주요 산업별 글로벌 기술규제

2015. 12.

산 업 통 상 자 원 부
한국산업기술진흥원

목 차

1. LED/광 ····· 1
2. 자동차 ····· 38
3. 의료기기 ····· 71
4. 정보가전 ····· 88
5. 플랜트엔지니어링 ····· 105
6. 생산시스템 ····· 119
7. 조선 ····· 133
8. 로봇 ····· 165
9. 화학공정 ····· 189
10. 세라믹 ····· 206
11. 디스플레이 ····· 231
12. 이차전지 ····· 246
13. 섬유의류 ····· 265
14. 반도체 ····· 295
15. 금속소재 ····· 315
16. 생산기반 ····· 345
17. 바이오 ····· 359
18. 나노 ····· 397

본 자료는 한국산업기술진흥원의 '글로벌 기술규제 대응 산업기술 전략('16.1 발간 예정)'에서 발췌한 내용입니다.
기술수요조사 참고용 외에 무단 사용을 금합니다.
* 문의 : 한국산업기술진흥원 기술전략팀, 이영탁 선임연구원, 02-6009-3125

1. LED/광

규제 유형	규제기구 (국가)	규제명	규제내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급 효과
단체규제 (빛공해)	국제조명위원회 (CIE)	옥외조명 설비에 따른 장해광 규제 가이드 (CIE150 2003)	빛공해 측면에서 지역의 밝기에 따라 환경구역을 4개의 지역으로 분류하여 각 환경구역에 따른 조도/휘도/상한값 등을 권장	LED 가로등 보안등	'03	●	●
	북미조명공학회 (IESNA)	조명기구 분류 시스템 (TM-15-07)	빛공해 감소를 위한 규제사항으로 점등시간 제한, 전등갓 씌우기, 상향광조명을 제한하기 위한 조명설계 제시		'07		
	국제 다크스카이협회 (IDA)	옥외조명등기구가이드라인 (MLO)	조명기구의 빛의 방향에 따라 10개의 구간으로 분류한 이들 각 구간의 최대 광속값에 따라 Backlight Ratings, Uplight Rating, Glare Rating의 BUG등급을 설정		'11		
	조명기술자협회 (ILE)	빛공해방지 가이드 라인	옥외조명가이드라인을 조명설계시 적용하여 옥외조명으로 인한 빛공해 감를 규제		'06		
단체규제	Zhaga 컨소시엄	LED조명엔진 인터페이스 호환성 (Zhaga)	LED조명엔진에 대한 광학, 열적, 전기적, 기계적 인터페이스 호환성 표준화를 추진	LED 조명제품	'04.9	◔	◕
	국제선급연합회 (IACS)	선박기자재에 대한 의무지침 (선급인증)	각 선급의 단체 규격으로 선박과 관련 된 기기에 대한 요구사항을 규정한 규격	방폭형 투광등 선박용 등기구	시행중	○	○
	Oil Major (Shall, Bp, Total 등)	Oil Major 인증	해양플랜트기자재의 성능, 안전성, 신뢰성 요구사항에 대한 시험성적서 또는 인증서 발급 요구	해양 플랜트 기자재	시행중	◑	◑
	미국자동차 기술협회 (SAE)	SAE 규격 (JXXX)	지상 차량의 설계, 제조, 테스트 및 성능에 관한 지상차량(GV) 표준	헤드램프 안개등 정지등	'12.4 (개정)	◑	◕
	미국자동차 관리협회 (AMECA)	미국 자동차 장비 안전인증 (AMECA)	집중적, 자율적, 원-스톱 장비 적합성 프로그램을 제공	자도차용 램프	'94 (최초)	◑	◔

규제 유형	규제기구 (국가)	규제명	규제내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
단체규제	광인터넷포럼 (OIF)	코히어런트 전송방식 표준 (OIF-MSA)	(OIF) 차세대 광 네트워크를 위하여 코히어런트 전송방식 (CFP MSA) 40G, 100G를 위한 hot-pluggable 광송수신기의 form-factor를 정의	코히어런트 광송수신기	시행중	◕	◕
		코히어런트 전송방식 (OIF-Micro)	광 네트워크의 전송용량을 획기적으로 증대시키기 위하여 코히어런트 전송방식을 표준화	장거리 광송수신기	시행중	◕	◕
국가규제 (EU)	유럽연합 집행위원회 (EC)	에너지 사용 제품의 친환경설계 의무지침 (ErP)	6000시간 광속유지율 시험 및 광효율 시험을 통한 Labelling 부착	LED 조명제품	'13.9	◔	●
		선박기자재에 대한 의무지침 (CE MED)	COLREG 72 & SOLAS 74 협약 적용	탐조등 항해등	'98	◔	◑
		국제방폭 개인자격인증 (CompEx / IECEx CoPC)	방폭시스템에 대한 전문 검사원 자격 인증 평가(Ex Inspector)	해양플랜트	시행중	○	◕
	유럽연합 집행위원회 (EC) / 유럽연합 경제위원회 (UNECE)	자동차분야의 형식승인제도 (e-Mark / E-Mark)	생산절차의 적합성은 일반적으로 ISO 9000으로 입증되며 생산공장이 국제적 명성의 인증기관으로부터 ISO 9000을 획득한 경우 형식승인 신청국의 면밀한 검사 없이 형식승인을 인가	헤드램프 안개등 후진등 주차등	'70.2	◑	◔
	국제연합 경제위원회 (UNECE)	차량등 적합성 규제 (UN ECE-RXXX)	차량 조명등에 대한 적합성 규제	번호판조명 방향표시등 장치등 등	'13.8 (개정)	◑	◕
국가규제 (미국)	미국 환경청 (EPA)	LED광원 광속유지율 측정 (IES LM80_08)	LED 조명 제품의 신뢰성 평가 시 휘도 감소와 색상 변화 등을 규정	LED 조명제품	'08.9	●	◕
		조명공학 명칭 및 정의 (ANSI/IES RP-16-10)	LED 조명제품에 적용되는 인증 시험 항목 및 적용 규격 제시하고 요구사항에 부합하는 제품에 대해 성적서 및 인증서 발급	LED 조명제품	시행 예정	◑	○

규제 유형	규제기구 (국가)	규제명	규제내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
국가규제 (미국)	미국 고속도로 교통안전위원회 (NHTSA)	미연방 자동차 안전규격 (FMVSS Sandard No.108)	제조업자의 자기인증(self certification) 방식이며, 동시에 시장에서 판매되고 있는 제품을 무작위로 선택하여 해당 규격에 대한 최소한의 요건을 시험	램프 반사장비	'91.11 (최초)	◑	◔
	미국연방항공청 (FAA)	항공등화 및 제어시스템 규정 (FAA ACs 150)	LED 등 새로운 광원이 적용된 항공등화에 대한 신규 인증	항공등화	'12.3	◑	◑
국가규제 (일본)	일본경제산업성 (METI)	일본전기통신 형식승인 (PSE)	일본전기용품안전법에 의거한 특정전기용품(116개 품목)과 특정전기용품 이외의 전기용품(341개 품목)에 대한 인증	램프	'01.4 (최초)	○	◑
국가규제 (중국)	중국국가인증 인가감독관리 위원회 (CNCA)	중국 강제인증제도 (CCC)	중국 정부의 소비자의 신변과 동식물의 생명 안전, 환경 보호, 국가의 안전 보호를 위해 법률과 법규를 기반으로 한 제품 합격 평가 제도	자동차 외부조명 신호장치	'01.11 (최초)	◕	◑
국가규제 (UAE)	UAE 표준측량청 (ESMA)	조명기구 에너지효율 기준 및 라벨링 (UAE Cabinet Decision No. 34/2013)	전기안전, 에너지 효율성능, 기능성, 유해물질, 안전한 폐기에 대한 심사	조명램프 실내용 조명등	'15.1	○	◑
국제규제	국제 전기기술위원회 (IEC)	광 생물학적 안전성 표준 (IEC 62471)	광이 인체의 피부나 망막 등에 광 생물학적인 손상을 일으키는 노출 한계시간에 대해서 규정	LED 조명제품	'09.9	◔	○
		전기자기장 세기 유해 규정 (IEC 62493)	조명기기에서 방출되는 전기자기장 세기(EMF)가 인체에 유해한지 여부 판별	LED 조명제품	'13.2	◕	◑
		디지털 조명제어 프로토콜 (IEC 62386)	건물(집,빌딩)의 층간 또는 Room간 조명통신을 통한 통합관리 시스템 구현(DALI)	LED 조명제품	'13.2	◕	●
		레이저 안전규격 및 레이저 안전 레벨 인증서비스 (IEC 60825)	산업(기계, 전자 및 의료)용 레이저의 산업안전에 관한 포괄적인 안전 규정	레이저용 디스플레이 레이저용 센서	'02	●	◑
	국제민간항공기구 (ICAO)	항공등화 표준 (ANNEX 14 Chapter 5.3)	항공등화의 요구사항, 설치장소, 특성치 등을 규정	항공등화	'13.7 (개정)	◑	◑

◪ 단체규제

▪ 빛공해 방지 규격

① 빛공해 방지를 위한 옥외조명 설비에 따른 장해광 규제 가이드 (CIE150 2003, Guide in the limitation of the effects of obtrusive light from outdoor lighting installations)

<table>
<tr><td>제정기관</td><td colspan="3">▪ 국제조명위원회(CIE, Commission International De L'Eclariage)</td></tr>
<tr><td>기관개요</td><td colspan="3">▪ CIE는 조명 과학 및 기술과 관련한 모든 문제에 대해 회원국간에 국제적 협력 및 정보를 교환하도록 공헌해 온 국제기관
▪ 조명의 모든 분야에 걸쳐 각종 규격과 지침, 기술보고서를 공포</td></tr>
<tr><td>규제내용</td><td colspan="3">▪ CIE에서는 빛공해 측면에서 지역의 밝기에 따라 환경구역을 4개의 지역으로 분류하여 각 환경구역에 따른 조도/휘도/상한값 등을 권장
▪ CIE의 조명환경구역 분류와 구역에 따른 평균휘도 상한값 기준
<table>
<tr><th rowspan="2">지역</th><th rowspan="2">주변</th><th rowspan="2">환경지역의 밝기</th><th rowspan="2">적용</th><th colspan="2">표면 평균휘도 상한값(cd/㎡)</th></tr>
<tr><th>건물표면</th><th>간판</th></tr>
<tr><td>E1</td><td>자연</td><td>어두운 경관의 지역</td><td>국립공원 등</td><td>0</td><td>50</td></tr>
<tr><td>E2</td><td>교외</td><td>낮은 휘도분포 지역</td><td>도시권 외와 전원주택 지역</td><td>5</td><td>400</td></tr>
<tr><td>E3</td><td>도시</td><td>중간정도의휘도분포 지역</td><td>도시의 주거지역</td><td>10</td><td>800</td></tr>
<tr><td>E4</td><td>도심</td><td>높은 휘도분포 지역</td><td>야간활동이 활발한 지역</td><td>25</td><td>1000</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>시행일</td><td>▪ 2003</td><td>적용국가</td><td>▪ 글로벌</td></tr>
</table>

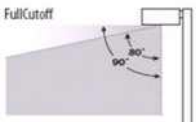
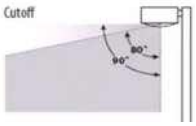
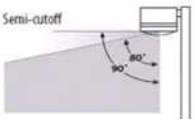
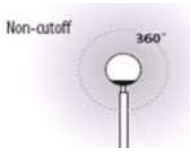
② 빛공해방지 가이드 라인(Guidance Notes for the Reduction of Light Pollution)

<table>
<tr><td>제정기관</td><td colspan="3">▪ 조명기술자협회(ILE, The Institutuion of Lighting Engineers)</td></tr>
<tr><td>기관개요</td><td colspan="3">▪ ILE는 영국 조명기술자협회로 빛공해의 감소를 위해 환경지역을 국제조명위원회와 동일하게 분류</td></tr>
<tr><td>규제내용</td><td colspan="3">▪ 옥외조명 설치시 창안으로 들어오는 빛에 대하여 소등전과 소등후의 조도값을 제시하였고, 휘도값은 국제조명위원회에서 제시한 건물 표면 휘도값과 동일하게 적용

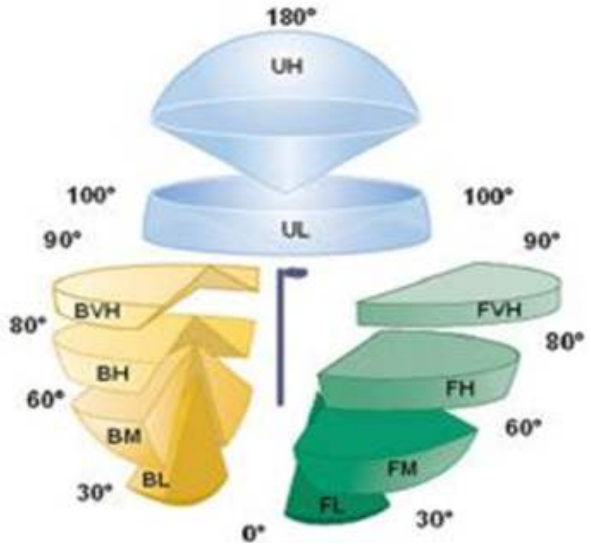
<표> ILE에서 제한하는 옥외 조명 설치시 제한 값
<table>
<tr><th rowspan="2">지역</th><th rowspan="2">산란광(ULR) [Max %]</th><th colspan="2">창안으로 들어오는 조도[lx]</th><th colspan="2">조명기구의 광도[kcd]</th><th>건물의 휘도[cd/m²]</th></tr>
<tr><th>소등 전</th><th>소등 후</th><th>소등 전</th><th>소등 후</th><th>소등 전</th></tr>
<tr><td>E1</td><td>0*</td><td>2</td><td>1</td><td>2.5</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>E2</td><td>2.5</td><td>5</td><td>1</td><td>7.5</td><td>0.5</td><td>5</td></tr>
<tr><td>E3</td><td>5</td><td>10</td><td>2</td><td>10</td><td>1.0</td><td>10</td></tr>
<tr><td>E4</td><td>15</td><td>25</td><td>5</td><td>25</td><td>2.5</td><td>25</td></tr>
</table>
* 공공조명이 있는 경우에 한함

▪ ILE에서는 조명설계시 옥외조명가이드라인을 적용. 일반적으로 옥외조명시 가이드라인을 제안</td></tr>
<tr><td>시행일</td><td>▪ 2005</td><td>적용국가</td><td>▪ 영국</td></tr>
</table>

③ 조명기구 분류 시스템(Lumininaire Classification Systems, IESNA TM-15-07)

<table>
<tr><td>제정기관</td><td colspan="4">▪ 북미조명공학회(IESNA, Illumination Engineering Society of North America)</td></tr>
<tr><td>기관개요</td><td colspan="4">▪ 조명관련 기술 전문 기관으로 1906년에 설립되었으며, 조명관련 각종 기술 성능 규격 및 측정 방법 등을 제시</td></tr>
<tr><td>규제내용</td><td colspan="4">▪ 빛공해 감소를 위한 규제사항으로 점등시간 제한, 전등갓 씌우기, 상향광조명을 제한하기 위한 조명설계 제시
▪ IESNA RP-33-99에서 조명기구 컷오프 분류(Cutoff Classification)를 사용하여 조명기구를 조명구역에 따라 지역별로 제한하여 사용할 것을 제안
▪ IESNA TM-15-07에서 조명기구 분류 시스템(LCS, Luminaire Classification Systems)을 개발하여 좀 더 체계적으로 조명기구 등급을 나누어 빛공해 방지를 위한 조명 설계에 이용
▪ IDA와 공동으로 개발한 MOL에서 SLG(Sky glow, light trespass, Glare) 평가법을 제안
<table>
<tr><th>항목</th><th>Full-cutoff</th><th>Cutoff</th><th>Semi-cutoff</th><th>Non-cutoff</th></tr>
<tr><td>사진</td><td> 
</td><td> 
</td><td> 
</td><td> 
</td></tr>
<tr><td>정의</td><td>수직각 90°이상에서 발생하는 광도가 0cd, 80°-90°사이에서 100cd(1%)를 넘지 않는 조명기구</td><td>수직각 90°이상에서 25cd(2.5%)를 넘지 않는 조명기구</td><td>90°이상에서 50cd(5%)를 넘지 않는 조명기구</td><td>수직각 90°이상에서 광도 제한 없는 조명기구</td></tr>
<tr><td>수직각 80°[cd]</td><td>100</td><td>100</td><td>200</td><td>제한없음</td></tr>
<tr><td>수직각 90°[cd]</td><td>0</td><td>25</td><td>50</td><td>제한없음</td></tr>
</table>
* 각 값들은 광원의 총 광속 중 1000lm 광도값[cd]으로 계산</td></tr>
<tr><td>시행일</td><td colspan="2">▪ 2007</td><td>적용국가</td><td>▪ 미국</td></tr>
</table>

④ 옥외조명등기구가이드라인(MLO, Model Outdoor Lighting Ordinance)

<table>
<tr><td>제정기관</td><td colspan="3">▪ 국제다크스카이협회(IDA, The International Dark Sky Association)</td></tr>
<tr><td>기관개요</td><td colspan="3">▪ IDA는 1998년 설립되어 75개국이 참여하는 단체로써 Dark Sky 운동을 주도하는 협회
▪ 필요한 곳에만 좋은 조명을 하여 불필요한 상향 조명 및 과잉 조명을 방지하고자 옥외 조명에 대한 기준을 제시</td></tr>
<tr><td>규제내용</td><td colspan="3">▪ IDA는 IESNA와 공동으로 MLO 규정을 개발
▪ BUG등급은 조명기구의 빛의 방향에 따라 Backlight, Uplight, Forwardlight로 구분하여 10개의 구간으로 분류한 뒤(IES-IDA TM-15), 이들 각 구간의 최대 광속값에 따라 Backlight Ratings, Uplight Rating, Glare Rating의 BUG등급이 결정
 

<IES의 IES-IDA TM-15>
▪ IDA의 조명구역 설정
<table><tr><th>구분</th><th>조명구역</th><th>내용</th></tr><tr><td>LZ0</td><td>조명의 금지</td><td>- 동식물의 생식주기 및 자연환경에 심각한 악영향을 주는 지역</td></tr><tr><td>LZ1</td><td>낮은 밝기의 조명</td><td>- 동식물에 악영향을 줄 가능성이 있고, 거주민이 어두운 환경에 적응된 지역</td></tr><tr><td>LZ2</td><td>중간 밝기의 조명</td><td>- 거주민이 중간정도 밝기에 적응된 지역
- 보안, 보호, 편의조명이 필요한 곳에만 설치</td></tr><tr><td>LZ3</td><td>중간보다 밝은 조명</td><td>- 거주민이 중간보다 밝은 밝기에 적응된 지역
- 보안, 보호, 편의조명이 대부분 필요한 지역</td></tr><tr><td>LZ4</td><td>높은 밝기의 전반조명</td><td>- 거주민이 높은 밝기에 적응된 지역
- 보안, 보호, 편의조명이 항상 필요한 지역</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>시행일</td><td>▪ 2011</td><td>적용국가</td><td>▪ 글로벌</td></tr>
</table>

[종합]

규제작용사항 (애로사항)		▪ 해외 선진국들은 각 나라의 실정에 맞는 빛공해 규제를 실시하고 있으며, 이는 향후 수년 내에 국내 기업들의 해외 진출에 큰 장벽으로 작용될 것으로 예상 ▪ 해외 선진사의 경우 자체적으로 빛공해 방지를 위한 자체적인 배광분류 기준에 의거하여 제품 개발중 * Philips社 : LED 조명기구의 배광 코드와 글레어 등급을 분류(DN, DM, DW, DC, DK 등) * AEC社 : LED 조명기구의 적용 조건별 배광 코드 분류(STW, STE, SV 등) ▪ 빛환경 측정 계측기 및 분석 시스템은 해외 기술에 절대 의존
국내업계의 대응현황		▪ 국내에서도 "인공조명에 의한 빛공해 방지법"이 제정 및 시행되고 있어 조명기구 배광설계 기술력 향상이 대두 * 국내 반사판 제조기술 및 원자재 기반기술과 산업 인프라 수준이 낮은 상황이고 반사판을 이용한 LED 가로등이 일부 개발되고 있으나, 빛공해 방지를 위한 후사광 제어, 글레어 방지 등은 이루어지고 있지 않음 ▪ 국내에서 사용되는 빛환경 평가에 필요한 계측기기 및 분석 S/W는 모두 외산으로 국내 기술력확보가 필요
대응방식		▪ 선제대응
대응효과		▪ 주력(기존)시장 확대
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명) 빛공해 방지용 공공 LED 조명기구 개발 ▪ (기술개요1) 국내 도로 타입별 배광 설계 기술 개발 - 국내 도로 타입(1~5)에 적합한 표준형 LED 가로등 광학계 및 부품 소재 개발 - 국내 도로 타입에 적합한 LED 조명기구의 상향광 및 후사광 제어 제품 개발 - 주택 근접 도로 대상 보안등/공원등의 후사 침입광 배광 제어 기술 개발 - 침입광 및 누설광 억제 보안등/공원등 표준형 광학계 및 기법 개발 ▪ (기술개요2) 표준 배광 분류 기법 개발 - 상향광 및 후사광 배광에 따른 표준 배광 분류 기법 개발 - 표준 배광 분류에 따른 LED 조명기구 평가 방법 개발 - 표준 배광 분류에 따른 LED 조명기구 광학 설계 기법 개발 ▪ (목표수준2) 빛공해 방지용 LED 조명기구 개발 및 적용
	비 R&D	▪ (기술명) 빛환경 측정 및 분석 시스템 국산화 기술 개발 ▪ (기술개요1) 빛환경 측정 계측 시스템 개발 - DSLR 카메라 기반 빛환경 측정 및 분석 기법 개발 - 빛 환경 측정 계측기의 측정값 신뢰도 확보를 위한 보정 및 운영 시스템 구축 - 휴대 가능한 빛 환경 측정 데이터 확인 및 분석 시스템 개발 - 빛환경 측정 계측 시스템 현장 검증 및 보정 방안 구축 ▪ (기술개요2) 빛환경 복합 측정 분석 S/W 개발 - 빛환경 측정 데이터 분석 및 산란광 등급 분류 S/W 개발 - 휘도값(절대 휘도) 및 휘도분포, 색온도, 색좌표 등 복합 분석 알고리즘 개발 - 빛공해 총량 적산 S/W 및 빛공해 지도 제작 - 누설광에 의해 주변 건물로의 침입광 빛방사 기준 만족 분석용 조도계산 S/W 개발 - 조명기구 배광 DB 이용 가능한 계산 알고리즘 개발 ▪ (목표수준2) 빛환경 측정 및 분석 S/W 개발 및 국산화 기술 확보

▪ LED조명엔진 인터페이스 호환성(Zhaga)

<table>
<tr><td>제정기관</td><td colspan="4">▪ 자가컨소시엄(Zhaga)</td></tr>
<tr><td>기관개요</td><td colspan="4">▪ 오스람, 필립스, 도시바 등 글로벌 조명업계를 중심으로 'LED조명엔진 컨소시엄(Zhaga)'을 구성('10.2)
▪ LED조명엔진에 대한 광학, 열적, 전기적, 기계적 인터페이스 호환성 표준화를 추진하고 있으며 현재 자가 컨소시엄 가입 회원사는 212개社임('14.9)</td></tr>
<tr><td>규제내용</td><td colspan="4">
<table>
<tr><th>번호</th><th>규제대상</th><th>내용</th><th>응용분야</th></tr>
<tr><td>Book 1</td><td>-</td><td>·일반사항 정의</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Book 2</td><td>소켓형·원형
조명엔진</td><td>·코드별 정격 전압, 주파수, 최대전력
·lambertian 배광 및 최소광속</td><td>다운라이트</td></tr>
<tr><td>Book 3</td><td>원형 조명엔진</td><td>·Thermal Interface Material
·Rotational Symmetry 및 발광면직경</td><td>스폿조명</td></tr>
<tr><td>Book 4</td><td>사각형 조명엔진</td><td>·엔진별 발광면적
·Flux zone별 상대광속 기준</td><td>실외조명</td></tr>
<tr><td>Book 5</td><td>소켓형·원형
조명엔진</td><td>·lambertian 광원 직경 및 구조
·Thermal Interface 호환성</td><td>다운라이트
스폿조명</td></tr>
<tr><td>Book 6</td><td>소켓형·원형
조명엔진</td><td>·광원 구조 및 홀더 스펙
·Luminous flux 및 beam angle</td><td>국부조명</td></tr>
<tr><td>Book 7</td><td>사각형 조명엔진</td><td>·카타고리별 광속 범위
·기계적 구조 및 Thermal 호환성</td><td>고정형조명</td></tr>
<tr><td>Book 8</td><td>소켓형·원형
조명엔진</td><td>·광원면적 59mm
·기계적 구조 및 Thermal 호환성</td><td>다운라이트</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>적용품목</td><td colspan="4">▪ LED 조명제품</td></tr>
<tr><td>적용국가</td><td colspan="2">▪ 세계</td><td>규제목적</td><td>▪ 환경, 안전, 보건 등</td></tr>
<tr><td>시행일</td><td colspan="4">▪ 2014. 09 (시행 중)</td></tr>
<tr><td>규제작용사항
(애로사항)</td><td colspan="4">▪ LED조명엔진을 국제적으로 수출하기 위해 Zhaga 공인 시험소(UL, VDE 등) 시험 후 인증서를 발급 받아야함</td></tr>
<tr><td>국내업계의
대응현황</td><td colspan="4">▪ 국내기업(삼성전자, LG전자) 및 연구소(한국광기술원, 한국조명연구원) 멤버활동</td></tr>
<tr><td>대응방식</td><td colspan="4">▪ 추격대응</td></tr>
<tr><td>대응효과</td><td colspan="4">▪ 주력(기존)시장 확대</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응
요구
사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 소켓형·원형타입 실내조명용 LED조명엔진 개발
- Lambertian 광원 구조 및 광속 기준을 만족하는 LED조명엔진
▪ 사각형타입 실외조명용 LED조명엔진 개발
- 엔진별 발광면적 및 Flux Zone별 상대광속 기준을 만족하는 LED조명엔진</td></tr>
<tr><td>비
R&D</td><td colspan="3">▪ 해당사항 없음</td></tr>
</table>

▪ 선급인증

(DNV, BV, LR, ABS, NK, CCS, 각 선급에서 규정하고 있는 선박 기자재에 대한 의무지침)

제정기관	▪ 국제선급연합회, 각 선급		
기관개요	▪ 국제선급연합회(IACS)은 1968년 각국의 선급이 모여 결성한 민간단체로 해상에서의 인명 등의 안전을 제고하기 위한 안전기준 제정·선박과 해상구조물에 관한 설계 및 검사 등에 관한 규칙통일화·국제해사기구(IMO)에 대한 자문 등의 사업을 수행		
규제내용	▪ 선박 및 선박에 사용 되는 기자재에 대한 요구사항을 각 해당 선급에서 재정, IMO의 요구사항 및 IEC, ISO 등 국제 규격 인용. 각 선급의 단체 규격으로 선박과 관련 된 기기에 대한 요구사항을 규정한 규격 ▪ 일반 LED등기구의 경우 강제 인증 대상 품목이 아닌 임의 인증 대상품목 ▪ 위험지역에 설치되는 방폭등은 강제인증 대상 품목 ▪ 성능, 진동, 고온, 저온, 전자파, IP, 내전압, 절연저항 등 요구사항 ▪ 선박 천장 설치 시 화재 방지 만족 설치 요구사항 ▪ 폭발 위험 지역 설치 시 방폭 요구사항		
적용품목	▪ (산업내) 방폭형 투광등, 방폭형 비상등, 일반등기구 ▪ (산업외) 정유화학공장 및 해양플랜트 등 폭발위험장소의 방폭등		
적용국가	▪ 해당 국가 선주	규제목적	▪ 안전 및 성능 확보
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 선박에 탑재되는 등기구에 대한 적합성을 증명해야 하기 때문에 여러 규격 적용에 따른 업체 준비에 어려움 발생 ▪ 강제인증대상은 아니지만, 선박에 사용하기 위해서 요구되는 사항에 대한 시험 및 특히 위험지역에 설치하기 위해서 방폭 요구사항도 동시 만족이 필요 ▪ 해당 산업 분야가 제품 개발 인증이 되더라도 공급업체 밴더에 들어가지 못하면, 납품 불가 ▪ 인증비용 대비 납품수량이 많지 않아 육상에 동시 사용되는 구조로 제품 개발 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 방폭형 투광등(LED적용), 일반 선박용 LED 등기구 기술력 확보 ▪ 방폭형 비상등 개발 필요		
대응방식	▪ 해당사항 없음		
대응효과	▪ 해당사항 없음		
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명) 선박용 방폭형 LED 비상등 개발 ▪ (기술개요) 국제규정에 부합하는 선박용 방폭형 LED 비상등 기술개발	
	비 R&D	▪ 선박용 LED 조명제품의 신뢰성(수명)에 대한 적합성 평가(시험방법) 개발 및 표준화	

▪ Oil Major 인증(Shall, Bp, Total 등)

<table>
<tr><td>제정기관</td><td colspan="3">▪ Oil Major</td></tr>
<tr><td>기관개요</td><td colspan="3">▪ Oil & Gas 플랜트 운영사</td></tr>
<tr><td>규제내용</td><td colspan="3">▪ 해양플랜트기자재에 대한 Oil Major 요구사항

<table>
<tr><th rowspan="2">Location</th><th colspan="2">Maintained illuminance E_M(lux)</th><th rowspan="2">U</th><th rowspan="2">UGR_L/ GR_L</th><th rowspan="2">R_a</th></tr>
<tr><th>Task area</th><th>surrounding area</th></tr>
<tr><td colspan="6">A-Outdoor lighting</td></tr>
<tr><td>General Process and utility areas</td><td>50</td><td>NA</td><td>0.4</td><td>45</td><td>20</td></tr>
<tr><td>Process and utility areas</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Compressors, pumps, collectors, exchangers, separators, generator areas</td><td>100</td><td>50</td><td>0.5</td><td>45</td><td>40</td></tr>
<tr><td>Sampling points and other working points</td><td>200</td><td>50</td><td>0.5</td><td>45</td><td>40</td></tr>
<tr><td>Ladders and stairs</td><td>100</td><td>50</td><td>0.4</td><td>45</td><td>40</td></tr>
<tr><td>Furnace</td><td>50</td><td>50</td><td>0.4</td><td>50</td><td>40</td></tr>
<tr><td>Instruments</td><td>20</td><td>50</td><td>0.5</td><td>45</td><td>40</td></tr>
<tr><td>Local control panels</td><td>20</td><td>50</td><td>0.5</td><td>45</td><td>40</td></tr>
<tr><td>Onshore storage areas</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>General area</td><td>10</td><td>NA</td><td>0.4</td><td>50</td><td>20</td></tr>
<tr><td>Tank ladders, access and gauge areas</td><td>10</td><td>10</td><td>0.4</td><td>50</td><td>20</td></tr>
</table>

▪ 등 종류, 등 수량, 배광: 대칭형 or 비대칭형, 광속 분포: 넓은 각 or 좁은 각, 색온도, 램프 소모시간, 조도, 연색성, 수명
▪ 전력 공급 시스템 : 등 조정 장치, 전기장비의 절연
▪ 지지 및 고정 시스템
- 고정시스템: 조정, 휴대용, 팬던트, 올렸다 내리는 팬던트나 매입식 조명
- 지지 및 고정 시스템의 높이, 지지 시스템: 비가연성 or 지지표면 가연성
- 유지 보수 요소: LMF, RSMF</td></tr>
<tr><td>적용품목</td><td colspan="3">▪ 해양플랜트 기자재</td></tr>
<tr><td>적용국가</td><td>▪ 글로벌</td><td>규제목적</td><td>▪ 고 위험설비에 대한 안전성 및 성능 확보</td></tr>
<tr><td>시행일</td><td colspan="3">▪ 시행중</td></tr>
<tr><td>규제작용사항
(애로사항)</td><td colspan="3">▪ 해양플랜트기자재의 성능, 안전성, 신뢰성 요구사항에 대한 시험성적서 또는 인증서 발급 필요
▪ 해양플랜트에 사용되는 등기구는 수요자 요구사항도 만족하여야 하며, 추가로 선박의 요구사항, 육상 플랜트의 요구사항 및 각종 법규의 선결 필요
* 예) CE인증(LVD, EMC), 선급요구사항, 방폭(IECEx or ATEX), 수요자 요구사항(광학적 특성 등) 등을 모두 만족 필요</td></tr>
</table>

규제작용사항 (애로사항)		▪ 형식승인 증서(전기안전, 방폭, 전자파) - Shell, Bp, Total 등 선주들의 요구사항을 조사하여 국내 기업에 정보를 제공하여 대응하는 체계가 필요하나, 각 선주의 요구사항은 미공개로 대응에 어려움 - 해양플랜트의 경우 이동할 때는 선박의 기능을 가져서 선박과 관련된 법에 만족하여야 하며, 정박하여 플랜트 공정을 수행 할 때는 육상의 법을 적용 - 해당 산업 분야가 제품 개발 인증이 되더라도 공급업체 밴더에 들어가지 못하면, 납품이 불가 - 해양플랜트의 경우 Oil major vender에 들어가야 공급 가능 - 그러나, 조선해양산업의 특징은 표준 만족 뿐 아니라 필드에 납품되어 실선 장착된 Track record를 요구. Track record가 확보되어야 밴더등록도 가능
국내업계의 대응현황		▪ 해당사항 없음
대응방식		▪ 해당사항 없음
대응효과		▪ 해당사항 없음
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명) 육/해상 플랜트용 LED 등기구 개발 ▪ (기술개요) Oil major요구사항에 만족하는 방폭형 LED 작업등 개발
	비 R&D	▪ 육/해상 플랜트용 LED 조명제품의 신뢰성(수명)에 대한 적합성 평가(시험방법) 개발 및 표준화 ▪ 방폭제품에 대한 검사 및 설치 선문가 양성을 위한 자격인증 기관 도입 ▪ Oil major 밴더 등록 지원 사업

▪ 미국자동차기술협회 규격(SAE)

제정기관	▪ 미국 자동차 기술 협회(SAE, Society of Automotive Engineers)		
기관개요	▪ 1905년 자동차엔지니어협회(Society of Automobile Engineers)로 출범한 SAE International은 약 100년 동안 지상 차량(GV) 기술 정보 및 엔지니어링 표준 부분의 선구자 역할 수행 ▪ 현재 지상 차량의 설계, 제조, 테스트 및 성능에 관한 GV 표준은 수백 부문에 걸쳐 2,600개 이상 정립		
규제내용	(전조등(Headlamp), SAE J575) ▪ 차량 전조등에 대한 시험 절차, 요구사항 및 지침을 제공 ▪ Vibration Test, Water Spray Test, Water Submersion Test, Dust Exposure Test, Corrosion Test, Photometry Design and Performance, Warpage Test 방법에 대하여 자세히 제시 (전방 안개등(Front Fog Lamp), SAE J583) ▪ 차량 전방 안개등에 대한 시험 절차, 요구사항 및 지침을 제공 ▪ SAE J575 또는 SAE J2139의 요구사항 만족 (정지등(Stop Lamp), SAE J586 / 지시등(Signal Lamp), SAE J588 / 사이드 마커 램프 (Side Marker Lamp), SAE J592) ▪ 차량 정지등, 지시등, 차량 사이드 마커 램프에 대한 시험 절차, 요구사항 및 지침을 제공 ▪ Vibration, Moisture, Dust, Corrosion, Photometry Test는 SAE J575를 따름		
적용품목	▪ 헤드램프, 전방 안개등, 정지등, 지시등, 사이드 마커 램프		
적용국가	▪ 미국	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 1942.05 (최초 시행) ▪ 2012.04 (최근 개정판 시행중)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ J575, J586, J588, J592 : 폭 2,032mm 이하 차량에 사용되는 장치에 적용 (전조등(Headlamp), SAE J575 / 전방 안개등(Front Fog Lamp), SAE J583) ▪ 국가마다 다른 도로 교통 상황으로 배광법규의 세분화와 환경의 차이 a) 동일한 차종 내에서도 DOM/EC/NAS/CC 다른 법규 준수 필요 b) 사양별 램프 스펙 상이 : 광원 Rank 다변화 및 재고 확보 c) 구조 변경 : 내부 구조에 따라 부품별 금형 개발 및 복잡한 d) LDM(컨트롤 모듈) : Rank 별 & 출력값에 따른 전자소자 복잡 (정지등(Stop Lamp), SAE J586) ▪ 램프 등식에 따른 범규 준수 복잡 a) 트렁크 오픈했을 때 OS 만으로도 배광 준수 : 고출력 LDM 개발 b) 숨구멍이 없는 완전 실링 램프 구조시 온도 특성 여유율 부족		

규제작용사항 (애로사항)		(지시등(Signal Lamp), SAE J588) ▪ 램프 등식에 따른 범규 준수 복잡 a) 트렁크 오픈했을 때 OS 만으로도 배광 준수 : 고출력 LDM 개발 b) 숨구멍이 없는 완전 실링 램프 구조시 온도 특성 여유율 부족 (사이드 마커 램프 (Side Marker Lamp), SAE J592) ▪ 램프 등식에 따른 범규 준수 복잡 a) 트렁크 오픈했을 때 OS 만으로도 배광 준수 : 고출력 LDM 개발 b) 숨구멍이 없는 완전 실링 램프 구조시 온도 특성 여유율 부족
국내업계의 대응현황		▪ 자동차 법규 제정 및 수정 전문위원 인력 양성 ▪ 급변하는 신기술 적용의 표준화 제정 및 대응을 위한 자동차 컨퍼런스 참여 활동 강화 ▪ 적극적인 신기술 및 선행개발 연구인력 수급 및 투자
대응방식		▪ 해당사항 없음
대응효과		▪ 해당사항 없음
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명1) Matrix Beam 대응 스마트 전조등 배광설계 기술 개발 ▪ (기술개요) Matrix Beam과 Navigation 연동 능동형 AFLS(adaptive Front Light System) 스마트 전조등 배광설계 기술 개발. 모터 동작 조향 각도에 따른 배광 규제 만족 배광설계 기술 개발 ▪ (기술명2) 완정실링 자동차 램프용 고방열 소재 및 방열 설계 기술 개발 ▪ (기술개요) LED 정지등의 junction temperature 150도 이하 방열 소재 및 설계 기술개발 (최종목표: 여유율 15%) ▪ (기술명3) 완정실링 자동차 지시등용 고내열 Amber LED 개발 ▪ (기술개요) 완전실링 Amber LED 지시등의 내열성 향상 소자 및 패키지 기술개발
	비 R&D	▪ (인력양성) 차세대 전조등(레이저 전조등 등) 배광설계기술 인력양성 ▪ (기술지원) 자동차 배광 설계 기술지원 ▪ (인력양성) 완정실링 자동차 램프 방열소재 및 방열설계기술 인력양성

- 미국 자동차장비 안전인증
(AMECA, Automotive Manufacturers Equipment Compliance Agency, Inc.)

제정기관	▪ AMECA(미국 자동차관리협회)		
기관개요	▪ AMECA는 1994년에 AAMVA(American Association of Motor Vehicle Administrators, 미국 자동차관리협회)에서 1967년 이후부터 제공 해왔던 것과 동일한 안정 장비 서비스를 지속적으로 제공하기 위하여 설립 ▪ 집중적, 자율적, 원-스톱 장비적합성 프로그램을 제공하고 있으며, 신청서 수령에서 부터 시험 및 인증서 발급 까지 인증에 필요한 업무를 수행		
규제내용	▪ 민간, 비영리 규격으로서 비 강제 규격임. ▪ AMECA 적합성 프로그램을 이수한 제품은 AMECA 인정시험소의 기준을 통과하였으며 적용 규격에 대한 적합성이 입증되었음을 의미 ▪ AMECA 규격에 대한 시험은 AMECA 시험소 및 AMECA 인정(accredited)시험소에서 수행하며 AMECA는 신청 제조업자가 송부한 시험 데이터를 평가		
적용품목	▪ (산업내) 차동자용 램프, 정지등, 안개등 ▪ (산업외) 자전거, 오토바이 자동차 안전장비		
적용국가	▪ 미국	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 1994(최초 시행)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 각 품목에 대한 장비적합성 통지서는 적용 가능한 시험성적서의 날짜로부터 3년 후에 소멸		
국내업계의 대응현황	▪ 자동차 법규 제정 및 수정 전문위원 인력 양성		
대응방식	▪ 해당사항 없음		
대응효과	▪ 해당사항 없음		
대응 요구 사항 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응 요구 사항 비 R&D	▪ 해당사항 없음		

▪ 코히어런트 전송방식 표준(OIF-MSA, CFP-MSA)

① OIF-MSA-100GLH-EM-2.0 (Multisource agreement for generation 2.0 100G long-haul DWDM transmission module-electromechanical) (2013.8)
② OIF-MSA-100GLH-EM-01.0: (Multisource agreement for 100G long-haul DWDM transmission module-electromechanical) (2011.9)
③ CFP-MSA (Management Interface Specification) (2013.7)

제정기관		▪ 광인터넷포럼(OIF, Optical Internetworking Forum) ▪ CFP-MSA (Multisource Sgreement)	
기관개요		▪ OIF, CFP MSA는 광 네트워크 분야에서 세계 기업 상호 간의 협력과 논의를 통해 산업체 단체표준 및 이행합의를 제정하는 국제산업체 단체 표준화 기구 ▪ Google, IBM, Cisco 등 80여개의 글로벌 세계 기업이 회원사로 참여하여 광 네트워크 분야의 산업체 단체 표준을 개발함으로써 실질적인 표준화를 주도 ▪ CFP MSA는 Finisar, oclaro, Avago, sumitomo, JDSU등 글로벌 광부품업체 간 단체표준 및 이행합의를 제정하기위한 단체 표준기구	
규제내용		▪ OIF는 차세대 광 네트워크를 위하여 코히어런트 전송방식을 국제산업체 단체 표준으로 2010년에 제정하였고, 현재 세계적으로 장거리 광 네트워크의 장비, 부품, 서비스가 개발에 적용되는 표준 * 100Gbps 장거리 전송의 국제산업체 규약으로 Dual-Polarization Quadrature Phase Shift Key(DP-QPSK) 방식을 제정 ▪ CFP MSA는 40G, 100G를 위한 hot-pluggable 광송수신기의 form-factor를 정의. 코히어런트 방식의 경우도 LH/메트로망 적용을 위한 본 규약을 적용 * 코히어런트의 경우 MSA표준 제정에 이어 CFPx형 제정이 진행중 ▪ 국내 업계가 관련 광 네트워크 장비 및 부품을 개발하여 글로벌 시장에 진출하고자 하는 경우 수요기업은 장거리 전송 방식의 OIF 규격 및 CFP MSA를 사실상 강제규정으로 요구	
적용품목		▪ 장거리 및 대용량 코히어런트 광송수신기	
적용국가		▪ 글로벌	규제목적 ▪ 표준화
시행일		▪ 시행중	
규제작용사항 (애로사항)		▪ LH/메트로망의 대용량 장거리 전송 광 네트워크의 코히어런트 광송수신기 개발 시 반드시 적용되는 사실상 강제규정 ▪ 기존 제품은 수요기업의 요구에 따라 각 장비 혹은 시스템에 적합한 자체규격으로 개발되어 장착되었으나, 본 규정은 부품의 호환성을 높이고 결과적으로 규격화하여 장비 의존성을 줄이고자 수요기업에서 적극적으로 채택하고 공급업체에 성능 및 규격을 규정을 준수하도록 강제하고 있는 상황 ▪ 본 규정은 성능을 향상시키고 크기, 전력소모, 사용 편이성을 개선시키는 기술적 내용을 포함하고 있어 고성능의 소자 기술력과 소형화, 저전력화 및 모듈 집적화와 관련된 높은 기술 규격을 요구	
국내업계의 대응현황		▪ 제품 규격 표준화에 대한 대응 부족 ▪ 요구규격 달성을 위한 기술기반 부족	
대응방식		▪ 해당사항 없음	
대응효과		▪ 해당사항 없음	
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명) 코히어런트 광송수신용 LH 뿐만 아니라 메트로망에 적용되기 위한 MSA 및 CFPx 개발 ▪ (기술개요) - OIF 규격의 성능을 충족하는 CFP MSA 개발 - OIF 규격의 저전력, 초소형 집적화를 위한 CFP MSA모듈 패키지 기술 개발 - OIF-Compliant 및 CFP MSA 적용을 위한 ICT/ICR 모듈 개발	
	비 R&D	▪ 산·학·연 협의체를 구성하여 본 규정을 충족시키기 위한 핵심소자기술 확보 방안 및 각 국내기업의 특화기술을 활용한 공동개발 계획 수립	

▪ 코히어런트 전송방식 표준(OIF-Micro)

(OIF-MicroITLA-01.0, Micro Integrated Tunable Laser Assembly Implementation Agreement)

제정기관		▪ 광인터넷포럼(OIF, Optical Internetworking Forum)	
기관개요		▪ 광 네트워크 분야에서 세계 기업 상호 간의 협력과 논의를 통하여 산업체 단체표준 및 이행합의(Implementation Agreement)를 제정하는 국제산업체 단체 표준화 기구 ▪ Google, IBM, Cisco 등 80여개의 글로벌 세계 기업이 회원사로 참여하여 광 네트워크 분야의 산업체 단체 표준을 개발함으로써 실질적인 표준화를 주도	
규제내용		▪ OIF는 모바일 기기 및 클라우드 서비스 등을 통한 데이터 전용량 폭증에 따라 광 네트워크의 전송용량을 획기적으로 증대시키기 위하여 코히어런트 전송방식을 국제산업체 단체 표준으로 2010년에 제정하였고, 현재 세계적으로 장거리 광 네트워크의 장비, 부품, 서비스가 개발에 적용되는 표준 * 100Gbps 장거리 전송의 국제산업체 규약으로 Dual-Polarization Quadrature Phase Shift Key(DP-QPSK) 방식을 제정 ▪ 국내 업계가 관련 광 네트워크 장비 및 부품을 개발하여 글로벌 시장에 진출하고자 하는 경우 수요기업은 장거리 전송 방식의 OIF 규격을 사실상 강제규정으로 요구 ▪ 본 기술규제는 장거리 전송의 광 네트워크에 사용되는 광원의 성능 및 규격에 대한 규제로서, AT&T, NEC, 프랑스 텔레콤 등 OIF의 회원사 이외에도 비회원사를 포함한 87개 글로벌 기업 및 연구소 등이 참여하여 제정	
적용품목		▪ 장거리 광송신기 파장가변 광원	
적용국가		▪ 글로벌	규제목적 ▪ 표준화
시행일		▪ 시행중	
규제작용사항 (애로사항)		▪ 장거리 전송 광 네트워크의 파장가변 광원 개발 시 반드시 적용되는 사실상 강제규정 ▪ 기존의 제품은 수요기업의 요구에 따라 각 장비 혹은 시스템에 적합한 자체 규격으로 개발되어 장착되었으나, 본 규정은 부품의 호환성을 높이고 결과적으로 규격화하여 장비 의존성을 줄이고자 수요기업에서 적극적으로 채택하고 공급업체에 성능 및 규격을 규정을 준수하도록 강제하고 있는 상황 ▪ 본 규정은 성능을 향상시키고 크기, 전력소모, 사용 편이성을 개선시키는 기술적 내용을 포함하고 있어 고성능의 소자 기술력과 소형화, 저전력화 및 모듈 집적화와 관련된 높은 기술 규격을 요구	
국내업계의 대응현황		▪ 국내 업체는 모듈 집적화를 위한 패키지 기술을 개발하고 있는 상황 ▪ 고성능의 소자 기술을 확보하기 위한 설계, 제작 및 신뢰성 기술을 지원하는 인프라 구축을 계획하고 있는 상황	
대응방식		▪ 해당사항 없음	
대응효과		▪ 해당사항 없음	
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명) 코히어런트 광송수신용 초소형 파장가변 광원 모듈 개발 ▪ (기술개요) * OIF 규격의 성능을 충족하는 파장가변 광원 소자 기술 개발 * OIF 규격의 저전력, 초소형 집적화를 위한 모듈 패키지 기술 개발 * OIF-Compliant 파장가변 광원 모듈 개발	
	비 R&D	▪ 산·학·연 협의체를 구성하여 본 규정을 충족시키기 위한 핵심소자기술 확보 방안 및 각 국내기업의 특화기술을 활용한 공동개발 계획 수립	

◪ 국가규제

- 에너지 사용 제품의 친환경설계 의무 지침
  (ErP, EcoDesign Requirements for Energy using Products)

제정기관	▪ 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)		
기관개요	▪ 유럽연합 집행위원회는 유럽 통합과 관련된 조약을 수호하고 유럽연합(EU, European Union)의 행정부 역할을 담당하며, 유럽연합 관련 각종 정책을 입안하고 유럽연합의 이익을 수호하는 유럽 통합의 중심 기구 ▪ 집행위원회에서는 유럽연합 조약과 법률이 다루지 못하는 사항에 대해서는 법규(Directive, Regulation, Decision)를 제정		
규제내용	▪ EU에 수출하는 에너지 사용 제품은 시판 전 EuP 지침의 이행 규정 준수를 나타내는 유럽 통합인증 부착 필수 ▪ 6,000시간 광속유지율 시험 및 광효율 시험을 통한 Labelling ⇒ 최대 시료수 40EA		
적용품목	▪ LED 조명제품(Lamp, Luminaires, LED Lamp Control Gear 등)		
적용국가	▪ 유럽	규제목적	▪ 에너지효율 향상
시행일	▪ 2013.9.1 부터 3단계 점자적 적용 (Stage 1: 2013.9.1, Stage 2: 2014.9.1, Stage 3: 2016.9.1)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ '13년 9월부터 강제화 되었는데, 이에 대한 상세 정보, 기술기준, 시험방법 등에 대한 절차 정보 획득이 매우 미흡 ▪ 회로, 부품을 공유하는 파생모델에 대한 기준이 없어, CE 마킹을 부착하고자 하는 全모델에 대해 시험을 실시해야 하며, 시험에 필요한 시료수량 과다(40 EA) 및 장시간 (6 000시간)이 소요되는 등, 규제 내용이 너무 과도하여 무역장벽으로 작용 ▪ 일부 대기업을 제외한 제품 신뢰성등 설계 능력이 미미한 중소 LED제조업체들은 본 시험에 요구되는 과다하게 필요한 시료수 및 시험 소요기간으로 인해 시험인증을 포기하는 사례가 속출		
국내업계의 대응현황	▪ 효율, 광속유지율 확보에 필요한 대한 방열기술, 컨버터 내구성 등 설계 능력확보 ▪ LED Chip등 광원부 원천 기술 개발주력		
대응방식	▪ 해당사항 없음		
대응효과	▪ 해당사항 없음		
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명) LED Lamp(Modules) 또는 Control Gear 신뢰성 확보 ▪ (기술개요1) LED Lamp(Modules) 또는 Control Gear 신뢰성 평가기술 확보 - 신뢰성 및 고장율 평가를 위한 시험 및 측정 세부 지침 제시 - 광 저감률 모니터링 평가 장비 개발 ▪ (기술개요2) LED Chip, Package 광저감율 개선 기술개발 - 광속유지율 향상을 위한 Lead frame 공정기술개발 - 소급성이 확보된 LED Chip, Package 표준광원 개발, 보급 ▪ (목표수준) 광속유지율(10000시간 이상) 고성능 LED제품 설계기준 모델 제시		
	비 R&D	▪ LED 조명제품 신뢰성(수명)에 대한 적합성 평가(시험방법) 개발 및 표준화	

- 선박기자재에 대한 의무지침(MED, Marine Equipment Directive, 96/98/EC)

제정기관	▪ 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)		
기관개요	▪ 유럽연합 집행위원회는 유럽 통합과 관련된 조약을 수호하고 유럽연합(EU, European Union)의 행정부 역할을 담당하며, 유럽연합 관련 각종 정책을 입안하고 유럽연합의 이익을 수호하는 유럽 통합의 중심 기구 ▪ 집행위원회에서는 유럽연합 조약과 법률이 다루지 못하는 사항에 대해서는 법규(Directive, Regulation, Decision)를 제정		
규제내용	▪ COLREG 72 & SOLAS 74 협약 적용 ▪ EU에 수출하는 선박용 기자재는 시판 전 해당 지침의 이행 규정 준수를 나타내는 유럽 통합인증 부착(Wheel mark) 필수 ▪ 해당 지침에 규정된 기자재에만 적용(약 200여 품목 중 LED 조명 관련 3종) ▪ 성능 및 안전 요구사항(성능, 전자파, 진동, 고온, 저온, IP 등) ▪ ISO 14744ISO 17884, ISO 25861 (성능), EN 60945(환경 및 안전) 적용 규격		
적용품목	▪ Navigation light, Searchlight, Daylight Signalling Lamp		
적용국가	▪ 유럽	규제목적	▪ 안전 및 성능 확보
시행일	▪ 1998		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 인증에 대한 상세 정보, 기술기준, 시험방법 등에 대한 절차 정보 획득이 매우 미흡 ▪ 국내 해양수산부 정부형식승인과 유사하나 적용 규격에 차이가 있어 중복 시험 불가피 ▪ 해당제품에 대한 협약 및 규격의 변경에 대한 대응속도가 미흡하며, 국내 전문 시험기관이 부족		
국내업계의 대응현황	▪ 항해등 확보(LED적용), 기술적 보완 필요 ▪ Searchlight, Daylight Signalling Lamp 개발 필요		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 해당사항 없음		
대응 요구 사항 R&D	▪ (기술명1) 선박용 LED Searchlight 개발 - (기술개요) 국제규정에 부합하는 선박용 LED Searchlight 기술개발 ▪ (기술명2) 선박용 LED Daylight Signalling lamp 개발 - (기술개요) 국제규정에 부합하는 선박용 LED Daylight Signalling lamp 기술개발		
비 R&D	▪ 선박용 LED 조명제품의 신뢰성(수명)에 대한 적합성 평가(시험방법) 개발 및 표준화		

▪ 국제방폭개인자격인증(EU CompEX, IECEx CoPC)

제정기관	▪ 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC) ▪ 국제전기기술위원회(International Electronical Committee, IEC)		
기관개요	(유럽연합 집행위원회, EC) ▪ 유럽연합 집행위원회는 유럽 통합과 관련된 조약을 수호하고 유럽연합(EU, European Union)의 행정부 역할을 담당하며, 유럽연합 관련 각종 정책을 입안하고 유럽연합의 이익을 수호하는 유럽 통합의 중심 기구 ▪ 집행위원회에서는 유럽연합 조약과 법률이 다루지 못하는 사항에 대해서는 법규(Directive, Regulation, Decision)를 제정 (국제전기기술위원회, IEC) ▪ 모든 전기공학적 표준화문제와 기타 관련문제에 대해 국제적 협력을 증진하고 세계시장의 요구에 효율적으로 대처하기 위해 설립 ▪ 전기전자분야의 표준화를 이룩하기 위해 회원국가와의 국제적 협력하에 IEC 규격을 제정 ▪ 제정된 규격을 세계 각국에 보급하여 전기, 전자제품에 대한 품질과 안전성을 확보하고 나아가 원활한 국제적 유통을 도모		
규제내용	▪ 방폭시스템에 대한 전문 검사원 자격 인증 평가(Ex inspector) ▪ 개인 자격인증제도 ▪ 위험 설비에 대해 전문자격자에 의한 설치, 유지보수, 검사 실시		
적용품목	▪ (산업내) 폭발 위험 설비 운영 기관(해양플랜트) ▪ (산업외) 폭발 위험 설비 운영 기관(정유화학공장, 육상 플랜트)		
적용국가	▪ 유럽	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 폭발의 위험이 있는 지역에 사용되어지는 방폭시스템에 대한 검사를 강제화 하고 있음 ▪ 검사자에 대한 자격을 국제 공인 자격을 취득한 검사원에 한하여 검사 인정 ▪ 국내에는 전문검사원 자격인증기관이 없음. 국내 국제공인 자격인증기관 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 방폭 제품을 많이 다루고 있는 조선소 및 정유/화학 플랜트 소속 회사에서 자체 보유(해외에서 교육 이수 및 자격 취득, 인원 절대 부족)		
대응방식	▪ 해외 기관에서 자격 취득하여 대응		
대응효과	▪ 비용 과다 및 인력 배출 미흡		
대응 요구 사항 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응 요구 사항 비 R&D	▪ 방폭시스템에 대한 전문 검사원 자격 인증 평가 도입 ▪ IECEx에서 시행하고 있는 CoPC의 국내 인증기관 설립		

▪ 유럽연합 차량용 부품안전 인증마크(e-Mark, E-Mark)

제정기관	▪ 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC) ▪ 유엔유럽경제위원회(UNECE, United Nations Economic Commission for Europe)		
기관개요	(유럽연합 집행위원회, EC) ▪ 유럽연합 집행위원회는 유럽 통합과 관련된 조약을 수호하고 유럽연합(EU, European Union)의 행정부 역할을 담당하며, 유럽연합 관련 각종 정책을 입안하고 유럽연합의 이익을 수호하는 유럽 통합의 중심 기구 ▪ 집행위원회에서는 유럽연합 조약과 법률이 다루지 못하는 사항에 대해서는 법규(Directive, Regulation, Decision)를 제정 (유엔유럽경제위원회, UNECE) ▪ 국제 연합 유럽 경제 위원회(United Nations Economic Commission for Europe, UNECE)는 1948년 ECOSOC의 결의로 창립되었으며, 유럽지역의 회원국 간의 경제협력을 장려. 회원국은 56개국 ▪ 차량 규정의 조화에 대한 UNECE 세계포럼(WP.29)은 UNECE 내륙 운송위원회의 제도적인 틀 내에서 전 세계적인 규제		
규제내용	▪ 자동차와 관련부품 및 전장품 등을 포함한 자동차의 포괄적인 적합성 규제 ▪ ECE Reguration 10과 Directive 95/54/EC에 따라 1996년 1월 1일부터 차량은 강제적용하고 전장품은 자율적용하였으나 2002년 10월 1일부터는 전장품에도 강제적용 ▪ (e-Mark) 유럽의 강제 지령인 유럽자동차 EMC지침에 적합하다는 표시 - 대상목품 : Airbag, Engine starter, Audio/Video기기, 지시계기류, 전자 Control unit, Alarm System, Cruise controller, 전자 Door lock, Security system etc ▪ (E-Mark) 세계기준인 ECE Regulation에 적합하다는 표시 - ECE Reg.10.02 전파방해억제(EMC)가 국제기준으로 제정 - 전기전자기구에 국한하지 않고 차량용 유리나 Headlight 등 차를 구성하는 각종부품이 대상 ▪ “e-Mark”, “E-Mark”는 제조자가 스스로 적합성을 선언할 수 있는 CE Mark(DOC)와는 달리 EU 각국의 교통부(예 네델란드-RDW, 독일-KBA,영국-VCA 등)로부터 인증서 교부 필요		
적용품목	▪ (산업 내) 헤드램프, 안개등, 후진등, 주차등 ▪ (산업 외) 자동차 및 자동차용 전장품(ECU, ABS 등), Car-Radio & Car-Amplifier 등		
적용국가	▪ 유럽, 터키	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 1970.02 (최초시행)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 본 마크는 강제인증 마크로 미 취득 시 제품 출시가 불가능		
국내업계의 대응현황	▪ 자동차 법규 제정 및 수정 전문위원 인력 양성		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 해당사항 없음		
대응 요구 사항 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응 요구 사항 비 R&D	▪ 자동차 법규 및 인증 전문가 양성		

▪ 유엔유럽경제위원회 차량등 규격인증(UNECE)

제정기관	▪ 유엔유럽경제위원회(UNECE, United Nations Economic Commission for Europe)
기관개요	▪ 국제 연합 유럽 경제 위원회(United Nations Economic Commission for Europe, UNECE)는 1948년 ECOSOC의 결의로 창립되었으며, 유럽지역의 회원국 간의 경제협력을 장려. 회원국은 56개국 ▪ 차량 규정의 조화에 대한 UNECE 세계포럼(WP.29)은 UNECE 내륙 운송위원회의 제도적인 틀 내에서 전 세계적인 규제
규제내용	(차량 후면 번호판 조명(Registration Plate Lights), ECE R004) ▪ 차량 후면 번호판 조명에 대한 적합성 규제 ▪ Incidence of light, Colour of light, Photometric characteristics, Conformity of production 규정에 대하여 자세히 제시 (방향 표시등(Direction Indicators), ECE R006) ▪ 차량 방향 표시등에 대한 적합성 규제 ▪ Intensity of light emitted, Colour of light emitted 규정, Test Procedure, Photometric measurements 방법에 대하여 자세히 제시 (전방 및 후방 차폭등, 정지등, 엔드 아웃라인 마커 램프(Front and Rear Position(Side) Lamps, Stop Lamp and End-Outline Marker Lamps), ECE R007) ▪ 차량 전방 및 후방 차폭등, 정지등, 엔드 아웃라인 마커 램프에 대한 적합성 규제 ▪ Intensity of light emitted, Colour of light emitted 규정, Test Procedure, Photometric measurements 방법에 대하여 자세히 제시 (전방 안개등(Front Fog Lamps), ECE R019) ▪ 차량 전방 안개등에 대한 적합성 규제 ▪ Illumination, Colour, Conformity of production 규정, Spray Test, Measurement of the diffusion and transmission of light 방법에 대하여 자세히 제시 (후진등(Reversing Lamps), ECE R023 / 후방 안개등(Rear Fog Lamps), ECE R038 / 가스 방전을 갖춘 차량용 전조등 광원(Headlamps with Gas-Discharge Light Sources), ECE R098) ▪ 차량 후진등, 후방 안개등, 가스 방전을 갖춘 차량용 전조등 광원에 대한 적합성 규제 ▪ Intensity of light emitted, Colour of light emitted 규정, Test Procedure, Photometric measurements 방법에 대하여 자세히 제시 (비대칭 패싱-빔을 방출하는 전조등(Headlamps Emitting an Asymmetrical Passing-Beam), ECE R112) ▪ 차량 비대칭 패싱-빔을 방출하는 전조등에 대한 적합성 규제. ▪ Illumination, Colour, Conformity of production, Stability of photometric performance, Lamps incorporating lenses of plastic material 규정, Spray Test, Measurement of the diffusion and transmission of light 방법에 대하여 자세히 제시
적용품목	▪ 차량 후면 번호판 조명, 방향 표시등, 전방 및 후방 차폭등, 정지등, 엔드 아웃라인 마커 램프, 전방 안개등, 후진등, 후방 안개등, 가스 방전을 갖춘 차량용 전조등 광원, 비대칭 패싱-빔을 방출하는 전조등

<table>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 유럽</td><td>규제목적</td><td>▪ 안전</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 1995.10 (최초 시행) / 2013.08 (최근 개정판 시행중)</td></tr>
<tr><td colspan="2">규제작용사항
(애로사항)</td><td colspan="3">(차량 후면 번호판 조명(Registration Plate Lights), ECE R004)
▪ LED를 광원으로 하는 램프는 ECE R112 규정을 만족
▪ 안개등 램프 Levelling device와 Cleaner는 2000lm 이상 광원 사용 시 필수적임

(방향 표시등(Direction Indicators), ECE R006)
▪ LED를 광원으로 하는 램프는 ECE R112 규정을 만족
▪ 램프 등식에 따른 범규 준수 복잡
a) 트렁크 오픈했을 때 OS 만으로도 배광 준수 : 고출력 LDM 개발
b) 숨구멍이 없는 완전 실링 램프 구조시 온도 특성 여유율 부족

(전방 및 후방 차폭등, 정지등, 엔드 아웃라인 마커 램프(Front and Rear Position(Side) Lamps, Stop Lamp and End-Outline Marker Lamps), ECE R007)
▪ LED를 광원으로 하는 램프는 ECE R112 규정을 만족해야 함
▪ 안개등 램프 Levelling device와 Cleaner는 2000lm 이상 광원 사용 시 필수적임

(전방 안개등(Front Fog Lamps), ECE R019 / 비대칭 패싱-빔을 방출하는 전조등 (Headlamps Emitting an Asymmetrical Passing-Beam), ECE R112)
▪ LED를 광원으로 하는 램프는 ECE R112 규정을 만족
▪ 국가마다 다른 도로 교통 상황으로 배광법규의 세분화와 환경의 차이
a) 동일한 차종 내에서도 DOM/EC/NAS/CC 다른 법규 준수 필요
b) 사양별 램프 스펙 상이 : 광원 Rank 다변화 및 재고 확보
c) 구조 변경 : 내부 구조에 따라 부품별 금형 개발 및 복잡한
d) LDM(컨트롤 모듈) : Rank 별 & 출력값에 따른 전자소자 복잡

(후진등(Reversing Lamps), ECE R023)
▪ LED를 광원으로 하는 램프는 ECE R112 규정을 만족
▪ 안개등 램프 Levelling device와 Cleaner는 2000lm 이상 광원 사용 시 필수적임

(후방 안개등(Rear Fog Lamps), ECE R038)
▪ LED를 광원으로 하는 램프는 ECE R112 규정을 만족
▪ 안개등 램프 Levelling device와 Cleaner는 2000lm 이상 광원 사용 시 필수적임

(가스 방전을 갖춘 차량용 전조등 광원(Headlamps with Gas-Discharge Light Sources), ECE R098)
▪ LED를 광원으로 하는 램프는 ECE R112 규정을 만족
▪ 안개등 램프 Levelling device와 Cleaner는 2000lm 이상 광원 사용 시 필수적임</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계의
대응현황</td><td colspan="3">▪ 자동차 법규 제정 및 수정 전문위원 인력 양성
▪ 급변하는 신기술 적용의 표준화 제정 및 대응을 위한 자동차 컨퍼런스 참여 활동 강화
▪ 적극적인 신기술 및 선행개발 연구인력 수급 및 투자</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응방식</td><td colspan="3">▪ 추격대응</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 해당사항 없음</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응
요구
사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ (기술명1) 완정실링 자동차 지시등용 고내열 Amber LED 개발
▪ (기술개요) 완전실링 Amber LED 지시등의 내열성 향상 소자 및 패키지 기술개발

▪ (기술명2) Matrix Beam 대응 스마트 전조등 배광설계 기술 개발
▪ (기술개요) Matrix beam과 navigation 연동 능동형 AFLS(adaptive Front Light System) 스마트 전조등 배광설계 기술 개발. 모터 동작 조향 각도에 따른 배광 규제 만족 배광설계 기술 개발</td></tr>
<tr><td>비
R&D</td><td colspan="3">▪ (인력양성) 자동차 배광설계기술 인력양성
▪ (기술지원) 자동차 배광 설계 기술지원</td></tr>
</table>

- LED광원 광속유지율 측정 방법(Energy Star)
  (IES LM-80-08, Measuring Lumen Maintenance of LED Light Source)

제정기관	▪ 미국환경청(EPA, Environmental Protection Agency)		
기관개요	▪ 미국 환경에 관련한 모든 입법 제정 및 법안 예산을 책정과 국민의 건강과 환경 보전을 임무로 1970년 EPA(Environmental Protection Agency, 미국 환경청) 설립		
규제내용	▪ Energy Star는 1992년 미국 환경청에서 도입한 미국의 대표적인 에너지 효율성 마크로 온실가스 배출을 감축하기 위해 에너지 효율이 높은 전기, 전자제품의 고효율성을 인증 ▪ LED 조명 제품의 신뢰성과 관련이 있는 LM80 평가 시 휘도 감소 뿐만 아니라 색상 변화 역시 주요 성능으로 작용 ▪ 이를 구체적으로 규제하기 위하여 EPA에서는 IES LM-79-08, IES LM-80-08 Test 항목을 지정하여 조명제품에 승인 여부를 결정 * 6,000 시간 내구성 평가 후 u',v' 색좌표 값이 평가 전에 비하여 0.007 미만이었던 내용이 50,000 시간 내구성 평가 후 0.003 으로 강화 ▪ 장시간 구동 (내구성 평가) 후 LED 조명의 광속 유지 및 색좌표 변화는 조명 소재의 화학적, 물리적 변화에서 기인하는 것이 일반 적이며, LED 칩과 패키지 소재의 손상, 그리고 형광체의 성능 감소에 의해 발생 ▪ 따라서 LED 패키지 소재의 고내열성, 고내구성 향상 기술 개발이 필요		
적용품목	▪ LED 조명 기기		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 품질향상
시행일	▪ 2008.09		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 미국, 유럽 수출을 LED 조명 기기 개발에 있어 반드시 충족되어야 하는 사실상 신뢰성 관련 강제 규정 ▪ 해외 선진사들은 LED 조명 기구의 색안정성 향상을 위한 소재, 패키지, 광학 소재, 조명 기구등 광범위하게 기술 개발 진행 중 ▪ 특히, LED 패키지 및 조명 기구에 사용되는 소재와 형광체 개발은 기술 장벽이 큰 핵심 기술로서, 원천특허를 보유하고 있는 일본, 미국 등이 강세 ▪ 또한, 해외 선진사들은 소재부터 최종 제품까지 수직계열화를 통한 성능 향상이 효과적으로 이루어지고 있는 반면, 대부분의 소재를 수입에 의존하고 있는 국내 업체의 경우 기술 개발의 한계 직면		
국내업계의 대응현황	▪ 국내에도 LM-80 신뢰성을 평가하기 위한 기관은 선정되어 있으나, 선진국에 비해 기술 수준 및 기술문서의 국제조화가 미흡(선진국의 70% 수준) ▪ 국내 대기업 중심으로 색안정 확보를 위한 기술 개발과 형광체 업체들 역시 열적 안정성 및 수분 내구성이 뛰어난 소재 개발을 진행 중 ▪ 현재 LED 패키지 단에서 Remote phosphor와 같은 구조적으로 내구성이 향상되는 기술을 개발 중이나, 조명 광학 소재 및 조명기구에 대한 체계적인 R&D가 필요한 상황		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대		
대응 요구 사항	R&D	(기술개요1) 색안정성이 확보된 LED 광원 개발 - Zhaga 표준형 광원의 색안정성 확보 기술 개발 - 색안정성 확보를 위한 광원, 소재, 공정 개발 - 색안정성 가속 평가법 개발 (기술개요2) 고 내구성 형광체 소재 개발 - 내구성, 내열성이 향상된 신규 형광체 조성 연구 - 형광체에 추가적인 처리 (표면 코팅막 등)통한 내구성 향상 연구 - phosphor in glass (PIG)와 같은 내구성이 증가된 광원 개발 (기술개요3) 고방열 패키지 소재 및 구조 개발 - 고방열 접착제, 초경량 방열판 연구	
	비 R&D	▪ 해당사항 없음	

- LED조명공학 명칭 및 정의(Energy Star)
  (IES RP-16-10, Nomenclature and Definitions for Illuminating Engineering)

제정기관		▪ 미국환경청(EPA, Environmental Protection Agency)	
기관개요		▪ 미국 환경에 관련한 모든 입법 제정 및 법안 예산을 책정과 국민의 건강과 환경 보전을 임무로 1970년 EPA(Environmental Protection Agency, 미국 환경청) 설립	
규제내용		▪ Energy Star는 1992년 미국 환경청에서 도입한 미국의 대표적인 에너지 효율성 마크로 온실가스 배출을 감축하기 위해 에너지 효율이 높은 전기, 전자제품의 고효율성을 인증 ▪ LED 조명제품에 적용되는 인증 시험 항목 및 적용 규격 제시하고 요구사항에 부합하는 제품에 대해 성적서 및 인증서 발급 ▪ 미국 Energy Star는 플리커의 경우 제조사가 자발적으로 측정해 플리커 인덱스, 퍼센트 플리커를 표시하도록 되어 있음 ▪ 일본의 PSE 경우 100Hz~500Hz이내 시간에 따라 주기적으로 변화하는 광량의 최대값 대비 최소값이 5% 이상일 것	
적용품목		▪ LED 조명제품	
적용국가		▪ 글로벌	규제목적 ▪ 품질향상
시행일		▪ 미정	
규제작용사항 (애로사항)		▪ 미국 시장에 수출하기 위해 반드시 요구되는 인증은 아니지만 미국 정부의 공공조달 시장 등에 진출하기 위해서는 필수요건임 ▪ 특히 플리커 값을 표기함으로써 소비자가 판단할 수 있도록 함으로써 각 제품의 품질에 대한 비교가 가능	
국내업계의 대응현황		▪ 플리커에 대한 측정 장비 보급률이 낮음 ▪ 구동회로부 개선기술 필요	
대응방식		▪ 선제대응	
대응효과		▪ 주력(기존)시장 확대	
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명) 보급형 플리커 측정장비 개발 및 플리커 저감기술개발 ▪ (기술개요1) 플리커 측정장비 보급 - 플리커 측정 값 편차를 줄이기 위한 계산 및 측정 세부 지침 제시 - 보급형 플리커 측정장비 개발 ▪ (기술개요2) 플리커 저감을 위한 가이드라인 제시 - 구동 형태별 플리커 저감을 위한 회로설계 가이드라인 제시 - 플리커 저감 장치 개발 ▪ (목표수준) 보급형 플리커 측정 장비 개발 및 플리커 제거를 위한 제품 설계기준 모델 제시	
	비 R&D	▪ 해당사항 없음	

- 미연방 자동차 안전기준
  (Fedefal Motor-Vehicle Safety Standard, FMVSS Sandard No.108)

제정기관		▪ 미국 국토교통부(DOT, Department of Transportation) 산하 미국고속도로교통안전위원회(NHTSA, National Highway Traffic Safety Association)	
기관개요		▪ DOT는 연방 정부의 한 부로서 국가의 운수 정책이나 계획을 입안하고 실시 ▪ NHTSA는 Title 49 of the United States Code, Chapter 301, Motor Vehicle Safety에 따라 자동차류 및 장비 아이템 제조업자가 적합하고 적합성을 인증 받아야하는 규정(FMVSS)에 관한 입법을 수행	
규제내용		▪ FMVSS는 National Traffic and Motor Vehicle Safety Act of 1966(80 Stat. 718)에 의해 제정된 자동차 및 관련설비·기기에 관한 규제로 모든 주에 적용(CFR Title 49 "Transportation", Part 571) ▪ 이 중 FMVSS No.108은 자동차 조명, 신호와 반사장치를 규제 ▪ FMVSS는 제조업자의 자가인증(Self Certification)방식이며, 동시에 시장에서 판매되고 있는 제품을 무작위로 선택하여 해당 규격에 대한 최소한의 요건을 시험 ▪ 일반적으로 제조업자는 제품이 충분히 적합하다는 것을 증명하기 위해 해당 FMVSS를 수행하는 시험소 테스트나 관련 연구 또는 분석에 대한 테스트 같은 타당한 절차 수행이 필요	
적용품목		▪ 램프, 반사 장치 및 관련 장비	
적용국가		▪ 미국	규제목적 ▪ 안전
시행일		▪ 1991.11 (최초시행)	
규제작용사항 (애로사항)		▪ 감사기관(OVSC, Office of Vehicle Safety Compliance)에서는 제조업자가 적용해야 하는 품질관리 프로그램을 지정하지 않으며 제품에 합리적인 안전 요소가 포함되어 있는 경우 제조업자는 자체적으로 품질관리 프로그램을 적용 ▪ 단, 해당제품이 OVSC의 샘플 테스트를 통과하지 못할 경우 민사상 처벌이 부과	
국내업계의 대응현황		▪ 자동차 법규 제정 및 수정 전문위원 인력 양성 ▪ 급변하는 신기술 적용의 표준화 제정 및 대응을 위한 자동차 컨퍼런스 참여 활동 강화 ▪ 적극적인 신기술 및 선행개발 연구인력 수급 및 투자	
대응방식		▪ 추격대응	
대응효과		▪ 해당사항 없음	
대응 요구 사항	R&D	▪ 해당사항 없음	
	비 R&D	▪ 자동차 법규 및 인증 전문가 양성	

▪ 미국연방항공청 항공등화 및 제어시스템 규정(FAA Engineering ACs 150 Brief No. 67)

제정기관	▪ 미국연방항공청(FAA, Federal Aviation Administration)		
기관개요	▪ 미국 내에서 민간항공기의 안전 향상을 도모하기 위해 1958년 연방항공법 제정에 의해 설립된 미국 국토교통부(DOT) 산하기관 ▪ 표준화 업무로는 연방항공법을 기반으로 항공기, 공항 등 비행안전에 필요한 지침인 Advisory Circulars(ACs)과 안전성 확보를 위해 성능수준을 강제화한 Airworthiness Directives(ADs)로 구성		
규제내용	▪ FAA는 항공분야 세계 최대의 인력 및 예산을 집행하고 있는 기관으로서 항공분야와 로켓·인공위성분야로 나누어 규정을 운용하고 있음 ▪ FAA 규정은 미국 뿐 아니라 전 세계에 걸쳐 있고 사실상 항공관련 모든 국제표준규격을 독점하고 있으며, 항공기 부품이나 기타 항공관련 제품을 외국에 수출하거나 항공종사자의 자격 체크에 이르기까지 광범위하게 FAA의 규정에 따라 상호협정을 맺을 수밖에 없는 현실 ▪ 항공등화 및 제어시스템에 대한 FAA 규정은 ACs Series 150에서 규정되어 있으며, 이 규정은 ICAO 규정을 기반으로 하여 미국 내의 현실을 고려하여 제정함으로써 ICAO 규정보다 비교적 구체적인 성능 및 안전요구사항을 포함 ▪ FAA ACs 150 Series는 노출/매립 유도로항공등화, 노출/매립 활주로항공등화 및 거리표시등과 안내등의 표시등화, 섬광등, 정밀진입각지시등 등 모든 항공등화에 관련된 인증이며 이 항공등화의 시험방법은 모두 할로겐등화를 기본으로 규격이 제정 ▪ 그러나 현재 LED 광원의 적용이 국제적으로 빠르게 추진되고 적용되고 있기 때문에 FAA에서도 새로운 광원에 대한 신규 인증이 2000년대 후반부터 개정되어 추가된 인증이 Engineering Brief No. 67임 ▪ FAA Engineering Brief No. 67은 FAA AC 150 Series에서 LED 광원으로 적용되면서 바뀌게 되는 시험항목에 대하여 정리		
적용품목	▪ 항공등화		
적용국가	▪ 미국, 글로벌	규제목적	▪ 비행안전
시행일	▪ 2012.3(시행중)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 국가규격이나 미국의 항공산업분야의 높은 위상으로 글로벌시장에서 반드시 충족되어야 하는 사실상 강제규정 ▪ 국내에서도 미공군의 경우는 국내임에도 불구하고 국내 국토교통부의 규격이 아닌 FAA(UFC) 규격으로 적용 ▪ 미국연방항공청 규격으로 시험을 미국의 ITS 한곳에서만 시험을 하기 때문에 시료를 미국으로 보내야 하며 자국 보호차원에서인지 미국 내 공장이 없는 경우에는 심사기간이 매우 김		
국내업계의 대응현황	▪ FAA 인증시험을 미국 ITS에서만 하므로 국내업체에서는 대응이 全無한 상태 ▪ 반드시 받아야 하는 사실상의 강제인증이고 전 품목을 받아야 하는 다 품목 규격이므로 시간, 비용, 인원에 대한 어려움이 있으나 매우 시급한 경우는 미국에 직접 담당자가 가서 지켜보는 방법이 가장 빠른 방법으로 통용		

대응방식		▪ 추격대응
대응효과		▪ 해당사항 없음
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명1) 항공등화 전용 자외선 수지 개발 - FAA 항공등화 시험에서 플라스틱 재질에 대해서는 태양방사시험을 가속시험으로 진행한 후 광도가 30% 이상 감소하지 않아야 함. - 공항의 내환경성에 적합한 태양방사시험 기준은 매우 높은 수준이며 이에 만족할 수 있는 자외선 수지 개발 - 플라스틱 재질을 사용하는 항공등화의 광도가 15% 이상 감소하지 않도록 재질뿐만 아니라 자외선 차단 첨가제 개발 ▪ (기술명2) 항공등화의 역률 개선을 위한 구동부 개발 - 정전압방식이 아닌 정전류방식을 사용하는 항공등화는 SCR 소자를 사용하는 정전류조정기를 사용하므로 역률이 0.7이 기준일 정도로 매우 낮음 - SCR 방식을 이용하면서도 0.7 이상의 역률을 얻을 수 있도록 항공등화 전용 LED 구동방식 개발 - 절연변압기 1차 측에서 역률을 측정할 수 있는 항공등화 역률 측정기술 개발 - SCR 방식의 정전류조정기와 Sinewave 방식의 정전류조정기의 역률 측정기술 개발 ▪ (기술명3) 노출/매립 항공등화 전용 히터개발 - LED 항공등화는 LED 광원이 할로겐에 비해서 광원 자체의 온도가 높지 않기 때문에 기존 할로겐 항공등화에 비해서 눈이 오면 눈이 녹지 않음 - Engineering Brief No. 67에서는 눈이 오더라도 녹을 수 있도록 -25도에서 점등 후 30분 내에 -5도 이상으로 높일 수 있는 히터를 적용하도록 규정 - 항공등화의 구조에서 히터를 장착할 수 있는 구조개발 및 구조에 적합하며 효율이 높고 내구연한 13년 이상인 항공등화 전용 히터개발
	비 R&D	▪ 해당사항 없음

▪ 일본전기통신형식승인(PSE, Product Safety Electrical)

제정기관	▪ 일본경제산업성(METI, Ministry of Economy, Trade and Industry)		
기관개요	▪ 일본의 행정기관 ▪ 1949년 재조직된 국제무역산업성 (Ministry of International Trade and Industry; MITI)이 2001년 다시 재구성 ▪ 기업, 지역, 개인, NPO 등 다양한 주체가 가질 수 있는 능력과 가능성을 최대한 발휘할 수 있도록 경제사회 시스템을 지원하는 제도를 수립하고, 기술기반을 정비하며, 국내외의 관련 정보를 제공함으로써 일본의 경제 활력을 높이는 것을 목적으로 함		
규제내용	▪ PSE 인증은 일본전기용품안전법에 의거하여 시행되고 있는 강제인증 ▪ 일본으로의 수출을 목적으로 전기용품을 제조하거나 이를 수입하여 판매하는 사람은 해당 제품에 대한 기술기준을 만족하여야 하며 이에 따라 PSE 마크를 반드시 표시 ▪ 인증 대상품은 특정전기용품(116개 품목)과 특정전기용품 이외의 전기용품(341개 품목)으로 구분되며 두 가지 품목구분에 따라 인증절차 및 요구사항이 달라지고 해당 PSE 마크 종류 또한 구분		
적용품목	▪ (산업 내) 램프 ▪ (산업 외) 전기용품		
적용국가	▪ 일본	규제목적	▪ 안전성 확보
시행일	▪ 2001.04 (최초 시행)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 전기용품안전법 위반 사안에 따라 아래와 같은 조치가 취해질 수 있음 - 회수: 소비자의 손에 건너간 전기용품 및 판매점이 보유하고 있는 전기용품에 대해 신문광고, 판매점의 포스터 게시 등을 통하여 회수에 최대한 노력을 기함 - 수리: 전기용품을 회수하지 않고, 수리로 충분하다고 인정될 경우 회수명령과 같은 방법으로 수리를 명령 - 출하정지: 신고사업자가 이미 표지를 붙여 창고에 보관하고 있는 경우에는 필요한 수리, 수선이 끝날 때까지 출하를 정지할 것을 명령		
국내업계의 대응현황	▪ 자동차 법규 제정 및 수정 전문위원 인력 양성 ▪ 급변하는 신기술 적용의 표준화 제정 및 대응을 위한 자동차 컨퍼런스 참여 활동 강화		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 해당사항 없음		
대응요구사항 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응요구사항 비R&D	▪ 해당사항 없음		

▪ 중국강제인증제도(CCC, China Compulsory Certification)

제정기관	▪ 중국국가인증인가감독관리위원회 (CNCA, Certification and Accreditation Administration of People's Republic of China)		
기관개요	▪ 국가품질감독 검사 검역총국은 국가의 해당 법률 및 규정에 따라 제품 강제인증에 관한 규칙과 제도를 제정하며 제품강제인증시행 품목의 승인 및 공포를 실시		
규제내용	▪ CCC 강제성제품인증 제도는 중국 정부의 소비자의 신변과 동식물의 생명 안전, 환경 보호, 국가의 안전 보호를 위해 법률과 법규를 기반으로 한 제품 합격 평가 제도 ▪ 강제성 제품인증 제도 범위 내의 제품은 반드시 중국의 표준과 기술 법규에 부합 ▪ 강제성 제품은 CQC외 CNCA에서 지정한 기타 시험기관에서 시험을 받고 지정된 인증기관의 심사원으로부터 공장심사를 받은 후 인증서를 득해야 하며, 제품이 지정된 인증기관의 인증서를 획득하지 못하고, 규정대로 인증 마크를 부착하지 않은 경우 일률적으로 수입, 통관, 출하 및 경영 시장 활동에 사용될 수 없음		
적용품목	▪ 자동차 외부조명 및 신호장치		
적용국가	▪ 중국	규제목적	▪ 안전성 확보
시행일	▪ 2001.11 (최초 시행)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 인증대상제품이 인증을 취득하지 않거나 모델이 정지 취소된 상태에서 무단으로 출하, 판매, 수입 또는 경영 활동 중 사용하는 경우에는 지방검역국에서 인증인가조례 제 67조에 의거하여 처벌하며 RMB50,000~200,000의 벌금을 부과 ▪ 취득한CCC인증서나 라벨을 변조, 위조, 도용, 양도, 대여 등 불법 사용할 경우 RMB30,000의 벌금을 부과		
국내업계의 대응현황	▪ 자동차 법규 제정 및 수정 전문위원 인력 양성 ▪ 급변하는 신기술 적용의 표준화 제정 및 대응을 위한 자동차 컨퍼런스 참여 활동 강화		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 해당사항 없음		
대응 요구 사항 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응 요구 사항 비 R&D	▪ 해당사항 없음		

▪ 조명기구 에너지효율 기준 및 라벨링(UAE Cabinet Decision No. 34/2013)

제정기관	▪ UAE 표준측량청(ESMA, Emirates Authority for Standardization and Metrology)		
기관개요	▪ ESMA는 UAE Federal Law(28), 2001에 근거하여 설립된 정부기관으로 UAE의 단위 및 표준을 제정하는 대표기구 ▪ 아랍에미리트의 적합성 평가제도(ECAS, Emirates Conformity Assessment Scheme)와 품질마크(EQM,Emirates Quality Mark)발행 담당		
규제내용	▪ UAE에 수입 및 판매되는 실내용 조명기구는 ECAS (Emirates Conformity Assessment Scheme) 인증 획득 필수 ▪ 2014년 7월 부터 UAE에 판매 목적의 수입 실내용 조명기구에 대한 규제 시작, 2015년 1월 1일부터 ECAS 인증 없이 UAE 내 판매 불가 ▪ ECAS인증 및 조명기구 규제 관리 감독 : ESMA Conformity 부서 담당 ▪ 규제 및 심사 부문 : 전기안전(Electrical Safety), 에너지 효율성능(Energy Efficiency), 기능성(Functionality), 유해물질(Hazardous Substances), 안전한 폐기(Safe Disposal) ▪ 전기안전 항목 : IEC CB 테스트 리포트 및 확인서 제출(230V, 50㎐) ▪ 에너지 효율 항목 : 제품 모델별 자체 테스트 리포트 제출(에너지 효율 인덱트 = P_{cor}/P_{ref}) ▪ 기능성 항목 : 제품 모델별(제품 디자인별) 자체 테스트 리포트 제출(기능성 시험 기준은 조명기구 유형별 상이) ▪ 유해물질 항목 : ISO 17025 승인 실험실의 테스트 리포트 제출(제품 디자인별) (유해물질 기준은 조명기구 유형별 상이) ▪ 안전한 폐기 항목 : UAE 환경부(Ministry of Environment and Water)의 기준 준용		
적용품목	▪ 조명램프 및 실내용 조명등기구 * 백열램프(≥16W), 직관형 형광램프, 콤팩트형 형광램프, 할로겐 형광램프, LED 램프, 컨트롤 기어(Control Gears for General Lighting Purposes), 기타 조명기구 등		
적용국가	▪ UAE	규제목적	▪ 에너지효율 향상
시행일	▪ 2015. 01 (시행 예정)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 기존 조명램프 및 LED 램프, 조명등기구를 UAE에 수출하기 위해서는 UAE ESMA의 ECAS 인증 획득이 필요 ▪ 실내용 조명기구를 시작으로 산업용 조명기구까지 단계별로 적용 대상 확대 예정으로 지속적 모니터링 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 2015년 1월 1일부터 시행 예정으로 국내 업계의 적극적 대응 필요 ▪ 에너지 효율 등급 상향을 위한 제품 개발 및 투자 필요		
대응방식	▪ 선제대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대		
대응 요구 사항 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응 요구 사항 비 R&D	▪ ECAS 인증 대응 전기안전, 에너지효율성, 기능성, 유해물질, 안전한 폐기 평가를 위한 국내 측정 시스템 구축		

◪ 국제규제

▪ 광 생물학적 안전성 표준 (IEC 62471, Photobiological Safety for Lamp and Lamp System)

제정기관	▪ 국제전기기술위원회(IEC, Internateional Electro-technical Commission)		
기관개요	▪ 모든 전기공학적 표준화문제와 기타 관련문제에 대해 국제적 협력을 증진하고 세계시장의 요구에 효율적으로 대처하기 위해 설립 ▪ 전기전자분야의 표준화를 이룩하기 위해 회원국가와의 국제적 협력하에 IEC 규격을 제정 ▪ 제정된 규격을 세계 각국에 보급하여 전기, 전자제품에 대한 품질과 안전성을 확보하고 나아가 원활한 국제적 유통을 도모		
규제내용	▪ 광이 인체의 피부나 망막 등에 광 생물학적인 손상을 일으키는 노출 한계시간에 대해서 규정 ▪ IEC에서 광 생물학적 안전표준(IEC 62471)을 제정, 규정하였으며 IEC 62471에 따라 인체에 영향을 주는 정도에 따라 4개의 위험 등급으로 분류 ▪ 현재 유럽 등의 국가에서 모든 LED조명 제품은 광 생물학적 안전성 시험을 반드시 실시하고 위험 등급에 대한 라벨링 요구		
적용품목	▪ LED 조명제품		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 인체안전
시행일	▪ 2009.09.01(시행 중)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 제품에 CE marking을 위해서는 필수적으로 진행		
국내업계의 대응현황	▪ 수출을 주력으로 하는 기업은 LED소자에서 광생물학적 안전성을 평가 받은 제품으로 설계 ▪ 완성품 조명 제품은 유럽에 수출하기 위한 적합성 평가 취득		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 해당사항 없음		
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명) LED 조명제품 청색광 저감기술 개발 ▪ (기술개요1) 청색광 비투과용 확산시트 개발 - 형광체에 추가적인 처리(표면 코팅막, 렌즈 등)를 통한 광생물학적 안전성 향상 연구 - 확산판 개발을 통해 광생물학적 안전성 및 효율이 개선된 제품 개발 ▪ (기술개요2) 광생물학적 안전성 평가장비 개발 - IEC 국제 기준에 부합하는 평가장비 개발 ▪ (목표수준) 국제기준에 부합하는 인체 안전성이 향상된 LED조명 제품 개발, 보급	
	비 R&D	▪ 해당사항 없음	

▪ 조명기기 전자기장(EMF) 인체노출 시험 표준(IEC 62493)

제정기관		▪ 국제전기기술위원회(IEC, Internateional Electro-technical Commission)	
기관개요		▪ 모든 전기공학적 표준화문제와 기타 관련문제에 대해 국제적 협력을 증진하고 세계시장의 요구에 효율적으로 대처하기 위해 설립 ▪ 전기전자분야의 표준화를 이룩하기 위해 회원국가와의 국제적 협력하에 IEC 규격을 제정 ▪ 제정된 규격을 세계 각국에 보급하여 전기, 전자제품에 대한 품질과 안전성을 확보하고 나아가 원활한 국제적 유통을 도모	
규제내용		▪ 조명기기에서 방출되는 전기자기장 세기(EMF, Electro Magnetic Field)가 인체에 유해한지 여부 판별 ▪ IEC 62469 개정으로 2013년 2월부터 CE인증을 위한 모든 조명 기구에 대하여 적용이 확대되어, 이 후에 생산되는 조명기구는 유럽의 수출을 위하여 자기장 세기에 대한 측정 결과를 의무적으로 제출	
적용품목		▪ (산업 내) LED 조명제품 ▪ (산업 외) TV, 디지털TV, 전기장판, PC	
적용국가		▪ 유럽	규제목적 ▪ 전자파 인체안전
시행일		▪ 2013.02(시행 중)	
규제작용사항 (애로사항)		▪ 제품에 CE marking을 위해서는 필수적으로 진행해야 함 ▪ 전자파 장해 회로 설계에 대한 지원 및 대책방지 기술 절실	
국내업계의 대응현황		▪ 해외 TCO인증의 경우 주요적용제품이 정보사무기기 이며 국내 전자기장환경기준(EMF)인증의 경우 2014년 136개 전기매트 업체에 한하여 인증을 진행 ▪ 조명기기에 대한 세부 규격 및 평가기술 확보가 필요 ▪ 국내에서는 전자파 흡수율(SAR)과는 달리현재 전자계 강도에 대한 강제 규정이 없음	
대응방식		▪ 추격대응	
대응효과		▪ LED 조명제품뿐만 아니라 전자기기 사용시 발생하는 전자계의 인체에 미치는 영향을 사전에 방지할 수 있음	
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명) LED 조명제품의 전자기장환경기준(EMF) 및 신뢰성 확보 ▪ (기술개요1) LED 조명제품의 전자기장환경기준(EMF) 평가기술 확보 - LED 조명제품의 평가를 위한 시험 및 측정 세부 지침 제시 - 전자계 측정장비 개발 ▪ (기술개요2) 전자기장환경기준(EMF) 저감을 위한 가이드라인 제시 - LED 조명제품의 자기장환경기준(EMF) 저감을 위한 회로설계 가이드라인 제시 - EMF에 강인한 제품 설계 가이드라인 제시 ▪ (목표수준) LED 조명제품 전자기장환경기준(EMF)에 대한 적합성 평가(시험방법) 개발 및 표준화	
	비 R&D	▪ 해당사항 없음	

▪ 디지털 조명제어 프로토콜(DALI, Digital Addressable Lighting Interface / IEC 62386)

제정기관	▪ 국제전기기술위원회(IEC, Internateional Electro-technical Commission)		
기관개요	▪ 모든 전기공학적 표준화문제와 기타 관련문제에 대해 국제적 협력을 증진하고 세계시장의 요구에 효율적으로 대처하기 위해 설립 ▪ 전기전자분야의 표준화를 이룩하기 위해 회원국가와의 국제적 협력하에 IEC 규격을 제정 ▪ 제정된 규격을 세계 각국에 보급하여 전기, 전자제품에 대한 품질과 안전성을 확보하고 나아가 원활한 국제적 유통을 도모		
규제내용	▪ 건물(집,빌딩)의 층간 또는 Room간 조명통신을 통한 통합관리 시스템 구현 - 이때 조명은 IEC 62386 DALI(Digital Addressable Lighting Interface) System에 의한 표준화된 통신 프로토콜을 사용 ▪ 유럽은 해당 기준에 적한한 제조사를 중심으로 DALI 협의체 구성 DALI마크를 취득한 제품에 한하여 건물 등 종합 효율 시스템에 적용		
적용품목	▪ (산업 내) LED 조명제품 ▪ (산업 외) TV, 디지털TV, 전기장판, PC 등		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 건축물 에너지 절감
시행일	▪ 2013.02(시행중)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 제품에 CE marking을 위해서는 필수적으로 진행		
국내업계의 대응현황	▪ 국내기업의 해외 수출시 고가의 시험비용을 지출하며 해외 시험 기관 이용 ▪ DALI 통신 표준에 대한 이해도 부족으로 제품설계 단계 애로 발생		
대응방식	▪ 해당사항 없음		
대응효과	▪ 해당사항 없음		
대응 요구 사항 R&D	▪ (기술명) DALI 통신 프로토콜에 적한 LED 구동장치 개발 ▪ (기술개요1) DALI에 적합한 통신기술이 탑재된 구동장치 개발 - IEC 62386에 통신 프로토콜 구동부 연구 개발 - 표준화된 통신 시스템이 탑재된 유럽형 시스템 조명 개발 ▪ (기술개요2) 국제기준에 부합하는 DALI 통신 설계 방안 제시 - DALI 통신 적합성 평가장비 개발 보급 - 시스템 통신에 대한 설계 가이드라인 제시 ▪ (목표수준) 국제기준에 부합하는 건축물 시스템 LED조명 개발, 보급		
비 R&D	▪ IEC 62386 DALI System 평가기반 구축		

- 레이저 안전규격 및 안전 레벨 인증
  (Laser Safety and Certification of laser safety level, IEC 60825)

제정기관		▪ 국제전기기술위원회(IEC, Internateional Electro-technical Commission)	
기관개요		▪ 모든 전기공학적 표준화문제와 기타 관련문제에 대해 국제적 협력을 증진하고 세계시장의 요구에 효율적으로 대처하기 위해 설립 ▪ 전기전자분야의 표준화를 이룩하기 위해 회원국가와의 국제적 협력하에 IEC 규격을 제정 ▪ 제정된 규격을 세계 각국에 보급하여 전기, 전자제품에 대한 품질과 안전성을 확보하고 나아가 원활한 국제적 유통을 도모	
규제내용		▪ 산업(기계, 전자 및 의료)용 레이저의 산업안전에 관한 포괄적인 안전 규정 - 국내 기업의 레이저 이용 제품의 수출시 대비 대유럽진출을 위한 IEC/ANSI의 레이저 안전레벨 부착의 의무화대응을 위한 해외에서 인증업무 이용 - 국내 인증기관의 지원시설 및 경험 제약으로 인한 실무인증업무 수행에 어려움 - 국내기업의 해외 진출 시, 시간적, 비용적, 규제적 제약이 발생 - 해외기업의 국내 진출 시, 안전규격에 대한 국내산업의 대응체계 마련이 필요 - 레이저안전 표준화 및 안전교육 법제화 추진 - 레이저 안전교육 실시 및 국내레이저 안전교육자료 제작	
적용품목		▪ (산업내) 레이저를 이용한는 레이저 디스플레이 (레이저 프로젝터, 레이저 피코 프로젝터, 레이저 씨네마, 레이저 HUD 등), 레이저를 이용한 센서 (자동차용 라이다 센서, 거리 측정기 등), 레이저 전자 펜스 등 ▪ (산업외) 국방 보안 분야의 레이저 투사기 (레이저 투광 카메라, 레이저 투광 조준기, 레이저 투광 야시경 등)	
적용국가		▪ IEC 60825(관련: ANSI Z136, EN207)	규제목적 ▪ 안전
시행일		▪ 2002(International 규제강화), 2007 이후(미국 FDA 수입품에 규제)	
규제작용사항 (애로사항)		▪ 국내인증 부재로 인한 국내 업계의 수출 애로 ▪ 국내 레이저 사용분야의 정비 및 관리 부재로 인한 인증서비스의 정립이 안됨 ▪ IEC 60825작업을 위한 인력 및 시설의 확보 및 관리 운영이 필요 ▪ 수익성을 요구하는 인증서비스로 발전하기까지 10년 정도 시일이 소요 ▪ 국내기업의 대미 대유럽수출 시 발생하는 안전규제 대응이 시급	
국내업계의 대응현황		▪ 수출제품의 해당국에 인증기관을 이용 ▪ 정부예산 부족으로 인한 레이저안전인증 도입의 어려움	
대응방식		▪ 추격대응	
대응효과		▪ 전자, 의료, 기계분야 모두에 적용되는 규제이며 레이저 활용의 확대로 향후 경제적 효과가 기대	
대응 요구 사항	R&D	▪ 다양한 레이저 안전시험 및 환경대응을 위한 제품안전 연구가 필요 ▪ (기술명1) 레이저안전측정 프로세스 개발 - ISO608254 기 표준요구사항 보완 - 제품개발 단계별 국제규격 융합 ▪ (기술명2) 레이저 부품 안정성 측정테스트 개발 - 광부품 및 광의료 부품에 대한 측정안정성 테스트 개발	
	비 R&D	▪ 인증업무를 위한 인프라 및 인력확보가 필요(당분간 수익성확보는 어려움) ▪ 제품 성격에 따라 레이저 출력 상향 조정을 위한 국가적 차원의 규제 완화 대응 전략 필요	

- 국제민간항공조약 항공등 시스템 표준(ANNEX 14 Chapter 5.3)

제정기관	▪ 국제민간항공기구(ICAO, International Civil Aviation Organization)
기관개요	▪ 국제민간항공이 안전과 질서 있는 발전을 도모하기 위해 1947년 국제민간항공협약(시카고협약)에 의해 발족된 UN산하전문기구 ▪ 표준화 업무로는 ICAO 내의 전문위원회인 항행위원회(Air Navigation Bureau)에서 관장하며, 표준으로는 총 19개의 부속서(Annex)로 구성
규제내용	(ANNEX 14 Chapter 5.3 Light 5.3.2 Emergency Light) ▪ 비상등(Emergency Light)에 대한 적용 요구 및 설치장소, 특성을 제공함 ▪ 비상등의 색도에 대한 성능 특성치를 규정 (ANNEX 14 Chapter 5.3 Light 5.3.3 Aeronautical Beacons) ▪ 항공등대(Aeronautical Becons) 적용에 대한 요구사항 및 설치장소, 특성을 제공 ▪ 항공등대의 광도 및 색도, 점멸속도 등의 성능 특성치를 규정 (ANNEX 14 Chapter 5.3 Light 5.3.4 Approach Lighting System) ▪ 진입등(Approach Lighting System) 적용에 대한 공항등급 카테고리별 요구사항 및 설치위치, 특성치를 제공 ▪ 진입등의 광도 및 색도, 점등속도 등의 성능 특성치를 규정 (ANNEX 14 Chapter 5.3 Light 5.3.5 Visual Approach Slope Indicator System) ▪ 진입각 지시등(Visual Approach Slope Indicator System) 적용에 대한 요구사항 및 설치장소, 특성을 제공 ▪ 진입각 지시등(PAPI)의 광도 및 광색, 각도별 광분포 등의 성능 특성치를 규정 (ANNEX 14 Chapter 5.3 Light 5.3.6 Circling guidance lights) ▪ 선회등(Circling guidance lights) 적용에 대한 요구사항 및 설치장소, 특성을 제공 ▪ 선회등의 색도 및 점멸속도 등의 성능 특성치를 규정 (ANNEX 14 Chapter 5.3 Light 5.3.7 Runway lead-in lighting system) ▪ 활주로 유도등(Runway lead-in lighting system) 적용에 대한 요구사항 및 설치장소, 특성을 제공 ▪ 활주로 유도등의 색도 및 점멸속도 등의 성능 특성치를 규정 (ANNEX 14 Chapter 5.3 Light 5.3.8 Runway threshold identification lights) ▪ 활주로 말단 식별등(Runway threshold identification lights) 적용에 대한 요구사항 및 설치장소, 특성을 제공 ▪ 활주로 말단 식별등의 색도 및 점멸속도 등의 성능 특성치를 규정 (ANNEX 14 Chapter 5.3 Light 5.3.9 Runway edge lights) ▪ 활주로 말단 식별등(Runway edge lights) 적용에 대한 요구사항 및 설치장소, 특성을 제공 ▪ 활주로 말단 식별등의 광도 및 색도 등의 성능 특성치를 규정 (ANNEX 14 Chapter 5.3 Light 5.3.10 Runway threshold and wing bar lights) ▪ 활주로 말단 연장등(Runway threshold and wing bar lights) 적용에 대한 요구사항 및 설치장소, 특성을 제공 ▪ 진입등의 광도 및 광색, 점등속도 등의 성능 특성치를 규정

규제내용	(ANNEX 14 Chapter 5.3 Light 5.3.11 Runway end lights) ▪ 활주로 종단등(Runway end lights) 적용에 대한 요구사항 및 설치장소, 특성을 제공 ▪ 활주로 종단등의 광도 및 색도, 광분포 등의 성능 특성치를 규정 (ANNEX 14 Chapter 5.3 Light 5.3.12 Runway centre line lights) ▪ 활주로 중심선등(Runway centre line lights) 적용에 대한 요구사항 및 설치장소, 특성을 제공 ▪ 활주로 중심선등의 광도 및 색도 등의 성능 특성치를 규정 (ANNEX 14 Chapter 5.3 Light 5.3.13 Runway touchdown zone lights) ▪ 활주로 접지등(Runway touchdown zone lights) 적용에 대한 요구사항 및 설치장소, 특성을 제공 ▪ 활주로 접지등의 광도 및 색도 등의 성능 특성치를 규정 (ANNEX 14 Chapter 5.3 Light 5.3.16 Stopway lights) ▪ 정지선등(Stopway lights) 적용에 대한 요구사항 및 설치장소, 특성을 제공 ▪ 정지선등의 색도 등의 성능 특성치를 규정 (ANNEX 14 Chapter 5.3 Light 5.3.17 Taxiway Centre Line Lights) ▪ 유도로 중심선등(Taxiway centre line Lights) 적용에 대한 요구사항 및 설치장소, 특성을 제공 ▪ 유도로 중심선등의 광도 및 색도 등의 성능 특성치를 규정 (ANNEX 14 Chapter 5.3 Light 5.3.18 Taxiway edge lights) ▪ 유도로등(Taxiway edge lights) 적용에 대한 요구사항 및 설치장소, 특성을 제공 ▪ 유도로등의 광도 및 색도, 광분포 등의 성능 특성치를 규정 (ANNEX 14 Chapter 5.3 Light 5.3.23 Runway guard lights) ▪ 활주로 경계등(Runway guard lights) 적용에 대한 요구사항 및 설치장소, 특성을 제공 ▪ 활주로 경계등의 광도 및 색도, 광분포 등의 성능 특성치를 규정		
적용품목	▪ 비상등(Emergency Light), 항공등대(Aeronautical Beacons), 진입각 지시등, 선회등, 활주로 유도등, 활주로 말단 식별등, 활주로 말단 연장등, 활주로 종단등, 활주로 중심선등, 정지선등, 유도로 중심선등, 유도로 등		
적용국가	▪ 글로벌	적용국가	▪ 안전
시행일	▪ 1951.05 (최초 시행) ▪ 2013.07 (6th 통합 개정판 시행중)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 항공등화 및 제어시스템 개발에 있어서 반드시 충족해야 하는 사실상 강제규정 ▪ 최근 ICAO에서도 이산화탄소 저감 등 친환경에 대한 관심 고조되고 있어 기존 할로겐을 대체하는 LED 항공등화에 대한 개발 및 사용을 권장하고 있으나, 그에 따른 개발 및 지원은 미흡한 상태		

국내업계의 대응현황		▪ 국가적 안전시설인 공항에 설치되는 항공등화는 특성상 요구되는 기술 및 신뢰성 수준이 타분야에 비해 높아 국내에서 대응기업이 극소수에 불과 ▪ 일부 기업에서는 활주로 및 유도로 항공등화는 자체 개발 또는 R&D개발 사업의 정부 지원을 통해 개발하여 사업화 진행 중
대응방식		▪ 추격대응
대응효과		▪ 해당사항 없음
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명1) LED 항공등대 개발 - CAO 규격에서의 LED 항공등대는 국내에서는 개발되지 않았으며 현재 개발을 진행하는 기업도 없는 상태 - LED 항공등대는 백색과 녹색 광원의 섬광 방식이며 국내는 회전방법을 통해 섬광을 표현하고 있으나, 점멸방법 등 새로운 방식 적용시 효율, 수명 등을 개선 - 회전방식에 대한 섬광회수나 섬광시 유효광도 측정방식 개발이 필요 현재 섬광회수 측정방식과 유효광도 측정 기준이 없음 ▪ (기술명2) 20,000cd급 스마트형 LED 노출/매립 진입등 시스템 개발 - ICAO 규격에서의 LED 진입등은 안전보다는 광학적 특성에 초점을 두고 있음 - LED 진입등은 항공등화 중에서도 20,000[cd] 이상으로 가장 광도가 높으며 배광도 가장 넓기 때문에 기술개발이 중요 - ICAO 규격에 적합한 LED 진입등 개발과 함께 이를 측정할 수 있는 측정기술 개발도 병행
	비 R&D	▪ (상호시험인정체계 구축) 국내 시험기관과 ICAO간 시험에 대한 상호인정 체계 구축 필요 ▪ (전문인력양성) 개발 및 표준에 대한 전문가 인력양성 프로그램 구축

2. 자동차

제정기관		기술규제	주요내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
단체규제	완성차업체 / 독일자동차 공업협회(VDA)	자동차 실내공기질 (VOCs 및 SVOCs) 규제	자동차 실내공기질과 관련하여 휘발성유기화합물(VOCs)과 준휘발성유기화합물(SVOC)에 대한 평가방법 및 기준 규제	자동차 내장재 /부품	시행중 (권고)	●	◕
	GENIVI Alliance	멀티미디어 국제표준플랫폼 (GENIVI)	GENIVI 플랫폼은 MeeGo OS의 80% 정도를 그대로 사용(현재는 TIZEN으로 이동 중)하며 IVI 시스템에 필요한 나머지 부분을 추가하여 code 형태로 제공	차량용 인포테인먼트	시행중	○	◔
	Automotive Electronics Council (AEC)	차량용 시스템반도체 국제 품질규격 (AEC)	JEDEC의 신뢰성 기술표준을 기반으로 AEC의 신뢰성 기술표준을 추가 적용하여 이를 만족할 수 있는 반도체 품질규격	자동차 브레이크	시행중	◕	◕
국가규제 (미국)	미국 주정부	미국 자동차 브레이크 마찰재 구리물질 규제 (SB346, AB3099, BS945 등)	납, 수은, 카드뮴, 석면 6가, 크롬이 함유된 브레이크 마찰재의 판매를 금지하며 점차적으로 구리 사용량을 저감	자동차 타이어	시행 예정 ('21.1)	○	○
	미국 도로교통안전국 (NHTSA)	운전자 주의분산에 따른 차량내 전자장치 화면설계 가이드라인 (NHTSA-2010-0053)	미국내 판매되는 차량의 차량내 디스플레이 시스템에 대한 설계 규정	운전자 인터페이스	시행중 ('11.4)	○	◔
		신차 통신모듈 의무장착 (NHTSA-2014-0022)	미국내에서 판매되는 신제품 승용차(Light Vehicle)에 V2V 안전서비스를 위한 통신모듈 의무장착	자동차 브레이크	시행 예정 ('16)	◕	◕
	미연방 차량안전국 (FMCSA)	상용차량 운전자 운전시간 규제	GENIVI 플랫폼은 MeeGo OS의 80% 정도를 그대로 사용(현재는 TIZEN으로 이동 중)하며 IVI 시스템에 필요한 나머지 부분을 추가하여 code 형태로 제공	트럭 버스	시행중	◑	◑
	미국 캘리포니아 주정부	자율주행차량 실도로시험에 대한 규제 (SB346, AB3099, BS945 등)	도로상에서의 자율주행 차량 운영에 대한 법제도적 규제	자동차 타이어	시행중	◔	◑
	미국 환경보호국 (EPA)	배출가스 자기진단장치 (OBD) 기준	OBD의 엔진 통제와 섀시, 바디, 액세서리에 이르기까지 모든 장비에 대한 모니터링 규정	완성차	시행중	◑	◑
		미국 자동차 배기가스 규정 (TIER 2, 3 Legislation)	차량배기가스의 질소산화물(NOx), 비메탄유기가스(NMOG), 일산화탄소(CO) 및 입자상물질(PM), 포름알데히드(HCHO), 이산화탄소(CO_2) 규제	완성차	시행중	●	●
		실도로 배출가스 평가방법 (NTE)	상용차의 배출가스 결함확인 검사제도(대형차 In-use compliance test)에 실도로 배출가스 평가 방법으로 NTE(Not to Exceed)제도 도입	자동차 건설기계	시행중	●	◔
		비도로용 엔진 배기가스 규제 (TIER 4 Final)	25hp~750hp 급 비도로용 디젤 엔진 배출 유해물질 CO, THC, NOx, PM 배출에 대한 규제로 단계적으로 규제 기준 강화	완성차	시행중	◕	○

제정기관		TBT명	규제내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
국가규제 (미국, EU)	미 운수국(DOT) / 국제연합 유럽경제위원회 (UN ECE)	타이어 성능 표시제도 (북미 : UTQG, 유럽 : ECE-R117)	타이어 연비, 회전저항, Wet Grip, Tread Wear 등에 대한 규제	자동차 타이어	시행중	◕	◑
국가규제 (EU)	국제연합 유럽경제위원회 (UN ECE)	차량 전방 충돌예방 자동제동장치 (AEBS) 의무장착 (UN ECE-R661)	AEBS (Advanced Emergency Braking System)에 대한 강제 시행 규정	Category M2, N2, M3 차량 일부	시행중 ('07.6)	◕	◕
		전기자동차 안전성 규제-배터리시스템 (UN ECE-R100)	재충전시 전기자동차 시스템 또는 전기적인 구성품의 안전한 작동, 적절한 보호, 전기적인 관리를 위한 규정 및 시험절차 마련	전기차 배터리 시스템	시행 예정	◕	○
		TPMS 강제적용 및 시험방법 (UN ECE-R64)	타이어공기압자동감지시스템 (TPMS) 강제적용 및 시험방법 규정	Category M1 차량	시행중	◑	◔
		LDWS 강제적용 및 시험방법 (UN ECE-R661)	LDWS 강제적용 및 시험방법 규정	Category M2, N2, M3, N3' 차량	시행중 ('12.5)	○	○
		전자파 적합성에 관한 자동차 및 부품 승인 법규 (UN ECE-R10.04)	자동차 완성차 및 단위부품에 대한 전자파 적합성 시험방법 및 기준	완성차 완성차 부품	시행중	◕	◑
		배출가스 자기진단장치 (OBD) 기준	OBD의 엔진 통제와 섀시, 바디, 액세서리에 이르기까지 모든 장비에 대한 모니터링 규정	완성차	시행중	◑	◑
		실도로 배출가스 결함확인 검사	상용차, 승용차 및 건설기계에 대한 배출가스 결함확인 검사 제도	완성차	시행 예정 ('20)	◔	◔
		압축천연가스 연료장치 규정 (UN ECE-R110)	압축천연가스 연료 장치 구성 부품에 대한 일반적인 요구 조건과 용어를 규정	CNG 장치	시행중	○	◔
		디젤 배기가스 규제 (Euro-6)	차량배기가스의 질소산화물(NOx), 총탄화수소(THC), 비메탄탄화수소(NMHC), 일산화탄소(CO) 및 입자상물질(PM), 이산화탄소(CO_2) 규제	디젤 자동차 디젤엔진	시행중	●	●
국제규제	국제표준화기구 (ISO)	전기차/하이브리드차 최소 소음 테스트 규격 (ISO16254)	맹인이나 시력약화 보행인을 포함한 다양한 보행자에게 자동차가 접근 시, 정지 시, 멀어지는 조건에서 사운드 제너레이션 시스템을 차량 및 하이브리드 혹은 전기자동차의 최소 소음 측정방법을 제공	전기차 하이브리드차	시행 예정	◕	◔
		자동차기능 안전성표준 (ISO 26262)	자동차 부품에 대한 안전성을 증명하도록 제품개발 및 생산 절차를 규정	자동차	시행중 ('11.11)	●	●
		압축천연가스 연료장치 규정 (ISO15500)	압축천연가스 연료 장치 구성 부품에 대한 일반적인 요구 조건과 용어를 규정	자동차	시행중	○	◔
	국제 전기기술위원회 (IEC)	자동차 전장품의 전자기장 측정법 (IEC 62764-1)	전자파 노출에 관한 자동차 환경의 전기전자제품에 대한 전자기장 측정법	완성차 전장품	시행중	●	●

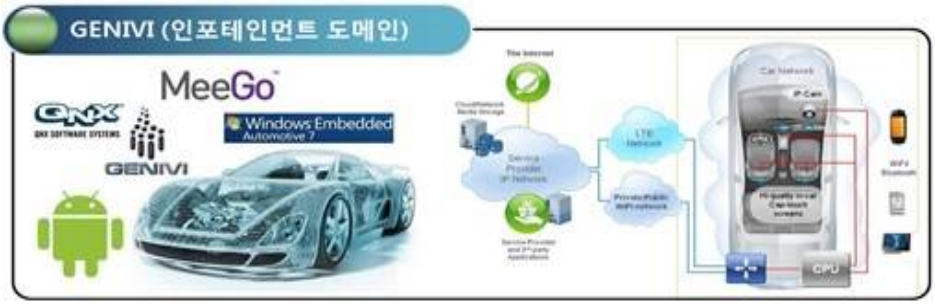
◪ 단체규제

▪ 자동차 실내공기질 규제 (VOCs 및 SVOCs)

제정기관	▪ 기업규정 (GM, Volkswagen, Toyota 등 완성차 업체) ▪ 독일 자동차공업협회(Verband der Automobilindustrie, VDA) ▪ 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO)
요구사항	**국가별 규제** ▪ 국가차원의 자동차 실내공기질의 규제는 한국과 중국에서 진행중이나 현재까지 권고차원의 규제이며 최근 중국에서는 '승용차 실내공기 품질 평가 가이드라인'을 제정하는 등 법적 규제 검토가 현실화 되고 있어 대중국 수출업체의 사전 준비가 필요 **완성차 업체별 규제** ▪ 전세계 모든 완성차 기업들은 자체 품질기준을 설정하여 관리함 ▪ 국내 완성차 기업의 품질 기준 대비 해외 완성차 기업은 더 엄격한 기준을 적용 중 (국내 기준대비 약 10~20 %) ▪ 유럽과 미국의 완성차 기업들은 VDA에서 제시한 VDA 275, 278(내장소재), VDA 276(내장부품)을 기업 표준으로 제정하여 VOC 방출량을 관리하고 있으며, 국내에서 관리하지 않고 있는 total VOC와 SVOC(Semi -VOC)까지 규제기준에 포함(SVOCs 규제 권고기준 : 독일(30 ㎍/m^3), 미국(50 ㎍/m^3) ▪ 일본 완성차 업체들은 Bag을 사용한 고유의 평가방법으로 이를 관리하고 있으며 국내에 사용되고 있는 phthalate류에 대하여 적극적으로 규제 ▪ 규제물질의 수도 점차적으로 확대되고 있으며 한 예로 GM의 경우 기존 7대 규제물질(Benzene, Tolene, Ethylbenzene, Xylene, Styrene, Formaldehyde, Acetaldehyde)에서 32종까지 규제물질 범주가 확대 **평가방법** ▪ 국내의 경우 '신규제작자동차 실내공기질 관리기준'을 근거로 상온에서 VOC 방출량을 평가하고 있으나 중국, 일본, 독일 등 각 나라별 평가 조건들이 상이 ▪ 완성차 기업별로 평가방법에 차이점이 있어 ISO에서 원소재부터 완성차까지 통일화된 평가방법으로 12219-1,2,3,4 규격을 제정하였으나 GM을 제외한 나머지 완성차 기업에서는 미적용 ▪ 국토교통부에서는 국내의 '신규제작자동차 실내공기질 관리기준'을 토대로 UN/ECE/WP29(UN/Economic commision for Europe/Working Party29-유엔/유럽 경제위원회 산하 자동차 실무위원회) GRPE(오염, 에너지 분야)에서 국제기준(GTR) 제정을 제안하여 관련 규제 확대가 가시화

적용품목	▪ 자동차 내장소재, 부품		
적용국가	▪ 유럽, 미국, 중국, 일본	시행목적	▪ 새차증후군 예방
시행일	▪ 완성차 자체 규정은 기 시행중 ▪ 국내 : VOCs는 2010년 7월 1일부터 시행중 ▪ 국외 : 현재는 권고기준으로 자발적으로 시행중이나 향후 강제인증으로 시행 예정		
산업애로	**경제적 측면** ▪ 국내보다 해외 완성차 기업의 품질 기준이 더 엄격한 실정이므로 해외 진출을 모색하고 있는 국내 기업에 강력한 기술 향상을 요구 ▪ 이에 따른 해외 진출시 신규 재료 개발을 위해 추가적인 연구개발 비용 투자로 인한 관련 업계의 경제적 부담 가중 **기술적 측면** ▪ 독일 일본 등 세계 주요 자동차 생산국은 현재의 보편화된 기계적 성능 경쟁에서 향후에는 보건 환경과 관련된 실차 공기질 관리 및 규제를 내세워 시장 우위를 점유하려하며, 자국 실정에 맞는 시험방법 및 관리기준을 설정하고 국제 표준화에 반영시키고자 노력 중 ▪ 국내 제품과 해외 현지 제품 생산시 환경적 차이(공정 및 재료)로 인한 품질 개선에 어려움이 있으며, 기간 지체시 VOC 농도가 감소되는 특성상 해외 하자제품 발생시 즉각적인 대응 및 개선 불가 ▪ 원재료와 이로 구성되는 완성차간의 유해물질 방출 정도에 대한 기여도 확인이 불가하여 모든 재료에 대한 무조건적인 개선이 요구 ▪ 완성차 기업별 품질기준 및 시험평가 방법의 상이함으로 기업별로 대응하기 위한 공정라인의 추가적 증설등 복수의 애로사항 발생 ▪ 완성차 기업별 시험평가기관 인증이 요구되고 있으나 국내 평가 기관내 장비 부족, 평가능력 전문성 부족등으로 인한 해외 인증 업체의 국내 진출 가속화		
국내업계의 대응현황	▪ 공정 라인 증설 및 개선 등 다각도로 대응 방안을 마련하고 있으나 지속적인 유지가 어려워 해외 민간규제 대응이 어려운 실정 ▪ 경제적 부담 및 기술적 한계를 이유로 원재료 개선이 지연되고 있어 이를 적용하는 부품업체들의 해외 대체 재료 수입량 증가		
대응효과	▪ 기존 시장 유지 및 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ (기술명) 글로벌 자동차 VOCs 규제 대응을 위한 재료 및 부품 적용기술 개발 ▪ (기술개요1) 재료 최소화 공정을 적용한 VOCs 저감 자동차 내장 부품 개발 - 유니 소재를 적용한 module 부품 개발 - 실내 온도 저감을 위한 상전이 물질 적용 VOCs 저방출 부품 개발 ▪ (기술개요2) 자동차 내장부품용 화학소재(고무 및 플라스틱)의 준휘발성 유기화합물(Semi-VOC) 저감 신소재 개발 - 글로벌 환경규제 대응을 위한 SVOC 저감 자동차부품 개발		
대응요구사항 비R&D	▪ (기술명) 실차 기반 자동차 실내공기질 평가 기반 구축 ▪ (기술개요1) 주요 수출 지역에 대응한 시험평가 인프라 구축 및 평가 - 원재료에서 실차 평가까지 단계별 유해물질 시험·평가 인프라 구축 - 실측평가시스템을 기반으로 원재료 및 부품의 실차 기여 factor 도출		

▪ 멀티미디어 국제표준플랫폼(GENIVI)

제정기관	▪ 비영리자동차산업협회(GENIVI Alliance, www.genivi.org) * GENIVI : GENova라는 평화의 도시를 모토로한 In-Vehicle Infotainment(IVI)를 위한 모임		
요구사항	▪ 이러한 IVI 기술도 각 자동차업체 마다 각각 다양한 형태로 발전되다가 기술 발전의 효율을 높이고 비용을 절감할 목적으로 공통의 규격을 마련하게 되었으며 세계적으로 가장 광범위한 지지를 얻게 된 것이 GENIVI 규격  		
적용품목	▪ 인포테인먼트 시스템		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 표준화
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 기술적으로 기존의 OS(MS Windows CE, QNX, Android)와 가장 큰 차이점은 오픈소스라는 부분 ▪ GENIVI 플랫폼은 MeeGo OS의 80% 정도를 그대로 사용(현재는 TiZEN으로 이동 중)하며 IVI 시스템에 필요한 나머지 부분을 추가하여 code 형태로 제공하는 것이 특징 ▪ 최근에는 GM, 혼다, 아우디, 현대가 OS 개발업체 구글, 칩셋 제조업체 엔비디아와 차량 IT 공동개발을 위한 협력체 OAA(Open Automotive Alliance)를 설립 ▪ OAA는 우선적으로 안드로이드 스마트폰과 자동차의 연동기술 및 구글맵, 음성인식 기술(나우), 동작인식 기술(구글은 지난해 10월 동작인식 기술 업체플러터 인수)을 활용한 차량 인포테인먼트 제어 시스템을 공동 개발할 계획 ▪ 포드, 도요타를 제외한 대부분 자동차업체들의 차량 IT전략이 독자 시스템과 양대 OS(안드로이드, iOS)를 함께 활용하는 멀티 OS로 진행되는 양상 ▪ 이러한 상황에서 GM, 혼다, 아우디, 현대·기아가 OAA와 iOS in the Car에 모두 참여하고 BMW, 벤츠, 닛산, 크라이슬러 등도 iOS in the Car에 참여함에 따라 대부분의 업체가 멀티 OS(독자 시스템+α)를 활용하는 양상		

국내업계의 대응현황		**현대기아자동차** ▪ 인텔코리아-현대기아차-씨앤에스테크놀로지가 차량용 인포테인먼트(IVI) 플랫폼 공동개발 MOU 체결 ▪ 차량용 엔터테인먼트, 위치기반서비스, 소셜네트워크 등이 결합된 통합 플랫폼 개발 ▪ 현대기아차용 인텔® 아톰™ 프로세서 기반의 차량용 인포테인먼트 시스템 공동개발 **현대모비스** ▪ 윈드리버와 공동으로 IVI 시스템 분야에서 협력하여 차량용 IVI 시스템을 위한 SW 플랫폼 개발 중 **오비고** ▪ 4월 23일부터 26일까지 스페인 바로셀로나에서 개최된 GENIVI 정기총회(AMM : All Members Meeting)에 멤버로서 참석해 GENIVI 4.0 차량용 브라우저의 스펙을 공개
대응효과		▪ 신시장 창출
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명) GENIVI 기반 차량용 인포테인먼트 공용 플랫폼 개발 ▪ (기술개요) 글로벌시장을 주도할 수 있는 오픈소스 기반 차량용 인포테인먼트 공용 플랫폼 기술역량 확보 ▪ (목표수준) 국내 중소중견기업에게 GENIVI 표준 설계 가이드라인을 지원할 수 있는 공용 플랫폼 및 설계지원 도구
	비R&D	▪ (기술명) GENIVI 기반 차량용 인포테인먼트 SW 테스트 인프라 구축 ▪ (기술개요) GENIVI 표준 및 품질 기반 중소·중견기업의 차량용 인포테인먼트 관련제품의 SW 개발을 지원하기 위한 범국가적 테스트 개발환경 마련 ▪ (목표수준) 국내 중소·중견기업의 임베디드SW 기술역량을 밀착 지원하는 글로벌규격의 개발환경 및 인증체계

▪ 차량용 시스템반도체 국제 품질규격(AEC-Q100, 101, 200)

<table>
<tr><td>제정기관</td><td colspan="3">▪ 미국 자동차전자부품협회(AEC Component Technical Committee)
* AEC : Automotive Electronics Council(www.aecouncil.com)</td></tr>
<tr><td>요구사항</td><td colspan="3">▪ JEDEC의 신뢰성 기술표준을 기반으로 AEC의 신뢰성 기술표준을 추가 적용하여 이를 만족할 수 있는 반도체 품질규격
- AEC Q100 : 대규모 집적회로에 대한 품질 규격으로 VLSI 및 SoC 제품의 품질규격을 포함
- AEC Q101 : 트랜지스터나 다이오드 등의 능동소자에 대한 품질규격
- AEC Q200 : L, C, R 등의 수동소자에 대한 품질규격

▪ HW 기반의 신뢰성에서 SW 및 시스템의 신뢰성까지 포괄적으로 요구되고 있는 ISO 26262 국제표준은 SoC로 중요성이 확대 중
- ISO 26262의 하위 표준화 워킹그룹에서는 자동차용 멀티코어 반도체 등 9개에 대한 더욱 구체적인 기능안전성 요구사항에 대해 추가적인 표준화를 진행 중</td></tr>
<tr><td>적용품목</td><td colspan="3">▪ 자동차 전장 전분야 (특히, 반도체센서, 파워반도체, 마이크로컨트롤러 등)</td></tr>
<tr><td>적용국가</td><td>▪ 글로벌</td><td>시행목적</td><td>▪ 신뢰성 향상</td></tr>
<tr><td>시행일</td><td colspan="3">▪ 시행중</td></tr>
<tr><td>산업애로</td><td colspan="3">▪ 차량용 반도체는 자동차 내·외부의 각종 정보(온도, 압력, 속도 등)를 측정하는 센서와 ECU(Electronic Control Unit)로 통칭되는 엔진, 트랜스미션 및 각종 전자장치 등 을 조정하는 전자제어장치, 각종 장치들을 직접 구동하는 모터 등의 구동장치(actuator) 등에 사용
* IVI는 µC, custom IC, 범용IC 등 Monolithic IC, Hybrid IC, Discrete Device 등으로 구성되며 ECU나 Smart Actuator에는 디지털회로, 아날로그회로, Power Device를 혼재한 복합IC, 마이크로컴퓨터, Discrete 등이 있음</td></tr>
<tr><td>국내업계의 대응현황</td><td colspan="3">현대기아자동차
▪ 2008 년 7 월 현대자동차는 하이닉스반도체 및 팹리스업체 씨앤에스테크놀로지와 전략적 제휴를 맺고 차량용 반도체를 공동 개발하기로 하였으나 역시 양산추진 결과가 없으며 씨앤에스테크놀로지는 기업상황 악화로 인해 IA로 변경
▪ 첨단 전자제어 원천기술을 확보, R&D 강화로 품질 고급화, 전기차/하이브리차 등의 친환경차 개발 등 지속적인 개발의지는 표명</td></tr>
</table>

국내업계의 대응현황		**삼성전자** ▪ 메모리 반도체 편중에서 벗어나기 위해 파운드리 사업과 차량용 반도체 등에 진출을 도모하고 있으며, 초기에는 삼성의 가전 기술력을 발휘할 수 있는 인포테인먼트 분야가 중심이 될 것으로 예상 ▪ 통신과 디스플레이 기술을 활용한 내비게이션 시스템과 자동차 네트워크와 관련한 반도체 개발에 관심이 많으며 계기판과 텔레매틱스 등 정보기능용 반도체를 개발하였고, 향후 파워·안전장치용 반도체 개발로 확대 의지 **현대모비스** ▪ 스마트키와 주차보조센서 등에 사용되는 차량용 반도체 개발 발표 ('10.11.10.) * 지능형 배터리 센서에서 ISG(Idle Stop&Go)와 발전제어 시스템을 제어하는 반도체칩과 주차 지원 및 차선·영상 인식 반도체칩 각각 2종과 스마트키에 적용되는 칩셋용 반도체칩 5종 등 **만도** ▪ 미국 자동차 반도체업체인 프리스케일사와 손잡고 차량용 반도체 기술개발 추진 중 ▪ 만도와 프리스케일간 협력하는 연구분야는 섀시시스템 컨버전스 제품(차량자세제어(ESC)와 전자식파킹브레이크(EPB) 등), 제어기일체형제품(제어기+모터 등)용 핵심 반도체 영역 **현대오트론** ▪ 현대차 그룹의 차량개발 R&D의 한 축을 담당하기 위해 '자동차 전자제어 글로벌리더'라는 비전아래 수입에 의존하던 전자제어시스템 및 차량용 반도체의 독자개발을 목표로 2012년 4월에 설립 ▪ 전자제어 소프트웨어 플랫폼과 차량용 반도체 설계를 핵심 사업 영역으로 삼고 이 분야의 독자 개발을 주도해 나간다는 방침 **아이에이** ▪ 인터넷 전화, 내비게이션용 칩 등 통신 및 방송관련 반도체 개발로 국내 팹리스 1 세대를 이루었으며, 이 회사의 DMB 수신칩은 지난 2005 년부터 현대차의 에쿠스, 그랜저 TG, 오피러스 등의 모델에 채택 ▪ 현대차그룹과 공동개발을 해왔던 씨앤에스테크놀로지는 현대모비스에 오디오·비디오·내비게이션 통합단말기를 제어하는 반도체를 미국에 수출되는 YF소나타에 지난 5월 공급, 차량용 인포테인먼트 분야에 국한됐지만, 적용 분야를 늘려나갈 계획
대응효과		▪ 신시장 창출
대응 요구 사항	비R&D	▪ (기술명) AEC-Q100/101/200 기반 차량용 SoC 개발 인프라 구축 ▪ (기술개요) 국제 품질규격 기반의 차량용 SoC 관련 기술역량 확보 및 중소 중견기업 지원을 위한 범국가적인 지원체계 구축 - AEC-Q100/101/200 기반 차량용 SoC 설계기술 확보 - 차량환경 기반 SoC 동작상황에 대한 시뮬레이션 분석기술 개발 - AEC-Q100/101/200 파운드리 서비스 기반 고신뢰성 공정기술 확보 - 파운드리 검증, 테스트, 패키지에 대한 통합 솔루션 지원체계 구축 ▪ (목표수준) 국내 차량용 SoC 산업의 사업화율 제고를 지원하는 국제 품질규격을 만족하는 개발 프로세스 및 파운드리 서비스·인증체계

국가규제

▪ 미국 자동차 브레이크 마찰재 구리물질 규제(SB346, AB3099, BS945 등)

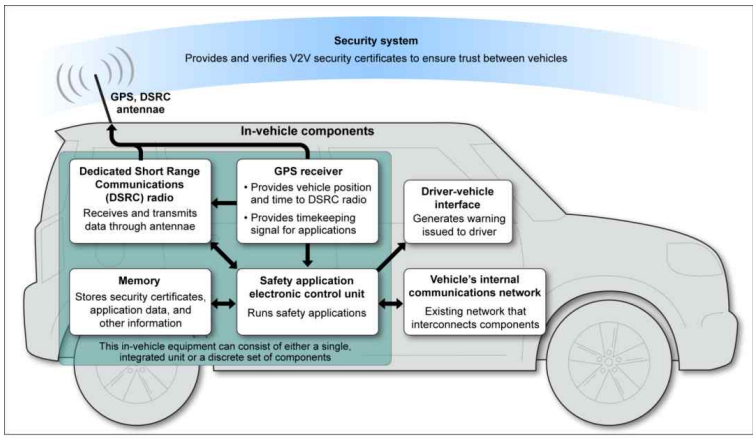
제정기관		▪ 미국 주정부(캘리포니아, 워싱턴, 뉴욕, 로드아일랜드 등)	
요구사항		▪ 1990년대부터 캘리포니아주는 연방정보의 수질환경법(Clean Water Act) 대응을 위해 차량 제동시마다 발생하는 마찰재 잔해에 포함된 구리, 구리 화합물을 주요 오염원으로 규정하고 마챌재 잔해가 도로 및 수로로 유입되지 않도록 대책 마련 ▪ 마찰재의 잔해가 캘리포니아주의 각 지역으로 유입되는 구리 오염의 최대 60%까지 기여하는 것으로 조사되었으며, 마찰재내 해당 물질의 사용 금지 혹은 저감을 가장 효율적인 대안으로 제안 * 미국 EPA(Environmental Protection Agency), 브레이크 마찰재 제조사 및 자동차 제조사, 각 주의 수질 관리부처의 공동 연구(Brake Pad Partnership) ▪ 캘리포니아州 및 워싱턴州는 납, 수은, 카드뮴, 석면 6가, 크롬이 함유된 브레이크 마찰재의 판매를 금지하며 점차적으로 구리 사용량을 저감하는 규제를 2010년에 제정 * 캘리포니아(SB 346), 워싱턴(SB 6557) 이외에 로드아일랜드(H7997), 뉴욕(AB 3099), 오리건(BS 945) 등에서 입법화가 진행되고 있기 때문에 미국 내 전 지역에 충분한 영향을 미칠 수 있고 브레이크 및 차량 제조자들도 환경부 및 관련 단체와 협력 ▪ 2013년 7월 발표된 워싱턴주 환경부의 보고서에 따르면 5% 이상의 구리를 함유한 마찰재가 다수이긴 하지만 0.5% 미만의 구리를 함유한 마찰재의 수량도 35%나 되는 것으로 보고 ▪ BOSCH, Federal Mogul/Wagner 등 미국내 주요 마찰재 제조자들도 기존 유기계 마찰재를 개선하여 5% 미만 혹은 구리를 함유하지 않는 제품을 최근 시판 ▪ 국내 자동차모델의 북미 점유율이 높아지고 있음에도 불구하고 국내 마찰재 제조사들이 관련 대응이 부족하여 제품 수출에 차질 예상	
적용품목		▪ 자동차 산업 전체	
적용국가		▪ 미국	시행목적 ▪ 환경보호
시행일		▪ 시행예정('21.1)	
산업애로		▪ 현재 미국에서 강제규제는 아니지만 마찰재 포장재에 환경기호와 Leafmark(구리함양 포함)를 표기하여 친환경 제품임을 부각 ▪ 현재 2개 州에서 규제가 시행되고 있고, 3개 州에서 입법화가 추진되고 있기 때문에 미국 전역의 제품시장에 파급 효과가 상당	
국내업계의 대응현황		▪ 구리물질의 마찰재 우수 특성을 대체할 수 있는 유기물질 배합기술이 부족하여 향후 구리규제 5% 이하 도입 시 수출이 큰 타격 예상 ▪ 국내 자동차 자원순환 법률, 유기화학물질관리법 등에 해당 규제 없음	
대응효과		▪ 주력시장 유지	
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명) 구리함량 5% 이하인 자동차용 국산 브레이크 마찰재 개발 ▪ (기술개요1) 구리함량 5% 이하인 마찰재 소재 개발 - 마찰재의 구리를 대체할 수 있는 non-steel 재료 개발 - 구리함량이 5% 이하인 마찰재 시제품 출시용 제조공정 개발 ▪ (기술개요2) 구리함량 5% 이하인 브레이크 마찰재 실차 평가 - 구리함량이 낮은 마찰재를 장착한 차량의 제동성능/NVH/동적특성 평가 - CSB/ABS/ESC 실차주행 시험을 통한 구리함량 5% 이하 마찰재 사양결정 ▪ (목표수준) 미국 브레이크 마찰재 수출을 위한 자동차용 브레이크 마찰재 재료 및 공정개발을 통해 마찰재 규제 대응 가이드라인 제시 및 적용	

