
1381 해외인증자료



작성일자 2025.02.03. 기준,
무단 도용 배포 금지

(문의)

디퓨저/스톤디퓨저/분사형 룸스프레이/멀티퍼퓸(한국의 경우 퍼퓸은 화장품으로 분류되지만 멀티퍼퓸은 생활화학인증으로 분류됨) 등 프래그런스 제품들 미국 수출시 필요인증 문의 드립니다.

아래에는 해외 원문 문서를 번역한 내용이 포함되어 있으나, 1381인증·표준정보센터는 원칙적으로 해외원문 문서의 번역서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 따라서 정확한 내용은 반드시 문서 내 링크 또는 문서 하단 * 자료 출처의 링크를 통해 원문으로 확인해주시기 바랍니다.

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

(답변)

개 요

EPA의 TSCA는 화학물질을 규제합니다. CPSC는 소비자에 대한 안전규제를 관할하며 위험물질 라벨링/경고, 안전포장 등을 규제하고 있습니다.

CPSC는 다양한 소비자용 화학제품에 대해 연방유해물질법(Federal Hazardous Substances Act: FHSA)의 라벨링 또는 어린이 보호포장(Child Resistant and Senior-Friendly Packages) 요건을 만족시키도록 규제하고 있습니다. 귀사 제품도 성분에 따라 해당 연방유해물질법 규제가 적용될 수 있으므로 참고하시기 바랍니다.

* CPSC 방향제(Air Freshener) 리콜 사례

- Reckitt Recalls AirWick Fresh Linen and Fresh Water Aerosol Air Fresheners Due to Injury and Laceration Hazards

<https://www.cpsc.gov/Recalls/2023/Reckitt-Recalls-AirWick-Fresh-Linen-and-Fresh-Water-Aerosol-Air-Fresheners-Due-to-Injury-and-Laceration-Hazards>

또한 해당될 경우, 제품에 적용되는 소비자 안전규제에 따라 적절한 시험 후 자기 적합성 선언(General Certificate of Conformity, GCC)을 작성하여 제품의 안전성을 입증해야 합니다. **앞서 말한 특수포장(special package) 규제가 적용되는 제품의 경우 GCC 대상인 것으로 보입니다. 다만, GCC 발행은 미국 제조업자 혹은 수입업자의 의무이므로 자세한 사항은 수입업자와 협의해야 할 것으로 보입니다.** CPSC 규제 개요 및 GCC에 대한 자세한 사항은 아래 링크와 조사자료에서 참고하시기 바랍니다.

- CPSC > General Certificate of Conformity > Who must issue the General Certificate of Conformity (GCC)?

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

- CPSC > Sample General Certificate of Conformity (GCC)

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

- 16 CFR part 1110

<https://www.ecfr.gov/current/title-16/chapter-II/subchapter-B/part-1110>

이는 귀사 제품의 자세한 사양 없이 추론한 정보로 귀사제품에 맞춤형 정보가 아닌 미국 소비자용 화학제품 규제에 대한 일반정보이므로 귀사제품에 적용될 가능성이 있는 인증/규격 파악을 위한 기본정보로만 참고하시기 바랍니다. 인증 해당여부 및 적용규격/시험항목 등의 상세 사항은 해당 인증기관에 귀사 제품사양을 첨부하여 다시 한 번 확인하시기 바랍니다.

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

참고로 미국은 50개의 주(州)로 이루어진 국가로 연방법과 주법이 공존하고 있으며 주별로 각종 민간기관의 실험·연구 등으로 기준화 및 규격화된 것을 채택하여 강제화하거나 주 자체적으로 고유의 규제를 두고 있는 곳도 있습니다. 따라서 주마다 규제방법이 다르고 규제여부가 상이해지므로 주별 규제검토를 통해 대응해야 할 것으로 보입니다. 일례로 캘리포니아는 환경규제인 The Proposition 65를 두고 있습니다.

(저희 1381인증표준콜센터는 국가차원의 규제에 대해서만 대응이 가능하며, 주별 규제는 저희 1381인증표준콜센터의 업무 대응 범위를 벗어나므로 문의하신 건에 대해 더 이상의 도움을 드리기 어려운 점, 양해 부탁드립니다. 해당사항에 대해서는 직접 현지 수입업체 등을 통해 확인하셔야 합니다.)

제품 분류

미국은 화학물질에 대한 규제를 환경청(EPA)이 관할하고 있습니다. 귀사의 제품은 **방향제/탈취제(합성물질)**이므로 기본적으로 화학물질 규제가 적용될 것으로 보이나 방향제 및 탈취제(Air freshener)류 제품에 적용되는 VOCs 및 유해물질 규제도 확인해야 할 것으로 보입니다. 이와 더불어 샵, 스파 등에 전문가용으로 판매되는 것이 아닌 일반 소비자용품으로 최종소비자에게 직접 판매되는 경우 CPSC와 FTC의 규제가 적용될 수 있습니다.

▶ EPA (Environmental Protection Agency)

방향제와 탈취제는 'Air freshener'로 통용되며, 별도의 인 증은 요구되지 않지만 휘발성 유기화합물(VOC: Volatile Organic Compound) 함량을 규제하는 법률을 검토하고, 표시사항을 준수해야 합니다. 현지 수입업자 또는 유통업자는 관련 기록의 보관 및 신고의 의무가 있습니다.

미국 환경보호청 EPA(www.epa.gov)에서는 연방규정 '40 CFR Part 59'에 따라 방향제 및 탈취제를 관리하고 있습니다. 이 법령에서는 휘발성 유기화합물을 포함하고 있는 방향제에 대한 기준을 규정하고 있으며, 당국에의 신고를 의무화했습니다.

