

(문의)

안녕하세요.

당사는 자동차 부품 회사로 현재 거래중인 미국 업체에게 살균소독수를 선적하려고 합니다.

살균소독수 hs code, 제품 분류가 명확하지 않아서 기타로 분류했습니다.

분류는 살균제로 분류됩니다.

업체 문의결과 EPA TSCA 인증서를 발급받아야 한다고 하는데, 해당 제품이 제품에 포함된 화학적 성분이 TSCA 적용 대상 여부인지 문의드립니다.

msds 첨부드립니다.

답변부탁드립니다.

감사합니다.

(답변)

제품 분류

일반 화학물질과 살균/소독제(Pesticide)는 적용되는 규제가 다르므로 이점 유의하시기 바랍니다.

1) Toxic Substances Control Act(독성 물질 규제법)

일반 화학물질의 경우 EPA의 화학물질규제인 Toxic Substances Control Act(독성 물질 규제법)가 적용될 수 있습니다. 소독제를 포함한 모든 살충제(Any pesticide)는 TSCA의 규제대상이 아니며 이 경우 TSCA 규제대상이 아니라는 내용을 작성한 Negative Certification을 발행해야 합니다.

단, 소독제 완제품이 아닌 중간물(Pesticide intermediates)은 TSCA의 규제대상이므로 관련규제 준수 후 Positive Certification을 발행해야 합니다.

* 참고

- EPA > TSCA Requirements for Importing Chemicals

<https://www.epa.gov/tsca-import-export-requirements/tsca-requirements-importing-chemicals>

- EPA > Compliance Guide For The Chemical Import Requirements of TSCA (22쪽)

<https://www.epa.gov/sites/production/files/2013-09/documents/importguidejune2008.pdf>

- EPA > Toxic Substances Control Act (TSCA) and Federal Facilities

<https://www.epa.gov/enforcement/toxic-substances-control-act-tsca-and-federal-facilities>

2) Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA)

EPA의 분류에 의하면 살균 소독제는 Pesticide에 속합니다.(내부 분류: Antimicrobial Pesticide) 이에 따라 살균 소독제는 Pesticide등록이 필요하며, 라벨링 검사도 실시합니다. 등록이 완료되면 EPA 등록번호가 부여되고, 제품에 이를 표시해야 합니다.

소독제 역시 사용되는 대상에 따라 관할기관 및 규제가 상이합니다. 미국에 소독제를 수출하기 위해서는 먼저 귀사제품의 분류를 파악해야 합니다. 제품용도와 특성에 따라 다양하게 분류될 수 있는데, 인체 소독제의 경우 FDA의 의약품 규제가 적용되어 비처방의약품(OTC)로 판매되며, 청소/방역용 소독제의 경우 EPA의 Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA)에 따라 제품의 Pesticide등록과 라벨링 검사가 필요합니다.

참고 미국에 화학물질을 수출하기 위해 기본적으로 적용되는 국가 강제규제는 다음과 같습니다.

제품에 해당 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증표준콜센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다.

▶ 미국 환경청 EPA의 TSCA(화학물질)

미국으로 독성/유해화학물질 수출 시에는 TSCA (Toxic Substance Control Act)가 적용되며, 이 법의 집행기관은 미국 환경청 (EPA: Environmental Protection Agency, www.epa.gov)입니다. 관련 내용은 해외인증정보시스템 내 EPA-TSCA 페이지 <http://www.certinfo.or.kr/viewCert.do?certNo=168> 에서 한글로 보실 수 있습니다.

개요

모든 화학물질을 미국 내로 수입하고자 할 때는 TSCA 인증을 발행해야 합니다. 인증에는 긍정적 인증 (Positive certification) 또는 부정적 인증(negative certification)이 있습니다. 다만 특정 화학물질에는 인증이 요구되지 않는 제외조항이 있습니다.

인증 요구사항은 TSCA의 Section 13에 설명되어 있으며 수입 시 미국 세관(CBP)의 시행규정 (19 CFR 12.118~12.127) 및 EPA의 40 CFR 707.20 을 준수하여야 합니다.

TSCA 인증이 없을 경우 미국 세관에서 제품이 억류되거나 선적이 거부될 수 있습니다.

- 19 CFR > Chapter I > PART 12—SPECIAL CLASSES OF MERCHANDISE 12.118~12.127

https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=641ef3cdadbc0d82b132bb7eb52e73fb&mc=true&node=sg19.1.12_1117.sg28&rgn=div7

- 40 CFR > Chapter I > Subchapter R - Toxic Substances Control Act > 707.20

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=a9af98f486d0c098fa5b5d1cc07d0a49&ty=HTML&h=L&n=pt40.31.707&r=PART>

- 40 CFR > Chapter I > Subchapter R - Toxic Substances Control Act

(TSCA에서 요구하는 모든 사항은 미국 연방규정집에서 모두 열람 가능)

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?gp=1&SID=a9af98f486d0c098fa5b5d1cc07d0a49&h=L&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40CISubchapR.tpl>

EPA-TSCA 규제대상 여부

수출하려는 제품이 TSCA에 저촉되는지 검토가 필요합니다.

TSCA 법 검토에 앞서 제품을 구성하는 화학물질별로 귀사의 원료 성분에 따라 TSCA 규제대상여부를 확인해야 합니다. 미국 환경청(EPA)에서는 우리나라의 화학물질정보시스템 (ncis.nier.go.kr)과 같은 TSCA inventory를 운영하고 있으며, Inventory에 등재된 화학물질은 기존화학물질 (existing chemicals), 등재되지 않은 것은 신규화학물질 (new chemicals)로 분류합니다.

- EPA > TSCA Chemical Substance Inventory <https://www.epa.gov/tsca-inventory>

따라서 제품을 구성하는 성분별로 규제여부를 확인하시기 바랍니다. 신규화학물질인 경우 수입자는 EPA로 신고하여야 하며, 기존화학물질인 경우 해당 물질에 따른 규제를 검토하여야 합니다.

업체는 신규물질/기존물질 여부를 TSCA inventory에서 확인하여 적용되는 관련 요구사항을 준수했다면 Positive Certification을 발행, 제출 하면 됩니다. 제품이 TSCA 규제대상이 아닌 경우는 Negative Certification을 발행해야 합니다. 이는 일반적인 정보이고 정확한 사항은 업체가 직접 원료의 성질을 근거로 아래의 체크리스트를 통해 확인하시는 것이 필요합니다.

긍정적 인증(Positive certification)

긍정적 인증문구는 “TSCA의 모든 규정을 준수함을 증명한다.”는 내용이며 긍정적 인증을 위해서는 다음의 사항을 준수해야 합니다.

- TSCA 규정 Section 5 의 pre-manufacture notification rules
- TSCA 규정 Section 5 의 significant new use rules
- TSCA 규정 Section 5(e) 의 orders
- TSCA 규정 Section 5(f) 의 rules and orders
- TSCA 규정 Section 6의 rules and orders
- TSCA 규정 Section 7의 judicial actions
- TSCA 규정 Title IV의 rules and orders

부정적 인증(negative certification)

부정적 인증문구는 “TSCA에 해당하는 제품이 아니라는” 것이며 다음의 제품군이 대상입니다.