- **운전자 주의분산에 따른 차량내 전자장치 화면설계 가이드라인**(Visual-Manual NHTSA Driver Distraction Guidelines for In-Vehicle Electronic Devices, NHTSA-2010-0053)

제정기관	▪ 미국 도로교통안전국(National Highway Traffic Safety Administration, NHTSA)		
요구사항	▪ NHTSA-2010-0053 : 미국내 판매되는 차량의 차량내 디스플레이 시스템에 대한 설계 규정 ▪ 운전자가 차량전자장치로 인해 운전 이외의 행동을 하는 동안 운전하는 행위로부터 주의가 분산되어 발생되는 차량사고와 그로 인한 사망 및 부상자 수를 줄이기 위해 제조사로 하여금 장치를 사용함에 따라 위험한 운전자 주의분산을 방지하는 차내 장치를 디자인하는데 지원할 수 있도록 제시 ▪ 가이드라인은 필수적이지 않은 지침이므로 제조사는 자발적으로 가이드라인을 선택		
적용품목	▪ 운전자 인터페이스만 해당 ▪ After Market과 포터블 장치 제외 ▪ 청각-음성 인터페이스 제외 ▪ 적용되는 차량 타입 : 모든 승용차, 다용도 승용차, 10,000 파인드 이내의 GVWR을 포함하는 버스와 트럭 ▪ Nomadic Device (스마트폰 등) 관련 규정은 추후 발표 예정		
적용국가	▪ 미국 (EU와 일본은 유사규정을 가지며, 국내 KS 표준도 제정)	시행목적	▪ 주행안전 확보
시행일	▪ 시행중('11.2.24)		
산업애로	▪ 미국 수출 AVN 장치 및 각종 디스플레이 포함 제품 전체에 해당되나, 국내에는 NHTSA에 준하는 시험시설 및 시험기준이 미흡		
국내업계의 대응현황	▪ 규정 모니터링 중, 구체적 대응 부재 ▪ 국내에서 모바일 기반의 차량용 제품/어플리케이션, 차량용 네비게이션 및 AVN, 차세대 차량용 ICT 제품을 수출하기 위해서는 반드시 선진국 수준의 평가기술을 확보해야 하며, 이는 국내생산 수출차량에도 적용		
대응효과	▪ 국내외 차량용 디스플레이를 갖춘 전제품, 특히 수출용 OEM 및 AM 네비게이션 단말기		
대응 요구 사항 R&D	▪ (기술명) 차량용 디스플레이 사용 중 주의분산에 따른 안전 확보 설계 기술 개발 ▪ (기술개요) Nomadic Device를 포함한 차량용 IT 제품의 디스플레이의 사용상 주의분산을 정량적으로 측정할 수 있는 기술을 개발하고, 주행안전 확보를 위한 설계기술 개발 ▪ (목표수준) 주의분산 측정 정확도 90% 이상		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 국내 KS표준 (KS C 5077)의 시험규정 개정		

▪ 신차 통신모듈 의무장착

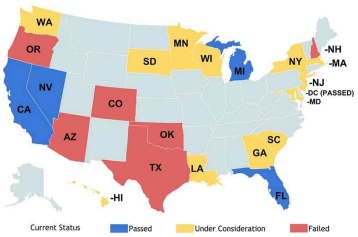
(Regulation to Require V2V devices in new light vehicles, 49 CFR Part 571)

제정기관	▪ 미국 도로교통안전국(National Highway Traffic Safety Administration, NHTSA)		
요구사항	▪ 미국내에서 판매되는 신제품 승용차(Light Vehicle)에 V2V 안전서비스를 위한 통신모듈 의무장착		
적용품목	▪ 승용차량		
적용국가	▪ 미국	시행목적	▪ 주행안전 확보
시행일	▪ 시행예정('14.4 → '16년으로 연기)		
산업애로	▪ 국내기업의 미국 수출차량에 의무장착이 예상되며, 유럽 및 일본에서도 조만간 유사한 규제가 제정될 것으로 전망 ▪ 국내에서는, IEEE 및 ISO 표준에 준하는 자동차 양산장착이 가능한 통신모듈 (IEEE 802.11.p WAVE)의 개발이 진행 중에 있으며, 관련 서비스와 OBD(차량탑재 단말기)의 개발 역시 진행 중 ▪ 그러나 현재 차량 양산 수준을 만족시키는 제품은 통신칩, 통신모듈, OBD 모두 없는 상황이며, 관련 서비스 34종 중 개발이 진행중인 서비스는 4종에 불과하여, 추가적인 기술개발을 통한 신속한 대응이 절실  Sources: Crash Avoidance Metrics Partnership and GAO.		
국내업계의 대응현황	▪ WAVE 기반의 통신모듈 개발 중이나, 차량의 내환경, 신뢰성, 성능 요건을 만족시키는 제품이 아직 없음. 관련 서비스 시스템의 개발이 필요		
대응효과	▪ 북미 수출용 승용차 및 상용차(향후) 전체에 장착		
대응 요구 사항 R&D	▪ (기술명) 차량용 V2V 통신모듈 의무장착 대응 통합안전 시스템 개발 ▪ (기술개요) 차량 신뢰성 스펙에 준하는 WAVE 통신칩, 통신모듈, OBD, 서비스 개발 ▪ (목표수준) 통신거리 300m, Delay 20ms 이내, 통신성공율 95% 이상, 자동차 신뢰성 요건 만족		

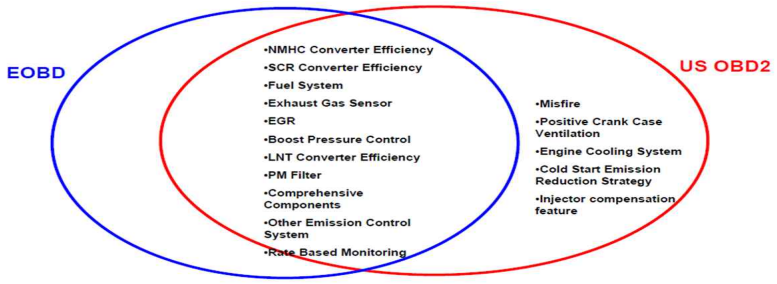
▪ 상용차량 운전자 운전시간 규제(Hours of Service (HoS) Regulation)

제정기관	▪ 연방 상업용차량 안전관리국(Federal Motor Carrier Safety Administration, FMCSA)		
요구사항	▪ 미국, 캐나다, 호주, EU는 상용차량 운전자의 운전시간 (Hours-of-Service)을 규정하는 규제를 운영 중 ▪ 이를 강제하기 위한 측정장치로, 미국은 Electronic On-Board Recorder (EOBR)를, 유럽은 Digital Tachograph를 차량에 장착 ▪ 트럭 운전자의 피로 감소를 통해 운전자 안전을 향상시키도록 설계를 요구하며. 최근 시행규칙('13.7.1)은 트럭 운전자의 최대 주간 운전시간을 82시간에서 70시간으로 단축하고 근무 중 8시간째가 되는 경우 30분의 휴식시간을 주도록 규정		
적용품목	▪ 미국 고속도로를 주행하는 트럭 및 버스		
적용국가	▪ 미국 * 관련 : 캐나다, 호주, EU 등	시행목적	▪ 교통사고 감소
시행일	▪ 시행중(단계적 실행, '13년 개정)		
산업애로	▪ 기회사항 : 상용차량을 위한 운행관리장치, 즉 DTG는 우리나라가 국제 경쟁력을 갖추고 있어, 마케팅이 뒷받침될 경우 수출 가능성이 높음 ▪ 국내에는 1톤이상 상용차량의 디지털 운행기록계 의무장착 규정은 있으나 상용차량 안전운행 관리규정 부재		
대응효과	▪ 디지털 운행기록계는 전세계적 추세이므로, 방대한 시장에 진입이 가능할 것으로 전망		
대응 요구 사항 / 비R&D	▪ 신뢰성 향상 및 마케팅 지원		

▪ 자율주행차량 실도로시험에 대한 규제(캘리포니아주 : 차량운행에 관한 법률 38750절, SB1298 Division 16.6. 38750)

제정기관	▪ 미국 캘리포니아 주정부		
요구사항	▪ 도로상에서의 자율주행 차량 운영에 대한 법제도적 규제 **일반도로 시험주행 요건** ▪ 주체 : 시험주행 운전자 자격 등 ▪ 주행방법 : 운전자의 배석 의무 ▪ 보험 구비 : 대물·대인보험 등 약 5백만 달러 상당을 담보할 수 있는 자기보험서류 제출 의무 **DMV 인증에 의한 일반도로 시험주행 요건** ▪ 인증서 발급요건 - 운전자에 의한 결합·분리가 쉬운 자율주행기술 메커니즘 장착 - 자율주행기술 작동시, 자동차 내부의 시각인지장치 포함 - 위험감지나 결함발생시, 운전자에 대한 경고시스템 장착 - 자율주행기술 해제시 기존과 동일한 방식으로 운전가능 - 자율주행 작동시 충돌발생 전 적어도 30초 동안 자율주행기술센서 데이터 저장(블랙박스요건) 및 3년간 자율주행 기술센터 내 저장 등 ▪ 위항에 따른 DMV에서 발급한 자율주행 기술의 일반도로 시험 운행 허가를 받은 제조자의 허가증 **DMV 세부지침** ▪ 세부지침 마련 시한 : 2015년1월1일 이내 ▪ 자율주행 자동차 내 운전자의 탑승여부와 무관하게 세부지침을 활용한 안전한 주행 의무, 타 자동차 관리부서와의 협의 ▪ 공공도로에서의 안전한 주행 보장 등의 추가 지침 공표 가능 ▪ 무인 자율주행자동차의 운행을 위한 공청회 개최 의무 		
적용품목	▪ 자율주행 차량		
적용국가	▪ 미국	시행목적	▪ 자율주행자동차의 상용보급 촉진
시행일	▪ 네바다('11.6.17), 플로리다('12.4.16), 캘리포니아('12.9.25), 워싱턴DC('13.1.23), 미시건('13.12.26)		
산업애로	▪ 해당사항 없음		
국내업계의 대응현황	▪ 국내 법안 제정을 위한 현황조사 중, 국내업계는 자율주행자동차 기술 개발을 준비 중이나, 장기투자가 필요하고 리스크가 있는 분야이므로 정부 지원이 시급		
대응방식	▪ 산학연 전문가를 통합한 R&D 기술개발 필요		
대응효과	▪ 미국, 유럽, 일본, 국내의 자율주행자동차 시장 선점		
대응 요구 사항 R&D	▪ (기술명) 자율주행자동차 수출을 위한 시스템 평가 및 실도로 주행기술 개발 ▪ (기술개요) 자율주행자동차 센서, 제어장치, 액츄에이터 등 핵심부품과 시험 기준 등 전반 개발 (단일 개발과제로 진행하기에는 개발규모가 방대) ▪ (목표수준) NHTSA 기준 3단계 수준		

▪ 배출가스 자기진단장치(OBD) 기준

제정기관	▪ 미국 환경보호국(Environmental Protection Agency, EPA)		
요구사항	▪ 엔진의 기능을 확인하고 문제를 진단하기위한 규제로 초기에는 배기 가스 기준을 충족시키기 위함으로 출발해서 현재에는 엔진 통제와 섀시, 바디, 액세서리에 이르기까지 모든 장비에 대한 모니터링을 포함 ▪ 시스템이 만족해야 하는 일반적인 규정과 각각의 진단 항목 별로 요구되는 진단기능, 고장 판단 근거와 경고등의 점등과 소등, 고장코드의 저장과 삭제에 대한 요건을 규정 ▪ Monitoring 항목과 고장판정 기준: 진단 항목은 촉매, 엔진 실화, 연료계, 냉방기 냉매의 누출, 2차 공기 시스템, 증발가스 시스템의 누출, 산소센서, EGR, Thermostat, PCV(Positive Crankcase Ventilation)밸브, 기타 엔진이나 트랜스 미션의 제어나 진단에 사용되는 센서와 솔레노이드 등이 모두 포함  ▪ 배출가스와 관련된 부품의 고장판정 기준은 고장이 발생했을 때 Emission이 얼마나 증가하는 가에 초점을 맞춰 각 진단 항목별, 또 Emission 규제 적용대상 별로 다른 기준을 적용 - 촉매의 경우: FTP(Federal Test Procedure) Mode HC가 규제 치의 1.75배 이상 증가할 정도의 열화상태를 고장으로 판정 - 연료계, 2차 공기 시스템, 산소센서 등은 FTP 기준 HC, CO, NOX 를 모두 포함하여 규제치의 1.5배 이상 증가를 고장 판정 기준		
적용품목	▪ 미국에 수출하는 자동차		
적용국가	▪ 미국	시행목적	▪ 미국
시행일	▪ 시행중('14년)		
산업애로	▪ 미국에 자동차를 수출 및 판매를 위해서는 반드시 해당규제 충족 필요 ▪ 규제 조건 변경에 따른 대응기술 미비 및 OBD 규제 만족을 위한 추가 장치 부착으로 인한 단가 상승(고가의 센서 추가 필요-국내 센서 전문 기업 전무)		
국내업계의 대응현황	▪ 국내도 가솔린 차량 및 엔진에 대해 EURO-6와 동일한 규제를 실시 중이며 수출을 위해 완성차에서 고가의 수입 센서 추가 장착으로 대응		
대응효과	▪ 규제대응을 통한 미국시장 수출경쟁력 지속 확보		
대응 요구 사항 R&D	▪ 환경규제 대응 자동차 배기계 OBD 센서 평가 기술 개발 및 사업화 기술 지원		

▪ 미국 자동차 배기가스 규정(US Federal; TIER 2, 3 legislation)

제정기관	▪ 미국 환경보호국(Environmental Protection Agency, EPA)		
요구사항	▪ 배기규제는 차량 사용 유종에 관계없이 적용 ▪ 질소산화물(NOx), 비메탄유기가스(NMOG), 일산화탄소(CO) 및 입자상물질(PM), 포름알데히드(HCHO), 이산화탄소(CO2)를 주로 규제 ▪ 경상용차(Light Duty Vehicle, Truck)의 경우 '04년 모델부터 적용하여 '07년 까지 제조사의 모델의 25/50/75/100%가 되도록 규정하고 있으며 중대형상용차의 경우 '08~'09년까지 50/100%가 되도록 규정 ▪ NOx 저감을 중심으로 제조사의 경상용차/승용의 전체 평균이 0.07g/mile을 만족하면 규정된 Bin들이 모두 유효하도록 규정 ▪ TIER 3 프로그램은 '17년까지 연기되었으며 그 이후에는 California LEV III 규제와 동조 ▪ 경상용차의 경우 '06년에 Bin 9-11제외되었고 '08년에 승용에 대해 제외 * Bin 5 규제수준(120,000miles): NOx 0.07g/mi, NMOG 0.09g/mi, CO 4.2 g/mi, PM 0.01g/mi, HCHO 0.018g/mi		
적용품목	▪ 자동차		
적용국가	▪ 미국	시행목적	▪ 배기가스 저감
시행일	▪ 시행중('14년)		
산업애로	▪ 미국에 자동차를 수출 및 판매하기위해서는 해당 규제를 반드시 충족 ▪ 규제 조건 변경에 따른 대응기술 미비 및 배기규제 만족을 위한 추가 장치 부착으로 인한 단가 상승 ▪ 연비 및 OBD 규제 등의 추가로 해당부품의 변경 및 규제대응 신규부품 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 규제방법은 다르지만 국내의 경우 가솔린 차량에 대해서 인증모드는 동일하게 적용 ▪ 완성차 생산 업체서 다양한 고안이 접목된 해당 기준 만족 엔진 개발, 생산 노력		
대응효과	▪ 미국시장 진출 확대 및 친환경 브랜드 이미지 개선 가능		
대응 요구 사항 R&D	▪ (기술명) 연비 개선 및 배기 내구향상을 위한 최적화 개발 ▪ (기술개요1) 연비 개선 및 가격경쟁력 확보를 위한 모듈화 부품 개발 ▪ (기술개요2) 내구성 향상을 위한 국내 지원 프로그램 운영 ▪ (목표수준2) 강화된 배기규제 대응(모드변경에 따른 대응, 가격 경쟁력 확보)		

▪ 실도로 배출가스 평가방법(NET, Not to Exceed)

제정기관		▪ 미국 환경보호국(Environmental Protection Agency, EPA)	
요구사항		▪ 상용차 배출가스 결함확인 검사제도(대형차 In-use Compliance Test)에 실도로 배출가스 평가 방법으로 NTE(Not to Exceed)제도 도입 ▪ 미국에서 판매중인 엔진에 대해 실도로 주행 환경에서 배출가스 관리를 목적으로 제도 적용 ▪ 실제 도로를 주행하여 특정 엔진 작동영역(NTE Control Area)에서 30초 이상 연속으로 운전되는 경우 배출가스를 계산 ▪ NTE Event에서 취득된 배출가스에 대해 적합 시간 비율이 90% 이상인 경우 적합 판정 (Time-weighted Vehicle-Pass Ratio) ▪ 초기 인증에서부터 양산 단계까지 지속적인 대응이 필요한 규제 ▪ EPA에서 지정하는 엔진에 대해 제작사에서 시험을 수행하여 결과를 보고	
적용품목		▪ 상용자동차 및 건설기계 ▪ 상용차 및 건설기계 배출가스 저감장치 및 관련 부품	
적용국가		▪ 미국	시행목적 ▪ 환경보호
시행일		▪ 가스상 물질 적용('07), 입자상 물질 적용('11) ▪ 건설기계 적용을 위한 시범사업 진행 중	
산업애로		▪ 자동차 및 배출가스 저감장치의 개발에 있어서 반드시 충족해야 하는 강제 규정 ▪ 기존의 엔진 인증 시험에 활용되는 제한적인 영역의 모드 시험이 아닌 다양한 운전영역을 가진 실도로 주행의 조건에서의 규제 ▪ 추가적인 인증 대비를 위해 배출가스 저감 장치 및 엔진 제어에 많은 시간 및 비용이 소요 ▪ 엔진을 타사에서 공급받아 차량을 제작하는 업체의 경우 규제 대응에 큰 어려움 발생	
국내업계의 대응현황		▪ 미국에 엔진 및 차량을 수줄하고 있는 제작사 위주로 대응 필요성 크게 대두 ▪ 제작사에서 직접적으로 대응을 위한 기술을 확보하지 못하였으며, 관련 평가 및 인증 서비스에 대한 요구가 높은 상황 ▪ 양산 규모가 작은 소규모 엔진 제작사에서 평가 대비에 어려움 발생	
대응효과		▪ 중소 엔진제작사의 규제대응력 강화를 통한 자체 수출 추진 가능	
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명) NTE 실도로 배출가스 규제 대응을 위한 기술 지원 서비스 ▪ (기술개요1) 실도로 In-use compliance test 대응 평가 기술 개발 - EPA의 NTE 규제를 준수하는 실도로 배출가스 평가 기술 개발 - 실도로 In-use compliance test 대응을 위한 인증 지원 서비스 개발 ▪ (기술개요2) 실도로 규제 대응을 위한 엔진 및 차량 개발 프로세스 모델 개발 - 실도로 엔진 및 차량 주행 특성 분석 기술 개발 - 실도로 모사 엔진 및 차량 주행 모드 생성 기술 개발 - 동력계 기반 실도로 규제 대응 시험 및 평가 기술 개발 ▪ (목표수준) 북미 NTE 규제 대응을 위한 연구 개발 프로세스 및 기술 지원 서비스 개발 및 적용	
	비R&D	▪ 실도로 배출가스 측정 및 평가를 위한 인프라 구축 ▪ 가혹 조건에서 활용되는 실도로 배출가스 측정기의 관리 및 유지 보수를 위한 전문 인력 양성 ▪ 북미 평가 방법에 맞춰 평가 프로세스를 대행 할 수 있는 전문 기관 육성	

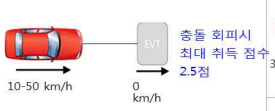
- 비도로용 엔진 배기가스 규제(Tier-4 Final)

제정기관	▪ 미국 환경보호국(Environmental Protection Agency, EPA)		
요구사항	▪ 오프로드용 압축착화엔진에 대한 배기가스 배출 허용 기준으로 국내에서 동일한 수준의 규제를 적용 ▪ 25hp~750hp 급 비도로용 디젤엔진 배출 유해물질 CO, THC, NOx, PM 배출에 대한 규제로 단계적으로 규제 기준 강화 ▪ 차량 대신 엔진 동력계를 이용, 엔진 출력 범위에 따라 기준이 분류되며 배기가스 규제 단위는 g/kWh ▪ Tier-4 Interim에 이어 한층 강화된 Tier-4 Final 규제가 '14년부터 적용 중 ▪ 농기계, 건설장비, 선박 등의 디젤엔진에 적용되는 규제로 On-road 자동차용 엔진 규제보다 다소 관대한 편이나 계속적인 규제 강화로 각종 엔진기술 및 배기 후 처리기술 등의 적용이 요구		
적용품목	▪ (산업 내) 없음 ▪ (산업 외) 농업기계, 건설기계, 선박, 철도차량, 발전기용 디젤엔진		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경보호
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 미국 수출을 위해 반드시 충족되어야 하는 기준 ▪ 해당 인증기관에서 인증서를 발급받은 제품만이 판매 가능		
국내업계의 대응현황	▪ 국내에서 생산되는 오프로드용 엔진에도 동일한 규제가 적용 ▪ 배기저감을 위한 엔진기술 및 후처리 장치의 복합 적용 기술개발을 적극 추진 중		
대응효과	▪ 자동차 외 관련 품목(농업기계, 건설기계 등)의 수출다변화 가능		
대응 요구 사항 R&D	▪ (기술명) Off-road 엔진의 배기규제 만족을 위한 배기성능 평가 및 엔진 개발기술 지원 ▪ (기술개요1) 엔진개발 업체에 인증평가 서비스 제공 - 공인시험인증서 발급 - 평가의견 제시 ▪ (기술개요2) Off-road 엔진 개발기술 지원 - Tier-4 Final 만족을 위한 엔진기술 개발 - 연구개발 방향에 대한 지침 제시 - 배기저감 장치 제어전략 수립 및 제공 ▪ (목표수준) 배기규제 만족 엔진의 국내생산 기술 확보		

▪ 타이어 성능 표시제도(북미: UTQG, 유럽: UN ECE-R117)

제정기관		▪ 미국 교통부(Department of Transportation, DOT) ▪ 유럽경제위원회(United Nations Economic Commission for Europe, UN ECE)		
요구사항		▪ (UTQG, Uniform Tire Quality Grading) 미국내에서 판매되는 승용차용 타이어에 대해서 소비자의 판단을 돕기위해 마모도와 트랙션, 타이어표면온도에 대한 표준을 정하고 메이커로 하여금 의무적으로 표기하도록 규정 ▪ (ECE-R117, Wet Grip 규제 시험법) Wet Grip 시험을 위한 시험 장비, 시험 방법 그리고 Data 처리의 방법 등을 규정 ▪ EU, 북미 등에서는 타이어의 연비, 회전저항, Wet Grip, Tread Wear 등에 대한 규제 실시하여 인증 획득 못할 경우 사용 금지 - 각 국별로 하절기 및 동절기용 타이어별 연비, 마모, Wet Grip을 평가하여 타이어의 라벨링을 실시 - 또한, 타이어로 마모로부터 발생되는 초미세먼지를 규제 추진 중(시험평가 방법의 표준화 추진 예정)		
적용품목		▪ 자동차용 타이어		
적용국가		▪ 글로벌	시행목적	▪ 성능인증
시행일		▪ 시행중		
산업애로		▪ 타이어 라벨링에 대한 사실상 강제 인증 규정 ▪ 제품의 소재, 설계, 제조, 평가 등 단계에서 광범위하게 적용되며 품목 또한 하절기 및 동절기용 타이어에 적용		
국내업계의 대응현황		▪ 국내에도 수출을 위하여 소재로부터 제조, 평가 등 기술 개발 추진 중 ▪ 타이어 마모로부터 발생되는 초미세먼지(입자) 규제 대응을 위한 평가방법 및 평가 기준 연구 중		
대응효과		▪ 인증획득 목적 외에도 프리미엄급 타이어 개발을 통한 시장 확대 가능		
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명1) 타이어 라벨링 대응용 타이어 복합소재 및 평가 기술 개발 ▪ (기술명2) 타이어 마모에 의한 초미세입자 방지 및 평가기술 개발 ▪ (기술개요1) 고성능 타이어 복합소재 개발 - 복합소재 연구 및 실용화 기술 - 타이어 크기에 의한 라벨링 평가 - 타이어 등급의 효율화 추진 인증을 위한 평기기술 및 인증기관 구축 ▪ (기술개요2) 타이어로부터 발생되는 초미세입자 측정 방법 및 표준장치 개발 - 초미세먼지 입자 측정 방법 표준화 기반 기술 개발 - 글로벌 규제 대응을 위한 표준화 방안 구축(평가기법, 측정 장비 등) ▪ (목표수준1) 타이어 고성능 저마모 실현을 위한 복합소재 개발 ▪ (목표수준2) 국제적인 표준화 대응 및 국내 인증평가기술 개발		
	비R&D	▪ 타이어 라벨링 및 초미세마모입자 평가 기반 구축		

- 차량 전방 충돌예방 자동제동 장치(AEBS) 의무장착(UN ECE-R661, Euro NCAP AEBS - Pedestrian)

<table>
<tr><td>제정기관</td><td>▪ 유럽경제위원회(United Nations Economic Commission for Europe, UN ECE)</td></tr>
<tr><td>요구사항</td><td>▪ AEBS (Advanced Emergency Braking System)에 대한 강제시행 규정
▪ AEBS Urban, City, Pedestrian 3단계로 나뉘어, 경고 및 자동제동 평가
<table>
<tr><th></th><th>AEB City</th><th>AEB Urban</th><th>AEB Pedestrian</th></tr>
<tr><td>점수</td><td>3.0점
(HMI (0.5) + AEB (2.5))</td><td>3.0점
HMI (0.5) + FCW (1.0) + AEB (1.5)</td><td>6.0점
(Test Protocol 미 확정)</td></tr>
<tr><td>테스트 시나리오</td><td>정지 차량과의 충돌 시험
 

</td><td>정지 차량과의 충돌 시험

주행 차량과의 충돌 시험

감속 차량과의 충돌 시험
</td><td>가려지지 않은, 주행차로측 보행자

가려진, 주행차로측 보행자

가려지지 않은, 반대차로측 보행자
</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>적용품목</td><td>▪ N2 Semi-trailer Towing차량 (3.5~8 t)
▪ M2와 M3 차량 중 Class A, Class I, Class II
▪ M3 Class A, Class I, Class II에 해당되는 2대 연결 버스</td></tr>
<tr><td>적용국가</td><td>▪ EU : 전체 국가
▪ 미국 : NHTSA가 2013년 결정하기로 하고 규제효과 연구 중임
▪ 일본 : 국토교통부 (2013년 1월 25일) 도로운송차량의 보안기준의 세목 제정 고시 등의 일부 개정(세목고시제 15조, 제 93조, 제 171조 관계)</td></tr>
<tr><td>시행일</td><td>▪ EU 각국은 해당사항 미비차량의 형식승인을 발급 금지('13.11.1)
▪ EU 각국은 미비 신차의 등록, 판매, 진입 금지('15.11.1)</td></tr>
<tr><td>산업애로</td><td>▪ 보행자 감지기술의 미비로, 국내차량 수출에 직접적인 영향 예상</td></tr>
<tr><td>국내업계의 대응현황</td><td>▪ 관련 기술 준비 중이나, 추가적인 산학연 R&D 필요
▪ 보행자 감지기술의 추가개발이 필요하며, 센서퓨전 기술의 개발도 필요</td></tr>
<tr><td>대응효과</td><td>▪ 국내외 차량 전반에 장착될 것으로 전망</td></tr>
<tr><td>대응 요구 사항 R&D</td><td>▪ (기술명) 차량 AEBS용 보행자 감지기술 개발
▪ (기술개요) 도로에 수직방향 뿐만 아니라 경사방향 진행 보행자도 감지
▪ (목표수준) 주행 시나리오 종합 보행자 감지율 97% 당성</td></tr>
</table>

▪ 전기자동차 안전성 규제(EVS GTR)-배터리 시스템(UN ECE-R100)

제정기관		▪ 유럽경제위원회(United Nations Economic Commission for Europe, UN ECE)	
요구사항		▪ UNECE R100을 기준으로 EVS(Electric Vehicle Safety) GTR(Global Technical Regulation)이 제정 중 ▪ GTR은 전기자동차와 그 구성품의 위험요소에 대한 안전성 규정 ▪ GTR은 미래기술을 제한하지 않도록 최대한 고려 ▪ 과학적, 기술적 근거와 연구를 포함한 현행 또는 계획중인 전기자동차 관련 국가 안전성 요구규정에 대한 정보교환 선행 ▪ 전기자동차 기술의 발전, 자동차 제작사의 전기자동차 생산량 증가에 따라 사용상태 및 충돌 후 전기자동차의 고전압 전기장치에 의한 전기적인 쇼크와 충돌과정과 충돌 후 리튬배터리 또는 REESS의 잠재적인 위험요소에 의한 탑승자 보호 안전성 확보 필요 ▪ 외부전원에 의한 재충전시 전기자동차 시스템 또는 전기적인 구성품의 안전한 작동, 적절한 보호, 전기적인 관리를 위한 규정 및 시험절차 마련 ▪ GTR은 전기 커넥터 및 Inlet, 가연성 전해질을 사용하는 REESS 등 전기적인 구성품의 고전압 전기안전성을 포함	
적용품목		▪ 전기자동차 내 배터리 시스템	
적용국가		▪ 글로벌	시행목적 ▪ 전기자동차 안전성 확보
시행일		▪ 시행예정	
산업애로		▪ 배터리 시스템에 대한 안전성 규제에 대한 내용으로 현재 국내에 배터리 시스템 안전성을 평가할 수 있는 기관이 많이 부족한 실정	
국내업계의 대응현황		▪ 자동차안전연구원에서 구동축전지 안전성 시험에 대하여 의견을 모아 대응 중	
대응효과		▪ 선제대응을 통해 전기자동차 보급확산의 교두보 마련	
대응 요구 사항	R&D	▪ 배터리 시스템의 안전과 관련된 사항에 대하여 이해하여 항목을 break down하여 안전성을 높이는 방향으로 연구 개발하는 것이 필요	
	비R&D	▪ 배터리 시스템 안전성을 평가 할 수 있는 기관의 다양화 필요	

▪ TPMS(타이어공기압측정장치) 강제적용 및 시험방법(UN ECE-R64)

제정기관	▪ 유럽경제위원회(United Nations Economic Commission for Europe, UN ECE)		
요구사항	▪ EU : 전체 국가 ▪ 미국 : FMVSS 571.138 (2013.10.28 공시) - 대상 : 총중량 4.536 kg 이하 (10,000lb) 승용차, 다목적 승용차, 트럭, 버스 (축에 Dual Wheel 제외) - 일정 2005.10.5~2006.9.1 생산차량 : 제조사 전체의 20% 적용 2006.9.1~2007.9.1 생산차량 : 제조사 전체의 70% 적용 2007.9.1 이후 생산차량 : 제조사 전체 생산 분에 적용 ▪ 일본 : 없음 ▪ GTR : GTR No.8e (ECE/TRANS/WP.29/GRRF/2009/10 and Corr.1, Informal documents Nos. GRRF-65-15, GRRF-65-21, GRRF-65-22, GRRF-65-24, GRRF-65-30, GRRF-65-31, GRRF-65-35, GRRF-65-36 and GRRF-65-40 of Annex I)		
적용품목	▪ Category M1 차량(사람운송용으로 운전 수 좌석 외 8인 좌석 이하의 자동차)		
적용국가	▪ EU, 미국, 일본 등	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ TPMS 강제적용 및 시험방법 규정 ▪ TPMS 미장착 차량의 신차 형식승인을 금함('12.11.1) ▪ TPMS 미장착 차량의 등록, 판매, 시장진입을 금함('14.11.1) ▪ TPMS 시장확대로 인한 기회요인 발생. 국내도 TPMS 규제 추진 중		
국내업계의 대응현황	▪ TPMS 기술이 준비된 바 있으나 자동 충전기능, 스마트폰 연동기능, 소비자 스스로 장착이 가능한 형태 등 다양한 형태의 진화로 인하여, 추가적인 기술개발이 필요		
대응효과	▪ TPMS 규제는 세계적 추세로, 관련 시장은 방대할 것으로 추정		
대응 요구 사항 / 비R&D	▪ 국내 추진중인 TPMS 규제의 순조로운 정착 필요 ▪ 장착 및 판매를 위한 지원정책 필요		

▪ LDWS(차선이탈경고시스템) 강제적용 및 시험방법(UN ECE-R661)

제정기관	▪ 유럽경제위원회(United Nations Economic Commission for Europe, UN ECE)		
요구사항	▪ LDWS 강제적용 및 시험방법 규정 ▪ EU : 전체 국가 ▪ 미국 : FMCSA-MCRR-05-005('13.6 공시)(강제규제가 아닌 자발적 장착 권고) - 대상 : 총중량 4.536 kg 이상 (10,000lb) 상업용 트럭 - 2005.6부터, 자발적 장착 권고 - 2011-2013 NHTSA의 법규제 및 연구 계획에 포함되지 않음 (Rulemaking and Research Priority Plan) ▪ 일본 : 국토교통부 도로운송차량의 보안기준 개정 제 41조의6, 세목고시 제 67조의 2, 제 145조의 2, 제 223조의 2 관계) - 대상 : 승용차(승차정원 10인 이상), 화물운송용 자동차(>3.5t) - 일정: 2015년 8월 1일 이후		
적용품목	▪ M2 , N2 , M3, N3 (예외 규정 있음)		
적용국가	▪ EU, 미국, 일본 등	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중('12.5.13)		
산업애로	▪ LDWS 시장확대로 인한 기회요인		
국내업계의 대응현황	▪ LDWS 기술이 준비되었으나, 기상환경에 따른 강건성 확보와 해상도 향상, 이미지처리속도 향상이 필요 ▪ After Market 제품 개발 필요		
대응효과	▪ 국내외 차량 전반에 장착될 것으로 전망		
대응 요구 사항 / 비R&D	▪ OEM 뿐만 아니라 애프터 마켓 장착 및 판매를 위한 지원정책 필요		

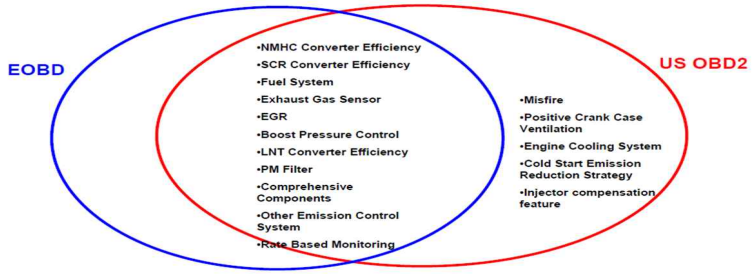
▪ 전자파 적합성에 관한 자동차 및 부품 승인 법규(UN ECE-R10.04)

제정기관		▪ 유럽경제위원회(United Nations Economic Commission for Europe, UN ECE)/ 자동차 안전기준 조화포럼(WP29)		
요구사항		▪ 자동차 완성차 및 단위부품에 대한 전자파 적합성 시험방법 및 기준 규정 ▪ 국내 완성차 업체에서 자동차를 생산/판매할 경우 각국 정부에서 ECE R10 법규에 의해 시험평가 후 부적합인 경우 리콜명령을 내리며, ▪ 자동차 운행주요부품(예, 버스 등에 적용되는 운행기록계 등)에 대해서는 차량에 적용하기 전에 사전 평가를 통해 만족될 경우 차량에 적용되도록 규제 ▪ 세부사항은 IEC CISPR 12(완성차 전자파 장해), IEC CISPR 25(부품에 대한 전자파 장해), ISO 11451 시리즈(완성차 전자파 내성), ISO 11452 시리즈(부품 전자파 내성), ISO 7637 시리즈(부품 과도내성), ISO 10605 (완성차 및 부품 정전기 내성)에서 제시하고 있는 시험방법 및 자동차 내 위치별/기능별 한계값 및 내성레벨을 참고 ▪ 우리나라의 경우 국토부에서 자동차 안전관리법으로 적용하고 있으며, 국토부 산하 교통안전공단 자동차안전연구원에서 해당 법규의 시행기관 지정		
적용품목		▪ 차량 및 관련부품		
적용국가		▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전
시행일		▪ 시행중		
산업애로		▪ 완성차가 개발되면 반드시 적용받는 강제규정 ▪ 본 규정에 부적합하면 리콜대상이 되므로 완성차 업체에서는 중요한 규제 중 하나이며, 관련하여 자동차에 납품하는 부품업계에도 반드시 요구하고 있음		
국내업계의 대응현황		▪ 국내에도 UN ECE R10.04 법규를 법으로 도입하여 시행함에 따라 국내업계에서 비교적 잘 대응 중 ▪ 하지만 부적합이 발생되면 원인분석 및 대책에 많은 시간/비용/노력이 필요 ▪ 또한 최신 친환경차 고전압 부품 등의 평가기반이 선진국 수준에 못 미침에 따라 이에 대한 대응이 시급히 요구되며, 설계단계부터 대책 가이드라인의 보급이 확대되어 영세 중소기업에 도움 제공 필요		
대응효과		▪ 전 세계적으로 부품에 대한 기준을 강화하고 있으므로 글로벌 규제대응 전략 수립으로 수출애로 해결		
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명) 자동차 및 부품단위의 전자파 적합성 설계 및 대책 가이드라인 개발 ▪ (기술개요1) 국제 법규에 만족하는 전주기 전자파 대책 가이드라인 개발 - UN ECE R10.04 자동차 전자파 적합성 표준요구사항 보완 - 제품개발 단계별 국제법규 융합 ▪ (기술개요2) 자동차 및 부품에 적용 가능한 고성능 소재 및 부품 개발 - 전자파 방출을 최소화한 차량용 반도체 개발 - 전자파 대책 적용을 위한 대책소재 및 부품 개발 ▪ (목표수준2) 자동차 및 부품 연구개발 프로세스 가이드라인 제시 및 적용		
	비R&D	▪ 새로운 EMC 항목의 시험평가 및 대책을 지원하기 위한 장비 및 설비 기반구축		

▪ 실도로 배출가스 결함확인 검사(HDV In-Service Conformity)

제정기관		▪ 유럽경제위원회(United Nations Economic Commission for Europe, UN ECE)	
요구사항		▪ 상용차, 승용차 및 건설기계에 대한 배출가스 결함확인 검사 제도로 판매중인 차량의 배출가스 보증기간 동안의 배출가스 관리를 목적으로 적용 ▪ 실제 도로를 주행하며 인증 시험 모드의 일량(work) 또는 CO_2 배출량에 도달할 때 이를 윈도우로 설정하여 배출가스 배출량을 인증기준으로 나눈 적합계수를 도출하며, 1초 간격으로 이동시키며 연속적으로 적합계수를 산출하는 MAW(Moving Average Window) 분석 방법을 적용 ▪ 인증 시험 모드의 일량 또는 CO2 배출량의 일정 배수(5배)이상의 주행을 통해 취득된 적합계수의 누적 90%의 배출량이 인증기준의 1.5배 이내일 경우 적합 판정	
적용품목		▪ 상용자동차, 승용차, 건설기계 ▪ 자동차 및 건설기계 배출가스 저감장치 및 관련 부품	
적용국가		▪ 유럽, 한국	시행목적 ▪ 배출가스 저감
시행일		▪ 유럽(상용차 적용중, 승용차 도입 예정('20년), 건설기계 도입 검토중) ▪ 한국('16년 상용차 도입확정, 승용차 도입 추진)	
산업애로		▪ 자동차 및 배출가스 저감장치의 개발에 있어서 반드시 충족해야 하는 강제 규정 ▪ 기존의 차량 및 엔진의 인증 모드의 제한적인 영역이 아닌 실도로 주행의 다양한 운전 영역 조건에 대한 추가적인 규제로 대응을 위한 엔진 및 저감장치의 제어에 높은 비용 및 시간이 소요 ▪ 소형 제작사 및 엔진을 타사에서 공급받아 차량을 제작하는 업체는 규제 대응에 큰 어려움이 예상	
국내업계의 대응현황		▪ 차량 제작사를 위주로 규제 대응에 대한 필요성이 요구되나 신규 규제의 특성상 대응에 어려움 발생 ▪ 차량 및 엔진 제작사에서는 규제 대응을 위한 평가 및 인증 서비스에 대한 요구가 높음	
대응효과		▪ 국내에서의 선제 적용으로 수출 경쟁력 기확보 가능	
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명) 실도로 배출가스 규제 대응을 위한 기술 지원 서비스 ▪ (기술개요1) 국제규격에 융합된 실도로 배출가스 평가 및 인증 프로세스 개발 - 국제 규격을 준수하는 실도로 배출가스 평가 기술 개발 - 실도로 평가를 통한 개발 단계별 엔진 및 저감장치 분석 기술 개발 - EU 및 국내 인증을 위한 인증 지원 서비스 개발 ▪ (기술개요2) 실도로 규제 대응을 위한 엔진 및 차량 개발 프로세스 모델 개발 - 실도로 주행기반 엔진 및 차량 주행 특성 분석 기술 개발 - 실도로 모사 엔진 및 차량 주행 모드 생성 기술 개발 - 동력계 기반 실도로 규제 대응 시험 및 평가 기술 개발 ▪ (목표수준) 실도로 배출가스 대응을 위한 연구 개발 프로세스 및 기술 지원 서비스 개발 및 적용	
	비R&D	▪ 실도로 배출가스 측정 및 평가를 위한 인프라 구축 ▪ 가혹 조건에서 활용되는 실도로 배출가스 측정기의 관리 및 유지 보수를 위한 전문 인력 양성 ▪ 실도로 배출가스 시험 결과 분석을 위한 전문 인력 양성 ▪ ECE의 인증을 대행할 수 있는 전문 기관 육성	

▪ 실도로 배출가스 결함확인 검사(OBD 규제)

제정기관	▪ 유럽경제위원회(United Nations Economic Commission for Europe, UN ECE)		
요구사항	▪ 엔진 기능을 확인하고 문제를 진단하기 위한 규제로 초기에는 배기가스 기준을 충족시키기 위함으로 출발해서 현재에는 엔진 통제와 섀시, 바디, 액세서리에 이르기까지 모든 장비에 대한 모니터링을 포함 ▪ 시스템이 만족해야 하는 일반적인 규정과 각각의 진단 항목 별로 요구되는 진단 기능, 고장 판단 근거와 경고등의 점등과 소등, 고장코드의 저장과 삭제에 대한 요건을 규정 ▪ Monitoring 항목: 진단 항목은 촉매, 연료계, 냉방기 냉매의 누출, 2차 공기 시스템, 증발가스 시스템의 누출, 산소센서, EGR, Thermostat, PCV(Positive Crankcase Ventilation)밸브, 기타 엔진이나 트랜스 미션의 제어나 진단에 사용되는 센서와 솔레노이드 등이 모두 포함하며 Rate based 모니터링을 규정  ▪ 단계적으로 OBD 기준치 강화: Euro-5, Interim Euro 6, Preliminary Euro 6, Final Euro-6 - OBD 기준치(M class, final Euro-6) - CO 기준치: 1900 mg/km(가솔린), 1750 mg/km(디젤) - NMHC 기준치: 170 mg/km(가솔린), 290 mg/km(디젤) - NOx 기준치: 90 mg/km(가솔린), 140 mg/km(디젤) - PM 기준치: 12 mg/km(가솔린), 12 mg/km(디젤)		
적용품목	▪ 디젤자동차 및 자동차용 디젤엔진		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 글로벌
시행일	▪ 시행중('14년)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 유럽연합 회원국에 자동차를 수출 및 판매하기위해서는 해당 규제를 반드시 충족 ▪ 규제 조건 변경에 따른 대응기술 미비 및 OBD 규제 만족을 위한 추가 장치 부착으로 인한 단가 상승(고가의 센서 추가 필요-국내 센서 전문기업 전무)		
국내업계의 대응현황	▪ 국내에서도 디젤 차량 및 엔진에 대해 EURO-6와 동일한 규제를 실시 중이며 수출을 위해 완성차에서 고가의 수입 센서 추가 장착으로 대응 중		
대응효과	▪ 글로벌		
대응 요구 사항 R&D	▪ 환경규제 대응 자동차 배기계 OBD 센서 평가 기술 개발 및 사업화 기술 지원		

▪ 압축천연가스 연료장치 규정(UN ECE-R110)

제정기관	▪ 유럽경제위원회(United Nations Economic Commission for Europe, UN ECE)		
요구사항	▪ 자동차 형식승인을 받을 때 차종과 관련된 부품, 부분품, 시스템은 해당 지침에 따라 각기 형식승인을 받아야 하나, 그 중 UN-ECE 규격인증을 획득한 것은 동 규격 관련 EU 형식승인을 받지 않고 인정 ▪ 제조자로부터 형식승인을 신청 받은 회원국은 형식승인 전에 계속하여 안전한 제품을 제조할 능력이 있는지 여부를 확인하기 위하여 공장시설과 생산절차를 현장 검사 ▪ UN-ECE 규정인 E 마크와 e 마크는 자동차의 부품, 부분품, 시스템에 적용되는 인증마크로서 규제 요건 상으로 거의 차이가 없으나 UN-ECE 규정에 기초한 E 마크는 동유럽을 포함한 전 유럽에 적용 ▪ 유럽경제위원회에서 규정한 가스 부품 관련 법규에 따라 유럽에서는 '01년부터 완성차에 장착되는 모든 가스 부품에 대해 E-mark 인증을 의무화 ▪ ECE R110은 압축천연가스 연료 장치 구성 부품에 대한 일반적인 요구조건과 용어를 규정 - 압축천연가스 연료 장치 구성 부품에 대한 일반적인 설계 원리를 제시하고, 사용 지침서와 표시에 대한 요구 조건을 규정 - 각 부품의 사용압력(Working Pressure)에 따라 반드시 만족해야하는 시험방법 및 장비 구성 등을 규정		
적용품목	▪ 압축천연가스 연료 장치 구성 부품		
적용국가	▪ EU * UN/ECE/1958협정에 가맹한 비유럽국가 포함	시행목적	▪ 시험인증
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 국내 CNG 부품 제조업체들 대부분 내수 혹은 수출 위주로 운영되고 있으며, 제품 수출에 있어 반드시 충족되어야하는 사실상 강제규정 ▪ 각 부품에 대한 설계 및 재질 변경 시, 인증을 다시 취득해야 하기 때문에 많은 시간과 비용이 소요		
국내업계의 대응현황	▪ 국내에는 ECE R110를 따르는 E-mark 시험을 Full range로 할 수 있는 시험소가 없었으나, '12년부터 자동차부품연구원이 시험소로 지정되어 관련 인증 대응 중 ▪ 기업 대응을 위한 시험소가 부족한 상황		
대응효과	▪ 추격대응		
대응 요구 사항 R&D	▪ (기술명) 유럽 규제 대응 부품 개발 인증 프로세스 개발 ▪ (기술개요) ECE Regulation 정의하는 시험 절차 규격화 - ECE R 표준 요구사항 대응 - 제품 개발 단계별 수행 사항 규격화 ▪ (목표수준) 유럽 수출 부품 개발 프로세스 가이드라인 제시 및 적용		

▪ 디젤 배기가스 규제(Euro-6)

제정기관	▪ 유럽경제위원회(United Nations Economic Commission for Europe, UN ECE)		
요구사항	▪ 유럽연합 회원국 내 판매 차량의 배출 가스 허용 한계에 대한 정의이며 1993년 EURO라는 명칭으로 시작하여 점차적으로 엄격한 규제를 도입 중 ▪ 질소산화물(NOx), 총탄화수소(THC), 비메탄 탄화수소(NMHC), 일산화탄소(CO) 및 입자상물질(PM), 이산화탄소(CO2)를 주로 규제하며 각 물질을 차량 형태에 따라 다른 기준을 적용 * 차량 중량에 따라 배기규제수준이 상이하며, 승용(PC) 및 경상용차량(LDV)은 차량으로 중량상용차량(HDV)은 엔진을 기반으로 배기기준 적용 ▪ 국내 생산 디젤 차량에 대해서도 EURO 규제를 적용 중 ▪ '14년부터 EURO-6가 적용되어 디젤 승용차의 배기가스에 대해 CO : 0.5g/km, NOx : 0.17g/km, PM : 0.005g/km 이하로 규제 * 승용: ECE-R83/06, 상용: ECE-R49/05, CO2: (EC) 443/2009(승용), 규제수준: 단계적 강화 진행(Euro-6b, c)		
적용품목	▪ 디젤자동차 및 자동차용 디젤엔진, 유럽에 수출하는 자동차		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 배출가스 저감
시행일	▪ 시행중('14년)		
산업애로	▪ 유럽연합 회원국에 자동차를 수출 및 판매하기 위해서는 해당 규제 반드시 충족 ▪ 규제 조건 변경에 따른 대응기술 미비 및 배기규제 만족을 위한 추가 장치 부착으로 인한 단가 상승 ▪ 승용의 경우 기존의 NEDC 모드에서 WLTC로 변경되며 기존의 모드에 비해 가감속이 커졌으며, 상용의 경우 기존의 ESC와 ETC모드에서 WHSC와 WHTC 모드로 변경되어 기존 모드에 비해 배기온도가 낮아짐		
국내업계의 대응현황	▪ 국내도 디젤 차량 및 엔진에 대해 EURO-6와 동일한 규제를 실시 중 ▪ 완성차 생산 업체서 다양한 고안이 접목된 해당 기준 만족 엔진 개발, 생산 노력		
대응효과	▪ 추지속적인 대응을 통해 유럽 및 글로벌 수출에 수출경쟁력 확보 가능		
대응 요구 사항 R&D	▪ (기술명) EURO-6 엔진의 가격경쟁력 향상을 위한 배기저감 전략 개발 ▪ (기술개요1) 배기저감을 위한 엔진 시스템 최적 제어 개발 - 운전 모드에 따른 연소 모드 최적화 및 대응 부품 개발 - 제품개발 단계별 국제규격 융합 ▪ (기술개요2) 연비와 배기 후처리 시스템의 조화 - 귀금속 저감 후처리시스템 개발 - 평가 모드 변경에 따른 엔진과 후처리시스템의 매칭 개발 ▪ (목표수준2) 강화된 배기규제 대응(모드변경에 따른 대응, 가격 경쟁력 확보)		

국제규제

▪ 전기차/하이브리드차 최소 소음 테스트 규격(ISO 16254/SAE J2889)

제정기관	▪ 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO)		
요구사항	▪ 이 법안은 '08년 미국 의회에서 발의되어 '09년 ISO에 규제논의가 권고되었고, '11년 ISO 1차 드래프트를 완성 후 '13년 4월 3차 드래프트 리뷰가 완료 ▪ 이 법안의 주요 내용은 맹인이나 시력약화 보행인을 포함한 다양한 보행자에게 자동차가 접근·정지 시, 멀어지는 조건에서 사운드 제너레이션 시스템을 차량 및 하이브리드 혹은 전기자동차의 최소 소음 측정방법을 제공 ▪ 향후 이 법안은 '13년 6월 DIS(질의단계)로 격상 후 회원국에 회람하고 '13년 11월 DIS 리뷰 및 투표, '14년 UN에 제출하여 '14년 11월 발효를 목표로 진행 중('15년 현재 DIS 단계) ▪ 우리나라의 경우 미국과 유럽에서 제정한 전기차 및 하이브리드 차량 강제소음 규제 자체가 입법 논의 되지 못하고 있는 상황 * (미국) 보행자안전강화법('10년)이 제정되었으며, 미국 고속도로안전관리국(NHTSA)은 무소음 엔진을 탑제한 전기자동차는 보행자에게 위험을 알리도록 별도의 장비를 반드시 갖춰야하는 법안을 발효 예정 * (일본) '10년, 하이브리드차 등의 정음성에 대한 가이드라인 제정 * (유럽) '14년 4월 초 AVAS(Acoustic Vehicle Alerting System) 규격에 대한 법규가 통과되어 '19년 7월 1일까지 새로 출시되는 모든 전기차량에 강제적으로 소음을 발생시키는 장치 장착 의무화 ▪ 최소 소음조건을 규정하기 위해 전기자동차와 가솔린 자동차 정지 및 접근시 인지 시험결과, 시속 20km/h 이내에서 규제가 필요함 인식		
적용품목	▪ 전기자동차, 하이브리드 자동차		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 보행자안전 확보
시행일	▪ 시행예정		
산업애로	▪ 향후 연평균 성장률이 가장 높은 그린카 분야 차량이 20km/h 이하 운행속도에서 반드시 적용받게 되는 선진국의 규제사항 ▪ ISO 국제규격뿐만 아니라 미국, 일본, 유럽에서 국가규격으로 규제를 검토하고 있기 때문에 선진국에 제품 판매를 위해 반드시 제품개발 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 국내에서도 전기차/하이브리드 차량에 대한 내수가 늘어나고 있고 수출물량도 늘어나고 있음에도 불구하고 해당 분야에 대한 규제 논의 없음 ▪ 차량 음질을 고려한 국산 소음발생장치 중소중견 개발업체 부족		
대응효과	▪ 신시장 창출		
대응 요구 사항 R&D	▪ (기술명) 차량 음질을 고려한 소음발생장치 국산화 개발 ▪ (기술개요1) 스피커를 이용한 차량 외부 소음발생장치 개발 - ISO 16254를 고려한 가상엔진 발생용 소음원 하드웨어 개발 - 원하는 소음 발생을 위한 소음원 제어장치 및 차량연동 인터페이스 구축 ▪ (기술개요2) 차량 품질을 고려한 가상차량 소음 프로파일 개발 - 보행자 및 운전자의 인간공학적 특성을 고려한 소음 민감도 인자 도출 - 차량외부 소음규격 및 차량 브랜드 사운드를 고려한 소음 프로파일 개발 ▪ (목표수준2) ISO 16254를 만족함과 동시에 차량음질을 고려한 가상 엔진 소음발생 장치 가이드라인 제시 및 적용		

▪ 자동차기능안정성표준(ISO 26262, Road Vehicles - Functional Safety)

제정기관	▪ 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO)		
요구사항	▪ 전기전자장치에 대한 기능안전 표준(IEC 61508)에서 자동차 분야의 특성을 반영한 새로운 표준으로 자동차 부품을 최신 기술을 적용하여 안전하게 만들었다는 것을 증명하도록 제품개발 및 생산절차를 규정 ▪ 자동차 기능안전의 범위는 안전관련 자동차용 전기/전자모듈 및 시스템의 안전수명 전 주기를 포함 ▪ 기능안전에서의 안전수명주기는 개념(concept), 제품개발(product development) 그리고 양산 이후(production & operation) 단계로 구분되며 제품개발은 하드웨어와 소프트웨어를 포함한 시스템 개발로 가장 중요한 핵심 단계 ▪ 기능안전표준에서의 기술평가는 증거기반안전(evidence-based safety)을 요구하고 있으며 기존 ISO/TS 16945 (품질관리시스템)과 차별화된 내용으로 정량적 FMEA (Failure mode and Effect Analysis)를 적용 - 정량적 FMEA 위험 우선순위 : 안전무결성순준(ASIL) × 노출확률(Probability) × 진단가능(Diagnostic Coverage)		
적용품목	▪ 자동차 전자제어 부품/모듈		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중('11.11.15)		
산업애로	▪ BMW 등 이미 ISO 26262 준수를 요구한 해외 완성차 업체에 수출하는 일부 부품업체를 제외하고는 기능안전에 대한 대응체계가 부족 ▪ 현대차 등 대기업의 주도가 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 국가표준(KS R ISO 26262) 제정 완료('12.12) ▪ BMW 및 국내 OEM 등에서도 기능안전기준 만족을 요구하고 있으며 기업 자체적으로 해외 사설인증기관을 통하여 진행 중		
대응 요구 사항	R&D	▪ 자동차 전기/전자 모듈의 안전성 검증을 위한 스마트 평가모델 개발 ▪ 전장부품 개발 프로세스 모델 개발	
	비R&D	▪ ISO 기능안전 평가체계 구축을 위한 자동차 기능안전 분석지원	

▪ 압축천연가스 연료장치 규정(ISO 15500, CNG equipment)

제정기관	▪ 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO)		
요구사항	▪ ISO 15500은 15°C에서 유지된 20MPa(200bar) 압력의 천연가스 연료의 사용압력에 바탕을 둠 ▪ ISO 15500은 압축천연가스 연료 장치 구성 부품에 대한 일반적인 요구 조건과 용어를 규정하고 있으며, ISO 15500-1~19로 구성 - ISO 15500-1은 일반요구 조건과 정의에 대한 내용 - ISO 15500-2는 성능과 일반 시험 방법에 대한 내용 - ISO 15500-3~19는 압축천연가스 연료 장치를 구성하고 있는 각 부품에 대한 성능 및 시험방법에 대한 내용 ▪ ISO 15500은 압축천연가스 연료 장치 구성 부품에 대한 일반적인 설계 원리를 제시하고, 사용 지침서와 표시에 대한 요구 조건도 규정		
적용품목	▪ 압축천연가스 연료 장치 구성 부품		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 인증에 소요되는 시간과 비용이 과다하며 설계 변경 발생시 재인증을 수행해야 하고 2년마다 사후검사를 진행해야 하는 등 중소기업의 대응에 어려움 발생 * 예시) 단일 부품인 인젝터 국내 시험의 경우 6억회의 동작 내구를 통과해야 하며 4개월 소요		
국내업계의 대응현황	▪ 최근까지 부품을 해외로 보내 인증을 받았으나 2곳의 시험소(한국가스공사, 자동차부품연구원)가 개소되어 일부 어려움 해소 ▪ 국내 인증 시험은 해외 인증기관 입회하에 진행		
대응효과	▪ 중소·중견기업의 대응력 강화를 통해 국산 CNG 장비의 신뢰성 향상 및 개도국 대상의 수출판로 개척 가능		
대응 요구 사항 R&D	▪ (기술명) ISO15500 대응을 위한 국내 시험소 확대 및 기술 지원 ▪ (기술개요) 기업내 시험 프로세스 수립 지원 및 해외 인증 기관 협력 지원 - ISO15500 시험 사항 대응 - 제품 개발 단계별 수행 사항 규격화 ▪ (목표수준) 부품 시험 절차 및 환경 가이드라인 제시 및 업체 적용 지원		

- 전자파 노출에 관한 자동차 환경의 전기전자제품에 대한 전자기장 측정법-Part.1 저주파 자기장(IEC 62764-1)

제정기관	▪ 국제전기기술위원회(International Electronical Committee, IEC)		
요구사항	▪ 전자파로부터 인체를 보호하기 위한 국제 가이드라인(ICNIRP, 국제비전리방사보호위원회에서 제정)이 존재 ▪ 세계 각국은 이 가이드라인을 바탕으로 전자파로부터 국민을 보호하기 위한 법규 제정 ▪ 대표적인 예로 휴대전화를 수출하기 위해서는 각 나라에서 법으로 규제하고 있는 SAR(specific Absorption Rate, 전자파흡수율) 제한치 만족 요구 ▪ 자동차의 전기전자화 함에 따라 다양한 전자파를 발생하는 소스가 탐재 ▪ IEC에서 자동차 환경의 인체를 보호하기 위한 전자파의 규제에 대한 논의가 시작되어 '13년 2월에 측정 표준 제정을 개시		
적용품목	▪ (산업 내) 전장품 및 완성차 ▪ (산업 외) 무선통신, 텔레메틱스 제품에 공통적용		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ (일반 정보통신분야) 시행 중 ▪ (자동차분야) 논의 중(2CD 완료, CDV: '15년 3월, FDIS: '16년 1월 목표)		
산업애로	▪ 일반 정보통신 분야에서 법규화 하여 강제적으로 규제하였듯이 자동차 환경에서 전자파 노출에 대한 규제도 법규화 될 가능성이 매우 높음 ▪ 국내에서는 관련 연구가 전무		
국내업계의 대응현황	▪ 자동차 환경에서의 전자파 인체영향 관련된 연구를 수행하고, 관련 기술들을 먼저 선점하여 국내업계가 유리한 방향으로 표준화를 이끌어 낼 수 있는 노력 필요		
대응효과	▪ 국산제품의 신뢰성 확보를 통한 수출 증대 및 표준화 선도 가능		
대응 요구 사항 R&D	▪ (기술명) 자동차 환경의 전자파 인체 보호를 위한 평가법 개발 ▪ (기술개요) 다양한 주파수가 혼재되어 있는 자동차 환경 내에서 인체 보호를 위한 전자파 노출량 평가 방법을 개발: 실차 및 부품레벨 ▪ (목표수준) 노출량 평가 방법 및 프로세스 수립		

▪ ESC (전자식 차체 자세 제어장치) 의무장착 (GTR No.8, ECE/TRANS/WP.29 /1045 and Amend.1)

제정기관	▪ UN/ECE WP29 (가장 상위) ▪ FMVSS (미국), EU GSR(유럽), 국토교통부(MLIT; 일본), 중국 정부		
요구사항	UN/ECE WP29 ▪ 규정 : GTR No.8 (ECE/TRANS/WP.29/1045 and Amend.1) ▪ 대상 : Category 1-1, 1-2 and 2, 총중량 4,536 kg 이하 전차량 * GTR을 따르는 모든 국가에 적용 ▪ 일정 : 2008.6.26 GTR에 포함됨		
	미국 ▪ 규정 : FMVSS 571.126 (2013.10.28 공시) ▪ 대상 : 총중량 4.536 kg 이하 (10,000lb) 승용차, 다목적 승용차, 트럭, 버스 ▪ 일정 - 2008.9.1~2009.9.1 : 제조사 전체 생산차량의 55% 적용 - 2009.9.1~2010.9.1 : 제조사 전체 생산차량의 75% 적용 - 2010.9.1~2011.9.1 : 제조사 전체 생산차량의 95% 적용 - 2011.9.1 이후 : 제조사 전체 생산차량에 적용		
	유럽 ▪ 규정 : GSR 12 및 13(1)항 (2013.2 출판) - 법으로 정하고 있지 않으나, EU에서 차량 형식승인을 받는데 필요한 GSR에 포함되므로, ESC가 장착된 브레이크 시스템의 혁식승인이나, 형식승인 당국으로 부터의 ESC 시험성적서를 제출해야 함* EU 규정 (Directive 71/320/EEC, UNECE regulation 13H) 에서는 M1 승용차 및 특정 N1 차량에 대해 요구하고 있지 않음단, UNECE R.13H에서는 장착되는 경우 규격을 따르도록 정의 ▪ 대상 : M1, M2, M3, N1, N2, N3, O3, O4, * 상위규정으로 GTR(UNECE regulation No 10) 적용		
	일본 ▪ 규정 : 국토교통부 도로운송차량의 보안기준의 세목 제정 고시 등의 일부개정 (횡방향 미끄럼방지 장치(ESC) 및 브레이크어시스트시스템의 의무화(BAS)) ▪ 대상 : 승용차 ▪ 일정 - 신형생산차 : 2012년 10월 1일 (경자동차의 경우 2014년 10월 1일) - 계속(기존)생산차 : 2014년 10월 1일 (경자동차의 경우 2018년 2월 24일)		
	중국 ▪ 규정 : GTR에 준함 (영문자료 빈약으로 담당 기관 추가 필요) ▪ 대상 : 카테고리 1-1, 1-2, 2에 해당되며, 총중량(gross vehide mass; GVW) 4,536kg 이하 차량		
적용품목	▪ 대상 : Category 1-1, 1-2 and 2, 총중량 4,536 kg 이하 전차량 * GTR을 따르는 모든 국가에 적용 ▪ 미국, 유럽, 일본 등은 각국의 사정에 따라 이를 확대 적용		
적용국가	▪ 전세계 GTR 가입국	시행목적	▪ 자동차 안전성 향상
시행일	▪ 2008.6.26		
산업애로	▪ 국내에서 ESC 기술은 이미 개발된 바 있으며, 차종별 양산 개발이 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 국내 개발 및 생산 기반이 있음		
대응효과	▪ 해외 제품으로 부터 국내시장 방어 및 수출 확대		
대응 요구 사항 R&D	▪ 기 개발 제품이나, 지속적인 신뢰성 향상 및 성능 향상 필요 ▪ 전자식 주행 안전화 장치 신뢰성 확보기술 개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 해외 OEM과 연계한 부품 수출 지원		

- 상용차량에 대한 언더런 방지용 FUPD 장치 장착 의무화(UN/ECE WP29 No.093 2010-07-17)

제정기관	▪ UN/ECE WP29		
요구사항	▪ 규정 : 상용차량에 대한 언더런 방지용 FUPD 장치 장착 의무화 ▪ 대상 : - Part 1 : 카테고리 N2, N3(1) 차량에 장착하는 것을 목적으로 하는 FUPD - Part 2 : 본 규정의 Part 1에 대한 형식승인(Type Approval)이 이루어진 N2, N3(1) 차량의 FUPD - Part 3 : FUP에 관하여, Part 1에 의거한 형식승인이 별도로 이루어지지 않은 FUPD 또는 이에 해당하는 기능을 갖춘 장치를 장착한 카테고리 N2 및 N3 차량, - 7.5톤 미만의 총중량을 가진 카테고리 N2 차량은 지면과의 간격(Clearance) 400mm 요건을 만족해야 함 - 본 규제의 요건은 아래에는 해당되지 않음 > 카테고리 N2G 및 N3G에 해당되는 Off-Road 차량 > Front underrun protection이 가능하지 않은 용도로 사용되는 차량		
적용품목	▪ Front underrun protective devices (FUPDs) ▪ Vehicles with regard to the installation of an FUPD of an approved type ▪ Vehicles with regard to their front underrun protection (FUP)		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 자동차 충돌안전
시행일	▪ 강제 적용 : 1994년 2월 27일		
산업애로	▪ 기술적 난이도가 높지 않아, 국내 기업이 충분히 대응 가능함		
국내업계의 대응현황	▪ 국내 제작기술을 보유하고 있으나, 차종별 및 국가별 승인을 위한 준비 개발은 필요함		
대응효과	▪ 국내산업 방어 및 차량안전 향상		
대응 요구 사항 R&D	▪ 상용차 전방위 언더런(Front, Side, Rear Under-Run) 방지용 충돌안전부품 개발		

3. 의료기기

제정기관		기술규제	주요내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
국가기관	유럽연합 집행위원회 (EC)	유해물질 사용제한 지침 (RoHS II)	전기 및 전자장비 내에 특정유해물질 (납, 수은, 카드뮴, 6가 크롬, PBB 및 PBDE, HBCDD, DEHP, BBP, DBP 등) 에 대한 사용 제한	가전기기 조명기기 의료장비 등	시행중 ('14.7)	◔	◕
		폐전기·전자제품 처리 지침 (WEEE)	EU 지역 내에 버려지는 전기전자제품을 대상으로 마킹 및 회수처리를 의무화	전자기기	시행예정 (의료기기) ('18.8.15)	◑	◕
		유럽 의료기기 인허가 (CE)	의료기기 및 의약품에 대한 검사 강화 규정 도입과 고위험 품목의 임상테스트 요구	의료기기	시행중	◕	◕
	중국 식품의약품감독관리총국 (CFDA)	중국 의료기기 인허가 (CFDA)	중국 의료기기 감독관리 조례 개정에 따라 의료기기 부작용 보고 및 등록 조례 변경, 신고 및 등록절차 명확화, 재평가 화수조치 규범화, 법적 책임 등을 강화	의료기기	시행중	◕	◕
국제기구	국제 전기기술 위원회 (IEC)	전자의료기기 국제기준규격 (IEC 60601)	IEC 60601 시리즈 공통규격이 3판으로 확대개정에 따라 안전기준 강화	전기 의료기기	시행중 (국내) ('15.1)	●	◑
		전자파교란방지 적합성 (IEC 60601-1-2)	기존 EMC 규격이 전면 개정되어 전원 주파수에 대한 규정, 위험관리 도입, 정전기 방전 시험 전압 상승 등 시험 방법 및 시험기준 강화	전기 의료기기	시행예정 ('17.4)	○	◔
		의료기기 소프트웨어 수명주기 프로세스 (IEC 62304)	의료기기 소프트웨어에 대하여 위험관리에 기초한 의료기기의 안전 외에도 상호운용성, 보안 등으로 그 규제 범위와 수준이 확대 강화	의료기기 S/W	시행중 (국내 '15.1)	◕	◑
		의료기기 사용자 적합성 (IEC 62366)	사용적합성과 관련하여 유효성, 효율성, 학습 용이성, 만족도, 기억 용이성 등의 세부 목표를 달성하도록 설계 요구	의료기기	시행중	◔	◕
	국제 표준화기구 (ISO)	의료기기 품질관리 인증 (ISO 13485)	의료기기 설계, 개발 생산, 설치 및 부가서비스를 제공하는 조직 시스템에 대한 요구사항을 규정	의료기기	시행중	◕	◕
		의료기기 위험관리 (ISO 14971)	위험을 확인, 분석, 평가하여 예기치 못한 사고 발생 시 나타날 수 있는 부정적인 영향을 최소화하기 위한 위험관리 절차를 규정	의료기기	시행중	◕	◕
		의료기기 생물학적 안전성 평가 (ISO 10993-1)	특정 의료기기가 아닌 일반적인 의료기기가 인체 조직에 미치는 영향을 파악하여 생물학적 안전성 입증을 요구	의료기기	시행중	◑	◑
		체외진단 시험시스템 요구 규정 (ISO 15197)	특정 설계 검증 절차와 의도한 사용자에 의한 성능 검증을 위해, 모세혈 시료에서 포도당 농도를 측정하는 체외 포도당 모니터링 시스템에 대한 요구조건을 규정	자가혈당 측정기	시행중	◕	◕

◪ 국가기관

▪ 유해물질 사용제한 지침 (RoHS Ⅱ, Restriction of Hazardous Substances Directive)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="2">▪ 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주요내용</td><td colspan="2">▪ RoHS II는 EU가 제정한 전기 및 전자장비 내에 특정유해물질 (납, 수은, 카드뮴, 6가 크롬, PBB 및 PBDE, HBCDD, DEHP, BBP, DBP 등) 인체 유해 물질사용제한 지침
▪ '16년부터 CE 마킹에 필수사항으로 등록
▪ 유럽 수출 시 Test Report를 요구하며, 추후 RoHS에서 규정하고 있는 유해물질이 발견된 경우 최대 280억 원의 벌금과 판매정지, 리콜처분
<table>
<tr><th>구분</th><th>RoHS</th><th>RoHS II</th></tr>
<tr><td>제품군</td><td>EEE 10개 제품군 중 8개 제품군</td><td>의료장비, 모니터링 및 제어기기, 10개 제품 군 외 전기전자제품</td></tr>
<tr><td>CE마킹</td><td>N/A</td><td>CE 마킹 의무화</td></tr>
<tr><td>의무이행주체</td><td>의무에 대한 규정 없음</td><td>생산자, 수입자, 유통자에 대한 의무 이행 규정</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="2">▪ (산업내) 의료장비
▪ (산업외) 대형·소형 가전기기, IT 및 정보통신기기, 소비가전, 조명기기, 전기 및 전자공구, 완구 및 레저 스포츠장비, 검사 및 통제기기, 모든 전기전자제품</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 유럽연합(EU)</td><td>시행목적 ▪ 환경보호</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="2">▪ 시행중('14.7.22)</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="2">▪ 균질재질별 유해물질 함유농도가 최대 허용농도를 초과하지 않아야 하나, 의료기기는 약 3~4천 개의 균질재질로 구성되어 대응 및 관리 대상이 광범위
* 균질재질 : 더 이상 다른 재질로 분리할 수 없는 단일 재질
▪ 이에 완제품 기업은 공급망에서 검증되지 않은 부품 및 소재에 대해 자체 검증을 하거나 완제품 단위의 검증이 필요하며 이때 많은 비용이 소요
* 균질재질 1,000 ea 기준으로 약 1,000~1,700만원 소요
▪ 재질별 다른 분석항목이 적용(예: 금속, 종이, 나무, 플라스틱 등)
▪ RoHS II 분석 성적서(Test Report) 작성에 많은 비용 소요
▪ 예외조항(39가지 예외조항 적용) : 금지된 유해물질을 대처하였을 때 현 시점에서 기술적, 안전성, 신뢰성에 문제가 발생되어 인체 및 사회에 대한 이익과 공공성에 반할 경우, 유해물질의 함유를 인정하거나 사용금지를 유예</td></tr>
<tr><td colspan="2">업계
대응현황</td><td colspan="2">▪ 의료기기분야 RoHS 관련 교육 진행
▪ 그 외 대응현황 부재</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="2">▪ 유럽으로의 수출 급감 예방 및 수출 증대
▪ 유해화학물질 규제 강화에 따른 대응 경쟁력 마련</td></tr>
<tr><td>대응
요구
사항</td><td>R&D</td><td colspan="2">▪ 대기업은 자체적으로 RoHS II 대응을 위한 유해물질 관리시스템을 구축·활용하고 있으나 중소기업은 관련 시스템 부재로 개별적 대응이 미흡. 이에 중소기업이 공동 활용할 수 있는 유해물질 관리시스템 구출 필요</td></tr>
</table>

▪ 폐전기·전자제품 처리 지침 (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment)

제정기관	▪ 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)		
주요내용	▪ 유럽연합 25개국 전기·전자제품 생산자는 EU 지역 내에 버려지는 폐전기·전자제품에 대해 마킹 및 회수처리를 의무적으로 이행하고('05.8.13), 의무 재활용률을 달성('07.1.1)하도록 규정 ▪ 제조자 선행 의무사항 : EU 지역에 자사 판매법인 없이 OEM 등으로 수출하는 제조자의 경우, 법적으로는 생산자에 해당되지 않기 때문에 WEEE 법규 이행에 따른 법적 책임은 없으나 생산자와 제조자가 동일하지 않은 경우, 생산자는 WEEE 법규준수를 위해 일반적으로 아래 4가지 사항을 제조자에게 요구할 것으로 예상되며 이에 대한 적절한 대응 필요 - WEEE 마크부착 : '05.8.13 이후 EU시장에 출시되는 자사제품에 대상 - 유해물질 대체 : EU RoHS(6대물질) 수준에서의 유해물질 대체 * 납, 수은, 카드뮴, 6가크롬, 브롬계(PBBs, PBDEs) - 재활용 정보공개 : 사용자에게 제공하는 정보는 자사 홈페이지, 별도 안내문, 사용자 매뉴얼에 표시. 사용자에게 제품 내 유해물질이 환경과 인체에 영향을 줄 가능성을 알림 - 재활용 설계 : 제조자는 '06.12.31까지 자사 제품의 재생비율 기준을 만족시키기 위해 제품 설계에 반영. 정보통신장비에 경우 재생율 75%이상, 재사용/재활용률 65% 이상 ▪ 생산자 의무사항 - WEEE 마크 부착, 유해물질 대체, 재활용 정보 제공, 재활용 고려 설계 (제조자 의무사항과 동일) - 생산자 등록: 생산자 등록기관에 생산자로 등록 - 판매실적 보고 : 매월 판매실적 및 재활용 처리 실적을 관리하여, 매년 연간 재화용 실적 및 방법을 재활용 기관을 통해 정부당국에 보고 - 폐전기전자제품 회수처리(비용부담) : 생산자는 회원국별 가입 재활용제도(Scheme)의 청구유형에 따라 회수 처리 비용 부담		
적용품목	▪ (산업 내) 전자 의료기기 산업 전체 ▪ (산업 외) 전자산업 전반		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경보호
시행일	▪ 시행예정('18.8.15, 의료기기 분야)		
산업애로	▪ 고성능/고보증 부품 사용에 따른 제조비용 증가로 인한 국제 경쟁력 약화 ▪ 중국에 의존하는 부품시장의 전환에 따른 일부 부품의 물량 부족으로 생산 차질 예상 ▪ 자원순환에 따른 회수이후 재활용 방안에 대한 고민 필요		
업계 대응현황	▪ 의료기기 분야는 '18년 8월 15일부터 적용 되므로 현재 적용받고 있는 타 산업(전자산업 등)의 사례를 기준으로 부품 회수율을 높이는 방안에 대한 자료 확보 및 검토 필요 ▪ 유럽에 유통되는 전자제품에 대해서는 모두 적용되고 있으며, 대부분의 전자제품 제조업체들도 관련 규정을 지켜 사용자 매뉴얼 등에 표시를 진행		
대응효과	▪ 급격히 성장하고 있는 중국 의료기기 시장 대비 고효율 부품의 사용으로 인한 글로벌 시장 내에서 신뢰도 확보 ▪ 의료기기 부품 회수율 증가에 따른 제비용 감소		
대응 요구 사항 / 비R&D	▪ 유럽으로 수출되는 전자의료기기의 경우 폐기시 어떤 부품을 어떻게 활용할 것이며, 부품 회수율을 높일 수 있는 방안을 기업 스스로 제시 필요 ▪ 제품 및 부품 기대수명 연구와 회수율 제고 방법에 대한 연구 필요		

▪ 중국 의료기기 인허가 (CFDA)

제정기관	▪ 중국식품약품감독관리총국(CFDA, China Food and Drug Administration)		
주요내용	▪ 의료기기 등록은 등급별 위험 정도에 따라 3개의 등급으로 나뉘며, 관리 생산지역에 따라 관기 기관이 구분(1·2등급: 지방청, 3등급·수입: 본청) ▪ 중국 국가표준(GB), 산업표준(YY), 의료기기 등록제품 표준(YZB) 및 관련요구 충족 필요 ▪ 전자파 적합성 표준(YY0505-2012) 시행('14.01) * 국내기준(60Hz) ↔ 중국기준(50Hz), 차이발생 ▪ 특허를 가진 업체에게 빠른 인허가를 제공하는 혁신 의료기기 특별 심사 절차 시행('14.03) ▪ 중국 의료기기 감독관리 조례 개정으로 인해 의료기기 부작용 보고 및 등록 조례 변경, 신고 및 등록절차 명확화, 재평가 회수조치 규범화, 법적 책임 강화 등('14.06) ▪ 3등급 및 IVD는 임상 신청 및 승인을 CFDA에서 담당할 예정이며, 조직 개편에 따라 사후관리 전담부서를 개설하고 모니터링을 강화할 계획(GMP 현장실사 등)		
적용품목	▪ 중국내 판매되는 모든 의료기기		
적용국가	▪ 중국	시행목적	▪ 인허가
시행일	▪ 일부시행 및 향후 확대 적용 예정		
산업애로	▪ 중국 내 지정 시험검사 기관에서 발행하는 시험성적서를 요구하고 있으나 본 성적서는 CB Scheme과 같은 국제공인성적서로는 불인정 * CB Scheme : 전자 제품에 대한 시험 성적서를 상호 인정하는 국제 제도로 CB Scheme에 참여하는 국가와 인증기관간의 다자간 협정. 기업은 하나의 인증기관에서 발행한 성적서를 가지고 CB Scheme상의 모든 나라의 국가 인증을 획득 가능 ▪ 성적서의 유효기간은 1년이며 허가 갱신시 기존 시험 검사 성적서를 배제하고 새로운 성적서를 요구 ▪ 현재 중국법령에서는 허가 절차 시간을 '허가 접수부터 90일 이내'로 규정하고 있으나 실제 1~2년 정도 소요되고 있어 법에 따라 집행되는 절차 및 규정이 무의미한 실정 ▪ 중국 CFDA의 무리한 문서(기술문서, 기밀문서 등) 요구로 국내 업체의 기술정보 노출 가능성 존재		
업계 대응현황	▪ 제품 시험 비용과 시간이 이중으로 소요되며, 무리한 문서 요구로 인해 기술 정보 유출 등 지원 대책 방안이 필요 ▪ 의료기기 GMP 도입 및 사후관리, 임상시험 관리 강화 등 국내 업체에 요구되는 사안에 대한 신속 대응체계 구축과 국가적 지원방안 필요		
대응효과	▪ 중국시장 진출 확대		

▪ 유럽 의료기기 인허가 (CE, Conformity to European)

제정기관	▪ 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)		
주요내용	▪ 의료기기 제조 및 수입에 대한 관리는 유럽연합 각 국가의 행정당국에서 관리하고, 서류 심사와 공장 심사를 통한 인증업무는 각 국가별로 지정된 인증기관에서 담당 ▪ CE는 유럽지역 시장의 소비자 건강, 안전, 위생 및 환경보호 차원에서 위험성이 있다고 판단되는 품목들에 강제적으로 부착되는 표준 마크로 유럽연합은 의료기기법(93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EC)에 따라 CE마크를 부착한 의료기기만 자국 내 유통을 허가 * 품질경영시스템에 대한 인증과 제품에 대한 인증(MDD, IVD, AIMD) 필요 ▪ 향후 의료기기 및 의약품 검사 강화를 위한 규정 도입과 고위험 품목의 임상테스트 필요 ▪ 인증기관(NB) 감독 관리자의 자격을 더욱 엄격히 심사하고, 불시 검토 등 관리 규정을 강화하여 시행		
적용품목	▪ 유럽연합 내 판매되는 모든 의료기기		
적용국가	▪ 유럽연합	시행목적	▪ 인허가
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ CE 인증이 유럽연합 내에서 공통적으로 받아들이는 인증제도이긴 하나, 각국의 제품 안전마크를 대체하는 사항은 아님 ▪ 유럽 내 약 80개 의료제품 검열기관이 제조사에 사전 통보 없이 검열을 수행하며, 의료제품 추적 시스템 구축 등 변화에 대한 정보 습득과 적절한 대응이 필요 ▪ 인증기관(NB)기관의 감독 강화로 국내 의료기기 업체의 CE 인증 및 갱신에 어려움 발생(임상 성적서, RM 등의 기준요건이 강화) ▪ 또한 기존에 3개 지침(MDD, IVD, AIMD)으로 존재하던 규제를 MDD와 AIMD를 아우르는 상위 개념의 New Regulation으로 제정을 추진 중이며 초안이 작성되어 유럽연합 회원국 사이에서 협의를 진행하고 있어 향후 규제의 강도가 더욱 강화될 것으로 전망		
국내업계 대응현황	▪ 의료기기 및 의약품 검사 강화에 따라 유럽시장 진출에 또 다른 진입장벽이 예상되므로, 지속적인 모니터링과 인증정보를 토대로 철저한 진입 준비와 국가차원의 지원이 필요 ▪ 기존 임상 성적서의 요구조건 강화, RoHS 강제 적용, IEC 60601-1(3판) 적용 등 복합적인 요구사항에 대응하기 위한 전문인력 및 예산 확보가 미흡		
대응효과	▪ 유럽시장 진출 확대		

국제기구

▪ 전자의료기기 국제기준규격 (IEC 60601 Series)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ 국제전기기술위원회(IEC, International Electronical Committee)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주요내용</td><td colspan="3">▪ IEC 60601 시리즈 공통규격이 2판에서 3판으로 확대 개정됨에 따라 안전기준이 강화(필수성능, 안전성, 위험관리 등)
▪ 제품설계에 대한 새로운 요구사항 도입으로 무역규제 장벽이 높아져, 향후 국내 업계의 수출에 애로 발생이 예상
< IEC-60601 시리즈 3판 적용 규격 주요내용 >
<table><tr><th>규격명</th><th>내용</th><th>비고</th></tr><tr><td>위험관리</td><td>ISO 14971 위험관리 프로세스 도입</td><td>잠재된 위험분석, 평가</td></tr><tr><td>소프트웨어 밸리데이션</td><td>IEC-62304 소프트웨어 밸리데이션 기준규격 적용</td><td>소프트웨어 신뢰성 강화</td></tr><tr><td>IEC 60601-1-6</td><td>사용적합성</td><td rowspan="4">안전기준 강화
(필수성능, 위험관리)</td></tr><tr><td>IEC 60601-1-10</td><td>인체생리학적 폐회로 제어장치</td></tr><tr><td>IEC 60601-1-9</td><td>환경고려설계</td></tr><tr><td>IEC 60601-1-8</td><td>알람시스템</td></tr></table>※ 제 2판에 비해 구성(상기 외 누설전류, 내전압, 온도시험 등에 큰 변화, 부품 추가사항 등)과 시험항목수(2판 397개→3판 1,260) 확대
※ IEC 60601 시리즈 규격 및 ISO와 공동 작업으로 개발한 80601 규격 목록 아래 참조</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 전자 의료기기</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 글로벌</td><td>시행목적</td><td>▪ 안전성 확보</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 시행중 : 유럽·캐나다('12.6), 미국('13.7), 브라질('14.1), 한국('15.1 단계별 적용)
▪ 시행예정 : 일본('17.6)</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="3">▪ 국가 간 안전기준 차이에 따라 국제기준 미달 제품이 국내 유통되거나, 국산 제품의 해외 수출 불가능 하는 등 실제적 강제규정으로 작용
* 전자의료기기는 해당국의 기준규격 부적합 시 수출 불가능</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td colspan="3">▪ 국내 중소업체들은 변경규정에 대한 전문지식 부족, 비용 부담 등으로 대응 준비가 미흡
▪ "IEC 60601-1(3판) 국내 의무적용방안 연구(식약처)"를 통해 향후 의무적용 추진계획 마련(국제기준규격이 그대로 반영되며 순차적으로 적용 예정)
▪ IEC 60601-1(3판)에서 요구하는 문서 작성 및 시험검사 비용 지원사업 추진 중 (중소기업청, '13.6)
▪ RA 전문인력 양성을 위해 "의료기기 RA 전문가 교육" 추진(의료기기정보기술지원센터, '14.9~10)</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 국내 의료기기 산업의 경쟁력을 한층 제고시킬 수 있는 기회로, 국내 규격 대응뿐만 아니라 본격적인 수출을 위한 필수 선결 조건</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응 요구 사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 수출 비중이 높은 제품 중 필수성능 및 위험관리에 대한 국제적 대응이 시급한 제품을 대상으로 설계기술 및 시험평가기술 개발 지원</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 소규모 집체 교육(기술문서 작성 포함), 컨설팅 교육 등 기업인력 교육 강화
▪ 전문인력 양성 프로그램 운영
▪ 전문 컨설팅 기업 육성</td></tr>
</table>

<참고> IEC 60601 시리즈 및 IEC/ISO 80601 규격 목록

표준 넘버	표준 명
IEC 60601-1	Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-3	Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-6	Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-8	Collateral standard: General requirements, test and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 60601-1-9	Collateral standard: Requirements for environmentally conscious design
IEC 60601-1-10	Collateral standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
IEC 60601-1-11	Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
IEC 60601-1-12	Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
IEC 60601-2-1	Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV
IEC 60601-2-2	Part 2-2 Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
IEC 60601-2-3	Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment
IEC 60601-2-4	Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators
IEC 60601-2-5	Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment
IEC 60601-2-6	Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment
IEC 60601-2-8	Part 2-8: Particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1MV
IEC 60601-2-10	Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators
IEC 60601-2-11	Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment
IEC 60601-2-16	Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
IEC 60601-2-17	Part 2-17: particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

표준 넘버	표준 명
IEC 60601-2-18	Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
IEC 60601-2-19	Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
IEC 60601-2-20	Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators
IEC 60601-2-21	Part 2-21 Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
IEC 60601-2-22	Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment
IEC 60601-2-23	Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of trancutaneous partial pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-24	Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers
IEC 60601-2-25	Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
IEC 60601-2-26	Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
IEC 60601-2-27	Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance electocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-28	Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-29	Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators
IEC 60601-2-31	Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance external cardiac pacemakers with internal power source
IEC 60601-2-33	Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
IEC 60601-2-34	Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-36	Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
IEC 60601-2-37	Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
IEC 60601-2-39	Part 2-39: Particular requirements for the basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment
IEC 60601-2-40	Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment

표준 넘버	표준 명
IEC 60601-2-41	Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaries and luminaries for diagnosis
IEC 60601-2-43	Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures
IEC 60601-2-44	Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance X-ray equipment for computed tomography
IEC 60601-2-45	Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammomagraphic stereotactic devices
IEC 60601-2-46	Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables
IEC 60601-2-47	Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems
IEC 60601-2-49	Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-50	Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment
IEC 60601-2-52	Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds
IEC 60601-2-54	Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
IEC 60601-2-57	Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use
IEC 60601-2-62	Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound(HITU) equipment
IEC 60601-2-63	Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment
IEC 60601-2-64	Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment
IEC 60601-2-65	Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment
IEC 60601-2-66	Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems
IEC 60601-2-68	Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment

표준 넘버	표준 명
IEC 80601-2-30	Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
IEC 80601-2-35	Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use
IEC 80601-2-58	Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery
IEC 80601-2-59	Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile termperature screening
IEC 80601-2-60	Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment
IEC 80601-2-71	Part 2-71: Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional near-infrared spectroscopy(NIRS) equipment
ISO 80601-2-12	Part 2-12: Particular requirements for the basic safety and essential performance of critical care ventilators
ISO 80601-2-13	Part 2-13: Particular requirements for the basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
ISO 80601-2-55	Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
ISO 80601-2-56	Part 2-56: Particular requirements for the basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
ISO 80601-2-61	Part 2-61: Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
ISO 80601-2-67	Part 2-67: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment
ISO 80601-2-69	Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
ISO 80601-2-70	Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment

- 전자파 교란방지 적합성 (IEC 60601-1-2)

제정기관	▪ 국제전기기술위원회(IEC, International Electronical Committee)		
주요내용	▪ 기존 EMC 규격을 전면 개정하여 전원 주파수에 대한 규정, 위험관리의 도입, 정전기 방전 시험 전압 상승 등 시험 방법, 시험기준이 강화 ▪ 기존 CE 인증을 받은 제품도 신규 규격에 대응하기 위해서는 전면적인 제품 설계 수정이 필요 ▪ 또한 ISO 14971에 따른 위험관리를 확대 적용		
적용품목	▪ 전기 의료기기 전품목		
적용국가	▪ 유럽연합	시행목적	▪ 안전성 확보
시행일	▪ 시행예정('17.4.1)		
산업애로	▪ 시험전압 및 주파수 규정이 신설되어 새로운 시험 전압 및 주파수에 따라 제품 변경 필요 ▪ 의료기기 사용 환경에 따른 정의가 달라져 많은 제품의 사용 환경 요구사항이 강화 ▪ 내성 적용 기준을 생명유지기기와 비 생명유지 기기로 구분하던 것을 사용 환경에 따라 구분함으로써 기준이 강화 ▪ 기기의 구성부위별로 전원선, 신호선 등 적용기준을 세분화 ▪ 무선기기에 대한 내성기준을 신설 ▪ 정전기 내성기준을 최대 15kV 까지 약 2배 강화		
국내업계 대응현황	▪ 규격에 대한 파악 못하고 있는 상황		
대응효과	▪ 수출 경쟁력 유지 및 확보		
대응 요구 사항 R&D	▪ 제품 설계 기술 확보를 통한 제품 업그레이드		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 제품 변경 과정에 ISO 14971 및 ISO 13485 요구사항에 맞는 개발 절차 수립 및 기술문서 작성에 대한 지도 지원		

▪ 의료기기 소프트웨어 수명주기 프로세스 (IEC 62304)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ 국제전기기술위원회(IEC, International Electronical Committee)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주요내용</td><td colspan="3">▪ 소프트웨어 오류로 인한 의료기기 사고 증가 추세를 반영하여 위험관리에 기초한 의료기기의 안전 외에도 상호운용성, 보안 등으로 규제 범위와 수준이 확대·강화 중
▪ 체계적인 개발 방법론 설정 및 적용
▪ 체계적인 검증 및 유효성확인 방법 설정 및 적용
▪ 규제 대상 소프트웨어 범위 세분화/확대: 보건의료소프트웨어(IEC 82304, IEC 82304-1), 네트워크위험관리(IEC 80001-1, 관련 TR), 의료기기데이터시스템(AAMI SW87:2012)</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td>▪ (산업 내) 의료기기 소프트웨어(내장/독립)
▪ (산업 외) 상용제품(COTS)</td><td>시행목적</td><td>▪ 안전성 확보</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td colspan="3">▪ 글로벌</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 시행중(IEC 62304 60601-1 3.1판 시행일과 동일)</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="3">▪ IEC 60601-1(3.1판)에서는 IEC 62304가 필수기준으로 지정되었으나 국내에서는 종합적인 대응 체계는 물론 IEC 62304 부합화 표준 부재
▪ 의료기기/보건의료 소프트웨어 관련 규제의 종류 및 범위는 증가하고 있으나 국내에서는 규제 현황 및 실태조차 파악하지 못한 상황</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계
대응현황</td><td colspan="3">▪ IEC 62304 제정안(FDIS)과 FDA 가이던스 등을 기초로 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인 및 의료용 소프트웨어 심사 가이드라인 발행(기술문서 작성방법 예시)(식약처, '07)
▪ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정에 기술문서 등의 허가문서 작성 요구사항을 고시
▪ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서를 통해 소프트웨어 첨부문서 요구사항을 제시(해설서 임에도 사실상 강제 규정이며, 세부 기준이 없으므로 문서의 존재 유무 또는 심사자별로 적합성 평가 실시)(식약처, '13)</td></tr>
<tr><td>대응
요구
사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 소프트웨어가 포함된 의료기기를 개발 및 제조하는 중소 의료기기 제조업체들이 관련 국제표준/가이던스에 효과적으로 대응할 수 있도록 공통적으로 사용 가능한 기준 개발, 설정, 보급</td></tr>
</table>

▪ 의료기기 사용적합성 규격 (ISO/IEC 62366:2007)(Process Standard)
의료기기-사용자 인터페이스 규격 (ANSI/AAMI HE 75:2009)(Design Principles Standard)

제정기관	▪ 국제전기기술위원회(IEC, International Electronical Committee) ▪ 미국표준협회(ANSI, American National Standards Institute)		
주요내용	▪ 의료기기 조작실수 등으로 해마다 195,000여명의 사망 사고발생 ▪ 이에 직관적으로 조작을 할 수 있어야 하고, 이를 객관적으로 검증하여 사용자나 조작자가 사고를 일으키지 않도록 의료기기를 설계 할 수 있는 가이드라인 개발과 철저한 교육이 필요 ▪ 본 규정에서는 사용적합성에 대한 교육 및 프로토콜 개발 방법을 포함하여 유효성(목적을 달성하는 정확도 및 완성도에 대한 측정), 효율성(소비된 자원에 관한 유효성), 학습용이성(작동에 익숙해지는데 필요한 시간), 만족도(의료기기 사용함에 있어 불만이 없고, 사용태도가 적극적인 점), 기억용이성(작동 세부사항을 기억하지 쉬운 정도) 등의 세부 목표를 달성하도록 사용적합성을 고려하여 설계하도록 유도		
적용품목	▪ 전체 의료기기		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전성 확보 ▪ 편의성 향상
시행일	▪ 전면 적용시기 조정 중('14.7.22)		
산업애로	▪ 사용적합성을 높이기 위한 다수 시험이 요구되나 이를 진행 할 수 있는 전문가 및 테스트베드가 부족하고 비용이 추가되며 개발기간이 지연되는 등 애로 발생		
산업애로	▪ 일부기업이 신제품 개발시 규격 예시를 참조하여 병원과 Usability Test 진행 중 ▪ 단, 대부분 완제품에 대해서만 실시하며 프로토콜 제대로 확립되지 않아 피험자 선정에 오류가 있거나 잘못된 프로토콜로 시험을 진행하는 경우가 발생		
대응효과	▪ 국산 의료기기에 대한 인식 제고 및 틈새시장 진출로 기술격차 극복 계기 마련		
대응요구사항 비R&D	▪ 의료기기 Usability 전문가 양성 및 컨설팅 지원 정책수립 ▪ 사용자적합성 평가 체계 및 인프라 구축		

▪ 의료기기 품질관리 인증 (ISO 13485)

제정기관	▪ 국제표준화기구(ISO, International Organization for Standardization)		
주요내용	▪ ISO9001 규격을 근간으로 의료기기 관련 산업분야에 대하여 특별히 적용되는 사항을 부가하여 만들어진 국제규격으로 의료기기 설계, 개발 생산, 설치 및 부가서비스를 제공하는 조직 시스템에 대한 요구사항을 규정한 규격 ▪ 기업이 품질경영시스템 구축 및 실행을 통해 제품의 전 과정을 시스템적으로 관리하고, 인간의 생명에 치명적인 영향을 미치게 되는 제품 결함을 지속적인 품질 개선을 통하여 감소시키는데 목적 ▪ 우리나라의 경우 국내 의료기기 품질향상 및 경쟁력 제고를 위해 의료기기법을 제정·시행('04.5)하면서 제조·수입 업체에 GMP 적용을 의무화 * 의료기기 GMP : 의료기기제조업자가 생산하는 의료기기가 안전(safe)하고, 유효(effective)하며, 의도된 용도(intended use)에 적합한 품질로 일관성 있게(consistently) 생산됨을 높은 수준으로 보장하기 위한 품질보증 체계로서 국제규격기준인 ISO 13485를 근간으로 제정 ▪ 의료기기 GMP는 국제적으로 통용되는 품질보증체계로서 전세계 의료기기 시장의 85%를 점유하고 있는 미국·EU·일본 등 GHTF 5개 회원국을 비롯한 선진 각국에서 그 적용을 의무화 * GHTF(Global Harmonization Task Force) : 의료기기의 허가, 규격, 제조・품질관리 등에 관한 국제조화를 협의하기 위하여 미국・EU・일본・캐나다를 중심으로 1992년에 창설된 의료기기 국제조화회의로서 현재 호주를 포함하여 5개 회원국으로 운영 ▪ 현재 새로운 버전의 규격이 준비 중에 있으며 FDIS로 등록되도록 승인된 상태. 위험관리 개념이 확대되고 사용적합성 및 안전 요구사항이 추가되는 등 의료기기와 관련된 다른 규격에서의 규제 방향이 그대로 반영 * 규격 제정 순서: NWIP (New Working Item Proposal) → Working Draft → DIS(Draft International Standard) → FDIS(Final DIS) → International Standard		
적용품목	▪ 전체 의료기기		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 품질향상
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 의료기기 개발에 있어 반드시 충족되어야 하는 사실상 강제규정 ▪ 제품 설계부터 생산, 설치, 판매, 기업경영까지 전 단계에서 광범위하게 적용		
국내업계 대응현황	▪ 국내에도 ISO13485 품질경영시스템(KGMP)이 도입되어 있으나, 선진국에 비해 미흡한 수준 ▪ 연구개발 및 설계, ISO13485 품질경영시스템이 융합된 근본적인 관리체계가 필요		

▪ 의료기기 위험관리 (ISO 14971)

제정기관	▪ 국제표준화기구(ISO, International Organization for Standardization)		
주요내용	▪ 위험을 확인, 분석, 평가하여 예상치 못한 사고 발생 시 나타날 수 있는 부정적인 영향을 최소화하기 위한 위험관리 절차 ▪ 제조사들이 위험관리 절차와 시스템을 구축해 문서화하고 유지할 수 있도록 함 - 제품의 의도된 목적, 제조방법, 작동원리에 따라 위험 요소를 분석 - 위험 요소를 측정 및 평가 - 위험 요소 통제 - 제품 수명(Life Cycle) 전반에 걸쳐 효과적으로 모니터링 ▪ 의료기기 품질경영시스템인 ISO13485:2003 7.1항에서는 의료기기의 제품 실현을 위한 위험관리를, 7.2항에서는 설계입력 사항으로 위험관리의 결과를 포함하도록 요구 ▪ ISO14971 위험관리 적용은 국제 기준에 적합한 의료기기의 제조를 통해 향후 국내 제조, 판매, 해외 수출에서 국산 의료기기의 국제 경쟁력을 배양하기 위한 목적 ▪ 선진국에서도 오랜 역사에 비해 정확한 적용이 어려워 규격에 대한 다양한 방향성을 보이고 있고, 실질적 적용에 있어 단순히 위험관리 계획서와 보고서만을 의미하는 것이 아니라 GMP 품질 경영시스템과 연계한 시스템적인 접근 방법이 요구		
적용품목	▪ 모든 의료기기		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전성 확보
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 위험관리는 의료기기 개발부터 폐기까지 전 주기에 걸쳐 판매 전과 판매 후의 품질경영시스템 속에서 함께 수행되어야 하는 사실상 강제규정 ▪ 위험 관리절차는 우리나라와 미국을 포함하여 대부분의 국가에서 ISO 14971 규격을 준수 * 미국 FDA와 캐나다 보건성은 ISO 14971을 공식적으로 인정하고 유럽 연합은 통합된 규격으로 채택했으며, 일본은 산업 규격으로 선정 ▪ ISO 13485:2003과 IEC 60601-1(3판)에서 위험관리 필수 적용		
국내업계 대응현황	▪ 국내에서도 ISO 14971 위험관리 시스템이 도입되었으나, 생산 및 생산 후 기간 동안 새로운 위험 또는 유사 사고 사건들에 대한 판매 후 정보를 감시 하는 방법에 대한 유지 관리는 미흡		
대응효과	▪ 위험관리 대응을 통한 국·내외 판로 확대로 국내 의료기기 제품의 매출 증대		
대응 요구 사항	R&D	▪ 생산 및 생산 후에 발생할 수 있는 새로운 위험 또는 유사 사고(외부충격, 자체고장 등)에 대응 가능한 환자 위험관리 모니터링 시스템 개발	
	비R&D	▪ 생산에서 생산 후 기간 동안 새로운 위험 또는 유사 사고 사건들에 대한 판매 후 정보를 감시 하는 방법에 대한 유지 관리 필요	

▪ 의료기기 생물학적 안전성 평가 (ISO 10993-1)

제정기관	▪ 국제표준화기구(ISO, International Organization for Standardization)		
주요내용	▪ 인체에 접촉하거나 삽입되는 의료기기의 잠재적인 부작용 및 독성을 결정하고 안전성을 입증하기 위해 제정 ▪ 생물학적 안전성 평가는 독성학적 원리를 사용하여 의료기기, 원자재, 용해될 수 있는 화학물질을 평가하고 입증하는 복잡한 과정으로 진행되며 제품의 사용목적, 노출특성과 접촉기간 등을 고려하여 평가 ▪ 위험관리 계획과 조화하며 사용목적 있어 원자재의 적합성을 결정하기 위한 기준, 원자재 특성화의 적절성, 시험 선택 및 면제에 대한 이론적 근거, 기존 데이터의 해석과 시험의 결과 등을 바탕으로 종합적인 안전성 평가를 실시 * 인체와 직접 또는 간접적으로 접촉하지 않는 원자재 및 의료기기에 대한 시험은 포함하지 않으며, 기계적 결함으로부터 발생하는 생물학적 위해요인도 포함하지 않음		
적용품목	▪ 인체(환자)에 접촉하거나 삽입되는 의료기기		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전성 확보
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 특정 의료기기가 아닌 일반 의료기기가 인체 조직에 미치는 영향을 파악한 것으로, 생물학적 안전성 입증하는 사실상 강제규정 ▪ 생물학적 안전성 평가에 대한 지식과 경험이 풍부한 전문가가 부족하여 계획, 이행, 문서화에 애로 발생 ▪ 해외 인허가 진행시 국내 의료기기 GLP 기관이 전무하여 중복 시험 발생 가능성 有		
국내업계 대응현황	▪ 제품의 시험항목에 대한 구체적인 교육 필요 ▪ 국내 의료기기기 업체가 대부분 영세하여 생물학적 시험을 진행하는 경우에는 비용에 대한 어려움이 있으므로 비용 절감 제도에 대한 지원 필요		
대응효과	▪ 생물학적 시험검사에 소요되는 시간·비용 절감효과 ▪ 인허가 요구사항에 부합하는 기술문서 작성 지원으로 빠른 제품출시 가능		
대응 요구 사항 / 비R&D	▪ 원재료에 대한 안전성 및 신뢰성을 확보할 수 있도록 하는 심사제도 보완 및 정보·기술지원 - 의료용 원재료에 대한 정보 수집·분석 - 제품개발 및 인허가시 활용 가능한 DB 구축·지원		

▪ 체외진단 시험시스템 요구 규격 (ISO 15197)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ 국제표준화기구(ISO, International Organization for Standardization)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주요내용</td><td colspan="3">▪ 특정 설계 검증 절차(Specific Design Verification Procedures)와 의도한 사용자에 의한 성능 검증(Validation of Performance)을 위해 모세혈 시료에서 포도당(glucose) 농도를 측정하는 체외 포도당 모니터링 시스템에 대한 요구조건을 규정
▪ 시스템 성능을 평가하는 기관(규제 당국, 적합성 평가기관)이나 시스템 제조업체에 적용
▪ 2013 개정안 주요 개정사항(2003 규정 대비)
- 75 mg/dl 이상의 값에 대한 정확성 향상
- 제조업체는 정확성을 ±20%에서 ±15%로 개선
- Hematocrit을 포함한 간섭물질 평가와 환자 테스트를 고려하여 정확성에 대한 형식 승인 기준을 제공
< 당 농도 ≥75 mg/dl 에 대한 시스템 정확도 결과 예 >
<table>
<tr><th>5% 이내</th><th>10% 이내</th><th>15% 이내</th><th>20% 이내</th></tr>
<tr><td>36/160(22%)</td><td>78/160(49%)</td><td>136/160(85%)</td><td>156/160(97%)</td></tr>
</table>
< '03년, '13년 규격 비교 >
<table>
<tr><th>구분</th><th>ISO 15197(2003)</th><th>ISO 15197(2013)</th></tr>
<tr><td>Hematocrit & Interference</td><td>None</td><td>Control HCT, 42±2%
<100 mg/dL, mean difference ≦±10 mg/dL
≧100 mg/dL, (%) mean Error ≦±10%</td></tr>
<tr><td>Accuracy</td><td><75 mg/dL: difference within ±15 mg/dL
≧75 mg/dL: (%) Bias, within ±20%
(95%, 100 clinical samples)</td><td><100 mg/dL: difference within ±15 mg/dL
≧100 mg/dL: (%) Bias, within ±15%
(95%, 200 clinical samples)</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 당뇨병관리를 위한 자가 혈당 측정기</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 글로벌</td><td>시행목적</td><td>▪ 품질향상</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 시행중</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="3">▪ 간섭물질에 대한 평가를 고려하여 정확성에 대한 높은 승인 기준을 요구한다는 점에서 국내기업의 기술개선이 시급히 필요
▪ 체외진단기기 관련 국내기업의 기술개선을 위해 공동 기술개발 지원 정책 필요</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td colspan="3">▪ 간섭물질에 대한 평가 결과를 보완하기 위한 자가 혈당측정기의 성능향상 연구개발이 이루어져야 하나 단가 경쟁력이 미흡하여 후속 개발이 어려움 발생</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 해외 선진기업 제품으로부터의 국내 시장 보호 및 중소기업 육성</td></tr>
<tr><td>대응 요구 사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 유럽 및 미국의 체외진단기기 정확성 향상 규제에 대응하기 위한 헤마토크릿 영향을 최소화하기 위한 효소기반 전기화학 방식의 혈당 측정 시스템 개발</td></tr>
</table>

4. 정보가전

구분	규제기구	규제명	규제내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
국가규제 (EU)	유럽연합 집행위원회 (EC)	폐자동차 처리지침 (ELV)	자동차 내 납, 6가크롬, 수은, 카드뮴의 4대 중금속 사용금지, 재활용률 목표 달성, 무상회수체계 구축, 재활용정보 제공의 폐자동차처리지침	자동차	시행중	◕	○
국가규제 (미국)	미국 증권거래위원회	분쟁광물정책 (Conflict Material)	미국 기업들은 증권거래위원회에 분쟁광물을 이용하여 제품을 생산할 경우 분쟁광물의 원산지에 대한 보고	전기전자 제품	시행중	◕	◔
국가규제 (EU)	유럽연합 집행위원회 (EC)	에너지사용 제품 친환경설계 의무지침 (ErP)	제품을 설계할 때 제품의 기능성이나 경제성뿐만 아니라 제품의 전과정에 걸친 환경성도 동시에 고려한 설계 원칙	에너지사용 제품	시행중	◕	●
국가규제 (미국)	미국 환경보호국 (EPA)	에너지스타 (Energy Star)	에너지스타를 획득한 제품은 엄격한 에너지 효율 가이드라인을 충족시킨 제품으로서 에너지 비용을 절감할 수 있으며 미국의 경우 에너지스타 제품 구입 시 세금 감면 혜택 부과	전기전자 제품	시행중	◕	◕
국가규제 (러시아, 벨라루스)	BELLIS	벨라루스 통합인증제도 (CU)	IEC 기준과 CU 단일 기준 적용	전기전자 제품	시행중	◕	◔
국가규제 (인도)	인도인정기구 (NABL, NABCB)	인도 의무등록제도 (BIS)	중앙정부의 고지를 받은 15개의 품목의 제조자는 제조, 판매, 보관, 수입, 유통하기 위해 BIS 측으로 제품을 반드시 등록	전기전자 제품	시행중	◕	◔
국가규제 (중국)	국가 품질감독 검역총국 (AQSIQ)	중국 강제인증제도 (CCC)	중국 정부의 소비자의 신변과 동식물의 생명 안전, 환경 보호, 국가의 안전 보호를 위해 법률과 법규를 기반으로 한 제품 합격 평가 제도	전기전자 제품	시행중	◕	◑
국제규제	국제 전기기술 위원회 (IEC)	휴대용 정보가전기기 전원공급장치 상호호환 규격 (IEC 63002)	전기기기에 전력과 통신을 공급하기 위한 범용 공용 단자에 대한 국제표준 16년 하반기부터 본 국제표준을 만족하는 신규 USB 커넥터가 정보가전기기의 전력공급과 통신을 위한 국제 표준 단자로 적용될 예정	전기전자 제품	시행예정 ('16.7)	◕	●

◪ 단체규제

▪ 자기유도기반 무선충전 산업표준(Qi)

제정기관		▪ WPC(Wireless Power Consortium, 자기유도기반 무선 충전 컨소시엄)	
기관개요		▪ 전자기기의 무선충전 기술 확대 적용 및 국제 무선충전 표준의 확립을 위해 2008년 12월에 WPC(Wireless Power Consortium) 설립되어 자기유도 방식 기술 표준을 선도하며, 2009년 8월에 Qi 산업 표준을 발표 ▪ 휴대단말기기, 가전기기의 글로벌 전자기기 제조사 및 가구, 자동차, 통신 업계 등 인프라·서비스를 제공하는 산업체 200여개 회원사가 참여	
규정 세부내용		▪ 모바일폰을 시작으로 무선충전 기술 적용을 희망하는 전자기기 제품이 확대 되고 있으며, 다수 기업들이 개발한 제품 간 무선충전 호환성 보장 및 관련 생태계 확산을 위해 요구사항을 규정한 규격 ▪ Qi 표준은 현재까진 특허 라이센스 비용이 무료였으나, 시장 확대 시 유료 전환이 예상되며, 관련 부품의 높은 해외 의존도로 인해 제품의 가격인상 가능성 존재 ▪ WPC내 8개의 WG(Working Group)이 존재하며, 이중 저전력(Low Power WG : 5W급)만이 상용화 되었으며, 중전력(Middl Power WG : 120W급), 대전력(Kitching WG : 2kW급) WG를 통해 표준의 확대 적용을 논의 중 ▪ MPWG와 같이 제정중인 표준의 경우 규정이 확정되지 않아 관련 제품의 무선충전 기술 적용이 어려움 ▪ LPWG는 규격 업데이트로 인해, 업계의 기존 규격 제품과의 상호호환성 테스트가 필요하나 관련 테스트베드 및 시험소가 극소수 ▪ 모든 제품, 특히 중전력 이상은 각 나라의 전자파 규정 및 인체 안전성 기준을 준수	
적용품목		▪ (산업 내) 이동형 전자기기(휴대단말기기 등), 웨어러블 디바이스(스마트와치, 스마트안경 등), IoT센서/디바이스 ▪ (산업 외) 배터리, 자동차, 가구	
적용국가		▪ 글로벌	규제목적 ▪ 산업활성화
시행일		▪ 시행중	
규제작용사항 (애로사항)		▪ 상용화된 저전력 분야의 무선충전제품은 대부분 해당 표준을 따르고 있으나, 관련 핵심 기술 및 부품의 해외 의존도가 높음 ▪ 인증을 위한 시험기는 해외 특정 업체의 독점공급으로 높은 가격이 유지되고 있으며, 제품간의 호환성 등 상호운용성 테스트베드는 벨기에 한 곳에 불과	
국내업계의 대응현황		▪ 초기에는 무선충전 기술 전면 도입에 소극적이었으나, 현재는 관련 표준 기술 내장 및 액세서리 제품 개발에 적극적인 분위기 ▪ 저전력(LPWG)분야에서 표준 대응이 미흡하였으며, MPWG 이상 에서는 국내 대기업에서 적극적으로 대응중이나, 다양한 분야의 융합된 지원 체계가 필요	
대응방식		▪ 추격대응	
대응효과		▪ 주력(기존)시장 확대, 신시장 창출	
대응 요구 사항	R&D	▪ (기술명) 자기유도기반 무선전력전송 기술 개발) ▪ (기술개요1) 자기유도 기반의 120W급/2kW급 무선전력 기술개발 - 무선충전 시 열손실로 인한 발열 문제 해결 - 중전력 이상 무선충전시 전자파 방사 특성 분석 ▪ (기술개요2) 자기유도기반 무선충전 시 타 통신 간섭회피기술 - NFC등 기존 무선전파와 무선충전 간 간섭 회피 기술 개발	
	비R&D	▪ 상호운용성 테스트베드 설치 ▪ 전자파 인체 영향 평가 기준 마련 ▪ 무선충전시장 확대를 위한 관련 서비스 및 인프라 확대	

▪ 자기공진기반 무선충전 산업표준(Rezence)

제정기관	▪ A4WP(Alliance for Wireless Power, 자기공진기반 무선 충전 컨소시엄)		
기관개요	▪ 높은 위치 자유도를 갖는 무선충전 기술 적용 및 국제 무선충전 표준의 확립을 위해 2012년에 A4WP(Alliance for Wireless Power) 설립되어 자기공진방식 기술을 선보이며, 2014년에 rezence 산업 표준을 발표 ▪ 글로벌 전자기기 제조사 등 100여개 회원사가 참여하고 있으며 자기유도방식 무선충전 단체인 PMA(Power Matt Alliance)와 전략적 기술 제휴를 통해 국제 무선충전 기술 상호운용 및 협력 체결		
규정 세부내용	▪ 모바일폰을 시작으로 무선충전 기술 적용을 희망하는 전자기기 제품이 확대 되고 있으며, 다수 기업들이 개발한 제품 간 무선충전 호환성 보장 및 관련 생태계 확산을 위해 요구사항을 규정한 규격 ▪ 자기공진기술기반의 Rezence 표준은 자기유도방식에 비해 높은 위치 자유도 및 다수기기 충전이 가능하며 이를 구현하기 위한 시스템 간 인터페이스 및 시스템 상태를 정의 ▪ Rezence 규격에는 베이스라인 시스템 규격만을 정의하고 있으며, 제품 기술 향상 및 제품의 차이로 인해 관련 표준 기술 구현을 위한 H/W 규격은 정의하지 않고 제조사에서 자유롭게 선택하여 구현 가능 ▪ A4WP에서 정의한 베이스 라인 시스템 규격만을 만족하면 Rezence 브랜드 사용이 가능하며, 해당 규격 기준으로 인증을 실시 ▪ 현재 발표된 규격은 송신단 기준 22Watts까지 제공하며, 모바일기기에 확대 적용을 위해 50Watts까지 확장 및 1W이하 원거리 무선충전 표준 적용 논의 중 ▪ 모든 제품은 각 나라의 전자파 규정 및 인체 안전성 기준 충족 필요		
적용품목	▪ (산업 내) 이동형 전자기기(휴대단말기기 등), 웨어러블 디바이스(스마트와치, 스마트안경 등), IoT센서/디바이스 ▪ (산업 외) 배터리, 자동차, 가구		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 산업활성화
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 표준 구현을 위한 H/W 규격의 자유도가 높고 상용화된 제품이 존재하지 않아 기술 구현에 필요한 레퍼런스모델·부품 및 호환성 테스트 제품이 부재 ▪ 표준 구현 및 무선 충전 시스템 효율 향상을 위한 기술의 성숙도가 높지 않아 제품 구현이 어려움		
국내업계의 대응현황	▪ 무선충전 제조사마다 표준 구현을 위한 기술 개발 및 규격을 만족하는 핵심 부품 개발을 진행 중 ▪ 국내 대기업이 해당 표준 적용을 위해 적극적이며, 관련 중소 업체는 기술 개발의 인력 및 자본 부족으로 표준 적용 제품 개발에 어려움		
대응방식	▪ 선제대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대, 신시장 창출		
대응 요구 사항 R&D	▪ (기술명) 자기공진기반 무선전력전송 기술 개발 ▪ (기술개요1) 자기공진기반 무선충전 레퍼런스 모델 및 핵심 부품 개발 - 6.78MHz 고효율 자기공진 안테나 기술 개발 - 전력변환 IP를 포함하는 핵심 부품 및 모듈 개발 - NFC 등 기존 무선전파와 무선충전 간 간섭 회피 기술 개발 ▪ (기술개요2) 높은 위치 자유도를 갖는 고효율 무선 충전 기술 - 충전 환경 변화에 따른 전자파 특성 및 효율 분석 - 원거리 무선충전 및 충전 효율 저하 극복 기술 개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 표준 분석 및 대응으로 업계의 원활한 기술 및 제품 개발 지원 ▪ 전자파 인체 영향 평가 기준 마련 ▪ 무선충전시장 확대를 위한 관련 서비스 및 인프라 확대		

▪ 스마트홈 기술규격 및 인증기준(Echonet)

제정기관	▪ Echonet(Energy Conservation and Homecare Network, 사설표준화 단체)		
기관개요	▪ 가전의 제어 및 모니터링을 위한 홈네트워크 장비의 소프트웨어 및 하드웨어 기술기준 개발 및 표준화를 위해 1997년 설립된 일본 홈네트워크 기관 연합단체		
규정 세부내용	▪ 가전기기 간 통신규격 및 서비스 제어 프로토콜 규격을 표준화하며 본 규격 적용제품에 대한 적합성 기준을 개발하여 인증 실시 ▪ 가전기기 간 상호연동성 확보 및 제품성능 보장 목적 ▪ 일본 자국 내 표준화를 기반으로 국제표준화(ISO/IEC JTC1 SC25)를 통하여 글로벌 규격화 추진 중 - ISO/IEC 14543-4-1 (미들웨어 응용 계층) - ISO/IEC 14543-4-2 (미들웨어 하부(네트워크, 전송, 데이터 링크) 계층) - ISO/IEC 24767-1 (미들웨어 보안 요구사항) - ISO/IEC 24767-2 (미들웨어 보안) - IEC 62394 (서비스 진단 인터페이스) - IEC 62480 (네트워크 어댑터용 인터페이스) - IEC 62457 (IP기반 홈네트워크 통신 프로토콜)		
적용품목	▪ (산업 내) 생활가전(냉장고, 세탁기, 에어컨 등), 홈 에너지 관리기기 (HEMS, HEMS adaptor, HEMS devices) ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 일본	규제목적	▪ 표준화
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 일본 시장 진출을 위해서는 반드시 충족되어야 하는 사실상 강제규정 ▪ ECHONET 미들웨어 표준 및 기준 규정. 인증실기 및 인증된 제품 우대 ▪ 정부구매입찰 시 ECHONET 인증제품 우대 및 ECHONET 회원사에 보조금 지급		
국내업계의 대응현황	▪ 본 단체에 가입한 국내업체 없음 ▪ 중소기업 제품군의 경우, 국내기업의 일본 진출은 표준기술의 미확보 및 수출기반 부재 등으로 어려운 실정 ▪ 국가표준으로의 제정 및 확산이 진행되지 않고 있는 상황 ▪ 과제기술(예. RS-485) 방식으로 특정 서비스 시장을 소수의 중견기업들이 시장을 유지		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 홈 네트워크 정보가전을 주로 생산하는 국내 대기업뿐만 아니라 중소기업에도 시장 개척을 할 수 있는 계기가 될 것으로 기대		
대응 요구 사항 R&D	▪ ZigBee IP 기반 국내 홈네트워크 무선 표준 기술 개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ Echonet 기술 및 개발 정보공유 체계 구축 ▪ 홈네트워크 관련 국가 단일표준 제정 및 국제표준화		

▪ 스마트홈 기술규격 및 인증기준(IGRS)

제정기관	▪ IGRS Alliance(Intelligent Grouping and Resource Sharing, 사설표준화 단체)		
기관개요	▪ 가전의 제어 및 모니터링을 위한 홈네트워크 장비의 소프트웨어 및 하드웨어 기술기준 개발 및 표준화를 위해 2005년 설립된 중국 홈네트워크 기관 연합 단체		
규정 세부내용	▪ 가전기기 간 통신규격 및 서비스 제어 프로토콜 규격 표준화 ▪ 가전기기 간 상호연동성 확보 및 제품성능 보장 목적 ▪ 중국 자국 내 표준화를 기반으로 국제표준화(ISO/IEC JTC1 SC25)를 통하여 글로벌 규격화 추진 중 - ISO/IEC 14543-5-1 (코어 프로토콜) - ISO/IEC 14543-5-2 (기본 어플리케이션) - ISO/IEC 14543-5-4 (장치 확인) - ISO/IEC 14543-5-5 (장치 타입) - ISO/IEC 14543-5-6 (서비스 타입) - ISO/IEC 14543-5-21 (어플이케이션 프로파일 (AV)) - ISO/IEC 14543-5-22 (어플이케이션 프로파일 (파일))		
적용품목	▪ (산업 내) 가전기기, 모바일기기, 클라우드 서버, IT 기기 (스마트 TV, 셋톱박스, PC, 노트북, 스마트폰 등) ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 중국	규제목적	▪ 표준화
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 중국 시장 진출을 위해서는 충족되어야 하는 사실상 강제규정 ▪ IGRS 미들웨어 표준 규정, 표준적용 제품 우대 ▪ IGRS 회원사를 대상으로 정부구매입찰 시 IGRS 적용제품 우대 및 IGRS 회원사에 보조금 지급		
국내업계의 대응현황	▪ 국내에서는 삼성과 LG만이 IGRS 멤버로 참여중이며, IGRS 기반기술 확보 및 대응제품 생산 여부는 확인 필요 ▪ KETI가 미디어 스트리밍 관련하여 공동연구 참여 중 ▪ 기타 중소기업 제품군의 경우, 국내기업의 중국 및 일본 진출은 표준기술의 미확보 및 수출기반 부재 등으로 어려운 실정 ▪ 국가표준으로의 제정 및 확산이 진행되지 않고 있는 상황 ▪ 과제기술(예. RS-485) 방식으로 특정 서비스 시장을 소수의 중견기업들이 시장을 유지		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 홈 네트워크 정보가전을 주로 생산하는 국내 대기업 뿐만 아니라 중소기업에도 시장 개척을 할 수 있는 계기가 될 것으로 기대		
대응 요구 사항 R&D	▪ ZigBee IP 기반 국내 홈네트워크 무선 표준 기술 개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ IGRS 기술 및 개발 정보공유 체계 구축 ▪ 홈네트워크 관련 국가 단일표준 제정 및 국제표준화		

▪ 스마트홈 기술규격 및 인증기준(KNX)

제정기관	▪ ISO/IEC JTC 1 SC 25 - ISO (International Organization for Standardization, 국제표준화 기구) - IEC (International Electrotechnical Commission, 국제표준화 기구)		
기관개요	▪ ISO와 IEC의 Joint Technical Committee로 JTC 1은 IT관련 기술을 표준으로 제정하며, 하부의 SC (Sub-Committee) 25는 IT 기기의 상호연결 기술의 표준을 제정		
규정 세부내용	▪ 유럽의 국제표준 (KNX) - ISO/IEC 14543-2-1 (디바이스 모듈) - ISO/IEC 14543-3-1 (HES Class 1 네트워크 제어를 위한 응용계층) - ISO/IEC 14543-3-2 (HES Class 1 네트워크 제어를 위한 전송, 네트워크 계층 및 데이터 링크 계층 일반) - ISO/IEC 14543-3-3 (HES Class 1 네트워크 제어를 위한 사용자 프로세스) - ISO/IEC 14543-3-4 (시스템 관리 - HES class 1 네트워크 제어를 위한 관리 절차) - ISO/IEC 14543-3-5 (미디어 및 미디어 종속 계층 - HES Class 1 네트워크 제어를 위한 전력선) - ISO/IEC 14543-3-6 (미디어 및 미디어 종속 계층 - HES Class 1 기반의 네트워크, twisted pair) - ISO/IEC 14543-3-7 (미디어 및 미디어 종속 계층 - HES Class 1 네트워크 제어를 위한 라디오 주파수) ▪ 유럽 및 중국표준 - CENELEC EN 50090, CEN EN 13321-1 (유럽표준) - GB/Z 20965 (중국표준)		
적용품목	▪ 홈/빌딩 오토메이션, 조명, HVAC 장비, 셔터, 블라인드 등 ▪ 에너지 관리 (미터링) 시스템, 각종 미터기 등 ▪ 오디오, 비디오 장치 등		
적용국가	▪ 유럽, 중국	규제목적	▪ 표준화
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 국내에서는 LG 전자, 코맥스, 중앙컨트롤, M2I, Mnextec만이 KNX 멤버로 참여중이며, KNX 기반기술 개발여부 및 대응제품 생산 여부는 확인 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 국가표준으로의 제정 및 확산이 진행되지 않고 있는 상황 ▪ 과제기술(예. RS-485) 방식으로 특정 서비스 시장을 소수의 중견기업들이 시장을 유지		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 홈네트워크 정보가전을 주로 생산하는 국내 대기업뿐만 아니라 중소기업에도 시장 개척을 할 수 있는 계기가 될 것으로 기대		
대응 요구 사항 R&D	▪ ZigBee IP 기반 국내 홈네트워크 무선 표준 기술 개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 홈네트워크 관련 국가 단일표준 제정 및 국제표준화		

◪ 국가규제

▪ 폐전기전자제품 처리지침(WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment)

제정기관		▪ 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)	
기관개요		▪ 유럽연합 집행위원회는 유럽 통합과 관련된 조약을 수호하고 유럽연합(EU, European Union)의 행정부 역할을 담당하며, 유럽연합 관련 각종 정책을 입안하고 유럽연합의 이익을 수호하는 유럽 통합의 중심 기구 ▪ 집행위원회에서는 유럽연합 조약과 법률이 다루지 못하는 사항에 대해서는 법규(directive, regulation, decision)를 제정	
규정 세부내용		▪ 전기전자제품으로 인한 환경오염을 최소화하기 위해 EU 차원에서 WEEE(Waste of Electrical and Electronic Equipment, '03.02.12)법 제정 * 제조업체들에게 생산 해당제품에 대한 폐기물 수집, 처리, 재생비용 등 경비 책임을 부과하고 판매업체들로 하여금 소비자들로부터의 수거 임무를 수행토록 함 ▪ '05.08.13.이후 판매된 제품에 대해서는 '임의폐기금지' 마크가 부착되고 있으며 소비자들이 신상품 구입 시 1:1 비율로 구제품(유사제품)에 대한 무상 수거가 가능 ▪ '07년부터는 회원국들은 적어도 한 해 인당 4킬로그램 이상의 WEEE 처리를 보장하여야 하며 수리를 통해 재생 가능한 품목은 감면혜택이 주어지나 그렇지 못할 경우 생산업체들은 해당 생산제품의 평균무게와 제품 내 재활용이나 재생이 가능한 부품의 함유량에 따라 차등 적용된 비용 부담	
적용품목		▪ (산업 내) EU지역에서 판매되는 교류 1000V,직류 1500V 미만의 전압을 사용하는 전기전자제품 ▪ (산업 외) 없음	
적용국가		▪ EU	규제목적 ▪ 환경보호
시행일		▪ 시행중	
규제작용사항 (애로사항)		▪ 국내에선 EU의 유해물질 사용제한 지침(RoHS), 폐전기전자제품 처리 지침(WEEE), 폐 자동차 처리지침(ELV)등의 규정을 아우르는 '환경성보장제'가 있으나 대다수국내중소기업은 국제 환경규제에 대한 대응책이 미비한 실정	
국내업계의 대응현황		▪ 재활용할 수 있는 자원의 회수는 EU에 비해 미흡한 편이며, 특히 희소금속이 많이 함유돼 있고 사용이 점차 증가하는 소형가전 등은 상당부분 매립되는 상태 * 우리나라에서는 EU와 똑같이 환경규제를 도입했으나 시험분석시장의 80%를 다국적 2개 기업이 독식하고 있으며 나머지를 30여개 국내 시험기관이 분점	
대응방식		▪ 추격대응	
대응효과		▪ 주력시장 유지 및 시장 확대, 신시장 창출	
대응 요구 사항	R&D	▪ 전자제품의 부품/재료 내 희소금속 재활용 기술 개발 - 전자 제품 내 사용된 희소금속 정보 표기방법 개발 - 전자 제품 내 희소금속의 정성·정량 분석 방법 개발 - 정보관리 기관 간 데이터 교환방법 개발 - 재활용 사업자를 위한 데이터 전달방법 개발	
	비R&D	▪ 전자제품의 부품/재료 내 희소금속 재활용 국제·국가 표준 제정 - 국제표준화 활동(ITU-T, ASTAP)을 통한 연구 선순환 구조 구축 - 국제표준활동 선도를 통한 국내표준 활동 강화	

▪ 유해물질 사용제한 지침(RoHS, Restriction of Hazardous Substances Directive)

제정기관		▪ 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)	
기관개요		▪ 유럽연합 집행위원회는 유럽 통합과 관련된 조약을 수호하고 유럽연합(EU, European Union)의 행정부 역할을 담당하며, 유럽연합 관련 각종 정책을 입안하고 유럽연합의 이익을 수호하는 유럽 통합의 중심 기구 ▪ 집행위원회에서는 유럽연합 조약과 법률이 다루지 못하는 사항에 대해서는 법규(directive, regulation, decision)를 제정	
규정 세부내용		▪ 폐 전기·전자제품의 친환경적 재생 및 처리, 인간의 건강보호를 목적으로 '06년 7월부터 EU에 출시되는 제품 내 6대 유해물질 사용을 규제하는 지침 * RoHS: : 전기전자제품 내 납, 카드뮴, 크로뮴, 6가 크로뮴, 수은, 브롬계 난연제(PBBs, PBDEs)를 제한농도 이하로 규제하는 지침 ▪ 제정 당시 RoHS 규제 대상 제품은 WEEE 해당 품목 중 이식과 의료 시술 과정에서 감염될 수 있는 의료기기와 측정 및 통제장비를 제외 한 전기·전자제품의 경우는 예외조항으로 분류하여 RoHS의 대상에서 제외 ▪ 2011년 7월 개정되면서 시장 감시와 적합성 평가라는 수단을 적극적으로 반영하여 RoHS의 본래 취지인 사전예방 개념이 더욱 강화 되었으며, EU 지역외의 제조자에게까지 해당 의무를 확대	
적용품목		▪ (산업 내) WEEE 적용 품목 중, 대형가전기기, 소형가전기기, 정보통신기기, 소비가전, 조명기기, 전기전자공구, 완구·레저·스포츠기기, 자동판매기 등 8개 품목군 (단, 각 유해물질에 대해 예외 품목이 존재)	
적용국가		▪ EU 회원국	규제목적 ▪ 환경보호
시행일		▪ 시행중	
규제작용사항 (애로사항)		▪ 다양한 제품 환경규제 활동에 대한 기업의 투명한 공개가 필요하며 이 정보는 협력사와의 상호 협업 체계를 통해 확보 ▪ 정부 및 업계가 사후대응의 수동적 자세를 지속하고 제반여건이 취약한 중소기업들의 대응능력이 개선되지 않은 상황에서 EU환경규제가 유럽 내 기술수준에 맞추어 지속 강화될 경우 경쟁력 약화	
국내업계의 대응현황		▪ 삼성전자, 하이닉스반도체, 동부일렉트로니스에서는 모든 구매고객에게 반도체 제품 및 원부자재가 RoHS 규정을 만족함을 보증하는 '고객맞춤형 친환경 반도체 온라인 정보제공 서비스'를 시작하면서 RoHS에 완벽하게 대응할 수 있는 체제를 구축 ▪ 유럽에서 불기 시작한 환경규제의 바람이 전 세계로 퍼지면서 해외의 환경규제 파악과 대응은 수출을 위한 필수 요소가 되었으나 전문인력, 자금, 기술력 등 경영여건이 취약한 중소기업의 경우 정보부족 등으로 여전히 대응책 마련에 애로를 겪고 있는 실정	
대응방식		▪ 추격대응	
대응효과		▪ 주력시장 유지 및 시장 확대, 신시장 창출	
대응 요구 사항	R&D	▪ 전자제품의 부품/재료 내 유해물질 시험 분석 방법 개발 - 전자제품 내 유해물질 분석 방법 - 유해물질 외에도 규제대상 유해물질 분석기술 개발	
	비R&D	▪ 유전자제품의 부품/재료내 유해물질 시험 분석 방법 국제 표준 제정 - 유해물질 외에도 규제대상 유해물질 분석기술도 추가로 개발하여 세계적인 환경규제에 적극 대응 - 국제표준 제정을 통한 외국 환경규제에 빠르게 대처할 수 있어 국내 제조업체들의 수출 경쟁력 강화 - 중소 중견기업에게 RoHS 인식 교육	

▪ 폐 자동차 처리지침(ELV, End of Life Vehicles)