- 40 CFR Part 59 Subpart C - National Volatile Organic Compound Emission Standards for Consumer Products (영문)

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=a9a8aa3eeb0441e7247d21e45411c650&mc=true&node=sp40.6.59.c&rgn=div6>

§59.202항을 보면 스프레이, 가루, 심지, 고체 등 향기를 만들거나 탈취 등의 목적으로 고안된 것을 'Air freshener'로 정의하고 있으며, 페이지 하단의 표1(Table 1)에서 방향제의 형태에 따른 휘발성 유기화합물의 기준치를 확인할 수 있습니다. 액체/펌프 스프레이형의 VOC 함량 제한치(VOC content limit)는 18, 고체/겔 형태의 기준치는 3 (weight-percent VOC) 입니다.

제품에 대한 추가 요구사항은 §59.203 Standards for consumer products에서 확인할 수 있으며 라벨링 규정인 §59.205항에 따라 제품에 제조년월을 반드시 표시해야 합니다. 수입업자는 §59.207항에 따라 휘발성유기화합물 규정을 준수했음을 증명해야 하며, 행정 절차는 §59.209 Recordkeeping and reporting requirements을 참고하십시오.

§ 59.209를 요약하면, 제조자 또는 유통업자는 제조기록의 보관 및 관계당국에 신고할 의무가 있고 아래 서식을 작성하여 해당 주(state)의 EPA 사무소에 제출하여 제품을 등록해야 합니다. 자세한 내용은 아래 문서를 참고하십시오.

* Initial Notification Report Form (신고서식): 주별 EPA 확인

* EPA 참고자료

- EPA > Consumer Products: National Volatile Organic Compound Emission Standards

<https://www.epa.gov/stationary-sources-air-pollution/consumer-products-national-volatile-organic-compound-emission>

- EPA > Chapter 152: CONTROL OF EMISSIONS OF VOLATILE ORGANIC COMPOUNDS FROM CONSUMER PRODUCTS

<https://www.epa.gov/sites/production/files/2017-10/documents/me-ch152.pdf>

- EPA > Volatile Organic Compounds' Impact on Indoor Air Quality

<https://www.epa.gov/indoor-air-quality-iaq/volatile-organic-compounds-impact-indoor-air-quality>

- EPA > Clean Air Act Guidelines and Standards for Solvent Use and Surface Coating Industry

<https://www.epa.gov/stationary-sources-air-pollution/clean-air-act-guidelines-and-standards-solvent-use-and-surface>

현재 미국에서 방향제 제조업자들은 제품의 표면에 모든 성분을 기재할 필요가 없습니다. 일부 회사만이 소비자의 요구에 따라 성분표시를 하고 있는 상황입니다. 또한 방향제/탈취제 성분 중 하나인 프탈레이트

성분이 인체에 해롭다는 미국 소비자제품안전위원회(CPSC)의 보고서에 따라 환경 보호청과 소비자제품안전위원회는 지속적인 규제 강화 요청 민원을 받고 있는 상태입니다. 따라서 이후에 개정될 법령에 대해 지속적으로 관심을 둘 필요가 있습니다. 현재까지 air freshener에 대해 이러한 청원이 반영되었다는 정보는 찾을 수 없었습니다.

- CPSC > Phthalates

<https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Voluntary-Standards/Topics/Phthalates>

: Air Fresheners에 용매(solvents)로 사용되는 프탈레이트(Phthalates) 규제

- 환경보호국과 소비자제품안전위원회에 제출된 진정서

<https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-10/documents/petition.pdf>

: 현재 방향제 관련 규제와 앞으로 개정될 수 있는 부분에 대한 상세 설명

- <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/tsca-section-21#petition1>

: Air freshener 항목에서 수차례 청원을 받았으나 EPA에서 거부하였고 주요 air freshener 제조업체에 제조, 성분정보를 자발적으로 보내도록 요청. (제조업체가 보낸 자료 공개)

▶ 주별 규제 검토

미국은 주(州) 별로 규정이 상이한 경우가 많으며, 예를 들어 캘리포니아 주에서는 고체 방향제의 'paradichlorobenzene' 사용을 금지하였고, 에어로졸 제품의 VOC 함량규제는 연방법보다 더욱 엄격합니다. California Air Resources Board (CARB)는 22년 더욱 엄격한 VOC함량제한 규제, 독성물질을 포함한 특정 제품들의 판매 금지, Test Method 310 수정사안 등을 담은 VOC 규정 개정안을 통해 규제하고 있습니다.

캘리포니아 일반소비자제품규정

- California General Consumer Products Regulation (December 2022.)

: Title 17, California Code of Regulations, Division 3, Chapter 1, Subchapter 8.5, Articles 1 through 5, Sections 94500-94575.

https://ww2.arb.ca.gov/sites/default/files/2023-08/Consumer%20Products%20Final%20Reg%20Order_8-31-2023.pdf

- 일반소비자제품규정은 총 5조항(5 Articles)으로 구성

<https://ww2.arb.ca.gov/our-work/programs/consumer-products-program/current-regulations>

- 일반소비자제품 규정의 5조항 중 2조항에서 배출(Emissions) 감소 규정을 확인할 수 있습니다.

Article 2: Regulation for Reducing Emissions from Consumer Products

https://ww2.arb.ca.gov/sites/default/files/2022-11/Consumer%20Products%20Reg%20Article%202_11-30-22.pdf

: Sections 94507-94517에서 다양한 소비자제품 카테고리 확인 가능

California General Consumer Products Regulations의 주요 개정사항

현재 규제되던 방향제 카테고리인 “Single Phase Aerosol Air Freshener” 와 “Double Phase Aerosol Air Freshener”에서 “Manual Aerosol Air Freshener”와 “Automatic Aerosol Air Freshener.”로 전

환됩니다. 방향제에 대한 개정된 VOC 함량제한수치는 아래와 같습니다.

