

## 1. CE마크제도 개요

EU의 시장통합은 지난 58년 EEC(유럽경제공동체)의 결성이후 점진적으로 추진되어 왔으나 1968년 관세동맹이후 이렇다 할 진전을 보이지 못한 가운데 1985년 마련된 단일 유럽법(SEA : Single European Act)과 유럽통합백서(White Paper)에 따라 1992년말을 기하여 EU시장을 만들어 내게 되었다. 유럽각국은 제각기 상이한 기술규격과 국가표준에 따라 자국내에서 유통, 소비되는 상품이 이에 적합한지를 판정하는 규격인증제도를 오래전 부터 실시해 왔다. 이러한 독자적인 국별인증제도는 각국별로 상이한 관습과 기술여건에 적합하게 설정되어 나름대로의 독자성을 지닐 수 있었으나 나라에 따라 상이한 제도가 EU통합에 따른 역내의 기술장벽으로 작용하여 이의 제거가 단일시장 완성에 있어 하나의 큰 선별과제로 제기되었다. 1985년 5월 EU각료이사회는 기술통합과 표준화의 새로운 접근방식을 채택하였는데 이 방식은 각 제품의 필수요건만을 EU지침으로 정하고 전기분야에서는 CENELEC(유럽전기기술위원회), 비전기분야에서는 CEN(유럽표준화위원회) 그리고 ETSI(유럽전기통신 표준연구소)에 표준제정을 위임하여 각제품이 이러한 표준에 적합하면 지

침상의 필수요건에 부합한다고 인정하는 제도이다.

이는 기술사항의 상이한 내용을 EU지침으로 모두 규정하는 것이 효율성면이나 경제적인면에서 부적당하며 세부기술사항을 EU집행위가 정하기 보다는 유럽지역 표준화기관들인 CEN, CENELEC 등에 위임하는 것이 전문성과 효율성을 보다 잘 살릴 수 있다는 이점 때문이었다. 이러한 새로운 접근방식에 따라 EU는 지금까지 총76개 지침을 만들어 다음과 같은 3가지 종류, 약3천여종의 EU규격을 제정해 왔다.

① EU(European Norm, 유럽규격) : 각 회원국이 기존 국가규격을 폐지하고 의무적으로 채택해야 하는 국가수준의 유럽통일규격이다. 따라서 EN규격은 EU각국의 국가표준으로 시행되어야 한다.

② HD(Harmonized Documents, 조화문서) : EU규격으로의 전환기간을 유보하기 위해, 또는 가맹국의 기술, 기후풍토 등의 기본적인 차이점을 고려해서 각 국가간의 차이점을 일시적으로 인정한 유럽규격이다. 따라서 EU각국의 법률적, 기술적 상황이 고려될 수 있도록 적용시 다소 변경이 가능하다.

③ ENV(European Pre-Standard, 유럽예비규격) : 기술혁신이 진전되고 있는 분야에서는 EN규격제정이

시기적으로 어렵다고 판단되는 경우 잠정적으로 지침으로서 발표되는 규격으로 최대3년 이내의 시행기간 후에 필요한 조치가 취해 진다. 기술지도가 시급한 분야, 인명과 상품의 안정성과 관련이 없는 분야에 있어서 잠정적으로 적용한다. Pr-EN○○○○와 같은 형태로 발표된다.

유럽에서는 오래전 부터 각국 나라 대로의 규격기술규정을 설정하고 자 국내에서 유통소비되는 상품이 이에 적합한가를 평가하는 인증제도를 실시해 왔다. 대부분의 국가에서는 제도의 효율적인 운영을 위하여 인증분야를 전기와 비전기분야로 나누어 실시하고 있는데 국별인증제도와 별도로 유럽지역 차원의 인증제도도 이와 같은 방식을 적용하여 전기분야는 CENELEC의 CCA(CENELEC Certification Agreement), 비전기분야는 CEN의 CENCER(CEN Certification System) 그리고 자동차분야에서 ENC의 ECE(Harmonization and Conformity Certification Scheme) 등과 같이 분야별로 다수의 인증제도가 시행되고 있다.

