

영국 제품인증마크 도입 주요 내용 및 대응방안

이 민 혁 / 한국생산기술연구원 국가청정생산지원센터 국제환경규제기업지원센터 전문위원
김 윤 하 / 아주대학교 박사

I. 개요

제조업체 또는 공인 대리인에게 영국시장에 적용되는 제품에 영국 제품인증(United Kingdom Conformity Assessed, 이하 UKCA)마크 부착 의무가 부여되고 있다.

영국(잉글랜드, 웨일스, 스코틀랜드, EU를 탈퇴하지 않은 북 아일랜드는 제외))시장에 유통되는 제품에 요구되는 새로운 영국의 제품마크로서 기존 EU 제품인증(European Conformity, 이하 CE)마크를 부착했던 대부분 제품에 적용하고 있다([표 1] 참조).

영국이 EU를 탈퇴함에 따라 유럽에 구축된 단일시장(single market)인 유럽경제권(European Economic Area, 이하 EEA)에서 벗어나게 돼 영국은 더 이상 기존 EU 제품인증(CE)마크의 효력을 인정할 수 없다. 'EU 제품인증(CE)마크제도'를 대체하기 위해 '영국 제품인증(UKCA)마크제도'를 도입, 영국시장에서는 2022년 12월 31일까지만 EU 제품인증마크를 사용할 수 있다. 다만 의료기기의 경우 2023년 6월까지 사용 가능하다.

제품에 대한 건강, 안전, 환경보호에 대한 요구사항을 정의하고 있는 규제가 있는 경우, 영국시장에 출시된 제품은 UKCA마크를 받아야 한다. EU 및 북 아일랜드 시장에 출시된 제품은 원산지에 관계없이 CE마크 획득이 필요하다. 따라서 영국 시장에 진출하고자 하는 경우에는 일시적으로 두 가지(UKCA 및 CE 마크제도) 이행이 필요하다.

II. 주요 내용

1. 기존 CE마크제도

CE마크는 유럽경제권(EEA)의 단일시장에서 판매되는 제품이 해당 제품 관련 규제

[표 1] EU규제(Directive/Regulation) 대상

번호	EU규제(Directive/Regulation) 대상	
	한글	영문
1	능동 이식형 의료기기를 포함한 의료기기	Medical devices including active implantable medical devices
2	가스 연료 연소기기	Appliances burning gaseous fuels
3	삭도 설치	Cableway installations
4	특별 규정에 따른 건축자재	Construction products according to Regulation (EU) No. 305/2011 under specific rules
5	에너지 관련 제품의 에코 디자인	Eco-design of energy related products
6	전자파 적합성	Electromagnetic compatibility
7	방폭장비 및 시스템	Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres
8	민간용 폭발물	Explosives for civil uses
9	온수 보일러	Hot-water boilers
10	체외진단 의료기기	In vitro diagnostic medical devices
11	승강기 및 승강기 안전부품	Lifts and safety components for lift
12	저전압기기	Low voltage
13	기계류	Machinery
14	측정기기	Measuring instruments
15	실외 소음	Noise emission in the environment
16	수동계량기기	Non-automatic weighing instruments
17	개인보호장비	Personal protective equipment
18	압력기기	Transportable pressure equipment
19	화공품	Pyrotechnics
20	통신기기	Radio Equipment
21	개인·레저용 선박	Recreational craft and personal watercraft
22	완구류 안전	Safety of toys
23	단순압력용기	Simple pressure vessels
24	비료제품	Fertilising products
25	건설자재	Construction products
26	선박 및 항해용 기기	Marine equipment
27	무인드론	unmanned aircraft systems and on third-country operators of unmanned aircraft systems

(Directive/Regulation)의 건강, 안전 및 환경보호 요구사항을 충족해 EEA 전역에 판매될 수 있음을 공인하는 제도로, 다른 국가(비 EU 회원국)에서 제조돼 EEA 내에서 판매되는 제품에도 적용된다. 또한 모든 제품이 CE마크제도를 이행해야 하는 것은 아니며, EU규제 중 CE마크 부착 의무가 있는 제품에만 적용된다.

EU규제를 적용받는 제품을 EEA에 진입시키고자 하는 제조업체 또는 EU/EEA 내 위임받은 대표업체가 그 대상업체가 된다.

제조업체는 제품이 EU의 건강, 안전 및 환경보호 요구사항을 충족하는지 확인해야 한다. 또한 적합성평가([표 2], [그림 1] 참조) 수행, 기술서류 작성, EU 적합성 선언 발행, 제품에 CE마크 부착 등을 실시해야만 한다.