Product Category	Jan. 1, 2023 (% by weight)	Jan. 1 2027 (% by weight)
Automatic Aerosol Air Freshener	30%	
Manual Aerosol Air Freshener	10%	5%
Concentrated Aerosol Air Freshener	15%	10%
Total Release Aerosol Air Freshener	25%	

* 출처 ISSA > California Revises VOC Regulations

<https://www.issa.com/articles/california-revises-voc-regulations>

Category	Effective Date	New VOC Limit
Manual aerosol air freshener	1/1/23	10
	1/1/27	5
Automatic aerosol air freshener	1/1/23	30
	1/1/27	15
Concentrated aerosol air freshener	1/1/23	15
	1/1/27	10
Total release aerosol air freshener	1/1/23	25

* 출처 ISSA Updates Summary of VOC Limits

<https://www.issa.com/articles/issa-updates-summary-of-voc-limits>

※ 참고

- CARB > Updates to the Consumer Products Regulations Effective August 1, 2022

<https://ww2.arb.ca.gov/our-work/programs/consumer-products-program/current-regulations>

- California Environmental Protection Agency > Regulation for Reducing Emissions from consumer products

https://ww2.arb.ca.gov/sites/default/files/2022-11/Consumer%20Products%20Reg%20Article%2022_11-30-22.pdf (영어)

- ISSA > California Revises VOC Regulations

<https://www.issa.com/articles/california-revises-voc-regulations>

- ISSA > Update on VOC Regulations

<https://www.issa.com/articles/update-on-voc-regulations>

- UL > Volatile Organic Compounds (VOCs): A Brief Regulatory Overview

<https://www.ul.com/news/volatile-organic-compounds-vocs-brief-regulatory-overview>

미국에 화학물질을 수출하기 위해 기본적으로 적용되는 국가 강제규제는 다음과 같습니다.

미국은 화학물질에 대한 규제를 환경청(EPA)이 관할하고 있습니다.

해당제품은 화학물질이므로 기본적으로 화학물질에 대한 안전규제가 적용될 것으로 보이며 일반 소비자용 제품으로 최종소비자에게 직접 판매되는 경우 FTC(라벨링)와 CPSC(소비자안전)의 규제도 적용될 수 있습니다.

▶ 미국 환경청 EPA의 TSCA(화학물질)

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

개요

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

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

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

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

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

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

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

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

(TSCA에서 요구하는 모든 사항은 미국 연방규정집에서 모두 열람 가능)

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

EPA-TSCA 규제대상 여부

수출하려는 제품이 TSCA에 저촉되는지 검토가 필요합니다.

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

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

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

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

- TSCA Section 13 Importer Certification Procedure

<http://media.ehs.uconn.edu/Chemical/TSCAImportProcedure.pdf>

- EPA > TSCA Section 13 Import Compliance Checklist : EPA 화학물질 수입 준수사항 Checklist

<https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-03/documents/checklist.pdf>

긍정적 인증(Positive certification)

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

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

부정적 인증(negative certification)

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

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

제외 (exclusion)

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

- EPA > TSCA Section 13 Import Compliance Checklist : EPA 화학물질 수입 준수사항 Checklist

<https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-03/documents/checklist.pdf>

(“I. NO CERTIFICATION REQUIRED” 항목 참고)

기존 화학 물질

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

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

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

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

- 물질목록 개요: EPA > About the TSCA Chemical Substance Inventory

<https://www.epa.gov/tsca-inventory/about-tsca-chemical-substance-inventory#howare>

신규 화학 물질

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

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

- 신규물질 기본정보: EPA > Basic Information for the Review of New Chemicals

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

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

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

- 신규물질 Inventory 등록 절차: EPA > How are chemicals added to the Inventory?

<https://www.epa.gov/tsca-inventory/about-tsca-chemical-substance-inventory#howare>

- PMN 신청하는 법: EPA > Filing a Pre-manufacture Notice with EPA

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/filing-pre-manufacture-notice-epa#NOC>

- 신규물질 관련 법조항 안내: Regulatory Actions Under TSCA section 5

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/actions-under-tsca-section-5>

B. 상기의 PMN 외에도 PMN 면제 규정이 존재

- 소량 면제 (연간 10 톤 이하로 제조 또는 수입되는 화학 물질) (Low Volume Exemptions: LVEs)
: 30 일전까지 면제 신고 제출이 필요

EPA > Low Volume Exemption for New Chemical Review under TSCA

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/low-volume-exemption-new-chemical>

* 특정한(Certain categories) 신규 소량화학물질(new low-volume chemical substances)의 경우 the Toxic Substances Control Act (TSCA)의 section 5 조항에 따라 PMN으로부터 면제됩니다.

(예: chemicals manufactured at 10,000 kg/year or less)

LVE 물질은 30일 동안 검토(30-day review)를 받게 됩니다. 2018년 10월 1일 부로 LVE 물질에 수수료가 적용됩니다.

* LVE 물질은 TSCA 화학 물질 목록(inventory)에 추가되지 않으며 별도의 목록이 유지됩니다.

* 소량 면제 신고(LVE Notice) 내용

소량 면제 신고는 제조 30일 전에 제출되어야 합니다. 신고서는 PMN 양식(EPA Form 7710-25)을 사용하여 제출되어야 합니다. 또한 다음의 정보가 반드시 포함되어야 합니다.

- The type of notice, LVE 40 CFR 723.50(c)(1), must be clearly marked.

- Certification of the following: 1) intent to manufacture/import the substance for purposes other than research and development, 2) knowledge and willingness to comply with LVE terms, 3) the substance meets all exemption conditions, and 4) intent to manufacture the substance within one year of expiration of the 30-day review period.