제정기관		▪ 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)	
기관개요		▪ 유럽연합 집행위원회는 유럽 통합과 관련된 조약을 수호하고 유럽연합(EU, European Union)의 행정부 역할을 담당하며, 유럽연합 관련 각종 정책을 입안하고 유럽연합의 이익을 수호하는 유럽 통합의 중심 기구 ▪ 집행위원회에서는 유럽연합 조약과 법률이 다루지 못하는 사항에 대해서는 법규(directive, regulation, decision)를 제정	
규정 세부내용		▪ EU 등 선진국을 중심으로 자동차 폐자원에 대한 중요성을 인식하고 폐 자동차 자원순환에 대한 규제가 지속적으로 강화 중 ▪ 특히 EU는 환경보전과 체계적인 폐 자동차의 자원순환을 유도하기 위해 국제적으로 가장 먼저 폐 자동차에 대한 자원순환 규제를 제정하였으며 타 국가의 관련 규제 제정 및 운영에 큰 영향을 미치고 있음 ▪ ELV는 유해물질 제거, 폐자동차 회수, 재활용 촉진을 목적으로 EU에 출시되는 자동차 내 4대 중금속 사용을 규제 * 자동차 내 납, 6가크롬, 수은, 카드뮴의 4대 중금속 사용금지, 재활용률 목표 달성, 무상회수체계 구축, 재활용정보 제공의 폐 자동차 처리지침 ▪ '02.7.1일 이후 출시되는 자동차의 모든 재료와 부품에 납, 카드뮴, 수은, 6가 크롬의 사용을 금지하고 '07. 7. 1. 이후부터는 모든 차량에 대해 수거 의무를 부담 ▪ '05.12월부터 신차에 대한 재활용 및 재생 가능률 형식승인 지침을 확정하였으며, 측정기준을 따르고 도로안전 및 환경에 심각한 유해영향을 줄 수 있는 폐 자동차 일부 품목과 에어백, 차량좌석, 배기 소음기 등 7개 품목의 재사용 불가품은 재사용하는 것을 금지	
적용품목		▪ 예비부품과 교체부품을 포함한 9인승 이하 승용·승합·RV 전차종, 차량 총 중량 3.5톤 이하 트럭과 삼륜차량 (단, 3륜 Motor Cycle제외)	
적용국가		▪ EU	규제목적 ▪ 환경보호
시행일		▪ 시행중	
규제작용사항 (애로사항)		▪ 폐 자동차 재활용률 목표의 효율적 달성을 위한 법·제도적 개선안 및 업계 육성·지원을 위한 지원책 마련 필요 ▪ 영세한 재활용업체의 환경적·경제적 성과 창출을 위해 전문기술이나 설비자금 지원 확대 및 가이드라인 등 지원 Tool 개발·제공 필요	
국내업계의 대응현황		▪ 국내에서도 세계적인 추세에 따라 '08년부터 '전기전자제품 및 자동차의 자원순환에 관한 법률(이하 자원 순환법)'을 시행하고 있으며 '15년부터 폐 자동차 중량 대비 95%의 재활용률 목표 달성 필요 ▪ 미국 11개의 자동차 제작사들은 ELV에 대응하기 위해 원료, 부품, 반제품 등 34,000여개의 물질정보망을 구축 완료하였으나 국내 기업은 이에 참여하지 않아 향후 대응에 미흡	
대응 요구 사항	R&D	▪ 폐 자동차 내 희소금속 재활용 시험분석 방법 개발 - 각 기업의 제품별 재활용 시험분석 방법을 모색 - 재활용 절차 및 시편제조방법. 시험분석 방법 기술 개발	
	비R&D	▪ 폐 자동차 내 희소금속 재활용 국제·국가 표준 제정 - 폐 자동차내 유해물질 분석방법 국제표준 제정 - 국내 시험가능 규격 확대 및 국제 공인 시험 기관 확대 - 폐 자동차 내 희소금속 재활용 국제 표준화 선점 및 인증기관 확대	

▪ 분쟁광물정책(Conflict Material)

제정기관	▪ 미국 증권거래위원회		
규정 세부내용	▪ 분쟁광물이란 주석, 콜탄(컬럼바이트-탄탈라이트), 중석, 금과 같은 광물로 주로 콩고민주공화국(DRC)의 동부지역에서 채굴되고 있는 광물로서, 이러한 분쟁광물은 여러 가지 전자기기의 제조에 사용 ▪ 콩고 민주 공화국(DRC)과 이웃 나라에서 분쟁을 종식시키기 위해 자금원이 되어왔던 분쟁광물의 개발이나 교역의 근원을 차단시키고 분쟁국에 있어서 무장그룹에 의한 분쟁을 억제시킬 필요가 있음 ▪ 미국 증권거래위원회(Securities and Exchange Commission, SEC)는 2012년 8월 22일 금융규제개혁법 제 1502조에 근거하는 규칙을 채택 ▪ 이 법에 따라 미국 기업들은 증권거래위원회에 분쟁광물을 이용하여 제품을 생산할 경우 분쟁광물의 원산지에 대한 보고를 하여야 함 * 분쟁광물이란 분쟁광물은 콩고 민주공화국 등 정치적으로 불안정한 국가나 지역에서 생산되는 콜탄(coltan: columbite-tantalite), 금, Wolframite(철망간중석), Cassiterite(주석석) 등 4대 광물 ▪ 분쟁 광물의 원산지를 추적하여 특히, 분쟁 광물의 자금원이 되고 있는 콩고 민주공화국을 필두로 분쟁국에 있어서의 무장 세력의 직·간접 자금원을 끊어 분쟁을 억제하는 것이 목적		
적용품목	▪ 휴대폰, 반도체, 가전, 자동차 부품, 철강, 우주항공 등		
적용국가	▪ 미국	규제목적	▪ 분쟁억제
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ '14. 5월 미국 SEC에서는 1천3백 개 가까운 미국 기업들이 관련 정보를 공개, 이 중에서 컴퓨터 업체인 휴렛펙커드와 IBM, 의류와 장신구 업체인 랄프로렌, 부엌용품 업체인 윌리엄스-소노마, 트랙터 생산업체인 디어 등 유명 기업들이 북한산 금이 들어간 부품을 사용한 사실도 드러남 ▪ 북한산 부품을 사용하는 제품까지도 미국으로 수입을 금지한다고 하니 (미국 대통령 행정명령 13570호) 원산지 추적의 어려움은 더욱 가중될 것을 예상		
국내업계의 대응현황	▪ 미국 상장기업은 물론 상장사에 제품을 납품하는 국내 기업도 이 규제에 영향을 받으며 휴대폰, 반도체, 가전, 자동차 부품, 철강, 우주 항공 등 미 수출이 활발한 품목들은 물론 거의 모든 제조업분야에 영향을 미침 ▪ 중소기업이 하위 협력사에 대한 Control Power가 약해 분쟁광물에 대한 정보 요청 수집이 원활하지 못함 ▪ 미국 내 주요 기업들은 협력사들의 분쟁광물규제 대응여부에 따라 공급망을 교체할 수도 있다는 점을 밝히고 있기 때문에 우리 기업들이 중국, 대만 등 신흥국 보다 발 빠르고 적극적으로 동 규제에 대응한다면, 오히려 경쟁자들의 시장을 새롭게 점유할 수 있는 기회로 작용 가능		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 신 시장 창출		
대응 요구 사항	R&D	▪ 광물 및 소재 직접 분석에 의한 분쟁광물 원산지 판별 기술 개발 - 소재·부품 내 사용된 금속 정보 표기 방법 및 데이터베이스 구축 - 소재·부품 원산지 추적 플랫폼 구축 - 기관 간 데이터 정보 전달체계 구축 - 분쟁광물 원산지 판별 분석 기술 개발		
	비R&D	▪ 분쟁광물 원산지 추적 시스템 구축 - 세미나, 포럼을 통한 산업계 인식 확산 - 분쟁광물 규제대응 파트너십 구축 - 대기업 프로젝트와 연계하여 부품 수출 중소기업의 Hidden Risk 해결		

- 에너지사용제품(EuP)에 대한 에코디자인 지침(Eco design of Energy Using Products Directive)

제정기관	▪ 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)		
기관개요	▪ 유럽연합 집행위원회는 유럽 통합과 관련된 조약을 수호하고 유럽연합(EU, European Union)의 행정부 역할을 담당하며, 유럽연합 관련 각종 정책을 입안하고 유럽연합의 이익을 수호하는 유럽 통합의 중심 기구 ▪ 집행위원회에서는 유럽연합 조약과 법률이 다루지 못하는 사항에 대해서는 법규(directive, regulation, decision)를 제정		
규정 세부내용	▪ 제품을 설계할 때 제품의 기능성이나 경제성뿐만 아니라 제품의 전 과정에 걸친 환경성도 동시에 고려하여 설계해야 한다는 원칙 ▪ 제품에 대한 전 과정 평가 및 성능테스트를 수행하고 그 결과를 제품설계에 반영하기 위한 내부절차, 담당조직 및 기준을 운영 ▪ 회원국은 시장을 감독하고 필요한 조치를 취할 수 있는 기관 설립을 통해 해당 제품의 적합성 검증 수행 ▪ EuP 생산자 및 수입자는 에코디자인 이행수단(또는 자율규제수단)을 준수하고 있다는 증빙으로서 CE마크(Conformite Europeene, CE)를 부착 ▪ EU 에코라벨(🌿)을 획득한 제품, 관련 EU 역내표준을 준수한 제품도 이행수단을 준수한 것으로 간주 ▪ '10년까지 기기가 Reactivation function을 제공할 경우 대기전력 1W 미만, Status/Information을 제공하는 경우 2W, '13년에는 각각 0.5W, 1W로 강화		
적용품목	▪ 사용과정에서 에너지를 필요로 하는 모든 제품 (운송수단 제외) - 작동을 위해 에너지원을 사용하는 제품 - 상기 에너지를 만들거나 변환 또는 측정하는 제품 (예: 보일러, Heat Pump 등) - 시장에서 거래되고, 에너지 사용제품에 합체되는 부품으로 단독으로 환경성 평가가 가능한 것 (예; 외장 HDD드라이버 등)		
적용국가	▪ EU	규제목적	▪ 에너지 절약
시행일	▪ 에너지 사용제품(EuP)에 친환경적인 제품설계를 하도록 요구하는 EU의 에코디자인 지침이(2005/32/EC) 2005년 7월 22일자 관보에 정식 게재되어, 20일 후인 8월 11일부터 공식 발효(동 지침은 기본적인 프레임웍을 제공)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 에코디자인 + 에너지 효율적 제품을 만들 것 ▪ 제품의 에코디자인 평가 시스템을 구축할 것 ▪ CE 마킹을 하고 에코디자인 제품임을 선언할 것 ▪ 제품의 환경성 정보를 소비자에게 제공할 것(협력사의 정보도 제공)		
국내업계의 대응현황	▪ 기술 표준 논의에 참여 ▪ 친환경제품의 활성화 차원에서 참여 ▪ 국내 기업들이 에코디자인을 할 수 있도록, LCI DB를 분담		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지, 주력(기존)시장 확대, 신시장 창출 등		
대응 요구 사항	R&D	▪ 전자제품의 대기전력, 에너지 효율/등급 개선 ▪ 친환경제품 설계 및 개발	
	비R&D	▪ 에코디자인 지침에 대한 정보를 제공	

- Energy Star Program

제정기관	▪ 미국환경보호국(EPA, Environmental Protection Agency)		
기관개요	▪ 미국환경보호국은 미국 환경에 관련한 모든 입법 제정 및 법안 예산을 책정하며, 미국민의 건강과 환경 보전을 그 임무로 함		
규정 세부내용	▪ 1992년에 미국 환경보호국(EPA)이 도입한 에너지 효율 인증 프로그램으로 비효율적인 에너지의 사용으로 인한 이산화탄소배출과 오염물질을 줄이기 위해, 소비자가 성능, 기능 혹은 편리성을 추구하면서도 에너지 효율 제품을 쉽게 식별하고 구매할 수 있도록 하여 에너지 절약제품의 사용을 장려하기 위한 제도 ▪ 에너지스타를 획득한 제품은 엄격한 에너지 효율 가이드라인을 충족시킨 제품으로서 에너지 비용을 절감할 수 있으며 미국의 경우 에너지스타 제품 구입 시 세금 감면 혜택 부여 ▪ 자율인증이지만 미국 정부가 에너지스타 마크가 부착된 제품의 구입 시 각종 세금 혜택을 주기 때문에 기업들의 판매 전략에 필수적 * 적용국가 : 미국, 호주, 캐나다, 일본, 뉴질랜드, 스위스, 대만, 유럽 위원회 EU(EC), 유럽 자유무역 연합 (EFTA) ▪ '14년부터 냉장고 및 냉동고에 대한 에너지효율 기준이 강화 * 냉장고에 대해 우선적으로 Connected 제품 기준을 신설하고 2014년 9월부터 해당 수요반응 기준을 만족할 경우 에너지스타 로고 취득 기준을 5% 완화(관련 제품 기준은 총 9개 항목으로 구성) ▪ 에너지스타 인증획득 기준이 기존보다 에너지효율 기준 10% 강화되는 등 향후 인증획득이 더욱 까다로워질 것으로 예상		
적용품목	▪ 8개 품목군에 대해 에너지효율 라벨을 적용하고 있으며, 대상제품은 지속적으로 추가 - (산업 내) 오디오, 비디오, 무선전화기, 셋탑박스, 케이블박스, 텔레비전, 컴퓨터, 디지털 복사기, 디스플레이, 영상기, 우편기기, 소규모 네트워크 장비, 무정전원장치 등 - (산업 외) 주택창, 문, 천창, 지붕제품, 마감/보온재, 공기청정기, 세탁기, 제습기, 식기세척기, 냉동고, 냉장고, 고효율온수기, 가스/태양광 온수기, 배터리충전기, 무선전원장치, 무선정원손질기, 휴대용청소기, 퍼스널케어기기, 장식용전등줄, 환풍기, 선풍기, 전구, 등기구, 중앙에어컨, 룸에어컨, 보일러, 무도관보온냉각, 환풍기, 선풍기, 공기식열펌프, 지열식열펌프 등		
적용국가	▪ 미국 등	규제목적	▪ 에너지 절감
시행일	▪ 1992년(2013.4, 6.0버전 개정)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ EPA에서 제시하는 각 제품군별 에너지스타 요건에 부합		
국내업계의 대응현황	▪ 기술 표준 논의에 참여 ▪ 친환경제품의 활성화 차원에서 참여 ▪ 국내 기업들이 에너지스타 프로그램을 할 수 있도록 지원		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 주력시장 유지 및 확대		
대응 요구 사항 R&D	▪ 전자제품의 대기전력, 에너지 효율/등급 개선 ▪ 친환경제품 설계 및 개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 에너지스타 프로그램 대한 정보를 제공		

▪ 벨라루스 통합인증제도(CU, Custom Union)

제정기관	▪ 인증기관: BELLIS		
기관개요	▪ 벨라루스와 인근지역(전 소련 식민지 국가)의 대표적 인증시험 기관. * 분야: IT, 전자 기술, 전자, 가전, 오디오/비디오, 의료 장비, 케이블, 가스 기구, 통신 - QMS 인증(ISO 9001, ISO 13485, ISO 50001) - IECEE 회원기관 및 NCB/CBTL(EMC, OFF, HOUS, LITE, TRON) - IEC 벨라루스 국가 위원회 사무국. 지역 본부 설립자(IEC 협력기관) - IEC/CEN/CENELEC 기술 위원회 사업에 활발히 참여 - 상호 인정 협정을 바탕으로 12년 간 성공적인 협력 관계를 유지한 결과, 세계가 공인한 시험/인증 기관으로 부상 - 관세 동맹 내 제품 평가 인정 작업을 지휘하는 공인시험/인증기관 - 벨라루스와 관세 동맹의 기술규제 제도정책과 규정, 절차 입안 및 제정 - 관세 동맹의 기술 규정 및 표준 핵심 입안자		
규정 세부내용	▪ 일반사항: IEC 기준과 CU 단일 기준 적용 ▪ CU 기술규정(TR, Technical Regulation) - CU TR는 EU Directive와 유사 - 現 TR 수: 24개 규정 - 향후 작성해야 할 전체 CU TR 수: 최소 40개 규정 - CU TR 04/2011 Safety of Low-Voltage Equipment, "저전압 장비 안전" (CU 위원회 결정안 제768 dd 16.08.2011호) - CU TR 020/2011 Electromagnetic Compatibility of Technical Products, "기술 제품의 전자기 적합성" (CU 위원회 결정안 제879 dd 09.12.2011호) - CU TR XXX/2012 에너지 효율 및 XXX/2012 에너지 라벨링 개발 중 ▪ 법적근거 - CU 회원국의 행정위반 법률에 의해 규제 ▪ 위반의 종류 - CU 인증 없이 제품 공급 - 적합성 표시 없이 제품 공급 - 적용 규격의 요구사항을 준수하지 않은 제품 공급 ▪ 처벌의 종류 - CU 인증이나 적합성 표시 없이 제품을 공급하는 경우, 제품의 2배에 달하는 벌금 부과 - 적용규격의 요구사항을 준수하지 않은 제품을 공급하는 경우, CU 인증서를 발급한 인증기관에 대한 제재 (활동정지, 압류 등)		
적용품목	▪ (산업 내) 가전(오디오/비디오기기, 라디오 및 TV수신기), PC, 전기 악기 ▪ (산업 외) 케이블, 컨덕터 및 코드 등		
적용국가	▪ 벨라루스, 카자흐스탄, 러시아	규제목적	▪ 인증
시행일	▪ 시행중		

규제작용사항 (애로사항)		▪ 인증신청 시 철저한 사전자료준비를 하면 시간을 절약 가능 ▪ CU 제품분류기준에 맞는 분류를 하여 필요한 자료를 확보하는 것이 중요 ▪ 바이어와 가격 협상 시 미리 인증 비용에 대한 언급을 하여, 가격 협상에 유리한 고지를 점령하는 것이 필요하며, 각종 입찰에 응할 경우에도 인증 비용을 계약 조건에 포함시키는 것이 유용 ▪ 수출자와 수입자간 어느 쪽에서 인증을 받을 것인가도 중요한 선택 사항인데, 수입자 측에서 비용을 부담하는 것이 수출자의 비용이 절감되는 장점이 있으나, 해당 인증 만료 기간까지 수입자가 독점권을 가지게 된다는 점을 주의 ▪ 벨라루스측 거래선이 안정적이지 않은 경우 해당 물품에 대해 수출자 측에서 인증을 진행하는 것이 타당 ▪ 벨라루스 인증기관에 관련 자료를 요청하는 것도 사전 준비사항인데, 국내에서 직접 인증관련 업무를 진행하는 데에는 어려움이 많으므로 적합한 인증 대행 기관을 지정하는 것이 유리 ▪ 불법경로를 통하거나, 인증을 회피 및 허위 인증서를 발급받으려는 행위 등은 오히려 큰 피해를 야기할 수 있음
국내업계의 대응현황		▪ 국내 중소기업은 인증에 대한 요구를 사전에 파악하지 못하여 수출 직전, 선적상태에서 인증 필요성을 파악하고 인증을 시급히 요구하는 사례가 다수 발생 ▪ 국내 일부 인증기관에서 인증을 실시하고 있으나, 홍보부족으로 중소기업이 이를 파악하기 어려운 실정
대응방식		▪ 국내 인증기관의 해외 인증 현황정보를 좀 더 상세하고 구체적으로 홍보하여 국내 기업들이 이를 적시에 활용할 수 있도록 정보 제공이 필요 ▪ 규제의 내용을 세밀하게 살펴보면 국제적인 통상의 기준이외의 특이한 요구조건은 없으며, 영문 성적서 및 IEC CB 성적서도 인정하고 있음
대응효과		▪ 국내 인증기관의 해외 인증정보를 적극 홍보함으로서 중소기업의 수출시기 대응 및 수출시장 확보에 많은 도움이 될 것으로 판단
대응 요구 사항	R&D	▪ 해당사항 없음
	비R&D	▪ 국내 인증기관별 인증정보를 중소기업에 제공하기 위한 홍보 채널을 구축하고, 국내 전문 분야별로 산재해 있는 전문분야의 전문가 pool을 구축하여 중소기업들이 원활히 인증을 취득하고 수출시장 확보에 큰 도움이 될 수 있음

▪ 인도 의무등록제도(BIS, Bureau of Indian Standards)

제정기관	▪ 인도 인정기구(2개 기관) - NABL(National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories) - NABCB (National Accreditation Board for Certification Bodies)		
기관개요	▪ NABL(National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories) - Member of APLAC / Website: http://www.nabl-india.org ▪ NABCB (National Accreditation Board for Certification Bodies) - IAF/APLAC/PAC에 가입 / Website: www.qcin.org		
규정 세부내용	▪ 2013년 7월 3일부로 인도 정보통신기술부에 의해 발효 ▪ 중앙정부의 고지를 받은 15개의 품목의 제조자는 제조, 판매, 보관, 수입, 유통하기 위해 BIS 측으로 제품을 반드시 등록해야 하며 7월 3일 이후 인도로 수출되는 전자제품은 인증 스티커가 제품에 붙어있어야 세관 통과 가능 ▪ 신청자는 인도의 해당 법에 의거하여 제정되는 규칙 및 규정을 이행하고 책임질 수 있는 자로서 인도 현지 법인, 인도와 양해각서가 체결된 국가의 신청자 또는 인도 소재 공인 대리인만 신청 가능 ▪ 제조자, 수입자 또는 대리인은 BIS 의무등록제도에 명시된 표준을 지키고 적합선언을 해야 함. 제조업체는 BIS 인증 시험소를 통해 제품 시험을 받아야 하며 안전 인증서 취득 필요 * 적용 기술 및 규격은 인도 규격(IS) ▪ 모든 해외 신청인은 관련법과 등록을 위해 동 법에 의거하여 제정되는 규칙 및 규정에 대한 책임과 의무 일체를 준수하는 연락사무소나 지점사무소가 인도 내 개설 * 해외 신청인에 대한 대행 책임을 진다는 동의를 선언하는 인도 대리인을 지명하는 경우 상기 요건이 적용되지 않음 ▪ 모든 신청서 및 문서는 힌디어 또는 영어로 되어 있어야 하며, 이 외의 언어는 공증 번역본을 제출 ▪ 신청 시 제출하는 시험 성적서는 성적서 발행일 90일 내로 제출해야 함 ▪ 관련규정: Electronics and Information Technology Goods (Compulsory Registration) Order 2012		
적용품목	▪ 전자게임(비디오), 랩톱/노트북/태블릿, 텔레비전, 프린터, 스캐너, 모니터, 셋톱박스, 전자시계 등		
적용국가	▪ 인도	규제목적	▪ 인증
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 인도의 안전기준 및 관련법에 부합하지 못한 전기전자제품은 인도 내 판매 금지되며 고철로 처분		
국내업계의 대응현황	▪ 국내 중소기업은 인증에 대한 요구를 사전에 파악하지 못하여 수출 직전, 선적상태에서 인증 필요성을 파악하고 인증을 시급히 요구하는 사례가 많음 ▪ 국내 일부 인증기관에서 인증을 실시하고 있으나, 홍보부족으로 중소기업이 이를 파악하기 어려운 실정		
대응방식	▪ 국내 인증기관의 해외 인증 현황정보를 좀더 상세하고 구체적으로 홍보하여 국내 기업들이 이를 적시에 활용할 수 있도록 정보 제공이 필요 ▪ 규제의 내용을 세밀하게 살펴보면 국제적인 통상의 기준이외의 특이한 요구조건은 없으며, 영문 성적서 및 IEC CB 성적서도 인정하고 있음		
대응효과	▪ 국내 인증기관의 해외 인증정보를 적극 홍보함으로서 중소기업의 수출시 기대응 및 수출시장 확보에 많은 도움이 될 것으로 판단		
대응 요구 사항 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 국내 인증기관별 인증정보를 중소기업에 제공하기 위한 홍보 채널을 구축 ▪ 국내 전문 분야별로 산재해 있는 전문분야의 전문가 pool을 구축		

▪ 중국 강제인증제도(CCC, China Compulsory Certification)

제정기관	▪ 중국 국가인증인가감독관리위원회(CNCA, Certification and Accreditation Administration of People's Republic of China)		
기관개요	▪ 중국 국무원 직속 유일 인정기구 ▪ 매년 한·중 적합성 소위원회 개최(국표원과 CNCA) ▪ 주소: 9# Madian East Road, Haidian District, Beijing 100088 P.R.China ▪ Tel: +82-10-8226-0777 ▪ Fax: +82-10-8226-0799 ▪ email: liuzw@cnca.gov.cn (Mr. LIU, Zhiwei, Dept. of Int. Cooperation) ▪ web site: http://www.cnca.gov.cn		
규정 세부내용	▪ CCC 강제성제품인증 제도는 중국 정부의 소비자의 신변과 동식물의 생명 안전, 환경 보호, 국가의 안전 보호를 위해 법률과 법규를 기반으로 한 제품 합격 평가 제도 ▪ 강제성 제품인증 제도 범위 내의 제품은 반드시 중국의 표준과 기술 법규에 부합 ▪ 강제성 제품은 CQC외 CNCA에서 지정한 기타 시험기관에서 시험을 받고 지정된 인증기관의 심사원으로부터 공장심사를 받은 후 인증서를 득해야 하며, 제품이 지정된 인증기관의 인증서를 획득하지 못하고, 규정대로 인증 마크를 부착하지 않은 경우 일률적으로 수입, 통관, 출하 및 경영 시장 활동에 사용될 수 없음		
적용품목	▪ 홈/정보가전 기기 전분야		
적용국가	▪ 중국	규제목적	▪ 인증
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 강제규격 ▪ 인증 기간(형식시험 소요기간+ 인증소요 기간)이 약 6 개월 소요됨		
국내업계의 대응현황	▪ 국내 중소기업은 인증에 대한 요구를 사전에 파악하지 못하여 수출 직전, 선적상태에서 인증 필요성을 파악하고 인증을 시급히 요구하는 사례가 많음 ▪ 국내 일부 인증기관에서 인증을 실시하고 있으나, 홍보부족으로 중소기업이 이를 파악하기 어려운 실정		
대응방식	▪ 국내 인증기관의 해외 인증 현황정보를 좀 더 상세하고 구체적으로 홍보하여 국내 기업들이 이를 적시에 활용할 수 있도록 정보 제공이 필요 ▪ 규제의 내용을 세밀하게 살펴보면 국제적인 통상의 기준이외의 특이한 요구조건은 없으며, 영문 성적서 및 IEC CB 성적서도 인정		
대응효과	▪ 국내 인증기관의 해외 인증정보를 적극 홍보함으로서 중소기업의 수출시 기대응 및 수출시장 확보에 많은 도움이 될 것으로 판단		
대응 요구 사항 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 국내 인증기관별 인증정보를 중소기업에 제공하기 위한 홍보 채널을 구축 ▪ 국내 전문 분야별로 산재해 있는 전문분야의 전문가 pool을 구축		

◪ 국제규제

- 휴대용 정보가전기기의 전력공급과 통신을 위한 전원공급장치의 상호 호환성 (Interoperability)(IEC 63002)

제정기관	▪ 국제전기기술위원회(IEC, International Electronical Committee)		
기관개요	▪ 모든 전기공학적 표준화문제와 기타 관련문제에 대해 국제적 협력을 증진하고 세계시장의 요구에 효율적으로 대처하기 위해 설립 ▪ 전기전자분야의 표준화를 이룩하기 위해 회원국가와의 국제적 협력하에 IEC 규격을 제정 ▪ 제정된 규격을 세계 각국에 보급하여 전기, 전자제품에 대한 품질과 안전성을 확보하고 나아가 원활한 국제적 유통을 도모		
세부내용	▪ 자원의 재활용을 통한 에너지절감과 환경보호 차원에서 IEC 비롯한 ITU, IEEE와 같은 국제표준화 기구에서는 다양한 전기기기에 전력과 통신을 공급하기 위한 범용 공용 단자에 대한 국제 표준화를 진행하게 됨 * IEC TC 100 IEC 62700 : 노트북용 충전기 단자 * ITU-T SG5 WP3 : Universal Common Power Supply * IEEE UPAMD : standard for universal power adapter for mobile devices ▪ 2015년 미국, 유럽, 일본의 해외 산업체들의 적극적인 지지 아래 IEC에서는 차세대 고용량 전력/통신용 USB(type-C) 단자의 상호호환성 국제 표준화를 통해 본 범용 충전 단자분야의 국제 표준화를 선도하기로 하였으며, 이를 위해 IEC 산하 TA14 분과에 신규 프로젝트팀 PT 63002를 개설함 ▪ 2016년 하반기부터 본 국제표준을 만족하는 신규 USB 커넥터가 정보가전기기의 전력공급과 통신을 위한 국제 표준 단자로 적용될 예정이어서 이에 대한 국내 산업체의 대응 지원이 필요함		
적용품목	▪ 정보가전기기		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 산업활성화
시행일	▪ 2016.07 시행 예정		
무역장벽 작용사항 (애로사항)	▪ 미국, 유럽 위주 글로벌 기업 수준의 국제표준 제정이 예상되어, 국내 일부 대기업을 제외하고는 본 표준의 제품 적용 기술력이 없으며, 또한 표준 적용 국산 제품에 대한 적합성 전문검사 인프라가 제대로 구축되지 못한 실정임		
국내업계의 대응현황	▪ 신규 IEC 전원공급장치 상호호환성 국제표준은 노트북, 스마트폰, 태블릿 PC등과 같은 휴대형 정보기기 뿐만 아니라 TV, 모니터, 홈네트워크 등과 같은 스마트 정보가전 전 범위에 적용이 될 예정임 ▪ 하지만 국내의 경우 삼성전자를 제외하고는 본 국제표준에 대한 전문지식이 부족하며 기술개발 및 제품 적용 등의 대응 준비가 많이 미흡함 ▪ 또한 본 표준 적용 제품에 대한 적합성 검사를 해외 시험기관에 의지해야 하는 실정임		
대응방식	▪ 선제대응		
대응효과	▪ 우리나라의 주력산업 시장인 정보가전기기의 국제표준 적합성 확보를 통해 기존 시장 유지 및 수출력 증대 예상		
대응요구사항 R&D	▪ IEC TC 100 신규 표준안인 IEC 63002에 대한 기술 분석 및 국내 기업 현황 분석		
대응요구사항 비R&D	▪ IEC 63002 국제표준단자인 USB 단자 시험검사 국내 인프라 구축		

5. 플랜트엔지니어링

제정기관		TBT명	요구사항	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
국가기관	CPSC (미국)	ASTM F963-11	어린이용 완구 안전 규격	완구	'12.6	◕	◑
	EU	EU CO_2 배출규제	이산화탄소 배출량 기준으로 차량 중량을 고려하여 차종별 온실가스 배출 규제치 차등 적용	자동차	'12.1	◕	◕
	UAE 환경부	산화생분해 관련 기준규격 및 법률	자연 분해되지 않는 플라스틱 제품에 대하여 UAE 역내 수입 및 유통을 전면 금지, 산화생분해플라스틱을 사용한 제품만 허용	PE, PP	'14.1	◕	◑
	NHTSA (미국)	미국 기업평균연비 규제 (CAFÉ)	미국 연방의 자동차 안전규제 및 연비규제	승용차	시행중	◕	◕
	EU	폐자동차처리지침(ELV)	년도별 리싸이클 목표치 및 유해물질 사용을 규제	자동차	'02.7	◕	◕
	EU	유해물질 처리 지침(RoHS)	납, 수은, 카드뮴, 6가크롬, PBB 및 PBDE의 6개 원소가 포함된 전기전자제품의 EU 판매 및 수출 제한	전기전자 제품 등	시행중	◕	◕
	EU	폐전기·전자제품 처리 지침(WEEE)	폐가전에 대한 처리 지침	전기전자 제품 등	시행중	◕	◕
	중국 (정보 산업부)	중국 유해물질 처리 지침(China RoHS)	EU RoHS에 근거한 전자정보제품 생산오염방지법	전기전자 제품 등	시행중	◕	◕
	일본(경제 산업성)	전기전자제품 유해물질 함유정보 표시(J-MOSS)	유해물질 함유정보 표시 (7대 대상품목 제한)	전기전자 제품 등	시행중	◕	◕
	EU	에너지 관련 제품 규정(ErP)	에너지관련제품에 대한 친환경설계 의무화, 친환경설계 기준에 부합하지 않는 제품에 대한 규제	전기전자 제품 등	시행중	◕	◑
	EU	유해물질 제로 배출(REACH)	유럽 내 신규물질 및 기존물질의 수입 및 유통에 대한 관리	화학물질	'07.6	◕	◕
국제기구	UN	UN 기후변화협약	온실가스감축 및 배출제한에 대한 규제	온실가스 배출원	'94	◕	◕
WTO-TBT		G/TBT/N/BRA/309R1	액체를 전도하기 위해 탄소 강관 및 고온용 이음매가 없는 탄소 강관에 대한 적합성 평가 요건의 향상	탄소 강관	미정	◕	◕

◪ 국가기관

▪ 어린이용 완구 안전규격(ASTM F963-11)

제정기관	▪ 미국 소비자제품 안전위원회(Consumer Product Safety Commission, CPSC)		
요구사항	▪ ASTM F963-08을 ASTM F963-11버전으로 대체 ▪ 목욕용 장난감의 돌출부로 야기되는 상해를 다루는 가이드라인을 설계하고 특정 이용 가능한 기질의 중금속 필수조건을 개정함 ▪ 음향시설, 타고 놀 수 있는 장난감의 돌출된 표면, 구모형의 장난감, 플라스틱 필름 등으로부터 어린이를 보호하기 위한 필수조건 개정 ▪ 시험 방법으로서 가용성 테스트 대신에 합성이나 금속 검사를 사용하도록 함 ▪ 모서리의 둥글기에 관한 규정이나, 타고 놀 수 있는 장난감이나 무게 등에 대한 안전 규정을 포함하여 많은 종류의 현행 규격들도 수정 후 새로운 규정에 포함될 예정임 ▪ 아이가 깨물거나 비틀 경우를 대비하여 장난감의 속 재료의 강도를 규제하는 EN71-1에 따라 약간의 예외 항목이 생성될 수도 있음		
적용품목	▪ 14세 미만 어린이용 완구		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전규제
시행일	▪ 2012. 06. 12, 시행 중		
산업애로	▪ 유아용품, 어린이용품, 장난감등의 제품에 대한 유해물질 규제강화에 중점을 둘 것으로 예상됨. 이와 관련된 제품을 생산하는 기업들은 사전에 관련 규제를 확인하여 제품공급에 차질이 없도록 준비하는 것이 필요함 ▪ 소비재환경규제는 전 소비재 가운데 특히 장난감, 학용품 등 유아 및 어린이용 제품의 성분규제강화에 큰 초점을 둠		
국내업계 대응현황	▪ 14세 미만의 어린이용 제품 제조자의 경우 2012년 6월부터 새로운 기준(ASTM F963-11)에 따라 제품을 생산하여야 함 ▪ 산업체는 제3의 검사자가 이 새로운 기준에 따라 제품을 시험할 것임을 확인해야 함 ▪ 유해화학물질을 규제하고 제거하는 것에서 나아가 환경친화물질을 개발해 제품생산에 적용시키는 것을 추진하고 있음. ▪ 특히 장난감, 젖병, 유아용 학습기구 등 유아용품 생산업체는 제품 설계 시 생분해성 원료사용이 절실하며, 이를 적용하기 위한 새로운 금형 및 성형기술 개발이 필요함		
대응효과	▪ 유아용 완구시장 점유율을 제고		
대응 요구 사항 R&D	▪ 안전성을 고려한 설계, 친환경 소재개발, 양산화 기술을 개발하여 추격대응 * 친환경 생분해성 소재 및 금형/성형기술 개발		

▪ EU CO_2 배출규제

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="4">▪ 유럽 연합(European Union, EU)</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td colspan="4">▪ 2012년부터 이산화탄소 배출량 130g/km를 기준으로 차량 중량을 고려하여 업체별 온실가스 배출 규제치 차등 적용
* EU 내 자동차를 판매하고 있는 모든 업체가 대상
▪ 연간 22,000대 이하를 판매 또는 제작하는 업체는 세부배출기준의 적용에 대해 제외요청을 하여 별도의 기준을 부여 받을 수 있음
* 제작사별 CO_2 배출기준(Specific emissions Target of CO2)은 연도별로 아래의 산식에 의하여 결정되며 2012~2014년간은 단계별(phase-in)로 적용됨
→ 제작사별 배출기준(g/km)=130+0.0457×(차량평균무게-1,372kg)
▪ 2012년에 제작사별 차량대수의 65%, 2013년 75%, 2014년 80%, 2015년 100%를 대상으로 적용함
▪ 동 배출기준 초과 시 기준달성여부에 따라 벌금(배출기준초과금: Excess Emissions Premium)이 부과됨
▪ 10만대를 판매하는 제작사의 경우 제작사별 배출기준을 0.5g/km 초과 시 25만 유로, 1.5g/km 초과 시 125만 유로, 2.5g/km 초과 시 325만 유로, 3.5g/km 초과 시에는 925만 유로의 벌금이 부과됨
< 표 3-1 : EU의 자동차 이산화탄소 초과배출량 대비 벌금 >
<table>
<tr><th rowspan="2">시점</th><th colspan="4">초과배출량</th></tr>
<tr><th>1g/km 이하</th><th>1~2g/km</th><th>2~3g/km</th><th>3g/km초과</th></tr>
<tr><td>2012~2018</td><td>5 유로</td><td>15 유로</td><td>25 유로</td><td>95 유로</td></tr>
<tr><td>2019 이후</td><td colspan="4">95 유로</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="4">▪ 자동차</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td colspan="2">▪ 유럽</td><td>시행목적</td><td>▪ 환경규제</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="4">▪ 2012. 01, 시행중</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="4">▪ CO_2 배출규제에 대응하기 위하여 자동차 경량화가 핵심이며, 구조의 합리적 변경, 신제조 공법 개발, 새로운 경량소재 대체 등을 추진하고 있으나, 파이버 복합재를 적용한 경량화가 가장 효과적인 대안으로 부상하고 있음
▪ 현재 선진국을 중심으로 파이버 복합소재 적용 차체부품 양산기술을 경쟁적으로 개발하고 있으나, 일부 고급사양의 최고가 차종 소량생산에 제한적으로만 적용하고 있는 실정임
▪ 국내의 경우 아직까지 파이버 복합소재는 그 우수한 물성에도 불구하고, 관련 금형 및 공정기술이 개발되지 않아 대응이 어려운 실정임</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td colspan="4">▪ 국내의 경우 기존 금속소재의 경량화 및 이를 적용한 금형·성형기술 개발에 주력하고 있는 상황이며, 일부 탄소섬유강화복합소재(CFRP)를 적용하기 위하여 RTM기술개발을 추진하고 있음
▪ 파이버 복합소재 부품의 상용화를 위해서는 파이버 시트의 열성형과 Long Glass Fiber를 적용한 인서트 사출성형을 동시에 구현할 수 있어야 하며, 관련된 금형 및 성형기술 개발이 필수적임
▪ 향후 전기자동차, 연료전지 자동차 등의 개발이 가속화됨에 따라 강도 및 인성이 기존 금속소재 대비 높고 경량효과가 높으며, 제조비용이 RTM공법에 비해 저렴한 파이버 복합소재 성형기술이 자동차 경량화를 주도할 것으로 예상됨</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="4">▪ 자동차 경량화를 통해 CO_2 배출량을 최소화하고 선제대응
* CO_2 배출규제 대응 복합소재 금형 및 용접기술 개발</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응 요구 사항</td><td>R&D</td><td colspan="4">▪ EU시장에서의 자동차 수출경쟁력 확보, 주요 수출국 규제 대응을 통한 무역수지 증가</td></tr>
</table>

▪ 산화생분해 관련 기준규격 및 법률

제정기관	▪ UAE 환경부(Ministry of Environment & Water), 표준계량청(ESMA)		
요구사항	▪ UAE는 소비자의 건강 및 안전, 환경보호를 목적으로 자연 분해되지 않는 플라스틱 제품에 대하여 UAE 역내 수입 및 유통을 전면 금지하고, 산화생분해(Oxo-Biodegradable) 플라스틱을 사용한 제품만을 예외조항으로 하고 있음 ▪ 위반시 벌금 AED 30,000 (USD 8,200) 부과 ▪ UAE minister Decision No.118에 의해 발효되고, UAE S 5009-2009의 기준에 의해 ECAS(Emirates Conformity Assesment System)에 제품을 인증· 등록해야 하며, 등록 제품만 UAE 유통 가능 ▪ UAE 생활용품의 40%가 플라스틱으로 구성될 만큼 사용 비중이 높으며, 대부분의 폐기물이 매립되는 형태이므로 자연생태계 문제가 심각함 ▪ UAE 환경수자원부에 따르면, 제대로 수거하지 못한 플라스틱 봉지를 먹이로 오인해 죽은 낙타의 비중이 전체 사망률의 50%정도 된다고 발표 ▪ 또한 수자원 생명체 및 바다거북도 분해되지 않은 플라스틱 봉지를 먹이로 착각해 숨을 거두는 수가 증가하는 등 자연생태계 혼란을 가중시키고 있음		
적용품목	▪ 폴리에틸렌(PE) 및 폴리프로필렌(PP)로 제조한 15개 품목군 - 캐리어 백(쇼핑 백, 쓰레기 봉투, 일회용 백), 택배 및 보안 봉투, 우편 봉투, 플라스틱 접시/컵/포크/숟가락, 완충 포장재, 플라스틱 랩, 오버랩 포장, 스트레치 필름, 접착 필름, 수축 필름, 플라스틱 라이너, 일회용 개인 캐어 제품(장갑, 신발커버, 앞치마 등), 플라스틱 재질의 원예 농업용 모종백, 테이블 커버, 제빵 아이템의 포장용 백		
적용국가	▪ 현재는 UAE에 국한되고 있지만 아랍권 국가, 인도, 필리핀 등으로 빠르게 확산될 가능성이 높음 ▪ 특히 캐나다는 산화생분해 플라스틱 관련 규제에 대해 호의적이고, 영국은 산화생분해 플라스틱 사용이 인정되고 있고, 인도는 산화생분해 도입을 2012년부터 검토 중임	시행목적	▪ 환경 규제
시행일	▪ 2014. 01, 시행 중		
산업애로	▪ 아랍권은 사막 기후여서 생분해가 아닌 산화생분해를 택한 것임 ▪ 기존 플라스틱에 산화생분해 물질을 추과하면 비용이 20~30% 추가됨 ▪ 국내 인증업체가 없으며, 인증기간은 약9개월이 소요되며, 인증비용은 2,500만원 정도로 예상됨 ▪ 현재 ESMA 승인 포장재 생산기업은 약 90여개 업체가 있으나, 대부분 두바이, 아부다비 등 UAE 업체이고, 한국 등 해외업체는 없는 것으로 파악됨		
국내업계 대응현황	▪ 15개 제품 수출기업은 반드시 ESMA에 등록한 제품만 수출 가능함(전기전자 제품의 포장재로 사용하는 제품도 포함) ▪ 포장재 제조업체는 첨가제 등록업체의 첨가제만 사용(등록된 해외 8개 업체와 계약서가 필요하나, 국내에는 등록된 기업이 없음) ▪ UAE 정부는 2009년 7월과 2010년 11월 두 차례에 걸쳐 무역기술장벽(TBT) 통보문에서 포장재 규제 도입 사실을 알렸으나, 한국정부는 이 같은 사실을 업계에 통보했지만 후속작업이 없어, 산업계는 규제 대상 품목의 정보 부족 등으로 전혀 대처를 하지 못하여 수출 차질이 불가피한 상황임 ▪ 우리나라의 지난해 UAE 수출규모는 68억6200만달러이며, 자동차, 휴대폰, 자동차부품, TV 등이 주요 수출품임 ▪ 산화생분해성 소재를 사용하여 기존 플라스틱을 대체하여야 하며, 이를 구현하기 위한 금형 및 생산기반기술 확보가 필요함		
대응효과	▪ 아랍권 국가에서의 생활용품 시장 경쟁력 확보		
대응요구사항 R&D	▪ 산화생분해성 소재기반 생활용품 양산화, 인증기관 설치를 통한 추격대응 * 산화생분해성 소재 및 금형/성형기술 개발 * 포장재 인증기관 설치		

▪ 미국 기업평균연비 규제 (CAFE, Corporate Average Fuel Economy)

제정기관	▪ 미국 도로교통안전국(The National Highway Traffic Safety Administration, NHTSA)
요구사항	▪ 미국에서 1만대 이상을 판매한 제조사를 대상으로 한 업체가 생산하는 승용차 또는 경트럭군내 전 차종별로 적용하는 연비 규제 ▪ 2025년까지 평균연비를 49.6 mpg를 목표로 지정 ▪ 기준미달 시 북미 판매 대당 5.5 $/0.1mpg 과태로 부과 ▪ 기준 초과 달성 시 모델연도에서 3년 전후로 발생하는 초과분에 대한 상쇄에 이용 가능

<표> 2017- 2022년 평균 목표 연비(단위 : mpg)(추가 사항)

	MY Model Year	2017	2018	2019	2020	2021
	Baseline					
Passenger Cars	2008	39.5	41.5	43.8	46.3	47.9
	2010	39.4	41.1	43.3	45.1	47.1
Light Trucks	2008	29.3	30.3	31.9	33.3	35.2
	2010	28.8	29.3	31.3	32.8	34.9
Combined	2008	35.0	36.6	38.7	40.8	42.6
	2010	34.8	36.0	38.2	39.9	42.0
Model Year	Baseline	2022	2023	2024	2025	
Passenger Cars	2008	49.3	50.0	51.5	52.9	
	2010	48.1	49.6	51.3	52.1	
Light Trucks	2008	36.1	36.8	37.9	39.0	
	2010	35.5	36.5	37.4	37.6	
Combined	2008	43.8	44.6	46.0	47.4	
	2010	42.9	44.2	45.6	46.2	

적용품목	▪ (산업 내) 승용차 또는 경트럭군		
적용국가	▪ 미국	시행목적	▪ 환경규제
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 자동차 경량화를 통한 연비 미달성 시 자동차 주요수출국인 미국내 비관세 장벽 ▪ 경량화 핵심 소재인 1Ga급 초고강도강과 비철금속 적용이 강제되고 있으나 아직 용접기술 등 핵심 생산기반기술 미개발		
국내업계 대응현황	▪ 국내 OEM자동차와 협력업체의 경우 연비규제에 대응하여 자동차 경량화 기술을 개발 중이나 아우디사 등 선진사 대비 경량소재 적용률 열위 ▪ 시급히 소재개발, 생산기술, 자동차부품기술의 동시 개발 요구		
대응효과	▪ 자동차 주요 시장인 미국 시장 내 수출장벽 극복 및 시장 확보		
대응 요구 사항 R&D	▪ 자동차 경량 소재, 용접, 접합 기술 개발을 위한 R&D 지원 * 초고강도강 등의 경량 소재 용접기술에 대한 표준화 및 전문 인력 양성		

▪ 폐자동차처리지침(ELV, End of Life Vehicle)

제정기관	▪ 유럽연합(EU Council) 및 EU에 포함된 각 국가별 의회		
요구사항	▪ 2002. 7부터 시행, 년도별 리싸이클 목표치 및 유해물질 사용을 규제 ▪ 중금속사용금지 : 2003년 07월부터 시행 중이며, 4대 중금속(납, 수은, 카드뮴, 6가크롬)을 포함하는 자동차 부품 사용금지 - 이중 전장품에 포함된 납(Pb) 솔더는 '16. 01부터 규제예정, 현재 예외조항 포함 ▪ <u>대상범위</u> - 9인승 이하 승용차과 차량 총중량 3.5톤 이하 트럭의 차량, 예비부품과 교체부품을 포함한 9인승 이하 승용, 승합, RV 전차종 포함 ▪ **리싸이클 목표치**: 단계적으로 리싸이클 목표치 상향 조정 - 2006.1.1까지 : 80% Recycling & 85% Recovery - 2015.1.1까지 : 85% Recycling & 95% Recovery (형식승인법 개정 3년 이후 출시 차량 : 2015년 목표치 만족해야 함) ▪ <u>유해물질 사용제한</u> (자동차 부품 내 4대 중금속 사용 제한) - 납, 수은, 6가크롬 : 중량 대비 0.1% - 카드뮴 : 중량 대비 0.01% - 자동차 전장품 내에 납(Pb) 사용은 2016년 1월부터 모든 신규형식 승인 차량에 대해 사용을 규제할 예정임 ▪ <u>예외조항(ELV 지침 Annex II)</u> - ELV지침의 Annex II에서 제시하는 자동차부품의 경우, 위 4가지 제한 물질을 포함할 수 있음. 단, 물리적, 기술적으로 자동차부품 내 4가지 제한 물질의 사용이 불가피한 경우만을 포함		
적용품목	▪ (산업 내) **자동차 (가솔린/하이브리드/전기 자동차용 전장제품)** ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 글로벌 (EU / 미국 / 일본 / 중국 / 대한민국 유사법안 존재)	**시행목적**	▪ 환경
시행일	▪ 시행중(2002.07.01. 시행중, 납 사용규제는 2016. 01부터 적용 예정)		
산업애로	▪ 자동차 전장품 내에 납(Pb) 사용 규제에 따라 모든 전장품 제조시 무연솔더 적용이 필수임. 그러나 무연솔더 적용 전장품의 10년 이상의 내구성을 확보해야 함에 따라 기존 유연솔더 대체 기술개발이 필수적으로 요구됨 ▪ 국내 완성차 업계 및 1차 협력사를 중심으로 무연화 대응이 추진 중이나, 2차 및 3차 협력사의 경우, 제품개발 대응 능력이 미비함. ▪ 향후 전기차 및 하이브리드 자동차의 경우, 선진국도 무연화 대응 준비 중임. 그러나 국내 자동차 업계의 무연화 대응 전기차 개발은 현재 미비한 수준임. 이에 따라 향후 그린 자동차 시장 선점의 장애물로 작용		
국내업계 대응현황	▪ 자동차 산업은 국내 주요 수출품이며, 전장품 비중은 차량 원가대비 약 30~60% 수준임 ▪ 완성차 업체 및 1차 협력사 정도에서 대응되고 있으며, 중견/중소 기업의 대응능력은 미비한 상태임		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

- 유해물질 처리 지침(RoHS, Restrictions of Hazardous Substances in Electrical & Electronic Equipments)

제정기관	▪ 유럽연합(EU Council) 및 EU에 포함된 각 국가별 의회		
요구사항	▪ 2006. 7. 1부터 납, 수은, 카드뮴, 6가크롬, PBB 및 PBDE의 6개 원소가 포함된 전기전자제품은 EU 역내에서 판매할 수 없으며, 수출 금지 품목으로 지정 ▪ 유해물질사용제한지침(RoHS) 주요 적용대상은 전력 AC 1천V와 DC 1,500V 이하에서 사용되는 모든 유형의 전기전자제품이 폐가전지침의 적용대상임 ▪ 주요 규제 대상제품(대표적 8개 카테고리) - 카테고리 1. 대형가전제품 : 냉장고, 세탁기, 건조기, 식기세척기, 에어컨 등 - 카테고리 2. 형가전제품 : 다리미, 드라이어, 시계, 토스터기, 전기프라이팬 등 - 카테고리 3. 정보통신장비 : 프린터, 노트북, 컴퓨터, 전화기, 휴대폰 등 - 카테고리 4. 소비가전 : TV, 라디오, 오디오, 비디오카메라, 음향기기 등 - 카테고리 5. 조명기기 : 전등 및 조명, 형광등, 나트륨등, 네온사인 등 - 카테고리 6. 전동공구 : 드릴, 전기톱, 재봉틀, 용접장비, 선반 등 - 카테고리 7. 완구 및 레저/스포츠 장비 : 비디오게임기, 슬롯머신, 스포츠장비 등 - 카테고리 10. 자동판매기 : 냉온 자동판매기, 현금인출기, 과자 자동판매기 등 ▪ 의무이행주체 - 생산자 : 대상제품에 포함되는 전기전자제품 내 6대 유해물질을 포함할 수 없음 ▪ 6대 유해물질 : 6대 유해물질을 함유한 전기전자제품은 시장 출시 금지 - 납(Pb, lead) : 중량기준 0.1% - 수은(Hg, Mercury) : 중량기준 0.1% - 6가크롬($Cr6^{+}$, Hexavalent chromium) : 중량기준 0.1% - 카드뮴(Cd, Cadmium) : 중량기준 0.01% - PBB(Polybrominated biphenyl flame retardants) : 중량기준 0.1% - PBDE(Polybrominated diphenyl ether flame retardants) : 중량기준 0.1% ▪ 6대 유해물질을 포함하는 제품 - **납** : 솔더, 부품 터미네이션 코팅, 안료 및 드라이어로써의 페인트, 안정제로써의 PVC 등 - **수은** : 램프, 센서, 릴레이 - **6가크롬** : 금속의 패시베이션 코팅, 부식 저항 페인트 - **카드뮴** : 전기도금코팅, 특정 솔더, 전기적인 콘택트/릴레이/스위치, PVC 안정제, 플라스틱/유리/세라믹 안료, 몇가지 유리 및 세라믹 물질 - **PBB** : 플라스틱 난연제 - **PBDE** : 플라스틱 난연제		
적용품목	▪ (산업 내) **전기전가제품, 의료기기제품, 신재생에너지관련 전기제품 등** ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 글로벌 (EU / 미국 / 일본 / 중국 / 대한민국 유사법안 존재)	시행목적	▪ 환경
시행일	▪ 2006. 07. 01, 시행중		
산업애로	▪ 전기전자제품에 사용하는 모든 물질에 대한 유해물질 사용을 규제하는 것으로써, EU의 강제규정이며, 위반 시 과징금 부과 규정임 ▪ 제품 설계부터 생산, 설치, 판매, 기업조직까지 전 단계에서 광범위하게 적용되며 품목 또한 모든 전기전자제품이 해당됨		
국내업계 대응현황	▪ 국내 가전제품 및 모바일 제품에 대해서는 RoHS 규제대응이 2007년부터 대응하고 있으나, 선진국에서는 예외조항에 포함된 제품군에 대한 유해물질 제거를 위한 기술개발을 추진하고 있는 실정이며, 국내에서는 대응되고 있지 못한 부분임 (선진국의 70% 수준) ▪ RoHS 예외조항에 포함된 친환경 소재/제품 기술개발이 요구됨		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

▪ 폐전기·전자제품 처리 지침(WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment)

제정기관	▪ 유럽연합(EU Council) 및 EU에 포함된 각 국가별 의회		
요구사항	▪ 시행일 : 2005년 8월 13일 ▪ <u>WEEE 수거의 의무</u> - 회원국은 구분하여 수거 및 처리되지 않은 WEEE를 폐기해서는 안 되며, 수거 기관은 WEEE가 수거된 시점에서 재사용이 가능한 기기는 우선적으로 분리해야 함 - EU 회원국은 2016년부터 각 회원국의 수거의 의무를 65% 이상으로 제시한 반면, EU 의회는 수거목표율을 85%로 설정함 ▪ 회원국은 WEEE 수거 목표치를 유럽위원회에 보고 - 회원국은 이 수거 목표치는 매년 설정하고 달성 - 지침 시행 후 18개월 이내에 수거 목표치 향상 계획을 유럽위원회에 제출 ▪ 회원국 정보제공의 의무 - 회원국은 연간 WEEE에 대한 재사용 또는 처리, 수거 등에 대한 정보를 산업계에게 요구해야 함 ▪ <u>표준 개발</u> - EU는 WEEE의 수거, 저장, 운송, 처리, 재활용, 수리 등과 관련한 표준개발을 제안 ▪ <u>WEEE 수출을 위한 의무</u> - WEEE 수출 및 해양수송을 위해서는 우선적으로 WEEE의 재사용 및 재활용, 재생과 관련한 증거 자료를 제출 ▪ <u>재활용 및 재사용 시스템 단순화</u> - 유럽의회는 WEEE의 6개 카테고리에 대한 재활용 및 재사용 목표치의 단순화된 시스템을 제안 : 냉방기기, 난방기기, 소형 IT 및 통신 장비 등 ▪ <u>생산자의 의무</u> - 생산자는 다음에 대한 비용을 부담 : WEEE 운송, 처리 및 수거 비용, 사후 수거 운송 및 처리 비용 ▪ <u>정보 제공의 의무</u> - 회원국은 EEE를 제공하는 자에 대한 정보를 법적 허가인, 생산자, 판매자가 명확히 제공받을 수 있는 시스템을 구축 - 회원국은 수거 및 처리 시설에 대한 국가차원의 등록 시스템을 구축 - 시설운영자는 처리시설을 지속적으로 유지하기 위해 연간 증명서류를 제출		
적용품목	▪ (산업 내) **전기전가제품, 의료기기제품, 신재생에너지관련 전기제품 등** ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경규제
시행일	▪ 2005. 08. 13, 시행중		
산업애로	▪ 사실상 RoHS와 함께 적용되는 규제로써, 전기전자제품에 사용하는 모든 물질에 대한 유해물질 사용을 규제, EU의 강제규정임 ▪ 제품 설계부터 생산, 설치, 판매, 기업조직까지 전 단계에서 광범위하게 적용되며 품목 또한 모든 전기전자제품이 해당됨		
국내업계 대응현황	▪ 국내 가전제품 및 모바일 제품에 대해서는 RoHS 규제대응이 2007년부터 대응하고 있으나, 선진국에서는 예외조항에 포함된 제품군에 대한 유해물질 제거를 위한 기술개발을 추진하고 있는 실정이며, 국내에서는 대응되고 있지 못한 부분임 (선진국의 70% 수준)		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

▪ 중국 유해물질 처리 지침(China RoHS, China Restrictions of Hazardous Substances in Electrical & Electronic Equipments)

제정기관	▪ 중국 정보산업부(MII)		
요구사항	▪ 2007. 03. 01부터 해당 제품에 6대 유해물질 함유 정보표시를 해야 함 ▪ 이러한 정보표시는 환경적 사용기간, 제품내 유해물질명과 함유량, 포장재질명을 제품에 명기하도록 규정. 또한 적용대상의 적합성 증명을 위해 가인증 및 인정을 담당하는 기관의 인증을 받도록 요구할 수 있도록 함 ▪ 대상품목 : TV, 컴퓨터, 전자부품 등의 전기전자제품으로 중국내 생산제품뿐만 아니라 수입품을 포함 ▪ 근거법률 : 전자정보제품오염방지관리법 (2006. 02.28 China RoHS 제정) ▪ 주무기관 : 정보산업부(MII) ▪ 오염방지중점관리목록 - 오염방지중점 관리목록내 제품은 필수인증(CCC 인증) 통과 후 시장출시 - 정부산업부에서 해당 목록의 매년 업데이트를 통해 단계적 적용 - 유해물질대상 : 6대 유해물질 및 국가가 지정하는 유해물질 ▪ 6대 유해물질 : 6대 유해물질을 함유한 전기전자제품은 시장 출시 금지 - 납(Pb, lead) : 중량기준 0.1% - 수은(Hg, Mercury) : 중량기준 0.1% - 6가크롬($Cr6^{+}$, Hexavalent chromium) : 중량기준 0.1% - 카드뮴(Cd, Cadmium) : 중량기준 0.01% - PBB(Polybrominated biphenyl flame retardants) : 중량기준 0.1% - PBDE(Polybrominated diphenyl ether flame retardants) : 중량기준 0.1% ▪ 사전 강제 인증 제도로 운영China Compulsory Certification, CCC)함에 따라 CCC 마크 인증획득으로 판단함		
적용품목	▪ (산업 내) **전기전가제품, 의료기기제품, 신재생에너지관련 전기제품 등** ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 중국	시행목적	▪ 환경규제
시행일	▪ 2007. 03. 01, 시행중		
산업애로	▪ 중국내 수출되거나 유통되는 전기전자제품에 사용하는 모든 물질에 대한 유해물질 사용을 규제하는 것으로써, EU의 RoHS와 유사 수준으로 적용하고 있음 ▪ EU RoHS 규제에 중국내 유통관련 규제부분을 포함하여 제정하고 있으며, 분석결과는 자국내에서 수행하도록 함		
국내업계 대응현황	▪ 국내 가전제품 및 모바일 제품에 대해서는 RoHS 규제대응이 2007년부터 대응하고 있으나, 선진국에서는 예외조항에 포함된 제품군에 대한 유해물질 제거를 위한 기술개발을 추진하고 있는 실정 (중국시장 기준으로 선진국과 동등수준) ▪ RoHS 예외조항에 포함된 친환경 소재/제품 기술개발이 요구됨		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

▪ 전기전자제품 유해물질 함유정보 표시(J-MOSS, The marking for presence of the specific chemical substances for electrical and electronic equipment)

제정기관	▪ 일본 경제산업성		
규제내용	▪ <u>시행시기 : 2006. 07</u> ▪ 주요내용 - 7대 대상품목을 제조 또는 수입판매하는 자는 2006. 07. 01부터 제작되거나 수입되는 해당 제품에 6대 유해물질 함유 정보표시를 해야 함 ▪ <u>7개 규제 대상품목</u> - PC, TV, 에어컨, 냉장고, 전자레인지, 의류건조기, 냉장고, 세탁기 ▪ EU RoHS에 비해 대상품목이 명확함 ▪ <u>유해물질 함유정보 표시방법(J-Moss)</u> - 함유정보 표시방법은 JIS C 0950에 따라 표시함 - 6대 유해물질이 기준치 이상 함유된 경우, 관련정보 제공은 의무화 - 함유마크 (오렌지 R 마크)를 제품본체 및 포장상자에 표시 - 제품 카탈로그, 설명서에 함유 마크 및 해당물질 화학기호 표시 - 웹사이트에 함유 원소별 상세 함유정보 제공 < 그림 3-1 : 오렌지 마크 표시 > ▪ 일본은 2000년 초부터 다양한 재활용에 대한 관련법을 제정하고, 제조업자는 자체선언을 통해 제조에서부터 제품 폐기까지 전주기에 대한 의무화를 요구하고 있음 ▪ 이러한 재활용관련법은 자기선언을 통해 자체적으로 준수하고 있는 실정이며, 친환경 제품개발을 기업중심으로 정부의 지원 하에 지속적으로 수행하고 있음		
적용품목	▪ (산업 내) **전기전가제품, 의료기기제품, 신재생에너지관련 전기제품 등** ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 일본	시행목적	▪ 환경규제
시행일	▪ 2006. 07, 시행중		
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)	▪ 일본에 수출되거나, 일본에 공장을 설립하여 제작하고 있는 전기전자 제품에 모두 해당됨 ▪ EU의 RoHS 규제 대응이 된다면, J-MOSS에 대한 대응도 가능하며, 단지 일본의 현지 규제에 대한 세부적 분석이 요구되며, EU RoHS와의 차이점에 대한 기업의 교육 등이 요구됨		
국내업계의 대응현황	▪ 국내 가전제품 및 모바일 제품에 대해서는 RoHS 규제대응이 2007년부터 대응하고 있으나, 선진국에서는 예외조항에 포함된 제품군에 대한 유해물질 제거를 위한 기술개발을 추진하고 있는 실정 ▪ RoHS 예외조항에 포함된 친환경 소재/제품 기술개발이 요구됨		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

▪ 에너지 관련 제품 규정(ErP, Energy-related Products Directive)

제정기관	▪ EU		
규제내용	▪ 규제시기 : 2009. 11. 20 부터 시행 ▪ 규제 목적 - 불안정한 유가에 따른 자원 확보 및 기후변화에 대응하고자, 제품의 환경성과 에너지 효율성을 높이기 위한 방안 - 제품 전과정에 걸쳐 발생하는 환경영향을 감소함으로써, 에너지 효율성 증대 ▪ 에너지관련제품 (ErP, Energy-related Products)에 대한 친환경설계 의무화, 친환경설계 기준에 부합하지 않는 제품은 EU 시장 진입 금지 ▪ 의무이행 주체 : 제조자, 수입업자 ▪ 대상범위 : 에너지관련 제품 ▪ EU 내에서 에너지 소비제품을 생산 및 판매하는 모든 제조업체는 자사 제품에 대해 전과정에 걸친 환경영향평가를 의무적으로 수행 (단, 자동차, 선박, 항공과 같은 운송수단의 경우 제외) ▪ 제품의 전과정 평가 - 원료물질 채취, 제조, 포장운송, 설치/유지보수, 사용, 폐기단계를 모두 포함 - 각 단계별 자원 및 에너지 소비, 대기/수계/토양 배출물, 소음, 진동, 전자파 폐기물 발생량, 재사용 및 재활용 같은 환경측면 고려 ▪ 환경영향평가 결과를 제품설계에 반영 - 제품 설계에 반영된 내용을 정해진 형식으로 보고 < 그림 3-2 > ▪ <u>ErP 대상제품 군</u> : 보일러, 온수기, 개인인용 컴퓨터, TV, 충전기 및 외부전원공급기, 가로등, 사무조명, 에너컨, 모터, 냉동고, 가정용 냉장고, 청소기, 셋톱박스 건조기, 소형고체연소장치 등이며, 1차 14개/2차 5개/3차 단계로 대상제품군을 분류하여 추진하고 있음		
적용품목	▪ (산업 내) **에너지를 사용하여 제조하는 모든 관련 전자/저기 제품** ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ EU	**시행목적**	▪ 자원확보/기후변화대응
시행일	▪ 2009. 11. 20, 시행중		
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)	▪ 수출제품에 대한 CE 마크 인증획득을 통해 전과정 평가과정을 이행하고 있음을 보고해야 함에 따라 기업의 비용부담 증가 및 행정절차에 대한 추가 부담이 되고 있는 실정임		
국내업계의 대응현황	▪ 에너지를 사용하여 만드는 모든 제품에 대한 사용 규제로, 국내 모든 전기/전자산업분야가 해당됨 ▪ 수출제품에 대한 CE 마크 인증획득을 통해 전과정 평가과정을 이행하고 있음		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

- 유해물질 제로 배출(REACH, Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)

제정기관	▪ European Chemicals Agency (ECHA, 유럽화학물질청)		
규제내용	▪ 규제 목적 - 유럽 내 신규물질 및 기존물질의 수입 및 유통에 대한 관리 - 인간 건강 및 환경을 높은 수준에서 보호 - 물질의 자유로운 유통을 보장하며, 경쟁력 강화 및 유해성 평가를 위한 대체방법의 개발을 촉진 ▪ 화학물질에 대한등록, 평가, 승인 ▪ 별도 제한 없이 유통되던 10만여종의 유해물질에 대하여 등록/평가/승인의 의무를 부여하고, 이를 통하여 기존물질의 유해성을 규명하고 유해한 물질에 대해서 유통 및 사용을 관리 ▪ 등록시기는 일반물질의 경우 1,000t/yr : 300년 이내 100t /yr : 6년 이내, 1t/yr : 11년 이내 ▪ EU내 화학물질 제조 또는 함유된 공산품을 수입, 제조하는 자는 기존화학물질의 양이나 위해서 정도에 따라 등록/평가/승인의 의무를 준수 ▪ 해당 물질의 위해성 평가에 필요한 자료의 수집 및 시험에 대한 비용을 부담 ▪ 행정절차에 따른 시간소요와 정부의 행정비용까지 부담 ▪ 의무이행 주체 : EU내 제조자, 수입업자 및 유일대리인		
적용품목	▪ (산업 내) **화학물질, 혼합물 및 완제품 등 주로 화학산업 분야** ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ EU	시행목적	▪ 수입 · 유통관리
시행일	▪ 2007. 06.01, 시행 중		
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)	▪ 화학물질을 사용하는 모든 제품은 물질 정보를 EU 사무국에 등록하도록 되어 있으며, 이에 따라 제품의 사용물질 정보의 대외적 공개가 우려됨 ▪ 국내 기업의 경우, EU에 등록 및 신고를 위한 절차가 매우 복잡함에 따라 산업통상자원부에서는 청정센터(산업환경지원본부)에서 등록관련 지원을 진행 중		
국내업계의 대응현황	▪ 화학물질을 다루는 모든 EU수출 기업이 해당되며, 현재 REACH 시행에 따라 물질신고, 승인, 평가 등의 등록 절차를 따르고 있음 ▪ 한국생산기술연구원 산업환경지원본부에서 관련절차 기업 지원 중		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

◪ 국제기구

▪ UN 기후변화협약(United Nations Framework Convention on Climate Change)

제정기관	▪ UN		
규제내용	▪ 교토 메커니즘 - 공동이행제도(Joint Implementation) : 교토의정서 제6조 * 선진국11)인 A국이 선진국인 B국에 투자하여 발생된 온실가스 감축분의 일정분을 A국의 배출저감실적으로 인정함 - 청정개발체제(Clean Development Mechanism) : 교토의정서 제12조 * 선진국인 A국이 개발도상국인 C국에 투자하여 발생된 온실가스 배출 감축분을 A국의 감축실적에 반영할 수 있도록 함 - 배출권거래제(Emission Trading) : 교토의정서 제17조 * 온실가스 감축의무를 배출쿼터로 부과하여 선진국 A와 B가 국가 간의 배출 쿼터 거래를 허용함 ▪ 감축대상 온실가스와 배출원 - 6대 온실가스 : 이산화탄소(CO_2), 메탄(CH_4), 아산화질소(N_2 O), 수소불산화탄소(HFCs12)), 과불하탄소(PFCs), 육불화황(SF6) - 각국의 사정에 따라 HFCs, PFCs, SF6 가스는 1995년도 기준을 이용할 수 있도록 규정(3조)		
적용품목	▪ 감축대상 온실가스와 배출원 - 6대 온실가스 : 이산화탄소(CO_2), 메탄(CH_4), 아산화질소(N_2 O), 수소불산화탄소(HFCs12)), 과불하탄소(PFCs), 육불화황(SF6) - 각국의 사정에 따라 HFCs, PFCs, SF6 가스는 1995년도 기준을 이용할 수 있도록 규정(3조)		
적용국가	▪ UN회원국	시행목적	▪ 환경규제
시행일	▪ '1994년 발효, 2020년 이후, 2015년까지의 로드맵 도출		
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)	▪ 교토의정서 1차 공약기한 임박에 따른 위기감과 EU를 중심으로 한 새로운 법적 체제 구축관련 협상 개시에 따른 압박 강화 ▪ 교토의정서 연장으로 우리나라는 2020년까지 비부속서I(Non-Annex I) 국가 지위 유지 가능 ▪ 2020년 이후 우리나라의 온실가스 감축의무에 대한 압력이 더욱 커질 것으로 예상		
국내업계의 대응현황	▪ 대응 미비		
대응효과	▪ 산업별로 전반적인 프로세스 개발이 필요하므로, 빠른 효과는 기대하기 어려움		
대응 요구 사항 R&D	▪ 고효율 저에너지 사용 생산 프로세스 개발 필요 * 고효율 저에너지 사용 생산 프로세스 개발 R&D 전략 필요		

WTO-TBT

- G/TBT/N/BRA/309 (액체를 전도하기 위해 일반적으로 사용되는 탄소 강관 및 고온용 이음매가 없는 탄소 강관에 대한 적합성 평가)

제정기관	▪ INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia)		
규제내용	▪ 2014년 7월 7일자 INMETRO 법령 No. 315. 액체를 전도하기 위해 일반적으로 사용되는 탄소 강관 및 고온용 이음매가 없는 탄소 강관에 대한 적합성 평가 요건의 향상 ▪ 액체 운반 및 고온 작업에 상용되는 탄소강관 인증에 필요한 적합성 평가에 관한 요구 사항들을 설정하고 해당 제품을 위해 승인된 품질 기술 규정들을 준수하며 검사 기법을 통해 안전에 초점을 맞추어 사용 시 사고를 예방하는 것이 주 목적인 규제 ▪ 2개의 인증 모델을 제정하였고, 공급자는 둘 중 하나를 선택·시행해야 함을 규정 - 인증모델 5 : 제품 시험 및 제조 절차의 품질 관리 시스템 평가 - 인증모델 7 : 로트시험		
적용품목	▪ 고온 작업을 위해 세로로 용접되지 않은 탄소강관 ▪ 액체 및 고온 작업에 사용되는 탄소강관		
적용국가	▪ 브라질	시행목적	▪ 안전을 위한 품질 규격화
시행일	▪ 2014.8.28		
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)	▪ 사실상 강제규정 ▪ 수출을 위해서는 고비용의 생산시설 투자 불가피		
국내업계의 대응현황	▪ 브라질에 한정된 규제이므로 집단적인 대응은 없음 ▪ 생산시설 투자를 통해 해소할 수 있을 것으로 예상		
대응효과	▪ 시장확대		
대응 요구 사항 R&D	▪ 초고압 강관을 위한 고주파 열처리 장치 개발		

6. 생산시스템

제정기관		TBT명	요구사항	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
국가기구	EPA(미국), EC(유럽연합)	Tier4 Final & EU Stage IV	산업용 디젤 엔진에 대한 배기규제로서 모든 Off-Road(Non-Road) 디젤엔진에 적용	굴삭기	시행 중	●	●
	유럽, 미국, 한국, 일본	건설기계에 대한 PEMS	배출가스 보증기간 이내의 차량에 대하여 실차 상태에서 배출가스를 측정	자동차, 건설 기계	'14.	◕	◕
	유럽	ErP	에너지 사용제품에 대한 에코디자인 요구사항을 정립하는 친환경제품 설계의무 지침	농식품 냉동시스템	'07.3	◕	◕
	미국, EU	Fuel Economy & GHG(Green House Gas)	대기, 물, 소음, 폐기물, 유해물질, 방사성물질의 6개 분야에 관하여 공해 방지와 관련된 규정	off-road 디젤엔진	'20년 이후	◕	◕
	EP(유럽의회)	난방기에 대한 에코디자인 지령	유럽 연합 역내에서 설치, 사용하는 에너지 소비기기에 대한 효율, 환경 오염물질에 대해 규정	히트펌프	'15.9	●	◕
국제기구	ISO	기능안전 (ISO 15998)	전자화가 이루어지고 있는 토공건설기계에 적용할 수 있도록 작성된 국제 표준임	Earth Moving Machinery 완제품	시행 중	◕	◕
	ISO CECIMO(유럽 공작기계연합) SRI	ISO 14955-1	에너지 절감형 공작기계 설계방법을 규정	공작기계	시행 예정	◕	◕
	ISO	ISO 23125	터닝센터 공작기계 안전에 관한 규정	공작기계	시행 중	◕	◑
	ISO	ISO/TC281 (Fine bubble technology)	농업 및 각종 산업에서 설계, 개발 생산, 설치 및 부가서비스를 제공하는 조직 시스템에 대한 요구사항에 대한 규격을 규정	농산물 세척장비	논의 중	◕	◕
	UNEP	Montreal Protocol on Substances that Delete the Ozone Layer	에어컨, 자동차, 반도체, 소화설비에 적용되고 있는 CFC가스 및 하론, 사염화수소등의 사용 및 생산을 규제	에어컨 등	'08.	◕	◕
	ISO	ISO 5700	농·임업용 트랙터의 전복시고 보호 구조물(캡, 프레임 등)에 대한 정적 시험 방법 및 요구 기준에 대한 규정	농·임업용 트랙터	시행 중	◕	●

◪ 국가기관

- Tier4 Final (미국 환경보호청 배출가스 규제 제도)

- EU Stage Ⅳ (Directive 2004/26/EC, emission of gaseous and particulate pollutants from internal combustion engines to be installed in non-road mobile machinery)

제정기관	▪ 미국 환경청(Environmental Protection Agency, EPA) ▪ 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)		
요구사항	▪ Tier4는 대기 보존을 위해 EPA와 CARB(캘리포니아 대기보전국)가 도입한 산업용 디젤 엔진에 대한 배기규제로서 모든 Off-Road(Non-Road) 디젤엔진에 적용 ▪ 미국의 경우 2011년부터 엔진출력 130kW 이상에 대해 Tier4 Interim 배기 규제가 시작되는 등 규제 강화 속도가 빠르게 진행 ▪ Tier3 배기 규제보다 PM(입자상물질) 90%, NO_x (질소산화물) 45%를 줄여야 하며, 2014년 Tier4 Final 규제를 만족시키기 위해선 NO_x 80% 추가 감소 필요 ▪ 2011년 1월부터 시작된 유럽의 EU Stage-3B는, 미국의 EPA Tier4 imterim과 같이 해당 배기가스 규제를 만족하는 엔진을 건설기계에 적용하고 있고 유럽 내 또는 유럽에 수출하는 장비 제작사들은 아래 기준에 만족해야 함 ▪ 2014년부터 시작되는 Stage Ⅳ는 Stage Ⅲ와 비교하여 질소산화물의 기준치가 종전 대비 80~90% 감소한 수치로 대폭 강화되었음		
적용품목	▪ Off-Road(Non-Road) 디젤엔진에 적용 품목: 굴삭기, 휠로더, 지게차, 도저 등 건설기계		
적용국가	▪ 글로벌 (미국, EU 등 건설기계 선진국)	시행목적	▪ 환경보호
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 배기 규제는 NO_x 과 PM의 감소에 초점이 맞추어져 있으며 점차 강화되는 추세 ▪ 특히 규제치가 까다로운 130kW급 이상은 2011년부터 Tier4 Interim 규제 시작 * Tier4 Interim은 Tier3보다 PM 90%, NO_x 45% 줄여야 함 * 또한 Tier4 Final(2014년) 규제를 만족시키기 위해서는 NO_x 을 80% 추가로 줄여야 함 ▪ 국내 완성차 제조업체는 엔진개발 보다는 수입에 의존하고 있는 실정으로, 수입대체를 위한 엔진개발 시 점차 상향되는 배기가스 기준에 따른 애로사항 발생 ▪ 내수보다 수출에 주력하는 국내 중소·중견기업의 경우, 글로벌 배기규제의 대응을 위한 R&D투자가 어려워 수출시 심각한 애로 발생		
국내업계 대응현황	▪ 환경부에서 2004년 처음으로 건설기계에 대한 배기규제를 적용 ▪ 2011년 2월 14일 환경부에서 "자동차 및 건설기계 차기('12~'16년) 배출허용기준(안)"을 입법예고 하였으며, 건설기계에 대하여 현재는 Tier3 수준으로 규제 하고 있으나 '15년 부터 Tier4 Final 규제로 강화할 예정(현재 적용대상 6종에서 30종으로 확대 예정)		
대응효과	▪ 기존시장 확대		
대응방안 R&D	▪ DPF / SCR 일체형 후처리장치 개발		
대응방안 비R&D	▪ 글로벌 배기가스 규제 대응 핵심기술 개발 기반조성을 위한 산학연 컨소시엄 구축		

▪ 건설기계에 대한 PEMS(Portable Emission Measurement System)

제정기관	▪ 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)(Regulation No49 Annex 8, Regulation(EC)No 595/2009 Annex ii) ▪ 미국 환경청(Environmental Protection Agency, EPA) ▪ 미국 캘리포니아 주 CARB(공기자원협의회, California Air Resources Board) ▪ 한국 환경부 ▪ 일본 국토교통성		
요구사항	▪ 엔진동력계로 인증을 획득한 차량에서 규정한 배출가스 보증기간 동안 배출가스 적합성을 확인하기 위해 배출가스 보증기간 이내의 차량에 대하여 실차 상태에서 배출가스를 측정함		
적용품목	▪ 대형자동차(3.5톤 이상) 및 건설기계(굴삭기, 로더 등)		
적용국가	▪ 유럽 * 자 동 차 : '14년 도입 * 건설기계 : '16년 이후 도입을 목표로 JRC (EC 산하 연구기관)에서 연구 진행 중	시행목적	▪ 환경
시행일	▪ 상기 참조		
산업애로	▪ 대형자동차(버스, 화물차) 생산 및 판매를 위해 반드시 인증을 획득하고 판매된 제품에 대한 성능 유지 검사의 수행이 필요한 강제 규정임 ▪ 초기 인증규제와 별도의 규제이므로 별도 개발이 필요함 ▪ 인증 대응을 위해 설계, 개발, 사후지원 부문 등에 해당됨 ▪ 본 규제는 초기 인증뿐만 아니라 배출가스 보증기간내에 성능 유지를 점검하는 규제로, 제품의 보증기간 동안 성능 보장을 위한 기술력 확보와 운행차 인증 시험으로 인한 사후 인증시험 지원 등이 필요한 규제로 규제 대응을 위한 막대한 비용이 필요함		
국내업계 대응현황	▪ 국내 기준 '16년 규제 도입이 확정되어 차량제작사별 규제 대응 개발 중 업체별 대응상황의 차이가 현저함 ▪ 업체별 대응(준비)상황 - H社 : 규제 대응을 위해 자체 시험시설을 확충하고 외부 연구기관과의 공동 연구 진행 중(80%이상 완료) - T社&DI : 자체 시험장비 도입을 통해 규제 대응을 위한 연구 개발 진행 중(40%)		
대응효과	▪ 신시장 창출		
대응방안 R&D	▪ R&D 필요성 * 시험별 배출가스 특성 분석(엔진동력계, PEMS) * 차량 장착으로 인한 배출가스 영향성 분석 * 인증시험(엔진동력계)과 PEMS 시험에 적합한 엔진성능 개발		
대응방안 비R&D	▪ 고효율의 PEMS 장비 구입		

- ErP (EcoDesign Requirements for Energy-related Products)

- 에너지 사용 제품의 친환경설계 의무 지침

제정기관		▪ EU (European Union)	
요구사항		▪ 에너지 사용제품에 대한 에코디자인 요구사항을 정립하는 친환경제품 설계의무 지침(Directive 2005/32/EC)로 2005년 8월 발효되었으며, 제품의 디자인 및 설계 단계부터 제품의 사용과 재활용에 이르기까지 친환경 프로세스를 요구 ▪ 2009년 에너지 관련 제품에 대한 Eco Design 요구사항이 반영된 ErP(Energy-related Products)로 개정 ▪ EU에 수출하는 에너지 사용 제품은 시판 전 EuP 지침의 이행 규정 준수를 나타내는 유럽 통합인증 부착 필수('07.3~) ▪ EU에서 유통되는 에너지 사용 제품은 에코디자인 수행 방법에 따라 설계·개발되어야 하며, 이를 만족하면 유럽 통합인증을 부착, 적합성 선언을 공개한 뒤 판매 가능	
적용품목		▪ (산업 내) 농식품 냉동시스템 (적용 품목 : 농식품 급속냉동기, 냉동/냉장고, 쇼케이스, 수송컨테이너, 제빙기, 빙수제조기, 아이스 슬러리 제조기 등) ▪ (산업 외) 가정용 냉장고, 에어컨, 히트펌프 등 냉난방 기기	
적용국가		▪ 유럽연합	시행목적 ▪ 환경
시행일		▪ '07년 3월부터 시행 중이며 농업기계 분야에도 점차 확대적용 예상됨	
산업애로		▪ 국내의 농업기계 중견기업은 선진국 제품을 모방하여 제품을 생산하는 단계로서 친환경 설계의무 지침을 준수하여 인증을 받을 수 있는 기술수준을 확보하지 못하고 있음 ▪ 농업기계 분야에는 유럽연합 인증기준에 맞는 인증시험 기관이 없어 시간과 비용이 많이 소요됨	
국내업계 대응현황		▪ 국내 가전제품 대기업들은 유럽 인증을 획득하여 수출에 임함 ▪ 국내 농식품기계 업체는 영세하여 본 기술개발과 인증을 주도적으로 수행하기 어려워 수출을 포기하는 경우가 많으므로 국가적 차원에서 연구개발 및 시장진입 지원이 필요함	
대응효과		▪ 주력시장 선점 및 확대, 신시장 창출	
대응방안	R&D	▪ 고효율 농식품 냉동시스템 개발 - 자연냉매 냉동시스템용 고효율 열교환기 개발 - IT기반 냉동시스템 효율 모니터링 및 제어시스템 개발 - 냉동시스템 제상시점 자동 검출 및 자동 제상장치 개발 - 냉동시스템 냉/온 폐열 회수 및 이용시스템 개발 - 폐열, 태양광, 풍력, 연소열 등 복합이용 Zero 에너지 냉동시스템 개발	
	비R&D	▪ 실용화 시장진입을 위한 생산설비 및 생산비축 자금지원 ▪ 성능 인증기관 지정 및 성능기준·시험방법 제정	

▪ Fuel Economy and GHG (GREEN HOUSE GAS)

<table>
<tr><td>제정기관</td><td>▪ EPA (미국 환경보호청, Environment Protect Agency)
▪ EC (유럽연합 진행위원회, European Commission)</td></tr>
<tr><td>요구사항</td><td>▪ 현재 EPA나 EC에서 Non-Road 디젤 엔진의 연비 및 CO_2 규제는 발표되지 않았음
▪ 그러나, 그간 관례상 Light-Duty, Heavy Duty 순으로 적용 후, Off-Road (Medium-Duty) 특성에 맞게 수정된 법규가 시행되어 왔으며, 수년 내에 입법 및 발표 될 것임을 기관 및 단체에서 예상하고 있음
▪ 현재 미국 Heavy-Duty의 경우를 비추어 보면, 현재 적용 중인 배기가스 규제는 유지하면서 연비 및 CO_2 규제가 추가 적용되고 있음
<table><tr><th>Engine Power</th><th>Year</th><th>CO</th><th>NMHC + NOx</th><th>PM</th></tr><tr><td rowspan="2">37≤kW<56</td><td>2008</td><td>5.0 g/kW.hr</td><td>4.7 g/kW.hr</td><td>0.3 g/kW.hr</td></tr><tr><td>2014</td><td>5.0 g/kW.hr</td><td>4.7 g/kW.hr</td><td>0.03 g/kW.hr</td></tr></table>
<현재 시행 중인 Non-Road Tier4 Emission Standard>
<table><tr><th rowspan="2">Category</th><th rowspan="2">Year</th><th>CO_2 Emissions</th><th>Fuel Consumption</th></tr><tr><th>g/bhp-hr</th><th>Gallon/100bhp-hr</th></tr><tr><td rowspan="2">MHD Engines</td><td>2014</td><td>502</td><td>4.93</td></tr><tr><td>2017</td><td>487</td><td>4.78</td></tr><tr><td rowspan="2">HHD Engines</td><td>2014</td><td>475</td><td>4.67</td></tr><tr><td>2017</td><td>460</td><td>4.52</td></tr></table>
<Heavy-Duty용 Engine Standards for Engines Installed in Tractors></td></tr>
<tr><td>적용품목</td><td>▪ Off-Road (Non-Road) 디젤 엔진에 적용
▪ 품목: 트랙터, 콤바인, 지게차 등 농용 및 건설 기계</td></tr>
<tr><td>적용국가</td><td>▪ 글로벌 (미국, EU, 한국, 일본 등 선진국)</td><td>시행목적</td><td>▪ 환경보호</td></tr>
<tr><td>시행일</td><td>▪ 농기계용 Off-Road 적용 법규 발표 미정
▪ 기구 및 단체 등에서 현재 활발히 논의되고 있으며, 2020년경 적용 예상</td></tr>
<tr><td>산업애로</td><td>▪ 기존 배기가스 규제를 유지하면서 연비 및 CO_2 규제가 추가 되는 추세임
▪ 현재 배기가스 규제 중 PM 성분에 대한 기준 (0.03g/kW.hr)이 제일 까다로우며, 이는DPF (배기가스 후처리 장치)를 이용하여 PM을 저감하고있음
▪ 그러나, DPF (Diesel Particulate Filter)에 쌓여있는 PM 성분을 태워버리기위한 후분사를 통한 재생 (Regeneration) 기능은 필수적이고, 이는 연비악화를 초래하는 단점을 가짐
▪ 미래에 연비 및 CO_2 규제가 발휘되면 연료 측면에 불리한 DPF 제거가 불가피하며, 현재의 배기가스 규제인 Tier4 Final을 만족하기 위해서는 연소최적화 및 대체 후처리 장치 개발이 시급히 필요함
▪ DPF를 제거하고 기존 배기가스 규제와 연비/CO_2 규제를 동시에 만족하기위해서 연소 최적화는 필수적이며, 이는 진보된 고압 분사, After Injection, Pilot 분사, 연소실 개선 및 DOC (Diesel Oxidation Catalyst) 또는 POC (Partial Oxidation Catalyst) 적용 등을 통한 개선 개발이 수행되어야 함
▪ 연소 최적화는 배기가스 및 연비 개선과 더불어 진동 및 소음 측면에서도 많은 효과를 기대할 수 있음
▪ 자체 엔진 개발대신 타국가로부터 수입하여 차량에 적용하는 경우, 재료비압박과 더불어 수익성 실현 측면에서 상당히 많은 어려움이 있음
▪ 내수보다 수출 판매에 주력하는 중견기업의 경우, R&D 투자가 원활히 이루어지지 않아 규제 대응이 불가하게 되면 수출 시장 공략에 심각한 애로 발생</td></tr>
</table>

		▪ Non-Road 법규가 발표되지 않고 있으나, 발표 후 개발에 착수 할 경우, 적시 공급이 불가하여 해외 시장 점유율에 큰 타격을 입을 것으로 예상되어 반드시 선행 기술 개발이 필요함
국내업계 대응현황		▪ 국내업계에서는 아직 시작하지 않았고 규격과 규제에 대한 정보를 수집 중 ▪ 자동차 및 건설 관련 규제도 같이 정보수집단계
대응효과		▪ 주력시장 선점 및 확대, 신시장 창출
대응방안	R&D	▪ DPF제거 및 연소 최적화를 통한 배기가스 및 연비/CO2 규제 만족 → 연소실 개선 (피스톤 Bowl 및 압축비 최적화)을 통한 최적 연비 실현 → 다단 분사 (Pilot / Main / After / Post)를 통한 Raw Emission 최소화 → 고압 분사를 통한 무화 최적화 → 엔진 Hardware개선을 통한 Friction Loss 최소화 → DOC 또는 POC 적용하여 PM 성분 최소화
	비R&D	▪ 글로벌 환경 규제 선 대응을 위한 핵심기술 개발 산학연 컨소시엄 구성 및 대책 마련

- 난방기에 대한 에코디자인 지령(Commission Regulation(EU) 813/2013, Implementing Directive 2009/125EC of ecodesign requirements for space heaters and combination heaters)

제정기관	▪ EP(유럽 의회, European Parliament)		
요구사항	▪ 유럽 연합 역내에서 설치, 사용하는 에너지 소비기기에 대한 효율, 환경 오염물질에 대해 규정하고 있음 ▪ 기존의 단순한 효율 측정방식에서 계절별 효율 등 보다 실질적인 효율사항에 대해 적용하도록 하고 있으며, 유럽 표준화기구에서 이에 대한 측정 및 계산 방법에 대한 표준을 개발함 ▪ 난방 출력이 400 kW 이하인 space heater, combination heater에 대해서 규제하고 있음		
적용품목	▪ 주택 난방용 보일러, 열병합 난방기, 히트 펌프 난방기, 온수 기능이 조합된 보일러, 히트 펌프 등 가스 또는 액체 연료를 사용하는 에너지 소비 기기		
적용국가	▪ 유럽 연합(EU)	시행목적	▪ 에너지/환경
시행일	▪ 2015년 9월 적용 예정(품목별 계절 난방 에너지 효율 기준 및 용량별 소음 기준 적용) ▪ 2017년 9월 품목별로 계절 난방 에너지 효율 기준 상향 적용 ▪ 2018년 9월 연료 소비량별 질소 산화물 배출 기준 적용		
산업애로	▪ 가스보일러, 히트 펌프 등 유럽에 수출하는 에너지 기기를 판매, 설치하기 위해서 반드시 충족해야 하는 사실상 강제 규정임 ▪ CE인증을 통해 유럽 지역에 수출이 활성화되어 있는 가스보일러 및 시장 형성 초기 단계인 cogeneration heater의 수출 경쟁력 제고를 위해 성능평가방법 적용 필요 ▪ 계절 난방 에너지 효율(Seasonal space heating energy efficiency) 측정 및 계산 등 관련 기준에 대한 국내 도입 미흡, 종합측정설비를 갖춘 전문기관 부재		
국내업계 대응현황	▪ 해당 표준에 대한 검토 단계로 적용하는 시험 환경, 측정방법, 효율 산출 등이 국내 유사 표준에 비해 엄격하며, 이에 따른 시험설비 구축이 요구되나 고가의 장비를 기업에서 갖추기에는 애로사항이 많음		
대응효과	▪ EU역내에 가스보일러, m-CHP, 히트펌프 등 에너지소비기기 수출 강화		
대응방안 R&D	▪ 난방 기기의 실사용 효율 향상 및 배출가스 저감에 대한 연구개발이 요구됨		
대응방안 비R&D	▪ 종합측정 시험설비, 운용 인력에 대한 양성이 필요함		

국제기구

- ISO 15998 토공건설기계(Earth-moving machinery)의 전자 제어 시스템에 대한 기능 안전 (Functional Safety)

제정기관	▪ ISO(International Organization for Standardization, 국제표준화 기구)		
규제내용	▪ 기능 안전 (Functional Safety)이란 전자 제어 시스템에서 기능의 오류로 인한 잠재 위험상황을 분석하고, 이에 대한 대책 등을 통해 위험을 허용 가능한 수준으로 만들어서 안전을 확보 하는 것 ▪ ISO 15998은 모표준인 IEC 61508을 기반으로 하여 점차 전자화가 이루어지고 있는 토공건설기계에 적용할 수 있도록 작성된 국제 표준임 ▪ 기능안전에서 요구하는 내용은 3개 범주(기능안전경영, 시스템과 하드웨어 및 소프트웨어)로 재분류할 수 있으며 전자제어장치의 개발과 시험에만 국한된 것이 아님 ▪ 특히 기능안전경영 측면에서 기업의 안전문화, 기능안전을 담당하는 조직과 자격, 안전수명주기의 도입, 기능안전성의 평가, 문서 시스템, 제조 및 서비스 등 전반적인 기업 활동에서의 요구사항을 다루고 있음 ▪ 시스템과 하드웨어 측면에서는 위험성 평가의 도입, 안전 분석 활동, 시스템 요구사항 수립, 시스템 설계와 개발, 시스템 통합, 하드웨어 요구사항의 수립, 하드웨어의 설계와 개발, 시험 및 검증에 대한 내용을 다루고 있음 ▪ 소프트웨어 측면에서는 소프트웨어의 개발 관리, 소프트웨어 안전수명주기 도입, 소프트웨어 요구사항 수립, 소프트웨어 아키텍쳐 설계, 소프트웨어 설계 및 개발, 소프트웨어의 시험 및 안전 검증, 소프트웨어 툴의 적격성에 대한 내용을 다루고 있음		
적용품목	▪ Earth Moving Machinery 완제품 ▪ Earth Moving Machinery의 전자제어기 및 구성품(센서, 액추에이터, 로직)		
적용국가	▪ 글로벌(특히 EU, 미국 등 선진국)	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)	▪ 미국, EU와 같은 선진국에서는 제조물책임(Product Liability)법, 안전 지침 등을 제정하여 소비자의 안전에 대한 강화를 해오고 있으며 제작사는 당대의 최신 기술(State of the art)을 적용하여 소비자의 안전을 확보하였음을 스스로 입증할 의무가 있음. ISO 15998을 적용하는 것은 State of the art를 적용하였음을 의미함 ▪ 기능안전의 요구사항은 설계, 제조, 시험, 서비스 등 기업 활동 전반에 광범위하게 적용되기 때문에 상당한 인적, 물적 자원을 투입하여 기술력을 확보하여야 함 ▪ 기능 안전은 향후 법제화 되거나 사실 상 강제화가 될 추세로 무역장벽을 극복할 만한 기술력을 확보하지 못하는 기업들은 선진시장에서 도태될 것으로 예상됨 ▪ 특히 건설기계산업 내의 중소부품업체의 기술력 확보가 관건임		
국내업계의 대응현황	▪ 국내 건설기계산업은 생산규모가 2012년 기준 103억 달러로 세계 시장점유율 6%로 10위권이며 2020년까지 세계시장 점유율 12%를 달성하여 Global Top 3를 달성하고자 하는 비전을 가지고 있음 (출처: 건설기계산업협회 홈페이지) ▪ 국내 제조사의 경우 선진 제조사 대비 산업의 역사가 길지 않고 자본의 축적이 되지 않아 대응에 불리하며 특히 협력 업체의 기술력에 있어서 더욱 차이가 있는 상황으로 단기간에 중소부품제조업체를 포함한 국내 건설기계산업계에서 자체적으로 대응하기에는 난관이 예상되며 법제화 및 강제화 이전에 철저한 준비가 필요함 ▪ 현재 외국계 기업을 제외한 순수 국내 건설기계제조사 및 부품제조사의 경우기능안전기준에 대한 도입 필요성을 점차 인지하고 준비를 진행하고 있으나 자동차 산업 대비 산업규모 및 다품종 소량생산 특성으로 인해		

		재원 투자와 전문성 확보가 쉽지 않은 상황임
대응효과		▪ 기존시장 확대
대응방안	R&D	▪ 작업현장 사물인지를 통한 건설기계 충동사고 회피 지원 시스템 개발 ▪ 굴삭기 추돌방지를 위한 능동 안전시스템 개발
	비R&D	▪ 중소부품업체에 대한 기능 안전 소개 및 전문가 육성

▪ ISO 14955-1 (에너지 효율 공작기계 설계방법론)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ ISO(International Organization for Standardization, 국제표준화 기구)
* CECIMO(유럽공작기계연합) SRI</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td colspan="3">▪ ISO 14955-1 규격을 근간으로 에너지 절감형 공작기계 설계방법을 규정
▪ 구동장치, 유공압 시스템, 윤활 및 냉각시스템 등 에너지 절감형 공작기계(성형기계 포함)를 설계하기 위한 기본적인 가이드 라인을 제안하는 표준
▪ 이 규격은 인증기관을 포함한 내/외부 관계자가 어떤 조직의 능력이 고객, 법규 요구사항을 충족하는지 평가하는데 사용할 수 있으며 CE규정에 추가될 수 있음
▪ 향 후 추가적으로 공작기계 및 공작기계 부품에 공급되는 에너지 측정방법 및 시험방법을 비롯하여 금속성형기기 목공기계 등으로 점차 확대해 나갈 예정</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ (산업 내) 생산제조 시스템
주요품목: 공작기계
▪ (산업 외) 해당사항 없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 글로벌(미국, EU, 일본, 캐나다 등 선진국)</td><td>시행목적</td><td>▪ 에너지</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 향후 시행 예정</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="3">▪ 공작기계 개발에 있어 반드시 충족되어야 하는 사실상 강제규정
▪ 아직 공작기계 분야에 대해 규제 수준은 미확정 상태이며, 유럽 국가들의 의견 수렴을 통해 ‘강제규정’으로 적용하거나, CECIMO(유럽공작기계연합)의 ’SRI (Self-Regulatory Initiative-자율규제)’로 적용을 검토 중
▪ SRI가 채택될 경우 CECIMO는 유럽멤버에게 우선하여 적용하고, 향후 전체 글로벌 제조사로 SRI를 확대할 것으로 보임
▪ ISO 14955-1 표준 제정 이후 14955-3,4,5,6 표준의 개발이 추진되는 등 향후 공작기계 에너지관련 표준화작업이 본격적으로 추진될 것으로 보임
▪ Eco 디자인을 위해 일반적인 사항을 다루는 14955-1 표준과는 다르게 1455-3,4,5,6 표준은 공작기계 사용에 소비되는 에너지를 구체적으로 평가하기 위한 내용을 규정할 것으로 보임</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td colspan="3">▪ 아직은 시행전이나 본 규정이 시행 될 경우 유럽 수출시 적용되는 CE 규정에 관련 내용이 포함되어 규정이 강화될 가능성이 있음
▪ 이에 대비한 연구개발과 관련 시스템을 갖춰 나가야 할 필요가 있음</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 신시장 창출</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응방안</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 에너지 고효율 부품 및 시스템 개발 연구
▪ 에너지 사용의 실시간 모니터링 기술개발
▪ 에너지 절감을 위한 통합 (라인)시스템 구축 및 현장의 보급/확산을 위한 파일롯(테스트 베드) 라인 구축 연구</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 국가 차원의 기술규제 대응센터 등을 통한 선진국 기술규제 내용과 대응방안에 대한 지원 필요
▪ 에너지 소비 측정방법 및 평가방법 개발</td></tr>
</table>

▪ ISO 23125 터닝센터 공작기계 안전

제정기관	▪ ISO(International Organization for Standardization, 국제표준화 기구)		
규제내용	▪ ISO 23125의 규정에 따라 터닝 센터 안전이 보장될 경우 CE 마킹이 가능함 (머시닝 센터의 경우는 ISO/DIS 16090-1임) ▪ CE 마킹을 한다는 의미는 EU 이사회 지침(Directive)의 필수 요구사항에 대한 제품 적합성을 표시하는 것임 ▪ 이는 유럽공동체 법(OJEC; 93/465/EEC)에 따라 제품에 관한 제반 평가 절차를 이행했음을 의미하며, 이를 통해서 제품을 유럽 시장에 자유롭게 이동시켜 EU 지역내에서 유통될 수 있음 ▪ 세관이나 집행 당국에 의한 부적합 제품이라고 판명시에는 관련법규에 따라 문제가 될 수 있으며, CE 는 유럽연합의 통합규격이자 강제규격임 ▪ 지침에는 여러 가지가 있고 구체적으로는 RoHS 지령과 WEEE 지령, EMC 지령, 저전압 지령, 기계 지령 등이 있으나, 각 지령에는 구체적인 기술 기준이 명기되어 있지 않으므로 기술적인 세부 사항은 별도의 EN이나 ISO 기술 규격을 참조함		
적용품목	▪ (산업) 공작기계 품목: 금속절삭기계, 금속성형기계, 공작기계 관련 부품		
적용국가	▪ EU	시행목적	▪ 제품적합성
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)	▪ 공작기계 개발에 있어 반드시 충족되어야 하는 강제규정으로 기계 안전 및 전기, 제어 관련 다양한 기준을 만족시켜야 함 ▪ 프레스 등 위험기계군은 별도로 인증기관을 통해서 CE 마킹이 이루어짐		
국내업계의 대응현황	▪ 일반 금속절삭용 공작기계는 자기선언을 통해 자체적으로 안전 지침을 만족하고 있다고 업체별로 선언하고 CE 마킹을 해결하고 있음		
대응효과	▪ 기존시장확대		
대응방안 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응방안 비R&D	▪ 상호인정협정 체결의 확대 ▪ 국제협력의 활성화 ▪ 국내 적합성평가제도의 국제화 ▪ 해외규격인증 획득지원사업 전개		

▪ ISO/TC281 (Fine bubble technology)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ ISO(International Organization for Standardization, 국제표준화 기구)</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td colspan="3">▪ ISO TC24/SC4 ('Particle Characterization') 회의(2013. 4. 26-27)가 일본오사카에서 개최
▪ 입자의 특성에 대한 표준을 정하는데 있어 미세기포(Fine Bubble)와 관련된 새로운 기술위원회의 필요성 제기
▪ 2013. 6. 18. ISO 기술관리이사회(TMB)에서 ISO TC281('Fine Bubble Technology Technical Committee) 승인
▪ 현재 fine bubble의 정의, 측정방법, 개별응용으로 나누어져 있으며 이들의 활동에 따라 농업 및 각종 산업에서 설계, 개발 생산, 설치 및 부가서비스를 제공하는 조직 시스템에 대한 요구사항에 대한 규격을 규정할 수 있음
▪ ISO/TC281은 초기단계 임으로 초기진입과 활동이 국가적으로 필요함
* 현재 일본, 영국, 중국, 독일 등이 참여하고 있으며 한국이 참여하려고 하고 있으나 진행이 미비한 실정</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 일본의 경우 JISC 등에서 발 빠르게 ISO 국제기구 제안
▪ 농업, 환경, ,IT,등의 산업전반에 걸쳐 미세기포의 표준을 준비 중에 있음
▪ (산업내) 농업(농산물 세척) 미세기포를 이용한 장비
* 농업용 살균 세척 장비 농업용 장비의 대표적 제품인 농산물 세척 장비
* 농업용 재배 장비, 육묘 장비
* 농업 환경 장비
▪ (산업외) 농산물 세척 기술 개발을 통하여 축적된 경험과 기술은 타산업으로의 전이가 가능하며, 환경기계, IT기계 등에서 충분히 사용가능한 제품에 대한 안전성 확보도 가능
* 반도체 세정 장비
* 환경 폭기 장치, DAF 장비
* 수산업 굴 및 가리비 양식 장비
* 조선의 평형수 살균장비</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 영국, 러시아, 중국, 일본
▪ 10개 관찰국 (아르헨티나, 체코, 핀란드, 프랑스, 독일, 인도, 이스라엘, 네덜란드, 폴란드, 미국)</td><td>시행목적</td><td>▪ 표준제정</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 논의 중</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="3">▪ 농업관련 기술은 현재 일본이 앞서 있으며 중국은 현재 대규모 시장을 기반으로 하여 기술 개발을 하고 있는 상황, 한국은 이들의 틈바구니에서 샌드위치 형태를 가지고 있음
▪ 따라서 국제 기술표준에 있어 우위를 가지지 못하면 이들 시장에 대한 수출 및 기술 규제 장벽에 막혀 농업기계의 시장마저 위태로워 질 수 있는 상황임</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td colspan="3">▪ 국내에도 ISO/TC281에 참여하려는 움직임이 있으나, ISO 관련 분야에 대한 참여가 쉽지 않음, 따라서 주로 일본과 영국이 이들 부분에 대하여 주도 하고 있으며, 일본 및 중국의 견제가 있는 상황으로 국가적인 참여와 차별화가 이루어 져야함</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 주력시장 선점 및 확대, 신시장 창출</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응방안</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 일본의 경우 JISC 등에서 발 빠르게 ISO 국제기구 제안한 상황
▪ 농업기계(재배, 세척, 살균) 산업 등의 업종에서 제품의 품질향상을 위한 인적·물적 손실을 최소화하기 위한 농업기계 적용 기술개발이 필요함
▪ 농업기계는 틈새시장이나, 농산물 세척기술 개발 경험과 기술은 타산업으로 전이 가능하며, 환경기계, IT기계 등에서 충분히 사용가능한 제품안전성 확보 가능
▪ 일본도 이미 2013년 6월 ISO에 DRAFT를 제안하여 산업의 안전성을 강화하고 있는 바, 한국에서도 빠른 적용이 필요하며, 강점인 IT를 접목한 농업기계에서의 미세기포 기술개발 및 표준을 완성하고 차별화된 표준(ISO 국제기구)을 제안하는 것이 필요</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 해당사항 없음</td></tr>
</table>

▪ Montreal Protocol on Substances that Delete the Ozone Layer(오존층 파괴물질의 규제에 관한 국제협약)

제정기관	▪ UNEP(United Nations Environment Programme) ▪ 유엔 환경 계획		
요구사항	▪ 에어컨, 자동차, 반도체, 소화설비에 적용되고 있는 CFC가스 및 하론, 사염화수소등의 사용 및 생산을 규제하고 있음 ▪ 현재는 이산화탄소, 메탄, 불화탄소 등 총 96종의 가스가 규제대상임 ▪ GWP(Global Warming Potential) 및 ODP(Ozone Depletion Potential) 지수가 낮은 냉매 사용이 규제되고 있음		
적용품목	▪ (산업 내) 에어컨 기기류 및 냉동냉장용 에너지기계 ▪ (산업 외) 자동차 및 반도체 외		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경
시행일	▪ 2008년 우리나라 시행중이며 점차 적용대상을 늘려가고 있음.		
산업애로	▪ 국내의 친환경 냉매 개발속도가 저조하며 고가의 외국산 냉매로 전환이 필요함 ▪ 미국이나 일본은 이미 냉매 및 압축기의 개발이 완료되어 친환경 냉매 적용 기술을 주도하고 있음		
국내업계 대응현황	▪ 국내 산업체중 3~4개사가 친환경냉매 개발 완료하였음 ▪ 그러나 에어컨 제조사의 경우 친환경 냉매를 적용한 제품은 찾아보기 어려움		
대응효과	▪ 신시장 창출		
대응방안 R&D	▪ R&D 필요성 * 국내 친환경 냉매 개발이 필요함 * 국내 산업계에서는 3~4개사가 개발 완료하였으나 양산 및 가격면에서 불리함		
대응방안 비R&D	▪ 국가 차원의 국책개발 주도가 필요함 ▪ 산학연 협업을 통한 개발이 주요할 것으로 판단됨		

▪ 트랙터 전복사고 보호 구조물에 대한 시험 방법 및 요구 기준 (ISO 5700)

제정기관		▪ ISO(International Organization for Standardization, 국제표준화 기구)	
요구사항		▪ 농・임업용 트랙터의 전복사고 보호 구조물(캡, 프레임 등)에 대한 정적 시험 방법 및 요구 기준에 대한 규정임 ▪ 전복사고로부터 사용자의 안전을 확보하기 위해서는 ISO 5700에서 요구하는 수준 이상의 구조 강도 및 강성이 필요함 ▪ 최근 산업 전반에 걸쳐 작업자의 안전에 대한 중요성이 높아짐에 따라 농기계 분야 역시 작업자(사용자)의 안전과 관련된 규정이 다수 개정 또는 새롭게 제정 되는 추세(ISO 3776, ISO 27850, ISO 16231 등) ▪ 미국, 중국, 러시아 등을 포함한 다수의 국가에서 참여하고 있으며, 최초 제정 후에도 사용자 안전에 대한 관심이 꾸준히 증가하는 추세로 관련 규정에 대한 개정 작업이 활발히 진행되고 있음	
적용품목		▪ 농・임업용 트랙터	
적용국가		▪ 글로벌(미국, 중국, 러시아, 영국, 프랑스 등을 포함한 다수 국가)	시행목적 ▪ 안전
시행일		▪ 시행 중	
산업애로		▪ 농기계 수출이 매년 증가하는 경향을 보이고 있으며, 그 중 트랙터의 비중이 30% 이상을 차지하고 있는 상황에서 해당 규정을 만족시키지 못할 경우 수출에 막대한 지장을 줄 수 있음 ▪ 특히 참여 국가가 미국, 중국, 러시아, 영국, 프랑스, 독일 등을 포함한 세계적으로 영향력 있는 국가들로써 향후 관련 규정을 적용하는 국가가 더욱 늘어날 것으로 예상됨	
국내업계 대응현황		▪ 국내 농기계 관련 대기업에서는 해당 규정을 고려하여 트랙터를 설계 및 제작하고 있지만, 최근 관련 규정이 빠르게 추가・보완되는 추세로 이러한 변화를 따라가는데 어려움을 겪고 있음 ▪ 또한, 중소기업의 경우 각종 규제와 관련된 정보 및 기술적 능력이 부족하여 수출을 위한 농기계 개발에 많은 어려움을 겪고 있음	
대응효과		▪ 기존시장 확대	
대응 방안	R&D	▪ 농업기계 분야에서 사용자 안전을 도모하고, 사고발생 시 인적・물적 손실을 최소화하기 위하여 관련 기술 선진화가 필수적임 ▪ 작업자 안전관련 요구조건을 만족시키기 위한 각종시험(성능, 신뢰성 평가 등)의 경우 평가 장치의 정밀도, 시험 프로세스의 객관성 등이 매우 중요한 요소로 이러한 부분을 만족시킬 수 있는 선진화 된 시험 평가기술 개발이 시급함 ▪ 관련 기술의 경우 트랙터뿐만 아니라 부가작업기기 등의 평가에도 확대적용할 수 있는 범용적인 성격을 지니므로 국내에서도 개정 작업에 적극적으로 참여하고, 해당 기술을 향상시키기 위한 노력이 필요	
	비R&D	▪ 해당사항 없음	

7. 조선

제정기관		기술규제	주요내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
국가규제	USCG (미국)	USCG Rules & Regulations	미국 연안을 통과하는 모든 선박의 선박평형수의 배출기준	BWTS	14년 이후	◕	◕
국제규제	IMO (글로벌)	MARPOL 73/78AnnexIChap.IIIReg. 15,16	기관실에서 사용되고 있는 산화제, 유화제, 용제나 계면 활성제의 배출 기준	발지분 리장치	'05. 1	◑	◑
국제규제	IMO (글로벌)	IMO Res. MEPC. 227(64)	분뇨처리장치 시험에 대한 가이드라인	분뇨처 리장치	'05.8	◑	◑
국제규제	IMO (글로벌)	IMO Res. MEPC. 76(40)	선박 소각기 성능기준	소각기	'00.1	◕	◑
국제규제	IMO (글로벌)	MARPOL 73/78 Annex VI Chap. III Reg. 13 (NOx)	질소산화물 배출 허용 기준	SCR	'21.5	◕	◕
국제규제	IMO (글로벌)	MARPOL 73/78 Annex VI Chap.III Reg.14(SOx and PM)	선박에 사용하는 연료유의 황 함유량 초과 기준 (0.05 m/m초과할수 없음)	Scrubber	.20.1	◕	◕
국제규제	IMO (글로벌)	MARPOL 73/78 Annex VI Chap. III Reg. 15 (VOCs)	항만이나 터미널에서 유조선의 휘발성 유기화학물(VOCs)의 배출기준	Scrubber	'05.5	◕	◑
국제규제	IMO (글로벌)	International Convention for the Control and Management of Ship's BWand Sediments, 2004, Reg. D-2	선박평형수 처리장치 관련 국제 규정	BWTS	'15.	◑	◑
국제규제	IMO (글로벌)	MARPOL 73/78 Annex VI Chap. IV Reg. 19~22	에너지효율지수(EEDI) 검증 및 증서	저항감 소선형	'15	◕	◕
국제규제	IMO (글로벌)	IMO Res. MEPC. 207(62)	선박에 의한 해양생물 이동 최소화 가이드라인	Anti Biofouling System	'11.1	◕	◕
국제규제	IMO (글로벌)	MARPOL 73/78 Annex V Chap. I Reg. 1~10	선박으로부터 쓰레기 배출에 관한 협약	선박	'13.1	◑	◑
국제규제	IMO (글로벌)	IMO MEPC.58/23~66/21	선박으로부터 수중소음 발생에 대한 규제	저소음 동력장치	논의중	◑	◑
국제규제	IMO (글로벌)	IMO Res. MSC. 370(93)) New IGC Code, 2014 Chap. 3	가스운반선의 내부 배치에 대한 규정	가스운 반선	'16.7	◕	◔

국제규제	IMO (글로벌)	IMO Res. MSC. 370(93)) New IGC Code, 2014 Chap. 16	가스연료 사용에 대한 규정	선박	'14.	◕	◑
국제규제	IMO (글로벌)	SOLAS 2014 Amend. Chap. II-1 Reg. 29 & IMO Res. MSC. 365(93)	조타시험에 관한 규정	선박	'16.1	◑	◑
국제규제	IMO (글로벌)	H-CSR (Harmonized Common Structural Rules) (IACS)	기존 산적화물선과 유조선의 선체 구조 공통 규칙을 통합한 전반적인 선체규정	산적 화물선, 유조선	'15.7	◑	◔
국제규제	IMO (글로벌)	SOLAS 2014 Amend. Chap. II-2 Reg. 4 & FSS Code Chap. 15 (Inert Gas System)	유조선(tanker)의 화물에서 발생하는 유증기 등으로 인한 폭발사고 등을 방지하기 위하여, 고정식 불활성 가스 시스템의 설치 적용 규정	유조선	'16.1	◑	◕
국제규제	IMO (글로벌)	IMO Res. MSC. 267(85) (2008 IS CODE)	동적복원력 문제가 있는 선박을 주관청이 인지하고 예방조치를 취하도록 규정	선박	'17	◑	◑
국제규제	IMO (글로벌)	IMO Res. MEPC. 248(66)	복원성 기기의 강제 탑재	탱커	'16.1	◑	◔
국제규제	IMO (글로벌)	SOLAS 2014 Amend. Chap. II-2 Reg. 9.7(Ventilation Systems)	통풍장치 관련 규정	통풍 장치	'16.1	◑	◑
국제규제	IMO (글로벌)	IMOMSC.1Circ.1472	갑판상 화물을 싣는 선박의 소화장치 관련 규정	물분무 창	'16.1	◑	◔
국제규제	IMO (글로벌)	SOLAS 1999/2000 Amend. Chap. II-2 Reg. 13.1	탈출수단에 관한 규정	경사사다리	'16.1	◑	◑
국제규제	IMO (글로벌)	IMO MSC 93/22 Annex 24 (Polar Code)	극지해역(남극해역 및 북극해역)에서의 해상안전 및 해양오염사고를 방지하기 위한 규정	선박	'16.9	◕	◑
국제규제	IMO (글로벌)	SOLAS 2014 Amend. Chap. II-2 Reg. 20-1	위험화물 적재 차량운반선에 대한 요건, 화재 방지 관련 규정	Vehicle carrier	'16.1	◑	◑
국제규제	IMO (글로벌)	IMO MSC. 93/22 & NAV. 58/14 Annex 7(e-Navigation)	선박의 출항부터 입항까지 전과정의 안전과 보안을 위한 e-Navigation 관련 규정	선박	논의중	◑	◑
국제규제	IMO (글로벌)	LSA Code (IMO Res. MSC. 368(93))	구명조끼의 수중성능 시험의 기준	구명 조끼	논의중	◑	◑

◪ 국가기관

- **USCG Rules & Regulations Title 33 Part 151 Subpart C, D & Title 46 Part 162 Subpart 162.060 (미국해양경비대 선박평형수 관리 규정)**

<table>
<tr><td>제정기관</td><td colspan="3">▪ USCG (United States Coast Guard)</td></tr>
<tr><td>요구사항</td><td colspan="3">▪ IMO와 별도로 미국 연안을 통과하는 모든 선박의 선박평형수의 배출은 아래 기준을 만족해야 함
▪ USCG 평행수 배출기준 (Ballast Water Discharge Standard)
<table>
<tr><th rowspan="2">미생물 크기</th><th rowspan="2">≥ 50 ㎛</th><th rowspan="2">≥ 10 ㎛ & < 50 ㎛</th><th rowspan="2">< 10㎛</th><th colspan="3">Pathogens and indicators</th></tr>
<tr><th>독성 비브리오 콜레라 (O1. O139)</th><th>대장균</th><th>장구균</th></tr>
<tr><td>Ballast Water Discharge Standard</td><td><10/m³</td><td><10 / ml</td><td>N/A</td><td><1 cfu / 100 ml</td><td><250 cfu / 100 ml</td><td><100 cfu /100 ml</td></tr>
</table>
- 1 세제곱미터당 50 마이크로미터 이상인 생존 미생물은 10 개체수 미만
- 10 마이크로미터 이상에서 50마이크로 미만인 생존 미생물은 1ml당 10개체수 미만
- 독성 비브리오 콜리라(O1. O139)는 100ml당 1 cfu(군체형성단위)미만
- 대장균은 100ml당 250 cfu미만, 장구균은 100ml당 100 cfu미만
<table>
<tr><th>수중미생물 분류 / 크기</th><th>캘리포니아 성능기준</th><th>IMO 성능기준</th></tr>
<tr><td>미생물 ≥ 50 ㎛</td><td>완전 사멸</td><td><10 / m³</td></tr>
<tr><td>10 um ≤ 미생물 < 50 ㎛</td><td><0.01 생존미생물 / ml</td><td><10 / ml</td></tr>
<tr><td>미생물 < 10 ㎛</td><td><10³ 박테리아 / 100 ml
<10⁴ 바이러스 / 100 ml</td><td>요건 없음</td></tr>
<tr><td>대장균</td><td><126 cfu / 100 ml</td><td><250 cfu / 100 ml</td></tr>
<tr><td>장구균</td><td><33 cfu / 100 ml</td><td><100 cfu / 100 ml</td></tr>
<tr><td>독성 비브리오 콜레라 (O1 & O139)</td><td><1 cfu / 100 ml
<1 cfu/gram 동물성플랑크톤</td><td><1 cfu / 100 ml 또는
<1cfu/gram 동물성플랑크톤</td></tr>
</table>
▪ 이와 별도로 캘리포니아 해역에서 평형수를 배출하는 300톤 이상의 모든 선박은 아래 기준을 적용 받음([California Code of Regulations Title 2, Division 3, Chapter 1] Article 4.7)</td></tr>
<tr><td>적용품목</td><td colspan="3">▪ (산업 내) BWTS
▪ (산업 외) 없음</td></tr>
<tr><td>적용국가</td><td>▪ 미국</td><td>시행목적</td><td>▪ 환경규제</td></tr>
<tr><td>시행일</td><td colspan="3">▪ 2012년 06월 발효 (IMO D-2 와 동일)
▪ 2014년 이후 발효 예정 (캘리포니아 선박평형수 배출규정)</td></tr>
<tr><td>산업애로</td><td colspan="3">▪ 국제 항로를 운항하는 선박의 40% 이상이 미국해역을 통과하기 때문에 대부분의 선주사에서 USCG 기준을 만족하는 제품의 적용을 요구하고 있음</td></tr>
<tr><td>국내업계 대응현황</td><td colspan="3">▪ 국내 BWTS 선진기업에 의해 기술개발이 진행 중에 있으나 기존의 IMO 기준의 10배가 넘는 강화된 규정으로 인해 현재까지 개발된 제품은 없는 실정임
▪ 로컬규제의 특성에 따라 개발 제품의 승인을 미국에서 받아야 하는 문제가 있어 비용과 시간이 많이 소요되는 문제가 있음</td></tr>
<tr><td>대응효과</td><td colspan="3">▪ 신시장 창출</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응요구사항</td><td>R&D</td><td colspan="2">▪ (기술명) USCG 기준에 적합한 BWTS 설계/평가기술 개발
- 강화된 기준에 적용할 수 있는 BWTS 설계 기술 개발
- 개발 BWTS의 시험평가 기법 개발</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="2">▪ USCG 승인지원을 위한 국내기관의 USCG 승인권 획득
- 과도한 비용 및 시간의 손실을 줄일 수 있는 국내기관의 USCG 승인권 획득</td></tr>
</table>

◪ 국제기구

- MARPOL 73/78 Annex I Chap. III Reg. 15, 16 (선박 배출 기름에 의한 오염 방지 장치)

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항	▪ 기관실에서 사용되고 있는 산화제, 유화제, 용제나 계면활성제에 의하여 기름이 에멀젼 상태의 빌지를 15 ppm 이하의 상태로 여과하여 배출 할 수 있도록 요구 ▪ 15ppm 빌지분리장치, 빌지경보장치, 자동정지장치로 구성 ▪ 배출수의 기름함량이 15ppm을 초과 할 경우 자동으로 배출을 차단하고 빌지탱크로 순환할 수 있도록 구성 ▪ 빌지알람의 응답시간은 5초 이내로 최소 18개월간의 Data를 저장하여야 함 ▪ 기름배출감시제어장치는 각 장비를 제어하여 작동자와 Interface를 유지하며, 유분농도계 및 유량계, 선속계에서 보내온 정보를 수집 연산처리하여 기름배출제어를 제어 감시 기록함 ▪ 현행 15ppm인 기준을 5ppm으로 강화할 것으로 예상됨		
적용품목	▪ (산업 내) 빌지분리장치, 빌지알람장치, 배출감시제어장치(ODMC), 유수경계면 검출장치		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경 규제
시행일	▪ 2005년 1월 개정 발효		
산업애로	▪ 조선해양기자재분야의 기술개발에 있어서 사실상 반드시 충족해야 하는 강제규정 ▪ 기존의 배출수 유분농도 15ppm에서 5ppm으로 규제가 강화되는 것이 예상되기 때문에 기술개발 요건이 많음		
국내업계 대응현황	▪ 국내에서 15ppm 급 빌지처리시스템에 대한 기술개발은 완료 되어 있으나 보다 강화된 5 ppm 급 빌지처리 장치에 대한 기술개발은 미흡한 수준임 ▪ 기술개발과 시험평가기술개발이 동시에 요구되는 상황임		
대응효과	▪ 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ (기술명) 5 PPM 분리 기준을 만족하는 빌지처리시스템 개발 - 유분 분리 성능을 만족하는 세퍼레이터 시스템 설계 기술 - 빌지 알람 등 분리 성능을 검출 할 수 있는 센싱 기법 연구 - 배출 효율 만족 여부를 모니터링 할 수 있는 모니터링 제어기술		
대응요구사항 비R&D	▪ 분리 성능 검증을 위한 시험/인증 지원 - 시험 장치 대여(구성)을 통한 개발 제품 시험인증 지원		

▪ IMO Res. MEPC. 227(64) (분뇨처리장치 시험에 대한 가이드라인)

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항	▪ 화장실 및 소변소에서 나오는 배수 및 분뇨에 대한 처리 기준으로 대장균 100마리/100ml 이하, 부유물질 35mg/l 이하, BOD(생물화학적 산소요구량) 25mg/l 이하, COD(화학적산소요구량) 125mg/l 이하 Ph (산성도) 6~8.5사이의 기준에 적합하게 처리되어 배출되어야 함. ▪ 적용 선박은 총 톤수 400톤 이상의 모든 선박, 400톤 미만의 15인승 초과 선박의 경우 적용 대상으로 함 ▪ 특히 발틱해 운항 여객선을 대상으로 질소(N), 인(P)의 처리 기준이 추가되어 질소 배출량 20 mg/l 이하 (또는 유입수 대비 70% 이상 제거), 인 배출량 1 mg/l 이하 (또는 유입수 대비 70% 이상 제거) 로 배출되어야 함		
적용품목	▪ (산업 내) 분뇨처리장치, 오수처리장치, 오수마쇄소독장치, 저장탱크 ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경규제
시행일	▪ 2005년 8월 발효, 2016년 01월 개정 발효 예정		
산업애로	▪ 조선해양기자재분야의 기술개발에 있어서 사실상 반드시 충족해야 하는 강제규정 ▪ 신조 선박(2016년 적용) 뿐만 아니라 현존 선박(2018년 적용)에도 적용해야 하는 문제점이 있어 RetroFit이 용이한 구조와 이전 제품과 유사한 크기의 제품개발이 진행 되어야 함		
국내업계 대응현황	▪ 국내 오폐수처리장치 제작 기업은 매출 100억 미만의 영세한 기업을 중심으로 판매하고 있어 세계 기술흐름에 대응하기 쉽지 않고 자체 기술개발이 어려운 실상이라 이에 대한 대응이 필요함		
대응효과	▪ 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ (기술명) 질소, 인 저감이 가능한 분뇨처리장치 설계/ 제작 기술 개발 - 질소, 인 처리 공법 개발 - 선박 적용을 위한 컴펙트 모델 설계/제작 기술 개발 - 현존 선박에 적용 할 수 있는 RetroFit 기술 개발		
대응요구사항 비R&D	▪ 처리공법 설계 인력 양성 지원 - 열악한 중소기업의 인력지원을 통한 기업 경쟁력 강화 - 중소기업 기존인력의 교육을 통한 기업 자체 경쟁력 강화		

▪ IMO Res. MEPC. 76(40) (선박 소각기 성능기준)

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항	▪ 총톤수 400톤 이상의 선박은 선박에서 발생하는 각종 폐기물의 소각을 위한 소각기를 설치하여 운영하여야 함 ▪ 소각기 배출가스의 산소함유량은 6%로 규정 (건조한 배출가스 기준) ▪ 다이옥신의 생성을 방지하기 위하여 소각기에서 나온 연소가스는 출구쪽 2.5M 이내에서 350℃까지 급속 냉각해야 함 ▪ 연소실 출구 연소가스 온도 범위는 850~1,200℃의 범위를 가져야 함		
적용품목	▪ (산업 내) 소각기 ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경규제
시행일	▪ 2000년 1월 발효		
산업애로	▪ 슬러지 오일을 이용한 소각능력 시험은 국내 환경법에 의하여 수행하기 어려움		
국내업계 대응현황	▪ 선보공업, 보원 등 중소기업에서 기술개발을 진행하여 시제품을 제작하였으나 선박용 시험 방법을 통한 성능검증은 환경법 등 현존 법의 적용에 따라 수행하지 못하고 있는 실정임		
대응효과	▪ 기존시장 확대		
대응요구사항 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응요구사항 비R&D	▪ 개발제품의 시험평가를 할 수 있게 환경법 등 법률의 개방이 필요함		

- MARPOL 73/78 Annex VI Chap. III Reg. 13 (NOx)

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항	▪ 출력 130kW 이상의 디젤엔진을 사용하는 선박에 적용됨 ▪ 질소산화물 배출 허용 기준 - 130 RPM 미만 엔진 : 17.0 [g/kWh] - 130 RPM 이상 2,000 RPM 미만 엔진 : 45.0 × 크랭크회전수$^{(-0.2)}$ [g/kWh] - 2,000 RPM 이상 엔진 : 9.84 [g/kWh] ▪ 행정관청은 질소산화물 세정시스템을 동등물로서 선박에 부착하는 것을 허용할 수 있음		
적용품목	▪ (산업 내) SCR/EGR, LNG 연료/벙커링 시스템, 유화연료유 공급장치 ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경규제
시행일	▪ 2021년 5월 발효		
산업애로	▪ SCR/ EGR, 유화연료공급장치 기술은 국내 기업에 의해 많은 기술개발이 이뤄지고 있으나 국제 기준에 완벽하게 만족 할 수 있는 제품의 개발은 현재까지는 없는 것으로 파악 되고 있음 ▪ LNG 연료 추진장치 관련 기술은 설계 단계의 기술개발이 진행 중에 있으나 실선에 적용한 사례는 없고 가장 중요한 엔진 부품 분야는 해외 선진사 제품을 사용하고 있음		
국내업계 대응현황	▪ SCR/EGR, 유화연료공급장치는 중소기업 위주의 기술개발이 진행되고 있으나 성능 목표에는 도달하지 못하고 있고, 개발품의 실선적용 시험이 힘든 상황임. ▪ LNG 연료추진 시스템의 경우 국내 기술로 제작된 선박이 없음		
대응효과	▪ 신시장 창출		
대응요구사항	R&D	▪ 해당사항 없음	
	비R&D	▪ 개발제품의 환경 안전성, 성능 평가 시험 지원 - 중소기업에서 수행하기 힘든 엔진연소 효율 시험 지원	

- MARPOL 73/78 Annex VI Chap. III Reg. 14 (SOx and PM)

제정기관		▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)	
요구사항		▪ 선박에 사용하는 연료유는 황 함유량이 0.5% m/m(2020년 기준)을 초과 할 수 없음 ▪ 발틱해 등 SOx 배출 통제질소산화물 황함유량은 0.1%m/m(2015년 기준) 으로 규제됨 ▪ 기관으로부터 황산화물 총 배출량은 6.0 g/kWh 이하여야 함	
적용품목		▪ (산업 내) Scrubber/EGR, LNG 연료/벙커링 시스템, 유화연료유 공급장치 ▪ (산업 외) 없음	
적용국가		▪ 글로벌	시행목적 ▪ 환경규제
시행일		▪ 2020년 1월 발효 (Global), 2015년01월 발효(SECA)	
산업애로		▪ 향 후 지속적으로 강화될 수 있는 규제로 국내 기술개발이 시급한 기술임 ▪ 개발 제품에 대한 실선 적용 시험, 성능 평가 방법에 대한 규정이 모호해 이에 대한 개발이 필요한 실정임	
국내업계 대응현황		▪ Scrubber에 대한 기술개발은 엔텍아이 등 국내 중소기업에서 개발이 완료되었으나 대기오염물질의 후처리 배출수에 대한 개발은 현재까지는 미흡한 수준임 ▪ PM의 제거를 위해 원심분리, 필터링 등 기법에 대한 연구가 진행 되고 있으나 가시적인 성과는 없는 실정임	
대응효과		▪ 신시장 창출	
대응요구사항	R&D	▪ (기술명) 선박 배출수 규정에 적합한 Scrubber 후처리 System 개발 · PM/Water 분리 Seperator 설계/제작기술개발 · PH 조절을 위한 모니터링 및 중화제 주입 제어 System 개발	
	비R&D	▪ LNG 추진선박의 안전성 분석을 위한 위험 분석 지원 · 개발된 제품에 대한 위험요소 분석을 통한 사업화 지원 ▪ Scrubber 등 선체부가 기자재 실선 적용을 위한 실선 시험 비용지원 · 중소기업에서 진행하기 힘든 실선시험 비용 지원, 선주 연결	

- MARPOL 73/78 Annex VI Chap. III Reg. 15 (VOCs)

제정기관		▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)	
요구사항		▪ 항만이나 터미널에서 유조선의 휘발성 유기화학물(VOCs)의 배출은 금지되며, IMO 기준에 적합한 증기조절장치를 설치하여야 함.	
적용품목		▪ (산업 내) Scrubber, 유증기회수시스템, 유증기 소각장치 등 ▪ (산업 외) 없음	
적용국가		▪ 글로벌	시행목적 ▪ 환경규제
시행일		▪ 2005년 5월 발효	
산업애로		▪ 항만에 정박하는 모든 선박에 적용되는 규제로 사실상 강제규정에 해당함	
국내업계 대응현황		▪ 국내 중소기업에 의해 개발되고 있으나 개발 제품에 대한 시험평가가 현실적으로 불가능하여 성능 검증이 어려움	
대응효과		▪ 기존시장 확대	
대응요구사항	R&D	▪ 해당사항 없음	
	비R&D	▪ 개발제품의 성능평가시험이 가능할 수 있게 환경법등의 개정이 필요	

- International Convention for the Control and Management of Ship's Ballast Water and Sediments, 2004, Reg. D-2 (선박평형수 처리장치 관련 국제 규정)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td colspan="3">▪ 각 선박은 선내에 밸러스트수 관리지침서를 비치하고 이행해야 함
▪ 각 선박에는 선내에 밸러스트수의 관리와 관련된 모든 작업을 기록한 기록부를 갖추고, 마지막 기록일을 기준으로 최소 2년 본선 보관, 그 후 3년간 회사에서 보관해야 함
▪ D-2 배출 기준 (2015년~2016년 발효 예정)
<table>
<tr><th colspan="2">배출수</th><th>배출기준</th></tr>
<tr><td rowspan="2">생물체 크기</td><td>50㎛ 이상</td><td>10개체/m³ 미만</td></tr>
<tr><td>10㎛ 초과 50㎛ 미만</td><td>10개체/m³ 미만</td></tr>
<tr><td rowspan="3">인체 보건기준</td><td>독성 비브리오 콜레라</td><td>1 cfu/100ml 미만
1 cfu/습중량 1g 미만</td></tr>
<tr><td>대장균</td><td>250 cfu/100ml 미만</td></tr>
<tr><td>분별성 대장균</td><td>100 cfu/100ml 미만</td></tr>
</table>
▪ 밸러스트 교환해역은 가장 가까운 육지에서 200마일 이상 떨어진 수심 200미터 이상인 곳에서 교환해야 함
▪ BWM 협약 D-2 성능요건의 준수가 요구되는 유예기간이 협약 발효 후에 도래하는 첫 번째 정기검사까지(최장 5년) 탑재하는 것으로 개정됨
▪ 모든 선박은 밸러스트의 침전물을 제거하고 배출하여야 함
▪ 각 국의 항만국 통제는 선박으로 배출되고 있는 밸러스트의 적절한 교환(염도측정), BWM D-2 규제 이행을 확인하기 위한 샘플링 테스트를 수행 할 권리를 가짐</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ (산업 내) BWTS, PSC(항만국통제) 모니터링 시스템, 생물검사 장비, BWTS RetroFit</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 글로벌</td><td>시행목적</td><td>▪ 환경규제</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 2015년 또는 2016년 발효 예정</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="3">▪ 빠른 시일 내 규제가 발효될 것으로 예상되고 있는 항목으로 모든 선박에 적용되어야 하는 강제규제임</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td colspan="3">▪ BWTS 제품에 대한 기술개발은 국내 기업에 의해 개발 완료되어 사업화에 성공한 상태임
▪ BWTS 장비 외 PSC, 생물검사장비, RetroFit 기술은 국내 기술개발이 진행 중, 또는 개발 검토 중에 있으며 규제 발효 전 시급한 개발이 완료되어야 함</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 신시장 창출</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응요구사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ (기술명) PSC 대응 BWTS 모니터링 시스템 개발
· BWTS 샘플링 포트 설계, 적용 기술 개발
· BWTS 운영, 상태에 대한 정보 송신 기술 개발</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ BWTS RetroFit/신조 설치에 따른 위험성 분석 지원
· 중소기업에서 주관하기 힘든 제품 설치에 따른 위해도 분석 지원</td></tr>
</table>

▪ MARPOL 73/78 Annex VI Chap. IV Reg. 19~22(에너지효율지수(EEDI) 검증 및 증서)

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)
요구사항	▪ 국제항해하는 총톤수 400톤 이상의 모든 선박에 적용하여 에너지효율 설계지수(Attained EEDI)가 계산되어야 함 ▪ 상기 선박은 에너지효율 설계지수 허용값(Reqired EEDI) 이 적용됨 - 에너지효율설계지수(Attained EEDI) ≤ 에너지효율설계지수 허용값(Required EEDI) = (1-X/100) * 기준선 값 (에너지효율설계지수를 위한 감축 계수(%), X)

<DWT 기준>

선종	크기	1단계 2015~2019	2단계 2020~2024	3단계 2025 이후
산적화물선	20,000 이상	10	20	30
	10,000 ~ 20,000	1-10	0-20	0-30
가스운반선	10,000 이상	10	20	30
	2,000~10,000	1-10	0-20	0-30
탱커	20,000 이상	10	20	30
	4,000~20,000	1-10	0-20	0-30
컨테이너선	15,000 이상	10	20	30
	10,000~15,000	1-10	0-20	0-30
일반화물선	15,000 이상	10	15	30
	3,000~15,000	1-10	0-15	0-30
냉동운반선	5,000 이상	10	15	30
	3,000~5,000	1-10	0-15	0-30
겸용선	20,000 이상	10	20	30
	4,000~20,000	1-10	0-20	0-30

적용품목	▪ (산업 내) 저항감소선형, 신재생에너지 시스템, 전기추진시스템, 이중연료 추진시스템, 선박에너지통합관리시스템, 신재생에너지 시스템, 공기막저항 감소장치, 선체경량화, 추진보조장치(Fin, PBCF) ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경규제
시행일	▪ 2015년 이후 발효		
산업애로	▪ 국제항해를 하는 선박에 모두 적용하는 규정으로 실질적인 강제 규제에 해당함		
국내업계 대응현황	▪ 선체 저항 감소를 위한 다양한 기술이 연구개발 중에 있으나 이를 실제 적용하여 상용화한 사례는 없는 것으로 파악됨 ▪ 대기업 위주의 기술개발이 진행 중에 있으며 중소기업에서 개발된 기자재의 적용을 위한 실선시험 등의 성능평가 방법이 구체적으로 명시되어 있지 않아 사업화에 어려움이 있음		
대응효과	▪ 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ (기술명) PBCF 형상 설계 및 적용 기술 개발 - Propeller Boss Cab Fin 형상 설계 기술 - PBCF 성능 분석 기술 개발		
대응요구사항 비R&D	▪ 해당사항 없음		

