주간 규제 정보

Vol. 310

2020. 08. 31 ~ 2020. 09. 06



목차

국가기술표준원(http://kats.go.kr/)

1. 인도네시아와 기술규제협력 강화로 무역기술장벽 선제 대응 ····· 3
2. 국표원, 중앙아시아 5개국*에 우리나라 표준체계 전수 ····· 4
3. 중국 기술규제에 대한 해법 모색, 제품안전 분야 협력 강화 ····· 5

식품의약품안전처(https://www.mfds.go.kr/)

4. 크릴오일 제품, 수입자가 스스로 안전성 입증해야 수입가능 ····· 5
5. [중국] 해관총서 공고 2020년 제99호(수출입 화물 감독관리 요구 일부 조정에 관한 공고 ···· 7

국제환경규제 기업지원센터(www.compass.or.kr)

6. 대만, 특정 수은함유제품 제조, 사용, 수입 금지 예정 ····· 8
7. 인도, 일부 CFCs 및 HCFCs 수입 규제 강화 ····· 8
8. 미국, 독성물질목록에 172개 PFAS 추가 ····· 9
9. 잔류성 오염물질의 종류를 국제기준과 일치시키는 내용의 잔류성유기오염물질 관리법 시행령 개정 ····· 9
10. 미국 버몬트 주, 어린이제품 내 고우려화학물질 정보 공개에 관한 법률 개정 발효 ····· 10
11. EU, dicofol를 취급금지대상 잔류성유기오염물질 목록에 추가 ····· 13

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

12. 탄자니아 의약품 등록 및 수입 절차 ····· 13
13. 이집트 콘텍트렌즈 시장동향 ····· 17
14. 루마니아 완구 시장 동향 ····· 21
15. EMS 소형마사지기 시장 동향 ····· 24

한국화학융합시험연구원

국가기술표준원(http://kats.go.kr/)

1. 인도네시아와 기술규제협력 강화로 무역기술장벽 선제 대응

- 국표원, 인도네시아 기술규제당국과 협의회 개최(화상회의) -
- 우리기업 수출애로 해소 요청, 수출기업 대상 기술규제설명회 마련 -

산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이승우)은인도네시아(이하 “인니”)와 기술규제협력을 강화하기 위한 규제당국 협의회 회상회의를 9월 2일 개최했다. 국내에서는 무역기술장벽(TBT) 컨소시엄 소속 협회와 단체, 포스코, 삼성전자 등 주요 수출기업 관계자들이 참가했으며, 인니 측에서는 표준청(BSN)*, 산업부, 에너지광물자원부가참여했다.

* 표준청(BSN, Badan Standardsasi Nacional) : 인니 국가표준 개발 및 총괄 기관

인도네시아가 최근 국가표준(SNI)* 인증 품목을 확대**하는 등 비관세 장벽을 강화함에 따라, 국표원은 기술규제에 선제 대응하고 현지에 진출한 우리 기업들***에게 최신 기술규제 동향을 전파하기 위해 이번 협의회를 마련했다.

* SNI(Standar Nasional Indonesia) : 제품 규격과 생산에 관한 인도네시아 국가 표준규격 인증, 우리나라의 KS와 유사함
** 철강재, 완구, 타이어 등 64개 SNI 인증품목 확대계획 발표(‘18.5)
*** 포스코, 삼성물산, LG전자 등 577개 기업 진출

인도네시아는 신남방 정책 주요 권역인 아세안 10개국 중 인구가 가장 많아* 시장 잠재력이 크고, 우리나라와의 교역규모가 지속적으로 증가**하고 있는 나라로 우리나라와 ‘포괄적 경제동반자협정(CEPA)’을 맺어(‘19.11.25) 주요 수출품목*의 관세는 철폐되었으나, 기술규제를 통한 무역기술장벽을 강화하고 있는 추세다.

* ‘20년 기준 2.6억명, 아세안 10개국 총 인구(6.5억명)의 약 40%
** 對인니 수출 규모 (‘16.) 6,608백만달러 →(’19.) 7,650백만달러로 약 15.8% 증가, 우리나라의 제7위 교역국
* 자동차 강판용 철강제품, 석유화학제품, 합성수지, 섬유제품 등

국표원은 인니 표준청과의 양자회의를 통해 인니 측에 ▲SNI 인증의 사후관리 주기 완화*, ▲철강제품 인증 심사 시 제품 샘플량 축소, ▲전기전자 제품의 샘플 송부방식 개선** 등 우리 기업의 주요 애로사항 개선을 요청했다.

* 인니는 인증 사후관리 공장심사를 매년 진행, 타국가와 마찬가지로 3년 단위 심사 요청
** 심사관이 공장을 방문해 샘플 확인후 시험소로 발송하기 때문에 심사관 방문 일정에 따라 심사가 지연될 수 있음 → 업체에서 시험소로 직접 발송 요청

또한, 국표원은 기술규제 당국자 협의회 정례화 등 인니와의 협력관계 강화 방안을 논의하고, 공동 워크숍을 통해 인니의 철강분야 인증 제도에 대한 상세 정보를 취득했다.

이외에도, 오는 9월 17일에는 기술규제 설명회를 개최해 인니의 최근 기술규제 동향을 청취하고 신규 규제 도입 계획을 질의하는 등 무역기술장벽 관련 수출애로 사전 해소 계기를 마련 할 예정이다.

삼성전자, LG전자, 현대자동차 등 국내 수출기업의 규제 대응 담당자가 참여 할 예정이며, 인니 에너지광물자원부, 정보통신부, 교통부 당국자가 가전제품 에너지효율 규제, 바이오디젤 의무화정책, 유무선 통신기기 인증제도, 자동차 연비 기준 등에 대해 설명 할 계획이다.

이승우 국가기술표준원장은 “이번 기술규제당국 협의회가 신남방 정책의 중심 국가이자 우리나라의 제7위 교역국인 인도네시아와의 상호 규제협력을 강화할 수 있는 마중물이 될 것으로 기대한다”면서 “신남방 국가를 비롯한 교역 확대 대상국과의 지속적인 기술규제협력을 통해 우리 수출기업 애로를 선제적으로 해소해 나가겠다”고 강조했다.

출처(국가기술표준원)

2. 국표원, 중앙아시아 5개국*에 우리나라 표준체계 전수

- 중앙아 5개국「차세대 리더 표준 교육」개최 -
*** 카자흐스탄, 키르기즈공화국, 타지키스탄, 투르크메니스탄, 우즈베키스탄**

산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이승우)은 신북방 정책 일환으로 중앙아시아 5개국에 우리나라의 표준·인증·기술규제·적합성평가 체계를 전수하는「중앙아 차세대 리더 표준 교육」를 9월 3일부터 이틀간 개최했다. 이번 교육에는 카자흐스탄, 우즈베키스탄, 키르키즈공화국, 타지키스탄, 투르크메니스탄 등 5개국 공무원 등 표준 분야 차세대 리더 15명이 참가했다.

* (참가) 카자흐스탄 표준청, 우즈베키스탄 표준청, 키르키즈공화국 경제부, 타지키스탄 표준청, 투르크메니스탄 표준청

중앙아 5개국을 대상으로 표준체계 전수 교육을 실시한 것은 올해로 두 번째이다. 국표원은 중앙아시아와의 표준협력을 강화하기 위해 ‘19년 5개국 전문가를 국내로 초청해 표준교육을 실시했으며, 이들 국가에서 지속적인 교육을 요청함에 따라 교육을 정례화하였다.

올해는 코로나19 영향으로 초청행사 대신 웨비나를 통한 비대면 교육으로 진행했으며, 각국의 정책 이슈와 참석자별 관심 분야에 대한 사전 설문조사를 바탕으로 참석자 중심의 교육 프로그램을 구성했다. 특히 참석자들이 사전 설문조사에서 표준정책 외에 제품안전시험과 국내외 기술규제대응 등에도 높은 관심을 보임에 따라, 제품안전시험체계(제품안전·적합성평가), 무역기술장벽 대응 절차와 컨소시엄 운영(기술규제대응) 등으로 교육 범위를 확대했다.

KF 한-중앙아 협력포럼 사무국(사무국장 김성인)과 공동 주관하는 이번 교육을 통해 우리나라는 신북방 국가인 중앙아시아와의 협력 관계를 강화한 것은 물론, 우리나라의 표준체계를 이들 국가에 전수함으로써 장기적으로 중앙아 국가의 기술규제로 인한 국내 수출기업의 기업 애로를 해소할 수 있는 발판을 마련했다. 특히, 중앙아 5개국은 섬유 제품의 표준화와 전자기기를 포함한 공산품의 품질 및 안전관리 체계에 높은 관심을 나타내고 있어, 이 분야에서 우리나라와의 지속적인 협력과 상호 이익 창출이 기대된다.

우리나라는 국제표준화기구(ISO) 이사국이자 개도국위원회(DEVCO) 정책자문위원으로서 중앙아시아 외에도 아세안, 아프리카, 중동 지역의 표준 리더 대상 초청교육, 공동세미나 등을 통해 표준협력을 강화하고 있다.

이상훈 국가기술표준원 표준정책국장은 “중앙아 5개국과 교류의 장을 계속 마련하여 쌍방의 국제표준화 협력을 보다 활성화하고, 중앙아 현지의 표준·인증으로 인한 우리 기업의 기술규제 애로를 해소하는 창구로 발전시켜 나갈 것”이라고 말했다.

출처(국가기술표준원)

3. 중국 기술규제에 대한 해법 모색, 제품안전 분야 협력 강화

- 제4차 한-중 자유무역협정 무역기술장벽위원회 개최(9/3, 화상) -

산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이승우)은「제4차 한-중 자유무역협정(FTA) 무역기술장벽(TBT*)위원회(이하 '한-중 TBT위원회'라 함)」를 9월 3일(목) 화상회의로 개최하였다.

* TBT(Technical Barriers to Trade): 국가간 서로 다른 기술규정, 표준, 인증 등을 적용함으로써 상품의 자유로운 이동을 저해하는 무역상 장애 요소

우리 측은 김규로 국가기술표준원 기술규제대응국장, 중국 측은 젱춘징(Zheng Chunjing) 국가시장감독관리총국 국제협력사 부사장이 수석대표로 참석하였다. 이번 위원회에서 우리나라는 중국의 과도한 기술규제로 인한 우리 기업의 애로사항을 전달하고 해소 방안을 모색했으며, 소비자 제품 안전 분야 등의 협력 방안도 논의하였다.