- Manufacturer identity, a current chemical abstracts (CA) name, impurities, known synonyms or trade names, and byproducts.

- The 12-month production volume (the PV period begins the date after the end of the review period). The submitter will be bound to a lesser PV if the corresponding binding box is marked, otherwise a PV of 10,000 kg/year will be assumed.

- Description of categories of use.

- Readily known or available information on worker exposure and environmental releases. (If not supplied, EPA will develop its own estimate).

- Test data (including physical/chemical data) in submitter's possession or control concerning the effect(s) of the substance on health or the environment must be submitted with the exemption.

* 출처 EPA > Low Volume Exemption for New Chemical Review under TSCA

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/low-volume-exemption-new-chemical>

- R & D 목적 면제 (Research and Development Exemption)

: 면제 신고·신청 불필요, R&D 기록 보관

EPA > Research and Development Exemption for New Chemical Review under TSCA

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/research-and-development-exemption>

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

: 30 일전까지 면제 신고 제출이 필요

EPA > Low Releases and Low Exposures (LoREX) Exemption for New Chemicals Review under TSCA

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/low-releases-and-low-exposures-lorex>

- 시험 판매 면제 (Test Marketing Exemption: TME)

: 45 일 전까지 면제 신청 제출이 필요

EPA > Test Marketing Exemption (TME) for New Chemical Review under TSCA

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/test-marketing-exemption-tme-new>

- 고분자 면제 (Polymer Exemption)

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

EPA > Polymer Exemption for New Chemicals under the Toxic Substances Control Act (TSCA)

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/polymer-exemption-new-chemicals>

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

EPA > Actions under TSCA Section 5 > Significant New Use Rules (SNURs)

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/actions-under-tsca-section-5#SNURs>

※ 담당자 문의처

미국 환경청 EPA (US Environmental Protection Agency) www.epa.gov TEL: ++1 (202) 272-016

담당 페이지: www.epa.gov/oppt/import-export

전화: The Toxic Substances Control Act Hotline at (202) 554-1404

이메일: tsca-hotline@epa.gov, Mattheisen.Mike@epa.gov

※ 국내 시험/인증기관

자세한 제품 사양 및 용도를 인증기관에 송부하시어 검토를 받으시고 견적을 받아보시기 바랍니다. 제품 사양과 함께 담당자에게 직접 문의하시면 해당 인증기관에서 인증여부 확인과 추후 비용 및 소요기간 등의 자세한 사항에 대해 상담이 가능합니다.

(시험 기관별/품목별로 시험이 가능한 곳과 불가능한 곳이 있으며, 인증비용도 상이할 수 있습니다.)

국가공인인증기관으로는 아래 기관이 대표적입니다.

- 한국화학융합시험연구원(KTR) / 1577-0091, www.ktr.or.kr

- 한국산업기술시험원(KTL) / 080-808-0114, www.ktl.re.kr

- 한국기계전기전자시험연구원(KTC) / 1899-7654, www.ktc.re.kr

- KOTITI 시험연구원 (<http://kotiti.re.kr/>) / 02-3451-7000

- FITI 시험연구원 (<http://www.fiti.re.kr>) / 02-3299-8000

- 기타

※ 국제 시험/인증기관

그 외에 품목별로 시험이 안 되는 경우에는, 국내에 진출해 있는 국제 인증기관으로 연락해 보시기 바랍니다. 국내에 소재한 대표적인 인증기관은 다음과 같습니다. (일부만 기재)

- Bureau Veritas / 02-555-8922 / www.bureauveritas.co.kr
- Intertek / 02-567-7474 / <http://www.intertek.co.kr>
- SGS / 02-709-4500 / <http://www.sgsgroup.kr/>
- TUV-SUD / 02-3215-1100 / www.tuv-sud.kr
- TUV Rheinland / 02-860-9860 / <https://www.tuv.com/korea/ko/>
- Nemko / 031-330-1700 / <https://www.nemko.com/ko>
- 기타

※ 참고 자료

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

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

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

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

※ 자료 출처

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

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

▶ **Federal Trade Commission (FTC) ; 연방무역위원회**

미국 FTC에 규제에 따른 라벨링이 필요합니다. 이는 CPSC가 규제하는 라벨링과는 별도의 규제입니다. FTC는 제품을 제공하는 제조자/수입업자의 정보제공을 초점에 두고 있다면 CPSC는 제품의 안내 및 경고 문구에 대한 라벨링을 중점으로 관리합니다. 따라서 두 관할기관의 규제를 모두 충족해야 합니다.

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

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

- FTC > Fair Packaging and Labeling Act (FPLA)

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

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

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

▶ **National Institute of Standards and Technology (NIST) ; 표준기술연구소**

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

: NIST Handbook 130 - 2025 (Current Edition) > Uniform Packaging and Labeling Regulation

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

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

▶ **Custom and Border Protection (CBP) ; 세관국경보호국**

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

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

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

▶ **일반적 표시사항**

- 제조업체 또는 자사 브랜드 명칭
- 제품 생산 장소 및 일자
- 제조 공정에 대한 상세 정보(배치 번호 또는 기타 제품 확인 특성 등)

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

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

CPSC(소비자제품안전위원회)에서 위험물질을 포함하고 있는 일반소비자제품에 대한 경고표시 및 어린이보호 호포장/노인친화포장 등의 라벨링/포장 규제를 하고 있습니다. 관련내용은 아래의 링크에서 귀사제품과 관련된 규제항목을 확인하시기 바라며 **해당 규제에 대한 자세한 사항은 아래 “미국 소비자제품안전위원회 (CPSC) ; 소비자제품 안전 규제” 내용을 참고하시기 바랍니다.**

