날*」 기념식을 10월 13일(목) 올림픽파크텔에서 개최하고, 표준화를 통해 산업 발전과 국가경쟁력 강화에 기여한 유공자·단체에 정부포상을 수여했다.
- * ISO(국제표준화기구), IEC(국제전기기술위원회), ITU(국제전기통신연합)에서 표준의 중요성을 알리고 표준을 확산하고자 지정(매년 10.14, 우리나라는 '00년부터 기념식 개최)
- 또한 이번 기념식에서는 한국 최초 국제표준화기구(ISO) 회장 당선을 기념하고 우리나라의 ‘국제표준 선도국 진입’을 선언하는 자리를 마련하여 행사의 의미를 더했다.

< 「2022년 세계 표준의 날」 개요 > (*참고1)

- (일시/장소) '22.10.13.(목) 14:00~15:30 / 서울시 송파구 올림픽파크텔
- (참석자) 산업통상자원부차관, ISO회장 당선인, 표준관련 수상자 등
- (주요행사) 정부포상 시상 및 국제표준 선도국 진입 선언
- 이 날 행사에서 진행된「국제표준 선도국 진입 선언」에는 산업부 장영진 차관, 지난 9월 차기 국제표준화기구(ISO) 회장(2024.1~2025.12)에 당선된 현대모비스 조성환 대표이사가 함께 참여하여,
- 글로벌 룰 세터(Global Rule Setter)로서 우리나라의 국제적 표준 영향력을 강화하고 산업의 발전과 국제사회 발전에 기여하는 새로운 표준 리더십을 다짐했다.
- 국내 유일의 표준 관련 포상인「세계 표준의 날 정부포상」은 국가표준, 국제표준 유공자·단체를 대상으로 훈·포장 각 1점, 대통령표창 4점, 국무총리표창 4점, 장관표창 30점 등 총 40점을 수여했다.
- 홍조근정훈장은 IEC 시장전략이사회 위원으로 활동하면서 양자기술 표준화평가그룹(SEG)을 신설하고 그 의장국을 수임하도록 기여한 목포대학교 김동섭 교수가 수상했다. (*참고2)
- 산업포장은 12년간 ISO/TC206 세라믹 소재 분야 의장직을 수임하며 22건의 국제표준 제·개정을 주도한 (주)나노팩 이태규 대표이사가 수상했다.
- 대통령표창은 ‘대한민국 표준시(KST)를 전력분야에 적용한 한국전력공사 김용호 처장 ‘20년 이상 보청기분야 국제표준 개발에 공헌한 한림국제대학원대학교 이정학 교수 ‘한-아세안 표준협력 등 개도국 대

상 표준협력 활동에 기여한 연세대학교 이희진 교수, 그리고 단체표창으로 '한의약 분야 국제표준 및 국가표준 개발에 기여한 한국한의학연구원이 수상했다. (*참고3)

○ 국무총리표창은 바이오 분야에 적용되는 반도체 센서 관련 IEC 국제표준을 제정한 (주)솔 이종목 대표이사 등 유공자 2명과 단체 2개가 수상했으며, 장관표창으로 유공자 24명 및 단체 6개가 수상했다.

□ 정부포상에 이어 「대한민국 KS 명가」 및 「IEC 1906 Award」 시상식도 진행되었다.

○ 올해로 2회째를 맞는 「대한민국 KS 명가」는 (주)디에스이, (주)세아창원특수강, (주)현대엘앤씨, 피피아이 파이프(주), 한국우편사업진흥원 등 그간 KS 인증을 통해 최고의 품질 및 서비스를 경주하며 성장해 온 5개 기업에 지정패를 수여했다. (*참고4)

○ 「IEC 1906 어워드*」는 디스플레이 분야 삼성디스플레이 김수영 책임 등 13명이 수상의 영예를 안았다. (*참고5)

* 전기전자분야 국제표준화기구인 IEC가 설립된 1906년을 기념하여 국제표준화에 기여도가 높은 세계 각국 표준 전문가에게 IEC가 수여하는 표창

□ 산업통상자원부 장영진 차관은 축사를 통해 “차세대 반도체, 인공지능(AI), 자율주행차 등 첨단기술 분야의 국제표준을 중점 개발하여 우리기업의 글로벌 시장 진출을 적극 지원해 나갈 것”이라고 강조하고,

○ “그간 국제표준화에 노력해 온 성과로서 한국인 최초 국제표준화기구(ISO)의 회장직에 선출된 만큼, 앞으로 더욱 국제표준화 활동에 참여하고 기여해 주실 것”을 당부하였다.

□ 현대모비스 조성환 대표이사도 “ISO 차기 회장으로서, 세계 표준 선진국과의 전략적 협력체계를 확대하고, 보다 많은 개도국들이 국제표준화 활동에 참여할 수 있도록 노력하겠다”라고 포부를 밝혔다.

출처([국가기술표준원](#))

식품의약품안전처(<https://www.mfds.go.kr/>)

5. 축산물 해썬(HACCP) 의무적용 임박, 기한 내 인증 받아야

- 해썬 적용 위해 위생시설·설비 개·보수 진행 중인 업체에 한해 유예 신청 가능 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 올해*까지 안전관리인증기준(HACCP, 이하 해썬)을 의무적으로 인증 받아야하는 식육가공업소(햄, 소시지 등을 생산)와 식육포장처리업소(포장육, 식육간편조리세트 등 생산)를 대상으로 기한 내 해썬 인증을 신청하도록 안내했습니다.

* 식육가공업 3단계('16년 기준 매출액 1억 이상 업소, '22.11.30까지) / 식육포장처리업 1단계('20년 기준 매출액 20억 이상 업소, '22.12.31까지)

○ 해썬 의무적용 대상 영업자는 의무기간이 도래하기 전까지 반드시 인증을 받아야 하며, 기한 내 해썬

의무적용 대상 영업자가 해쩍 인증을 받지 않고 제품을 생산할 경우 해쩍기준 미준수로 인한 행정처분을 받게 됩니다.

* 안전관리인증기준 미준수 : (1차) 영업정지 7일 → (2차) 15일 → (3차) 1개월

○ 다만 해쩍 적용을 위해 시설·설비 등 개·보수를 진행 중*인 업체에 한해 1년의 범위 내에서 의무적용을 유예받을 수 있습니다.

* 소재지 이전에 따른 개·보수 및 신축 포함(「식품 및 축산물 안전관리인증기준」 제4조) ⇒ 참고로 해쩍 인증 준비 없이 영업 유지 수단으로 유예 신청하는 경우 유예신청 안됨

- 의무적용을 유예받고자 하는 영업자는 유예 신청 접수 마감일 전에 한국식품안전관리인증원(관할지원)으로 신청해야 하며, 서류검토→ 조건부 승인 절차 등을 거쳐 의무적용 기간이 연장됩니다.

<유예처리 절차 및 기간 안내>

	식육가공업	식육포장처리업
유예 신청서 접수	'22.10.12.(수) ~ 11.11.(금)	'22.11.9.(수) ~ 12.9.(금)
유예 신청서 검토	'22.11.14.(월) ~ 11.18.(금)	'22.12.12.(월) ~ 12.16.(금)
유예신청 검토결과 통보	'22.11.21.(월) ~ 11.25.(금)	'22.12.19.(월) ~ 12.23.(금)

□ 참고로 식약처는 식육가공품의 안전관리 강화를 위해 2018년부터 연매출액 20억원 이상('16년 기준)인 식육가공업소(1단계)를 시작으로 해쩍 의무적용*을 단계적으로 진행해왔습니다.

○ 이에 따라 연매출액 1억원 이상('16년 기준)인 3단계 의무적용 업소는 올해 11월 30일까지 인증을 받아야 합니다.

* (1단계, '18.12 시행) '16년 매출액 20억원 이상→ (2단계, '20.12 시행) '16년 매출액 5억원 이상→ (3단계, '22.12 시행) '16년 매출액 1억 이상→(4단계, '24.12 시행) 1단계 ~ 3단계에 해당하지 않는 업소

○ 식육포장처리업소의 경우 분쇄포장육으로 인한 식중독(용혈성요독증후군 등) 등 피해를 예방하기 위해 2021년 6월 30일 해쩍 의무적용*이 시행되었습니다.

- 이에 따라 연매출액 20억원 이상('20년 기준)인 1단계 의무적용 업소는 12월 31일까지 인증을 받아야 합니다.