▪ IMO Res. MEPC. 207(62) (선박에 의한 해양생물 이동 최소화 가이드라인)

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항	▪ 국제항해에 종사하는 총톤수 400톤 이상의 모든 선박은 유기주석화합물(TBT)가 포함된 방오시스템의 사용이 금지됨 (AFS, Res MEPC 104(49)) ▪ BLG 14/9/1 선체 하부 수중세척에 대한 논의 중 ▪ BLG 14/9/2 설계와 구조에 대한 보고서에 대한 의견 제출 ▪ MEPC 62(2011) 의제 5에서 공식 논의 ▪ MEPC 63(2012) 의제 16에서 공식 논의		
적용품목	▪ (산업 내) Anti Biofouling System ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경규제
시행일	▪ 2011년01월(ASF, TBT 사용금지) 발효, ▪ 해상생물이동방지 규정 체택 논의 중		
산업애로	▪ 향후 모든 선박에 적용되어야 하는 강제규정으로 관련 기자재의 개발이 반드시 필요함 ▪ 방오 페인트 외 수중세척로봇, MGPS 등의 광범위한 기술개발이 필요할 것으로 판단됨		
국내업계 대응현황	▪ 친환경 페인트 부분의 기술은 개발이 완료된 상태이나 수중 세척 로봇, MGPS 등 선체 하부의 곡면에 적용하기 어려운 제품의 개발은 기술개발이 미흡한 실정임 ▪ 개발제품의 시험평가 기준이 없어 이에 대한 개발도 필요함		
대응효과	▪ 주력시장 확대		
대응요구사항 R&D	▪ (기술명) 선박 하부 생물 제거 수중 로봇 개발 - 곡면 부착 생물 제거를 위한 수중 로봇 설계기술 개발 - 선체-로봇간 감시, 제어를 위한 통신 기법 개발 ▪ (기술명) MGPS 적용을 통한 선체 하부 미생물 부착 방지 시스템 개발 - 저전력. 친환경 MGPS 개발 - 선박 하부 해양생물 부착 방지를 위한 MGPS 설치 위치 설계 기술		
대응요구사항 비R&D	▪ 해당사항 없음		

▪ MARPOL 73/78 Annex V Chap. I Reg. 1~10 (선박으로부터 쓰레기 배출에 관한 협약)

제정기관	▪ IMO(국제해사기구)		
요구사항	▪ 화주가 선적되는 화물이 Harmful to Marine Environment(HME)인지 정하도록 되어 있음 ▪ HME로 분류되는 경우 새로운 MARPOL ANNEX V에서는 해상 배출을 할 수 없고, 육상 시설에 양륙을 하여야 함 ▪ 화물 잔류물 및 세정수 배출 규정은 다음과 같음 - 육지로부터 12마일 이상의 해역에서 배출 가능 - Special Area로 지정된 해역에서는 배출 불가능 - HME로 지정된 Cargo의 화물 잔류물 및 세정수는 육상시설로 양륙 ▪ HME 추가 규정 발표 (MEPC Circular 810, 2013.06.27) - 육상 수용시설의 부족으로 인해 HME Cargo의 화물 잔류물 및 세정수는 2015년 12월 31일까지 해상에 배출 가능 함 (단, 육지로부터 12마일 이상의 해역 및 Special Area 이외의 해역) ▪ 선박 이행 사항 - 선적되는 Cargo의 Declaration 문서를 통하여 EHS(Environmental Hazardous Substance)/HME 항목 분류를 확인 - EHS/HME으로 표기되는 경우 해상배출 불가함		
적용품목	▪ (산업 내) 선박 ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경규제
시행일	▪ 2013년 1월 1일부		
산업애로	▪ 운항하는 모든 선박에 적용되는 규제로서 실질적인 강제 규제에 해당함 ▪ 선박 배출물에 의한 오염방지는 향후 지속적으로 강화될 수 있는 규제로 선도적 국내 기술개발이 시급함		
국내업계 대응현황	▪ 현재 선적되는 화물에 표시된 환경 유해성에 의존하여 해상배출 여부를 판단하여도 운항에 문제가 없어 선박 자체적으로 화물의 환경 유해성을 평가하고 있지 않음 ▪ 선박 배출물에 의한 오염방지 규정이 강화됨에 따라 선박 자체적인 환경 유해성 판단의 중요성 및 필요성이 대두될 것으로 예상되나 국내 업계의 대응은 미비한 실정임		
대응효과	▪ 기존시장 확대		
대응요구사항 R&D	▪ (기술명) 적재 화물의 환경 유해성 평가 및 배출 시스템 개발 - 적재 화물의 환경유해성 인식 및 분류 기술 - 환경위해 적재 화물의 친환경적 배출 및 모니터링 기술		
대응요구사항 비R&D	▪ 해운업계와 조선업계의 협력을 통하여 적재 화물의 환경 유해성 규제 확대 및 강화에 공동 대응 필요함		

■ IMO MEPC. 58/23 ~ 66/21 (선박으로부터 수중소음 발생에 대한 규제)

제정기관	▪ IMO(국제해사기구), UN, EU 등		
요구사항	▪ IMO MEPC (Marine Environmental Protection Committee)는 57차 회의(2008)부터 선박 수중소음 규제에 대한 논의를 진행 중에 있음. - MEPC 57(2008)에서 미국, IFAW, FOEI(Friends of the Earth International)에 의해 안건 제출 - MEPC 58(2008)에서 "Noise from commercial shipping and its adverse impact on marine life"를 새로운 최우선 안건으로 채택 - MEPC 59(2009)에서 상선소음이 해양생태계에 미치는 영향 공식 논의 - MEPC 60(2010)에서 공식 논의, 상선 수중소음 기준 제정에 대한 소개 - MEPC 61(2010)에서 공식 논의, 위원회 권고사항 도출(수중소음 데이터의 평가와 수집, 운항 상태에 따른 선박 수중소음측정 등) ▪ IMO 선박설계건조전문위원회(SDC)에서『해양생물에의 영향을 고려한 선박으로부터의 수중소음 저감을 위한 비강제 가이드라인』안이 책정됨 ▪ EU에서는 수중소음에 대한 규제를 다음과 같이 논의 중에 있음 - EU의회 결의: Resolution B6-0018/2004 on the Environmental Effects of High Intensity Active Naval Sonar. - EU Marine Strategy Directive에 수중소음을 공해로 규정하는 항목 채택(2008) ▪ UN도 수중소음 규제 필요성을 제기하고 규정 제정을 촉구하고 있음 - 해양소음을 UN General Assembly가 다뤄야 할 주제로 규정하고 수중소음이 해양생태계에 미치는 영향에 대한 연구 수행을 촉구(2005, 2006) - 인위적 해양소음을 국제기구를 통한 조속한 규제가 필요한 항목으로 규정		
적용품목	▪ (산업 내) 저소음 동력장치, 저소음 추진기, 소음저감 장치, 수중소음 계측 및 분석 장치, 수중소음 예측시스템		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경규제
시행일	▪ 현재 논의 중		
산업애로	▪ 빠른 시일 내에 규제가 발효될 것으로 예상되며 모든 선박에 적용되는 강제 규정으로 국내 조선업계는 이러한 규제에 직접적 타격을 받을 것으로 예상되므로 이 규제에 대응하는 기술과 장치 개발이 시급함		
국내업계 대응현황	▪ 최근, 개별 선박의 수중소음 감소를 위한 실질적인 규제 논의가 구체화됨에 따라 규제 대응을 위한 기술 개발의 필요성은 인식하고 있으나 구체적인 기술개발 전략 및 로드맵 등은 부족한 실정임.		
대응효과	▪ 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ 선박 수중소음 평가 및 저감 시스템 개발 - 선박 추진기 소음 및 유동소음 예측기술 개발 - 수중소음 모형시험 및 실선 확장기술 개발 - 선박 수중소음 실선 계측 및 분석 기술 개발 - 선박 추진기 소음 및 유동소음 저감기술 개발 - 선박 수중소음 규제 대응기술 개발		
대응요구사항 비R&D	▪ 수중소음 평가 및 저감 설계 전문인력 양성을 지원 ▪ 수중소음 규제 핵심기술 개발을 통한 관련 국제규제에 선도적으로 대응		

■ IMO Res. MSC. 370(93) New IGC Code, 2014 Chap. 3 (가스운반선의 내부 배치에 대한 규정)

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항	▪ 1986년 이후 사용해 오던 IGC Code를 그 동안의 기술발전사항, 해석사항 등을 추가하고, 안전도를 향상시킬 목적으로 전면 개정하였음 ▪ 특히, 2.4항 화물탱크의 (보호적)위치와 관련하여, 기존의 선체외판으로부터 최소 760mm 이상 선체 내부방향으로 위치하도록 요구하던 것이, 개별 화물 탱크의 용량에 따라 최소 800mm에서 최대 2,000mm 까지 선체 내부방향 으로 위치하도록 요건이 강화됨		
적용품목	▪ 가스운반선 (Gas Carrier)		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전 규제
시행일	▪ 2016년 7월 1일 이후 용골 거치(K/L)되는 선박		
산업애로	▪ 가스운반선을 신조하는 경우, 기존의 화물용량을 유지하기 위해서는 선박의 크기를 키워야 함 ▪ 기존의 선박의 크기를 유지하는 경우 화물을 실을 수 있는 DWT가 감소됨 ▪ DWT의 감소는 EEDI 및 선박의 선형 설계에도 영향을 미치게 됨		
국내업계 대응현황	▪ 선박과 관련된 조선소 입장 : 규정 요구대로 Size up		
대응효과	▪ 신시장 창출		

■ IMO Res. MSC. 370(93) New IGC Code, 2014 Chap. 16 (가스연료 사용에 대한 규정)

제정기관		▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항		▪ IMO에서 대기오염 방지와 지구온난화 방지의 규제가 진행되는 가운데, 차세대 선박 연료로서 친환경적 연료라 일컬어지는 천연가스를 이용하는 것에 대한 검토가 활발하게 이루어지고 있음 ▪ 이에 IMO 천연 가스 연료 사용 선박에 대한 안전 요건으로 Interim IGF Code를 발행하였음. 현재 SOLAS의 강제 코드로 IGF Code 책정 작업이 2014년 승인을 목표로 추진되고 있음		
적용품목		▪ 선박		
적용국가		▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전규제
시행일		▪ IGF Code 책정 작업 2014년 승인 목표로 추진		
산업애로		▪ R&D 기업의 해외 인지도 결여 ▪ 개발 제품의 시험인증 기술지원 미흡 ▪ 가스연료선박 엔진 기종에 따른 특허 공유 어려움.		
국내업계 대응현황		▪ SOLAS 코드 IGF Code의 책정 작업에 대한 모니터링 진행 중		
대응효과		▪ 신시장 창출		
대응요구사항	R&D	▪ 해당사항 없음		
	비R&D	▪ IGF 규제 대응 LNG 취급 자격 전문인력 배양 ▪ LNG Fuel systems 설계 전문인력 양성(Hi- sys program 운용) ▪ FGSS(Fuel gas supply systrem) 운용 전문인력 배양		

■ SOLAS 2014 Amend. Chap. II-1 Reg. 29 & IMO Res. MSC. 365(93) (조타기)

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항	▪ SOLAS 규정에 의해 조타 시험은 최대항해 흘수 및 최대항해속력에서 수행되어야 하나, Container 선의 경우 시운전시에 최대항해 흘수를 만족할 수 없음(시운전시에 화물을 적재 할 수 없음) ▪ 이 조타시험 '최대항해흘수', '최대항해속력'에서 행하는 것이 불가능할 경우 다음 3가지 방법 중 하나를 선택하여 시험 할 수 있음 가) Even keel 상태에서 타를 완전히 잠긴 상태로 MCR로 시험 나) 타를 완전히 잠기게 할 수 없는 경우, 타가 모두 잠긴 경우의 힘과 토크를 형성하는 속력에서 시험 다) 시운전시 타력과 토크를 구한 후, 만재상태의 타력 과 토크를 예측 또는 추정		
적용품목	▪ 선박		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전규제
시행일	▪ 2016년 1월 1일 이후 용골 거치(K/L)되는 선박		
산업애로	▪ Container 선 및 Bulk 선의 경우 시운전 시에 최대항해 흘수를 만족 시킬 수 없어 상기 3가지 방법 중 하나를 선택하여야 함 ▪ 이로 인한 추가 계산서가 필요함		
국내업계 대응현황	▪ 상기 3가지 방법 중 하나를 택하여 계산서를 제출하고 있음		
대응효과	▪ 신시장 창출		

■ H-CSR (Harmonized Common Structural Rules) (IACS)

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항	▪ H-CSR (Harmonized Common Structural Rules) ▪ 기존 산적화물선과 유조선의 선체구조 공통 규칙을 통합하여 전반적인 선체 규정을 기존 Rule에 대비하여 강화될 예정임.		
적용품목	▪ 산적화물선(Bulk Carrier), 유조선(Tanker)		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전규제
시행일	▪ 2015년 7월 1일 이후 계약되는 선박에 적용 예정		
산업애로	▪ 선급 규정화 : 적용시 설계되어져야함 ▪ 설계시 시간이 많이 걸림		
국내업계 대응현황	▪ 조선소 입장 : Rule에 맞추어야 함		
대응효과	▪ 신시장 창출		

■ SOLAS 2014 Amend. Chap. II-2 Reg. 4 & FSS Code Chap. 15 (Inert Gas System)

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항	▪ 유조선(tankers)의 화물에서 발생하는 유증기 등으로 인한 폭발사고 등을 방지하기 위하여, 현행 SOLAS에서는 재화중량톤수(deadweight tons) 20,000톤 이상의 비교적 대형 유조선에만 설치가 요구되던 고정식 불활성 가스 시스템의 설치를, 2016년 1월 1일 이후에 새롭게 건조되는 유조선의 경우 재화중량톤수(deadweight ton) 8,000톤 이상의 소형 유조선에도 적용하도록 협약 규정이 개정되었음		
적용품목	▪ 유조선, 케미컬 탱커		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전규제
시행일	▪ 2016년 1월 1일		
산업애로	▪ DWT 8,000~20,000 고정식 이너트 가스 시스템 대신에 주관청은 이와 동등한 장치의 설치를 인정할 수 있음 ▪ 2016년 1월 1일 이전 건조된 케미컬 탱커 및 모든 가스선박들은 케미컬 탱커 및 가스캐리어들은 이전의 기준인 Res.A.567(14) 및 Corr.1을 만족		
국내업계 대응현황	▪ 본 규정은 규정에서 제약하는 시스템과 동일한 성능을 가지는 제품에 대하여 인정하므로 국내 이너트 가스 시스템업체의 사이즈 컴팩트화가 필요함 ▪ 기존 이너트 설비에 대비하여 소형화 질소 발생기의 개발이 필요함 ▪ 국내 신조 시장은 대형선박을 기준으로 건조되므로 8,000톤 이상급의 선박을 대상으로 한 제품의 개발이 시급함		
대응효과	▪ 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ 질소발생기형 불활성가스장치 개발 ▪ 8,000 톤급 선박 최적화 시스템 모듈화 기술개발 ▪ Tank 내부 Gas control system 개발		
대응요구사항 비R&D	▪ 질소 발생 필터 국제 승인 설비 기반 구축 ▪ 국내 선급 인증 규정 제정 필요		

■ IMO Res. MSC. 267(85) (2008 IS CODE)

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항	▪ 2008 IS Code Part A에는 동적복원력 문제가 있는 선박을 주관청이 인지하고 예방조치를 취하도록 규정. 이에, IMO 산하 SLF(현재 SDC로 통합)에서는 동적 복원력에 대한 평가 기준이 만들어 지고 있으며, 5가지의 복원성 손실 모드에 대해서 평가하는 규칙을 만들고 있음 ▪ 5가지는 아래와 같으며 이에 대한 규칙을 제정하고 있음 1. Parametric Rolling : 선박 길이 방향 해양파에 대하여 복원력이 변화함에 따라 Roll Resonance라고 불리는 심각한 횡동요가 발생 2. Pure Loss of Stability : 해양파의 파장이 선박의 길이에 비해서 상당히 길고 선박의 중앙 부분이 파정에 위치하고 선미 쪽 해양파가 들어오는 경우 심각한 공진 및 복원 모멘트 감소로 인하여 심각하게 횡동요가 발생 3. Dead Ship Stability : 선박이 동력을 잃은 경우, 선박은 횡파나 바람 또는 공진에 의하여 심각한 횡동요 발생 가능. 이에 따라 동력을 잃은 경우에도 선박이 안전한 복원성을 가지는지 확인해야함 4. Broaching : 선박이 항해하면서 파도를 선박의 선미에서부터 받을때, 선체 중앙이 파도의 마루나 파도의 오르막 파면에 위치하면서 선수의 급격한 동요로 인해 선체가 파도와 평행하게 놓이는 경우를 말하여 이때 파도가 갑판을 덮치면서 선체 횡경사가 유발되어 전복 위험이 있음 5. Excessive Acceleration : 과도한 가속도 문제		
적용품목	▪ 선박		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전규제
시행일	▪ 진행중임(2017년 정도 예정)		
산업애로	▪ 기존 규칙의 재, 개정이 아닌 신규Rule을 개정이므로 선주, 선급, yard 모두 생소한 규칙임		
국내업계 대응현황	▪ 관련 Rule 재정 현황을 Follow-up 하고 있음		
대응효과	▪ 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응요구사항 비R&D	▪ IMO Res. MSC. 267(85)에 따른 선박 시뮬레이션 기법 개발 ▪ 선박 유동 충격 전문 설계 인력 양성		

■ IMO Res. MEPC. 248(66) (유조선의 복원성 계산)

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항	▪ 복원성 기기의 강제 탑재 ▪ 유조선 및 산적 유해 액체 운반선에 대해 신조 당시에 선박의 복원성을 계산할 수 있는 복원성 기기를 강제로 탑재 및 이전 건조 선박들은 협약의 발효일 후에 도래하는 첫번째 정기검사시에 소급 적용하는 협약		
적용품목	▪ 탱커와 화학운반선		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전규제
시행일	▪ 2016년 1월 이후 용골 거치(K/L)되는 선박		
산업애로	▪ 탱커와 화학운반선은 반드시 충족되어야 하는 사실상 강제 규정 ▪ 선박의 Load Master와의 차별성 필요		
국내업계 대응현황	▪ 탱커와 화학운반선을 건조하고 있는 국내 중형급 조선소는 대형 조선소에 비하여 상대적으로 기술 경쟁력이 부족하여 대응에는 한계가 있음 ▪ 복원성계산기는 탱커와 화학운반선에 필수적으로 탑재되므로 국내 기자재 산업을 육성하고 경쟁력을 강화할 수 있는 기회임		
대응효과	▪ 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응요구사항 비R&D	▪ 해당사항 없음		

■ SOLAS 2014 Amend. Chap. II-2 Reg. 9.7 (Ventilation Systems)

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항	▪ 통풍장치 관련 ▪ 화물선 및 36인 이하의 여객을 수송하는 여객선의 거주구역 또는 가연성 물질을 포함한 구역을 통과하는 Galley Range Duct는 양쪽 끝단에 자동 및 원격 조작되는 방화댐퍼를 설치하여야 함 ▪ 통풍실과 기관구역 사이에 방화 구획이 없는 경우, 외부에서 기관구역의 통풍 덕트를 차단할 수 있어야 함 ▪ 내연기관이 있는 A류 기관 구역만을 위한 통풍실이 있고, 통풍실과 기관구역 사이에 방화 구획이 없는 경우에는 해당 통풍실 및 기관구역의 외부의 위치에서 해당 기관구역의 통풍덕트를 차단할 수 있어야 함 만약 통풍실과 해당 기관구역이 관통부를 포함하여 A-0 급으로 차단되어 있는 경우에는, 해당 기관구역의 통풍덕트 차단장치는 통풍실 내에 위치할 수 있음		
적용품목	▪ 통풍장치, 원격조작 시스템		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전규제
시행일	▪ 2016년 1월 1일 이후 용골 거치(K/L)되는 선박		
산업애로	▪ 해당 제품은 국내 H사에서 생산 대응 중으로 직접 적용에 대한 개발은 업체에서 진행되나 시제품 초도 및 시험에 있어서 지원이 필요		
국내업계 대응현황	▪ 본 시스템의 규정에 따른 테스트를 위해서 조선소와 해당 업체간의 실선 테스트를 기반으로 시험 진행 지원 필요.		
대응효과	▪ 신시장 창출		

■ IMO MSC.1 Circ. 1472 (갑판상 화물을 싣는 선박의 소화장치 관련 규정)

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항	▪ 노출갑판상에 컨테이너를 적재하도록 설계된 선박은 최소한 1개 이상의 물분무 창을 비치하여야 함. ▪ 노출갑판상에 5단 이상 적재할 경우 추가로 이동식 물 모니터를 최소 4개 이상(선폭 30미터 이상) 비치하여야 함.		
적용품목	▪ 물분무 창, ▪ 이동식 물 모니터		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전규제
시행일	▪ 2016년 1월 1일 이후 건조되는 선박		
산업애로	▪ 본 장비를 시험 할 수 있는 대 유량 펌핑 설비 필요 ▪ 해당 제품의 기본 설계를 위한 구조. 유체 해석 기술 필요 ▪ Jet & spray를 유압 또는 전기적 구동으로 작동 할 수 있는 컨트롤 기술 필요 ▪ MSC circ. test regulation을 만족하기 위한 전용 화재 시험장의 지원 (규모 6,000m^3이상)		
국내업계 대응현황	▪ 지속적 모니터링		
대응효과	▪ 신시장 창출		

■ SOLAS 1999/2000 Amend. Chap. II-2 Reg. 13.1 (탈출 수단)

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항	▪ 탈출수단 ▪ 여객선 및 화물선의 기관구역으로부터 탈출에 사용되는 경사사다리 및 계단의 하부는 계단 발판 사이가 강재로 막힌 구조로서 탈출자를 하방으로 부터의 열기나 화염으로부터 보호할 수 있어야 함. ▪ 여객선 및 화물선의 기관실내의 주작업실 (main workshop) 및 기관 제어실로부터 기관실의 외부로 탈출 가능한 최소한 2가지의 수단이 제공되어야 함(그중 하나는 계속적인 화재보호 (continuous fire shelter)를 제공하여야 함)		
적용품목	▪ 경사사다리, 계단		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전규제
시행일	▪ 2016년 1월 1일 이후 선박		
산업애로	▪ 해당 제품의 용접 부위를 최소화 할 수 있는 압출 제품의 기술개발 필요 ▪ 알루미늄 경사 사다리의 자동화 미그 용접 기법의 기술 개발 필요 ▪ 해당 규정에 따른 공인 시험 인증 기술의 개발 ▪ 내구성 검증을 위한 강도 시험 규정의 정립		
국내업계 대응현황	▪ 국내 J사에서 알미늄 소재를 통한 기존 제품 공급 중이며 본 규정에 맞는 제품 설계와 제품 압출 금형 기술 개발 지원 필요		
대응효과	▪ 신시장 창출		

■ IMO MSC 93/22 Annex 24 (Polar Code)

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항	▪ 극지해역에서의 해상안전 및 해양오염사고를 방지하기 위하여, 극지해역을 운항하는 선박에 대한 강제화 코드를 개발 중임 ▪ 현재 MSC93차(SDC1)에서 초안이 제출 되었고 MEPC 67차에서 결의 될 것으로 예상됨		
적용품목	▪ 선박, 고장력강, 해치, door, 구명장비 등		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전규제
시행일	▪ MEPC 68 이후 2016년 9월 예상		
산업애로	▪ 극지 해양의 내취성 Steel 소재 개발 ▪ 해양 극지 환경(-40℃)에 따른 Foam 소화액의 개발 ▪ 해양 극지용 헬리데크 제설 설비의 기술개발 필요 ▪ 노출 갑판에 탑재되는 의장틀에 대한 방한 기술개발 필요		
국내업계 대응현황	▪ 국내 조선소에서 극지 운항 선박의 건조는 수행하고 있으나, Polar code 발효에 대비한 준비는 부족한 실정임		
대응효과	▪ 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ 헬리데크 내 Winterization Cable 설계 및 고장검출 ▪ 히팅 코일 거치 압출 프로파일 개발 ▪ Winterlization 기술 및 유지보수 시스템 기술개발 ▪ 히팅 케이블 선로의 등가회로 해석(전송선로 방정식)		
대응요구사항 비R&D	▪ 히팅 프로파일 열 임입량 검출 인증 설비 구축 ▪ 극지 환경 열해석 전문 인력 양성		

■ SOLAS 2014 Amend. Chap. II-2 Reg. 20-1 (위험화물 적재 차량운반선에 대한 요건, 화재 방지 관련)

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항	▪ SOLAS II-2/1규칙에 "Vehicle carrier(차량운반선)"라는 정의가 추가되었으며, 동 20-1 규칙의 요건은, 20규칙 (차량구역, 특수분류구역 및 로로구역의 보호) 규정에 추가하여 적용됨 ▪ 2016.1.1 이후 건조되는 차량운반선은 전기설비 및 배선, 통풍설비, 기타 발화원의 제어 및 휴대식 압축수소가스 또는 압축 천연가스 탐지기의 비치 등이 요구됨 ▪ 상기 요건들 중, 최소 2대 이상의 휴대식 압축수소가스 또는 압축 천연가스 탐지기의 비치 요건은 그러한 차량을 운반하는 경우에는 현존선에도 소급 적용됨 ▪ 또한 압축수소나 압축 천연가스를 연료로 사용하는 자동차를 화물로 운송하는 현존선에 대한 안전조치에 관한 권고를 MSC.1/Circ.1471로 승인		
적용품목	▪ Vehicle carrier(차량운반선), 천연가스 감지기, 천연가스 감지 시스템		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전규제
시행일	▪ 2016년 1월 1일 이후		
산업애로	▪ 천연가스 감지기의 선급 승인 (현재 세계적으로 4개 업체만 승인) ▪ 해당 제품의 자주식 수신반 제어기의 기술개발 시급 ▪ 현존선의 설치를 위한 별도의 설계 방법 고안 필요		
국내업계 대응현황	▪ 국내 업체로 충분히 개발 가능한 제품		
대응효과	▪ 신시장 창출		

■ IMO MSC. ~93/22 & NAV. 58/14 Annex 7 (e-Navigation)

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항	▪ 2005년 11월 영국에서 해상 교통의 안전향상을 위해 제안되었고 2006년 5월 MSC.81차에서 공식적으로 언급된 e-Navigation은 선박의 출항부터 입항까지 전과정의 안전과 보안을 위한 관련 서비스 및 해양환경 보호 증진을 위해 선박과 육상 관련 정보의 수집, 통합, 교환, 표현 및 분석을 융합하여 통일하여 수행하는 체계 ▪ 현재 이 정책은 최종승인이 되진 않았으나 전세계적으로 e-Navigation정책을 위한 기술개발을 활발히 진행		
적용품목	▪ 선박		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전규제
시행일	▪ 논의중		
산업애로	▪ 본격적으로 정책이 승인이 될 시기를 고려하여 선제적으로 대응하는 것이 필요		
국내업계 대응현황	▪ 글로벌 e-Navigation 기술동향을 모니터링 및 관련 기술개발 준비 중		
대응효과	▪ 신시장 창출		

■ LSA Code (IMO Res. MSC. 368(93))

제정기관	▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)		
요구사항	▪ 구명조끼의 수중성능 시험의 기준이 되는 RTD (Reference Test Device)의 시험결과와 실제 형식승인 시험을 하는 구명조끼의 시험결과가 동일하도록 요구 RTD 제작의 편차나 시험의 변수등을 감안하여 RTD 시험결과와 형식승인 대상 구명조끼의 시험결과의 어느 정도 차이(allowance)를 인정함 ▪ 구명조끼의 구체적인 시험 규정 신규 개정 ▪ 사람의 수면상으로부터 입의 평균 높이는 RTD -10mm, 얼굴이 수면을 향한 의식이 없는 사람을 뒤집는 평균 시각은 RTD+1초, 수직면으로부터 상체의 경사각은 RTD-10 ▪ 유아용 구명조끼에 대한 점프 및 낙하시험 면제, 어린이용은 점프 및 낙하시험 실시, 또한 어린이를 대신한 마네킹 사용가능 등의 규정 변경		
적용품목	▪ 구명조끼 등 안전용품		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전규제
시행일	▪ 논의중		
산업애로	▪ 선박 안전과 관련된 세부사항에 대한 인식 확대 필요		
국내업계 대응현황	▪ 업체들이 승인 받을 수 있는 인프라 구축 필요		
대응효과	▪ 신시장 창출		

- IMO Res.MSC.333(90) 및 EU Marine Equipments Directive (2014/93/EU, MED) 항해기록장치에 대한 추가 성능 규제

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ IMO 및 EU</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td colspan="3">▪ IMO는 항해기록장치에 대한 성능기준 요구사항을 개정 발효함. (IMO Res.MSC.333(90)
▪ 주요 추가내용은
- Final Recording medium의 Long term recording medium추가
- Radar, ECDIS, AIS, Rolling motion, Configuration data, Electronic logbook추가
▪ EU는 IMO의 신규 개정내용을 2014/93/EU(MED)에 인증요구상에 반영하여 개정
- 2014년 7월 1일 이후 신규 설치되는 경우 강제 적용</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 국제 항해용 선박의 항해기록장치</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ EU 및 글로벌 국가</td><td>시행목적</td><td>▪ 안전 및 운항관리</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 2014.07.01</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="3">▪ 지침 개정에 따른 기존 VDR(선박항해기록장치, VOYAGE DATA RECORDER)의 추가 기능을 추가하여 인증을 취득하는데 긴 시간 소요.
▪ 국내 VDR제조업체가 대부분 중소기업으로 개발 비용 및 인증비용에 대한 부담 증가.
▪ 각종 주변 항해관련 장비와의 연동에 따른 성능 체크에 대하여 국내 제조자가 없는 기자재에 대한 연동 및 기록 성능 확인이 어려움</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td colspan="3">▪ 현대 중공업, 삼영이앤씨 등이 추가 요구사항을 반영한 제품 개발 추진 중</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 주력제품 기존 시장점유율 유지</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응 요구사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 국제 항해 선박에 강제 적용되는 기자재로 기존시장 확보를 위하여 추가성능요구사항에 대한 설계기술 및 시험평가기술 개발 지원 필요</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 개정된 분야에 대한 기본 성능확인 테스트 베드 구축</td></tr>
</table>

- 국제해사기구(IMO) EEDI 규제 만족을 위한 황천 시 최소추진출력 (IMO Resolution MEPC.203(62) & MEPC.262(68))

제정기관		▪ 국제해사기구(International Maritime Organization, IMO)	
요구사항		▪ 국제해사기구는 최근 국제해운 온실가스감축을 위한 에너지효율설계지수(EEDI) 강제화 시행(2013.1월 이후 400GT 이후 전 선종 신조 계약 선박) ▪ 이후 2015.1월 이후 5년 단위 3단계 감축 시기 및 감축률 강화를 통한 신조선 온실가스 규제 강화와 함께 EEOI(에너지효율운항지수) 및 SEEMP(선박에너지효율관리계획) 등의 도입을 통한 현존선 온실가스 감축 논의도 진행 중 ▪ 상기 규정을 만족시키기 위한 최적선형 개발 및 다양한 에너지 저감기술 개발이 활발한 가운데, 핵심 EEDI 산출 요소인 엔진출력과 선속을 감소시키려는 경향 확대 ▪ 유럽 회원국을 중심으로 신조선의 지나친 출력 및 선속 감소로 인한 황천 시 선박안전운항에 대한 우려 제기, 국제선급연합회(IACS)에서는 최소 추진 출력(선속) 강화에 대한 지침서 개발, 이후 IMO 환경보호위원회(MEPC68)에서는 지침서 개정을 통해 선종-선형별 10-30% 상향 조정안 채택(2015.11월 적용)	
적용품목		▪ 400GT 이상 국제항행 유조선 및 산적화물선	
적용국가		▪ 글로벌	시행목적 ▪ 안전 및 에너지효율
시행일		▪ 시행예정 : 글로벌(2015.11월 이후) ▪ 개정확대 : EEDI Phase2(2020.1월 이후)	
산업애로		▪ 상기 지침서 개정에 따라 엔진룸, 프로펠러 축, 조타기 용량의 재검토 등 설계치수를 포함한 선박 설계 Practice 변경 예상, 현재는 물론 향후 강화되는 국내 중소형 선박의 EEDI 규제 대응에 심각한 장애요소로 판단	
국내업계 대응현황		▪ 최근 친환경선박의 규제 강화로 선주 요구 증대 및 신조선 선형 개발 등의 기술수요 확대, 국내 대형조선소는 논의 초기부터 EEDI 감축률의 강화 등 Higher Standards의 국제 표준 요구 ▪ 그러나, 황천 시 선박 안전개념을 도입한 최소추진출력기준 상향 조정에 대한 국내건조 선박제품의 영향 분석 및 평가기법에 대한 체계적 접근 부족(중소형 조선소의 경우 규제 도입에 대한 이해 부족이 더욱 심각), 현재 최소추진출력에 대한 국제 논의 및 R&D는 유럽(SHOPERA Project) 및 일본(JSNAOE) 주도	
대응효과		▪ 주력 제품 시장점유율 유지 및 선제적 신제품 개발	
대응 요구사항	R&D	▪ 기존 건조선박(1999-2009)에 대한 최소추진출력 영향 분석 ▪ 최소추진출력 해석 Level1(출력-재화중량 분석) 및 Level2(Simplified) 최적 평가해석기법 개발 ▪ EEDI Phase2 만족을 위한 최적선형개발을 위한 사전 연구기획	
	비R&D	▪ 국제협약 제개정 대응 및 아국 평가기법 제안 ▪ 국내 조선산업계(특히 중소형 조선소) 규제 영향 분석 파급 및 교육 ▪ 국제 공동연구개발 참여 및 대응	

- IMO Res. MSC. 391(95) Adoption of IGF Code (가스 또는 다른 저인화점 연료 사용에 대한 규정)

제정기관		▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)	
요구사항		▪ IMO에서 대기오염 방지와 지구온난화 방지의 규제가 진행되는 가운데, 차세대 선박 연료로서 친환경적 연료라 일컬어지는 천연가스를 이용하는 것에 대한 검토가 활발하게 이루어지고 있음 ▪ 이에 IMO 천연 가스 또는 다른 저인화점 연료를 사용하는 선박의 안전에 대한 국제 코드로 SOLAS II-1장 및 II-2장에 대한 개정이 채택됨(MSC 95차)	
적용품목		▪ 저인화점 연료를 사용하는 선박(IGC 코드 적용 선박 제외)	
적용국가		▪ 글로벌	규제목적 ▪ 안전규제
시행일		▪ 2017년 1월 1일 이후 건조 계약되는 선박	
산업애로		▪ R&D 기업의 해외 인지도 결여 ▪ 개발 제품의 시험인증 기술지원 미흡 ▪ 가스연료선박 엔진 기종에 따른 특허 공유 어려움.	
국내업계 대응현황		▪ MSC 95차 중에 이루어진 본 Code의 초안에 대한 개정 및 수정사항 파악 및 규정 만족을 위한 대응 마련	
대응효과		▪ 신시장 창출	
대응요구사항	R&D	▪ FGSS 기자재 개발	
	비R&D	▪ IGF 규제 대응 LNG 취급 자격 전문인력 배양 ▪ LNG Fuel systems 설계 전문인력 양성(Hi- sys program 운용) ▪ FGSS(Fuel gas supply systrem) 운용 전문인력 배양	

▪ IMO SOLAS Ⅱ-2 Reg.10.7.3, MSC.1/Circ.1472

제정기관		▪ 국제해사기구(IMO, International Maritime Organization)	
요구사항		▪ IMO는 최근* 해적·보안, 선원자격, 선박구조와 설비, 해상통신, 수색 구조 등에 관한 SOLAS 규정 개정 * 제93차 해사안전위원회(Maritime Safety Committe) 회의('14.05.13~23, 런던본부) ▪ '16.01월 이후 건조되는 신조 컨테이너 선박들은 컨테이너의 외벽을 뚫고 내부에서 발생한 화재를 진압할 수 있는 창(槍) 모양의 물 분무 장치를 비치하도록 강제화 - 선박 외부 노출된 갑판 상에서 컨테이너를 5단 이상 적재하도록 설계된 선박에서는 창 모양의 물 분무장치에 추가하여, 이동식 물 분사장치(Mobile Water Monitor)를 비치하도록 강제화 ▪ 2014년 5월 MSC 93차 회의에서 개정된 SOLAS regulation II-2/10에 따라, 2016년 1월 1일 이후 건조되는 컨테이너 화물선에 Mobile Water Monitor와 Water Mist Lance의 설치가 강제화 될 예정.	
적용품목		▪ 선박 외부 노출된 갑판 상에서 컨테이너를 5단 이상 적재하도록 설계된 선박용 Mobile Water Monitor와 Water Mist Lance	
적용국가		▪ 글로벌 국가	시행목적 ▪ 선박안전운항
시행일		▪ 2016.01.01	
산업애로		▪ Mobile Wayer Monitor와 Water Mist Lance는 국내 조선소의 경우 전량 국외 생산품을 사용하고 있으며 국외 제품의 판매가 활발한 상황 ▪ 규제 개정에 따라 적용이 강제화될 예정이나 국내 기업에서는 생산되는 제품이 없어 새로운 제품을 개발하여 인증을 취득하는데 긴 시간 소요 ▪ 국내 선박용 Fire Fighting System 제조업체는 대부분 중소기업으로 개발 비용 및 인증비용에 대한 부담 증가	
국내업계 대응현황		▪ 탱크테크 등 Fire Fighting System 전문기업에서 기술개발을 추진 중에 있음 ▪ 관련 기업들이 대부분 영세업체들로 변경규정에 대한 전문지식 부족, 비용 부담 등으로 대응 준비에 어려움을 겪고 있음	
대응효과		▪ 규제 제정에 따라 신규 형성될 시장진입을 통한 기업 부가가치 창출	
대응 요구사항	R&D	▪ 국제 항해선박 중 컨테이너 화물선에 강제 적용되는 기자재로 신규로 형성되고 있는 시장의 점유율 확보를 위하여 성능요구사항에 대한 설계기술 및 시험평가기술 개발 지원 필요	
	비R&D	▪ 제품의 성능검증과 인증을 위한 화재시험장비 필요	

8. 로봇

제정기관		TBT명	요구사항	적용 품목	시행 시기	시급성	파급 효과
민간·공공단체	미국 보험협회 안전시험소 (UL)	Class 2 전원장치 요구사항 (UL 1310)	실내/외에서 사용하는 Class 2의 전원장치나 배터리 충전기기에 대한 안전	전기전자 제품	시행중	◕	◔
		각종 청소기 요구사항 (UL 1017)	실내에서 사용하는 모터 구동 청소기, 블러워 청소기와 가정 바닥 마감 기계에 적용된 전기 안전 요구 사항	진공 청소기	시행중	◕	◔
		로봇 및 로봇장치 요구사항 (UL 1740)	전자 기기의 구조나 내장되는 부품, 배선 방법 등이 규정	로봇	시행중 ('07)	◕	◕
	국제화재 방지협회 (NFPA)	산업용 장비 전기표준 (NFPA 79)	전기/전자장비, 장치 또는 시스템의 공칭전압이 600V 또는 이하의 전기기기에 적용	모든 전기/ 전자장비	시행중 ('07)	◑	◑
국가기관	ANSI/RIA(Robot Institute of America)	ANSI/RIA R15.06	산업용 로봇의 사용을 위한 고유의 안전 설계 및 보호조치, 정보에 대해 지정	로봇	시행중 ('12)	◕	◕
	유럽 전기기술 표준화 위원회 (CENELEC)	정보 기술 장비 무선 장해 특성 측정 방법 및 제한 규정 (EN 55022)	멀티속도를 지원하는 LAN 포터 동작은 최고 속도의 데이타 전송이 가능하도록 동작모드를 설정한 상태에서 전도시험을 실시	통신 기능을 포함한 제어기	시행중 ('06)	◕	◔
	유럽연합 집행위원회 (EC)	유해물질 처리지침 (RoHS II)	유해물질 사용제한 지침으로 WEEE와 연계된 지침으로 납, 수은, 카드뮴, 6가크롬, PBBs, PBDEs 6대 물질 사용제한	저전압 기기	시행중 ('11)	●	●
		폐전기·전자제품 처리 지침 (WEEE)	폐전기 전자 제품 처리 지침 (WEEE)으로 잘못된 처리를 방지	폐가전제품	시행중 ('06)	◕	◕
		EU 기계법령 (Directive 2006/42)	EU 역내에서 사용되는 모든 기계류와 안전부품에 적용되는 건강과 안전에 관한 필수요구사항을 규정	이동 기계	시행중 ('95.1)	◑	◑
국제기구	국제 전기기술 위원회 (IEC)	기계류 안전성 일반요구사항 (IEC 60204 part-1)	기계류의 안전성, 기계의 전기장비 일반요구사항	전기장비, 설비	시행중 ('05)	◕	◕
		가정용 및 이와 유사한 전기기기의 안전성-진공청소기 (IEC 60335 Part-2-2)	가정용 및 이와 유사한 전기기기의 안전성, 전기 진공청소기 및 물흡입 청소기의 개별 요구사항	진공 청소기와 흡입식 청소기기	시행중 ('93)	◕	◔
		가정용 및 이와 유사한 전기기기의 안전성-일반 (IEC 60335 Part-1)	가정용 및 이와 유사한 전기기기로서 정격전압이 단상기기는 250V이하, 기타 기기는 480V이하인 것의 안전성을 취급하는 기기의 안정성 보장을 위한 국제 규격	가열 장치	시행중 ('94)	◕	◔
		가정용 청소로봇 - 건식 성능 측정방법 (IEC 62929)	건식 청소로봇의 필수 성능 특성을 명시하고 이 특성들의 측정방법을 기술	건식 청소로봇	시행중 ('14)	◕	◑

구분	제정기구	규제명	규제내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
국제기구	국제 전기기술 위원회 (IEC)	기계 안전에 관한 제어시스템 설계와 실행 요구사항 (IEC 62061)	기계의 모든 종류의 시스템 레벨 설계에 적용할 수 있는 요구사항	모든 기계	시행중 ('12)	●	●
		정전기방전 내성 시험방법 (IEC 61000-4-2)	운용자와 주변 물체로부터 발생할 수 있는 정전기 방전으로 인해 전기, 전자 기기가 받는 영향에 대한 내성 요구사항과 시험방법에 관한 것	전자, 전기제품	시행중 ('08)	◕	◔
		전기적 빠른 과도현상/버스트 내성시험 (IEC 61000-4-4)	시험 및 측정기술; 전기적 빠른 과도현상/버스트 내성시험에 관한 규제	전자, 전기제품	시행중 ('12)	◕	◔
		고조파 전류 방사에 대한 제한 (IEC 61000-3-2)	고조파 전류 복사 방출 허용 기준과 측정방법	저전압 기기	시행중 ('14.5)	◕	◔
		전기 의료기기의 안전성평가 (IEC 60601-1)	전자기 의료기기 및 의료기기 시스템의 안전성과 필수 성능에 대한 평가를 위한 표준	모든 전기전자 의료용 기기	시행중	◕	◑
	국제 표준화기구 (ISO)	개인지원 로봇 안전 요구조건 (ISO 13482)	모든 기계류의 안전 보장을 위한 일반적 설계원칙인 ISO 12100을 개인지원로봇에 특정하여 만든 국제규격	비의료용 개인지원 로봇	시행중 ('14.2)	●	◕
		기계안전 기본 개념 및 안전 설계의 일반원칙 (ISO 12100-1)	기계안전 기본 개념 및 안전 설계의 일반원칙(기술 전문 용어, 방법론)	기계 장비	시행중 ('10)	◑	◕
		산업용 로봇의 안전에 관한 요구사항 (ISO 10218-1, -2)	산업용 로봇 및 로봇시스템 통합과 산업용 로봇 셀에 관한 안전 요구 사항	산업용 로봇 시스템	시행중 ('11)	◕	◕
		기계류 안전 요구사항 (ISO 13849-1)	기계류의 제어시스템 부분에서의 안전에 관한 규정	전자 시스템	시행중 ('06)	●	●
		의료기기 품질관리인증 (ISO 13485)	ISO9001 규격을 근간으로 의료기기 관련 산업분야에 대하여 특별히 적용되는 사항을 부가하여 만들어진 국제규격	전자 의료기기	시행중	◕	◑
		의료기기의 위험관리 (ISO 14971)	의료기기를 위한 리스크 관리 시스템의 적용방법에 대한 요구사항을 자세히 제시하는 표준	모든 의료용 기기	시행중	◕	◑
		협동로봇 안전 요구사항 (ISO 15066)	산업용 로봇의 충돌 안전성 관련 충돌력, 충돌 속도 등의 기준값 및 충돌력 측정실험방법 제시	산업용 협동로봇	제정중	◕	◕
	국제무선장애 특별위원회 (CISPR)	정보기술장치의 무선방해 특성의 한도치와 측정법 (CISPR 22)	전자장해특성상 허용기준 및 측정방법은 절차에 의해 생성된 스퓨리어스 신호레벨의 측정을 위해 적용	저전압 기기	시행중 ('10)	◕	◔

민간·공공단체

▪ Class 2 전원장지 요구사항(UL 1310)

제정기관	▪ 미국보험협회안전시험소(UL, Underwriters Laboratories)		
규제내용	▪ 실내/외에서 사용하는 Class 2 전원장치나 배터리 충전기기에 대하여 안전에 대한 정의 ▪ 일반적으로 120V에서 240V의 플러그를 사용하며 15A에서 20A의 코드를 적용함 ▪ 최대 출력 전압은 42.4V를 초과하면 안됨		
적용품목	▪ 모든 전기전자 제품		
적용국가	▪ 미국	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	중소기업은 미국 수출 전원 장치에 대하여 이해 부족으로 개발 시 반영해야 하는 기준을 부합하지 못하여 수출에 어려움 발생		
국내업계의 대응현황	▪ 대기업을 중심으로 구축되어 있고 중소기업은 필요성은 인식하나 대응방안을 외부 기관에 의존하여 비용이 상승		
대응방식	▪ 추격 대응		
대응효과	▪ 기존 시장 확대 및 신시장 창출		

▪ 각종 청소기 요구사항(UL 1017)

제정기관	▪ 미국보험협회안전시험소(UL, Underwriters Laboratories)		
규제내용	▪ 실내외에서 사용하는 모터 구동 진공 청소기, 블러워 청소기, 가정용 바닥 폴리싱 기계에 적용된 전기 안전 요구 사항 ▪ 캐나다전기법(CEC) C22.1과 미국전기공사규정(NEC) ANSI/NFPA 70을 따름		
적용품목	▪ 실내, 외에서 사용하는 배터리 전원을 사용하는 진공청소기 ▪ 실내에서 사용하는 젖은 것과 마른 pickup 진공청소기 ▪ 가정용 바닥 폴리싱 기기		
적용국가	▪ 미국	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 중소기업은 미국 수출 전원 장치에 대하여 이해 부족으로 개발 시 반영해야 하는 기준을 부합하지 못하여 수출에 어려움 발생		
국내업계의 대응현황	▪ 대기업을 중심으로 구축되어 있고 중소기업은 필요성은 인식하나 대응방안을 외부 기관에 의존하여 비용이 상승		
대응방식	▪ 추격 대응		
대응효과	▪ 기존 시장 확대 및 신시장 창출		

▪ 로봇 및 로봇장치 요구사항(UL 1740)

제정기관	▪ 미국보험협회안전시험소(UL, Underwriters Laboratories)		
규제내용	▪ 국제전기코드로 로봇 및 로봇 장비의 최종 사용을 위해 각 사용자의 응용 프로그램이 다를수 있으므로 600V이하 정격전압으로 요구		
적용품목	▪ 로봇 및 로봇장비		
적용국가	▪ 미국	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중('07년)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 일부 기업외에는 기준규정에 대해 적용하고 있지 못함 ▪ 중소기업들은 미국 수출 로봇과 로봇장치에 대하여 이해 부족 및 개발시에 포함되어야 할 사항에 대해서도 기준을 부합하지 못하여 수출에 어려움 발생		
국내업계의 대응현황	▪ 수출을 위한 기업들의 필요성 인식은 있으나 대응방안을 외부 기관에 의존하고 있으며 평가를 위한 설계수정, 비용, 시간 등이 발생		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

▪ 산업용 장비 전기표준(NFPA 79)

제정기관	▪ 국제화재방지협회(NFPA, National Fire Protection Association)		
규제내용	▪ 전기/전자장비·장치·시스템의 공칭전압이 600V 또는 이하의 전기기기에 적용 ▪ 교류전류(AC)에서 전압, 전기장비는 정격전압 90~110% 으로 올바르게 작용되어야 하며, 주파수는 99~102%, 짧은 시간에는 98~102%로 허용		
적용품목	▪ 모든 전기·전자장비		
적용국가	▪ 미국	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중('07년)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 미국 내 상당수 주정부와 연방정부 기관에서 본 표준을 도입하고 있기 때문에 미국 수출시 준수 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 관련규정의 지속적인 모니터링 실시		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

◪ 국가기관

▪ 산업용 장비 전기표준(ANSI/RIA R15.06)

제정기관	▪ 국제화재방지협회(NFPA, National Fire Protection Association)		
규제내용	▪ 전기/전자장비·장치·시스템의 공칭전압이 600V 또는 이하의 전기기기에 적용 ▪ 교류전류(AC)에서 전압, 전기장비는 정격전압 90~110% 으로 올바르게 작용되어야 하며, 주파수는 99~102%, 짧은 시간에는 98~102%로 허용		
적용품목	▪ 모든 전기·전자장비		
적용국가	▪ 미국	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중('07년)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 미국 내 상당수 주정부와 연방정부 기관에서 본 표준을 도입하고 있기 때문에 미국 수출시 준수 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 관련규정의 지속적인 모니터링 실시		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

▪ 정보 기술 장비 무선 장해 특성 측정 방법 및 제한 규정(EN 55022)

제정기관	▪ 유럽전기기술표준화 위원회(CENELEC)		
규제내용	▪ 멀티속도(100 Base-T, 1000 Base-T)를 지원하는 LAN 포터 동작은 최고 속도의 데이타 전송이 가능하도록 동작모드를 설정한 상태에서 전도시험을 실시 ▪ 10 Base-T 의 동작속도만을 지원하는 LAN 포터의 경우는 EN 55022:2006 Clause 9.6.3 에 따라 Traffic rate(Duty cycle)를 10%~20% 에 유지하여 시험을 진행 ▪ 시험에서의 실제적 Traffic 조건을 성적서에 기재하고 이러한 조건이 향후 시험결과의 재현성에 반영 ▪ 전도시험을 실시하는 시험소는 CISPR/I/224/CD Figure D3,D4 에 따라 시험구성을 적용하여 시험을 실시하고, 관련 절차 Table 1 및 F 1.3.1에 주어진 절차를 적용하여 시험을 진행 ▪ LAN 포터에 대한 상기의 Traffic 조건은 EN 55022:1998 및 EN 55022:2006을 적용시 모두 해당되며, 이러한 조건에 대하여 성적서상에 명확히 기재가 필요		
적용품목	▪ 통신 기능을 포함한 제어기		
적용국가	▪ 유럽연합(EU 28개 국가)	규제목적	▪ 성능측정
시행일	▪ 시행중('06년)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 로봇컨트롤러 수출에 있어 반드시 충족되어야 하는 사실상 강제규정 ▪ 로봇제품 설계부터 생산, 수출 유통 전 단계에서 광범위하게 적용		
국내업계의 대응현황	▪ 국내에서 생산되는 산업용로봇 컨트롤러는 개발단계에서 CE마크 감안하여 설계 제작 ▪ 국내의 대행기관 TUV등을 통하여 CE마크를 획득 후 유럽 수출		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

▪ EU 기계법령(Directive 2006/42/EC)

제정기관	▪ 유럽연합 집행위원회(EC)		
규제내용	▪ EU 역내에서 사용되는 모든 기계류와 안전부품에 적용되는 건강과 안전에 관한 필수요구사항을 규정 ▪ 필수요구사항 만족 여부를 평가할 수 있도록 제조자가 'Technical Construction File'을 작성하여 제출할 것을 요구 ▪ Machinery Directive의 완전한 부합 시 CE 표시 부착 명시 ▪ 시장에 최초로 진입하는 제품에만 적용		
적용품목	▪ 기계, 이동기계, 기계설치 기계, 승객수송 및 승강용 기계		
적용국가	▪ 유럽연합(EU)	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중('95.01부터 강제인증으로 발효 중)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 광범위한 기계류에 적용되므로 영세한 규모의 업체의 경우 인증에 필요한 비용 및 절차 부담으로 작용		
국내업계의 대응현황	▪ Machinery Directive 부합화 통한 CE 인증 진행 중		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

▪ 유해물질처리지침(RoHS Ⅱ, Restriction of Hazardous Substances Directive)

제정기관	▪ 유럽연합집행 위원회(EC)		
규제내용	▪ 유해물질처리지침으로 WEEE와 연계된 지침으로 납, 수은, 카드뮴, 6가크롬, PBBs, PBDEs 6대 물질 사용제한(Directive, 2002/95/EC , 2005/618/EC) ▪ '06.7월부터 발효되어 환경규제를 통한 자국 내 환경보호 및 기술무역 장벽의 도구로 활용 ▪ 본 지침(Directive)은 달성해야 할 전반적인 목표와 제정 시한만을 제시하며 구체적인 시행방법은 개별회원국에 일임. 단, 지침이 회원국내에서 효력을 가지기 위해서는 별도의 회원국법으로 제정 필요 ▪ 책임 당사자가 법규준수에 대한 증빙 문서를 규제당국에 제출하지 못할 경우 위반단계에 따라 벌금이 부과되며, 일부 EU회원국의 경우 벌금과 함께 책임 당사자의 일정 기간 강제적 구속을 명시 ▪ '19년까지 지침 적용 대상제품을 단계적으로 확대하며, 케이블 및 예비부품까지 포함하는 모든 전기·전자제품을 대상 ▪ 제한물질을 예외조항에 적용 시 기존 지침보다 명확하고 투명한 규정을 적용 ▪ REACH 규정과의 일관성 유지. CE마크 연계		
적용품목	▪ 대형·소형 가전기기, IT 및 정보통신기기, 소비가전, 조명기기, 전기 및 전자 공구, 완구 및 레저 스포츠장비, 의료장비, 검사 및 통제기기, 모든 전기전자 제품		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 환경보호
시행일	▪ 시행중('11.7.21)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ EU 회원국들은 동 지침 발효 이후 18개월 내에 자국법으로 전환해야 하며, 개정 지침에 따라 납, 수은, 카드뮴, 6가 크롬, 난연제인 폴리브롬화비페닐(PBBss)과 폴리브롬화디페닐에테르(PBDEss)를 제한 ▪ 기존 RoHS는 가전제품, IT 제품 등을 포함하는 일부 전기전자제품군에만 적용되었으나 동 개정 지침은 WEEE의 10개 제품군에서 제외되었던 의료 장비와 모니터링 및 제어기기가 포함. 단, 완전한 대체물질이 없을 경우 개정 전과 마찬가지로 예외사항을 적용 ▪ 금지물질 목록에 대한 정기적인 검토가 진행될 계획이며, CE인증과 연계되어 있기 때문에 유해물질지침이 반드시 이행되어야만 CE마킹 가능 ▪ 현재 대부분 기업들은 RoHS에 대응하기 위해 협력업체로부터 납품되는 모든 부품에 대한 정밀분석 결과를 요청하고 관련 데이터를 관리 중 ▪ 그러나 유해물질이 계속 추가될 것으로 예상되면서 모든 부품을 정밀분석 성적서로 관리하는 것에 많은 어려움이 있을 것으로 예상되며, 유해물질 관리상에 발생하는 문제에 대해서는 관리프로세스 정립이나 시스템 구축이 반드시 필요한 상황		
국내업계의 대응현황	▪ 국내에서 생산 유럽에 수출 되는 로봇 제품의 RoHS 적합성 선언 ▪ 로봇시스템에 적용되는 컨트롤러, 전기, 전자부품은 공급업체와 협력하여 RoHS 적합성 테스트 레포트 확보		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 유럽으로의 수출 급감 예방 및 수출 증대 ▪ 유해화학물질 규제 강화에 따른 대응 경쟁력 마련		

▪ 폐전기·전자제품 처리지침(WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment)

제정기관	▪ 유럽연합 집행위원회(EC)		
규제내용	▪ 유럽연합 25개국 전기·전자제품 생산자는 EU 지역 내에 버려지는 폐전기·전자제품에 대해 마킹 및 회수처리 이행('05.8.13), 재활용율 달성('07.1.1)을 의무적으로 요구 ▪ 제조자 선행 의무사항 - EU 지역에 자사 판매법인 없이 OEM 등으로 수출하는 제조자의 경우, 법적으로는 생산자에 해당되지 않기 때문에 WEEE 법규 이행에 따른 법적 책임은 없으나 생산자와 제조자가 동일하지 않은 경우, 생산자는 WEEE 법규준수를 위해 일반적으로 아래 4가지 사항을 제조자에게 요구 (1) WEEE 마크부착 → '05.8.13 이후 EU시장에 출시되는 자사제품 대상 (2) 유해물질 대체 → EU RoHS 규제를 만족시키는 수준 * 납, 수은, 카드뮴, 6가크롬, 브롬계(PBBs, PBDEs) (3) 재활용 정보공개 → 사용자에게 자사 홈페이지, 별도 안내문, 사용자 매뉴얼에 표시를 통해 정보 제공 (4) 재활용 설계 → 제조자는 '06.12.31까지 자사 제품의 재생비율 기준을 만족시키기 위한 제품 설계반영, 정보통신장비의 경우 재생율 75% 이상, 재사용/재활용률 65% 이상 ▪ 생산자 의무사항 (1) 제조자 의무사항 전체 (2) 생산자 등록 → 생산자 등록기관에 생산자로 등록해야 함 (3) 판매실적 보고 → 매월 판매실적 및 재활용 처리 실적을 관리하여, 매년 연간 재화용 실적 및 방법을 재활용 기관을 통해 정부당국에 보고 (4) 폐전기전자제품 회수처리(비용부담) → 생산자는 회원국별 가입 재활용 제도(Scheme)의 청구유형에 따라 회수 처리 비용 부담		
적용품목	▪ 대형·소형가전제품, 정보통신 장비, 소비가전, 조명기기 등		
적용국가	▪ 유럽연합(EU)	규제목적	▪ 환경보호
시행일	▪ 시행중('06년) / 일부 제품에 대해서는 '18년까지 유예		
규제작용사항 (애로사항)	▪ RoHS와 함께 적용되는 규제로써, 전기전자제품에 사용하는 모든 물질에 대한 유해물질 사용을 규제, EU의 강제규정 ▪ 제품 설계부터 생산, 설치, 판매, 기업조직까지 전 단계에서 광범위하게 적용되며 품목 또한 모든 전기전자제품이 해당		
국내업계의 대응현황	▪ 국내 가전제품, 모바일 제품 등은 '07년부터 대응 중 ▪ 선진국에서는 예외조항에 포함된 제품군에 대해서도 유해물질 제거를 위한 기술개발을 추진 중이나, 국내에서는 이에 대응이 미흡		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 급격히 성장하고 있는 로봇 시장에서 친환경 소재 및 부품 사용으로 글로벌 시장 내에서 신뢰도 확보 가능 ▪ 의료기기 부품 회수율 증가에 따른 제비용 감소		

◪ 국제기구

▪ 기계류의 안전성 - 기계의 전기장비: 일반요구사항(IEC 60204 part-1)

제정기관	▪ 국제전기기술위원회(IEC, International Electrotechnical Commission)		
규제내용	▪ 기계군을 포함하여 작동 중에 손에 의하여 이동되지 않는 전기, 전자 장비 및 설비에 적용되며, 기계류의 전기 장비에 전기를 공급하는 전원 인입점부터 시작 ▪ 정격 주파수 200Hz 이하의 교류 1,000V 또는 직류 1,500V 이하인 전기 장비 또는 그 부품에 적용되며, 보다 높은 주파수 및 전압용 장비에는 특수 요구사항을 필요		
적용품목	▪ 모든 전기장비 및 전기설비		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중(ed 5.1, '05년)		
규제작용사항	▪ 전기장비 등 기계류의 안전성에 대한 일반요구사항을 지속적으로 파악필요		
국내업계의 대응현황	▪ 지속 모니터링 중		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

▪ 가정용 및 이와 유사한 전기기기의 안전성: 전기 진공청소기 및 물흡입 청소기의 개별 요구사항(IEC 60335 Part-2-2)

제정기관	▪ 국제전기기술위원회(IEC, International Electrotechnical Commission)		
규제내용	▪ 정격 전압이 250V 이하인 가정용 진공청소기, 이와 유사한 용도의 전기 진공청소기(동물용 전기진공청소기 포함), 물흡입 청소기의 안전성에 대해 규정 ▪ 개별 진공청소기와 관련된 전동식 청소 헤드와 통전 호스에도 적용 ▪ 통상적으로 가정용으로 만들어지지 않았지만 상업용, 경공업용 및 농장에서 일반인이 사용하도록 만들어진 기기 같이 일반 대중에게 위험원이 될 수 있는 기기 또한 적용범위에 포함 ▪ 전원 입출력, 누설전류와 구동 온도에서 전기적 강도, 과부하보호, 내부 배선, 외부 전원 공급 단자, 접지, 나사 및 접속, 연면거리, 공간거리, 절연거리에 대한 지침을 명시		
적용품목	▪ 가정용·상업용 진공청소기, 흡입식 청소기기		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중(ed 4.0, '93년)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 국내 중소 로봇청소기 업체들은 진공청소기에 대한 국제기준 이해 부족으로 본 규격을 반영하는데 어려움을 겪고 있으며, 특히 해외 바이어가 본 규격을 요구할 경우 수출에도 많은 애로가 발생할 것으로 예상		
국내업계의 대응현황	▪ 진공청소기를 개발하여 판매 중인 대기업의 경우 대응에 문제가 없으나, 대다수 영세 청소로봇 업체들은 내용에 대한 이해도가 부족한 상태		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 기존 시장 확대 및 신시장 창출		

▪ 가정용 및 이와 유사한 전기기기의 안전성: 일반요구사항(IEC 60335 Part-1)

제정기관	▪ 국제전기기술위원회(IEC, International Electrotechnical Commission)		
규제내용	▪ 정격전압이 단상기기는 250V 이하, 기타 기기는 480V 이하인 가정용 및 이와 유사한 전기기기의 안정성 보장을 위한 국제규격으로 기기에 의하여 사람이 직면하는 공통적인 위험성을 줄이기 위해 시행 ▪ 운전시의 누설전류 및 절연내력, 내습성, 변압기 및 관련 회로의 과부하 보호, 이상 운전, 안정성 및 기계적 위험, 기계적 강도, 내부 배선, 전원 접속 및 외부 유연성 코드, 외부 전선용 단자, 접지 접속, 나사 및 접속, 연면거리, 공간거리 및 절연물을 통한 절연거리, 내열성, 내화성 및 트래킹성, 내 부식성, 방사선, 유독성 및 이와 유사한 위험성을 규정하고 이에 대한 지침을 명시		
적용품목	▪ 가정용 기기로 전동기, 가열장치 또는 이들의 복합기기 ▪ 통상 가정에서 사용하지 않는 기기일지라도 상점, 경공업, 농장에서 일반인이 사용할 수 있는 것으로 일반 대중에게 위험의 소지가 있는 기기		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중(ed 3.0, '94년)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 국내 중소기업 현황을 고려할 때, 국제기준에 대한 이해 부족과 기술적인 적용이 미흡하여 이에 부합한 로봇 개발에 어려움 발생 ▪ 가정용 로봇을 수출하기 위한 기본 규격임에도 국내 영세 업체들은 본 규격을 만족하지 못하고 있어 시장 진출에 어려움 예상		
국내업계의 대응현황	▪ 대기업에서는 이미 자사 청소로봇에 적용하여 수출하고 있으나, 대다수 중소 업체에서는 내용에 대한 이해도가 부족한 상태		
대응방식	▪ 추격 대응		
대응효과	▪ 기존 시장 확대 및 신시장 창출		

▪ 가정용 청소로봇-건식: 성능 측정방법(IEC 62929)

제정기관	▪ 국제전기기술위원회(IEC, International Electrotechnical Commission)		
규제내용	▪ IEC TC59(Performance of Household and similar Electrical Appliances)의 SC59F(Surface Cleaning Appliances), WG5(Surface Cleaning Robots)에서 제정 ▪ 이 표준은 가정 또는 그와 유사한 조건에서 사용되는 건식 청소로봇에 적용되며 건식 청소로봇의 필수 성능 특성을 명시하고 이 특성들의 측정 방법을 기술 ▪ 일반 시험 조건(대기 조건, 조명 조건, 배터리 준비, 먼지함 무게 측정 등), 먼지제거 시험-상자, 먼지제거-직선, 자율적 네비게이션/도달률 시험, 평균 로봇 속도 등의 내용으로 구성 ▪ 먼지제거 성능평가 - (박스형) 일정한 넓이의 사각형 시험장에 일정량의 표준시험먼지를 뿌린 후 청소 로봇을 구동하여 일정한 시간 안에 수집된 먼지를 측량하는 시험법 - (직선주행형) 일정한 길이의 직선 주행 구간에 표준시험 먼지를 뿌린 후, 로봇청소기를 일직선으로 구동하여 청소로봇이 직선구간을 통과한 후 수집한 먼지량을 측량하는 시험법 ▪ 자율주행 성능평가 - 표준 가정환경으로 설계된 청소대상 공간에서 로봇청소기가 자율주행 방법을 이용하여 얼마나 많은 영역을 잘 커버하는 지를 평가하는 시험법		
적용품목	▪ 건식 청소로봇		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 성능측정
시행일	▪ 시행중('14년)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 향후 CE 인증에 반영 될 예정으로 로봇청소기를 수출하는데 필수 요건이 됨에 따라 국내 업체들의 대응이 절실 ▪ 중소기업이 자체 대응하는데 기술적 애로 발생		
국내업계의 대응현황	▪ 국내 일부 기업들은 IEC 회의에 참여하는 등 적극적인 대응을 하고 있으나, 후발 중소기업들은 대응이 미흡한 상황		
대응방식	▪ 세계 일류의 청소 성능 제품 개발을 통한 선제 대응		
대응효과	▪ 기존 시장 확대 및 신시장 창출		
대응방안 R&D	▪ (기술명) IEC 62929 대응을 위한 고성능 Dust Pick up 시스템 기술 개발 ▪ (기술개요) 고성능 DPU 시스템 기술 개발 - IEC 62929 5절, 6절에 기술된 4가지 시험에 대한 고성능 기술 개발 ▪ (목표수준) 세계 최고 청소능력		
대응방안 비R&D	▪ IEC 국제 회의에 국내 업체들이 지속적인 참여가 가능한 정책적 지원 필요		

▪ 기계의 안전: 전기, 전자 및 프로그래밍 가능 전자 제어 시스템의 기능 안전(IEC 62061)

제정기관	▪ 국제전기기술위원회(IEC, International Electrotechnical Commission)		
규제내용	▪ 기계류에 대한 안전 관련 제어 시스템 구현을 설명해 주며 개념단계부터 해체까지의 전체 수명 주기를 규정 ▪ 안전 기능의 정량적·정성적 점검은 수명주기 확인을 위한 기초로 활용 ▪ 표준 제품은 기능적 분해로 알려진 하향식 접근 방식을 사용하여 복합 제어 시스템을 실행시키는데, 이렇게 하기 위해서는 위험 평가 결과 안전 기능은 안전 하위 기능으로 분류된 후 이들 안전 하위 기능은 서브시스템 및 서브시스템 요소로 불리는 실재 장치에 배정 ▪ 위험 평가는 아래 4가지 사항을 반복적으로 수행해야 하며, 평가 이후 통제 조치를 통해 위험을 감소시켜야할 각 위험 요소(안전무결성 요구 사항)를 SIL(Safety Integrity Leve)로 정의 * 장비 부문에서는 3개의 SIL을 사용(SIL 1: 최저, SIL 3: 최고) - 부상의 심각도(Se) - 위험 접촉 횟수 및 기간(Fr) - 위험 사건 발생 확률(Pr) - 위험 방지 또는 제한 가능성(Av) ▪ 위험평가를 수행하는 것은 설계자가 감소할 위험의 양과 안전 관련 기능이 충족시켜야 하는 SIL 클레임 한계를 정의하는 데 도움 ▪ ISO 13849와 IEC 62061을 통합한 IEC ISO 17305가 '16년부터 시행 예정 * ISO 13849 : 현대 기계 안전 분야의 안전 관련 제어 시스템 설계에 적용되는 주요 표준		
적용품목	▪ 모든 기계		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중(ed1.1, '12년)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ IEC 62061을 준수하기 위해 장비 제조업체는 감소하는 위험의 양과 안전무결성 기준(SIL)의 측면에서 해당 위험을 감소시키는 제어 시스템의 능력을 반드시 인지 ▪ 그러나 국내 업체들은 로봇 및 로봇장치의 안전개념과 그 세부 적용사항에 대한 이해도가 부족하며, 일부 기업을 제외하고 기준에 부합하고 있지 못하고 있는 상황		
국내업계의 대응현황	▪ 수출 기업들을 중심으로 필요성은 인지하고 있으나 대응방안을 외부 기관에 의존하고 있어 제품의 설계 수정에 따른 비용, 시간 등이 발생		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

▪ 정전기방전 내성 시험방법(IEC 61000-4-2)

제정기관	▪ 국제전기기술위원회(IEC, International Electrotechnical Commission)		
규제내용	▪ 본 규격은 기기 운용자와 주변 물체로부터 발생할 수 있는 정전기 방전으로 인해 전기, 전자 기기가 받는 영향에 대한 내성 요구사항과 시험방법에 관한 것이며, 또한, 서로 다른 환경조건과 설치조건에 따른 시험레벨 범위를 정의하고 시험절차를 확립 ▪ 본 규격의 목적은 정전기 방전에 영향을 받는 전기, 전자기기의 성능을 평가하기 위한 일반적이고 재현 가능한 기본 사항을 확립하는 것이며, 정전기 방전에 취약한 기기 근처의 물체에서 운용자로부터 발생할 수 있는 정전기 방전의 영향을 포함 ▪ 본 표준안은 방전전류의 전형적인 파형, 시험레벨의 범위, 시험장비, 시험설치, 시험절차 등을 정의하고 시험인증기관에서 수행하는 시험과 최종 설치된 피시험기기에 대해 수행하는 설치후 시험에 대한 규격을 제시 - 접촉방전이 우선되는 시험방법으로 20회 방전(10회는 정(+)의 방전, 10회는 부(-)의 방전)이 외함에 접근할 수 있는 금속부분에 인가되어야 하고 단자는 제외 - 기중방전은 접촉방전이 적용되지 않는 곳에 사용 - 방전은 IEC 61000-4-2에서 서술된 것처럼 수직 또는 수평의 결합면에 인가		
적용품목	▪ 모든 전기전자제품		
적용국가	▪ 글로벌 * 유럽연합을 시작으로 미국, 캐나다, 호주, 중국, 대만, 한국 등	규제목적	▪ 성능측정
시행일	▪ 시행중(ed2.0, '08년)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 모든 전기전자제품에 적용되는 이와 연관되는 로봇분야에서의 인식 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 지속적인 모니터링 중		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

▪ 시험 및 측정기수 - 전기적 빠른 과도현상/버스트 내성시험(IEC 61000-4-4)

제정기관	▪ 국제전기기술위원회(IEC, International Electrotechnical Commission)		
규제내용	▪ 전기 및 전자 장비의 성능이 전원공급 포트, 신호 포트, 제어 포트에서 일어나는 전기적 빠른 과도현상/버스트(EFT/BURST)의 영향을 받을 때, 그 내성 평가에 대한 일반적인이고 재현 가능한 기준을 확립 ▪ 이 규격은 시험전압 파형, 시험레벨 범위, 시험장비, 시험장비의 유효성 확인절차, 시험배치, 시험절차 등에 대해 정의 ▪ 전기적 빠른 과도현상/버스트 시험신호발생기는 1000 부하의 출력전압 범위에서 최소 0.25kV 에서 4kV, 50 부하의 출력전압 범위에서 최소 0.125kV 에서 2kV, 그리고 단락회로 조건에서 동작을 요구 ▪ 평가방법 및 요구사항 (1) 11.4.1 고속 과도 버스트(burst)에 대한 내성 : 교류 전원망(주전원)에 의해 공급된 완속충전기 및 급속충전기는 일반적으로 작은 유도 부하의 개폐나 계전기 접점(relay contact bouncing) 또는 고압 개폐 장치의 개폐로 발생된 IEC 61000-4-4에 주어진 수준에 동상 전도성 전자기 장해에 견뎌야 함 - 최소 요구 사항(IEC 61000-4-4) : 1분 이상 및 5 kHz 임펄스의 반복률 동안 2kV - 성능 기준 : B 충전 기능용 - 적합성 : IEC 61000-4-4에 따른 시험에 의해 검사 (2) 11.4.2 전압 서지(surge)에 대한 내성 : 교류 전원망(주전원)에 의해 공급된 완속충전기 및 급속충전기는 일반적으로 전력 교류 전원망, 고장 또는 뇌격(간접적인 타격)에서의 현상을 절체함으로 발생된 전압 서지를 견뎌야 함 - 최소 요구 사항 : 1.2/50μs 서지, 동상 모드에서 2kV, 차동 모드에서 1kV - 성능 기준 : C 충전 기능용		
적용품목	▪ 모든 전기전자제품		
적용국가	▪ 글로벌 * 유럽연합을 시작으로 미국, 캐나다, 호주, 중국, 대만, 한국 등	규제목적	▪ 성능측정
시행일	▪ 시행중(ed3.0, '12년)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 유럽의 경우 본 표준을 국가표준으로 적용하고 있으므로 ICE 규격에 의거 CB 인증을 취득해야 CB 회원국에 추가 시험 없이 인증 및 판매가 가능 ▪ 시험비용(간단한 검사 수천 달러, 복잡한 검사 3만 달러 이상)과 시험소요 기간(간단한 검사 1~2개월, 복잡한 검사 1년)이 과다		
국내업계의 대응현황	▪ 전기전자제품 수출에 필수적 사항이므로 수출업체 중심으로 대응 중		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

▪ 전자기 내성(EMC) - 고조파 전류 방사에 대한 제한(IEC 61000-3-2)

제정기관	▪ 국제전기기술위원회(IEC, International Electrotechnical Commission)		
규제내용	▪ 고조파 전류 복사 방출 허용기준(n<40, I<16A, LV억제레벨)과 측정방법을 규정 ▪ 고조파란 비선형부하의 사용으로 인해 발생하는 비정현파적 특성의 부하 전류가 계통에 영향을 주어 전원전압의 파형이 정현파가 되지 못하고 일그러지는 현상으로, 입력전류 왜곡 발생 → 송전전류에 방해 → 송전전압 파형의 왜곡발생 → 송전계의 진상 콘덴서 파손 등으로 이어지기 때문에 일반가전제품의 고조파왜곡에 대한 한도값을 규제 ▪ 전 세계적으로 전원 환경이 개선되고 있고 6.6kV 배전계통의 경우 고조파 외형률이 5% 수준으로 관리되고 있지만 이것을 계속하여 유지하기 위해 본 규정에서는 20A 이하의 전기제품이 발생하는 전류왜곡을 제한 ▪ 기기를 아래와 같이 4개 등급으로 분류하고 각각에 대한 고조파 전류의 한계 규정 - 클래스 A : 평형 3상 기기, 다른 클래스에 속하지 않는 모든 장비의 기기 - 클래스 B : 휴대형 전동 공구 - 클래스 C : 조광장치 등을 포함한 35W 이상의 일반 조명기구 (단, 전구형 형광램프는 35W 이하의 기기에도 적용) - 클래스 D : 특수한 전류파형의 600W 이하의 기기 (클래스 B, C 기기 제외) ▪ 관련규격(지침) : 73/23/EEC, 89/336/EEC, 2004/108/EC		
적용품목	▪ 저전압기기 : 교류(AC) 50~1000V, 직류(DC) 75~1500V의 전기제품		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중(ed.4.0, '14.5)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 로봇컨트롤러 수출에 있어 반드시 충족되어야 하는 사실상 강제규정 ▪ 로봇제품 설계부터 생산, 수출 유통 전 단계에서 광범위하게 적용		
국내업계의 대응현황	▪ 국내에서 생산되는 산업용 로봇 컨트롤러의 경우 개발단계에서 CE마킹을 감안하여 설계·제작 ▪ CE 마킹은 국내의 대행기관(TUV 등)을 통해 진행		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

▪ 전기 의료기기의 안전성평가(IEC 60601-1)

제정기관	▪ 국제전기기술위원회(IEC, International Electrotechnical Commission)		
규정 세부내용	▪ 전자기 의료기기 및 의료기기 시스템의 안전성과 필수 성능에 대한 평가를 위해 1977년에 제정된 표준으로, 전기의료기기 및 의료기기시스템의 안전 및 효과에 대해 일반 요구사항 10개, 특정요구사항 60개로 구성 ▪ 최근 발간된 3번째 개정판(3판)에 대한 국제적 적용이 확대/공식화되면서, 이와 관련한 국내외 의료기기 산업의 대응 준비가 활발 ▪ 3판에는 필수성능, 위험관리 등 제품설계에 대한 추가요구사항을 도입하여 안전기준이 강화 - 안전성 위주의 표준에서 필수성능 요소를 추가 - 기존 보조표준으로 적용한 IEC 60601-1-2(전자파), IEC 60601-1-3(방사선 방어) 외에 IEC 60601-1-6(사용적합성) 등 5개 표준을 추가 적용 - 제품 평가시 위험관리파일, 필수성능자료, S/W 밸리데이션 자료 등에 대한 추가 자료 확보 및 검토, 평가를 의무화 - 의료용 시스템, 소프트웨어 요구사항 등을 추가 ▪ 유럽과 캐나다는 '12년 6월, 미국은 '13년 1월, 우리나라는 '14년부터 단계적으로 적용 (일본은 '17년부터 단계적으로 적용 예정) ▪ ISO 14971:2007(위험관리 프로세스)의 적용을 의무화하고, 필수 성능을 명확하게 규정한 후 이의 구현을 적절히 보장 ▪ 로봇 제품도 본 표준의 적용이 반드시 필요하며, 현재 IEC에서는 의료로봇, 수술로봇 등에 대한 세부 평가 표준의 개발이 진행 중		
적용품목	▪ 모든 전기전자 의료기기		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 의료기기 개발시 반드시 충족되어야 하는 강제규정 ▪ 의료로봇/로봇시스템은 개별 국가에서 정한 인허가를 획득해야 판매가 가능하고 인허가 획득시 IEC 60601 표준 적용이 필수이나 업계에서 이에 대한 인식 및 대응이 부족 ▪ 로봇은 다양한 기술이 융복합된 제품이나 세부 표준 및 기준에 대한 가이드가 부족하여 의료로봇 개발자들에게 애로 발생		
국내업계의 대응현황	▪ 표준에 대한 기술적 인지 및 이해 없이 실질적인 의료로봇 제품의 개발에 치중하여 사후 대응에 급급한 실정으로 실질적인 인허가 획득에 애로 발생		
대응방식	▪ 기존 기술응용 및 추격 대응, 로봇용 개별표준 제정활동 참여		
대응효과	▪ 신규 시장 창출 및 선점, 관련 내수시장 보호		
대응 요구 사항 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 기존 의료기기분야 적용방식을 로봇분야에 적용하는 방안에 대한 표준모델 정립 및 관련 내용에 대한 정보 전달/공유 활동 필요 ▪ 관련 국제표준 제정 움직임이 활발함에 따라 향후 이와 관련한 규제사항의 유리한 전개를 위해 이에 대한 선제적 대응활동이 필요		

▪ 개인지원 로봇 안전 요구조건(ISO 13482)

제정기관		▪ 국제표준화기구(ISO, International Organization for Standardization)	
규제내용		▪ 모든 기계류의 안전 보장을 위한 일반적 설계원칙인 ISO 12100을 개인지원로봇(Personal Care Robot)에 특정하여 만든 국제규격 ▪ 개인지원로봇의 사용에 관련된 주요한 위험요소(배터리 충전, 에너지 저장 및 공급, 로봇 시동과 정상 동작의 재시작, 정전기, 로봇 형상, 배출, 전자파, 내구성, 잘못된 자율 결정 및 행동 등)를 제시하고, 각 위험요소에 대한 안전요건을 규정하여 개인지원로봇의 사용에 따른 위험도 감소시키는데 목적 ▪ 각 위험요소에 따른 위험도를 ISO 12100(기계안전 설계의 일반원칙)에서 제시된 위험도 저감 3단계(본질적 안전설계, 보호수단 및 보조보완조치, 사용정보)를 통해 수용 가능한 수준으로 저감하도록 규정하고 이에 대한 지침을 명시 ▪ 제어시스템(로봇 정지, 작업공간 제한, 안전관련 속력제어, 환경감지, 안정성 제어, 힘제어, 특이점 보호 등)을 통해 보호조치를 구현할 경우에 대한 추가 요건(PLr : required Performance Level; ISO13849-1 또는 IEC 62061)을 규정	
적용품목		▪ 비의료용 개인지원로봇 ▪ 이동형 도우미 로봇(Mobile Servant Robot), 신체보조로봇(Physical Assistant Robot), 탑승로봇(Person Carrier Robot)	
적용국가		▪ 글로벌	규제목적 ▪ 안전
시행일		▪ 시행중('14년)	
규제작용사항 (애로사항)		▪ 영세한 국내 서비스로봇 산업구조 및 기업 현황 고려할 때, ISO 13482가 기술장벽으로 작용하여 차세대 로봇시장 선점 어려움 예상 ▪ ISO 13482에 명시된 요건에 대한 충족여부를 검증 및 확인(Verification and Validation)하기 위한 세부 규정을 국제표준(V&V)으로 개발하는 작업이 일본 주도하에 ISO TC 184 SC2 WG 7에서 진행 중 ▪ 인증을 위한 실질적 시행문서가 될 것으로 예상되는 V&V개발을 일본이 주도함으로써 향후 시장진입위한 인증에 기술장벽으로 작용할 우려	
국내업계의 대응현황		▪ ISO 13482의 위상에 대한 기본 이해 및 내용에 대한 이해도 부족 ▪ V&V 대응 기술개발이 매우 미진	
대응방식		▪ 추격대응	
대응효과		▪ 기존시장 확대	
대응방안	R&D	▪ (기술명) ISO 13482 V&V 표준 대응위한 안전성 평가 기술 개발 ▪ (기술개요1) 안전요구사항 및 보호조치 검증 기술 개발 - ISO 13482 5절에 기술된 16가지 안전요구사항에 대한 개별 검증 기술개발 - 요건 충족 가능한 다양한 방법 제시 ▪ (기술개요2) 안전관련 제어시스템 요구사항 검증 기술 개발 - ISO 13482 6절에 기술된 11가지 안전관련 제어시스템 요구사항 충족여부에 대한 개별 검증 기술 개발 - 기능별 성능수준(PL)과 안전무결성 수준(SIL) 검증 기술 개발에 초점 ▪ (목표수준) 관련 업체들의 개발 매뉴얼로 활용할 수 있도록 명확한 검증 시험 절차 및 수치 제시	
	비R&D	▪ ISO 13482 인지도 제고 위한 정책적 지원 필요 (교육, 홍보, 인증사업 등)	

▪ 기계안전 기본 개념 및 안전 설계의 일반원칙 : 기술 전문 용어, 방법론(ISO 12100-1)

제정기관	▪ 국제표준화기구(ISO, International Organization for Standardization)		
규제내용	▪ 기계 안전 확보에 적용되는 기본적인 용어 및 방법에 대하여 규정(기계, 위험, 적절한 위험감소, 공통 원인고장, 공통모드 고장 등) ▪ 기계를 설계 할 때 위험요소가 고려되어야 하며, 기계적, 전기적, 열적 위험에서부터 소음진동과 기계의 공학적 원리가 배제된 설계까지 위험 상황에 대한 자세한 목록을 제시 ▪ 위험감소를 위한 전략을 통해 다음과 같은 기계의 사용용도를 제한 - 위험 및 관련 위험 상황을 확인하고 각각의 식별된 위험과 위험상황에 대한 위험을 예측하며, 위험 평가 및 위험감소에 대한 필요성에 대한 결정, 위험을 제거 또는 보호 조치에 의해 위험과 관련된 위험을 제거 ▪ 1단계: 본직절 안전설계대책, 2단계: 보호·보완 보호조치, 3단계: 사용정보에 대한 단계를 설명 ▪ '10년에 ISO 12100-1, ISO 12100-2, ISO 14121-1이 ISO 12100:2010 으로 통합 제정		
적용품목	▪ 모든 기계장비		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중("92년 공표, '03년 개정, '10년 통합)		
규제작용사항	▪ 기계를 설계 할 때 제시된 위험요소를 고려하여 설계		
국내업계의 대응현황	▪ 지속적 모니터링 중		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

▪ 산업용 로봇의 안전에 관한 요구사항(ISO10218-1, -2)

제정기관	▪ 국제표준화기구(ISO, International Organization for Standardization)		
규제내용	▪ 산업용 로봇 및 로봇시스템 통합과 산업용 로봇 셀에 관한 안전 요구사항을 기술 - 산업용 로봇 시스템의 설계, 제작, 설치, 운전, 유지보수, 해체 - 설계, 제조, 설치, 운전, 유지보수와 산업용 로봇 시스템 또는 셀의 해체에 있어 필요한 정보 - 산업용 로봇 시스템의 요소 장치 ▪ 본 국제표준은 통합 제조 시스템(IMS: Integrated Manufacturing System)의 일부분으로서 로봇 또는 로봇시스템에 적용(레이저 방사선, 방출 조각, 용접연기 등 프로세스와 관련된 위험원은 대상에서 제외) ▪ 기본적인 위험원과 이러한 시스템을 통해 식별되는 위험상황을 설명하고 이러한 위험원과 관련된 위험도를 제거 또는 적절히 감소시키는 데 필요한 요구사항을 제공 ▪ 로봇과 인간의 협동작업, 다중로봇 협조작업, 무선 Teach Pendant에 관한 규정 등이 신설. 또한, 여러 가지 안전에 관한 규정을 비교적 자세하게 설명하기 위하여 2개 부분으로 나누어서 작업을 진행하여 왔으며 1부는 로봇 자체에 관한 안전성 부분으로 정의		
적용품목	▪ 산업용 로봇 및 로봇시스템		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중('11년)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 일부 기업 외에 대부분의 기업들이 기준규정을 미정용 ▪ 안전개념과 그 세부 적용사항에 대한 이해가 부족하며 개발시 수반되어야 할 사항에 대해서도 기준에 미 부합 ▪ 수출을 위한 인증 취득에 어려움 발생		
국내업계의 대응현황	▪ 수출 기업들을 중심으로 필요성은 인지하고 있으나 대응방안을 외부 기관에 의존하고 있어 제품의 설계 수정에 따른 비용, 시간 등이 발생		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 기존 시장 확대 및 신시장 창출		
대응방안 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응방안 비R&D	▪ 인지도 제고 및 기술사항 이해를 위한 정책적 지원 필요 (교육, 홍보, 인증사업 등)		

▪ 기계류 안전 요구사항 - 제어시스템부분(ISO 13849-1)

<table>
<tr><td>제정기관</td><td colspan="3">▪ 국제표준화기구(ISO, International Organization for Standardization)</td></tr>
<tr><td>규제내용</td><td colspan="3">▪ 제어 시스템의 안전 관련 부품 설계 원칙에 대한 안전 요건과 지침을 제공. 즉, 안전 관련 부품을 대상으로, 모든 기계류 및 관련 방호 장치에 대한 프로그램 가능 시스템을 포함하여 안전 관련 부품이 갖추어야 할 안전 기능의 범주를 규정하고, 특성을 설명
▪ 전기, 수압, 기압, 기계 등 사용되는 에너지 형태에 관계없이 제어 시스템의 모든 안전 관련 부품에 적용
- 범용 목적의 일반 기계류이든 특정 목적에 사용되기 위한 전문 기계이든 상관없이, 모든 기계류의 응용시에 적용
- 기술적인 필요에 따라 다른 용도로도 사용되는 제어 시스템의 안전 관련 부품에 해당되는 경우에도 적용
▪ 본 표준을 준수하기 위하여 장비제조업체는 예상하지 못한 상황이나 위험한 장애의 통계적 확률 및 위험한 고장에 이르는 평균 시간(calculated mean time to dangerous failure, $MTTF_d$)을 정의하고 문서화 필요
<table><tr><th>신뢰성 수준</th><th>범위</th></tr><tr><td>Low</td><td>3년 ≤ $MTTF_d$ < 10년</td></tr><tr><td>Medium</td><td>10년 ≤ $MTTF_d$ < 30년</td></tr><tr><td>High</td><td>30년 ≤ $MTTF_d$ < 100년</td></tr></table>▪ 장비제조업체는 장비 및 장비의 구조 또는 하드웨어 구조(Category)와 위험요소를 검출하는 기능, 즉 진단 커버리지의 정의와 문서화를 요구
- 안전 등급 확보를 위해서는 안전 기능 적용 대상*을 적절한 Category 설계하는 것이 요구되며 사람의 개입 여지가 많은 경우일수록 높은 Category 요구
* 안전 관련 정지 기능수동 리셋 기능, 기동 및 재기동 기능, 현장 조작 기능, 안전 기능의 순시 해제 기능, 일시 동작 기능, 예상외 기동 방지 기능, 인명 구조 기능, 차단 및 방전 기능, 제어 모드 선택 기능, 안전 기능 간의 연동 기능, 안전 기능의 입력 모니터링 및 파라미터 추출 기능, 비상 정지 기능
▪ 안전 시스템의 각 구성품은 위험요소가 발생할 확률 또는 평균고장 수리시간(MTTR)을 예측할 수 있어야 함
▪ 기존의 안전 구조 접근법에 ‘시간’ 요소와 고장을 검출하는 기능을 추가함으로써 ISO 13849-1 표준은 설계자가 제어 시스템이 요구되는 것을 수행하는지를 검증</td></tr>
<tr><td>적용품목</td><td colspan="3">▪ 유체 동력기술과 같은 제어기술과 전기, 전자 프로그램 가능한 전자 시스템</td></tr>
<tr><td>적용국가</td><td>▪ 유럽</td><td>규제목적</td><td>▪ 안전</td></tr>
<tr><td>시행일</td><td colspan="3">▪ 시행중('06년)</td></tr>
<tr><td>규제작용사항
(애로사항)</td><td colspan="3">▪ 로봇과 로봇장치의 안전개념과 그 세부 적용사항에 대한 이해필요</td></tr>
<tr><td>국내업계의
대응현황</td><td colspan="3">▪ 수출을 위한 기업들의 필요성 인식</td></tr>
<tr><td>대응방식</td><td colspan="3">▪ 추격대응</td></tr>
<tr><td>대응효과</td><td colspan="3">▪ 기존시장확대</td></tr>
</table>

▪ 의료기기 품질관리인증(ISO 13485)

제정기관	▪ 국제표준화기구(ISO, International Organization for Standardization)		
규제내용	▪ ISO 9001 규격을 근간으로 의료기기 관련 산업분야에 대하여 특별히 적용되는 사항을 부가하여 만들어진 국제규격으로 의료기기를 설계, 개발 생산, 설치 및 부가서비스를 제공하는 조직 시스템에 대한 요구사항을 규정한 규격 ▪ 기업이 품질경영시스템의 구축 및 실행을 통해 제품의 전과정을 시스템적으로 관리하고, 인간의 생명에 치명적인 영향을 미치게 되는 제품 결함을 지속적인 품질 개선을 통하여 감소시키는데 목적 ▪ 우리나라의 경우 국내 의료기기 품질향상 및 경쟁력 제고를 위해 의료기기법을 제정·시행('04.5)하면서 제조·수입업소에 GMP 적용을 의무화 * 의료기기 GMP : 의료기기제조업자가 생산하는 의료기기가 안전(safe)하고, 유효(effective)하며, 의도된 용도(intended use)에 적합한 품질로, 일관성 있게(consistently) 생산됨을 높은 수준으로 보장하기 위한 품질보증 체계로서 국제규격기준인 ISO 13485를 근간으로 제정 ▪ 의료기기 GMP는 국제적으로 통용되는 품질보증체계로서, 전 세계 의료기기 시장의 85%를 점유하고 있는 미국·EU·일본 등 GHTF 5개 회원국을 비롯한 선진 각국에서 그 적용을 의무화 * GHTF(Global Harmonization Task Force) : 의료기기의 허가, 규격, 제조·품질관리 등에 관한 국제조화를 협의하기 위하여 미국·EU·일본·캐나다를 중심으로 1992년에 창설된 의료기기 국제조화회의로서 현재 호주를 포함하여 5개 회원국으로 운영		
적용품목	▪ 전자의료기기		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 품질관리
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 의료기기 개발에 있어 반드시 충족되어야 하는 사실상 강제규정 ▪ 제품 설계부터 생산, 설치, 판매, 기업조직까지 전 단계에서 광범위하게 적용되며 품목 또한 다양		
국내업계의 대응현황	▪ 국내에도 ISO13485 품질경영시스템이 도입되어 있으나, 선진국에 비해 관리제도와 기술문서의 국제조화가 미흡(선진국의 70% 수준) ▪ 연구개발과 ISO13485 품질경영시스템이 융합된 근본적인 관리체계가 필요		
대응방식	▪ 기존 기술응용 및 추격 대응		
대응효과	▪ 신규 시장 창출		
대응방안 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응방안 비R&D	▪ 기존 의료기기분야 적용방식을 로봇분야에 적용하는 방안에 대한 표준 모델 정립 및 관련 내용에 대한 정보 전달/공유 활동 필요		

▪ 의료기기의 위험관리(ISO 14971)

제정기관	▪ 국제표준화기구(ISO, International Organization for Standardization)		
규제내용	▪ 의료기기를 위한 리스크 관리 시스템의 적용방법에 대한 요구사항으로 위험을 확인, 분석, 평가하여 예상치 못한 사고 발생 시 나타날 수 있는 부정적인 영향을 최소화하기 위한 위험관리 절차 ▪ 위험관리 프로세스의 계획/실행을 위한 절차와 실질적인 위험 분석/평가/통제를 시행하기 위한 방법 등에 대해 제시 ▪ 의료기기 제품의 생산에서 생산 후 관리까지 모든 과정에서 제조자가 취해야할 행동에 대한 요구사항을 구체적으로 명시(제품의 설계 초기 개념설계 단계에서부터 체계적으로 적용할 것을 요구) 1) 제품의 의도된 목적, 제조방법, 작동원리에 따라 위험 요소를 분석 2) 위험 요소를 측정 및 평가 3) 위험 요소 통제 4) 제품 수명(Life Cycle) 전반에 걸쳐 효과적으로 모니터링 ▪ 의료기기 안전관리를 위한 이론적 근거와 안전을 위한 정보 및 잔여 위험에 대한 정보를 제공 ▪ 우리나라를 비롯 유럽, 미국, 일본 등 선진국을 비롯한 모든 국가에서 의료기기를 제조 및 판매하는 기업으로 하여금 동 표준에 준하는 수준의 관리체계를 수립하여 위험관리를 할 것을 요구 ▪ 의료로봇의 경우에도 기본적으로 동일한 수준의 관리가 요구되며, 특히 기술 융복합적인 특성으로 인해 일반 제품보다 복합적이고 높은 수준의 관리가 요구되고 있는 실정		
적용품목	▪ 모든 의료기기		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)	▪ 의료기기 개발에 있어 반드시 충족되어야 하는 사실상 강제규정 ▪ 제품 설계부터 생산, 설치, 판매, 기업조직까지 전 단계에서 광범위하게 적용되며 품목 또한 다양 ▪ 표준에 대한 사전 지식이 풍부한 인원이 설계 단계에 참여하여 이와 관련한 사항이 설계단계에서 반영될 수 있어야 하나, 이와 관련한 전문 인력이 부족하고, 특히 로봇이라는 복잡하고 높은 기술력을 요하는 제품에 대한 적용 사례/정보가 극히 드물어 대응에 많은 애로 발생		
국내업계의 대응현황	▪ 본 표준은 제품의 설계단계에서부터 반영되어야 하나, 국내 의료로봇 제조기업의 경우, 관련 높은 기술노하우에 비해 본 표준에 대한 인지 및 적용 능력에 있어 이해 수준이 낮음 ▪ 제품 설계단계가 아닌 완성단계에서 제품에 끼워 맞추기식의 부실한 대응으로 표준의 취지를 살리지 못하고 있음		
대응방식	▪ 기존 기술응용 및 추격 대응		
대응효과	▪ 신규 시장 창출		
대응방안 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응방안 비R&D	▪ 기존 의료기기분야 적용방식을 로봇분야에 적용하는 방안에 대한 표준모델 정립 및 관련 내용에 대한 정보 전달/공유 활동 필요		

▪ 협동로봇 안전 요구사항(Safety Requirement of Collaborative Robots, ISO 15066)

제정기관		▪ 국제표준화기구(ISO, International Organization for Standardization)	
규제내용		▪ 산업용 로봇의 충돌 안전성과 관련된 표준으로 로봇이 인간에게 상해를 입히는 충돌력, 충돌 속도 등의 기준 값, Pendulum을 이용한 동적 접촉 안전성, 로봇 충돌력 측정실험 방법 등을 명시	
적용품목		▪ 산업용 협동 로봇	
적용국가		▪ 글로벌	규제목적 ▪ 안전
시행일		▪ 제정중	
규제작용사항 (애로사항)		▪ 산업용 로봇시장의 일대 혁신적 변화를 가져올 인간-로봇 협동형 로봇시장을 두고 글로벌 업체간 치열한 경쟁이 진행되는 가운데 로봇안전성이 경쟁우위의 핵심요소로 작용 ▪ 국내 산업용 로봇 업체들도 관련 표준과 기술에 대한 중요성을 인식하고 적극적인 대안 마련이 필요 ▪ 동 표준에는 향후 산업용 로봇 뿐만 아니라 서비스로봇에도 적용 될 수 있는 사항들을 포함하고 있어, 로봇산업 전반에 미치는 파급력이 매우 크기 때문에 산업계 공동 대응 또는 국가 차원의 지원이 요구	
국내업계의 대응현황		▪ 현재 본 표준을 작업중인 ISO TC 184/SC 2/WG 3 회의에 국내 산업용 로봇 업체의 참석이 전무한 상태 ▪ ISO 회의 참석 전문가들이 표준 내용 및 중요성에 대해 업계에 전파하고 있으나 관심이 저조한 상황	
대응방식		▪ 추격대응	
대응효과		▪ 신규 시장 창출 및 선점, 관련 내수시장 보호	
대응방안	R&D	▪ 산업용 로봇의 충돌 안전성을 평가하기 위한 시험장비 개발 및 시스템 구축 ▪ ISO/TS 15066을 적용한 협동로봇 기술개발 - 로봇-인간의 정적·종적 접촉에 대한 안전조건 개발(통증유발 임계치, 충돌 상해지수 등) - 로봇의 기능안전성(PL, SIL) 확보 기술 개발 * PL: product liability(제조물 책임법), SIL: Safety Integrity Level(안전무결성 기준) - 인간 밀착형 로봇의 안전요구규격 대응 기술 개발 및 제품 적용 확산 - 인간 밀착형 로봇 안전요구조건 국제표준화 대응	
	비R&D	▪ 국내 산업용 로봇기업의 ISO 회의 참석을 위한 예산지원 ▪ ISO/TS 15066 인지도 제고 위한 정책적 지원 필요(교육, 홍보, 인증사업 등) ▪ 국내 업체의 ISO/TC 15066 적용 시기 및 대응 방안에 관한 연구	

▪ 정보기술장치의 무선방해 특성의 한도치와 측정법(CISPR 22)

제정기관	▪ 국제무선장애 특별위원회(CISPR, The International Special Committee on Radio Interference)		
규제내용	▪ 전자장해특성상 허용기준 및 측정방법은 절차에 의해 생성된 스퓨리어스 신호레벨의 측정을 위해 적용 ▪ 주파수 범위는 9kHz~400GHz으로 ITE 및 한계를 표현 ▪ 한계없는 주파수에서는 측정을 수행할 필요가 음 ▪ 장비의 수준, 방법을 설명하고 있으며, 장애의 한계를 해결하기 위해 측정 및 운영 조건과 결과에 대한 해석을 표준화 함		
적용품목	▪ 저전압기기 (교류(AC) 50-1000V, 직류(DC) 75~1500V의 전기제품 ▪ 전자파적합성 EMC (Electromagnetic Compatibility)		
적용국가	▪ 유럽연합(EU)	규제목적	▪ 성능측정
시행일	▪ 시행중('10년)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 로봇컨트롤러 수출에 있어 반드시 충족되어야 하는 사실상 강제규정 ▪ 로봇제품 설계부터 생산, 수출 유통 전 단계에서 광범위하게 적용		
국내업계의 대응현황	▪ 국내에서 생산되는 산업용로봇 컨트롤러는 개발단계에서 CE마크 감안하여 설계제작 ▪ 국내의 대행기관 TUV등을 통하여 CE마크를 획득 후 유럽 수출 추진		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

9. 화학공정

제정기관		TBT명	요구사항	적용 품목	시행 시기	시급성	파급 효과
민간·공공단체	OEKO-TEX	OEKO-TEX Standard 100 유해물질 기준 강화	APEOs에 관해 Ethoxylate고리 수가 20개까지 확대되었고, OP와 NP 함량 합계기준과 OPEO와 NPEO 함량 합계 기준 수치가 각각 10.0mg/kg과 250.0mg/kg으로 개정	섬유, 직물, 의류전반	'14. 4.	◕	◔
	유럽연합	EU 제품 환경발자국	제품의 생산과정(전생애)에서 배출한 온실가스, 오염물질 등을 계산하여 라벨에 표시하고 제품표면에 부착하여 온실가스의 배출량이 많은 제품은 소비자의 선택에 의해 시장에서 퇴출되도록 하는 제도	모든 제품	'15 예정 (시범 적용)	◕	◕
	IMO(국제해사기구)	선박 소각기 설치 운영 규정	총톤수 400톤 이상의 선박은 선박에서 발생하는 각종 폐기물의 소각을 위한 소각기를 설치하여 운영하며, 소각기 배출가스의 산소함유량은 6%로 규정	선박 내 소각기	2000년	◔	◔
	IMO(국제해사기구)	선박평형수 관리 협약	각 선박은 선내에 평형수 관리 지침서를 비치하고 이행해야 함 - 각 선박에는 선내에 평형수의 관리와 관련된 모든 작업을 기록한 기록부를 갖추고, 마지막 기록일을 기준으로 최소 2년 본선 보관, 그 후 3년간 회사에서 보관해야 함	BWTS, PSC 모니터링 시스템 등	2015년 또는 2016년	◑	◑
국가기관	유럽연합	RoHS(유해물질 사용 제한 지침)	2006. 7. 1부터 납, 수은, 카드뮴, 6가 크롬, PBB 및 PBDE의 6개 원소가 포함된 전기전자 제품은 EU 역내에서 판매할 수 없으며, 수출 금지 품목으로 지정 - 유해물질사용제한지침(RoHS)의 주요 적용대상은 전력 AC 1천V와 DC 1,500V 이하에서 사용되는 모든 유형의 전기전자제품이 폐가전지침의 적용대상임	전기전자 제품, 의료기기 등	시행중	◑	◑
	일본정부	HBCD 사용제품 4종 수입금지	일본 화심법 24조의 개정으로, 4개의 적용품목에 난연제로서 HBCD가 사용된 경우 수입 불가	화학제품, 난연재 등	'14.10	◑	◔
WTO-TBT	미국	T-타입 타이어	T-타입 타이어(스페어	타이어	'13. 7	◑	◔

		(Spare 타이어) 시험변경에 관한 규정	타이어를 임시로 사용)에 대한 물리적 시험의 시험 압력 변경				
	European Commission	불소화 온실가스에 대한 유럽의회 및 위원회의 규정	EU의 대량 HFC 물질 공급의 양적 제한	화학물질	미정	◕	◑
	독일 환경자원보호 및 핵 안전부	연료의 품질과 라벨링에 관한 규정	개정된 EU 법의 반영을 위해 수송 연료의 품질과 라벨링에 대한 독일 법령 개정	연료	'14. 11	◑	◔
	캐나다 교통부	자동차 타이어 안전규정	자동차 타이어 안전규정으로 채택	타이어	추후	◔	◑
	유럽집행위원회	트랄로피릴(Tralopyril)의 살(殺)생물제품용 제조물질 규정	제21형 제품(Product-Type 21)*에 사용되는 살(殺)생물제와 거기에 함유되는 물질인 트랄로피릴(Tralopyril)이 지침 Directive 98/8/EC 제5조의 요구조건을 만족함	살(殺)생물제	'15. 4	◔	◔
	미국 고속도로 교통안전국	재생가능 연료의 연간 비율 표준에 관한 규정	대기정화법의 섹션 211(o)에 의거해, 미 환경청은 다음 해의 재생 가능 연료 퍼센트 기준을 매 11월에 규정	연료	추후	◔	◔
	미국 EPA	복합재 목공품에 대한 포름알데히드 방출 기준	복합재 목공품 법, 또는 유해물질관리법(TSCA)의 Title VI의 포름알데히드 기준에 의거, 새로운 요건을 고시	복합재 목공품	시행중	◑	◔
	미국 소비자제품안전위원회	프탈레이트(Phthalates) 함유 유아 완구 및 보육 용품 사용 지침	외국에서 수입된 모든 완구는 생산 부지나 세관에서 출시되기 전에 검사 요건을 반드시 준수해야 하고 2012년 12월 4일에 개정된 CNS 4797의 주요 조치는, 포름아미드를 2ppm 미만으로 제한하고 프탈레이트의 DMP, DEP, DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP 및 DNOP의 총량을 0.1% 미만으로 제한 등	완구, 목욕제품	시행중	◑	◔
	일본 경제산업성	에너지의 합리적 사용에 관한 규제	집 또는 빌딩의 단열에 의한 열손실 방지를 위한 성능 표준 확립	단열재 등	'13.12	◑	◔

◪ 단체 규정

▪ OEKO-TEX standard 100 유해물질 기준 강화

제정기관		▪ International Association for Research and Testing in the Field of Textile Ecology (OEKO-TEX®)
기관개요		▪ 스위스에 본사를 둔 친환경 섬유·직물 관련 시험·인증을 운영하는 국제협회로서, 세계 60여개국에 지사를 두고 있음 ▪ 친환경 섬유직물 분야의 인증으로 국제적 인지도가 높으며, 섬유생산과 관련된 유해물질에 대하여 유럽의 환경규제와 조화를 이루며 강화된 기준을 지속적으로 제시하고 있음 ▪ 2013년도에 OEKO-TEX standard 100 기준으로 125,000여개의 인증 실적
규정 세부내용		<'OEKO-TEX standard 100' 인증기준 개정(2014. 1. 1)> ▪ Alkylphenolethoxylates(APEOs)에 관해 Ethoxylate고리 수가 20개까지 확대되었고, 'Octylphenol(OP)과 Nonylphenol(NP)' 함량 합계기준과 'Octylphenolethoxylate(OPEO)과 Nonylphenolethoxylate(NPEO)' 함량 합계기준 수치가 각각 10.0mg/kg과 250.0mg/kg으로 개정되어, 공정 내 세척용도로 해당 물질을 사용할 수 없는 수준으로 강화 ▪ 발수·발유제로 사용되는 과불화화합물의 경우에도, 기존의 PFOA, PFOS 관리기준 외에 PFUdA, PFDoA, PFTrA, PFTeA 등 유해성이 우려되는 물질 4종을 추가 ▪ 합량 합계로 관리되던 PAHs 7종에 대하여, 각각 물질에 대한 관리기준을 추가 신설 등
적용품목		▪ 섬유, 직물, 의류제품 전반
적용국가		▪ 글로벌
시행일		▪ '2014. 4. 1
규제작용사항 (애로사항)		▪ 해외수출 시 글로벌 바이어들의 필수적 요구에 따라 국내 업체들의 대응이 절실 ▪ 알킬페놀류와 알킬페놀에톡실레이트류는 제조공정에서 세척제로 범용적으로 사용하고 있어 해외 수출 시 검토가 필요 ▪ 원단 공급업체 등 공급망 관리체계 구축 필요
국내업계의 대응현황		▪ 수출기업을 중심으로 자체 시험분석 및 해당원료 변경검토
대응방안	R&D	▪ 해당사항 없음
	비R&D	▪ 해당사항 없음
관련기업		▪ 섬유, 직물, 의류제품 관련기업 전반

▪ Grenell2 카본 데이터 품질 평가방법

제정기관		▪ European Commission (조약 191조, 292조)
기관개요		▪ 유럽 연합은 유럽의 28개 회원국으로 이뤄진 법적기구로서 1993년 11월 1일 마스트리흐트 조약에 의해 설립되었으며 전신은 유럽 경제공동체임. 총 인구는 약 5억 명 정도 되며 전 세계 국내 총생산 30% 정도를 차지
규정 세부내용		▪ EU 시장에서 판매되는 모든 제품(완제품, 원・부자재)의 생산과정에서 발생한 온실가스 및 환경물질의 배출량을 계산하여 라벨(Label)에 표시하고 부착하는 제도(권고 제도이나, 현실적으로 동 제도를 따르지 않을 경우 수출이 곤란하며, 향후 의무 제도로 전환 예상) ▪ EU에서 도입한 배출량 산정을 위한 방법론(Methodology)은 데이터(Data)의 신뢰성(불확도, 모델링 등)을 강조하여 상당수준의 전문지식과 배출계수 등 국가관리 데이터베이스(Data Base)의 정비와 확충이 요구되어, 무역장벽으로 작용될 것이 예상됨 ▪ EU는 태양전지, 철강 등 14개 품목에 대해 시범사업(3년, 2014~2016)을 진행 중이며, 2017년 이후 일부 품목 적용 예상
적용품목		▪ 시범사업으로 추진 중인 14개 제품(세탁기용 세제, 태양전지, 철강, 전자부품 등) 에 대해 우선 적용 ▪ 시범사업 성공 후 세탁기, 냉장고, 반도체 등으로 급속히 확대 예상
적용국가		▪ EU 시장에서 제품을 판매하는 국가 (EU 국가를 포함하여 한국, 미국, 일본, 중국 등 대 EU 수출국)
시행일		▪ 2017년 (시범사업 : 2015)
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)		▪ 동 제도는 데이터의 신뢰성을 강조하여 기존의 탄소발자국 등 유사 제도와 차별화하였으며, 상당 수준의 전문지식과 교육, 훈련이 필요(불확도 분석, 수학 모델링 수립 등) ▪ 특히 동 보고서는 EU측의 전문가와 경쟁업체의 검증을 받아야 함 ▪ 중소기업의 경우는 전문지식 부족으로 향후 지대한 수출애로 예상 ▪ 현재 일본, 중국 등은 EU의 시범사업에 참여하여 선제적으로 대응 중이나, 우리나라는 참여 업체나 기관이 전무한 실정임
국내업계의 대응현황		▪ 국가관리 데이터베이스(DB)와 전문지식 부족(주요 확인 사항 : 국내 온실가스 배출계수의 불확도 분석 미흡) ▪ 관련업체(특히 중소기업)의 생산 공정 중의 계측기 관리 및 데이터 분석 능력 미흡
대응방안	R&D	▪ 14개 시범사업 품목 중 세제, 철강, 태양전지 등 대 EU 수출 유망 품목에 대한 시범사업 추진으로 생산 공정에 대한 모델링 수립 및 불확도 분석 등의 R&D 필요 ▪ 국제적으로 통용 될 수 있는 양질의 DB 구축을 위한 R&D가 필요
	비R&D	▪ 국내 시범사업(세탁기 용 세제) 추진으로 EU 제도에 대한 숙지 및 국내 업계의 현황과 문제점 파악 정리 ▪ 중소기업에 전산 Tool 및 기술지원 시스템 구축 ▪ 전문가 양성을 위한 교육 프로그램 개발(대학과 연계) ▪ 선진국의 전문 기관과 협업을 통한 협조체제 구축

▪ MARPOL 73/78 Annex V&VI, IMO Res 76(40)&59(33)(소각기 설치 운영 규정)

제정기관		▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)
기관개요		▪ 국제무역에 종사하는 선박에 영향을 미치는 모든 종류의 기술적 문제와 관련되는 정부 규제 및 실행 분야에서 각국 정부가 서로 협력하는 것을 목적으로 설립 ▪ 국제해운에 영향을 미치는 모든 해사기술문제와 법률문제에 대한 정부 차원의 규정과 관행에 관하여 정부 간의 협력을 조장하고 해상안전, 항해의 효율, 선박에 의한 해양오염의 방지·규제를 위한 최고의 실행적 기준을 채택하도록 권장하는 역할
규정 세부내용		▪ 총톤수 400톤 이상의 선박은 선박에서 발생하는 각종 폐기물의 소각을 위한 소각기를 설치하여 운영하여야 함 ▪ 소각기 배출가스의 산소함유량은 6%로 규정 (건조한 배출가스 기준) ▪ 대이옥신의 생성을 방지하기 위하여 소각기에서 나온 연소가스는 출구쪽 2.5M 이내에서 350℃까지 급속 냉각해야 함 ▪ 연소실 출구 연소가스 온도 범위는 850~1,200℃의 범위를 가져야 함
적용품목		▪ (산업 내) 소각기 ▪ (산업 외) 없음
적용국가		▪ 글로벌
시행일		▪ 2000년 1월 발효
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)		▪ 슬러지 오일을 이용한 소각능력 시험은 국내 환경법에 의하여 수행하기 어려움
국내업계의 대응현황		▪ 선보공업, 보원 등 중소기업에서 기술개발을 진행하여 시제품을 제작하였으나 선박용 시험 방법을 통한 성능검증은 환경법 등 현존 법의 적용에 따라 수행하지 못하고 있는 실정임
대응방안	R&D	▪ 해당사항 없음
	비R&D	▪ 개발제품의 시험평가를 할 수 있는 환경법 등의 법률 개정 필요

▪ MARPOL Res.A.1088(28) (선박평형수 관리협약)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td>▪ IMO(International Maritime Organization, 국제해사기구)</td></tr>
<tr><td colspan="2">기관개요</td><td>▪ 국제무역에 종사하는 선박에 영향을 미치는 모든 종류의 기술적 문제와 관련되는 정부 규제 및 실행 분야에서 각국 정부가 서로 협력하는 것을 목적으로 설립
▪ 국제해운에 영향을 미치는 모든 해사기술문제와 법률문제에 대한 정부 차원의 규정과 관행에 관하여 정부간의 협력을 조장하고 해상안전, 항해의 효율, 선박에 의한 해양오염의 방지·규제를 위한 최고의 실행적 기준을 채택하도록 권장함을 담당</td></tr>
<tr><td colspan="2">규정
세부내용</td><td>▪ 각 선박은 선내에 평형수 관리지침서를 비치하고 이행해야 함
▪ 각 선박에는 선내에 평형수의 관리와 관련된 모든 작업을 기록한 기록부를 갖추고, 마지막 기록일을 기준으로 최소 2년 본선 보관, 그 후 3년간 회사에서 보관해야 함
▪ D-2 배출 기준 (2015년~2016년 발효 예정)
<table>
<tr><th colspan="2">배출수</th><th>배출기준</th></tr>
<tr><td rowspan="2">생물체 크기</td><td>50㎛ 이상</td><td>10개체/m^3미만</td></tr>
<tr><td>10㎛ 초과 50㎛ 미만</td><td>10개체/m^3 미만</td></tr>
<tr><td rowspan="3">인체보건기준</td><td>독성 비브리오 콜레라</td><td>1 cfu/100ml 미만
1 cfu/습중량 1g 미만</td></tr>
<tr><td>대장균</td><td>250 cfu/100ml 미만</td></tr>
<tr><td>분별성 대장균</td><td>100 cfu/100ml 미만</td></tr>
</table>
▪ 평형수 교환해역은 가장 가까운 육지에서 200마일 이상 떨어진 수심 200미터 이상인 곳에서 교환해야 함
▪ BWM 협약 D-2 성능요건의 준수가 요구되는 유예기간이 협약 발효 후에 도래하는 첫 번째 정기검사까지(최장 5년) 탐재하는 것으로 개정됨
▪ 모든 선박은 밸러스트의 침전물을 제거하고 배출하여야 함
▪ 각국의 항만국 통제는 선박으로 배출되고 있는 밸러스트의 적절한 교환(염도측정), BWM D-2 규제 이행을 확인하기 위한 샘플링 테스트를 수행할 권리를 가짐</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td>▪ BWTS, PSC(항만국통제) 모니터링 시스템, 생물검사 장비, BWTS RetroFit</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 글로벌</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td>▪ 2015년 또는 2016년 발효 예정</td></tr>
<tr><td colspan="2">규제작용사항
(애로사항)
(대응필요성)</td><td>▪ 빠른 시일 내 규제가 발효될 것으로 예상되고 있는 항목으로 모든 선박에 적용되어야 하는 강제규제임</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계의
대응현황</td><td>▪ BWTS 제품에 대한 기술개발은 국내 기업에 의해 개발 완료되어 사업화에 성공한 상태임
▪ BWTS 장비 외 PSC, 생물검사장비, RetroFit 기술은 국내 기술개발이 진행 중, 또는 개발 검토 중에 있으며 규제 발효 전 시급한 개발이 완료되어야 함</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응방안</td><td>R&D</td><td>▪ (기술명) PSC 대응 BWTS 모니터링 시스템 개발
- BWTS 샘플링 포트 설계, 적용 기술 개발
- BWTS 운영, 상태에 대한 정보 송신 기술 개발</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td>▪ BWTS RetroFit/신조 설치에 따른 위험성 분석 지원
- 중소기업에서 주관하기 힘든 제품 설치에 따른 위해도 분석 지원</td></tr>
</table>

◪ 국가 규정

▪ RoHS (유해물질사용제한지침)

* Directive 2011/65/EU(개정) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

제정기관		▪ 유럽연합(EU Council) 및 EU에 포함된 각 국가별 의회
기관개요		▪ 유럽연합 (EU)
규정 세부내용		▪ 2006. 7. 1부터 납, 수은, 카드뮴, 6가크롬, PBB 및 PBDE의 6개 원소가 포함된 전기전자제품은 EU 역내에서 판매할 수 없으며, 수출금지 품목으로 지정 ▪ 유해물질사용제한지침(RoHS) 주요 적용대상은 전력 AC 1천V와 DC 1,500V 이하에서 사용되는 모든 유형의 전기전자제품이 폐가전지침의 적용대상임 ▪ 주요 규제 대상제품(대표적 8개 카테고리) - 카테고리 1. 대형가전제품 : 냉장고, 세탁기, 건조기, 식기세척기, 에어컨 등 - 카테고리 2. 형가전제품 : 다리미, 드라이어, 시계, 토스터기, 전기프라이팬 등 - 카테고리 3. 정보통신장비 : 프린터, 노트북, 컴퓨터, 전화기, 휴대폰 등 - 카테고리 4. 소비가전 : TV, 라디오, 오디오, 비디오카메라, 음향기기 등 - 카테고리 5. 조명기기 : 전등 및 조명, 형광등, 나트륨등, 네온사인 등 - 카테고리 6. 전동공구 : 드릴, 전기톱, 재봉틀, 용접장비, 선반 등 - 카테고리 7. 완구 및 레저/스포츠 장비 : 비디오게임기, 슬롯머신, 스포츠장비 등 - 카테고리 10. 자동판매기 : 냉온 자동판매기, 현금인출기, 과자 자동판매기 등 ▪ 의무이행주체 - 생산자 : 대상제품에 포함되는 전기전자제품 내 6대 유해물질을 포함할 수 없음 ▪ 6대 유해물질 : 6대 유해물질을 함유한 전기전자제품은 시장 출시 금지 - 납(Pb, lead) : 중량기준 0.1% - 수은(Hg, Mercury) : 중량기준 0.1% - 6가크롬($Cr6^+$, Hexavalent chromium) : 중량기준 0.1% - 카드뮴(Cd, Cadmium) : 중량기준 0.01% - PBB(Polybrominated biphenyl flame retardants) : 중량기준 0.1% - PBDE(Polybrominated diphenyl ether flame retardants) : 중량기준 0.1% ▪ 6대 유해물질을 포함하는 제품 - 납 : 솔더, 부품 터미네이션 코팅, 안료 및 드라이어로써의 페인트, 안정제로써의 PVC 등 - 수은 : 램프, 센서, 릴레이 - 6가크롬 : 금속의 패시베이션 코팅, 부식 저항 페인트 - 카드뮴 : 전기도금코팅, 특정 솔더, 전기적인 콘택트/릴레이/스위치, PVC 안정제, 플라스틱/유리/세라믹 안료 물질 등 - PBB : 플라스틱 난연제 ·PBDE : 플라스틱 난연제
적용품목		▪ 전기전자제품, 의료기기제품, 신재생 에너지관련 전기제품 등
적용국가		▪ 글로벌 (EU/미국/일본/중국/대한민국 유사법안 존재)
시행일		▪ 시행중
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)		▪ 전기전자제품에 사용하는 모든 물질에 대한 유해물질 사용을 규제하는 것으로써, EU의 강제규정이며, 위반시 과징금 부과 규정임 ▪ 제품 설계부터 생산, 설치, 판매, 기업조직까지 전 단계에서 광범위하게 적용되며 품목 또한 모든 전기전자제품이 해당됨
국내업계의 대응현황		▪ 국내 가전제품 및 모바일 제품에 대해서는 RoHS 규제대응이 2007년부터 대응하고 있으나, 선진국에서는 예외조항에 포함된 제품군에 대한 유해물질 제거를 위한 기술개발을 추진하고 있는 실정이며, 국내에서는 여전히 대응하지 못하고 있는 부분임(선진국의 70% 수준) ▪ RoHS 예외조항에 포함된 친환경 소재/제품 기술개발이 요구됨
대응방안	R&D	▪ (기술명) PSC 대응 BWTS 모니터링 시스템 개발 - BWTS 샘플링 포트 설계, 적용 기술 개발 - BWTS 운영, 상태에 대한 정보 송신 기술 개발
	비R&D	▪ BWTS RetroFit/신조 설치에 따른 위험성 분석 지원 - 중소기업에서 주관하기 힘든 제품 설치에 따른 위해도 분석 지원

▪ 일본의 화심법 개정에 따른 HBCD 사용 제품 4종 수입금지

제정기관		▪ 일본 경제산업성 등
기관개요		▪ 경제산업성(Ministry of Economy, Trade and Industry), 후생복지성(Ministry of Health, Labour and Welfare), 환경성(Ministry of the Environment)
규정 세부내용		▪ 일본 화심법 24조의 1항에 근거, 2014년 3월19일 화심법 시행령 개정에 근거하여, 4개의 적용품목에 해당하는 난연제로서 제1종 특정화학물질로 지정된 HBCD(Hexabromocyclododecane)이 사용된 경우 수입 불가
적용품목		1. 섬유·직물 방염용 화학제품 2. 사출 폴리스티렌(Expandable Polystyrene) 3. 섬유·직물 난연제 4. 난연처리 커튼
적용국가		▪ 일본
시행일		▪ 2014.10월
규제작용사항 (애로사항)		▪ 브롬계 난연제인 HBCD(Hexabromocyclododecane)의 경우, 잔류성 유기오염물질에 대한 UN의 스톡홀름 협약에 의하여 잔류성 유기오염물질로 분류되어 2013년 5월부터 세계적으로 생산과 사용이 금지되었고, 약 1년의 유예기간이 적용되어 2014년 11월부터 적용됨 ▪ 아울러 유럽에서도 2011년에 'Substance of Very High Concern'으로 등재된 바 있으며, REACH Regulation Annex XIV에 따라 2015년 8월부터 사용이 제한될 예정임 ▪ 사출 폴리스티렌(EPS)의 경우, 건축물 단열재 용도로 여전히 사용되고 있으며 안전한 물질로 대체중인 현실을 감안하여 약 5년의 유예기간을 인정한 바 있으나, 금번 일본정부의 화심법 개정에 의하여 수입불가 제품목록에 포함
국내업계의 대응현황		▪ 국내 유기단열재 생산업체의 경우, 대체 난연제 도입을 위한 공정기술 개발 등의 사유로 다수의 업체가 HBCD를 사용중이며, 난연재 변경은 열전도율에도 영향을 줄 수 있어 완전한 대응에는 상당한 시간이 걸릴 것으로 예상
대응방안	R&D	▪ 해당사항 없음
	비R&D	▪ 해당사항 없음
관련기업		▪ 유기단열재 생산업체(폴리스티렌, 폴리우레탄 등) ▪ 난연·방염처리 섬유직물 생산업체

WTO – TBT

- T-타입 타이어(Spare 타이어) 시험변경에 관한 규정

제정기관		▪ 미국 고속도로 교통안전국(NHTSA: National Highway Traffic Safety Administration), 운송부(DOT: Department of Transportation)
기관개요		▪ 차량의 교통안전기술표준을 제정 및 감독하고, 각종 자동차, 오토바이 등 제품 안전도 시험평가 및 교통안전관련 연구를 추진하는 미국의 정부기관 ▪ 1970년 미국에서 설립되었으며 1979년부터 신차평가제도라는 충돌시험을 시작으로 각종 운송수단 관련 평가 및 연구를 수행하며 이를 통해 차량의 리콜 명령을 내릴 수 있는 권한이 있는 기관
TBT 세부내용		▪ 사람의 생명 보호 ▪ 본 최종 규칙은 52~60 psi의 T-타입 타이어(스페어타이어를 임시로 사용)에 대한 물리적 시험의 시험 압력 변경을 위하여 연방 자동차 안전기준(FMVSS) No. 109*, 신규 공기 및 특수 타이어를 개정함 ▪ 물리적 시험에 대한 압력의 증가로 시험의 엄중함이 증가되고 국제적 및 자발적 합의 기준과 함께 FMVSS No. 109에 부합
적용품목		▪ 화학세라믹(대분류) ▪ 타이어(세부분류)
적용국가		▪ 미국
시행일		▪ 2013년 7월16일
규제작용사항 (애로사항)		▪ 요구되는 시험기준 시험비용 추가 및 기술개발 필요 ▪ 내구성/친환경/저연비/정숙성을 유지하면서 요구되는 기준을 확보해야함 ▪ 국제규격에 대응하기 위한 국내규격의 변화 필요
국내업계의 대응현황		▪ 문제는 인식하고 있으나 기업 차원에서 조직적인 대응은 다소 미진 ▪ R&D를 통해 안전기준 및 사용자 편의기준 마련 추진 중 ▪ 연비성능향상, 우수한 주행성능, 정숙성 등을 고려한 타이어 제작 중 ▪ 부하 능력 확보를 위한 높은 내압 시 내구성 확보관련 기술개발 중 ▪ 신규공기 및 특수타이어에 대한 TBT 기준 확보에 관한 개발 필요
대응방안	R&D	▪ T-타입 타이어의 소형화/안전성 확보/주행성능 향상
	비R&D	▪ 해당사항이 없음
관련기업		▪ 타이어 제조업체 : 한국타이어, 금호타이어, 넥센타이어 등

* FMVSS 109 시험: 고속/고하중 내구시험으로 북미 안전규정에 따라 하중(속도)을 가한 타이어 속도(하중)를 증가시켜 타이어 내구성능을 평가하는 시험

- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the REACH (G/TBT/N/EU/216)

제정기관		▪ 유럽연합 이사회(European Commission)
기관개요		▪ REACH Regulation의 관리 및 경우에 따라 기술적, 과학적 및 행정적 측면을 수행하고, 이러한 측면과 관련하여 EU 공동체 수준(Community Level)에서 일관성을 보장하기 위하여 설립 ▪ 설립의 목적은 인간의 건강과 환경을 보호하는데 있으며 산업체의 경쟁력과 기술혁신을 향상시키면서 내부 시장에서의 물질의 자유로운 유통뿐만 아니라, 물질의 유해성 평가를 위한 대안의 촉진을 포함 ▪ 화학물질 자체 또는 조제 내의 물질 또는 완제품내의 물질의 제조, 시장출시 또는 사용, 그리고 조제의 시장출시에 적용하여 관리 ▪ 물질을 제조, 시장출시 또는 사용하는 제조자, 수입자가 해당물질이 인간의 건강 또는 환경에 악영향을 미치지 않는다는 것을 보장한다는 원칙을 근거로 사전 예방원칙을 토대로 규제
규정 세부내용		▪ 유럽 REACH 규정 부속서 VIII, IX 및 X ▪ 요구되는 표준 정보 인 2세대 생식 독성 시험을 “확장된 1세대 생식독성 시험” 시험으로 대체하고자 함 ▪ 확장된 1세대 생식독성시험방법은 2011년 7월 OECD에 의해 채택된 방법으로, 2세대 생식독성시험에 비해 동물 수를 감소시키고, 면역독성 및 신경독성 분야를 추가하여 많은 장점을 제공하고자 함(OECD TG-443)
적용품목		▪ 기업별 100톤 이상 생산 유통되는 모든 화학물질
적용국가		▪ EU
시행일		▪ 2014년 4/4 분기 (last quarter 2014)
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)		▪ 100톤이상 화학물질을 유럽에 수출하기 위해서는 필수 시험임 ▪ 외국의 GLP 기관에서 수행할 경우 예상비용 약 10억원 ▪ 국내 시험법 연구관련 기반은 미구축 상태이므로 기반구축 시급 ▪ 화학물질에 대한 동물실험을 줄이고자 하는 인식이 확대됨에 따라, “2세대 생식독성시험”을 대체하는 “확장된 1세대 생식시험”으로 진행
국내업계의 대응현황		▪ 실제로 유럽에 신규물질을 등록하기 위한 수요는 있으나, 시험법 구축이 이뤄지지 않은 상황 ▪ 외국시험기관으로 시험을 의뢰할 경우 고비용이 발생하며, 외화지출 발생
대응방안	R&D	▪ 해당사항 없음
	비R&D	▪ 장비, 인력, 협상, 정책, 기타 인프라 관련 - 면역독성 관련 시험장비 구축 및 인력에 교육 - 신경독성 관련 시험장비 구축 및 인력에 교육 - 독성역학 시험장비 구축 및 인력에 교육
관련기업		▪ 화학물질 제조 기업

- 개정된 EU 법의 반영을 위해 수송 연료의 품질과 라벨링에 대한 독일 법령의 개정 (DEU 12R1)

제정기관		▪ 독일 환경자원보호 및 핵 안전부 ▪ (Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation, Building and Nuclear Safety) Division IG I 6
기관개요		▪ 국가 환경정책, 환경문제 대중교육, 기후보호와 에너지, 대기품질 제어, 노이즈 감소, 지하수/강/호수/바다의 보존, 토양보전 및 오염정화, 폐기물 관리 및 재활용 정책, 화학 안전 등을 관장
규정 세부내용		▪ 본 법령 집합 : 도로 차량, 비도로 이동 기계(바다에 있지 않은 내륙 수로 선박을 포함), 농업 및 임업 트랙터, 바다에 있지 않은 레저 선박 ▪ 양성 점화(Positive ignition) 및 압축 점화기관용 연료용 기술 사양 및 연료용 라벨링 요구 사항으로, 본 법령은 가솔린, 디젤 연료, 경유, 바이오 디젤, 바이오 디젤, 에탄올 연료, 액체 석유 가스, 연료로 천연 또는 바이오 가스, 식물성 연료유 및 연료유에 적용 ▪ 개정된 법령은 선박용 경유에서 황(sulphur)의 최대 허용 함량을 현재 kg당 1g과 비교하여 kg당 1.0g 으로 더 상세히 규정하고, 선박용 디젤유의 황 함유량은 현재 kg당 15g과 비교하여 kg당 15.0g 으로 더 상세히 규정 ▪ 수송 연료에 대한 품질 요구사항은 연료의 품질과 라벨링에 대한 법령에 있는 DIN 또는 CEN 표준의 최신 버전을 인용하여 최신 상태로 갱신됨 ▪ 식물성 기름 (모든 씨앗)에 대한 품질 요구 사항은 법령으로 시행
적용품목		▪ 도로 차량, 비도로 이동 기계(바다에 있지 않은 내륙 수로 선박을 포함), 농업 및 임업 트랙터, 바다에 있지 않은 레저 선박 ▪ 본 법령은 특히 가솔린, 디젤 연료, 경유, 바이오 디젤, 에탄올 연료, 액체 석유 가스, 연료로 천연 또는 바이오 가스, 식물성 연료유 및 연료유에 적용
적용국가		▪ 글로벌
시행일		▪ 2014년 11월
규제작용사항 (애로사항)		▪ 본 법령 초안은 선박용 연료에 관한 지침 2012/33/EU의 요구 사항을 시행하는 것을 목표로 지침은 2008년 10월에 채택된 1973년의 선박으로부터의 오염을 방지하기 위한 국제협약(MARPOL) 부속서 VI에 있는 연료 표준의 변경에 관한 EU 법을 적용
국내업계의 대응현황		▪ 對발행국 수출액 은 2,798천불 (2013)이지만 바이오디젤 등은 수출은 전무함 ▪ 영향 조사단계이며 업계의 대응은 없음
대응방안	R&D	▪ 해당사항 없음
	비R&D	▪ 해당사항 없음
관련기업		▪ 정유 관련 업체

- 2012년 2월 22일자 G/TBT/N/CAN/358로 통보된 고시 개정안은, 2013년 11월 20일에 자동차 타이어 안전규정으로 채택됨 (CAN/358 & 358A1)

제정기관		▪ 캐나다 교통부(Department of Transport)
기관개요		▪ 건강한 경제와 환경에 대한 책임을 고려하여, 항공, 철도, 도로 등에 대한 효율적이고 안전한 교통시스템 수립 및 관리
규정 세부내용		▪ 2012년 2월 22일자 G/TBT/N/CAN/358로 통보된 고시 개정안은, 2013년 11월 20일에 *자동차 타이어 안전규정*으로 채택됨 ▪ 이 규정은 캐나다 관보, 파트 II에 최종 텍스트가 게재되는 날 시행되나, 안전 및 마킹 요건의 강제 준수는 2014년 9월 1일까지 지연됨 ▪ 규정의 전환 기간 동안에는 제조업체는 *자동차 타이어 안전규정*의 1995년의 기존 요건이나 새로운 요건중 하나를 따를 수 있음
적용품목		▪ 자동차 타이어
적용국가		▪ 글로벌
시행일		▪ 고시일 2014-1-9 ▪ 표준을 충족시키는 목표 회계연도 : FY2022
규제작용사항 (애로사항)		▪ 개정안으로 구체적인 애로사항 미비함
국내업계의 대응현황		▪ 중요도는 [하]이며 관련 협회에 전달하여 업계 배포 ▪ 대발행국 캐나다의 수출액이 5억원 이상이나, 기 통보문 CAN/358의 개정안의 채택됨을 알림
대응방안	R&D	▪ 해당사항 없음
	비R&D	▪ 해당사항 없음
관련기업		▪ 타이어 제조 업체 : 금호, 한국타이어, 넥센 등

▪ 트랄로피릴(Tralopyril)의 살(殺)생물제품용 제조물질 규정 (EU/215)

