

EC의 인증 추진 현황과 동향

통상협력과

1. 개요

아무리 통일표준(Harmonized Standards)에 맞춘 제품일지라도 회원국별로 적합성 평가(Conformity assessment)나 인증(Certification)에 있어 그 절차나 요구조건을 상이하게 부과할 경우 통일표준의 효율성이 없어질 뿐만 아니라 생산자들로서는 엄청난 비용과 시간을 투자해야 할 것이다. 즉, 통일표준은 그것의 적합성을 평가하는 절차가 통일될 때 효력이 나타나는 것이다.

이러한 사실에 의거 통일표준에 관한 EC정책을 보완하기 위해 집행위와 의회, 이사회 등은 적합성평가와 인증에 관한 정책을 개발해 왔다.

1) 적합성 평가(Conformity Assessment)

적합성을 평가한 제품이 해당제품이나 규정상 요구조건인 충족여부를 결정하는 것이다.

2) EC적합성 평가 일반원칙

표준화와 마찬가지로 EC 적합성 평가에 관한 일반원칙으로 통일표준 및 규정상 요구조건에 대한 테스트 결과나 상대국 시험, 인증기관에 대해 회원국간 상호 인증체계에 근거한다.

3) 통일지침(Harmonization Directive)에서의 적합성 평가

표준화와 적합성 평가는 서로 결합되어 적용할 때만 유용한 것이기 때문에 통일지침은 통일표준과 적합성 평가절차를 같이 규정하고

있다. 통일 지침內에 있는 필수 요구조건에 대한 제품의 적합성은 제조업자나 테스트 및 인증(Certification)기관 같은 제3자가 평가할 수 있는 데 만약 통일지침이 적합성 평가를 제3자에게 하도록 규정하고 있을 경우 관련 회원국은 이를 위해 테스트나 인증, 검사 등에 자격있는 기관을 최소한 1개소 이상 지정하고 이를 집행위에 통보하여 EC관보(Official Journal)에 게재될 수 있도록 해야한다.

회원국에 의해 지명되어 통일지침이 규정하고 있는 요구조건에 대한 제품의 적합성을 평가하는 기관을 지명기관(Notified Bodies)이라 하며 검사, 테스트, 인증에 대한 EC의 요구조건을 준수하게 된다.

4) 요구조건(Regulatory & non-Regulatory Requirements)

제품이 필수적으로 충족해야할 요구조건은 EC나 개별 회원국이 독자적으로 부과한다. 그러나 분명한 것은 EC의 생산자나 유통업자, 소비자들이 EC 시장에서 조건을 충족한 제품만을 거래토록 강제되는 것은 아니다.

간혹 개인적으로 EC나 회원국이 규정하고 있는 것보다 더 높은 표준을 요구하는 경우가 있는 데 이러한 추가적 요구조건을 규정외적(Non-Regulatory)요구조건이라하며 개별차원(유통업자나 소비자)의 요구조건이므로 EC나 회원국이 이에 개입할 권한은 없다.

EC는 이들 두 요구조건과 관련한 적합성 평가 조정에 노력중이다.

2. 적합성 평가와 인증에 대한 포괄적접근

EC는 적합성 평가와 인증에 관한 포괄적 접근방법으로 표준에 관한 정책을 보완했는데 이의 일반원칙은 공산품 인증 및 테스트에 대한 집행위 Communication과 적합성 평가에 대한 이사회 결의(Resolution)에 잘 나타나 있다.

1) EC 집행위 커뮤니케이션

여기에는 적합성 평가의 단일기준 채택 및 품질의 상호인증 제도 촉진 정책을 포함하고 있는데 주요 목적은 기술적 가이드라인의 개발을 촉진하여 시험·인증기관의 신뢰도를 개선하는 것이다.

이들 가이드라인들은 인증기관들의 역량평가 기준을 설정하고 있다.

2) 집행위 커뮤니케이션의 목적

상품의 자유유통을 위한 기술적 환경조성에 필요한 기반구축을 목표로 회원국간 적합성 평가나 인증절차의 통일과 역내 시험·인증기관들이 준수해야 할 요구조건들의 통일을 규정하고 있다.

또한 同 커뮤니케이션은 회원국간 적합성 평가와 관련하여 상호 시험 인증기관 및 시험 결과의 상호인증의 필요성을 강조하고 있다.