- 모든 살충제 (Any pesticide)
- 모든 식품, 식품첨가물, 의약품, 화장품 또는 기기(Any food, food additive, drug, cosmetic or device)
- 원료, 특수 핵물질, 부산물(Source material, special nuclear material, or by-product material)
- TSCA section 3에 정의된 총기 및 탄약(Firearms and ammunitions as defined in section 3 of TSCA)

제외 (exclusion)

그밖에 제품의 일부분인 화학물질 및 담배류는 TSCA 대상에서 제외되어 인증이 요구되지 않습니다. (인증 불필요 항목)

- EPA > TSCA Section 13 Import Compliance Checklist : EPA 화학물질 수입 준수사항 Checklist
<https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-03/documents/checklist.pdf>
("I. NO CERTIFICATION REQUIRED" 항목 참고)

기존 화학 물질

TSCA의 [기존 화학 물질목록(TSCA Inventory)]에는 1975년 1월 1일 이후 제조, 수입 또는 가공된 화학 물질이 포함되어 있으며, 특정 화학물질 명칭과 CAS 등록 번호가 공개되어 있습니다. 인벤토리에 공개되지 않은 화학 물질은 일반적으로 [신규 화학 물질]로 간주되지만 공개되어있지 않은 경우가 있으므로 확인할 수 없는 화학 물질의 분류는 EPA에 직접 확인하시기 바랍니다.

CAS 등록 번호는 미국 화학학회(Cheical Abstracts Service: CAS)가 부여하는 화학 물질의 식별 번호로써 화학 물질을 특정하고 그 물질에 대한 정보를 검색할 때 사용됩니다. 명칭이 다르더라도 CAS 등록

번호가 같으면 동일한 물질이라고 판단됩니다.

- EPA > How to Access the Inventory : 물질목록 확인하는 법

<https://www.epa.gov/tsca-inventory/how-access-tsca-inventory>

신규 화학 물질

A. 인벤토리에 포함되어 있지 않은 [신규 화학 물질]을 상업적 목적으로 제조·수입하는 미국의 제조 또는 수입자는 제조 또는 수입 전에 EPA에 신고해야 합니다.

- 신고 절차: 신규 화학 물질의 제조 또는 수입 개시 최소 90 일 전에 [제조 전 신고(Pre-Manufacturing Notice: PMN)]를 EPA에 제출→EPA는 90 일 이내에 심사하여 승인→EPA의 PMN 승인을 받은 제조자 또는 수입자는 제조 또는 수입 후 30 일 이내에 [제조 또는 수입 개시 신고(Notice of Commencement of Manufacture or Import: NOC)] 제출→NOC 제출 후 신규 화학 물질 인벤토리에 기존 화학 물질로 분류, 수록

- EPA > Basic Information for the Review of New Chemicals

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/basic-information-review-new#Inventory>

- EPA > Who must submit a premanufacture notice (PMN) to EPA?

https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/basic-information-review-new#who_notifies

B. 상기의 PMN 외에도 PMN 면제 규정이 존재

- 소량 면제 (연간 10 톤 이하로 제조 또는 수입되는 화학 물질) (Low Volume Exemption: LVE)

: 30 일전까지 면제 신고 제출이 필요

- 환경 방출 또는 사람에게 노출이 낮은 물질 면제(Low Environmental Releases and Human Exposure: LoREX)

: 30 일전까지 면제 신고 제출이 필요

- 시험 판매 면제 (Test Marketing Exemption: TME)

: 45 일 전까지 면제 신청 제출이 필요

- 고분자 면제

: 최초로 제조한 이듬해 1월 31일까지 면제 보고서 (제조업자의 명칭 · 제조 된 물질의 수) 제출 필요

- R & D 목적 면제

: 면제 신고·신청 불필요

C. 기존 화학 물질을 새로운 사용 방식으로 판매하는 경우 판매 90 일전까지 신고해야 하며(Significant New Use Rules: SNUR), SNUR에의 해당 여부를 판단하기 위해 신고 전에 EPA에 확인이 권장됩니다.

※ 참고 자료

Positive Certification 및 TSCA에 대한 자세한 내용은 아래의 출처에서 원문으로 확인해주시시오.

☞ EPA 홈페이지, EPA 발행 가이드라인 및 안내서적(영문) 참고

아래는 EPA측에 문의결과 담당자가 보내온 수입/제조자 자가 체크리스트 및 관련 규제 정리본입니다. 반드시 아래의 링크에서 직접 확인해보시기 바랍니다.

- EPA > TSCA Section 13 Import Compliance Checklist : EPA 화학물질 수입 준수사항 Checklist
<https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-03/documents/checklist.pdf>
- EPA > Compliance Guide For the Chemical Import Requirements of the Toxic Substances Control Act (TSCA sections 5,6,7: 6-7쪽 참고, TSCA sections 13,4,8,12(b): 8-10쪽 참고)
<https://www.epa.gov/sites/production/files/2013-09/documents/importguidejune2008.pdf>
- EPA > TSCA Requirements for Importing Chemicals
<http://www.epa.gov/tsca-import-export-requirements/tsca-requirements-importing-chemicals>
- EPA > Importing or Exporting Chemical Substances under TSCA
<http://www.epa.gov/oppt/import-export/index.html>
- TSCA Section 13 Importer Certification Procedure
<http://media.ehs.uconn.edu/Chemical/TSCAImportProcedure.pdf>
- 국제환경규제사이트 > 미국독성물질관리법 (TSCA) (한글)
<https://www.compass.or.kr/know.do?pageNum=1&subNum=1&command=view&idx=50E8D56D-608A-4F7E-AD8E-8EFA7F1347F7>
- KOTRA 해외시장뉴스 > 해외인증정보 > 미국 유성페인트 TSCA
<http://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/30/globalBbsDataView.do?setIdx=257&dataIdx=139862>
- Complying with TSCA Inventory Requirements : A Guide with Step-by-Step Processes for Chemical Manufactureres, Processors, and Importers (관련서적)

※ 자료 출처

- 미국 환경청(EPA) <https://www.epa.gov>
- 미국소비자제품안전위원회(CPSC) <http://www.cpsc.gov/en/>
- 국제환경규제종합정보망 사이트 <https://www.compass.or.kr/index.do>

※ 담당자 문의처

미국 환경청 EPA (US Environmental Protection Agency) www.epa.gov TEL: ++1 (202) 272-016
 담당 페이지: www.epa.gov/oppt/import-export
 전화: the TSCA Hotline at (202) 554-1404
 이메일: tsca\-hotline@epa.gov, Mattheisen.Mike@epa.gov

※ 국제 인증기관 한국 지사

- 한국에스지에스(주) SGS 02-709-4500 / www.kr.sgs.com
- 인터텍 Intertek 02-774-8201 / www.intertek.co.kr
- 한국뷰로베리타스 BUREAU VERITAS KOREA 02-555-8922 / www.bureauveritas.co.kr
- 기타

▶ 살균/소독제 (Disinfectant, Sterilizer, Sanitizer ☞ Pesticide 살충제 규제)

미국에서 살충제는 환경 보호국 (Environmental Protection Agency ; EPA)에서 관할합니다.

