Global Business Report 09-004

2009. 03. 06

새롭게 바뀌는 일본의 수입 인증제도

kotra

Korea Trade-Investment
Promotion Agency

CONTENTS

목 차

요 약 / 1

Ⅰ. 2009년 바뀌는 일본의 인증제도 / 3

3 | 1. 일반 칼라콘택트렌즈를 의료기기로 분류
7 | 2. 약품 판매 제도 변경 및 통신판매 규제
11 | 3. 전자제품에 대한 안전 사용 기간 표시제도 시행
14 | 4. 친환경 인증 “바이오마스마크” 대상품목 확대
19 | 5. 화학물질 취급 기업 규제 강화
21 | 6. 복지용구 제품의 JIS마크 표기 시행

Ⅱ. 일본에 수출할 때 필요한 인증마크 / 24

24 | 1. 전기용품안전법; PSE마크
35 | 2. 소비생활용제품안전법; PSC마크
39 | 3. 가스사업법/액화석유가스법; PSTG/PSLPG마크

요 약

올해 들어 일본에서 신체 안전에 밀접한 영향을 주는 제품에 대한 인증 및 검사 제도가 대폭 강화되고, 약사법, 전기용품안전법 등 관련 법이 개정 시행된다. 이로 인해 의약품, 의료기기, 복지용구, 전자제품의 분류, 판매, 표시제도가 일부 변경된다. 제도 변경은 일본 제품 뿐 아니라, 수입상품에도 동일하게 적용되므로 우리 기업의 일본 수출 상품에도 크게 영향을 줄 것으로 보인다.

바뀐 제도로 수출에 가장 부정적인 영향을 받는 제품은 도수 없는 칼라콘택트렌즈이다. 올해 11월부터 약사법 시행령 개정 시행으로 일반 칼라콘택트렌즈가 "고도의료기기"로 분류된다. 이렇게 되면 품질, 안정성 검사가 엄격해지고, 승인 절차가 강화될 뿐 아니라, 품질 관리 인력을 늘려야 하므로 비용 부담도 커지게 되어 결국 한국 제품의 일본 수출이 어려워질 전망이다. 일본에서 수입하는 도수 없는 칼라콘택트렌즈는 연간 500만개로 추정되고 있으며, 그 중 한국산이 가장 많은 것으로 파악된다.

전기제품에도 변화가 있어 선풍기, 환풍기, 냉방기, 전기세탁기, TV(브라운관형) 등 전기제품 5개 품목에 대해서 적정 사용기한을 표기하도록 하는 안전표시제도가 도입된다. 이 제도는 오는 4월 이후 제조, 수입되는 모든 제품을 대상으로 하므로 관련 제품을 수출하는 한국 기업의 사전 준비가 필요하다.

휠체어, 환자용 전동침대 등 복지용구에 대해서는 작년 5월부터 처음으로 JIS(일본공업규격)마크 표시 제도가 도입되었다. 고령화에 따른 복지용구 수요가 늘면서, 사고 발생도 증가하고 있는 점을 감안할 때 앞으로 복지용구에 대한 JIS마크 표시 대상 품목이 늘어날 것으로 예측된다.

의약품 판매 관련 제도 변경은 한국 건강식품에 유리하게 작용할 것으로 보인다. 6월에 도입되는 의약품 판매 제도 변경으로 대형 마트, 슈퍼마켓에서도 의약품 판매가 가능해 진다. 일본에서는 의약품, 건강보조품, 건강식품을 한 매장에서 같이 취급하는 경우가 대부분이므로 한국 건강식품 취급 매장이 늘어날 것으로 기대된다.

같은 시기에 시행되는 통신판매에 의한 의약품 판매 규제 제도 또한 한국 기업으로서는 희소식이다. 의약품 취급을 못하는 통신판매업체가 대체 상품으로 건강식품 취급을 늘릴 수 있을 것으로 기대되기 때문이다. 의약품 판매 관련 규제 강화는 일본으로 의약품 수출이 미미한 한국으로서는 오히려 건강식품의 판로를 넓힐 수 있는 기회가 될 것으로 분석된다.

제도 내용	시행시기	대상 품목	한국기업 영향
비시력보정용 칼라콘택트렌즈를 의료기기로 분류(약사법)	2009.11	비시력보정용 칼라콘택트렌즈	의료기기로 분류되면 인증 강화, 비용 증가하게 되어 수출 기업 큰 타격
의약품을 슈퍼마켓 등에서 판매가능하도록 판매제도 변경(약사법)	2009.6	의약품	의약품 유통 경로 확대로 한국 건강식품 취급 매장 확대 기대
의약품 통신판매 규제 (약사법)	2009.6	의약품	의약품 취급이 어려워진 통신판매업체가 건강식품을 대체 품목으로 취급 기대. 한국 건강식품 판매 확대 기대
복지용구의 JIS마크 표기 (공업표준화법)	2008.5	수동휠체어, 전동휠체어, 환자용 전동침대	해당 품목 수출시 JIS취득 요망
장기간 사용하는 전기제품에 대해 표준사용기간을 표기하도록 하는 안전표시제도 도입(전기용품안전법)	2009.4	선풍기, 환풍기, 전기냉방기,전기 세탁기, TV(브라운관형)	해당 품목 수출시 안전표시 부착 요망
“바이오마스” 표기 대상 품목(재생 가능한 유기성 재료로 만든 제품)확대 (강제성 인증 아님)	2009.1	‘06년 71개 상품에서 ’09년 193개 상품으로 확대	강제 인증마크는 아니지만, 마크 취득시 환경친화 상품으로 이미지 상승 효과 기대

I. 2009년 바뀌는 일본의 인증제도

1. 일반 칼라콘택트렌즈를 의료기기로 분류

도수가 없는 일반 칼라콘택트렌즈를 의료기기로 분류하도록 약사법 시행령 개정 (2009년 11월부터 시행). 한국산 제품의 수출이 많은 일반 칼라콘택트렌즈가 의료기기로 분류되면 인증 강화, 생산 비용이 증가하게 되어 수출기업이 큰 타격을 받게 됨

□ 제도 개요

○ 관련 법규 : 약사법(시행령 개정)

- 약사법은 의약품, 의약부외품, 화장품 및 의료기기에 관한 제조, 취급 등을 규정한 법률임

- 관련 제품의 품질, 유효성 및 안전성을 확보하기 위해 필요한 규제를 실시. 의약품 및 의료기기의 연구개발 촉진을 위한 조치를 취함으로써 보건 위생 향상을 목적으로 함

- 약사법의 주관기관은 후생노동성이며 인증 관련 기관은 의약품의료기기종합기구가 담당

○ 제도 내용

- 시력보정을 목적으로 하지 않는 칼라콘택트렌즈에 대하여, 2007.10월부터 독립행정법인 제품평가기술기반기구에서 건강피해 실태조사를 실시함

- 동 조사결과를 근거로 시력보정을 목적으로 하지 않는 콘택트렌즈에 대해서도 일반 시력보정용 콘택트렌즈와 동일하게 규제를 하기로 함

- 현재 일본 약사법에서는 시력교정용 렌즈는 고도의료기기 대상에 포함되어 까다로운 규제대상이며, 도수가 없는 일반 칼라렌즈의 경우는 이에 해당하지 않았음

○ 변경 내용

- 비시력보정용 칼라콘택트렌즈를 약사법(법률145조) 제2조 제4항에서 규정하는 "고도의료기기"로 취급하도록 약사법 시행령(1961년법령제11호) 개정

- "고도의료기기"로 분류되는 품목은 품목별로 제조판매에 대해 후생노동대신의 승인을 받아야 함(약사법 제 14조1항)

- "제조판매"란 제조 또는 수입한 의약품, 의약부외품, 의료기기를 각각 판매, 임대, 수여하는 것을 지칭함

- 제조판매 승인 요건으로는 ①품질, 유효성 및 안정성, ②제조판매업허가(인원 구비 요건, 품질 안정성 적합 여부) 및 제조업 허가(인원 구비 요건, 제조설비), ③QMS(Quality Management System)적합 여부가 있음

- 제조판매업자의 인원 구비 요건으로는 총괄제조판매책임자, 품질보증책임자, 안전관리책임자의 최소 3인 이상으로 구성해야 하며, 상호간의 감독과 연계가 원활히 이루어져야 함

○ 도입 시기

- 시행일자 : 2009년 11월 4일

- 경과시기 : 공포일인 2009년 2월 4일부터 9개월을 경과한 시점

○ 주관 기관 : 의약품의료기기종합기구 : http://www.pmda.or.jp

○ 시행 배경

- 칼라콘택트렌즈로 인한 안과 질환 사례가 발생하자, 국민생활센터, 제품평가기술기반기구 등 조사 기관을 통해 유통 중인 제품 일부의 불량 사례 확인함

- 미국에서는 일반 칼라콘택트렌즈를 의료기기로 분류하는 점을 들어, 일본에서도 이를 고도의료기기로 분류하고 규제 강화

□ 일본 업계에 미치는 영향

○ 규제 강화로 생산 기업 큰 타격

- 고도의료기기 지정으로 인해 품질, 안정성 검사가 엄격해지고, 승인 절차가 강화됨. 또한, 제조·판매시 품질 관리 인력을 늘려야 하므로 비용 부담도 커지게 되어 현재 생산 기업에 큰 타격을 줌

○ 생산 비용 높아져, 가격 상승

- 고도의료기기 지정으로 인하여 비용 추가 부담이 예상되는 부분은 다음과 같음

〈소요 비용〉

① 약사법에 근거한 제조업허가, 외국제조업자인증, 제조판매업허가, 판매업허가 등의 신청에 관한 사무비용 및 신청수수료 비용
② 약사법에 근거한 제조업허가, 외국제조업자인증, 제조판매업허가, 판매업허가의 요건으로서 구조 설비 요건을 만족하기 위한 설비 정비에 필요한 비용
③ 약사법에 근거한 제조업자, 외국제조업자, 제조판매업자, 판매업자에게 설치가 의무화되어 있는 책임자, 관리자 등의 안전관리 인력 추가 배치에 필요한 비용
④ 약사법에 근거하여 정해진 의료기기의 제조관리 및 품질관리에 관한 기준 준수에 필요한 사무 비용
⑤ 약사법에 근거한 의료기기의 표지를 시행하기 위한 비용
⑥ 필요한 정보제공에 요구되는 비용
⑦ 제품에 하자가 있을 경우 후생노동성대신에게 보고를 하는 데 소요되는 비용
⑧ 행정에 의한 검사에 소요 되는 비용