[표 2] 제조업체에게 요구되는 적합성 평가 절차 예시

순서	절차
1	적용 가능한 지침 및 조화 표준(Harmonised standards) 식별
2	제품별 요구사항 확인
3	(공식인증기관이 시행한) 적합성 평가가 필요한지 확인
4	제품 시험 및 적합성 확인
5	필요 기술문서 작성 및 사용 가능
6	CE마크 부착 및 유럽위원회(EC) 적합성 선언 발행

* 제품마다 적합성평가 절차에서 차이가 있을 수 있으며 보일러와 같이 안전성이 크게 요구되는 제품은 제조사 단독으로 안전성 확인이 불가해 당국이 지정한 제3자 인증기관이 안전점검을 수행해야 함.

[그림 1] 유럽위원회(EC) 적합성 선언의 구성

Ref. Ares(2014)2372085 - 16/07/2014

EN

EC DECLARATION OF CONFORMITY

1. No ... (unique identification of the toy(s))
2. Name and address of the manufacturer or his authorised representative:
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:
4. Object of the declaration (identification of toy allowing traceability). It shall include a colour image of sufficient clarity to enable the identification of the toy.
5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Community harmonisation legislation:
6. References to the relevant harmonised standards used, or references to the specifications in relation to which conformity is declared:
7. Where applicable: the notified body ... (name, number)... performed ... (description of intervention)... and issued the certificate:
8. Additional information:

Signed for and on behalf of:

(place and date of issue)

(name, function)(signature)

수입업체 및 유통업체가 자신의 이름으로 제품을 판매하는 경우, 제조업체로서의 책임을 준수해야 하며, 제품의 설계 및 생산 관련 정보를 확보하고 있어야 한다.

EU 역외 국가에서 수입하는 경우, 수입업체는 제품 판매 전에 제품이 EU의 건강, 안전 및 환

경보호 관련 모든 요구사항을 만족하는지 확인해야 한다. EU 역외의 제조업체가 자사제품을 EU시장에 출시하기 위한 필요조치를 취했는지, EU 관계당국의 요청 시 EU 적합성 선언 및 기술 문서와 같은 필요서류를 제공할 수 있는지, 언제든지 제조업체와 연락가능한지 여부를 확인해야 한다.

유통업체는 제품의 EU지침(Directive) 준수에 영향을 주어서는 안 되며, 제품의 EU지침 준수 여부와 관련 필요서류가 무엇인지 알아야 하고, CE마크를 부착할 필요가 없는 제품을 식별할 수 있어야 한다. 또한 유통업체는 정부 당국에 제조업체 또는 수입업체로부터 필요조치를 취했다는 확인을 받았는지, 또 필요서류 제출에 협조할 수 있음을 입증해야 한다.

2. UKCA마크제도

UKCA마크는 잉글랜드, 웨일즈 및 스코틀랜드 등의 영국 시장에 출시하는 제품을 대상으로 적용되는 새로운 제품마크로, 영국 시장에서 판매되는 제품이 해당 제품 관련 영국의 건강, 안전 및 환경보호 요구사항을 충족해 영국 시장에 판매될 수 있음을 공인하는 제도이다.

영국의 EU 탈퇴 이전에 새로운 규제체계(new legislative framework)에 따라 EU지침 또는 규정이 존재하는 제품으로, 영국의 규제가 있는 제품이나 의료기기 및 민간 폭약 등을 대상으로 한다([표 1] 참조). 모든 제품이 UKCA마크를 부착해야 하는 것은 아니며, 규제 적용대상에 해당하지 않는 제품은 UKCA마크를 부착해서는 안 된다.

영국 규정(Regulation)의 적용을 받는 제품을 영국 시장에 진입시키고자 하는 업체로, 제조업체 또는 영국 내 위임받은 대표업체는 제품 규격을 유지할 책임이 있다.

제조업체는 제품이 영국의 건강, 안전 및 환경보호 요구사항을 충족하는지 확인해야 한다. 또한 적합성평가 수행, 기술서류 작성, 적합성 선언 발행, 제품에 UKCA마크 부착을 실시해야 한다.

수입업체 및 유통업체가 자신의 이름으로 제품을 판매하는 경우에는 제조업체로서의 책임을 준수해야 하며, 제품의 설계 및 생산 관련 정보를 확보하고 있어야 한다. 수입업체는 제품 판매 전에 제품이 영국의 건강, 안전 및 환경보호 관련 요구사항을 만족하는지 확인해야 하고, 유통업체는 정부 당국에 제조업체 또는 수입업체로부터 필요조치를 취했다는 확인을 받았는지, 필요서류 제출에 협조할 수 있음을 입증해야 한다.

