

주간 규제 정보

Vol. 299

2020. 06. 15 ~ 2020. 06. 21



목차

국가기술표준원(<http://kats.go.kr/>)

1. 산업부-관세청, 통관단계 불법·불량 어린이제품 사전 차단 3
2. K-방역모델 국제표준화를 위한 글로벌 지지 기반 확보 3
3. 포스트 코로나 시대, KS인증으로 새로운 기회 찾는다! 4
4. LNG선용 차세대 단열재 국가표준 제정, 국제표준도 선점 5
5. 산업부(국표원), 전동보드 안전기준 개정(안) 공청회 개최 6

국제환경규제 기업지원센터(www.compass.or.kr)

6. 대만, 화장품 내 착색제(Colorants)에 관한 규정 개정 예정 7

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

7. 미국 자전거 시장동향 9
8. 미국 주방용 조리기구 시장 동향 14
9. 미국 칫솔 시장 동향 19
10. 멕시코 마스크 시장 동향 24
11. 그리스 의료기기산업 29
12. 프랑스 마스크 수급현황 및 시장동향 34
13. 중국, 新 마스크 국가표준 시행 1년 유예 36

한국화학융합시험연구원

국가기술표준원(<http://kats.go.kr/>)

1. 산업부-관세청, 통관단계 불법·불량 어린이제품 사전 차단

- 수입 어린이제품 통관단계 안전성 집중검사, 70만점 적발 통관 보류 등 조치 -

산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이승우)과 관세청(청장 노석환)은 어린이제품의 수입 통관 단계에서 안전성 집중검사를 함께 실시해 불법·불량제품 70만점을 적발, 국내 반입을 사전 차단하였다고 밝혔다. 적발된 안전관리대상 어린이제품을 살펴보면 학용품 50만점(39개 모델)으로 가장 많았으며, 완구 17만점(99개 모델), 어린이용물놀이기구 1만점(8개 모델) 순으로 적발되었다.

* 집중검사 대상은 과거 불법·불량 적발 이력, 수입빈도 등을 고려하여 완구, 학용품, 어린이용 물놀이기구, 어린이 물안경, 어린이용 구명복, 아동용섬유 제품 등 선정(기간 : 4.16.~5.30.)

적발된 학용품 중 환경호르몬인 프탈레이트계 가소제가 안전기준 허용치 보다 40배, 200배 높게 검출된 2개 제품에 대해서는 통관보류 및 반송·폐기 조치되었다. 유해화학물질(프탈레이트계 가소제)이 안전기준보다 높게 검출되어 적발된 학용품은 '얼큰이지우개 연필세트 B'와 '퍼니필통'으로 각각 2.4만점, 1.6만점이 반입 될 수 있었으나 통관단계에서 국내 유통을 사전 차단하였다.

이번 수입 어린이제품 집중검사 결과, 적발비율은 전년도 40.6%보다 2.6% 감소한 37.4%로 나타났으며, 적발된 유형은 KC인증 미필, 허위표시 및 표시사항위반이 전체 적발의 98.0%를 차지하였다.

* 적발비율 : ('18) 40.7 %(58만점) → ('19) 40.6 %(81만점) → ('20) 37.4 %(70만점)

* 적발유형 : 인증 미필 51.2%, 허위표시 19.9%, 표시사항위반 26.9%, 안전기준 부적합 2.0%

어린이제품 주요 수입국에 대하여 수입비중 및 적발비율을 감안, 상대적으로 비율이 높은 국가 및 제품에 대한 통관단계 제품안전관리를 보다 강화하여 어린이가 더 안전한 제품을 사용할 수 있도록 할 계획이다.

* 안전관리대상 어린이제품 주요 5개국 국내 수입 현황(2019년 기준, 백만불/%)

: 중국(2,476/54.7), 베트남(891/19.7), EU(555/12.3), 일본(358/7.9), 미국(247/5.4)

앞으로도 수입 제품 통관을 담당하는 관세청과 제품안전관리를 담당하고 있는 국가기술표준원은 긴밀히 협업하여 여름철 수입 급증이 예상되는 물놀이 용품에 대해서도 통관단계 안전성 집중검사를 해 나간다고 밝혔다.

출처([국가기술표준원](http://kats.go.kr/))

2. K-방역모델 국제표준화를 위한 글로벌 지지 기반 확보

- 성윤모 장관, 15일 「K-방역모델 국제 웨비나」 개최 -

- 국제표준화기구(ISO), 국제병원연맹(IHF), 미국 국가표준원(ANSI) 등과 협력 -

지난 6월 11일(금) 제6차 비상경제 중앙대책본부 회의에서 의결한 'K-방역 3T 국제표준화 추진전략'의 시행을 위해, 산업통상자원부 성윤모 장관은 글로벌 표준·방역 분야 최고위 전문가가 참여하는 「K-방역모델 국제 웨비나」를 15일(월) 개최했다. 한국과 미국-유럽-아프리카를 잇는 이번 글로벌 언택트 웨비나는 한국 시각 21:00 개최되었으며, 국제표준화기구 ISO 회장(케냐), 국제병원연맹 IHF 사무총장(佛), 미국 국가표준원 ANSI 회장(美)이 참석하였다.

산업부는 K-방역모델 국제표준화 전략을 세계 무대에 제시하고 ISO, IHF, ANSI 등 주요 국제기구와 협력 기반을 구축하여 국제표준화 추진에 필요한 글로벌 지지를 확보하였다. 국제표준화기구(ISO)는 의료·방역을 포함한 쏠 산업 분야의 국제표준화를 주관하고 있고, 국제병원연맹(IHF)은 전세계 병원 의료 서비스 향상을 목적으로 설립되었으며 K-방역모델의 글로벌화를 위하여 협력이 필요한 국제기구이다. 미국 국가표준원(ANSI)은 미국의 국가표준과 국제표준 개발을 총괄하는 기구로, 의료 분야 국제표준화를 주도하고 있다.

이 날 웨비나에서 성윤모 장관은 코로나-19에 대응하기 위해 국가 간 연대와 국제기구와의 협력 등 국제 공조체계가 유일한 해결책이라고 언급하면서, 개방성, 투명성, 민주성을 원칙으로 하는 한국의 코로나19 대응 전략을 소개하고, 한국과 국제기구가 긴밀히 협력해야 한다고 강조하였다. 이어 성 장관은 ‘검사→추적→치료’로 진행되는 감염병 대응 과정 속에 녹아있는 한국의 경험과 절차를 체계화하여 국제사회와 공유하고자 단계별 다양한 표준을 제안할 계획이라고 밝혔다. 또한 국제표준 제정과 이를 위한 ISO 신규 기술위원회(Technical Committee) 설립 필요성을 언급하면서 국제표준화기구의 협력과 지원을 요청했다.

이에 대해 ISO 회장, IHF 사무총장, ANSI 회장은 팬데믹 대응을 위한 국제 협력 활동의 중요성에 동의하고, 코로나19 종식과 포스트 코로나 대응을 위한 국제표준 개발에 협력하기로 했다. 국제표준화기구(ISO) 에드워드 니조로지(Edward Njoroge) 회장은 ISO의 2030 전략에 팬데믹 극복을 위한 표준 제정이 반영될 수 있도록 노력하고 있다면서 한국의 활발한 활동에 감사를 표하고, 지속적인 상호 협력을 기대한다고 말했다. 국제병원연맹(IHF) 에릭 드 루덴베케(Eric De Roodenbeke) 사무총장은 전염성 위협에 맞서기 위해 국제표준과 같은 규칙, 프로토콜이 필요하다는 데 공감하고, 전염병 확산 방지를 위한 병원 대응 시스템 구축의 중요성을 설명했다. 미국 국가표준원(ANSI) 조 바티아(Joe Bhatia) 회장은 방역모델을 비롯한 국제표준 개발을 도전적으로 추진해야 할 시기라고 강조하면서 한국과의 긴밀한 협력을 약속했다. 한국 전문가로 참석한 명지의료재단 이왕준 이사장은 현장전문가로서 코로나19 대응 경험을 공유하고, 성균관대 안선주 교수는 K-방역모델 국제표준 18종을 소개하면서, K-방역모델의 신뢰성을 강조하였다.

성윤모 장관은 “이번 웨비나를 통해 ISO, ANSI 등과 상호협력기반을 구축함으로써 K-방역모델 국제표준화를 가속화할 동력을 확보했다”고 평가하고, “K-방역모델 국제표준화 추진은 인류의 건강을 확보하고, 전세계에 창궐하고 있는 감염병에 효과적으로 대응할 수 있는 지침서로 기여할 수 있으며, 이를 위해 국제사회와의 공조를 더욱 강화해 나가겠다”고 밝혔다.

출처([국가기술표준원](#))

3. 포스트 코로나 시대, KS인증으로 새로운 기회 찾는다!

- 2019년 산업표준화 실태조사 결과 발표 -

- KS인증 보유기업의 90.8%가 인증제품 매출향상 효과
- 표준 활용의 최대 걸림돌은 전문인력 부족

산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이승우)은 산업표준 정책의 효율적인 수립과 추진을 위해 「2019 산업표준화 실태조사」를 실시하고 그 결과를 발표하였다. 특히 이번 조사에서 KS인증을 보유한 기업 중 90.8%가 인증제품을 통한 매출 향상이 있다고 응답하였고, 매출향상 비율이 10~30%이라고 답한 기업이 49.2%에 이르는 등 KS인증은 해당제품 매출에 직접적인 영향이 있는 것으로 나타났다. 이는 KS인증을 통해 제품의 신뢰도와 품질 제고, 공공기관 납품* 등의 효과가 매출향상으로 이어진 결과로 분석된다.

* KS인증제품 혜택 : ① 「국가계약법」 및 「지방계약법」에 따라 제한경쟁·지명경쟁입찰 가능 ② 관계 법령에 따른 검사·형식승인 등 면제(15개 법률 22개 검사 등)

< 조사 결과 >

기업의 표준업무는 품질관리 또는 사무.경영부서에서 주로 담당하고 있으며(응답비율 각각 52.0%, 27.3%), 별도 표준부서를 운영하는 경우는 1.2%로 조사되었다. 표준업무를 수행하는 인원은 중소기업의 경우 평균 1.9명, 중견기업 7.4명, 대기업 69.9명으로 나타나 기업규모 별로 차이가 있었다.

기업이 활용하는 표준의 종류와 그 비율은 사내표준 86.2%, ISO표준 57.0%, KS표준 20.0%, 단체표준 4.4% 순으로 나타났다. 표준의 활용목적은 주로 품질관리와 구매자요구였으며(응답비율 각각 89.4%, 81.2%), R&D활용 비율은 22.9%이었다.

* 기업의 표준활용 목적은 복수응답 형식으로 조사

표준에 따른 인증취득의 주요목적은 표준 활용목적과 마찬가지로 구매자요구 및 품질제고로 나타났다(응답비율 각각 65.1%, 62.1%).

* 기업의 인증취득 목적은 복수응답 형식으로 조사

KS인증이 해당 제품 매출 향상에 기여한다고 응답한 비율은 KS인증 보유기업*의 90.8%로 조사되었다.

* 조사대상 1,000개 기업 중 KS인증 보유기업 141개

KS인증제품의 매출향상이 있다고 응답한 기업 중 증가 비율이 10~30%라고 응답한 기업은 49.2%, 0~10% 및 30~50% 상승한 경우는 각각 18.8%, 50% 이상은 13.3%로 나타났다.

표준의 제개정 등 표준화활동 참여 비율은 사내표준 88.5%, 단체표준 2.3%, KS표준 0.8%, 국제표준 0.6% 순으로 조사되었다. 표준활용·표준화활동 애로사항 중 내부인력 전문성 부족, 전담 인력 부족, 재정부담 등 3개 분야에서 애로사항 정도가 높거나 매우 높다고 응답한 비율은 각 30% 내외로 나타났다.

* 애로사항 별 “높음” 또는 “매우높음” 응답 비율(%) : 내부 인력 전문성 부족(31.2), 전담 인력 부족(29.6), 재정부담(29.4), 인식부족(18.3), 국제표준 정보수집(16.8), 국내표준 정보수집(10.8)

표준 관련 애로 해결 방안으로 내부인력 활용을 선택한 비율은 90.9%로 나타났으며, 그 외 상담·컨설팅·교육 등은 25% 내외로 비슷하게 조사되었다.

* 애로해결방안(%), 복수응답) : 내부인력활용(90.0), 관련기관 상담(29.6), 유료컨설팅(25.3), 관련기관 교육·컨설팅(25.1), 협력사 등 네트워크활용(22.4)

이러한 결과를 보면 기업들의 표준에 대한 전문성은 부족하지만, 신속하고 빠르게 대처할 수 있는 내부인력으로 표준 관련 애로사항을 해결하려는 의지를 갖고 있는 것으로 분석된다.

국가기술표준원 이승우 원장은 “금번 조사에서 KS인증을 통한 품질 확보와 공공조달 인센티브 등의 효과가 매출향상으로 연결되는 것을 확인했다”라고 강조하면서, “포스트 코로나와 4차산업혁명에 신속·유연하게 대응할 수 있도록 KS인증과 표준 등 KS제도 개편을 추진하는 한편, 기업의 표준인력 경쟁력 강화를 위해 표준대학원 사업 등 표준 전문인력 양성에도 힘쓸 것”이라고 밝혔다.

출처([국가기술표준원](#))

4. LNG선용 차세대 단열재 국가표준 제정, 국제표준도 선점

- 국표원, 에어로젤 블랭킷 단열재 국가표준 제정안 예고고시 -
- 2016년 ISO에 국제표준안 제안, 이르면 내년 초 국제표준 제정 -

정부가 LNG선 화물창에 사용되는 폴리우레탄을 대체할 차세대 단열재인 ‘에어로젤 블랭킷 단열재’의 국가표준(KS)을 제정하고 국제표준도 선점한다. 산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이승우)은 에어로젤 블랭킷 단열재* 국가표준(KS) 제정안을 8월 10일(월)까지 관보에 예고고시한다고 17일 밝혔다.

* 실리카, 탄소, 알루미늄 등이 액상에서 젤로 변환되면서 생성되는 나노 기공구조와 높은 기공율로 초단

열, 초경량의 특성을 지닌 블랭킷(담요) 형태의 단열재

이 표준안은 업계 공청회(8~9월)와 기술심의회 등의 과정을 거쳐 오는 10월께 국가표준(KS)으로 제정된다. 정부는 이에 앞서 2016년 9월 에어로젤 블랭킷 단열재의 국제표준안을 국제표준화기구(ISO)에 제안*했으며, 국제표준안(DIS) 투표와 최종국제표준안(FDIS) 절차를 거쳐 이르면 내년 초 국제표준으로 제정될 예정이다.