국가기술표준원은 중국의 전기차 배터리 규제 개정안과 화장품, 조제분유 및 의료기기 분야의 규제 등에 대한 우리 정부의 요청사항을 중국 측에 전달하였다. 중국이 '21년 1월 시행 예정인 전기차 배터리 규정은 코로나19 상황 등으로 인해 중국 시험기관의 시험이 지체되고 있어 우리 수출기업이 충분히 준비할 수 있도록 6개월간의 시행 유예를 요청했다. 또한, 국내에서 발행된 화장품 관련 전자서류 출력본을 중국에서 원본으로 인정하고 조제분유의 등록절차를 신속하게 진행할 것을 요청했으며, 의료기기 분야에서는 외국기업에 대한 등록수수료 차별을 개선하고 국제공인 시험성적서를 수용할 것을 요청했다.

양국은 소비자 제품안전을 위한 상호 제도에 대한 현황을 공유하고 리콜 정보를 교환하는 등 구체적 협력 방안을 논의했으며, 중국산 한약재의 수입이 증가함에 따라 품질관리를 위해 상호협력하기로 했다.

우리측 수석대표인 국가기술표준원 김규로 기술규제대응국장은 "이번 한-중 TBT위원회를 통해 코로나19 장기화로 인한 양국 기업들의 시험인증 애로를 최소화하기 위해 중국측과 지속적으로 긴밀히 협력하기로 하였다" 면서, "앞으로도 우리 기업들이 제기하는 수출 관련 애로 등을 적극적으로 중국 정부에 전달하고 협의하면서 양국의 무역기술장벽을 해소해 나가겠다"고 밝혔다.

출처(국가기술표준원)

식품의약품안전처(https://www.mfds.go.kr/)

4. 크릴오일 제품, 수입자가 스스로 안전성 입증해야 수입가능

- 9월 1일부터 크릴오일'검사명령'시행, 쿨란트로 등 3품목 검사명령 1년 연장 -

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 크릴오일 제품에 대해 수입자가 에톡시퀸 및 잔류용매 5종* 검사 등 안전성을 입증해야만 국내로 들여올 수 있는 '검사명령※'을 오는 9월 1일부터 시행한다고 밝혔습니다.

* 잔류용매 5종: 헥산, 아세톤, 메틸알콜, 초산에틸, 이소프로필알콜

※ 검사명령 : 「수입식품안전관리 특별법」 제22조에 따라 수입식품 중 부적합률이 높거나 국내·외에서 위해 발생 우려가 제기된 식품에 대해 수입자가 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 정밀검사를 받아 적합

한 경우만 수입신고 하는 제도
☞ 현재, 훈제건조어육(벤조피렌) 등 16품목 운영

○ 이번 검사명령은 크릴오일 제품에서 항산화제인 에톡시퀸과 헥산 등 추출용매 부적합이 반복적으로 발생함에 따라 수입자의 안전관리 의무를 강화한 조치입니다.

○ 아울러, 검사명령 종료가 얼마 남지 않은 쿨란트로 등 3품목에 대해서는 부적합이 반복적으로 발생함에 따라 검사명령을 1년간 더 연장할 계획입니다.

* 검사명령 재지정 대상

대상국가	대상품목	검사항목
태국, 베트남	쿨란트로	농약 5종 (클로르피리포스, 사이퍼메트린, 아족시스트로빈, 프로클로라즈, 피프로닐)
모든 국가	드럼스틱(이명: 모링가)을 50%이상 함유한 분말	금속성 이물
인도	냉동·냉장 흰다리새우	니트로푸란계 (AOZ/AMOZ/AHD/니트로후라존/니트로빈)

□ 식약처는 앞으로도 위해 우려가 있거나 부적합이 반복적으로 발생하는 식품을 중심으로 안전관리를 더욱 강화해 나가겠습니다.

○ 자세한 내용은 식약처 누리집(www.mfds.go.kr)→알림→공지/공고→공지에서 확인할 수 있습니다.

참고 수입식품등 검사명령 운영 현황

순번	시행일자	국가 (제조업소)	대상식품	검사항목
1	'13.1.2.~'21.2.28. (선별해제, '20.4.1.~)	일본 (제조업소 4개소)	훈제건조 어육	벤조피렌
2	'16.2.29.~'21.2.28. (선별해제, '20.4.1.~)	중국 (제조업소 9개소)	집성목(集成木)으로 제조된 식품용 기구	포름알데히드
3	'16.2.29.~'21.2.28. (선별해제, '20.4.1.~)	인도네시아 (제조업소 9개소)	인도네시아산 스낵과자류	사이클라메이트
4	'16.2.29.~'21.2.28.	인도, 스페인, 방글라데시, 파키스탄	천연향신료	금속성이물
5	'17.8.30.~'21.8.29.	모든 국가	드럼스틱(이명 : 모링가)을 50%이상 함유한 분말 형태의 제품	금속성이물
6	'17.9.1.~'21.8.31.	인도	냉동냉장 흰다리새우	니트로푸란제제 및 대사물질
7	'18.4.23.~'21.4.22.	모든 국가	히비스커스를 50% 이상 함유한 분말 형태의 제품	금속성 이물
8	'18.6.25.~'21.6.24.	중국	향미유	벤젠
9	'18.10.22.~'20.10.21.	폴란드, 프랑스, 이탈리아, 독일, 핀란드, 오스트리아	베리류(블루베리, 링곤베리, 빌베리) 및 이를 원료로 제조한 잼류, 과.채가공품	방사능 (요오드, 세슘)
10	'18.12.24.~'20.12.23.	베트남, 인도, 미국, 인도네시아, 페루	노니를 50% 이상 함유하는 분말형태의 제품	금속성이물
11	'19.4.23.~'21.4.22.	키르기스스탄, 러시아	능이버섯	방사능

				(요오드, 세슘)
12	'19.6.25.~'21.6.24.	모든국가	레몬밤(잎) 100%로 제조한 침출차	농약 6종 (메토밀, 사이할로트린, 보스칼리드, 클로르피리포스, 이프로디온, 클로로탈로닐)
13	'19.8.30.~'21.8.29.	태국, 베트남	쿨란트로	농약 5종 (클로르피리포스, 사이퍼메트린, 아족시스트로빈, 프로클로라즈, 피프로닐)
14	'19.11.25.~'20.11.24.	모든국가	보리순 50%이상 함유하는 분말형태의 과채가공품 및 고형차	금속성이물, 대장균
15	'20.4.23.~21.4.22.	중국	구기자	농약 6종 (아세타미프리드, 클로로벤주론, 트리플루뮤론, 클로르필포스, 프로클로라즈, 비펜트린)
16	'20.6.25.~21.6.24.	태국	바질(잎)	농약(8종) (메토밀, 사이퍼메트린, 클로르페나피르, 클로란트라닐리프롤, 클로르피리포스, 클로로탈로닐, 카바릴, 피라클로스트로빈)
17	'20.9.1.~'21.8.31.	모든국가	남극크릴을 원료로 제조한 어유 제품	에톡시퀸 및 잔류용매 5종 (헥산, 아세톤, 메틸알콜, 초산에틸, 이소프로필알콜

출처(식품의약품안전처)

5. [중국] 해관총서 공고 2020년 제99호(수출입 화물 감독관리 요구 일부 조정에 관한 공고

국무원의 감세정책 이행 관철, 항구상업환경 최적화, 기업부담 경감 등을 위해, 해관총서가 일부 수출입화물 감독관리 요구를 조정하기로 결정하고, 관련 사항을 다음과 같이 공고함. 동 공고는 발표일로부터 시행됨.

- 수출 수생동물 양식장의 수질감시보고서 제출, 수입 수생동물 격리장 직원의 건강증명서 제출 요구를 취소함
- 수출 곡물의 '자가검사 합격증명서' 제출 및 신고 요구를 취소하고, '품질합격 성명서'로 변경함
- 수출 과일 과수원 및 포장공장 등록 등기(注?登?) 시 소재지 해관에 과일 유독유해물질 검사기록을 제출하도록 하는 요구를 취소함
- 홍콩·마카오 공급 채소생산가공기업 신고(?案)시 소재지 해관에 생산가공용수 수질검사보고서를 제출하도록 하는 요구를 취소함
- 기업 통관 수속 시 홍콩·마카오 공급 채소 가공원료 증명자료, 출하 명세서, 출하합격증명서 제출 요구를 취소함
- 수출 생산기업이 육류 및 수산물 가공용 원부재료에 대해 자가검사를 실시하도록 하는 요구를 취소함
- 화물 수령인 또는 그 대리인이 수입항 해관에게 수입 수산물의 원산지 증서를 제출하도록 하는 요구를

취소함

(자세한 내용은 원문 참조)

정보출처: http://www.customs.gov.cn/customs/302249/2480148/3262223/index.html

출처(식품의약품안전처)

국제환경규제 기업지원센터(www.compass.or.kr)

6. 대만, 특정 수은함유제품 제조, 사용, 수입 금지 예정

2020년 8월 26일, 대만 환경청은 수은 함유제품의 수입 제한*을 발표하였습니다.
* 環保署公告「限制含汞產品輸入」

본 규정은 수은에 관한 미나마타 협약을 이행하는 것으로 2021년 1월 1일부터, 특정 수은함유제품의 제조, 사용, 수입을 금지될 예정입니다. 동 규정 위반시 NT $ 60,000 ~ NT $ 300,000의 벌금이 부과됩니다.

대상 제품은 아래와 같습니다.
ㅇ 스위치 및 계전기 (switches and relays)
ㅇ 일반 조명 용 고압 수은 램프 (high-pressure mercury lamps for general lighting)
ㅇ 기압계, 습도계, 압력계, 온도계, 혈압계와 같은 비 전자 측정 장치

자세한 내용은 첨부파일과 아래 웹사이트를 참고하시기 바랍니다.
https://enews.epa.gov.tw/DisplayFile.aspx?FileID=2CEE9E984D550504 (중국어)

출처(국제환경규제기업지원센터)

7. 인도, 일부 CFCs 및 HCFCs 수입 규제 강화

2020년 8월 11일, 인도는 일부 CFCs 및 HCFCs를 함유한 화학물질 및 제품의 수입 규제 강화 조치를 발표*하였습니다.
* Amendment in import policy conditions under Chapers 29, 38 and 39 of ITC (HS), 2017, Schedule – I (Import Policy)

동 조치에 따라 아래 대상 제품의 수입자는 수입일로부터 30일 이내에 수입명세서 사본을 Ozone Cell*에 제출해야 합니다.
* 인도 환경부 산하 기관으로 몬트리올 의정서 이행 및 오존층파괴물질 감축을 담당

carbon tetrachloride (CC14 tetrachloromethane) – 주로 R-11 및 R-12 생산에 사용
chlorodifluoromethane (HCFC-22) – 압축불활성가스 및 냉매제로 사용
dichlorotrifluoroethanes (HCFC-123) – CFC-11 대체제로, 난방, 환기, 냉방장비에 사용되거나, 냉매제로 사용

dichlorofluoroethanes (HCFC-141b) - 재고용을 제외하고는 수입 불가
chlorodifluoroethanes (HCFC-142b) - 냉매제로 사용
dichloropentafluoropropanes - 세정제로 사용
bromochlorodifluoromethane (BCF) - 소방제로 사용
bromotrifluoromethane - 소방제로 사용
dibromotetrafluoroethanes - 화재진압시스템에 사용
chlorotrifluoromethane - 냉매제로 사용되는 CFC
dichlorodifluoromethane (R-12) - 냉매제와 에어로졸 스프레이로 사용되는 CFC
trichlorofluoromethane (R-11) - 냉매제로 사용되는 CFC
methyl bromide - 비료 및 훈증소독제로 사용
hydrobromofluorocarbons (HBFCs) 함유 물질
poly (ether alcohols) 함유 물질

자세한 내용은 첨부파일을 확인하시기 바랍니다.