* (1단계, '23.1 시행) '20년 매출액 20억 이상→ (2단계, '25.1 시행) '20년 연매출 5억 이상→ (3단계, '27.1 시행) '20년 연매출 1억 이상→ (4단계, '29.1 시행) 1단계 ~ 3단계에 해당하지 않는 업소

□ 식약처는 축산물 해쩍 의무적용 대상 업체가 해쩍을 차질 없이 인증받을 수 있도록 적극 지원하고, 해쩍 제도를 기반으로 국민이 안전한 식품을 소비할 수 있도록 최선의 노력을 다하겠습니다.

○ 위생시설 개·보수 관련 유예신청의 자세한 내용은 식약처 누리집(www.mfds.go.kr > 알림 > 공고)과 한국식품안전관리인증원 누리집(www.haccp.or.kr > 알림마당 > 공지사항)에서 확인할 수 있으며, 한국식품안전관리인증원 인증관리팀(043-928-0155) 또는 전국 각 지역별 해당 지원에 문의하면 자세한 안내를 받을 수 있습니다.

※ 지역별 문의처

구 분	해당 지역	연락처
서울지원	서울, 경기 북부, 강원	02-860-6900
부산지원	부산, 울산, 경남	051-933-0100
경인지원	인천, 경기 남부	031-390-5200
대구지원	대구, 경북	053-950-1500
광주지원	광주, 전북, 전남, 제주	062-380-0500
대전지원	대전, 세종, 충북, 충남	042-251-1169

<붙임> 해썬 단계별 의무적용 대상

붙임

단계별 해썬 의무적용 대상

<식육가공업>

- 햄, 소시지 등 식육가공품을 생산하는 영업('18.12.~'24.12.)

단계	시행일	기준
1단계	'18.12	연매출('16) 20억 이상
2단계	'20.12	연매출('16) 5억 이상
3단계	'22.12	연매출('16) 1억 이상
4단계	'24.12	제1~3호 까지 어느 하나에 해당하지 아니하는 업소

<식육포장처리업>

- 포장육 또는 식육간편조리세트 등을 생산하는 영업('23.1.~'29.1.)

단계	시행일	기준
1단계	'23.1	연매출('20) 20억 이상
2단계	'25.1	연매출('20) 5억 이상
3단계	'27.1	연매출('20) 1억 이상
4단계	'29.1	제1~3호 까지 어느 하나에 해당하지 아니하는 업소

출처([식품의약품안전처](#))

6. 사전검토 확대해 신개발·혁신의료기기 제품화 빨라진다!

- 식약처, 의료기기 사전검토 대상 품목과 자료 범위 확대 추진 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 의료기기 개발지원을 위한 사전검토* 대상 품목을 확대하고 사전검토 자료의 범위를 확대·세분화하는 내용을 담은 「의료제품 사전검토 운영에 관한 규정」(식약처 고시) 개정안을 10월 14일 행정예고하고 11월 4일까지 의견을 받습니다.

* 품목허가·신고·인증 또는 임상시험계획 승인 등(이하 허가 등)에 필요한 자료에 대해 식약처에 미리 검토받을 수 있는 제도

○ 이번 개정안은 보건·산업상 가치가 있는 희소·혁신 의료기기 등에 대해 사전검토 제도를 확대·활성화함으로써 허가·심사 시 제출자료 미흡 등으로 인한 허가 지연을 줄여 신속한 제품화에 도움을 주고자 마련했습니다.

* 사전검토 대상 확대로 연간 약 380건 이상이 제품화 기간 단축 예상

- 참고로 이번 제도개선은 식약처 내부 끝장토론, 산업계·협회·학계 등과 간담회·토론회를 거쳐 8월 11일 발표한 ‘식의약 규제혁신 100대 과제’ 추진의 일환입니다.

1 의료기기 사전검토 대상 확대

○ 그간 신개발 의료기기·희소 의료기기에 한정해 사전검토 제도를 운영하던 것을 앞으로는 ▲개발 중인 신개발 의료기기·희소 의료기기 ▲임상시험(임상적 성능시험 포함) 자료 제출이 필요한 의료기기(임상시험용 의료기기 포함) ▲혁신 의료기기까지 확대합니다.

▶ 신개발 의료기기: 이미 허가(인증)받거나 신고한 품목과 비교하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 사용 방법이 완전히 새로운 의료기기로 품목(인증)시 인정

* 개발 중인 신개발 의료기기: 허가 시 신개발 의료기기 인정을 목표로 연구·개발 중인 의료기기

▶ 희소 의료기기: 희귀질환 진단·치료에 사용되며 국내에 대체할 수 있는 제품이 없는 의료기기

▶ 혁신 의료기기: 기존 의료기구나 치료법에 비해 안전성·유효성이 현저히 개선 또는 개선할 것으로 예상되는 의료기기

▶ 임상시험용 의료기기: 임상시험계획 승인을 이미 받았거나 받고자 하는 의료기기

2 의료기기 사전검토 자료 범위 확대·세분화

○ 현행 사전검토 자료의 범위는 제품화 단계*에서 품목허가(인증) 신청 시 제출하는 ‘기술문서 등에 관한 자료**’로 한정했으나 앞으로는 허가 신청 전 단계인 임상시험 실시 승인에 필요한 ‘임상시험계획(임상적 성능시험계획 포함) 승인에 관한 자료’까지 확대합니다.

* 연구·개발 → 비임상시험(동물시험 등) → 임상시험(사람) → 품목허가 → 출시

** 의료기기의 사용 목적, 작용원리, 성능, 안전성, 임상시험결과 등 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)」 제26조1항의 자료

○ 아울러 현재 ‘기술문서 등에 관한 자료’ 등 전체를 사전검토 자료로 규정하고 있으나, 앞으로는 일부

자료만으로도 사전검토를 신청할 수 있도록 세분화합니다.

□ 식약처는 이번 개정으로 국민 안전을 최우선으로 효과적인 혁신 의료기기 등이 제품화되는 기간이 단축되고 의료 현장에서 의료기기를 신속히 사용할 수 있게 돼 환자의 치료 기회 확대에 이어질 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 의료제품의 경쟁력 강화를 위해 적극적으로 규제를 개선하겠습니다.

○ 자세한 행정예고 내용은 '식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 입법/행정예고'에서 확인할 수 있습니다.

<붙임> 1. 고시 주요 개정사항
2. 각 부서별 담당자, 연락처

붙임1

고시 주요 개정사항

□ 주요 개정사항

○ 의료기기 사전검토 대상 확대(제3조제2호가목)

현 행	개정 후 (예정)
<ul style="list-style-type: none"> · 신개발 의료기기·희소 의료기기 · < 신설 > 	<ul style="list-style-type: none"> · <현행과 같음> · 개발 중인 신개발의료기기·희소의료기기 · 임상시험 또는 임상적 성능시험이 필요한 의료기기 · 혁신 의료기기

○ 사전검토 범위 확대(제3조제2호나목, 제4조제2항제2호다목)

현 행	개 선
<ul style="list-style-type: none"> · 기술문서 등에 관한 사항 · < 신설 > 	<ul style="list-style-type: none"> · 기술문서 등에 관한 사항 전체 또는 일부 · 임상시험계획에 관한 사항 전체 또는 일부

□ 기타 개정사항

○ 면담회의 명칭 구체화(제2조제6호, 제7조, 제8조, 제10조)

현 행	개 선
<ul style="list-style-type: none"> · 면담회의 	<ul style="list-style-type: none"> · 보완설명회의

○ 외부 전문가 범위 구체화(제9조제1항)

현 행	개 선
· 외부 전문가	· 중앙약사심의위원회 및 의료기기위원회 소속 전문가

붙임2**각 부서별 담당자, 연락처**

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	식품의약품안전처 허가총괄담당관	책임자	과 장	이수정	(043-719-2341)
		담당자	연구관	문현주	(043-719-2303)
<의료기기허 가정책>	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장	채규한	(043-719-3752)
		담당자	연구관	이정애	(043-719-3754)

출처([식품의약품안전처](#))

국제환경규제 기업지원센터(www.compass.or.kr)

7. 국립환경과학원, 「화학물질의 유해성심사결과 일부 개정 고시(안)」 행정예고

2022년 10월 6일, 국립환경과학원은 화학물질의 유해성심사결과 일부 개정 고시(안) 을 행정예고하였습니다.

시행령 계정을 통해 이미 공개된 화학물질 중 자료보호 대상물질에 대해 자료보호의 해지 사유가 발생되어 해당 화학물질의 명칭을 공개하기 위함입니다.

주요 내용은 다음과 같습니다.