* 국제표준 제정절차 : 신규작업제안서(NP) → 작업반초안(WD) → 위원회안(CD) → 국제표준안(DIS) → 최종국제표준안(FDIS) → 국제표준(IS) 제정

에어로젤 블랭킷 단열재는 기존 단열재의 1/2 두께만으로 종전과 동등하거나 그 이상의 단열 성능을 구현할 뿐 아니라, 화재에도 강해 활용성이 높은 차세대 단열소재이다. 영하 160°C 이하의 초저온 물질을 저장하는 LNG선 화물창에서 고온의 열을 차단해야 하는 발전소 배관에 이르기까지 넓은 온도 범위(영하 280°C ~ 650°C)에서 사용할 수 있으며, 수분에 강해 흡수성, 흡습성 등 내후성이 우수하며, 유연한 소재 특성으로 현장 시공이 용이해 사출성형기, 정유·석유화학, 철강산업, 건축 분야까지 활용성이 증대되고 있다. 특히, 우리나라가 세계 시장을 주도하고 있는 LNG선 분야에서도 에어로젤 블랭킷 단열재가 요긴하게 쓰일 것으로 전망된다.

이번에 제정하는 국가표준(KS)과 ISO에 제안한 국제표준안은 국가기술표준원의 ‘국가표준기술력향상사업’을 통해 한국건설생활환경시험연구원(KCL)이 주도한 것으로, 열전도도, 흡수성, 흡습성, 유연성 등 에어로젤 블랭킷 단열재의 성능을 평가하는 방법과 기준을 제시하는 표준이다.

에어로젤 블랭킷 단열재의 국가 및 국제표준화로 국내 생산 기업의 안정적인 품질 확보는 물론, 세계 시장 진출 확대가 기대된다. 에어로젤 블랭킷 단열재 국내 시장은 약 300억원 규모(‘20년 기준)로 기존에는 대부분 수입 제품이 유통돼 왔지만, 최근 국산화 제품이 양산되고 있어 표준화를 통해 품질 향상으로 이어질 전망이다. 또한, 전 세계적인 온실가스 저감 노력과 에너지 저감정책에 힘입어 에어로젤 블랭킷 단열재 시장이 급성장하고 있는 가운데, 우리나라가 이 분야 국제표준화를 주도하고 있어 향후 국내 기업의 지속적인 시장 확대도 기대된다.

이승우 국가기술표준원장은 “LNG선 화물창 등 초저온 및 초고온 단열재 수요가 증가하고 있지만 국제표준이 없는 상황이었다”면서, “이에 우리나라가 ‘16년부터 에어로젤 블랭킷 단열재의 국제표준 선점을 추진하는 한편, 국내 기업의 품질 확보를 위해 국가표준도 제정할 계획이다”고 말했다. 또한, 이 원장은 “이 분야 세계 시장은 국내 시장보다 20배 이상 크다”면서 “우리 기업의 해외 진출을 앞당길 수 있도록 남아있는 국제표준 제정 작업을 성공적으로 마무리 하겠다”고 강조했다.

출처([국가기술표준원](#))

5. 산업부(국표원), 전동보드 안전기준 개정(안) 공청회 개최

- 비대면(untact) 화상회의 방식으로 진행 -

산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이승우)은 6.17일(수) 오후 3시, 전동보드 안전기준 개정안에 대한 업계 및 전문가 의견을 수렴하기 위해 공청회를 개최하였다. 이번 공청회는 코로나 19의 확산 방지를 위해, 전국에서 약 100여명의 이해관계 업체 및 전문가가 공청회장을 직접 방문하지 않고 각자의 사무실에서 온라인으로 참여하는 화상회의 방식으로 진행되었다. 현재, 전동킵보드 등 전동보드*는 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」에 따라 “안전확인 대상 생활용품(KC 마크 및 안전확인 신고번호 부착의무)”에 해당한다.

* 전동킵보드, 전동이륜평행차(세그웨이), 전동스케이트보드, 전동외륜/이륜보드(전동휠)

이번 전동보드 개정안의 주요내용은 ①배터리 화재 위험에 대응하여 배터리 안전요건을 강화하기 위해, 전동보드의 배터리 안전요건을 현행 '전동보드 안전기준'에서 삭제하고 'KC 안전확인 대상 전기용품'으로 별도 관리하고, ②전동보드 배터리 교체시 주의 사항에 관한 표시요건*을 신설하는 것이다. 동 안전기준 개정안은 2020년 1월 31일 업계 간담회를 거쳐, 2020년 3월 31일부터 6월 1일까지 행정예고를 하였다.

* KC 안전확인신고 제품을 사용, 동일 전압·외관의 배터리 사용 등

산업부(국표원)는 이번 화상 공청회를 통해 행정예고기간 동안 관련 업계 및 협·단체에서 제기한 의견*에 대해 답변을 하고 추가적인 의견 수렴을 하였다. 또한, 향후 변경될 인증절차 및 안전기준 개정안에 대한 상세한 설명 등을 관련 업계에 제공하였다.

* 합리적 시행유예기간 부여, 제품시험정보(지정시험기관명, 시험절차 등) 제공 등

산업부(국표원)는 2020년 7월 중에 개정안을 고시할 예정이며, 약 1년의 유예기간을 적용한 후 2021년 하반기부터 시행할 예정이다. 이번 개정안이 시행되면, 전동킥보드 등 전동보드 배터리의 안전관리가 강화되고 교체용 배터리도 안전관리 대상에 포함되어 제품의 안전성이 크게 향상될 것으로 기대된다. 그리고, 업계 측면에서는 전동보드 제품의 배터리 중복시험 부담이 해소되어 규제의 효율성도 개선될 것으로 예상된다.

출처([국가기술표준원](#))

국제환경규제 기업지원센터(www.compass.or.kr)

6. 대만, 화장품 내 착색제(Colorants)에 관한 규정 개정 예정

2020년 4월 9일, 대만 보건복지부*는 화장품 내 착색제(Colorants)에 관한 규정 개정안**을 WTO에 통보 하였습니다.

* Ministry of Health and Welfare Food and Drug Administration

** Amendment to the List of Colorants in Cosmetic Products

동 개정은 인간 건강 및 화장품의 전세계적 흐름에 맞추어 이루어졌으며, 화장품 내 사용되는 착색제에 대한 제한 요건 및 신규 착색제가 추가되었습니다.

신규 추가 및 수정된 규제 성분의 주요 목록은 다음과 같습니다.

* 참고 : 적용 범위

1. 모든 화장품에 사용 가능
2. 눈 주변에 사용할 목적의 화장품을 제외한 모든 화장품에 사용 가능
3. 점막에 접촉되지 않는 모든 화장품에 사용 가능
4. 피부에 스치는 정도로 사용되는 모든 화장품에 사용 가능

컬러인덱스번호	성분명	적용범위	제한요건
CI 10006	Pigment Green 8	4	
CI 10020	Acid Green 1 Ext. D&C Green	3	헤어염색제품 사용금지

No. 1 Naphthol Green B			
CI 11710	Pigment Yellow 3	3	
CI 11920	Food Orange 3	1	헤어염색제품 사용금지
CI 12010	Solvent Red 3	3	헤어염색제품 사용금지
CI 12085	Pigment Red 4 D&C Red No. 36 Permanent Red	1	1. 사용제한량: 3% 2. 헤어염색제품 사용금지
CI 12370	Pigment Red 112	4	헤어염색제품 사용금지
CI 12420	Pigment Red 7	4	
CI 12480	Pigment Brown 1	4	
CI 12490	Pigment Red 5	1	헤어염색제품 사용금지
CI 12700	Disperse Yellow 16	4	
CI 14270	Acid Orange 6	1	헤어염색제품 사용금지
CI 14700	Food Red 1 FD&C Red No. 4 Ponceau SX	1	헤어염색제품 사용금지
CI 14815	Food Red 2	1	
CI 15525	Pigment Red 68	1	
CI 15580	Pigment Red 51	1	
CI 15630	Pigment Red 49 D&C Red No. 10 Lithol Red Na Pigment Red 49:1 D&C Red No. 12 Lithol Red Ba Pigment Red 49:2 D&C Red No. 11 Lithol Red Ca Pigment Red 49:3 D&C Red No. 13 Lithol Red Sr	1	사용제한량: 3%
CI 15800	Pigment Red 64 Pigment Red 64:1 D&C Red No. 31 Brilliant Lake Red R	3	헤어염색제품 사용금지
CI 15865	Pigment Red 48 Permanent Red F5R	1	헤어염색제품 사용금지
CI 15880	Pigment Red 63 Pigment Red 63:1 D&C Red No. 34 Deep Maroon	1	헤어염색제품 사용금지
CI 15980	Food Orange 2	1	
CI 16185	Food Red 9 Acid Red 27	1	헤어염색제품 사용금지
CI 16230	Acid Orange 10	3	
CI 16290	Food Red 8	1	
CI 18130	Acid Red 155	4	
CI 18690	Acid Yellow 121	4	
CI 18736	Acid Red 180	4	
CI 19140	Acid Yellow 23 FD&C Yellow No. 5 Tartrazine Food Yellow 4	1	

동 제안에 대한 최종 의견은 2020년 6월 8일까지 수렴되었으며, 별 다른 수정 의견이 없을 경우, 2021년 7월 1일 발효될 예정입니다.

상기 목록 이외의 추가 성분은 아래 웹사이트를 참조하시기 바랍니다.

https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/TPKM/20_2528_00_e.pdf (영어)

https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/TPKM/20_2528_00_x.pdf (중국어)

© 국제환경규제 기업지원센터

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

출처([국제환경규제기업지원센터](#))

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

7. 미국 자전거 시장동향

- 산악용 자전거(MTB)와 전기자전거 성장 기대 -
- 미-중 무역전쟁으로 인한 중국산 자전거 대미 수출 관세율 25%, 무관세 한국 제품에는 기회 -

□ 상품명 및 HS Code

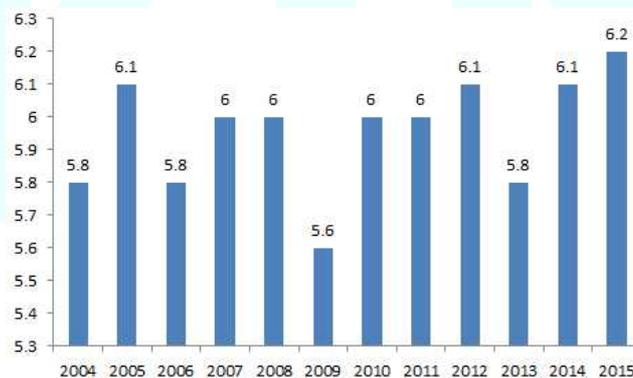
- 자전거 (Bicycles and other cycles, not motorized, HS Code 8712)
 - 모터를 갖추지 않은 이륜자전거와 그 밖의 자전거(배달용 삼륜 자전거를 포함)

□ 시장규모 및 동향

○ 시장규모

- Statista 통계에 따르면, 2015년 미국 자전거 시장(자전거 부품, 액세서리 포함)의 규모는 6.2조 원에 달함. IBISWorld는 2019년 미국 자전거 제조시장 규모는 945억 원으로 지난 5년간 연평균 0.9% 성장해 왔으며 향후 2024년까지 연평균 0.6% 성장할 것으로 예상됨.

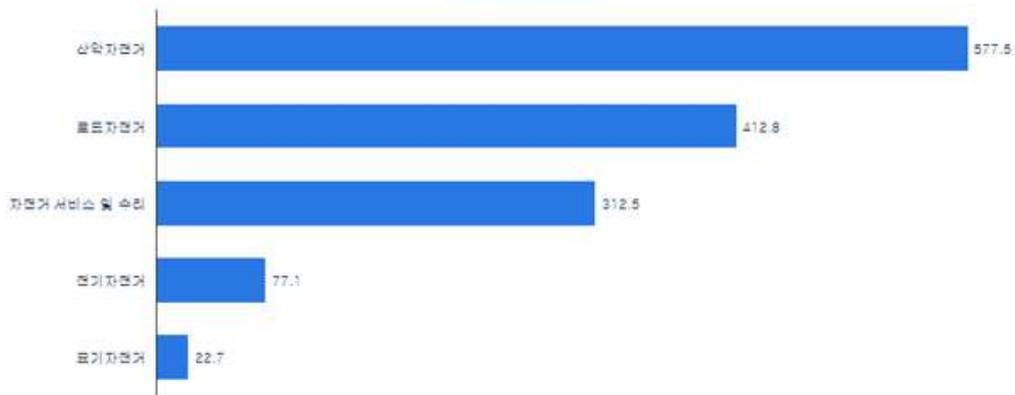
2004년~2015년 시장 매출액(단위: %)



자료: Statista, 시카고 무역관 자료 정리

- 시장 주력 상품: 고가형(High-end) 자전거와 산악용 자전거(MTB)
 - 미국 자전거 시장 수입의 90%를 차지하는 중국, 대만산 자전거와의 가격경쟁 전략 일환으로 지난 5년간 상당수의 미국 내 자전거 제조사들이 저임금 국가로 공장을 이전함.
 - 2019년 들어 고가의 자전거 수요가 급격하게 증가하는 추세를 보임. 미국 자전거 제조사 중 최대규모인 Trek Bicycle Corporation은 저가형 모델은 외국에서 생산하고 고가형 모델은 미국 현지에서 생산하고 있음. 해당 업체는 가치분소득이 높은 고객을 대상으로 고가형 모델 판매에 주력하고 있음.

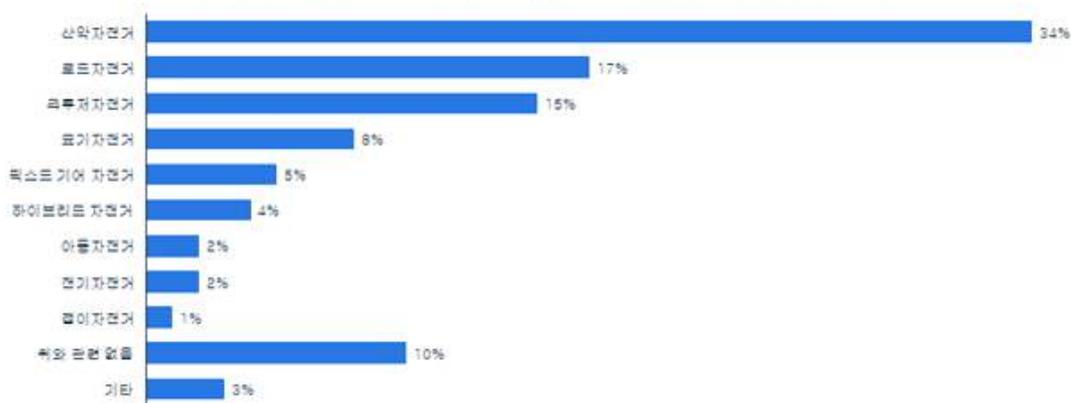
2017년 자전거 종류별 판매액(단위: 백만 달러)



자료: Statista, NPD, 시카고 무역관 자료 정리

- 2019년에 실시한 Statista의 온라인 설문조사에 따르면, 응답자 1,000명 중 34%가 산악용으로 자전거를 구매한다고 답변함.