출처(국제환경규제기업지원센터)

8. 미국, 독성물질목록에 172개 PFAS 추가

2020년 6월 22일, 미국 환경보호청(Environmental Protection Agency, EPA)는 독성물질목록에 172개 PFAS 물질을 추가*하였습니다.

* Implementing Statutory Addition of Certain Per- and Polyfluoroalkyl Substances; Toxic Chemical Release Reporting

목록에 포함된 PFAS를 미국 내에서 100파운드 이상 제조, 가공, 사용하는 업체는 비상계획 및 지역사회의 알 권리법(EPCRA*) 제313조 및 오염방지법(PPA*) 제 6607조에 따라 연간 배출량을 EPA에 보고하여야 합니다.

* Emergency Planning and Community Right-to-Know Act
** Pollution Prevention Act

상기 언급된 법률 조항은 미국 내 배출되는 화학물질의 배출통계, 독성정보, 건강에 미치는 영향에 관한 정보를 공개하여 국민들이 직접 화학물질에 대해 확인할 수 있도록 지원하는 것이 주요 내용입니다.

2020년 배출량에 관한 보고 기한은 2021년 7월 1일까지 입니다.

172개 PFAS 물질의 목록은 첨부파일을, 자세한 내용은 아래 웹사이트를 참조해주시기 바랍니다.
https://www.federalregister.gov/documents/2020/06/22/2020-10990/implementing-statutory-addition-of-certain-per-and-polyfluoroalkyl-substances-toxic-chemical

출처(국제환경규제기업지원센터)

9. 잔류성 오염물질의 종류를 국제기준과 일치시키는 내용의 잔류성유기오염물질 관리법 시행령 개정

2020년 7월 14일, 잔류성 오염물질의 범위를 국제기준과 일치시키는 내용의 잔류성오염물질 관리법 시행

령 개정[대통령령 제30847호, 2020. 7. 14, 일부개정]이 발표되었습니다 .

이번 개정은 국제기준에 부합하는 잔류성오염물질의 관리를 위해 기존 시행령 별표1에서 정의한 잔류성오염물질의 종류를 「잔류성유기오염물질에 관한 스톡홀름협약」의 부속서 등재 물질 일부 및 「수은에 관한 미나마타협약」에 규정된 수은 및 수은화합물로 명기하였습니다.
(기존 별표1은 삭제)

개정된 잔류성오염물질 종류의 정의는 아래와 같습니다.
ㅇ 「잔류성유기오염물질에 관한 스톡홀름협약」 부속서 에이(A)부터 씨(C)까지에 규정된 화학물질 중 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 고시하는 물질
ㅇ 「수은에 관한 미나마타협약」에 규정된 수은 및 수은화합물

본 개정령은 스톡홀름협약 제9차 당사국총회에서 채택한 부속서 에이(A)가 우리나라에서 효력을 발생하는 날부터 시행합니다.

스톡홀름협약 제9차 당사국총회는 2019년 5월 개최되었으며, 과불화옥탄산, 그 염류 및 관련 화합물 등 총 175종의 물질을 잔류성유기오염물질에 추가하는 내용의 부속서 에이(A)를 채택하였습니다.

자세한 내용은 첨부 파일을 확인하시기 바랍니다.

출처(국제환경규제기업지원센터)

10. 미국 버몬트 주, 어린이제품 내 고우려화학물질 정보 공개에 관한 법률 개정 발효

2020년 9월 1일, 미국 버몬트 주는 어린이 제품 내 고우려화학물질 정보 공개에 관한 법률 개정*을 발효하였습니다.
* CHEMICALS OF HIGH CONCERN IN CHILDREN'S PRODUCTS RULE (19P074)

동 법률은 어린이제품에 의도적으로 첨가된, 기준 함유량을 초과하는 고우려화학물질의 정보를 공개 및 보고하는 내용을 담고 있습니다.

고우려화학물질은 동 법률 제18장*에 따라 별도 관리되는 유해화학물질로, 동 물질이 100ppm 또는 실질정량화한계치(PQL**)을 초과하여 함유된 어린이 제품의 제조자는 해당 정보를 공개하고 보고해야 합니다.
* section 18 V.S.A. §1773(Chemicals of High Concern to Children, CHCC)
** Practical quantification limit, 일상적인 실험실 운영 환경에서 정밀성, 정확성, 대표성, 완결성 및 양립가능성이 특정된 기준으로 측정한 최저 농도

대상 물질은 총 85종으로 아래와 같으며, 추후 물질 평가를 통해, 판매 금지, 라벨 부착 등의 조치도 적용될 예정입니다.

(1) Formaldehyde and substances that are intentionally added to release formaldehyde, including 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane, Bronopol, Diazolidinyl urea, DMDM hydantoin, Imidazolidinyl urea, Methanol, (phenylmethoxy), Methenamine, Quaternium-15, and Sodium N-(hydroxymethyl)glycinate
(2) Aniline

(3) N-Nitrosodimethylamine
(4) Benzene
(5) Vinyl chloride
(6) Acetaldehyde
(7) Methylene chloride
(8) Carbon disulfide
(9) Methyl ethyl ketone
(10) 1,1,2,2-Tetrachloroethane
(11) Tetrabromobisphenol A
(12) Bisphenol A
(13) Diethyl phthalate
(14) Dibutyl phthalate
(15) Di-n-hexyl phthalate
(16) Phthalic anhydride
(17) Butyl benzyl phthalate (BBP)
(18) N-Nitrosodiphenylamine
(19) Hexachlorobutadiene
(20) Propyl paraben
(21) Butyl paraben
(22) 2-Aminotoluene
(23) 2,4-Diaminotoluene
(24) Methyl paraben
(25) p-Hydroxybenzoic acid
(26) Ethylbenzene
(27) Styrene
(28) 4-Nonylphenol; 4-NP and its isomer mixtures including CAS 84852-15-3 and CAS 25154-52-3
(29) para-Chloroaniline
(30) Acrylonitrile
(31) Ethylene glycol
(32) Toluene
(33) Phenol
(34) 2-Methoxyethanol
(35) Ethylene glycol monoethyl ether
(36) Tris (2-chloroethyl) phosphate
(37) Di-2-ethylhexyl phthalate
(38) Di-n-octyl phthalate (DnOP)
(39) Hexachlorobenzene
(40) 3,3'-Dimethylbenzidine and Dyes Metabolized to 3,3'-Dimethylbenzidine
(41) Ethyl paraben
(42) 1,4-Dioxane
(43) Perchloroethylene
(44) Benzophenone-2 (Bp-2); 2,2',4,4'-Tetrahydroxybenzophenone
(45) 4-tert-Octylphenol; 4 (1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenol
(46) Estragole
(47) 2-Ethylhexanoic acid

(48) Octamethylcyclotetrasiloxane
(49) Benzene, Pentachloro
(50) C.I. Solvent yellow 14
(51) N-Methylpyrrolidone
(52) 2,2',3,3',4,4',5,5',6,6'-Decabromodiphenyl ether; BDE-209
(53) Perfluorooctanyl sulphonic acid and its salts; PFOS
(54) Phenol, 4-octyl
(55) 2-Ethyl-hexyl-4-methoxycinnamate
(56) Mercury and mercury compounds including methyl mercury (22967-92-6)
(57) Molybdenum and molybdenum compounds
(58) Antimony and Antimony compounds
(59) Arsenic and Arsenic compounds, including arsenic trioxide (1327-53-3) and dimethyl arsenic (75-60-5)
(60) Cadmium and cadmium compounds
(61) Cobalt and cobalt compounds
(62) Tris (1,3-dichloro-2-propyl) phosphate
(63) Butylated hydroxyanisole; BHA
(64) Hexabromocyclododecane
(65) Diisodecyl phthalate (DIDP)
(66) Diisononyl phthalate (DINP)
(67) Bisphenol S
(68) Dicyclohexyl phthalate
(69) Diisobutyl phthalate
(70) Triphenyl phosphate
(71) Tris (2,3-dibromopropyl) phosphate
(72) Tri-n-butyl phosphate
(73) Dipentyl phthalate
(74) Perfluorooctanoic acid
(75) Bisphenol F
(76) Ethylhexyl diphenyl phosphate
(77) Tricresyl phosphate
(78) Tris (1-chloro-2-propyl) phosphate
(79) Bis (2-ethylhexyl) tetrabromophthalate
(80) Bis (chloromethyl) propane-1,3-diyl tetrakis-(2-chloroethyl) bis (phosphate)
(81) Isopropylated triphenyl phosphate
(82) Decabromodiphenyl ethane
(83) Short-chain chlorinated paraffins; Chlorinated paraffins
(84) 2-ethylhexyl-2,3,4,5-tetrabromobenzoate
(85) Lead and lead compounds
(86) Di-(2-methoxyethyl) phthalate

자세한 내용은 아래 웹사이트를 참고하시기 바랍니다.
https://www.healthvermont.gov/environment/children/chemical-disclosure-program-childrens-products-manufacturers#:~:text=Chemical%20of%20High%20Concern%20in%20Children's%20Products%20Rule&text=If%20a%20chemical%20is%20not,parts%20per%20million%20or%20greater.

출처(국제환경규제기업지원센터)

11. EU, dicofol를 취급금지대상 잔류성유기오염물질 목록에 추가

2020년 9월 7일, EU는 dicofol를 잔류성유기오염물질에 관한 규정 부속서 I PART A에 추가하는 내용의 개정*을 발효할 예정입니다.

* COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2020/1204 of 9 June 2020 amending Annex I to Regulation (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the listing of dicofol

잔류성유기오염물질에 관한 규정 부속서 I PART A는 "잔류성유기오염물질에 관한 스톡홀름 협약 부속서 A (취급 금지 물질)*"을 그대로 반영합니다.
* Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants Annex A ('Elimination')

이번 개정은 스톡홀름협약 제9차 당사국회의에서 dicofol가 부속서 A에 신규 등재된 결과에 따른 것이며, dicofol은 별도의 면제조건 없이, 제조·수출입 또는 사용이 금지됩니다.