제정기관		▪ 유럽집행위원회(European Commission)
기관개요		▪ 로마조약에 의해 1957년에 설립됨 ▪ EU 회원국 정부 대표들로 구성되어 있으며, 유럽연합의 정책 및 법안 제안, 재정 관리 등 EU의 행정부 역할을 담당
규정 세부내용		▪ 유럽집행위원회는 EU 규정(No 528/2012)의 제21형 제품(Product-Type 21)* 에 사용되는 살(殺)생물제와 거기에 함유되는 물질인 트랄로피릴(Tralopyril)이 EU 살균제 지침(Directive 98/8/EC) 제5조의 요구조건에 해당한다고 판단함 * 유럽집행위원회 규정 (EU) No 528/2012의 부속서 제5조에 나오는 살(殺)생물 제품의 유형 중 하나(제품명 : 해양생물의 오염방지 제품(Antifouling Products))
적용품목		▪ 살(殺)생물제(Biocidal products) (ex) 농약, 비료, 살충제
적용국가		▪ WTO 가입국으로서 EU 시장으로 관련 상품을 수출하는 전 국가
시행일		▪ 2015년 4월부터 시행(EU의 공식 관보 발간일부터 20일 이후)
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)		▪ 유럽에서 새롭게 시행되는 살생물제 규정은 기존 지침을 강화하여 유해성이 높은 물질을 활성물질로 사용하지 못하게 요구하므로 이에 대한 대체기술 개발이 필요함 ▪ 살생물제를 처리한 완제품은 승인된 활성물질만 사용하여야 하며 그렇지 않을 경우 유럽 내 판매가 금지됨
국내업계의 대응현황		▪ 가습기 살균제 파동 등으로 인하여 연구를 추진하고 있으나 가시적인 성과는 거의 부족하고 대부분 수입하고 있는 실정임
대응방안	R&D	▪ 저독성 및 무독성 천연물 가정용 살균제 및 살충제 개발에 대한 일부 분야의 연구가 진행되고 있으나 글로벌 제품 개발을 위해 추가연구가 필요 ▪ 기존에 R&D가 추진되고 있는 가습기 살균제 분야 등을 중심으로 EU 및 글로벌 시장을 위한 전략적인 살생물제 R&D가 필요
	비R&D	▪ 향후 선진국과의 기술격차 감소를 위한 전략적 국제협력 필요
관련기업		▪ 살충제(가정용 포함) : 한국 DBK(주), (주)국보싸이언스, ㈜엘팜 등 ▪ 살균제(가습기 살균제 포함) : 옥시 레킷벤키저, 애경, 세퓨 등 ▪ 소독제 : 한성바이오켐, 마그넥스 등 ▪ 보존제 : 로레알 코리아, 에스티로더, 태평양 등 ▪ 항균제 : (주)코오롱, 선우C&S, 참빛소재 등

▪ USA/791 (재생가능연료의 비율 표준에 관한 규정)

제정기관		▪ 미국 환경보호국(Environmental Protection Agency)
기관개요		▪ 1970년 12월 2일 설립 ▪ 관할분야 : 미국민을 위해 환경을 보호하고, 더 깨끗하고 나은 환경을 조성 ▪ 임무 : 미국 환경에 관련된 모든 입법 제정 및 법안 예산을 책정
규정 세부내용		▪ 대기오염방지법(Clean Air Act) 제211항(o)에 따르면 환경보호국은 매년 11월에 차년도 재생가능연료(Renewable Fuel)의 비율 표준을 설정할 의무가 있음 ▪ 이 표준은 대기오염방지법에 명시된 재생가능연료의 적용가능량에 부합하도록 설계해야 하나, 환경보호국이 미국 내에서 생산되는 재생가능연료의 차년도 생산량을 예측해보고 법률에 명시된 적용가능량 보다 생산량이 적을 것으로 예상한다면, 차년도 표준을 예측량에 맞추어 설정하도록 하고 있음 * 표준설정 과정: (1)대기오염방지법에 명시된 적용가능량(Applicable Volumes)에 따르되 (2)환경보호국은 차년도 생산 예측량을 참고하여 (3)재생가능연료의 표준을 설정함 (4)단, 예측량이 법률의 적용가능량에 미달한다면, 법률이 아닌 예측량 기반 표준을 설정함 ▪ 이번 규정에서는, 환경보호국이 2013년도 셀룰로스 바이오연료의 생산량을 법률의 적용가능량에 미달한다고 예측하였고, 고급 바이오연료(Advanced Biofuel)와 전체 재생가능연료는 적용가능량을 유지할 것이라고 예측함 ▪ 이를 바탕으로 환경보호국은 2013년도 셀룰로스 바이오연료, 바이오매스 기반 디젤, 고급 바이오연료 등 재생가능연료의 연간 비율 표준을 규정함 * 미국에서 생산되거나, 미국으로 수입되는 모든 휘발유와 디젤유에 적용됨
적용품목		▪ 연료 (Fuels) (HS 2710; ICS: 13.020, 75.160)
적용국가		▪ WTO 가입국으로서 미국시장으로 관련 상품을 수출하는 전 국가
시행일		▪ 2014. 9. 29 (단, EPA가 2014. 9. 15 까지 부정적 의견을 접수하지 않아야 함)
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)		▪ 2014년 미국의 재생가능연료 표준이 대기오염방지법의 적용가능량에 미달, 바이오 연료의 세계 주요 수입국인 미국의 수입량이 감소할 것으로 예상 ▪ 바이오연료의 대미 수출 증대를 위해 바이오 연료기술 다변화 및 기술 수준 향상이 요구됨
국내업계의 대응현황		▪ Cellulosic biomass 기반 바이오연료 및 고급바이오연료 생산 상업화 기술 개발 진행 중 ▪ 바이오연료 Test를 위한 ASTM 확보 및 분석법 구축 ▪ 바이오 운송유를 생산하는 분야는 독자적 상용화 모델 구축이 어렵기 때문에, 종전 화석 연료기반 산업을 보완하는 Business model 구축 시도
대응방안	R&D	▪ 현재 목질계(셀룰로스) 바이오매스 가스화로 제조된 합성가스로부터 바이오 알코올 연료 제조기술 및 바이오오일의 촉매적 업그레이딩 기술을 추출한 그린디젤 생산기술개발 등이 진행되고 있음 ▪ 향후 수송부문의 기존 경유, 휘발유, 천연가스를 대체할 수 있는 차세대 바이오연료의 개발을 위한 지속적인 R&D가 추진되어야 할 필요가 있음 * 경유 대체연료 : 수첨바이오디젤(HBD), BtL(Biomass to Liquid) 미세조류 기반 바이오연료 등 * 휘발유 대체연료 : 바이오부탄올, 셀룰로스계 바이오에탄올, 거대조류 기반 바이오연료 기술개발 등 ▪ 또한 재생가능 연료 분야에 대한 국제적인 개발과 상업화 및 수출과 수입에 대해 국제공동 협력과 개발이 활발하게 추진되고 있으므로 상호협력과 요구에 부합한 국제 공동 R&D가 추진되어야 할 필요가 있음
	비R&D	▪ 2015년 7월부터 시행이 확정된 '신재생에너지 연료 혼합 의무화제도(RFS)'에 대한 하위규정 제정을 통해 정책추진 방법의 구체화 필요 ▪ RFS 제도의 효과에 대한 관련기관(정유업계와 바이오디젤업계, 그리고 제도시행기관과 연구기관) 사이의 시각차 해소를 통한 공감대 강화
관련기업		▪ SK 이노베이션, GS 칼텍스, CJ, 대상 등

▪ USA827(복합재 목공품에 대한 포름알데히드 방출 기준)

제정기관		▪ 미국 EPA(US Environmental Protection Agency)
기관개요		▪ 미국 환경보호국은 미국 환경에 관련한 모든 입법 제정 및 법안 예산을 책정하며, 미국민의 건강과 환경 보전을 그 임무로 하고 있음(1999년 설립)
규정 세부내용		▪ 미 환경청(EPA)은 복합재 목공품 법, 또는 유해물질관리법(TSCA)의 Title VI의 포름알데히드 기준에 의거, 새로운 요건을 고시함. ▪ 고시된 요건은 미국 내에서 판매되고, 공급되었으며, 판매를 위해 제공되거나 제조된(수입 포함) 나무 합판, 중질 섬유판 및 파티클 보드 등이 법에 명시된 포름알데히드 방출 기준을 이행하도록 제정 ▪ 적층제품, 포름알데히드 수지가 첨가되지 않았거나, 극미량으로 방출되는 포름알데히드 수지로 만들어진 제품, 기술 요건, 제품 라벨링, 보관 문서의 일련 및 기타 문서보존 요건, 시행 및 제품비축 금지를 비롯한 재고품 판매량 조항 등을 규정함 ▪ TSCA Title VI에 들어있는 복합재 목공품 포름알데히드 방출 기준은, 캘리포니아에서 현행중인 방출 기준과 동일함
적용품목		▪ 일반적인 공기의 질 (ICS 13.040.01), 목재 가공기술 (ICS 79.020), 포름알데히드 방출, 복합재 목공품
적용국가		▪ 글로벌
시행일		▪ 시행중
규제작용사항 (애로사항)		▪ 섬유제품, 신발류, 건축자재, 식품 등에 적용
국내업계의 대응현황		▪ 요수수지와 같은 포름알데히드계 접착제에서는 포름알데히드 방산이 문제가 되며 이에 따라 세계적으로 규제가 강화되고 있음 ▪ 현재는 합판, 파티클보드 섬유판등이 포름알데히드 방산에 따라 등급이 매겨져 있어 국내 관련 업계는 등급에 따라 제품을 생산하고 있으나 원가 상승이 문제임
대응방안	R&D	▪ 섬유 및 건축자재 등 산업별 사용되는 포름알데히드 대체 친환경 물질
	비R&D	▪ 포름알데히드 규제 및 기준에 대한 선진국 자료 조사
관련기업		▪ 섬유 및 목재 가구 회사 등

- USA/726/Add.1 (프탈레이트(Phthalates)를 함유한 유아 완구 및 보육 용품에 사용할 수 없는 구성요소의 최종 지침)

  * 대만, TPKM/165 (완구품의 법적 검사에 대한 개정 공고)

규제명		▪ USA/726/Add.1 (프탈레이트(Phthalates)를 함유한 유아 완구 및 보육 용품에 사용할 수 없는 구성요소의 최종 지침) ▪ 대만, TPKM/165 (완구품의 법적 검사에 대한 개정 공고)
제정기관		▪ 미국 소비자제품안전위원회(CPSC, Consumer Product Satety Commission) ▪ 대만 표준 계량 검사국(BSMI)
기관개요		▪ CPSC는 독립된 연방정부기관이며 소자보호법(Consumer Safety Act(P.L.92~573))을 실시하는 기관으로서 1973년 5월 발족 ▪ 소비자 제품(15,000여종의 제품류를 대상)에 관한 사고감소를 목적으로 안전 규격을 제정하여 운용하고 있음 ▪ 이 법률에서 제외된 제품은 식품, 화장품, 보트, 항공기, 자동차, 살충제 등임(다른 법규로 규제)
규정 세부내용		▪ 2008년 8월 14일 미 의회는 2008년 소비자 제품 안전법(CPSIA), 공법 110-314을 제정함 ▪ 공법 112-28로 개정된 소비자 제품 안전법의 Section 108은 프탈레이트를 함유하고 있는 특정제품이 일반적이고 아이의 접근이 가능하다고 합리적으로 예측 가능한 사용이나 남용되어 어떠한 유아완구나 보육용품의 구성요소에 사용되어서는 않는다고 규정함 ▪ 본 문서에서 소비자 제품 안전 위원회(CPSC)는 CPSIA의 Section 108의 대상이 되는 유아 완구와 보육 용품에 사용할 수 없는 구성요소에 대한 지침을 규정함 ▪ 소비자 권익 보호를 위해 대만에서 생산되었거나 외국에서 수입된 모든 완구는 생산 부지나 세관에서 출시되기 전에 검사 요건을 반드시 준수해야 함 ▪ 2012년 12월 4일에 개정된 CNS 4797의 주요 조치는, 포름아미드를 2ppm 미만으로 제한하고 프탈레이트의 DMP, DEP, DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP 및 DNOP의 총량을 0.1% 미만으로 규정 ▪ 액체 물질을 함유한 완구의 생물학적 안전 요건의 박테리아수를 조항 4의 대장균, 녹농균, 살모넬라균, 황색포도상구균의 검출 없이 3,000 CFU/g으로 하는 조건으로 확대시킴
적용품목		▪ 건축 바닥재, 향수, 샴푸, 린스, 트리트먼트, 방향제, 유아플라스틱 장난감 등
적용국가		▪ 글로벌
시행일		▪ 시행중
규제작용사항 (애로사항)		▪ 프탈레이트는 플라스틱 계열 모든 제품에 광범위하게 적용되고 있으며, 이에 대한 유럽기준이 강화되고 있음 ▪ 프탈레이트 적용 제품에 대한 조사를 통해 대체물질 개발 및 관리체계 필요
국내업계의 대응현황		▪ 국내 완구 산업의 경우 대부분이 중소기업이라 제품생산시 원료를 쓰고 있는 물질에 대한 기본 지식이 없는 상태임 ▪ 그 외 제품들은 대기업을 중심으로 프탈레이트 free 제품을 개발하여 생산하고 있음
대응방안	R&D	▪ 프탈레이트 대체 친환경 물질 개발
	비R&D	▪ 장비, 인력, 협상, 정책, 기타 인프라 관련
관련기업		▪ 플라스틱 제조기업, 완구, 문구 등

▪ 일본 경제산업성 합리적 에너지 사용에 관한 법령(법령 제 49호, 1979)

기관개요		▪ 경제산업성(Ministry of Economy, Trade and Industry)
규정 세부내용		▪ 경제 산업성의 합리적 에너지 사용에 관한 법령(법령 제 49호, 1979; 이후 "에너지 효율법"으로 나타냄)에서 집 그리고/또는 빌딩의 단열에 의한 열손실 방지를 위한 구체적 성능 향상에 관하여 제조자, 가공업자 및 수입업자의 판정 표준을 확립하고 홍보 ▪ 집 그리고/또는 빌딩의 단열에 의한 열손실 방지를 위한 새로운 성능 표준은 각각의 구체적인 단열재 및 기타 관련 요소들 중에서 가장 높은 단열 성능을 나타내는 건자재의 성능을 고려하여 확립됨(이것은 "건자재 Top Runner 프로그램"이라고 함) ▪ 구체적 단열의 범위는 에너지 효율법의 시행규칙에 의해서 정해지고, 예외적인 사항들은 에너지 효율법의 시행령에 의해서 정해지며, 성능 표준은 "일본 경제 산업성의 표준 표준"에서 규정 [목 표 및 이 유] ▪ 환경보호 및 높은 단열 성능을 가진 건설자재의 대중화를 통해 일본의 전체 에너지소비의 합리성 조장 ▪ 이는 지구온난화 문제 등 최근 상업/주거 분야의 에너지소비 증가를 대응하기 위한 것임
적용품목		▪ 스티렌의 중합체(HS 392111), ▪ 슬랙울・록울 및 이와 유사한 광물성울(HS 680610), ▪ 매트 (HS 701939), ▪ 기타 (HS 701939) ▪ 클래스 울 단열재, 압출된 발포 폴리스티렌 단열재 및 암면 단열재 등
적용국가		▪ 일본/글로벌
시행일		▪ 대략 2013년 12월 말 ▪ 표준을 충족시키는 목표 회계연도 : FY2022
규제작용사항 (애로사항)		▪ 집 또는 빌딩의 단열에 의한 열손실 방지를 위한 성능표준 확립으로 국내에 미치는 영향은 미비함
국내업계의 대응현황		▪ 중요도는 중정도이며 관련 협회에 전달 및 업계 배포 ▪ 대발행국 일본의 수출액이 5억원 이상
대응방안	R&D	▪ 해당사항 없음
	비R&D	▪ 해당사항 없음
관련기업		▪ 정유 및 화학 관련 업체

10. 세라믹

제정기관		TBT명	요구사항	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
민간·공공단체	IARC	IARC의 발암성 규정 (TiO2; Group 2B)	IARC는 인체에 흡입되는 이산화티탄(TiO2)을 잠재적 발암물질로 IARC Group 2B 물질로 규정	원자재, 중간제품 및 완제품	'06.3	◕	◑
국가기관	FDA (미국)	FDA의 전기전자제품 전자기파 규제	전기전자제품에서 방출되는 전자파로 인한 인체영향을 고려하여 전자파의 종류에 따라 제품별 방출기준 설정하여 기준을 만족하는 수입제품에 대해서만 통관을 허용	전기전자 제 품	시행중	◕	◕
	유럽연합 (EU)	유해물질 처리지침 (RoHS)	전기전자제품에 6대 유해물질 금지 (납, 수은, 카드뮴, 6가크롬, PBB, PBDE) - 허용함량 : 카드뮴 100ppm, 나머지 1,000ppm	전기전자 제 품	'06.7	●	●
	유럽연합 (EU)	EuP (에너지 사용 제품의 친환경 설계의무 지침) ErP(에너지 관련 제품 규정)	에너지 사용 제품은 에코디자인 수행 방법에 따라 설계·개선되어야 함 - 제조업체는 환경성 분석표 작성을 위해 제품 전과정 평가(Life Cycle Assessment)	에너지 사용제품	'05.8	◕	◕
	유럽연합 (EU)	신 화학물질 관리규정 (REACH)	화학물질의 등록, 평가, 승인 의무화 - 연간 100톤 이상 : 시행 3.5년 이내 - 100~1,000톤 : 6년 이내 - 1~100톤 : 11년 이내 등록	화학물질	'07.6	◕	◕
	중국	China RoHS (유해물질 사용금지지침)	전기전자, 정보통신 제품에 대한 6대 유해물질의 제한 * 6대 유해물질 및 허용함량은 EU RoHS와 동일 * 균질 재료 내에 유해물질의 최대 허용농도 기준을 별도의 품목 리스트로 규정	전기전자, 정보통신 제품	'07.3	◕	●
	유럽연합 (EU)	제품환경발자국 (PEF)	전 과정 평가에 기반을 둔 제품 생산 및 기업 활동으로 인한 환경영향 산정 방법(PEF)를 제시하여 자원사용량 및 환경오염물질 배출량 등 제품 환경 영향 평가 - 자원사용량 및 환경오염물질 배출량 - 제품의 공정 최적화, 환경 영향을 최소화하는 제품 설계 지원 평가	원자재, 중간제품 및 완제품	'13~'16 상반기 (시범) '16. 하반기 (시행)	●	◕
	일본	J-MOSS (전기전자제품	전기전자제품에 6대 유해물질 금지 (납, 수은, 카드뮴, 6가크롬, PBB,	7개 지정제품	'06.4	●	◕

		유해물질 함유정보 표시)	PBDE) - 유해물질 함유정보 표시방법: JIS C 0950				
	미국	Sunscreen 규정 (FDA 21 CFR 352)	햇빛차단제의 활성 성분 상한치 규정 및 이들 활성 성분들의 조합 규정 - TiO2 25%, ZnO 25%, PABA 15% 등	모든 Sunscreen products	'07.8	◔	◔
	EU	EU cosmetic directive Annex VII (Sunscreen 규정, EU)	화장품 원재료들에 대한 안전성에 대한 요구조건 명시	모든 화장품	'06.7	◔	◔
		Cosmetic regulation EC 1223/2009 (EU)		모든 화장품	'06.7	◕	◑

제정기관		TBT명	요구사항	적용 품목	시행 시기	시급성	파급 효과
국가기관	유럽전기 기술표준 화위원회	전자기파 적합성(EMC) 관리지침	가전제품 및 조명기구를 대상으로 제품간 전자기파 간섭으로 인한 오작동 문제를 예방하기 위해 기기방출 전자기파 적합성 규제	가전제품, 컴퓨터, 통신기기, 조명기기	시행중	●	◕
	일본	화학물질 배출관리제도 (PRTR)	산업체 폐기물 배출 유해물질의 Data의 지방정부 보고 제도 * 354개 화학물질의 발생원, 배출원, 배출량, 배출경로	23개 산업 (제조업 등)	'00.3	◕	◕
	미국 (EPA)	나노물질 등록 규제	- PMN(pre-manufacture notice) 자료제출 요구 · 90일 흡입독성자료 제출 요구 · BAL(기관지세척액 분석) 자료 요구 · 제조 시 보호구 착용 · 제조 시 보호의 착용 · 물질특성 자료 제출	MWCNT	'08.10	●	◕
	유럽 연합 (EU)	EURO 5 & 6	EURO 5 - Diesel CO 500mg/km NOx 180mg/km PM 5.0mg/km - Gasolin CO 1000mg/km NOx 60mg/km PM 5.0mg/km EURO 6 (PI 기준) - Diesel CO 500mg/km NOx 80 mg/km PM 4.5mg/km PN 6x1011#/km - Gasolin CO1000mg/km NOx 60 mg/km PM 4.5mg/km PN 6x1012#/km	자동차	EURO6 '14.9	●	◕
	미국	LEV	LEV 2 Tier 2	자동차	'09.	◕	◕

		(CARB)	- 50k CO 0.075g/mile NOx 0.05g/mile PM 0.01g/mile - 120k CO 0.09g/mile NOx 0.07g/mile PM 0.01g/mile				
	일본	PNLT	- Diesel CO 2.22 g/kWh NOx 0.7g/kWh PM 0.01g/kWh (5.0mg/km) - Gasolin CO 16g/kWh NOx 0.7g/kWh PM 0.01g/kWh (5.0mg/km)	자동차	'09.	◕	◕
국제기구	글로벌	ISO 9001(품질경영시스템)	고객 요구사항 및 적용되는 규제 요구사항을 충족하는 제품을 일관성 있게 제공하는 능력을 실증	모든 제조업	시행중	◑	◑
	글로벌	ISO 50001(에너지경영시스템, EnMS)		모든 제조업	시행중	◑	◑
	글로벌	ISO/TC 206 파인세라믹스 분과	TC 206 파인세라믹스분과는 세라믹소재 관련 분석 및 측정에 대한 표준화 작업을 통해 국제규격이나 기준을 마련	일반 세라믹 소재	시행 중	◕	◑

◪ 민간·공공단체

▪ IARC의 발암성 규정 (TiO2; Group 2B)

제정기관	▪ 국제암연구센터(International Agency for Research on Cancer, IARC)		
요구사항	▪ IARC는 인체에 흡입되는 이산화티탄(TiO2)을 잠재적 발암물질로 IARC Group 2B 물질로 규정함 ▪ 국제암연구센터에서는 발암물질들에 대하여 다음과 같이 분류하여 발표 ▪ Group 1: 확실히 사람에게 암을 일으키는 물질 ▪ Group 2A: 사람에게 암을 일으키는 개연성이 있는 물질 ▪ Group 2B: 사람에게 암을 일으키는 가능성이 있는 물질 ▪ Group 3: 사람에게 암을 일으키는 것이 분류가 되지 않은 물질 ▪ Group 4: 사람에게 암을 일으키지 않는 물질 ▪ IARC는 1969년부터 개별 화학물질의 인체에 대한 발암 위험성에 대한 평가 프로그램을 진행해옴, 일반적인 데이터(물리화학적 데이터, 생산 및 용도, 사용환경 노출, 규정 등), 암 발생에 대한 임상연구결과(사례 보고서, 동세대 연구), 암 발생에 대한 동물실험연구(호흡 노출, 피하 및 복강 주입), 체계적인 관련 자료 분석, 관련 데이터 종합 평가 및 근거제시(암 발생에 대한 인체 및 동물실험결과, 종합평가) 등을 수행		
적용품목	▪ TiO2 입자		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 2006년 3월 10일(TiO2 입자는 현재 논의 중)		
산업애로	▪ 인체에 흡입되는 이산화티탄(TiO2)을 잠재적 발암물질로 IARC가 Group 2B 물질로 규정하므로 나노크기의 TiO2의 규제 가능성 존재함		
국내업계 대응현황	▪ TiO2 나노입자에 대한 위험성 및 독성에 대한 연구 진행 ▪ TiO2 나노입자의 대체 입자에 대한 연구 필요성 인식		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ 마이크로 TiO2 혹은 비활성화 TiO2 함유 제품 개발		
대응요구사항 비R&D	▪ 화장품 내 나노물질 함유 제품에 대한 위해성 표기		

◪ 국가기관

▪ FDA의 전기전자제품 전자기파 규제

제정기관		▪ 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA)	
요구사항		▪ 전기전자제품에서 방출되는 전자파로 인한 인체영향을 고려하여 전자기파의 종류에 따라 제품별 방출기준을 설정하여, 기준을 만족하는 수입제품에 대해서만 통관을 허용 ▪ 미국으로 수입되는 이온화 및 비이온화 방사선, 음파, 주파, 저주파 및 초음파를 방출하는 모든 전자제품에 대하여 식품의약국(FDA)이 정하는 연방 방사선 안전표준을 만족시키도록 규정하고 식품의약국 산하 심사기관인 CDRH(의료기기방사선연구센터, Center for Devices and Radiological Health)의 합격판정을 받아야 통관가능 ▪ 동 법에서는 일반적 성능표준(Part 1010)과 방출하는 전자제품별 방출기준(Part 1020-1050)을 규정 ▪ 규제대상 전자기파의 유형으로 전리방사선(ionizing radiation), 마이크로파(microwave), 무선주파수 (radio frequency), 광선방출 (light-emission), 음파 및 초음파 (sonic, infrasonic, ultrasonic radiation)를 규정하고 제조업체에 대하여 기준준수 증빙라벨을 테스트에 근거하여 부착하도록 함	
적용품목		▪ 모니터, 전자레인지, TV, 엑스레이기기 등 전기전자제품	
적용국가		▪ 미국	시행목적 ▪ 안전
시행일		▪ 시행중	
산업애로		▪ 현재 가전기기 업체에서 개별 대응 중임	
국내업계 대응현황		▪ 현재 가전기기 업체에서 개별 대응 중임	
대응효과		▪ 주력(기존)시장 유지 및 확대	
대응 요구 사항	R&D	▪ 전자 제품에 대한 규제로 부품의 전자파 생성과는 무관하며 전자파 차폐재 등의 개발이 필요함	
	비R&D	▪ 전자파 인증 제품에 대한 외부 표기 의무화	

<참고 자료>

- CDRH : Center for Devices and Radiological health Organization (방사선보건센터)
- Electronic Code of Federal Regulations
  Title 21 : Food and Drugs
  - Part 1010 - Performance Standards for Electronic Products: General
  - Part 1020 - Performance Standards for Ionizing Radiation Emitting Products
  - Part 1030 - Performance Standards for Microwave and Radio Frequency Emitting Products
  - Part 1040 - Performance Standards for Light-Emitting Products
  - Part 1050 - Performance Standards for Sonic, Infrasonic, and Ultrasonic Radiation Emitting Products

- 유해물질 처리 지침(RoHS, Restrictions of Hazardous Substances in Electrical & Electronic Equipments)

제정기관		▪ 유럽 의회(European Parliament, EP) ▪ 유럽연합 이사회(Council of the European Union)
요구사항		▪ 전기전자제품 RoHS (Restrictions of Hazardous Substances in Electrical & Electronic Equipments) 규제는 EU지역에서 판매되고 있는 전기전자제품 내에 포함된 유해물질의 폐기로 인하여 환경오염의 증가와 함께 재활용 비율이 감소함에 따라 이를 관리하기 위해 규제를 시행함 ▪ 전기/전자제품에 포함된 유해 물질은 제품 폐기 시 땅에 매립하게 되고 폐기된 전자제품에 함유된 유해 물질은 오랜 시간을 거쳐 빗물 등에 용출되어 지하수를 오염시키고 인류의 식수를 오염시키게 되며, 이러한 유해 물질은 인체에 축적되어 쉽게 빠지나가지 못하여 2세 출산 시 기형아를 낳는 원인이 되기도 함 ▪ 이에 선진 국가에서는 국민의 유해물질로부터의 노출을 줄이기 위하여 자국 내 수입되는 전기/전자제품에 함유된 유해물질을 규제를 통하여 억제하기 위하여 국가 규제를 만들고 있음 ▪ 전기전자제품에 6대 유해물질 금지 · 카드뮴 100ppm · 납, 수은, 6가크롬, PBB, PBDE: 1,000ppm
적용품목		▪ 전기, 전자공구(전기드릴, 선반, 세공, 연마기계 등) ▪ 검사/제어장치(화재탐사기, 자동온도 조절기 등) ▪ 대형 가정용 전기기구(냉장고, 세탁기, 전자렌지, 에어콘 등) ▪ 소형 가정용 전기기구(전기 청소기, 다리미, 헤어드라이기 등) ▪ IT 및 통신장비(PC, 프린터, 복사기, 전화기 등) ▪ 소비자 일반기기(라디오, TV, 오디오, 악기 등) ▪ 조명기구(형광등, 낮은 압력 나트륨램프 등) ▪ 완구, 레저용 기기(비디오 게임머신, 슬럿머신 등) ▪ 의료장비(투석장치, 방사선 요법기기, 심전도 측정기 등) ▪ 자동판매기 등에 적용 ▪ 초음파 세정기, 압전 부저 등 세라믹소재를 활용한 전기/전자제품 장착시 Pb가 함유된 솔더 등을 활용하여 전기적 접합재 사용 ▪ 초음파 세정기, 압전 부저에 사용되는 액츄에어터 기능의 제품에 Pb가 포함된 세라믹 소재 사용(Pb(Zr,Ti)O3)
적용국가		▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일		▪ 2006년 7월 1일
산업애로		▪ 유럽시장에 수출되는 모든 전기전자제품(세라믹 센서/부품 포함)의 제조자·판매자에게 적용되며 이 지침에 적합해야 유럽시장에 제품 판매가 가능
국내업계 대응현황		▪ 제품 개발 및 생산단계에서 RoHS 규제물질의 함유량을 조사하고, 허용한도 조건을 만족하는 원재료를 활용하여 제품 개발 ▪ 완성된 제품의 유해물질 함유량을 정기적으로 분석하여, 유럽의 환경기준을 만족하는지를 모니터링
대응효과		▪ 주력(기존)시장 유지
대응 요구 사항	R&D	▪ 친환경 세라믹 소재 및 응용 기술 개발
	비R&D	▪ 세라믹부품과 전기/전자 부품과의 접합제에 함유된 유해물질을 구분하고 대체물질 적용 ▪ Pb-free 기술이 완성되는 시점까지 세라믹소재에 함유된 Pb는 예외

- 에너지 사용 제품의 친환경 설계의무 지침(EuP, EcoDesign Requirements for Energy using Products)
- 에너지 관련 제품 규정(ErP, Energy-related Products Directive)

제정기관	▪ 유럽 의회(European Parliament, EP) ▪ 유럽연합 이사회(Council of the European Union)		
요구사항	▪ EuP(EcoDesign Requirements for Energy using Products)(Directive 2005/32/EC) ▪ 2009년 에너지관련 제품에 대한 Eco Design 요구사항이 반영된 ErP(Energy-related Products Directive)(2009/125/EC)로 개정 ▪ 에너지 사용제품에 대한 에코디자인 요구사항을 정립하는 친환경제품 설계의무 지침 ▪ 제품의 디자인 및 설계 단계부터 제품의 사용과 재활용에 이르기까지 친환경 프로세스를 요구 ▪ EU에서 유통되는 에너지 사용 제품은 에코디자인 수행 방법에 따라 설계·개발 되어야 하며, 이를 만족하면 유럽 통합인증을 부착하고 적합성 선언을 공개한 뒤 판매 가능하나, 본 기준에 부합하지 않는 제품은 EU 시장 진입 금지 ▪ EU가 요구하는 Eco Design 요구사항에 따라 제조업체는 환경성 분석표(Ecological Profile)를 작성하기 위해 제품의 전과정 평가(Life Cycle Assessment) 필요		
적용품목	▪ 에너지 사용 제품(EuP) : 에너지를 사용하거나, 발생하거나, 만들거나, 이송하거나, 측정하는 제품(전자 제품, 가스, 화석 연료)으로, 보일러, 온수기, 컴퓨터, TV, 산업제품군(트랜스포머, 산업용 팬, 산업용 용광로) ▪ 에너지 관련 제품(ErP): 에너지를 사용할 필요가 없는 제품이나, 에너지 사용에 영향을 줄 수 있는 제품으로 창문, 절연 물질, 욕실 설비(샤워꼭지, 수도꼭지)와 같이 에너지 절약에 일조하는 제품		
적용국가	▪ 유럽	시행목적	▪ 에너지 효율
시행일	▪ 2005년 8월		
산업애로	▪ 제조업자는 내부제품설계관리 혹은 경영시스템 중 적절한 적합성평가 절차를 선정하여, 사용제품이 EU 역내 시장진출을 위해서는 올바르게 친환경 제품설계가 이루어졌는지 확인하기 위해 적합성평가를 수행해야 함 ▪ 중소/중견기업에서 이러한 내부관리체계 및 시스템을 갖추는 것은 인프라 확보 및 비용적 애로사항이 발생함		
국내업계 대응현황	▪ 제품 평가를 통한 CE마크를 부착하고 적합성 선언 ▪ 제품 모델에 대한 설명서, 적용된 조화규격 등의 6개 정보를 소비자에게 제공		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응 요구사항 R&D	▪ 친환경 세라믹 소재 개발		
대응 요구사항 비R&D	▪ 친환경 세라믹 제조 공정 관리		

▪ 중국 유해물질 처리 지침(China RoHS, China Restrictions of Hazardous Substances in Electrical & Electronic Equipments)

제정기관	▪ 중국공업정보화부(Ministry of Industry and Information Technology, MIT)		
요구사항	▪ 중국에서는 유럽의 RoHS 규정을 보완하여, 자국 내 수입/제조되는 전기/전자제품에 포함된 유해 물질을 규제하여 전기/전자 제품으로 인한 환경오염 및 이에 의한 자국민의 피해(2세 출산 시 기형아 출산)를 줄이고자 노력하고 있음 ▪ 균질재료 내에 유해물질의 초대허용농도 기준을 별도의 품목 리스트로 규정 ▪ 전자정보제품을 구성하는 균질재질 납, 수은, 브롬계 난연제, 6가크롬: 1000ppm 이하 · 카드뮴: 100ppm 이하 ▪ 전자정보제품 내 금속도금 재질을 가진 부품 납, 수은, 카드뮴, 6가크롬의 의도적 사용금지 ▪ 가장 작은 제품으로 더 이상 분해 불가능한 부품 및 부피 1.2 mm^3 이하 납, 수은, 브롬계 난연제, 6가크롬: 1000ppm 이하 · 카드뮴: 100ppm 이하		
적용품목	▪ 모든 전기전자제품(EEP, Electrical and electronic products) 세라믹 제품의 경우, 전기, 전자공구(전기드릴, 선반, 세공, 연마기계 등), 검사/제어장치(화재탐사기, 자동온도 조절기 등)에 사용되는 세라믹 제품 및 부품이 해당됨 ▪ 제품, 부품, 포장재,배터리 포함 1400여종(레이더기기, 통신전송기기, TV 방송기기, 컴퓨터, 가전기기, 전자계측기기, 산업용기기, 전자부품, 자동판매기, 전자부속기기, 전자응용제품 등 11대 제품 및 부품) ▪ 백색가전(냉장고, 세탁기, 에어컨, 전자레인지 등)은 대상제품이 아니지만, 제품에 포함되는 부품이 목록에 포함되어 있을 때에는 적용대상이 됨 ▪ 포장재, 배터리, A/S 부품 포함함		
적용국가	▪ 중국	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 2007년 3월		
산업애로	▪ 중국에 제품을 수출하는 모든 기업은 제품에 유해물질명, 함량, 제조원산지, 제품 안전사용기간을 표기함에 따라서 중국 수출 제품에 대한 별도의 제품 디자인을 해야 함		
국내업계 대응현황	▪ 제품 개발 및 생산단계에서 RoHS 규제 물질의 함유량을 조사하고, 허용한도 조건을 만족하는 원재료를 활용하여 제품 개발 ▪ 중국의 규제물질목록을 정기적으로 조사하여, 완성된 제품의 유해물질 함유량이 규정위반에 해당되는지 정기적으로 분석		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 및 확대		
대응요구사항 R&D	▪ 친환경 세라믹 소재 및 응용 기술 개발		
대응요구사항 비R&D	▪ 세라믹부품과 전기/전자 부품과의 접합제에 함유된 유해물질을 구분하고 친환경 대체물질 적용 ▪ Pb-free 기술이 완성되는 시점까지 세라믹소재에 함유된 Pb는 예외		

▪ 제품환경발자국(PEF, Product Environment Foorprint)

제정기관	▪ 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)		
요구사항	▪ “40억 년 동안 이어져 온 지구의 생태계를 인류는 단 200년 만에 파괴해 버렸다”라는 통설이 있다. 산업혁명과 함께 급속도로 이뤄진 생태계의 파괴는 인류의 앞날을 위협하고 있으며 유럽국가에서는 더 이상 ‘환경악화’를 방치 할 수 없다는 인식이 커졌으며, 이에 PEF를 만들었음 ▪ 제품에 포함된 유해 물질과 함께 제조공정에서 발생하는 유해물질은 제조국가뿐만 아니라, 장기적으로는 지구 전체를 오염시키게 되며 인류의 생존을 위협하게 되므로 제품 및 제조공정 전반에 걸쳐서 환경에 영향을 미치는 요소를 규제하고 있음 ▪ 제품 생산을 통한 기업이 환경에 끼친 모든 영향을 평가 · 자원사용량 및 환경오염물질 배출량 등 · 제품의 공정 최적화, 환경 영향을 최소화하는 제품 설계 지원 등을 평가 ▪ 제품환경발자국 산정 시 각 관련 사항별로 “M(Mandatory, 의무사항)”, ″R(Recommended, 권고사항)“, ”O(Optional, 선택사항)“, ”/(Not Applicable, 해당사항 없음)“로 구분하여 가이드 제시		
적용품목	▪ 원자재, 중간제품 및 완제품 · 세라믹을 활용한 제품제조 과정에서의 모든 원자재(분말), 중간제품(소결체, Sheet 등) 및 완제품(세라믹 부품)		
적용국가	▪ 유럽	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 2016년 하반기		
산업애로	▪ 신규 적용 규제로 인한 제조비용이 증가하며, 환경관련 대단위 투자 및 개발에 취약한 중소기업의 경우, 기업활동(수출 등)이 어려워 질 것으로 예상(정부의 기술적, 제도적 지원 필요)		
국내업계 대응현황	▪ 향후 진행될 PEF 제도 도입과 관련하여, 시장의 반응과 주요 주도국가 제도에 대한 모니터링, 국내 제도 및 정책적 대응 방안 모색 필요		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응 요구 사항 R&D	▪ 친환경 세라믹 소재 및 응용 기술 개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 제조 친환경 공정 개발		

▪ 전기전자제품 유해물질 함유정보 표시(J-MOSS, The marking for presence of the specific chemical substances for electrical and electronic equipment)

제정기관	▪ 일본 경제산업성(経済産業省)		
요구사항	▪ EU RoHS와 동일한 규제 허용치를 적용하는 일본의 환경 규제 ▪ 일본에서는 유럽의 RoHS 규정을 보완하여, 자국 내 수입/제조되는 전기/전자제품에 포함된 유해물질을 규제하여 전기/전자 제품으로 인한 환경오염 및 이에 의한 일본 국민의 피해(2세 출산 시 기형아 출산)를 줄이고자 노력하고 있음 ▪ 재생자원의 이용 촉진을 위해 대상품목을 제조 또는 수입판매하는 자는 2006년 7월 1일부터 해당제품에 EU의 RoHS 지침에서 규제하는 6대 유해물질(납, 수은, 카드뮴, 6가크롬, PBB, PBDE) 함유정보를 표시해야 함 ▪ 유해물질 함유정보 표시방법으로 J-Moss JIS 규격이라 불리는 일본공업규격 JIS C 0950(전기×전자기기의 특정 화학물질의 함유 표시방법)을 따름. ▪ 6대 유해물질을 기준치 이상 함유한 경우 다음의 정보 제공 의무화 · 함유마크(오렌지색 R마크)를 제품 본체 및 포장상자에 표시 · 제품 카탈록이나 취급 설명서에 함유마크 및 해당 화학무질 기호 표시 · 웹 사이트에 함유 개소별 상세 함유정보 제공 ▪ 환경을 고려한 친환경설계(DfE) 촉진 의무를 제조자뿐만 아니라 수입판매자에게도 부여		
적용품목	▪ 자원절약 및 재이용 촉진을 위한 지정제품 7개 품목 (PC, 유닛형 에어컨디셔너, 텔레비전, 전자레인지, 의류건조기, 전기냉장고, 전기세탁기)		
적용국가	▪ 일본	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 2006년 4월		
산업애로	▪ 일본시장에 수출되는 모든 전기전자제품(세라믹 센서/부품 포함)의 제조자·판매자에게 적용되며 이 지침에 적합해야 유럽시장에 제품 판매가 가능		
국내업계 대응현황	▪ 제품 개발 및 생산단계에서 RoHS 규제 물질의 함유량을 조사하고, 허용한도 조건을 만족하는 원재료를 활용하여 제품 개발 ▪ 완성된 제품의 유해물질 함유량을 정기적으로 분석하여, 일본의 환경기준을 만족하는지를 모니터링		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응 요구 사항 R&D	▪ Pb-free 소재 개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 세라믹부품과 전기/전자 부품과의 접합제에 함유된 유해물질을 구분하고 대체물질 적용 ▪ Pb-free 기술이 완성되는 시점까지 세라믹소재에 함유된 Pb는 예외		

▪ Sunscreen 규정(FDA 21 CFR 352)

제정기관	▪ 미국 식품의약국(Food and Drug Adminstration, FDA)		
요구사항	▪ 일반규정 (범위 및 정의) ▪ 제품의 UV차단정도 분류 : 최소 SPF 2-12, 중간 SPF 12-30, 높음 30 이상 ▪ 햇빛차단제의 활성 성분 상한치 규정 및 이들 활성 성분들의 조합 규정 ▪ TiO2 25%, ZnO 25%, PABA 15% 등 ▪ 라벨링에 대한 규정(모든 햇빛차단제 의약품의 주요 표기 양식) ▪ 시험절차 규정(표준시료, 광원, 일반절차, SPF 값의 결정, 방수정도) ▪ OTC(의사의 처방전 없이 살 수 있는 의약품)인 Sunscreen 제품의 자외선에 의한 소비자 보호를 강화를 위해 제품의 제조, 시험 및 라벨링에 대한 규정 ▪ 자외선(UVB)의 표시등급 설정 ▪ 자외선에 대한 보호수준 정도를 소비자가 쉽게 판단할 수 있도록 4단계의 등급을 설정하고 이를 라벨링하여 표시, 1 star는 낮은 수준, 4 star는 최고 보호수준을 나타내며, 무표시는 UVA 보호기능이 없는 것으로 간주 ▪ UVB 시험 종류 설정 : 자외선의 방사 수준을 낮추는 효과평가, 자외선의 Tanning을 방지하는 정도 측정 ▪ UVB의 보호수치 강화 : 1999년부터 시행되고 있는 UVB의 SPF(보호수준을 나타내는 수치 : Sun protection factor)를 상향 조정(현재 30+에서 50+로 강화), UVB의 검사절차의 변경 및 활성성분의 새로운 조합 허용 등 ▪ 햇볕노출의 위험성에 대한 제조사의 경고문 표시 의무화 : “자외선(UV)에의 노출은 피부암, 피부의 조기노화 및 손상의 원인이 되며, 보호할 수 있는 의류를 입거나 Sunscreen 제품을 사용하는 것이 중요” 내용의 경고문 표시 의무화		
적용품목	▪ Sunscreen으로 사용되는 일반의약품		
적용국가	▪ 미국	시행목적	▪ 안전 보장
시행일	▪ 2007년 8월 27일		
산업애로	▪ 미국시장에 수출되는 모든 Sunscreen 제품에 적용되며 이 규정에 적합해야 미국시장에 제품 판매가 가능		
국내업계 대응현황	▪ FDA의 Sunscreen에 대한 입법 및 제도를 인지하고 자외선 UVB 시험 평가 방법을 구축하고, 시험 실시함 ▪ 업계의 내수 및 수출 대응을 위한 자외선 차단 성능을 향상시키기 위한 원재료 조합에 대한 기술은 아직 부족한 편임		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 및 확대		
대응 요구 사항 R&D	▪ 자외선 차단 성능을 향상 위한 원재료 조합 기술 개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 해당 사항 없음		

▪ EU cosmetic directive Annex VII(Sunscreen 규정)

제정기관	▪ 유럽 의회(European Parliament, EP) ▪ 유럽연합 이사회(Council of the European Union)		
요구사항	▪ 화장품에 대한 주요 영국 법규는 1976년 EC 화장품 명령 및 그 개정판에 기초함 이 명령은 화장품(안전성) 법규를 통해 영국 법률에 적용되었으며, 그러한 법규의 최종 개정판은 2005년 12월부터 발효되었음 ▪ 관련 EC 법령의 집대성인 화장품 명령은 화장품 및 미용관리 제품의 제조 및 시판을 규제하며, 이 명령의 일차적인 목표는 그러한 제품을 사용하는 사람의 건강에 어떤 위험도 초래되지 않는다고 확인하는 것임 ▪ 이 명령은 모든 화장품의 성분, 제조, 안전성 평가 및 리벨링에 적용되며, 핵심 포인트는 다음과 같음 · 화장품과 미용관리 제품은 제품정보를 제공하는 EU 내 주소가 표시된 레이블을 부착해야 함 · 제품정보에는 원재료와 완성품의 규격 및 제조방법이 명시되어야 함 · 제품의 사용에 따른 안전성 평가 및 인체에 대한 바람직하지 않다고 확인된 영향의 데이터를 정보에 포함해야 함 · 필요한 경우 발생할 수 있는 영향의 입증근거를 정보에 포함해야 함 · 제품에는 성분 목록을 표시해야 함 · 성분 선언에 사용할 명칭은 INCI(국제 화장품성분 명칭)로 불리는 화장품 인벤토리에 규정되어 있음 ▪ EU에서는 Cosmetic Directive를 EU Cosmetic Regulation으로 재정비하고 2013년부터 시행 ▪ EU의 경우 화장품 원료의 심사는 제조업자가 PIF(Product Information File)를 보관하도록 요구 : 화장품 안전성 보고서 등 ▪ 용도 및 물리화학적 데이터, 독성여부 ▪ 피부흡수 및 침투성, 피부과민성, 점막 과민성, 피부 민감도 ▪ 아만성 독성, 유전자 독성, 광독성, 발광독성		
적용품목	▪ 모든 Sunscreen products 보존재, 안료, 머리 염색 염료		
적용국가	▪ 유럽	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 2006년 7월 1일		
산업애로	▪ 유럽시장에 수출되는 모든 전기전자제품(세라믹 센서/부품 포함)의 제조자·판매자에게 적용되며 이 지침에 적합해야 유럽시장에 제품 판매가 가능		
국내업계 대응현황	▪ 제품 개발 및 생산단계에서 RoHS 규제 물질의 함유량을 조사하고, 허용한도 조건을 만족하는 원재료를 활용하여 제품 개발 ▪ 완성된 제품의 유해물질 함유량을 정기적으로 분석하여, 유럽의 환경기준을 만족하는지를 모니터링 함		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 및 확대		
대응 요구 사항 R&D	▪ 자외선 차단 성능을 향상 위한 원재료 조합 기술 개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 해당 사항 없음		

▪ Cosmetic regulation EC 1223/2009 (EU)

제정기관	▪ 유럽 의회(European Parliament, EP) ▪ 유럽연합 이사회(Council of the European Union)		
요구사항	▪ 기존의 Cosmetic diirective (76/768/EEC)를 대체하며, 대체적으로 모든 EU국가들에 적용되는 한 개의 법으로 단순화되고 조화되어 있으며, 새로운 규정은 안전성 평가, 제품 고시 및 라벨링과 같은 중요한 의무를 부과함 · 제품이 EU법이 규정한 화장품 일 것 · 원료관련 규정: EU에서 인정하는 물질일 것(UV차단제 Annex VI) · 동물시험한 제품의 판매 금지 · 화장품 원료에 대한 안전성 평가 ▪ 유럽 화장품 고시에 기재된 성분 이외의 성분을 함유한 제품 정보는 각 회사에서 제품 정보집 보유(특히 화장품 안전성보고서 : CPSR) ▪ 화장품 중 나노물질에 대한 정의, 신고, 표기에 대한 규정 · 나노물질의 정의는 1~100 nm의 크기의 일면 또 다면의 외형 또는 내부구조를 가지는 불용성이거나, 생체지속성을 갖도록 인위적으로 만들어진 물질, 신고 면제 대상품(안료, 보존재, UV필터, Annex III의 목록)		
적용품목	▪ 유럽시장에 수출되는 모든 화장품(인체 부착하는 외장부품, 이빨관련, 구강케비티의 점막, 향수, 보호물질)의 제조자·판매자에게 적용되며 이 지침에 적합해야 유럽시장에 제품 판매가 가능		
적용국가	▪ 유럽	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 2013년 7월 11일		
산업애로	▪ 제품에 대한 정보파일을 제공(특히 화장품 안전성보고서: CPSR) ▪ EU법에 따라 제품에 라벨링을 부착(나노재료는 원재료 뒤에 [nano]표기 의무화, 원산지 표기) ▪ 제품을 당국에 통보, 동물실험은 인정되지 않음		
국내업계 대응현황	▪ 제품 개발 및 생산단계에서 안전성이 가장 큰 이슈로 등장하고 동물시험법이 점차적으로 금지되고 있어 대체시험법 개발 ▪ 나노물질에 대한 유해물질 함유량을 정기적으로 분석하여, 유럽의 환경기준을 만족하는지를 모니터링 함		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 및 확대		
대응요구사항 R&D	▪ 해당 사항 없음		
대응요구사항 비R&D	▪ 유럽시장에 수출되는 모든 화장품(인체 부착하는 외장부품, 치아관련, 구강케비티의 점막, 향수, 보호물질)의 제조자·판매자를 위한 정보제공		

▪ 전자기파 적합성(EMC: Electromagnetic Compatibility) 관리지침

제정기관	▪ 유럽전기기술표준화위원회(Comit Europ en de Normalisation Electro-technique, CENELEC)		
요구사항	▪ 전자파를 외부로 발산하거나 외부 전자기파에 의해 영향을 받는 가전제품 및 조명기구를 대상으로 제품간 전자기파 간섭으로 인한 오작동 문제를 예방하기 위하여 기기방출 전자기파 적합성을 규제하는 지침 ▪ 유럽전기기술표준화위원회(CENELEC)에서 각 품목별 전자기파 발산 정도와 검사방법을 제정하고 기준 충족제품에 CE마크 부착 의무화 ▪ 60개 품목군에 포함되어 있지 않거나 기준이 미흡하다고 판단되는 전기 및 자기 발생기, 전선 및 전기기기, 전기철도 시스템, 이동전화기, 레이더 등에 대해서도 계속해서 신규 기준이 제정되거나 강화될 전망 ▪ 2004년 말 다음을 주요 특징으로 하는 개정지침(2004/108/EC) 공표 . 정보 및 증빙서류 요건 강화 . 발전시설과 같은 고정설비 시스템에 대한 규제요건 규정 . 지침상에 필수요건만을 규정하고 기술적 세부사항에 대해서는 표준(standard)에 위임하는 새로운 지침 설정방식 (New-approach concept) 채택		
적용품목	▪ 가전제품, 컴퓨터, 통신기기, 조명기기 등 모두 60여개 품목군		
적용국가	▪ 유럽	시행목적	▪ 안전 보장
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 최근의 전기전자기기는 과거의 것에 비해 전자기파 적합성을 구현하는데 보다 높은 기술력을 요구함 ▪ 부품이 디지털화되면서 보다 작은 전압에서 동작하여 내성이 낮아짐 ▪ 플라스틱과 같은 비전도성 재질의 기구가 도입되어 과거 금속 재질의 기구가 갖는 기구의 전자파 차폐 능력이 줄어듬 ▪ 소형화와 집적도 증가로 인해 간섭요인이 증가		
국내업계 대응현황	▪ EMC 시험분야에 대한 기술정보 교류 ▪ 전자파 차단소재 개발에 주력		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 및 확대		
대응 요구 사항 R&D	▪ 전자 제품에 대한 규제로 부품의 전자파 생성과는 무관하며 전자파 차폐재 등의 개발이 필요함		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 전자파 인증 제품에 대한 외부 표기 의무화		

- 유해물질 제로 배출(REACH, Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)

제정기관	▪ 유럽 화학물질 관리청(European Chemical Agency, ECHA)		
요구사항	▪ 다량의 화학물질 사용은 인류에 대한 유해 환경 조성의 원인이 되고, 인류에 좋지 않은 영향을 미치게 되므로 유럽에서는 1톤 이상 수입되는 화학물질을 등록하고 유럽기준의 검사 결과치를 통과한 제품만 수입될 수 있도록 허가하는 국가 규제를 통하여 유럽인을 유해 환경으로부터 보호하고 있음 ▪ EU 내 연간 1톤 이상 제조·수입되는 모든 물질에 대한 제조·수입량과 위해성에 따라 등록 → 평가 → 허가 → 제한을 받도록 하는 화학물질 관리 규정 ▪ 법령과 실직적인 이행을 위한 22개의 지침서로 이루어짐 ▪ EU 시장 진출 전에 물질 등록을 완료해야 함 ▪ 허가대상 물질목록(부속서 XIV)에 포함된 화학물질은 양에 관계없이 해당 물질에 대한 정보를 ECHA에 제출하여 사용허가를 받아야함 ▪ 수출 물질 또는 제품(혼합물, 완제품)내 물질이 제한물질목록(부속서 XVII)에 포함되어 있다면, 더 이상 EU내 시장에 유통시킬 수 없음 ▪ 제한물질목록에 포함되는 물질은 인체 건강이나 환경에 허용할 수 없는 위해성 물질들로 향후 업데이트 예정 <세라믹 재료 현황> ▪ 세라믹 착색제(Sodium dichromate, dihydrate, potassium dichromate) ▪ 내화 세라믹 섬유(Aluminasilicate refractory ceramic fibers, Zirconia aluminosilicate refactory fibers)		
적용품목	▪ 화학물질		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 2007.6.1. REACH 발효		
산업애로	▪ 제한은 양에 상관없이 적용 ▪ 제한물질목록은 계속 업데이트 예정이므로 지속적인 모니터링 요구 ▪ 대체물질 확보에 대한 노력 요구		
국내업계 대응현황	▪ 정부차원의 유해물질관리규칙을 만들고, 해외규격인증을 지원		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지		
대응 요구 사항 R&D	▪ 수출 물질 또는 제품(혼합물, 완제품)내 물질에 대한 대체물질 확보 ▪ 허가대상 물질목록 또는 제한물질목록에 포함된 물질에 대한 대체물질 개발, 연구 필요		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 기 대체가 완료된 물질은 R&D 불필요		

▪ 일본 화학물질의 심사 및 제조 등에 관한 법률

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ 일본 환경성</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td colspan="3">▪ 신규 화학물질 제조자 또는 수입자는 당국이 정한 법령에 따라 신규화학물질 신고
▪ 2003년부터 위해성을 고려한 화학물질 관리정책 도입
▪ 기존 화학물질을 포함한 모든 화학물질에 대하여 수입하는 수량에 따라 신고서 제출의무
▪ 우선평가 화학물질의 도입으로 위해성 평가 및 환경영향 평가 결과에 따라 화학물질 분류
.
<table>
<tr><th>분류</th><th>물질수</th><th>분류기준</th><th>규제 내용</th></tr>
<tr><td rowspan="2">특정 화학 물질</td><td>제1종</td><td>난 분해성, 고 축적성, 만성독성</td><td>제조, 수입, 허가, 사용제한 등</td></tr>
<tr><td>제2종</td><td>난 분해성, 저 축적성, 만성독성</td><td>제조, 수입량 신고, 기술지침 발표, 표시 의무</td></tr>
<tr><td rowspan="3">감시 화학 물질</td><td>제1종</td><td>난 분해성, 고 축적성, 환경위해성</td><td rowspan="3">제조, 수입량 산고, 환경위해성 평가결과 특정 화학물질로 지정</td></tr>
<tr><td>제2종</td><td>난 분해성, 저 축적성, 인체독성</td></tr>
<tr><td>제3종</td><td>난 분해성, 저 축적성, 생태독성</td></tr>
</table>
▪ <세라믹 적용 분야>
▪ 세라믹 콘덴서, 글라스 플릿(flit)
▪ 니켈(Ni) 화합물, Pb 화합물, Barium 화합물, Silver 화합물</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 화학 산업분야</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 일본</td><td>시행목적</td><td>▪ 환경, 안전, 보건</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 2011.04.01</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="3">▪ 등록에 따른 소요비용과 소요시간 발생
▪ 화학물질의 정보인프라 부재
▪ 사내 교육, 전문가 양성 및 관리 시스템 필요</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td colspan="3">▪ 제3자 전문기관 활용</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 국제규격의 대응을 통한 시장경쟁력 확보</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응요구사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 일본 화심법 기존물질목록에 등록된 원부자재 적용</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 공급망 관리 및 대응 전문가 양성 필요</td></tr>
</table>

- TSCA(독성물질관리법)

제정기관	▪ EPA (미국 환경청)		
요구사항	▪ 나노물질은 인체 내에 깊숙이 침투하여 체내에 쌓였을 경우, 심혈관계 질환에 영향을 미칠 수 있으며, 특히 코 신경을 통하여 침투된 나노물질은 혈액에 의해 체내를 이동이 가능해 뇌 손상에 영향을 줄 수도 있음. 이에 미국에서는 나노물질의 제조/가공 및 수입 시에 심사를 통하여 안정성을 평가하고 있음 ▪ 나노물질 제조(수입)자는 제조/수입/가공 90일 전에 EPA에 사전제조신고서(PMN, PreManufacture Notification) 제출 및 심사 의무화 ▪ SWCNT, MWCNT 등에 대한 SNUR 의무를 부여하고, MWCNT 수입/제조 90일 전 90일 흡입 독성, 기관지 세척액 분석 자료 제출 의무화 ▪ <세라믹 제품 적용 사례> ▪ 세라믹 파이버(fiber)		
적용품목	▪ SWCNT, MWCNT, Graphite 등의 나노카본소재		
적용국가	▪ 미국	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ PMN : 2008. 10. / SNUR : 2010. 6.		
산업애로	▪ 미국 소재 진출을 위한 대응이 절실 ▪ 초기 수출 예상 금액 대비 과다한 비용 발생(미국 대관비용, 컨설팅 비용, 소재의 물리화학적 특성에 대한 공인시험분석비, 기술인력 인건비 등) ▪ 신규 소재 개발시 동일한 절차와 비용 발생에 따른 부담 ▪ 일정 물량 또는 유예기간까지는 EPA PMN 신고 후 수출은 가능하지만 미국 현지내 소재적용 분야 특성, 또는 향후 예상 유통물량에 따라 초기 대응부터 경피독성, 경구독성, 28일 흡입독성 등 독성분석 자료가 요구됨 ▪ 규제 대응에 대한 투자 대비 실질적인 기대 효과(매출, 영업이익)는 아직 미흡하며, 기대 효과 증대를 위한 현지 시장 개척 및 고객 발굴을 위한 시장분석, 인프라 및 마케팅 전략이 절실히 요구됨 ▪ 미국 현지 시장 개척으로 인한 물량 증대시 독성분석 자료 구비에 대한 절차 및 소요 비용(건당 약 10억 예상)에 대한 부담 발생		
국내업계 대응현황	▪ 국외 수출을 위한 국가규정, 국제표준 등 글로벌 기술규제에 대해 인식은 하고 있으나 이에 대응할 자금, 인프라, 기술인력 등이 부족		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응방안 R&D	▪ 수출 대상 소재의 물리화학적 특성에 대한 표준화 기술 개발 ▪ 수출 대상 소재의 글로벌 기술규제 대응을 위한 안전성 기술 개발 ▪ 수출 대상 소재의 구룹핑을 통한 표준화 기술 개발		
대응방안 비R&D	▪ 글로벌 기술규제 대응을 위한 전담기관(컨설팅, 대관업무, 시험분석 등) 필요 ▪ 수출 대상 소재에 대한 전략적 정책 및 재정 지원 방안 필요 ▪ 수출 대상 소재에 대한 기술력, 경쟁력 확보 전략 필요(국가 전략 수출 품목 지정 및 이에 대한 정책 및 재정 지원 등)		

▪ EURO 5

제정기관	▪ 유럽 연합(EU)		
요구사항	▪ 유럽연합이 정한 자동차 유해 가스 배출 기준으로 선박과 항공기는 제외되며, 우리나라는 경유 차량에 대해 이 기준을 적용하고 있음 ▪ 이 규정은 1993년부터 유로 1이 일반 승용차와 경트럭을 대상으로 시행되기 시작하였는데, 일산화탄소(CO), 질소 산화물(NOx), 하이드로 카본 및 입자상 물질(PM) 등 각종 오염 물질의 배출 한계를 정하고 있음 ▪ 유로 5는 유럽에서는 2009년부터 적용되어 왔으며, 2014년부터는 유로 6가 적용되고 있는데, 이 규정에 따르면 유로 5보다 배출 가스를 30-50% 감축하여야 함 ▪ 유로 5부터 가솔린 규제가 포함되었으며, 유로 6부터는 PM의 총량뿐만 아니라 PN(PM의 개수)까지 규제가 시작 ▪ 이 기준을 만족시키지 못하는 차량은 EU내에서 신규 등록을 금지		
적용품목	▪ (산업 내) 승용차 및 경트럭		
적용국가	▪ EU 28개국	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ EURO 5 시행중, EURO 6 2014년		
산업애로	▪ EURO 5하에서는 소형 디젤 트럭에만 DPF를 장착하면 규제를 피할 수 있었음 ▪ 그러나 향후 EURO 6c가 적용되면(2017년 예상) 가솔린 자동차에도 입자상 물질을 거를 수 있는 필터(GPF, Gasolin Particulate Filter)를 장착해야만 하나, 아직 국내에서는 이에 대한 개발이 시작되지 않고 있어, 이 분야에 대한 연구가 시급한 실정임		
국내업계 대응현황	▪ 국내에는 DPF에 대한 연구는 진행된 적이 있으며, 현재 소량 생산되고 있으나, GPF에 대한 연구는 아직 수행된 바 없으며, 현재 이에 대한 인식도 부족한 실정이라 판단됨		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 및 확대		
대응방안 R&D	▪ 자동차 업계를 중심으로 한 산학연이 공동으로 GPF의 개발을 시급히 착수할 필요가 있음		
대응방안 비R&D	▪ EURO 6 규제의 의미와 중요성을 업계 및 연구계에 홍보하고, 이에 대응하기 위한 방안으로 세라믹 필터의 중요성을 부각시킬 필요 있음		

▪ 유럽 환경 규제(EURO 6 c)

제정기관	▪ 유럽 연합(EU)		
요구사항	▪ EU에서는 이전에 시행된 EURO 1-5보다 더욱 강화된 배출 가스 규제인 EURO 6를 2014년부터 시행함. 이 규제는 2012년 세계 보건 기구(WHO) 산하 국제암연구소(IARC)가 디젤엔진에서 배출되는 질소산화물(NOx)와 분진(PM)이 폐암이나 방광암의 원인이 될 수 있어 석면이나 주류, 담배와 같은 1급 발암 물질로 선정됨에 따라 친환경뿐만 아니라 시민의 건강을 보호하기 위해 시행되는 것으로 이전 규제(EURO 5)에 비해 질소 산화물과 분진의 배출량을 각각 80%와 60%로 감축하는 것을 골자로 함. ▪ EURO 6에서는 휘발유, LPG, 천연 가스 차량과 디젤 차량에 적용되는 배출 기준을 구분하여 제시하고 있으며, 최초로 휘발유 승용차에도 분진의 개수 규제를 적용함. ▪ EURO 6c의 경우 디젤과 가솔린(DI, Direct Injection) 자동차 모두 분진(PM)은 4.5mg/km, 분진 개수는 $6x10^{11}$#/km 이하이어야 하며, 질소 산화물은 60mg/km, 이산화탄소는 120g/km 이하여야 함.		
적용품목	▪ 디젤 및 가솔린, 천연 가스를 사용하는 자동차로서 기준 질량이 2,610kg을 초과하지 않는 8인승 이하 승용차, 8인승 이상 5톤 이하 버스, 최대 12톤 미만 트럭 등이며, 각각의 차종에 따라 배출 기준이 상이함.		
적용국가	▪ EU 28개국	시행목적	▪ 환경 보호 및 보건
시행일	▪ EURO 6b 2014년 9월 1일 ▪ EURO 6c 2017년 9월 1일		
산업애로	▪ EURO 6 규제 적용 시 이 기준에 미달하는 자동차는 EU 국가에 수출할 수 없음. 특히 최초로 가솔린 엔진에 분진으 개수 규제를 실시하는 EURO 6c가 적용될 경우에는 이에 대한 적절한 해결책을 찾지 못하면 우리나라 수출 자동차의 대부분을 차지하는 가솔린 승용차의 EU 국가 수출이 전면 중단될 가능성이 있음.		
국내업계 대응현황	▪ 국내에서는 GPF에 대한 연구가 본격적으로 수행된 바가 없으며, 현재 이에 대한 인식도 부족하여 거의 대응하지 못하고 있는 실정임.		
대응효과	▪ 기존 수출 시장 유지 및 확대		
대응 요구 사항	R&D	▪ 자동차 업계를 중심으로 한 산학연 공동으로 EURO 6c를 만족시키는 GPF의 개발을 시급히 착수할 필요가 있음	
	비R&D	▪ EURO 6c 규제에 대해 적극 홍보하고, 이 규제에 대비하기 위해 세라믹 GPF의 개발이 필수적이라는 인식을 산학연에 확산시킬 필요기 있음.	

- LEV(Low Emission Vehicle)
- ZEV(Zero Emission Vehicle)

제정기관		▪ 미국 캘리포니아 주 CARB(공기자원협의회, California Air Resources Board)		
요구사항		▪ LEV 규제는 대기오염 물질인 NMOG(Non-Methane Organic Gases), CO_2, NOx, PM에 대해 단위 주행 거리 당 허용 배출 중량을 정하고 있음 ▪ 제조업체별 판매 차량 전체의 평균 NMOG 값에 대해서 기준이 정해져 있음 2003년 기준인 0.062 g/mile을 만족시키기 위해서는 평균적으로 LEV~ULEV 수준의 차량을 판매해야 하며, 1990년의 LEV I 규제에 있어서 CARB(California Air Resources Board)는 제조업체에 대해 대기오염 물질을 전혀 배출하지 않는 ZEV를 일정 비율 이상 판매할 것을 의무화하고 있음 ▪ 제정 당초에는 1998년 이후 2%, 2001년 이후 5%, 2003년 이후 10%의 비율을 의무화하는 내용이었으나 대상으로 되는 전지 자동차나 수소계 연료 전지차는 기술적 과제나 인프라 정비 등의 문제로 보급에 시간이 필요하기 때문에 ZEV는 아니지만 환경 영향이 극히 작은 자동차를 P(Partial)-ZEV 또는 AT(Advanced Technology)-PZEV로서 인정하고 있음		
적용품목		▪ 자가용 승용차		
적용국가		▪ 미국(캘리포니아 외 12개주)	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일		▪ 2004년 이후 LEV II		
산업애로		▪ 규제에 대응하기 위해서는 판매 자동차의 평균적인 배출량을 낮추어야 하며, 이를 위해서는 저공해차(LEV, Low Emission Vehicle), ULEV(Ultra LEV), ZEV(Zero Emission Vehicle)등을 개발하여야 함 ▪ 평균적인 배출량을 감소시키는 규제이기 때문에 판매 차량 대수가 증가할 수록 저배출 차량의 판매도 증가해야 하는 애로가 있음		
국내업계 대응현황		▪ 국내 자동차 업계에서는 전기자동차나 하니브리드차 혹은 연료 전지차를 개발하여 대응하고 있음		
대응효과		▪ 주력(기존)시장 유지 및 확대		
대응방안	R&D	▪ 자동차 업계를 중심으로 연료 전지차나 전기 자동차에 대한 연구 진행		
	비R&D	▪ 규제의 의미와 중요성을 업계 및 연구계에 홍보하고, 이에 대응하기 위한 방안으로 세라믹 연료 전지의 중요성을 부각시킬 필요가 있음		

▪ PNLT(Post New Long Term, 자동차 배기가스 배출규제)

제정기관	▪ 일본 등 각 국가별 환경 및 대기 오염 방지 관련 기관		
요구사항	▪ 이 규정은 가솔린, 디젤 및 CNG 차량에도 적용 ▪ Diesel 자동차에 대한 배출 한계는 CO 2.22g/kWh, NOx 0.7g/kWh, PM 0.01g/kWh (5.0mg/km) ▪ 가솔린 자동차는 CO 16g/kWh, NOx 0.7g/kWh, PM 0.01g/kWh (5.0mg/km)임.		
적용품목	▪ 승용차		
적용국가	▪ 일본 등 주요국	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ -2009년		
산업애로	▪ NLT 규제에서는 DPF와 요소수(Urea Solution)로 대응할 수 있었음 ▪ 그러나 PNLT에서는 배출 물질을 더욱 저감하기 위하여 고압 인젯션과 배출 가스 후처리 장치가 요구되고 있음 ▪ 또한 엔진 연소 환경의 정밀한 조절도 필요한 것으로 알려져 있어, 복합적인 대응이 필요함		
국내업계 대응현황	▪ 국내에는 자동차의 연비 향상과 배출 가스 저감 연구를 통하여 대응하고 있음		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 및 확대		
대응방안 R&D	▪ 자동차 업계를 중심으로 한 산학연이 공동으로 배출 가스 절감 연구를 착수할 필요가 있음		
대응방안 비R&D	▪ 미국의 규제와 거의 동등한 규제로 이에 대한 대책 홍보할 필요 있음		

▪ 경량기포콘크리트 성능규격 (DIN EN 12602 ; 2013-10)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">• CEN(European Committee for Standardization)</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td colspan="3">• 경량기포콘크리트(ALC) 제품의 성능 등에 관한 규격(시험 및 성능기준)으로, 전 세계적으로 통용되고 있으며, 각국의 표준 제정시 기준으로 참고
• 경량기포콘크리트 제조에 사용하는 원재료의 성능과 요구조건, 제품의 물성에 대한 시험방법과 요구조건, 건축재료로서의 성능과 요구조건, 제품 생산관리의 적합성 평가 및 기타 표시 사항 등에 대한 규격을 명시
• 제품의 성능규격이 절건비중 15등급 (300kg/㎥～1,000kg/㎥) - 압축강도 13등급 (1.5MPa～10MPa)으로 세분화되어 있으며, 단열성능이 우수한 초경량(고단열) 제품도 규격 내에 포함되어 있음.
* KS는 비중 및 압축강도 3개 등급으로 구분 (0.5품, 0.6품, 0.7품)</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">• 경량기포콘크리트(ALC) 블록
• 경량기포콘크리트(ALC) 패널</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>• 글로벌</td><td>시행목적</td><td>• 국가규격으로 활용</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">• 시행중 (2013.10)</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="3">• 유럽으로의 경량기포콘크리트 수출을 위해서는 반드시 충족시켜야 하는 국가규격
• DIN 규격 등의 세부기준에 따른 성능을 만족시키기 위한 다양한 제품개발 필요
* KS 기준에 존재치 않는 비중 300～400kg/m^3 제품 개발이 필수적
• 국내 경량기포콘크리트 제조공정에서 생산할 수 있는 제품에 한계가 존재</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td colspan="3">• 국내 저비중 경량기포콘크리트 (300kg/m^3) 생산은 공정기술 부족으로 불가능한 실정
• 국내에서는 후진국 중심 (동남아, 러시아 등)으로 일부 수출하고 있으나, 유럽 수출은 전무한 상황</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">• 수출시장확대</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응 요구 사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">• 세분화된 성능등급의 제품제조기술 개발 및 DIN 규격에 적합한 고성능 경량기포콘크리트 제조 기술 개발</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">• 해당사항 없음</td></tr>
</table>

- DPF(Diesel Particulate Filter) : 디젤 차에서 배출되는 입자상 카본을 거르기 위하여 사용되는 필터

- EURO 6c: EURO 규제는 순차적으로 규제를 강화해 가는데, 시장 첫해인 2014년에는 EURO 6b로 시작되며, 2017년 입자상 물질의 개수까지 규제하는 EURO 6c 규제가 시작됨

- GPF(Gasolin Particulate Filter) : 가솔린 엔진의 연비를 올리기 위해서는 GDI(Gasolin Direct Injection) 방식의 연료분사 장치를 사용함. 이 방식을 사용하면 연비를 올릴 수는 있으나, 입자상 오염 물질의 개수는 디젤 엔지보다 많아짐. 따라서 이를 제거하기 위해서는 필터를 사용해야하는데 이를 DPF와 구별하여 GPF라 칭함

- NMOG(Non-Methane Organic Gases) : 비메탄계 유기가스(탄화수소), 배기가스에 들어있는 유기 가스 중 메탄가스를 제외한 알데히드, 케톤 등의 가스를 말함. 이 가스들은 자체로 독성과 발암성이 있으며 온실 가스를 생성하는 물질임

- 평균 NMOG 값 : 자동차 메이커에서 판매한 모든 자동차에서 배출되는 NMOG를 평균한 값. 배출량이 많은 보통 자동차의 판매 대수를 늘리기 위해서는 배출량이 적거나 없는 자동차를 일정량 이상 판매하여야 규제에 대응할 수 있음

- 요소수(Urea Solution): 요소를 물에 녹인 수용액으로 디젤차에서 NOx를 제거하기 위하여 사용함. 일본의 PNLT 규제에 대응하기 위해 사용하여야 함

국제기구

▪ ISO 9001(품질경영시스템)

제정기관		▪ ISO(International Organization for Standardization, 국제표준화 기구)	
요구사항		▪ 기업이 품질경영시스템의 구축 및 실행을 통해 제품의 전 과정을 시스템적으로 관리하고, 제품 결함을 지속적인 품질 개선을 통하여 감소시키는데 목적 ▪ 규정된 요구사항 ▪ 고객 요구사항 및 적용되는 규제 요구사항을 충족하는 제품을 일관성 있게 제공하는 능력을 실증 ▪ 시스템의 지속적인 개선, 그리고 고객 요구사항 및 적용되는 규제 요구사항에 적합함을 보장하기 위한 프로세스를 포함하여, 시스템의 효과적인 적용을 통하여 고객만족을 상향 · 이 규격에서 "제품"이라는 용어는 고객에 의해 요구되거나 고객을 위해 의도된 제품에만 적용	
적용품목		▪ (산업 내) 전자기기 ▪ (산업 외) 없음	
적용국가		▪ 글로벌	시행목적 ▪ 안전 보장
시행일		▪ 시행중	
산업애로		▪ 모든 요구사항은 포괄적이며, 형태, 규모 및 제공되는 제품에 관계없이 모든 조직에 적용 ▪ 조직 및 제품의 성격에 따라 이 규격의 요구사항이 적용될 수 없는 경우, 제외를 고려할 수 있음 ▪ 제외를 적용할 경우, 고객 요구사항 및 적용되는 규제 요구사항을 충족시키는 제품을 제공하기 위한 조직의 능력 또는 책임에 영향을 미치지 않고, 7항 내의 요구사항에 한정되지 않는 한 이 규격에의 적합성을 주장할 수 없음	
국내업계 대응현황		▪ (전)공업진흥청 표준국이 KBS(Korean Bureau of Standards) 라는 명칭으로 1963년 ISO에 회원(Member body)으로 최초 가입 ▪ 정부조직개편에 따라 1997년 국립기술품질원(KNITQ: Korean National Institute of Technology and Quality)으로 회원기관 명칭 변경 신청 ▪ 1999년 이후로는 기술표준원(KATS: Korean Agency for Technology and Standards)이 정회원으로 활동	
대응효과		▪ 주력(기존)시장 유지	
대응방안	R&D	▪ 일반 규정으로 해당사항 없음	
	비R&D	▪ 일반 규정으로 해당사항 없음	

▪ ISO/TC 206 파인세라믹스 분과

제정기관		▪ ISO(International Organization for Standardization, 국제표준화 기구)	
요구사항		▪ TC206 파인세라믹스분과는 세라믹소재 관련 분석 및 측정에 대한 표준화 작업을 통해 국제규격이나 기준을 마련하고 있음 ▪ 세라믹스 소재 및 다양한 분체에 대한 물리적 특성, 즉 밀도나 입도 분석 등 기본적인 변수에 대한 측정 및 분석 방법에 대한 표준이 이루어지고 있음 ▪ 광촉매 분야에서는 일본의 주도하에 적극적인 표준화가 진행되고 있으며, 광원부터 측정 변수 표준화까지 다양한 세부 표준화 작업이 이루어지고 있음 ▪ 전지분야에 사용되는 세라믹소재에 대한 이온 전도성의 측정에 대한 국제 표준화의 노력이 있었음 ▪ 또한 전자부품 소재에 대한 표준화된 물리적 측정 방법에 대한 국제 표준화 시도가 있었음	
적용품목		▪ (산업 내) 일반 세라믹 소재, 광촉매, 이온전도체 관련 특수 세라믹 소재 ▪ (산업 외) 없음	
적용국가		▪ 글로벌	시행목적 ▪ 안전 보장
시행일		▪ 시행중	
산업애로		▪ 아직 산업에 미치는 국제표준화의 영향력은 세라믹분야에서는 상대적으로 적은 것으로 판단 ▪ 하지만 미래 세라믹소재 분야에서의 선도적 우위를 점하기 위해 국제표준화를 통한 규제 모색에 관심을 가질 필요가 있음	
국내업계 대응현황		▪ 국내에는 세라믹스 국제 표준화에 대한 인식이 부족한 실정이며, 수년 전부터 저변 확대를 통한 중요성이 강조되고 있으나 아직은 매우 미흡한 것으로 판단됨(선진국의 70% 수준) ▪ 연구개발과 표준화 작업을 연계하는 근본적인 지원 체계가 필요	
대응효과		▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출	
대응방안	R&D	▪ 현재 산업통상자원부의 국제표준화기술력향상사업을 통한 일부 지원이 이루어지고 있으나, 표준화 저변확대에는 매우 미흡함	
	비R&D	▪ 세라믹 소재에 대한 국제표준화의 중요성 인식과 대학, 연구소를 중심으로 표준화된 규격 제안과 관련 산업체로의 적용이 매우 필요함	

11. 디스플레이

규제 유형	규제기구 (국가)	규제명	규제내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
단체규제 (글로벌)	미국보험협회 (AIA)	UL (미국보험협회 시험소인증)	UL에서 제정한 UL규격은 미국의 안전규격으로 사용되는, 미연방 정부의 강제 승인사항은 아닌 비강제 규격	전기기기 전반	1893	●	●
	TCO Development (스웨덴)	TCO인증	ISO, 에너지 효율, 유해물질 규제, 제품수명, 재활용 용이성, 포장재, 기업 사회적 책임 등을 만족	TV, IT제품	1992	◑	◑
국가규제 (글로벌)	유럽위원회 환경총국 (EU DG Environment)	EU Eco label (Eco-flower)	소비전력, 재질 재활용, RoHS, Plastic 난연제 유해성 등 만족	TV, IT제품	1992	●	●
	유럽위원회 (EU)	WEEE (Directve 2002/96/EC)	유럽 연합이 제정한 전기전자 폐기물 처리지침으로 개별가구는 해당 WEEE를 수집시설에 무료로 반환될 수 있어야 하며 생산자가 이러한 시설에 대한 재정적인 책임을 부담	모니터, TV, 휴대폰 등 디스플레이 기기 전반	2014.2	●	●
	유럽위원회 (EU)	CE 인증 (유럽공동체인증)	유럽내에서 유통되는 상품중 소비자의 건강, 안전, 위생 및 환경보호 차원에서 위험성이 내포되어 있다고 판단되는 제품에 적용 대상품목의 경우 CE마크 부착은 법적요구 사항이며, 이를 어길 경우 유럽 내에서 유통이 금지	전기기기 전반	1995	●	●
	중국 국가인증인가 감독관리위원 (CNCA)	CCC (China Compulsory Certification)	해당품목의 안전 및 품질 인증 제도로서 중국으로 수출되는 제품은 CCC 마크를 받아야만 중국 내에서 판매가 가능	19개분류 132개품목	2002	◑	◕
	유럽위원회 (EU)	EU Energy Level	화면 영역(크기)과 함께 정상 동작 상태에서 전력 소비를 고려 TV의 에너지 효율 등급 에너지 효율 지수(EEI)를 지정	TV, 모니터	2014.6 (개정)	●	●

규제 유형	규제기구 (국가)	규제명	규제내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
국가규제 (글로벌)	미국 환경보호청 (EPA)	Energy Star	Energy Star 마킹을 위한 Set 기업의 자발적 인증 중요사항 : 인치별 디스플레이 사이즈별 소비전력 규제	TV, 모니터	2014.6 (개정)	●	●
	미국 증권거래위원회	분쟁광물정책 (Conflict Material)	미국 기업들은 증권거래위원회에 분쟁광물을 이용하여 제품을 생산할 경우 분쟁광물의 원산지에 대한 보고	전기전자 제품	시행중	◕	◔
	유럽 화학물질청 (ECHA)	REACH (유해물질 제로배출)	EU 내 연간 1톤 이상 제조·수입되는 모든 물질에 대한 제조·수입량과 위해성에 따라 등록 → 평가 → 허가 → 제한을 받도록 하는 화학물질 관리 규정	화학물질 /제품 전반	2007	●	●
	유럽위원회 (EU)	RoHS	6개 유해물질 허용함량 이상 사용 금지 (단, 예외규정 있음)	전기전자 제품	2006.7	◑	◕
	유럽위원회 (EU)	RoHS II			2013.1	●	●
	중국 공업정보화부 (MIIT)	China RoHS	6개 유해물질 및 정부 규제 물질 허용함량 이상 사용 금지	전기, 전자제품 11대 분류 1,400여종	2007.3	◑	◕
국제규제	국제표준화 기구 (ISO)	ISO 26262 (자동차-기능안전성)	자동차 전기/전자 부품의 고장 위험을 설계 단계에서 관리하여 차량의 전장시스템 안전 확보	자동차 전기/전자 부품		◑	◑
	민간	탄소배출권거래제 (SF6)	온실가스 감축 및 에너지 사용량 규제	제조업 전반	미정	◕	◕
유해물질 공통규제	추가 유해물질 규제	프탈레이트 free 규제	특정물질 에 대한 사용 제한 및 금지 관련 규정	화학제품 전반	미정	◑	◑
		할로겐 free 규제					
		안티몬 free 규제					
		베릴륨 free 규제					

◪ 단체규제

▪ 미국보험협회시험소인증(UL, Underwriters Laboratories)

제정기관	▪ UL[Underwriters Laboratories (미국보험협회시험소)		
기관개요	▪ UL은 미국 일리노이주 노스브룩에 본거지를 두고 있는 미국 최초의 안전규격 개발 기관이자 인증 회사 ▪ UL은 제품 안전시험 및 인증 발행, 환경 시험, 제품 성능 시험, 헬스케어 및 의료기기 인증 발행, 교육 및 세미나 등의 서비스를 제공 ▪ UL 제품 성능시험에 합격한 제품은 UL 인증 마크의 사용이 허가되며 UL 인증이 시험을 통과한 제품의 품질을 보증하는 것은 아님 ▪ 시험 대상 제품 중 임의의 샘플을 평가해 안전 규격에 만족한 것에 대해 합격인증 마크를 표시하는 것으로 UL은 인증 마크를 발행한 리스트를 관리하고 이용자들에게 제공하여 재료나 제품 등의 검사 이력을 알리는 역할을 수행		
규정 세부내용	▪ UL에서 제정한 UL규격은 미국의 안전규격으로 사용되는 미연방정부의 강제 승인사항은 아닌 비강제 규격임(주법에 따라 강제지역도 있음) ▪ 미국내에서 UL의 신뢰성은 높이 평가되고 있으며, 소비자들의 선호도가 높기 때문에 생산업자, 판매상, 수입업자 대부분이 요구하고 있어, 실제로 미국에 수출하기 위해서는 반드시 필요한 강제규격과 같이 적용		
적용품목	▪ 정보통신기기, 의료기기 및 LED, 태양광, 풍력 등 신재생 에너지 관련 제품, 오디오, 비디오기기, 냉·온풍기 및 냉동기기, 전기조리기기, PWB, 플라스틱, 전선 및 케이블, 방폭 장비 등에 UL 제품안전 시험 실시 및 인증(Conformity Assessment Service)을 발행 ▪ 사후관리(Follow-Up Service) 차원에서 UL인증을 획득한 제품이 UL 규격에 맞게 지속적으로 생산되고 있는지를 검사하기 위해 UL검사원의 검증, 제품 일반시험 및 검사를 지속 실시하며, CB Scheme, CE Marking, DENAN, NOM 등의 국제 인증을 지원 * CB Scheme : IEC CB(Certification Body) 회원국이 CB 시험소간에 전기 안전 시험 결과를 서로 교환하고 인정하는 국제적인 프로그램 * CE(Community European) Marking : 제품 또는 제조자가 EC이사회 관련 규정(Regulations) 또는 지침(Directives)의 필수요구사항(EssentialRequirements)을 충족한다는 것을 표시 * DENAN : 2001.4.1일 발효된 일본의 전자제품 재질안전관리법 * NOM : 멕시코의 전기 강전, 유해 물질, 구조 안전 등과 관련한 인증		
적용국가	▪ 미국	규제목적	▪ 환경, 안전, 효율
시행일	▪ 1893년		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 현재까지 UL인증으로 인한 디스플레이 분야의 애로는 없음		
국내업계의 대응현황	▪ UL인증은 디스플레이패널과 세트제품에 해당하는 인증으로 업계의 미국 수출을 위한 강제성은 갖지 않으나, 소비자들의 선호가 높기 때문에 대부분의 제품에서 인증을 받고 있음		
대응방식	▪ 후발 대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지		
대응방안 R&D	▪ 현재 디스플레이분야에 애로가 없고 향후에도 큰 문제는 발생하지 않을 것으로 보여져 R&D 불필요		
대응방안 비R&D	▪ 해당사항 없음		

▪ TCO 인증

제정기관	▪ TCO Development (The Swedish Confederation Of Professional Employees)		
기관개요	▪ 스웨덴 전문직(사무직) 조합을 지칭하며 사무직 근로자의 근무 여건향상을 위해 다양한 의견을 제시하고 이것이 발전하여 인증형태로 정착됨 ▪ IT제품에 대한 환경, 사회, 경제적 측면의 지속가능성 향상을 목표로 함 ▪ IT제품 특히 PC, 모니터가 주요 대상 제품임 ▪ 인증영향력은 디스플레이 업종에서는 스웨덴을 넘어 유럽 및 세계적 으로 공신력을 갖고 있음		
규정세부 내용	▪ 3가지 범주(환경, 에너지효율, 인간공학) 중 인간공학 제외함 ▪ 제품군별 기준 상이함 ▪ 세부기준 1) ISO 14001 인증 또는 이에 준하는 관리 시스템 구축 2) 에너지 효율 - Energy star 최신 기준 만족 3) 유해물질 규제 만족 - RoHS, 할로겐 프리, Lamp수은함량 공개 등 4) 제품수명 - 제품 수명 기준 만족(부품, 수리부품) 5) 재활용 용이성 - 플라스틱 재질종류 표기 등 6) 포장재 - 유해물질 미함유, 분해정보 공개 7) 기업 사회적 책임		
적용품목	▪ IT 제품(PC,모니터, 노트북, 테블릿, 휴대폰 등) 및 TV		
적용국가	▪ 스웨덴(실질적으로 글로벌)	규제목적	▪ 환경, 안전, 효율
시행일	▪ 1992		
규제작용 사항 (애로사항)	▪ 광범위하고 다양한 기준으로 인한 인증에 어려움 존재 ▪ 인치별 소비전력 기준 만족 ▪ 에너지 효율, 재활용 용이성 관련 기준 만족		
국내기업의 대응현황	▪ 대응 가능한 모델 또는 전략 모델 위주로 인증 획득		
대응방식	▪ 후발 대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지		
대응방안 R&D	▪ 소비전력 개선 기술 개발필요 예를 들면 광효율 향상 필름개발, 소재 발광효율향상 등		
대응방안 비R&D	▪ 세부 규정항목별 측정방법에 대한 이해와 대응을 위한 가이드가 필요		

국가규제

▪ WEEE Directve 2002/96/EC

제정기관	▪ 유럽위원회 (European Commission)		
기관개요	▪ 유럽연합의 환경부(DG Environment) 가 주체가 되어 운영되고 있음 ▪ 유럽연합 에코라벨 운영기구(The European Union Ecolabelling Board, EUEB) 가 창설되어 제품별 기준개발, 발행, 운영을 맡고 있음 ▪ 목표는 제품 전 과정에서 발생되는 환경영향을 최소화하는 것으로 제품군별 별도의 기준을 수립 운영하고 있음 ▪ 환경라벨관련 인지도가 높고 인증 제품도 많음 ▪ WEEE Directve 2002/96/EC은 유럽 연합이 제정한 전기전자 폐기물 처리 지침으로서, RoHS 2002/95/EC 지침과 함께 2003년 2월 법으로 제정되어 공포되었으며, 이후 EU WEEE2 지침(Directive 22012/19/EU)이 '12년 7월 4일 EU관보를 통해서 정식 발표되어 회원국들은 '14년 2월 14일 까지 이 지침을 준수하기 위한 법, 규정 등을 제정		
규정 세부내용	▪ 전기전자제품의 생산자(제조업자 또는 수입자)는 자국에 등록해야 함 ▪ 개별가구는 해당 WEEE를 수집시설에 무료로 반환될 수 있어야 하며 생산자가 이러한 시설에 대한 재정적인 책임을 져야 함. ▪ '12년 8월 13일부터 '18년 8월 14일까지 이행기간 동안은 WEEE 지침을 적용 ▪ 폐전기전자제품 회수목표치를 연도별로 차등 적용하며 기본적으로 '19년 이후 과거 3년 평균 판매중량의 65% 또는 당해연도에 발생한 폐전기전자제품 중량 기준 85%를 회수해야 함. ▪ 재활용율 및 재생율 기준이 '15년 8월 15일부터 제품군별 각각 5%씩 상향 조정될 예정. ▪ 스크린 모니터 포함기기의 경우 재활용율 70%, 재생율 80% 달성 필요		
적용품목	▪ 모니터, TV, 휴대폰 등 디스플레이 기기 전반		
적용국가	▪ EU	규제목적	▪ 환경, 안전. 효율
적용국가	▪ EU		
시행일	▪ 2014년 2월 14일 시행		
규제작용사항 (애로사항)	▪ '20년까지 폐전기전자제품 회수량 증가 및 재활용율 기준 상향 조정으로 총 처리비용이 증가할 것으로 예상됨. 기본비용에 대한 추가비용을 합쳐 68억 유로가 소요될 것으로 예상		
국내업계의 대응현황	▪ 폐전기전자제품을 회수하기 위한 회수 망 구축 및 재활용 적합한 모듈(Modular) 구조 적용 개발 등 대응 진행		
대응방식	▪ 선제 대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응방안 R&D	▪ 일반 규정으로 해당사항 없음		
대응방안 비R&D	▪ 처리비용 저감을 위해 제품 개발단계에서 분해성과 재활용성을 증가시킬 수 있는 모듈(Modular) 구조를 적용, 개발할 필요 ▪ 디스플레이 내 BLU를 추출하여 조명기구로 전환하는 Display Re-light 기반 조성이 필요		

▪ WEEE 유럽 CE 마크 인증제

제정기관	▪ 유럽위원회 (European Commission)		
기관개요	▪ CE마크는 EU(유럽연합) 이사회 지침(Directive) 요구사항을 모두 만족한다 는 의미이며, 그 요구하는 사항은 안전, 건강, 환경 및 소비자 보호와 관련된 유럽표준 ▪ 유럽연합(EU) 내에서 유통되는 제품에는 반드시 승인을 받고 CE마크를 부착하여야 하며, CE마크가 없을 경우 유통을 하는데 제한이 있음 ▪ CE마크는 1990년 12월 제품의 규격 및 기술규정에 따라 적합성 평가를 하는 시험 및 인증제도가 이전에는 각 제품별로 달리 적용하던 인증절차와 기준을 통일하여 총괄적 접근방식(Global Approach)으로 변화되면서 활성화 된 상황 ▪ 기본적인 안전조건(필수요구조건)을 충족시키고 EU에서 정한 안전기준을 준수한다는 자체성명(DoC)의 성격 ▪ 의료기기나 예초기 등 위험성이 높은 제품에 대해서는 좀 더 엄격한 인증기준(CoC)이 적용됨		
규정 세부내용	▪ CE는 유럽연합의 통합규격 강제인증제도 ▪ 유럽내에서 유통되는 상품 중 소비자의 건강, 안전, 위생 및 환경보호 차원에서 위험성이 내포되어 있다고 판단되는 제품에 적용 ▪ 대상품목의 경우 CE마크 부착은 법적요구 사항이며, 이를 어길 경우 유럽내에서 유통이 금지됨		
적용품목	▪ 저전압기기, 단순압력용기, 완구류, 건축자재, 전자파관련제품, 개인보호장비 ▪ 비자동저울, 능동삽입용의료기기, 가스기기, 온수보일러, 민수용폭약 ▪ 의료기기, 방폭장비, 레저용선박, 승강기, 압력기기, 기계류, 외진단용 의료기기 ▪ 무선및전기통신용단말기, 승객운송용케이블설치, 측정기구 등		
적용국가	▪ OECD 가입국 및 협력국가	규제목적	▪ 환경, 안전, 효율
시행일	▪ 1995년		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 모듈에 대하여는 CE인증을 적용하지 않고 있어 현재까지 CE인증으로 인한 디스플레이 제품의 수출에 애로는 없음		
국내업계의 대응현황	▪ CE인증은 세계적으로 통합 강제인증 제도로 CE인증을 위한 디스플레이 업계의 대응은 원할히 진행되고 있음		
대응방식	▪ 후발 대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지		
대응방안 R&D	▪ 현재 디스플레이분야에 애로가 없고 미래에도 문제 없을 것으로 사료되어 R&D 불필요		
대응방안 비R&D	▪ 해당사항 없음		

▪ 중국 CCC(China Compulsory Certification) 강제인증 제도

제정기관	▪ CC마크는 국가인증인가감독관리위원회(CNCA : Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China)가 인정한 중국 내 인증 기관(DCB:Designated Certification Bodies)에서 발행		
기관개요	▪ CCC 마크는 안전과 EMC 관련 내용을 포함하며, 시험은 국가인증인가감독관리위원회가 승인한 중국내 시험기관(TO, Testing Organizations)에서 중국 규격(GB, Chinese national standard)에 따라 진행		
규정 세부내용	▪ CCC 강제 인증제도란 해당품목의 안전 및 품질 인증제도로서 중국으로 수출되는 제품은 CCC 마크를 받아야만 중국 내에서 판매가 가능		
적용품목	▪ 19개 분류 132개 품목 중으로 디스플레이관련은 아래 3개 품목이 적용 1. 탈라 텔레비전 ▪ 수상기 42cm 이하의 컬러 TV 및 모니터가 42cm 초과, 52cm 이하인 컬러 TV 등(열거한 규격은 모니터의 대각선 크기임) ▪ 단, 전압이 36V 이하인 컬러 TV에는 적용하지 않음 2. 흑백 TV 수상기 및 기타 ▪ 단색 TV 수상기 모니터가 16cm 이상인 흑백 또는 기타 단색 TV 등(열거한 규격은 모니터의 크기임) ▪ 단, 전압이 36V 이하인 흑백 또는 기타 단색 TV에는 적용하지 않음 3. 디스플레이 ▪ 모니터 흑백 또는 기타 단색 화상 감시기 및 컬러 화상 감시기 등 ▪ 단, 전압이 36V 이하인 흑백 또는 칼라 기타 단색 화상 감시기에 는 적용하지 않음		
적용국가	▪ 중국	규제목적	▪ 환경, 안전, 효율
시행일	▪ 2002년		
규제작용사항 (애로사항)	▪ CCC 인증은 세트제품에 대한 인증으로 모듈에 대하여는 적용하지 않고 있어 현재까지 CCC 인증으로 인한 디스플레이 제품의 중국 수출애로는 없음		
국내업계의 대응현황	▪ CCC 인증을 위한 디스플레이 업계의 대응은 원활히 진행되고 있음		
대응방식	▪ 선제대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응방안 R&D	▪ 현재 디스플레이분야에 애로가 없고 미래에도 문제없을 것으로 사료되어 R&D 불필요		
대응방안 비R&D	▪ 해당 사항 없음		

▪ EU Energy Level

제정기관	▪ 유럽위원회 (European Commission)		
기관개요	▪ 유럽위원회는 에너지 효율에 대한 EU 연합의 2020 20% 개선 목표를 설정하고 이 에너지 효율 개선을 위한 단계적 조치법을 제안하기 위해 연합(EU)내에서 에너지 효율 개선에 대한 공통 프레임 워크를 설정함 ▪ 모든 EU-28 개국 에너지 체인의 모든 단계에서 에너지를 보다 효율적으로 사용하는 데 필요한 협의내용		
규정 세부내용	▪ 에너지 효율 등급은 에너지 효율 지수 EEI (Energy Efficiency Index)에 기초하여 결정되고, 화면 영역 (크기)과 함께 정상 동작 상태에서 전력 소비를 고려하여 TV의 에너지 효율 등급을 결정 · A+ + + (가장 효율적인), EEI <0.10 A+ + 0.10 ≤ EEI < 0.16, · A+ 0.16 ≤ EEI < 0.23, A 0.23 ≤ EEI < 0.3, B 0.30 ≤ EEI < 0.42, · C 0.42 ≤ EEI < 0.60, D 0.60 ≤ EEI < 0.80, E 0.80 ≤ EEI < 0.90, · F 0.90 ≤ EEI < 1.00, G (최소 효율) 1.00 ≤ EEI ▪ EEI은 EEI 수식을 사용하여 계산된다 = P / P 심판(A), 여기서 · P 심판 (A) = P기본 + X 4.3224 와트 / DM · P 기본 = 텔레비전 20W는 한 튜너 / 수신기 없이 하드 디스크 설정 · P 기본 하드 디스크와 텔레비전 세트 = 24W (들) · P 기본 = 텔레비전 24W 두 개 이상의 튜너 / 수신기와 헤드셋 · P 기본 = 하드디스크(들) 및 두 개 이상의 튜너 / 수신기와 텔레비전용 28W · P 기본 텔레비전 모니터 = 15W → 가시 화면 영역은 DM 표현 · P는 와트 텔레비전의 온 모드 소비 전력		
적용품목	▪ TV, 모니터		
적용국가	▪ EU	규제목적	▪ 에너지 효율
시행일	▪ 2014년 6월 5일 개정		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 소비전력 저감기술 개발필요		
국내업계의 대응현황	▪ 대응 가능한 모델 또는 전략 모델 위주로 인증 획득		
대응방식	▪ 선제대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대		
대응방안 R&D	▪ 광효율 향상 필름개발, 소재 발광효율향상 등 소비전력 개선 기술 개발 필요		
대응방안 비R&D	▪ 에너지 효율을 개선하기 위해서는 기술 개발적 대응이 중요하지만, 기술 개발의 미진에 따른 적용시기에 대한 정치적인 협의 노력이 필요		

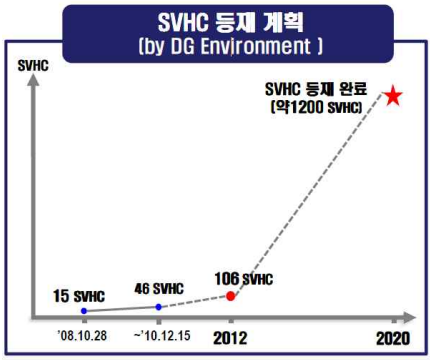
▪ 미국 Energy Star

제정기관	▪ 미국 환경보호청 (Environmental Protection Agency)		
기관개요	▪ 미국 내의 환경오염과 공해방지에 관한 여러 가지 대책을 통일하고, 환경 대책을 통합적으로 추진하기 위하여 1970년에 설치한 정부기관이며, 환경보전에 관한 행정기관임 ▪ EPA는 대기, 물, 소음, 폐기물, 유해물질, 방사성물질의 6개 분야에 관하여 공해 방지의 임무를 가지며, 대기청정법(Clean air Act), 유해물질규제법(Toxic substances control Act) 등의 법률에 의한 다양한 권한이 주어져 있음 ▪ 주된 권한으로는 ①환경 보호를 위한 기준의 설정과 집행, ②오염의 영향, 오염 방지의 조사연구 및 정보 수집, ③환경 오염 방지를 위한 보조금·기술지원 등의 제공, ④CEQ(Council on Environmental Quality)가 정책을 입안하고 대통령에 권고할 때 보좌하는 일도 함		
규정 세부내용	▪ 에너지 스타 프로그램은 에너지 소비와 전력소비에서 뿜어나오는 온실기체를 줄이려는 시도 속에서 1992년에 미국 환경보호청에 의해 만들어짐 ▪ Energy star 마킹 : Set기업의 자발적 인증 ▪ 중요사항은 인치별 디스플레이 사이즈별 소비전력 규제임(2014년 6월 개 정) ▪ 최대 온 모드 전력 요구 사항 · PON_MAX =(65 x tanh(0.0005 x (A-140) + 0.02) + 15) · 참고: PON_MAX: 허용 가능한 최대 온 모드 소비 전력(단위: W) · A: 제품의 가시 화면 영역(단위: 제곱 인치) · tanh: 쌍곡탄젠트 함수 ▪ 스탠바이-패시브 모드(PSTANDBY_PASSIVE) 전력 · 네트워크 연결성이 없는 TV 0.5W · 네트워크 연결성이 있는 TV 1.0W		
적용품목	▪ TV, 모니터		
적용국가	▪ OECD 가입국 및 협력국가	규제목적	▪ 환경, 안전
적용국가	▪ 미국		
시행일	▪ 2014년 6월 6일 개정		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 소비전력 저감기술 개발필요		
국내업계의 대응현황	▪ 대응 가능한 모델 또는 전략 모델 위주로 인증 획득		
대응방식	▪ 선제대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응방안 R&D	▪ 소비전력 개선 기술 개발필요 예를 들면 광효율 향상 필름개발, 소재 발광효율향상 등		
대응방안 비R&D	▪ 에너지 효율을 개선하기 위해서는 기술개발적 대응이 중요하지만, ▪ 기술개발의 미진에 따른 적용시기에 대한 정치적인 협의 노력이 필요		

▪ 분쟁광물정책(Conflict Material)

제정기관	▪ 미국 증권거래위원회		
규정 세부내용	▪ 분쟁광물이란 주석, 콜탄(컬럼바이트-탄탈라이트), 중석, 금과 같은 광물로 주로 콩고민주공화국(DRC)의 동부지역에서 채굴되고 있는 광물로서, 이러한 분쟁광물은 여러 가지 전자기기의 제조에 사용 ▪ 콩고 민주 공화국(DRC)과 이웃 나라에서 분쟁을 종식시키기 위해 자금원이 되어왔던 분쟁광물의 개발이나 교역의 근원을 차단시키고 분쟁국에 있어서 무장그룹에 의한 분쟁을 억제시킬 필요가 있음 ▪ 미국 증권거래위원회(Securities and Exchange Commission, SEC)는 2012년 8월 22일 금융규제개혁법 제 1502조에 근거하는 규칙을 채택 ▪ 이 법에 따라 미국 기업들은 증권거래위원회에 분쟁광물을 이용하여 제품을 생산할 경우 분쟁광물의 원산지에 대한 보고를 하여야 함 * 분쟁광물이란 분쟁광물은 콩고 민주공화국 등 정치적으로 불안정한 국가나 지역에서 생산되는 콜탄(coltan: columbite-tantalite), 금, Wolframite(철망간중석), Cassiterite(주석석) 등 4대 광물 ▪ 분쟁 광물의 원산지를 추적하여 특히, 분쟁 광물의 자금원이 되고 있는 콩고 민주공화국을 필두로 분쟁국에 있어서의 무장 세력의 직·간접 자금원을 끊어 분쟁을 억제하는 것이 목적		
적용품목	▪ 휴대폰, 반도체, 가전, 자동차 부품, 철강, 우주항공 등		
적용국가	▪ 미국	규제목적	▪ 분쟁억제
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ '14. 5월 미국 SEC에서는 1천3백 개 가까운 미국 기업들이 관련 정보를 공개, 이 중에서 컴퓨터 업체인 휴렛펙커드와 IBM, 의류와 장신구 업체인 랄프로렌, 부엌용품 업체인 윌리엄스-소노마, 트랙터 생산업체인 디어 등 유명 기업들이 북한산 금이 들어간 부품을 사용한 사실도 드러남 ▪ 북한산 부품을 사용하는 제품까지도 미국으로 수입을 금지한다고 하니 (미국 대통령 행정명령 13570호) 원산지 추적의 어려움은 더욱 가중될 것을 예상		
국내업계의 대응현황	▪ 미국 상장기업은 물론 상장사에 제품을 납품하는 국내 기업도 이 규제에 영향을 받으며 휴대폰, 반도체, 가전, 자동차 부품, 철강, 우주 항공 등 미 수출이 활발한 품목들은 물론 거의 모든 제조업분야에 영향을 미침 ▪ 중소기업이 하위 협력사에 대한 Control Power가 약해 분쟁광물에 대한 정보 요청 수집이 원활하지 못함 ▪ 미국 내 주요 기업들은 협력사들의 분쟁광물규제 대응여부에 따라 공급망을 교체할 수도 있다는 점을 밝히고 있기 때문에 우리 기업들이 중국, 대만 등 신흥국 보다 발 빠르고 적극적으로 동 규제에 대응한다면, 오히려 경쟁자들의 시장을 새롭게 점유할 수 있는 기회로 작용 가능		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 신 시장 창출		
대응 요구 사항	R&D	▪ 광물 및 소재 직접 분석에 의한 분쟁광물 원산지 판별 기술 개발 - 소재·부품 내 사용된 금속 정보 표기 방법 및 데이터베이스 구축 - 소재·부품 원산지 추적 플랫폼 구축 - 기관 간 데이터 정보 전달체계 구축 - 분쟁광물 원산지 판별 분석 기술 개발	
	비R&D	▪ 분쟁광물 원산지 추적 시스템 구축 - 세미나, 포럼을 통한 산업계 인식 확산 - 분쟁광물 규제대응 파트너십 구축 - 대기업 프로젝트와 연계하여 부품 수출 중소기업의 Hidden Risk 해결	

▪ 유해물질 제로 배출(REACH)

제정기관	▪ European Chemical Agency, ECHA		
기관개요	▪ 유럽 화학물질 관리청 (ECHA)는 환경과 인간의 건강을 위하여 EU에 설립된 기관으로 화학 제품의 등록부터 관리, 규제 등을 제정, 진행함. ▪ ECHA의 법안에서는 신고 및 정보전달 필요물질 (SVHC, Sunbstance of very High Concern) 규정하여 물질을 관리함.		
규정 세부내용	▪ EU 내 연간 1톤 이상 제조·수입되는 모든 물질에 대한 제조·수입량과 위해성에 따라 등록 → 평가 → 허가 → 제한을 받도록 하는 화학물질을 관리 규정하고 이를 위한 22개의 지침서로 구성됨 ▪ EU 시장 진출 전에 물질 등록을 완료해야 함 ▪ 2012년 현재 106건의 신고 및 정보전달 필요물질(SVHC, Sunbstance of very High Concern)으로 지정되어 있고 2020년까지 1200여건 이상 확대될 것으로 예상됨(그림)  < 그림 3-3 >		
적용품목	▪ 화학물질		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 환경 보호
시행일	▪ 2007.6.1.		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 제한은 양에 상관없이 적용 ▪ 제한물질목록은 계속 업데이트 예정이므로 지속적인 모니터링 요구 ▪ 대체물질 확보에 대한 노력 요구		
국내업계의 대응현황	▪ 신고 및 정보전달 필요물질(SVHC, Sunbstance of very High Concern)에 대해서 2012까지 국내 산업계에서 대응 중 ▪ 2020년까지 신규 항목에 대응을 준비 중에 있으며 대응이 절실함		
대응방식	▪ 후발 대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지		
대응방안 R&D	▪ 수출 물질 또는 제품(혼합물, 완제품)내 물질에 대한 대체물질 확보 ▪ 허가대상물질목록 또는 제한물질목록에 포함된 물질에 대한 대체물질 개발, 연구 필요		
대응방안 비R&D	▪ 해당사항 없음		

▪ 유해물질 제한 지침 (RoHS: Restriction of Hazardous Substances Directive 2002/95/EC)

제정기관	▪ 유럽위원회 (European Commission)		
기관개요	▪ 유럽위원회에서 RoHS 초안을 작성하고, 유럽연합 이사회 및 유럽 의회 (유럽의회 환경위원회, ENVI, Committee on Environment, Public and Food safety)에 제출 ▪ 제출안을 검토, 수정 후 채택 (공표) 진행		
규정세부 내용	▪ 전기전자제품 (Electrical and electronic equipment)에 6대 유해물질 사용금지 1) EU 내 판매되는 교류 1000V, 직류 1500V 미만 전압 사용하는 전기전자 제품 및 부속품 / 조립품 / 하위품 2) 6대 유해물질 (납(pb), 수은(Hg), 카드뮴(Cd), 6가크롬(Cr^{6+}) 및 난연제 (Flame retardants) 2종; PBB (Polybrominated biphenyls), PBDE (Polybrominated diphenyl ether)) 3) 허용함량 : 카드뮴 0.1wt% (100mg/kg), 나머지 0.01Wt% (1,000mg/kg) 단, 제품이 아닌 균질물질(Homogeneous materials) 기준임 4) 적용예외 규정(Exception): 39 가지(예: 수은이 함유되지 않은 평면 형광램프에서 땜질용 납(LCD, 디자인, 또는 산업용 전구에서 사용되는 램프))이며, 적용예외 기준은 사용금지된 유해물질을 대체하였을 때 현 시점에서 기술적, 안전성, 신뢰성에 문제가 발생되어 인체 및 사회에 대한 이익과 공공성에 반할 경우에 한함 5) 검사 및 통제 기기 (Monitoring and control equipment) 및 의료 장비 (Medical devices)는 2014년 이후 (RoHS II)에는 포함하나 본 규정에서는 미포함		
적용품목	▪ 전기, 전자제품		
적용국가	▪ 유럽 (중국(China RoHS), 멕시코, 터키, 한국(K-RoHS), 일본(J-Moss) 등에서 비슷한 수준으로 규제 진행 및 검토 중)	규제 목적	▪ 환경, 안전, 효율
시행일	▪ 2006. 7. 1		
규제작용사항 (애로사항)	1) 바이어의 요청에 따른 적절한 대응 필요: 불필요한 비용 발생 억제 ▪ 성적서 등 근거 문서 확보 후 자기적합성 선언(DoC, Declaration of Conformity)까지만 진행 ▪ 완제품의 검증: 제3자 인증 혹은 적합성인증(CoC, Certificate of Compliance) 및 분석 성적서 확보 2) RoHS에서는 미 포함이나 국가별로 사용제한 물질에 대한 대안 필요 ▪ 스웨덴, 노르웨이 등에서는 규제물질이 아닌 브롬계 난연제(TBBPA; Tetrabromobishpenol A) 등의 물질도 사용제한 물질로 관리 중		
국내기업의 대응현황	▪ 대기업을 중심으로 적극적 대응 활동이 진행 중이나, 중소(중견) 기업의 경우 RoHS 규정에 대한 명확한 이해 부족으로 불필요한 비용을 과다 지급하거나, 부족한 대응을 취하는 경우가 많음		
대응방식	▪ 후발 대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대		
대응방안 R&D	▪ IEC/TC111(전기전자 제품환경 표준 제정 기술위원회) 관련 활동을 통한 표준확보 활동 확대 1) 물질선언 (IEC 62474) 2) 유해물질분석법 (IEC 62321) 3) 샘플링 (IEC PAS 62596) 4) 유해물질 제품평가 (IEC TR 62476)		
대응방안 비R&D	▪ 환경 관련 시험 및 인증기관 확보(현재, NEMKO, SGS, ITS, TUV Rheinland 등 환경 시험/인증기관들이 RoHS 규격을 만들고 영업 중) ▪ RoHS 분석 비용 및 내부 유해물질 프로세스 경영시스템(HSPM, Hazardous Substances Process Management) 구축 지원 확대(예산 확대 및 지원 대상 중견기업 지원 확대)		

▪ 유해물질 제한 지침 II(RoHS II, RoHS II Directive, 2011/65/EU)

제정기관	▪ 유럽위원회 (European Commission)		
기관개요	▪ 유럽위원회에서 RoHS 초안을 작성하고, 유럽연합 이사회 및 유럽 의회(유럽의회환경위원회, ENVI, Committee on Environment, Public and Food safety)에 제출 ▪ 제출안을 검토, 수정 후 채택 (공표) 진행		
규정세부내용	▪ 2019년까지 지침 적용 대상제품을 단계적으로 확대하며, 케이블 및 예비부품까지 포함하는 모든 전기·전자제품을 대상으로 함 ▪ 주체별 이행 의무 명기 1) 생산자(Article 7): 기술문서 작성 (10년간 보관), 적합성 선언/CE 마킹 2) 수입자(Article 9): 생산자의 상기 서류 확보, 포장재에 수입자 정보 명시 3) 판매자(Article 10): 요구 문서가 소비자가 이해 쉽도록 작성 여부 확인 ▪ 2014. 7월까지 제한물질 추가를 검토하고 이후 정기검토 실시 · 브롬계 난연제(HBCDD; Hexabromocyclododecane) 및 PVC계 가소제(DEHP;Di(2-Ethylhexyl)phthalate, BBP; Butyl benzyl phthalate, DBP; Dibutylphthalate) 물질 포함 고려 검토 있었으나 유예 ▪ REACH 규정과의 일관성 유지 및 CE마크 연계 ▪ 디스플레이관련 예외 조항: 디스플레이 기기에 사용되는 광제어물질 내의 카드뮴(< 0.2㎍/㎟ , 3M 및 QD Vision社가 신청한 2개의 예외조항을 병합)		
적용품목	▪ 전기, 전자제품 외 검사 및 통제 기기(Monitoring and control equipment) 및 의료 장비(Medical devices) 추가		
적용국가	▪ 유럽	규제목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 2013.1.2		
규제작용사항(애로사항)	▪ RoHS II 에 대한 이해도가 부족하여, 추가비용 지출에 대한 우려가 있음		
국내기업의 대응현황	▪ 3M 중심의 독점적 기술에 대응하기 위한 기 개발 중 : 현재 기초연구 단계		
대응방식	▪ 선제대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응방안 R&D	▪ 디스플레이 쪽의 예외 조항(광제어물질 내의 카드뮴) 기술 ▪ 친환경, 고성능 비카드뮴계 물질 개발		
대응방안 비R&D	▪ RoHS 예외 규정에 대한 정보 확보 및 적극적 대응 활동 지원		

▪ 추가 유해물질(할로겐, 프탈레이트, 안티몬, 베릴륨 등) 관련 규제

제정기관		▪ 환경부
기관개요		▪ 설립시기 : 1994. 12. 23 ▪ 주요활동 : 환경 보전과 관련한 다양한 기본계획 및 중장기 종합계획의 수립과 집행, 환경 교육과 홍보에 관한 계획의 수립 ▪ 산하공공기관으로 한국환경공단, 국립공원관리공단, 수도권매립지관리공사, 한국환경산업기술원, 국립생태원 등을 두고 있음
규정세부내용		▪ (개념) 온실가스 감축 의무가 있는 사업자의 배출허용 총량을 국가 배출권 할당계획을 통해 제한하고, 각 사업자는 잉여, 부족분을 시장에서 거래하는 제도 ▪ (대상기준) 최근 3년간 온실가스 배출량 평균 125,000톤 CO_2 이상인 업체 또는 25,000톤 CO_2 이상인 사업장 ▪ (국가별 현황) EU, 뉴질랜드, 호주는 전국단위의 배출권 거래제가 시행 중이며, 미국, 일본, 중국은 지역단위로 시행 중 * 우리나라의 배출권 거래제는 1단계('15-'17) 기간 동안 국내 배출권 거래만 허용 ▪ (주요내용) 계획기간 전에 배출권 총수량 및 업종별 할당량에 따라 업체별로 할당하고, 계획기간 동안 배출활동 및 배출권 거래후 인증된 배출량에 따라 배출권을 제출
적용품목		▪ 발전, 에너지, 디스플레이, 반도체 등 23개 업종 526개 기업
적용국가		▪ 한국
시행일		▪ 2015. 01. 01
규제작용사항 (애로사항)		▪ '09년 수립된 국가총 BAU(배출예상치)를 토대로 할당계획이 수립되어 업종별 할당량이 과소 책정됨 ▪ 유비용 부담 : 산업계에서 예상하는 배출권부족분은 1단계기간('15-'17) 동안 2억8천만톤 CO_2로 과징금 상한선인 1톤당 10만원을 적용할 경우, 28조 5천억원의 비용 발생 우려
국내기업의 대응현황		▪ 공정가스의 경우 SF6 분해설비 도입 등으로 대응하고 있으나, 에너지 사용 등 간접배출의 경우 감축이 어려운 상황
대응방안	R&D	▪ 에너지 사용량이 낮은 에너지 절감형 공정설비 개발
	비R&D	▪ 공정설비의 에너지 측정 지침 마련 및 표준화 ▪ 에너지 저감형 장비·부품에 대한 신뢰성 평가

◪ 국제규제

▪ 자동차 기능안전 국제표준(ISO 26262, Functional Safety - Road Vehicle)

제정기관		▪ ISO(International Organization for Standardization, 국제표준화 기구)	
기관개요		▪ 지적 활동이나 과학·기술·경제활동 분야에서 세계 상호간의 협력을 위해 1946년에 ISO(International Organization for Standardization) 설립 ▪ 표준화 업무에는 산업 각 분야, 조사 학회 회원, 정부 관계자, 사용자 단체, 국제기구 등이 참가하며 IEC 담당 분야인 전기와 전자 공학 분야를 제외한 모든 부문을 담당	
규정 세부내용		▪ ISO 26262는 자동차에 대해 구성된 기능 안전성 표준으로, 기능 안전성 표준 IEC61508을 자동차 전기/전자시스템에 적합하게 수정한 것임 ▪ 자동차 전기/전자 부품의 고장 위험을 설계 단계에서 관리하여 차량의 전장시스템 안전확보를 목적으로 2011년 제정 공표된 표준으로 3.5톤 이하의 양산 차량에 적용 * ISO 26262는 전체 10개의 part로 되어 있으며, 용어, 기능 안전성의 운영, 시스템레벨의 제품 개발, 하드웨어 레벨, 소프트웨어 레벨의 제품 개발, 지원 프로세스, Automotive Safety Integrity Level(ASIL) 지향의 분석 등의 내용을 포함하고 있음. ▪ ISO 26262 지침에 따라 안전 프로세스를 구현하지 않으면 자동차 부품 으로 사용할 수 없음 ▪ ASIL은 위험 노출등급, 심각도, 제어 가능성 등을 기준으로 A~D의 범주로 분류하여 적용됨 ▪ 유럽, 미국에서는 2011 표준 발표 이후 OEM에서 협력 부품업체에 ISO 26262 준수를 요구하고 있으며, 일본은 JARI를 중심으로 표준에 대한 공통해석 및 가이드라인 도출을 진행 중임	
적용품목		▪ 차량용 디스플레이 (클러스터용, AV용, Side mirror 대체용 등)	
적용국가		▪ 글로벌	규제목적 ▪ 안전
시행일		▪ 시행중	
규제작용사항 (애로사항)		▪ 디스플레이 제품을 자동차용으로 공급하기 위하여는 ISO 26262 표준을 따라야 하나, 표준에 대한 이해와 안전성 인증 구현 방법 등이 명확치 않음 ▪ 향후 자동차용 디스플레이 산업 영역이 확대될 때, 미리 준비하지 않을 경우, 시장 확대가 어렵고 대만, 일본 등에 내어줄 가능성이 높음	
국내업계의 대응현황		▪ 국내에도 ISO 26262에 대한 부품 개발이 진행되고 있으나, 선진국에 비해 관리제도와 기술문서의 국제조화가 미흡 ▪ 디스플레이 산업은 B2B산업의 특성상 인증에 대한 인식이 부족한데, 자동차용 디스플레이의 경우 부품레벨까지의 기능안전성 표준 준수를 요구	
대응방식		▪ 후발 대응	
대응효과		▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출	
대응방안	R&D	▪ 디스플레이 환경 신뢰성 확보를 위한 R&D : 고온 내구성 디스플레이 기술, 내진동 디스플레이 기술 등	
	비R&D	▪ ISO 규격에 대한 기술적 심층 해석 ▪ 디스플레이 모듈에 대한 부품별 공통 설계/개발 기술 체계화	

12. 이차전지

구분	제정기구	규제명	규제내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급 효과
단체규제 (글로벌)	IATA (국제항공운송협회)	IATA Dangerous Goods Regulation(위험물 규정)	리튬금속 전지의 항공 운송에 대해 포장 등에 관한 지침	리튬 전지	시행중	◕	◕
	ICAO(International Civil Aviation Organization, 국제민간항공기구)	항공운송규정	리튬전지의 운송수량을 제한하고 이를 초과하는 경우 기타 위험물로 간주	리튬 전지	시행중	◕	◕
	IMO(International Maritime Organization), 국제 해사기구	IMDG(International Maritime Dangerous Goods) Code, Amdt. 36-12	리튬이온전지(기기)는 위험물 분류등급 Class 9에 속하며 특별규정에 준하여 선적	리튬전지 (기기장착 포함)	시행중	◕	◕
국가규제	캘리포니아주 의회	충전지재활용법 (The Rechargeable Battery Recycling Act of 2006)	전지를 직접 판매하는 전지 제조업자 및 소매업자에게 폐전지 수거에 대한 의무 부여	리튬 이온전지, 켈/카드뮴 전지, 납축전지	2006. 07. 01	●	◕
	캘리포니아 대기자원위원회	Zero-Emission Vehicle (배기가스 무배출 차량)	2025년까지 캘리포니아주 신차 판매량의 15.4%를 배기가스 무배출 차량으로 판매 규정	전기 자동차용 리튬 이차전지	시행중	●	◕
	중국 환경부	배터리(고형폐기물) 환경오염방지법 (폐전지오염방지기술정책)	배터리 제조업자/수입업자 등에게 환경유해물질이 함유된 전지의 생산/판매 금지	모든 전지	2013. 10. 09	◕	●
	EU 의회	배터리, 축전지 및 폐배터리, 폐축전지 지침 (Directive 2006/66/EC of the European Parliament and of the council of 6 September 2006 on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators and repealing Directive 91/157/EEC)	배터리 제조자, 수입업자, 판매자는 폐배터리 수거율 및 재활용율 향상 의무화	수은 또는 카드뮴 포함 모든 전지	2008. 09	◕	◑
	EU 의회	Directive 2006/66/EC (폐전기전자제품지침 (WEEE) 개정안)	'16년 폐전기전자제품 회수율 목표를 45%로 정하고 2020년에는 의무적으로 65% 달성	전지 포함되는 모든 전기전자 제품	2008. 09	◕	◑

구분	제정기구	규제명	규제내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급 효과
	일본 의회 (환경성 주도)	자원유효이용촉진법	소형 이차전지의 회수 및 재자원화를 전지업체, 기기업체 및 수입업체에 의무화	리튬전지, 니켈/카드뮴 전지, 납축전지	2001. 04. 01	◔	●
	EU 의회	REACH(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical	화학물질의 양과 위해성에 따라 등록, 평가, 신고, 허가, 제한하는 EU의 신규 화학물질 관리규정	EU에서 1톤/년 이상 제조/수입되는 화학물질	2007. 06. 01	◔	●
	노르웨이 환경청 (Norwegian Environment Agency)	Proposal for Regulation amending the Regulations relating to the recycling of waste	효율적인 폐배터리 재활용을 위하여 폐배터리 회수업체가 재활용 현황을 정부에 보고	모든 폐배터리	2014. 01. 01	◔	◔
	터키 경제부	수입 배터리 및 축전지 관리를 위한 신고제도(Notification on the Inspection of Import Batteries and Accumulators 2012/15 O.J.28158 of 30 December 2011)	배터리 수입업체는 온라인시스템 (TREKS)를 통해 환경성 인증 획득해야 하고, 유해물질을 포함하는 경우 생산, 판매, 수출입을 금지	모든 배터리	2012. 01. 01	○	○
국제규제	IEC (International Electrotechnical Commission, 국제표준화 기구)	IEC 62281, 62619	IEC 62281은 리튬전지 운송 관련 국제 규격 IEC 62619는 산업용 이차전지 열안전성 표준 규격	모든 리튬전지	시행중	●	◑
	ISO(International Organization for Standardization, 국제표준화 기구)	ISO 12405-1, 2, 3	전기자동차에 적용되는 리튬이차전지 팩과 시스템에 대한 표준 시험절차 규격	리튬전지 팩 및 시스템	시행중	◔	◑
WTO-TBT	중국 국가표준관리국 (SAC)	G/TBT/N/CHN/1016 (휴대용 전자기기에 사용되는 리튬이온전지 및 배터리 안전요건, 중국)	휴대용 전자기기에 사용되는 리튬이온전지에 대한 안전요건	휴대용 전자기기용 리튬전지	2014. 09. 19	◔	◕
	대만 표준검험국 (BSMI, Bureau of Standards, Metrology and Inspection)	G/TBT/N/TPKM/139 (리튬이차전지, 배터리 등의 제품 심사법에 의거한 공고, 대만)	3C(컴퓨터, 통신기기, 가전)에 사용되는 리튬전지, 외장형 배터리, 충전기 제품에 대한 강제인증	리튬전지, 전자기기, 충전기	2014. 03. 01	◑	◔

◪ 단체규제

▪ IATA Dangerous Goods Regulation(위험물 규정)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ IATA(국제항공운송협회, International Air Transport Association)</td></tr>
<tr><td colspan="2">기관개요</td><td colspan="3">▪ 세계 민간항공회사 단체가 1945년 결성하였으며, 국제항공 운임 결정이나 회사 간의 운임 대차의 결제 담당(항공업계의 UN 역할)
- 정부간기구인 국제민간항공기구(ICAO)와 성격이 다른 순수 민간단체
▪ 국제선 운임, 주요 국제공항에서의 운항시간 조절, 공항시설 사용료 등에 대해서도 항공사 의견을 대변하고 있으며 특히, 국제선 운임조정권 막강</td></tr>
<tr><td colspan="2">규정
세부내용</td><td colspan="3">▪ IATA 위험물 규정 Section 1B에 리튬이온 및 리튬금속 전지에 대한 운송 지침 제시
▪ 운송수량 제한을 초과하는 배터리는 Class 9로 구분하여 선적하며, Class 9 분류품목에 대해서는 위험물 라벨(Class 9 Hazard Label)과 리튬배터리 취급 라벨 부착
▪ 다른 제품에 포함되거나 다른 제품과 함께 포장된 리튬전지에 대해서는 수량 제한 요구
<table>
<tr><th>분 류</th><th>내 용</th></tr>
<tr><td>Class 1</td><td>화약류</td></tr>
<tr><td>Class 2</td><td>가스류</td></tr>
<tr><td>Class 3</td><td>인화성 액체류</td></tr>
<tr><td>Class 4</td><td>가연성 고체, 자연발화성 물질, 물반응성 물질</td></tr>
<tr><td>Class 5</td><td>산화성 물질 및 유기과산화물</td></tr>
<tr><td>Class 6</td><td>독물 및 병독을 옮기기 쉬운 물질</td></tr>
<tr><td>Class 7</td><td>방사성 물질</td></tr>
<tr><td>Class 8</td><td>부식성 물질</td></tr>
<tr><td>Class 9</td><td>기타물질 및 제품(위험물 중 Class 1~8로 분류되지 않는 물질)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 리튬이온전지
▪ 리튬금속전지</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 글로벌</td><td>규제목적</td><td>▪ 시안전</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 시행중</td></tr>
<tr><td colspan="2">규제작용사항
(애로사항)</td><td colspan="3">▪ 제품설명서, 용기검사 합격증, 검사용 시료, 포장 등 시간 및 비용이 상당
▪ 중소기업의 경우 소량 발송 건이 다수인데 포장, 운송 비용이 상당함</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계의
대응현황</td><td colspan="3">▪ 운송시험 국제규격 제안 및 제정
▪ 국가별, 기업별 이차전지 운송시험 결과 발표
▪ 리튬이차전지 안전성 전문시험평가 기관 육성</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응방식</td><td colspan="3">▪ 후발 대응</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 주력(기존)시장 유지</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응
요구
사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 전지 외장재 기술 개발</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 전지 안전성 평가 인프라 및 중소기업 지원체계 구축
▪ 이차전지 관련 국제협의체 구성 및 국제전문가 인력양성
▪ 이차전지 운송포장 표준화 및 포장지침 완화 필요
- 포장 방식 및 검수기관의 검수 규정 통일
- 배터리가 덜 위험하다는 것을 보여주는 자료 필요(안전성 실험 실시)
- ICAO 협상단 구성하여 ICAO 지침 완화 협상 필요</td></tr>
</table>

▪ 국제민간항공운송규정

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="2">▪ ICAO(국제민간항공기구, International Civil Aviation Organization)</td></tr>
<tr><td colspan="2">기관개요</td><td colspan="2">▪ 1944년 시카고 국제민간항공회의에서 시카고협약(국제민간항공협약)이 서명되고 1947년 26개국이 비준함에 따라 정식 발족된 UN 산하기구로 세계 항공업계의 정책과 질서 총괄
▪ 국제민간항공이 안전하게 발전하도록 도모하며, 국제항공운송업무가 건전하고 경제적으로 운영되도록 하는 것이 주목적
▪ 정부에서 항공 안전에 관한 국제 절차와 표준을 규정하고, 각 나라의 상이한 부분은 국지적인 절차로 각 국가단위로 규정하기 때문에 가입도 항공사 단위가 아닌 국가단위로 가입</td></tr>
<tr><td colspan="2">규정
세부내용</td><td colspan="2">▪ 리튬이온(UN3480) 및 리튬금속배터리(UN 3090)의 운송수량을 제한하고 이를 초과하는 경우 Class9(기타 위험물, Miscellaneous Dangerous Goods)으로 간주하여 운송
<table>
<tr><th>제 품</th><th>중량 또는 수량 제한치</th></tr>
<tr><td>2.7Wh 미만의 리튬이온 셀 또는 배터리</td><td>- 포장 단위당 셀 최대 중량 제한 2.5kg
- 수량 제한은 없음</td></tr>
<tr><td>2.7～20Wh 리튬이온 셀</td><td>- 포장 단위당 셀 최대 수량 제한 8개
- 중량 제한은 없음</td></tr>
<tr><td>2.7～100Wh 리튬이온 배터리</td><td>- 포장 단위당 배터리 최대 수량 제한 2개
- 중량 제한은 없음</td></tr>
<tr><td>0.3g 미만의 리튬 함량을 갖는 리튬금속 셀 또는 배터리</td><td>- 포장 단위당 셀 최대 중량 제한 2.5kg
- 수량 제한은 없음</td></tr>
<tr><td>0.3～1g의 리튬 함량을 갖는 리튬금속 셀</td><td>- 포장 단위당 셀 최대 수량 제한 8개
- 중량 제한은 없음</td></tr>
<tr><td>0.3~2g의 리튬 함량을 갖는 리튬금속 배터리</td><td>- 포장 단위당 배터리 최대 수량 제한 2개
- 중량 제한은 없음</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="2">▪ 리튬이온전지
▪ 리튬금속전지</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 글로벌</td><td>규제목적 ▪ 안전</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="2">▪ 시행중</td></tr>
<tr><td colspan="2">규제작용사항
(애로사항)</td><td colspan="2">▪ 제품설명서, 용기검사 합격증, 검사용 시료, 포장 등 시간 및 비용 소요가 상당
▪ 중소기업의 경우 소량 발송 건이 다수인데 포장, 운송비용이 상당</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계의
대응현황</td><td colspan="2">▪ '13～'14년 적용되는 ICAO 개정 규정을 바탕으로 기업 입장을 반영한 포장지침 변경안 Working Paper를 작성하여 국토해양부 제출
▪ 강화된 포장지침을 완화할 수 있도록 리튬이차전지의 안전성 실험을 실시하여 제출</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응방식</td><td colspan="2">▪ 후발 대응</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="2">▪ 주력(기존)시장 유지</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응
요구
사항</td><td>R&D</td><td colspan="2">▪ 전지 외장재 기술 개발</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="2">▪ 전지 안전성 평가 인프라 및 중소기업 지원체계 구축
▪ 이차전지 관련 국제협의체 구성 및 국제전문가 인력양성
▪ 이차전지 운송포장 표준화</td></tr>
</table>

▪ IMDG(International Maritime Dangerous Goods) Code, Amdt. 36-12

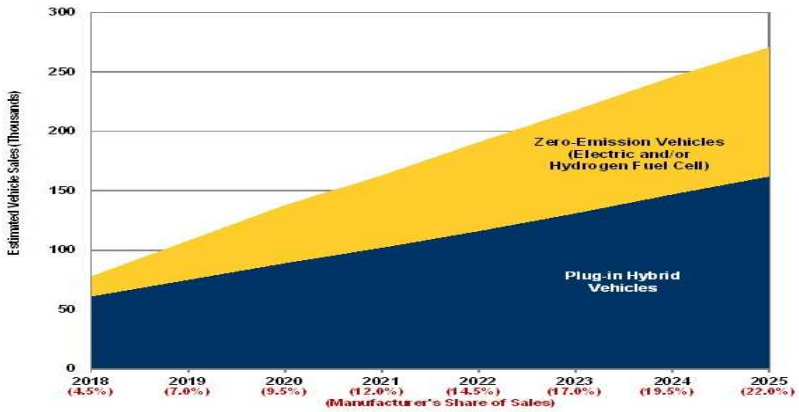
제정기관		▪ IMO(국제해사기구, International Maritime Organization)	
기관개요		▪ 해양과 조선에 관한 국제적인 문제들을 다루는 UN 산하기관으로 각국 정부가 회원자격이 있는 정부간기구 ▪ 국제 해상운송관련 안전, 보안, 환경 문제에 대한 표준을 제정하고, 안전하고 친환경적이며 에너지 효율적인 국제 해상운송을 구현하기 위해 선박 설계, 건조, 관련 설비, 인력배치, 운전 및 폐기 등을 포함한 모든 일에 관여	
규정 세부내용		▪ UN No. 3480, 3481(기기), 3490, 3491(기기)에 해당하는 리튬이온전지(기기), 리튬금속전지(기기)는 위험물 분류등급 Class9에 속하며 특별규정(SP) 188, 230, 310, 348, 957에 준하여 선적함 ▪ 리튬함량이 2g 이하(또는 100 Wh 이하)의 셀은 외부케이스에 용량을 표시 ▪ 전지는 완전히 감싸는 내장용기에 포장하고 합선이 방지되도록 보호할 것 ▪ 수납 포장화물에는 리튬이 포함되었다는 내용과 취급주의 등의 표시 필수 ▪ 배터리 포장화물은 1.2m 높이의 낙하시험에서 배터리에 손상이 없고, 내용물 누출이 없을 것 ▪ 전지의 포장화물 총무게는 30kg을 초과하지 아니할 것 등	
적용품목		▪ 리튬이온전지 ▪ 기기에 장착된 리튬이온전지	
적용국가		▪ 글로벌	규제목적 ▪ 안전
시행일		▪ 시행중	
규제작용사항 (애로사항)		▪ 규정에 맞는 시험, 검사, 포장 등의 일련의 과정을 거치는데 걸리는 노력과 시간에 대한 부담 ▪ 소량 다품종 제품을 생산/수출하는 중소기업의 경우 운송관련 비용 급증	
국내업계의 대응현황		▪ 국제 운송안정규정 관련 국제회의에 참석 의견 개진 ▪ 대기업의 경우 기업내 시험 및 운송규제 관련 전담부서 운영하고 있으나, 중소/중견기업의 경우 적절한 대응 곤란	
대응방식		▪ 후발 대응	
대응효과		▪ 주력(기존)시장 유지	
대응 요구 사항	R&D	▪ 전지 외장재 기술 개발 ▪ 고안전성 전지 및 소재 기술 개발 ▪ 난연성 전해액 기술 개발	
	비R&D	▪ 전지 안전성 평가 인프라 및 중소기업 지원체계 구축 ▪ 이차전지 관련 국제협의체 구성 및 국제 운송안전 분야 전문 인력 양성 ▪ 이차전지 운송포장 표준화	

국가규제

▪ 미국 전지재활용법 (The Rechargeable Battery Recycling Act of 2006)

제정기관	▪ 캘리포니아주 의회		
기관개요	▪ 캘리포니아주의 입법기관		
규정 세부내용	▪ 소비자에게 충전지를 직접 판매하는 충전지 제조업자 및 소매업자에게 폐전지 수거에 대한 의무를 부여 ▪ 각 소매업자는 재사용, 재활용, 적절한 처리를 목적으로 폐전지를 회수하기 위한 시스템을 구축하고 소비자로부터 무료로 회수 ▪ 의무사항은 아니지만 소매업자는 충전지 재활용에 대한 정보를 소비자에게 제공 ▪ 다음 상항 중 하나 이상을 수행하고 재활용 프로그램에 참여하는 소매업자는 수거의무를 이행한 것으로 간주 - 소비자에게 쉽고 명확하게 보이는 기호 - 판매하거나, 전달할 때 소비자에게 제공되는 자료 - 소매업자 광고 또는 다른 선전용 자료에 전지 재활용에 대한 참고자료 - 판매할 때 소비자에게 직접 연락할 수 있는 매체 ▪ 배터리로 작동하는 장치와 함께 포장되거나 그 안에 포함된 충전지를 포함(단, 차량용 충전배터리는 제외)		
적용품목	▪ 리튬이온전지 ▪ 니켈/카드뮴전지 ▪ 봉인된 납축전지 ▪ 니켈/수소전지 또는 이러한 건전지류를 포함하는 건전지 팩		
적용국가	▪ 미국 캘리포니아주	규제목적	▪ 안전 보장
시행일	▪ 시행중('06.7.1)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 미국내 전지 수입업자가 직접 대응하고 있어서 국내 전지제조업계의 직접 대응은 불필요 ▪ 폐전지 활용방안에 대해 미국 현지 소매업체와 협의 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 미국내 전지 수입업자가 직접 대응하고 있어서 국내 업계의 직접 대응은 없는 상황 ▪ 폐전지 재활용 방안 등에 관해 현지 판매업체와 공조		
대응방식	▪ 선제대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응 요구 사항	R&D	▪ 폐전지 재활용 기술 개발 ▪ 폐전지 재사용 기술 개발	
	비R&D	▪ 국내 폐전지 회수 시스템 구축 및 재활용 방안 필요	

