

주간 규제 정보

Vol. 327

2020. 12. 28 ~ 2021. 01. 03



목차

국가기술표준원(<http://kats.go.kr/>)

1. 큰 키와 달라진 체형에 맞춰 학생용 책상과 의자 크기 늘리고, 안전성도 강화한다 3
2. 2020 통계로 보는 제품안전 정책 추진성과 4
3. 브렉시트 관련 영국정부 가이드라인 5
4. 어린이제품 가이드라인 개정 고시 6
5. 지난 10월 도입한 비대면 KS인증심사, 기업 호응도 높아 6

국립전파연구원(<https://www.rra.go.kr/>)

6. [보도] 과기정통부, 생활제품·환경 전자파 측정결과 공개 7
7. 전자파적합성 시험방법 개정(안) 의견수렴 실시 9

식품의약품안전처(<https://www.mfds.go.kr/>)

8. 의료제품 신속심사, 알기 쉽고 정확하게 확인하세요 9
9. 원료의약품 등록 제도(DMF) 꼼꼼히 알기! 11
10. 국제조화·현장의견 고려한 의약품 품질기준 개선 추진 11

국제환경규제 기업지원센터(www.compass.or.kr)

11. 인도, UN의 스톡홀름 협약 개정에 따른 잔류성유기오염물질 규제 개정 12
12. 미 환경보호청(EPA), 5개 잔류성·생물축적성·독성(PBT) 화학물질의 최종 규칙 발표 13
13. EU, 2021년 1월 1일부터 플라스틱 세금 부과 14

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

14. 미국 자동차 산업 15

한국화학융합시험연구원

국가기술표준원(<http://kats.go.kr/>)

1. 큰 키와 달라진 체형에 맞춰 학생용 책상과 의자 크기 늘리고, 안전성도 강화한다

- 국가기술표준원 '학생용 책상 및 의자' 한국산업표준(KS) 개정 -

학생들의 체격과 수업 환경 변화에 맞춰 학생용 책상과 의자의 크기를 늘리고 안전성도 강화한다. 산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이승우)은 이를 위해 학생용 책·결상의 신규 치수를 도입하고 의자의 좌판(영덩이가 닿는 부분) 크기를 확대하는 한편, 강도 및 내구성 시험기준 등을 개정한 '학생용 책상 및 의자' 한국산업표준(KS)을 28일부터 적용한다.

[학생용 책상 및 의자 (KS G 2010) 개정 배경]

현행 표준은 2001년에 정해진 표준 신장을 기초로 규격을 도입한 뒤 학생들의 체격 증가와 수업 환경 변화를 충분히 반영하지 못하고 있었다. '19년초에 부산광역시 교육청에서 학생용 책상 및 의자 표준의 개정을 요청하였으며, 필요성이 인정되어 개정에 착수하였다.

이에 국가기술표준원은 교육청의 학생건강검사 키, 몸무게 자료와 한국인 인체치수 조사 자료 등을 활용해 개정안을 마련하였다. 우선, 학생건강검사 자료를 검토한 결과, 5년간('14~'18년) 평균 키는 초·중·고등 학생 각각 0.2cm, 0.73cm, 0.25cm씩 커졌으며, 평균 몸무게는 초·중·고등학생 각각 0.65kg, 1.49kg, 1.52kg씩 늘어난 것으로 확인됐다. 특히, 중·고등학생의 경우 남학생의 평균 몸무게 증가량이 각각 2.33kg, 2.27kg으로 여학생 0.66kg, 0.83kg보다 컸다. 또한, 고등학생의 경우 키 180cm 이상인 남학생이 조사 대상의 11.8%로 나타났다. 제7차 한국인 인체치수 조사('15년) 자료를 활용하여 현재 표준에서 정한 각종 치수의 적절성을 검토한 결과, 의자의 좌판 길이를 확대할 필요가 있는 것으로 나타났다. 표준에서 정한 의자 좌판의 최소 길이가 조사 자료의 영덩이 너비보다 큰 경우는 51.5%로 거의 과반수(48.5%)의 학생이 자신의 영덩이 너비보다 폭이 좁은 의자에서 공부했다고 볼 수 있다.

* 표준의 좌판 최소 너비를 조사 자료(얇은 오금수평길이)와 비교한 결과 99.9% 큼

[주요 개정 내용]

이에 국가기술표준원은 학생들의 커진 키에 맞는 제품을 보급하기 위해 현재 가장 큰 크기인 6호(키 180cm 기준)보다 큰 치수인 7호(키 195cm 기준)를 신규 도입하고, 의자 좌판의 최소 길이를 호수별로 2~4cm 확대하였다. 또한, 학생들의 늘어난 몸무게에 맞춰 제품의 강도와 내구성 시험시 사용하는 힘의 세기와 횟수 등의 기준을 상향*함으로써 안전성을 염두에 두고 개정하였다.

* (상향 예시) 책상의 안전성을 시험하는 사용하는 추의 무게를 기존 45kg에서 60kg으로, 의자의 강도시험과 내구성 시험시 사용하는 힘의 세기 및 횟수를 각각 1300N에서 1600N으로, 12500회에서 25000회로 상향

아울러, 조별 토론수업 등 달라진 수업 환경에 활용될 수 있는 책상 상판의 각도조절, 캐스터 부착 책상, 그리고 발받침대 부착 의자 등 기능성 제품의 신뢰성을 높일 수 있도록 해당 제품의 품질을 점검할 수 있는 시험 방법*을 추가하였다.

KS 개정과 더불어 국가기술표준원은 내년 초부터 개정된 내용에 따라 해당 제품을 생산하는 업체들이 차질없이 KS 인증을 갱신하도록 하고, 교육청에서 개선된 책상과 의자를 구매할 수 있도록 알릴 예정이다.

이승우 국가기술표준원장은 "국내 초중고생들의 체형변화를 반영해 「학생용 책상 및 의자」 표준을 개정함으로써 학생들이 더욱 좋은 학습 환경에서 편하고 효율적으로 공부할 수 있게 될 것으로 기대된다고 말하며, 이번 표준 개정은 한국인 인체치수 조사 등 빅데이터를 활용하여 생활 속의 국민 불편을 개선한 사례로 4

차 산업시대에 맞춰 빅데이터, AI 등을 표준 개발에 적극 활용할 수 있도록 추진하겠다"고 말했다.

출처(국가기술표준원)

2. 2020 통계로 보는 제품안전 정책 추진성과

- 해외공장 가동중단 등 코로나 여파로 작년보다 제품인증 신규취득 감소($\Delta 10.7\%$)
 - * 해외생산·수입 제품의 인증 신규취득은 작년보다 감소($\Delta 16.9\%$), 국내제품은 증가(7.6%)
- 리콜제도개선으로 '20년 리콜제품 회수율(54.3%)은 최근 3년 연속 상승
 - * 리콜제품 회수율 : ('18) 40.6% → ('19) 45.5% → ('20) 54.3%
- 통관단계 수입제품 조사($5,315$ 건)로, 부적합 제품 385 만 여점 국내 반입 차단

산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이승우)이 '20년 제품안전관리 주요 통계('20.12.15. 기준)를 집계한 결과, 제품 안전인증·확인 건수('20년말 기준, 누적)는 총 $245,325$ 건으로 늘어났으나, 신규 안전인증·확인 취득 건수는 $33,005$ 건으로 작년보다 줄었다고($\Delta 10.7\%$) 밝혔다. 신규 인증취득 건수가 줄어든 것은 '12년 이후 처음이며, 코로나19 확산에 따른 해외공장 가동 중단으로 해외로부터 제품공급이 제때에 이루어질 수 없는 상황이 주요 원인으로 보여진다.