2019년 Statista 자전거 구매사유 조사



자료: Statista, 시카고 무역관 자료 정리

- 자전거 시장 성장 동력
 - 미국의 가처분소득 증가가 자전거 시장 성장에 크게 기여하였으며 민간소비는 꾸준히 증가할 것으로 보임.
 - 자전거 판매점과 수리점의 매출이 증가하면서 자전거 제조사 매출도 동반 증가하고 있음.
 - 65세 이상 소비자의 자전거 수요는 감소하고 있지만 주 소비층인 20세~64세의 인구가 증가하고 있어 향후에도 시장이 지속성장할 가능성이 있음.
- 산업의 위험 요소
 - 자동차를 대신하여 자전거를 대체 이동수단으로 이용하는 소비자가 증가하고 있음. 신차가격이 자전거 구매에 있어 일정 부분 영향을 미치며 2020년 신차가격이 하락할 것으로 예상되는 만큼 자전거 시장에도 위험요소로 작용할 수 있음.
 - 해외에 위치한 오프쇼링 공장의 임금, 토지 가격, 원재료 가격이 상승하고 수입관세도 높아지면서 미국 자전거 제조사들의 영업이익에 악영향을 줄 것으로 예상됨.
- 코로나19 유행 후 자전거 시장동향
 - 시장조사기관 NPD에 따르면 지난 3월 미국 내 자전거 수리점의 매출이 전년 동기 대비 두 배가량

증가했다고 발표함.

- 4월 들어 저가형 자전거 수요가 폭발적으로 증가하며 많은 자전거 판매점에서 재고부족으로 판매에 어려움을 겪음. 저가형 자전거는 대부분 중국과 대만산 수입품으로 이루어져 있는데 코로나19 발생 후 대중 수입품 수급이 원활하지 못하여 공급이 수요를 따라가지 못하고 있는 상황임.
- 중국 공장 일손부족과 자전거부품 공급부족으로 기존 출하일정이 2~3개월씩 미루어지고 있는 상황임. 부품 재입고가 된다고 하더라도 수요증가에 따라 인기 자전거의 경우 즉시 품절 예상됨.
- 미국 경제활동 재개에 앞서 대중교통의 대안으로 자전거를 구비하는 소비자들이 증가하고 있음. 많은 유럽 도시들과 같이 자전거가 필수 교통수단이 될 가능성이 높음. 지난 4월, 뉴욕 주는 100마일의 도로 구간을 자전거 이용자와 보행자에게 임시개방하였음.
- 헬스장 대신 자전거로 운동하는 미국인이 증가하고 있는 추세이며 자전거 동호회는 미국 내 인기 있는 여가활동 중 하나로 각광받고 있음.

□ 최근 수입규모 및 상위 10개국 수입동향

○ 전체 수입규모는 감소세

- HS Code 8712 (모터를 갖추지 않은 이륜자전거와 기타 자전거)의 '19년 수입액은 전년대비 19.15% 감소한 12억 3301만 달러로 집계됨.
- 자전거 동향 전문 웹사이트인 Bicycle Guider에 따르면 2016년 판매된 자전거의 66%는 중국, 27.5%는 대만에서 생산되었다고 발표.

미국 일반 자전거(HS Code 8712 기준) 국가별 수입동향(단위: 달러, %)

순위	국가	수입액			점유율			증감률 ('19/'18)
		2017	2018	2019	2017	2018	2019	
1	중국	874,758,397	987,582,101	63,206,417	65.15	65.29	51.53	-36.19
2	대만	389,984,334	453,497,377	478,963,225	29.05	29.98	39.16	5.62
3	캄보디아	24,164,578	18,997,061	45,056,301	1.80	1.26	3.68	137.18
4	베트남	24,164,578	18,997,061	21,516,558	0.13	0.07	1.76	1,941.36
5	인도네시아	11,314,776	14,618,204	9,438,834	0.84	0.97	0.77	-35.43
6	독일	5,440,894	4,308,999	6,221,820	0.41	0.28	0.51	44.39
7	스페인	5,466,720	5,904,842	6,190,225	0.41	0.39	0.51	4.83
8	캐나다	11,857,491	9,986,110	5,905,382	0.88	0.66	0.48	-40.86
9	영국	5,112,565	4,720,567	4,549,604	0.38	0.31	0.37	-3.62
10	이탈리아	2,229,422	3,386,063	3,076,370	0.17	0.22	0.25	-9.15

자료: Global Trade Atlas

□ 대한 수입규모 및 동향

- 2017년~2018년 미국의 일반 자전거 대한 수입액은 소규모였으나, 2019년 약 7,500%의 수입액 증가율을 보임.

미국 일반 자전거(HS Code 8712 기준) 대한 수입동향(단위: 달러, %)

순위	국가	수입액			점유율			증감률 ('19/'18)
		2017	2018	2019	2017	2018	2019	
23	대한민국	2,780	2,490	190,662	0.00	0.00	0.02	7,557.23

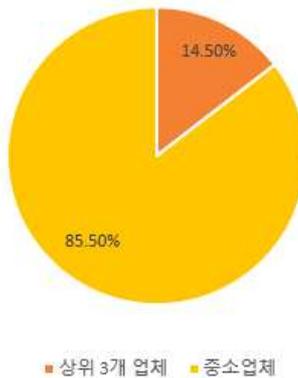
자료: Global Trade Atlas

□ 경쟁 동향

○ 미국에서 판매되는 주요 자전거 제품

- 미국 자전거 제조 시장은 Trek사 등 상위 3개 제조사가 14.5%를 점유하고 있으며 나머지 중소기업이 85.5%를 점유하고 있음.
- 소수의 업체에 집중되지 않고 대부분의 시장을 중소기업이 점유하고 있는 바, 우리 중소기업들도 미국 자전거 시장 진출을 모색해 볼 수 있음.
- 참고로, 2019년 상위 3개사의 매출은 각각 Trek 약 1조 달러, American Bicycle group 2,500억 달러, Workman Cycles 1,300억 달러임.

미국 주요 경쟁사 3사 자전거 시장 점유율



자료: IBISWorld, 시카고 무역관 자료 정리

미국 인기 제조사 및 자전거

기업명	본사 소재지	제품 사진
Trek	위스콘신	
American Bicycle group	테네시	
Workman Cycles	뉴욕	

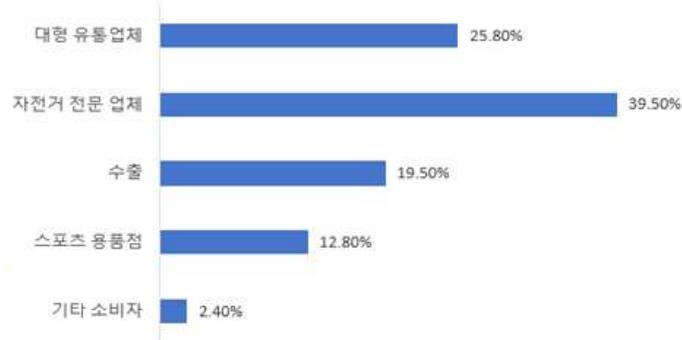
자료: 각 사 홈페이지, 시카고 무역관 자료 정리

□ 주요 유통채널

○ 미국 내 자전거 유통채널

- IBIS World의 보고서에 의하면 과거에는 Walmart, Target과 같은 대형 유통업체를 통해 유통이 이루어졌으나 자전거가 교통수단의 인기 품목으로 등극하며 자전거 전문 업체(Specialty Bike Shops)에서의 판매가 눈에 띄게 성장함.

유통채널별 매출액 비교(단위: %)



자료: IBISWorld, 시카고 무역관 자료 정리

□ 관세율 및 수입규제

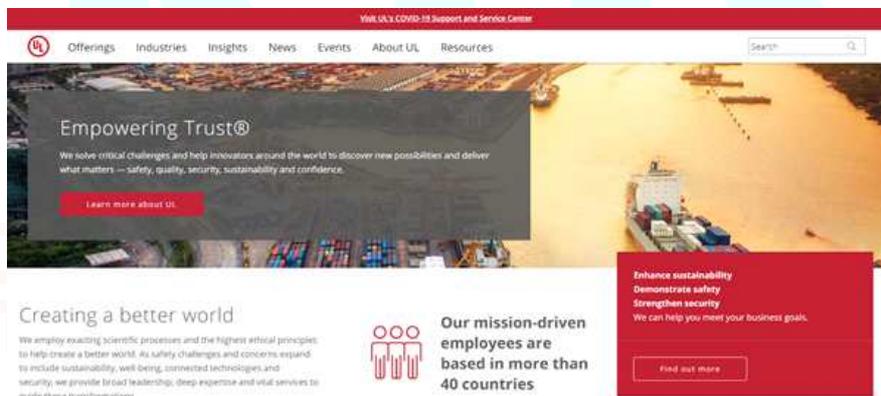
○ 관세율

- U.S. International Trade Commission에 따르면 이 제품의 HS Code는 8712는 무관세 일반세율이 적용됨.

○ 수입 및 통관 제도

- 미국 소비자 제품 안전 위원회(CPSC: Consumer Product Safety Commission)에서는 미국에서 생산, 판매 및 유통되고 있는 자전거에 대해 소비자 안전법안에 따라 소비자 안정성 인증을 요구하고 있음. 소비자 안정성 인증을 위해 UL(Underwriters Laboratories Inc.)과 같은 공인 인증기관에서의 인증이 필수임.

소비자 안정성 인증 관련 웹사이트



자료: UL 홈페이지

□ 시사점

- 수입제품의 대부분을 중국과 대만에서 충당하고 있지만 2019년 5월부터 대중 수입 자전거에 대하여 미 정부가 25%의 관세를 부과하면서 중국의 자전거 대미 수출량이 대폭 감소하였음. 추세를 이용하여 한국 자전거 수출 활로 모색을 고려해볼 수 있음.
- 코로나19로 인해 중국 공장에서 제조되는 저가형 상품의 출고 지연이 이어지고 있어 국내 토종 브랜드들의 미국 시장 진출을 시도할 수 있는 절호의 기회로 보임. 대중교통의 대체 이동수단으로 자전거가 각광받고 있으며 앞으로도 이러한 인기는 이어질 것으로 보임. 출퇴근 용도로 구매하는 수요가 높아 저가형 상품 수출을 권장함.
- Amazon과 같은 대형 전자상거래에서도 자전거 판매가 활발히 이루어지고 있어 온라인 유통 플랫폼 또는 중간 유통업체를 거치지 않고 고객에게 직접 판매하는 Direct to Consumer(D2C) 기반 쇼핑몰 운영을 통해 시장 진출을 시도해볼 수 있음.
- 미국 현지 유명 자전거 의류업체 마케팅 관계자는 “현재 미국 자전거 시장의 가장 큰 이슈는 전기자전거이다. 그중 산악용 전기자전거 시장은 크게 성장할 것으로 예상된다”라며 “최근 소비자들 사이에서 고가의 자전거에 대한 수요가 높아지면서 오랜 기간에 걸쳐 검증된 제조사의 제품을 선호하는 현상이 일고 있다. 이에 비해 자전거 의류시장은 아직 성장 초기단계에 있어 수출품목으로 자전거 의류와 보호장비를 추천한다. 인지도가 낮은 한국 제품의 경우 수출활로 개척을 위해 프로 사이클팀이나 유명 자전거 동호회 스폰서십을 통해 홍보하는 것이 효과적일 것”이라고 언급함.

자료: IBISWorld, Statista, Global Trade Atlas, NPD, UL 홈페이지, 각 브랜드별 공식 홈페이지, KOTRA 시카고 자료 종합

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))

8. 미국 주방용 조리기구 시장 동향

- 2019년 한국산 주방용 조리기구 대미 수출액, 전년 대비 약 9% 증가 -
- 코로나19가 몰고 온 ‘홈 쿠킹’ 트렌드 및 소규모 가구의 증가로 소형 주방 가전제품 수요 성장 -

□ 상품명 및 HS Code

- 상품명: 주방용 조리기구(Cooking appliances)
 - 오븐이나 쿠킹 스토브, 가스 및 전기 레인지, 그릴러(Griller) 등의 대형 조리기구부터 튀김기(Fryer), 전기 스티머(Steamer), 전기 주전자(Kettle), 슬로우 쿠커 등의 소형 조리기구까지 포함한 전반적인 주방용 가전제품을 의미
- HS Code: 8516.60
 - 주방용 조리기구는 ‘기타의 오븐, 쿠킹 스토브, 레인지, 조리판, 보일링 링, 그릴러 및 로스터 등’으로 규정되는 HS Code 8516.60에 속함. 단, 마이크로웨이브 오븐(Microwave oven) 및 커피 메이커, 토스터의 경우 8516.60이 아닌 별도의 품목으로 구분됨.

□ 시장 규모 및 동향

- 시장 규모
 - 글로벌 시장조사 전문기관 Euromonitor의 미국 대형 조리기구 시장 보고서(Large Cooking

Appliances in the US, 2020년 1월 발간)에 따르면, 미국 대형 조리기구의 전체 소매 시장 규모는 2019년을 기준으로 전년 대비 3.8% 증가한 약 119억3020만 달러를 기록했으며 5년 뒤인 2024년에는 약 147억9380만 달러 규모로의 성장이 예측됨.

- Euromonitor에서는 미국 대형 조리기구 시장을 크게 빌트 인 조리판(Built-in hobs), 오븐(Ovens), 쿠키 후드(Cooker hoods), 가스·전기 레인지(Cookers), 하단에 오븐을 포함한 오븐 레인지(Range cookers) 분야로 세분화하고 있으며, 이 중 약 6억956만 달러 규모의 가스·전기 레인지 분야가 전체 대형 조리기구 시장의 약 51%로 가장 큰 비중을 차지함. 그다음으로는 오븐 분야가 약 1억9688만 달러로 시장의 약 17%를 점유함.