□ 한국기업에 미치는 영향

○ 일본에서 유통되고 있는 일반 칼라콘택트렌즈의 대부분은 수입품이 많으며 연간 500만개 정도로 추정되고 있음. 그 중 한국산이 한류 붐에 힘입어 수 년 전부터 가장 많은 것으로 파악됨

○ 고도의료기기 지정으로 한국 기업 또한 일반 칼라콘택트렌즈 수출시 동일한 규제를 받게 되며, 추가 비용 발생에 따른 수출 비용 상승으로 수출 감소 및 손실 증가가 예상됨

○ 수입 제품 중 한국산의 비중이 높으므로, 한국 제품에 대한 검사가 엄격하게 이루어 질 것으로 예상됨. 이에 대한 철저한 품질 관리 및 안전 검사 준비가 이루어지도록 한국 기업의 대비 필요

○ 검사 비용, 안전 관리 인원 확충에 대해 일본 수입업자와 비용 및 업무 분담에 대한 협의가 요구됨

□ 칼라콘택트렌즈 품질 조사 결과

○ 칼라콘택트렌즈 안정성과 관련하여 일본 제품평가기술기반기구(NITE)에서 실시한 조사 결과에 대한 발표(2008.11.5일)

- 유통되고 있는 칼라렌즈는 대부분 HEMA라는 재료가 사용되고 있음. 착색방법은 렌즈표면에 착색제를 인쇄하는 방식, 착색제를 HEMA 재료 사이에 샌드위치 구조로 넣는 방식 등이 있음

- 의료기기 분야에서 일본 수입업자의 대다수는 해외 제조 기업의 현장 제조관리 부분의 체계에 대한 확인을 실시하고 있음. 하지만 수입되고 있는 칼라렌즈 제품의 안전성을 확인하고 있는 수입업자는 적은 것으로 드러남

○ 제품평가기술기반기구가 일본안과의사협회회원을 대상으로 실시한 설문조사 결과

- 콘택트렌즈 사용으로 인한 안과질환의 원인은 사용방법을 비롯한 제품관리 미비(53%), 콘택트렌즈의 품질과 관련된 문제(17%), 불분명(30%)으로 나타남

- 칼라렌즈의 구입방법은 판매점 47%, 인터넷 및 잡지 47%, 불분명 4%, 기타 2% 순임. 인터넷을 통한 구입의 경우, 사용방법 등에 대한 설명을 충분히 듣지 못하는 경향이 있음

○ 시판중인 일반 칼라콘택트렌즈 주요 10개 제조사(제조사명 비공개)의 제품을 대상으로 품질 확인 및 표시에 관한 정밀조사 실시결과

- 일부 렌즈에서 렌즈 표면의 손상이 확인됨. 직경, 두께, 베이스커브가 측정치의 허용범위에 들어있지 않은 것이나 도수가 들어있는 칼라렌즈가 있었음
- 동일 제조사 제품이라도 제품에 따라 수치가 다르게 측정되는 제품도 있었음
- 렌즈 데이터(베이스커브, 정점굴절력, 직경 등)가 표시되어 있지 않는 제품이 일부 있었으며, 표시와 실제 제품 수치가 다른 경우도 있었음

○ 조사 결과에 대한 평가(제품평가기술기반기구)

- 미국의 경우 칼라렌즈를 의료기기로 포함하고 있으므로 향후 안과질환을 예방하는 차원에서 판매업자, 제조, 수입업자가 적절한 정보 제공을 할 의무와 사전에 제조 및 수입기준 등을 강화할 필요가 있음을 지적함

2. 약품 판매 제도 변경 및 통신판매 규제

의약품 판매 제도가 변경(2009년 6월 시행)되어 슈퍼마켓, 마트에서도 점포에 '등록판매자'를 두면 의약품 판매가 가능. 의약품, 건강 식품의 유통경로 확대로 한국 건강식품 취급 매장 확대 기대

□ 제도 개요

○ 관련 법규 : 약사법

○ 제도 내용

- 2006년 약사법 개정에서 의약품 판매제도·지정약물에 관한 사항, 의료법 개정에 따른 약국의 새로운 의무 규정에 대한 개정이 있었음

- 특히 의약품 판매제도 개정은 1960년 약사법 제정 이래 처음이며 관련 업계의 반응이 컸음. 주요 변경 부분으로는 리스크 분류, 의약품 판매제도 변경, 의약품 통신판매 규제가 있음

- 종래 구분이 없었던 일반용 의약품에 대해서 아래 표와 같이 3종류로 분류하여 리스크 정도에 따라 정보 제공 내용을 구분(2007년 4월1일 시행)

<리스크에 따른 의약품 분류체계>

<table>
<tr><th>리스크 분류</th><th>구매자에 대한 정보 제공 의무</th><th>구매자로부터 상담의뢰가 있을 경우의 대응</th><th>대응하는 전문가</th></tr>
<tr><td>제1류 의약품
(리스크가 매우 높은 의약품)</td><td>적정한 사용을 위해 서면에 의해 필요한 정보 제공을 해야 함</td><td rowspan="3">적정한 사용을 위해 필요한 정보를 제공해야 함</td><td>약제사</td></tr>
<tr><td>제2류 의약품
(리스크가 비교적 높은 의약품)</td><td>적정한 사용을 위해 필요한 정보 제공에 노력해야 함</td><td rowspan="2">약제사 또는 등록판매자</td></tr>
<tr><td>제3류 의약품
(리스크가 비교적 낮은 의약품)</td><td>법률상 규정 없음</td></tr>
</table>

○ 변경 내용

(1) 의약품 판매제도 변경

【현행】

<table>
<tr><th colspan="2">종류</th><th>배치되는 전문가</th><th>판매 가능 의약품</th></tr>
<tr><td colspan="2">약국</td><td rowspan="2">약제사</td><td rowspan="2">모든 의약품</td></tr>
<tr><td rowspan="2">약점</td><td>일반판매업</td></tr>
<tr><td>약종상(藥種商) 판매업</td><td>약종상 판매업자</td><td>지정의약품 외의 의약품</td></tr>
<tr><td colspan="2">배치판매업</td><td>배치 판매업자</td><td>배치판매품목 지정 기준에 의거, 지자체 지사가 지정하는 의약품</td></tr>
<tr><td colspan="2">특례판매업</td><td>약사법상 규정 없음</td><td>한정적인 의약품</td></tr>
</table>

【변경후】

종류	배치되는 전문가	판매 가능 일방용 의약품
약국	약제사	모든 의약품
점포판매업	약제사 또는 등록판매자	약제사는 모든 의약품, 등록판매자는 “리스크가 매우 높은 의약품”을 제외한 의약품
배치판매업		

※ 용어 설명

약종상(藥種商) : 지자체가 실시하는 약종상 판매 인정시험에 합격해야 자격 취득. 약제사처럼 약의 조제를 할 수는 없으나, 후생노동성이 지정하는 품목(지정의약품)외의 일반의약품을 판매할 수 있음

배치판매업 : 일본 독자의 의약품 판매 형태로 판매원(배치원)이 가정이나 기업을 방문하여 의약품을 넣은 상자를 배치, 다음 방문시 사용한 약의 요금을 정산하는 시스템

등록판매자 : 최근 약사법 개정으로 새롭게 도입된 자격으로 지자체에서 실시하는 시험에 합격해야 자격 취득

(2) 의약품 통신판매 규제

- 2009년 2월6일 후생노동성이 공포한 약사법시행규칙 개정 성령에 의해 2009년 6월 이후 제3류 의약품을 제외한 의약품의 통신판매가 금지됨

- 제3류 의약품의 통신판매를 희망할 경우, 점포에서도 제3류 의약품을 저장 또는 진열해야 함. 즉, 점포를 설치하지 않으면 모든 약품에 대해 통신판매를 할 수 없게 됨

- 의약품 통신판매를 위해서는 사전에 통신판매 방법 등 해당 사항을 도도부현(都道府縣) 단체장에 신고 해야 함

○ 도입 시기 : 2009년 6월 1일 시행

○ 주관 기관 : 후생노동성 의약식품국

○ 시행 배경

- 약을 판매할 수 있는 '등록판매자' 제도 신규 도입을 통해, 약제사 부족현상 해소

- 급속도로 판매 규모가 확대되고 있는 통신판매를 통한 의약품 유통 규제로 소비자의 의약품 오남용 방지

□ 일본 업계에 미치는 영향

○ 일본 드러그스토어 업계 재편 가속화

- 의약품 판매제도의 변경에 따라 슈퍼마켓, 편의점, 홈센터 등도 점포에「등록판매자」를 두면 제2류·제3류 의약품 판매가 가능하게 됨

- 2006년 개정 약사법 제정 이후 대규모 M&A 등으로 업계 재편이 진행되어 온 드러그스토어 업계가 앞으로는 슈퍼마켓, 편의점 등 다른 업종도 참가함으로써 재편이 가속화 될 전망
  * 일본 드러그스토어 업계 M&A건수 : 2006년 34건, 2007년 37건

- 카운슬링 전문 판매 등 고부가가치 판매를 지향하는 업체도 증가할 전망으로 업계구조가 크게 바뀔 가능성이 높음

○ 통신판매 의약품 시장 위축

- 의약품통신판매 규제에 대해서는 약사법 개정안 공표 당시부터 의약품넷판매추진협의회, 일본온라인드러그협회, 일본통신판매협회, Yahoo, 라쿠텐(樂天) 등 관련 단체·업체가 강력한 반대운동을 전개해 왔으나, 이번 개정으로 타격을 입게 되었음