'20년 유통제품 안전성 조사 건수는 $5,292$ 건으로 작년보다 소폭 늘어난($5,246 \rightarrow 5,292$ 건) 반면, 리콜조치 건수는 329 건으로 대폭 줄었고($445 \rightarrow 329$ 건), 리콜제품 회수율은 54.3% 로 작년보다 8.8% p 늘어났다.

* (2018) 40.6% → (2019) 45.5% → (2020) 54.3%

꾸준한 유통제품 조사·감시로, 올해 조사 확대에도 불구하고 리콜 건수는 줄었으며, 리콜 이행력 제고를 위한 제품안전기본법 개정('19.12.) 및 리콜이행 전담책임제 도입 등 정부의 제도개선 노력으로 리콜제품 회수율이 높아진 것으로 평가된다.

【제품안전 인증제도 현황】

산업부는『전기용품 및 생활용품 안전관리법』과 『어린이제품 안전특별법』에 따라 총 278 개 품목의 안전을 담당하고 있다.

'20년말 기준 안전인증 및 확인 건수(누적)는 $245,325$ 건으로 매년 늘어나고 있으나 증가율은 감소하였으며, 품목별로 살펴보면 전기용품·생활용품은 줄고 어린이제품은 늘어나는 추세이다.

안전인증·확인 신규취득 건수($33,005$ 건)는 코로나19 영향으로 '12년 이후 처음으로 줄어든 가운데($\Delta 10.7\%$), 해외생산·수입 건수는 줄고($\Delta 16.9\%$), 국내생산 건수는 늘어났다.(7.6%)

【'20년도 제품 리콜 조치 현황】

시중 유통제품($5,292$ 건)을 조사한 결과, 완구등 불량제품 329 건을 리콜조치(리콜명령·권고)하였으며, 리콜조치율(6.2%)은 작년보다 줄어듬(2.3% p) 조사건수는 작년보다 소폭 늘어났으나($5,246 \rightarrow 5,292$ 건), 리콜조치 건수는 상대적으로 대폭 줄어($445 \rightarrow 329$ 건)에 따라 유통제품 안전성은 강화된 것으로 추정된다. 리콜조치된 제품의 회수율은 54.3% 로, 3년째 꾸준히 높아지고 있으며, 이는 제품안전기본법 개정 등 법·제도개선 효과로 보인다.

리콜은 정부 안전성조사를 통한 ①리콜명령(최종결함), ②리콜권고(중결함), 기업이 스스로 결함을 발견하여 실시하는 ③자발적 리콜이 있으며, '20년 리콜품목 중 어린이 완구(21.0%)가 가장 많았다.

【'20년도 불법불량제품 신고 현황】

'20년 한국제품안전관리원에 접수된 불법·불량제품 신고는 8,206건으로 작년보다 늘어났으며, 이 가운데 KC 미인증 등 실제 위반사례로 적발된 건수는 4,450건으로 작년보다 늘어났다. 적발된 제품에 대해서는 판매금지(3,867건, 86.9%), 형사고발(350건, 7.9%), 지자체 이관(231건, 5.2%), 인증기관 이관(2건, 0.04%) 조치하였다.

'20년 주요 업종별 위반현황을 살펴보면 판매업체(2,866건, 64.4%)가 제일 높고, 구매대행업체(1,171건, 26.3%), 수입업체(239건, 5.4%), 제조업체(156건, 3.5%) 순으로 다수 적발하였다.

이는 국민들의 제품안전 인식 강화로 KC 미인증 제품 의심 신고 및 적발 건수가 계속 늘어나는 것으로 평가된다.

【'20년도 통관단계 안전관리 현황】

관세청과 협업을 통해 5,315건의 수입제품을 조사하여 불법·불량제품 1,193건 3,850,000여점의 국내 반입을 미리 차단하였으며, 올해 조사건수(5,315건)는 작년(4,759건)보다 늘어났으나(11.7%) 적발건수는 같은 것으로 나타나(적발율 $\Delta 2.7\%p$ 감소), 통관단계 수입제품의 안전성이 상대적으로 높아진 것으로 평가된다.

이승우 국가기술표준원장은 “코로나 19로 인한 ‘비대면 경제시대’에 발맞춰 제품안전 정책에도 새로운 변화로의 패러다임 전환이 필요하다”고 강조하면서, “사회적 거리두기로 제때에 제품인증 심사를 받지 못하는 기업들의 불편 해소를 위해 KC인증 ‘비대면 심사절차’ 도입을 추진할 계획”이라고 언급하고, 내년에도 “실내여가제품 등 비대면 관련 제품에 대한 안전성조사를 대폭 확대하는 등 소비자의 안전을 최우선에 두고 빈틈없는 제품안전 정책을 추진해 나가겠다”고 밝혔다.

출처([국가기술표준원](#))

3. 브렉시트 관련 영국정부 가이드스

- 영국 정부는 2021.1.1.부터 발효될 UKCA 인증 전환·활용에 대한 ‘UKCA마크 사용지침서*’ 온라인으로 발간
 - * 영국정부 웹사이트를 통해서 지속적으로 업데이트('20년 9월, 11월 등)
- 기존 EU로 수출 시 요구되는 CE마크대상 대부분의 제품들이 영국으로 수출 시에는 UKCA마크 대상에 해당되며,
- '21.1.1.부터 UKCA마크 효력이 발생하며, 기존의 CE마크에서 UKCA마크로 전환은 '21.12.31.*까지 완료하여야 함
 - * 브렉시트 전환기간 만료일('20.12.31.)부터 1년 동안 유예기간 부여
- 관련 사항 문의처
 - 국표원 무역기술장벽협상과 김용은 주무관 T: 043-870-5545
 - 1381 인증표준 정보센터 T: 1381
 - * 영국 UKCA인증 전환관련 세미나를 '21년 1월 중에 개최할 예정임(1월 별도공지)

◇ 해당 내용 관련 URL :

<https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-eu-market-from-1-january-2021>

<https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-market-in-great-britain-from-1-january-2021>

<https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-market-in-northern-ireland-from-1-january-2021>

<https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-mark-from-1-january-2021>

<https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukni-marking-from-1-january-2021>

출처([국가기술표준원](#))

4. 어린이제품 가이드라인 개정 고시

국가기술표준원고시 제2020 - 609호

「어린이제품안전특별법」제2조제1호에 따른 어린이제품 가이드라인을 다음과 같이 개정고시 합니다.

2020년 12월 30일

국가기술표준원장

어린이제품 가이드라인 개정 고시

1. 개정 사유

「어린이제품 안전 특별법」에 따른 안전관리대상 ‘어린이제품’ 판단 결정 기준을 명확화하기 위해 관련 고시를 개정

2. 주요 내용

- 제외대상(일반용도) 제품의 설명을 어린이제품 범위에 반영
- ‘오용가능성’에 대한 설명을 ‘동일한 제품군에 성인제품과 어린이제품 혼재’로 설명 상세화
- 사용연령 결정 근거를 구체적으로 보완

3. 부 칙

제1조 (시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

출처([국가기술표준원](#))

5. 지난 10월 도입한 비대면 KS인증심사, 기업 호응도 높아

- 비대면 제도 시행에도 KS인증 신뢰 확보는 빈틈없이 -

산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이승우)은 ‘비대면 경제 표준화 전략’의 일환으로, 코로나19로 인증심사원의 방문이 어려운 기업을 위해 지난 10월 20일 도입한 ‘비대면 KS인증심사’의 효과가 점차 가시화되고 있다고 밝힘.

제도 시행 3개월째인 현재까지 가스보일러 생산공장 등 해외에 소재한 공장 13곳이 비대면 방식으로 KS인증심사를 받았고, 2021년 1월중으로는 9개 공장이 추가로 심사를 받을 예정으로, 내년 초면 비대면 방식으

로 심사받은 기업에 처음으로 KS인증서가 발급되는 등 비대면 제도가 빠르게 정착중이라고 밝힘.