3) 커뮤니케이션의 주요내용

① 3단계 조치

집행위는 포괄적 접근(Global Approach)의 목적을 달성하는 데 조치가 필요한 다음과 같은 세 분야를 설정했다.

- i) 시험검사소와 생산자들의 품질관리 제도를 검사하고 보증하는 기구들의 동질성, 명확성, 신뢰성 등을 보장하는 제도 설립, 이를 위해 집행위는 “적합성 평가” 기관들의 역량평가 기준을 포함하는 “기술 가이드라인”(Technical Guidelines)들을 만들어 왔는데 CEN-CENELEC이 이들 가이드라인을 유럽 표준으로 전환해 왔

다.

유럽 표준화의 일반정책에 맞추어 유럽 표준을 사용하는 생산자는 시험 기관들은 기술 가이드라인을 준수토록 되어 있다.

ii) 통일지침(Harmonization Directives)에 사용되는 모듈의 개발

적합성 평가와 인증은 여러가지 상이한 방법으로 행해 질 수 있기 때문에 적합성을 평가하는 시험·인증기관들이 사용하는 절차들을 통일하기 위해 표본(Modules or Prototypes)개발을 제안했으며 1990년 이사회 결정(Council Decision)으로 공식적으로 설립되었다.

iii) 유럽의 표준화 기반과 유사한 시험·인증에 대한 기반구축의 필요성

② 시험·인증 기관의 표준

시험·인증기관들의 역량과 관련한 기술 가이드라인이 유럽 표준으로 전환되었으며, 생산자나 혹은 제3자(시험·인증기관)나에 따라 적용하는 표준이 다르다.

「생산자에 의한 적합성 평가」-생산자가 시행하는 적합성 평가에 적용되는 표준은 품질보증기법(Quality Assurance Techniques)에 관한 EN 29,000Management시리즈인데 이에 의거 자사의 적합성을 평가할 능력이 있는 것으로 간주된다.

「시험·인증기관의 적합성평가」-여기에 사용되는 표준은 EN 45,000표준시리즈인데 이를 충족한 기관들은 통일지침 下에 시험 및 인증 수행기관으로 지정받는 데 필요한 기술요건들을 갖춘 것으로 간주되어 “Notified Body”의 자격을 갖게 된다.

4) The European Organization for Testing & Certification

(EOTC : 유럽 시험·인증기구)

유럽의 기술환경 기반을 증진시키기 위해 집행위가 유럽 시험·인증기구설립을

제안하여 CEN/CENELEC의 협정과 감독 아래 EOTC가 설립되었다.

주로 검사기관과 인증기관들의 범 EC차원의 협력 촉진과 Non-Regulatory Requirements에 대한 제품의 적합성 평가와 관련, 민간 부문에서의 상호인증 협정체결의 증진 등이 주요 임무이며 나아가 민간부문과 공공부문간의 증재 기능도 하고 있다. 또한 Regulatory Requirement와의 적합성 평가절차와 Non-Regulatory Requirement와의 부합을 통제하는 절차를 조정토록 되어 있다.

5) Global Approach의 대외적 측면

마지막으로 집행위 Communication은 적합성 평가와 인증에 대한 EC와 제3국간의 관계를 적합성 평가에서의 제3국 무차별원칙과 역외국과의 적합성 평가 상호인증 등 GATT의 무국으로서의 EC의 대외관계를 언급하고 있다.

6) 적합성 평가에 관한 이사회의 결의(Resolution)

1989. 12월 이사회는 집행위 Communication을 추진하는 결의에서 Non-Regulatory 부문에 상호인증 협정의 사용을 개발 촉진하는 EC차원의 기구로서 EOTC의 중요성과 로마조약 113조에 의거한 제3국과의 상호인증협정 체결의 가능성을 강조했다.

3. 적합성 평가 모듈

1990. 12월 13일 이사회 결정(Decision)은 적합성 평가를 위한 여러 모듈을 마련했는데 모든 모듈은 별도의 절차를 두어 통일지침의 요구조건에 맞게 제품의 적합성을 평가토록 하고 있다. 1990년 이후 채택된 통일지침을 하거나 또는 몇몇가지의 모듈을 선전하여 지침에 포함된 제품의 적합성 평가를 위한 절차를

사용하고 있다.