CPSC 규정, 규격

- CPSC > Regulations, Mandatory Standards and Bans

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

법	연방규정	가이드
FHSA	CFR Part 1500	Guide to Federal Hazardous Substances Act (FHSA) Requirements
PPPA	CFR Part 1700	Guide to Child Resistant and Senior-Friendly Packages

- FHSA

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

- CFR 16 → Chapter II → Subchapter C → Part 1500 HAZARDOUS SUBSTANCES AND ARTICLES: ADMINISTRATION AND ENFORCEMENT REGULATIONS

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=020efa5506f07ed61394ab1416953f84&mc=true&n=pt16.2.1500&r=PART&ty=HTML>

- Guide to Federal Hazardous Substances Act (FHSA) Requirements

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

- PPPA

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

- CFR 16 → Chapter II → Subchapter E → PART 1700-POISON PREVENTION PACKAGING

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=4c44634dadfb72379685fc8d1a7dbbc3&mc=true&n=pt16.2.1700&r=PART&ty=HTML>

- Guide to Child Resistant and Senior-Friendly Packages

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

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

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

- MANUFACTURER'S GUIDE TO DEVELOPING CONSUMER PRODUCT INSTRUCTIONS

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

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

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

- 자체 시험을 통한 규정만족 및 사후관리 심사

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

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

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

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

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

미국에서 12세 이하의 어린이가 사용하는 모든 장난감은 소비자제품안전개선법 CPSIA (Consumer Product Safety Improvement Act)에 따라 장난감 안전 규격을 만족해야 합니다. 장난감 관련 강제 규격은 ASTM F963이며 안전규격은 ASTM F 963-17 및 ASTM F 963-07e1을 따릅니다.

이 법률에는 12세 이하 어린이가 사용하는 장난감 및 의류, 운동기구, 책 등 모든 제품의 제조업체는 제품의 사용기간 동안 떼어지거나 지워지지 않도록 제조사명 및 수입업체 정보, 제조 일자과 장소, 제조번호 (BatchNumber)등 생산자 정보를 제품과 포장에 동시에 부착해야 하고, 또한 어린이 용품에서의 납성분 규제와 화학성분 첨가제인 프탈레이트 사용금지 등이 포함되어 있습니다.

CPSIA는 거의 모든 어린이용 제품에 대해 아래와 같이 요구하고 있습니다.

- ① 모든 사항이 안전규제에 부합할 것
- ② CPSC 인정시험기관에서 시험할 것
- ③ 제품의 안전 적법성을 입증할 수 있는 인증서(Children's Product Certificate) 발행(발행주체는 제조자

또는 수입자)

④ 제품과 포장에 추적이 가능한 라벨을 붙일 것

- CONSUMER PRODUCT SAFETY IMPROVEMENT ACT OF 2008

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

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

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

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

제품 성분과 사양에 따라 연방유해물질법(FHSA)의 요건을 충족해야 하는 품목들도 있으니 주의 바랍니다. FHSA에 따르면 가정(건물, 차고, 오두막 등도 포함)에서 사용하거나 보관할 수 있는 유해물질 제품에는 소비자가 해당 제품을 안전하게 보관하고 사용할 수 있도록 필요한 정보를 표기해야 할 의무가 있습니다. 해당 유해 제품에는 독성이 있거나, 부식성이 있거나 가연성 또는 인화성이 있는 물질, 자극물(irritant) 또는 강력한 감광제(sensitizer) 등이 속하며, 그 외에 분해(decomposition)를 통해 열이나 압력 등을 생성하기도 합니다. 해당 규정에는 미국 내에서 소비자물품에 사용할 수 없는 화학물질도 명시하고 있으므로 참고 바랍니다. 관련 내용은 미국 소비자제품안전위원회(CPSC) 페이지(영어)에서 확인해 주십시오.

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

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

- CPSC > Federal Hazardous Substances Act (FHSA) Requirements

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

✓ **FHSA 위험물질 정의**

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

(f) The term “hazardous substance” means:

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

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

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

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

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

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

✓ FHSA에 따른 유해물질의 라벨 표시사항

- 제조업체, 포장업체, 유통업체 또는 판매업체의 명칭 및 영업 주소지
- 각각의 유해 성분에 대한 일반 명칭 또는 화학 명칭
- 부식성, 극도의 인화성 또는 고도의 독성 제품일 경우, “Danger”라는 표시
- 기타 모든 유해 제품에 대해 “Caution” 또는 “Warning”라는 표시
- 주요 위험 또는 제품에 존재하는 위험성에 대한 긍정의(affirmative) 문구 (예: “Flammable”, “Harmful if Swallowed”, “Causes Burns”, “Vapor Harmful” 등
- 사용자에게 스스로를 보호하기 위해 무엇을 해야만 하고 어떤 행동을 피해야만 하는지를 전달하는 예방 문구
- 해당될 경우, 제품에 의해 누군가가 상해를 입을 경우에 시행할 응급 처치 방법
- 고도의 독성을 가진 제품의 경우, “Danger”라는 문구에 별도로 “Poison”이라는 문구 추가
- 취급 또는 보관에 특별한 주의가 필요한 제품의 경우, 사용자 보호를 위한 주의사항
- “Keep out of the reach of children”라는 문구
- 포장이 없는 유해제품의 경우에는 꼬리표(hang tag)에 주의사항 표시

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

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

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

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

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

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

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

- CPSC > Poison Prevention Packaging Act

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

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

- 일부 화학 제품 및 화장품 (기준은 아래 원문 참고)