기존 KS인증심사는 인증심사원이 공장에 방문하여 생산설비, 품질경영체계 등을 평가한 후 해당 공장에서 제품의 시료를 채취하여 제품이 KS에 적합한지 여부를 확인하는 과정을 거치게 되는데, 코로나19 확산이 시작된 올해 초부터 인증심사원의 방문이 불가능한 해외 소재 공장의 KS인증심사가 전면 중단되어 해외로부터의 제품공급에 차질을 빚는 등 어려움을 겪고 있었음.

이에, 지난 10월 관련 법규* 개정을 통해 감염병 등으로 인증심사원의 공장방문이 불가능하고 시급히 인증을 받아야 하는 경우 화상회의 등의 비대면 방식으로 인증심사가 가능하도록 개선하였음.

* 산업표준화법 시행규칙 [별표 9], 한국산업표준 인증업무 운용요령 제25조의2

금번 조치에 따라, 내년부터는 그 간 코로나19로 인해 큰 폭으로 감소하였던 해외 공장에 대한 KS인증 업무가 점차 회복될 것으로 기대됨.

한편, 최근 비대면 KS인증심사를 받은 기업들은 다른 나라보다 한 발 앞서 이러한 조치를 취해준 것에 대해 놀라웠다는 반응과 함께, KS인증을 받지 못해 발만 동동 굴렀었던 모 기업의 관계자는 금번 비대면 인증심사를 통해 제품의 적기 납품을 할 수 있었다며 감사를 표하기도 했음.

국표원은 앞으로 KS인증의 신뢰성 유지를 위하여, KS인증기관에 대한 상시 모니터링과 더불어 '비대면 인증심사 가이드' 준수 여부에 대해서도 지도·점검을 강화할 예정이며, 추후 코로나19 상황이 호전되면 비대면 방식으로 KS인증을 받은 기업에 대하여 인증심사원이 현장을 방문하여 심사 적격성을 확인하고, 해당 제품에 대해서는 시판품 조사, 1년주기 정기심사 실시 등 사후관리를 강화할 계획임.

국가기술표준원 이승우 원장은 “코로나19로 과감한 패러다임의 전환이 필요한 비대면 경제시대에 기업 활동의 연속성 확보를 위해 도입한 비대면 KS인증심사 제도가 빠르게 정착되고 있다며, 내년에는 “비대면 KS인증심사 과정에서 드러난 문제점 등을 보완해 신뢰할 수 있고 편리한 인증 서비스를 제공할 수 있도록 최선을 다할 것”이라고 밝힘.

출처([국가기술표준원](#))

국립전파연구원(<https://www.rra.go.kr/>)

6. [보도] 과기정통부, 생활제품·환경 전자파 측정결과 공개

- 과학기술정보통신부(장관 최기영, 이하 '과기정통부')는 생활제품·공간 전자파에 대한 국민의 궁금증과 우려를 해소하기 위하여 국민이 신청한 생활제품과 유아동 시설·대형쇼핑몰 등 생활환경 전자파 노출량을 측정한 결과, 모두 전자파 인체보호기준을 만족하였다고 밝혔다.
- 가습기, 식기세척기 등 국민이 신청한 제품 4종, 겨울철에 사용량이 증가하는 전열제품 7종과 코로나19 상황으로 관심이 높아진 살균기 2종 등 생활제품 13종은 국립전파연구원에서, 유아동·노인시설, 대형쇼핑몰 등 생활환경 1,394곳은 한국방송통신전파진흥원(이하 'KCA')에서 전자파를 측정·분석하였다.
- 이번 측정은 시민단체·학계 등 전문가가 참여한 '생활속 전자파위원회'와 일반 시민으로 구성된 '전자파

시민참여단'에서 측정대상 선정, 측정과정 및 결과 등을 논의하였다.

- 먼저, 생활제품 13종에 대하여 전자파 발생량을 측정한 결과, 모두 전자파 인체보호기준을 만족하였으며, 대부분의 제품은 기준 대비 1 ~ 2% 수준이었다.
- 다만, 순간적 가열이 필요한 헤어드라이어, IH 전기밥솥은 인체보호기준을 만족하지만, 제품 특성상 일반 가전에 비해 상대적으로 높은 전자파가 발생하였다.
- ※ IH(Induction Heating) 전기밥솥은 내솥 밑면을 가열하는 일반 전기밥솥과 달리 자기장을 발생시켜 내솥 전체를 가열하는 유도가열 방식
- 특히, IH 전기밥솥의 경우는 가열 시간(제품 동작 후 약 10분)에는 전자파가 상대적으로 높은 수준(인체 보호기준 대비 최대 25%)으로 나타났으며 가열시간 이후 나머지 취사시간이나 보온상태에서는 일반가전과 유사한 인체보호기준 대비 1 ~ 2% 수준의 전자파가 발생한다. 따라서 취사동작 직후에는 IH 전기밥솥 가까이 접근하지 않는 것이 전자파 노출을 낮출 수 있다.
- 참고로, 밥솥의 조리모드(백미(쾌속, 일반), 현미, 잡곡, 죽, 찜 등)에 따른 전자파 발생량 차이는 거의 없는 것으로 나타났다.
- 지난 5월부터 12월 초까지 유아동·노인시설 810곳, 일반인 다중이용시설(대형쇼핑몰, 버스터미널, 버스정류장 등) 142곳, 아파트 단지·빌라촌·도심 변화가 442곳 등 생활환경 1,394곳에서 전자파를 측정할 결과는 인체보호기준 대비 1 ~ 3% 내외로 나타났다.
- 생활환경 전자파 측정은 생활환경에 설치·운용 중인 대표적인 전자파 방출원인 이동통신 기지국과 무선공유기(AP), TV 방송국 등을 대상으로 일반인이 생활하거나 이동하는 지점에서 전자파 강도(세기)를 측정하고, 전자파 인체보호기준과 비교·분석하였다.
- 특히, 최근 5G 기지국 설치가 증가하면서 5G 기지국 전자파에 대한 인체영향 우려가 높은 점을 고려하여 동일한 지점에서 4G와 5G(3.5GHz) 기지국의 전자파 세기를 동시에 측정하였다.
- 생활환경 1,394곳에서 전자파 세기를 측정한 결과, 4G 기지국은 전자파 인체보호기준 대비 1 ~ 3% 내외였고, 3.5GHz 대역 5G 기지국은 1 ~ 2% 내외로 4G 기지국에 비해 낮은 수준으로 나타났다.
- 측정대상 시설(지역)별로는 유아동 시설이 전자파 인체보호기준 대비 1% 미만으로 가장 낮았고, 대형쇼핑몰과 버스터미널과 같이 일반인이 많이 이용하는 시설이나 도심 변화가는 1 ~ 3% 내외였다.
- 이동통신 기지국 외의 TV 방송국과 무선공유기, 공공 와이파이 등의 전자파 세기는 인체보호기준 대비 1% 내외로 나타나 생활환경 전반에서 국민에게 노출되는 전자파 세기는 낮은 수준임을 확인하였다.
- 과기정통부는 앞으로도 생활 속 전자파에 대한 이해를 돕기 위하여 국민들이 신청('생활속 전자파' 홈페이지, www.rra.go.kr/emf)하는 생활 제품과 공간의 전자파를 측정하고 그 결과를 제공할 예정이다.
- 이번 생활제품·공간 전자파에 대한 자세한 측정결과는 국립전파연구원의 '생활속 전자파' 홈페이지와 KCA의 '전자파 안전정보' 홈페이지(emf.kca.kr) 자료실에서 확인할 수 있다.