대형 주방용 조리기구의 종류와 이미지

(왼쪽부터) 빌트 인 조리판(Built-in hobs), 오븐, 쿠키 후드, 오븐 레인지(Range cookers)

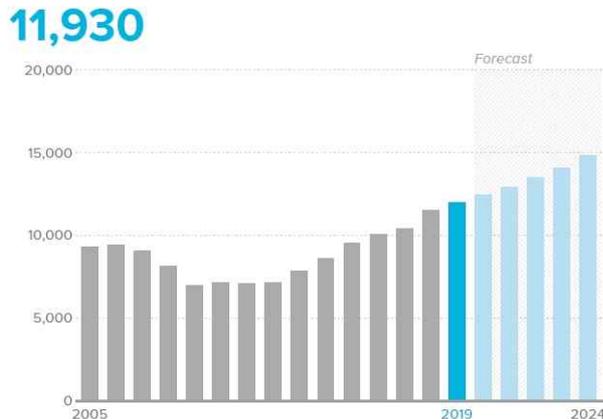


자료: Pixabay

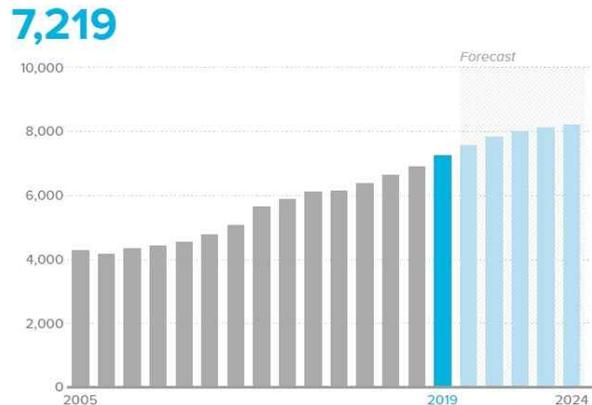
- 한편, Euromonitor의 미국 소형 조리기구 시장 보고서(Small Cooking Appliances in the US, 2020년 1월 발간)에서는 2019년 미국 소형 조리기구 소매 시장의 규모를 약 72억1930만 달러로 집계함. 이는 전년 대비 5.2% 성장한 수치이며, 2024년에는 약 81억8240만 달러 규모에 이를 것으로 전망됨.
- 미국 소형 조리기구 시장은 제빵기(Breadmakers), 커피머신(Coffee machines), 커피 분쇄기(Coffee mills), 튀김기(Fryers), 전기 그릴(Electric grills), 전기 스티머(Electric steamers), 전기 주전자(Kettles), 라이스 쿠키(Rice cookers), 슬로우 쿠키(Slow cookers) 등으로 구분됨.
- 소형 조리기구 시장의 세부 분야 중에서는 약 21억560만 달러의 시장 규모를 기록한 커피머신 분야가 약 30%의 가장 큰 비중을 차지하고 있으며, 그다음으로는 라이스 쿠키와 슬로우 쿠키 분야가 각각 약 7억2380만 달러와 6억6105만 달러로 뒤를 이음.

2005~2024년 미국 대형 조리기구(왼쪽) 및 소형 조리기구(오른쪽) 시장 규모 변화 추이
(단위: US\$ 백만)

Sales of Large Cooking Appliances
Retail Value RSP - USD million - Current - 2005-2024



Sales of Small Cooking Appliances
Retail Value RSP - USD million - Current - 2005-2024



자료: Euromonitor(Large & Small Cooking Appliances in the US, 2020년 1월 발간)

○ 시장 동향

- 미국에서는 작년까지 경기 회복세가 이어지며 주방용 조리기구 등에 투자하는 가구가 늘어나고 있었으나, 코로나19 팬데믹으로 인한 실업 증가와 경기 후퇴의 영향으로 비교적 규모가 크고 비용 또한 높은 오븐 레인지나 스토브 등 대형 조리기구에 대한 수요 또한 전반적인 침체를 겪는 것으로 분석됨.
- Euromonitor에 따르면 미국의 대형 조리기구 시장에서는 가스레인지 등의 가스용 기구보다는 인덕션과 같은 전기 레인지의 사용이 점점 더 활발해지는 추세임.
- 즉각적인 가열에는 적합하나 정확도가 떨어지며 화재와 공기 오염에 대한 위험이 있는 가스레인지와는 달리, 전기 레인지는 정확한 온도 조절이 가능하고 상대적으로 위험성이 적으며 정리 및 관리까지 간편하다는 장점으로 많은 소비자들의 주목을 받는 것으로 보임.
- 한편, 밀레니얼 세대와 Z세대를 중심으로 미국에서는 가정의 규모가 줄어들며 1인 가구와 자녀 없는 커플로 이루어진 가구가 늘어나는 추세이며, 이에 따라 미국 가정 내 주방 공간의 크기도 줄어드는 양상임.
- 위와 같은 트렌드에 따라 소비자들은 대형 조리기구보다는 에어프라이어, 라이스 쿠키, 미니 오븐 등 소형 조리기구에 더 큰 관심을 보이며 소형 주방 가전제품 수요 성장에 힘을 실고 있음.

□ 수입 동향

○ 미국 주방용 조리기구 수입 동향

- 미국의 주방용 조리기구 수입액은 2019년 기준 약 15억3282만 달러이며, 전년 대비 14.61% 감소함.
- 미국으로 주방용 조리기구를 가장 많이 수출하는 국가는 중국으로, 2019년 중국으로부터의 수입액은 약 8억1011만 달러로 기록됨. 중국산 주방용 조리기구는 해당 품목 수입시장에서 절반 이상인 약 53%를 차지함.
- 중국 다음의 2위 수입국은 태국이며, 2019년 미국은 태국으로부터 약 2억2889만 달러의 주방용 조리기구를 수입함. 태국산 제품의 전체 수입시장 내 비중은 약 15%임.

최근 3년간 미국의 주방용 조리기구 수입 동향(HS Code 8516.60 기준)

(단위: US\$ 백만, %)

순위	국가	연도별 수입액			비중			증감률 '19/'18
		2017	2018	2019	2017	2018	2019	
	전체	1,347.57	1,795.01	1,532.82	100.00	100.00	100.00	-14.61
1	중국	716.18	1,078.61	810.11	53.15	60.09	52.85	-24.89
2	태국	210.60	230.01	228.89	15.63	12.81	14.93	-0.49
3	멕시코	172.24	191.39	224.82	12.78	10.66	14.67	17.47
4	한국	76.95	81.80	89.03	5.71	4.56	5.81	8.84
5	독일	52.27	52.42	50.09	3.88	2.92	3.27	-4.43
6	스위스	10.41	17.39	26.93	0.77	0.97	1.76	54.88
7	이탈리아	20.98	23.19	25.32	1.56	1.29	1.65	9.21
8	말레이시아	16.50	28.01	22.36	1.22	1.56	1.46	-20.17
9	프랑스	15.17	18.42	15.39	1.13	1.03	1.00	-16.47
10	스페인	15.92	16.51	14.84	1.18	0.92	0.97	-10.17

자료: Global Trade Atlas(2020.06.08.)

○ 대한 수입 규모 및 동향

- 2019년 미국의 한국산 주방용 조리기구 수입액은 약 8903만 달러로 집계됐으며, 미국 전체 주방용 조리기구 수입시장에서 약 6%의 비중으로 수입국 중 4위를 기록함.
- 한국산 주방용 조리기구는 미국의 수입시장에서 꾸준히 상위권을 유지하고 있으며, 최근 5년간의 수

입 동향을 살펴보면 지속적인 성장세를 보임. 특히 2019년의 한국산 수입액은 전년 대비 약 9% 증가함.

□ 경쟁 동향

○ 경쟁 현황

- 미국의 대형 조리기구 시장을 구성하는 경쟁 기업들 중 대표적인 양대 산맥으로는 GE Appliances 브랜드를 소유한 Haier Group과 Whirlpool 브랜드를 소유한 Whirlpool Corp.를 들 수 있음. 이 두 기업이 미국 전체 대형 조리기구 시장의 약 50%를 점유 중임.
- GE와 Whirlpool 브랜드 이외에도 Broan, Kenmore, Frigidaire, Maytag 등이 시장을 구성하고 있으며, 한국 브랜드인 삼성과 LG도 눈에 띈.
- 소형 조리기구 시장에서는 Black+Decker 브랜드를 소유한 Spectrum Brands Holdings와 Hamilton Beach 브랜드를 소유한 Hamilton Beach Brands가 대표 기업으로 꼽히며 두 기업은 시장에서 약 31%의 비중을 차지함.
- 제품의 종류가 매우 다양한 소형 조리기구 시장의 특성상, 종류별로 Mr. Coffee, Proctor Silex, Keurig, Presto, Crock-Pot, Instant Pot, Chef's Choice, Cuisinart 등의 수많은 브랜드가 시장을 구성하고 있음.

미국 대형 및 소형 조리기구 시장의 주요 경쟁 브랜드



Hamilton Beach

자료: Euromonitor(Large & Small Cooking Appliances in the US, 2020년 1월 발간), 각 사 웹사이트

□ 주요 유통채널

○ 오프라인 유통채널

- Euromonitor에 따르면, 미국에서 대형 조리기구의 약 66%가 매장을 갖춘 오프라인 채널에서 유통되는 것으로 집계됨. 그중의 대부분인 약 50%는 The Home Depot 및 Bed Bath & Beyond 등과 같은 홈 앤 가든 전문 리테일러와 가전제품 전문 리테일러를 통해 유통되고 있음. 소매 채널이 아닌, 빌트인 형태 등 건설업체로 직접 유통되는 비중 또한 약 25%임.
- 소형 조리기구의 경우에도 약 79%가 매장을 기반으로 한 오프라인 채널에서 대부분 유통되며, 세부적으로는 약 30%가 Walmart나 Target 같은 대형 마트를 통해 유통되고 있음. 이 외에도 백화점이나 대형 잡화점 등에서도 약 27%가 유통됨.
- 그러나 위와 같은 오프라인 기반 유통의 비중은 지속적인 하락세를 보임.

○ 온라인 유통채널

- 대형 조리기구의 약 9% 및 소형 조리기구의 약 21%는 매장을 기반으로 하지 않는 온라인 채널을 통해 유통되는 것으로 나타났으며, 온라인 기반 유통의 비중은 꾸준한 상승세를 나타냄.
- 광범위하게 다양한 제품을 취급하는 온라인 판매의 선두주자 Amazon.com을 비롯한 온라인 판매점들이 소비자에게 점차 더 편리한 쇼핑 경험을 제공하며 경쟁을 이어가고 있음.

□ 관세율 및 수입규제

○ 관세율

- U.S. International Trade Commission에 따르면 HS Code 8516.60의 경우 하위분류에 따라 일반 세율은 무관세부터 2.7%까지이나, 한국산 제품의 경우 한미 FTA의 혜택으로 인해 무관세가 적용됨.

○ 수입 및 통관 제도

- 한미 FTA 협정상의 원산지 결정 기준에 따라 한국산으로 인정받는 제품은 통관 시 원산지 증명서 등의 필요서류를 갖춰야 하며, 세관에서 제출을 요구하지 않아도 미리 갖추고 있어야 함.
- 원산지 증명서, 납품업체로부터 받은 원자재 확인서 등의 관련 서류는 통관일로부터 5년 동안 보관해야 함.
- 미국 소비자 제품 안전 위원회(CPSC; Consumer Product Safety Commission)에서는 미국에서 생산, 판매 및 유통되고 있는 모든 소비재를 소비자 안전법안에 따라 규제하고 있음. 2008년 8월에 개정된 소비자 제품 안전 개선법안(Consumer Product Safety Improvement Act)은 2008년 11월 12일 이후에 생산된 모든 수입 소비자 제품에 대해 안전성 테스트 증빙을 미리 갖추고 제품 통관 시 미국 세관이 증빙을 요구할 경우 의무적으로 제출할 것을 요구하고 있음.
- 소비자 안전성 인증을 위해 UL(Underwriters Laboratories Inc.)이나 ETL(Electrical Testing Labs)과 같은 국가적으로 공인된 테스트 및 인증기관을 통해 안전성 테스트와 인증을 받을 수 있으며, Energy Star와 같은 에너지 효율성을 위한 인증도 활용할 수 있겠음.
- 한편, 캘리포니아주로 수출하는 제품의 경우 해당 제품에 'Proposition 65'에서 지정하는 유해 독성 물질이 기준치 이상 함유돼 있거나 발생하는지 사전에 검토해 독성물질이 노출될 경우 OEHHA의 규정에 따라 경고문을 부착해야 함.

□ 시사점

- '홈 쿠킹' 트렌드의 확산 및 가정의 소규모화로, 대형보다는 소형 조리기구 시장의 성장 전망 밝아
 - 앞서 살펴보았듯이 미국의 핵심 소비자층인 밀레니얼 세대와 Z세대를 중심으로 가구 구조의 소규모화가 빠르게 진행되고 있으며, 이는 특히 소형 조리기구 시장의 성장을 이끌고 있는 것으로 분석됨.
 - 또한, 코로나19 팬데믹이 야기한 실내 생활 증가로 인해 '홈 쿠킹' 트렌드가 확산하며 집에서 요리를 새롭게 시도해보는 소비자들이 증가함. 이러한 움직임 또한 소형 주방 가전제품 수요 성장에 힘을 보태고 있어, 앞으로 오븐 레인지나 풀사이즈(Full-size) 오븐 등의 대형 조리기구보다는 소형 조리기구 시장의 성장이 유망함.
 - 특히 YouTube 등 온라인 커뮤니티에서 활발하게 이루어지고 있는 새로운 소형 조리기구 사용법 및 레시피 등을 공유하는 문화 또한 소형 조리기구 분야의 지속적인 성장을 가능케 할 것으로 전망됨.
 - 로스앤젤레스 현지 컨설팅 분야에 종사하는 C 매니저는 무역관과의 인터뷰에서, SNS 등의 온라인 커뮤니티는 다수의 밀레니얼과 Z세대 소비자들로 구성돼 있으며 이들은 타 세대보다 '스마트' 제품에 대한 관심도가 높기 때문에 Google Assistant나 Amazon의 Alexa와 같은 스마트홈 플랫폼과 연동 가능한 스마트 조리기구가 유망할 것이라 전함.
 - 관련 업계에서는 조리기구의 스마트화에 집중하는 동시에, 핵심 소비자층의 관여도와 제품 인지도 향상을 위해 온라인 커뮤니티를 적극적으로 활용하는 것이 좋은 마케팅 전략이 될 수 있겠음. 소셜 미디어 채널 내 지속적인 소비자들과의 소통, 셀러브리티 세프나 인플루언서 연계 콘텐츠 제작 등으로 들 수 있음.
- 관련 업계 참고사항
 - 대부분의 조리기구는 열을 사용하는 도구이기 때문에, 사용자가 화상을 입을 가능성이 항상 존재함.
 - 미국 시장에서는 소비자 안전성과 제조사의 책임 의무가 특히 강조되기 때문에, 사전에 생산물 배상 책임보험(Product Liability Insurance)과 안전성 테스트 및 인증 등을 철저히 준비하는 것이 중요

함.

- 소비자 안전성 인증을 위해, 위에서 언급된 국가적으로 공인된 테스트 및 인증기관(NRTL; Nationally Recognized Testing Laboratories)의 안전성 테스트 등을 적극적으로 활용할 수 있을 것임.
- 또한 한국 중소기업청에서 제공하는 해외규격인증획득지원 서비스를 이용한다면 그 밖의 준비 과정에 도움을 받을 수 있을 것임.
- 한편, HS Code 8516.60의 세부 품목인 8516.60.40의 경우 지난 2018년부터 진행된 미국의 대중 통상제재인 무역통상법 301조 3차 리스트(2019년 5월 10일 발효)에 포함돼, 원산지가 중국인 해당 제품에는 현재 25%의 추가 관세가 부과됨. 우리 기업들은 미국 시장 진출 시 이를 참고해 기회로 삼을 수 있을 것임.

