



KTR 유럽 안전인증 (CE 마크)



나성준

한국화학시험연구원
해역사업팀장
02-42167-0045

1. CE마크 개요

CE 마크는 제품이 안전, 건강, 환경 및 소비자 보호와 관련된 유럽규격 즉, EU이사회 지침(Directive)의 요구사항을 모두 만족한 제품의 인증을 의미하며, 유럽연합 내에서 유통되는 소비자 안전과 관련된 제품에는 반드시 승인을 받고 CE 마크를 부착하여야 한다.

CE마크는 1990년 12월 제품의 규격 및 기술규정에 따라 적합성평가를 하는 시험 및 인증 제도가 총괄적접근방식(Global Approach)으로 통일로 각 제품별로 달리 적용하던 인증 절차나 인증마크를 통일하였다.

범유럽차원의 시험인증기관(EOTC)을 설립하면서 EU집행위에서 총괄하던 인증 업무를 EOTC에서 관장토록하고 인증대상품목군별 8개의 인증 방식(Module)을 정하면서 본격 시행하였으며, CE마크는 유럽 27개국 공동체가 유럽 역내 교역을 활성화하기 위하여 강제 인증제도로 운영하고 있는 제도로 세계 최대 단일시장으로 형성하고 있다.

2. 유럽 CE마크제도 향후 동향

최근 스웨덴 스톡홀름에서 개최된('08년 10월) ILAC-IAF 통합 총회(ILAC/IAF Joint General Assembly) 회의결과로서는

첫째, 유럽연합(EU)의 적합성평가 관련 기준 및 건의문을 개정하였는데 Regulation (EC) No 764/2008 제정('08. 7. 9)을 통한 유럽역내 시장 유통제품 사전승인 절차의 강제화를 위하여 Decision No 3052/95/EC(차용안)를 폐지하고 Regulation (EC) No 746/2008(강제규정)로 대체하기로 결정하였다.

주요 건정사항으로는 경제주체가 EU해당국가 규제당국으로 변경됨을 의미하며 적합성평가기관 지정은 Regulation (EC) No 765/2008에 따르기로 하였다.

둘째, Regulation (EC) No 765/2008 제정('08. 7. 9)을 통한 유통제품에 대한 관리 강화(인정제도 및 시장 사후관리)를 건정하였는데 주요 골자로는 1개국 1인정기구를 설치하여 적합성평가제도를 관리하는 방안이다.

인정기구(Accreditation Body)는 비영리 공공기관이어야 하며, 적합성평가업무의 비수행과 적합성평가기관 타인정기구와의 비경쟁 등을 원칙으로 한다.

또한 각 회원국은 정기적인 시장 사후관리 프로그램을 개발하여 '10년 1월 1일까지 공포하고 각 회원국 간에 공유하고 사후관리 프로그램에 따른 검토와 평가, 사후관리 결과 등을 업데이트 하여 최소한 4년 마다 다른 회원국과 공유하여야 한다.

셋째, Decision No 768/2008/EC 제정(US, 7, 9)을 통하여 시장 유통제품 관리의 공통 프레임워크를 갖추기로 하였으며, Regulation (EC) No 764/2008 및 No 765/2008 준수를 전제로 한 시장 유통제품의 공통 골격을 재설정하고 경제주체(수정당국, 제조업자, 수입업자 및 유통업자)의 의무요건, 제품의 적합성, 적합성평가 기관의 지정 절차, 제품안전 보장 절차 등에 대하여 재규정하였다.

또한 CE 마킹을 위한 적합성평가 모듈의 수정(붙임 1 참조)을 통하여 현재 8개 모듈(A, A+A1, B+C, B+D, B+E, B+F, B+G, B+H)에서 15개 모듈(A, A+A1, A+A2, B+D, B+C+C1, B+C+C2, B+D, B+D+D1, B+E, B+E+E1, B+F, B+F+F1, B+G, B+H, B+H+H1)로 변경하기로 하였다. 단, 적용 모듈의 다양화 및 세분화가 이루어졌으나, 모듈별 적용제품은 아직 미정인 상태이다.

3. KTR 유럽 CE마크 운영 현황

KTR은 지난 '06-'07년에 걸쳐 동유럽 5개 시험검사기관과 유럽 강제인증(EC certification)업무와 관련, 시험 및 검사에 대한 협약을 체결하여 EU 24 directives 중 22 directives에 대한 시험검사 업무를 취급할 수 있어 국내 단일 기관으로서의 최대규모의 CE인증범위를 확보하고 있으며, '08년 현재 약 100여건의 CE인증 실적을 보유하고 있다.

국내기업의 경우, 수출기업은 수출증대를 위해 수입국의 요구에 부응할 수 밖에 없는 상황이나, 시간과 비용 절감을 위해 국내 시험검사기관의 인증/검사/시험분야의 직접 지원을 필요로 하며, 경쟁적인 기업환경에서 시험검사/인증 비용 및 시간 간축이 점점 더 수출 경쟁력에 있어서 큰 비중을 차지하게 된다.

특히 유럽, 북미 등 지역별 글로벌 표준 규격 준수 요구 증가 및 미준수시 강력한 TBT(기술무역장벽)으로 작용하기 때문에 범국가적 대응이 절실한 시점이며, 향후 KTR은 글로벌 네트워크를 통하여 국내 기업의 해외시장 진출의 교두보를 마련하고자 한다.

| 기술표준 2009.1