더욱이 “New Approach”下에 채택된 통일지침(그러나 1990. 1. 13일 미만)은 모든 규제대상 제품의 적합성 평가가 통일절차에 맞추도록 개정되어야 하며 현재 이를 위한 개정작업이 진행중이다.

1) 적합성 평가 모듈의 일반적 원칙 (간료성)

통일지침은 제품의 적합성을 평가하는데 있어 복잡성을 피하도록 해야한다. 가장 간단한 절차는 생산자 자신의 적합성 평가와 인증인데 통일지침이 생산자나 혹은 지정기관(Notified Body)을 특별히 지정하지 않을 경우에는 생산자가 자체적으로 적합성 평가를 수행하는 것이 훨씬 더 추천되어진다.

우선 생산자가 이외의 제3자가 적합성 평가나 인증을 할 경우 비용과 시간이 더 소요되며 또한 제품의 통일지침이 규정하고 있는 필수 요구조건인 어느 하나라도 충족치 못할 경우 언제나 생산자가 가장 이에 대한 책임을 질수가 있기 때문이다. 경제적인 이해 관계에서도 생산자는 자사제품의 시험에는 제3자 보다는 그들 자신들의 역량에 더 의존적이다.

(융통성)

가능한한 생산자가 모듈선택을 할 수 있도록 해야한다.

(비밀유지)

생산자를 보호하기 위해 지정기관(Notified Body)에 제공된 기술서류는 적합성 평가를 위해서만 필요한 범위를 제한되고 비밀정보로 법적으로 보호되어야 한다.

2) 모듈의 종류

1990년 이사회 결정(Council Decision)은 9가지 모듈을 포함하고 있으며 인증받을 제품의 디자인과 생산에 관계된 것이다.

일반적으로 제품은 시장출하전 디자인 및 생산량 부분에서의 적합성 평가를 거쳐야 하

며 모두 사용기준은 다음과 같다.

- i) 위험 및 안전의 사전경고가 필요
- ii) 대량생산
- iii) 관련산업 부문에서의 정상 관행

4. CE마크 사용

적합성의 CE 마크는 통일지침이 규정하고 있는 요구조건을 충족한다는 실제적 표식으로 생산자나 지정인증기관(Notified)이나 제품 적합성을 평가하여 인증했을 경우 CE마크를 부착하게 된다.

현재 CE마크 사용에 관한 CE마크 사용과 부착에 관한 규정 채택을 제의 했으나 1993. 3월 이를 수정하여 이사회 규정(Regulation)을 이사회지침(Directive)과 결정(Decision)으로 수정제의했다.

이사회 지침을 위한 Proposal은 1990년 이사회 결정에 있는 모두적용에 의한 적합성 평가절차 통일 Proposal과 같은 것으로 통일지침(Harmonization Directives)과 일치 시켰으며 CE 마크나 부착에 관한 규정 적용의 단일화를 제안하고 있다.

1) CE마크 사용이나 부착에 관한 규정

적합성 표시인 CE마크가 부착된 제품은 EC 통일지침의 요구조건에 적합함을 나타내는 것으로 관련제품의 적합성을 평가 인증하는 자연인 혹은 법인에 의해 부착된다.

생산자가 평가하는 경우 생산자나 혹은 EC 내에 있는 그의 대리인이 CE마크를 부착하게 되나 예외적으로 시장에 관련 제품을 출하하는 자에 의해 부착될 수 있다.

한편 지정기관(Notified Body)에 의해 평가 인증된 경우 동기관의 확인번호(Identification Number)에 의해 CE마크가 사용되며 이때 확인번호는 집행위가 지정한다.

통일지침에 포함된 모든 공산품은 별도 규정이 없는 한 EC시장의 자유유통을 위해 CE

마크를 부착해야 한다.

하나의 공산품이 한개 이상의 통일지침에 관련되어 있고 또한 모두 CE마크 부착을 규정하고 있을 경우 CE마크는 모든 통일지침에 적합함을 의미한다.

CE마크 이외의 별도마크를 사용할 경우에는 CE마크와 혼동되지 말아야 하나, 1989. 6. 3이전 회원국에 등록한 마크를 갖고 있는 생산자는 비록 CE마크와 혼동가능성이 있을지라도 이사회 결정 채택일로부터 10년간은 Trade마크 사용이 가능하다.