▪ 미국 Zero-Emission Vehicle(배기가스 무배출 차량)

제정기관	▪ California Air Resources Board(CARB, 캘리포니아 대기자원위원회)		
기관개요	▪ 캘리포니아 환경보호국의 일부로 주지사 사무실에 직접 보고하는 조직 ▪ 2012년 초 배기가스 무배출 차량에 대한 규정을 통과(2050년까지 CA주에서 판매되는 차량의 온실가스 배출은 1990년 수준보다 80% 이하로 규정)		
규정 세부내용	▪ 2025년까지 140만대 이상의 배기가스 무배출 차량이 캘리포니아주에서 운행되어 15억 갤런의 가솔린 연료를 대체하도록 규정 - 2025년까지 캘리포니아주 신차 전체 판매량의 15.4%를 배기가스 무배출 차량으로 하도록 규정  * 주 : ZEV(배출가스 없는 차량), PHEV(플러그 사용 하이브리드 차량) ** 자료 : California Air Resources Board <'18～'25년 배기가스 무배출 차량이 캘리포니아 주 자동차 판매량 전망> ▪ 이에 따라 자동차 회사는 전기자동차 등 친환경 자동차 판매가 의무화되고 고성능 전기자동차용 이차전지 개발이 필수적 대안으로 대두		
적용품목	▪ 리튬이차전지 (전기자동차용)		
적용국가	▪ 미국	규제목적	▪ 환경, 효율
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 현재 전기차는 1회 충전 시 150Km의 주행거리와 비싼 배터리 가격으로 인해 보급이 지연 ▪ 향후 전기차 증가로 인해 배터리 수요 급증 예상 ▪ 중대형 전지 평가 인프라 부족		
국내업계의 대응현황	▪ 소재 개발 및 배터리 시스템 연구 개발 ▪ 국·내외 자동차 완성업체와 MOU 체결하여 공동연구 개발 진행		
대응방식	▪ 후발 대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 및 확대		
대응 요구 사항 R&D	▪ 전기차용 이차전지의 저가/고용량 소재기술과 이차전지 시스템 개발 - 4대 핵심소재 및 시스템 설계·제조 기술		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 전기차용 전지 안전성평가 인프라 및 중소기업 지원체계 구축		

▪ 중국 배터리(고형폐기물) 환경오염방지법(폐전지오염방지기술정책)

제정기관	▪ 중국 환경부		
기관개요	▪ 중국의 행정기관의 하나로 환경관련 업무 담당 부처		
규정 세부내용	▪ 유해물질을 함유하는 배터리를 안전하고 효율적으로 회수하고 관리하여 환경보호에 대한 기여를 향상하고자 배터리 제조업자/수입업자 등에게 환경유해 물질이 함유된 전지의 생산/판매 금지 - 수은함량 0.025% 이상인 배터리 판매금지 - 2005년부터 수은함량 0.0001% 이상인 아연/망간전지와 알칼리성 아연/망간전지의 중국 내 생산 금지 - 2006년부터 수은함량 0.0001% 이상인 알칼리성 아연/망간전지의 수입 및 판매 금지 ▪ 니켈/카드뮴전지, 납축전지, 기타 유해 전지는 안전하고 효율적인 저비용 회수처리 규정 - 폐납축전지는 회수를 의무화하고 다른 방법으로 처분하는 것을 금지 ▪ 동 법에서 제시하는 요건에 부합하지 않는 경우, 제품의 제조, 수입, 사용 등이 불가능하도록 제재 조치		
적용품목	▪ 전기전자 및 자동차 산업에 사용되는 모든 전지		
적용국가	▪ 중국	규제목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 2003.10.09		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 폐충전지 활용방안에 대해 중국 현지 판매업체와 협의 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 폐충전지 재활용 방안 등에 관해 현지 판매업체와 공조		
대응방식	▪ 후발 대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지		
대응 요구 사항 R&D	▪ 폐전지 재활용 기술 개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 중국 폐전지 활용 업체로부터 재활용 전지 소재를 저가로 수입할 수 있는 공급 체인망 구축		

- EU 배터리, 축전지 및 폐배터리, 폐축전지 관련 지침
  (Directive 2006/66/EC of the European Parliament and of the council of 6 September 2006 on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators and repealing Directive 91/157/EEC)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ EU 의회</td></tr>
<tr><td colspan="2">기관개요</td><td colspan="3">▪ EU의 입법기관</td></tr>
<tr><td colspan="2">규정
세부내용</td><td colspan="3">▪ 배터리에 포함되는 유해물질 사용제한을 목적으로 배터리 제조자, 수입업자, 판매자는 폐배터리 수거율 및 재활용율 향상을 의무화
▪ 유럽시장에 출시된 모든 배터리에서 수은 또는 카드뮴을 포함하는 폐전지 수거율 제시
<table>
<tr><th></th><th>휴대용</th><th>산업용</th><th>자동차용</th></tr>
<tr><td>수거율</td><td>- 2012년 9월 26일까지 : 25%
- 2016년 9월 26일까지 : 45%</td><td>100%
(매립 및 소각 금지)</td><td>100%
(매립 및 소각 금지)</td></tr>
<tr><td>수거 및
재활용을 위한
대응 방안</td><td>하나 또는 그 이상의
의무대행 기관 선정</td><td>개인 기관 또는 생산자
의무대행 기관 선정</td><td>개인 기관 또는 생산자
의무대행 기관 선정</td></tr>
<tr><td>이행주체의
의무</td><td>모두 등록,
의무대행기관에 가입 필요</td><td>모두 등록,
직접 수거 및 재활용
하거나 의무대행
기관에 가입</td><td>모두 등록,
직접 수거 및 재활용
하거나 의무대행
기관에 가입</td></tr>
</table>
- 2009년 9월 26일부터 전지에 함유된 모든 액체와 산이 제거되어야 함
- 모든 배터리에 리사이클 라벨 부착 의무
- 배터리에 포함된 물질의 환경 및 인체에 미치는 영향, 배터리의 제조 및 구성에 관한 정보 표시를 명료하고 선명하게 부착</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 수은 또는 카드뮴을 포함하는 모든 배터리</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ EU 회원국</td><td>규제목적</td><td>▪ 환경, 안전</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 2008.09</td></tr>
<tr><td colspan="2">규제작용사항
(애로사항)</td><td colspan="3">▪ 폐전지 활용방안에 대해 유럽 현지 소매업체와 협의 필요</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계의
대응현황</td><td colspan="3">▪ 폐전지 재활용 방안 등에 관해 현지 판매업체와 공조
▪ 규정대로 전지에 대한 모든 정보 표시</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응방식</td><td colspan="3">▪ 후발 대응</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 주력(기존)시장 유지 및 확대</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응
요구
사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 리튬이온배터리용 고체 전해질 개발</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 국내 폐전지 회수 시스템 구축 및 재활용 방안 필요</td></tr>
</table>

▪ EU WEEE Directive 2006/66/EC (폐전기전자제품지침(WEEE) 개정안)

제정기관	▪ 유럽 의회		
기관개요	▪ 유럽 입법기관		
규정 세부내용	▪ 2016년 폐전기전자제품 회수율 목표를 45%로 정하고 2020년에는 의무적으로 65%를 달성해야 함 ▪ 개별회원국의 규모와 경제적 상황을 고려하여 사용율이 낮은 일부 EU 회원국(체코, 헝가리, 몰타, 폴란드 등)은 2016년까지 40~45%, 2020년까지 65%를 달성하도록 함		
적용품목	▪ 전지가 포함된 모든 전기전자 제품		
적용국가	▪ EU 회원국	규제목적	▪ 환경 효율
시행일	▪ 2008.09 (현재 유럽이사회와 유럽의회간 개정안 최종합의 도출 중)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 폐충전지 활용방안에 대해 유럽 현지 소매업체와 협의 필요 ▪ 현재는 전기전자기기 또는 수입업체가 대응 주체이므로 전지업체가 별도로 대응할 필요는 없으나, 향후 제조업체에 대한 조항이 마련될 수 있으므로 선제적 대응 및 준비가 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 전기전자업체(수입업체)가 회수해야 됨에 따라 전지업체는 대상에서 면제 ▪ 현재 전지업체의 대응은 없으나, 향후 전기차 보급 증가를 대비하여 재활용 기술의 조기확보 필요		
대응방식	▪ 후발 대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 및 확대		
대응 요구 사항 R&D	▪ 폐리튬전지 분리, 재활용 기술 개발 ▪ 재활용이 용이한 구조의 리튬이차전지 셀 및 시스템화 기술 개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ EU 내 폐전지를 수거하여 재활용할 수 있는 현지 업체 설립 및 운영 검토		

▪ 일본 자원유효이용촉진법

제정기관	▪ 일본 의회 (환경성 주도)		
기관개요	▪ 일본 입법기관		
규정 세부내용	▪ 자원대책에 필요한 3R(Reduce: 폐기물발생 억제, Reuse: 재사용, Recycle: 재자원화)를 촉진하기 위하여 소형 이차전지의 회수 및 재자원화를 전지업체, 기기업체 및 수입업체에 의무화 ▪ 배터리 재활용율 향상을 목적으로 배터리 제조자, 수입업자, 판매자는 폐배터리 수거율 및 재활용율 향상을 의무화		
적용품목	▪ 리튬이온전지, 니켈/카드뮴전지, 니켈/수소전지, Sealed 납축전지[1]		
적용국가	▪ 일본	규제목적	▪ 환경, 효율
시행일	▪ 시행중(2001.04.01)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 폐충전지 활용방안에 대해 일본 현지 소매업체와 협의 필요 ▪ 일본전지협회 내에 재활용협회가 구성되어 공동으로 대응하고 있음		
국내업계의 대응현황	▪ 일본 JBRC(Japan Portable Rechargeable Battery Recycloing Center)에 회원사로 참가하여 폐전지 회수 및 재자원화를 시행하고 있음		
대응방식	▪ 후발 대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 및 확대		
대응 요구 사항 R&D	▪ 폐전지 재활용 기술 개발 ▪ 폐전지 재사용 기술 개발 ▪ 재활용이 용이한 구조의 리튬이차전지 셀 및 시스템화 기술 개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 국내 폐전지 회수 시스템 구축 및 재활용 방안 필요		

1) 덴마크, 헝가리, 콜롬비아 등 많은 국가가 납축전지 등을 중심으로 폐제품 회수 및 수거에 대해 의무화하고 있으나, 대부분 납, 카드뮴 등이 함유된 제품이 주류임. 또한 일부 국가는 폐전기전자제품 자체를 회수 대상으로 의무화하고 있음

- EU REACH
(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical)

제정기관	▪ 유럽연합 의회 및 이사회		
기관개요	▪ 화학물질의 양과 위해성에 따라 등록, 평가, 신고, 허가, 제한하는 EU의 신규 화학물질 관리규정 ▪ 화학물질과 혼합물에 있는 화학물질, 그리고 완제품에서 의도적 또는 비의도적으로 배출되는 화학물질이 관리 대상		
규정 세부내용	▪ 연간 100톤 이상의 물질과 고위험성 물질은 우선적 평가 대상이며, 특정물질에 대한 허가 및 일부 물질의 사용제한이 따를 수 있음 ▪ 완제품에서 의도적으로 배출되는 물질은 등록해야 하며, 허가 후보목록에 0.1w% 초과 함량이 포함되는 물질은 신고하여야 함 ▪ 규제물질은 유럽화학물질관리기관(ECHA)에서 수시로 갱신하며, 검색을 통해 후보물질 확인 가능(http://echa.europa.eu/web/guest)		
적용품목	▪ EU에서 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 화학물질		
적용국가	▪ EU 제조업자와 수입업자 - 수출국은 법률상 의무가 없으나, EU 수입자가 규정이행을 회피하거나 우리 기업에서 수입업자에게 정보 제공을 하지 않을 경우 제재적용 대상이 됨	규제목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 2007년 6월 1일(2006년 12월 18일 동법이 발효)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 완제품, 고 위험성물질 등에 대한 명확한 개념 이해 필요 ▪ 화학제품의 부반응에 기인한 누출물질도 해당됨에 따라 예상치 못한 성분에 의한 규제가 적용될 수 있음		
국내업계의 대응현황	▪ 대기업의 경우 자체적으로 전문 분석능력을 가지고 있어 자체대응이 가능 ▪ 중소기업은 아직 대응력이 부족하여 외부전문기관에 의뢰하고 있는 상황 ▪ 국내 REACH 대응 관련 기관 - 환경부 : REACH 도움센터(http://www.reach.me.go.kr/) - 산업통상부 지정 국제환경규제기업지원센터(http://www.compass.or.kr) ▪ 성분분석은 ICP, XRF 등의 분석장비를 이용하며, SGS코리아, 한국생산기술연구원, 한국화학융합시험연구원 등 다수 전문기관이 지원		
대응방식	▪ 후발 대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지		
대응요구사항 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응요구사항 비R&D	▪ 이차전지 관련 유해화학물질 분석 중소기업 지원센터 구축		

▪ 노르웨이 배터리 재활용법

(Proposal for Regulation amending the Regulations relating to the recycling of waste)

제정기관	▪ 노르웨이 환경청(Norwegian Environment Agency)		
기관개요	▪ 노르웨이 환경청(Norwegian Environment Agency)은 2013년 7월 1일부터 노르웨이 자연관리청(Norwegian Directorate for Nature Management)과 노르웨이 기후및오염보호청(Norwegian Climate and Pollution Agency)이 통합되면서 발족된 부서		
규정 세부내용	▪ 효율적인 폐배터리 재활용을 위하여 폐배터리 회수업체가 재활용 현황을 정부에 보고하여야 함 ▪ 노르웨이 내의 폐배터리 회수업체는 '14년 1월 1일부터 동 개정안에 제시된 재활용율 측정방법에 따라 회수한 폐배터리 재활용율을 측정하여, 매년 다음 사항에 대해 환경청에 보고해야 함 - 노르웨이 내 배터리 제조 및 수입업체를 통해 발생하는 폐배터리 양 - 회수율 및 회수후 재활용을 위해 처리하는 폐배터리 양 등에 대한 정보 - 회수처리시설 위치 및 시설을 통해 처리하는 폐배터리 양, 재활용율 등		
적용품목	▪ 모든 폐배터리		
적용국가	▪ 노르웨이	규제목적	▪ 환경, 효율
시행일	▪ 시행중(2014.1.1)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 노르웨이 폐배터리업체가 직접 대응하고 있어서 국내 전지업체의 개별 대응은 필요 없으나, 전지가 재활용이 용이하도록 제조하거나 관련 정보의 제공이 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 노르웨이에 수출 시 폐배터리 회수업체와 사전 협의 필요		
대응방식	▪ 후발 대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 및 확대		
대응 요구 사항 R&D	▪ 폐배터리 재활용율 측정 프로그램 개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ EU 폐배터리 회수업체 활용 가능성 확인		

- 터키 수입 배터리 및 축전지 관리를 위한 신고제도
  (Notification on the Inspection of Import Batteries and Accumulators 2012/15 O.J.28158 of 30 December 2011)

제정기관	▪ 터키 경제부(Republic of Turkey Ministry of Economy)		
기관개요	▪ 터키 행정기관으로 경국가 경제와 사회 복지의 발전에 기여하기 위해 대외 무역 및 투자에 관한 정책을 담당		
규정 세부내용	▪ 폐배터리 법령 Annex1에서 제시하는 수입 배터리에 대한 관리를 강화하기 위하여 배터리 수입업체는 온라인시스템(TREKS)을 통해 환경성 인증을 획득하여야 함 ▪ 대상 배터리가 유해물질을 포함하는 경우, 해당 배터리의 생산, 판매, 수출입을 금지 - 중량 대비 0.0005% 이상의 수은을 포함하는 배터리 - 알칼리-망간을 포함하는 배터리를 제외하고 배터리 한 개 당 수은 25mg 이상을 포함하는 배터리 - 중량 대비 0.025% 이상의 수은을 포함하는 알칼리-망간 배터리 - 중량 대비 0.025% 이상의 카드뮴을 포함하는 배터리 - 중량 대비 0.4% 이상의 납을 포함하는 배터리1		
적용품목	▪ 모든 배터리		
적용국가	▪ 터키	규제목적	▪ 환경, 효율
시행일	▪ 2012.1.1		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 국내업체가 주로 수출하고 있는 리튬이차전지는 유해물질을 포함하고 있지 않아서 규제 대상에서 제외		
국내업계의 대응현황	▪ 국내업체는 주로 리튬이차전지를 수출하고 있어서 대상에서 대부분 제외		
대응방식	▪ 후발 대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 및 신시장 창출		
대응 요구 사항 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 해당사항 없음		

◪ 국제규제

- IEC 62281, 62619

제정기관	▪ IEC(International Electrotechnical Commission, 국제표준화 기구)
기관개요	▪ 전기 및 전자기술 분야 표준화 관련 모든 문제 및 표준 적합성평가에 관한 국제협력을 촉진하고 그에 따른 국제이해를 도모하기 위해 1906년 설립 ▪ 국제표준은 전자, 자기 및 전자기, 전기음향, 멀티미디어, 통신, 발전 및 송배전 분야, 그리고 그들과 관련한 용어 및 기호, 전자양립성, 측정 및 성능, 신뢰성, 설계 및 개발, 안전 및 환경 등의 분야가 대상
규정 세부내용	▪ IEC 62281은 리튬전지의 운송 관련 국제규격으로 운송도중에 발생할 수 있는 안전성 문제를 중점적으로 다루고 있음 ▪ 리튬을 포함하는 리튬전지의 운송도중 발생할 수 있는 안전사고(발화, 폭발 등)와 관련된 유사실험을 통해 사고를 미연에 방지하기 위함 ▪ 고도, 외부환경(온도, 습도), 진동, 외부충격, 낙하와 같이 운송 시 발생할 수 있는 모든 환경에 대한 모의시험과 통과기준 명시 ▪ 항공 운송규정은 IATA, 해상 운송 규정은 IMO 등 각 운송 방법에 따른 법규를 따르고 있으며 각국의 운송규정을 최대한 반영하고 있음 ▪ IEC 62619는 현재 제정중인 표준규격으로 산업용 이차전지를 대상으로 하고 있으며, 시스템으로 묶여있는 전지 중 한 셀을 열폭주 시킬 경우 시스템에 옮겨 붙지 않아야 하는 시험으로서 셀의 열 안전성을 요구 ▪ 평가항목 및 구성

Table 1 - Sample size for type tests

Test items			Test unit	
category	Test		Cell (see NOTE 1)	Battery system (see NOTE 2)
Product safety test (safety of cell and battery system)	8.2.1 External short circuit test(cell)		R	-
	8.2.2 Impact test		R(see NOTE 3)	-
	8.2.3 Drop test		R	R
	8.2.4 Thermal abuse test		R	-
	8.2.5 Overcharge test		R(see NOTE 4)	-
	8.2.6 Forced discharge test		R	-
	8.3 Consideration of internal short circuit (select one from the two options)	8.3.1 Internal short-circuit test	R*	-
		8.3.2 Propagation test	-	R
Functional safety test (safety of battery system)	9.2.2 Overcharge control of voltage		-	R
	9.2.3 Overcharge control of current		-	R
	9.2.4 Overheating control		-	R

"R" = required (minimum of 1), R* = required. As for the sample number, refer IEC 62133 Ed.2 clause 8.3.9.
"-" = unnecessary or not applicable

NOTE 1 The manufacturer can use "cell block(s)" instead of "cell(s)" at any test that specifies "cell(s)" as the test unit in this document. The manufacturer shall clearly declare the test unit for each test

NOTE 2 If a battery system is divided into smaller units, the unit shall be tested as representative of the battery system. The manufacturer may add functions which are present in the final battery system to the tested unit. The manufacturer shall clearly declare the tested unit.

적용품목	▪ 리튬금속, 리튬합금, 리튬이온을 포함하고 있는 모든 리튬전지		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 표준화
시행일	▪ 시행중(IEC 62619는 현재 제정 중)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 리튬전지의 수출입을 위해 반드시 충족되어야 하는 사실상 강제규정 ▪ 리튬을 포함하고 있는 리튬전지에 대해 적용되며 통과를 위한 다양한 실험 및 규정이 포함되어 있음 ▪ 특히 열폭주에 대한 전지의 안전성 강화가 시급히 요구됨		
국내업계의 대응현황	▪ 리튬전지 수요처에서 요구하는 안전성 항목과 많은 부분이 유사하고 UL인증 항목과도 유사한 항목이 많아 기본적인 대응은 이루어지고 있음 ▪ 새로이 제정 중인 IEC 62619는 열폭주에 대한 높은 안전성이 요구되나 아직 이에 대한 대책이 전무		
대응방식	▪ 후발 대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지		
대응 요구 사항	R&D	▪ 난연성 전해액 및 전지소재 개발 ▪ 고안전성 리튬전지 시스템 개발	
	비R&D	▪ 전지 특성 및 안전성 평가인프라 및 기업지원시스템 구축	

- ISO 12405-1, 2, 3

제정기관	▪ ISO(국제표준화기구, International Organization for Standardization)		
기관개요	▪ 1947년 설립된 이래 거의 모든 기술과 사업분야에서 19,500개 이상의 국제표준서를 발행한 세계최대의 자발적 국제표준화기구 ▪ 163개 회원국과 150여명의 정직원으로 구성된 비정부기구로, 스위스 제네바에 중앙사무국을 두고 있는 독립기관 ▪ ISO 9001, ISO 14001과 같은 국제표준을 개발하고 매뉴얼을 공표하지만, 인증을 실행하는 기관은 아님		
규정 세부내용	▪ ISO 12405-1과 ISO 12405-2는 전기자동차에 적용되는 리튬이온전지 팩과 시스템에 대한 표준 시험절차 규격 ▪ 전기성능, 신뢰성, 오용시험 등으로 구분되어지며, 전지제어장치(Battery control unit)를 장착한 전지시스템과 외부에 별도로 장착한 시스템이나 팩을 구분하여 시험하도록 규정 ▪ ISO 12405-1(고출력용), ISO 12405-2(고에너지용) 및 ISO 12405-3(안전성 성능)으로 총 3편으로 구성 ▪ 고출력은 인가전류 10C 이상인 전지팩과 시스템에 대해서, 이하인 경우 고에너지용으로 구분하여 시험 ▪ 또한 ISO 12405-1에는 온도별 방전율에 따른 에너지와 용량특성, 저온 시동 및 에너지효율 등 차별화된 시험항목으로 있으며, ISO 12405-2에는 급속충전 항목이 포함		
적용품목	▪ 리튬이차전지 팩 및 시스템		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 표준화
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 리튬이차전지 팩, 시스템에 대해 적용되며 규격 통과를 위한 다양한 실험 및 규정이 포함되어 있음 ▪ 리튬이차전지의 전기자동차 적용 시에 각 인증 시험항목 및 기준이 인용되는 경우가 많음 ▪ 현재 리튬이차전지는 저온에서의 고출력 특성이 낮아 이에 대한 기술개발이 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 리튬이차전지 수요처에서 요구하는 평가방법 및 안전성 시험절차가 유사하여 기본적인 대응은 이루어지고 있는 것으로 판단됨 ▪ 중소기업의 경우, 저온에서 고출력 특성이 우수한 전지를 제조할 수 있는 기술력이 미흡한 실정으로 이에 대한 기술개발이 시급한 실정		
대응방식	▪ 후발 대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지		
대응 요구 사항 R&D	▪ 고안전성 전지 및 소재 기술 개발 ▪ 고출력용 이차전지 기술 개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 전지 평가 시스템 기반 및 중소기업 지원체제 구축		

WTO-TBT

- 중국 G/TBT/N/CHN/1016
  (중국 휴대용 전자기기에 사용되는 리튬이온전지 및 배터리 안전요건)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ 중국 국가표준관리국(SAC)</td></tr>
<tr><td colspan="2">기관개요</td><td colspan="3">▪ 중국 국가질량감독총국(AQSIQ)의 위임을 받아 중국 국가표준을 제・개정하고 업종표준과 지방표준의 심사비준 수행
▪ 중국 국가표준은 GB(Guojia Biaozhun)의 규격약호 뒤에 1자리에서 5자리의 규격번호와 제정년도로 표시되며 강제규격은 전체의 70% 수준</td></tr>
<tr><td colspan="2">규정
세부내용</td><td colspan="3">▪ 휴대용 전자기기에 사용되는 리튬이온전지에 대한 안전요건을 명시
- 차량, 선박, 비행기 등 특정 장소와 의료 등 특수 분야에 사용되는 리튬이온전지 혹은 전지팩에는 부가적인 요구사항이 있을 수 있음
▪ 전지의 안전성에 관하여 동 표준에 규정된 시험 진행
- 특정 전지 혹은 전지팩이 제품의 설계, 구조, 기능상 제약으로 인해 해당 제품에 대한 시험이 적용할 수 없을 시에는 표준 내용에 본 시험을 진행하지 않을 수 있음을 약정
<table>
<tr><th>항 목</th><th>주요 내용</th></tr>
<tr><td>테스트용 충·방전 절차</td><td>전지 혹은 전지팩은 제조업체가 규정한 방법에 따라 충·방전</td></tr>
<tr><td>샘플 수량</td><td>특별한 설명이 있는 경우를 제외하고, 시험항목의 샘플은 3개</td></tr>
<tr><td>용량 테스트</td><td>전지 샘플의 용량은 정격용량 이상(충전절차에 따라 완전 충전하고, 10분간 방치 후, 다시 방전절차에 따라 방전함. 방전 시 용량이 실제용량)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 휴대용 전자기기에 사용되는 리튬이온 전지 및 배터리</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 중국</td><td>규제목적</td><td>▪ 안전</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 시행예정일 : 2014.9.19. (채택예정일 : 2014.3.19.)</td></tr>
<tr><td colspan="2">규제작용사항
(애로사항)</td><td colspan="3">▪ 배터리의 경우 시스템에서 조립하여 판매하므로 출하국가별로 별도의 제품 생산이 불가하며 전 국가에 대해 공통모델을 판매하고 있음
▪ 따라서 중국 GB 규격 역시 국제표준과 조화를 이루어야 하며, 라벨 표기도 널리 쓰이는 영어 표기로 대체되어야 함
▪ 해당 문제가 해결되지 않는 경우 중국 판매에 어려움 많음
▪ 해당 규격이 중국강제인증인 CCC 인증에 채택될 경우 공장심사를 요구하게 되며 이 경우 제조사의 독자적 기술이 유출될 염려가 있음</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계의
대응현황</td><td colspan="3">▪ IEC와 별개로 중국 자체규정을 강제화함에 따라 국제표준과 조화를 이루도록 개정 제안 요청</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응방식</td><td colspan="3">▪ 선제대응</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응
요구
사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 해당사항 없음</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ IEC와 별개로 중국 자체규정을 강제화
- 이차전지 관련 국제협의체 구성하여 규정 완화 및 IEC 통합화 협의</td></tr>
</table>

▪ 대만 G/TBT/N/TPKM/139
(중국 휴대용 전자기기에 사용되는 리튬이온전지 및 배터리 안전요건)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ BSMI (표준검험국, Bureau of Standards, Metrology and Inspection)</td></tr>
<tr><td colspan="2">기관개요</td><td colspan="3">▪ 대만 경제부(MOEA, Ministry of Economic Affairs) 산하로 대만으로 수입되는 대부분의 전기전자 제품을 관리 감독
▪ 대만의 CNS(Chinese National Standards)를 바탕으로 제품 안전과 EMC에 관련된 요구사항을 강제적으로 규제하며 이를 충족시킨 제품에 대해 BSMI 마크 부여</td></tr>
<tr><td colspan="2">규정
세부내용</td><td colspan="3">▪ 3C(컴퓨터, 통신기기, 가전)에 사용되는 리튬전지, 외장형 배터리, 충전기 제품에 대한 강제인증 실시
▪ 리튬전지, 컴퓨터와 통신 및 소비자용 전자기기 등의 제품은 제조 또는 수입 시에 대만 표준·계량·검사국(BSMI)에 의해 검사 의무화

<품목별 인증 규격>
<table>
<tr><th>적용제품</th><th>해당규격</th></tr>
<tr><td>리튬이차전지</td><td>- CNS 15364(2010) (IEC 62133:2002 부합화)
- CNS 14857-2(2010) (IEC 61960:2003 부합화)</td></tr>
<tr><td>외장형 배터리</td><td>- CNS 14336-1(2010) (IEC 60950-1:2005 부합화)
- CNS 13438 (2006) (CISPR 22:F2005 부합화)
- CNS 15364 (2010) (IEC 62133:2002 부합화)
- CNS 14857-2 (2010) Battery Capacity Test</td></tr>
<tr><td>Charge</td><td>- CNS 14336-1 (2010) (IEC 60950-1:2005 부합화)
- CNS 13438 (2006) (CISPR 22:F2005 부합화)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 리튬전지, 리튬전지 탑재 전자기기, 충전기</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 대만</td><td>규제목적</td><td>▪ 안전</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 2014.3.1</td></tr>
<tr><td colspan="2">규제작용사항
(애로사항)</td><td colspan="3">▪ 리튬전지 및 전지가 탑재된 전자기기에 대한 시험을 규정하고 있으나 IEC 규격과 부합하고 있어서 별도의 대응은 없는 것으로 파악됨</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계의
대응현황</td><td colspan="3">▪ BSMI 마크 인증을 받기 위한 대부분 규격이 IEC 규격을 부합하고 있어서 별도 대응이 없는 것으로 파악됨</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응방식</td><td colspan="3">▪ 후발 대응</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 주력(기존)시장 유지 및 확대</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응
요구
사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 해당사항 없음</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 해당사항 없음</td></tr>
</table>

13. 섬유의류

제정기관		TBT명	요구사항	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
민간 · 공공 단체	유해물질제로배출협회 (ZDHC Group)	유해물질 제로 배출 규제(ZDHC)	섬유 제품은 물론, 생산공정에서 11가지 화학물질의 사용을 완전 배제한 제품만을 공급받고, 이를 판매할 것으로 선언	소재, 의류, 신발	2020.1. (2015.1) (시범)	◕	●
	지속가능한 의류협회 (SAC)	힉 인덱스(Higg Index)	제품에 사용되는 소재의 MSI (Material Sustainability Index) 에 따른 평가, Higg Index 에 의한 품질, 환경, 사회적책임 전반에 대한 제품의 평가 지수 적용	소재, 의류, 신발	미정	◑	◑
	에코텍스 (Oeko-Tex)	Oeko-Tex Standard 100	친환경제품 및 공정 전반의 지속가능성 평가를 위한 민간 인증으로 현존하는 가장 포괄적인 섬유생산라인에 대한 인증프로그램	소재	2014	◑	◕
			계면활성제 Nonylphenols : 0.01 %(w/w),Octylphenols:0.01 %(w/w), nonylphenol- (1-9) - ethoxylates) : 0.1 %(w/w),Octylphenol - (1-2) - ethoxylates) : 0.1 %(w/w)	염가공 섬유 제품	2011.4 개정		
			NMP (n-methylpyrrolidone) : 0.1 %(w/w), DMAc (dimethylacetamide) : 0.1 %(w/w)	습식섬유제품 코팅 제품	2011.4 개정		
	Bluesign Technologies AG(swiss)	Bluesign Standard	섬유제품의 생산에 대한 친환경 관리 및 생산프로세스 구축	섬유 전반	2013.1	◑	◕
	GOTS (네덜란드)	국제 유기농 섬유제품 인증제도(Global Organic Textile Standard)	오가닉 섬유제품에 대해 목화농장에서부터 섬유제품의 생산공정, 가공, 유통경로까지 전체흐름에 대한 심사 및 인증	-	-	◔	◔
국가 기관	AAFA (미국)	Restricted Substance List RSL (미국 의류신발협회의 유해물질	미국 내에서 유통되는 의류, 신발류, 가정용 섬유직물이 갖추어야 할 유해물질 리스트와 검출 기준을 발표하는 제도	-	2007	◔	◔

		목록)					
	캐나다 보건부 (Health Canada)	캐나다 소비자제품 안전법(CCPSA)	섬유제품 포함된 중금속, 가소제의 함유 허용 기준 제시	소재	2011	◑	◔
	미국 소비자제품 안전위원회	소비자제품안전개선법 (CPSIA)	12세이하 어린이 사용의류, 장난감 완구료, 종이, 플라스틱 등 제품에 납성분 규제 및 화학성분 첨가제인 프탈레이트 사용 금지	의류, 장난감 완구류, 종이, 가죽, 플라스틱 등	2008. 8.14 시행	◑	◑
	유럽연합(EU)	REACH	완제품내 SVHC(고위험성물질) 함유 규제 * 0.1% 이상 함유시 신고 또는 허가 필요	소재, 의류	2007.6	◕	◕
			환방향족탄화수소(PAHs: polycyclic aromatic hydrocarbons)를 피부 또는 구강 접촉 제품에 사용 시 PAHs 함량을 1mg/kg 이하로 사용 제한	의류, 신발, 장갑, 스포츠웨어 등	2015. 12.27 적용 예정	◑	◑
	노르웨이 기후환경청 (KLIF)	Restriction of PFOA in Textiles	PFOA 함유 소비재 및 섬유제품의 제조, 수입, 수출 및 판매 금지 * Perfluorooctanoic Acid(PFOA) 와 개별염 그리고 에스터로서 의 PFOA 의 농도 1.0 mg/㎡ 이상 함유 섬유제품	소재	2014.6	◕	◕
	중국 국가표준 관리국 (SAC)	국가섬유제품 기본안전기술 규범 (GB18401)	섬유제품의 유해물질 함유여부 확인	소재	2010	◑	◑
	미국(USA)	미국연방규제 DECA-BDE	Deca-BDE (Brominatedeiphenylethers) 사용 규제	Foam, Tape, 섬유소재	2014 예상	◑	◑
	유럽연합(EU)	EU연합규제 DECA-BDE			2015 예상	◑	◑
	유럽연합(EU)	EU연합규제 HBCD	HBCD(Hexabromocyclododecane) 사용규제	Foam, Tape, 섬유소재	2015.8	◑	◔
	미국(USA)	Green Chemistry Regulation	미국 캘리포니아주의 EPA와 독성물질관리과(DTSC)에서 제	화학 및 화학제	2011.1	◑	◔

			정한 화학물질관리규정 EU REACH와 유사	품			
	유럽연합(EU)	ELV (폐차처리지침)	자동차 폐차시 생산자가 비용부담 및 재활용 비율의 의무화 요구 - 2015년 재활용 비율 95%	자동차 소재 /부품	2015	◕	◕
	미국(USA)	CAFE (자동차의 평균연비 규제)	자동차의 평균연비 규제 - 경량화 및 엔진연비 개선	자동차 연비	2016	◑	◕
WTO-TBT		G/TBT/N/ECU/299	보호장갑에 대한 안적 목적 규제	보호장갑	2015	◕	◕
기타	Major 자동차사	기술/재료규격 TVOC 규제	TVOC 규제(각 Maker별 개별 기준)	자동차 소재 /부품	-	◑	◑
		연소성 규제	연소성 규제(각 Maker별 개별 기준)	자동차 소재 /부품	-	◑	◑

◪ 민간·공공단체

- 유해물질 제로 배출 규제(ZDHC, Zero Discharge of Hazardous Chemicals Groups)

제정기관	▪ 유해물질제로배출협회(Zero Discharge of Hazardous Chemicals Groups, ZDHC)		
요구사항	▪ ZDHC Group은 유해성 평가 및 단계적 퇴출 대상이 되는 유해화학물질 목록 11개를 발표하였으며, 2015년부터 시범적용 후 2020년까지 모든 제품 공급망(Supply Chain)으로부터 유해물질의 완전한 제로를 목표로 함 ▪ ZDHC는 REACH, 스웨덴 국제화학사무국(ChemSec)에서 발표한 SIN (Substitute It Now) 등 국제적으로 통용되는 유해화학물질 규제·지침 등을 참고하여 제정함 ▪ 현재 섬유관련 규제 중 가장 국제적으로 또는 국내적으로 파급력이 큰 규제로 부각되고 있으며, 섬유제품만을 관리하는 기존 규제 대응관리 프로세서에서 염색공장 및 사용약제 관리 등과 같은 제조과정 및 공정에 투입되는 약제에 대한 관리까지 규제화 작업이 진행되고 있음		
적용품목	▪ 2020년까지 우선 폐수 및 슬러지에서 11개 항목 관리대상 항목(프탈레이트, 브롬 및 염소난연제, 아조염료, 트리부틸렌, 클로로벤젠, 염화계 용매, 클로로페놀, 염화계파라핀, 납, 수은 등 중금속, 알킬(노닐)페놀 화합물 및 과불소계화합물)을 선정하여 우선 대상 관리 항목을 선정하여 관리함 ▪ 최근까지 전체를 대상으로 관리하는 브랜드도 있으나, 우선 관리대상 물질을 선정하고 점진적으로 관리항목을 늘려 나가는 브랜드도 있음		
적용국가	▪ 글로벌(미주, 유럽)	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ ZDHC 규제관련 염색공장에서는 공정에 투입되는 약제를 통한 관리방안을 모색 중이며, 향후 염료, 안료 및 약제에 대한 유해약제를 조사 중 ▪ 염색공장을 중심으로 각종 입고되는 약제관리가 필요함으로 국내 염료, 안료 및 조제 제조업체를 중심으로 큰 파급효과 예상		
국내업계 대응현황	▪ 빅 의류 브랜드가 주도하는 규제대상이므로 국내외적으로 규제대응 수요 급증현상이 예상되고 대상기업은 자체적으로 대응책을 마련 중 ▪ 각 염료, 안료 제조업체를 중심으로 양산되는 염료, 안료 제품내 유해물질 함유여부를 조사 착수(ex. 염료내 11개 유해약제 함유여부 조사 등)		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 확대		
대응요구사항 R&D	▪ 섬유산업 내 기업들이 주로 거래하는 빅 의류 브랜드에 해당하는 글로벌 의류브랜드들이 주를 이루고 있으므로 이에 대한 해당 유해물질 제거 공정 및 변경 아이템 개발이 요구됨		
대응요구사항 비R&D	▪ 2015년 발표되는 유해화학물질 목록에 대해 신속한 업계대응 시스템 필요 ▪ 현재 11개 관리대상 유해물질 조사분석 및 섬유 제조공정 D/B 구축 중		

※ ZDHC 제한 대상 물질 (11종 물질)

- 오르소-프탈산 에스테르 종류를 모두 포함하는 프탈레이트(Phthalates)[1)]
- 브롬계 및 염소계 난연제(Brominated and chlotinated flame retardants)
- REACH 부속서 XVII에 정의된 발암성 아민을 방출하는 아조 염료[2)](Azo dyes that may release carcinogenic amines as defined in annex XVII of REACH)
- 트리부틸틴과 같은 유기주석 화합물(Organotin compounds, such as tributyltin)
- 클로로벤젠(Chlorobenzenes) &클로로톨루엔(Chlorotoluenes)
- 다환 방향족 탄화수소(Polycyclic Aromatic Hydrocarbons(PAHs))
- 염화계 용매(Chlorinated solvents)
- 클로로페놀(Clorophenols)
- 단쇄 염화계 파라핀(Short-chain chlorinated paraffins)
- 카드뮴, 납, 수은 및 크롬(VI)을 포함하는 중금속(Heavy metals, including cadmium, lead, mercury and chromium VI)
- 알킬페놀에톡실레이트(APEOs, Alkylphenol ethoxylates) ; 노닐페놀에톡실레이트(NPEOs, Nonylphenol ethoxylates) & 옥틸페놀에톡시레이트(OPEOs, Octylphenol ethoxylates) 및 모든 이성질체 포함
- 과불소화 화학물질(PFCs, Perfluorinated chemicals)

※ ZDHC 협회 회원사(18개사)

- Adidas group, BURBERRY, C&A, SPRIT, Gap Inc., G-STAR RAW, H&M, INDITEX, Jack Wolfskin, Lbrands, LEVI STRAUSS&CO., LI-NING, M&S, New Balace, Nike, PUMA, PVH, UNITED COLORS OF BENETTON 등

1) 프탈레이트(Phthalates) : 플라스틱을 부드럽게 하는 화학성분 첨가제로 인체 내분비계 장애 추정물질(환경호르몬)로 구분돼 사용을 금지하고 있음

2) 아조염료(Azo dye) : 분자내에 발색단으로서 아조기 -N=N-을 가지는 염료. 분자내의 아조기의 수에 의해 아조기 1개인 것을 모노아조염료, 2개인 것을 디스아조염료, 3개인 것을 트리스아조염료, 4개인 것을 테트라키스아조염료라 하고, 트리스아조 이상을 폴리아조염료라고 함. 색깔은 이 차례에 따라 짙어지며, 일반적으로 양모나 견 등 동물섬유, 무명이나 비스코스 등 식물섬유 등에 널리 사용되며, 합성섬유용 염료로서의 수요도 많음

▪ 의류산업의 지속가능성 성취 지표(Higg Index)

제정기관	▪ 지속가능한 의류협회(Sustainable Apparel Coalition, SAC)		
요구사항	▪ SAC는 원료에서 가공, 유통, 소비, 폐기까지 제품의 전주기에서 친환경을 수치화한 Higg Inde 발표 ▪ 최근 Higg Index는 사회·노동지수를 포함함으로써 제품의 전 사이클에서 환경과 생산윤리를 알리는 윤리산업지수로 발전 ▪ 제품에 사용되는 소재의 MSI(Material Sustainability Index)에 따른 평가, Higg Index에 의한 품질, 환경, 사회적 책임 전반에 대한 제품의 평가 지수 적용		
적용품목	▪ 소재, 의류, 신발 등의 섬유제품		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 미정		
산업애로	▪ 지속 가능한 의류 연합은 세계적인 의류, 신발 브랜드, 소매업체 등으로 구성된 비영리 단체로, 아디다스, 나이키, 자라, 갭, H&M, 리바이스, 월마트 등이 가입되어 있으므로 해당 브랜드 수출 섬유기업의 대응 필요		
국내업계 대응현황	▪ 2014년 7월 FITI시험연구원이 국내 최초로 SAC 가입을 통해 섬유 및 의류산업의 지속가능성 이슈에 대한 국제동향 파악 및 국내기업에 대한 정보 제공 중		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 확대		
대응방안 R&D	▪ 광범위한 규제에 대한 구체적인 기술적 R&D 이외 비R&D 시스템 필요		
대응방안 비R&D	▪ 본 규제에 대한 기업의 인식수준 향상을 위한 교육, 정보 지원 시스템 및 기업의 직접 대응을 위한 시스템 필요		

▪ Oeko-Tex Standard 100 인증제도(에코텍스 스탠다드 100)

제정기관	▪ 에코텍스협회(Oeko-Tex Association)		
규정 세부내용	▪ Oeko-Tex 인증은 크게 Oeko-Tex Standard 100, Sustainable Textile ▪ Production(STeP), Oeko-Tex Standard 100 plus으로 구분 ▪ 섬유제품의 경우 Oeko-Tex Standard 100(섬유 및 관련 제품 인증)을 통하여 섬유제품 내 잔존하는 유해물질 함유여부를 조사하여 인증부여 ▪ 섬유제품인증의 경우 총 4개의 등급(I - IV)으로 구분하여 검사하고, 유아용은 별도로 관리하고, 기준(등급 I)을 엄격하게 규정 · 관리하고 있음		
적용품목	▪ 섬유, 원단, 필라멘트, 실, 원사, 가공사를 포함하는 섬유제품과 관련된 모든 구성품이 해당됨 ▪ 직물 패브릭, 원직, 가공직, 지성제품 및 직물, 직물에 포함되는 각종 액세서리를 포함하는 모든 제품에 인증		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ '20.1.1('15.1.1. 시범)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 섬유제품 관련 수출기업은 필수 인증으로 부각되고 있음 ▪ 기존바이어의 지속적인 인증요구 및 신규시장인 중국 및 동남아 바이어를 중심으로 인증획득 요구 증가 ▪ 최근 들어 REACH 요구사항인 SVHC 항목에 대한 모니터링을 실시, 섬유산업 관련물질을 중심으로 지속적으로 유해금지물질로 추가 반영하고 있는 추세 ▪ 신규 규제물질 추가에 따른 기업대응 필요성 대두		
국내업계의 대응현황	▪ 바이어 요구대응 및 매출증대를 위하여 섬유관련 국내 기업은 자발적으로 인증을 획득하고 있음 ▪ 국내 섬유원단제조, 염색 및 조제업체들 대부분 인증관련 대상임 ▪ 열악한 섬유관련 기업의 규제대응력 부족에 따른 효율적인 인증대응 시스템구축을 통한 지원방안 마련 필요 ▪ 년 단위의 인증 갱신에 따른 인증비용 및 시험비용 부담으로 인한 제품 경쟁력 약화현상 초래 ▪ 추가되는 신규 규제항목에 대한 수출기업의 제품 대응력이 부족하여 기존시장 및 신규시장 진입에 어려움 초래		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 확대		
대응방안 R&D	▪ 추가되는 신규 규제물질 대응을 위한 친환경 섬유제품 제조기술 개발 ▪ 섬유제품함유 잔류용제 제거를 위한 친환경 섬유공정기술 개발		
대응방안 비R&D	▪ 다양한 섬유관련 환경규제 대응을 위한 통합 관리 지원시스템 구축 ▪ 글로벌 규제 대응을 위한 기업 내 데이터베이스 구축 및 Risk Assessment 관리를 위한 Tool 개발 및 보급 ▪ 신규 규제 및 유해물질 분석을 위한 분석방법의 개발 및 보급 ▪ - 제품별 규제대상물질의 사전대응을 위한 스크리닝 분석방법의 개발		

▪ 친환경섬유시스템 인증(Bluesign)

제정기관	▪ 블루사인테크놀러지사(Bluesign Technologies AG)		
요구사항	▪ 생산 공정 체인에 있어서 환경, 작업자 및 소비자의 건강과 안전문제를 관리하고자 제정 ▪ 자원의 효율적 사용, 소비자안전, 대기 및 수계 배출, 산업안전과 보건 등을 규제함 ▪ 자원의 효율성 : 친환경제품 사용, 생태발자국 ▪ 소비자안전 : 발암성, 돌연변이, 신경독성, 내분비장애, 민감성 자극물질 등 ▪ 대기배출 : VOC를 최소화로 산출할 수 있는 e-factor를 근거로 처방 계산 ▪ 수계배출 : 생분해, 물고기 및 조류독성, COD/BOD/TOC, AOX, 중금속, 지방족 탄화수소, 황산, 인산염류 등 ▪ 산업안전과 보건 : 가공, 날염, 코팅 공정에서의 대기 중으로의 증발, 고온에서 염색기 취급 시 문제, 사용한 조제용기의 취급 시 문제 등		
적용품목	▪ 섬유, 원단, 필라멘트, 실, 원사, 가공사를 포함하는 섬유제품과 관련된 모든 구성품이 해당됨 ▪ 직물 패브릭, 원직, 가공직, 지성제품 및 직물, 직물에 포함되는 각종 액세서리를 포함하는 모든 제품에 인증		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 현존하는 섬유관련 인증 중 가장 상위 레벨로 세계 주요 아웃도어 업체들이 참여하고 있어 지속적인 확대가 예상됨 ▪ 초기 계약금만 6천만원에 이르며 매년 인증 갱신료도 3~4천만원으로 인증을 획득하고자 하는 중소기업에 부담이 큼 ▪ 신규시장 창출에 따른 기대감으로 시급성은 다소 있음 ▪ 경쟁관계에 있는 관련기업 중심으로 인증획득 검토 필요		
국내업계 대응현황	▪ 한국에서는 코오롱을 비롯하여 수 개의 회사가 인증을 획득하였으나 중요성에 비해 국내 업체의 대응은 미약한 수준임 ▪ 대기업 및 중견기업 수준의 원단제조 업체 및 염료제조업체에서 획득		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 확대		
대응방안 R&D	▪ 기업의 친환경 공정 중심의 인증 획득이므로 특정 R&D 이외 비R&D 시스템 필요		
대응방안 비R&D	▪ 제조공정에서부터의 환경유해물질 규제제도로서 최종생산품 뿐만 아니라 섬유공정에서의 화학물질 전반에 대한 광범위한 대응방안 수립을 위한 원료, 중간제품, 최종제품 단계별 잔류량 등에 대한 분석 시스템 및 인증 취득을 위한 지원 시스템		

▪ 국제유기농 섬유제품 인증 제도(Global Organic Textile Standard, GOTS)

제정기관	▪ 국제유기농섬유제품 워킹그룹(Global Organic Textile Standard Working Group)		
요구사항	▪ 생산, 가공, 유통기준 외에 사회적 기준, 환경적 기준이 있으며 오가닉 섬유제품의 안전성을 강조 ▪ 원면가공, 방적, 편직, 직물, 염색 및 가공, 프린트, 재단 및 봉제에 이르는품의 생산 Chain 전체에 걸쳐 관리 기준이 있음 ▪ 염색, 가공, 프린트에 사용되는 염조제를 위한 별도의 기준에 의해 제품의 안전성 및 폐수처리에 관한 환경규제 기준이 있음 ▪ Oeko-tex가 섬유제품상의 유해물질 잔류여부를 확인하여 유해성여부를 확인하는 것과 달리 GOTS는 사용되는 염, 조제 자체 분석을 요구함 ▪ 2중의 규제를 통해 섬유제품상의 잔류물질과 폐수에 포함될 유해물질을 동시에 규제하고 있음		
적용품목	▪ 소재, 의류, 신발 등 오가닉코튼을 사용한 제품 ▪ 오가닉용 염료 및 조제		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 유럽 유아용품 소비자들은 유기농 유아용품을 선호하여 특히 유아복에 유기농 인증을 받은 제품에 대한 관심이 증가함 ▪ GOTS 인증을 위한 국내 염, 조제 생산기업 및 염색가공기업을 중심으로 인증 획득 ▪ 국내 염가공기업 및 염, 조제관련기업들은 친환경 인증기관인 컨트롤유니온(Contrl union), IMO(Institute for Marketecology) 등을 통하여 인증을 받고 있으며, 인증비용도 200만원 이상이 소요됨 ▪ 인증기관에 따른 절차, 분석 요구사항이 달라 정확한 인증정보 제공을 위한 시스템 구축 및 지원이 필요 ▪ 환경규제 대응을 위한 종합적인 대응프로그램 마련 및 보급 절실		
국내업계 대응현황	▪ 해피랜드, 아가방, 보령메디앙스, 케이준컴퍼니 등 유아복 업체를 비롯하여 더베이직하우스, 한솔, 세아상역 등 200여 업체가 인증마크를 획득 ▪ 최근 패션섬유업계의 친환경 열풍으로 2009년 50여 업체에서 3년 만에 4배 정도 증가 ▪ 국내 염, 안료 및 케미컬 제조업체를 중심으로 큰 파급효과 예상됨		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 확대		
대응방안 R&D	▪ 제품 인증 및 사용되는 케미컬, 조제 및 염안료도 환경규제대상이기 때문에 사용되는 원 부자재에 대한 규제에 대응하기 위한 친환경 제품 개발연구가 필요		
대응방안 비R&D	▪ 다양한 섬유관련 환경규제 대응을 위한 통합 관리 지원시스템 구축 ▪ 기업내 규제대응을 위한 제품 및 공급망 관리 프로세서 개발 및 보급 ▪ 신규규제 물질 대응을 위한 분석방법의 개발 및 보급 ▪ 신규제품 지원을 위한 독성시험 및 유해물질분석 지원시스템 구축		

◪ 국가기관

▪ 미국의류신발협회 유해물질(AAFA Restricted Substance List RSL)

제정기관	▪ 미국의류신발협회(American Apparel & Footwear Association, AAFA)		
요구사항	▪ 미국 내에서 유통되는 의류, 신발류, 가정용 섬유직물이 갖추어야 할 유해물질 리스트와 검출기준을 발표하는 제도 ▪ **미국 전역에 통용되는 의류 및 신발에 대한 아릴아민 염료, 알러지성 염**료, 중금속, 유기주석화합물, 포름알데히드, 프탈레이트계 가소제, 잔류농약 등에 대한 관리 규정		
적용품목	▪ 미국 내에서 유통되는 의류, 신발류, 가정용 섬유직물		
적용국가	▪ 미국	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 의류 뿐만 아니라 신발, 가정용 섬유직물에 이르기까지 유해물질 기준에 만족해야 하고, 그 적용범위가 갈수록 넓어지고 있어 해당되는 국내 기업도 점차 증가하는 추세		
국내업계 대응현황	▪ 해당제품을 수출하는 미국 바이어를 가진 업체별로 개별 대응 중이며, 국가 차원의 관리는 전무한 상황임 ▪ 규제 유해물질 및 기타 다른 화학물질 관리도구와 함께 RSL에 대한 세계산업표준의 역할을 수행하기 위해 해당 리스트 자료는 AAFA 웹사이트에 무료 제공 중이나 국내 업계의 적극적인 이용은 미비한 상황		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 확대		
대응방안 R&D	▪ 유럽과 미국 간 유해물질에 대한 규제항목과 수치가 상이하므로 제품 종류별로 체계적인 생산공정 제어가 가능한 대응전략 수립 필요		
대응방안 비R&D	▪ 일반 의류와 달리 코팅공정이 필수적인 신발류 제품에 유입되는 화학물질에 대한 체계적인 국내 제한규정이 KC 마크 외에는 전무한 실정으로, 수출 제품 뿐 아니라 내수 제품에 대한 품질기준 마련이 요구됨		

▪ 캐나다 소비자제품 안전법(CCPSA, Canada Consumer Product Safety Act)

제정기관	▪ 캐나다 보건부(Health Canada)		
요구사항	▪ 캐나다 보건부(Health Canada)는 안전하지 않은 제품으로부터 위험을 최소화하기 위해 기존 안전법을 강화한 CCPSA(Canada Consumer Product Safety Act, Bill C-36)를 2011년 6월 20일에 발효 ▪ CCPSA는 소비자 제품·수입 및 유통업체에 대해 기존보다 강화된 관리 조항과 벌금 부과 및 징역선고 등의 법적 규제조항이 포함되어 있으며, 어린이용 장난감, 장신구, 직물, 가정용품, 스포츠용품 등이 대상 ▪ 아동용 장신구의 경우 OECD의 우수실험기준으로 테스트했을 때 납 허용량은 1Kg당 600mg이며, 녹아나오는 납(Migratable lead)의 허용량은 90mg으로 제한 ▪ 아동용품에 사용되는 가소제 DEHP(diethylhexyl phthalate), DBP(dibutyl phthalate), BBP(benzylbutyl phthalate), DIDP(diisodecyl phthalate), DIBP(Diisobutyl Phthalate), DNOP(di-n-octyl phthalate) 각각 0.1% 이하로 제한 ▪ 섬유바닥재, 매트리스, 텐트, 아동용 제품, 장난감에 고난연성을 요구함		
적용품목	▪ 어린이용 장난감, 장신구, 직물, 가정용품, 스포츠용품		
적용국가	▪ 캐나다	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 잉크, 장난감, 화장품, 비료 등의 품목에 따라 캐나다에서 규정한 중금속 종류, 기준이 복잡하기 때문에 관련 품목 수출기업은 규제사항을 사전에 파악할 필요가 있음 ▪ 화장품, 장난감 등 인체 피부와 접하는 품목에 대한 기준은 일반 품목보다 더 엄격		
국내업계 대응현황	▪ 캐나다의 섬유 수입규모는 140억 달러에 달하고, 2013년 우리나라는 캐나다와의 섬유교역에서 직물류를 중심으로 1억800만 달러 규모로 수출하고 있음 ▪ 우리나라는 주로 의류 중심으로 3000만 달러를 수입해 7800만 달러의 무역흑자를 올리고 있으나, 본 규제에 대한 제조기업의 대응책은 미비		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 확대		
대응방안 R&D	▪ 어린이용 섬유제품의 고난연성 부여를 위한 인체무해 소재/제품 개발		
대응방안 비R&D	▪ 어린이 제품의 카드뮴 가이드라인 제안으로, 안전법에 의거한 대상제품에 대한 직접적 상담 등의 지원 시스템		

- 미국 소비자제품 안전개선법(CPSIA, Consumer Products Safety Improvement Act)

제정기관	▪ 미국 소비자제품 안전위원회(Consumer Product Safety Commission, CPSC)		
요구사항	▪ 제품의 사용연령에 따라 규제대상이 상이하나 주요 규제물질은 납, 프탈레이트, 일반 의류 또는 아동잠옷의 인화성, 끈, 단추 등 부속품의 안전성 등 ▪ 요구사항 ▪ ① 모든 사항이 안전규제에 부합할 것 ▪ ② 소비자제품안전위원회 (CPSC, Consumer Product Safety Commission) 인정시험기관에서 시험할 것 ▪ ③ 제품의 안전 적법성을 입증하는 인증서 발행(제조자 또는 수입자) ▪ ④ 제품과 포장에 추적이 가능한 라벨 부착		
적용품목	▪ 12세 이하 어린이가 사용하는 장난감 및 의류, 운동기구, 책 등 모든 제품		
적용국가	▪ 미국	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 미국의 주별 소비자 안전기준법의 최고 상위법으로 미국 모든 주에서 통용되는 제품은 본 규정을 준수해야 함 ▪ 최근에는 어린이 뿐 아니라 일반의류로 규정이 확대되는 추세		
국내업계 대응현황	▪ 국내기업들이 미국 CPSIA법 등 환경규제 관련 대응이 어려운 가운데, CPSIA는 CPSC에 등록된 시험기관에서만 이용 가능하며, 국내에 총 6개 기관(KOTITI 등)이 등록되어 있음		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 확대		
대응방안 R&D	▪ 생산 전/후 과정에 대해 납과 프탈레이트와 같은 유해물질의 원부자재 유입을 차단하고, 안전규제에 대한 디자인 단계부터 제품을 설계하는 개발 시스템이 필요		
대응방안 비R&D	▪ 원부자재, 생산공정, 장비 등에 대한 내부정보를 제공하고 적법성을 지속적으로 유지할 수 있는 반복시험 등의 지원 시스템이 필요		

▪ 유해물질 제로 배출(REACH, Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ 유럽 연합(European Union, EU)</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td colspan="3">▪ EU의 기존의 화학물질 관련 제도를 통합하여 연간 1톤 이상 EU 내에 제조/수입되는 모든 화학물질을 톤수와 위해성에 따라 등록(신고:완제품) 하고 평가 및 허가를 받게 하는 제도
<table>
<tr><th>구 분</th><th>대상</th><th>주 체</th></tr>
<tr><td>등록
(Registration)</td><td>연간 1톤 이상의 제조/수입된 화학물질
“NO data, no market”</td><td>산업체</td></tr>
<tr><td>평가
(Evaluation)</td><td>[서류평가]
- 등록서류 적정이행여부 검토
(톤수별 전체등록서류 중 5% 이상)
- 시험제안서 검토 (>100톤)
[물질평가]
- 공동체 연동계획상의 물질</td><td>유럽화학물질청(ECHA)
주무당국(CA)</td></tr>
<tr><td>허가
(Authorisation)</td><td>허가후보물질(CMRs, PBT, vPvB)</td><td>허가 신청 : 산업체
허가 결정 : 유럽화학물질청, 집행위원회</td></tr>
<tr><td>제한
(Restriction)</td><td>제한대상물질
: 시장 출시/유통 금지</td><td>회원국, 집행위원회</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 화학제품, 페인트, 전기・전자제품, 선박, 자동차, 완구 등
▪ 일부면제대상 : 화장품, 의약품, 식품 및 사료 등
▪ 제외대상 : 방사능물질, 비분리 중간체 폐기물 등</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ EU 역내 수입되는 섬유제품 전체에 해당됨</td><td>시행목적</td><td>▪ 환경, 안전</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 시행중</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="3">▪ 63종의 제한물질과 155종의 허가대상물질(SVHC)에 해당하는 소재를 함유하는 제품은 수출의 애로사항 발생</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td colspan="3">▪ 체계적 대응이 없음(바이어 요구에 따른 시험의뢰)</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 주력(기존)시장 유지 확대</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응방안</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 다수의 규제물질로 인한 특정 R&D 개발에 대한 시급성 낮음</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 한-EU FTA 효과 제고를 위한 선제적 기술규제 대응 기반 구축 필요</td></tr>
</table>

※ REACH 제한물질(63종)

no.	Substance Name	EC Number	CAS Number
1	Polychlorinated terphenyls (PCTs)		
2	Chloroethylene (Vinyl chloride)	200-831-0	1975-01-04
3	Liquid substances or mixtures, which are regarded as dangerous in accordance with Directive1999/45/ECor are fulfilling the criteria for any of the following hazard classes or categories set out in Annex I to Regulation(EC)No1272/2008:(a)hazard classes2.1to2.4,2.6and2.7,2.8types A and B,2.9,2.10,2.12,2.13categories1and2,2.14categories1and2,2.15 types A to F;(b)hazard classes3.1 to 3.6,3.7 adverse effects on sexual function and fertility or on development,3.8 effects other than narcotic effects,3.9and3.10;(c)hazard class4.1;(d)hazard class5.1.		
4	Tris(2,3dibromopropyl) phosphate		126-72-7
5	Benzene	200-753-7	71-43-2
6a	Asbestos fibres, (a) Crocidolite		12001-28-4
6b	Asbestos fibres (b) Amosite		12172-73-5
6c	Asbestos fibres (c) Anthophyllite		77536-67-5
6d	Asbestos fibres (d) Actinolite		77536-66-4
6e	Asbestos fibres (e) Tremolite		77536-68-6
6f(1)	Asbestos fibres (f) Chrysotile		12001-29-5
6f(2)	Asbestos fibres (f) Chrysotile		132207-32-0
7	Tris(aziridinyl)phosphinoxide	208-892-5	545-55-1
8	Polybromobiphenyls;Polybrominatedbiphenyls (PBB)		59536-65-1
9a	(a)Soapbark powder(Quillajasaponaria)and its derivatives containing saponines	273-620-4	68990-67-0
9b	(b) Powder of the roots of Helleborus viridis and Helleborus niger		
9c	(c) Powder of the roots of Veratrum album and Veratrum nigrum		
9d	(d) Benzidine and/or its derivatives	202-199-1	92-87-5
9e	(e) o-Nitrobenzaldehyde	209-025-3	552-89-6
9f	(f) Wood powder		
10a	(a) Ammonium sulphide	235-223-4	12135-76-1
10b	(b) Ammonium hydrogen sulphide	235-184-3	12124-99-1
10c	(c) Ammonium polysulphide	232-989-1	9080-17-5
11a	Volatile esters of bromoacetic acids: (a) Methyl bromoacetate	202-499-2	96-32-2
11b	Volatile esters of bromoacetic acids: (b) Ethyl bromoacetate	203-290-9	105-36-2
11c	Volatile esters of bromoacetic acids: (c) Propyl bromoacetate		35223-80-4
11d	Volatile esters of bromoacetic acids: (d) Butyl bromoacetate	242-729-9	18991-98-5
12	2-Naphthylamine	202-080-4 and its salts	91-59-8
13	Benzidine	202-199-1 and its salts	92-87-5
14	4-Nitrobiphenyl	202-204-7	92-93-3
15	4-Aminobiphenyl xenylamine	202-177-1 and its salts	92-67-1
16a	Lead carbonates: (a) Neutral anhydrous carbonate (PbCO3)	209-943-4	598-63-0
16b	Lead carbonates: (b) Trilead-bis(carbonate)-dihydroxide 2PbCO3-Pb(OH)2	215-290-6	1319-46-6
17a	Lead sulphates: (a) PbSO4	231-198-9	7446-14-2
17b	Lead sulphates: (b) PbxSO4	239-831-0	15739-80-7
18	Mercury compounds		
18a	Mercury	231-106-7	7439-97-6

no.	Substance Name	EC Number	CAS Number
19	Arsenic compounds		
20	Organostannic compounds		
21	Di-ro-oxo-di-n-butylstanniohydroxyborane/ Dibutyltin hydrogen borate C8H19BO3Sn (DBB)	401-040-5	75113-37-0
22	Pentachlorophenol	201-778-6 and its salts and esters	87-86-5
23	Cadmium	231-152-8 and its compounds	7440-43-9
24	Monomethyl tetrachlorodiphenylmethane Tradename:Ugilec141		76253-60-6
25	Monomethyl-dichloro-diphenylmethane Tradename:Ugilec121;Ugilec21		
26	Monomethyl-dibromo-diphenylmethanebromobenzylbromotoluene, mixtureofisomers Tradename:DBBT		99688-47-8
27	Nickel	231-111-4 and its compounds	7440-02-0
28	Substances which appear in Part3 of Annex VI to Regulation(EC)No1272/2008 classified as carcinogen category1A or1B (Table3.1) or carcinogen category1or2(Table3.2) and listed as follows: Carcinogen category1A(Table3.1)/carcinogen category1(Table3.2)listedinAppendix1 Carcinogen category1B(Table3.1)/carcinogen category2(Table3.2)listed in Appendix2		
29	Substances which appear in Part3 of AnnexV Ito Regulation(EC)No1272/2008classifiedasgermcellmutagencategory1A or1B(Table3.1)or mutagen category1or2(Table3.2)and listed as follows: Mutagen category1A(Table3.1)/mutagen category1(Table3.2)listed in Appendix3 Mutagen category1B(Table3.1)/mutagen category2(Table3.2)listed in Appendix4		
30	Substances which appear in Part3 of AnnexVI to Regulation(EC)No1272/2008classifiedastoxictoreproductioncategory1 Aor1B(Table3.1) or toxic to reproduction category1or2(Table3.2)and listed as follows: Reproductive toxicant category1A adverse effects on sexual function and fertility or on development(Table3.1)orreproductivetoxicantcategory1 withR60 (Mayimpairfertility)orR61(Maycauseharmtotheunbornchild)(Table3.2)listed in Appendix5 Reproductive toxicant category1Badverseeffectsonsexualfunctionandfertilityorondevelopment(Table3.1)orreproductivetoxicantcategory2 with R60(Mayimpairfertility)orR61(Maycauseharmtotheunbornchild)(Table3.2)listed in Appendix6		
31a	(a) Creosote; wash oil	232-287-5	8001-58-9
31b	(b) Creosote oil; wash oil	263-047-8	61789-28-4
31c	(c)Distillates(coaltar), naphthaleneoils;naphthalene oil	283-484-8	84650-04-4
31d	(d)Creosoteoil,acenaphthene fraction;washoil	283-484-8, 292-605-3	90640-84-9
31e	(e)Distillates(coaltar),upper; heavyanthraceneoil	266-026-1	65996-91-0
31f	(f) Anthracene oil	292-602-7	90640-80-5
31g	(g)Taracids,coal,crude;crude phenols	266-019-3	65996-85-2
31h	(h) Creosote, wood	232-419-1	8021-39-4
31i	(i)Lowtemperaturetaroil, alkaline;extractresidues (coal),lowtemperaturecoal	310-191-5	122384-78-5

no.	Substance Name	EC Number	CAS Number
	taralkaline		
32	Chloroform	200-663-8	67-66-3
34	1,1,2-Trichloroethane	201-166-9	79-00-5
35	1,1,2,2-Tetrachloroethane	201-197-8	79-34-5
36	1,1,1,2-Tetrachloroethane		630-20-6
37	Pentachloroethane	200-925-1	1976-01-07
38	1,1-Dichloroethene	200-864-0	75-35-4
40	Substances classified as flammable gases category 1 or 2, flammable liquids categories 1, 2 or 3, flammable solids category 1 or 2, substances and mixtures which, in contact with water, emit flammable gases, category 1, 2 or 3, pyrophoric liquids category 1 or pyrophoric solids category 1, regardless of whether they appear in Part 3 of Annex VI to that Regulation or not.		
41	Hexachloroethane	200-666-4	67-72-1
43	Azocolourants and Azodyes		
45	Diphenylether,octabromoderivative C12H2Br8O		
46a	(a)Nonylphenol C6H4(OH)C9H19	246-672-0	25154-52-3
46b	(b)Nonylphenolethoxylates (C2H4O)nC15H24O		
47	Chromium VI compounds		
48	Toluene	203-625-9	108-88-3
49	Trichlorobenzene	204-428-0	120-82-1
50a	Polycyclic-aromatichydrocarbons (PAH)(a) Benzo[a]pyrene(BaP)		50-32-8
50b	Polycyclic-aromatichydrocarbons (PAH)(b)Benzo[e]pyrene(BeP)		192-97-2
50c	Polycyclic-aromatichydrocarbons (PAH)(c)Benzo[a]anthracene(BaA)		56-55-3
50d	Polycyclic-aromatichydrocarbons (PAH)(d)Chrysen(CHR)		218-01-9
50e	Polycyclic-aromatichydrocarbons (PAH)(e)Benzo[b]fluoranthene(BbFA)		205-99-2
50f	Polycyclic-aromatichydrocarbons (PAH)(f)Benzo[j]fluoranthene(BjFA)		205-82-3
50g	Polycyclic-aromatichydrocarbons (PAH)(g)Benzo[k]fluoranthene(BkFA)		207-08-9
50h	Polycyclic-aromatichydrocarbons (PAH)(h)Dibenzo[a,h]anthracene (DBAhA)		53-70-3
51a	Thefollowingphthalates(orother CASandECnumberscovering thesubstance):(a)Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7
51b	Thefollowingphthalates(orother CASandECnumberscovering thesubstance):(b)Dibutylphthalate(DBP)	201-557-4	84-74-2
51c	Thefollowingphthalates(orother CASandECnumberscovering thesubstance):(c)Benzylbutylphthalate(BBP)	201-622-7	85-68-7
52a	Thefollowingphthalates(orother CAS-andECnumberscovering thesubstance):(a)Di-?쌋sononyl??phthalate(DINP)	249-079-5and 271-090-9	28553-12-0and 68515-48-0
52b	Thefollowingphthalates(orother CAS-andECnumberscovering thesubstance):(b)Di-?쌋sodecyl??phthalate(DIDP)	247-977-1and 271-091-4	26761-40-0and 68515-49-1
52c	Thefollowingphthalates(orother CAS-andECnumberscovering thesubstance):(c)Di-n-octylphthalate(DNOP)	204-214-7	117-84-0
54	2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME)	203-906-6	111-77-3

※ 허가대상물질(155종)

index	물질명
1	Anthracene
2	4,4-Diaminodiphenylmethane
3	Dibutyl phthalate
4	Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate)
5	Benzyl butyl phthalate
6	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene(musk xylene)
7	Hexabromocyclododecane (HBCDD)
8	Alkanes,C10-13,chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)
9	Bis(tributyltin)oxide
10	Cobalt dichloride
11	Diarsenic pentaoxide
12	Diarsenic trioxide
13	Sodium dichromate dehydrate
14	Lead hydrogen arsenate
15	Triethyl arsenate
16	Anthracene oil
17	Anthracene oil, anthracene paste, distn. lights
18	Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction
19	Anthracene oil, anthracene-low
20	Anthracene oil, anthracene paste
21	Coal tar pitch, high temperature
22	2,4-Dinitrotoluene
23	Diisobutyl phthalate
24	Tris(2-chloroethyl)phosphate
25	Acrylamide
26	Lead chromate
27	Lead chromate molybdate sulphate red(C.I Pigment Red 104)
28	Lead sulfochromate yellow(C.I Pigment Yellow 34)
29	Trichloroethylene
30	Boric acid
31	Disodium tetraborate, anhydrous
32	Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate
33	Sodium chromate
34	Potassium chromate
35	Ammonium dichromate
36	Potassium dichromate
37	2-Methoxyethanol
38	2-Ethoxyethanol
39	Acids generated from chromium trioxide and their oligomer
40	Cobalt(II)sulphate
41	Cobalt(II)dinitrate
42	Cobalt(II)carbonate
43	Cobalt(II)diacetate
44	Chromium trioxide
45	2-Ethoxyethyl acetate
46	1-Methyl-2-pyrrolidone
47	1,2,3-Trichloropropane
48	Hydrazine
49	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters (DHNUP)
50	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich (DIHP)
51	Strontium chromate
52	Dichromium tris(chromate)
53	Potassium hydroxyoctaoxodizincatedichromate

index	물질명
54	Pentazinc chromate octahydroxide
55	Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres(RCF)
56	Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres(Zr-RCF)
57	Arsenic acid
58	Calcium arsenate
59	Trilead diarsenate
60	Lead azide Lead diazide
61	Lead styphnate
62	Lead dipicrate
63	Formaldehyde, oligomeric reaction products with aniline (technical MDA)
64	Bis(2-methoxyethyl) phthalate
65	2-Methoxyaniline; o-Anisidine
66	4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol(4-tert-Octylphenol)
67	1,2-Dichloroethane
68	Bis(2-methoxyethyl) ether
69	N,N-dimethylacetamide(DMAC)
70	2,2-dichloro-4,4-methylenedianiline(MOCA)
71	Phenolphthalein
72	1,2-bis(2-methoxyethoxy)ethane(TEGDME; triglyme)
73	1,2-dimethoxyethane; ethylene glycol dimethyl ether (EGDME)
74	Diboron trioxide
75	Formamide
76	Lead(II)bis(methanesulfonate)
77	TGIC (1,3,5-tris(oxiranylmethyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione)
78	β-TGIC (1,3,5-tris[(2S and 2R)-2,3-epoxypropyl]-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione)
79	4,4'-bis(dimethylamino)benzophenone(Michler's ketone)
80	N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-methylenedianiline (Michler's base)
81	[4-[4,4'-bis(dimethylamino)benzhydrylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride(C.I. Basic Violet 3)
82	[4-[[4-anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino)phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride(C.I. Basic Blue 26)
83	α,α-Bis[4-(dimethylamino)phenyl]-4(phenylamino)naphthalene-1-methanol(C.I. Solvent Blue 4)
84	4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alcohol
85	Bis(pentabromophenyl) ether (DecaBDE)
86	Pentacosafluorotridecanoic acid
87	Tricosafluorododecanoic acid
88	Henicosafluoroundecanoic acid
89	Heptacosafluorotetradecanoicacid
90	4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues
91	4-Nonylphenol, branched and linear
92	Diazene-1,2-dicarboxamide(C,C'-azodi(formamide))
93	Cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride(Hexahydrophthalic anhydride - HHPA)
94	Hexahydromethylphathalic anhydride, Hexahydro-4-methylphathalic anhydride, Hexahydro-1-methylphathalic anhydride, Hexahydro-3-methylphathalic anhydride
95	Methoxy acetic acid
96	1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear
97	Diisopentylphthalate (DIPP)
98	N-pentyl-isopentylphtalate
99	1,2-Diethoxyethane
100	N,N-dimethylformamide; dimethylformamide
101	Dibutyltin dichloride (DBT)
102	Acetic acid, lead salt, basic
103	Basic lead carbonate (trilead bis(carbonate)dihydroxide)
104	Lead oxide sulfate (basic lead sulfate)

index	물질명
105	[Phthalato(2-)]dioxotrilead (dibasic lead phthalate)
106	Dioxobis(stearato)trilead
107	Fatty acids, C16-18, lead salts
108	Lead bis(tetrafluoroborate)
109	Lead cynamidate
110	Lead dinitrate
111	Lead oxide (lead monoxide)
112	Lead tetroxide (orange lead)
113	Lead titanium trioxide
114	Lead Titanium Zirconium Oxide
115	Pentalead tetraoxide sulphate
116	Pyrochlore, antimony lead yellow
117	Silicic acid, barium salt, lead-doped
118	Silicic acid, lead salt
119	Sulfurous acid, lead salt, dibasic
120	Tetraethyllead
121	Tetralead trioxide sulphate
122	Trilead dioxide phosphonate
123	Furan
124	Propylene oxide; 1,2-epoxypropane; methyloxirane
125	Diethyl sulphate
126	Dimethyl sulphate
127	3-ethyl-2-methyl-2-(3-methylbutyl)-1,3-oxazolidine
128	Dinoseb
129	4,4`-methylenedi-o-toluidine
130	4,4`-oxydianiline and its salts
131	4-Aminoazobenzene; 4-Phenylazoaniline
132	4-methyl-m-phenylenediamine(2,4-toluene-diamine)
133	6-methoxy-m-toluidine (p-cresidine)
134	Biphenyl-4-ylamine
135	o-aminoazotoluene
136	o-Toluidine; 2-Aminotoluene
137	N-methylacetamide
138	1-bromopropane; n-propyl bromide
139	Cadmium
140	Ammonium pentadecafluorooctanoate (APFO)
141	Pentadecafluorooctanoic acid (PFOA)
142	Dipentyl phthalate (DPP)
143	4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated substances
144	Cadmium oxide
145	Cadmium sulphide
146	Disodium 4-amino-3-[[4′-[(2,4-diaminophenyl)azo][1,1′-biphenyl]-4-yl]azo] -5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate (C.I. Direct Black 38)
147	Dihexyl phthalate
148	Imidazolidine-2-thione; (2-imidazoline-2-thiol)
149	Trixylyl phosphate
150	Disodium 3,3′-[[1,1′-biphenyl]-4,4′-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalene-1-sulphonate) (C.I. Direct Red 28)
151	Lead di(acetate)
152	Cadmium chloride
153	1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear
154	Sodium peroxometaborate
155	Sodium perborate; perboric acid, sodium salt

▪ 노르웨이 Restriction of PFOA in Textiles
(노르웨이 PFOA함유 소비자제품의 제조, 수출 및 판매 금지법)

제정기관	▪ 노르웨이 환경청(Norwegian Environment Agency)		
요구사항	▪ 2014년 6월 1일부터 1 ㎍/㎡ 이상의 PFOA 함유 섬유제품 및 기타 소비자 제품의 제조, 수출 및 판매 금지법 ▪ 섬유제품은 2014년 6월 1일 이전에 제조 또는 수입된 기존 재고 제품은 2018년 1월 1일까지 판매가능. 단, 생산자는 해당제품이 2014년 6월 1일 이전에 제조되었음을 입증해야 함 ▪ 반도체용 접착제, 포일, 테이프, 필름, 종이 및 인쇄용 판의 코팅제는 2016년 1월 1일부터 적용 ▪ 규제기준 : PFOA in a liquid mixture 0.001% (10 mg/kg) PFOA in a solid product 0.1% (1,000 mg/kg) PFOA in textiles 1 ㎍/㎡		
적용품목	▪ 소비자 제품내 사용된 단일물질이나 혼합물(무게비 0.001%이하) ▪ 섬유, 바닥카페트와 그 외 코팅된 소비자 제품 재료별 허용치: 1 ㎍/㎡ 이하) ▪ 일반 소비자 제품(부속품별 허용치: 무게비 0.1%이하)		
적용국가	▪ 노르웨이	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 노르웨이는 유럽 국가 중에서도 유해물질 관련 법제화가 가장 빠른 국가로써 PFOA가 가장 많이 사용되는 아웃도어 등 섬유제품과 관련하여 많은 규제를 입법화하고 있음 ▪ 향후 독일 등 타 유럽 국가에서도 본 입법의 유사입법이 진행될 것으로 예상됨 ▪ C8 타입의 발수제 사용금지로 인한 발수처리시 단가 상승		
국내업계 대응현황	▪ PFOA 성분 함유한 C8(탄소 8개) 타입 발수제 퇴출에 대비해 일부 국내 기업에서 C6 친환경 발수제를 개발하여 판매 및 섬유제품에 적용하고 있음		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 확대		
대응방안 R&D	▪ PFOA와 PFOS 등 PFCs 물질 전체에 대한 규제로 확대되고 있는 시점에서 PFCs 함유물질의 대표적인 섬유용도인 발수제에 대한 대체물질 연구개발이 시급 ▪ - 이미 유럽과 일본(Rudolf, 2012년) 등은 비불소계 발수제 개발을 완료하여 판매가 시작되어 규제 대응책을 확보한 상태이나, 국내업계에서는 비불소계 발수제 개발이 전무한 상황		
대응방안 비R&D	▪ PFCs 함유물질 전반에 대한 분석기법 및 숙련된 분석기술 인력 및 인프라 확충이 시급		

▪ 중국국가표준 GB18401(국가섬유제품기본안전 기술규범)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="4">▪ 중국 국가표준 관리국(Standardization Administration of China, SAC)</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td colspan="4">▪ 국가 섬유제품 기본 안전기술 규범은 2011년「국가 방직산품 기본안전기술규범(GB18401-2010)」으로 개정되었으며, 1년간의 과도기를 거쳐 2012년 8월 1일부터 강제성을 띠고 정식 시행 중
▪ GB18401-2010은 제품안전에 대한 자국민의 불안이 증가됨에 따라 영유아 의류에 대해 엄격한 기준을 적용하고 있음. 기준으로 pH, 염색견뢰도, 냄새, 포름알데히드, 발암 방향아민 함량 등에 따라 A, B, C로 구분
<table>
<tr><td colspan="2">Item</td><td>A</td><td>B</td><td>C</td></tr>
<tr><td colspan="2">Formaldehyde % (mg/kg)</td><td>20 이하</td><td>75 이하</td><td>300 이하</td></tr>
<tr><td colspan="2">pH</td><td>4.0~7.5</td><td>4.0~8.5</td><td>4.0~9.0</td></tr>
<tr><td rowspan="5">염색견뢰도(급)</td><td>물견뢰도(변퇴색, 오염)</td><td>3-4 이하</td><td>3 이하</td><td>3 이하</td></tr>
<tr><td>산성땀견뢰도(변퇴색, 오염)</td><td>3-4 이하</td><td>3 이하</td><td>3 이하</td></tr>
<tr><td>알카리성땀견뢰도(변퇴색, 오염)</td><td>3-4 이하</td><td>3 이하</td><td>3 이하</td></tr>
<tr><td>마찰견뢰도(건)</td><td>4 이하</td><td>3 이하</td><td>3 이하</td></tr>
<tr><td>침견뢰도(변퇴색, 오염)</td><td>4 이하</td><td>-</td><td>-</td></tr>
<tr><td colspan="2">냄새</td><td colspan="3">무</td></tr>
<tr><td colspan="2">아릴아민염료 24종</td><td colspan="3">사용금지 (20 mg/kg 이하)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="4">▪ 중국내에서 생산, 판매, 사용되는 의복, 일용품 및 장식용 섬유제품에 적용
▪ 영유아 방직제품(기저귀, 속옷, 턱받이, 잠옷, 장갑, 양말 등)
▪ 피부 직접접촉 방직제품(속옷, 셔츠, 치마, 바지, 이불커버, 수건 등)
▪ 피부 비 직접접촉 방직제품(외의, 치마, 바지, 커튼, 침대커버 등)</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 중국</td><td>시행목적</td><td colspan="2">▪ 환경, 안전</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="4">▪ 시행중</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="4">▪ GB18401은 섬유제품의 안전을 위해 성능에 대한 요구기준으로 반드시 이행하여야 하는 기준
▪ 견뢰도는 기준이 높지는 않지만 특정소재에서는 불합격되는 경우가 있기 때문에 소재 특성을 잘 파악하여 관리해야 함</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td colspan="4">▪ 아릴아민이 없으면서 고견뢰도를 유지하는 염료로 염색
▪ PH와 아릴아민 기준이 우리나라 기준과 유사하여 대등이 잘 이루어지고 있음</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="4">▪ 주력(기존)시장 유지 확대</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응방안</td><td>R&D</td><td colspan="4">▪ R&D 대응에 대한 대응사항 없음</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="4">▪ 중국 국가표준 GB18401에서 규정하고 있는 규범에 대응하여 국내 KATRI, FITI시험연구원 등이 중국과 업무협약을 통해 시험업무를 대행하고 있음</td></tr>
</table>

▪ Deca-BDE(Decabromodiphenyl Ether) 사용규제(미국연방규제)

제정기관	▪ 미국연방환경청(US Environmental Protection Agency, US EPA)		
요구사항	▪ 전미환경의원모임(NCEL, National Caucus of Environmental Legislators)은 2011년 1월에 약 30개 주에서 추진하고 있는 주(州)차원의 유해물질 규제에 관한 보고서 발표 ▪ BPA(Bisphenol A), 카드뮴, Deca-BDE(Decabromodiphenyl Ether)의 규제 ▪ 유해물질을 더욱 강력히 규제하는 연방정부차원의 법규마련에 대한 여론이 높아지고 있음 ▪ 규제 시행시점에 대상제품을 보유하고 있는 역내 유통업자의 경우 해당 재고 물품에 대해서는 판매가 허용 ▪ 플라스틱 소재의 텔레비전이나 컴퓨터 (Deca-BDE ≤ 부품 당 0.1%) ▪ 또한 Deca-BDE를 다음과 같은 화학적 물질로 대체 금지 ▪ 보건 및 인적서비스나 미국 보건후생부 또는 미국 환경보호부(EPA)의 독성물질 국가관리 사업에 의해 발암물질로 규정되거나 의심되는 것 또는, 미국 환경보호기관이나 미국 국립보건원에 의해 선천적 결손증, 호르몬 장애, 신경독성을 유발하거나 생식 또는 성장에 유해하다고 확인된 것 ▪ 2011년부터 3단계로 구분되어 진행 ▪ · 1단계(~2012) : Penta-DBEs 또는 Octa-BDEs를 함유한 제품 · 2단계(2013) : 매트리스, 가구, 플라스틱 외장 TV, 모니터 및 컴퓨터를 대상으로 Deca-BDEs 사용 규제 · 3단계(2014~) : 규제대상이 모든 제품으로 확대		
적용품목	▪ 전기전자(가정용 TV, 오디오 및 비디오, 휴대폰 등) ▪ 직물(가정용 소품/가구 : 소파, 사무실용 의자)		
적용국가	▪ 미국	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 섬유생산공정에서 해결할 수 있는 것이 아니고, 난연제 자체를 바꾸어야 하는 문제점이 있음 ▪ 난연제 자체를 바꾸어야하기 때문에 원료비 상승의 문제점이 있음		
국내업계 대응현황	▪ 친환경 비브롬계 난연제가 활발히 개발/시판되고 있으나, 기존 브롬계 난연제 대비 성능이 여전히 미흡함		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 확대		
대응방안 R&D	▪ 인체 및 환경에 무해한 브롬계 난연제 및 기타 난연제 사용 제품개발 필요		
대응방안 비R&D	▪ 인체무해 플라스틱 제품에 대한 규제 현황, 관련 제품 등의 정보공유 시스템 지원		

▪ Deca-BDE(Decabromodiphenyl Ether) 사용규제 (EU 연합규제)

제정기관	▪ EU 환경부(Environment Directorate General of the European Commission, 'DG Environment') ▪ 유럽화학물질청(European Chemicals Agency, ECHA)		
요구사항	▪ 2012년 8월 영국에서 Deca-BDE를 위험물질 등록승인제도(REACH) 규정에 의한 고위험성우려물질(SVHC)로 지정해줄 것을 요청 ▪ 2012년 11월 유럽화학물질청(ECHA, European Chemicals Agency) 산하 회원국위원회에서 Deca-BDE를 SVHC로 제정함 ▪ 2013년 8월 ECHA는 Deca-BDE를 금지 검토 대상으로 정식 등재 ▪ Deca-BDE의 제조, 사용 및 유통과 해당물질을 포함하는 혼합물 및 완제품에 대한 규제 ▪ 제품 무게비의 0.1% 이상 함유되는 것		
적용품목	▪ 전기전자(가정용 TV, 오디오 및 비디오, 휴대폰 등) ▪ 직물 (가정용 소품/가구 : 소파, 사무실용 의자)		
적용국가	▪ EU	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 섬유생산공정에서 해결할 수 있는 것이 아니고 난연제 자체를 바꾸어야하기 때문에 원료비 상승		
국내업계 대응현황	▪ 2008년 7월부터 Deca-BDE 사용예외 조항이 없어지면서 당시 많은 혼란이 있었음 ▪ 현재 국내에 브롬계 난연제를 대체하기 위한 연구가 많이 진행됨		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 확대		
대응방안 R&D	▪ 인체 및 환경에 무해한 브롬계 난연제 및 기타 난연제 사용 제품개발 필요		
대응방안 비R&D	▪ 인체무해 플라스틱 제품에 대한 규제 현황, 관련 제품 등의 정보공유 시스템 지원		

▪ HBCD(HexaBromoCycloDodecane) 사용규제 (EU 연합규제)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ 유럽화학물질청(European Chemicals Agency, ECHA)</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td colspan="3">▪ 스톡홀롬협약 검토위원회(POPRC)는 난연제 HBCD를 스톡홀름 협약에 따라 규제해야 한다고 권고
▪ 스톡홀름 협약 당사국들은 2013년 동 검토사항에 대한 도입 여부 결정해야 함
▪ 노르웨이의 최초의 제안으로 EU의 경우 HBCD 사용을 2015년 8월부터 엄격하게 제한할 예정
▪ 헥사브로모시클로도데칸(HBCD : HexaBromoCycloDodecane)의 특정면제를 포함한 부속서 A(근절) 등재
<table>
<tr><th>물질명</th><th>용도</th><th>특정면제</th></tr>
<tr><td rowspan="2">헥사브로모사이클로도데칸</td><td>생산</td><td>특정면제에 등록된 당사국들에 허용되는 수준</td></tr>
<tr><td>사용</td><td>건축자재인 발포폴리스티렌 및 압축폴리스티렌</td></tr>
</table>
▪ 2014년 2월 까지 HBCD 를 사용한 제품은 허용</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 건축용 발포 폴리스틸렌으로 사용되는 경우를 제외한 모든 품목</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ EU</td><td>시행목적</td><td>▪ 환경, 안전</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 시행중</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="3">▪ 확장 및 압출 폴리스티렌에 대해서는 5년 동안의 유예기간이 적용
▪ 면제조항을 적용받으려는 기업은 라벨 및 기타 수단을 통하여 HBCD가 제품에 함유되어 있음을 명확히 식별할 수 있도록 보장</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td colspan="3">▪ 국내 화학산업계에서 2012년에 HBCD를 대체할 난연물질 개발에 성공했으나, 추가적인 성능 개선이 요구됨</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 주력(기존)시장 유지 확대</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응방안</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ HBCD를 대체할 난연물질을 적용한 관련 제품 개발 필요</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 비 R&D에 대한 대응사항 없음</td></tr>
</table>

▪ 미국 캘리포니아주 화학물질관리규정(Green Chemistry Regulation)

제정기관	▪ 미국 캘리포니아주 환경청(California Environmental Protection Agency, California EPA) 독성관리과(DTSC)		
요구사항	▪ 2012년 7월 1일까지 규정물질 최종 목록 확정, 2013년 12월까지 규정제품 최종목록 확정 ▪ 제조사는 해당 규정제품에 대한 대안물질 평가를 시행하여 DTSC에 보고하고, DTSC는 제조사의 평가결과에 따라 해당 제품에 대해 조치 ▪ 12가지 원칙 : 폐기물 방지, 독성이 없는 안정성 높은 생산품 디자인, 유해성이 적은 화학물질 생산, 재생가능한 공급원료 사용, 단일반응 촉매선택 사용, 화학적 부산물 저감, 경제성, 안전한 용매와 반응조건 사용, 에너지효율 증대, 사용 후 분해되는 화학물질과 생산품 디자인, 실시가 분석법 개발, 사고 가능성이 적은 화학물질 사용 등 ▪ 섬유제품에서도 대미 수출이 차지하는 비중이 크고, REACH와 달리 제한물질의 종류가 많기 때문에 이에 대한 대응 필요		
적용품목	▪ 캘리포니아에서 판매되는 모든 화학 및 화학제품		
적용국가	▪ 미국	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 미국의 환경규정은 선언방식이 아닌 인증의 형태로 진행되는 경향이 많기 때문에 국내 중소기업은 이에 대한 이해와 대응수립 필요 ▪ 미국의 환경규제는 캘리포니아 주에서 가장 먼저 규제가 실시되며, 이를 다른 주에서도 반영하기 때문에 본 규정의 파급효과가 매우 큼		
국내업계 대응현황	▪ 화학물질 전반에 대한 광범위한 규정으로 미국 내에서도 각 주에 따라 이에 대한 대응책 마련에 고심하고 있음 ▪ 본 규정이 전면 실시되면, 한국의 모든 화학기업이 미국 수출 시 막대한 설비와 관리비용을 지불해야 할 것으로 사료됨		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 확대		
대응방안 R&D	▪ 화학물질 제조공정에 대한 포괄적 환경유해물질 규제제도로서 섬유공정에 유입되는 화학물질 전반에 대한 광범위한 대응방안 수립이 필요하며, 이를 위한 원료, 중간제품, 최종제품 단계별 잔류량 제어연구가 필요		
대응방안 비R&D	▪ 비 R&D에 대한 대응사항 없음		

▪ 유럽 화학물질 후보 등록(REACH Ⅱ, Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals II)

<table>
<tr><td>제정기관</td><td colspan="4">▪ 유럽 연합(European Union, EU)</td></tr>
<tr><td>요구사항</td><td colspan="4">▪ 2014년 6월 16일, 유럽화학물질청(ECHA)는 REACH 허가물질 후보목록에 4종의 신규 고위험성 우려물질(SVHC)을 추가함. 이로써 SVHC는 총 155종으로 확대됨
<추가된 신규 4종의 SVHC 물질>
<table>
<tr><th></th><th>물질명</th><th>EC 번호</th><th>CAS 번호</th><th>독성</th><th>사용처</th></tr>
<tr><td>1</td><td>1.2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear</td><td>271-093-5</td><td>68515-50-4</td><td>생식독성</td><td>프탈레이트 밀봉/접착제에 엔진오일안정제, 자동차 기어윤활제 및 폴리머 가소제</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Cadmium chloride</td><td>233-296-7</td><td>10108-64-2</td><td>발암성; 돌연변이 유발성; 생식독성</td><td>PVC 포함 플라스틱제품, 전기도금, 섬유, 배터리, 살충제, 염료, 윤활제 등</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Sodium perborate; perboric acid, sodium salt</td><td>239-172-9; 234-390-0</td><td>-</td><td>생식독성</td><td rowspan="2">세탁세척제와 식기세척제의 표백제로 주로 사용, 기타 세정제와 화장품 등</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Sodium peroxometaborate</td><td>231-556-4</td><td>7632-04-4</td><td>생식독성</td></tr>
</table>
▪ 신규 추가된 4종 SVHC를 함유한 완제품의 생산자, 수입자는 다음의 조건에 모두 해당할 경우, 2014년 12월 16일까지 ECHA에 신고해야 됨
① 완제품 내 함유된 SVHC 물질이 생산자 또는 수입자별 연간 1톤 이상
② SVHC 물질이 완제품의 중량 대비 0.1% 이상</td></tr>
<tr><td>적용품목</td><td colspan="4">▪ 신규 추가된 4종 SVHC를 함유한 완제품</td></tr>
<tr><td>적용국가</td><td>▪ 유럽</td><td>시행목적</td><td colspan="2">▪ 환경, 안전</td></tr>
<tr><td>시행일</td><td colspan="4">▪ 시행중</td></tr>
<tr><td>산업애로</td><td colspan="4">▪ 유럽의 대표 화학제품 규제규정인 REACH 허가물질에 신규 고 위험성 우려물질(SVHC)이 추가되어 국내 해당업체의 인식과 홍보, 대응이 시급함</td></tr>
<tr><td>국내업계 대응현황</td><td colspan="4">▪ REACH에 대해서는 국내 업체들의 인식과 대응이 정착되고 있으나, 신규물질이 계속 추가되는 추세로 해당업계가 증가되고 있어, 이에 대한 업계의 지속적인 모니터링이 필요</td></tr>
<tr><td>대응효과</td><td colspan="4">▪ 주력(기존)시장 유지 확대</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응방안</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 신규 추가된 4종의 유해물질 무검출을 위한 섬유제품/공정 개발 필요</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 완제품 내 물질신고에 대한 정보 및 신고관련 서류, 허가 등에 대한 지원 시스템 구축 대응</td></tr>
</table>

▪ 폐자동차 처리지침(EU End of Life Vehicle, EU-ELV)

제정기관	▪ 유럽의회(European Parliament, EP) ▪ 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)		
요구사항	▪ **규제 내용** 1) 신차 출시 단계 · 재활용 가능률 85% , 재회 수 가능률 95% · 4대 중금속 법규 이내에서만 허용 · 재질 마킹 실시 · 재활용률 향상을 위한 해체/재활용 용이 설계 실시 및 재활용정보 제공 등 2) 폐차 단계 · 목표재활용율 : 2015년 95% · 폐차 회수체계(Take-back System) · 차향 폐기증명(Certificate) 발급 구축 ▪ **주체별 규정** · 제조/수입자 : 차량 형식승인 시스템에서 재활용, 재사용 가능률 확인, 해체정보 제공, 수거망 구축 => 재활용 책임 · 최종소유자 : 수거지로 폐 자동차 운반 · 폐 자동차처리업자 : 친환경적 처리, 재활용, 재회 수 목표달성 ▪ **-재활용율 산정방식** : EU 공통지침(COMM DEC 2005/293/EC)에 따라 국가별 산정		
적용품목	1) M1 (9인승 이하 승용차) 2) N1 (차량 총 중량 3.5톤 이하 화물차), 예비부품, 교체부품 포함		
적용국가	▪ EU, 일본, 중국 등	**시행목적**	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 재활용 지향형 설계 및 소재 구조 미반영 섬유부품소재 대다수 ▪ 경제성 및 양산성 연계 단기개선 및 대응 난해 => 자동차 소재 필요성능 구현, 신뢰성 확보 및 검증기간 필요		
국내업계 대응현황	▪ 섬유소재 부품분야 일부 Item별 개별적, 미온적 대응 ▪ 국내 ELV 폐차 처리 비용 전가 체계에 따른 심각성 미인지 ▪ Part 개념으로 부분적 요소기술 보유 중이나, Assembly 제품화기술 미흡		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 확대		
대응방안 R&D	▪ 재생 불가/난해 소재부품의 재활용 가능(재활용 가능율 95% 이상) 구현 기술개발 필요		
대응방안 비R&D	▪ 국내 자동차산업 내 기업에 대한 것으로 R&D 중심의 개발 필요		

▪ 미국 자동차평균연비규제(Corporate Average Fuel Economy, CAFE)

제정기관	▪ 미국 도로교통안전국(The National Highway Traffic Safety Administration, NHTSA)		
요구사항	▪ **규제 내용** 1) 자동차 제조사 및 수입사 평균연비 기준 준수 강제 · 년도별 기준치 제시, 미달분에 비례하여 과태료 부과 => 0.1mpg 당 5.5 $ 과태료 부과 2) 2016년 차종별 기준 · 승용차 : 39mpg · 경트럭 : 30mpg · Total : 35.5mpg (15km/l) 3) 2025년 평균연비 기준 : 49.6mpg (21km/l)		
적용품목	▪ 승용차, 경트럭		
적용국가	▪ 미국	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 2016년		
산업애로	▪ 동일 성능 특성 유지 및 내구성능을 만족하는 경량형 제품화 기술개발 전개 미흡		
국내업계 대응현황	▪ 섬유소재 부품분야 일부 Item별 개별적, 미온적 대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 확대		
대응방안 R&D	▪ 소재 조성, 성능 개선 및 Layer 설계 최적화를 통한 20% 이상 경량화 Project 추진이 필요		
대응방안 비R&D	▪ 국내 자동차산업 내 기업 모두에 해당하는 사안으로 연비개선에 대한 인식제고 및 연비개선 R&D 중심의 기반구축이 필요		

▪ 휘발성 유기화합물질 규제(Volatile Organic Compounds, VOC)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ 미국연방환경청(US Environmental Protection Agency, US EPA)
▪ 유럽의회(European Parliament, EP)
▪ 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td colspan="3">▪ 휘발성 유기화합물질 규제물질
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">제품 및 물질명</th><th>분자식</th><th>CAS No.</th></tr>
<tr><td>1</td><td>아세트알데히드</td><td>Acetaldehyde</td><td>CH_3CHO</td><td>75-07-0</td></tr>
<tr><td>2</td><td>아세틸렌</td><td>Acetylene</td><td>C_2H_2</td><td>74-86-2</td></tr>
<tr><td>3</td><td>아세틸렌 디클로라이드</td><td>Acetylene Dichloride</td><td>$C_2H_2Cl_2$</td><td>540-59-0</td></tr>
<tr><td>4</td><td>아크롤레인</td><td>Acrolein</td><td>C_3H_4O</td><td>107-02-8</td></tr>
<tr><td>5</td><td>아크릴로니트릴</td><td>Acrylonitrile</td><td>C_3H_3N</td><td>107-13-1</td></tr>
<tr><td>6</td><td>벤젠</td><td>Benzene</td><td>C_6H_6</td><td>71-43-2</td></tr>
<tr><td>7</td><td>1, 3-부타디엔</td><td>1,3-Butadine</td><td>C_4H_6</td><td>106-99-0</td></tr>
<tr><td>8</td><td>부탄</td><td>Butane</td><td>C_4H_{10}</td><td>106-97-8</td></tr>
</table>
▪ 상기 외 다수 Volatile Organic Compounds 규제
· EU A社, 일본 B社 : TVOC 120㎍/g 이하
· US C社 : 개별 Toluene 0.4㎍/g, n-hexadecane e.t.c.
· 국내 D社 : TVOC 2PPM 이하 관리, 1PPM 이하 권장</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 자동차 내장소재부품, 자동차 도장 (페인트, 니스)소재</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ US, EU, JAPAN</td><td>시행목적</td><td>▪ 환경, 안전</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 시행중</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="3">▪ 자동차 제조사별 물질규제 불만족 시 부품 공급 난해 및 수출 장애</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td colspan="3">▪ VOC 저감형 소재 선별적용 제품설계 및 제조 프로세스 상 사전 제어 형 기술개발이 전개 중이나 추가적 개선 필요</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 주력(기존)시장 유지 확대</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응방안</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ VOC 저감을 위해서는 자동차의 연비 저감, 경량화 등을 필수요소로 하므로 EU-ELV, CAFE와 같은 맥락의 연구개발이 필요</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 국내 자동차산업 내 기업 모두에 해당하는 사안으로 연비개선에 대한 인식제고 및 연비개선 R&D 중심의 기반구축이 필요</td></tr>
</table>

WTO-TBT

- G/TBT/N/ECU/299

제정기관	▪ 에콰도르		
요구사항	▪ “보호 장갑”에 대한 에콰도르 기술 규정의 목적, 적용 범위, 정의, 제품 조건, 표시 및 라벨링 조건, 샘플 채취, 합격 평가 시험, 참고 문서, 합격 평가를 위한 과정, 감독 및 관리 기관, 처벌 제도, 합격 평가 기관의 의무 및 기술 규정의 갱신에 대한 내용을 설정		
적용품목	▪ 보호 장갑		
적용국가	▪ 에콰도르	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 기존에 병원, 원자력발전소 등 방사능 물질에 노출될 가능성이 큰 장소에서는 납 성분이 든 방호복을 주로 사용해왔지만 인체에 유해한데다 폐기물이 환경을 파괴한다는 문제점이 있었다. 하지만 고가 미국산 소재 외에 대체품이 없어 신소재 개발이 절실한 상황		
국내업계 대응현황	▪ 100% 수입에 의존하던 무연 방사선 차폐재를 국내 중소기업이 처음으로 개발해 상용화에 성공하였으나(2015.6.), 중량은 제곱미터당 2.78 kg으로 일반 섬유로 사용되기에 무겁고 유연성에 한계가 있음		
대응효과	▪ 신규시장 선점 및 기술 경쟁력 확보		
대응방안 R&D	▪ 초경량(초박형) 친환경 무연 방사선 차폐 섬유 개발		
대응방안 비R&D	▪ 해당사항 없음		

14. 반도체

구분	제정기구	규제명	규제내용	적용 품목	시행 시기	시급 성	파급 효과
단체규제	자동차 전자부품협회 (AEC)	자동차용 반도체 신뢰성 시험 규격 (AEC-Q100)	IC(집적회로)의 신뢰성 시험에 관련된 품질 인증으로 다양한 시험 방법과 절차를 규정	반도체 집적회로	시행중 ('12.7)	◕	●
	Wireless Power Consortium (WPC)	자기유도방식 무선충전 인증	무선충전 용량을 현행 5와트 (110-205 kHz) 이하의 휴대폰 무선충전 중심의 응용에서 15W 이하로 변경	휴대폰 노트북 가전 등	시행중	◕	◑
	Alliance for Wireless Power (A4WP)	자기공진방식 무선충전 인증	6.78MHz 대역을 공진주파수의 표준으로 하여 2014년 무선충전 용량을 1~50W범위(기존 3.5W~16W)로 확장	휴대폰 노트북 가전 등	시행중	◕	◑
	Power Matters Alliance (PMA)	자기공진방식 무선충전 인증	공진주파수는 277KHz~357KHz 사이의 범위(5-50W)를 사용하며, 통신방식으로 주파수 변조방식을 적용	휴대폰 노트북 가전 등	시행중	◕	◑
	국제 반도체 장비 재료 협회 (SEMI)	반도체 장비의 에너지 절감을 위한 가이드 및 통신Spec (SEMI S23, E167)	에너지 절감을 위한 가이드라인을 제시(SEMI S23) 에너지 절감을 위하여 공장 자동화 기술을 융합하기 위한 규격을 규정(SEMI E167)	반도체 생산설비	시행중	◑	◕
	국제 반도체 장비 재료 협회 (SEMI)	반도체 장비데이터 수집 규격 (SEMI EDA)	반도체 장비로 부터의 Data 취득 방법에 대한 신규 표준	반도체 생산설비	시행중	◕	◕
	해외기업 Green Peace 등	Halogen Free	Br, Cl에 대한 허용농도 규정	전체 산업분야	시행중	◔	◔
국가규제 (EU)	유럽연합 집행위원회 (EU)	전기전자제품 유해물질 사용제한 지침 (RoHS)	전기 및 전자장비 내에 특정유해물질 (납, 수은, 카드뮴, 6가 크롬, PBB 및 PBDE, HBCDD, DEHP, BBP, DBP 등) 인체 유해 물질사용제한 지침	가전기기 전기전자 부품 등	시행중 ('06.7)	◕	◕
		新화학물질 관리규정 (REACH)	연간 1톤 이상 제조/수입되는 화학물질에 대해 제조자, 수입자에게 위해성입증 책임을 부여 SVHC (Substance of Very High Concern) 물질 함유여부 및 검증을 요구	전체 산업분야	시행중 ('07.6)	◕	◕

구분	제정기구	규제명	규제내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급 효과
국가규제 (미국)	미국 환경보호국 (EPA)	미국 유해화학물질 관리법	상업적인 목적으로 신규물질을 제조 또는 수입하는 자에 대해 90일 이전에 EPA 신고 의무	화학산업 분야	시행중	◕	◕
	미 국방부 (DOD)	계수조정형 샘플링 검사 규정 (MIL-STD-105E)	미국 국방부 내 부품 또는 제품에 대한 시험 인증 프로세스	블랙박스 스마트 기기	시행중	◑	○
국가규제 (일본)	일본 환경성	일본 화학물질 심사 및 제조 등에 관한 법률	우선평가 화학물질의 도입으로 위해성 평가 및 환경영향 평가 결과에 따라 화학물질을 분류하여 화학물질 심사제도 강화	화학산업 분야	시행중	◕	◕
국가규제 (중국)	중국 환경보호총국	중국 신 화학물질 환경관리법	신규 화학물질 신청 등록은 오로지 중국 내 등록된 기관 이용 의무 독성시험을 위한 Test Material은 오로지 중국산 사용 의무	화학산업 분야	시행중	◕	◕
국제규제 (글로벌)	국제 표준화기구 (ISO)	자동차 기능안전 국제표준 (ISO 26262)	자동차 전장품(전기, 전자, 반도체, 센서)를 설계, 개발 생산, 서비스, 폐기를 제공하는 조직이 제품의 기능이 안전하도록 요구사항을 규정	차량용 전기전자 반도체	시행중 ('11.11)	●	●
		ISO 26262 준수 반도체 설계 규정 (ISO PAS 19451)	ISO 26262 표준을 차량용 반도체 산업에 적용할 때 반도체 설계자, IP Integrator가 준수해야 할 설계 프로세스 및 요구사항을 규정한 표준	차량용 반도체	'15.12	●	●
		CC(Common Criteria) 보안 인증	가장 상위의 EAL7 등급의 인증을 받기 위해서는 보안에 위협이 되는 각 상황에 대한 다양한 해킹과 테스트 통과 필요	전기전자	시행중	○	◔
	국제 전기기술위원회 (IEC)	레이저 안전 규격 (IEC 60825)	Eye damage 와 Skin damage에 대한 안전규격	센서용/ 가시광 통신용 반도체	시행중	◔	○
		IC 전자파 측정 방법 (IEC 61967)	시스템반도체의 EMC 전자파 적합성을 위한 전도 및 방사 특성 분석 모델링 표준 방법론과 측정 및 테스트 표준 기술안	시스템 반도체	시행중	◕	◕

◪ 단체규제

▪ 자동차용 반도체 신뢰성 시험 규격(AEC-Q100, AEC-Q101, AEC-Q200)

제정기관	▪ AEC(Automotive Electronic Council, 자동차전자부품협회)		
기관개요	▪ AEC(Automotive Electronic Council)은 초기 GM의 협력사인 Delco와 Chrysler에서 차량에 사용되는 반도체의 품질관리의 어려움에 대하여 논의(1992년)하는 과정에서 시작 ▪ 초기에는 차량에 사용되는 반도체가 차지하는 비중이 일반전자 부품보다 현저히 낮아 반도체 제조사의 품질관리를 위한 지원을 받기가 어려웠기 때문에 품질 규격을 제정. 이를 통해 차량에 사용되는 반도체의 품질을 개선		
규정 세부내용	▪ 자동차용 반도체 신뢰성 시험 규격으로, 자동차에 공급되는 전자부품에 대한 신뢰성 평가 절차를 규정하여 전 세계에서 통용 ▪ 이 규격을 통과한 전자부품은 가혹한 자동차 사용 환경에서 사용하기에 적합한 신뢰성과 높은 품질을 갖춘 부품으로 인정 ▪ AEC-Q100 : IC(집적회로)의 Stress Test에 관련된 품질 인증으로 다양한 시험 방법과 절차를 규정 ▪ AEC-Q101 : 개별 반도체소자(Discrete Semiconductor, 보통의 경우 전력 반도체소자)에 대한 규격 ▪ AEC-Q200 : 수동소자(Passive)에 대한 규격 ▪ 국외현황 : TI, 인피니언 등 글로벌 기업 제품의 경우 AEC 규격인증 획득 ▪ 국내현황 : 현대기아자동차(현대오트론)의 경우 AEC 규격인증을 위한 과정 진행 중		
적용품목	▪ 반도체 집적회로(IC) ▪ 개별 반도체소자(Discrete Semiconductor) ▪ 수동소자(Passive)		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 안전을 위한 품질 규격화
시행일	▪ 시행중('12.7)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 전장용 반도체소자의 개발, 납품에 있어 반드시 충족해야 하는 사실상 강제규정 ▪ AEC 규격인증을 위한 시험평가 관련 인프라 부족 ▪ 제품 인증을 받기 위한 비용부담 증가 (해외 인증 시 시간 및 소요 비용 과다 ▪ 인증을 하기 위한 부대비용 발생 부담 (시험용 보드제작 등에 수천만 원 소요 ▪ JEDEC 규격보다 강화되어 인프라 뿐 아니라 기존 시험 비용의 약 3배 증가		
국내업계의 대응현황	▪ 국내 AEC 인증가능 기관 부족 (사기업 1곳, 공공기관 1곳) ▪ 사기업의 경우 기업간 보안 문제 등 발생가능성 ▪ 공공기관의 경우 사기업과 같은 인프라 투자가 어려움		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대		
대응 요구 사항 R&D	▪ AEC-Q100 요건을 만족할 수 있는 반도체소자 기술 개발 * AEC-Q100을 만족하는 핵심 제품(차량용 MCU 등)과 요소 기술 개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ AEC-Q100 시험 인증 지원 사업 * 신뢰성 시험, 전자파 평가 등 지원 인프라 확충 및 시험 평가 지원		

▪ 자기유도방식 무선충전 인증(치, Qi)

제정기관	▪ WPC (Wireless Power Consortium, 국제사실상표준화기구)		
기관개요	▪ 2008년 필립스 가전 회사 주도로 설립된 WPC에는 삼성전자·LG전자·소니·파나소닉 등이 회원사로 참여하고 있으며 최근에는 삼성전기가 마이크로소프트와 함께 운영위원회에 가입 ▪ 무선충전방식중 유도기전력을 이용한 "자기유도방식"의 무선충전 인증으로 근거리(보통 5mm이고 최대 40mm)에서 고효율 확보가 가능한 기술		
규정 세부내용	▪ 2014년 무선충전 용량을 현행 5와트(110~205 kHz) 이하의 휴대폰 무선충전 중심의 응용에서 15W 이하로 변경하여 급속충전기술을 포함하고 있으며, 휴대폰 이외에 적용 가능한 대상기기를 확장 ▪ 무선충전 파워의 확대에 따라 공공시설 등에 무선충전 핫스폿 설치 기술로 확대될 전망 ▪ WPC는 30~120W(80-300kHz)까지 표준 규격을 확장하는 방안도 검토하기로 결정하여 가전 등 다양한 분야의 확대가 예상 ▪ Qi 인증은 전력전송 이외에도 데이터 통신의 적용도 가능함. 기기 충전이 완료되면 전원을 억제하기 위한 용도로 사용하고 있지만 향후 기기 간 데이터 교환에도 응용할 수 있음. 무선충전 핫스폿을 이용하는 소비자에게 상품 정보를 전달하는 등 신규 서비스 확장도 가능		
적용품목	▪ 휴대폰, 노트북, 태블릿PC ▪ 가전(주방가전, 청소로봇, TV 등), 로봇		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 표준화
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 무선충전기기 개발에 있어 반드시 충족되어야 하는 사실상 강제규정 ▪ 휴대폰, 노트북 등 휴대기기부터 가전 등에 광범위하게 적용되며 향후 가전 등으로 적용대상이 확대 예상 * 시장조사업체 IHS는 무선충전용 집적회로(IC) 시장이 오는 2018년 85억달러 규모로 커질 것으로 전망. IMS리서치는 무선충전 액세서리 시장이 2021년까지 연평균 70% 성장할 것으로 예상		
국내업계의 대응현황	▪ 국내에서는 삼성전자, LG전자 등 대기업 중심으로 대응이 진행 중이나 중소중견기업에서는 제품 생산에 규제로 작용 가능 ▪ 무선충전과 데이터 전달 등 파생 시장의 기술선점 기회를 놓칠 수 있음		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 신시장 창출을 통한 시장 및 서비스 응용기술 확대		
대응 요구 사항 R&D	▪ 무선충전 인증을 만족하는 제품의 평가 기술 및 기반 구축		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 해당사항 없음		

▪ 자기공진방식 무선충전 인증(리젠스, Rezence)

제정기관	▪ A4WP(Alliance for Wireless Power, 국제사실상표준화기구)		
기관개요	▪ 2012년 삼성전자, 퀄컴 등의 주도로 설립된 A4WP에는 LG전자·하이얼·레노버·TI 등이 회원사로 참여하고 있으며 삼성전자, 퀄컴, 인텔, 브로드컴, 와이트리시티 등이 운영위원회로 활동 중 ▪ 무선충전방신중 공진주파수에서의 에너지 전달을 이용한 “자기공진방식”의 무선충전 인증. “자기유도방식”의 단점을 보완한 방식으로 보다 먼 거리(이론상 수 m)까지 무선충전이 가능한 기술		
규정 세부내용	▪ 6.78MHz 대역을 공진주파수의 표준으로 하여 2014년 무선충전 용량을 1~50W범위(기존 3.5~16W)로 확장하였으며 기존의 휴대폰, 태블릿 이외에도 다양한 가전이나 자동차 분야로 적용을 확대 중 ▪ 수평 및 수직으로 충전기기 배치를 가능하게 하여 소비자가 무의식적으로 충전할 수 있는 공간적 자유를 제공 ▪ WPC와 달리 인밴드 통신은 지원하지 않음. 블루투스SIG와의 협력을 통해 블루투스 스마트 기술을 통신 표준으로 적용		
적용품목	▪ 휴대폰, 노트북, 태블릿PC ▪ 가전(주방가전, 청소로봇, TV 등), 로봇 ▪ 자동차		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 표준화
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ CCSA(중국), BWF(일본), TTA(한국) 등 표준개발기관들과 MOU 체결 ▪ 휴대폰, 노트북 등 휴대기기부터 가전 등에 광범위하게 적용되며 향후 자동차 등 적용대상이 확대 예정		
국내업계의 대응현황	▪ 국내에서는 국립전파연구원에서 6.78MHz 대역을 ISM밴드로 할당하고 자기공진방식에 대한 기준을 마련 ▪ 퀄컴과 와이트리시티 등 외국 기업들이 전기자동차 충전 등으로 확대하는 것과 달리 국내업계는 휴대폰, 태블릿PC 등 휴대용기기의 무선충전 위주로 대응		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 신시장 창출을 통한 시장 및 서비스 응용기술 확대		
대응요구사항 R&D	▪ 무선충전 인증을 만족하는 제품의 평가 기술 및 기반 구축		
대응요구사항 비R&D	▪ 해당사항 없음		

▪ 자기유도방식 무선충전 인증(Power 2.0)

제정기관		▪ PMA(Power Matters Alliance, 국제사실상표준화기구)	
기관개요		▪ 2012년 Powermat Technologies 와 Procter & Gamble에 의해 창설 ▪ 이사회에는 Duracell, Starbucks와 US Government's Energy Star(non-voting) 가 있으며, 최근에 Flextronixs와 Microsoft가 가입 ▪ 무선충전방신중 유도기전력을 이용한 "자기유도방식"의 무선충전 인증으로 근거리(보통 5mm이고 최대 40mm)에서 고효율 확보가 가능한 기술(WPC와 중복된 방식 적용이며 A4WP와 협약을 하여 규제를 공유)	
규정 세부내용		▪ 공진주파수는 277~357KHz 사이의 범위(5-50W)를 사용하며, 통신방식으로 주파수 변조방식을 적용 ▪ PMA는 1개의 세부규정을 만들었는데, Rx, Tx에 대해 Inductive Wireless Power와 Charging Specifications가 포함되고, Host Control Interface(HCI)를 포함(Rx 와 Tx의 Specifications은 이미 출판 되었지만 HCI는 준비 중) ▪ PMA 인터페이스 표준은 다음 4가지로 구분 - Analog Power Transfer (Inductive and Resonant) - Digital Transceiver Communication - Cloud based Power Management - Environmental Sustainability	
적용품목		▪ 휴대폰, 노트북, 태블릿PC ▪ 가전(주방가전, 청소로봇, TV 등), 로봇 ▪ 커피숍, 스포츠 시설, 자동차 분야	
적용국가		▪ 글로벌	규제목적 ▪ 표준화
시행일		▪ 시행중	
규제작용사항 (애로사항)		▪ Qi와 같은 방식을 채택함으로써 Rival 관계 이지만, Qi 표준이 더 많이 사용 중 ▪ 이에 스타벅스, AT&T와 같은 회사를 통해 커피샵이나 슈퍼마켓에 PMA Charging network를 형성하여 다른 응용 분야 도출 중	
국내업계의 대응현황		▪ 국내에서는 삼성전자, 삼성전기, LG전자 등 대기업 중심으로 대응이 진행중이나 중소중견기업에서는 제품생산에 규제로 작용될 수 있음 ▪ 무선충전과 데이터 전달 등 파생 시장의 기술선점의 기회를 놓칠 수 있음	
대응방식		▪ 추격대응	
대응효과		▪ 신시장 창출을 통한 시장 및 서비스 응용기술 확대	
대응 요구 사항	R&D	▪ 무선충전 인증을 만족하는 제품의 평가 기술 및 기반 구축	
	비R&D	▪ 해당사항 없음	

▪ 반도체장비 데이터 취득방법 표준(SEMI EDA E120, 125, 132, 134)

제정기관	▪ 국제 반도체 장비 재료 협회(SEMI, Semiconductor Equipment and Materials International)		
기관개요	▪ 1970년 미국에서 설립되었으며, 반도체 산업의 각 분야에 걸쳐 약 1,770여 회원사가 활동. 국내에서도 약 220개 업체가 가입(2014년8월 기준) ▪ 반도체 산업을 위한 국제 표준 프로그램 외에도 전시회, 기술 및 시장에 관한 컨퍼런스, 시장조사 및 통계자료 발간 등의 활동 진행		
규정 세부내용	▪ SEMI Standards Program은 전세계 약 4500여명의 전문가 volunteer에 의하여 21개 분야의 Technical Committee를 운영하고 있으며, 약 900여 건의 Standards와 Guideline이 발간(2014년 8월 기준) ▪ SEMI Standards에 규정되어 있는 반도체 장비로부터의 Data 취득 방법에 대한 신규 표준으로, 미국(Global Foundries 등) 및 대만(TSMC)의 반도체 소자 업체, 특히 S.LSI 관련 소자 업체에서 자동화 사양으로 SEMI EDA Standards Compliance를 요구 ▪ 총 4개 파트(E120 Common Equipment Model, E125 Equipment Self Description, E132 Authentication & Authorization, E134 Data Collection Management)로 구성되며 장비 Data 수집을 위한 제반의 서비스를 정의		
적용품목	▪ (산업 내) 반도체 생산 Fab 및 설비 데이터 인터페이스		
적용국가	▪ 미국, 대만, 일본 등	규제목적	▪ 신뢰성 확보
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 반도체 장비 납품 시 소자 업체의 필수 요구사항으로, 표준 미대응에 따른 해외시장 진입 불가 ▪ 국내의 경우 본 규제에 대응 가능한 장비/솔루션 업체가 전무하여 해외 솔루션(Cimetrix社 등)에 100% 의존하고 있으나, 라이센스 비용 과다하고 유지보수 및 국내 요구 사항 수용이 안되는 등 많은 애로 발생 ▪ 국내 장비 업체의 해외 진출을 위한 표준 기술 대응과 솔루션에 대한 국산화/내재화 지원 필요 ▪ EDA 솔루션 개발과 설비 대응을 위한 선행 연구 및 솔루션 국산화 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 공정 미세화에 따른 장비 Data 분석 전용 Interface의 필요성에는 업계내 공감대 형성 ▪ '08년에 국내 소자 업체 및 장비 업체에서 Pilot을 진행하였으나 이후 진행사항 無 ▪ 시스템 투자에 대한 경영 인식 부족 ▪ 국내 장비 업체는 수요 대기업(소자업체)들의 기술적 요구사항 충족에만 전념 ▪ 선행 자동화 기술 연구 준비 부족으로 해외 업체 솔루션 도입		
대응방식	▪ 추격대응		
대응효과	▪ 장비 업체 국제 경쟁력 강화 ▪ 솔루션 내재화에 따른 국내 자본 유출 방지, 장비 수출 판로 확대 ▪ 미세 Data 수집 분석에 따른, 공정/수율 안정화 및 생산성 향상		
대응 요구 사항 R&D	▪ EDA Standard 연구 및 솔루션 국산화		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 반도체 생산 Infra에 대한 선행 기술 연구 활동 정부 지원		

- 반도체 장비 에너지 절감 가이드 및 통신 규격
(SEMI S23, E167, Semiconductor Equipment Energy Saving Guideline & Communication Spec)

제정기관		▪ 국제 반도체 장비 재료 협회(SEMI, Semiconductor Equipment and Materials International)	
기관개요		▪ 1970년 미국에서 설립되었으며, 반도체 산업의 각 분야에 걸쳐 약 1,770여 회원사가 활동. 국내에서도 약 220개 업체가 가입(2014년8월 기준) ▪ 반도체 산업을 위한 국제 표준 프로그램 외에도 전시회, 기술 및 시장에 관한 컨퍼런스, 시장조사 및 통계자료 발간 등의 활동 진행	
규정 세부내용		▪ SEMI Standards Program은 전세계 약 4,500여명의 전문가 volunteer가 참여하는 21개 분야의 Technical Committee를 운영하고 있으며, 약 900여건의 Standards와 Guideline이 발간(2014년 8월 기준) ▪ SEMI Standards에 규정되어 있는 반도체 장비의 환경, 안전, 공장자동화 등의 규격은 특정지역의 강제규정은 아니지만 대다수 반도체 장비 수요업체에서 SEMI Standards Compliance를 요구 ▪ ITRS(International Technology Roadmap for Semiconductors) 2013년판에 수록된 에너지 절감 Roadmap에 따르면 반도체 FAB 에너지 사용량을 매 3년마다 10%씩 절감하여 2026년 이후에는 2013년 대비 40%의 에너지 절감 목표를 제시 ▪ SEMI S23은 반도체 생산 설비 사용에 의한 에너지 물질 등의 보존에 관한 가이드라인(Guide for Conservation of Energy, Utility and Materials Used by Semiconductor Manufacturing Equipment)으로 에너지 절감을 위한 가이드라인 제시 ▪ SEMI E167은 반도체 생산 설비의 에너지 절약 모드를 위한 통신 규정 (Specification for Equipment Energy Saving Mode Communication)으로 에너지 절감을 위하여 공장자동화 기술을 융합하기 위한 규격을 규정하고 있으며, 추가적인 Spec 개발을 위한 활동이 계속 진행 중	
적용품목		▪ (산업 내) 반도체 생산 설비 ▪ (산업 외) 디스플레이 및 태양광 패널 생산 설비	
적용국가		▪ 글로벌	규제목적 ▪ 에너지 사용량 감축
시행일		▪ 시행중	
규제작용사항 (애로사항)		▪ 반도체 생산설비 개발 및 판매를 위하여 환경 및 안전 관련 스펙 준수에 대한 중요도가 높아짐 ▪ 제품 설계부터 생산, 판매, 설치 및 운영까지 전 단계에서 광범위하게 적용	
국내업계의 대응현황		▪ 국내외 환경안전에 대한 규제가 강화되고 있으며 대기업인 디바이스 메이커에서는 잘 대응하고 있으나, 중소기업 위주인 반도체 장비 업체의 대응은 미흡	
대응방식		▪ 선제대응	
대응효과		▪ 주력(기존)시장 확대	
대응 요구 사항	R&D	▪ 에너지 사용량 절감을 위한 원천기술에 대한 연구 개발 ▪ 장비자동화 기술 융합을 위한 Communication 표준에 대한 연구 개발	
	비R&D	▪ 국내 반도체 업계의 SEMI Standards 대응력 향상을 위한 전문가 양성 및 국제표준 활동 참여 지원 필요	

▪ 할로겐 프리(Halogen Free)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ 해외 유수의 기업 및 Green peace 등</td></tr>
<tr><td colspan="2">기관개요</td><td colspan="3">▪ 1971년 설립된 국제 환경보호 단체로서 핵실험 반대와 자연보호 운동 등을 통하여 지구의 환경을 보존하고 평화를 증진시키기 위한 활동
▪ 40여 개국에 지부를 두고 있으며, 본부는 네덜란드 암스테르담에 위치</td></tr>
<tr><td colspan="2">규정
세부내용</td><td colspan="3">▪ 규제대상물질 : Br, Cl
▪ Halogen Free 허용농도
<table>
<tr><th>단체</th><th>관련문서</th><th>해당물질</th><th>허용농도</th></tr>
<tr><td rowspan="3">JPCA</td><td rowspan="3">JPCA-ES-01-2003</td><td>브롬(Br)</td><td>Br <0.09wt% (900ppm)</td></tr>
<tr><td>염소(Cl)</td><td>Br <0.09wt% (900ppm)</td></tr>
<tr><td>브롬(Br)과 염소(Cl)의 합계</td><td>1500 ppm maximum total halogens</td></tr>
<tr><td rowspan="3">IEC</td><td rowspan="3">IEC 62149-2-21</td><td>브롬(Br)</td><td>900 ppm maximum Br</td></tr>
<tr><td>염소(Cl)</td><td>900 ppm maximum Cl</td></tr>
<tr><td>브롬(Br)과 염소(Cl)의 합계</td><td>1500 ppm maximum total halogens</td></tr>
<tr><td rowspan="3">IPC</td><td rowspan="3">IPC-4101B</td><td>브롬(Br)</td><td>900 ppm maximum Br</td></tr>
<tr><td>염소(Cl)</td><td>900 ppm maximum Cl</td></tr>
<tr><td>브롬(Br)과 염소(Cl)의 합계</td><td>1500 ppm maximum total halogens</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 全 산업분야</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 글로벌</td><td>규제목적</td><td>▪ 환경보호</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 시행중</td></tr>
<tr><td colspan="2">규제작용사항
(애로사항)</td><td colspan="3">▪ 분석에 따른 소요비용과 소요시간 발생
▪ 화학물질의 정보 Infra 부재
▪ 사내 교육, 전문가 양성 및 관리 시스템 필요</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계의
대응현황</td><td colspan="3">▪ 제3자 공인성분분석기관의 성적서와 Self-declaration을 통한 증명</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응방식</td><td colspan="3">▪ 선제대응</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 국제규격의 대응을 통한 시장경쟁력 확보</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응
요구
사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ Halogen Free 원부자재 적용</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 공급망 관리 및 사내 대응 전문가 양성 필요</td></tr>
</table>

국가규제

▪ 유해물질 사용제한 지침(RoHS, Restriction of Hazardous Substances Directive)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)</td></tr>
<tr><td colspan="2">기관개요</td><td colspan="3">▪ 유럽연합 집행위원회는 유럽 통합과 관련된 조약을 수호하고 유럽연합(EU, European Union)의 행정부 역할을 담당하며, 유럽연합 관련 각종 정책을 입안하고 유럽연합의 이익을 수호하는 유럽 통합의 중심 기구
▪ 집행위원회에서는 유럽연합 조약과 법률이 다루지 못하는 사항에 대해서는 법규(directive, regulation, decision)를 제정</td></tr>
<tr><td colspan="2">규정
세부내용</td><td colspan="3">▪ 특정 유해물질 사용규제에 대한 지침(Restriction of the use Of certain Hazardous Substance), EU Directive, 2006.07.01 발효
▪ 규제대상물질 : Pb, Cd, Hg, Cr+6, PBDEs, PBBs
▪ 공인성분분석 성적표를 포함한 Self Declaration을 통해 RoHS Compliance 증명
▪ Exceptional Item : 39개 항목
▪ 함유허용치
* COMMISSION DECISION notified under document number C(2008)268 (2008/385/EC)
(단위 : ppm or mg/kg)
<table>
<tr><th>Pb</th><th>Cd</th><th>Hg</th><th>Cr+6</th><th>PBDEs</th><th>PBBs</th></tr>
<tr><td>1,000</td><td>100</td><td>1,000</td><td>1,000</td><td>1,000</td><td>1,000</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 전기, 전자 부품 및 제품</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 유럽</td><td>규제목적</td><td>▪ 환경보호</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 시행중('06.07.01)</td></tr>
<tr><td colspan="2">규제작용사항
(애로사항)</td><td colspan="3">▪ 6대 유해물질의 함유량 분석비용 과다 지출
▪ 공급망 관리의 필요성 대두 (교육 및 관리 시스템 필요)
▪ EU RoHS 규제치 보다 강화된 고객사의 관리수준</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계의
대응현황</td><td colspan="3">▪ 공인 성분 분석 성적서를 포함한 Self-declaration을 통한 증명
▪ IECQ QC080000(HSPM) 인증 획득 및 시스템 운영</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응방식</td><td colspan="3">▪ 선제대응</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 공급업체와 원부자재의 관리로 제품의 HS-Free 향상 기대
▪ 국제규격의 대응을 통한 시장경쟁력 확보</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응
요구
사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 제품 개발단계부터의 6대 HS-Free 원부자재 적용</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 공정 내 유해물질 혼입방지 절차 및 관리방안 필요</td></tr>
</table>

▪ 新화학물질 관리 규정
(REACH, Registration Evaluation Authorisation and Restriction of Chemicals)

제정기관	▪ 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)		
기관개요	▪ 유럽연합 집행위원회는 유럽 통합과 관련된 조약을 수호하고 유럽연합(EU, European Union)의 행정부 역할을 담당하며, 유럽연합 관련 각종 정책을 입안하고 유럽연합의 이익을 수호하는 유럽 통합의 중심 기구 ▪ 집행위원회에서는 유럽연합 조약과 법률이 다루지 못하는 사항에 대해서는 법규(directive, regulation, decision)를 제정		
규정 세부내용	▪ 연간 1톤 이상 제조/수입되는 화학물질에 대해 제조자, 수입자에게 위해성입증 책임을부여 * 화학물질에 대한 적절한 Risk 관리의 책임을 기업에 부여 * 수입량과 위해성에 따라 등록, 평가, 승인이 되도록 규제하는 화학물질 관리제도('07.06발효) ▪ 유럽의 수입자가 등록번호를 발급 * 위해성 정보의 생산·등록 주체가 정부가 아닌 물질을 제조하는 기업으로서, 해당물질이 안전하다는 사실을 기업 스스로 입증(등록)하지 못할 경우 시장에서 퇴출 ▪ SVHC(Substance of Very High Concern) 물질 함유여부 및 검증을 요구		
적용품목	▪ 전 산업분야		
적용국가	▪ 유럽	규제목적	▪ 환경보호, 안전관리
시행일	▪ 시행중('07.06.01)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 등록에 따른 소요비용과 소요시간 발생 ▪ 화학물질의 정보 인프라 부재 ▪ SVHC 함유여부 파악을 위한 공급망 관리의 필요성 대두 (교육 및 관리 시스템 필요)		
국내업계의 대응현황	▪ LoA (자료 참조권) 구매 ▪ IECQ QC080000(HSPM) 인증 획득 및 시스템 운영		
대응방식	▪ 선제대응		
대응효과	▪ 국제규격의 대응을 통한 시장경쟁력 확보		
대응 요구 사항 R&D	▪ 제품 개발단계부터의 SVHC-Free 원부자재 적용		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 공정 내 유해물질 혼입방지 절차 및 관리방안 필요		

▪ 미국 유해화학물질 관리법(TSCA, Toxic Substances Control Act)

제정기관	▪ 미국 환경보호국 (US Environmental Protection Agency)		
기관개요	▪ 미국 내 환경오염과 공해 방지에 관한 여러 가지 대책을 통일하고, 환경 대책을 통합적으로 추진하기 위하여 1970년에 설치한 정부기관이며, 환경 보전에 관한 행정기관 ▪ 대기, 물, 소음, 폐기물, 유해물질, 방사성물질의 6개 분야에 관하여 공해 방지의 임무를 가지며, 대기청정법(Clean Air Act), 유해물질규제법(Toxic Substances Control Act) 등의 법률에 의한 다양한 권한을 수행 ▪ 주된 권한으로는 ①환경 보호를 위한 기준의 설정과 집행, ②오염의 영향, 오염 방지의 조사연구 및 정보 수집, ③환경 오염 방지를 위한 보조금·기술지원 등의 제공, ④CEQ(Council on Environmental Quality)가 정책을 입안하고 대통령에 권고할 때 보좌하는 일도 함		
규정 세부내용	▪ 미국 환경 보호청(Environmental Protection Agency)에서 1976년 제정 ▪ 대상: 상업적인 목적으로 신규물질을 제조 또는 수입하는 자 (90일 이전에 EPA 신고의 의무를 가짐) ▪ 신고대상: TSCA Inventory에 없는 신규 화학물질을 제조 또는 수입하고자 하는 경우 ▪ 신고 예외대상 - Low Volume Exemption: 연간 10톤 미만 → Exemption Notice 필요 - 고분자 면제: 화학적 비활성 또는 생체이용이 가능하지 않는 고분자 - 시험판매(Test Market): 시장성 파악을 위해 한정량을 특정 소비자에게 분배하는 경우 - R&D 용도: 취급자가 물질과 관련된 위해성을 인지		
적용품목	▪ 화학산업 분야		
적용국가	▪ 미국	규제목적	▪ 환경보호
시행일	▪ 시행중(1976.10.11)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 등록에 따른 소요비용과 소요시간 발생 ▪ 화학물질의 정보 인프라 부재 ▪ 사내 교육, 전문가 양성 및 관리 시스템 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 제3자 전문기관 활용 ▪ 주로 LVE 소량면제 진행		
대응방식	▪ 선제대응		
대응효과	▪ 국제규격의 대응을 통한 시장경쟁력 확보		
대응 요구 사항 R&D	▪ TSCA Inventory에 등록된 원부자재 적용		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 공급망 관리 및 사내 대응 전문가 양성 필요		