가. 고시 제2조(유해성심사결과)에 따라 화학물질의 명칭 등 [별표]를 통해 공개된 사항 관련

- 고시의 [별표] 제1호(신규화학물질) 총 347건에 해당
- 고시의 [별표] 제2호(기존화학물질) 해당사항 없음

나. 자료보호기간(2020년, 2021년)이 만료됨에 따라 화학물질명칭(CAS No. 포함)이 자료보호 대상이 되어 “[총칭명]”으로 고시된 물질의 화학물질명칭 공개

- 동일물질이 존재하는 경우 한 건으로 고시하고 동일 건의 화학물질명칭란에 “(동일물질)고유번호 ~와 동일”로 표기(참고, 고시의 [별표] 제1호(신규화학물질) 비교. 라목 신설)

- 자료보호의 해지에 따라 기존화학물질과 동일물질인 1건 삭제(고유번호 2016-522란)

자세한 내용은 아래 웹사이트 및 첨부파일을 참조하시기 바랍니다.

<https://opinion.lawmaking.go.kr/gcom/admpp/40188?announceType=TYPE6&mappingAdmRulSeq=2000000293331&asndOfiNm=%EA%B5%AD%EB%A6%BD%ED%99%98%EA%B2%BD%EA%B3%BC%ED%95%99%EC%9B%90&edYdFmt=2022.+10.+6.&stYdFmt=2022.+4.+1.>

© 국제환경규제 기업지원센터

<주의> 본 뉴스는 국제환경규제 기업지원센터에서 제공하는 것으로 무단 배포를 금합니다.

출처([국제환경규제기업지원센터](#))

8. 인도, 바니시스토빙 표준 개정 입법예고

인도표준국(BIS*)은 일반적으로 목재 및 금속 표면의 보호 코팅으로 사용되는 바니시 스토빙에 대한 개정된 표준** 초안을 발표하였으며, 11월 25일까지 의견을 수렴할 계획입니다.

* Bureau of Indian Standards

** Indian Standard

9월 16일 BIS에서 발표한 초안에서는 재료에 대한 샘플링 및 테스트의 요구 사항과 방법을 규정하고 있습니다. 여기에는 스토빙의 납에 대한 최대 허용 한계 90ppm 설정과 휘발성 물질의 경우 질량 기준 60% 설정이 포함됩니다.

초안은 포장 및 표시에 다음 필수 요구 사항을 기재하여야 한다고 기재되어있습니다.

- 제조업체 이름
- 재료의 양
- 배치 번호
- 최대 납 함량
- 주의 라벨

이 개정안이 승인되면 IS 344: XXXX가 바니시 스토빙 사양의 두 번째 개정판이 됩니다. 이 표준은 1952년에 처음 출판되었고 1971년에 개정된 바 있습니다.

자세한 내용은 아래 웹사이트를 참조해 주시기 바랍니다.

<https://chemicalwatch.com/572524/india-consults-on-revising-varnish-stoving-standard>

© 국제환경규제 기업지원센터

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

출처([국제환경규제기업지원센터](#))

9. 미국 콜로라도주, 캘리포니아 외 미국에서 가장 엄격한 소비자 제품 VOC 제한 입법예고

미국 콜로라도주 대기 규제 당국은 소비자 제품에 대해 보다 엄격한 휘발성 유기 화합물(VOC*) 요구 사항

을 입법예고하였습니다. 이 규칙이 채택되면 캘리포니아 외 지역에서 소비자 제품에 대한 미국 내 가장 엄격한 제한이 적용됩니다.

* Volatile Organic Compound

콜로라도주의 기존 VOC 규칙인 '규정 번호 21'은 오존수송위원회(OTC*)의 2012년 '4단계' 모델 규칙과 일치합니다. OTC는 추가 채택할 수 있는 규정 초안을 개발하는 것을 포함하여 스모그의 주요 오염 물질인 지표면 오존을 줄이는 방법에 대해 협력하는 북동부 주 연합입니다.

* Ozone Transport Commission

지난 9월 25일 콜로라도 공중보건환경부(CDPHE*)는 2018년 '5단계' OTC 규칙과 일치하도록 규칙을 업데이트할 것을 입법예고하였습니다. 제안된 개정안에는 카펫 클리너, 먼지 제거제, 냄새 제거제, 방충제, 유리 및 타이어 클리너와 같은 다양한 제품에 대한 개정된 정의와 신규 또는 더 엄격한 VOC 제한이 포함됩니다.

* Colorado Department of Public Health and Environment

자세한 내용은 아래 웹사이트를 참조하시기 바랍니다.

<https://chemicalwatch.com/579421/colorado-proposes-nations-toughest-consumer-product-voc-limits-outside-california>

© 국제환경규제 기업지원센터

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

출처([국제환경규제기업지원센터](#))

10. 유럽위원회, RoHS 납 면제 갱신 승인

유럽위원회(EC*)는 EU의 유해물질처리지침(RoHS**)에 따라 의료 장비의 특정 납 사용에 대한 면제를 갱신했습니다.

* European Commission

** Restriction of Hazardous Substances

방사선, 전자 의료 및 의료 IT 산업의 유럽 조정 위원회는 2027년 6월 30일까지 면제를 연장하기 위해 갱신 신청서를 제출했습니다. 솔더, 전기 및 전자 부품 및 인쇄 회로 기판의 종단 코팅, 특정 의료 자기 공명 영상(MRI*) 장비에 사용되는 전선 연결, 차폐 및 밀폐형 커넥터 7년 연장은 면제가 만료될 예정인 2020년 6월 30일부터 실행됩니다.

* Magnetic Resonance Imaging

갱신 요청에 대한 평가 보고서에 따르면 구형 MRI 장치는 납 함유 부품에 의존하며 새로운 무연 버전과의 호환성이 매우 제한적입니다.

보고서에 따르면, 비통합 MRI 코일의 무연 모델을 사용할 수 있지만 통합 코일이 있는 장치용 무연 솔루션을 개발하기 위한 기술 개발 및 승인 절차에는 더 많은 시간이 필요하다고 기재되어 있습니다.

자세한 내용은 아래 웹사이트를 참조하시기 바랍니다.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022L1632>

<https://chemicalwatch.com/573553/european-commission-approves-renewals-for-rohs-lead-exemptions>

© 국제환경규제 기업지원센터

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

출처([국제환경규제기업지원센터](http://www.kotra.or.kr))

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

11. 남아공 청소용 세제 시장동향

- 가성비 좋은 다용도 세제 여전히 인기
- 환경 친화적 항균 세제의 수요 증가

상품명 및 HS코드

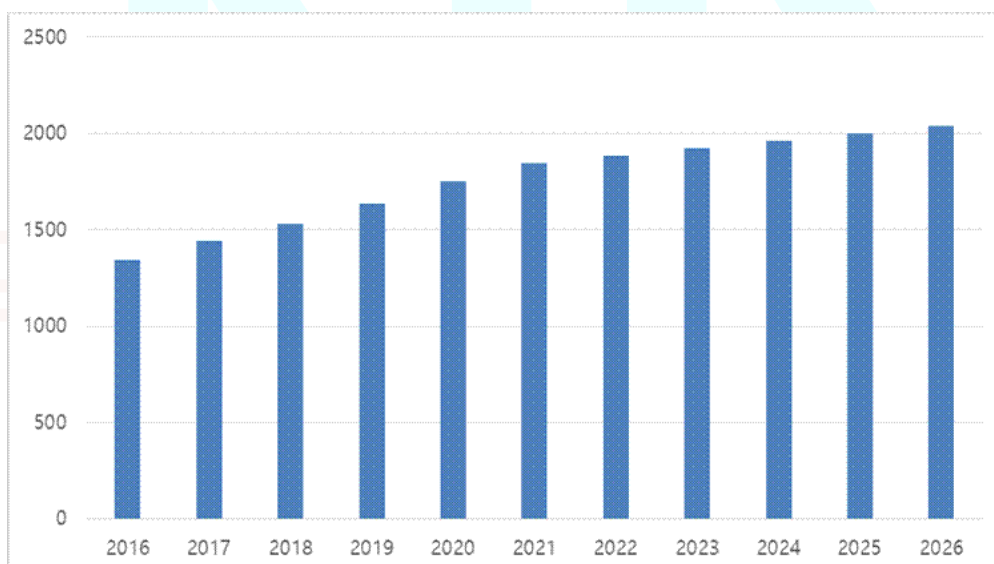
3402.90 청소용 세제

시장동향

남아공 청소용 세제 시장은 2021년 6% 성장률을 기록하며 18억 랜드(약 1억 170만달러) 규모를 달성했다. 코로나19 사태로 위생에 대한 인식이 향상되었고 코로나19 사태로 집에 있는 시간이 늘어남에 따라 스프레이형 홈 케어 소독제가 여전히 인기를 끌고 있다. 이에 시장규모는 지속 성장하여 2026년 약 26억 랜드 로 확대될 전망이다(Euromonitor)이다.