2) CE마크 사용규정 위반

CE마크를 부당하게 사용한 자는 이를 즉시 중지하고 통일지침에 맞도록 해야 할 의무가 있으며 회원국은 벌과금을 부과할 수 있다. 만약 CE마크의 불법적 사용이 지속될 경우 회원국은 적절한 조치를 취해 관련제품의 시장 출하를 못하도록 해야 한다.

5. 시험·인증기관과 지정기관에 관한 정보

EC内에는 약 일만개소의 시험소가 있다. EC내 시험·인증기관의 전반적 사항이나 관련절차의 일반정보 획득을 위해 집행위는 프랑스 표준기구인 AFNOR과 CEN의 도움으로 데이터베이스 개발을 제의했는데 Certificat라 명명된 DB는 EC内 적합성 평가와 인증에 관한 모든 정보를 수록하게 될 것이다.

그러나 표준화 분야의 DB와 마찬가지로 Certificat개발이 아직 완료되지 않았을 뿐만 아니라 완료되었을 경우에도 일반인의 정보이용에는 회의적이다. 평가 및 인증기관의 지정과 회원국들은 집행위 지정기관을 통보하여 관보에 게재되도록 해야 하나 종종 그 처리를 지체하고 있으므로 EC 시장에 진출코저하며 지정기관에 적합성 평가를 의뢰코저 하는 생산자는 직접 해당국 정부에 이 사실을 알리고 자사들의 적합성 평가를 되 요청한 지정기관

을 통보하는 것이 좋다.

6. 제3국 관계

GATT는 EC의 적합성 평가에 제3국 무차별 대우를 규정하고 있다. 일단 제3국 제품이 지정기관에 의해 시험·인증되어 한 회원국에 자유유통 되었다면 이는 전회원국에 똑같이 적용되어야 한다.

GATT는 또한 비록 구속력은 없으나(Non-Binding Recommendation)적합성 평가의 제3국 상호인증을 유도하고 있다.

이와 관련 EC는 다음과 같은 조건을 충족할 경우 시험이나 보고서, 인증, 마크 등의 상호인증 협정을 체결할 준비가 되어 있다.

(1) 제3국 시험·인증기관의 역량이 EC기관과 유사할 경우

(2) 상호인증은 협정에 직접 지정된 기관에 의한 보고서나 인증, 마크 등에 한정

(3) 상호인증 협정에 의한 이익이 양국간 균형이 맞을때 이러한 국제간 상호인증 협력 체결의 절차는 협정이 포함하는 제품이 EC나 회원국 기술규정에 규제받고 있는지의 여부에 달려있다.

만약 규제대상 제품이라면 협정은 EC를 대표해 집행위가 협상을 하게 되며 여기서 집행위는 회원국 대표들의 조력을 받아 제3국 정부와 체결하게 된다. 그러나 규제대상 품목이 아니라면 민간 시험·인증기관들이 협상을 주도하게 된다.

EC내 시험·인증기관은 제3국의 시험·인증기관과 자율적으로 상호인증 협약을 체결할 수 있는 데 이 때는 제3국기관이 EC기관과 같은 시험·인증역량을 갖고 있어야 한다. 현재 규제품목과 관련 EC 집행위와 호주, 뉴질랜드가 상호인증협정을 진행중이다.

7. 결론

EC는 다음과 같은 조건을 갖고 있을 경우 규제품목에 대해 EC시장 내 자유유통을 보장하고 있다.

(1) 통일표준에 부합

(2) 생산자나 지정기관이 관련 통일지침에 있는 적합성 평가절차(모듈)중의 한가지에 맞추어 해당제품의 적합성을 평가

(3) 적합성 표시인 'CE' 마크를 사용한 경우 등 제품이 위의 조건을 모두 충족하고 관련 절차를 모두 통과한 경우 EC시장에 자유유통될 수 있다.

그러나 모든 법규들에서와 마찬가지로 여기서도 이론과 실제법간에 차이가 있는데 예로서 현재 프랑스는 여타 회원국의 지정기관이 검사·승인한 제3국산 팩스기기가 비록 동기기가 통신단말장비(Telecommunication Terminal Equipment)와 관련한 통일지침에 포함되었다 할지라도 별도 검사·인증을 하도록 규제하고 있다.

이러한 개별 회원국들의 벌칙적 조치들이 통일되기까지는 2~3년 더 있어야 할 것이다.