Substance	CAS No	EC No	Specific exemption on intermediate use or other specification
Dicofol	115-32-2	204-082-0	None

자세한 내용은 아래 웹사이트를 참고하시기 바랍니다.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1204&from=EN

출처(국제환경규제기업지원센터)

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

12. 탄자니아 의약품 등록 및 수입 절차

- 의약품 등록 및 수입 허가 발급 필수 -
- 등록 시 한국기업명으로 등록하여 시장 내 권한 확보 -

한국 대 탄자니아의 의약품 수출이 꾸준히 증가하고 있다. 2017년 127만 달러에서 2018년 944만 달러로, 2019년에는 1,775만 달러로 급격히 증가했다. 따라서 2019년 총 수출액의 12%로 1위 품목을 기록했다. 게다가 탄자니아는 의약품을 전량 수입에 의존하고 있는 실정으로 앞으로의 수출 전망도 밝다. 특히 탄자니아 정부가 2020년 2월 의료관광 육성안을 발표하며, 의료산업은 더욱 주목받고 있다. 의약품 수출 준비에 필수적인 탄자니아 내 의약품 등록 및 수입 절차에 대해 알아봤다.

의약·의료기기청이 의약품 및 의료기기 전반 담당

먼저 담당 기관은 탄자니아 의약•의료기기청(Tanzania Medicines &Medical Devices Authority: TMDA)이다. 의약•의료기기청은 보건부 산하 기관으로 의약품 및 의료기기의 안전성, 유효성, 품질보장을 규제한다. 구체적으로는 등록, 수입, 제조, 라벨링, 광고, 유통 등을 담당하고 있다. 기존에는 식약청(Tanzania Food Drugs Authority: TFDA)이 의약품 등록을 담당했다. 그러나 2019년 행정 절차 및 담당청 단일화 구조조정에 따라 표준청(Tanzania Bureau of Standards: TBS)이 식품과 화장품을 담당하게 됐고, 식약청은 의약•의료기기청으로 명칭이 변경됐다.

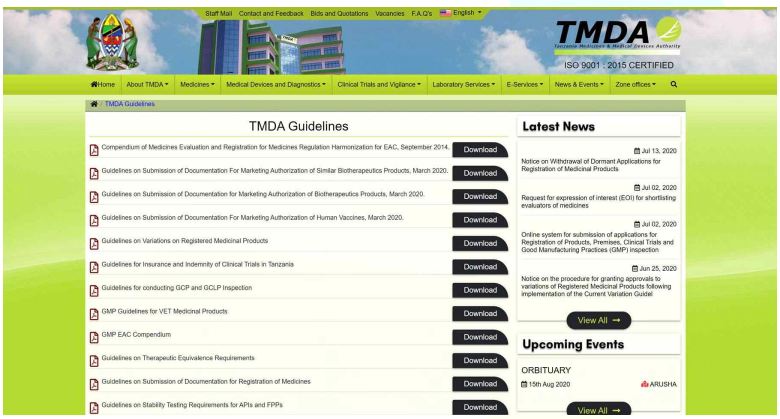
탄자니아 의약•의료기기청(Tanzania Medicines &Medical Devices Authority: TMDA) 로고

자료: 탄자니아 의약•의료기기청

탄자니아 의약품 판매 허가 등록 절차

탄자니아에 의약품을 수출하기 위해서는 먼저 의약•의료기기청에 등록하여 판매 허가를 받아야 한다. 등록되지 않은 의약품은 탄자니아 내에서 판매, 공급, 수입이 전부 금지된다. 등록 절차는 신청 서류 제출 및 수수료 납부, 서류 목록 검토, 의약품 등록 심사, 판매 허가 승인의 과정으로 이루어진다. 의약품을 등록하면 등록 신청자 즉 판매 허가자(Marketing Authorization Holder)가 탄자니아 시장에서 등록된 의약품에 대한 모든 책임을 지게 된다.

의약•의료기기청 웹사이트의 안내서 목록



자료: 의약•의료기기청 웹사이트(https://www.tmda.go.tz/)

신청 서류는 의약•의료기기청의 '의약품 등록 서류 제출 안내서'(Guidelines on Submission of Documentation for Registration of Pharmaceutical Products)를 참고한다. 의약품의 화학, 조제, 제조, 품질관리 정보에서부터 안전성 및 활성 성분의 효능 등을 상세히 설명할 수 있도록 Module 1부터 Module 5까지 부분별로 준비해서 제출한다. 각 부분은 1. 의약품 및 관리정보(Administrative Information and Product Information), 2. 의약품 개요 및 요약(Overviews and Summaries), 3. 품질평가자료(Quality), 4. 비임상연구자료(Non-clinical Study Reports), 5. 임상연구자료(Clinical Study Reports)로 구성된다.

등록 신청서 포함 모든 제출 서류는 영어로 작성하며, 인쇄본 한 부와 전자문서를 담은 CD도 준비해야 한

다. 서류 작성 시 A4지에 12글자 사이즈로 작성하여 매 쪽마다 쪽수를 명시한다. 인쇄한 서류는 600g이 넘지 않는 종이 소재 커버로 철해야 한다. 더불어 총 성분 분석을 총 2회 (분석 1회, 반복 1회) 실시 할 수 있는 분량의 견본 의약품도 함께 제출한다. 수입 의약품의 등록 수수료는 2,000달러이며, 생물 의약품의 경우 3,500달러이다. 신속 심사의 경우 기본 수수료의 2배가 적용된다.

신청서류를 제출하면 신청확인서와 접수번호(Reference Number)를 받게 된다. 진행상황 확인 및 문의 등에 접수번호가 필요하므로 접수번호를 반드시 확인하여 숙지한다. 접수일로부터 14일 안에 필요 서류가 모두 구비됐는지 1차 서류 심사를 거친다. 필요 서류가 누락됐을 경우 신청이 기각된다. 서류 심사 통과 시 의약•의료기기청에서 기본 서류 목록 심사가 완료됐으며 신청 서류가 의약품 평가 대기열에 접수되었다고 통보한다. 생명을 위협하는 치명 질환 의약품일 경우 접수일로부터 6개월 안에, 그 외 의약품은 12개월 안에 심사된다.

때에 따라 의약•의료기기청에서 의약품을 심시하며 추가 정보나 근거 자료를 요구하는 경우도 있다. 이때 관련 정보를 요청일로부터 60일 이내에 제출해야 한다. 180일 안에 제출하지 못 할 경우, 신청이 기각되어 처음부터 다시 신청해야 한다. 추가 자료 제출 시 의약•의료기기청에 추가 자료가 접수된 날부터 3개월 안에 평가된다. 의약품의 유용성이 공익(public interest)을 위해야 하며, 의약품은 안전하고 효능이 있으며, 적합 품질수준(acceptable quality)에 부합해야 한다.

최종 판매 허가 결정은 신청자에 서면으로 통보되며, 등록번호와 등록증이 발급된다. 신청자는 판매허가자로서 의약•의료기기청에서 등록된 의약품에 관해 각종 서류, 제품, 샘플, 제품정보 등을 요청할 때 그에 맞게 제출해야 한다. 발급된 등록번호를 포장 상자, 설명서, 컨테이너 등에 부착해야 하며, 라벨링은 라벨링 규정(Guidelines on Format and Content of Labels for Pharmaceutical Products)에 따른다. 등록된 상세 내역, 제품명, 구성, 특성, 원산지, 제조자, 포장, 라벨링, 설명서 등을 의약•의료기기청의 허가 없이 변경할 수 없다. 변경이 필요할 경우 변경 신청을 따로 해야하는데, 비용은 사항에 따라 300달러에서 1,000달러까지로 상이하다.

등록은 기본적으로 5년 간 유효하며, 간혹 등록 확인서에 명시된 특정 기간만큼 유효한 경우도 있다. 매년 등록 유지비용 300달러를 1월 31일 안에 납부해야 한다. 갱신은 만료일 3개월 이전에 처리해야 한다. 갱신 신청서, 6개월 이내에 제조된 배치 제조 기록(Batch Manufacturing Record: BMR), 등록기간 내 변경사항, 성분 분석을 1회 시행하고 1회 반복할 수 있는 양의 견본 의약품, 포장과 설명서, 제조 시설 설명 등을 제출해야 한다. 갱신 수수료는 최초 등록 수수료와 동일한 2,000달러이다. 단, 제조시설 검사가 최근 3년 안에 이루어지지 않았을 경우 의약품 제조 및 품질관리(Good Manufacturing Practices: GMP) 검사비도 납부해야 한다. 금액은 대륙별로 4,000달러에서 8,000달러까지 상이하며, 아시아의 경우 6,000달러이다.

탄자니아 의약품 수입 절차

탄자니아에서 의약품 수입은 '의약품 및 원료 규정' (Pharmaceutical Products and Raw Materials Regulations)을 따르며 구체적인 서류 및 절차는 '의약품 및 원료 수출입 안내서'(Guidelines for Importation and Exportation of Pharmaceutical Products and Raw Materials)를 참고할 수 있다. 수입은 보통 업체를 통하는데, 반드시 의약•의료기기청에 등록되어 있으며 유효한 사업 허가서를 보유하고 있어야 한다. 또한, 약국협회(Pharmacy council)에 등록된 약사가 사업의 총 책임자여야 한다.

이 세 가지 조건을 만족하는 사업자가 유효한 수입 허가증을 가지고 있을 때, 의약•의료기기청에 등록되어있는 의약품에 한해 수입이 허용된다. 의약품 수입 허가서 발급을 위해서는 의약•의료기기청의 수입 허가 신청서를 작성하여 제출하는데, 이때 견적 송장(Proforma Invoice)을 세 부 동봉해야 한다.

견적 송장은 총 책임자인 수입자가 서명해야 하며, 각 의약품 별로 다음 내용을 포함하여 기입한다. 공급사명과 주소, 제조사명과 주소, 상표명과 국제 일반명, 효능 강도(하나 이상의 활성 성분을 포함하는 경우 성분명과 효능 강도를 각기 명시), 약전 규격, 탄자니아 내 의약품 등록번호, 수량, 포장 단위, 금액, 배치 또는 제품번호(Batch/Lot Number), 제조 및 유통기한, 선적 방식, 허가 입항지, 공급자 서명과 직인 등이다.