▪ 중국 신 화학물질 환경관리법

제정기관	▪ 중국 국가환경보호총국(State Environmental Protection Administration)		
기관개요	▪ 중국내 환경보호 업무를 총괄하고 있는 국무원(國務院) 직속기구		
규정 세부내용	▪ 화학물질 관리체계 변경: 유해성(Hazard) 관리 → 위험성(Risk) 관리 ▪ 발효시점: 2003.09.12 ▪ 신규 화학물질 등록(Registration)을 위한 3가지 방법론 적용 - 일반등록 - 간이등록 : 기술연구 개발 목적으로 연간 1Ton 미만이 되어야 하며, 첫 회만 면제가 적용되며 차회부터는 면제적용이 불가 - 연구개발 등록 : 연구목적으로 생산 또는 수입되는 연간 100kg 이하의 신화학물질 ▪ 신규 화학물질 신청 등록은 오로지 중국 내 등록된 기관 이용 의무 ▪ 독성시험을 위한 Test Material은 오로지 중국산 사용 의무		
적용품목	▪ 화학산업분야		
적용국가	▪ 중국	규제목적	▪ 환경보호
시행일	▪ 시행중('03.09.12)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 등록에 따른 소요비용과 소요시간 발생 ▪ 화학물질의 정보 인프라 부재 ▪ 사내 교육, 전문가 양성 및 관리 시스템 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 제3자 전문기관 활용 ▪ 주로 간이등록 진행		
대응방식	▪ 선제대응		
대응효과	▪ 국제규격의 대응을 통한 시장경쟁력 확보		
대응 요구 사항 R&D	▪ IECSC에 등록된 원부자재 적용		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 공급망 관리 및 사내 대응 전문가 양성 필요		

▪ 일본 화학물질의 심사 및 제조 등에 관한 법률

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ 일본 환경성(MOE, Ministry of the Environment)</td></tr>
<tr><td colspan="2">기관개요</td><td colspan="3">▪ 일본의 환경보호 관련 업무를 총괄하고 있는 행정기관으로 1) 지구 환경 보전, 공해 방지, 자연 환경의 확보 및 정비, 2) 기타 환경의 보전, 3) 원자력의 연구, 개발 및 이용에 관한 안전 확보 등의 업무를 수행</td></tr>
<tr><td colspan="2">규정
세부내용</td><td colspan="3">▪ 신규 화학물질 제조자 또는 수입자는 당국이 정한 법령에 따라 신규화학물질 신고
▪ 2003년부터 위해성을 고려한 화학물질 관리정책 도입
▪ 기존 화학물질을 포함한 모든 화학물질에 대하여 수입하는 수량에 따라 신고서 제출의무
▪ 우선평가 화학물질의 도입으로 위해성 평가 및 환경영향 평가 결과에 따라 화학물질 분류 ☞ 화학물질 심사제도 강화
<table>
<tr><th>분류</th><th>물질수</th><th>분류기준</th><th>규제 내용</th></tr>
<tr><td rowspan="2">특정 화학 물질</td><td>제1종</td><td>난분해성, 고축적성, 만성독성</td><td>제조, 수입, 허가, 사용제한 등</td></tr>
<tr><td>제2종</td><td>난분해성, 저축적성, 만성독성</td><td>제조, 수입량 신고, 기술지표 발표, 표시의무</td></tr>
<tr><td rowspan="3">감시 화학 물질</td><td>제1종</td><td>난분해성, 고축적성, 환경위해성</td><td rowspan="3">제조, 수입량 산고, 환경위해성 평가 결과 특정 화학물질로 지정</td></tr>
<tr><td>제2종</td><td>난분해성, 저축적성, 인체독성</td></tr>
<tr><td>제3종</td><td>난분해성, 저축적성, 생태독성</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 화학산업분야</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 일본</td><td>규제목적</td><td>▪ 환경보호</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 시행중('11.04.01)</td></tr>
<tr><td colspan="2">규제작용사항
(애로사항)</td><td colspan="3">▪ 등록에 따른 소요비용과 소요시간 발생
▪ 화학물질의 정보 Infra 부재
▪ 사내 교육, 전문가 양성 및 관리 시스템 필요</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계의
대응현황</td><td colspan="3">▪ 제3자 전문기관 활용</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응방식</td><td colspan="3">▪ 선제대응</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 국제규격의 대응을 통한 시장경쟁력 확보</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응
요구
사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 가능한 일본 화심법 기존물질목록에 등록된 원부자재 적용</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 공급망 관리 및 사내 대응 전문가 양성 필요</td></tr>
</table>

▪ 계수조정형 샘플링 검사 규정(MIL-STD-105E)

제정기관		▪ 미국 국방부 (DOD, The United States Department of Defense)	
기관개요		▪ 1947년 국가안전보장법에 따라 분리되어 있던 육군·해군·공군의 방위기능을 일원화하기 위하여 3군을 총괄하는 국가군사부가 창설되었고 1949년 국가안전보장법이 개정되면서 현재 형태로 설치 ▪ 조직은 육군·해군·공군 3부, 통합참모본부, 군사참의원, 군수위원회, 연구개발위원회로 구성되어 있으며, 육·해·공 3군의 총사령관인 대통령 밑에서 무관 우위의 원칙에 따라 국방의 임무를 수행 ▪ 미 국방부는 미군이 사용하는 물품 및 서비스가 표준 품질에 적합함을 보장하기 위한 노력의 일환으로 각 규격(MIL-Spec)을 제정 ▪ 본 규격이 다루고 있는 대상의 범위가 방대하며 많은 나라들이 채택하여 품질 및 신뢰성을 입증	
규정 세부내용		▪ MIL-STD-105E는 조정형 샘플링 검사 규정으로 제2차 세계대전 중에 만들어진 샘플링 검사절차 등에 기초한 MIL-STD-105A가 세 번의 개정을 거쳐 개정 ▪ 조정형 샘플링 검사는 공급되는 제품의 품질수준에 따라 검사의 엄격도를 조정하는 검사로, 군수품 구입에서와 같이 다수의 공급자로부터 연속적으로 제품을 구매할 때 좋은 품질의 제품 공급자에게는 보다 수월한 샘플링 검사를 적용하여 품질향상에 대한 의욕을 고취시키고, 나쁜 품질의 제품 공급자에게는 보다 까다로운 검사를 적용하여 로트의 합격을 어렵게 함으로써 품질향상을 유도 ▪ 현재 미국 군당국은 MIL-STD-105E를 끝으로 계수조정형 샘플링 검사규격을 보유하지 않기로 하고 그 대신 민간규격 ANSI Z1.4를 쓸 것을 권고	
적용품목		▪ 차량용 블랙박스, 스마트 기기 등	
적용국가		▪ 영국, 미국 등	규제목적 ▪ 품질향상
시행일		▪ 시행중('63.05.10)	
규제작용사항 (애로사항)		▪ 본 시험인증 규정은 국내업체와 영국업체간의 거래에서 활용되고 있는 일반적인 시험인증 절차임에도 불구하고, 일반적인 제품이 아닌 반도체 제품에 적합한 시험인증절차를 준용하는 것이 바람직	
국내업계의 대응현황		▪ ISO 26262 등 품질인증시스템을 바탕으로 대응	
대응방식		▪ 추격대응	
대응효과		▪ 해당사항 없음	
대응 요구 사항	R&D	▪ 시장 또는 제품에 따라 요구되는 최신 개발프로세스 규제 적용을 통한 구체적 대응 필요	
	비R&D	▪ 제품 기획, 개발, 안전, 신뢰성 등 일련의 제품 생산을 위한 프로세스 관리 전문 인력 양성 급선무	

◪ 국제규제

▪ 자동차 기능안전 국제표준(ISO 26262, Functional Safety - Road Vehicle)

제정기관	▪ 국제표준화기구(ISO, International Organization for Standardization)		
기관개요	▪ 지적 활동이나 과학·기술·경제활동 분야에서 세계 상호간의 협력을 위해 1946년에 설립 ▪ 표준화 업무에는 산업 각 분야, 조사 학회 회원, 정부 관계자, 사용자 단체, 국제기구 등이 참가하며 IEC 담당 분야인 전기와 전자공학 분야를 제외한 모든 부문을 담당		
규정 세부내용	▪ 일반 산업에 적용되는 기능안전 표준인 IEC 61508을 근간으로 한 자동차 분야 기능안전 국제표준으로, 자동차 전장품(전기, 전자, 반도체, 센서)의 설계, 개발, 생산, 서비스, 폐기 시 적용 ▪ 차량 내 전장품이 증가함에 따라 전장품의 수명주기 전과정을 시스템적으로 관리하고 검증 및 타당성 확인을 통해 안전한 전장제품을 개발·장착함으로써 교통사고로 인한 사망자와 부상자를 감소시키는데 목적 ▪ 전세계 자동차 회사들은 이를 점차적으로 의무화 하고 있으며, 특히 유럽 및 미국에서는 NCAP(신차평가제도)에 반영하여 가산점을 부여 ▪ 위험원 분석 및 리스크평가를 통한 전장제품의 ASIL을 결정하여 ASIL 요구사항에 맞게 시스템, 하드웨어, 소프트웨어를 개발, 시험, 분석, 검토, 검증, 타당성 확인 등을 실시		
적용품목	▪ (산업 내) 자동차 관련 전기, 전자, 반도체 제품 ▪ (산업 외) 철도, 원자력, 의료기기, 플랜트, 선박, 우주항공, 로봇, 국방 등에 적용되는 전기, 전자, 반도체 제품		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 안전성 확보
시행일	▪ 시행중(2011.11.15)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 자동차 전장시스템 개발에 있어 반드시 충족되어야 하는 사실상 강제규정 ▪ 제품 설계부터 생산, 설치, 판매, 서비스, 폐기까지 전 단계(안전수명주기)에 걸쳐 광범위하게 적용되며 품목 또한 다양 ▪ 자동차 안전사고 발생시 제조물책임법(PL 법)에 의해 집단소송 및 징벌 대상이 됨(예: 도요타의 급발진 배상 금액 약 1조 2천억원) ▪ 기술적 난이도가 높으며, 특히 표준특허로 제안 가능해 기술의 우선 확보시 글로벌 시장의 선점 및 경쟁력 확보 가능 ▪ 우리나라에는 기능안전을 고려하여 설계를 수행할 엔지니어가 특히 부족(시스템, 하드웨어, 소프트웨어, 시험, 신뢰성분석, 안전 분석 등)		
국내업계의 대응현황	▪ 국내에는 초기 도입단계이며, 선진국에 비해 인력, 기술력, 개발프로세스 등의 전반적인 부분에서 미흡한 수준(선진국(독일)의 50% 수준) ▪ 기술 인력양성, 연구개발, 안전문화(Safety Culture), 고신뢰성 및 고안전성을 확보하기 위한 검증 방법 등 종합적인 관리체계가 필요		
대응방식	▪ 선제대응		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응 요구 사항	R&D	▪ ISO 26262를 적용한 ADAS 전장부품 설계 및 개발 ▪ SEooC(Safety Element out of Context) 개념 기반의 핵심 전장품 개발	
	비R&D	▪ 컨설팅 및 기타 요구사항을 관리할 수 있는 SW tool 개발 지원 ▪ 기능안전 시험장비 구축 및 지원	

▪ ISO 26262 준수 반도체 설계 규정(ISO PAS 19451)

제정기관	▪ 국제표준화기구(ISO, International Organization for Standardization)		
기관개요	▪ 지적 활동이나 과학·기술·경제활동 분야에서 세계 상호간의 협력을 위해 1946년에 설립 ▪ 표준화 업무에는 산업 각 분야, 조사 학회 회원, 정부 관계자, 사용자 단체, 국제기구 등이 참가하며 IEC 담당 분야인 전기와 전자공학 분야를 제외한 모든 부문을 담당		
규정 세부내용	▪ 차량용 반도체 설계자 및 IP Integrator가 준수해야 할 설계 프로세스 및 요구사항을 규정 ▪ 차량용 반도체를 개발·생산해오던 글로벌 기업들이 반도체 설계시 ISO 26262를 적용하고 ISO 26262 part 10의 내용을 ISO 26262 전반 내용과 연계하여 차량용 반도체 설계 시의 적용방법을 명확히 함으로서 차량에서 요구하는 반도체의 설계 규정을 제정 ▪ ISO PAS 19451는 ISO/TC SC 3 WG 16 내에 Sub-committee로 운영하고 있으며, 자동차 반도체의 선두업체인 TI, Infineon, Freescale, Renesas, ON Semi, Hitachi, Panasonic, Yogitech 등이 참여 ▪ 9개 분과(FPGA and Programmable Components, Analog Components, MEMS and Sensor Components, IP Components, Hardware Components Qualification to Semiconductors, Dependent Failure Analysis to Semiconductors, Fail Operational and High Availability Systems, Failure rate Estimation for Semiconductors Components, Multi-Core Processing Semiconductors)가 월 1회 이상의 컨퍼런스콜 등을 통해 활발히 활동 중이며 '15년 12월까지 PAS 표준 상정 예정 ▪ 자동차 및 철도차량, 항공기, 의료기기 등의 산업은 향후 10년 이내 전장제품의 원가비중이 차량가격의 70%를 넘을 것으로 예상되며, 이때 전장제품의 핵심은 반도체와 SW이므로 국내 차량용 반도체의 품질향상 및 경쟁력 확보를 위하여 본 규제에 대응하기 위한 지속적인 투자 및 지원이 필요		
적용품목	▪ (산업 내) 자동차용 반도체(MCU, ADAS CPU & Components 등 분야 전반) ▪ (산업 외) 철도, 원자력, 의료기기, 플랜트, 선박, 우주항공, 로봇, 국방 등 산업특성상 신뢰성이 요구되는 산업 내 반도체		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 기능안전, 신뢰성 보장
시행일	▪ 시행 예정('15.12)		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 차량용 반도체 개발 시 반드시 충족되어야 하는 사실상 강제규정 ▪ 제품 설계부터 생산, 설치, 판매, 기업조직까지 전 단계(안전수명주기)에서 광범위하게 적용되며 품목 또한 다양 ▪ 차량용 반도체 개발·생산 경험이 미미한 우리나라는 반도체 설계 전반의 플로우 셋업 등이 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 국내 차량용 반도체 기업(코아로직, 넥스트칩, 픽셀플러스 등)은 전후방 카메라 기술을 중심으로 시장 진입 초기단계에 있으나, 선진국 대비 미흡람 수준(선진국 대비 10%) ▪ 고신뢰성, 고안전성 확보를 위해 ISO 26262와 융합된 근본적인 관리체계 필요		
대응방식	▪ 선제대응		
대응효과	▪ 주력시장 확대 및 신시장 창출		
대응 요구 사항 R&D	▪ ISO 26262/PAS 19451의 차량용 반도체 설계 개념인 SEooC(Safety Element out of Context) 설계 플로우 확립 및 국내 Fabless 개발사에 보급		
대응 요구 사항 비R&D	▪ ISO 26262/19451 적용 시 요구사항 관리를 위한 SW tool 개발 지원 ▪ AEC-Q100, 200, 101 인증을 위한 장비 혹은 시험 지원		

▪ 시스템반도체 CC(Common Criteria) 보안 인증

제정기관	▪ ISO(International Organization for Standardization, 국제표준화 기구)		
기관개요	▪ 지적 활동이나 과학·기술·경제활동 분야에서 세계 상호간의 협력을 위해 1946년에 ISO(International Organization for Standardization) 설립 ▪ 표준화 업무에는 산업 각 분야, 조사 학회 회원, 정부 관계자, 사용자 단체, 국제기구 등이 참가하며 IEC 담당 분야인 전기와 전자 공학 분야를 제외한 모든 부문을 담당		
규정 세부내용	▪ 시스템반도체 보안 분야에서의 CC(Common Criteria)에 따른 보안레벨 평가 인증 결과를 회원국 간에 상호 인정하는 협정으로 1999년에 채택 ▪ 보안레벨 평가인증 결과를 타 국가에서도 상호 인정받게 함으로써 국가별 중복평가에 따른 노력·시간·비용 단축 가능 ▪ 상호인정범위 : EAL1～EAL4 * 보안등급인 EAL(Evaluation Assurance Level)은 EAL1～EAL7으로 구성되며 숫자가 높을수록 상위레벨로서 '+'가 붙을 경우, 특정 보안 기준에서 보증 요구사항을 더 많은 기준으로 평가했음을 의미 ▪ 가장 상위의 EAL7 등급의 인증을 받기 위해서는 보안에 위협이 되는 각 상황에 대한 다양한 해킹과 테스트 통과가 필수 ▪ 자동차 분야에서 Connected Car 기술과 차량 내부의 네트워크 기술이 확대 적용됨에 따라 시스템반도체의 보안기술 적용이 확대 요구되고 있어 이에 대한 보안 인증 의무화가 추가적으로 요구		
적용품목	▪ (산업 내) 보안이 필요한 전자기기 분야 ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 보안안전
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 시스템반도체 개발에 있어 특정 품목에서 요구되는 사실상 강제규정 ▪ 제품 설계부터 생산, 설치, 판매, 기업조직까지 전 단계에서 광범위하게 적용되며 품목 또한 다양		
국내업계의 대응현황	▪ 국내에서는 시스템카드IC 제품에 CC 보안인증을 받은바 있으나, 시스템반도체 분야에서는 대응이 전무 ▪ 특히 추가적으로 자동차용 시스템반도체에서의 경우 SW와 융합된 보안 인증 기술개발이 필요		
대응방식	▪ 선제대응		
대응효과	▪ 신시장 창출		
대응 요구 사항	R&D	▪ CC 보안인증 요건을 만족할 수 있는 기술 개발 - 시스템반도체 레벨에서의 로직 및 공정 설계기술	
	비R&D	▪ 특정 적용분야별 보안인증 지원 사업 - 응용분야별 특성을 고려한 시스템반도체 보안인증 적합성평가 지원사업	

▪ 레이저 제품 안전성 표준(Laser Safety Standard, IEC 60825), LED의 광생물학적 안전성 표준(LED Safety Standard, IEC 62471)

제정기관	▪ 국제전기기술위원회(IEC, International Electronical Committee)		
기관개요	▪ 모든 전기공학적 표준화문제와 기타 관련문제에 대해 국제적 협력을 증진하고 세계시장의 요구에 효율적으로 대처하기 위해 설립 ▪ 전기전자분야의 표준화를 이룩하기 위해 회원국가와의 국제적 협력하에 IEC 규격을 제정 ▪ 제정된 규격을 세계 각국에 보급하여 전기, 전자제품에 대한 품질과 안전성을 확보하고 나아가 원활한 국제적 유통을 도모		
규정 세부내용	▪ (IEC 60825) 레이저 안전규격에 관한 사항으로 1993년에 처음 제정된 이후 광 관련 안전규격을 모두 포괄하는 규정으로 2007년까지 LED 안전규격까지도 포함하였으나 2007년 IEC TC 76 회의 이후 LED 안전규격은 IEC 62471 규격으로 분리되어 가시광 통신은 IEC 62471 안전규격을 따름 ▪ (IEC 62471) Eye Damage와 Skin Damage에 대한 안전규격을 포함하고 있으며 유럽규격(EN)도 IEC 62471을 따름		
적용품목	▪ (산업 내) TOF(Time of Flight)센서용 반도체, 가시광 통신용 반도체 ▪ (산업 외) 자동차, 조명, 의료기기, 우주항공, 로봇, 국방 등에 적용되는 반도체		
적용국가	▪ 영국, 미국 등	규제목적	▪ 인체 안전
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ TOF 센서용 반도체 개발에 있어 반드시 충족되어야 하는 국제규정 ▪ TOF 센서 및 가시광 통신용 반도체를 개발·생산한 경험이 없는(안전관련) 국내 업계는 많은 시간과 노력이 필요 ▪ 국제표준에 대해 관련 산업과 기업에 홍보 필요 ▪ 안전성, 유해성에 대한 관련 법 제정 등 필요		
국내업계의 대응현황	▪ TOF 센서용 반도체는 아직 연구초기 단계이며 선진국에 비해 아주 미흡한 수준(선진국 대비 10% 수준) ▪ 가시광 통신용 반도체의 경우 통신기술위주의 개발로 인체안전을 고려한 기술개발은 미미 ▪ 고신뢰성, 고안전성을 확보하기 위해서는 IEC 60825 및 IEC 62471등과 융합된 근본적인 관리체계가 필요		
대응방식	▪ 선제대응		
대응효과	▪ 신시장 창출		
대응 요구 사항 R&D	▪ 인체 유해수준 측정 및 안전성 기준확보를 위한 기술개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 안전도 평가측정 기준 및 평가인프라 구축		

- IC 전자파 측정 방법 표준(IEC 61967), EMC 영향성 시뮬레이션과 분석방법론(IEC 62433)

제정기관	▪ 국제전기기술위원회(IEC, International Electronical Committee)		
기관개요	▪ 모든 전기공학적 표준화문제와 기타 관련문제에 대해 국제적 협력을 증진하고 세계시장의 요구에 효율적으로 대처하기 위해 설립 ▪ 전기전자분야의 표준화를 이룩하기 위해 회원국가와의 국제적 협력하에 IEC 규격을 제정 ▪ 제정된 규격을 세계 각국에 보급하여 전기, 전자제품에 대한 품질과 안전성을 확보하고 나아가 원활한 국제적 유통을 도모		
규정 세부내용	▪ 제품 수준에 적용하던 전자파 적합성 및 측정 방법 들을 반도체 집적회로에 적용하는 추세 ▪ (IEC 61967) 시스템반도체의 EMC 전자파적합성을 위한 전도 및 방사 특성 분석 모델링 표준 방법론과 측정 및 테스트에 대한 국제표준 ▪ (IEC 62433) 시스템반도체의 EMC 적합성과 함께 시스템상의 여러 반도체간의 EMC 영향성 분석과 평가에 대한 국제 표준		
적용품목	▪ (산업 내) 시스템반도체 칩 제품 ▪ (산업 외) 시스템반도체를 적용하는 타 산업 제품		
적용국가	▪ 글로벌	규제목적	▪ 안전성 확보
시행일	▪ 시행중		
규제작용사항 (애로사항)	▪ 시스템반도체 설계에 있어 반드시 충족되어야 하는 사실상 강제규정 ▪ 자동차 및 의료기기 등 시스템 개발과 함께 시스템반도체 개발을 포함한 산업계 전반적으로 적용		
국내업계의 대응현황	▪ 전자회로 및 집적회로 설계에 있어 EMC는 경험적 기술로 인식되고 있으며 체계적인 교육 또한 부족 ▪ 전자회로설계는 EMC보다는 성능위주로 진행		
대응방식	▪ 선제대응		
대응효과	▪ 시스템반도체의 EMC 성능을 확보함으로써 자동차, 의료기기 분야에서의 시스템 환경 및 성능 안정성을 확보하고 기술적 품질을 선도 가능		
대응 요구 사항 R&D	▪ 시스템반도체 EMC 대응을 위한 설계 기술 및 시뮬레이션 모델링 기술 개발, 국제 규격이 융합된 반도체 설계 단계별 EMC 대응 기술 개발 - 대규모 시스템반도체의 EMC 모델링과 시뮬레이션을 위한 소프트웨어 개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 관련 분야 국제 표준화에 참여하여 산업체 현황에 맞도록 협의 지원		

15. 금속소재

규제 유형	규제기구 (국가)	규제명	규제내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급 효과
민간·공공단체	UL	UL-1	가요성 금속제 전선관 표준에 관한 인증	가요성 금속제 전선관 장착 부품	시행중	◕	◕
		UL-5	600 V 미만 적용 금속선피 및 피팅류 표준에 관한 인증	금속 제품	시행중	◕	◕
		UL-6	전기계통 금속 배선관-철제품 표준에 관한 인증	철제품 배선관 구조물	시행중	◕	◕
		UL-30	18.9 L 미만의 인화성 액체용 금속제 안전운반용기 표준에 관한 인증	금속제 운반 용기	시행중	◕	◕
		UL-32	가연성 폐기물의 임시 실내 보관에 필요한 금속제 폐기물 용기 표준에 관한 인증	금속 폐기물 용기.	시행중	◕	◕
		UL-58	가연성 액체류 보관을 위한 지하 매설 철제 탱크 표준에 관한 인증	철제 탱크	시행중	◕	◕
		UL-797	전기계통 철제 금속 배관 표준에 관한 인증	철제품 배선관 구조물	시행중	◕	◕
국가기관	일본 경제 산업성	Article 48-(1)	수출 규제품(금속분말 코팅 기기) 에 관한 규정	휴대용모바일기기	'08.	●	◕
	EU	RoHS (Directive 2002/95/EC)	전기 및 전자 기기에 대한 위험 물질 제한 규제	금속소재 활용 가전제품	'17.7	●	◕
		WEEE (Directive 2012/19/EU)	폐전기전자제품 재활용 지침	전류사용 부품	'05.8	◕	◕
	멕시코	NOM	전기 부문 표준화에 관한 인증	공기정화 장치 등	시행중	◕	◕
	중국	CNCA-13C-07 1 : 2006	금속류 장난감에 대한 강제 인증	장난감	'06.1	◕	◕
		CNCA-13C-06 8 : 2006	자전거, 승차용 어린이 장난감 및 유사 품목에 대한 강제 인증	자전거, 승차용장난감	'06.3	◕	◕
		CNCA-02C-06 2 : 2005	차량용 연료 탱크에 관한 강제 인증	차량용 연료탱크	'05.12	◕	◕
		CNCA-02C-02 5 : 2001	오토바이 엔진에 관한 강제 인증	오토바이 엔진	'02.5	◕	◕
	미국 에너지부	Energy Star Program	가전, 건축자재, 컴퓨터, 전자장치, 냉난방기기, 펌프 등에 대해 자율적으로 적용하고 있으며, 미국 EPA에서 인정하는 시험소에서 시험을 받고 지정 인증기관에서 제3자 인증을 받아야만 효율라벨을 부착할 수 있도록 하였음	가전 등 8대 품목군	'05	◕	◕
	EU	ELV(Directive 2000/53/EC)	자동차의 재활용시 발생되는 스크랩에 수은, 납, 카드뮴, 크롬	자동차	'16.6	●	◕

규제 유형	규제기구 (국가)	규제명	규제내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급 효과
			6가의 량을 규제				
	미국(캘리포니아)	Porposition 65	먹는물 관련 제품에서 납 함량 및 용출량을 규제하는 법안	먹는물	'13.7	●	◑
	NSF International	NSF/ANSI 61	식수 시스템에 활용되는 부품에 대한 안전 기준	먹는물	'13.7	●	◕
	미국 환경보호청	CAFÉ	미국 오바마 정부가 CAFE 2025 법안 발효하고 2025년 평균연비 23 km/l 기준 미달시 북미 판매 대당 $5.50/0.1 mpg의 세금을 부과하여 연비 향상을 획기적으로 낮추는 규제.	자동차 및 자동차용 강재에 적용	'25	◕	●
	NORSOK	NORSOK M-630	파이프용 재료 데이터에 대한 요구사항을 제시하고, 재료의 테스트와 다양한 재료의 제작자에 대한 인증 기준 제시	해양플랜트용 소재	'11.9	●	●
국제기구	국제 원자력 기구	IAEA SSG-15	사용후 핵연료 저장에 관한 일반/특별 안전 고려사항(습식/건식 저장시설의 설계 및 운영)을 규정	사용후 핵연료 보관/저장용 시설 및 소재	'74.	●	◕
	국제 원자력 기구	IAEA SSR-5	사용후 핵연료 중간저장시설 관련 통합 안전기준	사용후 핵연료 보관/저장용 시설 및 소재	'74	●	◕
	OECD	탄소세	탄소세제도는 온실가스 배출에 대하여 세금을 부과하는 것으로서 1990년에 핀란드에서 최초로 도입된 이래 스웨덴, 노르웨이, 덴마크 등에서 시행	화력, 금속, 배기가스 유발제품	'90	◕	◕
	국제 원자력 기구	자연발생 방사능 물질 (NORM) 수송 규제	70Bq/g 이상의 방사선량을 가지는 물질에 대해 특별 관리 권고, 1996년부터 수송 제한 규정 제정	석탄, 정유, 가스화학 등	'96	◕	◑
	OECD	배출권거래제 (cap-and-trade)	온실가스 배출에 대하여 세금을 부과하는 것으로서 1990년에 핀란드에서 최초로 도입된 이래 스웨덴, 노르웨이, 덴마크 등에서 시행되고 있음	화력발전, 금속제련, 자동차 배기가스 유발제품	'90	◕	◕
	UN	Renewable portfolio standard (RPS)	지속가능 에너지를 지속가능개발 및 녹색경제의 핵심요소로 보고, Rio+20에 앞서 지속가능에너지 글로벌 전략을 발표	태양발전, 수력, 풍력 등	'30	◕	◑
WTO_TBT		G/TBT/N/FRA;157, 88/106/EEC				◕	◕
		G/TBT/N/DNK/97				●	●

단체규제

- **UL-1 (Standard for Flexible Metal Conduit) 가요성 금속제 전선관 표준에 관한 인증**

제정기관	▪ 미국보험협회시험소(Underwriters Laboratories, UL)		
요구사항	▪ 제품을 시험한 후, 해당 안전요구사항에 적합하다고 판정되면 UL은 제조자에게 UL 마크사용을 승인하고, 사후관리 서비스프로그램에 따라 주기적 공장검사를 통해 제품의 요구사항을 점검함 ▪ 금속 부품 관련 표준은 전술한 각종 UL 표준이 존재하며 본 표준 마크를 획득하기 위한 비용이 필요하게 되며 중소 중견기업에 북미 지역에서 판매하기 위하여 반드시 필요한 표준임 ▪ 'C-UL' 인증: 미국과 캐나다는 자유무역협정 체결로 인해 UL은 캐나다 표준위원회(Standards Council of Canada: SCC)로부터 캐나다 인증기관(CO) 및 시험기관(TO)의 자격을 인정받아 캐나다 CSA 인증서를 발행할 수 있는 권한을 얻어 발급하는 인증 마크(UL 및 CSA를 동시에 승인받는 효과를 가짐) ▪ UL의 사후 관리 서비스 - TYPE R : 주로 완제품에 해당되며 UL검사원이 분기별 1회, 년 4회 공장을 방문하여 실시 - TYPE L : 소화기, 화재경보기 같은 생명 안전제품이나 전선, 플라스틱 재료에 적용되고, 일명 Label 서비스라고도 하며 생산 단위별 공장검사가 실시		
적용품목	▪ 가요성 금속제 전선관이 장착되어 있는 다양한 부품 및 완제품		
적용국가	▪ 북미 지역	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 표준별 상이함		
산업애로	▪ 글로벌 바이어들의 강제 요구에 따라 국내 업체들의 대응이 절실 ▪ 제품 외에도 생산 공정에 대한 전반적인 규제로 중소기업들의 자체 대응에 어려움 발생 (최초인증 이후 사후심사 지속) ▪ 인증비용이 고가이며 연회비, 사후심사비용 등 지속적인 유지비용 발생		
국내업계 대응현황	▪ 중소기업의 상황 인식 부족 및 자체 대응방안 부재. 기업이 자체 부담 ▪ 향후 경쟁력 저하의 원인이 될 수 있어 중소기업을 지원할 수 있는 정부 차원의 정책적 기금 필요. ▪ 지역별 판매 전략을 상이하게 적용하는 경우가 있으나 소비자가 UL인증에 대한 선호도가 있을 것으로 예상되기 때문에 제품 제공자는 일반적으로 UL 인증을 받는 경향이 있음		
대응효과	▪ 대부분의 동일 제품 기업에서는 UL 인증을 받는 경향이 있으나 저가 경쟁을 도모하는 해외 기업은 시장 요구가 없고 판매에 큰 영향을 주지 않는 범위에서는 UL 인증을 생략하는 경우가 있어서 UL 인증이 판매 증가에 직접적인 영향을 주는지에 대한 조사가 요구됨		
대응방안 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응방안 비R&D	▪ 표준화		

▪ UL-5 (Standard for Surface Metal Raceways and Fittings) 600 V 미만 적용 금속선피 및 피팅류 표준에 관한 인증

제정기관	▪ 미국보험협회시험소(Underwriters Laboratories, UL)		
요구사항	▪ 제품을 시험한 후, 해당 안전요구사항에 적합하다고 판정되면 UL은 제조자에게 UL 마크사용을 승인하고, 사후관리 서비스프로그램에 따라 주기적 공장검사를 통해 제품의 요구사항을 점검함 ▪ 금속 부품 관련 표준은 전술한 각종 UL 표준이 존재하며 본 표준 마크를 획득하기 위한 비용이 필요하게 되며 중소 중견기업에 북미 지역에서 판매하기 위하여 반드시 필요한 표준임 ▪ 'C-UL' 인증: 미국과 캐나다는 자유무역협정 체결로 인해 UL은 캐나다 표준위원회(Standards Council of Canada: SCC)로부터 캐나다 인증기관(CO) 및 시험기관(TO)의 자격을 인정받아 캐나다 CSA 인증서를 발행할 수 있는 권한을 얻어 발급하는 인증 마크(UL 및 CSA를 동시에 승인받는 효과를 가짐) ▪ UL의 사후 관리 서비스 - TYPE R : 주로 완제품에 해당되며 UL검사원이 분기별 1회, 년 4회 공장을 방문하여 실시 - TYPE L : 소화기, 화재경보기 같은 생명 안전제품이나 전선, 플라스틱 재료에 적용되고, 일명 Label 서비스라고도 하며 생산 단위별 공장검사가 실시		
적용품목	▪ 금속 선피 및 피팅류에 관련된 금속 제품에 대한 적용이 되며 미국 National Electrical Code NFPA 70에 기준에 따라 설치		
적용국가	▪ 북미 지역	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 표준별 상이함		
산업애로	▪ 글로벌 바이어들의 강제 요구에 따라 국내 업체들의 대응이 절실 ▪ 제품 외에도 생산 공정에 대한 전반적인 규제로 중소기업들의 자체 대응에 어려움 발생 (최초인증 이후 사후심사 지속) ▪ 인증비용이 고가이며 연회비, 사후심사비용 등 지속적인 유지비용 발생		
국내업계 대응현황	▪ 중소기업의 상황 인식 부족 및 자체 대응방안 부재. 기업이 자체 부담 ▪ 향후 경쟁력 저하의 원인이 될 수 있어 중소기업을 지원할 수 있는 정부 차원의 정책적 기금 필요. ▪ 지역별 판매 전략을 상이하게 적용하는 경우가 있으나 소비자가 UL인증에 대한 선호도가 있을 것으로 예상되기 때문에 제품 제공자는 일반적으로 UL 인증을 받는 경향이 있음		
대응효과	▪ 대부분의 동일 제품 기업에서는 UL 인증을 받는 경향이 있으나 저가 경쟁을 도모하는 해외 기업은 시장 요구가 없고 판매에 큰 영향을 주지 않는 범위에서는 UL 인증을 생략하는 경우가 있어서 UL 인증이 판매 증가에 직접적인 영향을 주는지에 대한 조사가 요구됨		
대응방안 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응방안 비R&D	▪ 표준화		

▪ UL-6 (Electrical Rigid Metal Conduit - Steel)
전기계통 금속 배선관-철제품 표준에 관한 인증

제정기관	▪ 미국보험협회시험소(Underwriters Laboratories, UL)		
요구사항	▪ 제품을 시험한 후, 해당 안전요구사항에 적합하다고 판정되면 UL은 제조자에게 UL 마크사용을 승인하고, 사후관리 서비스프로그램에 따라 주기적 공장검사를 통해 제품의 요구사항을 점검함 ▪ 금속 부품 관련 표준은 전술한 각종 UL 표준이 존재하며 본 표준 마크를 획득하기 위한 비용이 필요하게 되며 중소 중견기업에 북미 지역에서 판매하기 위하여 반드시 필요한 표준임 ▪ 'C-UL' 인증: 미국과 캐나다는 자유무역협정 체결로 인해 UL은 캐나다 표준위원회(Standards Council of Canada: SCC)로부터 캐나다 인증기관(CO) 및 시험기관(TO)의 자격을 인정받아 캐나다 CSA 인증서를 발행할 수 있는 권한을 얻어 발급하는 인증마크(UL 및 CSA를 동시에 승인받는 효과를 가짐). ▪ UL의 사후 관리 서비스 - TYPE R : 주로 완제품에 해당되며 UL검사원이 분기별 1회, 년 4회 공장을 방문하여 실시 - TYPE L : 소화기, 화재경보기 같은 생명 안전제품이나 전선, 플라스틱 재료에 적용되고, 일명 Label 서비스라고도 하며 생산 단위별 공장검사가 실시		
적용품목	▪ 전기계통 금속 배선관 설치에 활용되는 철제품 배선관 구조물에 대한 적용이 되며 미국 National Electrical Code NFPA 70에 기준에 따라 설치		
적용국가	▪ 북미 지역	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 표준별 상이함		
산업애로	▪ 글로벌 바이어들의 강제 요구에 따라 국내 업체들의 대응이 절실 ▪ 제품 외에도 생산 공정에 대한 전반적인 규제로 중소기업들의 자체 대응에 어려움 발생 (최초인증 이후 사후심사 지속) ▪ 인증비용이 고가이며 연회비, 사후심사비용 등 지속적인 유지비용 발생		
국내업계 대응현황	▪ 중소기업의 상황 인식 부족 및 자체 대응방안 부재. 기업이 자체 부담 ▪ 향후 경쟁력 저하의 원인이 될 수 있어 중소기업을 지원할 수 있는 정부 차원의 정책적 기금 필요. ▪ 지역별 판매 전략을 상이하게 적용하는 경우가 있으나 소비자가 UL인증에 대한 선호도가 있을 것으로 예상되기 때문에 제품 제공자는 일반적으로 UL 인증을 받는 경향이 있음		
대응효과	▪ 대부분의 동일 제품 기업에서는 UL 인증을 받는 경향이 있으나 저가 경쟁을 도모하는 해외 기업은 시장 요구가 없고 판매에 큰 영향을 주지 않는 범위에서는 UL 인증을 생략하는 경우가 있어서 UL 인증이 판매 증가에 직접적인 영향을 주는지에 대한 조사가 요구됨		
대응방안 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응방안 비R&D	▪ 표준화		

▪ UL-30 (Standard for Metal Safety Cans)
18.9 L 미만의 인화성 액체용 금속제 안전운반용기 표준에 관한 인증

제정기관	▪ 미국보험협회시험소(Underwriters Laboratories, UL)		
요구사항	▪ 제품을 시험한 후, 해당 안전요구사항에 적합하다고 판정되면 UL은 제조자에게 UL 마크사용을 승인하고, 사후관리 서비스프로그램에 따라 주기적 공장검사를 통해 제품의 요구사항을 점검함 ▪ 금속 부품 관련 표준은 전술한 각종 UL 표준이 존재하며 본 표준 마크를 획득하기 위한 비용이 필요하게 되며 중소 중견기업에 북미 지역에서 판매하기 위하여 반드시 필요한 표준임 ▪ 'C-UL' 인증: 미국과 캐나다는 자유무역협정 체결로 인해 UL은 캐나다 표준위원회(Standards Council of Canada: SCC)로부터 캐나다 인증기관(CO) 및 시험기관(TO)의 자격을 인정받아 캐나다 CSA 인증서를 발행할 수 있는 권한을 얻어 발급하는 인증마크(UL 및 CSA를 동시에 승인받는 효과를 가짐) ▪ UL의 사후 관리 서비스 - TYPE R : 주로 완제품에 해당되며 UL검사원이 분기별 1회, 년 4회 공장을 방문하여 실시 - TYPE L : 소화기, 화재경보기 같은 생명 안전제품이나 전선, 플라스틱 재료에 적용되고, 일명 Label 서비스라고도 하며 생산 단위별 공장검사가 실시		
적용품목	▪ 8.9 L 미만의 인화성 액체류를 보관하고 운반하기 위한 금속제 운반 용기에 대한 인증으로 미국 Flammable and Combustible Liquids code NFPA 30에 기준에 따라 제작해야 함 ▪ 인화성 액체류 종류에는 휘발류, 납사, 등유, 아세톤, MEK 등 및 유사 액체에 해당됨		
적용국가	▪ 북미 지역	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 표준별 상이함		
산업애로	▪ 글로벌 바이어들의 강제 요구에 따라 국내 업체들의 대응이 절실 ▪ 제품 외에도 생산 공정에 대한 전반적인 규제로 중소기업들의 자체 대응에 어려움 발생 (최초인증 이후 사후심사 지속) ▪ 인증비용이 고가이며 연회비, 사후심사비용 등 지속적인 유지비용 발생		
국내업계 대응현황	▪ 중소기업의 상황 인식 부족 및 자체 대응방안 부재. 기업이 자체 부담 ▪ 향후 경쟁력 저하의 원인이 될 수 있어 중소기업을 지원할 수 있는 정부 차원의 정책적 기금 필요 ▪ 지역별 판매 전략을 상이하게 적용하는 경우가 있으나 소비자가 UL인증에 대한 선호도가 있을 것으로 예상되기 때문에 제품 제공자는 일반적으로 UL 인증을 받는 경향이 있음		
대응효과	▪ 대부분의 동일 제품 기업에서는 UL 인증을 받는 경향이 있으나 저가 경쟁을 도모하는 해외 기업은 시장 요구가 없고 판매에 큰 영향을 주지 않는 범위에서는 UL 인증을 생략하는 경우가 있어서 UL 인증이 판매 증가에 직접적인 영향을 주는지에 대한 조사가 요구됨		
대응방안 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응방안 비R&D	▪ 표준화		

- UL-32 (Standard for Metal Waste Cans) 가연성 폐기물의 임시 실내 보관에 필요한 금속제 폐기물 용기 표준에 관한 인증

제정기관	▪ 미국보험협회시험소(Underwriters Laboratories, UL)		
요구사항	▪ 제품을 시험한 후, 해당 안전요구사항에 적합하다고 판정되면 UL은 제조자에게 UL 마크사용을 승인하고, 사후관리 서비스프로그램에 따라 주기적 공장검사를 통해 제품의 요구사항을 점검함 ▪ 금속 부품 관련 표준은 전술한 각종 UL 표준이 존재하며 본 표준 마크를 획득하기 위한 비용이 필요하게 되며 중소 중견기업에 북미 지역에서 판매하기 위하여 반드시 필요한 표준임 ▪ 'C-UL' 인증: 미국과 캐나다는 자유무역협정 체결로 인해 UL은 캐나다 표준위원회(Standards Council of Canada: SCC)로부터 캐나다 인증기관(CO) 및 시험기관(TO)의 자격을 인정받아 캐나다 CSA 인증서를 발행할 수 있는 권한을 얻어 발급하는 인증마크(UL 및 CSA를 동시에 승인받는 효과를 가짐). ▪ UL의 사후 관리 서비스 - TYPE R : 주로 완제품에 해당되며 UL검사원이 분기별 1회, 년 4회 공장을 방문하여 실시 - TYPE L : 소화기, 화재경보기 같은 생명 안전제품이나 전선, 플라스틱 재료에 적용되고, 일명 Label 서비스라고도 하며 생산 단위별 공장검사가 실시		
적용품목	▪ 건물 내부에 가연성이 있는 폐기물 (기름성분이 묻어 있는 천 및 폐기물 등)의 임시 보관에 필요한 금속 폐기물 용기.		
적용국가	▪ 북미 지역	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 표준별 상이함		
산업애로	▪ 글로벌 바이어들의 강제 요구에 따라 국내 업체들의 대응이 절실 ▪ 제품 외에도 생산 공정에 대한 전반적인 규제로 중소기업들의 자체 대응에 어려움 발생 (최초인증 이후 사후심사 지속) ▪ 인증비용이 고가이며 연회비, 사후심사비용 등 지속적인 유지비용 발생		
국내업계 대응현황	▪ 중소기업의 상황 인식 부족 및 자체 대응방안 부재. 기업이 자체 부담 ▪ 향후 경쟁력 저하의 원인이 될 수 있어 중소기업을 지원할 수 있는 정부 차원의 정책적 기금 필요. ▪ 지역별 판매 전략을 상이하게 적용하는 경우가 있으나 소비자가 UL인증에 대한 선호도가 있을 것으로 예상되기 때문에 제품 제공자는 일반적으로 UL 인증을 받는 경향이 있음		
대응효과	▪ 대부분의 동일 제품 기업에서는 UL 인증을 받는 경향이 있으나 저가 경쟁을 도모하는 해외 기업은 시장 요구가 없고 판매에 큰 영향을 주지 않는 범위에서는 UL 인증을 생략하는 경우가 있어서 UL 인증이 판매 증가에 직접적인 영향을 주는지에 대한 조사가 요구됨		
대응방안 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응방안 비R&D	▪ 표준화		

- UL-58 (Standard for Steel Underground Tanks for Flammable and Combustible Liquids) 가연성 액체류 보관을 위한 지하 매설 철제 탱크 표준에 관한 인증

제정기관	▪ 미국보험협회시험소(Underwriters Laboratories, UL)		
요구사항	▪ 제품을 시험한 후, 해당 안전요구사항에 적합하다고 판정되면 UL은 제조자에게 UL마크 사용을 승인하고, 사후관리 서비스프로그램에 따라 주기적 공장검사를 통해 제품의 요구사항을 점검함 ▪ 금속 부품 관련 표준은 전술한 각종 UL 표준이 존재하며 본 표준 마크를 획득하기 위한 비용이 필요하게 되며 중소 중견기업에 북미 지역에서 판매하기 위하여 반드시 필요한 표준임 ▪ 'C-UL' 인증: 미국과 캐나다는 자유무역협정 체결로 인해 UL은 캐나다 표준위원회(Standards Council of Canada: SCC)로부터 캐나다 인증기관(CO) 및 시험기관(TO)의 자격을 인정받아 캐나다 CSA 인증서를 발행할 수 있는 권한을 얻어 발급하는 인증마크(UL 및 CSA를 동시에 승인받는 효과를 가짐). ▪ UL의 사후 관리 서비스 - TYPE R : 주로 완제품에 해당되며 UL검사원이 분기별 1회, 년 4회 공장을 방문하여 실시 - TYPE L : 소화기, 화재경보기 같은 생명 안전제품이나 전선, 플라스틱 재료에 적용되고, 일명 Label 서비스라고도 하며 생산 단위별 공장검사가 실시		
적용품목	▪ 지하 매설용 가연성 액체류 보관을 위한 철제 탱크에 관한 표준 인증으로서 Standard for the Installation of Oil-Burning Equipment, NFPA 31, Flammable and Combustible Liquids Code, NFPA 30, the Automotive and Marine Service Station Code, NFPA 30A, Standard for the Installation and Use of Stationary Combustion Engines and Gas Turbines, NFPA 37 기준에 따라 설치되어야 함		
적용국가	▪ 북미 지역	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 표준별 상이함		
산업애로	▪ 글로벌 바이어들의 강제 요구에 따라 국내 업체들의 대응이 절실 ▪ 제품 외에도 생산 공정에 대한 전반적인 규제로 중소기업들의 자체 대응에 어려움 발생(최초인증 이후 사후심사 지속) ▪ 인증비용이 고가이며 연회비, 사후심사비용 등 지속적인 유지비용 발생		
국내업계 대응현황	▪ 중소기업의 상황 인식 부족 및 자체 대응방안 부재. 기업이 자체 부담. ▪ 향후 경쟁력 저하의 원인이 될 수 있어 중소기업을 지원할 수 있는 정부 차원의 정책적 기금 필요. ▪ 지역별 판매 전략을 상이하게 적용하는 경우가 있으나 소비자가 UL인증에 대한 선호도가 있을 것으로 예상되기 때문에 제품 제공자는 일반적으로 UL 인증을 받는 경향이 있음		
대응효과	▪ 대부분의 동일 제품 기업에서는 UL 인증을 받는 경향이 있으나 저가 경쟁을 도모하는 해외 기업은 시장 요구가 없고 판매에 큰 영향을 주지 않는 범위에서는 UL 인증을 생략하는 경우가 있어서 UL 인증이 판매 증가에 직접적인 영향을 주는지에 대한 조사가 요구됨		
대응방안 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응방안 비R&D	▪ 표준화		

▪ UL-797 (Standard for Electrical Metallic Tubing) 전기계통 철제 금속 배관 표준에 관한 인증

제정기관	▪ 미국보험협회시험소(Underwriters Laboratories, UL)		
요구사항	▪ 제품을 시험한 후, 해당 안전요구사항에 적합하다고 판정되면 UL은 제조자에게 UL마크 사용을 승인하고, 사후관리 서비스프로그램에 따라 주기적 공장검사를 통해 제품의 요구사항을 점검함 ▪ 금속 부품 관련 표준은 전술한 각종 UL 표준이 존재하며 본 표준 마크를 획득하기 위한 비용이 필요하게 되며 중소 중견기업에 북미 지역에서 판매하기 위하여 반드시 필요한 표준임 ▪ 'C-UL' 인증: 미국과 캐나다는 자유무역협정 체결로 인해 UL은 캐나다 표준위원회(Standards Council of Canada: SCC)로부터 캐나다 인증기관(CO) 및 시험기관(TO)의 자격을 인정받아 캐나다 CSA 인증서를 발행할 수 있는 권한을 얻어 발급하는 인증마크(UL 및 CSA를 동시에 승인받는 효과를 가짐). ▪ UL의 사후 관리 서비스 - TYPE R : 주로 완제품에 해당되며 UL검사원이 분기별 1회, 년 4회 공장을 방문하여 실시 - TYPE L : 소화기, 화재경보기 같은 생명 안전제품이나 전선, 플라스틱 재료에 적용되고, 일명 Label 서비스라고도 하며 생산 단위별 공장검사가 실시		
적용품목	▪ 전기계통 철제 금속 배선관 설치에 활용되는 철제품 배선관 구조물에 대한 적용이 되며 미국 National Electrical Code NFPA 70에 기준에 따라 설치		
적용국가	▪ 북미 지역	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 표준별 상이함		
산업애로	▪ 글로벌 바이어들의 강제 요구에 따라 국내 업체들의 대응이 절실 ▪ 제품 외에도 생산 공정에 대한 전반적인 규제로 중소기업들의 자체 대응에 어려움 발생(최초인증 이후 사후심사 지속) ▪ 인증비용이 고가이며 연회비, 사후심사비용 등 지속적인 유지비용 발생		
국내업계 대응현황	▪ 중소기업의 상황 인식 부족 및 자체 대응방안 부재. 기업이 자체 부담. ▪ 향후 경쟁력 저하의 원인이 될 수 있어 중소기업을 지원할 수 있는 정부 차원의 정책적 기금 필요.		
대응효과	▪ 대부분의 동일 제품 기업에서는 UL 인증을 받는 경향이 있으나 저가 경쟁을 도모하는 해외 기업은 시장 요구가 없고 판매에 큰 영향을 주지 않는 범위에서는 UL 인증을 생략하는 경우가 있어서 UL 인증이 판매 증가에 직접적인 영향을 주는지에 대한 조사가 요구됨		
대응방안 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응방안 비R&D	▪ 표준화		

국가규제

- Article 48-(1) : Export trade control order -
  수출 규제품 (금속분말 코팅 기기) 에 관한 규정

제정기관		▪ 일본 경제 산업성(Ministry of Economy, Trade, and Industry, METI)	
요구사항		▪ 전쟁 물품 및 무기 개발에 사용될 가능성이 있는 특정 제품 및 기술에 관한 수출을 규제하여 수출을 하고자 할 경우 일본 경제 산업성의 허가를 득하여 진행 할 수 있음 ▪ 그러나 허가를 득하는 것이 매우 어려운 실정이고 이를 대응하기 위한 인력 및 전문성을 보유하고 있는 기기업체가 없어 기피를 하고 있음 ▪ 금속분말 코팅 기기는 현재 일본 경제 산업성에서 수출제한 품목에 해당되며 현재 휴대용 모바일 제품, 모터 등과 같이 국내 기업에서 광범위하게 적용될 수 있는 기술로서 국내 금속 분말 활용 업체 기술 개발이 지연되고 있는 실정임	
적용품목		▪ 금속분말 코팅 장비 해외 수출 금지에 따라 기술 개발이 지연되고 있는 품목은 휴대용 모바일 기기, 모터용 금속 자성 분말 적용 부품 등	
적용국가		▪ 일본	시행목적 ▪ 안전
시행일		▪ 2008	
산업애로		▪ 휴대기기용 모바일 제품의 경우 부품의 고주파수화가 진행되고 있으며 모터용 재료에도 점점 고주파수에도 손실이 적은 재료의 개발 필요성이 증대되고 있으며 이에 필요한 금속 분말의 절연 코팅 및 성형에 필요한 윤활제 성분의 첨가가 필수 요소임 ▪ 이러한 절연 코팅 기술 및 절연 코팅에 필요한 장비 수출 규제로 선진국의 독점 구조로 되어 있으며 금속 절연 코팅 및 윤활제 개발 기술 및 이를 해결할 수 있는 관련 코팅 장비의 개발이 필요한 실정.	
국내업계 대응현황		▪ 일부 세라믹 코팅 기술은 보유하고 있으나 금속의 균일한 절연코팅 기술 경험은 부재, 첨가하는 윤활제 등은 거의 수입에 의존 ▪ 선진 업체와의 기술격차가 심해지고 있으며 금속 분말 제조 및 코팅 기술이 국내 철강사에서 상당량 자체기술 개발로 진보하고 있으며 선진 기술 수준으로 지원할 필요가 있음	
대응효과		▪ 기존시장 확대	
대응방안	R&D	▪ 규제적용대상 확대에 대비한 기술개발 필요	
	비R&D	▪ 해당사항 없음	

- RoHS(Directive 2002/95/EC) - Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment 전기 및 전자 기기에 대한 위험 물질 제한 규제

제정기관	유럽 연합(European Union, EU)		
요구사항	▪ EU 전기전자제품 내 유해물질사용제한지침(RoHS) - EU 지역에서 판매되고 있는 전기전자제품 내에 포함된 유해물질의 폐기로 인하여 환경오염의 증가와 함께 재활용 및 재사용 비율이 증가함에 따라 이를 관리하기 위함 - RoHS 지침에서는 단일물질(Homogeneous materiel)을 기준으로 총 6대유해물질의 사용에 대한 최대허용농도를 규정하여 제한 ▪ 전기전자 부품 발생되는 스크랩에 납 함량을 규제, 즉, 전기전자 부품의 납이외 5가지 유해물질 사용량을 억제하는 법안. - 규제내용: 납 (Pb) 함량 0.1% 이하, 수은 (Hg) 함량 0.01% 이하, 카드뮴 (Cd) 함량 0.01% 이하, 6가 크롬 (Cr6+) 함량 0.1% 이하, 브롬계 난연제 (PBB 및 PBDE) 함량을 0.1% 이하로 규제.		
적용품목	▪ 금속소재를 활용하는 대형가전제품 (냉장고, TV, 냉난방기 등) ▪ 금속소재를 활용하는 소형가전제품 (방직기, 토스터, 시계 등) ▪ 금속소재를 활용하는 IT 및 통신기기 (컴퓨터와 주변기기, 계산기, 전화기 등) ▪ 금속소재를 활용하는 조명기기 (램프, 전구 및 발광기 등) ▪ 금속소재를 활용하는 전기 및 전동 기구 (드릴, 용접기 등) ▪ 상기 제품들의 활용되는 금속소재는 철강 및 동과 관련된 산업으로 예측됨 ▪ RoHS II : '교류 1000V, 직류 1500V이하의 전류를 사용하는 전기전자제품과 제품에 포함된 부속품과 하위 조립품, 소모품'으로 확대		
적용국가	▪EU 회원국	시행목적	▪환경
시행일	▪ 2006년 7월 1일 ▪ 2017년 7월 22일 (산업용 모니터링 및 제어 장치) ▪ 2014년 7월 22일 (산업용 제외한 각종 모니터링 및 제어 장치)		
산업애로	▪ 규제적용대상 유해물질종류 확대 예상 - 현재 규제 적용 대상인 6대 유해물질 이외에 제한후보물질 38종이 선정되어 있으며 그 중 PVC가 포함되어 있음		
국내업계 대응현황	▪ 기업 자체적으로 규제 대상 원소에 대한 원재료 확보 노력하고 있으나 원가 상승이 예상될 수 있음 각종 원소에 대한 분석 능력을 개발하고 국가 공인 인증서가 가능하도록 표준 분석 방법 개발이 요구되며 활용되고 있는 각종 철 및 비철 금속 소재에서 규제 대상 원소를 원천적으로 정련할 수 있는 기술 개발이 시급. 범국가적인 차원에서의 규제 대상의 원소를 정련할 수 있는 산·학·연·관의 협동 기술 개발이 요구됨 ▪ KS 개정 및 환경부 KC 마크 ▪ 6대 유해물질에 대한 사용제한 및 CE 인증 - 납이 없는(0.01% 이하) 무연 동합금 소재개발 - Stainless 제품에 대한 Cr6+ 침출 가능성에 대한 연구 진행		
대응효과	▪ 기존시장 확대		
대응방안 R&D	▪ R&D 대응 필요성; 무연 동합금 생산 기술개발, 일반 스크랩의 사용 방안 등		
대응방안 비R&D	▪ 국내 전기전자 및 자동차 업계에 무연 동합금 소재의 소개 및 정부차원의 동합금 관련 규제 완화에 대한 협의필요.		

- WEEE (Directive 2012/19/EU)- Waste Electrical and Electronic Equipment : 폐전기전자제품 재활용 지침

제정기관	유럽 연합(European Union, EU)		
요구사항	▪ 재활용 및 재생률을 지향하기 위한 규정으로서 폐전기전자 제품의 재생률 기준을 마련하여 제품의 cradle to the grave 설계가 동반되어야 함 ▪ 폐전기전자제품 처리시 제품군별로 재활용 및 재생률을 만족 폐전기전자제품 회수 ▪ 회원국은 폐전기전자제품(B2C 및 B2B포함)의 연도별 회수율 목표지를 만족WEEE 마킹 ▪ 지침 대상이 되는 전기전자제품과 일반 도시폐기물을 구별하여 수거할 수 있도록 Symbol 부착 → EN 50419표준에 따라 표시 ▪ 브랜드명, 상표 또는 각국 생산자 등록기관에 기록된 이름 표시 정보제공 ▪ EU회원국별로 생산자가 2005년 8월 13일 이후 출시되는 제품에 대한 정보를 재활용 공정에서 재활용률을 높일 수 있도록 관련 정보를 재활용업체에 제공		
적용품목	▪교류 1000V, 직류 1500V이하의 전류를 사용하는 전기전자제품과 제품에 포함된 부속품과 하위 조립품, 소모품		
적용국가	▪ EU 회원국	시행목적	▪ 환경
시행일	▪ 2005년 8월 13일		
산업애로	▪ 스크린, 모니터, 스크린 포함기기의 재활용 목표치 ▪ 재활용율 70%, 재생율 80%		
국내업계 대응현황	▪ 금속 소재의 경우 재활용이 WEEE에서 규정된 재활용률이 상회할 것으로 사료되나 디자인 측면에서 금속의 분리가 용이할 수 있도록 기업들의 제품 설계 변경이 필요할 수 있으며 제품 re-design을 위한 지원체계가 요구될 것으로 판단됨		
대응효과	▪ 기존시장확대		
대응방안 R&D	▪ 규제적용대상 확대에 대비한 대체기술 개발 필요		
대응방안 비R&D	▪ 해당사항 없음		

- NOM(전기안전, 멕시코)

제정기관	▪ 전기부문 표준화 인증 협회(Asociacion Nacional de Normalizaciony Certificacion del Sector Electric, ANCE) ▪ 전자부문 표준화 인증 협회Normalizacion y Certificacion Electronica, NYCE)		
요구사항	▪ 멕시코 제품인증제도에는 강제규격인 NOM (Normas Oficiales Mexicanas)과 자율규격인 NMX(Normas Mexicanas)로 분류됨 ▪ NOM과 NMX에 적합함을 나타내는 인증은 반드시 멕시코 인가기관으로부터 지정된 인증기관에서 발급되어야 하며, 강제규제 품목에 해당하는 제품은 반드시 NOM 인증 후 제품에 마크를 표시하여야만 통관 및 판매가 가능함 ▪ 멕시코 NOM 인증에는 약 800여개의 NOM 규격이 적용 되고 있으며, 이중 일부 규격들은 인증기관이 정해져 있지 않음 인증기관이 정해진 규격의 경우, 반드시 해당 지정 인증기관에서 NOM 인증을 받아야 하며, 인증기관이 정해져 있지 않은 NOM 규격의 경우 정부기관인 DGN(Direccion General de Normas)을 통하여 인증을 받아야 함 ▪ 인증기관은 제품군에 따라 지정되어 있으며, 전기전자 제품의 경우 ANCE(가전기기, 가스제품 류) 및 NYCE(통신, IT 제품류)가 주로 인증을 담당함 ▪ 제품이 강제규격 NOM에 해당되는 품목인 경우 반드시 NOM 인증을 획득하여야함 ▪ 멕시코 적합성 평가 기관은 시험 및 교정시험소, 인증기관, 검사 기관(verification unit)으로 구성되어 있으며 시험소에서 시험을 실시한 후 결과보고서가 나오면 인증기관은 이를 바탕으로 제품검사, 생산라인 또는 품질 시스템 검사(필요시) 등을 통해 인증서를 발행하고, 이후 검사 기관에서 샘플을 채취해 발급된 인증서에 대한 사후관리를 실시함		
적용품목	▪ 공기정화장치, 안전밸브, 정보기술장치용 EMC, 프린터, 가스온수기, 가정용 압력속, 1900 MHz 시스템의 GSM 단말기, 스프레드 스펙트럼, 이동용 가스용기, 원시형, 사류, 축류램프, Pigtails Connectors, 복사기, 라디오, 계산기, Master for Cold patable water, Control and Distribution Equipment, 압축기체용기, 전선 및 케이블류, 무선전화기, 디지털인터페이스, 자동응답기, 3상 유도전동기, 타자기, 컴퓨터, 가정용 냉장, 냉동기, Equipment used personal communication on narrow band, 단상유도전동기, 가정용에어컨, 일반용 온도계, 램프 안정기, 자동차용 브레이크액, 배전변압기, 점대다점 마이크로파 시스템, 운송/차량용 소화기, 사무실용 전자기기, 플레이 야드, 상업용 냉장, 냉동기, 수중용 펌프, LED전광판, 마우스, 전력량계, 소화기 분말약재, 실린더 밸브, 전자레인지, 가정용 가스요리기기, 휴대용 전자기기, 텔레비전, 소화기 압력계, 압력조절밸브, DVD		
적용국가	▪멕시코	시행목적	▪안전
시행일	▪(시행중)		
산업애로	▪ 제품군, 시험기관, 인증기관별로 상이함 ▪ 일반적으로 약 200-300만원비용 소요, 2개월 정도의 기간이 소요됨		
국내업계 대응현황	▪ 정부의 공동 대응을 통한 일부 인증을 KS로 대체할 수 있는 협의를 이룸. ▪ KS가 없는 일부 표준은 NOM에 기준에 맞추어 제품 인증을 획득		
대응효과	▪ KS 대체 가능 인증은 경쟁력 상승.		
대응방안 R&D	▪ 규제적용대상 확대에 대비한 대처 기술 개발 필요		
대응방안 비R&D	▪ 해당사항 없음		

- CNCA-13C-071 : 2006 (Implementation Rules for Compulsory Certification of Toys - Metal Toys) 금속류 장난감에 대한 강제 인증

제정기관	▪ 중국 국가계량감독역총국(Administration of Quality Supervision, Inspection, and Quarantine, AQSIQ)		
요구사항	▪ CCC 마크 신청 절차 - 국가인증인가감독 관리위원회는 중점관리목록에 포함된 제품에 대해 시장판매 전에 시험분석을 거친 인증획득을 의무화 - 인증획득 기간 : 약 90일 ▪ 미준수시 처벌 - CCC 대상제품이 인증을 취득하지 않은 경우 : RMB 30,000(약 480만원)벌금 - CCC 인증을 취득했지만, CCC 마크를 부착하지 않은 경우 : RMP 10,000(약 160만원 벌금)		
적용품목	▪ 구동장치가 없거나 기계식 구동장치가 있는 금속류 장난감에 대한 규제로서 금속의 재질 및 코팅 등에 대한 제반 정보를 제공하고 성능에 대한 품질 보증이 이루어짐. ▪ GB 6675 National Safety Technical Code for Toys에 따라 시험 표준이 이루어짐.		
적용국가	▪ 중국	시행목적	▪ 생산/유통관리
시행일	▪ 2006년 3월 1일 효력이 발생		
산업애로	▪ 급성장하고 있는 중국시장과 대규모 중국 시장을 선점하기 위해서는 강제 요구에 따라 국내 업체들은 인증을 반드시 획득해야 하나 인증비용이 발생		
국내업계 대응현황	▪ 인증 획득을 위하여 기업별 및 제품별로 대응을 하고 있음 ▪ 정부차원의 인증 상호인정에 관한 협약이 필요하며 장기적으로 인증에 따른 비용을 최소화 할 수 있는 방안이 마련되어야 하며 인증이 반드시 요구되는 국가의 경우 현지 기업 지원 센터를 구축하여 인증에 필요한 정보, 절차 및 애로 해소를 수행할 필요		
대응효과	▪ 추격 대응으로 제품 판매를 위한 강제 규정으로서 인증을 현재 모두 받고 있어 대응에 대한 효과는 판단할 수 없음		
대응방안 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응방안 비R&D	▪ 표준화		

- CNCA-13C-068 : 2006 (Implementation Rules for Compulsory Certification of Toys - Cycles, Ride-on Vehicles and Similar Products for Young Children) 자전거, 승차용 어린이 장난감 및 유사 품목에 대한 강제 인증

제정기관	▪ 중국 국가계량감독역총국(Administration of Quality Supervision, Inspection, and Quarantine, AQSIQ)		
요구사항	▪ CCC 마크 신청 절차 - 국가인증인가감독 관리위원회는 중점관리목록에 포함된 제품에 대해 시장판매 전에 시험분석을 거친 인증획득을 의무화 - 인증획득 기간 : 약 90일 ▪ 미준수시 처벌 - CCC 대상제품이 인증을 취득하지 않은 경우 : RMB 30,000(약 480만원)벌금 - CCC 인증을 취득했지만, CCC 마크를 부착하지 않은 경우 : RMP 10,000(약 160만원 벌금)		
적용품목	▪ 자전거 및 승차용 어린이 장난감 등에 대한 제반 정보를 제공하고 성능에 대한 품질 보증이 이루어짐 ▪ GB 14746-14749에 따라 시험 표준이 이루어짐		
적용국가	▪ 중국	시행목적	▪ 생산/유통관리
시행일	▪ 2006년 3월 1일 효력이 발생		
산업애로	▪ 급성장하고 있는 중국시장과 대규모 중국 시장을 선점하기 위해서는 강제 요구에 따라 국내 업체들은 인증을 반드시 획득해야 하나 인증비용이 발생		
국내업계 대응현황	▪ 중국시장 내 제품을 판매하기 위하여 강제 인증 획득을 위하여 기업별 및 제품별로 대응을 하고 있음 ▪ 정부차원의 인증 상호인정에 관한 협약이 필요하며 장기적으로 인증에 따른 비용을 최소활 할 수 있는 방안이 마련되어야 하며 인증이 반드시 요구되는 국가의 경우 현지 기업 지원 센터를 구축하여 인증에 필요한 정보, 절차 및 애로 해소를 수행할 필요		
대응효과	▪ 추격 대응으로 제품 판매를 위한 강제 규정으로서 인증을 현재 모두 받고 있어 대응에 대한 효과는 판단할 수 없음		
대응방안 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응방안 비R&D	▪표준화		

▪ CNCA-02C-062 : 2005 (Implementation Rules for Compulsory Certification of Motor Vehicle Products – Fuel Tank for Motor Vehicles)
차량용 연료 탱크에 관한 강제 인증

제정기관	▪ 중국 국가계량감독역총국(Administration of Quality Supervision, Inspection, and Quarantine, AQSIQ)		
요구사항	▪ CCC 마크 신청 절차 - 국가인증인가감독 관리위원회는 중점관리목록에 포함된 제품에 대해 시장판매 전에 시험분석 거친 인증획득을 의무화 - 인증획득 기간 : 약 90일 ▪ 미준수시 처벌 - CCC 대상제품이 인증을 취득하지 않은 경우 : RMB 30,000(약 480만원)벌금 - CCC 인증을 취득했지만, CCC 마크를 부착하지 않은 경우 : RMP 10,000(약 160만원 벌금)		
적용품목	▪ 차량용 제품에서 연료 탱크에 대한 제반 정보를 제공하고 성능에 대한 품질 보증이 이루어짐 ▪ GB 18296-2001 Safety performance requirements and test methods of fueld tanks for vehicles 기준에 따라 시험 인증이 이루어짐		
적용국가	▪ 중국	시행목적	▪ 생산/유통관리
시행일	▪ 2005년 12월 1일 효력이 발생		
산업애로	▪ 급성장하고 있는 중국시장과 대규모 중국 시장을 선점하기 위해서는 강제 요구에 따라 국내 업체들은 인증을 반드시 획득해야 하나 인증비용이 발생		
국내업계 대응현황	▪ 중국시장 내 제품을 판매하기 위하여 강제 인증 획득을 위하여 기업별 및 제품별로 대응을 하고 있음 ▪ 정부차원의 인증 상호인정에 관한 협약이 필요하며 장기적으로 인증에 따른 비용을 최소활 할 수 있는 방안이 마련되어야 하며 인증이 반드시 요구되는 국가의 경우 현지 기업 지원 센터를 구축하여 인증에 필요한 정보, 절차 및 애로 해소를 수행할 필요		
대응효과	▪ 추격 대응으로 제품 판매를 위한 강제 규정으로서 인증을 현재 모두 받고 있어 대응에 대한 효과는 판단할 수 없음		
대응방안 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응방안 비R&D	▪ 표준화		

- CNCA-02C-025 : 2001 (Implementation Rules for Compulsory Certification of Power-Driven Vehicles - Motorcycle Engine)
  오토바이 엔진에 관한 강제 인증

제정기관	▪ 중국 국가계량감독역총국(Administration of Quality Supervision, Inspection, and Quarantine, AQSIQ)		
요구사항	▪ CCC 마크 신청 절차 - 국가인증인가감독 관리위원회는 중점관리목록에 포함된 제품에 대해 시장판매 전에 시험분석을 거친 인증획득을 의무화 - 인증획득 기간 : 약 90일 ▪ 미준수시 처벌 - CCC 대상제품이 인증을 취득하지 않은 경우 : RMB 30,000(약 480만원)벌금 - CCC 인증을 취득했지만, CCC 마크를 부착하지 않은 경우 : RMP 10,000(약 160만원 벌금)		
적용품목	▪ 오토바이용 엔진 부품 및 이에 대한 제반 정보를 제공하고 성능에 대한 품질 보증이 이루어짐 ▪ 금속소재로 이루어지는 오토바이의 엔진의 경우 일부에 대한 재질 검사 및 핵심 안전 부품에 대한 안전성 검사 항목이 존재함 GB 7258-1997, GB/T 5363-1995 등 기준에 따라 시험 인증이 이루어짐		
적용국가	▪ 중국	시행목적	▪ 생산/유통관리
시행일	▪ 2002년 5월 1일 효력이 발생		
산업애로	▪ 급성장하고 있는 중국시장과 대규모 중국 시장을 선점하기 위해서는 강제 요구에 따라 국내 업체들은 인증을 반드시 획득해야 하나 인증비용이 발생		
국내업계 대응현황	▪ 중국시장 내 제품을 판매하기 위하여 강제 인증 획득을 위하여 기업별 및 제품별로 대응을 하고 있음 ▪ 정부차원의 인증 상호인정에 관한 협약이 필요하며 장기적으로 인증에 따른 비용을 최소활 할 수 있는 방안이 마련되어야 하며 인증이 반드시 요구되는 국가의 경우 현지 기업 지원 센터를 구축하여 인증에 필요한 정보, 절차 및 애로 해소를 수행할 필요		
대응효과	▪ 추격 대응으로 제품 판매를 위한 강제 규정으로서 인증을 현재 모두 받고 있어 대응에 대한 효과는 판단할 수 없음		
대응방안 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응방안 비R&D	▪ 표준화		

- Energy Star Program - Energy Policy and Conservation Act (42 USC 6294) - 에너지 정책 및 보존을 위한 법률

제정기관	▪ 미국 에너지부(Department of Energy, DOE) ▪ 미국 연방환경청(Environmental Protection Agency, EPA)		
요구사항	▪ 에너지스타는 미국의 에너지효율에 대한 국가심벌이며, 미국의 에너지국(DOE)과 환경보호국(EPA)의 공동프로그램으로 에너지효율 가이드라인을 만족하는 제품에 대해 에너지스타 마크를 부착하도록 한 제도임 ▪ 가전, 건축자재, 컴퓨터, 전자장치, 냉난방기기, 펌프 등에 대해 자율적으로 적용하고 있으며, 미국 EPA에서 인정하는 시험소에서 시험을 받고 지정 인증기관에서 제3자 인증을 받아야만 효율라벨을 부착할 수 있도록 하였음 ▪ 에너지스타 프로그램은 자율인증이므로 강제성은 없으나, 에너지 스타 마크가 부착된 제품에 대해 미국 정부가 경제회생입법에 근거한 세금혜택을 부여하며 마케팅 및 판매에 커다란 영향을 미침.		
적용품목	▪ 8가지 품목 군에 대해 에너지효율 라벨을 적용하고 있으며, 대상제품은 지속적으로 추가되고 있음		
적용국가	▪ 에너지스타는 미국 뿐 아니라 캐나다, 호주, 일본, 뉴질랜드, 유럽 등에도 적용하고 있음	시행목적	▪ 에너지
시행일	▪ 2005		
산업애로	▪ 2011년 1월 1일부터 제조자는 에너지스타 사양에 맞는 제품에 라벨을 부착하기 전에 EPA가 인정한 인증기관의 승인을 받고, 웹 리스트에 등재되기 위해 제품 데이터가 EPA에 전송되어야 함 ▪ 제품에 따라 상이하나 일반 가전제품의 경우 300-400만원의 시험인증비 및 2-3개월 정도의 시험인증기간이 소요됨		
국내업계 대응현황	▪ 국내 소비재 제품에 대한 에너지 효율 향상에 대한 지속적 요구가 있으며 전력 값이 상승하는 추세에 맞추어 소비자들의 제품 선호는 국내 에너지 효율 1등급에 가까운 제품으로 구매하고 있으며 이에 따라 자체적인 효율 연구가 진행되고 있고 국내 에너지 효율 정책과 Energy Star Program간의 격차가 좁혀지고 있음		
대응효과	▪ 제품의 에너지 효율성은 점차 증가하고 있으며 선진국 대비 동일 수준의 효율성을 나타내는 제품 일부 개발		
대응방안 R&D	▪ 규제적용대상 확대에 대비한 대처 기술 개발 필요		
대응방안 비R&D	▪ 해당사항 없음		

- ELV (Directive 2000/53/EC) - End of Life Vehicle
  폐차량에 대한 중금속 규제

제정기관	▪ 유럽 연합(European Union, EU)		
요구사항	▪ ELV (End of Life Vehicle) : 자동차의 재활용시 발생되는 스크랩에 수은, 납, 카드뮴, 크롬 6가의 량을 규제. 즉, 재활용될 수 있는 수준을 극대화 시키기 위하여 기존의 생산된 차량들에 대한 재활용을 규제화함으로서 신형차에 들어갈 수 있는 환경 유해 원소들의 양을 획기적으로 줄이는 목적을 두고 있음 ▪ 자동차를 위해 만들어진 전기전자 기기의 경우 ELV에 해당되며 이외에는 RoHS에 해당되는 것임		
적용품목	▪ 자동차		
적용국가	▪ 유럽	시행목적	▪ 환경
시행일	▪ 2016/06/16 (동합금에 대한 예외규정 폐지 시점임)		
산업애로	▪ 전기전자 대표 업체인 삼성과 소니는 0.1%가 아닌 0.01% 이하 요구함		
국내업계 대응현황	▪ 납이 없는(0.01% 이하) 무연 동합금 소재개발		
대응효과	▪ 요구되는 규제에 적합한 제품의 생산이 가능할 것으로 예상되고 있으며 규제 극복을 위한 인증을 받을 것으로 예상됨		
대응방안 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응방안 비R&D	▪ 국내 전기전자 및 자동차 업계에 무연 동합금 소재의 소개		

- Porposition 65- Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act 1986
  안전 식수 및 독성 물질 규제 법률 1986

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ 캘리포니아 환경 보건 위해 평가국(Office of Environmental Health Hazard Assessment, OEHHA)</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td colspan="3">▪ Proposition 65 (Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act 1986) 먹는물 관련 제품에서 납 함량 및 용출량을 규제하는 법안
▪ 규제내용; 납함량 0.25% 이하, 납용출량은 5ppb 이하</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 먹는물 관련 제품
▪ Stainless steel 제품에 일부 적용됨</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 미국 (함량 및 용출량 기준을 함께 적용)
▪ 한국도 관련 규정을 환경부에서 도입함 (용출량 기준만 적용)
▪ 중국도 관련 표준 GB를 2014/05 개정 고시함 (용출량 기준만 적용)</td><td>시행목적</td><td>환경</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 한국 2013/07/01
▪ 미국 2014/01/01
▪ 중국 2014/12/01</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="3">▪ 먹는 물 관리 기준에 따름에 따라, 물에 용출되는 용출량을 관리함에 따라, 시험 평가에 장시간 소요됨
▪ 용출량 기준만 적용 시, 도금 또는 표면처리 등 편법으로 시험을 통과하나, 장기간 사용 시 납용출의 문제를 내포함
▪ 따라서, 미국과 같이 용출량 뿐만 아니라 함량 관리도 하여야 함</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td colspan="3">▪ 납이 없는 무연 동합금 소재개발
▪ KS 개정 및 환경부 KC 마크</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 해당사항 없음</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응방안</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 무연 동합금 생산 기술개발, 일반 스크랩의 사용 방안 등</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 국내 기준 개정; 납용출량 뿐만 아니라, 함유량 규제도 삽입해야 함</td></tr>
</table>

- NSF/ANSI 61 – Drinking Water System Components
  식수 시스템에 활용되는 부품에 대한 안전 기준

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ NSF International</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td colspan="3">▪ Proposition 65 (Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act 1986) 먹는물 관련 제품에서 납 함량 및 용출량을 규제하는 법안과 연결되어 납 함량 0.25% 이하, 납용출량은 5ppb 이하
▪ NSF/ANSI 61에 표준에 따라 시험인증을 받게 되는 (납함량 규제는 Annex G에서 명기함) 강제 규제</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 먹는 물 관련 제품
▪ Stainless steel 제품에 일부 적용됨</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 미국 (함량 및 용출량 기준을 함께 적용)
▪ 한국도 관련 규정을 환경부에서 도입함 (용출량 기준만 적용)
▪ 중국도 관련 표준 GB를 2014/05 개정 고시함 (용출량 기준만 적용)</td><td>시행목적</td><td>환경</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 한국 2013/07/01
▪ 미국 2014/01/01
▪ 중국 2014/12/01</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="3">▪ 먹는 물 관리 기준에 따름에 따라, 물에 용출되는 용출량을 관리함에 따라, 시험 평가에 장시간 소요됨
▪ 용출량 기준만 적용 시, 도금 또는 표면처리 등 편법으로 시험을 통과하나, 장기간 사용 시 납용출의 문제를 내포함
▪ 따라서, 미국과 같이 용출량 뿐만 아니라 함량 관리도 하여야 함</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td colspan="3">▪ 납이 없는 무연 동합금 소재개발
▪ KS 개정 및 환경부 KC 마크</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 해당사항 없음</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응방안</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 무연 동합금 생산 기술개발, 일반 스크랩의 사용 방안 등</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 국내 기준 개정; 납 용출량 뿐만 아니라, 함유량 규제도 삽입해야 함</td></tr>
</table>

- CLEAN AIR ACT – CAFE (Corporate Average Fuel Economy) : 연료비 효율 기준에 관한 규제

제정기관	▪ 미국 연방환경청(Environmental Protection Agency, EPA)		
요구사항	▪ 미국 오바마 정부가 CAFE 2025 법안 발효하고 2025년 평균연비 23 km/l 기준 미달 시 북미 판매 대당 $5.50/0.1 mpg의 세금을 부과하여 연비 향상을 획기적으로 낮추는 규제. ▪ 승용차에 해당되는 차량에 적용함으로서 국내 자동차 시장에 많은 영향을 줄 것으로 판단되고 CAFE에 의해 휘발류의 세금 부과도 동시에 이루어져 소비자는 내연 기관 자동차에서 전기자동차 및 하이브리드 자동차의 수요가 증대될 수 있을 것으로 판단됨		
적용품목	▪ 자동차 및 자동차용 강재에 적용		
적용국가	▪ 미국	시행목적	▪ 환경
시행일	▪ 2025		
산업애로	▪ 경량화를 실현시키지 못할 경우 국내 북미 수출 자동차 벌금 부과 불가피로 연비 향상을 위한 차체경량화 대책 수립이 필요 ▪ 내연 기관에서 전기 및 하이브리드 자동차에 대한 수요가 높아질 것으로 예상되나 국내 전기자동차에 관한 기술력은 선진국 대비 낮은 것으로 판단되어 이를 개선할 수 있는 기술 개발 지원이 필요. 또한 전기 자동차의 경우 기존 내연기관에 비하여 무게가 증가됨으로서 고강도 경량 강재가 요구될 것으로 판단되어 이를 위한 소재 개발이 요구됨 ▪ 자동차용 강재산업은 북미보다 국내 기술력이 높아 경쟁력이 있으며 철강 기반 차세대 경량차체의 실용화와 이를 실현하기 위한 차세대 소재 제조 및 공정 기술 전반에 걸친 국가적 차원의 기술 개발과 상업화를 위한 실증사업 추진이 필요함		
국내업계 대응현황	▪ 해외 중장기 기술 개발 프로젝트가 수행되고 있는 반면 국내에서는 단일 과제 형태의 연구 과제들이 도출되어 진행되고 있으나 종합 기술을 요구하는 자동차 완성품의 경우 국가 차원의 중장기 과제 개발이 시급함 ▪ POSCO는 현재 고망간강재의 개발을 통하여 일부 상업화에 성공하였으나 소재 단가가 높아 현재 활용이 제한적임 향후 초경량 자동차용 강판 개발을 위한 산학연 공동 기술 개발이 요구됨		
대응효과	▪ 향후 발효되는 규제에 대한 기술 개발이 일부 이루어지고 있으나 가격 경쟁력이 떨어져 신소재 적용을 위한 경제적 공정을 활용한 새로운 경량 강재에 대한 개발이 필요.		
대응방안 R&D	▪ 한국형의 초경량 자동차용 강재에 대한 개발과 비철 복합소재를 전주기적으로 고려한 중장기적 R&D 개발 과제가 도출되어야 하며 소재산업과 부품조립 산업이 융합하여 시너지를 극대화할 수 있는 산학관연의 공동 과제 발굴 필요.		
대응방안 비R&D	▪ 해당사항 없음		

▪ 해양플랜트 소재 생산 관련 규격(NORSOK M-630 and M-650)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ 노르웨이 석유 안전 당국(Petroleum Safety Authority Norway, PSA)</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td colspan="3">▪ NORSOK standards는 Norweigian petroleum industry가 petroleum industry의 안정성 확보 및 oil company spec. 및 기준을 제시하기 위해 개발됨.
▪ NORSOK M-630은 파이프용 재료 데이터에 대한 요구사항을 제시하고, NORSOK M-650은 재료의 테스트와 다양한 재료의 제작자에 대한 인증의 기준을 제시함.
▪ NORSOK M-650 규격이 3판에서 4판으로 확대 개정됨에 따라 성능기준이 강화(제조기술, 필수성능, 안전성 등)
▪ NORSOK 인증 자격의 심사위원으로부터 하기의 Qualification Test Record (QTR)의 인증을 획득해야 함.

<table>
<tr><td>Manufacturer logo</td><td colspan="2">Qualification Test Record (QTR)
NORSOK M-650</td><td>QTR. No.:
Rev. No.:</td></tr>
<tr><td>Manufacturer name/address/ Web page:</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Reference standard:</td><td colspan="3">NORSOK M-650, Edition 4</td></tr>
<tr><td>Material designation and MDS No.:</td><td colspan="3">Example:
ASTM A182 Gr. F55; MDS D54, Revision 4.</td></tr>
<tr><td>Manufacturing Summary doc. No.:</td><td colspan="2"></td><td>Rev. No.:</td></tr>
<tr><td>Products and manufacturing process(es):</td><td colspan="3">Example:
Die forged flanges, Production route No. xx
Forged discs, Production route No. xx
Rolled rings, Production route No. xx</td></tr>
<tr><td>Mandatory conditions and sub-contractors:</td><td colspan="3">Example:
• Heat treatment by: XXXXXXXX
• Forgings shall be machined as close as possible to final shape prior to quality heat treatment.</td></tr>
<tr><td>Other information:</td><td colspan="3">Example:
• Pickling by XXXXXXX.</td></tr>
<tr><td>Qualification expires:</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="4">Tested and qualified thickness and weight</td></tr>
<tr><td>Products and manufacturing process(es):</td><td>Test record No.</td><td>Tested thickness mm</td><td>Qualified thickness mm</td><td>Test piece weight kg</td><td>Qualified weight kg</td></tr>
<tr><td>Die forged flanges</td><td>Abs 56</td><td>170</td><td>170</td><td>250</td><td>All</td></tr>
<tr><td>Forged discs</td><td>Abs 57</td><td>55</td><td>60</td><td>70</td><td>140</td></tr>
<tr><td>Rolled rings</td><td>Abs 58</td><td>130</td><td>130</td><td>300</td><td>All</td></tr>
<tr><td colspan="4">Qualification/acceptance signatures</td></tr>
<tr><td>Manufacturer:</td><td colspan="2">Prepared by/Date:</td><td>Checked by/Date:</td></tr>
<tr><td colspan="4">The manufacturer and this QTR are evaluated and found to be in compliance with the requirements of NORSOK M-650 for supply of the above listed products and materials.
This acceptance does not exempt any purchaser from his responsibility to ensure that this qualification is valid for his products within the essential variables of NORSOK M-650.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Qualified/Accepted by (company name /address):</td><td colspan="2">Signature/Date:</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 해양 플랜트용 소재</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 글로벌</td><td>시행목적</td><td>▪ 제조 및 시험평가</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 시행중 : 유럽(2011.9) 대한민국('2011.9)</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="3">▪ 국가 간 안전기준 차이에 따라 국제기준 미달 제품이 국내 유통되거나, 국산 제품의 해외 수출 불가능 하는 등 실제적 강제규정으로 작용
* duplex pipe는 해당국의 기준규격 부적합 시 수출 불가능</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td colspan="3">▪ 국내 소재 공급회사가 NORSOK M-650 인증이 없어 해양플랜트용 소재에 대해 비싼 가격으로 해외에서 구매하고 있음.

▪ NORSOK 인증을 받는데 2년 금액으로 약 4억 정도 소요되어 업체에서 대응하기에 어려움이 있음.</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 해양 플랜트용 소재 수출 가능</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응 요구 사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 수출 비중이 높은 제품 중 필수성능 및 위험관리에 대한 국제적 대응이 시급한 제품을 대상으로 제조기술 및 시험평가기술 개발 지원 필요</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 관련 업계 종사자 교육 및 컨설팅</td></tr>
</table>

국제규제

- IAEA SSR-5: Disposal of Radioactive Waste

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ 국제 원자력 기구(International Atomic Energy Agency, IAEA)</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td colspan="3">▪ SSR-5: 사용후 핵연료 중간저장시설 관련 통합 안전기준</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 사용후 핵연료 보관/저장용 시설 및 소재
- 소재분야 이슈: 사용후 핵연료 습식 보관시설의 열중성자 차폐용 철강 소재</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 전 세계 적용, 특히 미국, 러시아, 프랑스, 일본, 영국, 중국, 인도를 제외한 사용후 핵연료 재처리 불가 국가에서는 사용후 핵연료 보관 및 수송이 중요해짐.
▪ 한국의 경우, 한미 원자력 협정에 근거하여 사용후 핵연료 재처리가 불가하므로 사용후 핵연료 보관 및 수송용 재료 개발이 시급한 현안임</td><td>시행목적</td><td>▪ 안전</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ IAEA 방사성원 보관 및 수송에 관한 규정: 사용후 핵연료 보관 규정(1995년 발행), 운송규정(1961년) 발행, 이후 각각 2012, 2014년 통합 규정 발표
▪ 한미원자력 협정에 의거한 한국의 사용후 핵연료 재처리 규제: 1974년 발효, 이후 41년간 시행중 현재 1974년의 협정 개정을 위한 협상 진행 중</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="3">▪ 사용후 핵연료에 대한 별도의 정의가 없고, 원자력안전법 시행령 제2조 10항 기준으로 유추. 사용후 핵연료에 대한 규정 마련 필요.
▪ 원자력발전소 습식저장소 용량이 포화됨에 따라 조밀 저장랙 설치, 사용후 핵연료의 발전소간 수송 등을 통해 포화시점을 연장해 왔으나, 궁극적인 습식저장소 포화를 막기 위해서는 사용후 핵연료 저장 설비 확충 시급. 현 원자로 가동률에 기초하면 2016년에 습식저장시설 포화. 정부는 2024년까지 대규모 중간저장시설 증축 계획 수립
▪ 사용후 핵연료에 대한 최종 관리정책이 결정되지 않은 국가의 경우, 정책결정 시까지 사용후 핵연료를 보관.
- 사용후 핵연료 저장 및 보관 시설 및 관련 핵심 소재 개발 필요.</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td colspan="3">▪ 중간저장 방식에는 습식과 건식이 있으며, 방식결정 시 사용후 핵연료 발생량, 최종관린 정책과의 연계성 등을 고려해야하며, 최근 건식저장 방식을 선호하는 추세이나 국내 여건상 부지선정 등 여러 문제로 건식 저장소 건설에 어려움이 많음
▪ 사용후 핵연료는 기존 원자력 발전소에 설치된 임시 저장시설에 저장되고 있으며, 저장시설 건설 시 핵심 소재를 포함한 시스템 전체를 수입해야 하는 실정이므로 막대한 예산이 투입되고 있음
▪ 향후 기존 시설의 포화에 따른 신규 시설 확충 시 설비 및 핵심소재에 대한 기술자립화를 위해서는 설비의 구조적 안정성과 수명을 담보할 수 있는 핵심소재 개발이 필요함 특히 사용후 핵연료 습식저장시설에 사용되는 고농도 B 함유 스테인리스강의 경우, 전량수입에 의존하고 있어 국산화 및 수출 증대를 위한 노력이 필요</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 사용후 핵연료 보관/저장 시설용 열중성자 차폐용 핵심 소재 기술자립화 및 수출</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응방안</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 중성자 차폐/흡수능이 우수한 고농도 B 함유 스테인리스강(B-SS) 개발 필요</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 신규 건립할 습식저장용 설비 및 소재에 대한 국내 표준규격 정립</td></tr>
</table>

▪ IAEA SSG-15: Storage of Spent Nuclear Fuel

제정기관	▪ 국제 원자력 기구(International Atomic Energy Agency, IAEA)		
요구사항	▪ SSG-15: 사용 후 핵연료 저장에 관한 일반/특별 안전 고려사항(습식/건식 저장시설의 설계 및 운영)을 규정		
적용품목	▪ 사용 후 핵연료 보관/저장용 시설 및 소재 - 소재분야 이슈: 사용 후 핵연료 습식 보관시설의 열중성자 차폐용 철강 소재		
적용국가	▪ 전 세계 적용, 특히 미국, 러시아, 프랑스, 일본, 영국, 중국, 인도를 제외한 사용 후 핵연료 재처리 불가 국가에서는 사용 후 핵연료 보관 및 수송이 중요해짐. ▪ 한국의 경우, 한미 원자력 협정에 근거하여 사용 후 핵연료 재처리가 불가하므로 사용 후 핵연료 보관 및 수송용 재료 개발이 시급한 현안임	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ IAEA 방사성원 보관 및 수송에 관한 규정: 사용 후 핵연료 보관 규정(1995년 발행), 운송규정(1961년) 발행, 이후 각각 2012, 2014년 통합 규정 발표 ▪ 한미원자력 협정에 의거한 한국의 사용 후 핵연료 재처리 규제: 1974년 발효, 이후 41년간 시행중 현재 1974년의 협정 개정을 위한 협상 진행 중		
산업애로	▪ 국내의 경우, (1) 사용 후 핵연료 저장 설비 확충 시급: 현 원자로 가동률에 기초하면 2016년에 습식저장시설 포화. 정부는 2024년까지 대규모 중간저장시설 증축 계획 수립 (2) 원자력협정의 재협상 후 재처리 가능케 협정 개정이 되어도, 건식 재처리 기술 (파이로 프로세싱)의 기술력 및 경제성, 그리고 부지선정의 어려움 때문에 자국 내 재처리 속행 어려움, 따라서 사용 후 핵연료의 저장은 이후 상당기간 필요 예상됨 저장시설 확충이 필수. (3) 건식저장시설 역시 국내의 부지선정 문제 및 기술적 문제가 남아있으며, 건식저장법이 확대된다 하여도 사용 후 핵연료를 습식 저장조에서 일정 기간 보관하여 온도 하강 및 안정화를 필수적으로 거침. (4) 고준위 방사선원 수송용 소재 수요 증가 예상. ▶ 중성자 흡수용 B 활용 스테인리스강 국산화 및 신규 소재 개발 요구		
국내업계 대응현황	▪ 국내외 특허 분석 결과, 현재까지 출원-공개된 세계 특허 총 187 건 중 국내 기관에 의해 출원된 특허는 5 건에 불과. 물질특허는 1990년대에 일본기업이 대부분 선점하였고 국내의 관련기술의 연구가 미진한 상태임 ▪ 국내 특수강 전문업체의 경우, ITER (international thermonuclear experimental reactor) 조달품목으로 B-SS에 대한 기술검토를 하였으나, 첨가된 고농도의 B 함량 제어 및 B 화합물 석출에 따른 열간 성형성 부분에 기술적인 난제가 있어 상용화를 유보한 상태임 ▪ 국내의 특수강 생산업체 및 관련 중소기업은 중성자 차폐용 스테인리스강 생산 및 이를 활용한 원자력 부품의 가공 산업에 관심을 표명하고 있으므로 실용화 가능성이 높은 연구 주제임		
대응효과	▪ 사용후 핵연료 보관/저장 시설용 열중성자 차폐용 핵심 소재 기술자립화 및 수출		
대응방안 R&D	▪ 중성자 차폐/흡수능이 우수한 고농도 B 함유 스테인리스강(B-SS) 개발 필요		
대응방안 비R&D	▪ 신규 건립할 습식저장용 설비 및 소재에 대한 국내 표준규격 정립		

▪ 탄소세 (carbon tax)

제정기관	▪ 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)		
요구사항	▪ 탄소세제도는 온실가스 배출에 대하여 세금을 부과하는 것으로서 1990년에 핀란드에서 최초로 도입된 이래 스웨덴, 노르웨이, 덴마크 등에서 시행되고 있음		
적용품목	▪ (화력발전) 천연가스, 석탄 등 화석연료 활용 발전 방식 ▪ (금속제련산업) 코크스 등이 환원제로 사용되는 금속제련 산업 ▪ (자동차배기가스) 휘발유, 디젤 등 연소가스 ▶ 자동차 탄소세 적용		
적용국가	▪ 미국, 영국, 스웨덴, 노르웨이, 덴마크 포함 OECD 국가 중심	시행목적	▪ 환경/에너지
시행일	▪ 1990년부터 시작하여 점차 확대 중		
산업애로	▪ 에너지 자립도가 낮고(2012년 96% 수입에 의존), 에너지 다소비 산업 비중이 높아 에너지 소비효율이 낮은 (2012년 75% 수준) 국내 현실을 감안, 에너지 효율 향상을 위한 국가적 대책 마련이 시급. ▪ CO_2 배출이 가장 심각한 화력발전소의 CO_2 배출 저감을 위해서는 발전 효율 극대화가 필수적이며 이를 위해 고온/고압화가 주요 기술적 사안임 고온/고압 하에서 운용 가능한 차세대 화력발전플랜트 건설 및 안정적 운용을 위해서는 핵심 구조용 금속소재 개발이 필수적임 현재 국내 수준은 상용화된 범용 내열소재의 국산화 수준임 ▪ 자동차, 철강 등 국가 주력기반 제조업은 대부분은 온실가스 배출이 발생되는 공해 원으로 작용하고 있으며, 본 규정이 점차 확대되고 있는 추세를 감안 할 때 국가적 차원에서 대응이 요구. 현재 탄소세보다는 배출권 거래제에 한국은 초점을 맞추고 있는 소극적 대처 상황으로 능동적 대처 필요		
국내업계 대응현황	▪ (화력발전) 발전 고효율화 (고온/고압) 및 차세대 화력플랜트 관련 소재 및 시스템 기술, 신재생에너지 비율증대(신재생에너지 할당제) ▪ (금속제련산업) 이산화탄소 저감 기술 ▪ (자동차배기가스) Hybrid, EV 등 개발		
대응효과	▪ 에너지원 안정적 확보를 위한 발전설비용 핵심 소재 기술자립화 및 수출		
대응방안 R&D	▪ **차세대 발전플랜트용 고온-내환경 금속소재 개발** (1) 필요성 - 선진국의 경우 화력발전플랜트용 핵심소재 개발을 위해 국가/국가간 대형 장기 연구개발 프로그램(예: 유럽 COST, 미국 Vision 21, 일본 Cool Earth 등) 진행. 국내의 경우 선진국에서 기 개발된 범용 내열소재의 국산화 수준. - 발전플랜트용 핵심소재 분야의 경우 기개발된 내열소재의 국산화 (fast follower) 개념에서, 고성능-다기능성을 겸비한 신합금 개발(first mover)로의 패러다임 전환이 필요. 이를 위해 합금설계에서 제조공정-부품화 성형-장시간 (10만 시간) 고온 수명 DB 구축을 위한 전주기적인 R&D 전략수립 및 국가주도의 소재회사-연구소-대학-발전사가 모두 참여하는 장기대형R&D 프로그램 필요. - 가장 널리 사용되는 내열강의 경우, 발전플랜트 적용을 위해서는 사용 목표 온도에서 10 만 시간(11.4 년) 이상의 크리프 수명을 담보할 수 있어야 하므로, 핵심소재 개발 및 개발소재의 장기 물성 DB 구축이 중요한 기술적 사안임 (2) 핵심 기술 - 고온 물성 및 내환경성(내식성 및 내산화성) 향상을 위한 합금설계 기술, 고품위 제강 기술, 열간/냉간 성형 기술 및 성형 중 균열 억제 기술, 사용 온도/환경별 장기 고온 물성 평가 및 물성 DB 구축, 용접공정 기술		
비R&D	▪ 장기 고온 수명 평가를 위한 장비 및 DB 구축을 위한 인력 인프라		

▪ 자연발생 방사능 물질 (NORM) 수송 규제

규제명	▪ 자연발생 방사능 물질 (NORM) 수송 규제		
제정기관	▪ 국제 원자력 기구(International Atomic Energy Agency, IAEA)		
요구사항	▪ 포타슘 40(K),우라늄 235,238(U), 토륨232(Th) 와 동위 원소들은 자연 상태에 존재하는 방사선 물질 ▪ 1985년 제정, 70Bq/g 이상의 방사선량을 가지는 물질에 대해 특별 관리 권고, 1996년부터 수송 제한 규정 제정		
적용품목	▪ 석탄, 정유, 가스화학, 금속 제련 ▪ 주석(Sn) 생산, 탄탈늄(Ta), 나이오븀(Nb), 희소 금속, 인산광물, 비료, 건축 자재, 재활용 자원		
적용국가	▪ 전 세계	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 1996년		
산업애로	▪ 원료물질에 포함된 방사능 방출이 가능한 물질에 대한 규제로 그 상태에서는 문제가 되지 않으나 처리 과정에서 방사능 방출이 가능한 물질에 대한 규제로 실제로는 감시 또는 차단만 하면 큰 문제가 없음 ▪ 국가간 수송제한으로 원료 수입에 어려움 발생 ▪ 희토류를 포함하는 대부분 희소금속 광석에는 방사능 물질이 포함되어 있어 국내 반입 안 됨 ▪ 관리에 대한 전문적인 지식이 필요하여 중소기업들의 자체 대응 곤란		
국내업계 대응현황	▪ 대기업을 중심으로 자체 모니터링 실시 중 ▪ 생활주변방사선 안전관리법 (2013.3.23.) 시행중 감시, 관리 등에 관한 규정만 있고, 방사선 물질이 포함된 원료에 대한 해결안은 없음		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대		
대응방안 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응방안 비R&D	▪ 국내에 반입 후 방사능 물질 처리 가능토록 규정 개정		

▪ 배출권거래제 (cap-and-trade)

제정기관	▪ 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)	
요구사항	▪ 탄소세 제도는 온실가스 배출에 대하여 세금을 부과하는 것으로서 1990년에 핀란드에서 최초로 도입된 이래 스웨덴, 노르웨이, 덴마크 등에서 시행되고 있음 ▪ 배출권거래제는 미국에서 산성비를 줄이기 위하여 1995년에 아황산가스(SO_2)를 배출하는 석탄 화력발전소를 대상으로 도입하였고, 국제적인 이산화탄소(CO_2) 배출권거래제도는 EU에서 2005년부터 시행중	
적용품목	▪ (금속제련산업) 코크스 등이 환원제로 사용되는 금속제련 산업 ▪ (자동차배기가스) 휘발유, 디젤 등 연소가스 ▪ (화력발전) 천연가스, 석탄 등 활용 발전 방식	
적용국가	▪ 미국, 영국, 스웨덴, 노르웨이, 덴마크 포함 OECD 국가 중심	시행목적 ▪ 환경
시행일	▪ 1990년부터 시작하여 점차 확대 중	
산업애로	▪ 자동차, 철강 등 국가 주력기반 제조산업은 대부분은 온실가스 배출이 발생되는 공해 원으로 작용하고 있으며, 본 규정이 점차 확대되고 있는 추세를 감안 할 때 국가적 차원에서 대응이 요구. ▪ 현재 탄소세보다는 배출권 거래제에 한국은 초점을 맞추고 있는 소극적 대처 상황으로 능동적 대처가 필요, 철강 수출은 국내 산업으로 분류되며 국제사회 저탄소 환경규제강화 시 철강 등 금속제련분야 수출에 제한 및 높은 환경세 부담이 불가피함 ▪ 수출규제 및 탄소세를 고려 시 기존 CO, CO_2의 대량발생이 불가피한 기존 금속제련 산업에 대한 신기술 도입이 필요 ▪ 용융염(Molten Halide)을 활용하여 금속을 제련하는 기술 등 탄소 발생시키지 않으면서 금속제련이 가능한 기술이 필요, 이는 Al 제련을 포함하여 일부 금속제련기술로 활용되고 있으나 Ti, Ni 등과 같은 고융점 금속류에는 현재 적용되지 않고 있음 기술개발을 통해 국제사화 First Mover역할 가능 ▪ 현재 미국(MOE Process, MIT), 영국(FFC Process, Cambridge 대학) 등 중심으로 기술개발 진행 중	
국내업계 대응현황	▪ (금속제련산업) 이산화탄소 저감 기술 개발 검토 중 ▪ (자동차배기가스) Hybrid, EV 등 개발 진행 중 ▪ (화력발전) 연료전지 등 신재생에너지 비율증대(신재생에너지 할당제)	
대응효과	▪ 현재 물리적 방법으로 처리 시 약 50$/ ton of CO_2가 발생하며 포스코의 조강량 39,100,000 ton (2012년 기준)으로 CO_2 발생량은 산술적으로 85,238,000 ton이 발생하며 물리적 방법으로 CO_2 전량 처리 시 4,261,900,000 $가 소요(4조 이상). 본 기술로 전량 대체시 CO_2 처리비용 발생치 않음 ▪ 용융염(Molten Halide)를 활용하여 금속을 제련하는 기술 등 이산화탄소 발생시키지 않으면서 금속제련이 가능한 기술이 필요, 기술개발을 통해 국제사화 First Mover역할 가능	
대응방안 R&D	(1) 기술개요 기존 금속제련 산업은 코크스 환원, 금속환원, 산침출 등 다량의 환경 규제 물질 활용으로 공해산업으로 분류되고 있음 탄소세를 고려 시 기존 CO, CO_2의 대량발생이 불가피한 기존 금속제련 산업에 대한 신기술 도입이 필요 (2) 핵심기술 건식공정에 의한 금속 산화물 직접 전해제련 기술, 용융염 기반 금속 전해정련 기술, 금속환원제 활용 고속 금속합성 제조기술, 사용후 염, 반응부산물 등 제련/정련 발생 부산물 재자원화기술 (3) 응용분야 용융염, 금속산화물 전해기반 기술은 철계 포함 고융점 금속소재 전분야 제련/정련기술에 활용 가능 (대상원소 예: Fe, Ti, Zr, W, Co, Ni, Ta, 희토류 등)	
대응방안 비R&D	▪ 해당사항 없음	

- Renewable portfolio standard (RPS)

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td>▪ 국제연합(United Nations, UN)</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td>▪ (국제규범)유엔의 에너지 목표(UN Energy Goals : “30, 30, 30”)
① (Energy Access) 2030까지 현대적 에너지에 대한 보편적 접근 달성 (Universal access to modern energy service)
② (Energy Efficiency) 2030까지 에너지 효율 40% 제고
③ (Renewable Energy) 2030까지 재생에너지 비중을 30%로 제고
▪ (국제규범) 유엔은 지속가능 에너지를 지속가능개발 및 녹색경제의 핵심요소로 보고, Rio+20에 앞서 지속가능에너지 글로벌 전략을 발표하고 Rio+20에서 이를 대한 국제사회의 지지 확보 기대
▪ (국내규범) 신재생의무할당제(Renewable Portfolio Standard)*에 의거하여 설비규모 500MW 이상의 발전사업자 및 수자원공사, 지역난방공사 신재생에너지 공급 의무화 관련 법률개정
▪ 신재생에너지 의무공급량 :공급의무자의 총발전량(신재생에너지발전량 제외) × 의무비율
<table>
<tr><td></td><td>‘12</td><td>‘13</td><td>‘14</td><td>‘15</td><td>‘16</td><td>‘17</td><td>‘18</td><td>‘19</td><td>‘20</td><td>‘21</td><td>‘22~</td></tr>
<tr><td>의무비율 (%)</td><td>2.0</td><td>2.5</td><td>3.0</td><td>3.5</td><td>4.0</td><td>5.0</td><td>6.0</td><td>7.0</td><td>8.0</td><td>9.0</td><td>10.0</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td>▪ (연료전지) 태양발전, 수력, 풍력, 지열 등 초기설비가 높고 자연의 영향을 많이 받는 발전방식 이외에 발전량 조절이 가능하고 설치위치 및 초기설비비가 비교적 적게 드는 연료전지 채택 증가 추세</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ (국제) 영국, 이태리, 폴란드, 스웨덴, 미국의 33개주 등
▪ (국내) 한국-법령으로 규제
시행목적 ▪환경</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td>▪ (국제) 유엔주재 2030년까지 중장기적 로드맵확보, 가입국에 장려
(미국) 2009년 의회에서 American Clean Energy and Security Act 발효
▪ (국내) 2012년부터 2022년까지 지속적 확대</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td>▪ 신재생에너지 중 발전용 고온연료전지의 선택은 필수불가결한 사항으로 판단되나 중 핵심으로 분류되는 셀소재(전극소재, 분리판, 매트릭스, 촉매, 가스켓 등)는 세계시장의 대부분을 국외소재를 활용 중(예시; 전극- 캐나다 Vale Inco 사, 분리판-미국 Allegheny 사 등), 한국은 후발주자로서 시장확대 시 수요국가로 전략 위험
▪ 국내는 대기업 중심으로(포스코에너지, SK 이노베이션, GS 퓨얼셀) 연료전지 개발은 진행하였으나 고온발전용 연료전지는 포스코에너지가 유일하며 현재 셀소재 국산화는 이루지 못하고 있는 상황
▪ 확대가 예상되는 연료전지 시장 중 고부가가치 창출이 가능한 셀소재 국산화를 통해 신규 수출판로 개척 및 국내신규시장 개척이 가능하여 발 빠른 사업화 전략이 요구됨</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td>▪ 포스코 에너지는 발전용 연료전지 중 MCFC 300～1400kW급 스택제조에 설비투자 및 생산에 박차를 가하고 있으며, 이와 함께 핵심으로 분류되는 셀소재 개발이 병행되야함</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td>▪ 스택조립 및 연료전지 기계/설비 기술과 함께 소재기술개발로 100% 한국산 연료전지 제조가능</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응방안</td><td>R&D</td><td>▪ (전극소재) 국산기술을 위해선 기존기술(Filamentary 분말제조) 지식재산권 문제가 탈피가 요구되며, 기존 제조기술인 Carbonyl Process를 대체하는 기술개발 요구
▪ (분리판소재) 장수명, 고효율 분리판 소재개발 필요, 현재 상용소재는 AISI 310S, AISI316L이 활용되나 원래용도는 구조재로 대체재 개발요구
▪ (촉매) 기공도, 장기수명성 구현이 가능한 Ni 기지 촉매성형기술 및 배열기술
▪ (매트릭스) 전해질 담지체로서 장시간 용융 전해질(알카리 카보네이트) 담지 및 고온 상변화 제어형 소재개발 필요</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td>▪ 해당사항 없음</td></tr>
</table>

16. 생산기반

제정기관		TBT명	요구사항	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
국가기관	CPSC (미국)	ASTM F963-11	어린이용 완구 안전 규격	완구	'12.6	◕	◑
	EU	EU CO_2 배출규제	이산화탄소 배출량 기준으로 차량 중량을 고려하여 차종별 온실가스 배출 규제치 차등 적용	자동차	'12.1	◕	◕
	UAE 환경부	산화생분해 관련 기준규격 및 법률	자연 분해되지 않는 플라스틱 제품에 대하여 UAE 역내 수입 및 유통을 전면 금지, 산화생분해플라스틱을 사용한 제품만 허용	PE, PP	'14.1	◕	◑
	NHTSA (미국)	미국 기업평균연비 규제 (CAFÉ)	미국 연방의 자동차 안전규제 및 연비규제	승용차	시행중	◕	◕
	EU	폐자동차처리지침(ELV)	년도별 리싸이클 목표치 및 유해물질 사용을 규제	자동차	'02.7	◕	◕
	EU	유해물질 처리 지침(RoHS)	납, 수은, 카드뮴, 6가크롬, PBB 및 PBDE의 6개 원소가 포함된 전기전자제품의 EU 판매 및 수출 제한	전기전자 제품 등	시행중	◕	◕
	EU	폐전기·전자제품 처리 지침(WEEE)	폐가전에 대한 처리 지침	전기전자 제품 등	시행중	◕	◕
	중국 (정보 산업부)	중국 유해물질 처리 지침(China RoHS)	EU RoHS에 근거한 전자정보제품 생산오염방지법	전기전자 제품 등	시행중	◕	◕
	일본(경제 산업성)	전기전자제품 유해물질 함유정보 표시(J-MOSS)	유해물질 함유정보 표시 (7대 대상품목 제한)	전기전자 제품 등	시행중	◕	◕
	EU	에너지 관련 제품 규정(ErP)	에너지관련제품에 대한 친환경설계 의무화, 친환경설계 기준에 부합하지 않는 제품에 대한 규제	전기전자 제품 등	시행중	◕	◑
	EU	유해물질 제로 배출(REACH)	유럽 내 신규물질 및 기존물질의 수입 및 유통에 대한 관리	화학물질	'07.6	◕	◕
국제기구	UN	UN 기후변화협약	온실가스감축 및 배출제한에 대한 규제	온실가스 배출원	'94	◕	◕
WTO-TBT		G/TBT/N/BRA/309R1	액체를 전도하기 위해 탄소 강관 및 고온용 이음매가 없는 탄소 강관에 대한 적합성 평가 요건의 향상	탄소 강관	미정	◕	◕

◪ 국가기관

▪ 어린이용 완구 안전규격(ASTM F963-11)

제정기관	▪ 미국 소비자제품 안전위원회(Consumer Product Safety Commission, CPSC)		
요구사항	▪ ASTM F963-08을 ASTM F963-11버전으로 대체 ▪ 목욕용 장난감의 돌출부로 야기되는 상해를 다루는 가이드라인을 설계하고 특정 이용 가능한 기질의 중금속 필수조건을 개정함 ▪ 음향시설, 타고 놀 수 있는 장난감의 돌출된 표면, 구모형의 장난감, 플라스틱 필름 등으로부터 어린이를 보호하기 위한 필수조건 개정 ▪ 시험 방법으로서 가용성 테스트 대신에 합성이나 금속 검사를 사용하도록 함 ▪ 모서리의 둥글기에 관한 규정이나, 타고 놀 수 있는 장난감이나 무게 등에 대한 안전 규정을 포함하여 많은 종류의 현행 규격들도 수정 후 새로운 규정에 포함될 예정임 ▪ 아이가 깨물거나 비틀 경우를 대비하여 장난감의 속 재료의 강도를 규제하는 EN71-1에 따라 약간의 예외 항목이 생성될 수도 있음		
적용품목	▪ 14세 미만 어린이용 완구		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전규제
시행일	▪ 2012. 06. 12, 시행 중		
산업애로	▪ 유아용품, 어린이용품, 장난감등의 제품에 대한 유해물질 규제강화에 중점을 둘 것으로 예상됨. 이와 관련된 제품을 생산하는 기업들은 사전에 관련 규제를 확인하여 제품공급에 차질이 없도록 준비하는 것이 필요함 ▪ 소비재환경규제는 전 소비재 가운데 특히 장난감, 학용품 등 유아 및 어린이용 제품의 성분규제강화에 큰 초점을 둠		
국내업계 대응현황	▪ 14세 미만의 어린이용 제품 제조자의 경우 2012년 6월부터 새로운 기준(ASTM F963-11)에 따라 제품을 생산하여야 함 ▪ 산업체는 제3의 검사자가 이 새로운 기준에 따라 제품을 시험할 것임을 확인해야 함 ▪ 유해화학물질을 규제하고 제거하는 것에서 나아가 환경친화물질을 개발해 제품생산에 적용시키는 것을 추진하고 있음. ▪ 특히 장난감, 젖병, 유아용 학습기구 등 유아용품 생산업체는 제품 설계 시 생분해성 원료사용이 절실하며, 이를 적용하기 위한 새로운 금형 및 성형기술 개발이 필요함		
대응효과	▪ 유아용 완구시장 점유율을 제고		
대응 요구 사항 R&D	▪ 안전성을 고려한 설계, 친환경 소재개발, 양산화 기술을 개발하여 추격대응 * 친환경 생분해성 소재 및 금형/성형기술 개발		

▪ EU CO_2 배출규제

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="4">▪ 유럽 연합(European Union, EU)</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td colspan="4">▪ 2012년부터 이산화탄소 배출량 130g/km를 기준으로 차량 중량을 고려하여 업체별 온실가스 배출 규제치 차등 적용
* EU 내 자동차를 판매하고 있는 모든 업체가 대상
▪ 연간 22,000대 이하를 판매 또는 제작하는 업체는 세부배출기준의 적용에 대해 제외요청을 하여 별도의 기준을 부여 받을 수 있음
* 제작사별 CO_2 배출기준(Specific emissions Target of CO2)은 연도별로 아래의 산식에 의하여 결정되며 2012~2014년간은 단계별(phase-in)로 적용됨
→ 제작사별 배출기준(g/km)=130+0.0457×(차량평균무게-1,372kg)
▪ 2012년에 제작사별 차량대수의 65%, 2013년 75%, 2014년 80%, 2015년 100%를 대상으로 적용함
▪ 동 배출기준 초과 시 기준달성여부에 따라 벌금(배출기준초과금: Excess Emissions Premium)이 부과됨
▪ 10만대를 판매하는 제작사의 경우 제작사별 배출기준을 0.5g/km 초과 시 25만 유로, 1.5g/km 초과 시 125만 유로, 2.5g/km 초과 시 325만 유로, 3.5g/km 초과 시에는 925만 유로의 벌금이 부과됨
< 표 3-1 : EU의 자동차 이산화탄소 초과배출량 대비 벌금 >
<table>
<tr><th rowspan="2">시점</th><th colspan="4">초과배출량</th></tr>
<tr><th>1g/km 이하</th><th>1~2g/km</th><th>2~3g/km</th><th>3g/km초과</th></tr>
<tr><td>2012~2018</td><td>5 유로</td><td>15 유로</td><td>25 유로</td><td>95 유로</td></tr>
<tr><td>2019 이후</td><td colspan="4">95 유로</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="4">▪ 자동차</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 유럽</td><td>시행목적</td><td colspan="2">▪ 환경규제</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="4">▪ 2012. 01, 시행중</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="4">▪ CO_2 배출규제에 대응하기 위하여 자동차 경량화가 핵심이며, 구조의 합리적 변경, 신제조 공법 개발, 새로운 경량소재 대체 등을 추진하고 있으나, 파이버 복합재를 적용한 경량화가 가장 효과적인 대안으로 부상하고 있음
▪ 현재 선진국을 중심으로 파이버 복합소재 적용 차체부품 양산기술을 경쟁적으로 개발하고 있으나, 일부 고급사양의 최고가 차종 소량생산에 제한적으로만 적용하고 있는 실정임
▪ 국내의 경우 아직까지 파이버 복합소재는 그 우수한 물성에도 불구하고, 관련 금형 및 공정기술이 개발되지 않아 대응이 어려운 실정임</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계 대응현황</td><td colspan="4">▪ 국내의 경우 기존 금속소재의 경량화 및 이를 적용한 금형·성형기술 개발에 주력하고 있는 상황이며, 일부 탄소섬유강화복합소재(CFRP)를 적용하기 위하여 RTM기술개발을 추진하고 있음
▪ 파이버 복합소재 부품의 상용화를 위해서는 파이버 시트의 열성형과 Long Glass Fiber를 적용한 인서트 사출성형을 동시에 구현할 수 있어야 하며, 관련된 금형 및 성형기술 개발이 필수적임
▪ 향후 전기자동차, 연료전지 자동차 등의 개발이 가속화됨에 따라 강도 및 인성이 기존 금속소재 대비 높고 경량효과가 높으며, 제조비용이 RTM공법에 비해 저렴한 파이버 복합소재 성형기술이 자동차 경량화를 주도할 것으로 예상됨</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="4">▪ 자동차 경량화를 통해 CO_2 배출량을 최소화하고 선제대응
* CO_2 배출규제 대응 복합소재 금형 및 용접기술 개발</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응 요구 사항</td><td>R&D</td><td colspan="4">▪ EU시장에서의 자동차 수출경쟁력 확보, 주요 수출국 규제 대응을 통한 무역수지 증가</td></tr>
</table>

▪ 산화생분해 관련 기준규격 및 법률

제정기관	▪ UAE 환경부(Ministry of Environment & Water), 표준계량청(ESMA)		
요구사항	▪ UAE는 소비자의 건강 및 안전, 환경보호를 목적으로 자연 분해되지 않는 플라스틱 제품에 대하여 UAE 역내 수입 및 유통을 전면 금지하고, 산화생분해(Oxo-Biodegradable) 플라스틱을 사용한 제품만을 예외조항으로 하고 있음 ▪ 위반시 벌금 AED 30,000 (USD 8,200) 부과 ▪ UAE minister Decision No.118에 의해 발효되고, UAE S 5009-2009의 기준에 의해 ECAS(Emirates Conformity Assesment System)에 제품을 인증· 등록해야 하며, 등록 제품만 UAE 유통 가능 ▪ UAE 생활용품의 40%가 플라스틱으로 구성될 만큼 사용 비중이 높으며, 대부분의 폐기물이 매립되는 형태이므로 자연생태계 문제가 심각함 ▪ UAE 환경수자원부에 따르면, 제대로 수거하지 못한 플라스틱 봉지를 먹이로 오인해 죽은 낙타의 비중이 전체 사망률의 50%정도 된다고 발표 ▪ 또한 수자원 생명체 및 바다거북도 분해되지 않은 플라스틱 봉지를 먹이로 착각해 숨을 거두는 수가 증가하는 등 자연생태계 혼란을 가중시키고 있음		
적용품목	▪ 폴리에틸렌(PE) 및 폴리프로필렌(PP)로 제조한 15개 품목군 - 캐리어 백(쇼핑 백, 쓰레기 봉투, 일회용 백), 택배 및 보안 봉투, 우편 봉투, 플라스틱 접시/컵/포크/숟가락, 완충 포장재, 플라스틱 랩, 오버랩 포장, 스트레치 필름, 접착 필름, 수축 필름, 플라스틱 라이너, 일회용 개인 캐어 제품(장갑, 신발커버, 앞치마 등), 플라스틱 재질의 원예 농업용 모종백, 테이블 커버, 제빵 아이템의 포장용 백		
적용국가	▪ 현재는 UAE에 국한되고 있지만 아랍권 국가, 인도, 필리핀 등으로 빠르게 확산될 가능성이 높음 ▪ 특히 캐나다는 산화생분해 플라스틱 관련 규제에 대해 호의적이고, 영국은 산화생분해 플라스틱 사용이 인정되고 있고, 인도는 산화생분해 도입을 2012년부터 검토 중임	시행목적	▪ 환경 규제
시행일	▪ 2014. 01, 시행 중		
산업애로	▪ 아랍권은 사막 기후여서 생분해가 아닌 산화생분해를 택한 것임 ▪ 기존 플라스틱에 산화생분해 물질을 추과하면 비용이 20~30% 추가됨 ▪ 국내 인증업체가 없으며, 인증기간은 약9개월이 소요되며, 인증비용은 2,500만원 정도로 예상됨 ▪ 현재 ESMA 승인 포장재 생산기업은 약 90여개 업체가 있으나, 대부분 두바이, 아부다비 등 UAE 업체이고, 한국 등 해외업체는 없는 것으로 파악됨		
국내업계 대응현황	▪ 15개 제품 수출기업은 반드시 ESMA에 등록한 제품만 수출 가능함(전기전자 제품의 포장재로 사용하는 제품도 포함) ▪ 포장재 제조업체는 첨가제 등록업체의 첨가제만 사용(등록된 해외 8개 업체와 계약서가 필요하나, 국내에는 등록된 기업이 없음) ▪ UAE 정부는 2009년 7월과 2010년 11월 두 차례에 걸쳐 무역기술장벽(TBT) 통보문에서 포장재 규제 도입 사실을 알렸으나, 한국정부는 이 같은 사실을 업계에 통보했지만 후속작업이 없어, 산업계는 규제 대상 품목의 정보 부족 등으로 전혀 대처를 하지 못하여 수출 차질이 불가피한 상황임 ▪ 우리나라의 지난해 UAE 수출규모는 68억6200만달러이며, 자동차, 휴대폰, 자동차부품, TV 등이 주요 수출품임 ▪ 산화생분해성 소재를 사용하여 기존 플라스틱을 대체하여야 하며, 이를 구현하기 위한 금형 및 생산기반기술 확보가 필요함		
대응효과	▪ 아랍권 국가에서의 생활용품 시장 경쟁력 확보		
대응요구사항 R&D	▪ 산화생분해성 소재기반 생활용품 양산화, 인증기관 설치를 통한 추격대응 * 산화생분해성 소재 및 금형/성형기술 개발 * 포장재 인증기관 설치		

▪ 미국 기업평균연비 규제 (CAFE, Corporate Average Fuel Economy)

제정기관	▪ 미국 도로교통안전국(The National Highway Traffic Safety Administration, NHTSA)
요구사항	▪ 미국에서 1만대 이상을 판매한 제조사를 대상으로 한 업체가 생산하는 승용차 또는 경트럭군내 전 차종별로 적용하는 연비 규제 ▪ 2025년까지 평균연비를 49.6 mpg를 목표로 지정 ▪ 기준미달 시 북미 판매 대당 5.5 $/0.1mpg 과태로 부과 ▪ 기준 초과 달성 시 모델연도에서 3년 전후로 발생하는 초과분에 대한 상쇄에 이용 가능

<표> 2017- 2022년 평균 목표 연비(단위 : mpg)(추가 사항)

	MY Model Year	2017	2018	2019	2020	2021
	Baseline					
Passenger Cars	2008	39.5	41.5	43.8	46.3	47.9
	2010	39.4	41.1	43.3	45.1	47.1
Light Trucks	2008	29.3	30.3	31.9	33.3	35.2
	2010	28.8	29.3	31.3	32.8	34.9
Combined	2008	35.0	36.6	38.7	40.8	42.6
	2010	34.8	36.0	38.2	39.9	42.0
Model Year	Baseline	2022	2023	2024	2025	
Passenger Cars	2008	49.3	50.0	51.5	52.9	
	2010	48.1	49.6	51.3	52.1	
Light Trucks	2008	36.1	36.8	37.9	39.0	
	2010	35.5	36.5	37.4	37.6	
Combined	2008	43.8	44.6	46.0	47.4	
	2010	42.9	44.2	45.6	46.2	

적용품목	▪ (산업 내) 승용차 또는 경트럭군		
적용국가	▪ 미국	시행목적	▪ 환경규제
시행일	▪ 시행중		
산업애로	▪ 자동차 경량화를 통한 연비 미달성 시 자동차 주요수출국인 미국내 비관세 장벽 ▪ 경량화 핵심 소재인 1Ga급 초고강도강과 비철금속 적용이 강제되고 있으나 아직 용접기술 등 핵심 생산기반기술 미개발		
국내업계 대응현황	▪ 국내 OEM자동차와 협력업체의 경우 연비규제에 대응하여 자동차 경량화 기술을 개발 중이나 아우디사 등 선진사 대비 경량소재 적용률 열위 ▪ 시급히 소재개발, 생산기술, 자동차부품기술의 동시 개발 요구		
대응효과	▪ 자동차 주요 시장인 미국 시장 내 수출장벽 극복 및 시장 확보		
대응 요구 사항 R&D	▪ 자동차 경량 소재, 용접, 접합 기술 개발을 위한 R&D 지원 * 초고강도강 등의 경량 소재 용접기술에 대한 표준화 및 전문 인력 양성		

▪ 폐자동차처리지침(ELV, End of Life Vehicle)

제정기관	▪ 유럽연합(EU Council) 및 EU에 포함된 각 국가별 의회		
요구사항	▪ 2002. 7부터 시행, 년도별 리싸이클 목표치 및 유해물질 사용을 규제 ▪ 중금속사용금지 : 2003년 07월부터 시행 중이며, 4대 중금속(납, 수은, 카드뮴, 6가크롬)을 포함하는 자동차 부품 사용금지 - 이중 전장품에 포함된 납(Pb) 솔더는 '16. 01부터 규제예정, 현재 예외조항 포함 ▪ <u>대상범위</u> - 9인승 이하 승용차과 차량 총중량 3.5톤 이하 트럭의 차량, 예비부품과 교체부품을 포함한 9인승 이하 승용, 승합, RV 전차종 포함 ▪ **리싸이클 목표치**: 단계적으로 리싸이클 목표치 상향 조정 - 2006.1.1까지 : 80% Recycling & 85% Recovery - 2015.1.1까지 : 85% Recycling & 95% Recovery (형식승인법 개정 3년 이후 출시 차량 : 2015년 목표치 만족해야 함) ▪ <u>유해물질 사용제한</u> (자동차 부품 내 4대 중금속 사용 제한) - 납, 수은, 6가크롬 : 중량 대비 0.1% - 카드뮴 : 중량 대비 0.01% - 자동차 전장품 내에 납(Pb) 사용은 2016년 1월부터 모든 신규형식 승인 차량에 대해 사용을 규제할 예정임 ▪ <u>예외조항(ELV 지침 Annex II)</u> - ELV지침의 Annex II에서 제시하는 자동차부품의 경우, 위 4가지 제한 물질을 포함할 수 있음. 단, 물리적, 기술적으로 자동차부품 내 4가지 제한 물질의 사용이 불가피한 경우만을 포함		
적용품목	▪ (산업 내) **자동차 (가솔린/하이브리드/전기 자동차용 전장제품)** ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 글로벌 (EU / 미국 / 일본 / 중국 / 대한민국 유사법안 존재)	시행목적	▪ 환경
시행일	▪ 시행중(2002.07.01. 시행중, 납 사용규제는 2016. 01부터 적용 예정)		
산업애로	▪ 자동차 전장품 내에 납(Pb) 사용 규제에 따라 모든 전장품 제조시 무연솔더 적용이 필수임. 그러나 무연솔더 적용 전장품의 10년 이상의 내구성을 확보해야 함에 따라 기존 유연솔더 대체 기술개발이 필수적으로 요구됨 ▪ 국내 완성차 업계 및 1차 협력사를 중심으로 무연화 대응이 추진 중이나, 2차 및 3차 협력사의 경우, 제품개발 대응 능력이 미비함. ▪ 향후 전기차 및 하이브리드 자동차의 경우, 선진국도 무연화 대응 준비 중임. 그러나 국내 자동차 업계의 무연화 대응 전기차 개발은 현재 미비한 수준임. 이에 따라 향후 그린 자동차 시장 선점의 장애물로 작용		
국내업계 대응현황	▪ 자동차 산업은 국내 주요 수출품이며, 전장품 비중은 차량 원가대비 약 30~60% 수준임 ▪ 완성차 업체 및 1차 협력사 정도에서 대응되고 있으며, 중견/중소 기업의 대응능력은 미비한 상태임		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

- 유해물질 처리 지침(RoHS, Restrictions of Hazardous Substances in Electrical & Electronic Equipments)

제정기관	▪ 유럽연합(EU Council) 및 EU에 포함된 각 국가별 의회		
요구사항	▪ 2006. 7. 1부터 납, 수은, 카드뮴, 6가크롬, PBB 및 PBDE의 6개 원소가 포함된 전기전자제품은 EU 역내에서 판매할 수 없으며, 수출 금지 품목으로 지정 ▪ 유해물질사용제한지침(RoHS) 주요 적용대상은 전력 AC 1천V와 DC 1,500V 이하에서 사용되는 모든 유형의 전기전자제품이 폐가전지침의 적용대상임 ▪ 주요 규제 대상제품(대표적 8개 카테고리) - 카테고리 1. 대형가전제품 : 냉장고, 세탁기, 건조기, 식기세척기, 에어컨 등 - 카테고리 2. 형가전제품 : 다리미, 드라이어, 시계, 토스터기, 전기프라이팬 등 - 카테고리 3. 정보통신장비 : 프린터, 노트북, 컴퓨터, 전화기, 휴대폰 등 - 카테고리 4. 소비가전 : TV, 라디오, 오디오, 비디오카메라, 음향기기 등 - 카테고리 5. 조명기기 : 전등 및 조명, 형광등, 나트륨등, 네온사인 등 - 카테고리 6. 전동공구 : 드릴, 전기톱, 재봉틀, 용접장비, 선반 등 - 카테고리 7. 완구 및 레저/스포츠 장비 : 비디오게임기, 슬롯머신, 스포츠장비 등 - 카테고리 10. 자동판매기 : 냉온 자동판매기, 현금인출기, 과자 자동판매기 등 ▪ 의무이행주체 - 생산자 : 대상제품에 포함되는 전기전자제품 내 6대 유해물질을 포함할 수 없음 ▪ 6대 유해물질 : 6대 유해물질을 함유한 전기전자제품은 시장 출시 금지 - 납(Pb, lead) : 중량기준 0.1% - 수은(Hg, Mercury) : 중량기준 0.1% - 6가크롬($Cr6^{+}$, Hexavalent chromium) : 중량기준 0.1% - 카드뮴(Cd, Cadmium) : 중량기준 0.01% - PBB(Polybrominated biphenyl flame retardants) : 중량기준 0.1% - PBDE(Polybrominated diphenyl ether flame retardants) : 중량기준 0.1% ▪ 6대 유해물질을 포함하는 제품 - **납** : 솔더, 부품 터미네이션 코팅, 안료 및 드라이어로써의 페인트, 안정제로써의 PVC 등 - **수은** : 램프, 센서, 릴레이 - **6가크롬** : 금속의 패시베이션 코팅, 부식 저항 페인트 - **카드뮴** : 전기도금코팅, 특정 솔더, 전기적인 콘택트/릴레이/스위치, PVC 안정제, 플라스틱/유리/세라믹 안료, 몇가지 유리 및 세라믹 물질 - **PBB** : 플라스틱 난연제 - **PBDE** : 플라스틱 난연제		
적용품목	▪ (산업 내) **전기전가제품, 의료기기제품, 신재생에너지관련 전기제품 등** ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 글로벌 (EU / 미국 / 일본 / 중국 / 대한민국 유사법안 존재)	**시행목적**	▪ 환경
시행일	▪ 2006. 07. 01, 시행중		
산업애로	▪ 전기전자제품에 사용하는 모든 물질에 대한 유해물질 사용을 규제하는 것으로써, EU의 강제규정이며, 위반 시 과징금 부과 규정임 ▪ 제품 설계부터 생산, 설치, 판매, 기업조직까지 전 단계에서 광범위하게 적용되며 품목 또한 모든 전기전자제품이 해당됨		
국내업계 대응현황	▪ 국내 가전제품 및 모바일 제품에 대해서는 RoHS 규제대응이 2007년부터 대응하고 있으나, 선진국에서는 예외조항에 포함된 제품군에 대한 유해물질 제거를 위한 기술개발을 추진하고 있는 실정이며, 국내에서는 대응되고 있지 못한 부분임 (선진국의 70% 수준) ▪ RoHS 예외조항에 포함된 친환경 소재/제품 기술개발이 요구됨		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

▪ 폐전기·전자제품 처리 지침(WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment)

제정기관	▪ 유럽연합(EU Council) 및 EU에 포함된 각 국가별 의회		
요구사항	▪ 시행일 : 2005년 8월 13일 ▪ <u>WEEE 수거의 의무</u> - 회원국은 구분하여 수거 및 처리되지 않은 WEEE를 폐기해서는 안 되며, 수거 기관은 WEEE가 수거된 시점에서 재사용이 가능한 기기는 우선적으로 분리해야 함 - EU 회원국은 2016년부터 각 회원국의 수거의 의무를 65% 이상으로 제시한 반면, EU 의회는 수거목표율을 85%로 설정함 ▪ 회원국은 WEEE 수거 목표치를 유럽위원회에 보고 - 회원국은 이 수거 목표치는 매년 설정하고 달성 - 지침 시행 후 18개월 이내에 수거 목표치 향상 계획을 유럽위원회에 제출 ▪ 회원국 정보제공의 의무 - 회원국은 연간 WEEE에 대한 재사용 또는 처리, 수거 등에 대한 정보를 산업계에게 요구해야 함 ▪ <u>표준 개발</u> - EU는 WEEE의 수거, 저장, 운송, 처리, 재활용, 수리 등과 관련한 표준개발을 제안 ▪ <u>WEEE 수출을 위한 의무</u> - WEEE 수출 및 해양수송을 위해서는 우선적으로 WEEE의 재사용 및 재활용, 재생과 관련한 증거 자료를 제출 ▪ <u>재활용 및 재사용 시스템 단순화</u> - 유럽의회는 WEEE의 6개 카테고리에 대한 재활용 및 재사용 목표치의 단순화된 시스템을 제안 : 냉방기기, 난방기기, 소형 IT 및 통신 장비 등 ▪ <u>생산자의 의무</u> - 생산자는 다음에 대한 비용을 부담 : WEEE 운송, 처리 및 수거 비용, 사후 수거 운송 및 처리 비용 ▪ <u>정보 제공의 의무</u> - 회원국은 EEE를 제공하는 자에 대한 정보를 법적 허가인, 생산자, 판매자가 명확히 제공받을 수 있는 시스템을 구축 - 회원국은 수거 및 처리 시설에 대한 국가차원의 등록 시스템을 구축 - 시설운영자는 처리시설을 지속적으로 유지하기 위해 연간 증명서류를 제출		
적용품목	▪ (산업 내) **전기전가제품, 의료기기제품, 신재생에너지관련 전기제품 등** ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 글로벌	**시행목적**	▪ 환경규제
시행일	▪ 2005. 08. 13, 시행중		
산업애로	▪ 사실상 RoHS와 함께 적용되는 규제로써, 전기전자제품에 사용하는 모든 물질에 대한 유해물질 사용을 규제, EU의 강제규정임 ▪ 제품 설계부터 생산, 설치, 판매, 기업조직까지 전 단계에서 광범위하게 적용되며 품목 또한 모든 전기전자제품이 해당됨		
국내업계 대응현황	▪ 국내 가전제품 및 모바일 제품에 대해서는 RoHS 규제대응이 2007년부터 대응하고 있으나, 선진국에서는 예외조항에 포함된 제품군에 대한 유해물질 제거를 위한 기술개발을 추진하고 있는 실정이며, 국내에서는 대응되고 있지 못한 부분임 (선진국의 70% 수준)		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