출처(국립전파연구원)

7. 전자파적합성 시험방법 개정(안) 의견수렴 실시

◆ 국립전파연구원장 공고 제2020-105호

「방송통신기자재등의 적합성평가에 관한 고시」제4조제3항에 따라 공고 개정(안) 취지와 주요내용을 국민들에게 널리 알려 의견을 구하고자 「전자파적합성 시험방법」 개정(안)을 다음과 같이 행정예고합니다.

2020년 12월 23일
국립전파연구원장

1. 개정이유

국가표준 통합 및 범부처 참여형 국가표준 운영체계 도입에 따라 현행 전자파적합성 시험방법의 별표 KN 시험방법을 국가표준(KS)으로 일부 전환하기 위해 개정하려는 것임.

2. 주요내용

전자파적합성 시험방법(국립전파연구원 공고 제2019-132호, 2019.12.31.)의 별표 KN 시험방법을 국가표준(KS)으로 대체하여 개정(안) 마련(안 제3조, 제4조)

3. 의견제출

위 개정내용에 대하여 의견이 있는 기관, 단체 또는 개인은 2021년 1월 12일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 국립전파연구원(참조 : 전파환경안전과)에 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견(찬반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고자료

라. 보내실 곳 : 국립전파연구원 전파환경안전과

○ 주소 : 전라남도 나주시 빛가람로 767(우편번호 : 58217)

○ 전화 : 061)338-4513

○ 팩스 : 061)338-4519

○ 전자우편 : bsmyeong@korea.kr

※ 홈페이지(<http://www.rra.go.kr>) 이용방법 : 홈페이지 접속 → 민원·참여 → 전자공청회

출처([국립전파연구원](#))

식품의약품안전처(<https://www.mfds.go.kr/>)

8. 의료제품 신속심사, 알기 쉽고 정확하게 확인하세요

- 신속심사 지정신청, 심사절차 등 안내 홍보지 발간 -

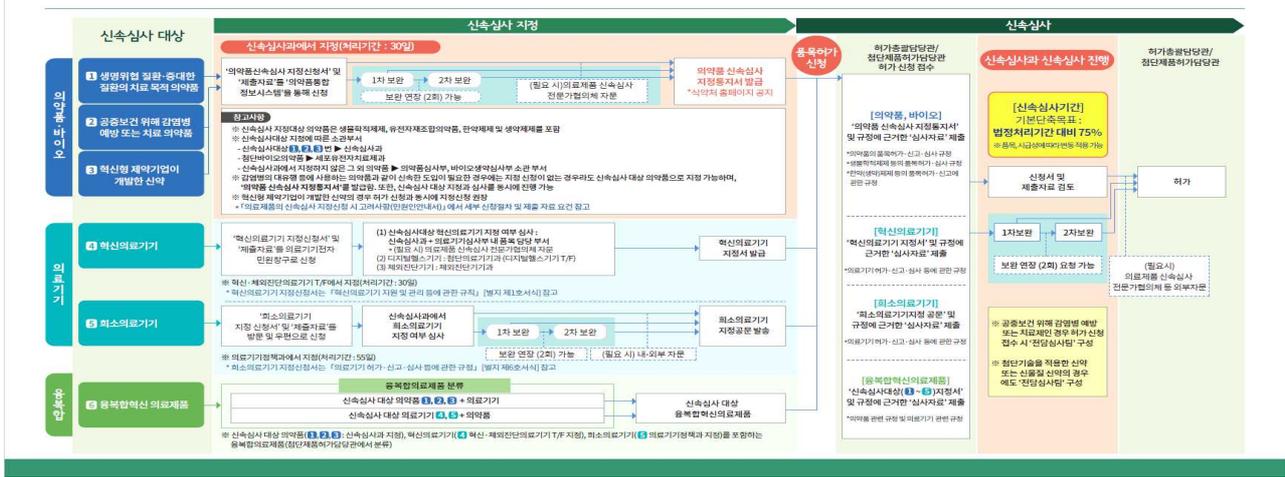
□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 의료제품의 신속심사 지정 대상과 절차에 대한 정보를 알기 쉽게 제공하는 「한눈에 보는 신속심사」 홍보지를 발간했습니다.

- ‘신속심사’는 다른 의료제품보다 우선적으로 심사하여 환자의 치료기회를 신속하게 보장하는 제도로
- 식약처는 신속심사를 수행하기 위해 올해 8월 식품의약품안전평가원에 ‘신속심사과’를 신설했습니다.
 - ‘신속심사 대상’은 ▲코로나19와 같은 감염병 대유행에 대한 예방 또는 치료제 ▲생명을 위협하는 질환이나 중대한 질환의 치료제 ▲혁신의료기·희소의료기기 등입니다.
 - 이번 홍보지는 의료제품 제조업체가 신속심사를 적극 활용할 수 있도록 널리 알리기 위해 지정신청 방법, 신속심사 절차 등에 대한 안내서로 마련했습니다.
- 식약처는 앞으로도 코로나19 등 신종 감염병 대응을 위한 치료제·백신 등의 신속 제품화와 국민건강 보호·증진을 위하여 신속심사 제도를 적극적으로 운영하겠다고 밝혔습니다.
- 자세한 사항은 ‘식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 홍보물자료 → 일반홍보물’에서 확인할 수 있습니다.

첨부

한눈에 보는 신속심사 홍보지(리플릿)

한눈에 보는 신속심사 지정 신청 및 신속심사 절차



출처(식품의약품안전처)

9. 원료의약품 등록 제도(DMF) 꼼꼼히 알기!

- 원료의약품-완제의약품 연계심사 Q&A로 핵심정리 -

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 완제의약품-원료의약품 간 연계심사를 위한 등록대상 원료의약품에 대한 심사 절차를 개선*하고, 이를 반영한 '원료의약품 등록 제도(DMF)** 해설서'(5개정)를 발간했습니다.
 - * '제2회 의약품 안전, 소통·도약 포럼'(12.17.)에서 '의약품 허가정책 주요 개선과제' 발표
 - ** 원료의약품등록제도(DMF) : 신약의 원료의약품 또는 식약처장이 정하여 고시하는 원료의약품을 제조하여 판매하려는 경우 식약처에 등록하는 제도
- 주요 내용은 ▲원료-완제 연계심사 절차 및 관련 질의·응답 ▲관련 규정* 개정으로 추가된 등록대상 원료의약품 안내 ▲주요 보완사항 등이며
 - * 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」(식약처 고시)
 - 이번 개정은 '등록대상 원료의약품 개선방안 마련 협의체'를 통해 추진됐습니다.
- 식약처는 이번 해설서가 제약업계에서 원료의약품 등록에 필요한 자료를 준비하는 데 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 원료의약품 등록과 관련된 정보를 지속 제공하여 새로운 제도가 안착할 수 있도록 적극적으로 지원해 나가겠습니다.
- 이번 안내서는 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서에서 확인할 수 있습니다.

출처([식품의약품안전처](#))

10. 국제조화·현장의견 고려한 의약품 품질기준 개선 추진

- 「대한민국약전」 개정안 행정예고 -

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 의약품 품질기준을 국제 기준에 맞게 합리적으로 개선하기 위해 「대한민국약전」(12개정) 개정안을 행정예고하고 2021년 2월 27일까지 의견을 받습니다.
 - * 대한민국약전 : 의약품등의 성질과 상태, 품질 및 저장방법 등과 그 밖에 필요한 기준에 대한 세부사항을 정하기 위한 공정서
- 이번 개정안에서는 손소독제에 사용되는 에탄올의 양을 측정하는 분석법의 정확도를 높이기 위해 '알코올수 측정법' 항목에 구입이 쉬운 상용 기구를 이용한 시험법을 추가하고
 - '의약품등의 시험방법 밸리데이션* 가이드라인' 정보에 국제의약품규제조화위원회(ICH)**의 가이드라인 내용을 반영했습니다.
 - * 시험방법 밸리데이션 : 의약품등의 품질관리시험에 이용하는 시험방법이 의도한 목적에 적합한 시험방법임을 증명
 - ** 국제의약품규제조화위원회(ICH) : '90년 설립되어 의약품의 안전성·유효성·품질 기준에 관한 지침을 제·개정하는 국제협의체
- 참고로, 「대한민국약전」은 운영의 예측성·투명성 확보를 위해 연 2회 정기적으로 개정하고 있으며, 개정 시 개정안에 대해 전문가 및 업계의 의견을 수렴·반영하고 있습니다.

