

IIT

INSTITUTE FOR
INTERNATIONAL
TRADE

Trade Focus

Vol.13 No.42

기술규제장벽 넘어 수출길 뚫아야

- 최근 중국, 미국, EU의 기술규제동향 -

2014년 9월

이혜연 연구원

제현정 연구위원

서은영 연구조원



한국무역협회
국제무역연구원



목차

[요 약]

I. 연구배경 및 목적	1
II. 최근 WTO 회원국의 기술조치 동향	3
III. 주요국 기술규제 동향	9
1. 중국	9
2. 미국	17
3. EU	23
IV. 결론 및 시사점	27

보고서 내용 문의처

이 혜 연 연구원 (☎ 02-6000-5498, haeylee@kita.net)

제 현 정 연구위원 (☎ 02-6000-5175, hjje76@kita.net)

* 『Trade Focus』는 국제무역연구원 홈페이지([http : //iit.kita.net](http://iit.kita.net))를 통해서도 제공되고 있사오니 참고하시기 바랍니다.

1990년대 후반부터 자유무역협정(FTA)이 전세계적으로 확산됨에 따라 관세장벽이 낮아지고 비관세장벽이 강화되는 추세다. 2013년에는 WTO 회원국의 기술규제(TBT) 통보건수가 1,599건으로 사상 최고치를 기록했다. 중국 등 신흥국들이 2000년대 중반 이후 본격적으로 기술규제 통보를 시작했기 때문이다. 통보의 목적을 살펴보면 사람의 건강, 안전보호 등 규제 주체의 주관이 큰 영향을 주는 규제가 전체 부과 건수의 70% 이상을 차지하고 있어 자국 산업을 보호하려는 성격의 TBT가 증가했다고 볼 수 있다. 더불어 교역상대국으로부터 무역저해요소로 지적 받는 특정무역현안(STC) 역시 2000년대 중반부터 증가세를 나타낸다.

우리의 주요 교역국인 중국, 미국, EU 등의 기술규제조치 동향을 살펴보면 중국에서는 인증 및 등록절차에 장기간이 소요되고 까다롭다는 점이 지적되었다. 특히 화장품, 의료기기 분야에서는 국제표준과 상이한 기준을 제시하여 제품 인증과정에서 중복검사 및 검사 지연이 수시로 발생한다는 것이다. 이는 업체들의 시간과 비용에 대한 부담을 가중시켜 우리 수출에 걸림돌이 되고 있다. 실제 대중수출 기업들과의 인터뷰 결과 이러한 사실을 다시 한 번 확인할 수 있었다. 미국과 EU 등 선진국에서는 주로 환경·보건 중심의 기술규제가 부과되고 있다. 에너지효율, 온실가스배출 관련 규정과 식품 라벨링 규정 등을 강화하는 움직임이 관찰되는 것이다.

이러한 기술규제는 제조업품 시장에 진입장벽이 되어 우리와 같은 제조업 수출국에 타격을 줄 수 있어 적극적 대응이 요구된다. 따라서 무역업계는 현장에서 겪는 비관세장벽 관련 애로사항에 대해 정부에 적극적으로 건의하고, 정부는 업계와의 긴밀한 소통체제를 마련해야 한다. 특히 기술규제와 같은 비관세장벽의 경우 개별 기업차원에서의 대응이 어려우므로 정부는 양자 및 다자간 논의를 통해 기술장벽을 해소하기 위한 노력을 계속해야 한다. 또한 규제의 성격과 기업의 상황을 고려하여 인증대리기관 알선, 정확하고 신속한 정보제공, 중소기업과 대기업의 노하우 공유체제 마련 등 다양한 대책을 마련해야 한다.

부

부

I. 연구배경 및 목적

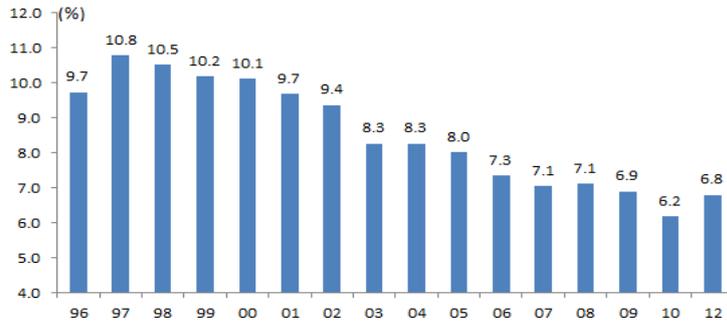
- 다자간 또는 지역간 무역협정을 통해 전 세계적으로 관세장벽이 낮아짐에 따라 개별 국가들은 자국 산업을 보호하기 위해 비관세장벽을 강화하는 경향이 나타나고 있음
 - 특히, 1990년대 후반부터 자유무역협정(FTA) 확산에 따른 관세 철폐 및 인하로 관세를 통한 자국 산업 보호가 어려워짐에 따라 관세 이외의 수단을 활용하고자 하는 유인이 더욱 커짐
- 이러한 비관세장벽은 무역에 저해가 되는 관세 이외의 모든 조치를 의미하며 대표적으로 기술규제 및 표준, 위생검역조치, 무역구제조치, 통관절차 등이 포함됨
 - 개별 국가들이 특정한 목적으로 취하는 모든 국내 조치를 무역장벽이라 할 수는 없으며, 무역에 불필요한 장애물이 되거나 자국 산업 보호를 위해 수입품에 차별적인 조치를 취하는 경우 비관세장벽으로 인식됨
- 여러 비관세조치 중 최근 기술규제 및 표준 관련 조치들이 빠르게 증가하고 무역에 불필요한 장벽으로 작용하는 사례도 증가 추세
 - 세계적으로 보건, 안전 및 환경에 대한 관심이 높아짐에 따라 국별로 관련 기술규제 및 표준이 빠르게 증가하는 가운데 무역에 저해가 되거나 차별적인 조치들도 많아지고 있는 실정임
 - 수입국의 기술장벽이 높아질수록 우리 수출 업계에 큰 부담으로 작용하여 제조업 비중이 큰 우리 수출에 부정적 영향 초래
- 이에 전 세계적인 기술규제조치 추이 및 현황을 파악하고 우리 수출에 직접적인 영향을 주는 주요 수입국의 기술장벽을 재점검하여 업계에 대한 시사점을 제공하고자 함
 - 동 보고서는 우리나라의 주요 교역국인 중국, 미국, EU를 중심으로 우리 수출에 장벽이 되거나 수입품에 대한 차별적인 요소가 있어 국제적으로 문제가 제기되고 있는 사례를 제시

【참고】 관세 및 비관세장벽(Non-Tariff Barriers)

[관세장벽]

- 전 세계 평균 실행관세율은 1996년 9.7%에서 1997년 10.8%로 상승한 이후 지속적으로 하락하여 2012년에는 6.8%를 기록

<전 세계 (단순)평균 실행관세율 추이>



자료: World Bank

[비관세장벽]

- 비관세장벽이란 자유로운 수출입에 장벽이 되는 관세 이외의 모든 조치를 뜻함
- 무역의 범위가 점차 확장됨에 따라 이전에는 규제로 인식하지 않았던 기존의 규제가 무역장벽으로 작용하고 있어 비관세장벽의 종류는 더욱 확대되는 추세
 - 전통적 상품무역 뿐 아니라 서비스, 투자, 정부조달, 경쟁제한조치, 금융, 전자상거래 등 다양한 분야에 걸쳐 비관세장벽이 나타나고 있음
 - 실제로 서비스, 투자, 정부조달 등 새로운 형태의 무역이 발생했음에도 불구하고 규정이 명확하게 정립되지 않아 실제 무역주체들에게는 장애물로 작용

비관세장벽 분류기준

수입조치	기술적 조치	위생검역조치 기술규제 및 표준 선적전 검사
	수출조치	비기술적 조치
-		수출관련조치(수출허가/수출쿼터/보조금)

자료 : UNCTAD Secretariat

II. 최근 WTO 회원국의 기술조치 동향

1. 전 세계 기술규제조치 통보 현황

□ ‘무역에 대한 기술장벽에 관한 협정(Agreement on Technical Barriers To Trade, TBT 협정)¹⁾’에 따라 WTO 회원국이 통보하는 기술규제 통보문이 지속적으로 증가