개요

EPA의 분류에 의하면 살균 소독제는 Pesticide에 속합니다.(내부 분류 Disinfectants and sanitizers: Kill or inactivate disease-producing microorganisms on inanimate objects) 이에 따라 살균 소독제는 Pesticide등록이 필요하며, 라벨링 검사도 실시합니다. 등록이 완료되면 EPA 등록번호가 부여되고, 제품에 이를 표시해야 합니다.

* 참고

- EPA > Pesticide Registration > What are Antimicrobial Pesticides?

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/what-are-antimicrobial-pesticides>

- EPA > Antimicrobial Pesticides

<https://www.epa.gov/pesticides/antimicrobial-pesticides>

관련 법령 및 규제

Pesticide는 연방법의 규정뿐만 아니라 해당 제품이 판매되는 주(state) 정부의 규제도 만족시켜야 합니다. 주별로 관할 관청은 환경청이나 농무부가 될 수 있습니다.

- Pesticide Registration Improvement Act (PRIA)

<https://www.epa.gov/pria-fees>

- Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA)

<https://www.epa.gov/enforcement/federal-insecticide-fungicide-and-rodenticide-act-fifra-and-federal-facilities>

* 출처 EPA > Pesticide Registration > About Pesticide Registration > Federal Pesticide Laws

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/about-pesticide-registration#laws>

살충제의 정의

What is a pesticide?

* A pesticide is any substance or mixture of substances intended for

- Preventing, destroying, repelling or mitigating any pest.

- Use as a plant regulator, defoliant, or desiccant.

- Use as a nitrogen stabilizer

* 출처 EPA > About Pesticide Registration > Related Information > What is a pesticide?

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/about-pesticide-registration>

- United States Code > Definition of pesticide in FIFRA

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2012-title7/html/USCODE-2012-title7-chap6-subchapII-sec136.htm>

살충제 분류

미국에서 살충제(Pesticide)는 다음과 같이 구분됩니다.

- 일반 살충제(Conventional Pesticides): 생물 살충제, 살균제를 제외한 모든 살충제
- 살균제(Antimicrobial Pesticides): 박테리아, 바이러스, 곰팡이 등의 미생물 제거 등의 목적으로 사용하는 제품
- 생물 살충제(Biopesticide): 동물, 식물, 미생물 등 자연에서 유래한 살충제 (카놀라유, 베이킹 소다 등)
- 불활성 재료(Inert Ingredient): 활성 성분이 없으나 살충제에 포함되는 재료 (계면활성제, 압축가스, 향, 염료 등)
- 살균 장치(Device): 자외선 살균기, 오존 생성기 등 살충기능을 가진 장치

* 출처

EPA > Pesticide Registration > Registration Information by Type of Pesticide

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/registration-information-type-pesticide>

* 참고

- EPA > More information on types of pesticides.

<https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products>

- EPA > Pesticide Registration > What are Antimicrobial Pesticides?

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/what-are-antimicrobial-pesticides>

- EPA > Antimicrobial Pesticides

<https://www.epa.gov/pesticides/antimicrobial-pesticide>

살충제 등록

등록 형태별 등록 절차 및 개요, 필요 서류 다운로드, 웹상에서의 서류 제출, 담당자를 통한 정보 취득 등에 대해서는 <http://www2.epa.gov/pesticide-registration> (영어)를 참고해 주십시오.

- EPA > About Pesticide Registration

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/about-pesticide-registration>

- EPA > About Pesticide Registration > Pesticide Registration Process

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/about-pesticide-registration#registration>

- EPA > Types of registrations under FIFRA

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/types-registrations-under-fifra>

- EPA > Pesticide Registration Manual

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual>

- EPA > Electronic Submissions of Pesticide Applications

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/electronic-submissions-pesticide-applications>

- EPA > Pesticide Registration Fees and Fee Waivers

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-fees-and-fee-waivers>

* 일반적인 신청에 필요한 서류: 해당 제품 내의 모든 화학물질의 명칭과 용량, 인체 건강과 환경에의 잠재적 위험도에 관한 데이터, 제품 제조 공정을 신뢰할 수 있다는 증거, 사용상의 주의사항/용량 등을 포함한 라벨링, 모든 법적/재정적 의무를 이행하고 있다는 증명+신청비용 납부

- * 신청 접수 후 과학적 데이터와 라벨링을 검토, 평가하여 등록을 허가
- * 제품 유형별(항균 물질, 생물농약, 불활성 성분 등) 신고 등록 절차가 다르므로 자세한 내용은 웹사이트를 확인해 주십시오.

EPA에서는 살충제 등록 전에 사전미팅을 통하여 지원자에게 필요한 정보를 제공하고 있습니다.

- EPA > Pesticide Registration > Directions for Submitting Applications and Contacting EPA
<http://www2.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-21-directions-submitting-applications>

제품 유형(type)별 등록 (Registration Information by Type of Pesticide)

- EPA > Registration Information by Type of Pesticide
<https://www.epa.gov/pesticide-registration/registration-information-type-pesticide>
- EPA > Pesticide Registration > Conventional Pesticide Registration
<https://www.epa.gov/pesticide-registration/conventional-pesticide-registration>
- EPA > Pesticide Registration > Antimicrobial Pesticide Registration
<https://www.epa.gov/pesticide-registration/antimicrobial-pesticide-registration>
- EPA > Pesticide Registration > EPA Data Requirements for Registration of Antimicrobial Pesticides: Part 158W
<https://www.epa.gov/pesticide-registration/epa-data-requirements-registration-antimicrobial-pesticides-part-158w>
- EPA > Pesticide Registration > Biopesticide Registration
<https://www.epa.gov/pesticide-registration/biopesticide-registration>
- EPA > Pesticide Registration > Inert Ingredients Regulation
<https://www.epa.gov/pesticide-registration/inert-ingredients-regulation>

▶ 요구사항

- EPA > Pesticide Registration > Registration Requirements and Guidance
<https://www.epa.gov/pesticide-registration/registration-requirements-and-guidance>
- EPA > Pesticide Registration > Data Requirements for Pesticide Registration
<https://www.epa.gov/pesticide-registration/data-requirements-pesticide-registration>
- EPA > Pesticide Registration > Pesticide Registration Manual: Chapter 20 - Forms and How to Obtain Them
<https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-20-forms-and-how-obtain-them>
- EPA > Pesticide Registration > Labeling Requirements
<https://www.epa.gov/pesticide-registration/labeling-requirements>

살충제 등록 매뉴얼

- EPA > Pesticide Registration > Pesticide Registration Manual
<http://www2.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual>

제조 요구사항 (Production Requirements)

살충제 등록을 하려는 업체에 부여된 회사번호(company number)와는 별개로 살충제를 생산하는 업체에게 필요한 회사번호(company number)가 있습니다.

살충제(Pesticide)는 반드시 등록된 살충 제조 시설(registered pesticide-producing establishment)에서 제조되어야 합니다. 시설 등록에 대한 정보는 40 CFR 152.500(b)(2)와 아래 링크에서 확인하시기 바랍니다.