Euromonitor의 분석에 따르면 항균 기능이 들어간 친환경적 세제의 수요가 늘어남에 따라 남아공 세제 제조업체들은 환경 친화적인 항균 세제를 개발하는 것에 막대한 투자를 하고 있는 것으로 알려졌다.

<남아공 청소용 세제 시장 현황 및 전망>
(단위: 백만달러)



[자료: Euromonitor]

다용도 세제 시장은 2021년 판매 규모가 가장 크고 2021년 기준으로 소매 판매 매출이 12억 랜드를 달성했으며 성장률도 가장 두드러진다. 코로나19 사태 이후 남아공 가정의 전반적인 재정난이 완전히 회복되지 않은바, 제품 하나를 여러 용도로 사용해 소비를 줄일수 있는 다용도 세제의 수요가 늘어난 것으로 분석된다.

한편 주방 및 욕실 청소 세제 시장은 2021년 기준 전년도 보다 더디게 성장했다.

수입동향

2021년 남아공의 대 세계 수입액은 3,052만 달러를 기록했다. 수입이 다소 감소했던 2020년 이후 2021년에는 3,052만 달러로 소폭 상승했다. 2022년 8월 기준으로는 전년 동기 대비 2.42% 증가했다.

<남아공 청소용 세제 대세계 수입 현황>
(단위: 달러, %)

2017	2018	2019	2020	2021	22/21 증감률
28,357,225	25,945,604	26,686,167	25,745,134	30,522,496	2.42

[자료: GTA]

미국이 1위 수입국으로 독일, 스웨덴, 네덜란드, 프랑스, 영국, 이탈리아 등 유럽 국가들이 뒤따랐다.

2021년 대한민국 수입액은 5,968달러로 작은 편이며, 수입액 기준 점유율이 낮아 수입국 순위로도 점점 하락하는 추세였으나 2022년에는 전년 동기 대비 60.58% 성장률을 보이고 있다.

<2022년 남아공 청소용 세제 주요 수입국>
(단위: 달러, %)

순위	국가	2019	2020	2021	22/21 증감률
1	미국	24,59,273	59,74,883	77,81,653	-42.01
2	독일	4,794,187	3,867,270	5,706,490	-0.54
3	스웨덴	3,957,313	2,938,090	3,390,376	14.19
4	네덜란드	1,516,772	1,207,878	2,245,497	-49.13
5	프랑스	3,964,881	2,550,799	1,946,942	65.16
6	영국	2,148,428	1,963,987	1,808,317	-24.62
7	이탈리아	1,226,178	1,063,190	1,727,614	92.09
8	중국	812,219	1,186,020	1,415,231	11.16
9	스페인	1,161,306	1,265,270	1,394,630	23.75
10	벨기에	2,190,929	1,280,439	1,202,177	49.71
.....					
40	한국	16,033	16,058	5,968	60.58

[자료: GTA]

경쟁동향

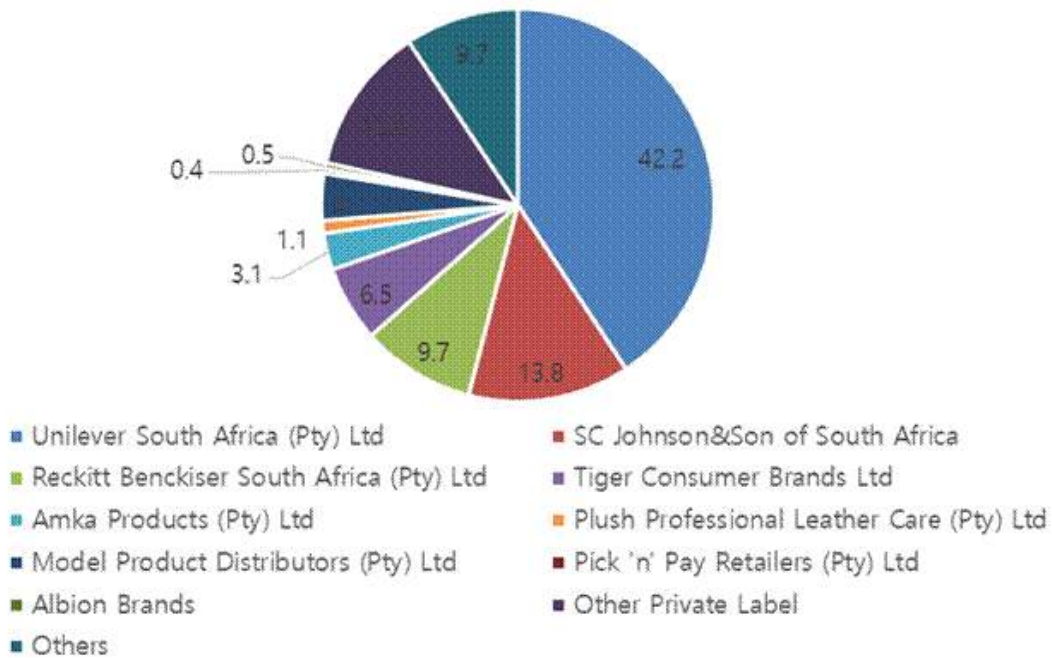
Unilever의 다용도세제 Handy Andy는 남아공 시장에서 가장 인기있는 브랜드이다. 2021년 시장 점유율

은 약 37%에 달하며, 남아공 안에서 탄탄한 브랜드 전통을 가지고 있다. 남아공 소비자들은 Handy Andy를 신뢰할 수 있는 제품으로 인식하고 있으며 상대적으로 높은 가격에도 불구하고 계속해서 수요가 높다.

Mr. Muscle, Pledge 등을 판매하고 있는 SC Johnson & Son는 전체 시장의 11%를 점유하며 2위를 기록, 3위 브랜드인 Reckitt Benckiser의 Cobra, Dettol 등도 널리 사용된다.

가성비 제품으로 알려져 있는 현지 유통망의 자사 상품(PB: Private Label)도 인기이다. 자사 상품의 시장 점유율은 특히 빠른 수준으로 증가하고 있는데 2010년 5% 수준에서 2021년 12.6 %로 두 배 이상 성장했다.

<브랜드별 시장점유 현황>
(단위: %)



[자료: Euromonitor]

<남아공 시장에 유통되고 있는 청소용 세제>

	Handy Andy Lemon Fresh Cream Detergent 750ml R34 (약 3천원)		ASTONISH Anti-bacterial Surface Cleanser 750ml R44,90 (약 4천원)
---	--	--	--

	Harpic White&Shine Potpourri 750ml R34.99 (약 3천원)		Bleach trigger JIK regular 500ml R44.90 (약 4천원)
	Albex Pre-wash Stain remover spray 500ml R49.90 (약 5천원)		Mr Muscle 5-in-1 Tile Cleaner Lavender Fields 750ml R52.99 (약 5천원)
	Mr Sheen Daily Surface Cleaner 1L R46.95 (약 4천원)		W.Lab 3-in-1 Anti-Bacterial Ocean Mist Toilet Cleaner 500ml R28.99 (약 2천원)
	PNP Green Toilet Cleaner R32.99 (약 3천원)		Clicks Bath Cleaner 750ml R46.99 (약 4천원)

자료: Pick n Pay, Woolworths 등

유통구조 및 관세율

유통 경로 중 슈퍼마켓 판매 비중이 72.0%로 가장 대표적이다. 인터넷 판매 비중은 0.1%이었던 2017년에 비해 2021년 1.9%로 증가세를 유지하고 있다.

일반 관세율은 20%이며 Foodstuffs, Cosmetics, and Disinfectants Act, 1972에 의거, 관련 규제에 부합해야 한다 그리고 특정 화학물질을 포함한 소독제의 경우 남아공 규제당국(NRCS)에서 규정하는 최소 안전 환경요구사항을 준수해야 한다.

<남아공 청소용 세제(HS코드 340290) 관세율>

General	EU	EFTA	SADC	MERCOSUR
20%	Free	Free	Free	Free to Brazil

[자료: 남아공 국세청]

시사점

전문가들은 인구 증가로 인해 주거 부문 건설이 확대되면서 청소 세제 시장의 성장을 견인한 것으로 분석한다. 또한 혁신적이고 효율적인 세제 제품의 개발이 계속해서 이루어지고 있음에 따라 남아프리카 공화국 청소용 세제 시장은 계속해서 성장할 것으로 보인다.