- a) the following products that contain 10 percent or more by weight of petroleum distillates: furniture polish and kindling and illuminating products, such as lighter fluid and lamp oil;
- b) paint solvents that contain 10 percent or more by weight of benzene, toluene, xylene, or petroleum distillates;
- c) products containing 10 percent or more by weight of low viscosity hydrocarbons, such as some baby oils, bath oils, and cleaning solvents;
- d) dry products such as granules, flakes, or powders that contain 10 percent or more by weight of sodium or potassium hydroxide, and all other products containing 2 percent or more of these chemicals;
- e) liquid products containing 4 percent or more by weight of methyl alcohol;
- f) liquid products containing 10 percent or more by weight of turpentine;
- g) products containing 10 percent or more by weight of sulfuric acid;
- h) liquid products containing 10 percent or more by weight of ethylene glycol;
- i) liquid home permanent wave neutralizers that contain more than 600 mg of sodium bromate or more than 50 mg of potassium bromate;
- j) liquid glue removers containing more than 500 mg of acetonitrile;
- k) liquid products containing more than 5 percent methacrylic acid on a weight-to-volume basis;
- l) products containing more than 50 mg of elemental fluoride in a concentration that is more than 0.5 percent on a weight-to-volume basis for liquids and a weight-to-weight basis for solid products. Please note that drugs and dietary supplements that meet these specifications also require child-resistant packaging;

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

- 의약품 및 식이보충제품 (기준은 아래 원문 참고)

- a) the following products for human use that are intended to be taken orally: aspirin; prescription and controlled drugs; products containing more than 1 gram of acetaminophen, products containing 1 gram or more of ibuprofen; products containing more than the equivalent of 66 mg of diphenhydramine base; and products containing more than 0.045 mg of loperamide;
- b) liquid products containing more than 5 percent methyl salicylate;
- c) products containing 250 mg or more of elemental iron in a concentration of 0.025

percent or more on a weight-to-volume basis for liquids and 0.05 percent on a weight-to-weight basis for nonliquids:

- d) products containing more than 5 mg of lidocaine or 0.5 mg of dibucaine
- e) products for human use containing 250 mg or more of naproxen, or more than 50 mg of ketoprofen;
- f) products containing fluoride and mouthwash containing ethanol.
- g) products for human use containing more than 14 mg minoxidil;
- h) any drug that is available over the counter (OTC), in a dosage form intended to be taken orally, and that contains an active ingredient that was previously available only by prescription.
- i) products containing the equivalent of 0.08 milligrams or more of an imidazoline.

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

- CPSC > Child-Resistant and Senior Friendly Packages

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

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

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

※ 에어로졸 제품의 경우

- CPSC > FDA And CPSC Announce Fluorocarbon Labeling Plan

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

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

- CPSC > Regulations, Mandatory Standards and Bans

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

▶ CPSC 공통 규정

GCC 인증서 : CPSC 일반 성인용 제품 인증

어린이용 제품이 아닌 일반제품의 (미국)제조사 및 수입업자는 제품에 적용되는 소비자 안전규제에 따라 적절한 시험 후 자기 적합성 선언(General Certificate of Conformity, GCC)를 작성하여 제품의 안전성을 입증해야 합니다. (모든 제품에 GCC 인증서가 요구되는 것은 아니므로 해당품목 확인 필요)

- CPSC > General Certificate of Conformity : GCC 개요

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- CPSC - Children's Product Certificate

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

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

(제3시험소 시험과 CPC인증서를 요구하는 규정)

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

CPSC 지정 시험소 검색

CPSC에서 요구하는 인증 및 라벨링은 인증기관에서 발행하는 특정 인증이 아니라 관련시험 수행 후 업체가 직접 발행하는 자기적합성선언서의 성격을 띠고 있습니다. 따라서 인증기관이 아닌 귀사제품에 적용되는 규격을 시험할 수 있는 시험기관에 시험을 의뢰하여 시험 성적서를 구비해야합니다. 소요기간 및 비용은 시험기관과 귀사 제품사양별로 다양한 변수가 있으므로 해당시험기관에 직접 확인 바랍니다. **(제품별 시험가능여부 상이)**

아래 페이지의 Country/Region 항목에서 South Korea 선택하면 한국 소재 CPSC인정 시험소가 검색됩니다. 해당 시험소를 클릭하면 시험소별 시험 가능한 시험규격을 확인하실 수 있습니다.

- CPSC > List of CPSC-Accepted Testing Laboratories CPSC 인정 시험기관 목록

<https://www.cpsc.gov/cgi-bin/labsearch> (국가/시험 항목별로 검색 가능)

시험기관 (제 3자 시험이 요구되는 경우)

현재 CPSC 웹사이트에 문제가 있어 검색 메뉴에 결과가 나오지 않는 경우가 있습니다. 국내의 대표적 CPSC 지정 시험기관으로는 KCL, KOTITI, SGS, Intertek 등이 있으니 아래의 연락처를 참고해 주십시오.

- 한국건설생활환경시험연구원(KCL) <http://www.kcl.re.kr/> / 02-2102-2500

- KOTITI 시험연구원 <http://kotiti.re.kr> / 02-3451-7000

- 한국에스지에스(SGS) www.kr.sgs.com / 02-709-4500

- 인터텍 www.intertek.co.kr / 02-774-8201

- 기타

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

- CPSC > Tracking Label Requirement for Children's Products

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

- CPSC > Tracking Labels

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

문의처

Small Business Ombudsman Toll-free: (888) 531-9070

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

▶ CPSC의 Recall List (리콜 사례)

CPSC에서 리콜을 명령한 사례를 공고하고 있으니 참고할 수 있습니다. CPSC는 유아/어린이용 제품 전반에 대해 위험이 보고되거나 사고발생 가능성이 있을 경우 모두 규제하고 있습니다.