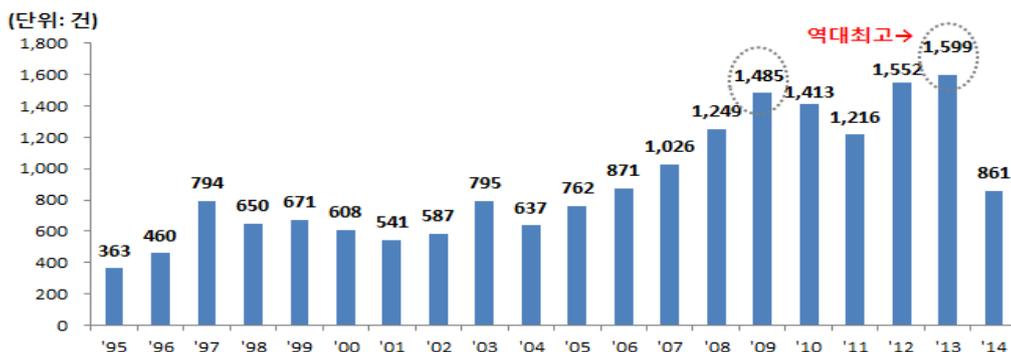
○ 기술규제 통보문은 회원국 내에서 제안된 기술규정 및 적합성 평가절차가 ‘다른 회원국의 무역에 중대한 영향을 미칠 수 있을 경우’ WTO 회원국에 정보제공 및 의견수렴을 위해 WTO 사무국에 통보하는 문서임²⁾

○ 1995년에 363건에 불과하던 TBT 통보 건수가 점차 증가하여 2013년에는 4배 이상 증가한 1,599건을 기록

○ 동 건수는 글로벌 경제위기 직후인 '09년 1,485건을 기록한 이후 감소세를 보였으나 '12년 다시 증가하기 시작해 '13년에는 역대 최고치를 기록

- '14년 6월말까지 집계된 건수는 861건으로 '13년 전체 통보건수의 46.2%를 차지하고 있어 '14년에도 TBT 통보는 예년과 비슷하게 높은 수준을 보일 것으로 예상

<전 세계 TBT 통보 건수>



자료 : WTO

- 1) 동 협정의 목적은 포장, 표시 및 상표부착요건을 포함한 기술규정과 표준 그리고 기술규정 및 표준에의 적합 여부를 판정하는 절차가 국제무역에 불필요한 장애가 되지 아니하도록 보장하는 것임(TBT 협정 전문)
- 2) TBT 협정 제2조 9항에 따르면, 관련 국제표준이 존재하지 아니하거나 제안된 기술규정의 기술적인 내용이 관련 국제표준의 기술적인 내용과 일치하지 아니하고, 동 기술규정이 다른 회원국의 무역에 중대한 영향을 미칠 수가 있을 때에는 언제나 회원국은, 사무국을 통하여 다른 회원국에게 제안된 기술규정의 목적과 합리적 이유에 관한 간단한 설명과 함께 기술규정이 적용될 상품을 통보해야 함. 동 협정 제5조 6항은 적합판정절차에 대해서도 동일한 통보 의무를 규정하고 있음

- 2000년대 중반부터는 중국을 비롯한 신흥국의 기술규정 통보수가 크게 증가하면서 전체 통보수가 빠르게 증가하였으며, 최근에는 신흥국의 통보수가 전체의 70% 이상을 차지
- 과거에는 상대적으로 관세장벽이 낮은 선진국의 기술장벽이 높았던 반면, 최근에는 신흥국의 기술장벽이 높아지는 것을 의미

2. 지역별 TBT 통보 동향

- 2000년대 초반에는 선진국이 통보하는 TBT가 전체의 50% 이상을 차지했지만 최근에는 비중이 점차 감소하여 30% 미만을 차지
- EU('13년 기준, 세계 3위) 및 미국(세계 4위)의 TBT 통보는 여전히 높은 수준이지만 2010년 이후 선진국의 TBT 통보 비중은 30%대 이하로 하락
 - * 선진국의 TBT 통보 비중: '00년(55.3%)→'05년(42.4%)→'10년(29.9%)→'13년(29.8%)→'14.6월(29.0%)
- 한편, 중국을 비롯한 신흥국들이 2000년대 중반 이후 본격적으로 기술규정을 통보하기 시작하면서 건수가 크게 증가
- (중국) 2001년 WTO 가입 이후 본격적인 TBT 통보를 시작해 2003년 처음으로 28건을 통보하고 이후 2009년에는 201건을 통보
 - 2000년대 초반 중국의 TBT 통보는 국제경제질서로 편입하는 과정에서 국제표준과의 통일을 목적으로 했으나 최근 중국의 TBT는 중국 시장에 대한 진입 장벽으로 인식되는 경향이 있음
- (GCC) 사우디아라비아, UAE, 카타르, 바레인, 오만, 쿠웨이트 등 6개 회원국의 경제통합을 목표로 하는 GCC는 최근 GSO³⁾라는 표준화기구를 출범시키고 각 국의 규범을 통일하는 과정에 있음

3) GSO(GCC Standardization Organization: 걸프지역표준화기구): 2001년 오만 무스카트에서 열린 GCC 최고위원회에서 합의된 결의안에 의해 설립. GCC 회원 6개국(아랍에미레이트, 바레인, 사우디, 오만, 카타르, 예멘, 쿠웨이트)과 GCC 가입 준비 중인 예멘 포함 총 7개국 가입

- 규범 통일작업으로 인해 GCC는 '08년부터 TBT 규제 건수가 크게 증가했으나, 조만간 이 작업이 마무리되면 이들의 TBT 통보건수는 다소 줄어들 것으로 예상됨

<국별 TBT 통보 건수>

(단위: 건)

	'09	'10	'11	'12	'13	'14.1-6
전체	1,485	1,413	1,216	1,552	1,599	861
선진국	458	423	379	492	476	250
이스라엘	134	96	59	104	83	79
EU	63	50	63	77	93	42
한국	58	46	43	73	44	40
미국	71	97	63	104	103	32
대만	12	17	22	13	23	11
캐나다	35	35	30	23	28	10
일본	34	25	27	33	38	10
신흥국	1,027	990	837	1,060	1,123	611
사우디	89	90	65	226	214	52
중국	201	62	88	75	80	38
UAE	12	30	38	28	60	37
브라질	38	56	39	71	47	25
카타르	81	59	44	17	40	22

주 : IMF의 분류에 따라 선진국(Advanced Economy)과 신흥국으로 분류
 자료: WTO

3. TBT 통보 목적

통보문에서 밝힌 TBT의 목적에서 ‘사람의 건강 또는 안전 보호’비중이 가장 높으며, 이렇게 규제 주체의 주관이 기준 설정에 큰 영향을 주는 규제가 전체의 70% 이상을 차지

○ WTO의 기술규정 통보 목적을 분류해보면 주관적 혹은 객관적 속성을 가지고 있음⁴⁾

- (주관적 기준) 사람의 건강 또는 안전보호, 환경보호, 기만적 행위 방지 및 소비자 보호, 동식물의 생명 및 건강 보호 등은 적정 규제에 대한 명확한 기준이 없어 규제 주체의 주관이 기준 설정에 큰 영향을 줌

4) '무역상 기술장벽(TBT)이 무역에 미치는 영향과 정책적 대응방안(2011, 장용준 외)'에서 WTO 통보문을 주관적/객관적 목적으로 분류한 방식을 차용해 분석

- (객관적 기준) 이와 달리 품질요건, 소비자 정보제공 및 라벨링, 국제표준과의 조화, 국내법과의 일치 등은 규제의 근거가 비교적 명확하여 보다 객관적 기준 설정이 가능
- 주관적 목적에서 통보된 TBT가 전체 TBT 통보의 70% 이상을 차지하고 있으며, 이 중 사람의 건강 또는 안전 보호의 목적이 전체의 약 50% 가량을 차지

<TBT 통보 목적 현황>

TBT 통보 목적	2008	2009	2010	2011	2012	2013
사람의 건강 또는 안전 보호*	818	1032	886	782	1,023	978
환경보호*	211	180	183	188	253	282
기만적 행위 방지 및 소비자 보호*	283	410	264	253	211	241
품질요건**	50	226	198	154	238	241
소비자 정보제공 및 라벨링**	60	42	78	112	81	82
무역장벽해소**	23	98	59	41	39	49
국제표준과의 조화**	27	49	39	44	51	43
국내법과의 일치**	109	86	53	32	30	32
동식물의 생명 및 건강 보호*	59	56	56	22	25	19
무역원활화**	23	24	88	15	24	11
비용절감 및 생산성 증가*	0	34	10	7	5	7
국가안보*	1	8	6	15	0	3
미규정	0	6	28	1	4	3
기타	0	0	0	23	9	0
합계	1,664	2,251	1,948	1,689	1,993	1,991
주관적 목적*	1,371 (82.4)	1,678 (74.5)	1,389 (71.3)	1,245 (73.7)	1,512 (75.9)	1,520 (76.3)
객관적 목적**	292 (17.5)	525 (23.3)	515 (26.4)	398 (23.6)	463 (23.2)	458 (23.0)