코로나19 사태 이후 친환경 브랜드보다는 항균 기능이 포함된 세제의 수요가 잠시 늘어났지만 2021년 이후로 소비자들이 친환경 브랜드에 다시 관심을 보이고 있다. 따라서 우리 기업들도 이러한 트렌드를 인지하여 항균 기능이 있는 친환경 프리미엄 제품 등의 시장 진출이 가능할 것으로 보인다.

또한 남아공 가정의 60% 이상이 반려동물과 함께 생활하고 있어 반려동물에게 유해하지 않은 청소용 세제도 틈새시장으로 활용할 수 있다.

코로나19 사태가 예전보다 훨씬 나아졌으나, 위생에 대한 인식은 여전히 높기 때문에 각종 세정제에 대한 수요는 지속적일 것으로 전망되는 바 우리 기업들의 적극적인 진출이 기대된다.

자료원: Euromonitor, Pick n Pay, Woolworths 등 자료 종합

<저작권자 : © KOTRA & KOTRA 해외시장뉴스>

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))

12. 미국 자동차 조명 시장동향

- 2022년 8월까지 수입액 기준, 한국 1억1052만 달러로 3위
- 주요 자동차 조명 제조 기업들 전략적 동맹으로 시장 경쟁력 확보




상품명 및 HS Code

HS Code 851290은 자전거나 자동차에 사용되는 전기식 조명이나 신호용 기구, 윈드스크린 와이퍼(windscreen wiper, 제상기(defroster), 제무기(demister)의 부분품이 해당된다. 이 호에는 자전거용이나 자동차용으로 특별히 제작한 조명이나 신호용의 전기 기기를 포함한다.

전세계 자동차 조명 시장은 프리미엄 전기차의 성장과 엄격해진 자동차 조명 안전 규범들의 등장과 함께 빠른 속도로 성장했다. 자동차 조명으로는 전조등, 주간 주행등(DRL), 안개등, 주간주행등(DRL), 후미등, 경고등(ESS), 비상 점멸등(CHMSL)과 같이 자동차 외부(전방 과 후방)에 설치되어 주행 중 가시성을 확보하고 운전자의 안전과 밀접하게 연관된 조명이 있다. 독서 등, 실내 등 과 같이 자동차 안에서 편안함을 제공하기 위해 설치된 조명이 있고, 대시 보드 조명과 같이 커뮤니케이션 역할을 하는 조명이 있다.

Markets and Markets분석 자료에 따르면, 할로젠은 가격이 저렴하고 설치가 용이하여 자동차 헤드라이트에 주로 사용되며 자동차 조명 시장에서 가장 큰 점유율을 차지하고 있다. 최근에는 LED가 할로젠에 비해 에너지 효율이 높고 다양한 디자인 적용이 가능하다는 장점으로 시장 점유율이 상승 하고 있다. LED 조명은 주로 주간 주행등(DRL), 후미등, 사이드미러 방향지시등(ORVM), 실내등에 사용되고 있다.

<자동차에 많이 사용되는 조명 유형>

조명 유형	사진	설명
할로겐 (Halogen)		<ul style="list-style-type: none"> - 에너지 효율이 높아 빠르게 켜거나 끌 수 있음. - 가격은 비싼 편이나 수명이 긴편 - 밝은 백색광을 생성하며, 색상 범위는 일반적으로 4,000~6,000Kelvin - 크기가 작기 때문에, 헤드라이트 디자인 시 방향 지시 등과 같은 다른 구성 요소를 배치 함에 있어 공간 활용의 유연성을 얻을 수 있음.
LED (Light-Emitting Diode)		<ul style="list-style-type: none"> - 단일 전구에 텅스텐 필라멘트를 포함되며, 전구 내부는 진공이 아닌 유리 내부를 검게 하지 않고 더 밝고 더 오래 연소할 수 있도록 하는 가압 가스로 채워져 있음. - 현재까지는 제일 일반적으로 많이 사용하고 있으며, 가격이 저렴하고 설치가 용이함. - 작동 수명은 비교적 짧음. - 표준 할로겐 헤드라이트는 색 온도 척도에서 대략 3,000Kelvin으로 측정되는 약간 황색을 띤 색조로 연소
Xenon/HID		<ul style="list-style-type: none"> - 일반적으로 더 넓은(더 먼) 조명 범위를 제공하는 청백색 색조(4,000~6,000Kelvin)로 빛을 방출. - 너무 밝아서 반대편 운전자의 시야에 안좋은 영향을 미칠 수 있음. - 타버릴 수 있는 필라멘트가 없기 때문에 할로겐보다는 수명이 긴편 - 가격은 LED와 비슷하며 할로겐보다 비쌘.

주: Kelvin 숫자가 높을수록 밝은 하얀색을 띤다.

[자료: carparts.com]

미국 자동차 조명 시장동향

Markets and Markets자료에 따르면, 미국 자동차 조명 시장은 2020년 32억 4100만 달러의 규모로 연평균 5.3% 성장하여 2025년에 41억 9600만 달러 규모에 도달할 것으로 전망된다.

최근 미국 자동차 기업들은 야간 및 극한의 기상 조건에서 향상된 가시성을 제공하기 위해 할로겐과 같은 백열 조명 시스템에서 Xenon/HID, LED 같은 백색광이 강한 조명을 적용하는 추세이다. 특히 LED 조명은 내구성과 에너지 효율성이 좋고, 높은 전력 출력으로 우수한 밝기를 제공하기 때문에 지속적으로 성장하고 있다.

<미국 자동차 조명 시장 동향>
(단위: US\$ 백만, %)

Technology	2020-e	2021-p	2022-p	2023-p	2024-p	2025-p	CAGR (2020-2025)
Halogen	2,042	2,159	2,257	2,360	2,475	2,601	5.0%
Xenon	157	167	176	187	200	214	6.4%
LED	1,043	1,101	1,150	1,219	1,296	1,380	5.8%
Total	3,241	3,427	3,583	3,765	3,971	4,196	5.3%

[자료: Markets and Markets]

자동차 제조 기업들은 LED를 사용하여 새로운 조명 기술을 개발하고 헤드라이트와 같은 주요 조명 디자인에 집중하고 있다. 헤드라이트는 야간 운전을 위한 안전한 환경을 제공하는 주요 요소일 뿐만 아니라, 전반적인 디자인에 있어서도 매우 중요한 역할을 한다. 최근 Volkswagen이 Hella와 제휴하여 IQ.LIGHT LED 매트릭스 헤드램프를 개발한 것처럼, 기업들은 시장 내 경쟁에서 앞서기 위해 파트너십을 체결하며 조명 개발에도 적극적으로 참여 하고 있다.

수입 동향

2021년 미국의 자동차 조명 부분품을 포함하는 HS Code 851290의 수입액은 전년대비 18.5% 증가한 약 16억9863만 달러로 기록됐다. 주요 수입국으로는 USMCA(United States-Mexico-Canada Agreement)로 무관세 혜택을 받는 멕시코가 수입액 8억2114만달러로 48.3%의 큰 점유율을 보이며 1위로 이름을 올렸다. 그 뒤로 중국이 1억6144만달러로 9.5%의 비중을 차지하고, 한국은 1억1052만 달러로 6.5%의 비중을 차지했다.

멕시코를 제외한 대부분은 아시아 태평양 국가들이 주요 수입 국으로 이름을 올렸다. 특히 한국은 2021년 기준 전년 대비 34.5% 큰 성장을 이루었고, 2022년 8월까지의 수입액 자료를 기준으로 8%의 점유율을 보이며 지속적인 증가세를 보이고 있다.