▪ 중국 유해물질 처리 지침(China RoHS, China Restrictions of Hazardous Substances in Electrical & Electronic Equipments)

제정기관	▪ 중국 정보산업부(MII)		
요구사항	▪ 2007. 03. 01부터 해당 제품에 6대 유해물질 함유 정보표시를 해야 함 ▪ 이러한 정보표시는 환경적 사용기간, 제품내 유해물질명과 함유량, 포장재질명을 제품에 명기하도록 규정. 또한 적용대상의 적합성 증명을 위해 가인증 및 인정을 담당하는 기관의 인증을 받도록 요구할 수 있도록 함 ▪ 대상품목 : TV, 컴퓨터, 전자부품 등의 전기전자제품으로 중국내 생산제품 뿐만 아니라 수입품을 포함 ▪ 근거법률 : 전자정보제품오염방지관리법 (2006. 02.28 China RoHS 제정) ▪ 주무기관 : 정보산업부(MII) ▪ 오염방지중점관리목록 - 오염방지중점 관리목록내 제품은 필수인증(CCC 인증) 통과 후 시장출시 - 정부산업부에서 해당 목록의 매년 업데이트를 통해 단계적 적용 - 유해물질대상 : 6대 유해물질 및 국가가 지정하는 유해물질 ▪ 6대 유해물질 : 6대 유해물질을 함유한 전기전자제품은 시장 출시 금지 - 납(Pb, lead) : 중량기준 0.1% - 수은(Hg, Mercury) : 중량기준 0.1% - 6가크롬($Cr6^{+}$, Hexavalent chromium) : 중량기준 0.1% - 카드뮴(Cd, Cadmium) : 중량기준 0.01% - PBB(Polybrominated biphenyl flame retardants) : 중량기준 0.1% - PBDE(Polybrominated diphenyl ether flame retardants) : 중량기준 0.1% ▪ 사전 강제 인증 제도로 운영China Compulsory Certification, CCC)함에 따라 CCC 마크 인증획득으로 판단함		
적용품목	▪ (산업 내) **전기전가제품, 의료기기제품, 신재생에너지관련 전기제품 등** ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 중국	시행목적	▪ 환경규제
시행일	▪ 2007. 03. 01, 시행중		
산업애로	▪ 중국내 수출되거나 유통되는 전기전자제품에 사용하는 모든 물질에 대한 유해물질 사용을 규제하는 것으로써, EU의 RoHS와 유사 수준으로 적용하고 있음 ▪ EU RoHS 규제에 중국내 유통관련 규제부분을 포함하여 제정하고 있으며, 분석결과는 자국내에서 수행하도록 함		
국내업계 대응현황	▪ 국내 가전제품 및 모바일 제품에 대해서는 RoHS 규제대응이 2007년부터 대응하고 있으나, 선진국에서는 예외조항에 포함된 제품군에 대한 유해물질 제거를 위한 기술개발을 추진하고 있는 실정 (중국시장 기준으로 선진국과 동등수준) ▪ RoHS 예외조항에 포함된 친환경 소재/제품 기술개발이 요구됨		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

- 전기전자제품 유해물질 함유정보 표시(J-MOSS, The marking for presence of the specific chemical substances for electrical and electronic equipment)

제정기관	▪ 일본 경제산업성		
규제내용	▪ <u>시행시기 : 2006. 07</u> ▪ 주요내용 - 7대 대상품목을 제조 또는 수입판매하는 자는 2006. 07. 01부터 제작되거나 수입되는 해당 제품에 6대 유해물질 함유 정보표시를 해야 함 ▪ <u>7개 규제 대상품목</u> - PC, TV, 에어컨, 냉장고, 전자레인지, 의류건조기, 냉장고, 세탁기 ▪ EU RoHS에 비해 대상품목이 명확함 ▪ <u>유해물질 함유정보 표시방법(J-Moss)</u> - 함유정보 표시방법은 JIS C 0950에 따라 표시함 - 6대 유해물질이 기준치 이상 함유된 경우, 관련정보 제공은 의무화 - 함유마크 (오렌지 R 마크)를 제품본체 및 포장상자에 표시 - 제품 카탈로그, 설명서에 함유 마크 및 해당물질 화학기호 표시 - 웹사이트에 함유 원소별 상세 함유정보 제공 < 그림 3-1 : 오렌지 마크 표시 > ▪ 일본은 2000년 초부터 다양한 재활용에 대한 관련법을 제정하고, 제조업자는 자체선언을 통해 제조에서부터 제품 폐기까지 전주기에 대한 의무화를 요구하고 있음 ▪ 이러한 재활용관련법은 자기선언을 통해 자체적으로 준수하고 있는 실정이며, 친환경 제품개발을 기업중심으로 정부의 지원 하에 지속적으로 수행하고 있음		
적용품목	▪ (산업 내) **전기전가제품, 의료기기제품, 신재생에너지관련 전기제품 등** ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 일본	시행목적	▪ 환경규제
시행일	▪ 2006. 07, 시행중		
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)	▪ 일본에 수출되거나, 일본에 공장을 설립하여 제작하고 있는 전기전자 제품에 모두 해당됨 ▪ EU의 RoHS 규제 대응이 된다면, J-MOSS에 대한 대응도 가능하며, 단지 일본의 현지 규제에 대한 세부적 분석이 요구되며, EU RoHS와의 차이점에 대한 기업의 교육 등이 요구됨		
국내업계의 대응현황	▪ 국내 가전제품 및 모바일 제품에 대해서는 RoHS 규제대응이 2007년부터 대응하고 있으나, 선진국에서는 예외조항에 포함된 제품군에 대한 유해물질 제거를 위한 기술개발을 추진하고 있는 실정 ▪ RoHS 예외조항에 포함된 친환경 소재/제품 기술개발이 요구됨		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

▪ 에너지 관련 제품 규정(ErP, Energy-related Products Directive)

제정기관	▪ EU		
규제내용	▪ 규제시기 : 2009. 11. 20 부터 시행 ▪ 규제 목적 - 불안정한 유가에 따른 자원 확보 및 기후변화에 대응하고자, 제품의 환경성과 에너지 효율성을 높이기 위한 방안 - 제품 전과정에 걸쳐 발생하는 환경영향을 감소함으로써, 에너지 효율성 증대 ▪ 에너지관련제품 (ErP, Energy-related Products)에 대한 친환경설계 의무화, 친환경설계 기준에 부합하지 않는 제품은 EU 시장 진입 금지 ▪ 의무이행 주체 : 제조자, 수입업자 ▪ 대상범위 : 에너지관련 제품 ▪ EU 내에서 에너지 소비제품을 생산 및 판매하는 모든 제조업체는 자사 제품에 대해 전과정에 걸친 환경영향평가를 의무적으로 수행 (단, 자동차, 선박, 항공과 같은 운송수단의 경우 제외) ▪ 제품의 전과정 평가 - 원료물질 채취, 제조, 포장운송, 설치/유지보수, 사용, 폐기단계를 모두 포함 - 각 단계별 자원 및 에너지 소비, 대기/수계/토양 배출물, 소음, 진동, 전자파 폐기물 발생량, 재사용 및 재활용 같은 환경측면 고려 ▪ 환경영향평가 결과를 제품설계에 반영 - 제품 설계에 반영된 내용을 정해진 형식으로 보고 < 그림 3-2 > ▪ <u>ErP 대상제품 군</u> : 보일러, 온수기, 개인인용 컴퓨터, TV, 충전기 및 외부전원공급기, 가로등, 사무조명, 에너컨, 모터, 냉동고, 가정용 냉장고, 청소기, 셋톱박스 건조기, 소형고체연소장치 등이며, 1차 14개/2차 5개/3차 단계로 대상제품군을 분류하여 추진하고 있음		
적용품목	▪ (산업 내) **에너지를 사용하여 제조하는 모든 관련 전자/저기 제품** ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ EU	**시행목적**	▪ 자원확보/기후변화대응
시행일	▪ 2009. 11. 20, 시행중		
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)	▪ 수출제품에 대한 CE 마크 인증획득을 통해 전과정 평가과정을 이행하고 있음을 보고해야 함에 따라 기업의 비용부담 증가 및 행정절차에 대한 추가 부담이 되고 있는 실정임		
국내업계의 대응현황	▪ 에너지를 사용하여 만드는 모든 제품에 대한 사용 규제로, 국내 모든 전기/전자산업분야가 해당됨 ▪ 수출제품에 대한 CE 마크 인증획득을 통해 전과정 평가과정을 이행하고 있음		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

▪ 유해물질 제로 배출(REACH, Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)

제정기관	▪ European Chemicals Agency (ECHA, 유럽화학물질청)		
규제내용	▪ 규제 목적 - 유럽 내 신규물질 및 기존물질의 수입 및 유통에 대한 관리 - 인간 건강 및 환경을 높은 수준에서 보호 - 물질의 자유로운 유통을 보장하며, 경쟁력 강화 및 유해성 평가를 위한 대체방법의 개발을 촉진 ▪ 화학물질에 대한등록, 평가, 승인 ▪ 별도 제한 없이 유통되던 10만여종의 유해물질에 대하여 등록/평가/승인의 의무를 부여하고, 이를 통하여 기존물질의 유해성을 규명하고 유해한 물질에 대해서 유통 및 사용을 관리 ▪ 등록시기는 일반물질의 경우 1,000t/yr : 300년 이내 100t /yr : 6년 이내, 1t/yr : 11년 이내 ▪ EU내 화학물질 제조 또는 함유된 공산품을 수입, 제조하는 자는 기존화학물질의 양이나 위해서 정도에 따라 등록/평가/승인의 의무를 준수 ▪ 해당 물질의 위해성 평가에 필요한 자료의 수집 및 시험에 대한 비용을 부담 ▪ 행정절차에 따른 시간소요와 정부의 행정비용까지 부담 ▪ 의무이행 주체 : EU내 제조자, 수입업자 및 유일대리인		
적용품목	▪ (산업 내) **화학물질, 혼합물 및 완제품 등 주로 화학산업 분야** ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ EU	시행목적	▪ 수입 · 유통관리
시행일	▪ 2007. 06.01, 시행 중		
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)	▪ 화학물질을 사용하는 모든 제품은 물질 정보를 EU 사무국에 등록하도록 되어 있으며, 이에 따라 제품의 사용물질 정보의 대외적 공개가 우려됨 ▪ 국내 기업의 경우, EU에 등록 및 신고를 위한 절차가 매우 복잡함에 따라 산업통상자원부에서는 청정센터(산업환경지원본부)에서 등록관련 지원을 진행 중		
국내업계의 대응현황	▪ 화학물질을 다루는 모든 EU수출 기업이 해당되며, 현재 REACH 시행에 따라 물질신고, 승인, 평가 등의 등록 절차를 따르고 있음 ▪ 한국생산기술연구원 산업환경지원본부에서 관련절차 기업 지원 중		
대응효과	▪ 기존시장 확대		

◪ 국제기구

▪ UN 기후변화협약(United Nations Framework Convention on Climate Change)

제정기관	▪ UN		
규제내용	▪ 교토 메커니즘 - 공동이행제도(Joint Implementation) : 교토의정서 제6조 * 선진국11)인 A국이 선진국인 B국에 투자하여 발생된 온실가스 감축분의 일정분을 A국의 배출저감실적으로 인정함 - 청정개발체제(Clean Development Mechanism) : 교토의정서 제12조 * 선진국인 A국이 개발도상국인 C국에 투자하여 발생된 온실가스 배출 감축분을 A국의 감축실적에 반영할 수 있도록 함 - 배출권거래제(Emission Trading) : 교토의정서 제17조 * 온실가스 감축의무를 배출쿼터로 부과하여 선진국 A와 B가 국가 간의 배출 쿼터 거래를 허용함 ▪ 감축대상 온실가스와 배출원 - 6대 온실가스 : 이산화탄소(CO_2), 메탄(CH_4), 아산화질소(N_2 O), 수소불산화탄소(HFCs12)), 과불하탄소(PFCs), 육불화황(SF6) - 각국의 사정에 따라 HFCs, PFCs, SF6 가스는 1995년도 기준을 이용할 수 있도록 규정(3조)		
적용품목	▪ 감축대상 온실가스와 배출원 - 6대 온실가스 : 이산화탄소(CO_2), 메탄(CH_4), 아산화질소(N_2 O), 수소불산화탄소(HFCs12)), 과불하탄소(PFCs), 육불화황(SF6) - 각국의 사정에 따라 HFCs, PFCs, SF6 가스는 1995년도 기준을 이용할 수 있도록 규정(3조)		
적용국가	▪ UN회원국	시행목적	▪ 환경규제
시행일	▪ '1994년 발효, 2020년 이후, 2015년까지의 로드맵 도출		
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)	▪ 교토의정서 1차 공약기한 임박에 따른 위기감과 EU를 중심으로 한 새로운 법적 체제 구축관련 협상 개시에 따른 압박 강화 ▪ 교토의정서 연장으로 우리나라는 2020년까지 비부속서I(Non-Annex I) 국가 지위 유지 가능 ▪ 2020년 이후 우리나라의 온실가스 감축의무에 대한 압력이 더욱 커질 것으로 예상		
국내업계의 대응현황	▪ 대응 미비		
대응효과	▪ 산업별로 전반적인 프로세스 개발이 필요하므로, 빠른 효과는 기대하기 어려움		
대응요구사항 R&D	▪ 고효율 저에너지 사용 생산 프로세스 개발 필요 * 고효율 저에너지 사용 생산 프로세스 개발 R&D 전략 필요		

WTO-TBT

- G/TBT/N/BRA/309 (액체를 전도하기 위해 일반적으로 사용되는 탄소 강관 및 고온용 이음매가 없는 탄소 강관에 대한 적합성 평가)

제정기관	▪ INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia)		
규제내용	▪ 2014년 7월 7일자 INMETRO 법령 No. 315. 액체를 전도하기 위해 일반적으로 사용되는 탄소 강관 및 고온용 이음매가 없는 탄소 강관에 대한 적합성 평가 요건의 향상 ▪ 액체 운반 및 고온 작업에 상용되는 탄소강관 인증에 필요한 적합성 평가에 관한 요구 사항들을 설정하고 해당 제품을 위해 승인된 품질 기술 규정들을 준수하며 검사 기법을 통해 안전에 초점을 맞추어 사용 시 사고를 예방하는 것이 주 목적인 규제 ▪ 2개의 인증 모델을 제정하였고, 공급자는 둘 중 하나를 선택·시행해야 함을 규정 - 인증모델 5 : 제품 시험 및 제조 절차의 품질 관리 시스템 평가 - 인증모델 7 : 로트시험		
적용품목	▪ 고온 작업을 위해 세로로 용접되지 않은 탄소강관 ▪ 액체 및 고온 작업에 사용되는 탄소강관		
적용국가	▪ 브라질	시행목적	▪ 안전을 위한 품질 규격화
시행일	▪ 2014.8.28		
규제작용사항 (애로사항) (대응필요성)	▪ 사실상 강제규정 ▪ 수출을 위해서는 고비용의 생산시설 투자 불가피		
국내업계의 대응현황	▪ 브라질에 한정된 규제이므로 집단적인 대응은 없음 ▪ 생산시설 투자를 통해 해소할 수 있을 것으로 예상		
대응효과	▪ 시장확대		
대응 요구 사항 R&D	▪ 초고압 강관을 위한 고주파 열처리 장치 개발		

17. 바이오

제정기관		기술규제	주요내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
단체규정 (글로벌)	ICH (International Conference on Harmonization)	ICH 가이드라인	의약품 개발 후 선진시장 진입 시 반드시 충족되어야 하는 사실상 강제규정	의약품(바이오의약품 포함)	시행중	◑	◕
	Roundtable on Sustainable Palm Oil(RSPO), 그린피스 등	열대우림 파괴 방지 규제(Palm Oil 이슈)	RSPO P&C는 팜유를 지속 가능한 방법으로 생산하기 위한 국제적인 지침	팜유를 활용한 바이오 제품	2004년	◕	◑
국가규정	EFSA(European Food Safety Authority, 유럽 식품안전청)	EU 국가내 Neonicotinoid 계 살충제 사용금지	EU국가에서 Neonicotinoid 계열 살충제의 사용 금지	clothianidin, imidacloprid, thiametoxam)	2013년 12월 1일	●	◕
	MOA(the Ministry of Agriculture, 중국 농업부)	중국내 Paraquat 제초제 사용금지	중국내 Paraquat 제초제의 생산 및 사용 금지	Paraquat 제초제	2016년 7월 1일	◑	◕
	글로벌(미국 EPA, EU경쟁력 위원회 등)	프탈레이트계 화학물질 사용규제(Directive 2005/84/EC, 2009/48/EC)	프탈레이트계는 잠재적인 위험성을 지닌 물질로 RoHS 규제물질 리스트에 포함하여 각국에서 규제	식품포장, 의류,완구,육아용품, PVC장판류, 벽지 등	2005년~2015. 12.01	●	●
	글로벌(미국 EPA, EU경쟁력 위원회 등)	BPA(비스페놀A) 화학물질에 대한 환경 규제	비스페놀은 잠재적인 위험성을 지닌 물질로 규제물질 리스트에 포함하여 각국에서 규제	식품용기, 치아발육기, 화장품, 어린이 보호용품	2010년	◕	◑
	EU	ELV(폐차처리 지침), WEEE(폐전기, 전자기기 처리지침)	폐자동차와 부품의 재사용, 재활용 및 회수의 정량적 목표를 규정하며, 신규차량 제조업자에게는 재활용율 확대 요구	폐자동차, 전기.전자 제품	2003년	◑	◕
	중국 국무원	중국 - 유전자변형생물체의 안전관리조례	'GMO 표시관리방법'에 따라 시장에서 판매되는 GM식품은 모두 명확한 표시	유전자변형 동물, 식물, 미생물 및 가공품	2001년 5월	◑	◕
	EU 일본 미국	유럽연합(EU) -유전자변형 생물체 관리 규정	용도에 따라 미생물의 밀폐이용, 환경방출, 식품 및 사료, 국가 간 이동, 표시제 및 이력추적에 관한 각각의 규정 및 지침	유전자변형 동물·식물·미생물 및 가공품	2003년 9월	◑	◕

규제 유형	규제기구 (국가)	규제명	규제내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
국가규정	일본	일본-카르타헤나법	카르타헤나법 체계는 크게 GMO를 제1종 사용(환경방출용)과 제2종 사용(폐쇄계 이용)으로 나누어 관리	유전자 변형 동물·식물·미생물 및 가공품	2004년 2월	◑	◑
	미국	미국-유전자변형생물체 규제 체계	GMO를 시험 및 상업적으로 재배하기 위해서는 USDA-APHIS의 승인을, 식품 및 사료로 이용하기 위해서는 FDA의 심사를, GM 미생물의 환경방출이나 GM작물 자체에 살충 성분이 포함되어 있으면 EPA의 승인을 받아야함	유전자 변형 동물·식물·미생물 및 가공품		◑	◕
	중국	중국-건강기능식품 허가 규제	포지티브 리스에 등재 되어 있지 않은 원료의 경우는 신규로 허가를 받아야 사용 가능	식품, 화장품, 의약품		◕	◑
	중국	중국-건강기능식품 사용 가능 소재 리스트	포지티브 리스트에 등재 되어 있는 소재의 경우만 건강기능식품 소재로 사용 가능	식품, 화장품, 의약품		◕	◑
	이슬람 국가(말레이시아, UAE 등)	할랄 인증	이슬람법에 의해 허용된 것만 사용해야 함(돼지유래, 알코올 사용금지)	식품, 화장품, 의약품		◕	◑
	EU, 이스라엘	동물실험 금지(화장품)	2009년 이후부터 화장품 원료 등에 대한 동물실험을 금지하고, 동물실험을 수행한 화장품 원료 및 제품의 판매를 금지	화장품	2009년 실행	●	●
	중국	화장품 소재 포지티브 리스트	CFDA에서 제공하는 포지트브 리스트에 있는 소재만 사용하여 화장품 및 건강식품 제조 가능	화장품/건강식품	2015년 실행 예정	●	●

규제 유형	규제기구 (국가)	규제명	규제내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
국가규정	한국	우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)	의약품의 제조 및 판매에 이르는 의약품의 유효성, 안전성, 안정성 등의 품질확보를 위한 규제로 의약품의 제조 및 판매의 필수 요건	미국 1963년 제정, 국내 1994년7월	의약	◑	◕
	한국	FTA국가간 의약품분야 GMP 상호인정제	한-미 FTA협정 발효후 협의사항이며 한-중인정제는 구체적 정책 미비, 한-미간 GMP 상호인정제 체결을 위해 국내 GMP수준을 강화 필요	의약	미시행	◑	◕
	한국	동물 유래 성분을 포함하는 원료 규제	동물유래 성분이 함유되거나 사용되는 피복재, 생체재료, 인공혈관, 봉합사, 지혈제 등에 존재할 수 있는 바이러스 불활화 가이드라인 제시	의약, 화장품, 식품	시행 중	◕	◑
	미국	EPA 셀룰로오스 면제 신용(CWC)가격	재생 가능한 연료 표준 규정으로부터 CWC 가격에 대한 참조를 제거하고, 대신 환경보호청의 웹사이트에 가격을 게시	신재생에너지 연료	TBD(미확정, 추후 공고)	◔	◔
	미국	EPA 유해물질 관리법(TSCA)	화학제품은 TSCA 화학물질 목록(TSCA Inventory of Chemical Substances)에 등록되거나 면제 대상 자격을 받아야 함	바이오 유래 화학 중간제품 및 최종제품	2015. 5.	◔	◔
	미국, 페루	미국 FDA, 페루 보건부 트랜스지방 퇴출	미국 FDA 트랜스지방의 사용이 전면 금지, 페루 보건국 단계적 감소	식품류	미국 ('18.6)	◑	◑

규제 유형	규제기구 (국가)	규제명	규제내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
국제규정	UNCBD (UN Convention of Biological Diversity); 생물다양성협약	Nagoya Protocol (나고야의정서)	①생물다양성의 보전, ②생물자원의 지속가능한 이용, ③생물자원의 이용으로부터 얻어지는 이익의 공정하고 공평한 공유	유전의 기능적 단위를 포함하는 식물, 동물, 미생물	2014. 10. 12 발효	◑	◕
	UNCBD (UN Convention of Biological Diversity); 생물다양성협약	Cartagena Protocol (바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서)	'사전예방적 접근방식(Precautionary Approach)'에 따라 잠재적 위해성에 관한 과학적 확실성이 없더라도 환경피해를 방지하기 위한 효과적인 조치	유전자 변형생물체 (GM동물, GM식물, GM미생물 등)	2003년 9월 11일 발효	◔	◔
	WTO(World Trade Organization, 세계무역기구	의약품허가특허연계제도 및 자료보호제도	기존 특허등재 의약품 자료를 근거로 품목허가신청을 하는 제네릭이나 바이오시밀러 제품의 경우 특허권자에 통보하는 제도	의약	2015. 3.15. 시행	●	●
	EU(글로벌)	탄소발자국(Carbon Footprint, CFP) 및 탄소라벨링(Carbon Labelling) 제도	제품의 원료물질, 제품 생산, 운송, 사용, 폐기의 전과정에 걸쳐서 발생되는 지구온난화가스의 배출량을 이산화탄소 환산량으로 산정하여 숫자로 표현	모든 재료 및 제품(서비스포함)	1998년 ~2010년 개시일 상이	●	●
	ISO, 민간단체(Water footprint Network)	Water Footprint	제품 생애 주기(원료, 제조, 운반, 소비, 폐기 전과정)에 사용되는 물 사용량에 대한 도출	식품, 화장품, 의약품 등	2014년 실행 예정	●	●
	WHO (세계보건기구) IRAC (국제암연구기관)	비선택성 제초제 글리포세이트(Glyphosate) 2등급 발암물질 분류	세계보건기구가 발암성 물질 '2A등급'으로 분류한 글리포세이트의 국내 반입물량을 제한	전 세계 750여 종의 제초제 상품	2015. 3. 17.	◑	◕
	ISO(International Organization for Standardization, 국제표준화기구)	ISO 9001 (품질경영시스템 인증) /	기업의 품질시스템을 인증기관이 평가하여 품질관리 능력을 인증해 주는 제도로써 각 기업의 품질시스템 구축과 실천여부를 심사	전 산업	1987년 시행	◔	◔
		ISO 14001 (환경경영시스템 인증)	폐기물 및 에너지소비최소화를 통한 공정효율개선, 환경사고위험성 감소, 환경친화적 사업구조, 포괄적 환경경영 실시에 대한 평가	전 산업	1996년 시행	◔	◔
		ISO 15197: 2013(체외진단용 시험 시스템 국제기준규격)	ISO 15197:2003 기준규격이 ISO 15197:2013 으로 개정됨에 따라, 혈당기제품의 진단 정확도 평가 기준이 강화	자가시험용 혈당측정시스템 (혈당측정기 및 혈당스트립)	시행예정 : 유럽 ('16.5)	◕	●

▪ ICH(International Conference on Harmonization) 가이드라인

제정기관	▪ ICH (International Conference on Harmonization)		
요구사항	▪ ICH 기준은 60여개의 지침(guideline)이 품질, 안전성, 효능 등 4개 분야로 나뉘어 구성 ▪ 특히 생명공학의약품의 특수성을 고려한 생명공학제품의 바이러스 안전성 평가 가이드인 Q5A를 포함하여 Q5B, Q5C, Q5D, Q5E, S6 가 별도로 마련되어 있음 ▪ 또한 의약품 전반에 걸쳐 적용될 미래지향적인 위해평가, 공정설계에 대한 품질설계(QbD:Quality by Design)를 위한 Q8, Q9, Q10, Q11이 마련됨		
적용품목	▪ 의약품(바이오의약품 포함)		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전 보장
시행일	▪ 시행중(또한 계속적으로 가이드라인 등 제정 및 개정 진행)		
산업애로	▪ 의약품 개발 후 선진시장 진입 시 반드시 충족되어야 하는 사실상 강제규정 ▪ 최근에는 개발도상국에서도 수출국가에 대해 동 규정을 적용하도록 요구가 높아지고 있고 비 임상, 임상, 생산, 허가, 판매 유통에 이르기까지 전 단계에서 광범위하게 적용되고 있어, ICH 가이드라인을 충족시킬 수 있는 의약품 개발 관련 전반적인 지원 및 관리체계가 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 국내 업계의 개별적 대응이 불가능한 분야로 현재는 식약처에서 적극적으로 대응방안을 마련하기 위한 노력을 하고 있음 ▪ 현재 식약처에서 바이오의약품 QbD 도입 추진, PIC/S 등 국제기준에 맞는 GMP 평가체계 구축 등의 노력에도 불구하고, 업계에서 구체적으로 필요한 지원에 대한 광범위하고 다양한 업체의 적절한 필요가 충분히 발굴되어 있지 않는 실정 ▪ 따라서 추후 수출희망 기업들의 다양한 지원희망형태를 조사하여, 그에 따른 맞춤형 지원을 제공할 수 있는 방안을 마련하는 것이 바람직함		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ 특히 생명공학의약품의 경우, Q5A 등 관련 다양한 시험법 개발 등의 지원으로 근거자료 확보를 지원할 수 있는 영역이 있을 것으로 보이고 동 부분들이 정책사업 외에도 선진국 수준에 부응하는 시험법 개발 및 관련 R&D 사업 추진이 필요		
대응요구사항 비R&D	▪ 생명공학의약품의 선진국 진입은 국가 경쟁력 확보에 중대 사항으로 기반구축은 필수적이므로, QbD(Quality by Design) 수행을 위한 기반구축이 필요		
표준/인증 관련특이사항	▪ 신규 바이오의약품의 품질관련 시험법의 경우, WHO 등의 평가기구를 통해서 표준시험법으로 등재 가능		

▪ 열대우림 파괴 방지 규제(Palm Oil 이슈)

제정기관	▪ RSPO, NGO(그린피스 등)		
요구사항	▪ RSPO P&C는 팜유를 지속 가능한 방법으로 생산하기 위한 국제적인 지침 ▪ RSPO P&C Certification 인증 부여		
적용품목	▪ 팜유를 활용한 바이오 디젤 ▪ 화장품, 퍼스널 케어(비누, 샴푸) 제품		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 2004년 실행		
산업애로	▪ 팜오일은 팜나무 열매에서 추출한 오일로 식용으로 사용되거나 화장품이나 비누의 재료로 사용되며, 열매에 오일 함유량이 가장 많아 경제성이 가장 좋은 오일 ▪ 최근 신재생에너지인 바이오 디젤의 원료로 사용되며, 식물성 오일 중에서는 대두 다음으로 생산량이 많음 ▪ 팜오일에 대한 수요는 지속적으로 증가하나, 경작지 제한으로 산림 파괴 이슈가 제기 ▪ NGO 단체들의 산림 파괴로 인한 생물다양성 감소(오랑우탄 개체 감소, 및 서식지 파괴 등) 이슈를 제기 ▪ 유니레버, P&G와 같은 글로벌 퍼스널 케어 회사들이 환경파괴를 유발한다는 공격을 받음 ▪ RSPO P&C Certification 인증 팜오일과 일반 팜오일 구분하여 인증하고 있어, 팜오일 사용에 대한 비용 증가로 경제성 감소 ▪ 현재까지 경제성 측면에서 팜오일을 대체 할 수 있는 식물성 오일이 존재하지 않으나 장기적으로는 대체 오일 개발이 필요		
국내업계의 대응현황	▪ RSPO P&C Certification 인증 진행 및 인증 오일을 사용하고 있음 ▪ 팜오일을 대체할 수 있는 식물성 오일 개발 및 계면활성제 개발이 필요하나, 아직 미진행 상태		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	1. 바이오 디젤 ▪ 팜오일과 동일 수준의 경제성 확보가 가능한 타 식물성 오일 발굴 및 소재화 연구 ▪ 팜오일 대체 오일로서 해조류 오일에 대한 경제성 검토 2. 화장품, 퍼스널 케어 ▪ 국내 자생 특화 오일 개발(고부가가치 오일), 바이오 디젤 원료로서는 가능성이 적지만 화장품 용도로는 가능 ▪ K-Beauty와 연계 연구진행(차별점 부각)		
대응요구사항 비R&D	▪ 해당사항 없음		

◪ 국가단위

▪ EU 국가내 Neonicotinoid 계 살충제 사용금지

제정기관		▪ EFSA(European Food Safety Authority, 유럽 식품안전청)	
요구사항		▪ EU위원회는 Regulation (EU) No 485/2013을 통하여 Neonicotinoid 계열의 살충제(clothianidin, imidacloprid, thiametoxam)의 사용을 2013년 12월1일부터 2년간 사용금지 ▪ 3종의 물질은 꿀벌의 개체수를 감소시켜 꿀벌에 의한 수분(가루받이)이 제한되어 EU농가가 큰 피해를 보고 있다고 발표	
적용품목		▪ Clothianidin, Imidacloprid, Thiametoxam 살충제 원제를 포함하는 종자처리제, 토양처리제, 경엽처리제 등	
적용국가		▪ EU	시행목적 ▪ 환경, 안전
시행일		▪ '13.12.1(2년후에 재심사)	
산업애로		▪ Neonicotinoid 계 살충제 관련 제품이 진딧물 등 흡즙해충에 널리 사용되고 있는 약제들이며 글로벌 사용규제가 있을 전망이나, 현재 이를 대체할 약제가 뚜렷하게 없는 실정임	
국내업계의 대응현황		▪ 대기업을 중심으로 이를 대체할 약제개발을 위한 기초연구에 착수	
대응효과		▪ 국내 수입대체 및 글로벌 수출	
대응요구사항	R&D	▪ 꿀벌독성이 없고, Neonicotinoid계 살충제를 대체하는 환경친화적인 흡즙해충 방제용 살충제 개발	
	비R&D	▪ 해당사항 없음	

▪ 중국내 Paraquat 제초제 사용금지

제정기관	▪ MOA (Ministry of Agriculture, 중국 농업부) ▪ MIIT (Ministry of Industry and Information Technology, 중국산업정보기술부)		
요구사항	▪ 두 기관은 2012년 Notice 1745를 공동으로 발행하여 중국에서의 Paraquat 생산 및 사용을 2016년 7월 1일부터 전면 금지		
적용품목	▪ Paraquqt 원제를 포함하는 모든 종류의 제초제		
적용국가	▪ 중국, EU	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ '16. 7. 1.(예정)		
산업애로	▪ 비선택성제초제 Paraquat은 높은 제초활성과 낮은 제품가격으로 소비자들의 선택을 받았으나 인축독성의 문제 등으로 이미 한국을 포함한 10여개국에서 등록 취소되었으며, 점차 시장에서 퇴출될 전망임 ▪ 아직은 이를 대체할 만한 저렴하고 효과가 우수한 약제가 없는 실정이며, 일부 개발 중에 있는 약제가 있음 ▪ 점차 환경 및 인축독성에 대한 규제가 심해지므로 천연물유래의 친환경 제초제개발이 요구됨		
국내업계의 대응현황	▪ 출연연과 대기업을 중심으로 Paraquat를 대체할 약제를 개발 중 ▪ 출연연 중심으로 진행 중인 천연물유래의 친환경제초제 개발은 아직 초기 단계 연구 수준		
대응효과	▪ 국내 수입대체 및 글로벌 시장 진출		
대응요구사항 R&D	▪ 환경 및 인축독성이 없으면서 제초활성이 우수한 천연물 유래의 비 선택성 제초제 개발		
대응요구사항 비R&D	▪ 해당사항 없음		

- 프탈레이트계 화학물질 사용규제(Directive 2005/84/EC, 2009/48/EC)
- EACH(SVHC 포함), CPSIA(미국 소비자제품 안전 개선법), RoHS Directive 개정(안) 등

제정기관	▪ 프탈레이트계 화학물질 사용규제(Directive 2005/84/EC, 2009/48/EC) ▪ 관련규제: REACH(SVHC 포함), CPSIA(미국 소비자제품 안전 개선 법), RoHS Directive 개정(안) 등		
요구사항	▪ 프탈레이트계 화학물질은 건강과 환경에 잠재적인 위험성을 지닌 물질로 판명되어 RoHS 규제물질 리스트에 포함하여 각국에서 규제를 시행하고 있음 ▪ EU : 6종의 프탈레이트계 물질을 완구 및 육아용품에 물질이나 준비성분(Constituents of preparation)으로 농도 0.1% 이상 사용할 수 없음 ▪ EU : DEHP(bis(2-ethylhexyl)phthalate)를 포함한 6종의 프탈레이트계 가소제에 대한 어린이용품 사용 금지, DINP(di-isononyl phthalate), DIDP(di-isodecyl phthalate), DNOP(di-in-octyl phthalate) 등 3종은 3세 이하의 어린이용 완구에 유아용품과 어린이가 직접 입으로 빨거나 씹을 수 있는 제품에 사용 금지(Directive 2005/84/EC, 2009/48/EC)-2007.01.16 ▪ 미국환경청(EPA)은 DOP(Dioctyl Phthalate)를 인체에서 발암 가능성이 있는 물질(Group2B)로 분류(소비자제품안전법)하여 규제 ▪ 국내에서도 환경부에서 인체에 위해성을 보이는 물질의 취급 제한 및 판매 금지할 수 있는 제도를 추진(품질 경영 및 공산품 안전관리법 시행령-2006.12.24.)		
적용품목	▪ 완구, 육아용품, 의료용 수액백과 혈액백 ▪ 식품포장, 의류, 커튼, 동물완구, 가구류, 컴퓨터, 벽지(덴마크) ▪ PVC장판류, 벽지, 전기매트, 전기장판, 전기방석, 전기카펫 등(한국)		
적용국가	▪ 글로벌(EU, 미국, 덴마크, 홍콩, 캐나다, 홍콩, 중국, 일본, 한국 등)	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 2005년~2015. 12.01 사이 각국 적용 개시일 상이		
산업애로	▪ EU 규정과 각 국가별 대상품목과 허용 범위가 상이한 경우가 있음으로 세부규제를 분석하여 대응할 필요가 있음 - 덴마크에 완구류를 수출하려던 모기업은 프탈레이트 사용을 0.1%까지 허용한 유럽연합(EU) 기준에 맞춰 생산했다가, 덴마크 정부로부터 '수입 불허' 통보를 받음. 덴마크는 완구류에 한해 프탈레이트를 0.05%까지만 사용할 수 있다는 별도의 규정을 적용하고 있다		
국내업계의 대응현황	▪ LG화학, 한화석유화학, 애경유화 및 동양제철화학을 중심으로 비프탈레이트계 가소제 개발연구 진행 ▪ 한국BASF는 비프탈레이트계 가소제를 본사에서 들여와 한화석유화학과 함께 판매		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지		
대응요구사항 R&D	▪ 바이오매스 유래의 프탈레이트계 물질을 대체할 수 있는 전구체 개발과 이를 활용한 다양한 물성의 친환경 가소제 개발		
대응요구사항 비R&D	▪ 해당사항 없음		

▪ BPA(비스페놀A) 화학물질에 대한 환경 규제

제정기관	▪ 글로벌(미국 EPA, EU경쟁력 위원회 등)		
요구사항	▪ 유럽의 대표적 공산품관련 규제인 REACH Annex XVII와 미국의 연방법인 CPSIA, Califonia주의 환경규제법인 Proposition 65 ▪ EU : 2004년 EU 위원회는 식품과 접촉하는 포장용기의 용출기준을 0.6 ppm으로 설정 ▪ 미국환경청(EPA)은 RfD를 0.05mg/kg/day로 설정하고 있으며, 비스페놀A를 원료로 한 유아용 젖병의 사용 금지(2009. 3월) ▪ 식품의약품안정청 고시 제 2010-11호: 비스페놀A를 중합물질의 원료로 사용하는 합성수지제인 폴리카보네이트, 폴리아릴술폰, 에폭시수지에 대하여 재질규격과 용출규격에 비스페놀A 에 대한 규정을 두고 있음 ▪ 일본은 후생성 고시를 통하여 폴리카보네이트를 원재료로 하는 기구 및 용기포장에 대하여 우리나라와 동일하게 비스페놀A의 용출규격을 2.5 ppm 이하로 설정하여 관리하고 있음		
적용품목	▪ 식품용기, 폴리카보네이트로 만들어진 1~3세미만 영유아용 수유병 ▪ 치아발육기, 화장품, 어린이 보호용품 ▪ 캔, 뚜껑, 플라스틱병		
적용국가	▪ 글로벌(EU, 미국, 브라질, 아르헨티나, 중국, 말레이시아, 남아프리카 등)	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 2010년~ 각국 적용 개시일 상이		
산업애로	▪ CD나 DVD 등과 같은 디지털매체, 전자제품, 의료장치를 포함한 다양한 제품에 사용되는 BPA가 포함된 폴리카보네이트 플라스틱을 제조하거나 가공하는 기업은 BPA의 환경유해성 시험 입법예고에 의해 큰 영향 예상 ▪ EPA의 우려화학물질목록에 BPA 추가고려, 대체물질 개발/확보 등 대응방안 마련 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 삼양사는 BPA를 대체하기위해 바이오매스유래의 제품개발 및 원가절감 공정개발 진행 중		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지		
대응요구사항 R&D	▪ 바이오매스 유래 폴리카보네의트의 개발 및 응용기술 확보		
대응요구사항 비R&D	▪ 해당사항 없음		

- EU의 ELV(폐차처리지침), WEEE(폐전기, 전자기기 처리지침) 등에 의해 지켜야 할 재활용 촉진

제정기관	▪ 글로벌(미국 EPA, EU경쟁력 위원회 등)		
요구사항	▪ EU의 폐자동차처리지침 2000/53/EC의 7(2)는 폐자동차와 부품의 재사용, 재활용 및 회수의 정량적 목표를 규정하며, 신규차량 제조업자에게는 재활용율 확대 요구 ▪ '15.1.1일 이후에는 재사용 및 재활용률은 연간 폐자동차 무게의 85% 이상이여야 하고, 재사용 및 회수율은 연간 폐자동차 무게의 95%까지 확대됨 ▪ 중국은 "자동차제품 회수이용 기술정책"을 발표(2006년)하고 자동차의 생산, 사용, 폐기, 회수 등 각 단계에 있어 생산기업이 주도로 하는 관리체계를 수립하고 단계별 목표치 부여 ▪ 국내 자원순환법(자동차 부문)은 EU ELV Directive와 기본적으로 매우 유사한 구조로 이루어져 있으며 재활용률 목표도 동일하게 설정 ▪ 미국 캘리포니아주에서 휴대폰의 재사용, 재활용 및 적정 폐기처분을 위해 폐 휴대폰의 수거를 강제하는 휴대폰 리사이클링법(Cell Phone Recycling Act of 2004)이 2004년 9월에 발효 ▪ 전기·전자 폐기물 재활용 법안이 2009년 1월 1일부터 발효(전기·전자 제조업자에게 폐제품 리사이클링에 대한 지불책임 의무를 부과) ▪ 2002년도에 개최된 바젤협약 제6차 총회 (COP 6)에서 삼성전자, LG전자, 노키아 등 전 세계 9개 주요 휴대폰 생산업체가 휴대폰 환경프로그램(폐휴대폰 회수 및 재활용 프로그램)에 참여 합의하여 진행 중		
적용품목	▪ 폐자동차, 전기.전자제품		
적용국가	▪ 글로벌(EU, 미국, 중국, 일본, 한국 등)	시행목적	▪ 환경, 효율
시행일	▪ 2003년~ 각국 적용 개시일 상이		
산업애로	▪ 현재 자동차에 사용하는 플라스틱 재료의 경우 재활용소재의 적용 권고에 이어 바이오매스유래의 친환경 바이오플라스틱의 사용을 권고하고 있으나 이에 대한 재활용기술은 아직 초기단계에 있어서 선제적 대응이 필요함		
국내업계의 대응현황	▪ 국내의 경우 산업폐기물재활용기술개발사업단에서 폐휴대폰 회수, 재활용 체제구축 시범사업을 삼성전자, LG전자 등 휴대폰 단말기 제조업체와 SK텔레콤, KTF, LG텔레콤 등 이동통신사가 참여하여 수원시를 대상으로 2004년부터 시행중에 있음 ▪ 현재 자동차 생산업체를 중심으로 연구가 이루어지고 있음		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지		
대응요구사항 R&D	▪ 바이오매스유래의 친환경 바이오플라스틱 개발 ▪ 바이오플라스틱의 재자원화 및 재활용기술 개발		
대응요구사항 비R&D	▪ 해당사항 없음		

▪ 중국 유전자변형생물체의 안전관리조례

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ 중국 국무원</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td colspan="3">▪ 전반적인 GMO에 대한 관리는 농업부에, 식품 관리는 위생부에 위임
▪ 농업부는 ‘GMO 안전관리방법’ ‘GMO 수입안전관리방법’, ‘GMO 표시관리방법’, 을 공표하여 GMO 관련 자국내 승인, 수입승인, 표시제를 관리
▪ 바이오안전증명서의 발급과 승인을 위해서는 국가바이오안전성위원회(NBC, National Biosafety Committee)가 GMO 관련 안전성평가를 수행하고, 승인 여부에 대한 의견을 농업부 바이오안전성사무국에 제출하면 이를 바탕으로 증명서 발급과 승인에 대한 최종 결정을 농업부가 하게 됨
▪ 중국 내 농업용 GMO 승인에 대한 책임은 농업부에 있으며 용도(연구개발, 가공용, 수입, 재배)에 따라 신고 또는 승인을 받아야 하며, 이용이 종료되었거나 관리/감독 상황에 대해 농업부 바이오안전성사무국에 신고하거나 보고서를 제출해야 함
▪ ‘GMO 표시관리방법’에 따라 시장에서 판매되는 GM식품은 모두 명확한 표시를 해야함
– 직접 이용되는 동물·식물·미생물 등에는 “유전자변형 ○○”, 이를 이용한 가공품에는 “유전자변형○○ 가공품”, 가공품이긴 하지만 최종제품에 변형 유전자가 남아 있지 않은 경우에는 “본 제품은 유전자변형 XX가공품임 단 본 제품 중 유전자변형 성분은 더는 존재하지 않음” 이라고 표시해야 함.
▪ 법령에 따라 표시관리 대상은 5개 작물 17개 항목이며 표시에 관한 모니터링은 지방정부에서 수행
<table><tr><th>작 물</th><th>항 목</th></tr><tr><td>대두</td><td>재배종자, 대두, 대두유, 대두박</td></tr><tr><td>옥수수</td><td>재배종자, 옥수수, 옥수수유, 옥수수가루</td></tr><tr><td>캐놀라</td><td>재배종자, 캐놀라, 채종유, 캐놀라박</td></tr><tr><td>면화</td><td>재배종자,</td></tr><tr><td>토마토</td><td>재배종자, 토마토, 토마토주스</td></tr></table></td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 유전자변형 동물, 식물, 미생물
▪ 유전자변형 가공품</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ 중국 내</td><td>시행목적</td><td>▪ 안전</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 2001년 5월</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="3">▪ 중국에 GMO 종자 및 가공품 수출을 위해서는 위해성평가 및 심사 필요
▪ 중국은 모든 GMO에 대해 의무표시를 하므로 국내 규정보다 더욱 강력하게 적용되어, GMO 원료가 포함된 가공식품 등을 중국에 수출할 경우 의무표시를 해야 하는 애로사항 있음
– 식품·사료·가공용으로 국내 수입되는 GMO를 원료로 하는 가공식품(라면스프, 간장, 식용유 등)이 존재함</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계의 대응현황</td><td colspan="3">▪ GM 원표가 포함된 식품 (라면, 된장, 간장 등)의 수출시 GMO 유무 표시</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응요구사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 유전자변형생물체 위해성평가기술 개발</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 유전자변형생물체 및 관련 산업 정책, 동향, 정보 제공</td></tr>
</table>

▪ 유럽연합(EU) 유전자변형생물체 관리 규정

<table>
<tr><td colspan="2">제정기관</td><td colspan="3">▪ 유럽연합 집행위원회 (European Commission)</td></tr>
<tr><td colspan="2">요구사항</td><td colspan="3">▪ 유럽연합의 GMO 규제는 유럽의회, 각료이사회, 집행위원회와 회원국이 공동으로 GMO 관리에 관여하며, 위해성관리(Risk Management)와 위해성평가(Risk Assessment)를 구분하여 관리
▪ EU는 용도에 따라 미생물의 밀폐이용, 환경방출, 식품 및 사료, 국가 간 이동, 표시제 및 이력추적에 관한 각각의 규정(Regulation)이나 지침(Directive)을 제정하여 규제하고 있음
<table>
<tr><th>분 야</th><th>규정 (지침)</th><th>내 용</th></tr>
<tr><td>밀폐이용</td><td>지침 2009/41/EC</td><td>밀폐상태에서 바이러스나 박테리아와 같은 GM 미생물의 연구 또는 산업적인 활동 수행을 규제</td></tr>
<tr><td>환경방출</td><td>지침 2001/18/EC</td><td>실험목적으로 GMO를 방출하는 행위(시험재배 등)와 GMO를 포함하고 있는 제품의 시장출시 행위(재배, 수입, 변환)를 규제</td></tr>
<tr><td>식품 및 사료</td><td>규정 1829/2003</td><td>GMO로 이루어지거나 GMO를 포함하는 식품 및 사료의 시장출시 및 판매 유통 행위를 규제</td></tr>
<tr><td>국가 간 이동</td><td>규정 1946/2003</td><td>EU 회원국과 비회원국 간 GMO의 의도적, 비의도적 이동을 규제(역내 의도적인 이동은 적용 제외)</td></tr>
<tr><td>표시 및 추적</td><td>규정 1829/2003
규정 1830/2003</td><td>GMO 또는 GM식품 및 사료의 표시 및 이력추적을 규제</td></tr>
<tr><td>기타</td><td>규정 641/2004</td><td>GM식품 및 사료의 승인신청 절차, 긍정적인 위해성평가 결과를 얻었으나 아직 승인되지 않은 GM물질의 비의도적 혼입 등 규제</td></tr>
</table>
▪ GMO물질이 포함되거나 DNA의 존재 여부와 상관없이 GMO를 이용하여 생산된 모든 GM식품 및 사료에는 반드시 GMO 표시를 해야 함
- Non-GMO식품 및 사료에 승인된 GMO가 비의도적으로 혼입된 경우, 혼입률이 0.9% 이상이면 GMO 표시 대상임
- EU는 미승인된 GMO의 혼입에 대해 식품용은 0%, 사료용은 0.1%의 허용치를 적용하며 이를 초과할 경우, EU 내로 반입되는 것을 금지하고 있음</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용품목</td><td colspan="3">▪ 유전자변형 동물·식물·미생물
▪ 유전자변형 식품 및 사료</td></tr>
<tr><td colspan="2">적용국가</td><td>▪ EU</td><td>시행목적</td><td>▪ 안전</td></tr>
<tr><td colspan="2">시행일</td><td colspan="3">▪ 2003년 9월</td></tr>
<tr><td colspan="2">산업애로</td><td colspan="3">▪ EU에 GMO 종자 및 가공품 수출을 위해서는 위해성평가 및 심사 필요
▪ 유럽연합의 GMO 표시규정이 국내규정보다 강하게 적용되므로, 국내에서 GMO 표시에서 제외되었던 제품들도 유럽수출 시에는 의무적으로 표시해야 함
* 식품·사료·가공용으로 국내 수입되는 GMO를 원료로 하는 가공식품(라면스프, 간장, 식용유 등)이 존재함</td></tr>
<tr><td colspan="2">국내업계의 대응현황</td><td colspan="3">▪ 유럽 수출용 제품의 GMO 유무 표시</td></tr>
<tr><td colspan="2">대응효과</td><td colspan="3">▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응 요구 사항</td><td>R&D</td><td colspan="3">▪ 유전자변형생물체 위해성평가기술 개발</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="3">▪ 유전자변형생물체 및 관련 산업 정책, 동향, 정보 제공</td></tr>
</table>

- 일본 카르타헤나법

제정기관	▪ 일본정부 공동입법		
요구사항	▪ 카르타헤나법 체계는 크게 GMO를 제1종 사용(환경방출용)과 제2종 사용(폐쇄계 이용)으로 나누어 관리 ▪ 제1종 사용은 환경방출을 목적으로 하는 GMO의 이용에 해당되며 연구개발용 GMO는 문부과학성, 환경성, 농림수산용 GMO는 농림수산성, 환경성, 의약품 등의 GMO는 후생노동성, 환경성 장관의 승인을 받아야 함 ▪ 제2종 사용은 환경방출을 하지 않고 이용하는 것으로 연구개발과 산업적 이용으로 구분되어 규제가 적용되며, 각 부처에서 규정한 확산방지조치를 의무적으로 수행해야 함 * 연구개발은 문부과학성과 환경성의 승인 필요, * 산업적 이용의 경우 양조업은 재무성과 환경성, 광공업은 경제산업성과 환경성, 농림수산식품업은 농림수산성과 환경성, 제약산업은 후생노동성과 환경성의 승인 필요 ▪ GM 작물의 상업화를 위해서는 식용은 '식품위생법'에 따른 후생노동성 장관의 승인이, 사료용은 '사료안전법'에 따른 농림수산성 장관의 승인이 필요 * 식용으로의 GMO 승인 : 후생노동성에 신청서 접수 → 식품안전위원회(Food Safety Committee, FSC)에 위해성평가 요청 → FSC와 전문가패널 논의 및 보고서 작성 → 후생농동성 장관 승인 * 사료용 GMO 승인 : 농림수산성에 신청서 접수 → FSC와 위원회(사료위원회, 농업재료위원회, 농림수산성)에 심사 또는 위해성평가 요청 → FSC와 위원회의 보고서 → 농림수산성 장관 승인 ▪ GMO의 표시는 '농림물자 규격화 및 품질표시 적정화에 관한 법률(JAS법)'과 '식품위생법'에 따라 의무표시제 시행 * GM 작물 유래 제품, GM 제품과 구분되지 않은 농산물인 경우 의무 표시, 정부 지정 식품에 GM 성분이 5% 이상이며 중량기준 상위 3개 성분 중 하나면 'GM 성분 이용됨'으로 표시해야 함 * 변형유전자나 단백질의 흔적이 포함되지 않은 가공식품(기름 또는 간장류 등)의 경우 표시를 하지 않아도 됨		
적용품목	▪ 유전자변형 동물·식물·미생물 ▪ 유전자변형생물체 가공품		
적용국가	▪ 일본	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 2004년 2월		
산업애로	▪ 일본에 GMO 종자 및 가공품 수출을 위해서는 위해성평가 및 심사 필요 ▪ (우리나라와 일본은 GMO 관련 수출입은 거의 없으며, 국내보다 완화된 표시제 운영)		
국내업계의 대응현황	▪ (업계 차원의 대응 없음)		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ 유전자변형생물체 위해성평가기술 개발		
대응요구사항 비R&D	▪ 유전자변형생물체 및 관련 산업 정책, 동향, 정보 제공		

▪ 미국 유전자변형생물체 규제 체계

제정기관	▪ 농무부 동식물 검역원 (USDA APHIS) ▪ 식품의약품안전청(FDA) ▪ 환경보호청(EPA) * GMO를 관리하는 주요기관은 농무부(USDA), 식품의약품안전청(FDA), 환경보호청(EPA)이며, GMO의 대상과 특성에 따라 둘 또는 세 기관이 각각 관련 분야를 심사		
요구사항	▪ USDA는 작물보호와 동물건강에 대한 업무를, FDA는 식품과 인체건강에 대한 업무, EPA는 환경에 대한 업무를 담당 ▪ USDA-APHIS는 GM 작물을 규제하는 주 기관으로 GM작물의 수입, 수송, 재배에 대한 규제권한을 가지며 작물의 생육안전성에 대해 평가 ▪ FDA는 GM식품과 의약품에 대한 안전성평가와 표시제에 대한 업무를 담당하며 다른 식품이나 식품첨가물과 마찬가지로 주요 영양소, 독성 등 전반적 안전성을 평가 ▪ EPA는 GMO가 환경에 미치는 영향을 규제하며 해충저항성 GM작물의 경우, 독성물질 생성 등에 대해 안전성 평가를 시행 * GMO를 시험 및 상업적으로 재배하기 위해서는 USDA-APHIS의 승인을, 식품 및 사료로 이요하기 위해서는 FDA의 심사를, GM 미생물의 환경방출이나 GM 작물 자체에 살충 성분이 포함되어 있으면 EPA의 승인을 받아야함 * GM 작물을 시험재배 할 경우 APHIS에 방출허가(Release Permit)를 받거나 신고(Notification)를 해야 하며, 상업적으로 재배하고자 할 경우 비규제청원(Petition for Deregulation)을 하여 승인을 받아야 함 ▪ GMO 표시제의 경우 의무표시제를 시행하고 있지 않지만, 자발적인 의사에 따라 GMO 표시를 할 수 있음		
적용품목	▪ 유전자변형 동물·식물·미생물 ▪ 유전자변형 식품, 의약품		
적용국가	▪ 미국 내	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 2004년 2월		
산업애로	▪ 미국에 GMO 종자 및 가공품 수출을 위해서는 위해성평가 및 심사 필요 ▪ (국내 생산되는 GMO 없음) ▪ (국내로 수입되는 GMO의 미승인 GMO 포함 우려)		
국내업계의 대응현황	▪ (국내 수입업체 및 다국적기업 국내 지사의 국내 규제 완화 로비)		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ 유전자변형생물체 위해성평가기술 개발		
대응요구사항 비R&D	▪ 유전자변형생물체 및 관련 산업 정책, 동향, 정보 제공		

▪ 동물실험 금지 규제(화장품)

제정기관	▪ EU, 이스라엘, 중국 등 관련 기관		
요구사항	▪ EU에서는 2009년 이후부터 화장품 원료 등에 대한 동물실험을 금지 ▪ 동물실험을 수행한 화장품 원료 및 제품의 판매를 금지 ▪ 안전성 검증 툴인 동물실험이 금지됨으로서 2007년 6월부터 시행된 신화학물질관리제도(REACH)는 신규 화장품 원료개발에 장애 요소로 작용		
적용품목	▪ 화장품		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 2009년 실행		
산업애로	▪ 신규 화장품원료 개발에 대한 제한요소로 작용하여 국내 화장품의 글로벌 경쟁력을 약화시킴 ▪ 신규 원료 개발 및 이를 활용한 차별화 전략 실행이 어려움 ▪ 중국의 경우는 EU와는 다르게 신원료 허가시 동물실험을 통한 화합물 안전성 검증 데이터를 요구 ▪ 일반적으로 신규 화장품원료 개발 시 세포실험(인 비트로 실험)/전임상(동물실험)/인체실험의 독성 검증 프로세스를 거침 ▪ 독성 검증 프로세스에서 동물실험을 할 수 없으므로 신규 원료에 대한 안전성 데이터 확보를 위해서 동물실험을 대체 할 수 있는 독성검증 실험법 개발이 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 2013년 아모레퍼시픽/LG 생활건강 등의 화장품회사는 동물실험 이력이 있는 원료를 화장품에 사용하지 않기로 공표 ▪ 식약처에서 화장품 독성시험 동물실험대체시험법 연구과제 진행 및 가이드라인(OECD Guideline for The Testing of Chemicals) 제공 ▪ 피부 자극실험(In vitro skin Irritation : Reconstructed Human Epidermis Test method) ▪ 단회투여 독성 시험법(고정 용량 방법, 급성 독성 클래스 방법) ▪ 피부 감작성 실험(국소림프절 시험법, LLNA) ▪ 피부 광독성 실험(In vitro 3T3 NRU) ▪ 안점막 자극 실험(Bovine Corneal Opacity and Permeability test Methods)		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ 식약처 제공 화장품 독성시험 동물실험 대체시험법 가이드라인에 따른 실험법 세팅 및 확산 ▪ 동물실험 대체법을 통한 신규 원료개발 프로세스 진행으로 가이드라인 유효성 검증 ▪ 화합물 안전성 검증 실험법에 대한 추가 연구 등이 필요		
대응요구사항 비R&D	▪ 해당 사항 없음		

▪ 할랄 인증

제정기관	▪ 이슬람 국가(말레이시아, UAE 등)		
요구사항	▪ 이슬람법에 의해 허용된 것만 사용해야 함(돼지유래, 알코올 사용금지) ▪ 할랄(HALAL)은 히랍어로 허용된다는 의미 ▪ 2013년 1월부터 말레이시아 수출제품의 경우 JAKIM 지정 인증기관들에 의한 할랄인증 제품 부착 요구		
적용품목	▪ 식품, 화장품, 의약품		
적용국가	▪ 이슬람 국가(말레이시아, UAE, 인도네시아 등)	시행목적	▪ 지역적 관습 유지
시행일	▪ 개별 국가 시행		
산업애로	▪ 할랄 글로벌 시장은 2조 4700억 달러(2018년) 규모이며, 이슬람 국가 인구는 지속적으로 증가할 것으로 예상됨 ▪ 무슬림의 인구가 늘어남에 따라 할랄인증 제품에 대한 구매력은 지속적으로 상승 ▪ 할랄 제품은 깨끗하고 안전한 식품이라는 인식 확대로 비 무슬림 사이에서도 인기 ▪ 네덜란드의 할랄 쿠키, 초콜릿 제조업체 마르하바 소비자의 25%는 비 무슬림 인 것으로 나타남 ▪ 이슬람 시장에서 할랄은 제품의 사용 가능 여부를 고객에게 알려주는 대표성이 있으므로, 할랄 미인증 제품은 판매가 불가 혹은 저조함 ▪ 화장품 영역에서 현재까지 대 이슬람 국가의 수출은 미미 하지만 향후 성장 잠재력이 큰 시장 ▪ 할랄 인증을 받을 수 있는 제품 개발 프로세스 구축이 우선적으로 필요함		
국내업계의 대응현황	▪ 풀무원, 농심 등 식품회사 중심으로 일부 제품 적용 ▪ 현재 국내에 할랄 인증시 필요한 규정을 100% 만족하는 시설 부재 ▪ 화장품 영역에서는 인증 제품이 없고, 이슬람 국가의 시장 규모 및 성장 가능성에 대해서 파악하는 초보단계의 연구 진행 중		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ 할랄 인증 기준 적합 제품 생산 프로세스 구축		
대응요구사항 비R&D	▪ 국내 할랄 인증기관 인원 및 정책 확대 ▪ 할랄에 대한 이해 및 중요성 인지를 위한 교육 확대		

▪ 화장품/건강식품 소재 포지티브 리스트

제정기관	▪ CFDA(중국 국가식품약품관리감독관리총국)		
요구사항	▪ CFDA에서 제공하는 포지트브 리스트에 있는 소재만 사용하여 화장품 제조 가능 ▪ CFDA에서 제공하는 포지트브 리스트에 있는 소재만 사용하여 건강식품 제조 가능		
적용품목	▪ 화장품/건강식품		
적용국가	▪ 중국	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 2015년 실행 예정(화장품) ▪ 2004년 이전에 INCI(국제 화장품 원료 규격집, International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) 등재 소재만 사용가능하다는 규정 대체 ▪ 2004년 INCI 규정은 공식적인 규정은 아니지만 중국내로 수입하는 모든 화장품을 본 규정으로 규제		
산업애로	▪ 중국내 자생하는 천연물의 경우 포지티브 리스트에 포함 ▪ 국내 자생 천연물의 경우는 포지티브 리스트에 포함되지 않음 (Korea 학명 천연물) ▪ 포지티브 리스트에 포함되지 않은 경우는 신원료 허가를 받아야만 화장품 소재 또는 건강식품 소재로 사용할 수 있음 ▪ 국내 식약처 신원료 허가 자료는 인정하지 않음 ▪ 기존 실험, 논문자료로 대체할 수 없으며, 동물실험, 인체실험은 중국내 지정 기관에서 수행해야만 허가자료로 인정		
국내업계의 대응현황	▪ 사용 가능한 포지티브 리스트 확대 요청(CFDA에 요청) ▪ 아모레퍼시픽은 자사 특화소재의 경우, 중국 신원료 허가를 받기 위해 프로세스 검토 중(프로세스, 비용, 중국내 시험기관)		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	1. 화장품 ▪ 현재까지 중국 신원료 허가를 받은 예는 4건(단일물) ▪ 글로벌 화장품 회사에서 진행, 국내 업체가 받은 사례는 없음 ▪ 중국 신원료 허가 프로세스 케이스 스터디에 대한 R&D 필요 ▪ 프로세스 정립 후 확산		
대응요구사항 비R&D	▪ 대한화장품 협회/식약처 CFDA와 정기 교류 ▪ 포지티브 리스트 변경 및 추가 협의		

▪ 우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)

제정기관		▪ 각국 식품의약품안전처	
요구사항		▪ 약사법에 의해 의약품의 제조 및 판매에 이르는 의약품의 유효성, 안정성 등의 품질확보를 위한 규제로 의약품의 제조 및 판매의 필수 요건임 ▪ 제조소의 구조설비, 원자재 구입, 제조, 포장, 출하에 이르는 제조공정 전반에 걸친 품질관리체계를 구축하고 실행 · 유지하는데 따르는 규제임 ▪ 우리나라의 경우 우수의약품 제조 및 품질관리기준(약사법 제31조)을 제정하였고 1994년부터 약사법 시행규칙 제22조 별표4 의약품 제조 및 품질관리기준으로 규정하여 의약품 제조 및 판매업자의 경우 권고사항에서 의무사항으로 변경 * 미국 식품의약품화장품법에 GMP 기준을 최초로 제정공포하였으며 1972년에는 미국으로 수출하는 모든 국가의 제약회사에 GMP 시행을 요구하였고 1975년에는 의약품의 국제거래에 GMP 증명제도 실시함 * EFTA(유럽자유무역연합, European Free Trade Association)는 1970년 PIC(의약품실사상호인증협약, Pharmaceutical Inspection Convention)을 체결하고 1995년 PIC/S를 만들어 회원국 간의 신뢰와 협력의 바탕에서 GMP 기준의 조화, 통일된 GMP 실증시스템 구축, GMP 조사관의 교육훈련, GMP에 대한 정보 및 경험의 교환 등을 목적으로 한 국제 공조체제를 구축	
적용품목		▪ (산업 내) 의약 ▪ (산업 외) 없음	
적용국가		▪ 글로벌	시행목적 ▪ 안전, 표준화
시행일		▪ 시행중(미국 1963년 제정, 국내 1994년7월 의무화)	
산업애로		▪ 의약품 제조 및 판매 필수 요건 ▪ 세계 각국의 규제기관과의 조화 필수	
국내업계의 대응현황		▪ 국내 식약처 인증과 별도로 특정 수출국 대상으로 인증 획득	
대응효과		▪ 주력(기존)시장 유지	
대응요구사항	R&D	▪ 제품화단계 생산공정개발, 품질관리, 품질보증관련 연구 지원(기술지원 및 컨설팅)	
	비R&D	▪ 국제경쟁력 확보를 위한 선진 GMP 기준에 대한 지속적 연구 ▪ 지속적 자료집 발간지원(기존 발간자료 체계화 및 최신화) ▪ 이슈 자료 체계화 및 최신 자료 업데이트 필요(제품별, 이슈별) ▪ 기업 맞춤형 인력양성 지원	

▪ FTA국가간 의약품분야 GMP 상호인정제

제정기관		▪ 식품의약품안전처		
요구사항		▪ GMP 상호인정제도는 한-미 FTA협정 발효후 협의사항이며 한-중인정제는 구체적 정책 미비 ▪ 한-미간 GMP 상호인정제 체결을 위해 국내 GMP 수준을 강화 필요 ▪ 2014년 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입이 승인됨에 따라 국가간 GMP 상호인정제에 힘이 실릴 수 있을 전망임		
적용품목		▪ (산업 내) 의약 ▪ (산업 외) 없음		
적용국가		▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전, 표준화
시행일		▪ 미시행		
산업애로		▪ FTA 국가간 GMP 수준의 조화와 정부간 상호협력체계 필요		
국내업계의 대응현황		▪ 수출국 규제당국의 실태조사 대응		
대응효과		▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응요구사항	R&D	▪ 특허회피 신약개발기술(개량신약개발, 바이오베터 등)		
	비R&D	▪ 한-미 의약품실사상호협력체계 마련을 필두로 각 FTA 국가들과 협력체계 마련		

▪ 동물 유래 성분을 포함하는 원료 규제

제정기관	▪ 식품의약품안전처, WHO, ICH		
요구사항	▪ 동물유래 추출물, 동물유래 단백질, 동물유래 조직(기관), 동물성 혈액 등의 사용으로 인한 바이러스감염이나 해면상뇌증 등과 같은 위험물질오염을 방지하고자 함 ▪ 식약처에서는 동물유래 성분이 함유되거나 사용되는 피복재, 생체재료, 인공혈관, 봉합사, 지혈제 등에 존재할 수 있는 바이러스 불활화 가이드라인 제시		
적용품목	▪ (산업 내) 의약, 화장품, 식품 ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전 보장
시행일	▪ 시행		
산업애로	▪ 동물성분 유래 대체 의약품 및 원료 개발의 장기화 및 비용 증가 ▪ 의약품 원료에 대한 오염 관리 시스템 필요		
국내업계의 대응현황	▪ 동물성분 유래 대체 의약품 및 원료 개발 ▪ 의약품 원료에 대한 오염 관리 강화		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지		
대응요구사항 R&D	▪ 동물유래 성분 원료를 포함하는 의약품을 대체할 수 있는 의약품 개발 ▪ 동물유래 성분을 대체 식물성분 원료 개발 ▪ 바이러스 제거 및 불활화 기술 및 검증기술 ▪ 위해물질 제거 및 검증기술		
대응요구사항 비R&D	▪ 해당 사항 없음		

▪ 재생 가능한 연료 표준 규정에 관한 셀룰로오스 면제 신용 가격

제정기관		▪ 미국 환경 보호국(EPA)	
요구사항		▪ 환경보호청(EPA)은 셀룰로오스 면제 신용(CWC) 가격을 규정하는데 사용되는자료원에 관한 환경보호청의 규정을 명확히 할 것을 제안하고 있다. ▪ 환경보호청은 또한, 재생 가능한 연료 표준 규정으로부터 CWC 가격에 대한 참조를 제거하고, 대신 환경보호청의 웹사이트에 가격을 게시하고자 함을 제안하고 있다. ▪ 본 규정안은 또한 2014년과 2015년 CWC 가격이 이 규정에 포함된 무슨 자료원과 방법론을 사용하는지를 나타낸다. 그러나 이러한 가격은 다음과 같은 본 규정의 시행일이 환경 보호청의 웹사이트에 게재될 때 까지 규정되지 않을 것이다. 또한, 환경보호청은 2014년 7월 18일에 발표된 품질 보증 프로그램 최종 규정에 의해 실수로 겹쳐 쓰인 부분을 써 넣기 위해, 재생 가능한 연료 표준 프로그램 규정에 대한 경미한 개정을 할 것을 제안하고 있다. ▪ 본 연방 관보의 “규칙 및 규정” 부분에서, 환경보호청은 직접적 최종 규정으로 이러한 동일 개정을 하고 있다. 환경보호청이 반대 의견을 수렴하지 않는다면. 이 직접적 최종 규정은 시행될 것이고, 본 규정안에 대한 추가 조치를 취하지 않을 것이다.	
적용품목		▪ 신재생에너지연료	
적용국가		▪ 미국	시행목적 ▪ 신재생 연료 사용 확대
시행일		▪ TBD(미확정, 추후 공고)	
산업애로		▪ 친환경 연료 대미 수출이 어려워짐	
국내업계의 대응현황		▪ 관망세	
대응효과		▪ 신규 시장 진출	
대응요구사항	R&D	▪ 신재생 에너지 연료 표준 규격에 적합한 공정 개발	
	비R&D	▪ 미국 신재생 에너지 연료 면세 신용 가격 동향 모니터링 ▪ 신재생 에너지 연료 표준 규격 모니터링	

- 유해물질 관리법(TSCA)

제정기관	▪ 미국 EPA(United States Environmental Protection Agency)		
요구사항	▪ 유해물질관리법(Toxic Sustances Control Act; TSCA)은 제품과 제조공정에서 유해물질을 관리하는 법임. ▪ TSCA는 식품, 식품 첨가제, 가축용 사료, 화장품, 제약, 담배, 제초제, 화약 및 핵 원료 물질 등을 제외한 목적으로 사용되는 화학물질들에 적용됨. ▪ 리그노셀룰로스나 기타 바이오매스에서 얻어지는 바이오유래 화학제품은 최근의 개발들에서는 연료 및 범용 화학제품에 초점이 맞추어지고 있으며, 이런 최종 제품들에는 TSCA가 적용됨. ▪ 화학제품은 TSCA 화학물질 목록(TSCA Inventory of Chemical Substances)에 등록되거나 면제 대상 자격을 받아야 함. 만약 제품이 이 목록에 등록되어 있지 않으면, 기업은 실제 제조(또는 수입) 90일 전 사전제조 통지서를 제출하거나 면제 승인을 받아야 함.		
적용품목	▪ 바이오매스에서 얻어지는 바이오유래 화학 중간제품 및 최종제품		
적용국가	▪ 미국	시행목적	▪ 유해물질 관리
시행일	▪ 2015. 5.		
산업애로	▪ 리그노셀룰로오스와 같은 목질계 바이오매스자원, 농업 부산물, 폐식용유 등을 원료로 사용하여 단순 물리적인 처리 이외의 공정에 의하여 바이오화학제품을 생산할 경우 TSCA 목록에 등록되어야 함. 아울러 폐기물을 발생시키는 기업도 CDR 하에서 보고를 해야 함. ▪ 바이오화학 중간물질이 최종 제품처럼 독립적으로 분리(isolate)된다면 TSCA 항목에 등록되어야 함. 예를 들어 산, 염기, 용매 등을 이용한 전처리에 의해 원료의 화학적 특성(identity)이 바뀌면 이 중간물질은 TSCA에 등록되어야 함. ▪ 중간물질을 원료로 사용하여 촉매, 효소, 용매 등을 활용하여 제품을 생산할 경우 공정에 사용되는 물질들은 TSCA에 등록되어야 함. ▪ 바이오유래 바이오화학제품을 생산할 때 미생물을 사용할 경우 유전자 조작이 된 미생물을 사용 할 경우 TSCA 바이오테크놀로지 프로그램(Biotechnology Program)하에서는 개량된 미생물은 소위 생물적 상업 활동 통보(Microbial Commercial Activity Notice; MCAN)라는 제출 절차를 통해 사전 제조 통보가 되어야 함.		
국내업계의 대응현황	▪ 국내의 경우 바이오매스유래 화학제품개발이 활발하게 진행되고 있으며, 대기업을 중심으로 개발된 결과의 데모플랜트 시험단계에 있음. ▪ 현재까지는 규제관련 정보수집단계이므로 적극적인 대응이 이루어지고 있지 않음. ▪ 전 세계적으로 2000년대 초부터 바이오매스기반 화학제품 개발 연구 및 생산이 활발히 진행되고 있어 미국 및 유럽을 중심으로 이에 따른 규제가 점차 증가하고 있으므로 국내에서도 학계나 출연연과 같은 비영리기관을 중심으로 규제관련 사전 조사 및 분석을 통한 대응전략 수립 필요		
대응효과	▪ 국내 바이오화학산업의 수출경쟁력 제고		
대응요구사항 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응요구사항 비R&D	▪ 바이오매스 유래 화학제품 생산 및 수출을 위해 바이오화학관련 유해물질 관리법(TSCA)을 비롯한 각종 규제의 조사와 분석 및 대응체계 구축 필요		

▪ 미국 FDA, 페루 보건국 트랜스지방 퇴출

제정기관	▪ 미국 FDA, 트랜스지방 전면 퇴출 ▪ G/TBT/N/PER/59 (페루, 트랜스지방의 단계적 감소)		
요구사항	▪ 2015년 6월 16일 미국 FDA가 트랜스지방 주요 생성원인 부분경화유(PHO)를 일반적으로 안전하다고 인정되는 식품 목록(GRAS)에서 제외할 것을 발표함 ▪ 트랜스지방의 사용이 전면 금지됨에 따라, 2018년 6월까지 PHO 사용을 중단하거나 사용하는 PHO의 안전성을 입증해 FDA 승인을 받아야 함. ▪ 페루 보건국에서도 설탕, 나트륨, 포화지방산의 높은 함유량과 트랜스지방이 제거될 때까지 단계적인 감소와 관련된 기술 규정 프로젝트를 시행함.		
적용품목	▪ 쿠키, 빵, 케이크, 파이, 크래커, 비스킷, 냉동 피자, 전자레인지 팝콘, 냉장 도넛, 마가린, 쇼트닝 등 식품류		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 보건
시행일	▪ 시행예정 : 미국 ('18.6)		
산업애로	▪ 2014년 한국의 과자류(초콜릿 및 베이커리 제품)는 미국 수출은 약 22 % 증가함.		
국내업계의 대응현황	▪ 국내 과자류의 경우 트랜스지방 함량 표시제도로 수행하고 있음 ▪ 팜오일과 콩기름, 해바라기유 등을 통해 트랜스지방의 대체 등을 사용하여 2012년 식약청의 국내 유통 과자류 트랜스지방 함량 조사결과 99 %가 0.2 g 이하임.		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지 및 미국시장 진출 대응		
대응요구사항 R&D	▪ 저비용으로 생산 가능하며 맛과 품질이 우수한 대체재 개발 ▪ 유전자 조작하지 않은 대체물질 개발		
대응요구사항 비R&D	▪ 국제적 트랜스지방에 대한 규제 추이 파악 필요		

국제기구

▪ Nagoya Protocol (나고야의정서)

제정기관	▪ UNCBD (UN Convention of Biological Diversity); 생물다양성협약		
요구사항	▪ (**사전통보승인:** PIC-Prior Informed Consent) 유전자원 및 관련 전통지식 이용을 위해서는 자원제공국의 국내 법규에 따른 접근 승인 필요 * 자국 유전자원에 대해 사전통보승인을 요구할지 여부는 자원제공국의 재량 사항 ▪ (**상호합의조건:** MAT-Mutually Agreed Terms) 유전자원 등의 제공자-이용자 간 이익공유의 내용 및 방법, 분쟁해결방법 등에 대해 상호합의한 계약 체결 의무화 ▪ (**이익공유:** Benefit-Sharing) - 이익공유는 생물자원 제공자와 이용자 간 체결한 계약(MAT)에 따라 실시 - 이익공유의 대상은 생물자원의 상업적 활용에 의한 로얄티, 접근료 등의 금전적 이익과 연구개발의 결과에 대한 기술이전, 공동연구 등 비금전적 이익을 모두 포함 ▪ (**의무준수:** Compliance) - 의정서 당사국은 자국민이 외국의 생물자원을 획득하여 이용할 때 해당 국가의 ABS 관련 법규에 따라 PIC 취득과 MAT 채결을 요구하는 입법, 행정 정책적 조치 마련 - 자원이용국은 생물자원 이용상황을 모니터링하는 점검기관(Checkpoint)을 한 개 이상 설치 - 생물자원 제공국은 PIC와 MAT에 근거하여 국제인증서(Internationally Recognized Certificate) 발급 ▪ 나고야의정서는 전문 27개, 조문 36개, 부속서 1개로 구성		
적용품목	▪ 생물유전자원: 유전의 기능적 단위를 포함하는 식물, 동물, 미생물 ▪ 파생물: 생물자원 또는 유전자원의 유전적 발현 또는 대사작용으로부터 자연적으로 발생한 생화학적 합성물 ▪ 전통지식(Traditional knowledge): 전통적으로 생활양식으로 취하여 온 토착지역공동체 고유의 유전자원과 관련된 지식·정보		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전
시행일	▪ 2014. 10. 12 발효		
산업애로	▪ 생명공학의 필수소재인 생물자원의 확보는 바이오산업 발전의 필수불가결한 요소이나 나고야의정서로 인해 생물자원의 안정적 공급 어려움 예상 ▪ 바이오 관련 기업들의 연구개발 및 상업화에 부담으로 작용 ▪ 해외 생물자원에 대한 접근 규제 및 의무적 이익공유로 추가적 부담 증가 ▪ ABS에 대한 이해부족으로 이익공유 소송 및 특허 관련 소송 증가 예상		
국내업계의 대응현황	▪ 아직까지 국내 기업의 체계적인 대응은 없지만, 해외 생물자원을 이용하는 기업을 중심으로 많은 관심을 나타내고 있음		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응요구사항 비R&D	▪ 해외 생물자원에 대한 접근 규제에 대한 선제적 자원정보구축 및 활용 시스템 구축		

▪ Cartagena Protocol(바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서)

제정기관		▪ UNCBD (UN Convention of Biological Diversity); 생물다양성협약	
요구사항		▪ 바이오안전성의정서는 '사전예방적 접근방식(Precautionary Approach)'에 따라 잠재적 위해성에 관한 과학적 확실성이 없더라도 환경피해를 방지하기 위한 비용 효과적인 조치를 취하도록 하고 있음 ▪ 사전통보합의절차(Advance Informed Agreement Procedure; AIA): 의도적으로 환경에 방출될 목적인 유전자변형생물체(LMOs)의 경우 수출자는 해당 LMOs의 선적 이전에 그 생물체의 자세한 정보를 서면으로 작성하여 수입국 정부에 제출하여 동의를 받아야 함 ▪ 의정서는 각 국 정부가 LMOs의 위해성평가 결과에 따라 수입여부를 결정할 수 있도록 권한 부여 - 수입국은 위해성평가가 수행되도록 보장해야 할 책임이 있으며, 수출자에게 평가의 수행 또는 그 비용의 부담을 요구할 권리가 있음	
적용품목		▪ 유전자변형생물체 (GM동물, GM식물, GM미생물 등)	
적용국가		▪ 글로벌	시행목적 ▪ 안전 보장
시행일		▪ 2003년 9월 11일 발효(한국은 2008년 1월 1일 발효)	
산업애로		▪ 국내 규정보다 강화된 GMO 표시제를 운영하는 유럽연합, 중국 등에 GM 유래 가공품 수출시 의무 표시	
국내업계의 대응현황		▪ 아직까지는 체계적인 대응이 미비한 상황	
대응효과		▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출	
대응요구사항	R&D	▪ 유전자변형생물체 위해성평가기술 개발	
	비R&D	▪ 유전자변형생물체 및 관련 산업 정책, 동향, 정보 제공	

▪ 의약품 허가특허연계제도및 자료보호제도

제정기관	▪ 한·미 FTA		
요구사항	▪ 의약품 허가특허연계제도는 기존 특허등재 의약품 자료를 근거로 품목 허가신청을 하는 제네릭이나 바이오시밀러 제품의 경우 특허권자에 통보하는 제도 ▪ 신약개발사의 특허권을 보호하는 순기능이 있는 반면, 제네릭 제품의 시장진입을 지연시킬 수 있는 역기능 있음 ▪ 의약품 판매승인시 제출된 의약품의 안전성, 유효성관련 임상시험자료를 타인이 사용하지 못하게 하는 자료독점제도는 20년의 의약품 특허보호 이후에도 오리지널 제약사의 특허기술을 보호하는 역할을 하며 제네릭이나 바이오시밀러 개발의 지연을 가져올 수 있음		
적용품목	▪ (산업 내) 의약 ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 미국 및 유럽 일부 국가	시행목적	▪ 안전, 표준화
시행일	▪ 2015.3.15. 시행		
산업애로	▪ 제너릭 또는 바이오시밀러 개발시 지적재산권 소송 대비		
국내업계의 대응현황	▪ 특허분쟁에 대한 대비 ▪ 오리지널 의약품 제조사의 제네릭 출시 지연을 통한 부당이득 환수제도를 마련 중		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ 의약품 특허허가 연계제도에 대응하는 의약품 개발 전략 연구(R&D 단계별 또는 의약품 제제별 특허 회피 전략)		
대응요구사항 비R&D	▪ 오리지널 제약사와 제네릭 개발사의 분쟁 이슈에 대한 선행 연구 필요		

- 탄소발자국(Carbon Footprint, CFP)
- 탄소라벨링(Carbon Labelling) 제도

제정기관		▪ European Commission (조약 191조, 292조)	
요구사항		▪ 이산화탄소 증가의 영향을 줄이기 위한 전 지구적 노력의 일환으로 UN 기후변화협약(1992년) 및 이의 구체적 실행을 규정한 교토의정서 등의 국제협약이 발효(2005년) ▪ 탄소발자국이란, 제품의 원료물질, 제품 생산, 운송, 사용, 폐기의 전 과정에 걸쳐서 발생되는 지구온난화가스의 량을 이산화탄소 환산량으로 산정하여 숫자로 표현한 것임 ▪ 탄소라벨링 제도는 탄소발자국 산정을 근거로, 해당 제품의 지구온난화가스 발생 정도를 숫자로 표현하여 제품에 표시한 것으로, 1차적으로는 기업의 환경선언 형식의 표시를 하게 됨. 이후, 탄소발자국 산정 과정에서 식별된 주요 지구온난화가스 발생 요소를 적절히 관리함으로써, 사전에 제시된 지구온난화가스 저감 목표를 달성하거나, 동일 제품군과의 상대적 비교를 통해 저탄소 제품 인증까지 받게 됨 ▪ 탄소라벨링 제도는 스웨덴, 영국 등에서 도입되기 시작하여, 현재 우리나라를 비롯한 일본, 대만, 스위스, 미국 등 전세계 13개국 이상에서 도입이 본격화 되었거나 논의 중에 있음 ▪ 현재 LCA(전과정 평가기법, Life Cycle Assessment)을 기반으로 각 국가가 개별적으로 개발 혹은 시행 중인 탄소라벨링 제도에 대하여, 국제표준화기구(International Standardization Organization, ISO)는 국제 공통의 탄소발자국 산정 기준(ISO 14067)을 제정 ▪ 국제적 표준에 맞는 통일된 탄소발자국 산정 기준과 기법이 각 국가별 기준 제·개정에 영향을 미치게 됨으로써, 장기적으로는 국제 공용 탄소라벨 인증 제도 논의가 가능해 질 것으로 기대 ▪ EU의 통합제품정책(IPP : Integrated Product Policy) 추진 : IPP 조치 가운데 차별과세(Differentiated taxation)와 생산자책임의 확대에 대한 내용 포함	
적용품목		▪ 모든 재료 및 제품(서비스포함), 다만 의료기기 및 의약품, 1차 농수산물 및 임산물은 제외	
적용국가		▪ 글로벌(영국, 스웨덴, 스위스, 프랑스, 미국, 호주, 캐나다, 중국, 일본, 대만, 태국, 한국 등)	시행목적 ▪ 안전
시행일		▪ 1998년~2010년 사이 각국 적용 개시일 상이	
산업애로		▪ ISO14067과 GHG Protocol 등 제품의 탄소라벨링을 국제표준화 하려는 활발한 움직임이 진행되고 있음 ▪ 비교적 초기단계에 있는 바이오플라스틱을 비롯한 화학바이오제품에 대한 선제적 대응 필요	
국내업계의 대응현황		▪ 2009년부터 한국환경산업기술원이 환경부로부터 탄소성적표시제도 운영을 위탁받아 추진(교육 및 프로그램 공개) ▪ 국내 탄소라벨링은 “환경기술개발 및 지원에 관한 법률” 제 18조와 “탄소성적표지 인증업무” 등에 관한 규정 3조에 의거 운영	
대응효과		▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출	
대응요구사항	R&D	▪ 주요 화학바이오소재의 LCA 분석을 위한 화학바이오 원료가공 및 발효 공정에서의 탄소/물 발자국 요소 분석비교	
	비R&D	▪ 바이오카본 함량 측정과 LCA분석을 활용한 화학바이오제품의 탄소발자국 측정시스템 구축 및 국제표준화 대응/ 인증 연계	

▪ Water Footprint

제정기관	▪ ISO, NGO, 민간단체(Water footprint Network)		
요구사항	▪ 2009년부터 물발자국 국제 표준화 작업 진행 ▪ 제품 생애 주기(원료, 제조, 운반, 소비, 폐기 전과정)에 사용되는 물 사용량에 대한 수치화를 통하여 물 절약을 유도하기 위한 목적 ▪ 국가적 물 관리를 위한 사용량 산출에 활용 가능		
적용품목	▪ 곡물, 육류 등 농축산물 ▪ 식품과 전자 제품 및 화장품, 의약품과 같은 소비재 제품		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 안전 보장
시행일	▪ ISO 14046 2014년 실행 예정		
산업애로	▪ 2007년 세계 물산업 시장은 3,600억 달러 이었으며, 2025년 약 8,700억 달러 시장으로 성장 예상 ▪ 공업용수, 공업하수, 재이용수, 해수 담수화 모두 향후 급속하게 성장 가능 ▪ 국제적 인증으로 물 관리에 대한 이슈가 발생하며, 각 제품의 물 사용량에 대한 소비자 관심 증가 ▪ EU, 미국, 일본에서 채소, 과일, 곡물, 육류, 일부 소비재 제품 등에 물발자국 부착 ▪ GE, IBM, AT&T, Dow chemical 등 다국적 기업에서는 장기적 리스크 관리 측면에서 제품 전 과정을 고려한 산업용수 재활용 시스템 구축 ▪ 물 발자국은 EU의 탄소 발자국 등과 같이 새로운 무역 장벽으로 선제적 대응 필요 ▪ 곡물, 육류 등 농축산물 분야에서 일반 소비자 제품까지 적용 가능성에 대한 선제 대응 필요 ▪ 물 사용량 측정 방식이 구축되어야만 물 절약 제품 개발 가능		
국내업계의 대응현황	▪ 물 사용 제품에 대해 물 사용량 표시 의무화 시행(2011년 3월, 수도법 국회통과) ▪ 물 사용량 표기 대상 품목 : 세탁기, 식기 세척기 ▪ 농림부는 농축산물에 대한 물발자국 인벤토리 구축 추진(2012년 - 2014년)		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ 물 사용량 산출을 위한 제품 개발 프로세스 구축 ▪ 물 사용량 저감 제품 개발(물 사용량 표시)		
대응요구사항 비R&D	▪ 물 재이용 시설을 구축할 수 있는 보조금 제도 도입(이익 반환금, 세금 감면, 대출 우대) ▪ 제품 이외에도 공장에 절수마크(Water Save Mark) 표시제 도입		

▪ 비선택성 제초제 글리포세이트(Glyphosate) 2등급 발암물질 분류

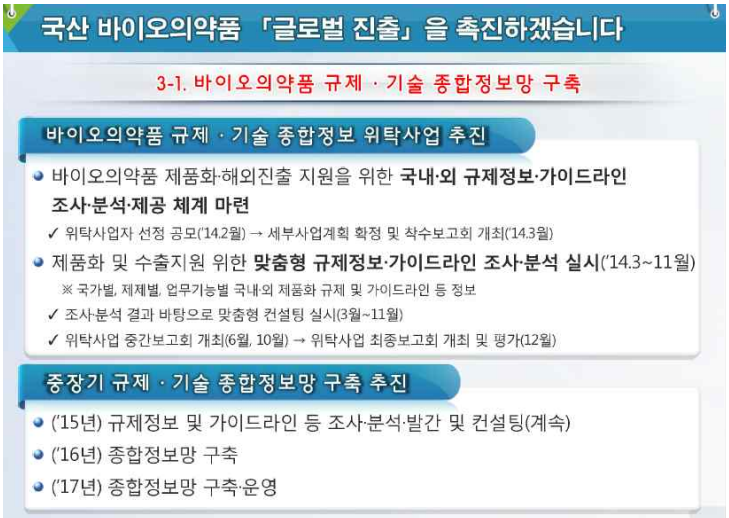
제정기관	▪ WHO(World Health Organization, 세계보건기구) ▪ IRAC(International Agency for Research on Cancer, 국제암연구기관)		
요구사항	▪ 국제암연구소가 의학 학술지를 통해 비선택성 제초제 '글리포세이트(Glyphosate)'가 발암성 물질 분류등급 중 두 번째로 높은 "2A등급(Group 2A)"에 해당된다는 보고서를 제출함에 따라 세계보건기구는 2015년 3월 17일 글리포세이트를 발암물질로 분류 발표함 ▪ 이러한 발암물질 분류 발표로부터 국내의 경우 농진청 농약안전성심의위원회를 4월 15일 개최하여 세계보건기구가 발암성 물질 '2A등급'으로 분류한 글리포세이트의 국내 반입물량을 제한하기로 결정하였고, 이 결정에 의하여 글리포세이트 성분을 함유한 21개 품목의 연간 출하량을 1900톤 이내로 제한하는 내용을 행정예고 하였으며, 각 제조회사별 물량 배정이 결정됨		
적용품목	▪ 제초제 제품 '라운드업'을 포함 전 세계 750여 종의 제초제 상품		
적용국가	▪ EU, 미국, 캐나다, 브라질 등	시행목적	▪ 보건·안전
시행일	▪ 2015. 3. 17.		
산업애로	▪ 비선택성 제초제 글리포세이트는 방향족 아미노산 계열의 제초제로 2013년 글로벌 매출액 56억 달러로 단일제품으로는 세계 1위의 작물보호제로 각광받고 있으나 WHO로부터 2등급의 발암성 물질로 분류됨에 따라 미국의 EPA 및 각국의 농약 등록기관에서 재평가 추진이 예상되어 개발회사(Monsanto)의 대응여부에 따라 제초제 시장의 지각변동이 예상됨 ▪ 몇몇 국가들은 이미 글리포세이트 사용을 금지하였으며, EU, 미국, 캐나다, 브라질 등의 국가에서 사용금지를 검토하고 있기 때문에 한국도 대세를 따를 가능성이 높음 ▪ 개발회사의 대응과 WHO의 다양한 검토에 따라 상황이 변할 수 있겠으나 향후 글리포세이트 대체 제초제 개발이 요구될 전망이지만 아직 마땅한 대체 방안은 부족한 실정임 ▪ 향후 환경 및 인축독성에 대한 규제는 더욱 강화될 것이므로 상대적으로 안전성을 확보할 수 있는 천연물 기반 친환경 바이오제초제 개발이 요구됨		
국내업계의 대응현황	▪ 출연(연)을 중심으로 천연물 대사체 기반의 친환경 바이오제초제 개발이 진행되고 있으나 후보소재 발굴 등 초기 연구수준 임		
대응효과	▪ 국내 수입대체 및 글로벌 시장 진출		
대응요구사항 R&D	▪ 인축독성이 낮고 및 환경 생태계에 안전하면서도 살초력이 우수한 천연물 기반의 친환경 바이오제초제 개발		
대응요구사항 비R&D	▪ 해당사항 없음		

- ISO 9001 (품질경영시스템인증)
- ISO 14001 (환경경영시스템인증)

제정기관	▪ ISO(International Organization for Standardization, 국제표준화기구)		
요구사항	<ISO 9001> ▪ ISO 9001은 기업의 품질시스템을 인증기관이 평가하여 품질관리 능력을 인증해 주는 제도로써 각 기업의 품질시스템 구축과 실천여부를 심사함 ▪ 기업경영, 기획, 자원관리, 조직관리, 업무효율화 및 표준화(계획, 실행, 평가, 개선)에 대한 평가 ▪ 인증을 통한 기업의 대내외 신뢰도 확보의 효과 <ISO 14001> ▪ 환경관리 규격화를 강화하기 위한 국제적 경영 규격 ▪ 기업의 제품 및 서비스 등에 의한 환경영향의 최소화 및 지속적인 개선과 환경오염방지 노력을 통한 친환경제품개발을 목적으로 함 ▪ 폐기물 및 에너지소비최소화를 통한 공정효율개선, 환경사고위험성감소, 환경친화적 사업구조, 포괄적 환경경영 실시에 대한 평가 * 관련 규제로는 (병원성)폐기물의 국가간 이동 규제(바젤협약), 폐기물 해양투기금지(런던협약), 오존층 파괴 원인인 화학물질사용 규제(몬트리올 의정서) 등 있음		
적용품목	▪ (산업 내) 전 산업 ▪ (산업 외) 없음		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 표준화
시행일	▪ ISO 9001 1987년 시행 ▪ ISO 14001 1996년 시행		
산업애로	▪ 품질요소가 중요한 산업에서 널리 활용되고 있으나 강제사항은 아님		
국내업계의 대응현황	▪ GMP인증이 요구되는 제약업계의 경우 대부분 품질경영시스템 및 환경경영시스템 인증을 보유 ▪ 제약외 관련 기업으로의 확대가 필요함		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지		
대응요구사항 R&D	▪ 해당사항 없음		
대응요구사항 비R&D	▪ 신약개발, 생명공학기업, 장비기기제조 등 관련 산업전반으로 품질경영시스템의 안착 유도(인증지원)		

<< 참고 자료 : ICH 가이드라인(QSEM: 의약품의 품질, 안전성, 효능) >>

ICH	▪ ICH(International Conference on Harmonization)의 구성 - ICH는 미국·일본·유럽공동체의 행정 당국과 제약산업협회를 중심으로 구성되어 있으며, WHO, 캐나다 및 EFTA(European Free Trade Association)가 옵저버로 참여하고 있음 ▪ ICH의 역사와 목표 - 1991년에 벨기에의 브뤼셀에서 첫 모임을 가진 ICH는 의약품의 허가/등록에 관한 과학적·기술적인 사항을 논의하기 위하여 미국·일본·유럽공동체의 행정 당국과 제약산업 전문가들이 함께 수행하는 계획으로서, 신약의 연구개발 과정에서 실시되는 실험 등의 중복을 피하기 위하여 의약품의 허가/등록에 대한 기술적인 지침과 요건의 해석 및 적용에 있어 합의에 도달하기 위한 권고안들을 만들어 옴 - 이 합의의 목적은 '3R 원칙'(Reduce/Refine/Replace)에 따라 사람이나 동물 및 물적 자원을 효율적으로 이용하고, 신약의 세계적인 개발과 이용에 있어 불필요한 지연을 방지하며, 공중보건을 보호하기 위한 품질관리 및 안전성·유효성의 규제 의무에 대한 안전장치를 유지하고자 함 - 세계는 지금 의약품 허가/등록 및 관리 등에 관하여 국제적으로 통용될 수 있는 기준을 만들어 가고 있다. 이 작업의 핵심에 "ICH"(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use)가 있음 ▪ ICH 조직 - ICH는 운영위원회(Steering Committee)를 중심으로 Coordinator, Secretariat, Working group으로 조직되어 있고, 'Global Cooperation Group'과 'MedDRA(Medical Dictionary for Regulatory Activities) Management Board'가 운영위원회의 분과위원회로써 활동 중 - 'Technical Working Group'에는 non-ICH 국가들(Regional Harmonisation Initiatives, RHIs)과 개별 의약품 규제 및 보건기관(Drug Regulatory Authorities and Department of Health, DRAs/DoH)이 참여 - ICH는 궁극적으로 세계 의약품 시장을 선도하는 선진국들 사이에 의약품 개발과정의 기술적인 기준들을 통합·조정함으로써 개발과정의 중복과 지연을 최소화하자는 뜻이지만 그 결과들은 필연적으로 우리나라도 준수해야 할 규범. 이에 따라 ICH의 진전에 맞추어 의약품 허가 제도를 국제화하고 품질 및 안전성·유효성 관리기준 등도 개선 진행 중 - 이러한 추세에 따라 2008년 8월 14일부터 우리나라도 신약의 품목허가 신청 시에 관련 자료를 '국제공통기술문서'(Common Technical Document, CTD)로 작성하여 제출하도록 함
규정 세부내용	- ICH 기준은 60여개의 지침(Guideline)이 Quality, Safety, Efficacy, Multidisciplinary의 4개 분야로 나뉘어 구성되어 있음(참고 1) - 특히 생명공학의약품의 특수성에 의해 품질관리 및 안전성 평가의 국제조화를 위해 Q5A, Q5B, Q5C, Q5D, Q5E, S6 가 별도로 마련되어 있음(참고 2) - Quality of Biotechnological Products (생명공학 제품의 품질) Q5A-Q5E • Q5A(R1): 사람 또는 동물 세포계에서 유래된 생명공학제품의 바이러스 안전성 평가 • Q5B: r-DNA 유래 단백질 제품 생산용 세포에서의 발현 구조물 분석 • Q5C: 생명공학/생물학적 제제의 안정성 시험 • Q5D: 생명공학/생물학적 제제 생산용 세포 기질의 확립 및특성 분석 • Q5E: 제조 공정 변경 대상 생명공학/생물학적 제제의 동등성 비교 - Biotechnological Products(생명공학 제품) S6 • S6: 생명공학 응용 의약품의 비임상 안전성 평가 - 나아가 신약의 등록 신청시에 개발 초기부터 생산까지 전 주기에 QbD(Quality by design) 방식을 적용한 자료를 제출하도록 권고되고 있고 이에 관련된 ICH 가이드라인인 Q8, Q9, Q10, Q11이 마련되어 있음

주의 사항	▪ 의약품 개발 후 선진시장에 진입하는데 있어 반드시 충족되어야 하는 사실상 강제규정 ▪ 최근에는 개발도상국에서도 수출국가에 대해 동 규정을 적용하도록 요구가 높아지고 있음 ▪ 비임상, 임상, 생산, 허가, 판매 유통에 이르기 까지 전 단계에서 광범위하게 적용됨 ▪ ICH 가이드라인을 충족시킬 수 있는 의약품 개발 관련 전반적인 지원 및 관리체계가 필요
업계 현황	▪ 국내 업계가 개별적으로 대응이 어려운 분야이어서 현재는 식약처에서 적극적으로 대응방안을 마련하기 위한 노력을 하고 있음 1) 식약처에서도 의약품 전반에 대해 대응하기 위해 ICH-GCG 등에 참여하고 ICH 가이드라인에 근거하여 국내 규정을 ICH 가이드라인에 조화시키고 있으나 실제 국제조화가 미흡(선진국의 70% 수준) 2) 식약처에서 바이오의약품 관련 추진 사업 예시 2-1) 바이오의약품 QbD 도입 추진 QbD 도입 관련 교육 자료, 실행매뉴얼 등 개발을 통해 기업들을 지원하기 위해 용역사업이 발굴되어 현재 용역사업이 진행 중임 • (배경) 제약산업에서 QbD는 품질보증 기준과 필수조건이 될 것으로 전망되어 국내 업계의 글로벌 진출 지원을 위해 선제적 도입 필요 • (내용) 국제동향, 적용사례 등을 검토하여 QbD 도입방안 로드맵 마련 * 지식기술축적, 교육홍보, 모델개발, 제도개선 등 18년까지 추진계획 • (배경) PIC/S 가입, MRA 추진, 유럽 수출 원료의약품(API) 증명서 발급 등과 관련한 원료 GMP 국제조화 필요 • (내용) ICH Q7등 국제기준 및 제외국 사례를 반영한 기준(안) 마련 * Dynamic BIO GMP 분과회의 과제로 추진, 의약품등 안전에 관한 규칙에 반영예정 2-2) 현재 식약처에서 바이오의약품 관련 규제정보에 대한 조사분석을 위해 용역사업이 발주되었고 동 사업을 현재 바이오의약품협회가 수행하고 있음  PIC/S 등 국제기준에 맞는 GMP 평가체계 구축 • (목적) PIC/S 가입 및 GMP 운영 국제조화 • (내용) GMP 평가 절차, 양식, 점검항목 등 PIC/S 기준 적용 * 실사 전에 제조소 종람 등 평가에 필요한 자료 검토, 주요 점검항목 위주로 실사, 주/부실사자 지정, PIC/S 양식 결과보고 -> 결론: 현재 식약처의 적극적인 노력에도 불구하고 각 업계에서 구체적으로 필요한 지원에 대해 광범위하고 다양한 계층의 업체에 적절한 수요(needs)가 충분히 발굴되어 있지 않은 것으로 판단됨(물론 동 판단은 다른 자료들의 확보에 의해 변경될 수 있음). 따라서 추후 다양한 수출희망 기업들의 지원희망형태를 조사하여, 그에 따른 맞춤형 지원을 제공할 수 있는 방안을 마련, 추진하는 것이 바람직할

	것으로 사료됨

▪ 체외진단용 시험 시스템 국제기준규격 (ISO 15197:2013)

<table>
<tr><td>제정기관</td><td colspan="3">▪ 국제표준화기구 (International Organization for Standardization)</td></tr>
<tr><td>요구사항</td><td colspan="3">▪ ISO 15197:2003 기준규격이 ISO 15197:2013 으로 개정됨에 따라, 제품의 진단 정확도 평가 기준이 강화됨.
<table>
<tr><th>정확도 기준</th><th>ISO 15197:2003</th><th>ISO 15197:2013</th></tr>
<tr><td>타켓 혈당 농도의
정확도 및 허용범위
(낮은 혈당 농도 기준)</td><td>75 mg/dL (4.2 mmol/L)
미만에서 ±15 mg/dL</td><td>100 mg/dL (5.55 mmol/L)
미만에서 ±15 mg/dL</td></tr>
<tr><td>타켓 혈당 농도의
정확도 및 허용범위
(높은 혈당 농도 기준)</td><td>75 mg/dL (4.2 mmol/L)
이상에서 ±20 %</td><td>100 mg/dL (5.55 mmol/L)
이상에서 ±15 %</td></tr>
<tr><td>결과 허용 범위</td><td>95 %</td><td>95 %</td></tr>
<tr><td>Parkes Error Grid</td><td>-</td><td>99 %
(Zone A와 B의 결과)</td></tr>
</table>
▪ 2016년 5월 말부터 유럽 내 기준 규격 적용에 따라, 국내 제조업체의 준비 부족 시 국제적 무역 규제 장벽에 대한 애로 발생이 예상됨.</td></tr>
<tr><td>적용품목</td><td colspan="3">▪ 자가시험용 혈당측정시스템
(혈당측정기 및 혈당스트립)</td></tr>
<tr><td>적용국가</td><td>▪ 글로벌</td><td>시행목적</td><td>▪ 보건</td></tr>
<tr><td>시행일</td><td colspan="3">▪ 시행예정 : 유럽 ('16.5)</td></tr>
<tr><td>산업애로</td><td colspan="3">▪ 국산제품의 유럽 진출 시 실제적 강제규정으로 작용하며, 기준규격 내 부적합시 CE 인증 불가능</td></tr>
<tr><td>국내업계의 대응현황</td><td colspan="3">▪ 일부 국내 업계들이 개정된 규격에 따라 연구개발하고 있으나, 국내 인허가 기준에는 아직 적용되지 않고 있음.</td></tr>
<tr><td>대응효과</td><td colspan="3">▪ 주력(기존)시장 유지 및 유럽시장 진출 대응</td></tr>
<tr><td rowspan="2">대응요구사항</td><td>R&D</td><td colspan="2">▪ 높은 기술을 확보한 혈당측정기 개발을 선점하여 해외시장에서 국내제품의 활약을 도모하기 위한 제품 개발 사업 지원 필요</td></tr>
<tr><td>비R&D</td><td colspan="2">▪ 개정된 성능평가 시험 규격 등에 대한 교육 필요
▪ 체외진단용 의료기기 평가를 위한 전문가 육성 필요</td></tr>
</table>

18. 나노융합

제정기관		기술규제	주요내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급효과
단체규정 (글로벌)	OECD 제조나노물질 작업반(WPMN)	OECD Test Guideline for Nanomaterials	▪ 나노물질 독성평가시험 평가에 적합한 특성 및 평가 가이드라인 제정 추진 ▪ 나노물질 흡입독성시험법 등 안전성 시험법 개정 추진	OECD WPMN에서 선택한 13개 나노물질	2015년 이후 예상 /흡입독성 시험 : 2016년 이후 예상	◕	◕
국가규정 (로컬)	EPA (미국 환경청)	TSCA(독성물질관리법)	▪ 나노물질 제조(수입)자는 제조/수입/가공 90일 전에 EPA에 사전 제조신고서(PMN) 제출 및 심사 의무화	SWCNT, MWCNT, Graphite 등 나노카본 소재	PMN : '08.10. SNUR : '10.06.	◕	◕
국가규정 (로컬)	EPA (미국 환경청)	FIFRA(연방살충살서제법)	▪ 은나노를 항균제로 분류하여 EPA 등록을 위해 물리화학적, 독성 안전성자료 제출 요구	나노가 함유된 항균 제품	2010년	◕	◕
국가규정 (로컬)	EU(유럽연합)	REACH(신화학물질관리규정)	▪ EU내 연간 1톤 이상 제조·수입되는 모든 물질에 대해 제조·수입량과 위해성에 따라 등록토록 하여 관련 자료 제출 의무화	EU내 연간 1톤 이상 제조·수입되는 모든 물질	2008년	◕	◕
국가규정 (로컬)	호주 노동부/환경부	NICNAS(산업화학 물질 신고 및 평가법)	▪ 나노물질을 수농도로 10% 이상 함유한 화학물질을 신규화학물질로 취급하여 신고 의무화	나노물질을 10% 이상 함유한 화학물질	2011년	◔	◔

규제 유형	규제기구 (국가)	규제명	규제내용	적용 품목	시행 시기	시급성	파급 효과
국가규정 (로컬)	캐나다 환경부	CEPA(캐나다 환경보호법)	▪ 제조 수입 나노물질에 대해 캐나다의 CEPA에 신고 의무화	나노 물질	2007년	◔	◔
국가규정 (로컬)	프랑스 ANSES (산업환경노동 안전청)	프랑스 나노물질 선언제도	▪ 프랑스에 제조 수입되는 나노물질에 대해 사용량 및 용도 신고 의무화	나노 물질을 50% 이상 함유한 물질	2013년	◔	◔
국제규정 (글로벌)	ISO (국제 표준화기구)	ISO TC 229 (나노기술)	▪ 나노기술과 관련된 각종 정의 및 물리화학적 측정 방법, 생물학적 안전성, 작업환경 및 노출평가와 관련된 방법론을 개발, 표준화	나노 물체 함유 제품	진행 중	◕	◑

◪ 단체기구

▪ OECD Test Guideline for Nanomaterials
(OECD 나노물질 시험분석 가이드라인)

<table>
<tr><td>제정기관</td><td>▪ OECD WPMN (국제경제협력기구 제조나노물질 작업반)</td></tr>
<tr><td>요구사항</td><td>▪ 제조나노물질의 평가시험 프로그램은 나노물질의 본질적 특성과 특이적 성질에 대한 정보제공
▪ 현재 사용되거나 사용할 가능성이 있는 11개의 대표적인 나노제조물질(Cerium Oxide, Dendrimer, Fullerenes, Gold nanoparicles, MWCNTs, Nanoclays, Silicon dioxide, Silver nanoparticls, SWCNTs, Titanium dioxide, Zinc oxide)을 대상으로 110가지 화학적 시험법에 대한 평가시험 프로그램 완료 ('15.6)
▪ 제조나노물질의 평가시험은 나노물질의 정보, 물리화학적 특성, 환경거동, 생태독성, 포유류 독성, 물질 안전성 등을 포함
▪ 나노물질 적용을 위한 흡입독성 시험 지침
· WPMN은 나노물질의 흡입독성시험을 시급한 항목으로 판단, 이의 법 개정을 우선적으로 시도
· 종래 OECD TG 412/413 흡입독성시험법을 나노물질에 적합하게 개정추진
· 시험법제정작업반(WNT)에 상정 중
· OECD 시험법 승인 후, 2016년 예상
<table><tr><th>나노물질 흡입독성시험법 세부내용</th></tr><tr><td>· 에어로졸 발생에 있어, 입자의 크기는 2micron 이하로 규정
· 실시간 나노물질 농도 모니터링을 도입하고 입경 및 분포 측정
· 나노물질의 노출 후, 폐기관지 세척액(bronchoalveolar lavage fluid-BALF)검사와 회복기 후의 객관적인 호흡기적 영향 분석
· 나노물질의 폐축적량(lung burden) 조사
· 나노물질의 Toxicodynamics (독성동역학), Toxicokinetics(독성동태학), ADME(흡수, 대사, 분포, 배출) 분석
· 나노물질 흡입을 통한 심혈관계 영향 분석</td></tr></table>▪ 수생태(퇴적물 포함) 독성 시험 지침
▪ 나노물질 분해 시험 지침/나노물질 축적성 평가 지침
▪ 수생 매체 중 분산성 및 분산 거동 시험 지침
▪ 폐수 중 나노물질 제거 시험지침 초안 수립
▪ 제조나노물질의 환경거동 및 생태독성에 대한 기존 OECD 가이드라인 적용 가능성 및 권고안 보고서 발표 ('14.5)</td></tr>
</table>

	▪ 제조나노물질의 물리화학적 특성에 대한 전문가 회의 개최 및 가이드라인 보고서 발표 ('14.7) ▪ 제조나노물질의 유전독성에 대한 전문가 회의가 개최 되었으며 이에 대한 결론 및 권고안 발표 ('14.12) ▪ 대체시험법 개발을 위한 세포수준 나노독성 평가방법 등의 7개 신규 가이드라인이 제정 및 제안되고 있으며, 추후 추가의 신규 가이드라인 제안 작업들이 진행될 예정임		
적용품목	▪ OECD WPMN에서 선택한 11개 나노물질을 우선 대상으로 함		
적용국가	▪ OECD 가입국 및 협력국가	**시행목적**	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 2015년 WPMN, WNT, 화학물질 위원회/환경정책위원회 합동회의(JM) 승인, 이사회 상정 등을 통해 추진 후 확정/시행		
산업애로	▪ 규정이 제정되고 나면 OECD 가입국에서는 나노제품의 생산 및 유통 관리를 위해 가이드라인에 준한 나노물질 특성 및 독성시험을 수행해야함 ▪ 비가입국의 경우 OECD 국가에 나노제품을 수출하기 위해서는 규정에 준한 나노물질 특성 및 독성시험을 수행해야함 ▪ 2013년 발표된 권고안을 통해 기존의 화학물질 시험 및 분석가이드라인이 일반적으로는 나노물질에 적용 가능 ▪ 특정한 경우에 나노물질의 특이적 성질을 고려하여 시험분석 가이드라인이 개정될 필요가 있다는 단서조항 추가 ▪ 권고안에 따르면 대부분의 화학물질 시험분석 가이드라인이 나노물질의 독성평가에 적용 가능하나 실제 적용될 가이드라인에 대해 적시(摘示)하지 못함. ▪ 현재 사용하고 있는 가이드라인 중 어떤 항목이 유지될 지 또는 개정될 지에 대해 알 수 없으므로 지속적으로 적용가능 한 가이드라인이 어떤 것인지 알 수 없음. ▪ 또한 향후 개정되는 가이드라인에 따라 해당 항목 및 연계된 항목의 시험분석을 다시 수행해야할 경우 비용의 낭비와 국제무역상의 지연 등이 우려됨		

국내업계의 대응현황		▪ 아직 가이드라인이 개정된 사항이 없으므로 국내 업계에서는 뚜렷한 대응책을 가지기 어려운 상황이며, 향후 가이드라인 개정에 따라 해당 항목의 시험분석 능력이 국내에 확보될 필요가 있음 ▪ 아울러 OECD에서 진행 중인 사항에 대해 나노조합 등을 통해 산업계에 공유될 필요가 있음
대응효과		▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출
대응요구사항	R&D	▪ 글로벌 기술규제 대응을 위한 안정성 평가기술 ▪ 나노물질 적용을 위한 흡입독성 및 표준화 기술 ▪ 수생태(퇴적물 포함) 독성 및 표준화 기술 ▪ 대체시험법 개발을 위한 세포수준 나노독성 평가기술 ▪ 해외 수출 대응을 위한 나노바인더 제조 및 나노 카본 형상화 기술 개발
	비R&D	▪ 나노물질 분해 시험 지침/나노물질 축적성 평가 지침 마련 ▪ 수생 매체 중 분산성 및 분산 거동 시험 지침 마련 ▪ 폐수 중 나노물질 제거 시험지침 마련 ▪ 신규 가이드라인 제정 대응 및 국제협력 체계 구축

◪ 국가단위

▪ TSCA(독성물질관리법)

제정기관	▪ EPA (미국 환경청)		
요구사항	▪ TSCA는 신규 혹은 기존 화학물질이 공중 보건과 환경에 안전한지 여부에 관한 충분한 정보 제공을 제조업체에 의무적으로 부과 ▪ SWCNT, MWCNT 등에 대한 SNUR 의무를 부여 · MWCNT 수입/제조 90일 전 만성흡입독성시험(90일), 물리령학적 특성, 분진시험, 열 중량 측정, 작업장 모니터링, 토양중 이동성 분석 자료 제출 의무화 · CNT의 경우, 구조에 대한 정보요구 (직경의 크기, 육각형 구조의 배열 방향, 축의 정렬, 튜브의 길이 등) ▪ EPA, 나노물질 관련 정보제공 시행규칙 제안 ('15.4), 규제 발효 시 나노물질 제조 및 취급에 대한 정보제공 의무화 ▪ 1~100나노미터(㎚) 크기의 섭씨 25도와 기압 환경에서 고체형태를 유지하며 물질의 크기로 인해 고유의 성질 및 속성이 나타나는 화학물질을 나노물질로 정의 ▪ 최종규정 발표 전 3년 이내에 나노물질을 개별형태(discrete form)로 제조, 수입, 처리한 업체와 최종규정 발표 후 나노물질을 개별형태로 제조, 수입, 처리할 계획인 업체를 규제대상으로 선정 ▪ 최종규정 발표 전(3년 이내)에 나노물질을 취급한 업체는 최종규정 발표 후 6개월 내로 EPA에 나노물질 관련 정보를 제공해야 함 ▪ 최종규정 발표 후에는 나노물질 취급 135일 전에 관련 정보 제공 필요 · 나노물질의 명칭, 화학성분, 크기, 형태(morphology), 표면교정 등 · 물리적 및 화학적 성질 · 제조에 따른 불순물 및 부산물 비중 · 생산량, 제조 및 취급 과정 · 제조과정에서 나노물질에 노출된 고용인력에 대한 정보 · 보호장비, 안전교육 등 위험관리체계 · 건강 및 환경 영향 관련 정보 ▪ 제외대상 · 소규모 제조 및 처리 업체(소규모의 기준은 추후 발표될 예정) · 나노물질을 제품의 일부분, 부산물, 중간재로만 수입하거나 처리하는 업체 · R&D를 목적으로 나노물질을 수입하거나 처리하는 업체 · 식품, 식품첨가제, 의약품, 화장품, 의료기기, 살충제 물질은 제외		
적용품목	▪ SWCNT, MWCNT, Graphite 등의 나노카본소재 ▪ 1~100나노미터(㎚) 크기의 섭씨 25도와 기압 환경에서 고체형태를 유지하며 물질의 크기로 인해 고유의 성질 및 속성이 나타나는 화학물질 ('15.7 이후)		
적용국가	▪ 미국	시행목적	▪ 환경, 안전

시행일		▪ PMN : 2008. 10. / SNUR : 2010. 6. ▪ 나노물질 관련 정보제공 시행규칙 : 2017. 7. 이후 예정
산업애로		▪ 미국 소재 진출시 초기 수출 예상금액 대비 과다한 비용 발생(미국 대관비용, 컨설팅 비용, 소재의 물리화학적 특성에 대한 공인시험분석비, 기술인력 인건비 등) ▪ 신규 소재 개발 시 동일한 절차와 비용 발생에 따른 부담 ▪ 일정 물량 또는 유예기간까지는 EPA PMN 신고 후 수출은 가능하지만 미국 현지 내 소재적용 분야 특성 또는 향후 예상 유통물량에 따라 초기 대응부터 경피독성, 경구독성, 28일 흡입독성 등 독성분석 자료가 요구됨 ▪ 규제 대응에 대한 투자 대비 실질적인 기대효과(매출, 영업이익)는 아직 미흡하며, 기대효과 증대를 위한 현지시장 개척 및 고객발굴을 위한 시장분석, 인프라 및 마케팅 전략이 절실히 요구됨 ▪ 미국 현지 시장 개척으로 인한 물량 증대시 독성분석 자료 구비에 대한 절차 및 소요 비용(건당 약 10억 예상)에 대한 부담 발생 ▪ 나노물질 관련 정보 수집에 따른 기업기밀 유출 우려 (제조과정, 화학성분, 물리적 성질, 고용현황 등) ▪ 정보수집 이후 나노물질에 대한 본격적인 규제 가능 · EPA는 정보수집을 통해 유해성을 판단하고 유해물질 관리법에 따라 나노물질을 규제가능성을 발표 · 현재 나노물질이 다양한 산업에서 이용되는 만큼 규제가 시행될 경우 상당한 여파가 있을 것으로 예상
국내업계 대응현황		▪ 국외 수출을 위한 국가규정, 국제표준 등 글로벌 기술규제에 대해 인식은 하고 있으나 이에 대응할 자금, 인프라, 기술인력 등이 부족 ▪ ㈜제이오社는 소재 제품군별 EPA PMN 신고 절차를 진행 중이며, 주력 소재에 대하여 EPA 등록을 위한 독성분석 자료 구비 중 ▪ ㈜네원社는 현재 파우더 상태의 수출보다는 분산액 또는 코팅제 형태로 수출이 진행될 것으로 예상되며, 이 경우 초기 수출 물량이 상대적으로 적은 규모로 진행될 예정, 향후 액상 형태에 대한 규제조건을 강화할 경우에 대해 사전대비가 필요 ▪ '나노제품 안전성 확보를 위한 플랫폼기술개발'사업을 통한 국내 기업의 EPA 등록 및 수출 ▪ 국가적 차원의 나노기술기업 육성 및 산업화 전략 발표 ('15.4)하였으며 나노팹의 기업지원 강화와 표준측정기술 개발, 나노안전 통합 데이터베이스 확보를 통한 지원 강화
대응효과		▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출
대응요구사	R&D	▪ EPA 사전제조 신고서 제출에 필요한 물리/화학/생물학적 데이터 생산기술 · 나노소재(제품)의 물리화학적 특성에 대한 표준화 기술 개발 · 나노소재(제품)의 글로벌 기술규제 대응을 위한 안전성 기술

항		· 나노소재(제품)의 그룹핑을 통한 표준화 기술 · 나노물질 제조(수입)에 필요한 독성자료 생성
	비R&D	▪ EPA 사전제조 신고서 제출에 필요한 물리/화학/생물학적 데이터 생산 기술 및 시험분석 / 재정지원 방안 마련

▪ FIFRA (연방살충살서제법)

제정기관	▪ EPA (미국 환경청)		
요구사항	▪ 은나노를 살충제로 분류, EPA(미국 환경청)에 등록요구 · 독성이 낮고 matrix에 붙어서 떨어지지 않아 노출이 없는 나노물질 : 물질특성화 자료와 간단한 독성자료 제출 · 노출위험이 있는 나노물질 : ADME(흡수,분포,대사,배출)자료, 환경거동자료, 노출자료, 추가독성자료 제출 · 나노물질이 독성이 높으며 노출위험이 많은 경우 : 제품성분, 사용/저장/폐기 방법, 안전성 정보 제공 의무화, 미이행시 벌금 부과		
적용품목	▪ 항균 은나노 응용소재와 제품		
적용국가	▪ 미국	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 2010. 3. 31		
산업애로	▪ 은나노 응용소재의 미국시장 진출을 위해서는 EPA 등록이 필수 ▪ EPA 등록 실무진행을 대행해 줄 미국 내 에이전트 발굴에 어려움 ▪ 은나노 항균소재에 대한 EPA 등록 경험이 있는 현지 에이전트에 대한 정보가 거의 없음(국내에서는 ㈜실빅스가 처음 시도함) ▪ EPA 등록에 대한 실무진행 매뉴얼의 정보부족으로 인해 EPA 담당자와 등록 상담에서 물리화학적 데이터, 안전성자료 등 요구되는 데이터를 준비하는데 많은 시간이 소요됨 ▪ 과다한 비용 발생(미국 대관비용, 컨설팅 비용, 소재의 물리화학적 특성에 대한 공인시험분석비, 안전성자료생산 등) ▪ EPA 등록에 대한 정보부족으로 해외인증지원사업 등 소요비용 대비 정부 지원사업 비용이 현실성이 없음 ▪ 규제 대응에 대한 EPA 등록이 되면 기존에 대기 수요 바이어와 적극적인 판매가 가능하며, 추가적으로 미국시장 외 세계시장으로 진출에 획기적인 전환점이 될 것임 ▪ 현재까지 은나노 관련 항균소재의 안전성 인증시험 규격의 부재로 공신력 있는 데이터의 제공이 곤란하였으나, EPA 등록을 통해 해결할 수 있을 것으로 기대됨		

국내업계의 대응현황		▪ ㈜실빅스가 유일하게 2010년부터 EPA 등록절차를 진행 중으로 은나노 항균소재에 대한 MSDS, 물리화학적 특성, 독성자료 등을 구비 중 ▪ 해외 수출을 위한 국가규정, 국제표준 등 글로벌 기술규제에 대해 인식은 하고 있으나 이에 대응할 재정, 인프라, 기술인력 등이 부족
대응효과		▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출
대응요구사항	R&D	▪ 나노가 함유된 항균 제품 등록에 필요한 물리/화학/생물학적 데이터 생산기술 · 나노소재(항균제품)의 물리화학적 특성에 대한 표준화 기술 개발 · 나노소재(항균제품)의 글로벌 기술규제 대응을 위한 안전성 기술
	비R&D	▪ EPA에 나노가 함유된 항균제품 등록에 필요한 물리화학적 특성평가 및 안전성 데이터 생산기술 및 시험분석 / 재정지원 방안 마련

▪ REACH(신화학물질관리규정)

제정기관	▪ EU(유럽연합)		
요구사항	▪ 유럽연합(EU)은 REACH 등록시 나노물질에 대해 추가적으로 제출해야 하는 자료에 관한 REACH 나노기술지침 개발 프로젝트 (RIP-oN ; REACH Implementation Project on Nanomaterials)를 발표 · 1) RIP-oN 1은 나노물질에 대한 정확한 정의를 명시하여 REACH 규제 적용하기 위한 대상 나노물질의 범위를 정의하고, · 2) RIP-oN 2는 크기에 따라 달라지는 나노물질에 대한 고유 물성에 관한 정보 요건을 확립하며, · 3) RIP-oN 3은 나노물질에 대한 유해성 및 위해성과 노출평가에 대해 사항을 결정		
적용품목	▪ EU내 연간 1톤 이상 제조·수입되는 모든 물질		
적용국가	▪ 글로벌	시행목적	▪ 환경 안전
시행일	▪ 2008		
산업애로	▪ REACH에 나노물질을 등록하기 위해서는 나노물질의 구조적 특성분석에 관한 물질분석자료를 제출해야 함. 이에 대해 EU REACH Helpdesk에서는 다음과 같은 세부항목의 제출을 권고 · 나노물질의 1차 입자 크기 및 모양, 종횡비(Aspect ratio) · 응집성 및 집괴성 정도, 크기분포 · 비표면적(Specific surface area, SSA) · 표면화학(Surface chemistry ; 표면전하, 기능성 그룹, 촉매활성도) · 결정구조(Crystal structure) · 표면처리(Surface treatment ; 화학조성, 표면처리 형태) ▪ 추가로 나노물질의 REACH 등록서류 작성 시, 이용 가능한 나노물질의 용도와 작업조건 등을 작성하기 위해 아래 항목에 대한 정보가 필요 · 나노물질의 용도정보 · 해당 용도를 위해 요구되는 나노물질의 세부적인 특성정보 · 소수성 또는 친수성 특성과 같은 의도된 표면특성 정보 · 기능성 그룹(Functional group)에 관한 정보 · 비결정 또는 결정구조 나노물질의 구조적 목적성 · 섬유 또는 구형입자와 같은 특정 형태로 제조되어야 하는 당위성 · 1차 입자 또는 응집/집괴체 생산의 목적성 · 동일한 CAS 번호를 가진 물질 또는 나노형태와 벌크(Bulk)형태 차이로 인한 특성차이		
국내업계 대응현황	▪ 체계적 대응이 미흡(바이어 요구에 따른 시험의뢰 수준)		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 유지		
대응 요구 사항 R&D	▪ 수출 대상 소재의 물리화학적 특성에 대한 표준화 기술 개발 ▪ 수출 대상 소재의 글로벌 기술규제 대응을 위한 안전성 기술 개발		
대응 요구 사항 비R&D	▪ 해당사항 없음		

▪ NICNAS (산업화학물질 신고 및 평가법)

제정기관	▪ 호주 노동부/환경부		
요구사항	▪ NICNAS는 산업화학물질 신고 및 평가법에 따라 '산업용 나노물질'의 신고 및 심사에 관한 행정 절차 도입(시행 2011.01) ▪ 나노 물질에 대한 규제의 목적과 새로운 산업 화학 물질인 나노 형태(nanoforms)에 대한 정의를 발표 · 1) 나노 물질은 1-100nm 크기 범위의 특성 또는 구조를 가지도록 의도적으로 생산, 제조 및 가공된 물질 · 2) 위의 범주에 속하는 나노크기의 물질을 10% 이상 함유한 화학물질의 경우 이를 나노 물질로 간주 ▪ 나노 물질의 위험성을 관리할 수 있는 산업용 화학 물질에 대한 규제체계를 검토 중 ▪ 이 규정에 의해 나노물질의 크기분포자료와 물리화학적성상자료를 첨부하여 신고하여야 함 ▪ 나노물질을 GHS에 따라 분류 표지하여야 하며, MSDS를 작성하여 신고하여야 함		
적용품목	▪ 나노물질을 10% 이상 함유한 화학물질		
적용국가	▪ 호주	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 2011. 1.		
산업애로	▪ 신고 시 생산방법, 매체 확인, 매체 조건 (안정제 농도, 이온강도, 이온조성 등) ▪ 물리화학적 성질 : 모양, 결정성 응집/집합 상태, 성분, 표면적, 표면전하, 표면화학 (코팅 및 표면조작) 데이터 첨부 ▪ 독성데이터는 Case-by-case 로 제출		
국내업계 대응현황	▪ 나노물질의 물성측정에 대한 기술 보유 ▪ 나노물질의 독성평가 기술 부족		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ 나노물질의 함유량을 수농도로 측정하는 방법 개발		
대응요구사항 비R&D	▪ 해당사항 없음		

▪ CEPA(캐나다 환경보호법)

제정기관	▪ 캐나다 환경부
요구사항	▪ 나노물질을 대상으로 한 특별한 규제나 법령 등의 개정이 보다 명확한 형태의 규제 요건으로 계획되고 있는 중임 ▪ 현재 나노물질에 대한 명확한 기준은 없으나 1 내지 100nm의 크기와 표면구조 및 특성을 갖는 물질이라고 포괄적 의미로 명시 ▪ 의약품, 생물의약품, 의료기기, 식품 및 포장재, 살충제, 화장품 등의 제조 시 포함되는 나노 물질을 포함 ▪ 나노물질을 '새로운 물질"로 간주하고 나노물질 제조업체는 신고규정 New Substances Notification Regulations (NSNR)에 따라 다음의 정보를 제출해야 함 · 1) 급성독성자료 (경구, 경피, 흡입) · 2) 피부자극성, 피부감작성 · 3) 반복투여독성시험 (경구, 흡입) · 4) in vitro 변이원성시험, in vitro 염색체 이상시험, in vivo 유전독성 시험 · 5) 평균 입경 및 입경분포자료 · 6) 추가 자료로 물리화학적성상, 환경독성, 동물독성시험 · 7) Significant New Activity (SNAc) Notices를 위해서는 응축/집합체 상태, 모양, 표면적, 표면전하, 용해도, 유출성 자료 필요 ▪ 캐나다 환경부는 나노물질 안전관리를 위해 다중벽 탄소나노튜브 (MWCNT)에 대한 중요 신규활동 (SNAC, Significant New Activity Notice) 지침 적용을 고시('13.8) · SNAC 지침은 캐나다 국내화학물질목록(DSL, Domestic Subdtances List)에 등재되어 있지 않은 화학물질 조사 결과, 화학물질 사용이 유해물질을 배출할 것으로 예상되는 경우 화학물질이 포함된 제품 정보를 사용 전 환경부에 제출하도록 요구하는 제도 ▪ MWCNT 제조 및 수입업체는 제품에 대한 상세설명, 독성효과, 안전 라벨, 연간 예상 사용량 등을 취급일로부터 90일 전에 환경부에 제출해야 함 · SNAC 지침부속서의 MWCNT를 다음과 같이 정의함, · 90% 이상 원소탄소(Elemental Carbon)로 구성되고 · 튜브의 길이가 0.09 ~ 10㎛ 사이, 튜브의 지름이 5~25㎚ 사이임 ▪ 중요신규활동(SNAC) 지침에 따르면 다중벽 탄소나노튜브(MWCNT) 사용에 따른 사전 신고 대상은 아래와 같음. · 다음 제품의 경우, 연간 제조 및 수입되는 물질 총량이 100㎏을 초과할 경우 적용 · 캐나다 소비자제품안전법(Canada Consumer Product Safety Act) 2조에 정의한 일반 소비재 품목(고체플라스틱 제품 제외)

	・0~6세 이하 어린이를 대상으로 하는 제품에 사용되는 경우 ・또한, 연간 총 사용량이 1만 ㎏ 이상 사용되는 경우에도 사전 신고 필요 ・연구개발을 위한 목적으로 사용되는 경우에는 사전 신고에서 제외		
적용품목	▪ 1~100nm 크기의 나노물질 / 다중벽 탄소나노튜브		
적용국가	▪ 캐나다	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 2007. 6 / 2013. 8		
산업애로	▪ 나노물질을 신규화학물질로 간주하여 신고 시 독성자료, 물성자료 및 입경자료 제출 ▪ 중요 신규 사용 신고 시 나노물질의 물성 및 독성 추가자료 제출 ▪ 캐나다 환경부의 규제 강화로 탄소나노튜브 관련 국내 제조업체의 규제 내용 확인 및 대응방안 마련 필요 ▪ 다중벽 탄소나노물질의 독성자료 분석 및 이에 대한 비용 소요		
국내업계 대응현황	▪ 나노물질의 물성측정에 대한 기술 보유 ▪ 나노제품 안전성 평가체계 구축 사업이 완료 : 은(Ag), 티타늄옥사이드(TiO), 다중탄소나노튜브(MWCNT) ▪ 중소기업이 개발한 탄소나노튜브의 평가 기술의 국제표준화 추진		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ 나노소재(제품)의 물리화학적 특성에 대한 표준화 기술 개발 ▪ 나노소재(제품)의 글로벌 기술규제 대응을 위한 안전성 기술 ▪ 나노소재(제품)의 종류 분석을 통한 표준화 기술 ▪ 나노물질 제조(수입)에 필요한 독성자료 생성		
대응요구사항 비R&D	▪ CEPA 신고서 제출에 필요한 물리/화학/생물학적 데이터 생산기술 및 시험분석 / 재정지원 방안 마련		

- French Decree 2012-232- Nanomaterial declaration(프랑스 나노물질 선언제도)

제정기관	▪ 프랑스 ANSES (산업환경노동안전청)		
요구사항	▪ 프랑스에 제조 수입되는 나노물질에 대해 사용량 및 용도를 신고하도록 하는 제도		
적용품목	▪ 나노물질 (1-100 nm)을 수농도로 50% 이상 함유한 나노크기의 물질		
적용국가	▪ 프랑스	시행목적	▪ 환경, 안전
시행일	▪ 2013. 1. 1		
산업애로	▪ 용도, 사용량 및 나노물질 물리화학적성상 자료 제출 ▪ 불순물, 입경분포, 응집/집합체 성상 자료 제출 ▪ 모양, 결정성, 표면특성 자료 제출		
국내업계 대응현황	▪ 나노물질의 물성측정에 대한 기술 보유		
대응효과	▪ 주력(기존)시장 확대 및 신시장 창출		
대응요구사항 R&D	▪ 나노물질 수농도 측정기술 개발		
대응요구사항 비R&D	▪ 해당사항 없음		

국제기구

▪ ISO TC 229(나노기술)

<table>
<tr><td>제정기관</td><td colspan="3">▪ ISO(International Organization for Standardization, 국제표준화 기구)</td></tr>
<tr><td>요구사항</td><td colspan="3">▪ 현재 ISO의 다양한 프로젝트 중에선 산업적으로 규제적용 가능성이 높은 것은 나노제품의 정의와 관련된 것임
▪ 만약 ISO의 나노제품에 대한 정의가 완성되면 국내 나노기술이 적용된 제품은 이 규정에 근거하여 나노제품으로 간주되고 기존의 수출 시 적용되었던 규정과는 별도로 나노제품 범주에 속하는 새로운 자료제출을 요구받을 가능성이 매우 높음
▪ 정의에 따른 규제 내용은 다음과 같음
<table>
<tr><th>1. 범위</th><th>2. 표지 요구사항</th></tr>
<tr><td>▪ 자발적
▪ 제조 나노물체를 함유한 제품
▪ Business to consumer, not Business to consumer</td><td>1) 필수사항 : 나노물질 함유여부 표시
▪ 나노물질 list
▪ 간결한 나노물질
2) 추가정보
▪ 나노제품에 있어 기존 제품과의 차이점
▪ 응급조치
3) 선택정보
▪ 나노물체를 함유한 제품의 성능향상</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>적용품목</td><td colspan="3">▪ 나노물체를 함유한 제품 (Ex. 플라스틱, 전자제품등과 같은 공산품 기타 등등)</td></tr>
<tr><td>적용국가</td><td>▪ 글로벌</td><td>시행목적</td><td>▪ 환경, 안전</td></tr>
<tr><td>시행일</td><td colspan="3">▪ 미정, 진행 중</td></tr>
</table>

산업애로		▪ 기존 공산품 등 안전성 규제에 다소 규제가 강하지 않았던 부분의 제품들이 향후 수출을 위한 물리화학적 평가 및 안전성과 관련된 자료를 요구받을 가능성이 높음. ▪ 현재 나노 소재 및 기술이 적용된 제품의 경우 중소기업이 생산하여 대기업에 납품을 하는 상황에서 비용발생이 높고 기술적으로 자체 해결이 어려운 물리화학적 자료 및 안전성과 관련된 자료를 중소기업 혹은 벤처기업이 직접 생산하기 어려움 ▪ 이를 활용하는 대기업과의 연계에 어려움이 예상되며 결과적으로 나노소재 및 나노기술이 활용된 제품의 해외수출에 장애물로 작용할 가능성이 높음
국내업계 대응현황		▪ 현재 중소·벤처기업이 생산한 나노소재 및 나노기술 적용제품이 시장에 노출되고 있으나 기술 규제의 시행으로 다양한 자료 제출이 요구되는 상황에서 업계의 장애물로 작용될 가능성이 높음
대응효과		▪ 주력(기존) 시장 확대 및 신시장 창출
대응요구사항	R&D	▪ 수출 대상 소재의 물리화학적 특성에 대한 표준화 기술 개발 ▪ 수출 대상 소재의 글로벌 기술규제 대응을 위한 안전성 기술 개발
	비R&D	▪ 해당사항 없음