* EPA 살충제 등록 매뉴얼: 시설번호 받는 법

- Pesticide Registration Manual: Chapter 14 - How to Obtain an EPA Company or Establishment Number or Change Address or Contact Information

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-14-how-obtain-epa-company-or>

라벨링 요건

살충제 및 살충장치용 라벨링 요건 (CFR Part 156)

- 40 CFR PART 156—LABELING REQUIREMENTS FOR PESTICIDES AND DEVICES

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9bd061e4b4d07a59b4473e580929abaf&node=40:24.0.1.1.7&rgn=div5>

- EPA > Pesticide Registration > Labeling Requirements

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/labeling-requirements>

- EPA > Pesticide Registration > About Pesticide Registration > The Pesticide Label

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/about-pesticide-registration#label>

* 라벨링 표시 내용

(하기 내용 외에도 글자 크기 및 표시상의 주의사항 등도 규정되어 있으니 자세한 내용은 반드시 위의 링크에서 확인해 주시기 바랍니다.)

- 제품명, 브랜드 또는 상표명, 제조업자의 명칭 및 주소, 순함량(net contents), 제품 등록번호, 제조 시설 번호, 성분 서술, 위험 및 주의 표시 문구, 사용상의 주의사항, 용도 분류(상세 내용은 링크 참조)

- EPA에 등록되어 있는 모든 제품의 라벨은 아래의 데이터베이스를 통하여 조회가 가능합니다.

Pesticide Product Label System (PPLS) <http://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=PPLS:1>

- 그 외에 제품 용기(container)에 대한 라벨링 규정도 있으니 아래 링크를 참고해 주십시오.

40 CFR PART 156—LABELING REQUIREMENTS FOR PESTICIDES AND DEVICES

(Subpart H—Container Labeling 참조)

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9bd061e4b4d07a59b4473e580929abaf&node=40:24.0.1.1.7&rgn=div5>

어린이 보호포장 (Child-Resistant Packaging)

살충제 제품이 특정 독성 및 용도 기준(certain toxicity and use criteria)에 해당될 경우 어린이 보호포장(child-resistant packaging(CRP)) 요구사항을 준수해야 합니다. CRP 요구사항에 관련된 자세한 정보는 다음을 확인하시기 바랍니다.

- Child-Resistant Packaging for Pesticides

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/child-resistant-packaging-pesticides>

- EPA regulations on child-resistant packaging --40 CFR 157.20 - 157.36

어린이 보호포장(Child-resistant packaging)은 다섯 살 미만의 어린이들이 합리적인 시간 내에 안에 포함된 물질의 유해한 양을 취득하거나 열기 어렵도록, 보통의 성인이 사용하기에는 어렵지 않도록 디자인된 포장으로 정의됩니다. 40 CFR 157.21(b).

어린이 보호포장 대상여부는 아래 정보를 확인하시기 바랍니다.

- Child-Resistant Packaging for Pesticides > Does Your Pesticide Product Require Child-Resistant Packaging?

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/child-resistant-packaging-pesticides>

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/child-resistant-packaging-pesticides#require>

※ EPA의 살충제 프로그램, 등록 분야 담당자 및 연락처

EPA 내 담당부서: Toxics and Pesticides Enforcement Division TEL: ++1 (202) 564-2325

- Contact Us about Pesticide Registration

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/forms/contact-us-about-pesticide-registration>

- Contacts in the Office of Pesticide Programs, Registration Division

<https://www.epa.gov/pesticide-contacts/contacts-office-pesticide-programs-registration-division>

※ 관련 기관 연락처

- 미국 환경청 EPA (US Environmental Protection Agency) www.epa.gov ++1 (202) 272-0167

- 미국내 EPA 시험소 및 관련 기관 <https://www.epa.gov/aboutepa#pane-5>

- EPA > Mailing Addresses and Phone Numbers > Satellite Locations and Laboratories

<https://www.epa.gov/aboutepa/mailing-addresses-and-phone-numbers#HQ>

기관별 라벨링 규제

FTC의 업체정보 및 원산지, 섬유제품 라벨링 규정, NIST의 제품정보(제품명, 수량, 계량) 라벨링 규정, CBP의 원산지 라벨링 규정, CPSC의 어린이 보호/고령자 친화 포장 및 경고 라벨링 규정 등 다양한 기관의 라벨링 규정이 있으며 제품별로 상이한 라벨링 규정에 적용되거나 중복 적용되기도 하므로 해당 규정의 적용범위(scope)를 근거로 제품의 적용여부를 판단해야 합니다.

Federal Trade Commission (FTC) ; 연방무역위원회

미국 FTC에 규제가 따른 라벨링이 필요합니다. 이는 CPSC가 규제하는 라벨링과는 별도의 규제입니다.

FTC는 제품을 제공하는 제조자/수입업자의 정보제공을 초점에 두고 있다면 CPSC는 제품의 안내 및 경고 문구에 대한 라벨링을 중점으로 관리합니다. 따라서 두 관할기관의 규제를 모두 충족해야 합니다.

- Fair Packaging and Labeling Act 16 CFR > CHAPTER I > SUBCHAPTER E—RULES, REGULATIONS, STATEMENT OF GENERAL POLICY OR INTERPRETATION AND EXEMPTIONS UNDER THE FAIR PACKAGING AND LABELING ACT > Part 500~503

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?gp=20&SID=961503c10cb0547ee4b487328817fae6&h=L&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title16/16CISubchapE.tpl>

- FTC > Fair Packaging and Labeling Act (FPLA)

<https://www.ftc.gov/enforcement/rules/rulemaking-regulatory-reform-proceedings/fair-packaging-labeling-act>

- ISPA > Manual of Labeling Laws (주별 규제 및 FTC 라벨링 규제 매뉴얼, 구매 필요)

<http://www.sleepproducts.org/products/labeling-laws/>

National Institute of Standards and Technology (NIST) ; 표준기술연구소

Uniform Packaging and Labeling Regulation (UPLR), NIST Handbook 130-Current Edition

: NIST Handbook 130 - 2019 (Current Edition) > Uniform Packaging and Labeling Regulation

<https://www.nist.gov/pml/weights-and-measures/publications/nist-handbooks/handbook-130>

미국에 제품을 판매하는 경우 우리나라의 공산품 표시규정과 같이 uniform packaging and labeling regulation에 따라 제품정보를 표시해야 합니다. 미국 국립표준기술연구소 NIST (www.nist.gov)에서는 표시사항에 대한 가이드라인을 제작, 배포하고 있으며 제품명, 제조자 또는 수입업자(법적 책임자) 정보, 라벨 부착 위치, 제품 상세정보 등 자세한 내용을 다루고 있습니다.

Custom and Border Protection (CBP) ; 세관국경보호국

: Marking of Country of Origin on U.S. Imports

<https://www.cbp.gov/trade/rulings/informed-compliance-publications/markings-country-origin-us-imports>

제품의 원자재와 가공지가 다른 경우 (예: 중국산 실크로 이탈리아에서 만들어진 블라우스), 원산지를 결정하는 것은 매우 까다로울 수 있습니다. 따라서 정확한 원산지판별을 위하여 반드시 미국의 원산지 규칙을 확인하시기 바랍니다.