□ 식약처는 행정예고 기간 중 다양한 의견을 폭넓게 수렴하여 품질기준을 합리적이고 국제 기준에 맞게 개선함으로써, 국내 의약품의 해외 진출을 지원하고, 우수한 품질의 의약품이 유통될 수 있도록 할 계획입니다.

○ 이번 개정안의 세부내용은 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정예고에서 확인할 수 있습니다.

< 주요 개정사항 >

1. 일반시험법(별표5)

연번	시험법 명	내용	개정사유
1	알코올수축정법	제 2 법 기체크로마토그래프법 중 나항 추가	기존 시험법은 packed column을 이용한 GC 방법으로 칼럼 구입이 어렵고 시험의 정확도가 상대적으로 낮을 수 있으므로 상용칼럼(capillary column)을 이용한 시험법을 추가하여 시험을 용이하게 하고자 함

2. 일반정보(별표6)

연번	시험법 명	내용	개정사유
1	의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인	· 2-methyltetrahydrofuran(5,000 ppm 이하), Cyclopentyl methyl ether(1,500 ppm 이하), T-butylalcohol(3,500 ppm 이하) 기준 추가	ICH Q3C(R8) 반영
		· 분류2 용매에 대한 중간체 규격 관리 또는 최종 원료 중 일정 배치 생산규모별 관리에 대한 자료 요건 삭제	가이드라인 국제 조화

출처([식품의약품안전처](#))

국제환경규제 기업지원센터(www.compass.or.kr)

11. 인도, UN의 스톡홀름 협약 개정에 따른 잔류성유기오염물질 규제 개정

2020년 10월 7일, 인도 정부는 국제연합(UN)의 스톡홀름 협약에 따라 잔류성 유기오염물질(POP)로 신규 등재된 7종의 화학 물질에 대해 해당 물질에 대한 제조, 거래, 수입, 수출을 금지하는 20잔류성 유기오염물질 관리법을 개정, 시행하였습니다.

해당 물질은 아래와 같으며, 연합 내각은 해당 7 개 물질의 자국 내 양과 사용에 대한 평가 및 UN의 스톡홀름 협약 개정 내용을 기반으로 법 개정을 심의 의결하였습니다.

- Chlordecone
- Hexabromobiphenyl

- hexabromodiphenyl ether and heptabromodiphenylether (약칭 octa-BDE)
- tetrabromodiphenyl ether and pentabromodiphenyl ether (약칭 penta-BDE)
- Pentachlorobenzene
- Hexabromocyclododecane
- Hexachlorobutadiene.

인도는 2006 년 부터 스톡홀름 협약을 채택하였지만 '사전동의 후 적용(Opt-in)'국가로서 협약 사무국이 신규 물질에 대한 규제를 최종 수락 할 것이라고 고시할 때까지 새로운 금지 물질에 대한 수정안에 대한 적용을 유예합니다. 따라서 스톡홀름 협약에 따른 모든 등재물질에 대한 자국 내 사용금지를 적용하고 있지 않습니다.

인도 연합 내각은 또한 향후 스톡홀름 등재 물질에 대해 잔류성 오염물질 관리법에 최종 비준 할 권한을 관련 내각 부처인 외무부 (MEA)와 환경, 산림 및 기후 변화부 (MoEFFC)에 위임하는 등 비준 절차를 간소화 하였습니다.

상기 내용과 관련된 보다 자세한 사항은 아래 영문 웹사이트를 참고하시기 바랍니다.

<https://pib.gov.in/PressReleaseDetail.aspx?PRID=1662335> (인도 관보 고시)

<http://chm.pops.int/Countries/CountryProfiles/tabid/4501/Default.aspx> (UN 스톡홀름 협약 웹사이트)

© 국제환경규제 기업지원센터

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

출처([국제환경규제기업지원센터](#))

12. 미 환경보호청(EPA), 5개 잔류성·생물축적성·독성(PBT) 화학물질의 최종 규칙 발표

2020년 12월 22일, 미 환경보호청(EPA)은 인간의 건강과 환경을 보호하기 위하여 5개의 잔류성·생물축적성·독성(PBT*) 화학물질에 대하여 노출을 줄이는 독성물질관리법(TSCA**) Section 6(h)에 따른 최종 규칙을 발표하였습니다.

* Persistent, Bioaccumulative and Toxic

**Toxic Substances Control Act

EPA가 발표한 최종 규칙은 아래 5개의 PBT 화학물질에 대한 제조, 수입, 가공 및 유통을 제한하거나 금지합니다.

• 데카브로모디페닐 에테르(DecaBDE) :
텔레비전, 컴퓨터, 오디오 및 비디오 장비, 섬유 및 물품커버, 통신 및 전자 장비, 기타 용도의 전선 및 케이블용 플라스틱 케이스의 난연제

• 페놀, 이소프로필화 인산염(3:1) :
유압유, 윤활유, 윤활제 및 그리스, 각종 산업용 코팅제, 접착제, 밀봉제 및 플라스틱 제품의 가소제, 난연제 또는 내마모성 첨가제

• 2,4,6-tris(tert-butyl) 페놀(2,4,6-TTBP) :

가공시 중간체/반응물이며, 연료 및 연료 관련 첨가물인 제제에 함유됨

• 헥사클로로부타디엔(HCBD) :

염화 탄화수소의 제조과정에서 부산물로 생산되는 할로겐화 지방족 탄화수소로 사용되는 화학물질

• 펜타클로로티오페놀(PCTP) :

산업용 고무의 유연성을 높이기 위해 사용되는 화학물질

5개 PBT 화학물질에 대한 최종 규칙 및 위험 관리 조치에 대한 요약은 아래 웹사이트를 참고하시기 바랍니다.

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-finalizes-action-protecting-americans-pbt-chemicals>

출처([국제환경규제기업지원센터](#))

13. EU, 2021년 1월 1일부터 플라스틱 세금 부과

2021년 1월 1일부터, EU는 재활용되지 않는 플라스틱 폐기물에 대해 플라스틱 세금을 부과할 예정입니다. 이 세금은 미래의 다국적 금융 프레임워크와 유럽 이사회가 7월 17일~18일 회의에서 논의하고 합의한 COVID-19 복구 패키지 일환으로 시행됩니다.

EU는 직접 세금 징수가 가능하지 않으므로 각 회원국은 재활용되지 않는 폐기물을 계산해 이에 상응하는 금액을 EU에 지불해야 합니다. 초기 계산에 따르면 플라스틱 세금은 EU에 매년 60억~80억 유로의 추가 수입을 제공해야 하며, 재활용 되지 않는 플라스틱 포장 폐기물 킬로그램당 0.80 유로 기준으로 계산된 국가 부담금 수입의 일부로 구성됩니다.

각 회원국은 플라스틱 부문에 직접 세금을 부과하거나 다른 과세 방법을 통해 이 세금을 조달하는 방법을 선택합니다. 1인당 국민 총소득이 EU 평균 미만인 국가는 리베이트를 받을 수 있습니다. 각 국가가 세금을 부과하는 재활용되지 않는 플라스틱 폐기물의 예시는 다음과 같습니다.