주1: *은 부과주체의 주관성이 규제 부과 여부를 결정하는 데 비교적 큰 영향을 주는 TBT 통보 목적 분류를 나타내고, **은 국제표준이나 규범 등 통보의 목적이 비교적 객관적 기준에 근거해 부과여부가 결정되는 것을 나타냄

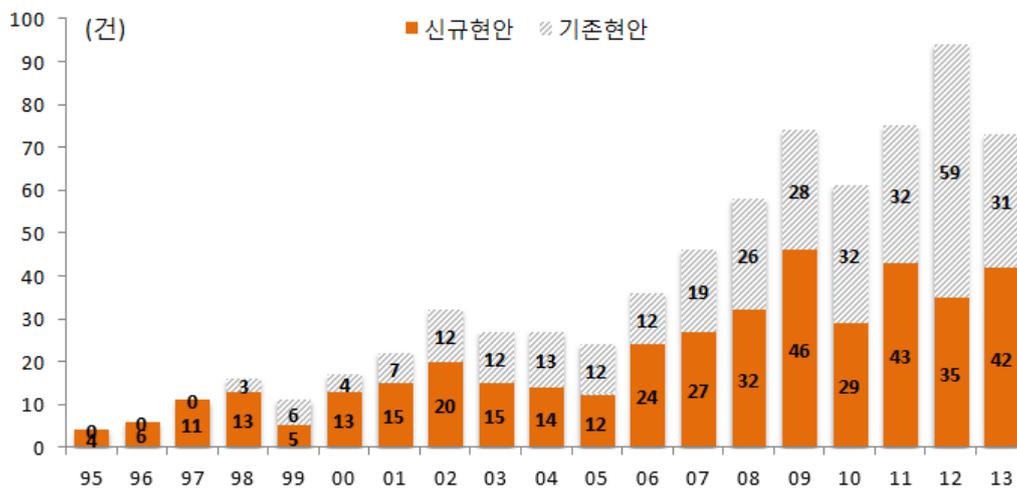
주2: 하나의 TBT가 통보되었더라도 이에 따른 목적을 2가지 이상 표기한 경우 중복 집계하여 앞에서 제시된 'TBT 통보 건수 현황'에 나타난 총 통보건수와 차이를 보일 수 있음

자료: WTO 연도별 TBT 리뷰

4. 특정무역현안(STC) 논의 동향

- TBT 협정상 설치된 TBT 위원회(The Committee on Technical Barriers to Trade)를 통해 제기되는 특정무역현안(Specific Trade Concerns: STC)도 지속적으로 증가 추세
 - 회원국이 통보한 조치 또는 이미 시행 중인 기술규제가 무역을 저해하는 요소라고 판단되면, 교역상대국이 이의를 제기하고 TBT 위원회에서 특정무역현안으로 상정하여 양자 및 다자간 협의 진행
 - 1995년 4건에 불과했던 특정무역현안 제기 건수가 2000년대 중반부터 빠르게 증가하면서 2013년에는 총 73건이 제기됨
 - 특정무역현안 역시 글로벌 금융위기 이후 2009년에 신규로 제기된 건수가 최고치인 46건을 기록하였으며, 2013년에는 42건이 신규로 제기됨

<연도별 특정무역현안(STC) 제기 건수>

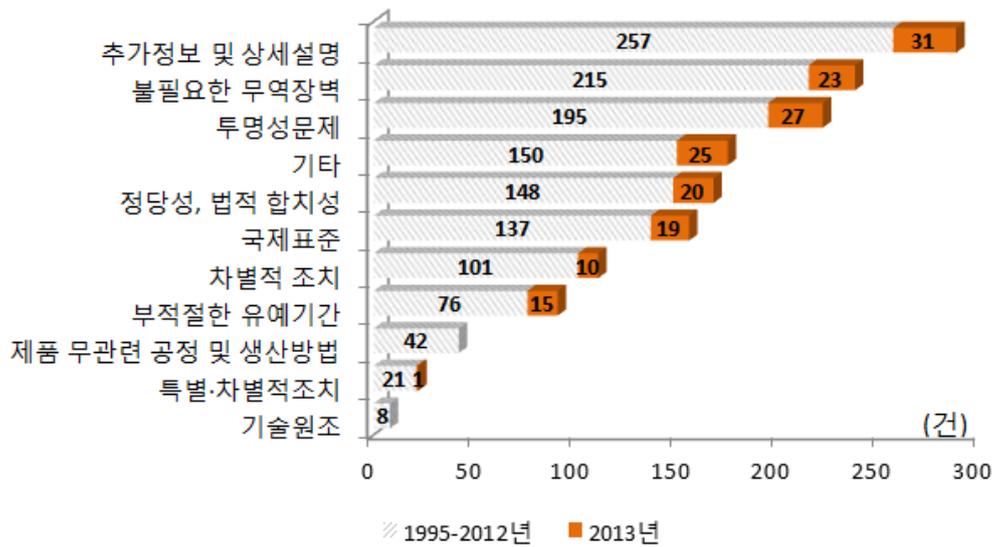


자료: WTO 연도별 TBT 리뷰

- 지금까지 제기된 특정무역현안을 문제 유형별로 살펴보면, 불필요한 무역장벽이 되거나 투명성 문제가 있는 경우가 다수

- 1995~2013년까지 가장 많이 제기된 이유는 기술규정에 대한 추가 정보 및 상세 설명이 필요한 경우로 총 건수의 18.9%를 차지
- 한편, 기술규정이 불필요한 무역장벽(15.6%)이 되거나 투명성 문제가 있는 경우(14.6%)가 총 건수의 30% 이상을 차지
- 이 외에 목적의 정당성 및 법적 합치성의 문제가 11.0%, 국제표준과의 일치성 문제가 10.3%, 차별성 문제가 7.3%를 차지

<특정무역현안(STC)의 제기된 문제 유형별 건수>



자료: WTO 연도별 TBT 리뷰

Ⅲ. 주요국의 기술규제 동향



1. 중국

(1) 보안시스템에 대한 자국산 제품 사용 의무화

- 중국은 주요기관 보안시스템에 자국에서 생산된 제품 이용을 의무화하는 MLPS(다중보호계획, Multi-level Protection Scheme) 실시
 - 2007년 6월 중국 산업정보기술부(MIIT)는 금융관련기업, 통신사, 발전소, 교육기관, 병원 등을 높은 수준의 보안이 필요한 기관(3등급 이상)으로 분류하고 해당 기관에 대해 중국산 보안 제품을 사용하도록 함
 - 기관의 보안등급은 시스템 운영자의 판단에 따라 자율적으로 결정⁵⁾하는 것이 원칙이지만 중국정부의 영향을 배제하기는 어려움
 - 중국에서 생산된 시스템을 사용(주요부품에도 중국기술 반영 필수)해야 하고, 소스코드, 암호화키 및 기타 영업 비밀을 필수적으로 공개해야 함
- IT 산업 발전에 힘쓰고 있는 정부가 자국 산업 발전을 위해 과도한 규제를 하고 있어 외국기업들이 시장진출에 어려움을 겪고 있음
 - 높은 수준의 보안이 필요한 기관(3등급 이상)의 사업자 공모에는 MLPS가 적용되어 외국기업들이 민간사업자 공모 참여에서 배제되는 결과 발생
 - 현재 사업자 공모 시에만 적용중인 MLPS 규제를 상업분야에까지 확대하면 중국에 진출한 정보보안 기업들이 사업기회를 잃을 수 있다는 우려가 제기되고 있음

5) 시스템 오류 발생 시 국가안보·경제발전·사회질서·공공질서 등에 미치는 영향 및 중요성의 정도, 국민·단체에게 영향을 미치는 정도 등을 고려

□ 세계 각국이 동 규제에 대해 시정을 요구하고 있지만, 중국은 별다른 움직임을 보이지 않고 있음

○ MLPS는 2011년 WTO TBT 위원회에 특정무역현안으로 상정되었으나 합의 도출에 실패

- 보안기업 강국인 미국이 미국·중국 통상위원회(JCCT meeting)를 통해 지속적으로 문제를 제기하고 있으나 중국은 2013년 중반 MLPS 개정작업을 시작했다고 밝힌 이후 2014년 4월 현재⁶⁾까지 진전을 보이지 않았음