Consumer Product Safety Commission (CPSC) ; 소비자 제품 안전 위원회

CPSC (미국소비자 제품안전위원회)의 제품 안내서(Product Instructions) 안내 가이드

: CPSC에서 발행한 제품 사용법/주의사항 등이 담긴 제품 안내서(Product Instructions) 안내 가이드

- MANUFACTURER'S GUIDE TO DEVELOPING CONSUMER PRODUCT INSTRUCTIONS

<https://www.cpsc.gov/s3fs-public/pdfs/guide.pdf>

CPSC(소비자제품안전위원회)에서 위험물질을 포함하고 있는 일반소비자제품에 대한 경고표시 및 어린이보호포장/노인친화포장 등의 라벨링/포장 규제를 하고 있습니다. 아래의 링크에서 생활화학제품과 관련된 규제를 참고하시기 바라며 자세한 사항은 아래 미국 소비자제품안전위원회(CPSC) ; 소비자제품 안전 규제 항목에서 확인하시기 바랍니다.

- CPSC > Regulations, Mandatory Standards and Bans

<https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Regulations-Mandatory-Standards-Bans/>

- FHSA https://www.cpsc.gov/s3fs-public/pdfs/blk_pdf_fhsa.pdf

- PPPA

<https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Statutes/Poison-Prevention-Packaging-Act/>

Guide to Federal Hazardous Substances Act (FHSA) Requirements

<https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Business-Education/Business-Guidance/FHSA-Requirements/>

Guide to Child Resistant and Senior-Friendly Packages

<https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Statutes/Poison-Prevention-Packaging-Act/Child-Resistant-and-Senior-Friendly-Packages-packaging-guide/>

일반적 표시사항

- 제조업체 또는 자사 브랜드 명칭

- 제품 생산 장소 및 일자

- 제조 공정에 대한 상세 정보(배치 번호 또는 기타 제품 확인 특성 등)

- 그 외에, 제품의 구체적 자원(source)을 쉽게 알 수 있게 해주는 정보

▶ 소비자제품안전위원회 CPSC (Consumer Product Safety Commission) www.cpsc.gov

소비자제품안전위원회 CPSC (Consumer Product Safety Commission)는 인증을 발행하는 인증기관이 아니라 다양한 분야의 불량제품으로부터 소비자를 보호하는 기관으로서 사후관리의 성격을 가지고 있어 안전규격을 지키지 않은 불량제품에 대한 규제와 리콜을 담당합니다. 제품에 따라 적용되는 관련법은 다양하며 중첩될 수 있습니다. CPSC는 이러한 법을 근거로 시장에 출시된 제품을 규제하고 있습니다.

- 자체 시험을 통한 규정만족 및 사후관리 심사

사전 인증제도는 CPSC에는 존재하지 않으며, 제조자, 수입자, 판매자가 소비자 제품의 판매전에 반드시 강제 규제되는 요건을 확인하여 자체적으로 만족해야 하며, CPSC는 시장 감시 및 부적합 신고 제도를 통해 이의 이행을 검사합니다.

▶ 제품에 적용될 수 있는 관련 규제 예시 : 위험물질 라벨링/포장 규제

미국의 소비자제품 위원회(CPSC) 웹사이트에서 검색한 바에 따르면 건축용 광택제(Architectural glazing materials), 액상 가구 광택제(Liquid Furniture polish), 광택제(Polishing products), 바니쉬(Varnish), 휘발성 가연물질(Volatile flammable materials), 지붕 코팅제(Roof coatings), 왁스, 세제 등 화학물질을 포함한 다양한 소비자제품에 대해 연방유해물질법(Federal Hazardous Substances Act: FHSA) 또는 어린이 보호포장(Child Resistant and Senior-Friendly Packages)의 요건을 만족시키도록 규제하고 있습니다. 귀사 제품도 성분에 따라 해당 연방유해물질법 규제가 적용될 수 있으므로 참고하시기 바랍니다.

* 참고 CPSC > Regulations, Mandatory Standards and Bans

<https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Regulations-Mandatory-Standards-Bans/>

CPSIA (소비자 제품 안전 개선 법: Consumer Product Safety Improvement Act)

생산자, 수입업자 또는 도, 소매업자에게 미국 내 유통 중인 상품에 대해 안전성 및 유해성을 사전에 검증한 후 유통시키도록 의무를 부과(이를 위반할 경우 벌금 등 강력한 조치 수반), 이를 검증키 위해 종전 자국 시험기관 뿐만 아니라 다른 국가의 제3자 시험인증기관을 지정하여 의무적으로 해당 시험을 진행하고 그 안전성을 입증할 수 있도록 하는 규제입니다. 관련 내용은 미국 소비자제품안전위원회(CPSC) 페이지(영어)에서 확인해 주십시오.

- CONSUMER PRODUCT SAFETY IMPROVEMENT ACT OF 2008

<https://www.cpsc.gov/s3fs-public/cpsia.pdf>

- CPSC > The Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA)

<https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Statutes/The-Consumer-Product-Safety-Improvement-Act>

FHSA(연방 유해물질법: Federal Hazardous Substances Act): 16 C.F.R. Part 1500

제품 성분과 사양에 따라 연방유해물질법(FHSA)의 요건을 충족해야 하는 품목들도 있으니 주의 바랍니다. FHSA에 따르면 가정(건물, 차고, 오두막 등도 포함)에서 사용하거나 보관할 수 있는 유해물질 제품에는

소비자가 해당 제품을 안전하게 보관하고 사용할 수 있도록 필요한 정보를 표기해야 할 의무가 있습니다. 해당 유해 제품에는 독성이 있거나, 부식성이 있거나 가연성 또는 인화성이 있는 물질, 자극물(irritant) 또는 강력한 감광제(sensitizer) 등이 속하며, 그 외에 분해(decomposition)를 통해 열이나 압력 등을 생성하기도 합니다. 해당 규정에는 미국 내에서 소비자물품에 사용할 수 없는 화학물질도 나와 있으므로 참고 바랍니다. 관련 내용은 미국 소비자제품안전위원회(CPSC) 페이지(영어)에서 확인해 주십시오.

- 16 CFR > Chapter II > Subchapter C - FEDERAL HAZARDOUS SUBSTANCES ACT REGULATIONS > PART 1500

https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?tpl=/ecfrbrowse/Title16/16cfr1500_main_02.tpl

- CPSC > Federal Hazardous Substances Act (FHSA) Requirements

<https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Business-Education/Business-Guidance/FHSA-Requirements/>

✓ FHSA 위험물질 정의

FHSA (미 연방 유해물질법)에 따르면 위험물질은 다음과 같이 정의됩니다.

(f) The term “hazardous substance” means:

1. (A) Any substance or mixture of substances which (i) is toxic, (ii) is corrosive, (iii) is an irritant, (iv) is a strong sensitizer, (v) is flammable or combustible, or (vi) generates pressure through decomposition, heat, or other means, if such substance or mixture of substances may cause substantial personal injury or substantial illness during or as a proximate result of any customary or reasonably foreseeable handling or use, including reasonably foreseeable ingestion by children.