- CPSC > Recall List

https://www.cpsc.gov/Recalls?combine=card&field_rc_date%5Bdate%5D=&field_rc_date_1%5Bdate%5D=

※ 참고 자료

- <http://user.kotiti.re.kr/technic/Vol11No211.pdf> KOTITI시험연구원-CPSC

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

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

- EPA > Summary of the Toxic Substances Control Act

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

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

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

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

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

※ 자료 출처:

- 미국 환경청 EPA www.epa.gov

- 미국 소비자제품안전위원회 CPSC www.cpsc.gov

- FDA > Cosmetics > Government Agencies

: (Consumer Product Safety Commission항목 air fresheners확인)

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

- CPSC - Regulations, Mandatory Standards and Bans

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

- The Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA)

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

- Federal Hazardous Substances Act (FHSA) Requirements

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

유의 사항

▶ 유의사항

미국은 연방정부 차원의 국가 강제인증보다는 각 주별 규제 및 민간 인증이 통용되는 형태로 사전인증제도보다는 리콜/처벌 등의 엄격한 사후 관리로 규제하고 있습니다. 기본적으로 제품의 안전과 품질에 대해 보증할 책임은 제조자/수입업자에 두고 있습니다. 따라서 수출 시 세관에서 문제가 없더라도 사후에 문제 발생 시 매우 엄격한 민/형사적 처벌을 받게 될 수 있습니다.

▶ 주별규제

또한 미국은 50개 주(州)로 이루어진 국가로 연방법과 주법이 공존하고 있으며 주별로 각종 민간기관의 실험·연구 등으로 기준화 및 규격화된 규격을 채택하여 강제하거나 주별 규제를 따로 두고 있기도 합니다. 이 때문에 민간/자율인증이더라도 지역에 따라 강제인증과 같이 통용될 수 있으며 해당품목의 시장경쟁력을 높이기 위해 업계 내 강제처럼 요구되는 경우도 있습니다.

이처럼 주마다 규제여부 및 내용이 상이하므로 주별 규제 및 임의인증 적용여부에 대한 검토도 필요합니다. 이 경우 가장 정확한 방법은 현지 바이어/수입업체를 통해 현지에서 요구되는 인증이나 규제사항을 확인하는 것입니다.

저희 1381인증표준정보센터는 국가차원의 규제에 대해서만 대응이 가능하며, 주별 규제는 저희 1381인증표준정보센터의 업무 대응 범위를 벗어나므로 해당 건에 대해서는 직접 현지 수입업체 등을 통해 확인하셔야 합니다.

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

예) OEHHA > Proposition 65

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

OEHHA > The Proposition 65 List

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

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

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

▶ 임의인증

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

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

문 의 처

저희 1381인증표준정보센터는 수출관련 인증정보를 제공해드리고 있으며 인증사항 이외의 세금 및 HS Code는 현지 세관에서 확인하셔야 합니다. 안내해드리는 내용은 소비자제품에 대한 미국 연방규제(강제)를 중점으로 두고 있으며 이외에 주별 규제와 민간 사기업 규정(예: 아마존)은 저희 업무범위를 벗어나므로 해당사항에 대해서는 직접 현지 수입업체 등을 통해 확인하셔야 합니다.

본 센터의 해외인증조사 서비스는 기본적으로 수출에 어려움을 겪고 있는 중소기업 제조자를 대상으로 하고 있습니다. 기업의 수출활동과 관련이 없는 학술·학습·연구·자료수집 목적의 문의, 해당조사를 통해 수익활동을 하는 사설 컨설팅, 대행기관 등으로부터의 문의는 해당 서비스 대상이 아니므로 대응이 불가능한 점 양해하여 주시기 바랍니다.

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

현지 동향이나 인증 신뢰도, 소비자 선호도 같은 최신 현지정보는 해당지역 업계 및 소비자에게 민감하게 대응할 수 있는 현지 바이어/수입업자를 통해 확인하시는 것이 정확하며 KOTRA 현지무역관에 수출관련 무역정보 및 시장정보를 문의하실 수 있습니다.

▶ KOTRA 북미지역본부: <https://www.kotra.or.kr/subList/20000013755>

뉴욕무역관(미국) / 달라스무역관(미국) / 디트로이트무역관(미국) / 로스앤젤레스무역관(미국) / 마이애미무역관(미국) / 시카고무역관(미국) / 실리콘밸리무역관(미국) / 워싱턴무역관(미국)

또한 KOTRA 홈페이지의 문의/상담 메뉴를 통해 상세 내용에 대해 글로벌지역전문가의 답변을 받으실 수 있습니다.(단, 글로벌지역전문가의 답변이 의무사항은 아니므로 답변을 받지 못할 수도 있습니다.)

- 이용 방법: KOTRA 홈페이지(회원 가입 필요) ⇒ '문의·상담' 메뉴 ⇒ 전화, 챗봇, 온라인 상담 선택

<https://www.kotra.or.kr/subList/20000006014>

▶ 한국무역협회 Trade Pro 무역애로상담 1566-5114 (로그인 필요)

<https://kita.net/tradePro/tradeProMain/tradeProMain.do>

▶ 규격

규격은 해당기관 홈페이지에서 직접 사거나 한국표준정보망 (KSSN)에서 구매 가능합니다.

- 관련 규격 파악

- 규격 구입: 한국표준정보망(www.kssn.net)

▶ 시험기관

한국인정기구(KOLAS)인정 국내 시험소

한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)에서는 특정 기관이 수행하는 시험/교정 등의 세부 항목에 대해 인정하고 해당 분야에 명시된 범위 내에서 각 시험기관의 적격성을 인정하며, 공인기관으로서의 지위를 부여합니다. (즉, 특정 규격/시험에 대해 KOLAS 성적서를 발행할 수 있는 기관

이 KOLAS 시험기관입니다.)

- 한국인정기구 KOLAS > 시험기관검색

<https://www.knab.go.kr/usr/inf/srh/InfoTestInsttSearchList.do>

비 KOLAS 기관

위의 KOLAS 기관이 아니어도 시험이 가능한 기관은 많으며, 미국 수출이 목적이라면 미국계 시험기관이나 미국 내 시험기관 또는 글로벌 시험인증기관 등을 이용하실 수 있을 것으로 사료됩니다.