- 특히, 미국 측에서는 중국 정부의 해외 IT 기업들에 대한 차별, 정보보안테스트 및 상업제품인증에 대한 의무화를 중지해달라는 요구를 하고 있음

(2) 의료기기에 대한 까다로운 인증 및 등록 요건

□ 중국은 국제관행과 일치하지 않는 인증체제와 자국기업에 비해 엄격한 등록 요건을 부과하여 수출업체에 부담이 되고 있음

○ 중국은 공식적으로는 국제인증을 인정하지만 중국이 인정하는 국제표준은 사실상 사용되지 않고 있기 때문에 국제인증을 득한 상품도 중국 국내 인증 절차를 중복으로 밟아야 함

- 중국은 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통규격인 IEC 60601-1의 2판 인증을 채택하고 있는데, 대부분 나라들은 최근 버전인 IEC 60601-1 3판 인증을 채택하고 있음

- 따라서 해외기업들은 국제인증을 받았음에도 불구하고 중국의 허가를 얻기 위해서는 중국의 자체적 인증을 받아야 하는 비효율 발생

○ 또한 수입 의료기기에 대한 허가는 자국에서 생산된 의료기기에 비해 까다로운 등록 요건을 요구

6) 2014 USTR TBT Report

- 모든 수입의료기기는 CFDA⁷⁾를 통해 허가를 받는데 비해, 중국 내 생산 의료기기의 경우 3등급(최고 위험 등급) 의료기기만이 CFDA 허가대상임
- 1등급(저위험) 의료기기는 관할시(市)의 의약품식품감독관리 기구, 2등급(중위험) 기기의 경우 관할성(省)의 의약품식품감독관리 기구의 허가를 받도록 되어 있음
- 수입 의료기기의 승인을 위해서는 제품의 원산지 국가에서 선(先)등록 절차가 필수적으로 요구되어 기업의 시간적·비용적 부담 증가
- 또한, 중국 수출시 중국내 대리인을 통해 수출국에서 발급한 해당 의료기기의 유통허가 증명서류를 제출하고 안정성 및 효과를 증명해야 함

【참고】 중국 의료기기 분류

◦ '의료기기 등급 분류 판정표', '의료기기 분류 목록'을 기준으로 의료기기 구조상의 특징, 운영형태, 사용조건 등을 고려해 종합적으로 판정

분류	위험도	기준	관리기관	허가방식
1등급	하	일반적 관리로 안정성·효과 보장	관할시(市) 의약품식품감독관리기구	신고접수
2등급	중	안정성·유효성에 대한 제어 필요	관할성(省) 의약품식품감독관리기구	등록허가
3등급	상	인체삽입/지지/생명연장 관련 기기 인체에 잠재적 위험성을 안고 있어 안정성·유효성에 반드시 엄격한 제어가 필요	CFDA	

자료: 한국보건산업진흥원, KOTRA

- 의료기기에 대한 임상시험 중복 요구로 수출업체의 시간적, 비용적 부담이 가중되고 있으며, 제품수명이 짧은 제품의 경우 시장 진출 지연에 따른 피해도 발생
- 2·3등급 의료기기 등록 시 CFDA 지정 전문 검사기관에서 작성한 자료와 중국 내에서 시행된 임상실험 보고서 제출이 필수

7) 중국 국가식품약품감독관리총국(中國食品藥品監督管理總局, CFDA)

- 1등급 의료기기에 한해 신청기업이 자율적으로 제출한 보고서 인정
- 특히, 체외 진단제의 경우 2등급 이상 제품은 2곳 이상, 3등급의 경우 3곳 이상의 임상시험기관에서의 중복시험을 요구해 對중국 수출업체들의 부담 증가
- 첨단 기술 및 미용 관련 의료기기는 트렌드 변화에 민감하여 제품수명이 짧기 때문에 허가 소요 기간이 길어질수록 손실이 커짐
- 의료기기 중 특히 영상진단 의료기기의 경우, 국제관행과 달리 고위험 의료기기(3등급)으로 엄격히 분류되어 고비용 및 불필요한 중국 내 임상시험과정을 거쳐야하므로 생산자들의 부담이 큼
- 단, 최근 일부 초음파 의료기기와 관련 장비, 의료 엑스레이기기, 의료용 엑스레이보조기기 및 부품, 의료용 방사선보호장비 및 장치 등의 영상진단기기의 분류등급이 완화됨
- 한편, 최근 중국의 의료기기 관련 조례 개정에도 불구하고 규제 수준이 높아 여전히 규제 완화 필요성이 제기됨
- 중국은 2014년 3월 31일 ‘의료기기 감독관리 조례’를 발표하며 규제완화에 대한 기대감을 높였으나 큰 성과를 보이지 못했음
- 수입 의료기기에 대한 제조업체 소재국가 선(先)등록 요건이 그대로 유지됨
- 이번 조례 개정은 1등급 의료기기에 대한 규제를 완화(단순신고 허용)했지만 전반적 의료기기 등록신청에 대한 규제는 강화(의료기기등록을 법인에만 허용)되었다는 점에서 전반적 측면에서 규제가 완화되었다고 보기 어려움
- 의료기기등록증·생산허가증·경영허가증의 유효기간이 4년에서 5년으로 연장되는 성과를 보였지만, 재등록 시에도 초기 등록절차와 비슷한 수준의 비용과 서류제출을 요구하는 한계점을 지남

◆ 기업의 비관세장벽 애로 사항 사례 ① : 중국 의료기기 인증절차

경기도에 소재한 A社は 혈액순환개선기, 적외선조사기 등 헬스케어기기 (CFDA 2등급 분류)를 수출하는 업체로 중국의 의료기기에 대한 까다로운 인증 및 등록 절차와 관련하여 어려움을 겪고 있다.

중국 수출전용 상품에 대한 한국 인증 선행 요구 부담

A社は 중국에 대한 수출용으로 제품을 생산하고 있음에도 불구하고 중국에 인증을 신청할 때 먼저 한국에서의 허가를 요구하기 때문에 국내 인증 절차를 거치는데 추가적으로 8-9개월이 소요된다고 한다. 국내 인증을 거치지 않고 중국의 수입 허가를 받는 제도는 매우 복잡하고 까다롭기 때문에 제도 자체가 유명무실한 수준이다. 따라서 국내에서 시판되지 않는 제품에 대해서 어쩔 수 없이 국내 인증 절차를 밟고 있는 실정이다.

판매허가 갱신 절차 및 비용 부담

의료기기 판매 허가를 갱신하는 경우에도 신규 허가와의 거의 유사하게 절차가 복잡하다는 점도 애로 사항으로 지적되었다. 또한 국제인증 받은 제품이라 하더라도 중국에서는 현지 기관에서 필요한 시험을 통과하도록 요구하기 때문에 이에 수반되는 비용 부담도 무시할 수 없는 실정이다.

국가식품약품감독관리총국(CFDA)의 민원상담의 불편함

의료기기 허가업무를 담당하는 CFDA는 민원상담을 일주일에 한 번 대면으로만 제공하고, 전화 또는 이메일로 민원 상담이 불가능하기 때문에 업체들이 큰 불편을 겪고 있다.

오랜 인증 기간 동안 트렌드 변화 또는 중국산 모방품 출현

제품에 대한 인증 기간이 길어짐에 따라 트렌드를 반영한 제품을 판매하기 어려울 뿐 아니라, 인증 절차를 밟고 있는 과정 중에 중국 내에서 모방제품을 만들어 판매하는 경우가 잦아 판매에 어려움을 겪는 경우도 발생한다.