자료: Euromonitor, Statista, Wikipedia, Global Trade Atlas, U.S. International Trade Commission, 관세법령정보포털, Amazon.com, Pixabay, 그 외 KOTRA 로스앤젤레스무역관 자료 종합

출처 ([KOTRA해의시장뉴스](#))

9. 미국 칫솔 시장 동향

- 건강과 웰빙에 대한 소비자 관심 지속, 칫솔을 비롯한 구강관리용품 수요 또한 안정적 -
- 신기술 도입한 전동칫솔 분야가 美 칫솔 시장의 성장을 이끌 전망 -

□ 상품명 및 HS Code

- 상품명: 칫솔
- HS Code: 9603.21

□ 시장 규모 및 동향

- 시장 규모
 - 글로벌 시장조사 전문기관 Euromonitor의 미국 구강관리용품 시장 보고서(Oral Care in the US, 2019년 6월 발간)에 따르면, 미국 구강관리용품 시장 규모는 2018년을 기준으로 전년 대비 1.8% 증가한 약 85억5970만 달러를 기록함.
 - 전체 구강관리용품 시장 내에서 칫솔 시장의 규모는 2018년 기준 약 22억9790만 달러로 이는 전년 대비 약 3.7%, 최근 5년간 연평균 약 2.2% 성장한 수치임.
 - 미국의 칫솔 시장은 향후 5년간 연평균 약 4.1% 성장해, 2023년에는 그 규모가 약 28억920만 달러에 이를 것으로 전망됨.

2004~2023년 미국 칫솔 시장 규모 변화 추이
(단위: US\$ 백만)

Sales of Toothbrushes
Retail Value RSP - USD million - Current - 2004-2023



자료: Euromonitor(Oral Care in the US, Country Report, 2019년 6월 발간)

○ 시장 동향

- Euromonitor에서는 미국 구강관리용품 시장을 크게 치실(Dental floss), 의치 케어(Denture care), 구강 청결제(Mouthwashes/Dental rinses), 치아 미백제(Tooth whiteners), 칫솔(Toothbrushes), 치약(Toothpaste) 등의 분야로 나누고 있음. 이 중 칫솔 분야는 전체 구강관리용품 시장에서 치약(약 38%) 다음으로 가장 큰 비중인 약 27%를 차지함.
- 칫솔 분야는 세부적으로 수동(Manual) 일반칫솔과 전동(Power)칫솔 분야로 나뉘는데, 일반칫솔 분야는 향후 5년간 연평균 1.9% 성장이 예상되며 전동칫솔 분야는 일반칫솔 분야보다 훨씬 높은 7.2%의 연평균 성장률을 기록할 것으로 예측됨.
- 건강과 웰빙을 중시하는 소비자 트렌드가 지속되고 있으며, 이에 따라 전반적인 구강관리용품에 대한 소비자의 관심 또한 꾸준히 증가하는 양상을 보임.
- 모바일 애플리케이션과 연결해 칫솔질에 대한 피드백을 받을 수 있는 기능을 갖춘 다양한 스마트 칫솔 제품들은 시중에서 이미 많이 찾아볼 수 있으며, 최근에는 인공지능(AI) 기술을 접목해 사용자의 전반적인 구강 관리 데이터를 분석·예측하는 전동칫솔 제품도 출시된 바 있음.
- 칫솔은 대표적인 소비재인 만큼, 소비자가 선택한 교체 주기에 따라 자동으로 제품을 배송해주는 칫솔 서브스크립션 서비스 기반의 온라인 소비자 직접 판매(DTC) 기업들이 늘어나고 있어 칫솔 소비자의 제품 선택의 폭 또한 더 넓어지고 있음.

□ 수입 동향

○ 미국의 칫솔 수입 동향

- 미국의 칫솔 수입액은 2019년 기준 약 2억6442만 달러이며, 전년 대비 4.79% 증가함.
- 칫솔 수입국 1위는 중국으로, 2019년 중국으로부터의 수입액은 약 1억5744만 달러로 기록됨. 중국산 칫솔은 미국 전체 칫솔 수입시장에서 절반 이상인 약 60%를 차지함.
- 중국 다음으로는 독일과 스위스로부터의 수입이 많으며, 2019년 기준 수입액은 각각 4432만 달러와 3311만 달러로 집계됨. 특히 독일로부터의 수입액은 전년 대비 약 17% 증가함.

최근 3년간 미국의 칫솔 수입 동향(HS Code 9603.21 기준)

(단위: US\$ 백만, %)

순위	국가	연도별 수입액			비중			증감률 '19/'18
		2017	2018	2019	2017	2018	2019	
-	전체	232.48	252.33	264.42	100.00	100.00	100.00	4.79
1	중국	141.92	150.69	157.44	61.05	59.72	59.54	4.48

2	독일	23.16	37.76	44.32	9.96	14.96	16.76	17.38
3	스위스	40.99	34.60	33.11	17.63	13.71	12.52	-4.30
4	인도	8.90	10.68	10.79	3.83	4.23	4.08	1.04
5	아일랜드	1.74	1.58	4.13	0.75	0.63	1.56	161.50
6	베트남	5.22	4.71	3.80	2.24	1.87	1.44	-19.40
7	한국	1.97	1.83	1.85	0.85	0.73	0.70	0.81
8	오스트리아	0.00	1.57	1.71	0.00	0.62	0.65	8.92
9	이탈리아	0.66	1.31	1.06	0.28	0.52	0.40	-19.18
10	네덜란드	0.17	1.60	0.99	0.07	0.63	0.37	-37.87

자료: Global Trade Atlas(2020.06.02.)

○ 대한 수입 규모 및 동향

- 미국의 한국산 칫솔 수입액은 2019년 기준 약 185만 달러로 7위 수입국의 자리를 유지하고 있으나, 미국 전체 칫솔 수입시장에서는 아직 미미한 비중을 차지함.
- 2018년 수입액은 2017년과 비교해 다소 감소했지만, 2019년 수입액은 전년 대비 약 1% 증가함.

□ 경쟁 동향

○ 경쟁 현황

- Euromonitor에 의하면, 미국 구강관리용품 시장을 구성하는 주요 브랜드로 Colgate, Crest, Listerine, Sensodyne, Oral-B, Braun Oral-B, Philips Sonicare 등이 꼽힘. 주요 브랜드 중 Colgate와 Crest 브랜드가 전체 시장의 약 35%를 점유함.
- 기업으로 살펴보면 Procter &Gamble(P&G), Colgate-Palmolive, Johnson &Johnson, GlaxoSmithKline의 4개 기업이 전체 시장의 대부분인 약 70%를 차지함.
- 그밖에 소규모 브랜드를 포함한 프라이빗 레이블(Private label) 및 기타 기업이 전체 시장의 약 11%를 기록함.

○ 주요 일반칫솔 브랜드 및 제품

브랜드 (제품명)	Colgate Total	Colgate Plus	Oral-B Advantage	Oral-B Cross Action	Reach	G·U·M
제품 이미지						
기업명	Colgate-Palmolive		Procter &Gamble(P&G)		Dr. Fresh	Sunstar Americas

자료: Statista(Brands of manual toothbrushes used in the U.S. 2019), Amazon.com, 각 사 웹사이트

○ 주요 전동칫솔 브랜드 및 제품

브랜드	Oral-B Powered by Braun	Philips Sonicare	Colgate

제품 이미지			
기업명	Procter &Gamble(P&G)	Philips Oral HealthCare	Colgate-Palmolive

자료: Statista(Brands of power toothbrushes used in the U.S. 2012-2019), Amazon.com, 각 사 웹사이트

□ 주요 유통채널

○ 오프라인 유통채널

- Euromonitor에 따르면, 미국에서는 칫솔을 포함한 구강관리용품의 약 92%가 매장을 기반으로 한 오프라인 채널에서 유통됨.
- 슈퍼마켓이나 마트 등의 식료품점을 통해 약 43%, 화장품 매장·드러그스토어와 같은 건강 및 뷰티 제품 전문점이나 기타 비(非)식료품 매장을 통해 약 18%가 유통되고 있으나 오프라인 기반 유통의 비중은 지난 5년간 지속적으로 하락 중임.

○ 온라인 유통채널

- 칫솔을 비롯한 구강관리용품의 약 8%는 온라인 채널을 통해 유통되고 있으며, 온라인 기반 유통의 비중은 지난 5년간 꾸준한 증가세를 보임.
- 이커머스 선두주자 Amazon.com이나 대형 슈퍼마켓 체인의 온라인 판매채널 등이 경쟁을 이어가는 가운데, 웹사이트를 통한 소비자 직접 판매(DTC) 방식이나 서브스크립션 방식 등의 온라인 유통은 앞으로도 지속적인 성장이 예상됨.

□ 관세율 및 수입규제

○ 관세율

- U.S. International Trade Commission에 따르면, HS Code 9603.21은 무관세 일반 세율이 적용됨.

○ 수입 및 통관 제도

- 칫솔 제품은 미국 식약청(Food and Drug Administration, 이하 FDA)에 의해 Class I의 의료기기로 분류되며, 미국에서 의료기기를 제조하거나 판매하는 모든 기업은 FDA에 기업 정보 등록이 필요함.

칫솔 관련 제품의 FDA 품목 분류

제품 코드	기기 종류	의료기기 등급(Class)	규제 번호
EFW	일반(수동)칫솔	I	872.6855
JEQ	전동칫솔	I	872.6865
MMD	배터리식 이온 칫솔	I	872.6865
NOB	자외선 칫솔 소독기(비살균)	I	872.6855
MCF	자외선 칫솔 소독기(살균)	I	872.6855

자료: FDA, 아래 링크에서 'Toothbrush'로 검색

(<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>)

- 외국 소재의 기업이라면 미국 내 거주하고 있는 에이전트를 지정해 FDA 등록이 가능하며, 현지 에이전트는 외국에 소재한 기업의 대리인 역할을 수행하며 FDA의 요구사항에 대한 답변을 제공해야 함.
- 현지 에이전트는 반드시 의료기기 업계에 종사해야 하는 것은 아니며, 의료기기 제품과 관련된 법적인 책임은 지지 않지만 해외 기업의 대리인으로서 'FDA와 해외 제조사 간의 업무 지원,' '제품에 관한 질문 답변,' '해외 기업의 FDA 실사 지원' 등의 업무를 담당함.
- 또한 모든 의료기기 제품 정보는 FDA 리스팅에 등록되어야 하며, 이는 매년 의무적으로 갱신해야 함.
- FDA에서 의료기기로 분류하는 제품은 FDA의 의료기기 라벨링 규제를 준수해야 하며, 자세한 사항은 다음의 링크에서 직접 확인할 수 있음.
(<https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/device-labeling>)
- 한편, 캘리포니아주로 수출하는 제품의 경우 해당 제품에 'Proposition 65'에서 지정하는 유해 독성 물질이 기준치 이상 함유돼 있거나 발생하는지 사전에 검토해 독성물질이 노출될 경우 OEHHA의 규정에 따라 경고문을 부착해야 함.

□ 시사점

- 구강관리에 대한 소비자 관심 지속, 특히 전동칫솔 분야 성장 전망 밝아
 - 충치 및 잇몸질환과 같은 구강 건강의 문제는 대부분의 현대인에게 매우 익숙한 경험이며, 미국은 치과 치료를 비롯한 의료비와 보험료가 대체로 비싼 편임.
 - 따라서 치아 및 전체적인 구강 건강을 위해 사전에 철저한 '셀프 관리'를 하려는 소비자들이 늘어나는 추세이며, 이에 따라 칫솔을 포함한 구강관리용품에 대한 수요는 앞으로도 지속적인 성장세를 보일 것으로 예상됨.
 - 미국 칫솔 시장에서는 치아와 잇몸 관리를 위한 투자를 아끼지 않는 소비자들에 힘입어, 일반칫솔보다 비교적 단가가 높은 전동칫솔 제품의 수요가 눈에 띄게 증가하며 전체 칫솔 시장의 성장을 이끌 것으로 전망됨.
 - 현지 컨설팅 업계에 종사하는 K 매니저와의 인터뷰에 따르면, 각종 신기술의 급속한 발전에 따라 다양한 분야의 전자제품들이 스마트해지고 있으며 대표적인 퍼스널 케어 용품 중 하나인 칫솔 또한 예외는 아니라고 전함.
 - K 매니저는 세계 최대 규모의 소비자 가전제품 박람회인 CES에서도 10초 만에 양치질이 가능한 스마트 칫솔로 소개돼 큰 주목을 받은 'Y-Brush'를 예로 들며, 아이디어가 번뜩이는 스마트 제품에서부터 AI 등의 첨단 기술이 적용된 제품까지 칫솔의 진화는 앞으로도 기대해볼 만하다고 언급함.

'10초 딥 클리닝 칫솔'로 주목받은 Y-Brush의 모습



자료: Y-Brush의 Kickstarter 웹사이트

(<https://www.kickstarter.com/projects/1283858434/y-brush-the-10-second-deep-cleaning-toothbrush>)

- 업계 참고사항
 - 칫솔 교체 주기에 따라 매번 주문할 필요 없이 자동으로 칫솔을 배송해 주는 서브스크립션 서비스 기업들은 비교적 저렴한 가격과 편리함으로 기존의 주요 기업들과 경쟁하고 있으며, 이커머스나 소비자 직접 판매 방식(DTC) 쇼핑에 상대적으로 익숙한 밀레니얼 및 Z세대 소비자들에게 인기를 얻고 있음.
 - 관련 업계에서는 이 같은 미국 칫솔 시장의 소비 트렌드에 대해 유념하고, 코로나19 팬데믹에 힘입어 더욱더 성장하는 이커머스 분야를 겨냥해 제품의 온라인 유통에 집중할 필요가 있겠음.
 - 차세대 전동칫솔은 소비자들이 본인의 양치질 습관을 모니터링할 수 있도록 도울 뿐만 아니라 데이터를 더 광범위한 건강 정보 네트워크로 통합시키는 역할도 하며 소비자의 구강 건강에 대한 관심을 더 촉구시킬 것으로 예상됨.
 - 위와 같은 스마트 칫솔 제품 및 관련 모바일 프로그램 등을 제공하는 관련 기업들은, 양치질 습관이나 구강 관리 트렌드와 같은 소비자의 건강 정보는 민감한 개인 정보 중 하나이며 수집 및 활용과 관련된 법적인 규제가 있을 수 있기에 이에 반드시 유의해야 할 것임.
 - 한편, 칫솔에 해당하는 HS Code 9603.21은 지난 2018년부터 진행된 미국의 대중 통상제재인 무역 통상법 301조 4차 A 리스트에 포함돼 원산지가 중국인 해당 제품에는 현재 7.5%의 추가 관세가 부과됨. 우리 기업들은 미국 시장 진출 시 이를 참고해 기회로 삼을 수 있겠음.