- 통신판매 업계의 강력한 반발로 6월 시행까지 규제가 완화 혹은 변경될 가능성도 있으나, 개정법이 그대로 시행되면 의약품 통신판매 업계는 현재 의약품 통신판매 시장의 1/3 수준으로 축소될 것으로 추정되고 있음
  * 통신판매규제로 현재 통신판매 의약품 시장의 67% 상실 추정
  (후지경제연구소 발표)

□ 한국 기업에 미치는 영향

○ 일본에서는 대중약을 취급하는 점포에서 의약부외품, 건강식품, 건강보조식품, 화장품을 함께 취급하는 경우가 대부분임. 따라서 의약품 판매제도 변경으로 매장수가 늘어나면서 한국 건강식품 판로도 확대될 것으로 기대됨

○ 의약품 통신판매 규제로 현재 인터넷 등으로 의약품을 통신판매하고 있는 업체가 취급할 수 있는 의약품이 대폭 감소하게 됨. 따라서 대체제품으로 건강식품의 취급이 늘어날 것으로 기대됨. 한국 업체의 대일수출 기회 확대 전망

○ 통신판매용으로 수출될 품목인 경우, 의약품인지 건강식품인지 표기에 유의할 필요가 있음

3. 전자제품에 대한 안전 사용 기간 표시제도 시행

장기간 사용하는 전기제품에 대해 표준사용기간을 표기하도록 하는 안전표시제도 도입(2009년 4월 시행). 대상 품목은 선풍기, 환풍기, 전기냉방기, 전기세탁기, 브라운관형 TV등 5개 품목임

□ 제도 개요

○ 관련 법규 : 전기용품안전법

- 전기용품안전법은 전기용품의 제조, 수입, 판매 등을 규제함과 동시에 안전성 확보를 위한 민간사업자의 활동을 촉진함으로써 전기용품에 의한 위험 및 장해 발생을 방지하는 것을 목적으로 함

○ 제도 내용

- 2008년 5월에 공포된 전기용품의 기술상 기준을 정하는 성령(省令)일부를 개정하여「장기사용제품 안전표시제도」가 도입됨

- 이 제도는 경년열화(經年劣化, 시간이 지나면서 품질이 나빠짐)로 인해 사고가 이따금씩 발생하는 전기제품 중 장기간에 걸쳐 사용되는 제품을 대상으로 함

- 제조·수입 사업자는 경년열화로 인해 리스크가 발생할 수 있다는 정보를 제품에 표시함으로써 소비자가 적절히 대응할 수 있도록 해야 함

○ 도입 시기 : 2009년 4월 1일 시행

○ 대상 품목 : 다음 5개 품목

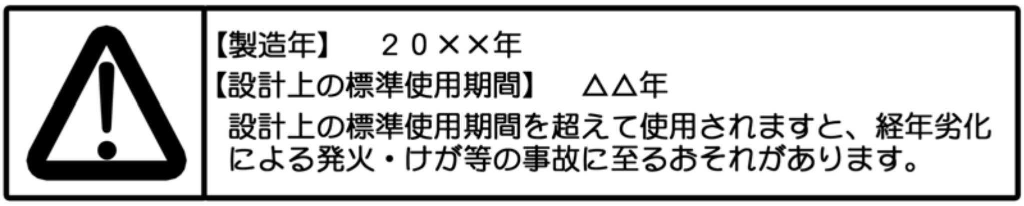
- 선풍기
- 환기선
- 전기냉방기
- 전기세탁기(건조장치 부착형 제외) 및 전기탈수기(전기세탁기 일체형은 제외)
- 텔레비전 수상기(브라운관형에 한함)

○ 표시 의무

- 상기 5개 품목의 제조사업자, 수입사업자는 제품에 아래사항을 표시해야 함.

  ① 제조년도
  ② 설계상의 표준 사용기간 (표준적인 사용 조건하에서 사용한 경우에 안전상 지장 없이 사용할 수 있도록 설계상 설정된 기간)
  ③「설계상의 표준 사용기간을 초과해서 사용하면 경년열화로 인한 발화(發火)·부상 등의 사고 위험이 있다.」라는 문구

〈표시예〉



○ 벌칙

- 표시의무를 위반한 경우, 개선명령, 판매금지, 벌금 등의 벌칙이 적용됨

○ 주관 기관 : 경제산업성

○ 시행 배경

- 장기간 사용으로 인해 제품 사고가 발생하는 전기제품의 안전관리 및 소비자 인지 강화로 사고 발생 방지

□ 일본 업계에 미치는 영향

○ 장기사용제품 안전표시제도는 2009년 4월 1일 이후 제조·수입되는 대상제품에 적용되며, 시행 전에 제조·수입된 대상제품에는 적용되지 않음

○ 대상 5품목에 해당하지 않은 제품에 대해서도, 기술기준을 준수해야 하는 기능을 부착하고 있을 경우 동 제도가 적용되므로 주의가 필요함

EX) 온수식 욕실용 전기건조기
환기 기능이 부속되어 있는 제품의 경우「환기선」의 기술기준을 준수해야 함 → 장기사용제품 안전표시 요구됨

□ 한국 기업에 미치는 영향

○ 동 제도에 대해서는 시행 후, 안정적인 실시까지 일정기간 혼란이 예상되므로 해당품목을 수출할 때는 반드시 일본 측 수입업체, 경제산업성 등에 표시에 관한 상세사항을 확인해야 함

○ 표시사항인「설계상의 사용기간」에 대해서는 표준적인 사용조건의 JIS규격화가 추진되고 있으므로 해당품목 수출업체는 관련 동향에 대한 주의가 필요함

□ 참고 사이트

- 경제산업성「전기용품안전법의 페이지」
  http://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/index.htm

- 일본전기공업회 (선풍기, 환기선, 전기세탁기의 설계상 사용기간)
  http://www.jema-net.or.jp/Japanese/kaden/syouan/useterm.htm

- 일본냉동공조공업회 (에어콘의 설계상 사용기간)
  http://www.jraia.or.jp/product/home_aircon/use_02_04c.html

- 전자정보기술산업협회 (브라운관 TV의 설계상 사용기간)
  http://www.jeita.or.jp/japanese/anzen/probation/index.html

4. 친환경 인증 “바이오마스마크” 대상품목 확대

친환경 소재 상품에 부착하는 인증인 “바이오마스(Biomass)마크”의 대상품목을 대폭 확대함(’06년 71개에서 ’09년 193개 품목). 강제 인증 마크는 아니지만, 마크 취득시 환경 친화 상품으로 이미지 상승 효과 기대

□ 제도 개요

○ 관련 법규 : 강제 인증 아님

○ 제도 내용

- “바이오마스(Biomass)"란 동식물성의 재생 가능한 유기성 자원을 일컫는 말

- “바이오마스마크”란 바이오마스를 이용한 제품으로 정해둔 규격에 일치하는 친환경 상품에 부착하는 마크임

〈바이오마스 마크와 의미〉

바이오마스 마크	마크의 의미
バイオマスマーク	1. 그림은 지구 위의 클로버 상징(지구상에서 성장하고 있는 크로버를 의미) 2. 크로버 좌측은 'B'를 옆으로 돌린 모양이고, 우측은 'P'를 나타내어 Biomass Product(바이오매스 제품)를 의미함 3. 화살표는 이산화탄소 증감에 영향을 미치는 성질로 '카본 뉴트럴'을 나타냄

○ 마크 취득 방법

- 바이오마스마크 상품 인증을 희망하는 사업자는 사단법인 일본유기자원협회(http://www.jora.jp)의 기입 예를 참고하여 신청서류를 작성, 사무국에 제출함. 사무국은 심사위원회를 통해 마크 사용 여부의 적정성을 심사함. 인증을 받은 경우, 실시요강과 세부사항을 규정한 "바이오마스 사용계약"을 체결하여 바이오마스마크를 표시하게 됨

○ 시행 배경

- 바이오마스 제품 사용 확산으로 지구 온난화 방지 및 친환경 사회 구축

- 경쟁력을 보유하고 있는 일본의 친환경 기술의 전략적 육성

○ 바이오마스 대상 상품

- 바이오마스를 이용한 상품이 대상이 됨. 단, 바이오마스 상품이라 하더라도 동식물의 조제품, 식품 및 의약품은 대상으로 하지 않음

- 주요 품목군으로는 일상품, 물류・포장용품 등이 있음. 예를 들어 "바이오마스 플라스틱"은 바이오마스로 만들어지는 플라스틱을 지칭하며 옥수수를 주원료로 하고 있음

- 국내외의 제조를 불문하고, 현재 일본 국내에서 판매되고 있는 상품

- 대상 상품수는 2006년 71개 상품에서 2009.1월 현재 193개 품목으로 확대됨

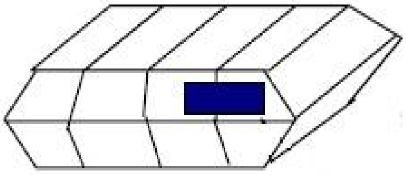
<제품군 일람 : 총 193품목>

A. 일상품 : 47개 품목
B. 사무용품: 15개 품목
C. 섬유 : 5개 품목
D. 물류 : 57개 품목
E. 토목 · 건축 : 2개 품목
F. 농림 · 어업 : 11개 품목
G. 정보통신 : 21개 품목
H. 기타(소재 등) : 35개 품목

<바이오마스 마크 표기 방법>

① 식기 : 식기에 각인, 도장 등으로 마크를 표시한다.

② 달걀 팩 : 달걀 팩에 부착되어 있는 라벨 등에 마크를 표시한다.



③ 컴퓨터 : 컴퓨터 본체에 도장, 각인 등으로 마크를 표시한다.

④ 쓰레기 봉지 : 쓰레기 봉지에 인쇄, 도장 등으로 마크를 표시한다.