<미국의 자동차 조명 부분품 수입 동향>
(단위: US\$ 백만, %)

구분	연도별 수입액					점유율					20~'21 증감
	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년 8월까지	2018 년	2019 년	2020 년	2021 년	2022년 8월 까지	
전체	1,888.52	1,802.58	1,433.34	1,698.63	1,230.02	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	18.5
1 Mexico	657.40	716.22	653.69	821.14	583.86	34.8	39.7	45.6	48.3	47.5	25.6
2 China	452.84	343.02	161.38	161.44	102.32	24.0	19.0	11.3	9.5	8.3	0.0
3 Korea, South	113.97	118.76	82.14	110.52	98.20	6.0	6.6	5.7	6.5	8.0	34.5
4 Japan	132.82	125.27	102.80	128.51	93.66	7.0	6.9	7.2	7.6	7.6	25.0
5 Malaysia	92.26	88.70	69.85	59.98	55.69	4.9	4.9	4.9	3.5	4.5	-141

6	Taiwan	49.36	47.14	40.62	60.64	54.24	2.6	2.6	2.8	3.6	4.4	49.3
7	Thailand	44.53	39.97	62.19	83.55	48.22	2.4	2.2	4.3	4.9	3.9	34.3
8	Vietnam	33.36	56.77	42.66	53.20	37.00	1.8	3.1	3.0	3.1	3.0	24.7
9	Germany	64.83	58.41	45.68	42.62	34.37	3.4	3.2	3.2	2.5	2.8	-6.7
10	Serbia	0.25	0.29	7.74	11.95	18.43	0.0	0.0	0.5	0.7	1.5	54.3

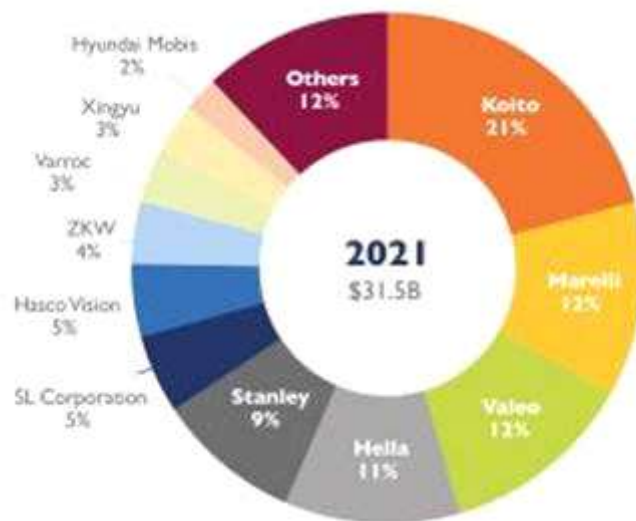
주 : HS코드 85129090 기준, 국가 순위는 2022년 8월까지 수입액 기준

[자료: US Census Bureau, KOTRA 디트로이트 무역관 정리]

경쟁 동향 및 주요기업

Yole Développement 분석 자료에 따르면, 자동차 조명 시장은 Koito Manufacturing Co., Ltd.(21%), Magneti Marelli(12%), Valeo(12%), Hella(현재 Forvia)(11%), Stanley Electric(9%)와 같은 상위 5개의 주요 기업들이 전체 시장의 65%를 점유 하고 있다. 올 초 Hella는 프랑스 글로벌 자동차 부품사인 Faurecia와 합병을 하며 Forvia라는 새로운 이름으로 출범했다. Forvia는 언론을 통해 "자동차 부품 부족 사태가 이어지는 가운데, 전기차 전환이라는 과제가 주어진 현재 상황에 맞는 솔루션을 마련하여 관련 시장 선점에 나서겠다"고 밝혔다. Osram 또한 영국에 기반을 둔 자동차 회사인 Ring Automotive를 인수하여 자동차 부문에서 조명 제품 범위를 확장하여 매출 증대 및 유통 채널을 넓히겠다고 밝힌바 있다. 이와 같이 주요 조명 관련 기업들을 중심으로 인수 합병, 합작 투자 또는 장기 계약을 통해 글로벌 기업으로의 입지를 더 굳건하게 다지고 있다.

<2021년 글로벌 자동차 조명 Tier 1 주요 기업 점유율>



[자료: Yole Développement]

<글로벌 포지셔닝 상위 5위 자동차 조명 기업>

기업명	국가	기업 정보
Koito Manufacturing Co., Ltd. 	일본	www.koito.co.jp • 설립연도: 1915년 • 직원수: 23,974명 • 매출액: US\$5.6 Billion

		<ul style="list-style-type: none"> • 중국에 Hubei Koito Automotive Lamp Co. Ltd 공장을 설립
<p>Marelli Automotive Lighting</p> 	이탈리아	<p>https://www.marelli.com/</p> <ul style="list-style-type: none"> • 설립연도: 1999 • 직원수: 20,200명 • 매출액: US\$4.1 Billion • 중국에 기반을 둔 High Group과 제휴하여 압축기와 HVAC를 개발하기 위한 합작 투자 회사 설립을 발표
<p>Valeo</p> 	프랑스	<p>https://www.valeo.com/en/</p> <ul style="list-style-type: none"> • 설립연도: 1923년 • 직원수: 103,300명 • 매출액: US\$18.2 Billion • 자동차 조명용 첨단 LED 기술 개발에 전념하는 스타트업 회사인 Aledia의 지분 10.5%를 인수했다고 발표
<p>Forvia</p> 	Hella 독일	<p>https://www.hella.com/</p> <ul style="list-style-type: none"> • 직원수: 36,092명 • 매출액: US\$6.7 Billion
	Faurecia 프랑스	<p>www.faurecia.com</p> <ul style="list-style-type: none"> • 직원수: 111,140명 • 매출액: US\$16.5 Billion
<p>Stanley Electric</p> 	일본	<p>https://www.stanleyelectricus.com/</p> <ul style="list-style-type: none"> • 설립연도: 1920년 • 직원수: 17,342명 • 매출액: US\$2.8 Billion • 아시아 지역에서 사업 운영을 더욱 강화하기 위해 파키스탄 소재 자동차 및 오토바이 조명 제조 회사인 Electropolymers Ltd에 투자 발표

[자료: 각 기업 홈페이지]

유통에서 보이는 새로운 동향

전기차의 제조 판매가 늘어남에 따라 자동차 조명 제조업체들이 기존의 할로겐 조명을 대체할 새로운 조명 기술 개발에 힘을 쏟고 있다. 많은 전기차 모델들이 “럭셔리”스타일을 부각하기 위해, 실내 인테리어와 안락함에 직접 연결되는 자동차 실내등(Cabin light)의 연구 개발에도 노력을 다하고 있다. 이에 주요 자동차 조명 제조 기업들은 자동차 제조 기업들과 직접 협력하여 새로운 제품을 설계하는 추세가 늘고 있다. 이는 개발 단계에서부터 자동차 제조 기업의 요구 사항을 적극 반영 할 수 있을 뿐만 아니라 기술과 지식의 협업으로 더 좋은 시너지 효과를 낼 수 있기 때문이다. 대표적인 예로, 독일 조명 기업 Osram Licht AG과 독일 글로벌 자동차 기업 BMW AG는 협력을 통해 레이저 조명을 사용한 헤드라이트를 개발하여 BMW 7 시리즈에 적용한 사례를 볼 수 있다. 그 외에도 Hella는 중국 Guangxi Automobile Group에 속한 Wuling Automotive Industry와 전략적 협력 계약을 체결하여, 중국 시장을 위한 자동차 조명 기술을 연구하고 헤드라이트 개발에 집중하고 있다고 밝힌바 있다.

이러한 전략적 협업은 자동차 제조 기업 입장에서는 차량에 설계 표준에 따라 맞춤형으로 고급 조명 기술을 확보 할 수 있고, 조명 제조기업 입장에서는 제조 판매를 확보해 둔 상태에서 그에 필요한 맞춤 기술 개발에 전념 할 수 있게 한다. 또한, 연구 개발 비용도 분담하여 생산 비용 절감의 효과까지도 볼 수 있다고 알려져 있다.

< BMW 7 시리즈에 사용된 Osram레이저 조명 >



[자료: Osram]

관세율 및 인증

자전거용이나 자동차용으로 특별히 제작한 조명이나 신호용의 전기 기기는 HS Code 8512.90에 해당된다. 관련해 자동차 조명 기기 및 부분품은 단위 Kg에 2.5% 관세를 적용 하고 있지만, 한국은 무관세 적용 국가 중에 하나이다. 한편, 같은 HS Code에 해당하는 자전거 조명 기기 및 부분품은 국가 상관없이 무관세가 적용된다.

미국에서는 아직 필수는 아니지만, 유럽 연합(EU)은 2011년에 도로 안전을 강화하기 위해 모든 향후 및 신규 차량에 주간 주행등(DRL) 채택을 의무화 하였다. 이를 시작으로 많은 글로벌 자동차 회사들이 DRL를 적극 채택하고 있다. 실제로 2001년 GM은 미국 고속도로 교통 안전 국(NHTSA)에 DRL 의무화를 청원했지만, 의무화를 정당화할 증거가 충분하지 않다는 이유로 기각 된 바 있다. 그러나 2010년 미네소타 교통 부(MnDO)는 DRL은 주간 충돌 횟수를 5~10%로 줄였 주었다는 조사 자료를 발표 한 바 있고, 2008년 미국 고속도로 교통 안전국(NHTSA) 또한 DRL을 사용시 사고 감소율이 5.7%로 나타나며 사망자가 거의 13.8% 감소했다고 발표 한 바 있다.