수입 신청이 승인되면 수수료를 지불하고 수입 허가서를 발급 받는다. 수수료는 의약품 수입 시 FOB의 2%, 의약품 원료 수입 시 FOB의 0.5%이다. 기부 목적의 의약품의 경우 별도 규정에 따라 FOB의 0.5%를 수수료로 납부한다. 다만, 기부증명서를 수입 허가 신청 시 제출해야 한다. 수입 허가는 승인일로부터 6개월 간 유효하며, 단일 위탁으로만 사용하되 양도는 불가능하다. 선적이 한 번에 불가한 경우 단일 위탁 당 최대 3번의 선적까지 허용된다.

시사점

탄자니아 내 대규모 의약품 및 의료기기 수입상의 담당자 David Lutabana씨는 의약품 등록 시 한국 기업이 해당 의약품의 '등록자'가 되어야 한다고 조언한다. David씨는 "탄자니아에서는 의약품 등록자가 모든 책임과 권한을 갖는다. 수입사나 유통사가 등록자가 되면 의약품에 변동 사항이 생기거나 각종 문제가 발생할 경우 등록사를 통해야 한다. 따라서 총체적인 권한을 확보할 수 없다"고 등록자의 중요성을 설명했다. 특히 처음 거래한 수입 및 유통사의 실적이 저조하여 변경을 원할 때에도 등록사의 동의가 필요해 유통사의 변경도 쉽지 않다고 덧붙였다. 따라서 의약품의 등록을 수입 및 유통사가 대행한다 할지라도 국내기업 이름 하에 등록하는 편이 안전하다.

더불어 의약·의료기기청의 등록 및 수입 안내자료에 절차 및 요건이 상세하게 나와 있지만, 의약품마다 별도 기준이 적용되는 경우도 있다. 한 예로 상처용 젤의 경우 의약품 등록이 아니라 의료기기 등록 절차를 거쳐야 한다. 따라서 어느정도 규모가 있는 믿을만한 협력사를 물색하여 수출 계획 초기부터 의약품 등록에 관해 논의할 필요가 있다. 규모가 있는 유통사는 등록 및 수출 절차를 전담하는 직원이 있어 등록을 원하는 의약품 견본 및 소개자료를 의약·의료기기청에 직접 들고가 필요한 절차에 대한 조언을 받기도 한다.

* 의약품 등록 및 수입 절차는 탄자니아 의약·의료기기청 웹사이트의 각종 규정 및 안내서 메뉴를 참고할 수 있다.

ㅇ 규정 링크: https://www.tmda.go.tz/pages/acts
- 탄자니아 의약품 등록 규정, The Tanzania Food, Drugs and Cosmetics (Registration of Medicinal Products) Regulations, 2015
- 탄자니아 의약품 및 원료 수출입 규정, The Tanzania Food, Drugs and Cosmetics (Registration of Premises, Importation and Exportation of Pharmaceutical Products and Raw Materials) Regulations, 2015

ㅇ 안내서 링크: https://www.tmda.go.tz/documents?page=1
- 의약품 등록 절차 안내서, Guidelines on Procedural Aspects for Applications for Marketing Authorization of Medicinal Products, 2015
- 인체용 의약품 등록 서류 안내서, Guidelines on Submission of Documentation for Registration of Human Pharmaceutical Products, 2015
- 의약품 등록내용 변경 안내서, Guidelines on Variations on Registered Medicinal Products, 2019

- 의약품 및 원료 수출입 안내서, Guidelines for Importation and Exportation of Pharmaceutical Products and Raw Materials, 2011

자료: 탄자니아 의약•의료기기청(TMDA), 탄자니아 국가 비즈니스 포털(Tanzania National Business Portal), 현지 인터뷰 및 KOTRA 다레살람무역관 자료 종합

출처 (KOTRA해외시장뉴스)

13. 이집트 콘텍트렌즈 시장동향

- 한국산 콘택트렌즈, 이집트 시장 수입 1위 -
- 젊은 여성층 컬러렌즈 선호, 다양한 마케팅활동 전개해야-

시장 규모

이집트는 콘텍트렌즈(HS Code: 90013000)를 수입에 전적으로 의존하기에 그 시장 규모를 수입 규모로 추정해볼 수 있다. 2019년 기준 이집트 콘텍트렌즈 시장은 212만 달러로 전년대비 약 30% 감소했다.

이집트 콘텍트렌즈 시장 규모
(단위: US$, %)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년
수입액	4,376,869	2,474,886	3,047,803	2,115,730
증감률	10.35	-43.46	23.15	-30.58

자료: 이집트통계청(CAPMAS)

시장동향

콘텍트렌즈에 대한 대중의 인식제고, 온라인 판매 증가, 가처분 소득 증가, 제품군의 확대, 사용의 편리함, 다양한 브랜드의 존재, 안경보다 렌즈에 대한 소비자의 선호도 등이 콘텍트렌즈 시장 성장의 주요 요인이다.

시장의 수요는 다음과 같은 이유로 증가할 것으로 예상된다. 교정시력과 관련해 콘텍트렌즈의 진화된 기술은 노안과 난시로 고통받는 사람들이 콘텍트렌즈를 선택하는 사람들이 증가하고 있다. 또한 멋 부리기에 관심이 많은 청소년들 사이에서 컬러렌즈에 대한 관심이 많아지고 있는데 파티, 외출, 외모 및 스타일의 변화를 위해 많은 젊은이들이 컬러 콘텍트렌즈를 찾고 있다.

콘텍트 시장의 과열경쟁, 시력 교정 수술 증가, 경기 둔화, 콘텍트렌즈의 심각한 위험(감염, 눈 가려움, 안구건조증, 결막염 및 각막 궤양 등) 등이 시장의 규모 변동에 영향을 미치는 주요 요인을 꼽을 수 있다.

수입동향

2019년 기준 콘텍트렌즈 수입상위 10개국은 아래와 같다. 2019년 기준 한국이 수입 1위국가로 전체 수입액 중 20.9%의 비중을 차지하며 그 뒤를 아일랜드(18.2%), 미국(15.2%)이 따르고 있다.

이집트 콘텍트렌즈 수입 상위 10개국
(단위: US$, %)

순위	국가	수입액			비중			증감률
		2017	2018	2019	2017	2018	2019	
1	한국	263,572	324,368	441,635	10.7	10.6	20.9	36.2
2	아일랜드	117,009	867,522	385,992	4.7	28.5	18.2	-55.5
3	미국	732,379	291,478	321,972	29.6	9.7	15.2	10.5
4	대만	59,669	297,881	282,406	2.4	9.8	13.4	-5.2
5	이탈리아	264,802	617,572	270,224	10.7	20.3	12.8	-56.3
6	싱가포르	61,786	-	176,742	2.5	-	8.4	-
7	영국	571,058	-	78,548	23.1	-	3.7	-
8	독일	50,635	113,826	58,863	2.05	3.7	2.8	-48.3
9	중국	82,197	2,434	38,862	3.3	0.08	1.8	1496.6
10	말레이시아	-	-	34,752	-	-	1.6	-
합계		2,474,886	3,047,803	2,115,730	100.0	100.0	100.0	-30.6

주: 합계는 상위 10개 수입국의 합계가 아님. 연간 전체 수입액

자료: 이집트통계청(CAPMAS)

o 바이어 인터뷰로 보는 국별 수입 사유

국가(브랜드명)	현지 에이전트명	선호사유
한국 (See Color, Borbi Eye, Clear Vision)	Osama Optics	- 많은 사용자들이 가장 인기 있는 한국산 브랜드는 'See Color'라고 함. - 눈의 곡률에 맞게 편안하게 착용할 수 있어 안경 렌즈보다 넓은 시야와 초점을 제공함.
아일랜드 (Bausch Lomb)	Minapharm Pharmaceuticals, I Care Medical	- Bausch Lomb은 사람들의 시력 보호, 향상, 복원에 전적으로 집중하는 선도적인 글로벌 안구 건강 기관 - 핵심 사업은 안과용 의약품, 콘텍트렌즈 및 렌즈 관리 제품, 안과 수술 기기 등 - 100개 이상의 국가에서 사용가능한 업계에서 가장 포괄적인 제품 포트폴리오 제공 - 사용자는 온라인 쇼핑몰, 약국, 안경점, 쇼룸 등에서 이용가능
미국 (ACUVUE, Aesthesia)	Johnson&Johnson Egypt	- 유명한 'Johnson &Johnson Inc.'사의 브랜드로 해당 사의 렌즈는 안개, 비, 무더위 등 어떤 기상 조건 속에서도 영향을 받지 않는 매우 높은 품질 입증

자료: 각 회사 홈페이지 및 바이어 인터뷰

경쟁 동향

바이어 인터뷰에 따르면 이집트 콘텍트렌즈 시장에서 주요 기업들은 아래 표와 같다. 한국 기업 제품은 타국 브랜드 대비 저렴한 최적의 가격을 제공해 시장을 지배하고 있다. 제품 가격은 교정시력 혹은 컬러 렌즈 여부, 렌즈 종류, 모델 번호, 사용주기, 렌즈 경도, 중심 두께, 베이스 곡선, 재질, 수분 함량 등 다양한 변수에 따라 달라진다.

브랜드	원산지	유형	가격(USD)	시장점유율(%)
See Color	한국	컬러렌즈	5~16	15
Bausch + Lomb (Comfort)	아일랜드	시력교정렌즈	7~11	10
ACUVUE	미국	시력교정렌즈	20~38	5
기타				70

자료: Osama Optics사 인터뷰

기타 70%의 시장은 Bella, Freshlook, Adore, Anesthesia, Vision Color, Fashion Insta, Fiesta, Deiso, Elegance Star, Fashion Insta Queen, Elegance Diamond, Perfect Care, Vision 등이 점유하고 있다.

유통구조

일반적인 이집트 내 콘텍트 렌즈의 유통 및 공급 네트워크는 다음과 같다.



해외 제조업자가 직접 현지 에이전트에 수출하는데 시력 교정용 렌즈의 경우 에이전트가 병원, 메디컬 센터, 클리닉, lab, 약국 등에 마케팅을 한다. 컬러 렌즈는 시력교정용 렌즈와 마찬가지로 의료기관에 마케팅하거나 온라인 쇼핑몰에 마케팅을 한다. 그 외 관심 있는 곳에 판매한다.

현지 에이전트와의 파트너십은 필수이다. 이집트 보건부에 제품등록과 필요 인증 및 승인과정을 거치는데 에이전트의 협조가 있어야 원활히 가능하다. 제품 등록은 이집트 식약처(EDA: Egyptian Drug Authority)를 통해 이뤄진다.

주요 유통기업의 특징은 다음과 같다.