○ 주관 기관 : 농림수산성, 환경성

○ 인증기관 : 사단법인 일본유기자원협회 : http://www.jora.jp

○ 신청비용

- 심사료 : 21,000엔(1건당)
- 바이오마스마크 사용료 126,000엔(원칙적으로 2년분임)
- 갱신료 5,250엔/건

□ 일본 업계에 미치는 영향

○ 일본은 환경・에너지절약 기술을 상품화하여 세계 시장을 선점한다는 전략 하에, 정부 차원의 친환경 산업 육성에 진력하고 있음

○ 바이오마스마크 또한 아직까지 강제성 있는 인증은 아니지만, 대상 품목의 빠른 보급과 함께 일본 소비자의 친환경관련 인증 제품 선호 풍조로 인해, 마크 표기 제품의 판매 확산이 예측됨

□ 한국기업에 미치는 영향

○ 일본 소비자들은 친환경제품에 대한 선호도가 매우 높으며, 기업, 정부 차원의 지속적인 대중매체를 통한 홍보로 인해, 친환경제품을 만드는 기업이 좋은 기업이라는 이미지가 강하게 남아있음

○ 바이오마스마크와 같은 친환경 인증 취득 시 판매에 유리하기 때문에 국내기업의 친환경 포장용기 수출시 동 마크 취득을 고려해 볼 만함

□ 참고 사이트

- (사)일본유기자원협회
  http://www.jora.jp

- 바이오마스 정보본부
  http://www.biomass-hq.jp

- 바이오마스 산업기구
  http://www.npobiomass.com

- 바이오마스마크 부착 상품(예시)
  http://www.saraya.com/biomass

5. 화학물질 취급 기업 규제 강화

건강이나 환경에 위험을 미칠 우려가 있는 화학물질 관리를 엄중히 하기 위해 2009년부터 2010년까지 화학물질 취급 기업에 모든 화학물질의 제조, 수입량, 용도에 대해 연 1회 보고를 의무화하는 규제 도입. EU의 화학물질규제인 REACH와 유사함

□ 제도 개요

○ 관련 법규 : 화학물질심사규제법

- 1973년 '화학물질심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률'이 제정되어 제조, 수입되는 화학물질에 대해 사전에 인체의 유해성에 대해 심사
- 2001년부터 환경성, 후생노동성, 경제산업성이 공동으로 법률 소관
- 2004년부터 화학물질의 동식물 영향, 생태계 배출 가능성을 고려하는 한층 강화된 조치 도입

○ 제도 내용

- 새로운 규제 강화는 건강이나 환경에 위험을 미칠 우려가 있는 화학물질의 관리를 엄격히 하기 위해 마련한 것으로, 화학물질심사규제법을 개정해 도입할 예정
- 환경성, 경제산업성, 후생노동성의 합동심의회에서 법 개정안을 정리하고 2009년 중 국회에 제출할 방침
- 현 규제는 1973년 화학물질심사규제법 제정 이후 만들어진 화학물질 1,100종을 대상으로, 유해성 등의 데이터 제출을 기업에 요구해 안정성을 심사하고 있음
- 신 규제는 기존 물질을 포함한 2만개 이상의 화학물질을 대상으로 하며, 기업은 연간 제조량이나 수입량, 용도, 유해 정보에 대해 국가에 보고할 의무가 있음

- 국가는 기업으로부터 보고받은 정보를 정기적으로 수집하여 화학물질 총량을 파악함. 배출이 많은 것이나, 안정성 등이 확인되지 않는 물질을 우선 평가 화학물질로 지정하고, 상세한 안정성평가를 요구할 방침임

- 새로운 화학물질 목록에 대해서는 물질안전데이터시트(MSDS; Material Safety Data Sheet)를 2009년 9월, 화학물질배출이동량등록(PRTR; Pollutant Release & Transfer Register)을 2010년 9월 의무화할 예정

- 동 제도는 EU의 화학물질 규제인 REACH와 유사함
  * REACH(Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals) : EU내 연간 1톤 이상 제조, 수입되는 모든 화학물질에 대해 제조, 수입량과 위해성에 따라 등록, 평가, 허가, 제한을 받도록 하는 화학물질 관리 규정임

○ 시행 배경

- 건강, 환경에 위험을 줄 수 있는 영향 물질 통제 강화

- 국제적인 화학물질 규제 강화 움직임에 맞추어 일본 내 제도정비

○ 주관 기관 : 환경성, 경제산업성, 후생노동성

□ 일본 업계에 미치는 영향

○ 새로운 규제 도입시 대상 기업은 화학 제조업체나 수입상 뿐 아니라, 자동차, 전기 관련 기업까지 포함되어 수천 개사에 영향을 미칠 것으로 보이며 검사 비용만 해도 약 40억엔에 이를 것으로 경제산업성은 예측함

○ 2만 종의 화학물질 중 유해성 조사를 해야 하는 물질은 1,000종에 그칠 것으로 보이며, 국가에 신고하는 화학물질의 수입량 역시 일정 규모 이상의 것에 한정하기 때문에 실제로 신고가 필요한 화학물질은 5,000종에 그칠 것으로 예측됨

□ 한국 기업에 미치는 영향

○ 한국 정부 또한, 2012년부터 일본 제도와 EU REACH 제도와 유사한 규제를 시행하기 위해 관련 규정을 검토 중인 것으로 알려 짐

○ 화학물질 규제가 국제적으로 강화되고 있은 점을 감안, 수출 제품에 대해 유해성 물질이 검출 되지 않도록 공정 변경 및 품질 관리 강화 노력 필요

□ 참고 사이트

- 화학물질심사규제법
  http://www.env.go.jp/chemi/kagaku

- 화학물질정보지원시스템
  http://www.coreach.net

6. 복지용구 제품의 JIS마크 표기 시행(2008년 변경)

2008.5월부터 수동휠체어, 전동휠체어, 환자용 전동침대 등 복지용구 3개 품목에 대해 JIS(일본공업규격)마크 표기가 가능해 짐. 지금까지 복지용구는 JIS마크 표기 대상이 아니었으나, 복지용구 수요가 증가하고 있어, 향후 JIS마크 대상품목이 확대될 전망

□ 제도 개요

○ 관련법규 : 공업표준화법

- 공업표준화법은 공업표준의 제정, 보급으로 광공업품의 품질 개선, 생산능률 증진, 생산 합리화, 거래 공정화, 사용·소비의 합리화를 도모함과 동시에 공공복리 증진에 기여하는 것을 목적으로 제정된 법률임

- 1947년 6월1일 제정, 7월1일부터 시행되었음. 이후 수차례에 걸쳐 개정되어 왔고, 2005년 10월 신 마크로 개정됨

○ 제도 내용

- 2008년 5월부터 복지용구 3품목 (수동 휠체어, 전동 휠체어, 재택용 전동 간호용 침대)에 대해서 새롭게 JIS마크 표시 품목으로 지정

- 경제산업성에서는 복지용구 분야에서의 JIS마크 인증에 대해 관련 단체와 함께 대상품목, 인증방법을 검토해 왔으며, 복지용구에서의 JIS마크 도입은 처음임

- 인증 취득 제품에는 다음과 같은 마크가 표시됨

- 현재, 일본복지용구평가센터(JASPEC), (재)일본문화용품안전시험소 등이 인증기관으로 인정되어 있음

○ 시행 배경

- 고령화사회 진전에 따른 수요 증가로 최근 복지용구 관련 제품 사고가 증가하고 있음. 이에 따라 복지 관련 공업회나 소비자 단체에서 JIS마크 제도에 의한 제품 안전성 강화 요구가 강력히 제기되었음

○ 대상 품목

[수동형 휠체어]

[전동 휠체어]

[재택용 전동 간호용 침대]

□ 일본 업계에 미치는 영향

○ 복지용구의 제품 사고는 현행 JIS마크 대상 3품목 이외의 제품(간호침대용 난간 등)에 대해서도 많이 발생하고 있음. 또한, 복지용구의 수요가 지속적으로 확대되고 있기 때문에 안전성이 특히 중요한 복지용구의 JIS마크 대상 품목이 확대될 가능성이 높음

○ 일본 관련 제조업체들도 이를 염두에 두고 대응 체제를 갖추고 있음

□ 한국 기업에 미치는 영향

○ JIS마크가 일본 소비자들에게 주는 신뢰성은 매우 강하며, 특히 고도의 안전성이 요구되는 복지용구인 만큼, JIS마크 취득시 제품 경쟁력 제고 효과가 클 것으로 판단됨

○ 이미 수출하고 있거나 향후 일본시장에 진출하려고 하는 한국 복지용구 메이커들은 JIS마크 제도 동향에 주목하고, 필요한 기준을 갖추기 위한 대응이 요구됨

□ 참고 사이트

- 일본복지용구평가센터
  http://www.jaspec.jp
- 일본공업표준조사회
  http://www.jisc.go.jp

II. 일본에 수출할 때 필요한 인증마크[1)]

1. 전기용품안전법, PSE마크제도

□ 제도의 성격

○ 2001년 4월부터 시행된 전기용품안전법은 정부인증, 사업자등록제도를 폐지하고 원칙적으로 사업자가 기술기준적합성을 자기책임 하에서 실시하도록 함

○ 기준에 적합하지 않은 제품을 수입, 판매할 경우는 개선명령, 표시금지명령, 제품회수명령을 내릴 수 있도록 하는 등 사후 규제를 강화함

□ 도입 시기

○ 1961년 11월 : 「전기용품규제(取締)법」 제정

○ 1968년 5월 : 전기용품을 정부허가가 필요한 「甲種전기용품」과 자기 확인만으로 판매 가능한 「乙種전기용품」으로 구분

○ 1999년 8월 : 전기용품안전법으로 개정

○ 2001년 4월 : 동법 시행

○ 2007년 12월 : 개정 전기용품안전법 시행, 판매가 금지되었던 전기용품규제법상의 표시제품 상거래가 가능하게 되었음

- 세부내용
  http://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/kaiseiannai1.htm

□ 시행 배경

○ 전기용품의 제조, 수입, 판매 등을 규제함과 동시에 안전성 확보

1) II.장은 KOTRA 기획조사 06-012 “수출할 때 따야하는 일본의 인증마크”(2006.3월)를 최신 내용으로 보완한 것임

□ 대상 품목 (세부품목 내역 별표 참조)