도로 안전을 개선하기 위한 노력의 일환으로 자동차 회사들은 고품질의 조명을 개발 제조에 더 힘을 쏟았으며, 이는 더 나은 가시성을 제공하는 LED의 발전을 앞당겼다. 또한, 환경 영향과 화학 물질 사용을 줄이기 위한 규범들은 질소와 아르곤(Argon)을 혼합한 가압 가스를 사용하는 할로겐보다는 LED나 레이저 조명의 성장에 영향을 주었다.

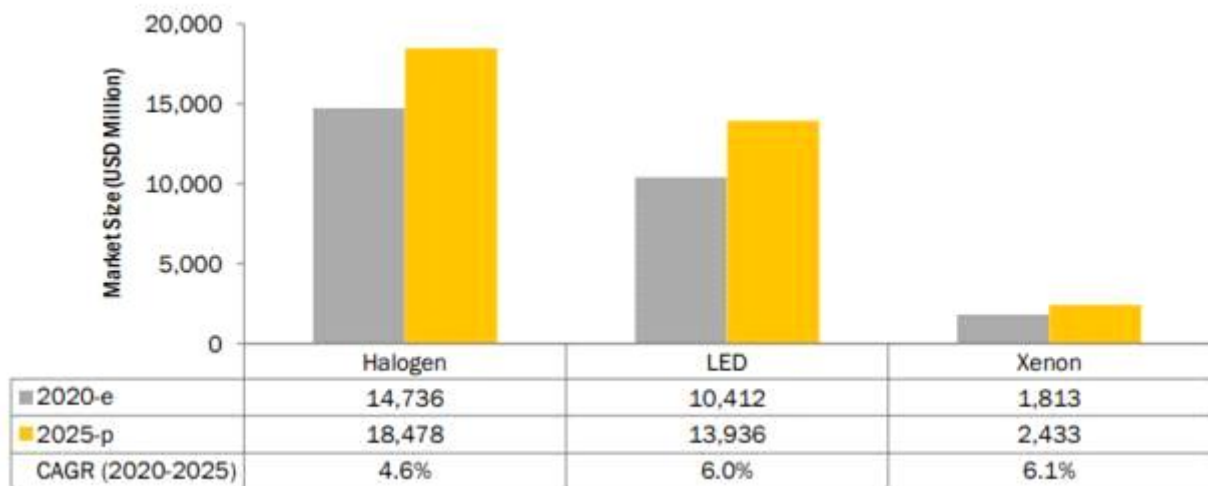
도로 안전을 개선하기 위해 정부와 교통 당국이 수립한 엄격한 규제들 또한 자동차 조명 시장에 직간접적으로 영향을 주고 있다. 운전자에게 더 밝은 시야를 확보 해 주는 Xenon/HID, LEDs, laser와 같은 고광도의 조명들은 오히려 반대편 운전자의 시야를 방해하는 문제 점들이 발견 되며 문제가 된 바 있다. 캘리포니아 차량 법 섹션 24255 및 24410, 연방 자동차 안전 표준 108(Code of Federal Regulation,

Standard No. 108)과 같은 규정을 반드시 따라, 마주 오는 운전자의 시야에 악영향을 주지 않는 적절한 강도의 헤드라이트 및 광원을 개발 하는 것이 중요하다고 보여진다.

시사점

자동차 업계의 탈 탄소 운동은 조명 시장도 예외는 아니다. 희토류 금속 형광체를 제일 적은 사용하는 LED가 할로겐보다는 친환경 조명으로 더 많이 채택 되고 있다. 조명의 수명 또한 기존 할로겐보다 5~40배 길어져 에너지를 80~90% 절약할 수 있다고 알려져 앞으로도 지속적인 성장이 예상된다. Markets and Markets 자료에 따르면, 세계 자동차 조명 시장에서 LED가 2020년 104억1200만 달러에서 연평균 6% 성장하여 2025년 129억3600만 달러 규모에 이를 것으로 보인다.

<2025년까지 자동차 조명 유형별 시장 전망>
(단위: US\$ 백만)



[자료: Markets and Markets]

미국 자동차 기업에 근무하는 B씨는 KOTRA 디트로이트 무역관과의 인터뷰에서 “자동차 조명 시장에서 LED는 장점이 많은 반면 가격 경쟁력이 떨어졌었지만, 좀 더 합리적인 가격에 생산 가능한 옵션을 꾸준히 찾고 있다. 또한 매트릭스 LED, OLED(Organic light-emitting diode) 및 레이저 조명 등 차세대 자동차 조명에 대한 연구 개발도 계속 되고 있다”고 밝혔다. Audi와 BMW는 이미 자동차 신모델에 레이저 조명을 탑재하였고, Audi는 OLED를 처음으로 후미 등에 장착한 TT RS와 A8모델을 공개 한 바 있다. 레이저 조명은 낮은 전력 소비로 헤드라이트에 밝은 빛을 생성할 수 있다고 알려져 있고, OLED는 새로운 고체 조명 기술로 기술의 효율적인 성능 면에서 자동차 조명 시장의 차세대 주자로 급부상 하고 있다. 이뿐만 아니라, 매트릭스 LED 헤드라이트는 LED가 장착된 렌즈와 함께 작동하며 상황에 따라 개별적으로 활성화 및 비활성화되어 상대 차량을 인식하여 빛을 조절 가능 한 것으로 알려져 있다. 새로운 조명 기술들은 아직은 연구 개발 단계에 있어 프리미엄 자동차에 먼저 도입될 가능성이 높을 것으로 예상된다. 이에 관련 한국 회사들도 업계에 동향에 지속적인 관심을 갖고 상품 연구 개발을 해야 할 것으로 보여진다.

자료: Customs Law Information Portal, Markets & Markets, US Census Bureau, carparts.com, Yole Développement, Koito Manufacturing Co., Ltd., Marelli Automotive Lighting, Valeo, Hella, Stanley Electric, Osram, GovInfo, Harmonized Tariff Schedule, KOTRA 디트로이트 무역관 자료 종합

<저작권자 : © KOTRA & KOTRA 해외시장뉴스>

출처(KOTRA해외시장뉴스)

13. 페루 여성 위생용품 시장동향

- 콜롬비아, 미국, 칠레산이 점유하는 페루 여성용품 시장
- 한국기업의 수출이 전무하나, 고품질 제품에 대한 수요 증가로 진출 가능성 엿보여

상품명 및 HS CODE

여성용품의 HS CODE는 961900이며 생리대, 탐폰, 유아용 냅킨 등을 모두 포함한다. 9619.00.2000으로 분류하기도 한다.

시장규모 및 동향

페루 관세청 연계 플랫폼인 Veritrade에 따르면, 페루의 여성 위생용품 시장은 2021년 약 2,699만 달러, 2022년 7월까지 약 1,697만 달러의 수입을 기록하였다. 2019년부터 2022년간 49개의 페루 수입 업체가 등록되었으며 상위 5개의 업체가 전체 수입 시장 점유율의 95%를 차지한다. 이 중 Nosotras를 수입하는 Sancela del Perus사는 2019년부터 현재까지 수입시장 평균 점유율 67%를 유지하고 있다.

<2019~2021년 페루 여성용품 시장 수입규모>

(단위: US\$ 만)

연도	2019	2020	2021	2022
수입액	3,530	2,796	2,699	1,697

[자료: Veritrade]

최근 3개년 수입 동향 및 對한국 수입규모

2021년에는 콜롬비아 생산 제품(Nosotras, Kotex 등)이 수입 점유율 78%로 1위를 차지했고, 중국에서 생산하는 제품(Ladysoft, Lady Free)과 브라질(Always), 아르헨티나(Kotex) 생산 제품이 그 뒤를 이었다. 대기업이 생산기지를 여러 곳에 두고 인근 국가로 수출하는 경우가 대부분이며, 미국 Kimberly Clark그룹의 브랜드인 Kotex(현지 매출액 기준 점유율 2위)를 제외하면 점유율 1위인 Nosotras(콜롬비아), 3위인 Ladysoft(칠레 CMPC그룹) 모두 중남미 회사의 제품이라고 할 수 있다. 지난 3년간 한국으로부터의 수입은 이루어지지 않았다.