(B) Any substances which the Commission by regulation finds, pursuant to the provisions of section 3(a), meet the requirements of subparagraph 1(A) of this paragraph.

(C) Any radioactive substance, if, with respect to such substance as used in a particular class of article or as packaged, the Commission determines by regulation that the substance is sufficiently hazardous to require labeling in accordance with this Act in order to protect the public health.

(D) Any toy or other article intended for use by children which the Commission by regulation determines, in accordance with section 3(e) of this Act, presents an electrical, mechanical, or thermal hazard.

(E) Any solder which has a lead content in excess of 0.2 percent.

따라서 문의하신 제품이 위의 기준에 부합할 경우, FHSA 규제 관련 요건(라벨링)을 충족시키시면 됩니다.

✓ FHSA에 따른 유해물질의 라벨 표시사항

- 제조업체, 포장업체, 유통업체 또는 판매업체의 명칭 및 영업 주소지
- 각각의 유해 성분에 대한 일반 명칭 또는 화학 명칭
- 부식성, 극도의 인화성 또는 고도의 독성 제품일 경우, “Danger”라는 표시
- 기타 모든 유해 제품에 대해 “Caution” 또는 “Warning”라는 표시
- 주요 위험 또는 제품에 존재하는 위험성에 대한 긍정의(affirmative) 문구 (예: “Flammable”, “Harmful if Swallowed”, “Causes Burns”, “Vapor Harmful” 등)

- 사용자에게 스스로를 보호하기 위해 무엇을 해야만 하고 어떤 행동을 피해야만 하는지를 전달하는 예방 문구
- 해당될 경우, 제품에 의해 누군가가 상해를 입을 경우에 시행할 응급 처치 방법
- 고도의 독성을 가진 제품의 경우, “Danger”라는 문구에 별도로 “Poison”이라는 문구 추가
- 취급 또는 보관에 특별한 주의가 필요한 제품의 경우, 사용자 보호를 위한 주의사항
- “Keep out of the reach of children”라는 문구
- 포장에 없는 유해제품의 경우에는 꼬리표(hang tag)에 주의사항 표시

그 외에 미국 연방 규제인 16 CFR 1500.121 Labeling requirements; prominence, placement, and conspicuousness 에서는 법에서 요구하는 정보가 유해물질 라벨에 잘 표시되었는지에 대한 가이드라인을 제공합니다.

- 16 CFR > Chapter II > Subchapter C - FEDERAL HAZARDOUS SUBSTANCES ACT REGULATIONS > PART 1500 > §1500.121 Labeling requirements; prominence, placement, and conspicuousness

https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=92653f9d83086e392c1dc672a7c313aa&mc=true&node=se16.2.1500_1121&rgn=div8

PPPA(독성 방지 포장법: Poison Prevention Packaging Act): 16 CFR 1700

가정용 화학물질에 아동 보호포장을 의무하는 법안으로 이 법률이 규정하는 포장은 5세 이하에 어린이가 합리적인 시간 안에 열기 충분히 어렵도록 디자인/구성되어야 합니다. 관련 내용은 미국 소비자제품안전위원회(CPSC) 페이지(영어)에서 확인해 주십시오.

- 16 CFR > Chapter II > SUBCHAPTER E-POISON PREVENTION PACKAGING ACT OF 1970 REGULATIONS > PART 1700

https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?tpl=/ecfrbrowse/Title16/16cfr1700_main_02.tpl

- CPSC > Poison Prevention Packaging Act

<https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Statutes/Poison-Prevention-Packaging-Act>

PPPA에 따르면 아래의 품목은 어린이 보호 포장(child-resistant package)을 해야만 합니다.

- 일부 화학 제품 및 화장품 (기준은 아래 원문 참고)
 - a) the following products that contain 10 percent or more by weight of petroleum distillates: furniture polish and kindling and illuminating products, such as lighter fluid and lamp oil;
 - b) paint solvents that contain 10 percent or more by weight of benzene, toluene, xylene, or petroleum distillates;
 - c) products containing 10 percent or more by weight of low viscosity hydrocarbons, such as some baby oils, bath oils, and cleaning solvents;
 - d) dry products such as granules, flakes, or powders that contain 10 percent or more by weight of sodium or potassium hydroxide, and all other products containing 2 percent or more of these chemicals;
 - e) liquid products containing 4 percent or more by weight of methyl alcohol;

- f) liquid products containing 10 percent or more by weight of turpentine;
- g) products containing 10 percent or more by weight of sulfuric acid;
- h) liquid products containing 10 percent or more by weight of ethylene glycol;
- i) liquid home permanent wave neutralizers that contain more than 600 mg of sodium bromate or more than 50 mg of potassium bromate;
- j) liquid glue removers containing more than 500 mg of acetonitrile;
- k) liquid products containing more than 5 percent methacrylic acid on a weight-to-volume basis;
- l) products containing more than 50 mg of elemental fluoride in a concentration that is more than 0.5 percent on a weight-to-volume basis for liquids and a weight-to-weight basis for solid products. Please note that drugs and dietary supplements that meet these specifications also require child-resistant packaging;

- 구강 청정제(mouthwash)로 3g 또는 그 이상의 에탄올을 포함한 제품

- 의약품 및 식이보충제품 (기준은 아래 원문 참고)

- a) the following products for human use that are intended to be taken orally: aspirin; prescription and controlled drugs; products containing more than 1 gram of acetaminophen, products containing 1 gram or more of ibuprofen; products containing more than the equivalent of 66 mg of diphenhydramine base; and products containing more than 0.045 mg of loperamide;
- b) liquid products containing more than 5 percent methyl salicylate;
- c) products containing 250 mg or more of elemental iron in a concentration of 0.025 percent or more on a weight-to-volume basis for liquids and 0.05 percent on a weight-to-weight basis for nonliquids;
- d) products containing more than 5 mg of lidocaine or 0.5 mg of dibucaine
- e) products for human use containing 250 mg or more of naproxen, or more than 50 mg of ketoprofen;
- f) products containing fluoride and mouthwash containing ethanol.
- g) products for human use containing more than 14 mg minoxidil;
- h) any drug that is available over the counter (OTC), in a dosage form intended to be taken orally, and that contains an active ingredient that was previously available only by prescription.
- i) products containing the equivalent of 0.08 milligrams or more of an imidazoline.

CRP (어린이 보호 및 노령자 친화 포장: Child Resistant and Senior-Friendly Packages)

- CPSC > Child-Resistant and Senior Friendly Packages

<https://www.cpsc.gov/s3fs-public/pppa07.pdf>

- CPSC > Guide to Child Resistant and Senior-Friendly Packages

<https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Statutes/Poison-Prevention-Packaging-Act/Child-Resistant-and-Senior-Friendly-Packages-packaging-guide>

※ 에어로졸 제품의 경우

- CPSC > FDA And CPSC Announce Fluorocarbon Labeling Plan

<https://www.cpsc.gov/es/node/21125>

그 외에도 제품 내에 함유된 성분에 따라서도 규제 적용 여부에 변화가 있을 수 있으니 자세한 내용은 미국 소비자제품위원회 홈페이지 내 규제 페이지를 참고해 주시기 바랍니다.