EU의 규격제정작업이 새로운 접근방식의 채택으로 말미암아 제품의 규격 자체보다 그 성능으로 주안점이 이동하고 규격 및 기술규정과 이들의 적합성을 평가하는 시험 및 인증제도도 1990년 12월 EU이사회가 발표한

인증제도에 관한 최종지침에 의해 통일되었는데 이것이 바로 총괄적 접근 방식이다. 이 총괄적 접근방식의 주요내용은 다음과 같다.

① CE마킹을 위한 8개 모듈(모듈 A-모듈H)을 제정, 각 지침에서 상품의 CE마킹을 위한 의무적 적용모델을 종류별로 명기

② 기제정 또는 제정에정인 각 지침에는 EU회원국내의 시험·인증기관중에서 적합한 기관을 선정, 이에 CE마킹을 위한 시험인증서 발급권한을 부여

③ EU차원의 유럽시험인증기구를 설립, 각 회원국 소재 인증기관간 시험결과에 대한 상호 인정협정체결

④ 현재 회원국간 상이한 도량형제도, 시험소, 시험검사기관 등의 조화, 통일 및 개선·개발을 위한 Eu차원의 R&D프로젝트를 수립·시행하고 EU이사회는 회원국과 집행위가 물질보증, 시험검사소 및 인증기관의 평가를 위한 유럽규격을 EU지침에 최대한 반영토록 권장

⑤ 역외국에 대해서는 상호주의 적용(쌍무협정). 단, 협정의 대상인 제3국 검사기관의 기술수준이 EU검사기관과 동등해야 하며 상호인정협정범위는 해당검사기관이 직접 발급한 검사결과서, 인증서, 마크에 국한되는데 이의 관련 절차는 역외산 수입품의 EU역내 유통책임자(수입업자, 역

외기업의 EU 현지법인이 직접 수입한 경우 해당 현지법인)가 밝아야 함

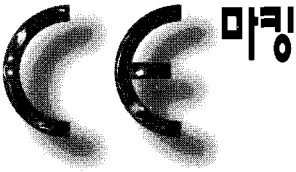
⑥ EFTA회원국에 우선권을 부여하고 이들의 유럽시험인증기구에의 참여 동의

## 2. CE마킹의 개념과 의의

CE마킹제도는 EU가 역내 시장통합을 추진하는 과정에서 각회원국의 독자적인 표준규격제도로 말미암아 역내시장에서의 자유로운 상품이동이 저해되는 문제점을 해결하고자 각국의 다양한 규격을 EU차원으로 조화시키고 이렇게 만들어진 EU공동규격에 상품이 적합하다는 것을 인정하는 표식으로서의 CE마크를 상품이나 포장에 부착토록 의무화한 제도이다.

이러한 CE마킹은 EU역내에 유통되는 모든 상품에 적용되는 것이 아니라 소비자의 건강, 안전, 위생 및 환경보호 차원에서 위험성이 내재되어 있다고 판단하여 특별히 EU지침으로 상품의 설계 및 제조단계에서 꼭 고려해야 할 필수요건을 정한 품목과 그러한 기능에 관련된 상품에 한해서만 적용된다.

CE마킹제도가 도입된 이유는 기존에 각 EU회원국들이 독자적으로 시행해 온 상품 안전, 위생, 건강 및 환경보호차원의 규격인증제도를 하나



의 조화된 체계로 통일시켜 상품의 자유이동을 위한 가장 기본적인 환경을 조성한다는 데 있으며 이러한 EU 차원에서 합의된 CE마크가 부착된 상품은 EU역내 어떠한 회원국으로 이동하는데 제약이 있을 수 없으며 이는 1992년 EEA(유럽경제지역) 조약의 발효로 EU회원국외에 노르웨이, 아이슬란드와 같은 EFTA회원국에도 동일하게 적용된다. 따라서 각 회원국은 CE마크의 사용과 부착에 있어 지침과 규격에 대한 위반사항을 발견할 경우에는 상품의 회수와 더불어 적합성 인증서에 서명한 제조자나 역내 유통상의 상품대표자, 즉 수입업자, 유통업자에 대한 법적 제재 조치를 취해야만 한다.