(3) 외국산 화장품에 대한 규제

- 중국의 화장품 관련 허가는 엄격한 편이며 실제 위생허가 취득에 소요되는 기간은 법정기한을 초과하여 수출업체의 큰 부담으로 작용
 - 중국 CFDA는 관련 사법권을 갖기 시작한 2008년 이후 화장품에 대한 규제를 강화했음
 - CFDA는 이미 사용되고 있는 화장품 원료 리스트를 발표하여 사용가능한 성분을 고지하는데, 이에 포함되지 않은 새로운 성분을 인정받기 매우 어려운 상황임
 - 또한, 수출국에서 판매되고 있지 않은 화장품은 중국으로의 수입이 불가하므로 수입허가를 위해 세금계산서, 거래증명서 등을 제출해 수출국 내에서 해당 제품이 판매되고 있음을 증명해야 함
 - 미국, EU, 일본 등 세계 각국에서 중국의 화장품 관련 허가 절차에 대해 우려를 제기하고 있으며, WTO TBT 위원회에서도 2000년대 초반부터 계속해서 의제로 상정되고 있음
 - 한편, 수입 화장품에 대해서는 중국제품과 상이한 위생허가제도가 적용되고 있으며, 허가 취득에도 장시간 소요
 - 관할성(省)의 의약품식품관리기구에서 허가 받는 중국 제품과 달리 수입제품은 비특수용도 화장품의 경우에도 CFDA의 허가 필수
 - 비특수용도 화장품의 경우 위생허가 취득의 법정 소요기간은 90~100일(특수용도 화장품 120~160일)이나 실제 기간은 6개월(특수용도 화장품 1년) 이상 소요됨
 - 화장품은 유행에 민감하고 제품의 주기가 짧아 위생허가 취득 지연으로 판매시기를 놓치게 될 경우 수출기업에 큰 손해가 초래될 수 있음

◆ 기업의 비관세장벽 애로 사항 사례 ② : 중국 화장품 인증절차

화장품 기업 B사는 기능성화장품 전문 업체로 북미, 중국, 동남아시아 등 세계 14개국으로 수출하고 있는데, 수출 대상국 중 중국을 인허가 과정에서 가장 까다로운 국가로 지적했다.

화장품에 사용가능한 원료 제한

중국은 화장품 원료로 사용가능한 성분 리스트를 발표하고, 리스트에 없는 성분을 포함하는 화장품에 대해서는 수입을 허가하지 않는다. 실제로 B사는 인체유래 줄기세포가 포함된 노화방지용 화장품을 수출하려 했으나 동 원료는 중국에서는 허용되지 않는 성분이다. 이 때문에 중국에서 사용가능한 대체 성분 연구를 진행해야했으며, 그 결과 노화방지기능이 있는 다른 제품을 생산해 중국으로의 수출이 가능해졌다.

상이한 기준에 따른 서류 작성의 번거로움

중국 CFDA는 서류작성 시 요구기준이 다른 국가들과 달라 번거로움을 초래할 뿐 아니라 각종 비용이 추가로 소요된다. 예를 들어 우리나라를 비롯한 거의 모든 국가에서는 화장품 성분을 표시할 때 복합체 표기를 인정하지만, 중국은 이를 인정하지 않아 모든 성분을 표기해야 한다.

위생허가절차에 장시간 소요

서류 및 기술 시험 등 인증절차를 진행하는 과정에서 오타와 같은 사소한 오류가 발생해도 이를 문제 삼아 허가가 반려되는 경우가 발생한다. 반려된 건을 다시 허가받기 위해서는 이전에 통과 했던 절차라 하더라도 이를 인정하지 않아 동일한 절차를 처음부터 다시 진행해야 한다. 이러한 절차상의 문제로 2~3개월의 시간이 추가로 소요되어 업계에 부담으로 작용한다.

수입화장품에 대한 쿼터 존재

화장품 위생허가 담당기구인 CFDA는 매년 발급 가능한 화장품 수입허가 건수가 정해져 있어 제한 수량 이상으로 허가하지 않고, 허가 신청 건수가 제한수량을 초과한 신청에 대해서는 그 다음해에야 허가를 받을 수 있다.

- 중국은 최근 미백화장품을 기능성 화장품으로 분류를 변경하며 새로운 인증 취득을 요구하여 업계에 부담이 되고 있음
- 2014년 4월, 중국 정부가 미백화장품을 기능성 화장품으로 분류해 일반화장품에 비해 복잡한 인증 절차를 거치게 됨
 - 실험 및 서류제출 의무가 추가로 발생하여 시간(7개월→12개월)과 비용(1만 5천 위안→3만 5천 위안) 부담이 증가
 - 기존 인증제품의 경우 미백기능 인증을 위한 추가 검사가 요구되고 이 때 소요되는 시간과 비용이 각각 5개월, 1만 위안 정도로 예상
- 개정된 인증을 받지 못한 미백 화장품은 수출이 불가능할 뿐 아니라 현지에서의 판매 및 생산이 금지됨
 - 제품포장 및 마케팅에 미백기능을 명시적으로 표시하지 않으면 현재 적용되고 있는 일반화장품 인증으로 판매가 가능하지만, 미백효과를 표시할 경우 2015년 7월부터 기능성 화장품으로 인증 받은 상품만이 생산·판매 가능⁸⁾

<미백화장품 인증제도 변경>

분류	일반화장품 (’15년 6.30일까지 적용)	기존제품의 추가 인증	신규 미백화장품 (’15년 7.1일부터 적용)
절차	실험·검측→자료제출→CFDA 심사	실험·추가검측→자료제출→CFDA 심사	실험·검측→자료제출→CFDA 심사 -추가적 실험/자료제출 ^{要*}
기간	약 7개월	약 5개월	약 12개월
비용	약 15,000 위안	약 10,000 위안	약 35,000 위안

주 : *기능성 화장품 인증에는 일반화장품 인증에 추가실험(폐놀, 히트로퀴논, PH, 알레르기, 첩포검사)과 추가서류(화장품 위생허가증 변경신청표, 화장품 위생허가증원본)이 요구됨
 자료: 한국무역협회 북경지부

8) 중국 국가식품약품감독관리국서한(2014) 70호

2. 미국

(1) 화장품 자외선 차단성분 제한적 허용

- 자외선 차단제 관련 규제가 매우 엄격했으나 최근 완화를 추진하고 있어 수출업계에 대한 부담 완화 기대
- 자외선 차단제 관련 성분에 대한 기준을 처음으로 설정한 미국은 세계적으로도 가장 엄격한 기준을 적용하고 있음
 - 자외선 차단 목적으로 사용을 허용한 성분이 12개에 불과해 EU 26개, 한국 30개, 일본 33개에 비해 매우 낮은 수준
 - 자외선 차단 관련 성분을 의약품으로 취급하고 있어 시장 판매 이전에 허가 취득이 필수적인데, 1999년 승인된 이후 15년 간 신규 승인 물질이 없을 만큼 까다로운 기준을 적용
- 한편, 최근 미국에서 자외선 차단 관련 규제를 완화하려는 움직임이 나타남
 - 2014년 7월 28일 새로운 자외선차단제 성분에 대한 美식품의약품안전청(FDA)의 승인절차를 간소화하는 '자외선 차단제 혁신법(Sunscreen Innovation Act)'이 하원을 통과했고, 법안에 대한 여·야의 고른 지지로 9월 중 상원 통과 예상
 - 동 법안이 발효될 경우 FDA는 현재 검토 중에 있는 자외선 차단 화학물질 8개⁹⁾에 대해 1년 내로 승인을 완료하고, 새로운 물질에 대한 승인이 약 18개월 내에 이루어질 예정
 - 다만, 이 법안은 연방 식품의약품화장품법을 개정하는 것으로 발효 5년 이후 연장되지 않으면 자동적으로 폐지

9) Amiloxate(2002), Enzacamene(2002), Octyl Triazone(2002), Bisotrizole(2005), Bemotrizonol(2005), Diethylhexyl Butamido Triazone(2005), Terephthalylidene Dicamphor Sulfonic Acid(2007), Drometrizole Trisiloxane(2009) 등 8개 물질이며 괄호 안은 승인요청 연도를 표시