- CPSC > Regulations, Mandatory Standards and Bans

<https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Regulations-Mandatory-Standards-Bans/>

▶ CPSC 공통 규정

GCC 인증서 : CPSC 일반 성인용 제품 인증

어린이용 제품이 아닌 일반제품의 (미국)제조자 및 수입업자는 Carpet/Rug의 경우 제품에 적용되는 소비자 안전규제에 따라 적절한 시험 후 자기 적합성 선언(General Certificate of Conformity, GCC)를 작성하여 제품의 안전성을 입증해야 합니다.

- CPSC > General Certificate of Conformity : GCC 개요

<https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Testing-Certification/General-Certificate-of-Conformity/>

- CPSC > Sample General Certificate of Conformity (GCC) : GCC 작성 예시

<https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Testing-Certification/General-Certificate-of-Conformity-GCC>

- CPSC > Rules Requiring a General Certificate of Conformity (GCC)

: GCC를 작성해야 하는 일반제품 리스트(The list of non-children's (general use) products requiring a certificate) (**Special Packaging 확인**)

<https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Testing-Certification/Lab-Accreditation/Rules-Requiring-a-General-Certificate-of-Conformity>

CPC 인증서 : CPSC 어린이용 제품 인증 (12세 이하 어린이용 제품일 경우만)

12세 이하의 어린이가 사용하는 모든 장난감에 대해 제조자 및 수입자는 반드시 CPSC 지정 제3자 시험소에서 시험을 받아야 하며, CPC(아동제품인증서; Children's Product Certificate)를 발급해야 합니다. CPC는 CPSC 지정 시험소에서 발급받은 성적서를 근거로 제조자 또는 수입자가 발행하는 것으로 인증서 상에 제품이 장난감 안전규정에 만족함을 명시해야 하며, CPC 및 성적서는 모두 영문이어야 합니다.

CPC에 들어가야 하는 문구(statement)는 아래 예시링크를 참고하시기 바랍니다.

- CPSC - Children's Product Certificate

<https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Testing-Certification/Childrens-Product-Certificate/>

- CPSC > Rules Requiring Third-Party Testing and a Children's Product Certificate

(제3시험소 시험과 CPC인증서를 요구하는 규정)

<https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Testing-Certification/Lab-Accreditation/Rules-Requiring-Third-Party-Testing>

트래킹라벨 (Tracking Label) 규제 (12세 이하 어린이용 제품일 경우만)

- CPSC > Tracking Label Requirement for Children's Products

<https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Business-Education/tracking-label>

- CPSC > Tracking Labels

<https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Rulemaking/Final-and-Proposed-Rules/Tracking-Labels>

문의처

Small Business Ombudsman

E-mail Contact Form

<https://www.cpsc.gov/About-CPSC/Contact-Information/Contact-Specific-Offices-and-Public-Information/Small-Business-Ombudsman>

Toll-free: (888) 531-9070

※ 참고 자료

- <http://user.kotiti.re.kr/technic/Voll1No211.pdf> KOTITI시험연구원-CPSC

- EPA > Chemicals under the Toxic Substances Control Act (TSCA)

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca>

- EPA > Summary of the Toxic Substances Control Act

<https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-toxic-substances-control-act>

- GPO > 15 U.S.C. 53 - TOXIC SUBSTANCES CONTROL

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=856e725a04029fe6092199f6369fd5a2&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40CISubchapR.tpl>

- The Regulation of Hazardous Substances in the U.S.

<http://www.productsafetyletter.com/Free/175.aspx>

※ 자료 출처:

- 미국 환경청 EPA www.epa.gov

- 미국 소비자제품안전위원회 CPSC www.cpsc.gov

- FDA > Cosmetics > Government Agencies

: (Consumer Product Safety Commission항목 air fresheners확인)

<https://www.fda.gov/Cosmetics/ResourcesForYou/Industry/ucm142760.htm>

- CPSC - Regulations, Mandatory Standards and Bans

<https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Regulations-Mandatory-Standards-Bans/>

- The Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA)

<https://www.cpsc.gov/th/regulations-laws--standards/statutes/the-consumer-product-safety-improvement-act>

- Federal Hazardous Substances Act (FHSA) Requirements

<https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Business-Education/Business-Guidance/FHSA-Requirements/>

참 고

▶ 유의사항

다만 미국은 연방정부 차원의 국가 강제인증보다는 각종 자율/민간 인증이 통용되는 형태로 사전인증제도 보다는 리콜/처벌 등의 사후 엄격한 관리로 규제하고 있습니다. 기본적으로 제품의 안전과 품질에 대해 보증할 책임은 제조자/수입업자에 두고 있습니다.

▶ 주별규제

또한 미국은 50개의 주로 이루어진 연방국가로 연방법과 주법이 공존하고 있으며 **주마다 규제방법이 다릅니다**. 주 정부가 민간인증을 채택하여 강제하거나 주별 규제를 따로 두고 있는 경우도 있습니다.

이 때문에 민간/자율인증이더라도 지역에 따라 강제인증과 같이 통용될 수 있으며 **해당품목의 시장경쟁력을 높이기 위해 업계 내 강제처럼 요구되는 경우도 있으므로 주별 규제 및 임의인증 적용여부에 대한 검토도 필요합니다**. 이 경우 가장 정확한 방법은 현지 바이어/수입업체를 통해 현지에서 요구되는 인증이나 규제사항을 확인하는 것입니다.

다시 말해 미국은 나라 전체에 적용되는 강제 인증이나 규제는 거의 없습니다. 주마다 그 규제 권한을 가지고 있으며 민간협회인증을 채택하기도 합니다. 몇몇 주는 추가적으로 더욱 엄격한 주별 규제를 두고 있는 경우도 있습니다. (캘리포니아, 뉴욕은 소비자 제품에 대해 엄격히 규제하는 편입니다.) 이처럼 주마다 규제여부가 상이하므로 별도로 주별 규제검토 및 대응이 필요합니다. **저희 1381인증표준콜센터는 국가차원의 규제에 대해서만 대응이 가능하며, 주별 규제는 1381인증표준콜센터의 업무 대응 범위를 벗어나므로 해당 건에 대해서는 직접 현지 수입업체 등을 통해 확인하시기 바랍니다.**

일례로 캘리포니아는 환경규제인 The Proposition 65를 두고 있습니다. 다만, 이는 물질 자체에 대한 규제가 아니라 특정물질을 사용한 제품에 대하여 경고라벨을 부착하도록 하는 규제입니다.

예) OEHHA > Proposition 65

<https://oehha.ca.gov/proposition-65>

OEHHA > The Proposition 65 List

<https://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list>

TUV SUD > California Proposition 65 > 캘리포니아 법령 65의 요구사항을 준수할 수 있도록 지원

<https://www.tuv-sud.kr/kr-kr/activity/testing-product-certification/california-proposition-65>

▶ 임의인증

강제 인증이 없어도 민간단체에 의한 임의인증이 있을 수 있습니다. 최소한의 요구사항, 규제사항에 적합함을 증명하는 용도의 여타 강제 인증과는 달리 민간 임의인증은 임의, 자율인증의 성격을 띠고 있으며 시장에서 경쟁력을 갖추기 위해 제조자가 자율적으로 받거나 현지 수입자에 의해 요구되는 경우도 있습니다.