- 핀란드 : 재생불가능한 천연자원으로 만든 포장
- 이탈리아 : 퇴비화 가능한 플라스틱 또는 재활용 플라스틱을 제외한 일회용 플라스틱
- 리투아니아 : 합성 플라스틱
- 스페인 : 재사용 불가능 플라스틱 포장
- 슬로베니아 : 합성물 및 플라스틱 코팅지

또한, EU는 2018년 유럽해변과 유럽 바다에서 가장 자주 발견되는 일회용 플라스틱 제품 10개를 대상으로 단일 사용 플라스틱(SUP) 지침을 제안하여 현재 EU회원국에서 국내법으로 변경되고 있습니다. 2021년 중반까지 쉽게 대체가능한 다음 플라스틱 제품은 EU 시장에서 금지됩니다.

- 면봉
- 식기와 접시, 음료 젓는 일회용 막대와 빨대
- 풍선용 막대기
- 스티로폼(발포 폴리스타이렌, EPS) 식품용기, 음료 용기 및 컵
- 산소 분해성 플라스틱

자세한 내용은 아래 웹사이트를 참고하시기 바랍니다.

<https://taxnews.ey.com/news/2020-2788-belgium-implements-eu-plastics-tax-measures?uAlertID=Sc%2FC8rua1cj6%2F158EZ2AiA%3D%3D>

c 국제환경규제 기업지원센터

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

출처([국제환경규제기업지원센터](#))

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

14. 미국 자동차 산업

가. 산업 특성

□ 산업 정의 및 개요

- 자동차 산업은 여객용 자동차, 오토바이를 디자인, 개발, 제조, 마케팅, 판매 관련 전후 산업을 통칭함.
- 2020년 미국의 자동차 생산량은 코로나19의 영향으로 전년대비 대폭 감소한 약 854만대로 예상
- 2020년 미국의 완성차 판매량은 코로나19로 인해 1442만대 수준에 그칠 예정
- 미국 자동차 세그먼트는 크게 승용차(Passenger Car)와 경량 트럭(Light Truck)으로 분류되며, 전체 세그먼트 중 승용차가 차지하는 비중은 지속 하락중이고, 경량트럭의 비중은 계속 상승할 것으로 전망

미국 자동차 세그먼트별 생산량 비중 전망
(단위: %)

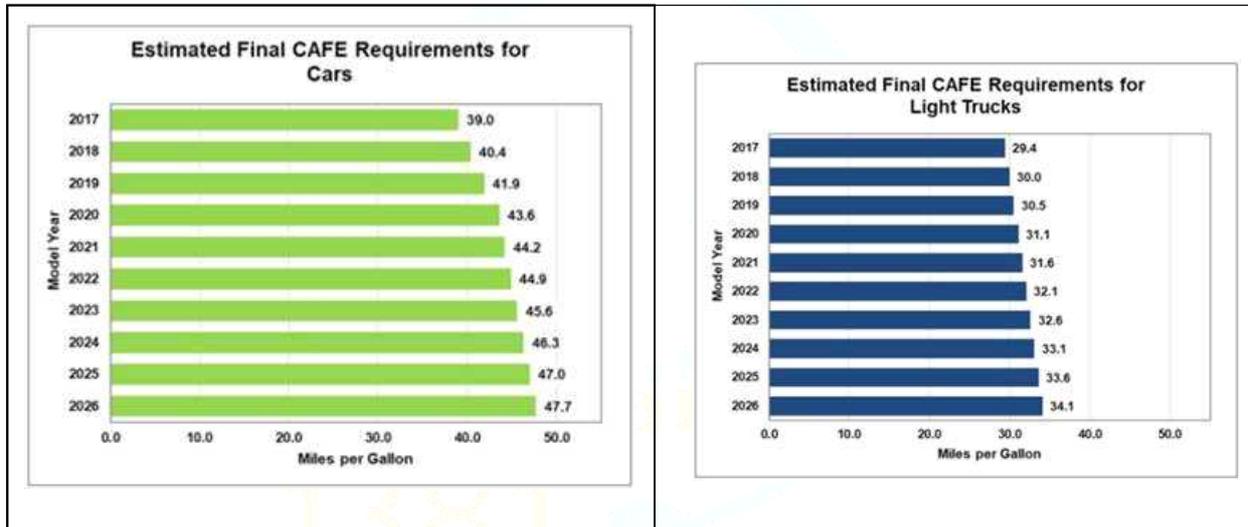
세그먼트 구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
Passenger Car	31	28	26.3	23.4	22.6	22.1
Light Truck Total	69	72	73.6	76.6	77.4	78

자료: AutoForecast Solution

□ 미국 자동차 산업 관련 규제 및 정책

- 미국 자동차 연비규제
 - 미국의 자동차 연비규제 기본 틀은 2012년 오바마 행정부가 규정한 기업 평균 연비규제(Corporate Average Fuel Economy Standard, CAFE)를 따름.
 - 오바마 행정부의 CAFE 규정 원안은 2025년까지 미국에서 판매되는 모든 신차의 평균 연비 수준을 54.2 miles/gallon (Liter 당 약 23 km)까지 개선하는 내용이었으나 트럼프 행정부에 의해 연비규제가 대폭 완화됨.
 - 2020년 3월에 미국 환경부와 도로교통안전국(NHTS)이 최종적으로 발표한 CAFE기준은 2021년부터 2026년까지 미국 내 신차에 대해 매년 약 1.5%씩 연비 규제를 강화하는 방향으로 조정이 되었으며, 이에 따라 2026년 승용차의 연비 수준은 갤런당 47.7마일(리터당 약 20km), 경량 트럭의 연비 기준은 갤런당 34.1마일(리터당 14.5km)를 충족해야 함.

미국 연도별 최종 CAFE 연비규제 기준
(단위: 갤런 당 마일)



자료: 미 도로교통안전국(NHTSA)

○ 미국 전기 자동차 관련 부품 인증제도

- 미국자동차공학회(SAE: Society of Automotive Engineers)에서는 전기자동차·하이브리드 자동차의 규격·테스트 방법·연비 측정 법 등 다양한 표준을 제공하고 있으며 지속적으로 관련 표준이 추가되고 있음.

* 전기차 관련 표준 현황 : <https://www.sae.org/works/documentHome.do?comtID=TEVHYB>

○ 바이든 당선이 집권할 경우 친환경차 정책

- 바이든 당선인이 집권시 미국의 전기차와 수소차 등 친환경차 시대가 앞당겨질 전망
- 바이든 당선인은 트럼프 전 대통령이 탈퇴한 파리 기후 협약에 재가입하고 2050년까지 미국의 온실가스 배출량을 없애겠다는 공약을 내세웠으며, 이에 따라 친환경 자동차 부문에서도 다양한 정책적인 지원을 강화할 예정

조 바이든 행정부의 친환경 자동차 정책

- 2030년까지 미국 전기차 충전소 50만 개 추가
- 2030년까지 모든 버스 생산을 무탄소 전기버스로 전환
- 전기차 관련 세제 혜택 및 친환경 자동차 생산 기업 인센티브 제공
- 차량 소유주가 친환경차로 바꿀 시 인센티브 제공
- 정부 관계자들의 관용차 등 공공기관에서 사용되는 차량 300만대를 모두 전기차로 변경

자료: JoeBiden.com

○ 자동차 산업 일자리 유치를 위한 “Made in USA” 정책

- 바이든 당선인은 자동차 산업에서 100만개의 신규 일자리를 창출하겠다고 공약했으며, 이를 위해 미국으로 리쇼어링을 하는 제조 기업에 10%의 세금 혜택을 주는 방안을 제시하며 ‘Made in USA’를 장려