국제인증기관 한국 지사

그 외에 품목별로 시험이 안 되는 경우에는, 국내에 진출해 있는 국제인증기관으로 연락해 보시기 바랍니다. 국내에 소재한 대표적인 인증기관은 다음과 같습니다. (상기 기재)

※ 업무대행기관

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

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원 > 컨설팅기관검색

<https://www.smes.go.kr/globalcerti/info/concList.do?key=9093>



지원 사업

※ 중소기업수출지원센터

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

<https://www.smes.go.kr/exportcenter/>

- 2025년 수출지원기반활용(수출바우처) 사업 참여기업 1차 모집공고

<https://www.mss.go.kr/site/smba/ex/bbs/View.do?cbIdx=310&bclIdx=1055513>

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원센터 > 해외규격인증획득 지원사업

<https://www.smes.go.kr/globalcertification/main.do>

: 2024년 해외규격인증획득지원사업 일반트랙 3차 참여기업 모집공고 (25년 공고 미정)

<https://www.smes.go.kr/globalcertification/info/ktrInfo.do?key=9093>

- 사 업 명 : 2024년 해외규격인증획득지원사업 일반트랙 3차

- 지원대상 : 전년도 직접수출액 5,000만불 미만*의 중소기업

* 단, 글로벌 강소기업 1000+ 지정기업은 5,000만불 이상도 지원 가능

- 지원규모 : (일반트랙 3차) 150개사 내외

- 지원내용 : 545개 해외규격인증획득에 필수적으로 소요되는 인증비, 시험비, 컨설팅비 등 인증획득비용의 50% ~ 70% 지원

- 이미 공고된('24. 2. 29.) 패스트트랙인증* 지원은 당시 공고기준을 따름

구분	내용
패스트트랙	패스트트랙 해외규격인증 지원대상의 인증획득비용 일부 지원 패스트트랙 인증(7개 인증 6개 분야) : 유럽CE(전기전자, 통신 및 기계분야), 미국FCC(전기전자), 국제IECEE(전기전자), 일본PSE(전기전자), 유럽CPNP(화장품), 국제HALAL(식품, 화장품 등), 미국FDA(의료기기 Class1)
일반트랙	일반트랙 해외규격인증 지원대상의 인증획득비용 일부 지원 유럽 CE(의료기기 등 패스트트랙 이외에), 중국 NMPA, 미국 FDA 등

* 패스트트랙 지원 대상 인증은 일반트랙을 통해 지원 불가하며, 일반트랙 지원 대상 인증도 패스트트랙을 통해 지원 불가

- 모집 기간

구분	기간
패스트트랙	24년 2월 29일(목) 09:00 ~ 8월 30일(금) 18:00까지(상시 모집) *패스트트랙은 상시 접수(3월-8월)를 통해 월별 간이 심사로 평가를 진행하여 대상 기업을 선정
일반트랙	'24년 8월 1일(목) 09:00 ~ 8월 30일(금) 18:00 까지 *일반트랙은 총 3차(2월, 5월, 8월)로 나눠 공고를 진행할 예정으로, 운영위원회의 심사를 거쳐 대상기업을 선정

- 신청방법 : 해외규격인증획득지원센터 홈페이지에서 온라인 신청

※ <https://www.smes.go.kr/globalcertification> → 회원가입 → 로그인

→ 해외규격인증획득지원사업 → 사업신청 → [패스트트랙/일반트랙] 구분 신청

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

- 기업마당 비즈인포 > 지원사업 공고 > 수출

<https://www.bizinfo.go.kr/web/lay1/bbs/S1T122C128/AS/74/list.do>

- 기업마당 비즈인포 > [경남] 2025년도 글로벌 강소기업(강소·강소+) 모집 공고

https://www.bizinfo.go.kr/web/lay1/bbs/S1T122C128/AS/74/view.do?pblancId=PBLN_00000000103662

- 기업마당 비즈인포 > [충북] 충주시 2025년 오사카 K-프리미엄 소비재전 충주관 참여기업 모집 공고

https://www.bizinfo.go.kr/web/lay1/bbs/S1T122C128/AS/74/view.do?pblancId=PBLN_00000000103633

※ 해외조달정보 관련 문의

- 기업마당 비즈인포 > 2025년 해외 공공조달 선도기업 육성사업 모집 공고

https://www.bizinfo.go.kr/web/lay1/bbs/S1T122C128/AS/74/view.do?pblancId=PBLN_00000000103630

- 해외조달정보센터

<https://globalkoreamarket.go.kr:8843/gpass/index.do>

- 해외조달정보센터 > 해외조달정보 > 해외입찰정보

<https://globalkoreamarket.go.kr:8843/bbs/selectBoardList.do?boardId=GPASS004>

※ 주 의 !

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

상기 자료는 온라인 정보에 근거하여 정리한 내용으로 귀사에서 본 자료를 활용할 시 정확한 사실 여부를 재확인하여 주시기 바랍니다.

비용 및 소요기간은 귀사제품에 적용되는 시험항목, 시험기관, 귀사의 관련서류제출 및 대응 속도에 따라 변수가 있는 사안이므로 해당 인증을 진행하는 인증기관/시험기관의 실무자와 협의하여야합니다.

귀사 제품의 사양과 함께 해당 인증기관에 연락하여 견적을 받아보시기 바랍니다.

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

※ 본 답변은 고객이 제시한 자료만을 근거로 작성하였으며, 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닙니다. 따라서 각종 신고, 불복청구 등의 증빙자료로 사용할 수 없습니다. 또한 이 자료는 무단 수정/배포 불가합니다.