CE마크는 불어인 Communautes Europeenne의 머리글자를 이용하여 만든 것으로 EU의 전신인 EC, 즉 European Communities(유럽공동체)의 프랑스어 표현이다. 이것은 EU공동의 규격인증 제도라는 의미가 강하게 담겨 있으며 처음에는 EC마크, 독일에서는 EG마크라고 불리워 지기도 했으나 1993년 7월 22일 이사회 결정에 의해 CE Marking으로 통일되었으며 마크의 형태도 최종 확정되었다.

EU의 규격 통일화 작업은 역내 기술적 장벽을 제거하여 EU시장통합의 기초를 닦자는 EU내부적인 목적이

우선되지만 이 제도가 수입품을 포함한 역내에 유통되는 모든 관련 상품에 적용된다는 점 때문에 우리나라와 같은 역외국의 경우에도 이로 인한 영향을 받지 않을 수 없을 것이다.

### 3. CE마크에 관한 EU지침

CE마크에 관한 EU의 지침은 대개 일정한 구조로 서술되어 있는데 먼저 지침의 제정근거와 목적 등이 서문에 기술되며 각 항목과 부속서에 포함되어 있는 구체적인 사항은 다음과 같은 10개의 기본카테고리로 이루어져 있다.

- 1) Scope-구체적인 대상품목, 상품안전에 관한 위험도 및 특별한 적용제의 품목
- 2) General clause for placing on the market-상품의 시장 유통시 일반조건 및 기준 등
- 3) Essencial Requirements-품목별 필수조건
- 4) Free movement of goods-CE마크 상품의 EU시장 자유유통 보장
- 5) Conformity assessments-적합성 인증 절차
- 6) Reference to standards-관련 규격 리스트
- 7) Safeguard Clause-필수요건에의 비적합시 각국의 규제조항

8) Standing Committee—관련 규격의 미비, 하자 또는 여타 여건변화에 따른 관련 위원회 구성

9) CE Marking—CE마크 부착방법

10) 부속서—각 조항에 근거한 구체적인 상황

따라서 CE마크의 부착대상과 적합성 선언 및 마킹방법 등이 소개되어 있으므로 지침의 내용은 철저히 이해하는 것이 필수적이다. 이상과 같은 CE마크의 의미를 정리해 보면 다음과 같다. 첫째, CE마크는 EU이사회 지침으로 정한 상품의 안전, 위생, 소비자의 건강, 환경보호를 위한 마크이기 때문에 유럽 17개국 EEA 회원국 이외의 영역에는 시행되지 않는다. 둘째, CE마크는 대상상품의 경우 EEA역내에서 강제 시행되고 의무적으로 이를 부착해야 하며 이를 어길 경우에는 유통이 되지 않는다. 셋째, CE마크를 한 상품의 경우에는 이를 규정한 EU이사회 지침의 필수 조건과 기타 요구사항을 충족시켰음이 인정되어 EEA영역내에서 자유롭게 이동할 수 있는 권리를 가지나 만약 허위로 마킹을 한 것이 발견될 경우 각 회원국은 이에 대한 법적제재 조치를 취해야 한다. 넷째, CE마크는 각 대상품목별 지침에 정해진 인증모듈을 선택하여 이루어져야 하며 기본적으로 제조자, 수입업자와 같은 유통상의 책임자가 스스로의 책임하

에 시행할 수 있으나 특별한 지침으로 인증기관의 시험검사를 요구할 경우에는 인증기관의 시험인증서가 필요하다. 다섯째, CE마크는 실제로는 이에 대한 모든 고려를 담아 제정되어 있는 EU공동규격에 대한 적합성 인증의 형식으로 이루어지고 있다. 마지막으로 CE마크의 대상품목과 기본적인 절차는 관련 EU이사회 지침에 발표되어 있으며 이에 근거하여 각 회원국은 CE마크제도를 자국 법체제에 예외없이 수용해야 하지만 구체적인 운용방법은 스스로 결정, 시행한다.

1995년 9월 현재 CE마크의 대상품목은 단순 압력용기, 완구, 건축자재, 전자기정합성 즉 전자파에 관련된 제품, 기계류, 신체보호장비, 비자동저울, 의료장비, 가스기기, 통신단말기, 온수보일러, 승강기 등 총 17개 품목군이 EN지침으로 판보에 고시되어 있다.