자료: Euromonitor, Statista, Kickstarter, Global Trade Atlas, U.S. International Trade Commission, 관세법령정보포털, Amazon.com, 그 외 KOTRA 로스앤젤레스무역관 자료 종합

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))

10. 멕시코 마스크 시장 동향

- 코로나19 이전보다 마스크 수요 27% 증가 -
- 멕시코 시민들은 방진마스크보다 주로 천, 덴탈 마스크 착용 중 -
- N95(KN95) 방진마스크, 1개 당 7천원 선 판매 중 -

□ 제품분류 및 HSCODE

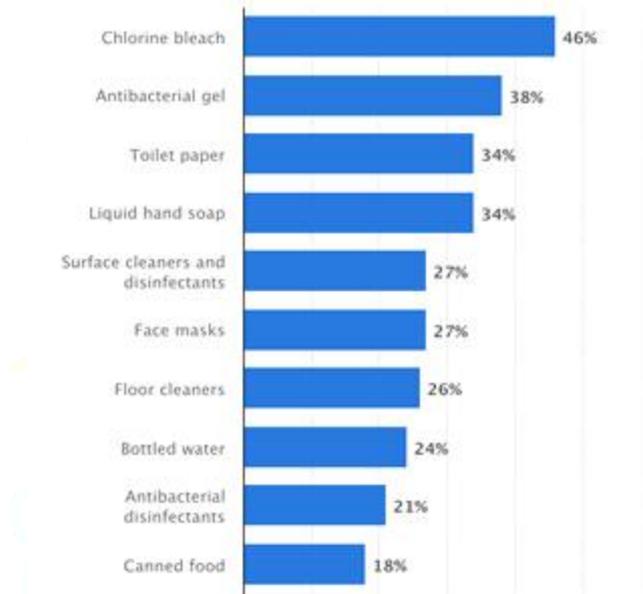
HSCODE	제품명	설명
63079099	마스크	기타 - 합성섬유로 만들어진 제품
90200001	방진마스크(방독마스크)	방독마스크 (참고로 멕시코에서는 N95 마스크로 일반 마스크 HSCODE 69079099류로 통관수입되는 경우가 다수라고 함)

□ 시장규모 및 동향

- 코로나19 사태로 인해 소독젤, 의료용 방호복, 장갑, 마스크 등의 수요가 급증, 멕시코의약품연맹 (UNEFARM: Unión Nacional de Empresarios de Farmacias)에 위생 및 건강관련 제품은 수요가 50% 이상 늘어날 것으로 전망
- 멕시코에서 사용되고 있는 마스크는 천 마스크, 일반(덴탈, 외과수술용) 마스크 및 방진 마스크 (N95/FFP2 필터)가 있음
- 일반인들 사이에서는 주로 천, 일반 마스크 사용이 대다수이며, 방진 필터 마스크의 경우 의료 종사자들 혹은 일부 시민들이 사용하고 있음

○ Statista 통계에 의하면 3월 기준, 코로나19 이전보다 마스크 판매율이 전년 대비 27% 증가했다고 함

2020년 3월 코로나19 관련 물품 구매 증가율
(단위 : %, 전년 동기 대비)



자료 : Statista(2020.3)

□ 수출입 규모 및 동향

○ 마스크(HSCODE 63079099)는 2020년 1분기 기준 미국에서 가장 많이 수입되었고(6,500만 달러), 그 다음으로 중국에서 약 3,000만 달러 가까이 수입해 옴

연번	수입국	단위 : USD 달러		비중		2020년 1분기 전 년대비 증감율
		2019	2020/1분기	2019	2020/1분기	
	전 세계	274,812,568	65,487,411	100	100	-13.39
1	미국	134,674,773	31,762,214	49.01	48.5	-1.15
2	중국	116,470,585	29,572,679	42.38	45.16	-22.2
3	대만	4,073,631	819,750	1.48	1.25	-30.98
4	콜롬비아	2,487,791	704,604	0.91	1.08	-9.77
5	캐나다	5,080,205	602,974	1.85	0.92	14.31
6	인도	4,278,440	324,799	1.56	0.5	-71.38
7	태국	895,588	270,163	0.33	0.41	205.81
8	과테말라	739,714	218,787	0.27	0.33	-15.15
9	일본	1,070,380	213,578	0.39	0.33	-44.81
10	스페인	874,589	174,096	0.32	0.27	790.06
11	홍콩	0	154,549	0	0.24	0
12	대한민국	1,155,462	123,822	0.42	0.19	-23.51
13	이탈리아	737,417	114,765	0.27	0.18	-29.98
14	프랑스	227,832	69,104	0.08	0.11	13.09
15	영국	197,470	53,622	0.07	0.08	99.66

자료 : Global Trade Atlas(2020.5)

- 방독마스크(HSCODE 90200001) 또한 역시 2020년 1분기에 미국에서 가장 많이 수입(145만 달러)되었으며, 그 다음으로 타이완, 중국산 수입이 많았음. 2020년에 멕시코에 해당 HSCODE로 수출한 국가는 단 5개국(미국, 대만, 중국, 영국, 독일)임

연번	수입국	단위 : USD 달러		비중		202년 1분기 전년대비 증감율
		2019	2020/1분기	2019	2020/1분기	
전 세계		7,361,562.00	1,465,371.00	100	100	0.72
1	미국	6,521,182.00	1,258,412.00	88.58	85.88	-0.3
2	대만	508,796.00	143,165.00	6.91	9.77	45.74
3	중국	226,867.00	59,074.00	3.08	4.03	-34.66
4	영국	65,511.00	2,417.00	0.89	0.16	-40.92
5	독일	31,418.00	2,303.00	0.43	0.16	0
6	이탈리아	0	0	0	0	0
7	일본	0	0	0	0	0
8	대한민국	0	0	0	0	0
9	마카오	0	0	0	0	0
10	모나코	0	0	0	0	0
11	네덜란드	0	0	0	0	0
12	폴란드	0	0	0	0	0
13	루마니아	0	0	0	0	0
14	스페인	7,506.00	0	0.1	0	0
15	스웨덴	0	0	0	0	0

자료 : Global Trade Atlas(2020.5)

- (한국산 제품 수입동향) 한국산 일반 마스크의 경우 전년 동기대비 수입이 23.51% 감소했음

HS CODE	단위 : USD 달러		비중		202년 1분기 전년대비 증 감율
	2019	2020 /1분기	2019	2020/1분기	
63079099 (마스크)	1,155,462	123,822	0.42	0.19	-23.51
90200001 (방독면)	0	0	0	0	0

자료 : Global Trade Atlas(2020.5)

□ 경쟁동향 및 주요 경쟁기업

- 방호용품의 대부분은 수입, 판매되는 형태 이외로 멕시코 정부에 많이 기증되고 있음(주요 기증 국가 : 중국, 미국 등)
- 5월 중순부터 멕시코국립자치대학교(UNAM)은 멕시코시티 시 정부 및 ATFIL이라는 기업과 협력하여 N95 생산공장을 가동 중이며, 생산량은 하루 약 4만 개로, 연말까지 약 6백만개의 N95 마스크를 생산 예정임

HSCODE 6307.9099: 마스크			
타입	포장단위 (개수)	가격(달러)	상품 사진
N95(필터 마스크)	5 - 10개	\$12 - \$50	
3겹 덴탈 마스크	20 - 50개	\$20 - \$35	
천 마스크	개 당	\$1 - \$5	

자료 : Amazon Mexico, Miniso(2020.5)

HSCODE 90200001: 전문 방진/방독 필터마스크			
타입	포장단위 (개수)	가격(달러)	상품 사진
N95(필터 마스크)	5 - 10개	12 - 50	

자료 : Amazon Mexico(2020.5)

□ 유통구조

- 보건 비상사태 속 방호용품들은 전자상거래를 통해 가장 많이 판매되고 있음
- 63079099(마스크), 90200001(방진마스크) : 주로 슈퍼마켓, 약국, 온라인 유통

품목별 판매처						
HS Code	슈퍼마켓 소매체인	편의점, 할인점, 주유소 내 마트, 대형매장 등	식음료 전문매장, 독 립 자영업자 (식품점)	건강·미용 용품 전문점 등	홈쇼핑, 인터넷 소매, 직구	
63079099 (마스크)	✓	✓	✓	✓	✓	
90200001 (전문 방진 마 스크)	✓	✓	✓	✓	✓	

자료 : KOTRA 멕시코시티무역관

□ 관세율, 수입규제, 인증 등

- 보건 비상사태로 인해 코로나19 관련 용품 수출입 및 유통 관련은 멕시코 식약청(COFEPRIS)에서 일시적으로 총괄하고 있으며, 수출입 허가 관련한 업무를 담당하고 있음

HS CODE	관세율	부가세율	멕시코표준인증규격(NOM)	기타
63079099 (마스크)	10%	16%	NOM-004-SCFI-2006	섬유 및 의류제품에 대한 멕시코 경제부의 사전허가*(Permiso automático de importación textiles y conf.) 필요
90200001 (전문 방진 마스크)	5%	16%	NOM-116-STPS-2009(미국의 NIOSH 42-CFR-84에 상응) 필터 사양이 여과율 99.97% 이상 되는 제품에 한함	

자료 : Dia en Linea(2020.5)

- * 섬유 및 의류 수입을 위한 사전 승인 취득(Permiso automático de importación textiles y confección) : 멕시코 전자정부 VUCEM 사이트를 통해 신청하며 약 3일 소요됨
- ** 참고 : 보건사태 대응을 위한 모든 의료 물품 수출입의 경우 일시적으로 멕시코 식약청(COFEPRIS)이 관할하고 있는데, 수입 간소화 절차를 따름. 따라서 평소보다 NOM 등의 인증 취득이 신속하게 이뤄질 수 있음(일주일 정도 걸린다고 공표하고 있으나, 실제 실무 진행 시 이보다 더 소요될 수 있음)



주 : NOM-116-STPS-2009를 취득하여 제품에 인증 취득을 표시한 N95 마스크

자료 : KOTRA 멕시코시티무역관 직접 촬영

- o NS95가 일반 마스크로 분류되지 않고, 방진마스크(HSCODE 9020000090)으로 분류될 때는 필요인증이 달라짐(HSCODE: 90200001 - 필터, 플라스틱 부품, 철사 등을 사용한 전문용 마스크)
 - NOM-116-STPS-2009 : (멕시코 사회보장근로부 Secretaria de Trabajo y Prevencion Social 소관하며, 본 기관에서 지정한 NYCE와 같은 인증기관에서 취득해야 함) 개인용 안정장비, 악성입자 방지 공기필터를 부착한 공기정화용 마스크, 사양 명시 및 테스트 결과에 대한 규격표시
- * (서어로 작성해야함) 올바른 사용법, 청소방법, 유지법, 보관법, 보호대상, 사용 시 유의법, 금지사항, 착용법 등 / 인증 취득 소요 기간 : 약 30일(인증 기관이 명시하고 있는 기간이나, 실제 업무 시 더 소요될 수 있음)
 - COFEPRIS 의료 소모품 수입간소화에 의해 위생등록 면제(연방관보 22/12/2014 의거, http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5376857&fecha=22/12/2014)
 - 그러나, 한 멕시코 통관 업체에 의하면, N95 필터 마스크도 일반 마스크(HSCODE 63079099)로 분류되어 통관되는 경우도 있다고 함

□ 시사점

- 5.18 연방정부가 발표한 '사업장 내 위생 안전을 위한 기술적 지침(Lineamientos Técnicos de Seguridad Sanitaria en el Entorno Laboral)*에 따라 멕시코 내 마스크 수요는 향후 몇달 간 증가할 것으로 예상됨
- * 내용 중 일부 : 방문자들도 마스크 착용 필수, 근로자 간 1.5m의 안전거리가 확보되지 않는 사업장의 경우 마스크 착용 필수, 대면 업무 근로자 마스크 착용 필수 등

(참고) 주(州) 별 마스크 착용 필수 여부

연번	지역	마스크	외출 시	대중교통	상점	공공장소	편의시설
		착용 필수 여부					
1	Aguascalientes	○	○	○	○	○	○
2	Baja California	○		○	○		○
3	Baja California Sur	○		○	○		○
4	Campeche	○	○	○	○		○
5	CDMX	○	○	○	○	○	○
6	Chiapas	○		○	○	○	○
7	Chihuahua	○	○			○	○
8	Coahuila	○	○	○	○	○	○
9	Colima	○	○	○	○	○	○
10	Durango	○	○	○	○		○
11	Estado de México	○	○	○	○	○	○
12	Guanajuato	○	○	○	○	○	○
13	Guerrero	○	○	○	○	○	○
14	Hidalgo	○	○	○	○	○	○
15	Jalisco	○	○	○	○	○	○
16	Michoacán	○	○	○	○	○	○
17	Morelos	○	○	○	○		
18	Nayarit	(시각교수필)					
19	Nuevo León	○	○	○	○	○	○
20	Oaxaca	○	○	○	○	○	○
21	Puebla	○	○	○	○	○	○
22	Querétaro	○	○	○	○	○	○
23	Quintana Roo	○	○	○	○	○	○
24	San Luis Potosí	○	○	○	○		
25	Sinaloa	○		○	○		○
26	Sonora	○		○	○		○
27	Tabasco	○	○	○	○	○	○
28	Tamaulipas	○	○	○	○	○	○
29	Tlaxcala	○	○		○		
30	Veracruz	○	○		○		
31	Yucatán	○	○	○	○	○	○
32	Zacatecas	○	○	○	○	○	○

자료 : KOTRA 멕시코시티무역관 정리(2020.5)

자료 :MSN, Diaenlinea, SIAVI, Global Trade Atlas, EMIS, Amazon Mexico, Milenio, El Financiero, El Economista, KOTRA 멕시코시티무역관 보유 자료 종합

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))

11. 그리스 의료기기산업

가. 산업 특성

□ 주요 이슈 및 최신 동향

- 그리스 의료기기 시장 규모는 지난 2016년부터 2019년까지 꾸준히 호전되는 추세를 보였으며 2020년과 2021년에도 성장세는 유지될 것으로 예상
 - 2020년 그리스 의료기기 시장 규모는 전년 대비 4.9% 증가한 9억 4천만 유로 전망

- 그리스 정부는 2020년 2월 26일 첫 코로나19 감염자가 발생하며 코로나 감염 확산을 예방하고자 국립 및 민간 병원에서 사용하는 오래된 의료기기를 현대화하는 지원 프로그램 실시
 - 그리스재무부는 코로나19 기금으로 2020년 3월 의료 산업에 7억 유로를 지원을 발표했으며 이어 유럽 보조금을 통해 추가로 20억 유로가 지원될 예정
 - ※ 그리스 정부는 2020년 코로나19로 인해 국립 병원에 산소호흡기, 중환자실에 필요한 장비 및 의료기기를 구입하는데 1천만 유로 지출
- 그리스 의료분야에서 활동하는 그리스 기업은 크게 수입유통사와 수입과 제조를 병행하는 기업으로 나뉨.
 - 그리스 기업에서 생산하는 의료 품목은 거즈, 밴드, 의약품 주입 펌프, 인공신장 투석기 소모품 등 고 기술을 필요하지 않는 품목, 저가 품목과 소모품 중심으로 이루어져 있음.
 - 이 외 정형외과, 내과, 치과 등 기술력을 필요로 하는 대부분의 의료기기는 독일, 영국과 같이 유럽 또는 미국, 한국과 같이 제 3국가에서 수입해 현지 시장에 유통

그리스 의료기기 시장 규모

(단위: 백만 유로, %)

연도	시장 규모				증감률			
	2017	2018	2019	2020*	2017	2018	2019	2020*
총합	857	874	895	940	1.8	2.0	2.4	4.8

주: 2020년 전망치(*)

자료: Association of Health-Research &Biotechnology Industry(2020.6.3.)