기업명	개요
Sky Medical for Medical Devices	- 이집트 시장에서 Bella 컬러 콘택트렌즈의 독점 에이전트 - 이집트에서 콘텍트렌즈 판매를 위한 최초의 전문 웹사이트 개설, 정품 판매 쉽고 빠른 배송, 소비자는 상품 수령 시 결제
Tiba Lenses Co.	- 매력적인 컬러의 자연스러운 콘텍트렌즈 제공, UV 완벽 차단
Roaya Center for Eye &Contact Lenses	- 광학, 콘택트렌즈, 안경 분야 17년간의 경험을 가진 신뢰할 수 있는 기업

자료: 바이어 인터뷰 및 각 회사 홈페이지

수입 및 인증정보

수입관세는 10%가 부과되며, 14% VAT는 별도다. 시력교정용 콘텍트렌즈는 VAT가 면제된다. 이집트와 자유무역협정을 맺은 국가나 권역별로 관세가 달라진다. 특별한 수입규제는 없으나 이집트 보건부에 제품등록을 해야 한다.(제품 등록 과정 및 서류는 첨부파일 참조 요망) 바이어와의 인터뷰에 따르면 콘텍트렌즈 수입을 위해서는 CE와 FDA인증서가 반드시 있어야 한다.

바이어 인터뷰

(El Ezaby 세일즈매니저, Ahmed Zakria)

이집트 시장 진출을 원하는 한국 기업이 컬러렌즈의 시장 세그먼트를 선택하는 것이 도움이 될 것이다. 이집트 시장에서는 소프트렌즈가 가장 인기 있고 하드렌즈는 많이 사용되지는 않으며, 일회용렌즈는 시장에서 새로운 제품이 아니다. 컬러렌즈는 가장 빠르게 성장하고 있는 세그먼트 중 하나로 거대 인구와 함께 특히 여성들이 미용 목적으로 변화를 줄 때 많이 사용하기 때문이다.

(Egyptian Center for Medicine and Medical Device-EMM 부장, Amr Sukkar)
한국 기업이 이집트 시장에 진출하는 가장 좋은 방법은 고품질인 좋은 가격의 콘텍트렌즈를 이집트 시장의 소비자들에게 제공하는 것이다. 이는 유명브랜드인 바슈롬과 아큐브와 같은 경쟁사 제품 대비 경쟁력을 가질 수 있게 한다. 가격은 많은 브랜드들이 진출해 이는 이집트 시장에서의 경쟁에 필수적인 요소이다.

(United Vision 과장, Mohamed Hossam)
한국 기업은 이집트 시장 진출을 위해서 마케팅 캠페인에 대한 예산을 배정해야 한다. 많은 해외 브랜드 중 'Bella(레바논)'와 같은 신규 브랜드는 마케팅 예산을 배정해 유명가수나 배우가 브랜드를 홍보하고 사용경험을 그들의 팬들과 타깃 시장에 공유하는 마케팅을 벌였다. 이는 매우 성공적이었으며, 소비자들로 하여금 새로운 콘텍트렌즈를 구매하고 착용해 보게 했고 브랜드에 대한 좋은 인식을 심어 주었다. 한국 기업은 붐비는 쇼핑몰에 부스를 임대해 제품을 홍보하는 것도 고려해볼 만하다.

(Tabah for Medical Investment 판매 과장, Amr Ali Mahmoud)
한국 기업은 현지 에이전트를 지정해야 한다. 현지 에이전트는 복잡한 통관 절차와 이집트 식약처 제품 등록에 있어 매우 필요하기 때문이다. 현지 에이전트가 강력한 마케팅 팀을 가지고 있을 경우에 한국 기업의 시장진출에 도움이 될 것이다. 이 마케팅 팀은 콘텍트렌즈를 안과 센터나 클리닉, 병원 등에 한국 기업의 제품을 구입하도록 설득할 것이다.

(Foto Medical 오너, Magdy Abdel Raouf)
한국 기업은 버즈마케팅과 같은 새로운 마케팅 툴을 적용해 이집트인들에게 어필해야 한다. 한국 제조업자와 로컬 에이전트는 소셜미디어 인플루엔서를 통해 마케팅을 할 수도 있다. 뷰티 인플루엔서들은 유투브, 인스타그램, 페이스북 등을 제품 등 콘텐츠 프로모션에 활용하고 있다. 예를 들어 Dosa Store와 같은 콘택트렌즈 회사는 유명 소셜미디어 인플루엔서 고용을 통해 렌즈를 마케팅하고 이런 활동은 동 인플루엔서들을 따르는 젊은층 사이에서 입소문과 인기를 만들어 낸다.

시사점

1) 콘텍트렌즈 수요 증가 예상
시력교정 렌즈, 젊은 여성층 사이에서의 외모 변화를 위해 컬러렌즈 사용이 증가하고 있어 수요는 점차 증가할 것으로 예상된다.

2) 한국 기업의 시장진출을 위한 조언

(컬러렌즈를 타깃으로)
한국 기업의 이집트 콘텍트렌즈 시장 진출을 위해서 시력교정렌즈나 기타 렌즈 종류보다 컬러렌즈를 타깃으로 하는 것이 낫다. 유명 연예인들의 광고효과 등으로 최근 젊은 층에서 유행하면서 수요가 증가하고 있다.

(마케팅 역량이 있는 에이전트와의 파트너십 필수)
현지에서 콘택트렌즈의 복잡한 통관절차와 이집트 보건부 제품 등록 등을 원활하고 효율적으로 진행하기 위해 현지 에이전트와의 파트너십은 필수다. 또한 마케팅 역량이 있는 에이전트 선정이 시장 진출에 중요

하다. 역량 있는 마케팅팀을 가진 에이전트는 콘텍트렌즈에 특화된 약국, 안경점 등과 바이어들에 한국 기업 제품 구매를 확신시킬 수 있다.

(FDA와 CE인증은 필수)
이집트 보건부에 제품등록이 까다로우며, 이집트보건부가 요구하는 FDA와 CE와 같은 인증을 가지고 있어야 한다. 이는 한국 기업 제품이 국제표준을 준수하는 고품질의 제품을 제공한다는 것을 의미하므로 이집트 바이어들의 신뢰를 얻을 수 있다.

(다양한 마케팅 활동 필요)
소셜미디어 인플루엔서를 활용한 버즈마케팅, 유명 연예인을 제품 모델로 기용한 광고, 유명 쇼핑몰에 광고부스 임차를 통한 마케팅활동 등으로 소비자들에게 다양하게 제품을 노출시키는 것이 중요하다.

자료: 이집트 세관, 이집트 보건부, 이집트 통계청, 주요 일간지 및 주간지 등 KOTRA 카이로 무역관 자료 종합

출처 (KOTRA해외시장뉴스)

14. 루마니아 완구 시장 동향

- 하이테크 기반 교육용 완구에 대한 루마니아 소비자들의 관심 증대
- 코로나 사태로, 가정내 아이들의 체류시간이 늘어남에 따라 완구에 대한 수요도 증가

최근 몇년간 가처분소득 상승과 소비자들의 인식변화로 하이테크, 고품질의 완구 제품에 대한 니즈가 점점 커지고 있다. 또한 코로나 사태로 학교가 멈추고 가정내 교육용 완구등에 대한 수요가 커지고 있다. 하이테크 접목 완구나 교육용 로봇분야는 한국제품이 경쟁력을 가질 수 있을것으로 전망된다. CE인증 취득후 KOTRA 무역관을 통해 현지 거래선을 발굴하는 방법이 권장된다.

시장동향

루마니아 완구시장은 2019년 가처분소득의 급증, 라이프스타일 변화, 기술발전 등으로 인해 상당한 성장을 기록했다. Euromonitor에 따르면 2019년 루마니아 완구 및 게임 시장은 11% 상승하였다. 시장 주요 트렌드중 하나는 다양성과 고품질제품 추구이다. 소비자들은 점점 더 섬세해지고 있으며, 구매결정 시 가격보단 품질에 기반하는 경향이 강해지고 있다. 자녀들의 건강과 안전을 해치지 않는 범위내에서 고품질의 장난감과 게임제품을 추구하고 있다.

현지 온라인스토어에서 조사한 연구결과에 따르면 약 70%의 루마니아 부모들은 자녀들을 위한 장난감을 오프라인샵 또는 온라인샵을 통해 구매하고 있다. 다양한 오프라인샵들과 다양한 구매 루트가 존재하고 있다. 자녀들의 장난감 구매에 들어가는 비용은 월평균23.2 달러 정도이다. 34.2% 정도의 부모들이 월평균 23~69 달러를 지출하고, 22.8%의 부모들은 지출에 제한을 두지 않고 있다. 부모들은 단순히 오락기능뿐만 아니라 자녀들의 창의성을 길러주고 능력을 개발시켜줄 수 있는 장난감을 점점 더 선호하고 있다. 이에 따라, 공예 장난감과 교육용 장난감에 대한 수요가 점점 늘어나고 있다. 또한 핸드메이드 장난감제품과 재활용 물질로 만들어진 장난감에 대한 수요도 증가하고 있다. 마켓 리서치 기업 Keys Fin의 스페셜리스트 M씨에 따르면, 2019년 완구 산업이 크게 성장함에 따라 로컬 제조사들의 당해년도 매출이 급증했다고 한다. 로컬 제조사들은 목재 완구, 악기 모의품, 드론 및 보드게임 등에 집중하고 있다고 한다.

올해 코로나 팬데믹으로 인해 시장규모는 전년대비 소폭 상승에 그칠것으로 전망된다. 루마니아에서는 코로나19 대응조치로 락다운을 실시했고, 학교 등교금지 그룹모임 금지 등이 시행되었다. 이로 인해 전통적인 장난감이나 게임들이 오락을 위해서가 아니라 홈스쿨링을 위해 많이 사용되었다. 게임, 퍼즐, 공예, 조립, 과학 종류의 장난감 판매가 증가되었다.

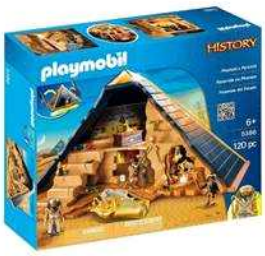
일반적으로 완구 시장은 계절성 요인을 내포하고 있다. 연간 특정 기간에 판매가 급증하는데 크리스마스, 신정, 부활절, 블랙프라이데이 가 해당된다. 교육용 로봇은 루마니아에서 아직 니치마켓에 해당되고 시장에 극히 일부 브랜드만 존재하고 있지만 높은 성장 가능성을 가지고 있다. 도시에 거주하는 중산층과 고소득자들의 기술에 대한 관심이 지속적으로 높아지고 있기 때문이다.