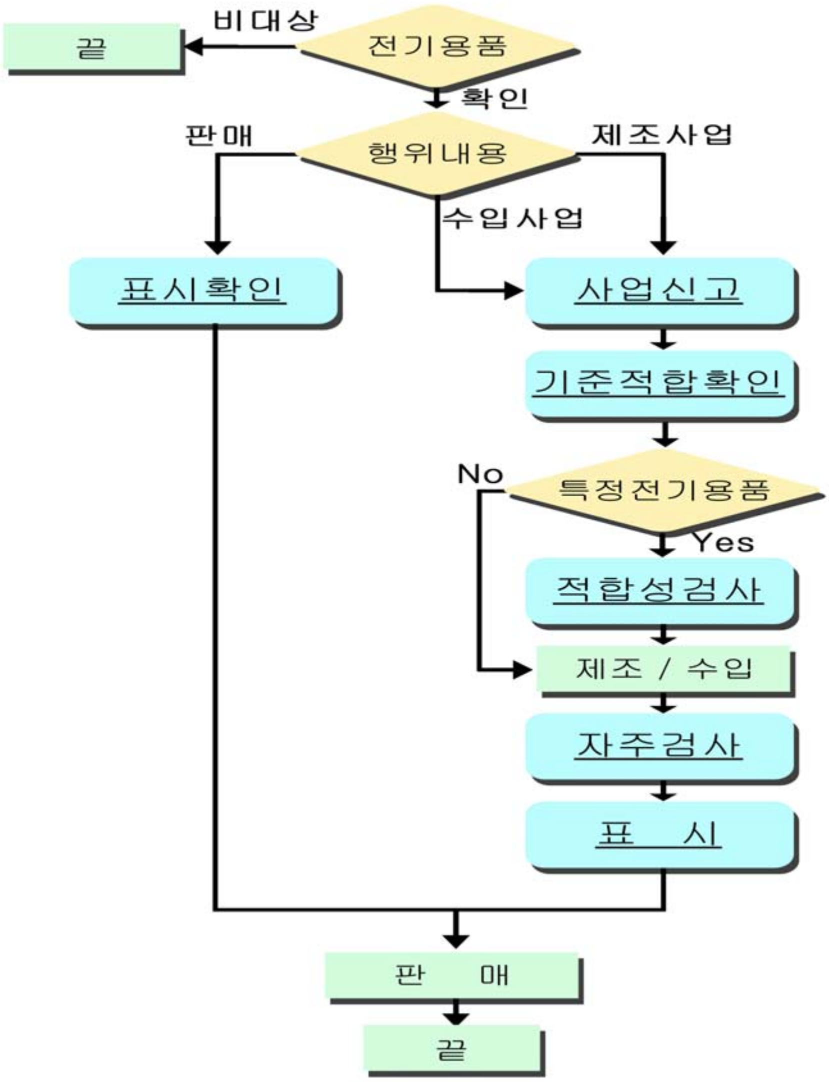
○ 특정전기용품 : 115개 품목 (2009.1월 기준)

○ 특정전기용품이외의 전기용품 : 339개 품목 (2009.1월 기준)

□ 제도 내용

○ 사고 위험도가 높다고 판단되는 "특정전기용품" 및 "특정이외의 전기용품" 으로 구분

〈전기용품안전법상의 절차 흐름도〉



주: 밑줄 부분은 이행해야 하는 법적의무임

○ 전기용품안전법상의 수속

1) 사업신고

- 전기용품의 제조, 수입을 할 경우 사업 시작일로부터 30일 이내에 필요 사항을 관할 경제산업국 등에 신고해야 함

2) 기준적합 확인

- 신고사업자는 신고한 전기용품을 국가가 정한 기술기준에 적합하도록 조치해야 함

3) 적합성검사

- 신고사업자가 제조, 수입하는 전기용품이 특정전기용품인 경우, 판매할 때까지 정부에 등록된 검사기관에 의한 적합성 검사를 시행한 후, 적합성 증명서 교부를 받고 이를 보존해야 함

- 일정기간(3~7년) 동일 형식에 속하는 특정전기용품에 대해 유효기간 지속

4) 자주검사

- 신고사업자는 전기용품의 제조, 수입시 국가가 정한 검사방식에 따라 검사를 실시하고, 검사 기록을 검사일로부터 3년 동안 보존해야 함

- 특정전기용품의 경우, ①제조공정 검사 ②완성품 검사 ③시료검사 등 세 가지가 있음

- 특정전기용품 외의 전기용품에 대해서는 품목에 따라 외관검사, 절연내력검사, 출력전압 검사, 통전검사 등이 있음

5) 표시

- 신고사업자는 검사 등을 실시한 기준에 적합한 전기용품에 대해, 국가가 정한 표시(PSE마크 등)를 붙일 수 있음

- 제조 또는 수입사업자가 판매하는 경우, 규정한 방식으로 표시를 하고 판매해야 함

- 제조, 수입 사업을 하지 않는 자가 판매할 경우에는 법에 근거한 표시를 확인한 후에 판매해야 함

- 표시사항은 아래와 같음
  · 기호
  · 신고사업자명
  · 등록검사기관 명칭(특정전기용품의 경우)
  · 정격전압, 정격전류 등 전원

〈특정전기용품용 PSE마크〉 〈특정이외의 전기용품용 PSE마크〉

□ 적합성 검사기관

○ (財)電氣安全環境硏究所(JET) : http://www.jet.or.jp

○ (財)日本品質保證機構(JQA) : http://www.jqa.jp

○ (社)電線綜合技術센터(JECTEC) : http://www.jectec.or.jp

○ TUV RAEINLAND JAPAN(주) : http://www.jpn.tuv.com

○ (주)COSMOS CORPORATION : http://www.safetyweb.co.jp

○ (주)UL JAPAN : http://uljapan.co.jp

○ 한국에는 일본의 경제산업성에 검사기관으로 등록한 기관은 없으나, 산업기술시험원(KTL)에서 신청대행를 받고 있고, 제품검사 및 공장조사를 하고 있음

□ 적합성 검사

○ 특정전기용품에 대한 검사

- 제품에 대한 검사의 내용 및 검사방법은「전기용품 기술상의 기준을 정하는 성령」(전기용품기술기준) 제1항 기준에 의해 품목마다 상세히 정해져 있어, 각 검사기관의 기준에 따라 검사가 실시됨

- 공업표준화법에 의한 JIS마크 해당품에 대해서는 신청사업자가 관련 자료를 제출할 경우 검사절차 간소화가 가능함

○ 공장검사

- 공장 또는 사업장에서의 검사설비 검사에 대해서는「전기용품안정법 시행규칙」별표 4 에서 검사설비별 기술 기준을 정해두고 있으며, 현지심사 외에 서류심사도 가능함

□ 검사 기간

○ 검사 기간은 신청에서부터 “적합성검사증명서” 발행까지 일반적으로 1개월 정도가 소요되지만, 제품에 따라 소요 기간이 상이함

□ 검사 유효기간

○ 품목별로 3년, 5년, 7년의 증명서의 유효기간 설정(전기용품안전법 시행령 별표1)

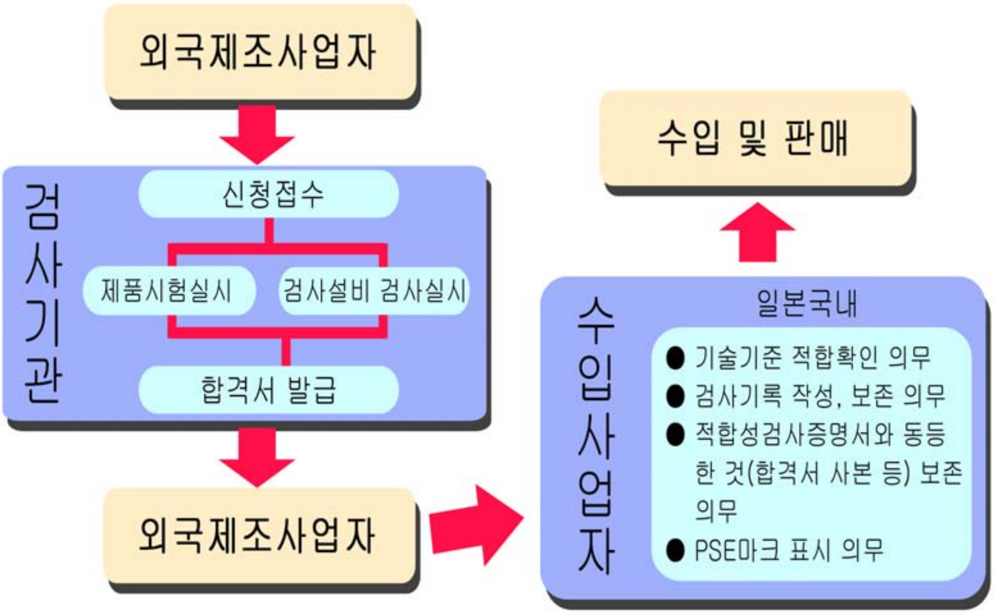
□ 검사비용

○ 검사비용은 제품에 따라 차이가 있으나 제품 검사비용이 20만엔~35만엔 수준임

- AC어댑터 스위칭타입

구분	기존검사실적(有)	기존검사실적(無)
제품검사비용	335,000엔	335,000엔
공장검사비용	3,000엔	90,000엔
증명서발급비용	6,000엔	6,000엔

□ 외국 제조사업자의 적합성검사 흐름도



※ 별표 1: 특정전기용품(115품목)

전기용품의 구분 및 품목		증명서 유효기간
전선		
1	고무절연전선	7년
2	합성수지절연전선	7년
3	케이블(도체의 공칭단면적이 22㎟이하)(고무)	7년
4	케이블(도체의 공칭단면적이 22㎟이하)(합성수지)	7년
5	단심고무코드	7년
6	연합고무코드	7년
7	대편고무코드	7년
8	원편고무코드	7년
9	기타고무코드	7년
10	단심비닐코드	7년
11	연합비닐코드	7년
12	대편비닐코드	7년
13	원편비닐코드	7년
14	기타비닐코드	7년
15	단심폴리에틸렌코드	7년
16	기타폴리에틸렌코드	7년
17	단심폴리오레핀코드(합성수지)	7년
18	기타폴리오레핀코드(합성수지)	7년
19	캡타이어코드(고무)	7년
20	캡타이어코드(합성수지)	7년
21	金糸코드(합성수지)	7년
22	고무캡타이어케이블	7년
23	비닐캡타이어케이블(고무)	7년
24	비닐캡타이어케이블(합성수지)	7년
25	내연성폴리오레핀캡타이어 케이블(합성수지)	7년
휴즈		
26	온도휴즈	7년
27	고리휴즈	7년
28	관통휴즈	7년
29	기타포장휴즈	7년
배선기구		
30	텀블러스위치	7년
31	중간스위치	7년
32	타임스위치	7년
33	로터리스위치	7년
34	누름버턴스위치	7년
35	풀스위치	7년
36	펜던트스위치	7년
37	街燈스위치	7년
38	광전식자동점멸기	7년