- 의료기기를 취급하고 있는 그리스 회사는 약 800개사로 수입상, 유통상, 도매상 그리고 소매상이 포함됨.
 - 이 중 중소기업은 약 240개사로 비중은 약 30%이며 전체 의료기기 판매의 70%를 차지
 - 전체 기업에서 차지하는 그리스 대기업의 비중은 1% 정도이지만 전체 의료기기 판매 시장의 15%를 차지
- 의료기기를 제조하는 글로벌 대기업들은 경우 제품 홍보, 판매 활동으로 그리스 시장 진출 시 현지 의료산업에서 활발하게 활동하고 있는 전문가들과 네트워크를 구축하고자 하는 목적으로 그리스에 지점을 설립해 운영
 - 또는 그리스 공식 유통 에이전트를 발굴해 단독 에이전트 계약을 체결하고, 해당 에이전트가 제조사를 대신해 그리스에서 제품 판매 및 브랜드 인지도에 대한 홍보를 대행하는 편
- 그리스통계청에 따르면 그리스 국립병원에 보급된 의료기기 중 가장 큰 비중을 차지하는 기기는 심전계(Electrocardiograph) 3,215대로 비중은 14.6%
 - 국립병원을 대상으로 가장 큰 비중의 의료기기가 공급된 지역은 그리스 수도인 아테네이며 총 9,116대로 국립병원에서 공급된 의료기기의 41.4% 차지
 - 민간 사립병원 및 개인병원에서 구입한 의료기기에 대한 공식적으로 발표된 자료가 없기 때문에 국립병원과 민간병원을 수요를 비교할 수 없음.

그리스 의료기기 품목군별 시장 규모

의료기기 품목군	시장점유율(%)
진단·치료기기(Diagnostic & Disease Treatment)	40.1
정형외과·치과용 보장구·보철물·재활기구 (Orthopedic, prostheses, aids to make up deficiencies)	18.5
체외 진단기기(In Vitro Diagnostics, IVDs)	15.3
초음파·방사선기기(Radiological)	4.0
기계적 치료기기(Mechanical Therapy)	2.3
기타	19.8

자료: Association of Health-Research &Biotechnology Industry(2020.6.3.)

□ 정책 및 규제

- 그리스보건부는 1983년 그리스식품의약청(National Organization for Medicine, EOF)을 설립
 - 그리스 관보 2198(EU MDD 93/42/EEC)에 따라 그리스에서 유통되는 모든 의료기기는 그리스식품의약청에 신고 및 승인 허가를 받은 후 판매 가능
 - ※ 그리스식품의약청은 식음료 및 화장품에 안전, 성분, 수입 및 유통 신고 승인서 등 업무도 담당
- 그리스식품의약청(National Organization for Medicine, EOF)
 - 주소: 284 Mesogeion Ave., 15562 Holargos Athens Greece
 - 전화: +30) 213-204-0000
 - 이메일: relation@eof.gr
 - 홈페이지: www.eof.gr
- 의료기기 등록 시 Class I, Is, IM, Class IIa, IIb, III, Custom Made Devices 또는 의료 키트로 구분
 - 등록절차로는 1) 유럽대리인(European Authorized Representative, EAR) 선정 및 구비서류 준비, 2) 유럽대리인 등록 및 허가 신청, 3) 유럽대리인은 그리스 시장에 제품 유통을 희망할 경우 그리스 식품의약청에 그리스 대리인으로 구비 서류 제출 및 신청, 4) 그리스식품의약청에서 최종 허가 승인을 받은 후 그리스 시장에 수입 및 유통 가능
 - 기존에 등록된 유럽대리인이 있더라도 그리스에 의료기기를 수입 또는 유통 시 그리스 대리인으로 그리스식품의약청에 등록 필수
- 그리스를 포함한 유럽연합국 시장에 의료기기 유통시장을 진입하기 위해서는 유럽연합에서 규정하는 기준에 부합하는 제품 생산 과정, 제품 품질력, 사용 안전 규정 및 유해물질 발생 여부의 기준을 준수하는 CE인증 취득 필요
 - 체외 진단 의료기기일 경우, 유럽연합에서 규정하는 CE-IVD에 따라 등록 및 규격 준수 필수
 - 만약, CE-IVD 제도가 도입되기 전부터 이미 유럽연합국에 체외 진단 의료기기를 유통하고 있는 제품이 있다면, 해당 제품에 대한 구비 서류를 준수해 3년 이내 등록 및 인증 취득 필요

□ 주요기업 현황

- Diachel S.A (설립연도: 1987년)
 - 주소: 2 Orevasiou & 78 K. Tsaldari Str., 11476 Athens Greece
 - 전화: +30) 210-723-9306
 - 이메일: info@diachel.gr / 홈페이지: www.diachel.gr
 - 종업원수(2019년): 20명
- Diomed Medical Products S.A (설립연도: 2013년)
 - 주소: 3 Ithakis Str., 15233 Chalandri, Athens Greece
 - 전화: +30) 210-687-7000
 - 이메일: info@diomed.gr / 홈페이지: www.diomed.gr
 - 종업원수(2019년): 9명
- Iatriki Merimna & Hygeia S.A (설립연도: 1992년)
 - 주소: 424 Irakleioiu Ave., 14122 Irakleio, Athens Greece
 - 전화: +30) 210-285-6586

- 이메일: iatriki@iatrikimerimna.com / 홈페이지: www.iatrikimerimna.com
- 종업원수(2019년): 8명
- IGIASI S.A(설립연도: 2006년)
 - 주소: 19 Pigis Ave., 15127 Melissia Athens Greece
 - 전화: +30) 210-803-7950
 - 이메일: igiiasi@igiiasi.gr / 홈페이지: www.igiiasi.gr
 - 종업원수(2019년): 40명
- Hospital Line S.A (설립연도: 1993년)
 - 주소: 36 K, Palama Str., 14343 Nea Halkidona, Athens Greece
 - 전화: +30) 210-250-2000
 - 이메일: logistics@hospital-line.gr / 홈페이지: www.hospital-line.gr
 - 종업원수(2019년): 39명
- Papapostolou, N., S.A (설립연도: 1967년)
 - 주소: 4 Sintrivaniou Sq., 54621 Thessaloniki Greece
 - 전화: +30) 2310-233251
 - 이메일: info@papapostolou.gr / 홈페이지: www.papapostolou.gr
 - 종업원수(2019년): 126명

나. 산업의 수급 현황

□ 의료기기 수출입 동향

- 의료산업 기술이 빠르게 발전하며 2005년부터 2008년동안 그리스의 의료기기 수입 시장도 증대했으며 2008년 기준 그리스의 의료기기 수입시장 규모는 약 12억 유로
 - 2008년부터 그리스 재정위기설이 제기되며 2010년 이후 의료기기 수입시장 규모는 급격히 감소
 - 그리스통계청 자료에 따르면 2018년부터 의료기기 수입 시장은 회복세를 보였으며 2019년 수입시장 규모는 전년 대비 5.3% 증가한 7억 8199만 유로
- 독일이 전체 그리스의 의료기기 수입시장의 21.5%(1억 6800만 유로)를 차지하며 그리스 의료기기 수입국 1위
 - 2위는 벨기에로 전체 의료기기 수입시장의 14.9%(1억 1700만 유로)이며 3위는 의료기기 수입시장의 11.5%(9000만 유로)를 차지하고 있는 네덜란드가 차지
- 의료기기 중 진단·치료·광학기 기 품목군은 2019년 전체 의료기기 수입 시장의 44.2% 차지
 - 정형외과·치과용 보장구·보철물·재활기구 품목군이 전체 의료기기 수입 시장의 17.2% 차지
- 의료기기는 여러 수출코드(HS Code)로 세분화 되기 때문에 정확한 의료기기의 전체 수출입 통계 확인은 불가능 함.
 - 그리스의 의료기기 수입 시장 규모와 비중은 현지 의료기기 수입상들의 의견과 협회에서 추정하고 있는 규모로 예상하는 편
- 그리스 의료기기 시장에 종사하고 있는 그리스 및 글로벌 유통기업은 사이프러스, 동유럽, 지중해 연안에 위치한 중동국가와 북아프리카에서도 판매 활동을 하고 있음.

- 2019년 그리스는 의료기기 전체 수출의 14%를 사이프러스(1,540만 유로)로 수출했으며 영국(1,320만 유로) 12% 그리고 프랑스(880만 유로) 8% 수출

- 한-EU FTA 발효로 인해 한국으로부터 의료기기를 수입할 경우 무관세이며 부가세는 24%임.

다. 진출전략

□ SWOT분석

Strength	Weakness
<ul style="list-style-type: none"> - 그리스는 국립의료시설과 국민건강보험 시스템을 기반으로 두고 있기 때문에 현지 시장 수요가 급격히 감소하지는 않고 기본적인 수요는 꾸준히 유지되는 시장으로 비교적 안정적인 환경 -유럽 남쪽에 위치해 그리스 의료기기 유통기업들은 사이프러스, 동유럽, 터키, 지중해 연안에 위치한 중동 및 북아프리카 유통시장에서 활동 	<ul style="list-style-type: none"> - 최종 구매자인 병원 및 현지 의료시설에서 대금을 지급하는 기간은 구입 후 3~6개월로 비즈니스 관습이 형성. 그리스 수입상은 자금유동성을 고려해 제품 공급자에게 잔금 지급일을 선적 후 1~3개월로 요청하는 편이며 지불 조건에 대해 협력이 가능한 공급자를 우대하는 경향이 있음 - 의료기기 공공조달 입찰 시 그리스 정부부처의 관료주의적인 행정절차, 업무처리로 장기간이 소요되고 입찰이 불투명하게 진행되는 편
Opportunities	Threats
<ul style="list-style-type: none"> - 고령화 사회에 가속도로 의료시설, 의약품 및 의료기기에 대한 의존도 증가로 인해 수요 시장 증대 전망 - 꾸준히 개발되는 의료분야 기술이 도입된 의료기기 사용 및 교체에 대하여 그리스 의사와 병원들은 비교적 긍정적이고 개방적인 의견을 가지고 있음 	<ul style="list-style-type: none"> - 그리스는 2008년~2018년 동안 재정위기를 극복하고 회복하는 시기에서 코로나19 사태 발생 - 재정의 일부분을 백신 개발, 의료 병상 확보, 마스크, 의료복, 장갑 등 소모품 위주로 지출 - 재정 악화와 소비 시장 위축으로 인해 또 다른 경제위기가 발생할 가능성 공존

자료: KOTRA 아테네무역관 조사(2020.6.3.)

□ 시사점 및 유망분야

- 한국 의료기기는 그리스 병원, 의사, 의료기기 수입상들에게 고품질 제품으로 인지도가 높은 편
 - 특히, 한국의 코로나19 대응에 따라 한국 의료산업과 기술의 위상이 높게 평가를 받고 있는 시점으로 의료기기를 취급하는 한국기업에서 현지 시장으로 진출 및 홍보하기에 적합한 시기
- KOTRA 그리스 아테네무역관에서 인터뷰한 그리스 의료기기 수입상인 Iatriki Merimna & Hygeia사 Evripidis Sidrides 담당자 의견에 따르면 그리스 시장 진출에 유망한 품목으로는 차세대 염기서열 분석 키트, 의료용 멸균기, 의약품 주입 펌프, 혈관탐지기, 수술용 레이저기기, 혈액검사 키트, 당뇨병성 신장 질환 검사 키트, 풍부한혈소판혈장(PRP) 키트, 체지방 분해 기기 등
 - 그리스 수입상들은 전반적으로 의료기기에 대한 판매가격을 낮춰 마진을 최소화하며 해당 의료기기 사용에 필요한 소모품에 대한 마진을 높게 책정하는 편
- 그리스 의료기기 수입상은 의료기기에 문제 발생시 A/S를 제공하는 조건으로 국립·민간 병원과 개인 병원을 운영하는 의사에게 판매

- 수입 전 한국 제조사로부터 기기에 대한 A/S 출장 교육, 동영상 및 매뉴얼 등 자료를 요청하므로 사전에 관련 자료를 영문으로 준비할 경우 신속하게 대응할 수 있음.
- 그리스 의료기기의 대부분은 조달 입찰을 통해 병원에 공급되므로 혁신적이 기술을 도입한 의료기기, 고품질 그리고 가격경쟁력 보유가 매우 중요
- 조달 입찰 시 그리스 병원에서는 해당 기기의 레퍼런스 리스트를 요청하는 편으로 기존 공급처 레퍼런스 리스트를 보유하고 있을 경우 입찰에 유리

자료원: 그리스통계청, 그리스 의료기기 수입상 Iatriki Merimna 인터뷰, Association of Health-Research & Biotechnology Industry 및 KOTRA 아테네무역관 자체 조사 자료 종합

출처 (KOTRA해의시장뉴스)

12. 프랑스 마스크 수급현황 및 시장동향

- 마스크 수급 안정화 됐지만, 수술용 마스크는 수입에 의존 -
- 한국산 마스크 품질 경쟁력 우위, 가격 경쟁력 고려 필요 -

코로나19 위기로 심각한 마스크 부족사태를 겪은 이후 현재 프랑스 내 수급은 안정적인 상황이다. 하지만 바이러스는 계속적으로 확산되고 있어 사람들의 일상 속에 마스크는 필수품으로 자리잡고 있다. 재활용 면 마스크부터 수술용, 의료용 마스크까지 각각의 수급상황과 트렌드, 수입 인증제도 현황을 알아보았다.

프랑스 마스크 수급 상황, 부족에서 과잉으로

코로나19가 본격적으로 확산된 2020년 2월, 병원 의료진이 사용할 마스크도 없을 만큼 수급 부족 상태가 되자 프랑스 정부는 프랑스 국내에서 생산되는 모든 마스크를 징발해 의료진과 약국에 배치하겠다고 발표했다(3월 4일). 또한, 수급부족으로 일반인들의 마스크 사용이 불가능한 상태가 되고 확산 정도가 심각해지자, 정부는 3월 17일부터 락다운을 명령, 5월부터는 중국산 마스크를 한 주 1억 5천장씩 수입하며 국내 생산설비를 최대한 증가시켰다.

현재 프랑스 내 마스크 수급문제는 해소된 상태로 5월 말 기준 주당 약 2천만장(코로나19초기 주 당 350만장)이 생산되고 있다. 프랑스 정부는 8개의 제조사를 지정해 수술용 마스크를 생산 중이며, 10월말까지 주당 약 5천만 장을 생산할 계획이라고 발표했다.