경쟁동향

시장 지배기업은 현재 그리스계 기업인 Jumbo(www.e-jumbo.ro)이다. 2019년 루마니아내 대부분 지역에 확장을 하면서 시장 지배력을 공고히 했다. 2019년 매출액은 약 1억7000만 달러로 전년대비 22% 상승하였다. 두번째로 큰 기업은 룩셈부르크계 기업인 Noriel(www.noriel.ro)이다. 2019년 매출액은 5000만 달러 규모이다. 이 외 레고 유통업체인 Brick Depot(www.brickdepot.ro)이 있다. 2019년 매출액은 700만 달러 규모이다. 조립식 완구중 Lego가 가장 인기 있는 브랜드이다. 이미지가 상당히 좋고 현지 어린이들이 가장 선망하는 장난감이며 다양한 유통 채널을 통해 구입이 가능하다.

< 시장판매 제품 - 조립식 완구세트 >

제조사 / Model	사진	특징	판매가
Lego - Magic Tree House (Denmark)		- 302 pieces - Category: Disney Princess - Type: Building - addressed to children 5-7 years old	269 RON (US$ 62.5)
Cobi Construction Set (USA)		- 815 pieces - Addressed to boys, +5 years old - Meant to encourage: creativity; concentration; hand-eye coordination, thinking, attention	186 RON (US$ 43.2)
Learning Resources (USA)		- 120 pieces - small portable engine - addressed to children 5-9 years old - meant to encourage creativity, develop motoric skills, and logical thinking	319 RON (US$ 72)

Blocki (Poland)		- 774 pieces - addressed to children 6+ - Meant to encourage: concentration; hand-eye coordination, thinking, attention	273 RON (US$ 64)
Playmobil (Germany)		- 120 pieces - addressed to children 6-10 years old; - both for boys and girls; - Meant to encourage: concentration; hand-eye coordination, thinking, attention	349 RON (US$ 81)

자료원 : Emag, Elefant

수입 및 관세동향

루마니아내 완구(HS CODE : 9503) 수입규모는 2019년 3억4000만 달러를 기록하며 전년대비 9% 상승하였다. 수입량의 약 3분의1 규모가 그리스로부터 들어오고 있다. 루마니아내 지배 기업인 Jumbo가 그리스계 기업이기 때문이다. 중국이 수입량의 20%를 차지하며 2위를 차지하고 있고 헝가리 12% 폴란드 8%순이다. 루마니아내 로컬 제조사들이 있지만 비중이 작고 완구 공장을 운영하는 절대 다수는 다국적기업들이다. 메인제조업체는 100% 독일소유인 Modelleisenbahn이고 루마니아 헝가리 국경 인근 도시인 Arad에 위치해 있다. 두번째 제조업체는 영국계인 Airquee이다. 상위 5개 제조업체가 전체시장 매출액의 43%를 차지하고 있다. 관세는 한-EU FTA로 인해 무관세이다.

< 루마니아 완구 수입국가 >

	교역국	US$			% 증감률
		2017	2018	2019	2019/2018
	World	**264,493,685**	**311,308,373**	**340,162,124**	**9.27**
1	Greece	56,451,059	83,579,247	99,371,168	18.89
2	China	68,645,587	67,164,281	70,797,793	5.41
3	Hungary	21,158,928	24,818,158	42,484,499	71.18
4	Poland	13,746,329	20,250,579	30,232,119	49.29
5	Germany	13,861,999	19,023,774	21,825,715	14.73
6	Czech Republic	31,751,817	18,423,306	12,321,157	- 33.12
7	Moldova	6,090,017	10,402,027	11,647,042	11.97
8	Italy	12,165,798	21,129,220	8,720,774	- 58.73
9	France	3,294,882	6,186,337	7,115,493	15.02
10	Netherlands	6,361,947	9,936,063	6,659,359	- 32.98

43	Korea South	14,888	6,100	12,689	108.03

자료원 : Global Trade Atlas

인증

루마니아내 판매용 완구는 EU규정 2009/48/EC에 따라 반드시 CE인증을 보유해야 한다.
관련규정 링크 : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32009L0048
완구 종류에 따라 인증취득을 위해 인증전문회사를 이용해야 하는 경우도 있다.

유통채널

완구제품의 메인 유통 채널은 하이퍼마켓, 완구전문소매점(Jumbo, Noriel) 등이 있다. 하지만 소비자들은 다양한 제품 레인지, 매장분위기 등의 이유로 점점더 전무소매점에서 구입을 선호하는 경향이 높아지고 있다.

온라인스토어를 통한 판매는 가파르게 상승하고 있다. 루마니아 소비자들은 온라인 구매를 갈수록 편리하게 여기며 지출을 늘려갈 뿐만아니라 전자상거래 사이트에서 제품 정보를 많이 습득하며 정보를 바탕으로 한 구매역시 늘려가고 있다. 2020년은 전자상거래를 이용량이 더욱 증가할것으로 예상된다. 코로나 영향으로 소비자와 판매자 모두 온라인 거래를 선호하고 있다. 또한 젊은 부모세대들의 라이프스타일과 쇼핑시간을 적게 쓰는걸 선호하는 경향 역시 온라인거래를 확장시키는 요인이 되고 있다.

시사점

시장내 메이저 플레이어들이 늘어나는 수요를 맞추기 위해 신규제품들을 지속적으로 개발 및 출시하고 있기 때문에 향후 몇년간은 완구 및 게임 시장의 성장은 긍정적일것으로 전망된다. 최근 몇년간 기술발전으로 인해 완구 및 게임 시장은 다이나믹하게 성장하고 있다. 이는 전통적 완구 및 게임 섹터 비중을 상대적으로 축소시키고 하이테크 완구 섹터의 비중을 지속적으로 증가시키고 있다.
한국 제품이 현지 시장에서 판매를 하기 위해선 테크놀로지가 접목된 완구 제품이 경쟁력이 있고 매뉴얼과 컨텐츠들을 모두 영어로 제공할 수 있어야 한다. 또한 CE인증을 필수적으로 취득해야 한다. 교육용 로봇 관련, 루마니아 바이어들은 사전 제품테스트를 선호한다. 무료샘플 제공이나 사후리턴하는 방식을 선호하고 있으므로 이를 사전에 염두해두고 있는것이 좋다.

자료원 : Emag, Elefant, Euromonitor, Global trade atlas, 부쿠레슈티무역관 자료 종합

출처 (KOTRA해외시장뉴스)

15. EMS 소형마사지기 시장 동향

- 고령화, 코로나19로 인한 셀프케어기기의 수요 성장 전망 -
- 대일 수출 시에는 의료기기 및 경품표시법에 대한 주의가 필요 -

□ 상품명 및 HS Code

o EMS(Electrical Muscle Stimulation) 소형 마사지기

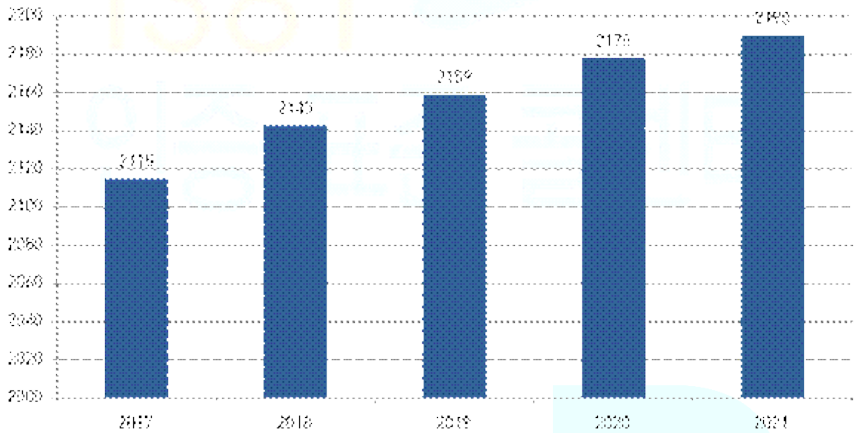
o 그 밖의 기기(8543.70): 개별 기능을 가진 전기 기계 및 장치, 이 류에 따로 분류되지 않은 것으로서 고유의 기능을 가진 것으로 한정함.

□ **시장규모 및 동향**

o 셀프케어 건강기기의 시장 규모는 증가 추세

- 2018년 셀프케어 건강기기 시장규모 (건강관리 장비, 건강회복 장비, 건강치료 기기의 합산 값)는 제조사 출하금액 기준으로 전년 대비 1.3 % 증가한 2,143 억엔을 달성함.
- 고령화 사회의 진전과 건강에 대한 의식고조를 배경으로, 건강관리 장비, 건강회복 장비, 건강치료 기기가 모두 견조한 성장세를 보이고 있음.
- 2019 년 이후에도 셀프케어 건강기기 시장은 안정적으로 성장할 것으로 예상되며, '21년 셀프케어 건강기기 시장규모는 2,190 억엔으로 예측되고 있음.

일본 셀프케어 건강기기 시장규모 (단위: 억엔)



주 : 2020년과 2021년 예측치임
자료: 야노경제연구소

o 운동기구 판매 동향

- 독일 마케팅리서치기업 GfK 일본법인에서 발표한 가정용 운동기구의 판매 동향에 따르면, 2017년 1월에서 10월의 운동기구 판매는 수량 기준으로 전년동기대비 1.7 배가 증가했고, 금액 기준으로는 2.1 배가 성장함.
- 저주파 등의 EMS 형 제조업체가 참가하여 최근 판매규모가 약 2 배로 크게 신장됨.

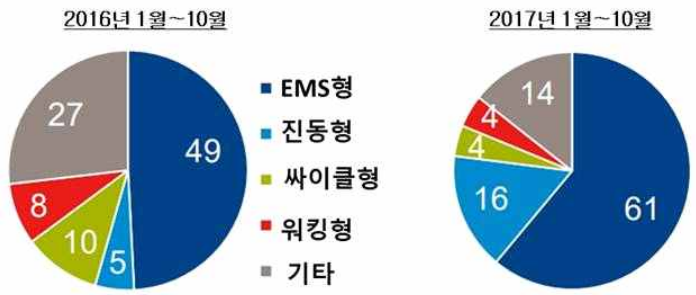
일본 운동기기 판매추이



주: '15년 1월~10월을 기준(100)으로 설정
자료 : GfK 재팬

ㅇ EMS 형 제품이 시장점유율 60 %로 성장
- 시장을 견인하고 있는 것은 EMS 형과 진동형으로 나타났으며, 2017년 1월에서 10 월까지의 판매수량과 판매금액이 각각 전년동기대비 2.1 배와 5.2 배 성장했음.
* EMS(Electrical Muscle Stimulation): 근육에 저주파 신호를 직접 전달하여 수축·이완시키는 것으로, 자동으로 근육을 움직이는 기술을 말함.
* 진동형 운동기기: 신체에 진동장치를 장착하거나 직접 진동하는 기기의 위에 올라서서 몸을 단련시키는 기기를 말함.