□ 최신 기술 동향

○ (배터리) 전기차의 핵심 부품인 배터리 팩의 제조 비용은 빠른 속도로 하락하는 추세

- 2010년 배터리팩 가격은 \$1,000/kWh 수준으로 매우 높았으나, 2017년 테슬라 모델3 배터리팩은 약

\$109/kWh, Chevrolet Bolt 배터리팩은 \$205/kWh로 비용 하락

- 배터리팩 제조 비용은 지속적으로 하락하여 2030년에는 \$73/kWh 수준까지 이를 것으로 전망

- (경량화) 전기차로의 전환에 있어 필수인 차량 경량화 소재의 수요 또한 증가하고 있으며 자동차 생산 시 일반 철 사용 비중은 하락하고 알루미늄, 고강도 철강 등 가벼운 소재의 도입은 증가함.
 - Wardsauto의 조사에 따르면 2017년 일반 철 사용 비중은 전년 대비 2.3% 감소하고, 고강도 철강, 알루미늄, 플라스틱 등 경량화 소재는 사용 비중은 0.3~0.9% 증가
- (자율주행) 대부분의 미국 내 완성차 제조업체가 레벨 1~3의 자율주행 기능을 탑재한 차량을 출시했으며, 레벨 4.5 단계의 자율주행 차량 개발을 위해 노력 중.
 - GM, Hyundai, Waymo, Tesla 등 제조사들이 레벨 4이상의 차량을 테스트 중.
- (친환경) 미국 자동차 제조사들은 연비를 절감하고 엔진 효율성을 제고하기 위한 다양한 기술을 개발/도입 중.
 - 효율적인 엔진 설계 및 작동을 가능케 하는 터보 차저 엔진(Turbo) 및 가솔린 직접 분사(GDI), 대부분의 북미 생산 차량에 적용
 - 연료 효율성을 높여주는 7+Gears, CVT(Continuously Variable Transmissions) 기술은 주로 고급 차량에 탑재

□ 주요 이슈

- USMCA 체결에 따른 역내산 부품 수요 증가
 - 2020년 7월부터 발효된 USMCA에 따라 역내에서 생산된 자동차가 무관세 혜택을 받기 위해 충족해야 하는 역내부가가치 비율(RVC) 비중이 대폭 강화됨.
 - 핵심 부품의 경우 2023년까지 최대 85% 이상을 역내산을 사용해야 무관세 요건을 충족할 수 있음.
 - 이에 따라 주요 자동차 부품을 역내에서 소싱 해야 할 수요가 커지며 차량 제조사(OEM)과 Tier1 기업들이 소싱 현지화를 가속하는 추세

USMCA하 자동차 부품 역내산 인정을 위한 최소 부가가치 비중
(단위: %)

구분	2020년		2023년	
	순원가법	거래가격법	순원가법	거래가격법
핵심부품	66	76	75	85
주요부품	62.5	72.5	70	80
주변부품	62	72	65	75

주1: 순원가법 사용 시 RVC = (순원가-非원산지 재료비) / 순원가*100

주2: 거래 가격법 사용 시 RVC = (거래가격-非원산지 재료비) / 거래가격*100

자료: ustr.gov/usmca

- 전기자동차 시대로의 가파른 전환
 - 미국 자동차 시장은 탄소 발자국을 줄이기 위한 다양한 노력의 일환으로 전기자동차 시대로 가파르게 전환 중.
 - 북미 내 내연기관 차량의 비중은 2018년 96%에서 2023년 86%로 현저히 낮아질 전망이며, 하이브리드 자동차와 배터리 전기차 생산이 가장 크게 늘어날 것으로 예측됨.
 - 전기자동차의 대명사인 테슬라의 2020년 미국 내 판매량은 21만 8천대(점유율 1.53%)를 기록할 것으로 예상되며, 2025년에는 판매량이 2배 이상 증가하여 45만 5천대(점유율 2.75%)까지 늘어날 것으로 전망됨.
 - 테슬라 외에도 Lordtown Motors, Lucid Motors, Rivian 등 2021년부터 생산을 시작하는 신생 전기

자동차 제조기업의 전기차 모델의 판매 실적이 꾸준히 발생할 것

북미 추진 시스템(Propulsion)별 생산량 및 생산비중 전망

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
IC Only (내연기관)	16,404,957 96.3%	15,425,410 94.3%	11,730,328 91.4%	14,218,024 90.0%	14,484,617 88.3%	14,242,359 86.3%
하이브리드	247,205 1.5%	443,713 2.7%	618,436 4.8%	992,311 6.3%	1,136,835 6.9%	1,201,239 7.3%
BEV (배터리전기차)	311,843 1.8%	408,210 2.5%	394,653 3.1%	489,969 3.1%	639,574 3.9%	821,105 5.0%
PHEV (플러그인 전기차)	74,984 0.4%	80,709 0.5%	95,575 0.7%	98,639 0.6%	137,855 0.8%	234,143 1.4%
	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%

자료: AutoForecast Solutions

□ 주요기업 현황

○ General Motors

- 수익성 개선에 집중하며 해외사업장 구조조정, 비용 절감을 통해 확보한 자금을 전기차/자율차 등 미래 산업 분야에 과감히 투자 중.
- GM 본사가 위치한 미시건 워렌(Warren)에 IT Innovation Center를 두고 In-house로 전기차, 자율주행차 관련 등의 소프트웨어 개발 진행
- 2021년 1분기에 전기차 관련 엔지니어링, 소프트웨어 부문에서 3천명의 인력을 추가 채용할 계획을 발표하는 등, 미래차 시대에 대응하기 위한 체질 개선에 적극 노력 중.

○ Ford Motor Company

- Ford사는 향후 수익성 개선과 전기차 시대 대비를 위해 신차 생산 주기를 현행 5년에서 3년까지 줄일 것을 발표하며, 생산 주기 감축에 따라 서플라이체인 구축에 투입되는 시간 또한 감소할 것을 언급함. 또한 생산지 근처에서 부품을 소싱하는 현지조달 비율이 늘어날 것을 시사함.
- 폴크스바겐 그룹(Volkswagen)과 2020년 6월 차량 공동생산, 미래차 기술 투자 등에 대한 협력 계획을 발표, 미래차 개발 비용을 낮추고 글로벌 시장 점유율을 함께 높여나가기 위한 전략 실행 중.

○ 그 외 미래차 신생 제조기업 동향

- (Amazon) 2021년 후반 생산을 목표로 자율주행차 제조업체 Zoox를 인수
- (Blue Sky NEV) 2022년 계획된 전기차 Canoo 생산을 시작할 예정
- (Faraday Future) 2020년 말 또는 2021년 초에 전기자동차 생산 예상
- (Rivian) 2021년 말에 전기 트럭과 밴을 생산할 계획

나. 산업의 수급 현황

□ 생산 현황

- 2020년 미국의 자동차 생산은 전년 대비 19.8% 감소한 854만대에 그칠 것으로 예상
 - 코로나19 팬데믹으로 인해 2020년 4월과 5월 미국의 자동차 산업은 사실상 중단되었고, 2019년에 비해 1분기 생산량은 10.7%, 2분기 생산량은 67.6%가 감소함.
 - 근로자 안전 수칙 변경 및 공급 체인 붕괴의 문제등으로 2022년 이후에 생산량이 회복될 것으로 예상

미국 자동차 생산량 동향 및 전망(2018-2023년)

(단위: 대)

연도	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
생산량	11,102,674	10,658,276	8,548,403	10,619,089	11,093,637	11,280,243

자료: AutoForecast Solution

□ 판매 현황

- 미국 자동차 판매량은 2016년 1746만대로 최고치를 기록한 이래 2019년까지 5년 연속 1700만대 이상의 판매량을 기록하였으며, 코로나19 사태 이전 2020년 판매량은 1680만대를 기록할 것으로 예측되었었음.
- 그러나 코로나19 사태로 인해 2020년 판매량은 1428만대 수준에 그칠 것으로 예상되며, 2023년 이후에 판매량이 종전 수준으로 회복할 것으로 전망