최근에는 프랑스 국내 면 마스크 과잉공급으로 제조업체들이 어려움을 호소하는 현상도 나타나고 있다. 텍스타일 중소 기업들이 코로나19 확산 초기 정부의 긴급요청으로 마스크 제조에 총력을 기울였으나, 수급상황이 좋아지면서 약 4천만장의 재고를 떠안게 됐기 때문이다. 이에 프랑스 경제부는 직원배포용으로 마스크를 대량 구매하는 기업들에 '메이드 인 프랑스' 제품 구입을 권고하고 있다.

마케팅(Marketing)의 시대, 마케팅의 수단으로 활용

미세먼지 등으로 마스크 착용이 일상화 된 아시아권에 비해 프랑스는 일반인들의 마스크 사용이 매우 드문 나라였다. 코로나19 확산 예방에 있어 마스크의 효과가 입증된 지금, 프랑스 정부는 락다운 조치를 해제하는 조건으로 공공장소에서의 마스크 사용을 의무화 하고 있다. 특히, 지하철, 기차, 택시 등 대중교통 사용 시 마스크 사용이 엄격히 요구되며, 미착용 시 135유로의 벌금을 부과하고 있다. 또한, 미용실과 같이 사회적 거리유지가 어려운 영업장이나 일반 상점에서도 마스크 사용이 엄격히 권고되고 있다.

이렇게 많은 사람들이 마스크를 착용하는 상황이 되자, 마스크를 패션 아이템으로 이용하거나 나아가 마케

팅의 수단으로 이용하는 현상까지 등장하고 있다. 프랑스 프로 축구팀 파리 생제르망(PSG)과 FC Nantes가 그 예로, 팀 로고와 색상이 들어간 마스크를 출시, 판매해 화제가 되었으며, Helfest 뮤직 페스티벌도 자체 로고가 들어간 마스크를 판매해 수익금을 프랑스 낭트(Nantes) 공공병원에 기부했다. 코로나19 확산으로 대형 경기 및 축제가 속속 취소되고 있는 상황에서 홍보용 마스크들은 큰 인기를 끌었다. 이렇게 모두의 필수품이 된 마스크가 일종의 홍보 수단이 될 수 있는 가능성을 이야기하며 벨기에 언론사 RTBF는 "마케팅(Marketing)의 시대"라고 표현하기도 했다.

(왼쪽부터) 축구팀 PSG, FC Nantes 와 Helfest 뮤직페스티벌이 제작, 판매하는 마스크



자료: PSG, FC Nantes, Helfest festival

수술용, 보건용 마스크 수출 규격 및 인증제도 현황

현재 프랑스 내 일회용, 재활용 면 마스크 수급은 안정적인 상태지만, 수술용 마스크 공급능력은 여전히 부족해 수입에 의존하고 있다. 2달 동안의 대대적인 락다운 조치효과로 코로나19 확산 정도가 현재는 나아지고 있지만, 2차 유행 가능성을 배제할 수 없는 상황이다

수술용 마스크는 의료기기로 분류되어 유럽 수출 시 CE마크 부착이 의무적이다. 다만 반드시 인증기관(NB: Notified Body)의 적합성 평가를 받아야 하는 것은 아니고, 제조자 또는 독립된 시험기관의 평가 결과로 스스로 적합성을 입증(DOC)하고 이에 대한 기술문서로 입증할 수 있으면 CE 마크를 부착할 수 있다. 보건용 마스크 또한 개인보호장구(PPE: Personal Protective Equipment)로 분류되어 인증기관에 의한 적합성 평가 수행 후 그 결과에 따라 CE 마크를 부착해야 한다.

코로나19 위기에 따른 시급성에 따라 2020년 4월 EU는 의료기기와 개인보호장구가 관련규정에 따른 안전 수준이 보장된 경우, CE 마크 부착을 포함한 적합성 평가 절차가 완료되지 않았더라도 제한된 기간 동안 EU 시장에서의 사용을 허용했다. 회원국 정부도 CE 마크가 없는 의료기기 및 개인보호장구를 평가하고 구매할 수 있도록 했다. 다만, 위기 대응 기간 동안에는 의료종사자에게만 사용이 허용되며 일반 소비자에게 판매될 수 없도록 했다.

이러한 EU의 조치에 따라, 프랑스 정부는 2020년 9월 1일까지 가능한 임시 마스크 수입 규정을 다음과 같이 발표했다. 다만 이렇게 수입되는 수술용, 보건용 마스크는 종사자용으로만 사용되며 일반 소비자를 상대로 판매될 수 없다.

의료종사자용 마스크	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2020년 9월 1일까지 CE 마크가 부착되지 않아도, 정부 또는 기관이 수입하고 유럽 규격과 동등하다고 인정된 해외규격에 부합하면 프랑스 국내 사용가능 - 한국의 KF94 규격, 프랑스의 FFP2와 동등한 규격으로 포함
일반종사자	○ 보건용 마스크(PPE)

(Professionnels)용
마스크

- 2020년 9월 1일까지 CE 마크가 부착되지 않아도, 법령이 정한 바에 따라 적합성 평가가 개시되고 시장 감시기관이 해외규격에 부합하는 안전성을 확인한다면 프랑스 국내에서 사용가능
 - 수입된 제품에 CE 마크가 부착되었으나, 전체 적합성 평가절차가 완료되지 않은 경우, 절차가 계속 진행되고 시장 감시기관이 안전성을 확인한다면 9월1일까지 프랑스 국내에서 사용 가능
 - 제조자 또는 유럽 대리인은 시장 출시 전 인증기관과 접촉하고, 15 근무일 이내에 관련 서류를 완비, 제출해야 함
- 수술용 마스크
- 2020년 9월 1일까지 CE 마크가 부착되지 않아도, 프랑스 국내 시장에서 사용 가능
- *다만, 의약품건강식품안전청장이 EU 규격과 동등하다고 인정하는 적정 안전성 수준을 확인한 후, 면제조치를 시행 해야 함

이번 임시조치의 9월 1일 이후까지의 연장여부는 아직 발표되지 않았고, 임시조치 종료 이후에 프랑스 수출을 위해서는 CE 인증을 반드시 획득해야 한다.

프랑스의 인증기관으로는GMED(수술용 마스크), AFNOR Certification, APAVE SUDEUROPE SAS, ALIENOR CERTIFICATION, CTC, INSTITUT DE RADIOPROTECTION ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE, INSTITUT NATIONAL DE LA PLONGEE PROFESSIONNELLE(이상 보건용 마스크) 등이 있다.

전문가 의견 및 시사점

프랑스에서 마스크 제조업에 종사하는 H씨는 KOTRA 파리무역관과의 인터뷰에서 “현재 프랑스 국내 마스크 수급문제는 진정되었고 2 달간은 감당할 수 있으나 생산능력이 부족해 그 이후 추가 수입이 필요할 것”이라고 밝혔다. 또한, 한국 제품의 품질에 대한 평가가 좋기 때문에 수술용 마스크를 중심으로 수요가 클 것”이라고 예상했다.

현재 프랑스 내 수입 마스크는 대부분 중국산이지만, 불량품이 대거 발견되고 이에 대한 내용이 언론에 자주 보도됨에 따라 바이어는 물론 소비자들도 중국산 마스크에 대한 신뢰도가 크지 않은 상황이다.

한국산 마스크의 경우, 품질 경쟁력은 뛰어난 편이나, 현재 프랑스 정부가 마스크 최고가를 제한하고 있어 제품 공급가격이 중요할 것으로 판단된다. 참고로 수술용 마스크 소매가격은 개당 세금 포함 0.95유로, 도매가격은 세금 제외 0.80유로(마진율은 0.5-1.5%)로 제한됐다.

프랑스 진출을 원하는 마스크 제조 기업은 2020년 9월 1일까지는 프랑스 정부의 임시 인증조치를 최대한 활용하되, 9월1일 이후에 필요한 CE 인증을 준비할 필요가 있다.

자료: 프랑스 일간지 르몽드(Le monde), 르피가로(Le Figaro), 주프랑스 한국대사관 조사자료, 프랑스 관세청, KOTRA 파리무역관 자료 종합

출처 (KOTRA해의시장뉴스)

13. 중국, 新 마스크 국가표준 시행 1년 유예

- 내년 6월 30일까지 현행 표준과 신 표준 동시 적용 -
- 의료용 아닌 호흡계통 방호용 마스크 관련 국가표준임을 유의해야 -

지난 6월 11일, 국가표준화관리위는 신 마스크 국가표준 “GB 2626-2019” 시행 시기를 1년 유예한다고 발표했다. 신 표준은 오는 7월 1일부 시행 예정이었으나 1년 후인 2021년 7월 1일로 미뤄졌다.

기업들은 2021년 6월 30일까지의 과도기 내 현행 국가표준인 GB 2626-2006과 신 표준 GB 2626-2019중 하나를 적용하여 호흡계통 방호용품을 제조, 유통, 수입할 수 있다.

마스크 국가표준 GB 2626-2019

标准号: GB 2626-2019

中文标准名称: 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器
英文标准名称: Respiratory protection—Non-powered air-purifying particle respirator
标准状态: 即将实施

[在线预览](#) [下载标准](#) [实施进度反馈](#)

中国标准分类号 (CCS)	C73	国际标准分类号 (ICS)	13.340.30
发布日期	2019-12-31	实施日期	2020-07-01
主管部门	应急管理部	归口单位	全国个体防护装备标准化技术委员会
发布单位	国家市场监督管理总局、中国国家标准化管理委员会		
备注			

링크: <http://www.gb688.cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=16D8935B45AD7AE40228801B7FADFC6C>

중국 마스크 국가표준

GB 2626-2019는 “호흡 보호 장비-무동력 입자 여과 및 호흡 보호구” 관련 국가표준, 즉 호흡계통 방호용 마스크 관련 표준이다. 의료용 마스크는 GB 19083-2010(의료용 보호 마스크), YY 0469-2011(의료용 외과 마스크) 등 별도의 의료용 마스크 관련 국가표준과 업종 표준을 적용해 인증 및 관리감독을 실시한다.

호흡계통 방호용 마스크 국가표준은 1981년 발표 이래 1992년, 2006년, 2019년 3차례 수정됐다. 2021년 7월 1일부 시행되는 신 표준 “GB 2626-2019”는 2019년 12월 31일 발표된 것이다.

국가표준 표시법:

GB (Guojia Biaozhun) 품목번호 - 제정연도로 표시



코로나19 방역수요에 따라 각광받는 KN90/95/100 마스크는 해당 국가표준에 따라 인증을 받아왔다.

* KN90/95/100은 지름 0.075 μ m 이상 非오일성 분진 입자 차단력이 각각 90%, 95%, 99.97% 이상의 제품을 의미

2006년판과 비교

현재 시행 중인 2006년판과 비교해 볼 때 2019년판은 안면부 배기/흡기저항, 기밀성, 착용 환경, 세척/소독에 대한 요구를 보다 구체화했다.

특히 마스크 등급과 배기밸브 장착 여부에 따라 안면부 배기/흡기저항 표준을 구체화하고 제조업체가 여과

재에 따라 세척 가능한 상황, 최대한도, 세정제, 여과재에 대한 손상 등 세척과 소독 관련 내용을 명시하도록 규정했다.

신(2019년판)·구(2006년판) 마스크 국가표준 비교

2006년판		2019년판
≤250Pa	배기저항	밸브 달린 각종 마스크 ≤150Pa
≤350Pa	안면부 흡기저항	배기밸브 없을 경우: KN90/KP90: ≤170Pa KN95/KP95: ≤210Pa KN100/KP100: ≤250Pa 배기밸브 있을 경우: KN90/KP90: ≤210Pa KN95/KP95: ≤250Pa KN100/KP100: ≤300Pa 배기밸브 교체식: KN90/KP90: ≤250Pa KN95/KP95: ≤300Pa KN100/KP100: ≤350Pa
언급 없음	기밀성	호흡밸브 상황에 따라 상이함
언급 없음	착용환경	온도 16~32°C, 습도 30~80%의 환경에서 측정
언급 없음	세척/소독	제조업체가 여과재에 따라 관련 내용 명시토록 의무화 (세척 가능한 상황, 최대한도, 세정제, 여과재에 대한 손상 등)

* KP90/95/100은 지름 0.185μm 이상 오일성 분진 입자 차단력이 각각 90%, 95%, 99.97% 이상의 제품
자료: 텐센트 등

시장 반응

업계는 코로나 팬데믹으로 전 세계가 마스크 대란을 겪고 있는 가운데 마스크 공급안정을 위해 신 국가표준 시행시기를 유예한 것으로 보고 있다. 국가표준 강화에 따라 산업 구조조정과 일부 기업의 퇴출은 불가피하기 때문이다.

중국을 코로나19 사태 초기 심각한 공급 부족으로 '마스크 대란'을 겪었다. 최근 들어 수급불안이 해소됐으나 마스크 착용 일상화에 따라 수요량*은 예년에 비해 폭증한 수준이다. 마스크 등 방역물자는 공급안정이 최우선이므로 국가표준 강화를 통한 시장정비보다는 안정적인 공급을 확보해야 한다는 입장이다.

* 중국 마스크 수요량 5억 매/일로 추정(1회용 마스크 매일 교체 시)

일각에서는 마스크 생산업체 폭증에 따라 과열경쟁, 품질 하락 등 심각한 문제가 존재한다며 시장 정비가 필요하다고 지적한다. 2020년 1월 1일~5월 31일 5개월간 신규 등록된 마스크 관련 기업은 전년동기 대비 1255.84% 급증한 7만802개사로 집계됐다.

시사점

신 국가표준 시행은 유예됐으나 공급 안정 및 시장관리당국의 관리감독 강화로 저품질 제품의 시장 퇴출은 가속화될 것으로 전망된다. 정부의 대대적인 지원에 힘입어 국유기업, 대기업들이 생산능력을 급속도로 늘리면서 최근 온·오프라인 시장에서 손쉽게 각종 마스크를 구입할 수 있으며 가격도 안정세에 접어들었다.

시장감독관리국은 지난 3월부터 마스크, 방호복, 마스크 원료인 MB 부직포 등을 중점단속 대상으로 지정하고 방역물자의 품질 보장에 총력을 기울이고 있다.

* KN95 마스크: 8~9.6위안/매, 일반 마스크: 1.45~3위안/매

현지 관계자들은 코로나19 사태로 준비가 없는 상태에서 마스크 생산업체가 급격하게 늘어난 탓에 산업 구조조정은 불가피하다고 지적한다. 지난 5월부터 마스크 가격 하락 및 안정화에 따라 일부 기업들이 마스크 생산기계를 저가 매각하는 등 시장 퇴출이 잇따르고 있다. 신 국가표준의 시행은 미뤄졌으나 품질 강화 추세에 맞춰 제품 경쟁력을 제고해야만 살아남을 수 있다고 현지 바이어들은 입을 모았다.

자료: 국가표준화관리위원회, 텐센트 등 KOTRA 베이징 무역관 종합

출처 ([KOTRA해의시장뉴스](#))



한국화학융합시험연구원