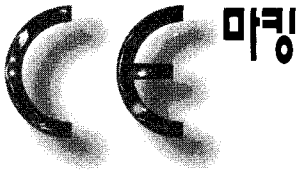
#### 4. CE마크의 적용대상

EU는 각 지침마다 요구하는 내용이 서로 다르다는 점에 유의해야 한다. 예를 들면 기계제품에 적용되는 EU지침은 기계지침과 저전압지침 등이 함께 적용된다. 기계지침은 기계의 안전에 대한 필수요건을 규정한

것으로서 공작기계나 사출성형기, 자동화기기, 건설용기계 등 산업용기계를 중심으로 하여 가동부에 위험성이 내재된 가정용기계제품도 적용대상이 된다. EMC(전자기 정합성)지침은 전자파를 발생 또는 흡수하는 제품에 대한 규제로서 TV, 라디오, 휴대용 전화나 개인용컴퓨터 등 외에도 전동기나 전자식 공작기계의 NC장치, SOLENOID 등을 사용한 기계류, Robot의 Controller 등이 대상품목에 속한다. EMC 지침은 외부에 강한 전자파를 발생하지 못하도록 함은 물론이고 외부로부터 전자파에 의한 영향을 받지 않도록 요구하고 있는 것이 특징이다.

#### 5. CE마크제도의 시행절차

CE마크의 절차는 품목과 관련지침이 규정에 따라 다소 차이가 있으나 기본적으로 1990년 총괄적접근방식에 따라 제정된 8개의 표준모델중 지침에 정해진 방식을 선택하여 따르도록 하고 있다. 일반적으로 CE마크제도의 시행절차는 다음과 같다. EU품목별지침 제정→EN규격제정→각국별 규격과 조화조치 시행→EEA역내 강제 시행→제조자 및 대리인 CE인증획득→CE마크→통관 및 유통→각국 사후검사, 관리



따라서 EU역내에 유통되는 제품은 우선 해당제품이 CE마킹의 대상인지 여부를 확인하여 강제시행일자 이전에 CE마킹을 완료해야 하는데 일단 대상인 것을 확인한 다음 구체적으로 마킹을 하기 위한 절차는 다음과 같이 도표로 정리할 수 있다.

## 6. CE마킹의 5단계

### ▶ 1단계(사양의 확정)

1. 해당상품이 관련된 위험이 기술된 각종 규격 파악
2. 관련 지침상 필수요건의 항목별 정리
3. 관련 규격과 지침상의 필수요건이 적합함을 증명(문서화)
4. 사용상 위험방지를 위한 기술적인 대응 설명

### ▶ 제2단계(시험의 실시)

1. 필요시 시험기관은 기술보고서 작성(기술문서 첨부용)
2. 관련 규격에 규정된 시험 실시(적합성평가)
3. 작동 검사 실시

### ▶ 제3단계(자료의 준비)

1. 상품의 사용설명서 작성
2. 기술문서 작성
3. 필요시 샘플검사

### ▶ 제4단계(적합성 선언)

1. 지침상의 필수요건과의 적합성 선언서 작성

### ▶ 제5단계(CE마킹)

1. 품목에 따라 생산자 성명 및 안전성 표시와 같은 명판부착
2. CE마크제작, 부착

## 7. CE마크가 국내에 미치는 영향

### ① 긍정적 영향

- 규모의 경제 실현(회원국 개별 제품 모델규격을 일일이 맞출 필요 없음)
- 수출지역 확대(EU의 기술규정 및 산업규격에 영향을 받는 동구권, 아프리카, 중동 일부국가 진출 용이)
- EU대수출창구의 일원화(EOTC 설립으로 각 국별 인증기관에 개별적으로 접촉했던 창구의 일원화)
- 기술발전유도(기술도서 작성 및 개선의 반복으로 품목별 기술발전 도모)

### ② 부정적 영향

- 인증획득 부담 가중(기준의 상향 조정으로 기술개발, 설비비 가중)
- 기술장벽으로 대두될 우려(기술 수준이 낮은 경우 기반체제 구축기간이 장기화)