UKCA마크는 CE마크와 적용되는 제품의 범위, 기술적인 요구사항(필수 요구사항, 표준 등) 및 적합성 평가 절차가 유사하다. EU 및 영국에서 판매될 때에 요구사항을 만족하고 있는 것을 보여주는 기술문서도 대부분 유사하다.

적용기간은 영국의 EU 회원국 자격이 상실된 2020년 1월 31일 이후, 유예기간(transition period)이 2020년 12월 31일 오후 11시에 최종 종료된다. 따라서 UKCA마크는 2021년 1월

[표 3] 경우에 따른 유효 제품인증마크 구분

구분	제품분류	유효 제품인증마크
제품을 영국 시장에 출시하고 자 하는 경우	- (2021년 말까지) 의료기기를 제외한 제품 - (2023년 6월 말까지) 의료기기	UKCA마크 또는 CE마크
	- (2022년 1월 1일 이후) 의료기기 및 건축자재를 제외한 제품 - (2023년 7월 1일 이후까지) 의료기기	UKCA마크

* 잉글랜드, 웨일스, 스코틀랜드만 해당

[표 4] EU규제(Directive/Regulation)와 그에 대응하는 영국 규정(Regulation)

EU규제(Directive/Regulation)	영국 규정(Regulation)
Medical devices – Regulation(EU) 2017/745	Medical devices Regulation 2002, as amended 2003, 2005, 2007 & 2008
Gas appliances – Regulation(EU) 2016/426	Gas Appliances Regulation(Regulation (EU) 2016/426 as brought into GB law and amended) and the Gas Appliances(Enforcement) and Miscellaneous Amendment Regulations 2018
Cableway installations – Regulation(EU) 2016/424	Cableway Installations Regulations 2018
Construction products – Regulation(EU) No 305/2011	Construction Products Regulations
Hot water boilers – Directive 92/42/EEC, Ecodesign – Directive 2009/125/EC	Ecodesign for Energy-Related Products and Energy Information(Amendment) (EU Exit) Regulations 2019
Electromagnetic Compatibility – Directive 2014/30/EU	Electromagnetic Compatibility Regulations 2016
ATEX – Directive 2014/34/EU	Equipment and Protective Systems Intended for use in Potentially Explosive Atmospheres Regulations 2016
Explosives for civil uses – Directive 2014/28/EU	Explosives Regulations 2014 (Amendment) Regulations 2016
In vitro diagnostic medical devices – Regulation(EU) 2017/746	Medical devices Regulation 2002, as amended 2003, 2005, 2007 & 2008
Lifts – Directive 2014/33/EU	Lifts Regulations 2016
Low Voltage – Directive 2014/35/EU	Electrical Equipment (Safety) Regulations 2016
Machinery – Directive 2006/42/EC	Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008
Measuring Instruments – Directive 2014/32/EU	Measuring Instruments Regulations 2016
Outdoor Noise Directive 2000/14/EC	Noise Emission in the Environment by Equipment for use Outdoors Regulations 2001
Non-automatic Weighing Instruments – Directive 2014/31/EU	Non-automatic Weighing Instruments Regulations 2016
Personal protective equipment – Regulation(EU) 2016/425	Personal Protective Equipment Regulations(Regulation (EU) 2016/425 as brought into GB law and amended) and the Personal Protective Equipment (Enforcement) Regulations 2018
Pressure equipment – Directive 2014/68/EU	Pressure Equipment (Safety) Regulations 2016
Pyrotechnic articles – Directive 2013/29/EU	Pyrotechnic Articles (Safety) Regulations 2015
Radio equipment – Directive 2014/53/EU	Radio Equipment Regulations 2017
Recreational craft and personal watercraft – Directive 2013/53/EU	Recreational Craft Regulations 2017
Toy Safety – Directive 2009/48/EC	Toy (Safety) Regulations 2011
Simple Pressure Vessels – Directive 2014/29/EU	Simple Pressure Vessels (Safety) Regulations 2016
EU Fertilising products – Regulation(EU) 2019/1009	Fertilising Products Regulations 2020
Construction products – Regulation(EU) 305/2011	Construction Products Regulations 2013
Marine equipment – Directive 2014/90/EU	The Merchant Shipping (Marine Equipment) (Amendment etc.) (EU Exit)
Unmanned aircraft systems and on third-country operators of unmanned aircraft systems – Regulation(EU) 2019/945 on	Regulations 2018
	Unmanned Aircraft(Amendment) (EU Exit) Regulations 2020

1일부터 적용되고, 제품의 CE마크는 2021년 12월 31일까지 유효하나 2022년부터 UKCA마크가 필수적으로 요구된다(의료기기는 별도 일정).