<FOB 수입액 기준 페루의 여성용품 수입 동향 및 국가별 점유율>

(단위: US\$ 만, %)

국가/연도	2019	2020	2021	3개년 합산 점유율
콜롬비아	2,950	2,196	2,121	81
중국	119	296	242	7
멕시코	417	192	19	7
브라질	9	63	239	3
아르헨티나	6	39	60	1
체코	14	9	12	-
기타	15	1	6	-
총합	3,530	2,796	2,699	100

[자료: Veritrade]

주요 경쟁기업

현지 매출액 기준, 페루의 점유율 1위 업체는 Nosotras였으며 Kotex, Ladysoft가 그 뒤를 이었다. 매출액 기준 점유율은 아래와 같다.

<최근 3개년 페루 내 매출액 기준 여성용품 브랜드별 점유율>
(단위: US\$ 백만, %)

	2019	점유율	2020	점유율	2021	점유율
Nosotras	89.3	54	84.1	54	83.7	54
Kotex	31	19	28.1	18	28.5	18
Ladysoft	6.5	4	12.8	8	19.2	12
Always	9.3	6	8.6	6	8.6	6
Stayfree	10.2	6	4.5	3	2.5	2
Carefree	3.3	2	2.5	2	2.2	1
기타	17	9	14.4	9	10.3	7
총합	166.6	100	155	100	155	100

[자료: Euromonitor]

품목별 판매액

여성용품 중 가장 수요가 많은 품목은 생리대였으며 팬티라이너, 탐폰 등이 그 뒤를 이었다. 페루 정부는 팬데믹으로 인해 2020년 강력한 통행금지령을 시행하였고, 야외 활동이 금지되자 가장 크게 수요가 하락한 품목중 하나가 탐폰이다. 탐폰은 페루의 여름인 1,2월에 가장 높은 매출을 보이는 경향이 있다. 2021년에는 야외 활동의 제재가 서서히 풀리며 탐폰의 수요가 증가하는 듯 했지만, 여름에 다시 변이 바이러스 유행이 시작되며 해변, 수영장, 헬스장 등의 방문이 금지되면서 역시 매출액이 팬데믹 이전 대비 낮은 수준을 유지하였다.

생리대는 전체 여성용품 시장의 약 75% 이상을 차지하고 있으며, Nosotras사의 대표인 마리엘라 코르네호 (Mariella Cornejo)는 그중 중형과 오버나이트 생리대의 수요가 높은 편이라고 설명했다.

<페루 내 여성용품 제품별 매출액>
(단위: US\$ 백만, %)

	2019	2020	2021
팬티라이너	13.4	12.9	13.1
탐폰	1.6	1.5	1.5
생리대	151.6	140.5	140.3

[자료: Euromonitor]

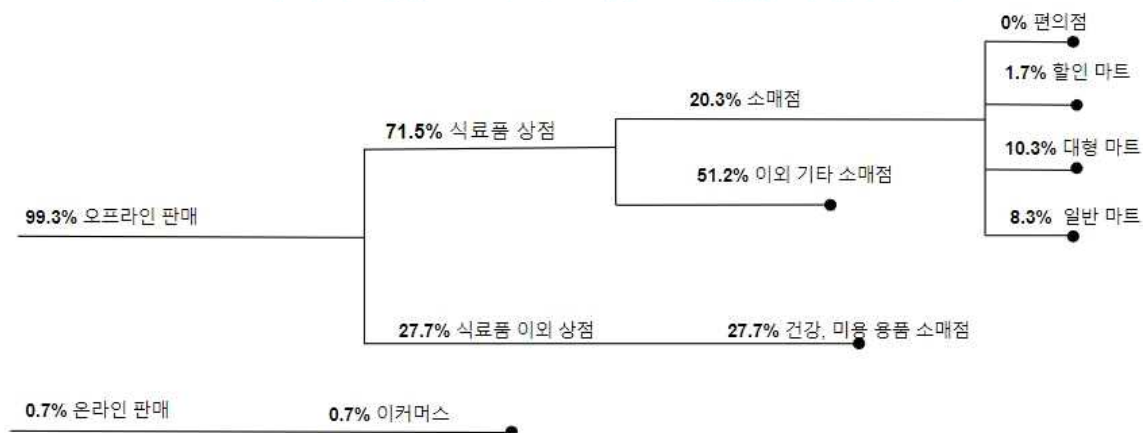
<2021년 페루 여성용품 카테고리별 매출>

(단위: US\$ 백만, %)

제품구분	매출액	전년대비 성장률	2016-2021 연평균 성장률	2021-2026 연평균 성장전망
팬티라이너	13.1	1.5	2.5	4.1
탐폰	1.5	2.4	2.3	4.8
생리대	140.3	-0.2	-2.4	4.6
일반 생리대	77.4	-0.2	-4.1	4.5
날개 생리대	77.4	-0.2	-4.1	4.5
슬림 생리대	63	-0.2	-	4.8
슬림 날개형 생리대	63	-0.2	-	4.8
여성용품 (여성 위생티슈 포함)	156.1	0.1	-2	4.6

[자료: Euromonitor]

유통구조



상기 그림에서 볼 수 있듯이, 페루 여성용품의 대부분은 마트 등 소매 매장에서 유통된다. 점유율 1위인 Nosotras사의 경우, 일반 오프라인 상점을 통한 유통이 매출의 65%를 차지하고, 쇼핑몰 또는 마트가 35%, 온라인 판매가 3%라고 답하였다. 또한 팬티라이너, 탐폰, 여성 청결제 등은 50% 이상의 매출이 대형 마트를 통한 판매라고 설명하였다. 팬데믹 이후 Rappi 등 배달 어플리케이션이 성장하면서 Rappi에 입점한 대형 마트에서 여성 용품을 주문하는 소비자들도 부쩍 늘어나고 있다.

일반적으로 8개~12개가 들어있는 생리대 한 팩당 평균 가격은 유통 경로에 따라 조금씩 상이하나, 일반 소매점은 1달러에서 1.5달러, 편의점 혹은 대형 마트에서 판매하는 고급 제품들은 약 3달러에서 3.5달러 정도이다.

관세율 및 수입규제

여성용품(HS CODE: 9619.00.20.00)의 MFN관세율은 6%이나 한-페루 FTA를 적용하면 무관세로 제품을 수입할 수 있다. 그러나, 여성용품 수입의 경우 바이어가 페루 의약품관리국(DIGEMID)에서 위생 등록(Registro Sanitario)을 승인받아야 하며, 해당 과정에 수개월이 소요된다는 점을 유의하여야 한다.

전문가 의견 및 시사점

Nosotras사의 대표인 마리엘라 코르네호(Mariella Cornejo)는 일반 생리대 뿐 아니라 여성청결제 등 위생 관련 제품들도 수요가 높아지고 있다고 말했다. 여성용품의 경우 소비자의 브랜드 충성도가 높은 품목 중 하나로, Nosotras사는 페루 여학생들을 대상으로 월경에 대한 교육을 진행하고 있으며 Ladysoft사는 2021년 10만개 이상의 생리대를 페루의 아레키파, 라 리베르타드, 후닌 등에 기부하며 인지도를 높이고 있다. 페루 시장에 신규 진입을 희망하는 업체가 있다면, 페이스북 등 SNS를 통해 브랜드의 인지도를 높이는 것이 필수적이라고 할 수 있겠다.

페루에 공급되는 여성용품들은 상대적으로 피부를 더 자극하는 저가형 제품이 많고 순면 생리대의 비중이 낮다. 그러나 현지 대학교(Tecnologica del Peru)에서 400명의 페루 여성들을 대상으로 한 조사에 따르면 친환경 생리대를 위해서는 기존에 쓰던 예산보다 10%~15%까지 돈을 더 지불할 의향이 있다는 응답자가 높은 비중을 차지했다. 중산층 이상의 페루 여성들을 타겟으로 고품질 제품을 마케팅한다면 한국 기업의 진출을 도모할 수 있으리라 예상한다.

작성자: 이윤서 과장, Roxana Avila Specialist

자료원: Veritrade(관세청 연계 플랫폼), Euromonitor, SUNAT(페루 관세청), DIGEMID(페루 의약품관리국), El comercio(현지 언론) 등 KOTRA 리마 무역관 자료 종합

<저작권자 : © KOTRA & KOTRA 해외시장뉴스>

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))



한국화학융합시험연구원