(2) 에너지효율 인증 기준 강화

- 미국은 우수효율 전기제품에 대해 임의 인증제도(에너지스타)를 실시하고 있는데 점차 인증기준이 강화되는 추세임
 - 1992년 미국 환경청(EPA)과 에너지부(DOE)가 공동으로 동 제도를 도입한 후 여러 번의 개정을 거치면서 더욱 엄격하게 적용되고 있음
 - 2009년 에너지스타 마크 부착제품 구입 시 연방·주정부가 세금혜택을 부여하면서 기업들이 인증에 활발하게 참여하기 시작
 - 2011년 1월 1일 개정에 따라 제조업체들이 자율적으로 선택한 시험소에서 에너지효율 시험성적서를 발급받은 뒤 자체적으로 에너지스타 마크를 부착하던 기존의 절차에서 EPA가 승인한 공인시험소로부터 발급받은 시험성적서를 EPA에 제출하고 승인받는 절차로 변경됨
 - 개정을 통해 인증대상품목을 확대해 나가는 동시에 개별품목에 대한 인증기준 역시 점차 까다로워지고 있음
- 미국 EPA가 지정한 한국 내 인증기관에 대한 정보 미비로 특히 중소기업의 활용이 어려운 실정임
 - 미국의 EPA가 지정한 공인시험소는 국내에 소수에 불과할 뿐 아니라 정확한 관련 정보를 얻기 어려운 상황임
 - 에너지스타 공식 홈페이지에 게시된 15개 공인시험소 중에서 일부는 관련 시험을 수행하지 않을 뿐 아니라 실제로 시험을 수행하는 기관임에도 게시되지 않은 경우가 존재하는 등 정보가 불일치
 - 대기업의 경우 에너지스타 인증을 효과적으로 활용하여 EPA에서 우수업체로 선정되는 사례가 있는 반면, 중소기업의 경우 정확한 정보 습득조차 어려워 업계 간 정보 격차가 큼

<최근 품목별 에너지스타 인증기준>

품목	적용시기	최신버전	주요 내용
TV	2015	7.0	- 대기모드 및 절전모드를 0.5W로 제한 - 최고밝기는 65%이상
디스플레이	2013.6.1	6.0	- 컴퓨터 모니터, 디지털 액자, 상업용 디스플레이 등 - 15분 대기 시 자동수면/절전모드 변경 등의 지침사항을 준수해야함
컴퓨터	2014.6.2	6.0	- 에너지효율이더넷(IEEE), 스위처블 그래픽과 저소음에 높은 효율성을 가진 전원장치 등 에너지 절감효과를 보이는 제품에 한해서만 인센티브 제공
영상장비	2014.1.1	2.0	- 기준모델보다 6~41% 에너지 효율이 높아야함
의류건조기	2015.1.1	1.0 (신규)	- 기준제품보다 에너지 사용량이 20% 이상 감소한 제품에 대해서만 인증마크 부여 - 건조 사이클의 효율성 증대 위해 자동종료센서 개선 요구 - 매년 150억의 에너지비용 절약 및 220억 파운드의 온실가스 배출 감소 예상
냉장/냉동고	2014.9.15	5.0	- 에너지 사용량을 2014년의 연방 최소에너지 효율기준보다 10% 이상 감축 요구 - 지능형 전력망 기능을 갖춰 전력요금이 비싼 시간에는 사용 조절 기능 등 추가 - 자동 얼음제조기에 대한 시험 절차 개정
상업용 오븐	2014.1.1.	2.1	- (일반오븐)기준모델 대비 20% 이상 에너지효율 향상 요구 - (컨벡션오븐)기준모델보다 30% 이상 에너지효율 향상 요구
온수기	2013.7.1	2.0	
식기 세척기	2012.1.20	5.2	- 8% 이상 에너지효율을 증대 요구 - 에너지인증 마크를 단 제품은 연간 최대 295kWh의 에너지와 한 회전 당 4.25 갤런의 물 사용 - 작은 크기의 제품의 경우 연간 최대 222kWh의 에너지와 한 회전 당 3.5 갤런의 물이 사용
상업용 튀김기	2011.4.22	2.0	- 식당에서 대량의 음식을 조리할 때 사용되는 상업용 대형 가스 튀김기가 인증가능제품으로 추가 - 기준제품보다 10-35% 더 높은 에너지효율 요구
가정용 세탁기	2015.3.7	7.0	- 현재보다 에너지 사용량 25%, 물 사용량 40%를 감축한 제품에 한해 에너지스타 인증 부여하는 엄격한 효율기준 적용 - 매년 40억 달러, 190억 파운드의 온실가스 감소 예상
에어컨	2013.10.1	3.1	
제습기	2012.10.1	3.0	
난로	2013.2.1	4.0	- 가스난로의 경우 90-95% 이상, 오일난로의 경우 85% 이상의 미국연간효율(AFUE) 요구
수영장 펌프	2013.03	1.0 (신규)	- 기준제품보다 평균 30-72% 에너지효율 증가 요구
아이스메이커	2013.1.2	2.0	- 기준제품보다 15% 이상 에너지효율 증가

자료: www.energystar.gov, 홍콩 TDC

(3) 분쟁지역에서 생산되는 특정 광물 사용 규제¹⁰⁾

미국의 모든 상장사들은 분쟁광물 사용여부를 美증권거래위원회(SEC)에 보고해야 함

- 2010년 7월 제정된 도드-프랭크 금융규제개혁법안에 분쟁광물규제 부문이 포함 되어 매년 제품생산에 분쟁광물을 사용했는지 여부에 대해 증권거래위원회에 보고 및 관련 정보공개 의무화

- 분쟁광물규제는 아프리카의 분쟁지역¹¹⁾에 대한 경제적 제재로, 이 지역에서 채굴 되는 주석, 탄탈륨, 텅스텐, 금 등 4대 광물에 대한 기업들의 사용을 규제하고자 하는 조치임

<분쟁광물의 주요 용도>

종류	수요산업	용도
주석	전자, 자동차, 공업기계, 건설	파이프 및 회로연결 땀납, 주석도금
탄탈륨	전자, 의료기계, 공업장비 및 기계, 항공우주	휴대폰, PC 등의 전자 축전기 초경질 공구, 전투기 부품엔진
텅스텐	조명, 공업기계 등	금속선, 전극, 전기 접점, 난방장치, 용접
금	보석, 전자, 항공우주	보석, 전기도금, IC 배선

자료: 한국무역협회

- 2014년 5월 31일까지 美증권거래위원회에 분쟁광물 사용여부 보고가 필수지만 대기업의 경우 2년, 중소기업¹²⁾의 경우 4년의 감사 유예 기간을 두었음

분쟁광물 사용은 우리기업의 수출에 직·간접적 영향을 주므로 기업들은 대응에 유의할 필요성이 있음

- 美증시에 상장된 해외 기업은 물론, 상장기업에 대한 납품 기업도 상장기업의 보고서 작성에 필요한 분쟁광물 사용여부에 대해 정보를 제공할 필요성이 발생

10) 분쟁광물규제는 기술 규제라기보다는 분쟁지역에 대한 경제적 제재로서의 성격이 크지만 우리 수출업체에게 미치는 영향이 큰 규제에 해당하므로 동 보고서에 소개함

11) 분쟁지역: DR콩고, 콩고, 수단, 르완다, 브룬디, 우간다, 잠비아, 앙골라, 탄자니아, 중앙아프리카공화국 등 10개국

12) 시가총액 75만 달러 또는 매출총액 5천만 달러 이하 기업

- 미국 기업들은 이미 공급망이 글로벌화 되어 동 규제의 시행이 전세계 對美 수출 업체에 영향을 줄 뿐 아니라 생산단계가 여러 기업에 걸쳐 있는 만큼 간접적으로 영향을 받는 기업의 수도 많음
- 미국의 애플, 인텔, 모토로라, HP 등 주요기업들이 분쟁광물 사용중지를 선언함에 따라 위 기업들에 대한 납품업체는 제품 생산에 분쟁광물을 사용하지 않아야 함
- 이에 우리나라의 경우 35,000여개의 전자부품 및 자동차 관련 기업이 직간접적인 영향을 받을 것으로 예상
- 하지만 미국에서도 명확한 분쟁광물사용 관련 보고 양식 및 규칙이 없어 상장기업 뿐 아니라 협력사들도 대응에 어려움을 겪고 있음
 - 미국 측 고객사에서도 관련 정보를 요청하고 있지만 요구사항이나 기한 준수를 명시하지 않는 상황에서 대기업들에 비해 인력이 부족한 중소기업들은 대책마련에 난항을 겪고 있고, 하위 협력사들일수록 대응에 취약함
 - 미국 상장사들이 사용하는 양식인 CMRT¹³⁾가 가장 널리 활용되고 있어 우리 기업들도 이 양식을 사용하고 분쟁광물을 사용하지 않는다는 인증을 받은 제련소와의 거래가 권장되고 있음
- 한국무역협회는 동 규제로 인해 영향을 받는 중소기업들의 효과적 대응에 도움을 주고자 협회 홈페이지 내에 ‘분쟁광물규제 대응센터’구축
 - 분쟁광물 규제 길라잡이, 분쟁광물 규제 자가진단, 미국의 규제 시행령 등의 정보를 온라인으로 제공하고, 각 지역별로 오프라인 설명회를 개최하여 다양한 방식으로 정보를 제공하고 있으므로 업계들의 관심이 요구됨

13) CMRT(Conflict Mineral Reporting Template): 인텔, HP 등이 속해있는 EICC(전자산업시민연대, Electronics Industry Citizenship Coalition)와 GeSI(전자산업시민연대, Electronics Industry Citizenship Coalition)가 분쟁광물 공급망 정보교환을 위해 ‘OECD의 공급망실사 가이드 라인’을 참고하여 만든 양식

◆ 기업의 비관세장벽 애로 사항 사례 ③ : 분쟁광물규제 대응

분쟁광물규제와 관련이 있는 전자부품 및 자동차부품 제조업체들은 분쟁광물규제에 대한 대응 필요성을 느끼고 있지만 실질적인 대응책 마련에는 어려움을 호소하고 있다.