이 경우 업체 자체적으로 제품을 증명하는 품질인증이므로 자율적으로 여건에 맞는 규격을 선택하여 시험하신 후 DoC를 발행하시거나 해당 규격에 대한 인증제도가 있을 경우 시험 후 해당 인증을 받으시면 됩니다. DoC는 말 그대로 업체 본인이 선언하는 것이므로 특정한 양식은 없으며 온라인상에 게재된 DoC form을 참고하실 수 있습니다.

문 의 처

단, 이 내용은 인터넷 상에서 무료로 공개된 자료를 대상으로 검색한 결과로써 최신 현지 정보를 반영하지 못할 수 있습니다. 따라서 해당 내용에 대해 더 자세히 알아보고 싶으시다면 미국 현지의 수입업체 또는 현지 KOTRA 무역관, 관련인증기관, 컨설팅기관 등 다양한 루트를 통해 확인하시기 바랍니다.

저희 1381이 수많은 임의인증에 대해 개별적으로 조사하는 것은 한계가 있습니다. 이는 제조자가 현지 시장동향과 주요 타겟층 설정 및 소비자 특성에 따라 전략적으로 판단하셔야 하는 부분입니다. 현지 동향이나 인증 신뢰도, 소비자 선호도 같은 최신 현지정보는 해당지역 업계 및 소비자에게 민감하게 대응할 수 있는 수입업자를 통해 확인하시는 것이 정확하며 KOTRA 현지무역관에 수출 관련 무역정보 및 시장정보를 문의하실 수 있습니다.

- KOTRA 북미지역본부: <http://www.kotra.or.kr/KBC/northamerica/KTMIUI010M.html>
뉴욕무역관(미국) / 달라스무역관(미국) / 디트로이트무역관(미국) / 로스앤젤레스무역관(미국) / 마이애미무역관(미국) / 시카고무역관(미국) / 실리콘밸리무역관(미국) / 워싱턴무역관(미국)
- KOTRA trade doctor <http://tradedoctor.kotra.or.kr/bp/main/BPMAIN040M.html?>

※ 해외규격인증획득 지원사업

중소기업의 경우, 국내 유관기관의 각종 해외인증비용 지원 사업을 활용하실 수 있습니다.

중소기업수출지원센터에서 해외규격인증획득지원사업을 하고 있으니 아래 사이트를 참고하시기 바랍니다.

- **중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원 > 2020년 해외규격인증 획득지원 사업 1차 참여기업 모집공고**

사업 공고문 및 신청 : <http://www.exportcenter.go.kr:9091/info/ktrInfo.do?key=9093>

사업 문의 : 02-2164-0172~8

사업 내용 : (지원대상) 전년도 직접수출액 5,000만 불 미만인 중소기업

(지원규모) 140개사 내외

(지원금액) 기업 당 100,000천원 한도(인증획득비용의 50% 또는 70% 지원)

(신청기간) 2020년 2월 3일(월) 09:00 ~ 2020년 2월 28일(금) 18:00 까지

※ 해외 인증규격 적합제품 기술개발사업

중소기업기술정보진흥원(TIPA)에서는 중소기업의 수출 경쟁력 강화를 목적으로 해외 인증 내 규격에서 요구하는 기술적 목표를 달성하기 위한 “2020년도 해외 인증규격 적합제품 기술개발사업”을 하고 있으니 관련내용을 참고하시기 바랍니다.

- **2020년도 해외 인증규격 적합제품 기술개발사업 시행계획 공고**

https://amtech.go.kr/front/2f/ro/notice02_detail.do?sessionid=P29K7u5W01Z4CvSXanYgh21X8Rtc05aMj11r0140AEF4Amc68165DxwAay7amwas1_servlet_engine2?hucTYe-6ancmid-509954buc3d-SIC21&dlAncmSc-1&schuSc-M05058aahySc-1&searchCondition=&searchKeyword=&pageIndex=1

지원내용: 해외시장 진입을 목표로 하는 중소기업에 수출 대상 국가의 인증규격에 적합한 제품개발을 위한 기술개발 지원

지원조건: (지원유형) 자유응모

(지원기간) 최대 1년 이내

(총사업비) 정부출연금 75%이내 (최대 1.5억원) / 민감부담금 25% 이상

신청 및 접수기간: 2020.03.06.(금) ~ 2020.04.09.(목) 18:00까지

※ 각 시도별 기관에서 운영하고 있는 지원프로그램도 있으니 해당지역의 시도 홈페이지를 통해 확인하시기 바랍니다.

- 경기도청 > 중소기업수출지원 > 2019년 道 중소기업 해외마케팅 지원사업 요약
<https://www.gg.go.kr/international-businessareas>

※ 해외조달정보 관련 문의

- 중소기업 수출지원센터 > 해외조달시장정보 > 고객지원 > 해외조달정보 관련 문의
http://b2g.exportcenter.go.kr/service/customer/qna/qna_list.jsp

※ 대행기관

상세 실무(비용, 소요기간)와 관련된 문의는 인증 업무를 담당하는 인증기관 및 컨설팅업체에 하시기 바랍니다. 관련 대행기관들은 인터넷 포털에서 검색으로 찾으실 수 있습니다. 아래의 링크에서 중소기업수출지원센터에 등록된 컨설팅기관 리스트를 확인할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원 > 컨설팅기관검색
http://www.exportcenter.go.kr/eservice_new/foreign_ktr/distuse/prdSrchList.jsp

※ 주 의 !

1381인증표준콜센터는 해외원문문서의 번역서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 상기 안내 사항은 각 항목 하단에 링크된 참고와 출처페이지의 일부내용을 발췌, 번역한 것으로 정확한 내용은 반드시 아래의 자료 참고, 출처링크에서 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

제품에 해당 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증표준콜센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다.

상기 자료는 온라인 정보에 근거하여 정리한 내용으로 귀사에서 본 자료를 활용 할 시 정확한 사실 여부를 재확인 하여 주시기 바라며 소요기간, 가격 등의 상세 실무정보를 완전히 반영하지 못할 수 있습니다.

비용 및 소요기간은 귀사제품에 적용되는 시험항목, 시험기관, 귀사의 관련서류제출 및 대응 속도에 따라 변수가 있는 사안이므로 해당 인증을 진행하는 인증기관/시험기관의 실무자와 협의하여야합니다. 귀사 제품의 사양과 함께 해당 인증기관에 연락하여 견적을 받아보시기 바랍니다.

이 내용은 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닌 단순 참고자료이므로 각종 불복청구 등의 증거자료로 효력이 없습니다. 1381콜센터에서 제공한 정보의 수정·보완이 필요한 경우 우리 센터에 즉시 알려주시기 바랍니다. 감사합니다.

※ 본 답변은 고객이 제시한 자료를 바탕으로 작성하였으며, 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닙니다. 따라서 각종 신고, 이의제기 등의 증거자료로 사용할 수 없습니다. 또한 이 자료는 무단 수정/배포 불가합니다.