미국 자동차 판매량 동향 및 전망 (2018-2025년)

(단위: 천 대)

연도	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년
판매량	17,315	17,076	14,283	15,546	16,010	16,202	16,367	16,532

자료: IHS Markit

□ 수출입현황

- 미국 자동차 수출은 전 세계를 강타한 코로나19의 영향으로 전년 대비 총 22.52% 감소
- 그러나 코로나19에도 불구하고 전면적 섯다운/락다운을 겪지 않은 한국으로의 자동차 수출은 상위 10개 수출국 중 유일하게 증가세를 기록

미국 자동차 (HS Code 8703 기준) 수출현황 (2018-2020년)

(단위 : US\$ 천, %)

순위	국가	2018년	2019년	2020년 (1~10월)	증감률
-	총계	43,751,142	46,760,234	36,230,969	-22.52
1	캐나다	12,930,845	12,020,849	8,379,387	-30.29
2	독일	5,005,859	5,860,413	5,622,131	-4.07
3	중국	5,982,417	5,824,566	4,719,091	-18.98
4	벨기에	564,508	4,132,192	3,035,227	-26.55
5	대한민국	1,444,559	1,547,982	1,824,003	17.83
6	영국	1,371,252	1,431,129	1,205,554	-15.76
7	멕시코	2,474,384	2,207,524	1,193,904	-45.92
8	UAE	1,528,387	1,658,083	1,064,299	-35.81
9	사우디 아라비아	1,380,204	1,216,672	991,667	-18.49
10	호주	1,329,935	1,403,698	745,697	-46.88

주1 : 순위는 2020년 1월~10월 수출액 기준

주2: 증감률은 2019년 1월~10월 / 2020년 1월~10월 비교

자료: Global Trade Atlas (2020.12 기준)

- 미국 자동차 수입 또한 코로나19의 영향으로 전년 대비 총 24.37% 감소
 - 그러나 한국산 자동차 수입은 전년 대비 0.18% 증가하여 한국이 독일을 제치고 미국의 4위 자동차 수입국가에 올라섬

미국 자동차(HS Code 8703 기준) 수입현황(2018-2020년)
(단위 : US\$ 천, %)

순위	국가	2018년	2019년	2020년 (1~10월)	증감률
-	총계	142,941,743	146,777,893	111,002,923	-24.37
1	일본	32,830,413	32,235,011	24,753,714	-23.21
2	멕시코	28,641,213	31,901,867	23,336,325	-26.85
3	캐나다	31,787,901	31,335,201	23,290,178	-25.67
4	대한민국	11,032,132	13,024,106	13,048,080	0.18
5	독일	15,041,264	15,007,332	9,287,219	-38.12
6	영국	7,841,217	7,902,926	4,575,464	-42.10
7	슬로바키아	2,110,120	3,441,121	2,804,785	-18.49
8	이탈리아	3,794,160	2,714,683	2,059,261	-24.14
9	스웨덴	1,288,448	1,562,582	1,863,764	19.27
10	중국	1,774,862	1,390,328	1,393,499	0.23

주1 : 순위는 2020년 1월~10월 수입액 기준

주2: 증감률은 2019년 1월~10월 / 2020년 1월~10월 비교

자료: Global Trade Atlas (2020.12 기준)

다. 진출 전략

□ SWOT 분석

강점(Strength)	약점(Weakness)
<ul style="list-style-type: none"> - 세계 2위의 자동차 생산, 판매 시장 - 글로벌 완성차 제조사 및 Tier 1 다수 분포 - 미래차 기술력과 생산력 보유한 자동차 강국 	<ul style="list-style-type: none"> - 높은 GVC 진입장벽과 보수적인 구매 성향 - 역내 제품(미국, 캐나다, 멕시코) 선호 현상 - 성숙 시장으로 경쟁 치열
기회 요소(Opportunities)	위험 요소(Threats)
<ul style="list-style-type: none"> - 미-중 무역분쟁에 따른 중국산 제품 수요 감소 - 전기차/자율차에 대한 대규모 투자, 첨단 기술 수요 증가 	<ul style="list-style-type: none"> - 보호무역주의 및 통상규제(USMCA 등) - 코로나19로 인한 산업 침체 - 높은 인건비와 소비자 물가

□ 유망분야

- 전기차, 자율주행차 관련 신규 부품 및 핵심 기술 연관 산업
 - (전기차) 원가의 40%를 차지하는 배터리를 비롯하여 구동 모터, 동력변환장치(인버터, 컨버터), 차량용 반도체 등이 전기자동차에 필요한 핵심 기술로 수요가 확대될 전망
 - (자율차) 자율주행 실현을 위해 환경인식(Radar, Lidar, 카메라 센서), 위치인식(정밀지도), 판단 및 제어(AI, 빅데이터, Cloud System), 통신(5G, 사물인터넷, 스마트시티) 등의 기술 수요 증가

전기차, 자율주행차의 주요 핵심 부품 및 기술

구분	주요 핵심 부품 및 기술
전기자동차	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (동력구동) 배터리, 모터(엔진) &감속기(변속기) ▪ (동력제어) DC-AC 인버터, 컨버터, BMS ▪ (동력충전) 완속/급속 충전기, On board Charge
자율주행차	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (인식) 전후방 영상 카메라, 라이다, 레이더, GPS, 5G(V2X), 3D Mapping ▪ (판단) 수집한 정보 처리, 통제 알고리즘, AI 솔루션(딥러닝 등) ▪ (제어) 차간거리, 차선유지, 조향 및 모터 가감속 SW

자료: KOTRA 디트로이트 무역관 보유자료 종합

□ 진출전략

- 미국 내 납품 레퍼런스를 구축하기 위해 신생 전기자동차 제조 기업을 겨냥한 적극적인 영업 필요
 - 신생 기업들은 기존의 완성차 기업과 달리 새로 공급 체인을 구축해야 하는 상황이고, 당장 양산에 들어갈 정도의 대규모 생산 능력을 요구하지 않기 때문에 한국 자동차 부품 기업 입장에서는 자사 부품과 기술을 전기차에 맞추어 시범적으로 개발, 공급해볼 수 있는 기회
- 자동차산업컨설팅 전문기관 AFS(Auto Forecast Solution) 담당자는 KOTRA 디트로이트 무역관과의 인터뷰에서, '판매할 지역에서 생산(Build Where you sell)'하는 전략이 중요해질 것이며, 북미에서 판매되지만 USMCA 역외권에서 주요 부품을 소싱하는 차종에 신규 진입 기회 모색이 필요하다고 전함.
 - 기존 자동차 부품 시장은 보수적이고 폐쇄적인 성격이 강해 신규벤처의 진입이 쉽지 않으나 전기차, 자율주행차 등 기술력이 요구되고, 새롭게 형성되어 진출 성공 가능성이 높은 유망 분야 공략
 - 특히 미국 내 주요 완성차 제조 기업이 출시하는 전기차 플랫폼과 전기 차종에 대해 파악하고 이에 대응할 수 있는 부품을 개발하려는 노력 필요
 - * 글로벌 1차벤더 ZF는 더 이상 내연기관 엔진과 관련한 시스템을 개발하지 않을 것이고, 전기차/하이브리드 차종에 적용할 수 없는 제품은 소싱하지 않을 예정임을 밝힘.

자료: IHS Markit, Marklines, AutoForecast Solutions, EV go WardsAuto, GM, Ford, Global Trade Atlas, visualcapitalist, NHTSA, 보도자료 종합, KOTRA 디트로이트 무역관 보유자료 종합

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))