운동기기 타입별 판매수량 구성비(%)



자료 : GfK 재팬

ㅇ 간편한 패드형 EMS가 시장을 확대함
- 간편하게 신체에 부착이 가능한 EMS 기기는 프로 스포츠 선수들이 애용하는 모습을 보여주는 TV 광고나 매장 홍보 등을 통해 인지도가 단번에 증가함.
- 반면 기존의 피트니스 자전거나 워킹 머신 등의 대형 피트니스 기기의 수요는 감소함.
- 2016년과 2017년의 유형별 수량 구성비를 보면, EMS 형이 49 %에서 61 %로, 진동형이 5 %에서 16 %로 확대되었으나 싸이클형이나 워킹형은 모두 4 %로 축소됨.

□ 최근 수입규모 및 한국 등 상위 10개국 수입동향

ㅇ 최근 3년간 그 밖의 기기(HS Code 8543.70) 수입은 2018년 다소 주춤하였으나 회복됨.
- 2019년 일본의 그 밖의 기기 수입액은 약 23억 달러 규모로, 전년 대비 4.17% 증가함.
- 1위는 중국으로 전체의 54%를 차지하였으며, 말레이시아(13%), 미국(12%), 독일(4%)에 이어 한국은 2%를 점유하고 있음.

최근 3년간 日 주요 수입국가 및 수입액 (HS Code 8543.70 기준)

순위	국가	수입액(천 달러)			점유율(%)			증감율 (%)
		2017	2018	2019	2017	2018	2019	'19/'18
1	중국	737,336	1,271,215	1,227,726	32.28	57.75	53.55	-3.42
2	말레이시아	765,467	239,325	298,784	33.52	10.87	13.03	24.84
3	미국	342,856	226,279	265,160	15.01	10.28	11.56	17.18
4	독일	92,533	104,188	89,319	4.05	4.73	3.90	-14.27
5	**한국**	**52,774**	**47,660**	**53,084**	**2.31**	**2.17**	**2.32**	**11.38**
6	태국	78,328	63,507	52,537	3.43	2.89	2.29	-17.27
7	대만	35,110	39,399	52,192	1.54	1.79	2.28	32.47
8	필리핀	25,922	32,337	49,517	1.14	1.47	2.16	53.13
9	영국	32,860	31,604	40,394	1.44	1.44	1.76	27.81
10	베트남	15,227	14,548	29,464	0.67	0.66	1.29	102.53
-	전세계	2,283,857	2,201,131	2,292,818	100.00	100.00	100.00	4.17

자료: World Trade Atlas

□ **경쟁동향 및 유통구조**

o 주요 경쟁기업 동향

- 일본 판매 인기 순위를 보면 일본 국내제품이 지배적이며, 그 중 MTG 사의 'SIXPAD' 제품이 독보적임. (집계 기간: 2020.8.10~8.16)

순위	제품명	제품사진	가격(엔)
1	ＭＴＧ 트레이닝기어 SIXPAD Abs Belt SP-AB2209F-S		43,780
2	ＭＴＧ 트레이닝기어 SIXPAD Foot Fit＆SIXPAD FITNESS SERIES Foot Roller		40,480
3	EMS피트니스머신 SLENDERTONE 전용패드증량세트 STP-01SET(충전식)		7,980

자료 : 빅카메라

- 오크론마케팅사의 '슬레더톤'은 영국·프랑스·미국 등 세계적으로 애용되어 온 제품임. '슬레더톤' 시리즈는 착용만으로도 근육을 단련시키는 가정용 EMS 기기의 글로벌 브랜드로 세계 판매량 700 만대(2014.8월 말)를 돌파함.
- MTG 사의 'SIXPAD'는 ① 세계적으로 저명한 운동과학 권위자인 교토대학 모리토시오 명예교수의 EMS 이론, ② MTG가 개발한 독자적인 파형, ③ 크리스티아누 호날두 선수의 훈련 방법 이렇게 3가지 시너지에 의해 만들어짐.
- '몸에 지니는 트레이닝 기어'를 제품 컨셉으로 2개 제품으로 시작하여 '17년에는 IoT 대응 모델을 출시하고 스마트폰 앱과의 연동으로 트레이닝의 시각화를 실현함.
- MTG사는 그 후로도 트레이닝웨어와 보충제를 출시하고 라인업을 확충했으며 '18 년에는 트레이닝은 물론 건강에도 공헌할 수 있는 상품으로 발바닥과 종아리를 단련시키는 'SIXPAD Foot Fit'를 출시하기에 이르렀음.

EMS 제조사 주요 제품

기업명 및 브랜드명	본사 소재지	제품명	제품사진	가격(엔)	비고
Oak Lawn Marketing (SLENDERTONE)	일본 나고야	Slender Core		19,800~	사진은2019년 모델 벨트형 '슬렌더톤'시리즈는 세계 판매량 700만대 돌파

MTG (SIXPAD)	일본 나고야	SIXPAD Abs Fit 2		25,542~	패드형 SIXPAD시리즈 누계판매 200만대 돌파(2015년 5월~2019년 8월)
Sotsu Medical (MYTREX)	일본 후쿠오카	MYTREX Angel		7,590	24g경량 패드형 EMS데일리랭킹1위 (2020년 7월 1일 집계) MYTREX시리즈 누계판매 20만대 돌파(2020년 5월)

자료: 각 사 홈페이지, 라쿠텐, 아마존

o 유통구조

- 전자상거래의 확대 및 코로나바이러스 등의 영향으로 제조사 직접 판매가 아닌 다양한 인터넷 통신판매(라쿠텐, 아마존 등)와 텔레비전 홈쇼핑을 통한 판매가 주를 이루고 있음.

□ **관세율 및 수입규제, 인증**

o 관세율

- 개별 기능을 가진 전기기계 및 장치(8543.70)는 WTO 협정 관세율 적용 무관세(0%)임.

o 수입규제 및 인증

- 의약품 의료기기 등 관련법에는 건강기구, 미용기기라는 분류는 없기 때문에 그 구조와 효능, 효과 등에 견주어 동법에 해당하는지의 여부가 판단됨.
- 가정용 전위치료기, 가정용 저주파치료기, 마사지 의자 등은 의료기기에 해당함.
- 근육 단련을 위한 EMS벨트는 근육 운동만을 목적으로 하고 있는 경우 의약품의료기기 등의 대상이 아님. 단, 허리나 어깨에 뭉침을 풀거나, 운동 후 근육 피로에도 효과, 지방 연소 등의 효과를 부른다면 의료기기에 해당함.
- 또한, 충전식 벨트의 경우 충전기의 부분(콘센트에 접속하는 부분)이 전기용품안전법의 규제대상이 되며, 사업 허가와 표시가 의무화됨.
- 의약품, 의약부외품, 화장품 및 의료기기 등은 의약품 의료기기 등 법에 의해 후생 노동성 장관의 허가나 등록을 받은 자가 아니면 이들을 수입할 수 없다고 정해져 있음.

o 경품표시법에 따른 엄격한 제재

- 경품표시법(景品表示法)은 공식적으로는 부당경품류 및 부당표시 방지법(쇼와 37 년 법률 제 134 호)이라고 함.
- 경품표시법은 (1) 기업이 제공하는 제품이나 서비스의 품질, 내용, 가격 등을 허위로 표시하는 것을 엄격하게 규제하고 (2) 고객을 유인하기 위한 과도한 경품 류의 제공을 방지하여 (3) 소비자들이 더 나은 제품과 서비스를 자주적이고 합리적으로 선택할 수 있도록 하기 위해 제정함.
- EMS 제품과 관련하여 오크론 마케팅, 디노스 세실, 프라임 다이렉트, 야망 4개사가 소비자청 경품표시법 위반에 따라 조치명령을 받았음.
- 모두 TV 홈쇼핑 방송과 인터넷 쇼핑몰의 동영상 등으로 복부와 신체의 부위에 제품을 장착하고 일정 기간 사용하면 제품의 진동에 살이 흔들려 유연해지고, 전기 자극에 의해 해당 부위의 근육이 단련되어 복부 슬리밍 효과를 얻을 수 있는 것처럼 표시하고 있었음.

- 소비자청은 "효과에는 개인차가 있습니다," "개인의 감상입니다," "개인의 견해입니다," "개인차가 있어 결과를 보장하는 것은 아닙니다," "30일간의 제품 사용과 적절한 운동·식사 관리를 아울러 나온 결과입니다"라는 '부정표시'는 있었지만, 사용자가 해당 상품의 효과에 대한 인식을 없애는 것은 아니라고 판단함.
- 실제보다 현저히 성능이 우수한 것처럼 보이게 하여 '우량오인'이라고 판단했고, 경품표시법 위반에 해당한다며 (1) 경품표시법 위반 사실을 소비자에게 철저히 주지시킬 것, (2) 재발방지 대책을 강구해 임직원에게 철저히 주지시킬 것, (3) 뒷받침하는 합리적인 근거 없이 유사한 표시를 하지 않을 것을 명령함.

조치명령을 받은 오크론 마케팅사의 '슬렌더톤벨트'

표시예



자료 : 닛케이신문

□ **시사점**

o 고령화사회 진전으로 인한 운동기구 판매시장의 변화
- 고령화 사회로 진입하면서 셀프케어 건강기기의 중요성에 대한 일본 소비자의 관심이 높아졌으며, 이로 인해 시장 규모는 꾸준히 성장해 나갈 것으로 보임.
- EMS 형 및 진동형의 운동기구가 인기를 누리고 있음.

o 코로나바이러스로 인한 수요창출도 이어짐
- 외출 자제에 따라 피트니스 시설 등을 이용하지 못 하게 된 소비자들이 언제라도 부담없이 사용할 수 있는 간편한 패치형 운동기구를 선호하게 됨
- 부담없이 사용할 수 있는 EMS 패치형 제품이 대표상품이 되고 있으며, 동시에 운동효과를 얻을 수 있다는 측면에서 지지를 받고 있음.

o 의료기기 및 경품표시법에 대한 주의가 필요
- 의약품, 의약부외품, 화장품 및 의료기기 등은 의약품 의료기기 등 법에 의해 후생 노동성 장관의 허가나 등록을 받은 자가 아니면 이들을 수입 할 수 없다고 정해져 있음.
- 일본 국내제품이더라도 경품표시법에 따른 EMS 기기의 광고 표시 내용에 대한 엄격한 제재가 이루어지고 있으며, 의약품 의료기기 등 법에 따른 효능심사 등으로 인해 진출 시 주의가 필요함.

자료 : 야노경제연구소, 닛케이 신문, GfK 재팬 보고서, World Trade Atlas, 빅카메라, 관련 기업 홈페이지, 라쿠텐, 아마존 및 KOTRA 오사카 무역관 자료 등

출처 (KOTRA해외시장뉴스)