의료기기에 대한 적용기간의 경우, 능동이식형 의료기기와 체외진단 의료기기를 포함한 의료기기는 2023년 6월 3일까지 영국시장에서 기존 CE마크를 사용할 수 있다. 2023년 6월 30일 이후부터 영국시장에서 의료기기는 UKCA마크를 부착해야 한다. 북아일랜드시장에서는 2023년 6월 30일 이후에도 CE마크를 부착할 수 있다.

건축자재의 경우, 2021년 12월 31일까지는 영국시장에 출시한 제품의 경우에는 UKCA마크 또는 CE마크를 부착할 수 있다. 2022년 1월 1일 이후부터 출시되는 제품은 UKCA마크를 사용해야 한다.

EU지침(Directive)은 EU 회원국별로 자국법화하기 위한 절차를 거치게 되고, 그에 따라 EU 지침에 대해 대응하는 영국 규정(Regulation)이 구성되어 있다. EU규정(Regulation)은 EU 회원국별로 자국법화 하는 절차 없이 공통적으로 바로 따라야하는 규제로 적용되며, 이에 대응하는 영국 규정(Regulation)이 구성되어 있다.

CE마크는 EU규제(Directive/Regulation)를 바탕으로 이행하고, UKCA마크는 영국 규정(Regulation)에 따라 이행한다.



UKCA마크는 영국에서만 적용되기 때문에 작성되는 서류는 영문으로만 작성하므로 CE마크 대비 기술문서 작성이 상대적으로 단순하다. CE마크는 EU 회원국 시장감시기관이 기술문서에 대해 해당 회원국의 언어로 번역해달라고 요청할 경우에 기술문서를 번역해 제공해야 한다.

제품에 대해 제3자의 적합성평가가 필요한 경우에는 CE마크는 등록된 EU 내 인증기관만이, UKCA마크는 영국 내 인증기관만이 수행할 수 있다. CE마크와 UKCA마크의 표기방법은 [표 5]와 같다.


Ⅲ. 산업 영향

EU와 영국의 시장이 분리됨에 따라 CE마크 사용에 대한 별도의 협의가 없을 경우에는 영국

[표 5] CE마크와 UKCA마크

CE마크	UKCA마크
	

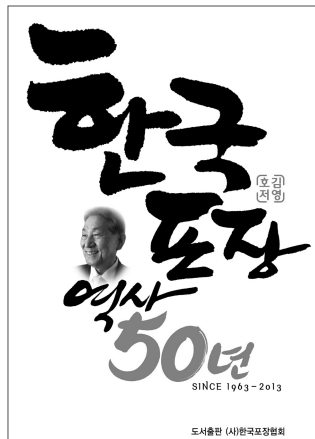
인증기관에게 받은 제3자 CE마크는 EU시장에서 효력을 상실한다. 또한 CE마크를 진행한 기관이 EU 권역 내 인증기관인지 확인해 제품의 CE마크가 여전히 유효한지 확인해야 한다. 영국과 EU 간 'CE마크제도'와 'UKCA마크제도'에 관해 별도의 협의가 없다면 영국 인증기관에서 CE마크를 획득했다 하더라도 EU 역내에 등록된 인증기관에서 다시 CE마크를 받아야 할 수 있다.

2021년 12월 31일 이후 영국시장에 UKCA마크 적용대상인 제품을 출시하고자 하는 업체는 제품 관련 법규에 따라 업체가 직접 또는 UKCA마크 적합성업무수행이 가능한 인증기관을 통해 적합성평가를 실시해 UKCA마크를 획득해야 한다. 

※ 참고자료

- 영국 정부 웹페이지(영어, 웹페이지주소 : Brexit transition : new rules for 2021)
- CE마크 웹페이지(영어, 웹페이지 주소 : CE marking)

※ 102쪽부터 108쪽까지 기재되는 '영국 제품인증(UK Conformity Assessed)마크 도입 주요 내용 및 대응방안'에 관한 내용은 한국생산기술연구원 국제환경규제기업지원센터의 사전 승인을 받아 전문 전재합니다.



서적 안내

한국 포장 역사 50년

국내 포장기술사 1호, 김영호 한국포장기술연구소 소장이 자서전 “한국포장역사 50년”을 발간했다.

국내 포장 역사의 단편을 뒤돌아 볼 수 있는 이 책은 어려운 상황으로 치닫는 포장 종사자들에게 큰 격려가 되는 한편, 포장업에 종사하는 후배들이 어떻게 포장산업을 위해 노력해야 하는지 좋은 지침이 될 것으로 기대된다.



(사)한국포장협회

· 가격 : 12,000원

· 구입 문의

TEL : (02)2026-8655

E-mail : kopac@chollian.net