전기용품명		증명서 유효기간
39	기타점멸기	7년
40	상계폐기	7년
41	플러트스위치	7년
42	압력스위치	7년
43	미싱용콘트롤러	7년
44	배선용차단기	7년
45	누전차단기	7년
46	컷아웃	7년
47	꽂음플러그	7년
48	콘센트	7년
49	멀티탭	7년
50	코드커넥터바디	7년
51	아이롱플러그	7년
52	기구용꽂음플러그	7년
53	아댑터	7년
54	코드릴	7년
55	기타꽂음접속기	7년
56	램프리셉터클	7년
57	분리플러그바디	7년
58	기타나사접속기	7년
59	형광등용소켓	7년
60	형광등용 스타터소켓	7년
61	분기소켓	7년
62	keyless소켓	7년
63	방수소켓	7년
64	키소켓	7년
65	풀소켓	7년
66	버턴소켓	7년
67	기타소켓	7년
68	나사로제트	7년
69	고리로제트	7년
70	기타로제트	7년
71	조인트박스	7년
전류제한기		
72	암페아制用전류제한기	7년
73	정액제용전류제한기	7년
변압기안정기		
73	정액제용전류제한기	7년
74	장난감용변압기	7년
75	기타가정기기용변압기	7년
76	전자응용기계기구용변압기	7년
77	형광등용안정기	7년
78	수은등용안정기및기타 고압방전등용안정기	7년
79	오존발생기용안정기	7년

전기용품의 구분 및 품목		증명서 유효기간	전기용품의 구분 및 품목		증명서 유효기간
발열기구			전동력응용기계기구		
80	전기便座	5년	99	아이스크림냉동기	5년
81	전기온장고	5년	100	쓰레기처리장치	5년
82	수도동결방지기	7년	101	전기마사지기	5년
83	유리김서림방지기	7년	102	자동세정건조식변기	5년
84	기타동결 및 응결방지용전열기구	7년	103	자동판매기	5년
85	전기온수기	5년	104	욕조용전기기포발생기	3년
86	전열식흡입기	5년	105	관상어용전기기포발생기	3년
87	가정용전열치료기	5년	106	기타전기기포발생기	3년
88	전기스팀욕조	5년	107	전동식장난감	5년
89	스팀욕조용 발열기	5년	108	電氣乘物	5년
90	전기사우나욕조	5년	109	기타전동력응용유희기구	5년
91	사우나욕조용 전열기	5년	전자응용기계기구		
92	관상어용히터	5년	110	고주파탈모기	3년
93	관상식물용히터	5년	교류용전기기계기구		
94	발열식장남감	5년	111	자기치료기	3년
95	전기펌프	5년	112	전격살충기	5년
96	전기우물펌프	5년	113	電氣浴器用전원장치	5년
97	냉장용쇼케이스	5년	114	직류전원장치	5년
98	냉동용쇼케이스	5년	휴대발전기		
			115	휴대발전기	5년

※ 별표 2 : 특정전기용품 이외의 전기용품(339품목)

전기용품의 구분 및 품목		전기용품의 구분 및 품목		전기용품의 구분 및 품목	
전선		37	一種金屬製線桶	75	전기요
1	형광등전선(합성수지)	38	二種金屬製線桶	76	전기모포
2	네온전선(합성수지)	39	금속제의 커플링	77	전기이부자리
3	케이블(도체의 공칭단면적이	40	금속제의 노멀밴드	78	전기앙카
	22㎟를 넘는것)(고무)	41	금속제의 엘보	79	전기의자커버
4	케이블(도체의 공칭단면적이	42	금속제의 티	80	전기採暖의자
	22㎟를 넘는것)(합성수지)	43	금속제의 크로스	81	전기고다츠
5	전기溫床선(고무)	44	금속제의 캡	82	전기스토브
6	전기溫床선(합성수지)	45	금속제의 코넥터	83	전기화로
휴즈		46	금속제의 박스	84	기타 採暖전열기구
7	통형휴즈	47	금속제의 부싱	85	전기토스터
8	栓형휴즈	48	기타전선관류또는 可撓	86	전기오븐
배선기구			전선관의 금속제부속품	87	전기생선구이기
9	리모트콘트롤릴레이	49	금속제케이블배성용스위치박스	88	전기로스터
10	컷아웃스위치	50	합성수지제전선관	89	전기렌지
11	커버부착나이프스위치	51	합성수지제可撓관	90	전기곤로
12	분전반유니트스위치	52	합성수지제CD관	91	전기소세지구이기
13	전자계폐기	53	합성수지제등의 커플링	92	와플철판
14	라이팅덕트	54	합성수지제등의 노말밴드	93	전기오징어구이기
15	라이팅덕트용의 커플링	55	합성수지제등의 엘보	94	전기핫플레이트
16	라이팅덕트용의 엘보	56	합성수지제등의 코넥터	95	전기후파이펜
17	라이팅덕트용의 티	57	합성수지제등의 박스	96	전기
18	라이팅덕트용의 크로스	58	합성수지제등의 부싱	97	전기자
19	라이팅덕트용의 피드인박스	59	합성수지제등의 캡	98	전기남비
20	라이팅덕트용의 엔드캡	60	기타 합성수지제 전선관류	99	전기플라이어
21	라이팅덕트용의 플러그		또는 可撓전선관의 합성수지	100	전기계란삶는기계
22	라이팅덕트용의 아답터		제등의 부속품	101	전기보온그릇
23	기타라이팅덕트의 부속품	61	합성수지제 케이블 배성용	102	전기가습대
	및 라이팅덕트의 접속기		스위치박스	103	전기牛乳끓이는기계
변압기안정기		소형교류전동기		104	전기탕비기
24	벨용변압기	62	반발시동유도전동기	105	전기커피끓이는기계
25	표시기용변압기	63	분상시동유도전동기	106	전기차끓이는기계
26	리모트콘트롤릴레이용변압기	64	콘덴서시동유도전동기	107	전기 酒덥히는기계
27	네온변압기	65	콘덴서유도전동기	108	전기중탕기
28	연소기구용변압기	66	정류자전동기	109	전기훈증기
29	전압조정기	67	코일유도전동기	110	전자유도가열식조리기
30	나트륨등용 안정기	68	기타단상전동기	111	기타조리용전열기구
31	살균등용 안정기	69	가마형삼상유도전동기	112	면도용탕비기
전선관		전열기구		113	전기머리고데기
32	금속제전선관	70	전기足온기	114	헤어컬
33	일종금속제可撓전선관	71	전기슬리퍼	115	머리가습기
34	이종금속제可撓전선관	72	전기무릎덮개	116	기타 이용전열기구
35	기타금속제可撓전선관	73	전기방석	117	전열나이프
36	플로어덕트(금속제)	74	전기카페트	118	전기용해기

전기용품명	
119	전기燒成爐
120	전기납땜기
121	인두가열기
122	기타공작용및공예용전열기구
123	타올훈증기
124	전기소독기(전열)
125	습윤기
126	전기湯のし기
127	투입탕비기
128	전기순간탕비기
129	현상항온기
130	전열보드
131	전열시트
132	전열매트
133	전기건조기
134	전기플레스기
135	전기육묘기
136	전기부화기
137	전기육종기
138	전기다리미
139	전기봉제고데기
140	전기접착기
141	전기향로
142	전기훈제살충기
143	전기온급기
전동력응용기계기구	
144	벨트콘베어
145	전기냉장고
146	전기냉동고
147	전기제빙기
148	전기냉수기
149	공기압축기
전동력응용기계기구	
150	전동미싱
151	전기회전대패
152	전기연필깍이
153	전동교반기
154	전기가위
155	전기浦蟲기

전기용품명	
전동력응용기계기구	
156	전기에초기
157	전기 커터기
158	전기 잔디깍는기계
159	전동탈곡기
160	전동 정미기
161	전동軟打기
162	전동 새끼꼬기 기
163	선란기
164	세란기
165	원예용전기경토기
166	곤포가공기
167	스루메 가공기
168	과즙기
169	쥬스믹서
170	푸드믹서
171	전기제면기
172	전기製餠기
173	커피분쇄기
174	전기 깡통따는 기계
175	전기 고기가는 기계
176	전기 고기써는 기계
177	전기 빵써는 기계
178	전기 가쓰오부시 절삭기
179	전기빙쇄기
180	야채세정기
181	전기 식기세정기
182	정미기
183	정미기
184	호우지차기
185	포장기계
186	물수건포장기
187	전기탁상시계
188	전기벽걸이시계
189	자동인화정착기
190	자동인화수세기
191	등사기
192	사무용인쇄기
193	수신인성명인쇄기

전기용품명	
194	타임레코더
195	타임스탬프
196	전동타이프라이터
197	帳票분류기
198	문서세단기
199	전동 재단기
200	콜레이터
201	종이철 기
202	구멍뚫는기
203	번호기
204	체크라이터
205	동전 계수기
206	지폐 계수기
207	라벨택 기계
208	라미네이터
209	세탁물 마무리기계
210	세탁물 접이기계
211	물수건 감는 기계
212	물수건 포장기
213	자동판매기(특정전기용품제외)
214	화폐교환기
215	이발의자
216	전기치솔
217	전기브러시
218	모발건조기
219	전기면도기
220	전기이발기
221	전기손톱광택기
222	기타이용용전동력응용기계기구
223	선풍기
224	서큘레이터
225	환기팬
226	송풍기
227	전기냉방기
228	전기냉풍기
229	전기제습기
230	팬코일유니트
231	팬부착 컨벡터
232	온풍난방기