규제에 대한 인식 부족

중소규모 업체들의 경우 분쟁광물규제에 대한 정보 및 인력 부족이 가장 큰 문제이다. 따라서 자동차부품 업체 C社를 비롯한 대기업과 중견기업들은 협력업체들을 대상으로 교육을 실시하여 인식을 제고하기 위해 노력하고 있다. 하지만 기업의 노력에는 한계가 있기 때문에 정부 및 유관기관에서 관련 정보 제공에 힘써주기를 바라고 있다.

협력업체의 소극적 대응 및 제시자료의 신빙성 문제

제조업체들은 하위협력업체로부터 분쟁광물사용여부를 보고받고 있으나 정보의 정확성 여부에는 의문을 제기한다. 제련소와 직접 거래하는 업체들과 완성품 제조업체 사이에는 수많은 협력업체들이 존재하기 때문에 생산단계를 여러 번 거치고 나면 직접적인 정보 파악이 어렵다는 것이다. 이러한 현실적 한계에도 불구하고 미국의 고객사측에서 정보를 요구하고 있기 때문에 제한된 정보를 바탕으로 분쟁광물대응양식을 작성해 보고하는 데 그치고 있다.

국내의 제련소 정보 DB 구축 필요성

전 세계 제련소들의 실제 분쟁광물 사용 여부를 개별 기업차원에서 파악하기에는 한계가 있다. D社는 자체적으로 제련소의 분쟁광물 사용여부를 조사하고 있는데 거래 협력업체들로부터 제공받는 제련소 정보가 중복적으로 집계되어 정확한 정보를 얻기 힘든 실정이다. 관련기업들은 정부차원에서 제련소 정보를 파악하고 그 결과를 기업들과 공유한다면 대기업은 물론 중소기업들의 대응이 용이해질 것으로 기대하고 있다. 나아가 각국 정부가 자국 내 제련소에 대한 정보를 파악하고, 결과를 공유하면 기업입장으로서 전 세계 제련소에 대한 정보 접근이 가능해질 것으로 보인다. 또한 제련소들에게는 분쟁광물 미사용 제련소 인증에 대한 유인이 생길 것으로 보인다.



3. EU

(1) 온실가스 사용 규제

- EU에서 2015년 1월 1일부터 가정용 냉장고에 대한 불화가스(F-Gas) 사용 규제가 시작되어 수출업계의 대비가 필요
 - EU는 GWP(지구온난화지수, Global Warming Potential) 150을 초과하는 HFC(수소불화탄소) 냉매를 사용한 가정용 냉장고 판매 금지
 - 2014년 3월 EU의회 승인을 거친 동 규제는 2015년 1월 1일부터 시행될 예정으로 HFC(수소불화탄소)를 2030년까지 단계적으로 2014년 배출량의 2/3 수준으로 감축시키고자 함
 - GWP 150을 초과하는 HFC 사용 상업용 밀폐냉매장치는 2020년부터 EU 내에서 판매가 금지되고, GWP 150을 초과 및 40kw를 넘는 상업용 중앙집중식 냉매장치는 2022년부터 판매금지¹⁴⁾
 - HFC 사용 밀폐 냉난방 장치의 경우는 2020년부터 판매가 금지
 - 이번 환경 규제는 HFC를 비롯한 F-Gas 관련 제품 수출기업들에게 부담이 될 것으로 예상
 - EU는 수입제품 중 F-Gas를 포함하는 제품을 감시하기 위해 이력추적 시스템을 도입할 예정
 - 동 규제가 특정제품을 타겟으로 삼고 있다는 점과 2015년 시행까지 기한이 얼마 남지 않았다는 점에서 미국, 일본, 한국 등 관련 수출 국가들이 우려를 표명

14) 지구온난화 지수 1500 이하 캐스케이드 방식의 1차 냉매장치의 경우 적용 예외

(2) 식품 라벨링 규정 강화

- EU는 알레르기성 성분 표시 및 영양성분 표시 강화를 의무화하는 라벨링 규정을 신설하여 업체에 대한 부담으로 작용 예상
 - EU는 2011년 12월 제정된 'EU-소비자 식품정보규정(1169/2011)'은 2014년 12월 13일부터 본격적으로 시행될 예정임
 - 알레르기 성분¹⁵⁾이 함유된 식품은 해당 알레르기 성분을 다른 성분에 대비해 눈에 띄는 활자로 표시해야 하며 동 규제는 포장·미포장식품에 모두 적용됨
 - 포장식품에 대해 열량 및 영양표시 의무를 부과하는 규정이 2016년 12월 13일부터 전면 시행됨
 - (필수 표시정보) 식품 포장 위에 열량 및 지방, 포화지방, 탄수화물, 당분, 단백질, 염분 함량을 필수적으로 표시해야 함
 - 특히 열량과 성분 함유량의 기준은 100g 또는 100ml을 기준으로 나타내야 하며 영양 성분표 이외에 1인분 당(portion) 열량과 성분함유량 표시 추가 가능
 - (권장 레이아웃) 표를 사용하는 것을 원칙으로 하여 표시공간이 충분한 경우 아래로 정렬된 표를 사용하고, 공간이 충분하지 않은 경우 옆으로 정렬 허용
- 동 라벨링 규정 관련 EU 회원국들이 통일되지 않은 시행규정을 채택할 경우 수출 업계가 회원국별 다양한 라벨링 요건을 충족시켜야하는 부담에 대한 우려가 제기
 - 따라서 EU에 대한 수출업계는 비용 부담을 줄이기 위해 모든 EU 회원국에서 통일된 라벨링 규정이 적용되기를 희망하고 있음

15) EU는 ①글루텐 함유 곡물, ②감각류, ③난류, ④어류, ⑤땅콩, ⑥대두, ⑦우유, ⑧견과류, ⑨셀러리, ⑩겨자, ⑪참깨, ⑫이산화황 및 아황산염(10mg/kg 이상) 첨가물, ⑬루핀, ⑭연체동물 등 총 14개 항목에 대해 알레르기 유발성분으로 지정하여 포장 및 비포장 식품에 표시를 의무화

(3) 화학물질 관리규정(REACH)

- EU내 제조·수입되는 모든 물질에 대한 화학물질 관리 규정이 운영되어 거의 모든 연관 산업에 영향을 미침
 - EU 의회는 2006년 12월에 화학물질에 대한 규정인 REACH(Registration, Evaluation, Authorization and restriction of CHemicals)를 채택하고, 2007년 6월 1일부터 부분적으로 시행 중
 - REACH는 광범위한 규제, 시험, 정보 제공의 내용이 포함되어 있으며, 연간 1톤 이상 제조 및 수입되는 모든 물질에 대해 제조·수입량과 위해성에 따라 등록, 평가, 허가 및 제한을 받도록 하는 화학물질 관리규정임
 - 모든 화학물질 및 완제품 내에 함유된 유해 화학물질을 대상으로 하기 때문에 EU로 수출하는 역외 기업들에게도 해당되고 섬유, 전자, 자동차 등 거의 모든 산업분야에 영향을 미침

- 동 규제로 인해 기업들의 부담이 증가하고 EU 내에서도 회원국마다 다른 원칙을 적용하고 있어 WTO TBT 위원회에서 2003년 처음으로 특정무역현안으로 제기된 이후 매년 논의대상으로 상정
 - 우리나라를 비롯해 많은 국가들이 REACH는 외국 기업에 차별적인 규제로서 무역장벽으로 작용하고 있다고 불만을 제기해 옴
 - EU 역외 생산자들의 경우 EU 내 허가받은 OR(유일대리인, Only Representative)을 통해서만 화학물질 등록이 가능하므로 OR 고용에 따른 비용이 발생
 - 모든 REACH 등록 기업들은 물질정보교환포럼(SIEF) 구성 의무가 있고, 주로 대기업이 포럼 내의 선도등록자가 되는 특성상 포럼 내에서 중소기업들의 협상력이 약해질 수 있다는 우려