	전기용품명		전기용품명		전기용품명
233	전기온풍기	272	전기분무기	309	테이프레코더
234	전기가습기	273	전동식흡입기	310	레코더플레이어
235	공기청정기	274	지압대용기	311	쥬크박스
236	전기제취기	275	기타가정용전동응용치료기	312	기타음향기기
237	전기방향확산기	276	전기 遊戱器	313	비디오테이프레코다
238	전기청소기	277	욕조용전기온수순환정화기	314	消磁器
239	전기레코더크리너	광원 · 광원응용기계기구		315	텔레비젼수신기
240	전기칠판지우개청소기	278	사진 燒付기	316	텔레비수신용부스터
241	기타전기흡진기	279	마이크로필름리더	317	고주파웰더
242	전기 바닥광택기	280	슬라이더영사기	318	전자렌지
243	전기구두 광택기	281	오버헤드영사기	319	초음파 쥐 驅除機
244	운동용구,오락용구세정기	282	반사투영기	320	초음파가습기
245	전기세탁기	283	뷰어	321	초음파세정기
246	전기탈수기	284	일렉트로닉스플래쉬	322	전자응용 유희기구
247	전기건조기	285	사진 引伸기	323	가정용저주파치료기기
248	전기악기	286	사진引伸기용램프하우스	324	가정용초음파치료기
249	전기오르고르	287	백열전구	325	가정용초단파치료기
250	벨	288	형광램프	교류용 전기기계기구	
251	부저	289	전기스탠드	326	전등부착가구
252	챠임	290	가정용형광등기구	327	콘센트부착가구
253	사이렌	291	핸드램프	328	기타전기기계기구부착가구
254	전기글라인더	292	정원등기구	329	조광기
255	전기드릴	293	장식용전등기구	330	전기연필
256	전기대패	294	기타백열전등기구	331	누전검지기
257	전기톱	295	기타방전등기구	332	방법경보기
258	전기스크류드라이버	296	광고등	333	아크용접기
259	전기사포	297	檢卵기	334	잡음방지기
260	전기폴리셔	298	전기소독기(살균등)	335	의료용물질생성기
261	전기 금속절단기	299	가정용광선치료기	336	가정용전위치료기
262	전기 소형전단기	300	충전식휴대전등	337	전기냉장고(흡수식)
263	전기 溝제작기	301	복사기	338	전기울짱용전원장치
264	전기 구멍파기기계	전자응용기계기구		리튬이온축전지	
265	전기튜브크리너	302	전자시계	339	리튬이온축전지
266	전기스케링머신	303	전자식탁상계산기		
267	전기태퍼	304	전자식금전등록기		
268	전기너트크리너	305	전자냉장고		
269	전기칼가는 기계	306	인터폰		
270	기타 전동공구	307	전자악기		
271	전기분수기	308	라디오수신기		

2. 소비생활용제품안전법; PSC마크

□ 제도의 성격

○ 자기확인 및 제3 검사기관에 의한 검사, 신고제도

□ 관련 법규

○ 근거 법규명 : 소비생활용제품안전법 (1973년 6월 6일 제정)

○ 이 법에 의거, 1974년 3월부터 S마크 표시제도 실시

○ 1985년 12월 법률개정을 통해 특정제품을 제1종 특정제품과 제2종 특정제품으로 구분, 제2종에 대해 자기인증제도 도입

○ 2000년 10월 법률개정으로 S마크에서 PSC마크 제도로 변경

○ 2006년 12월 법률개정으로 중대사고에 관한 보고 의무 등을 규정(2007년 5월부터 시행)

○ 2007년 11월 법률개정으로 장기사용제품 안전점검제도 도입 (2009년 4월 1일부터 시행예정)

○ 2008년 3월 법률개정으로 특정제품 3품목 추가 (2009년 4월 1일부터 시행예정)

□ 시행 배경

○ 특정제품의 제조 및 판매를 규제함과 동시에, 소비생활용제품의 안정성을 확보하기 위해 민간사업자의 자주적인 활동을 촉진

□ 대상 품목 : 총 9개 품목

○ 특별특정품목 : 3개 품목

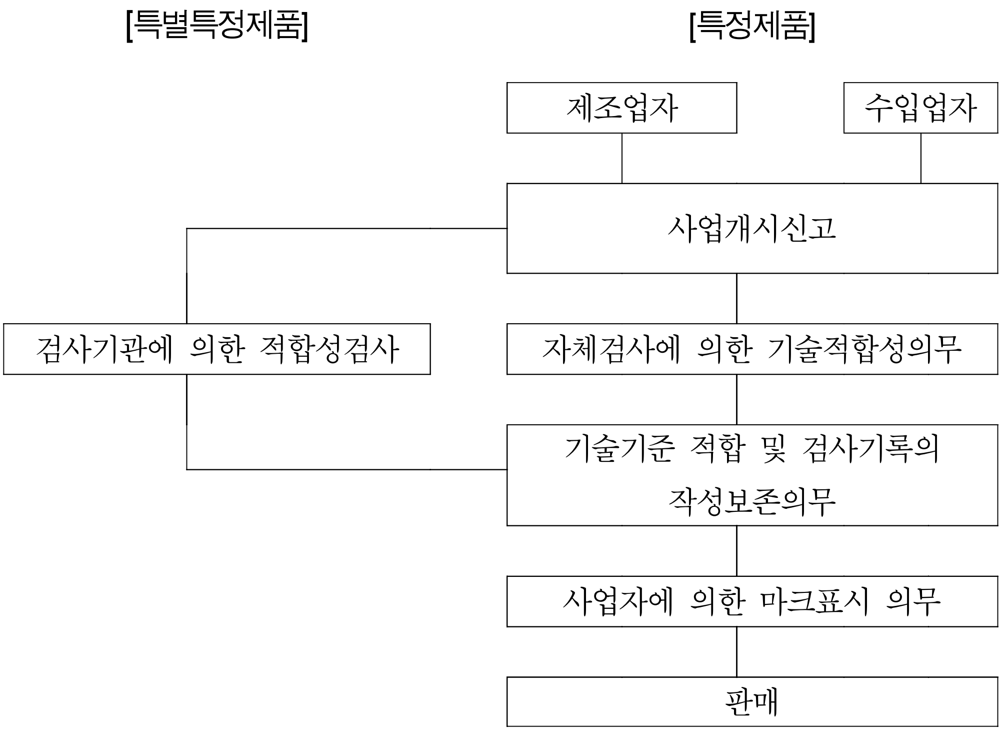
- 유아용 침대, 휴대용 레이져응용장치, 욕조용 온수순환기

○ 특정품목 : 6개 품목

- 가정용 압력냄비, 승용차 헬멧, 등산용 로프
  * 석유 급탕기(給湯機), * 석유 욕조용 온수기, * 석유 스토브

※ * 표의 3품목에 대해서는 2008년 3월 법률개정으로 2009년 4월1일부터 특정제품으로 지정됨. 시행후 2년간 경과조치가 설정되어 2011년 4월 1일부터 PSC 마크가 없는 이들 석유 연소기기 제품은 판매할 수 없게 됨

〈소비생활용제품안전법 체계〉



□ 제도 내용

○ 적합성 검사

- 신고 사업자는 제조 또는 수입하려는 제품이 특별특정제품일 경우, 해당 제품을 판매할 때까지 주무장관의 등록을 받은 검사기관에 의해 적합성 검사를 받고, 해당 증명서를 교부받아 보존해야함 (위반시 벌칙 : 30만엔 이하의 벌금)

○ 표시 및 판매의 제한

- 특정제품(특별특정제품)의 제조, 수입 또는 판매사업자는 제품마다 성령에서 정한 기술상의 기준에 적합하다는 것을 나타내는 표시인 PSC마크를 부착하지 않으면, 판매 및 판매를 목적으로 진열할 수 없음(벌칙 : 1년 이하의 징역, 100만엔 이하의 벌금형)

[특별특정제품] [특정제품]