- EU 내에서도 국가별로 상이한 기준을 요구하기 때문에 업계에 대한 부담으로 작용
 - 유럽화학물질청(ECHA), EU 회원국 사이에서 ‘완제품’에 대한 정의가 서로 달라 혼란을 초래
 - 예를 들어, 고위험화학물질(SVHC, Substances of Very High Concern)은 완제품 중량의 0.1% 이상 포함된 경우 ECHA에 보고 의무가 있는데, 국가에 따라 완제품의 기준에 포장용기, 부식방지제를 포함하는지 여부가 달라짐
- 한·EU FTA에 REACH 시행에 따라 발생할 수 있는 한국과 EU 양측 간 정책 불균형 및 무역장벽 해소, 화학물질 규제 관련 통상문제 해결을 위한 제도적 장치를 마련
- 화학물질 분야에서의 협력 증진과 통상문제의 원만한 해결을 위해 작업반(working group)을 설치하여 별도 합의가 있는 경우를 제외하고 최소 2년에 한 차례 개최 합의
 - 현재까지 작업반 회의가 2차례(1차: 2012년 4월 26~27일/브뤼셀, 2차: 2013년 9월 25~26일/서울) 개최되었고 양측은 화학물질 관련법 정보를 교환¹⁶⁾하고 상호 협력방안을 논의했음

16) 우리도 EU REACH와 유사한 ‘화학물질 등록 및 평가에 관한 법률’ 이 2013년 5월 제정되었고, 2015년 1월부터 시행 예정임

IV. 결론 및 시사점

- 전 세계적으로 관세장벽이 낮아짐에 따라 비관세장벽이 강화되는 추세이며, 비관세장벽 중 제조업에 영향이 큰 기술장벽이 지속적으로 증가하고 있음
 - WTO 사무국에 통보되는 회원국의 TBT 통보문이 2000년대 중반부터 빠르게 증가하고 있으며, 2013년 총 통보 건수는 최고치인 1,599건을 기록
 - 과거에는 기술장벽이 선진국에 집중되어 있었으나 최근 신흥국이 전체 TBT 통보에서 차지하는 비중이 70%를 초과하고 있으며, 이는 신흥국의 기술장벽이 높아지는 것을 의미
- 각국 기술규정은 사람의 건강 또는 안전보호 등 보다 주관적인 목적에 의해 제정되고 있으며, 따라서 자국산업 보호를 위한 장벽으로 작용할 여지가 큼
- 한편, WTO TBT 위원회에서 논의되는 특정무역현안(STC) 제기 건수도 꾸준히 증가하고 있으며, 단순한 정보 부족 이외에 불필요한 기술규정이 무역장벽이 되거나 투명성의 문제로 제기되는 건수가 많음
- 우리의 주요 교역국 중 중국에서는 장기간이 소요되고 까다로운 인증 및 등록 절차, 미국 및 EU에서는 주로 환경·보건과 관련한 기술규제가 문제로 지적
 - 중국은 화장품, 의료기기 등의 수입허가 시 국제표준과 상이한 기준을 제시하고 인증과정에서의 중복검사 및 검사 지연으로 업체들의 시간·비용 부담 증가
 - 미국, EU 등 선진국들은 전자제품에 대한 에너지효율 요구, 온실가스 배출량 제한, 식품 라벨링 규정 강화 등 환경보호 및 사람의 건강과 관련한 규제를 부과하고 있어 기업들의 면밀한 대응이 요구됨

이러한 기술규제는 제조업품에 대한 시장진입 장벽으로 작용하여 한국과 같은 제조업 수출국에 부정적 영향을 초래할 수 있음

○ 지금까지 우리 업체들은 수입국의 각종 기술장벽에 대해 능동적으로 대처하기 보다는 규제에 순응함으로써 수출을 유지해 왔으나, 신흥국의 기술장벽이 높아짐에 따라 보다 적극적인 대처가 필요한 상황임

○ 특히, 제1위 수출상대국인 중국의 기술규제가 증가함에 따라 우리 수출업체에 큰 부담으로 작용하고 있으며, 특히 한류의 확산에 따른 소비재 수출 확대에도 부정적인 영향을 줌

○ 미국 및 EU와 같은 선진국은 관세가 매우 낮고 우리와 FTA 체결을 통해 관세장벽이 거의 사라졌기 때문에 기술장벽이 우리의 시장접근에 가장 큰 걸림돌로 작용

이에 무역업계는 현장에서 겪는 기술규제를 포함한 비관세장벽에 대해 적극적으로 정부에 알리고 정부는 업계와의 긴밀한 소통체제를 마련하여 적극적으로 문제를 해결해 나가야 할 것임

○ 산업통상자원부 국가기술표준원은 TBT 종합 정보 허브(www.knowTBT.kr)를 통해 업계에 기술규제 정보를 제공하고 있음

○ 또한 비관세장벽협의회¹⁷⁾는 트레이드내비(www.tradenavi.or.kr/)를 통해 업계의 비관세장벽 애로사항을 접수하고 민관 합동으로 해결방안 모색

○ 무역업계는 현장에서 체감하는 비관세장벽 사례를 적극적으로 제보하고, 의견 및 건의 사항을 전달하여 실제 정책수립에 반영될 수 있는 기회로 삼아야 함

17) 비관세장벽협의회는 비관세장벽에 대한 체계적 대응체제 마련을 위해 산업통상자원부가 18개 업종별 협회, 무역협회 등 7개 유관단체, 관계 부처가 민관합동으로 운영하여 주기적인 의견 수렴 및 건의 통로로 운영되고 있음. 18개 업종별 협회(한국자동차산업협회, 자동차산업협동조합, 한국철강협회, 한국비철금속협회, 한국석유화학협회, 한국정밀화학산업진흥회, 한국섬유산업연합회, 한국조선해양플랜트협회, 한국기계산업진흥회, 한국전자정보통신산업진흥회, 한국디스플레이산업협회, 한국식품산업협회, 중소기업중앙회, 한국계약협회, 한국선주협회, 한국정보통신진흥협회, 금융투자협회, 해외건설협회), 7개 유관단체(한국무역협회, 대한상공회의소, 전국경제인연합회, KOTRA, 중소기업진흥공단, 농수산물유통공사, 문화콘텐츠진흥원)

□ 주요 교역국의 기술장벽 해소를 위해 양자간 또는 다자간 논의채널을 적극 활용해 나가는 노력이 요구됨

- 문제가 되는 현안에 대해서는 TBT 위원회를 통해 다자간 또는 양자간으로 논의하여 해결책을 모색하고 필요한 경우 해당 국가들과 공동대응체제 마련
- 또한 우리가 체결한 모든 FTA에 TBT 현안을 논의할 수 있는 협의체가 구성되어 있기 때문에 이를 적절히 활용할 필요성이 있음

□ 기술장벽에 대한 대응이 미흡한 중소기업을 위해 신속한 정보 제공, 대응 역량 강화를 위한 노력이 요구됨

- 인력이 부족한 중소기업들에게는 신뢰할 수 있는 인증 대리기관을 연결해줌으로써 중소기업의 규제대응 역량 강화
- 환경 및 보건규제에 대해서는 기업이 적절한 대응을 할 수 있도록 정확하고 신속한 정보 제공에 힘써야 함
 - 현재 TBT 통보문은 세부규정의 경우 해당국의 언어로 작성되어 있어 중소기업에서는 관련 정보 획득에 어려움 호소
- 대기업의 경우 중소기업에 비해 체계적인 대응체제를 구축하고 있으므로 이들의 경험과 노하우를 중소기업과 공유함으로써 중소기업의 대응역량을 높이는 데 도움을 줄 수 있음

기술규제장벽 넘어 수출길 닦아야

최근 중국, 미국, EU의 기술규제동향 -
Trade Focus Vol.13 No.42

발행인 | 한덕수

편집인 | 오상봉

발행처 | 한국무역협회 국제무역연구원

발행일 | 2014년 9월 3일

인쇄처 | (주)보성인쇄기획

등록일자 | 1960년 5월 26일

등록번호 | 2-97호