※ PSC : PRODUCT SAFETY CONSUMER

□ 적합성 검사기관

○ (財)日本品質保證機構(JQA) : http://www.jqa.jp

○ (財)日本文化用品安全試驗所 : http://www.mgsl.or.jp

○ (주)UL JAPAN : http://uljapan.co.jp

○ (財)日本車輛檢査協會 : http://www.jvia.or.jp

○ 製品評價技術基盤機構 : http://www.nite.go.jp

○ (주)COSMOS CORPORATION : http://www.safetyweb.co.jp

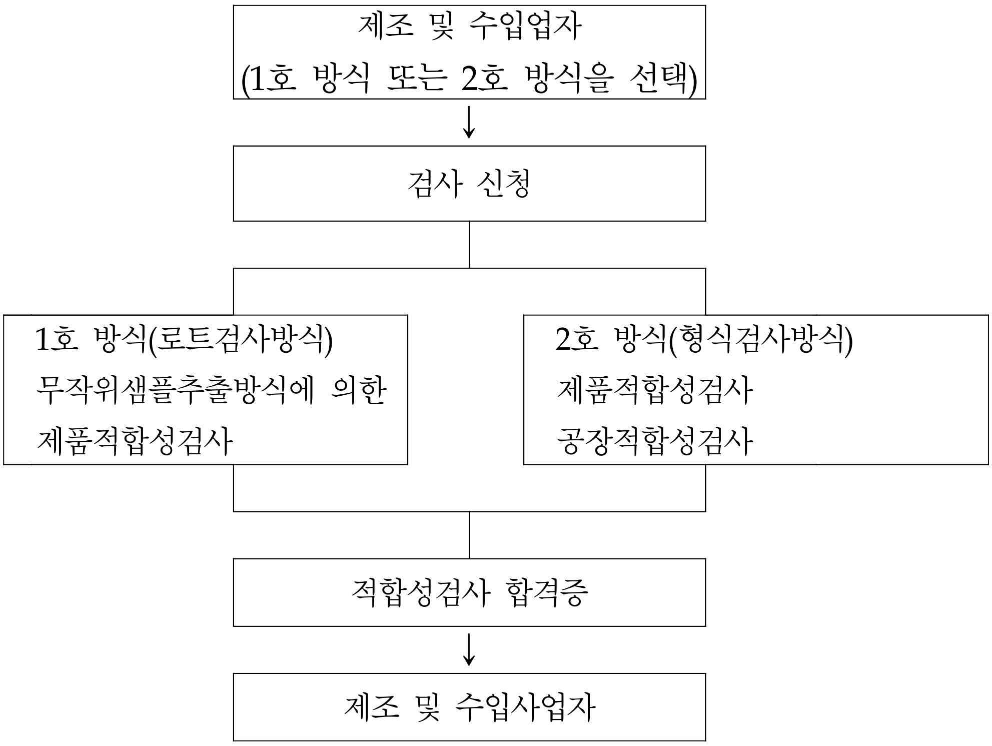
○ (財)日本燃燒機器檢査協會 : http://www.jhia.or.jp

○ (財)日本電氣安全環境硏究所 : http://www.jet.or.jp

○ (財)日本가스機器檢査協會 : http://www.jia-page.or.jp

□ 적합성검사

○ 적합성검사 내용



○ 1호 검사와 2호 검사 중 선택해서 받아야 함

□ 검사 기간

○ 제품에 따라 2주에서 2개월 가량 소요됨

□ 검사 유효기간

○ 휴대용 레이저 응용장치: 3년, 유아용 침대 : 10년

3. 가스사업법/액화석유가스법; PSTG / PSLPG마크

□ 제도의 성격 : 검정, 등록·형식승인제도를 통한 정부인증을 폐지하고 제조, 수입사업자에 의한 자기확인제도

□ 관련 법규

○ 가스사업법(1954년 제정, 1999년 PSTG마크제도 도입)

○ 액화석유가스의 보안확보 및 거래의 적정화에 관한 법률
(1967년 제정, 1999년 PSLPG마크제도 도입)

□ 시행 배경

○ 사고발생의 위험성이 높은 가스용품 사용에 따른 사용자의 이익을 보호하고 공공의 안전을 확보

○ "액화석유가스법" 및 "가스사업법"의 일부 개정으로 종래의 검정제도 및 등록승인형식제도가 적합성검사제도로 변경(2000년 10월)되어 규제 완화

□ 대상 품목

○ 가스사업법상의 특정가스용품 : 4개 품목

- 반밀폐연소식 가스 순간온수기
- 반밀폐연소식 가스스토브
- 반밀폐연소식 가스버너부착 욕조용 온수기
- 욕조용 가스버너

○ 액화석유가스법의 특정액화석유가스기구 등 : 7개 품목

- 액화석유가스곤로
- 액화석유가스 순간온수기
- 액화석유가스용 가스버너부착 욕조용 온수기

- 욕조용 온수기
- 액화석유가스용 욕조용 버너
- 액화석유가스용 스토브
- 액화석유가스용 가스전

○ 특정이외의 가스용품 및 특정이외의 액화석유가스기구

· 가스 순간온수기 · 가스스토브
· 가스버너부착 욕조용 온수기
· 욕조용 가스버너
· 가스곤로
· 조정기(일시적으로 감압할 수 있는 액화석유가스 질량이 30kg이하인 것에 한정)
· 액화석유가스 곤로
· 액화석유가스용 순간온수기 · 액화석유가스용 금속이음쇄부착 고압호스
· 액화석유가스용 버너 부착 욕조용 온수기 · 액화석유가스용 욕조용 버너
· 액화석유가스용 스토브 · 액화석유가스용 가스栓 · 액화석유가스용 누출경보기
· 액화석유가스용 금속이음쇄부착 저압호스
· 액화석유가스용 대진 자동가스차단기

□ 제도 내용

○ 제3의 등록검사기관에 의한 적합성 검사

- 가스사업법상의 특정가스용품, 액화석유가스법의 특정액화석유 가스기구등은 제3의 등록 검사기관의 적합성검사를 받고, 합격된 제품에 PSTG마크 및 PSLPG마크를 부착하여 판매할 수 있도록 하고 있음

○ 기술기준 적합기준에 따른 자주검사

- 특정이외의 가스용품 및 특정이외의 액화석유가스기구 등은 제3의 기관에 의한 적합성검사는 필요하지 않으나, 기술기준적합기준에 따라, 제조업체 · 수입업체가 자주검사를 통해 PSTG마크 및 PSLPG마크를 부착하여 판매할 수 있도록 하고 있음

○ PSTG 및 PSLPG마크

PS TG

[특정가스용품]

PS TG

[특정외 가스용품]

PS LPG

[특정액화석유가스기구]

PS LPG

[특정외 액화석유가스기구 등]

□ 적합성 검사기관

○ (財)日本가스기기검사협회 : http://www.jia-page.or.jp

○ (財)일본LP가스기기검사협회 : http://www.lia.or.jp

○ 고압가스보안협회 : http://www.khk.or.jp

□ 적합성 검사

○ 적합성검사는 “액화석유가스법 제47조 1항” 및 “가스사업법 제39조의 11”에 의해 제1호 검사 및 제2호 검사가 있음

○ 제1호 검사는 1차 검사, 2차 검사로 구성되어 있으며, 제2호 검사는 제품검사, 검사설비의 확인 및 품질관리체계의 확인으로 구성되어 있음

<제1호 검사>

○ 제1차 검사 : 특정가스용품 및 특정액화석유가스기구등의 형상, 재질, 구조 및 성능이 검사규정(기술적합에 관한 경제산업성령)에 정해져 있는 기술상의 검사기준에 적합한지의 여부를 확인하는 검사임

○ 제1차 검사 신청서류

- 제1차 검사신청서
- 구조도 및 작동원리도(제품의 주요재질, 부품의 명세도등)
- 구조, 재질 및 성능을 설명한 서류
- 제조사업자명, 표시방법 및 위치를 나타내는 표
- 형식구분표(해당법률에 규정되어 있음)
- 제품의 샘플 등

○ 제2차 검사 : 제1차 검사에 합격한 제품의 형식과 동일 형식의 제품에 대해서 개개의 제품구조 및 성능에 대해서 기술상의 기준에 적합한지 여부를 무작위추출 방식으로 검사를 행함

<제2호 검사>

○ 제품 검사 : 특정액화석유가스용기구 및 특정가스용품의 시험용 제품이 경제산업성령 별표 제3의 기술상의 기준에 적합한지를 확인하는 검사임

○ 검사설비의 확인 및 품질관리체제의 확인(공장검사)

- 경제산업성령 별표 4의 기술상의 기준(검사설비의 확인), 경제산업성령 별표 5의 기술상의 기준(품질관리 체제의 확인)에 적합한지 여부를 확인하는 검사임
- 검사설비의 확인 및 품질관리체제의 확인은 반드시 사업자의 공장·사업소 등 현장에서 실시해야 함

○ 제2호 검사 신청서류

- 제2호 검사 신청서
- 구조도 및 작동원리도(제품의 주요 재질, 부품의 명세도등)
- 구조, 재질 및 성능을 설명한 서류

- 제조 사업자명, 표시방법 및 위치를 나타내는 표
- 형식구분표(해당법률에 규정되어 있음)
- 제품의 샘플 등
- 검사설비 및 제조공정, 검사실시상황의 개요
- 품질관리상황의 설명자료 등

□ 검사 기간

○ 제품에 따라 검사기간에 다소 차이가 있으나, 서류가 완전히 구비되고 신청업체의 적극적인 협력이 있을 경우 제1호 검사의 1차 검사가 1개월 내외, 2차 검사가 3~4일 정도 소요됨

○ 제2호 검사의 경우 1개월 내외 소요

2009년 KOTRA 발간자료목록

Global Issue Report

번 호	제 목	발간일자
09-001	글로벌 경제위기를 극복하는 기회시장 틈새시장	2009.1
09-002	오바마 정부의 경제·통상정책 방향과 시사점	2009.1
09-003	주요국 경기부양책 및 시사점	2009.2
09-004	美 경기부양법인 분석 및 활용전략	2009.2

Global Business Report

번 호	제 목	발간일자
09-001	2009년 세계 자동차시장 미리보기	2009.2
09-002	중동의 5대 비즈니스 유망 분야	2009.2
09-003	한-호주, 뉴질랜드 BT산업 협력방안	2009.3
09-004	새롭게 바뀌는 일본의 수입 인증제도	2009.3

KOTRA자료

번 호	제 목	발간일자
09-001	2009년 지역별 진출확대 전략	2009.1
09-002	해외 프로젝트 진출 연찬회	2009.1
09-003	해외 주요국 레져보트산업 조사	2009.1
09-004	2009년 지역별 수출유망상품	2009.2
09-005	2009 아세안 유망시장 진출전략	2009.2

설명회자료

번 호	제 목	발간일자
09-001	2009년 세계시장진출전략 설명회	2009.1
09-002	2009년 세계시장진출전략 비즈니스 포럼	2009.1
09-003	유럽 재생에너지시장 진출설명회	2009.1
09-004	한미 부품소재 글로벌 파트너링 설명회 및 상담회	2009.1
09-005	TRADE KOREA 2009 해외시장개척 설명회 및 상담회	2009.2
09-006	TRADE KOREA 2009 해외 마케팅 핸드북	2009.2
09-007	2009 아세안 유망시장 진출전략 설명회	2009.2

작성자

◈ 도쿄KBC　　김경미 과장
◈ 아대양주팀　　남우석 과장

Global Business Report 09-004

새롭게 바뀌는 일본의 수입 인증제도

발 행 인 ‖ 조 환 익
발 행 처 ‖ KOTRA
발 행 일 ‖ 2009년 3월
주　　소 ‖ 서울시 서초구 헌릉로 13
(우 137-749)
전　　화 ‖ 02) 3460-7114(대표)
홈페이지 ‖ www.kotra.or.kr

Copyright ⓒ 2009 by KOTRA. All rights reserved.
이 책의 저작권은 KOTRA에 있습니다.
저작권법에 의해 한국 내에서 보호를 받는 저작물이므로
무단전재와 무단복제를 금합니다.